

2022（令和4）年4月7日

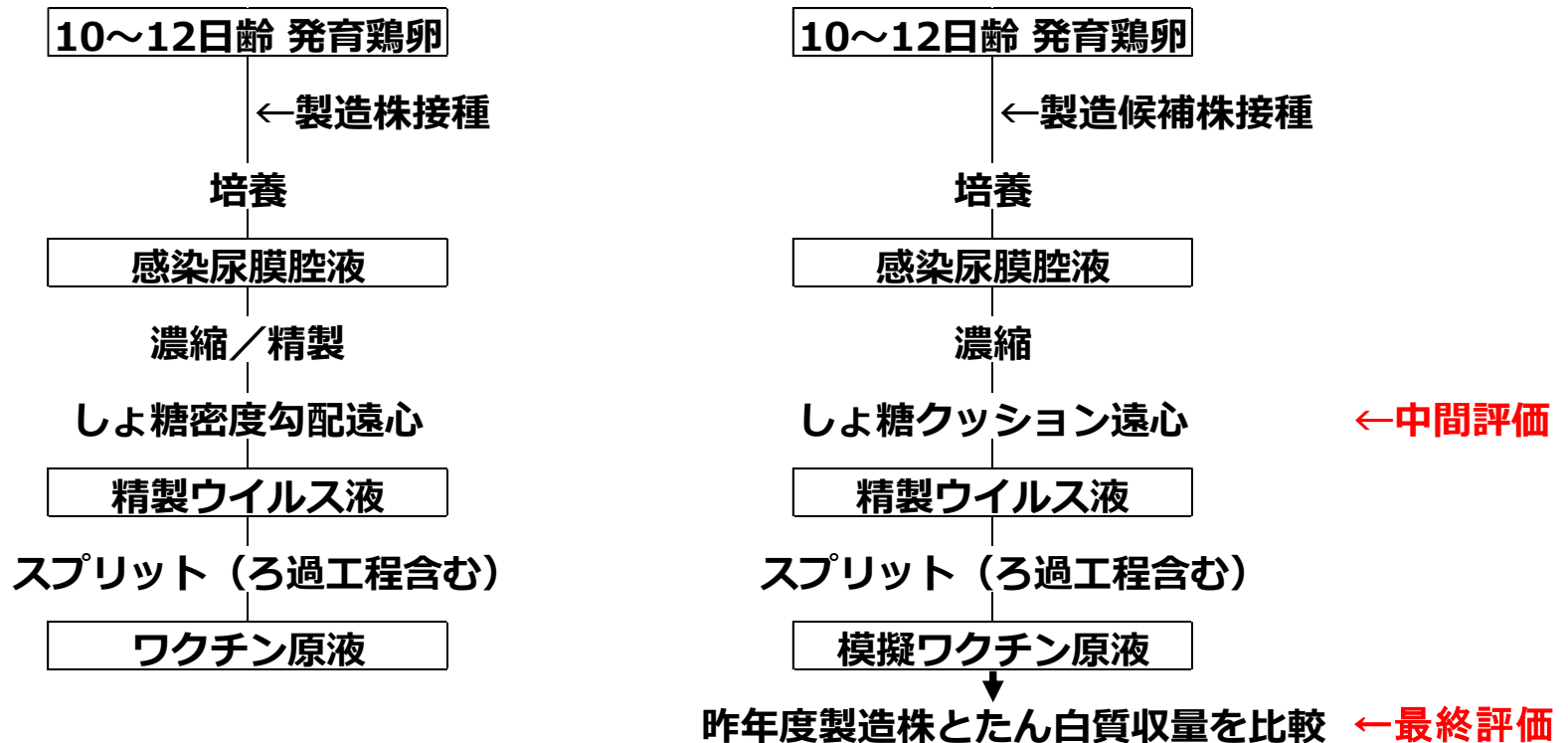
2022/23シーズン インフルエンザHAワクチン製造候補株の検討成績

2022年4月7日

日本ワクチン産業協会

製造候補株の製造適性評価の方法

<インフルエンザHAワクチン製造フロー> <製造候補株の製造適性評価フロー>



2017/18シーズンの埼玉株におけるスプリット工程収率低下を受けて、製造候補株の製造適性評価の方法を変更（しよ糖クッション法→模擬ワクチン原液）。

2022/23シーズン A/H3N2 製造候補株の製造適性評価①

年度	株名	中間評価※ (しよ糖クッション法)
2021/22シーズン 製造株	A/Tasmania/503/2020 (IVR-221)(H3N2)	100%
2022/23シーズン 製造候補株	A/Darwin/6/2021(IVR-227)(H3N2)	79%
	A/Darwin/9/2021(IVR-228)(H3N2)	82%
	A/Darwin/9/2021(NIB-126)(H3N2)	94%
	A/Darwin/6/2021(NIB-127)(H3N2)	102%
	A/Darwin/9/2021(SAN-010)(H3N2)	124%
	A/Darwin/6/2021(NYMC X-367A)(H3N2)	90%
	A/Darwin/9/2021(NYMC X-369A)(H3N2)	101%

