

第4回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会  
研究開発及び生産・流通部会  
季節性インフルエンザワクチン及び新型コロナワクチンの製造株について検討する小委員会

資料  
6

2026（令和8）年5月26日

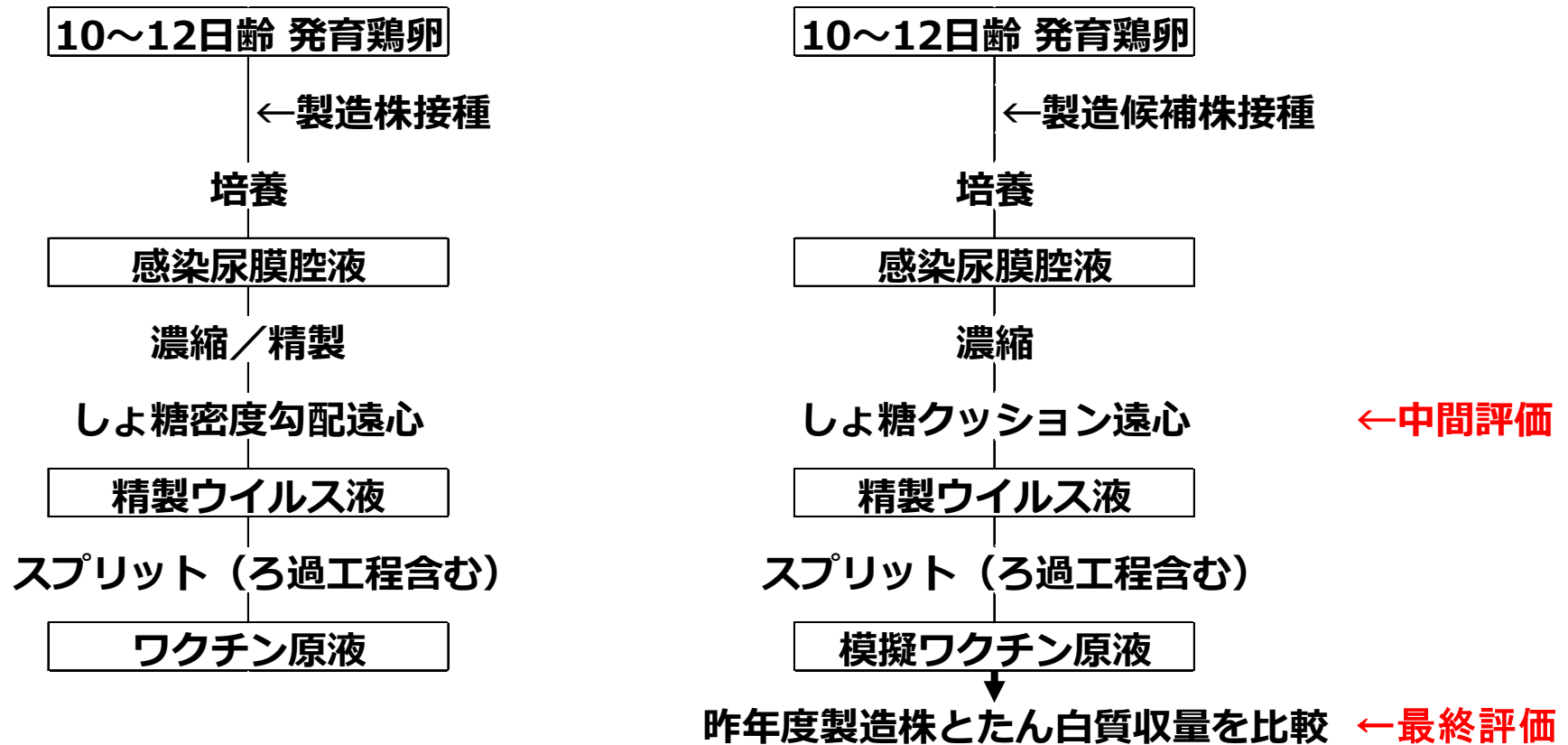
# 2026/27シーズン インフルエンザHAワクチン製造候補株の検討成績

2026年5月26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＞



# 製造候補株の製造適性評価の方法

## ＜模擬ワクチン原液＞

- ・ 昨年度製造株とのたん白質収量比較

## ＜発育鶏卵で継代培養を行ったウイルス＞

- ・ 感染価（EID<sub>50</sub>）
- ・ 抗原性解析（HI試験）
- ・ 電子顕微鏡を用いた形状確認



製造候補株の製造適性を総合的に判断

# 2026/27シーズン A/H1N1 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)
2025/26シーズン 製造株	A/Victoria/4897/2022(IVR-238)(H1N1)pdm09	100 %
2026/27シーズン 製造候補株	A/Switzerland/6849/2025(IVR-278)(H1N1)pdm09	104 %
	A/Missouri/11/2025(IVR-279)(H1N1)pdm09	103 %

