

平成30年度 インフルエンザHAワクチン製造候補株の検討成績

平成30年4月11日

日本ワクチン産業協会

1

平成30年度のA（H3N2）製造候補株の生産性評価結果

年度	株名	しょ糖クッション法 (増殖性)	生産性評価法
平成28/29年度 製造株	A/Hong Kong/4801/2014(X-263)(H3N2)	<u>100%</u>	<u>100%</u>
平成30年度 製造候補株	A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016(NIB-104) (H3N2)	53%	—
	A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016(IVR-186) (H3N2)	76%	68%

年度	株名	しょ糖クッション法 (増殖性)
基準株	A/Hong Kong/4801/2014(X-263)(H3N2)	<u>100%</u>
平成30年度 製造候補株	A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016(NIB-104) (H3N2)	47%
	A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016(IVR-186) (H3N2)	69%

増殖性：昨年度製造株、又は基準株に対する製造候補株のウイルス増殖性（たん白質収量）を示す指標
（感染尿膜腔液中のウイルス収量比）

生産性評価：昨年度製造株に対する製造候補株の生産性を示す指標 ※ワクチンの生産本数を示すものではない
（スプリット工程等の収率を加味した予測収量比）

IVR-186株は、昨年度製造株X-263と比較して増殖性・生産性は低いが、昨年度製造候補株である埼玉株のようなスプリット工程での大幅な収率低下は生じないと予想される。

平成30年度のB型(ヒクトリア系統) 製造候補株の増殖性評価結果

年度	株名	しよ糖クッション法 (増殖性)
平成28/29年度 製造株	B/Texas/2/2013	<u>100%</u>
平成30年度 製造候補株	B/Colorado/06/2017	76%
	B/Maryland/15/2016	64%
	B/Maryland/15/2016 (BX-69)	92%
	B/Maryland/15/2016 (BX-69A)	96%

年度	株名	しよ糖クッション法 (増殖性)
基準株	A/Hong Kong/4801/2014(X-263)(H3N2)	<u>100%</u>
平成30年度 製造候補株	B/Colorado/06/2017	98%
	B/Maryland/15/2016	83%
	B/Maryland/15/2016 (BX-69)	120%
	B/Maryland/15/2016 (BX-69A)	125%

昨年度製造株のTexas株と比較してColorado株は増殖性が低く、BX-69Aは同程度と予想される。

※ Colorado株とBX-69Aは、基準株に対して一定の増殖性を示し、低増殖性製造候補株に当たらない。

3

平成30年度の供給予想本数

ワクチン製造用推奨株		供給予想本数
A/H1N1亜型	A/Singapore/GP1908/2015 (IVR-180)(H1N1)pdm09	2602 万本
A/H3N2亜型	A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (IVR-186)(H3N2)	
B型(山形系統)	B/Phuket/3073/2013	
B型(ヒクトリア系統)	B/Colorado/06/2017	
ワクチン製造用推奨株		供給予想本数
A/H1N1亜型	A/Singapore/GP1908/2015 (IVR-180)(H1N1)pdm09	2779 万本
A/H3N2亜型	A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (IVR-186)(H3N2)	
B型(山形系統)	B/Phuket/3073/2013	
B型(ヒクトリア系統)	B/Maryland/15/2016 (BX-69A)	

※ 生産期間を最大限延長した場合の12月下旬までの市場への供給予想本数
(この数量は平成30年3月末時点での供給予想本数であり、今後の実生産
収量等により変動することがある。)