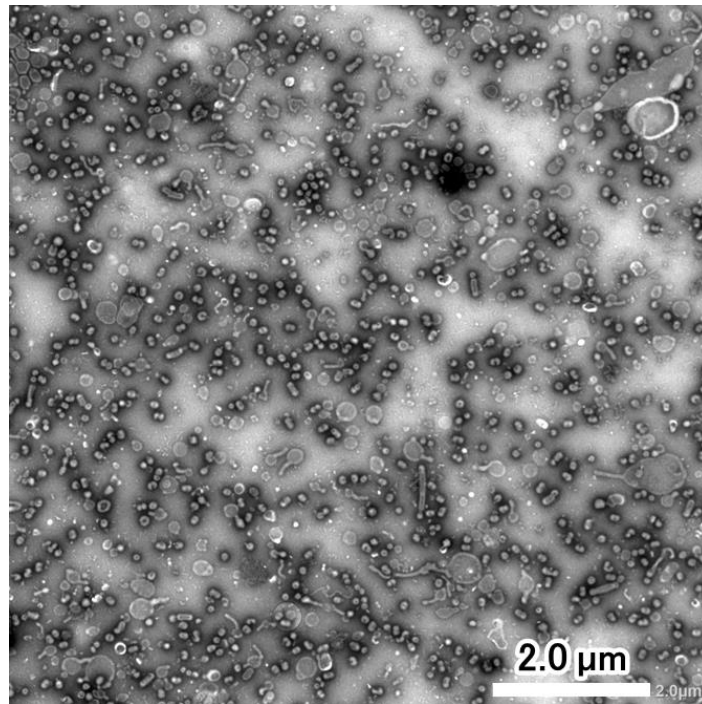
※ワクチンメーカー4社測定値の相加平均

- ・ 中間評価（しよ糖クッション法）では、上記7つの候補株について検討した。その結果、たん白質収量が高いSAN-010について、2021/22シーズン製造株IVR-221に対して124%という結果となった。

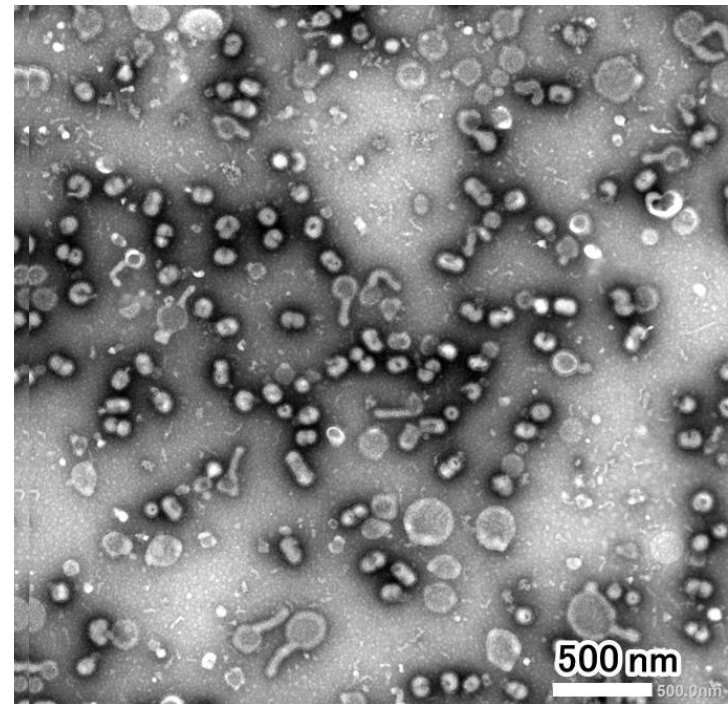
2022/23シーズン A/H3N2 製造候補株の製造適性評価②

A/Darwin/9/2021(SAN-010)(H3N2)

(倍率: × 4,000倍)



(倍率: × 10,000倍)



【観察検体】

以下のシードを発育鶏卵に接種し、得られた尿膜腔液の50倍濃縮したもの

・ A/Darwin/9/2021(SAN-010)(H3N2)

《継代歴：E3/E6/E1/SpE1/SE1》

2022/23シーズン A/H3N2 製造候補株の製造適性評価③

年度	株名	最終評価※
2021/22シーズン 製造株	A/Tasmania/503/2020 (IVR-221)(H3N2)	100%
2022/23シーズン 製造候補株	A/Darwin/9/2021(SAN-010)(H3N2)	156%

※ワクチンメーカー4社測定値の相加平均

- ・ 最終評価（模擬ワクチン原液）では、SAN-010のたん白質収量は、2021/22シーズン製造株IVR-221に対して156%の結果を示した。
- ・ SAN-010の電子顕微鏡での観察では、ほとんどが球状のウイルス粒子であることが確認され、ウイルスの形状による製造への影響はないと考えられた。



以上の製造適性評価の結果から、SAN-010は、インフルエンザHAワクチンの製造株として使用可能と考える。

2022/23シーズン B/ビクトリア系統 製造候補株の製造適性評価①

年度	株名	中間評価※ (しよ糖クッション法)
2021/22シーズン 製造株	B/Victoria/705/2018(BVR-11)	100%
2022/23シーズン 製造候補株	B/Austria/1359417/2021	61%
	B/Austria/1359417/2021(BVR-26)	88%
	B/Singapore/WUH4618/2021	76%
	B/Michigan/01/2021	64%