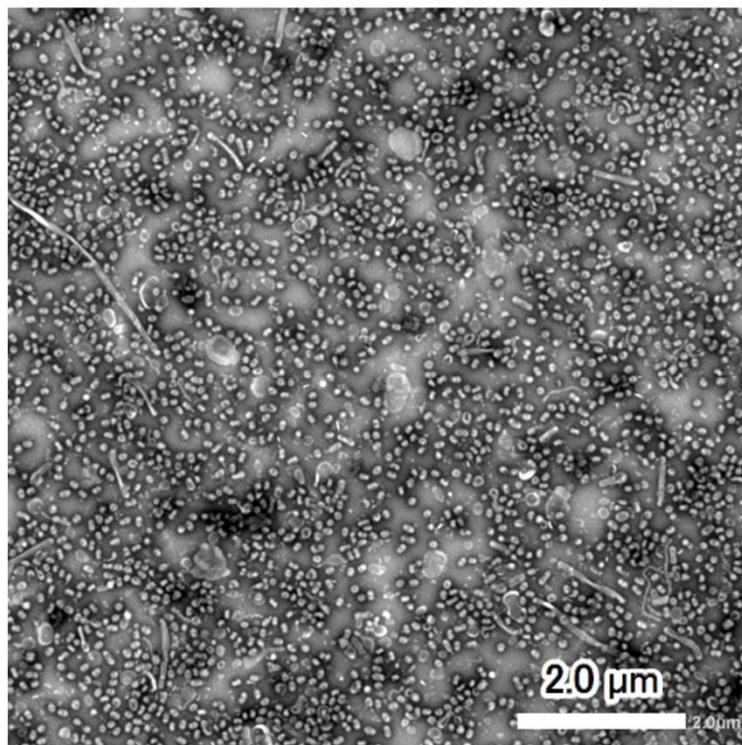
※ワクチンメーカー3社測定値の相加平均

- ・ 中間評価（しよ糖クッション法）では、上記2つの候補株について検討した。その結果、IVR-278、IVR-279のたん白質収量は、2025/26シーズン製造株IVR-238に対して、上記の成績を示した。

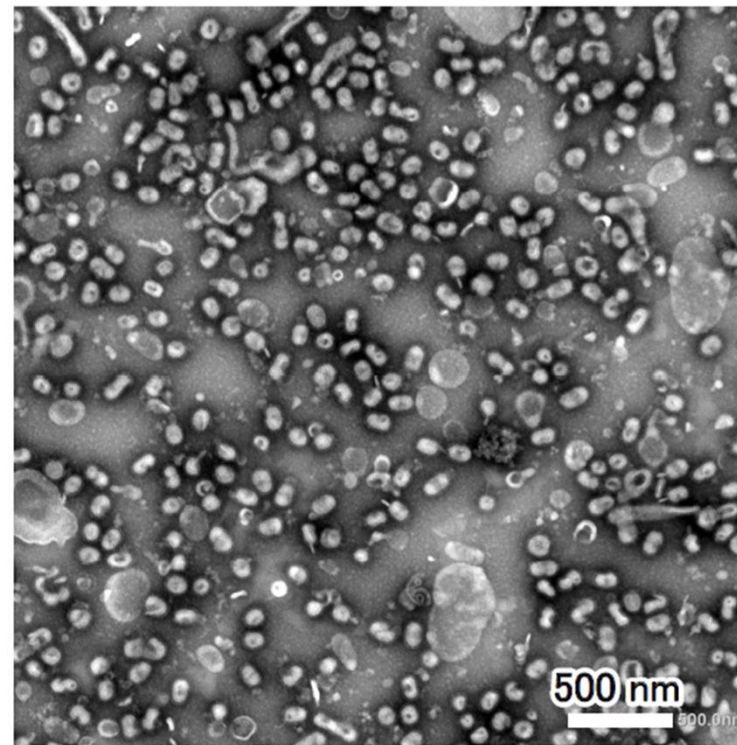
# 2026/27シーズン A/H1N1 製造候補株の製造適性評価②

## A/Switzerland/6849/2025(IVR-278)(H1N1)pdm09

(倍率: × 4,000倍)



(倍率: × 10,000倍)



