

2018/19シーズン向け インフルエンザワクチンの製造候補株について

1

季節性インフルエンザワクチン製造株選定にあたっての基本的考え方

<基本的考え方>

- 製造株の選定にあたっては、原則として世界保健機関(WHO)が推奨する株の中から、期待される有効性及びワクチンの供給可能量を踏まえた上で、双方を考慮した有益性(4種類の製造株に係る有益性の総和)が最大となるよう検討を行う。

2018/19シーズン向けインフルエンザワクチン製造候補株①

型/亜型	製造候補株
A型H1N1pdm09	① <u>A/シンガポール/GP1908/2015 (IVR-180)</u> (#)
A型H3N2	① <u>A/シンガポール/INFIMH-16-0019/2016 (IVR-186)</u> A/シンガポール/INFIMH-16-0019/2016 (NIB-104)
B型ビクトリア系統	① <u>B/コロラド/06/2017</u> B/メリーランド/15/2016 B/メリーランド/15/2016 (NYMC BX-69) ② <u>B/メリーランド/15/2016 (NYMC BX-69A)</u>
B型山形系統	① <u>B/プーケット/3073/2013</u> (#)

①②: 国立感染症研究所による推奨順位
(#) 2017/18シーズンと同一株

3

2018/19シーズン向けインフルエンザワクチン製造候補株②

「基本的考え方」に則り、B型ビクトリア系統について、2つの製造候補株のうちどちらを選択すべきか。

【基本的考え方】

- 製造株の選定にあたっては、原則として世界保健機関(WHO)が推奨する株の中から、期待される有効性及びワクチンの供給可能量を踏まえた上で、双方を考慮した有益性(4種類の製造株に係る有益性の総和)が最大となるよう検討を行う。

候補株名称	B/コロラド/06/2017	B/メリーランド/15/2016(NYMC BX-69A)
感染研推奨順位	1位	2位
抗原相同性(※1) (動物試験結果)	97%(米国データ)	65%(米国データ)
推定最大生産量(※2)	約2602万本	約2779万本

※1 動物試験(フェレット感染血清を用いた抗原性解析)による流行株との反応性

※2 2017/18シーズンと同様に最大限製造した場合の、現時点における粗々の推定値(1mL換算)

【論点】

- 有効性について
 - 動物試験(フェレット感染血清を用いた抗原性解析)の結果
 - ヒトにおける情報(疫学、臨床研究)
- ワクチンの供給可能量について
 - シーズン通算の需給状況予測
 - 12月中旬時点における需給状況予測

2018/19シーズン向けインフルエンザワクチン製造候補株③

● 期待される有効性について

- 2つの候補株とも、ヒトで一定の有効性が期待できると考えられる。

シーズン	亜型	ワクチン株	流行割合	抗原相同性#	ヒトでの有効性※	ワクチン株	流行株	抗原相同性	ヒトでの有効性
今回候補株	B-Vi	B/コロラド/06/2017	-	97%*	-	A/香港/68	A/イングランド/42/72	50%	発病防止15%
	B-Vi	B/メーランド/15/2016(NMVCBX-69A)	-	65%*	-	A/愛知/68	A/イングランド/42/72	50%	発病防止60%
2016/17 (平成28年度)	H1	A/カリフォルニア/7/2009(X-179A)	4%	98%	NA	A/香港/68	A/イングランド/42/72	50%	発病防止69%
	H3	A/香港/4801(X-263)	78%	13%	38%	A/スコットランド/74	A/ビクトリア/3/7	-	重篤疾患減少
	B-Ya	B/ブーケット/3073/2013	7%	100%	NA	A/ビクトリア/3/75	A/テキサス/1/77	13%	発病防止80%
	B-Vi	B/テキサス/2/2013	9%	92%	NA	A/チリ/1/83	A/台湾/86	9%	感染防止38%
2015/16 (平成27年度)	H1	A/カリフォルニア/7/2009(X-179A)	48%	87%	65%				
	H3	A/スイス/9715293(NIB-88)	8%	11%	NA				
	B-Ya	B/ブーケット/3073/2013	23%	100%	77%				
	B-Vi	B/テキサス/2/2013	18%	100%	59%				
2014/15 (平成26年度)	H1	A/カリフォルニア/7/2009(X-179A)	1%	100%	NA				
	H3	A/ニューヨーク/39/2012(X-233A)	85%	22%	50%				
	B-Ya	B/マサチューセッツ/02/2012(BX-51B)	Y:12% V:1%	100%	NA NA				
2013/14 (平成25年度)	H1	A/カリフォルニア/7/2009(X-179A)	43%	96%	56%				
	H3	A/テキサス/50/2012(X-223)	21%	11%	n.s.				
	B-Ya	B/マサチューセッツ/02/2012(BX-51B)	Y:23% V:9%	84%	n.s. 72%				

↑ Plotkin SA and Orenstein WA eds., Vaccines, 3rd ed., pp531-551, W.B. Saunders Co., 1999.

← *米国データ
#動物試験(フェレット感染血清を用いた抗原性解析)による流行株との反応性(9月~1月頃に収集された株の成績データ)
※平成29年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業「ワクチンの有効性・安全性評価とVPD(vaccine preventable diseases)対策への適用に関する分析疫学研究(研究代表者: 廣田良夫(保健医療経営大学))

5

2018/19シーズン向けインフルエンザワクチン製造候補株④

● ワクチンの供給可能量について

- 過去4年間の実績に照らした場合、コロラド株では、推定使用量及び12月2週時点の医療機関納入量を充足できない場合がある一方、メーランド株では、いずれも充足できることが期待できる。

シーズン	12月2週時点 医療機関納入量	12月中旬時点 推定供給量見込み		推定使用量	推定最大生産量 見込み	
		コロラド株	メーランド株		コロラド株	メーランド株
		2497万本	2659万本		2602万本	2779万本
2017/18 (平成29年度)	2271万本(12/8)	○	○	2491万本	○	○
2016/17 (平成28年度)	2620万本(12/9)	×	○	2642万本	×	○
2015/16 (平成27年度)	2558万本(12/11)	×	○	2565万本	○	○
2014/15 (平成26年度)	2620万本(12/12)	×	○	※2649万本	×	○

※平成8年度以降の最大値
・供給量に係る数値は、いずれも1mL換算
・コロラド株及びメーランド株に係る見込みは、いずれも現時点における粗々の推定値であり、今後変動がありうる

6