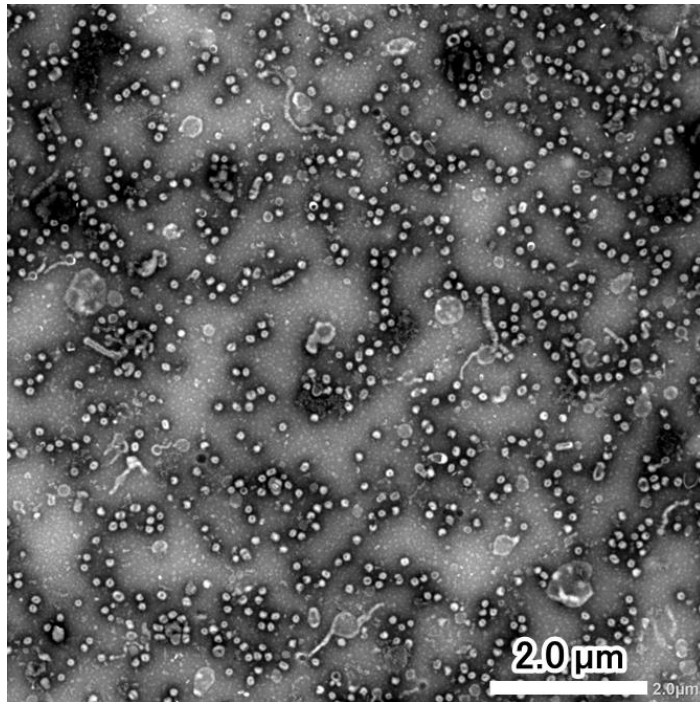
※ワクチンメーカー4社測定値の相加平均

- ・ 中間評価（しよ糖クッション法）では、上記4つの候補株について検討した。その結果、たん白質収量が高いBVR-26について、2021/22シーズン製造株BVR-11に対して88%という結果となった。

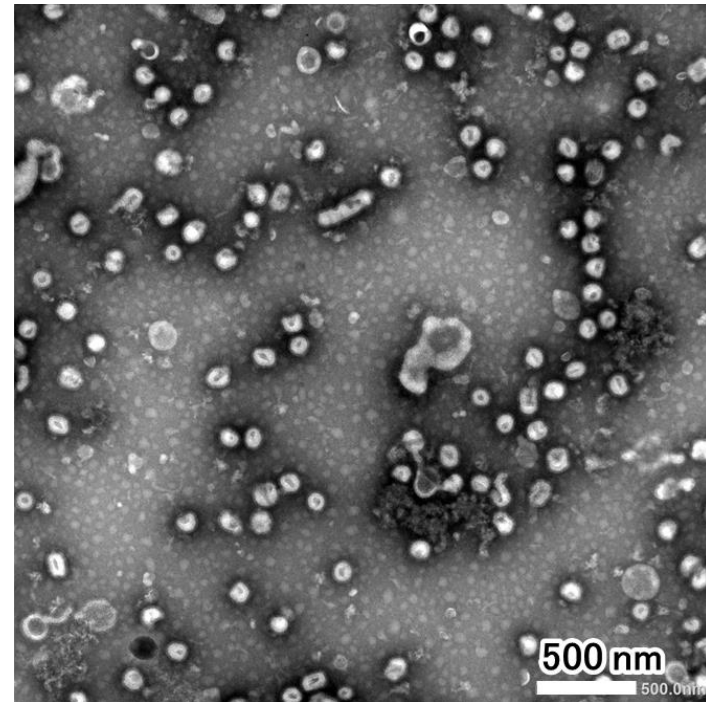
2022/23シーズン B/ビクトリア系統 製造候補株の製造適性評価②

B/Austria/1359417/2021(BVR-26)

(倍率: × 4,000倍)



(倍率: × 10,000倍)



【観察検体】

以下のシードを発育鶏卵に接種し、得られた尿膜腔液の50倍濃縮したもの

・ B/Austria/1359417/2021(BVR-26)

《継代歴：E3/D9/SpE1/SE1》

2022/23シーズン B/ビクトリア系統 製造候補株の製造適性評価③

年度	株名	最終評価※
2021/22シーズン 製造株	B/Victoria/705/2018(BVR-11)	100%
2022/23シーズン 製造候補株	B/Austria/1359417/2021(BVR-26)	98%

※ワクチンメーカー4社測定値の相加平均

- ・ 最終評価（模擬ワクチン原液）は、BVR-26について実施した。たんぱく質収量は2021/22シーズン製造株BVR-11に対して98%という結果であった。
- ・ BVR-26の電子顕微鏡での観察では、ほとんどが球状のウイルス粒子であることが確認され、ウイルスの形状による製造への影響はないと考えられた。



以上の製造適性評価の結果から、BVR-26は、インフルエンザHAワクチンの製造株として使用可能と考える。