写真提供 デンカ株式会社

### 【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倍濃縮液を観察

・ A/Switzerland/6849/2025(IVR-278)(H1N1)pdm09

《継代番号：E1/D6/SpE1/SE2a/SE1》

## 2026/27シーズン A/H1N1 製造候補株の製造適性評価③

年度	株名	最終評価※
2025/26シーズン 製造株	A/Victoria/4897/2022(IVR-238)(H1N1)pdm09	100 %
2026/27シーズン 製造候補株	A/Switzerland/6849/2025(IVR-278)(H1N1)pdm09	130 %
	A/Missouri/11/2025(IVR-279)(H1N1)pdm09	101 %

※ワクチンメーカー3社測定値の相加平均

- ・ 最終評価（模擬ワクチン原液）では、IVR-278、IVR-279のたん白質収量は、2025/26シーズン製造株IVR-238に対して、上記の結果を示した。
- ・ IVR-278の電子顕微鏡での観察では、大部分が球状のウイルスであり、一部で桿状のウイルス粒子が見られたが、実績の範囲内であり、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、IVR-278は、インフルエンザワクチンの製造株として使用可能と考える。

# 2026/27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)
2025/26シーズン 製造株	A/Perth/722/2024(IVR-262)(H3N2)	100 %
2026/27シーズン 製造候補株	A/Darwin/1454/2025(IVR-283)(H3N2)	100 %
	A/Darwin/1499/2025(IVR-284)(H3N2)	85 %
	A/Michigan/105/2025(IVR-285)(H3N2)	102 %
	A/Michigan/105/2025(SAN-049A)(H3N2)	99 %

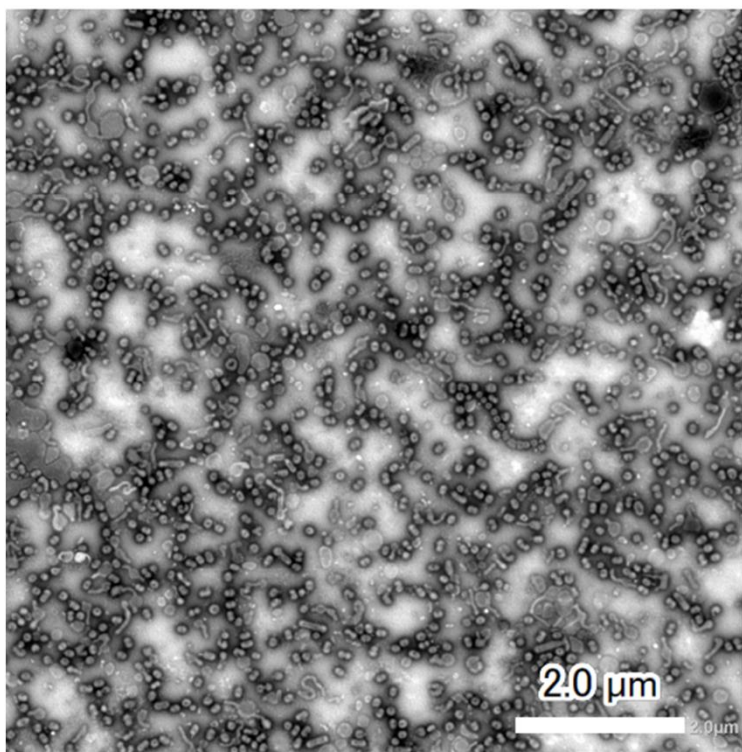
※ワクチンメーカー3社測定値の相加平均

- ・ 中間評価（しよ糖クッション法）では、4つの候補株について検討した。その結果、各候補株のたん白質収量は、2025/26シーズン製造株IVR-262に対して上記の成績を示した。

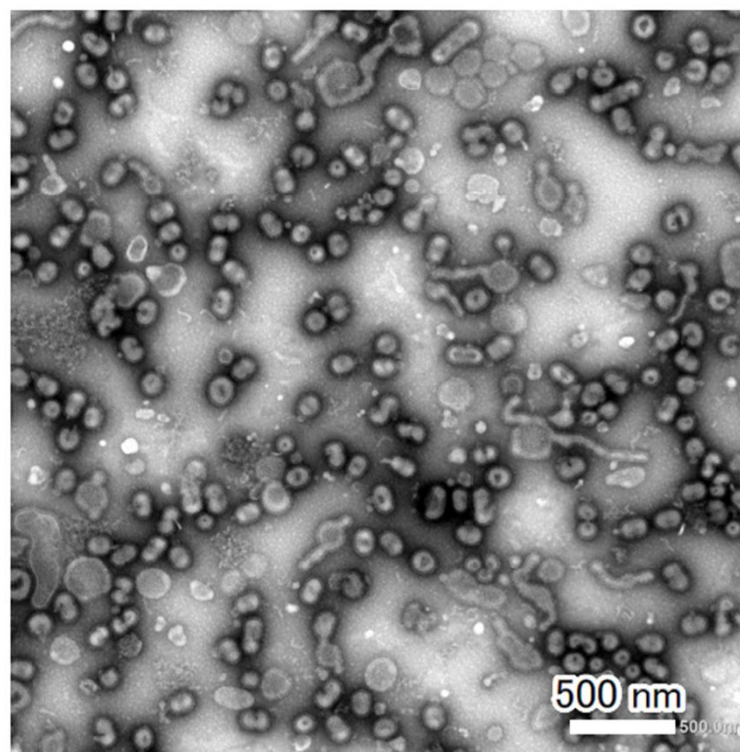
## 2026/27シーズン A/H3N2 製造候補株の製造適性評価②

A/Michigan/105/2025(SAN-049A)(H3N2)

(倍率: × 4,000倍)



(倍率: × 10,000倍)



写真提供 デンカ株式会社

### 【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倍濃縮液を観察

・ A/Michigan/105/2025(SAN-049A)(H3N2)

《継代番号 : Spf2E1/E8/SpE1/SE1》

## 2026/27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※
2025/26シーズン 製造株	A/Perth/722/2024(IVR-262)(H3N2)	100 %
2026/27シーズン 製造候補株	A/Darwin/1454/2025(IVR-283)(H3N2)	92 %
	A/Michigan/105/2025(IVR-285)(H3N2)	118 %
	A/Michigan/105/2025(SAN-049A)(H3N2)	111 %

※ワクチンメーカー3社測定値の相加平均

- ・ **最終評価（模擬ワクチン原液）**では、各候補株のたん白質収量は、2025/26シーズン製造株IVR-262に対して上記の成績を示した。
- ・ IVR-283、IVR-285については発育鶏卵で継代培養を行ったウイルス株に対して抗原性解析を行った結果、抗原変異を認めた。
- ・ SAN-049Aの電子顕微鏡での観察では、球状のウイルスが大部分を占めており、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-049Aは、インフルエンザワクチンの製造株として使用可能と考える。

# 2026/27シーズン B/Victoria 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)
2025/26シーズン 製造株	B/Austria/1359417/2021(BVR-26)	100 %
2026/27シーズン 製造候補株	B/Tokyo/EIS13-175/2025	90 %
	B/Tokyo/EIS13-011/2025	74 %
	B/Perth/115/2025	48 %

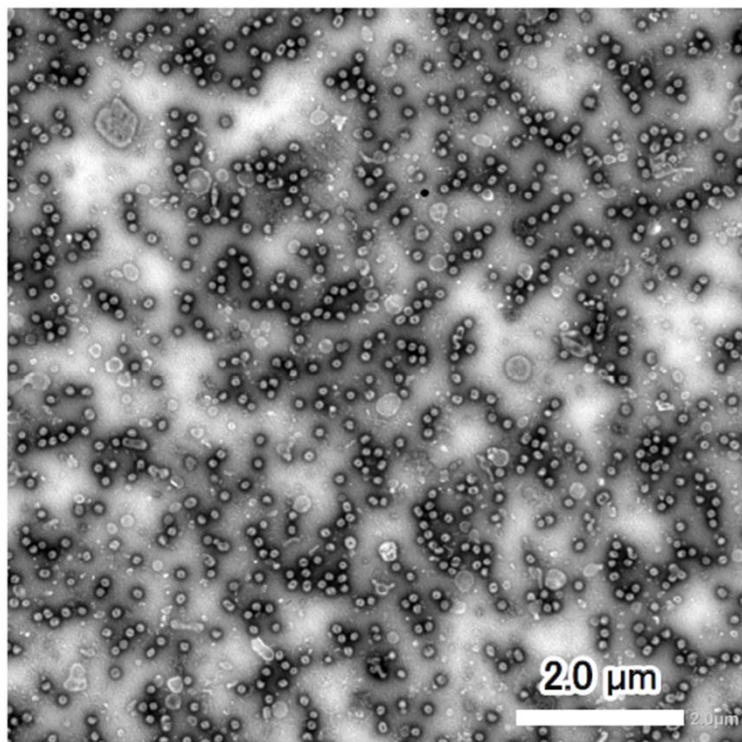
※ワクチンメーカー3社測定値の相加平均（EIS13-011のみメーカー2社測定値の相加平均）

- ・ 中間評価（しよ糖クッション法）では、上記3つの候補株について検討した。その結果、各候補株のたん白質収量は2025/26シーズン製造株BVR-26に対して上記の成績を示した。

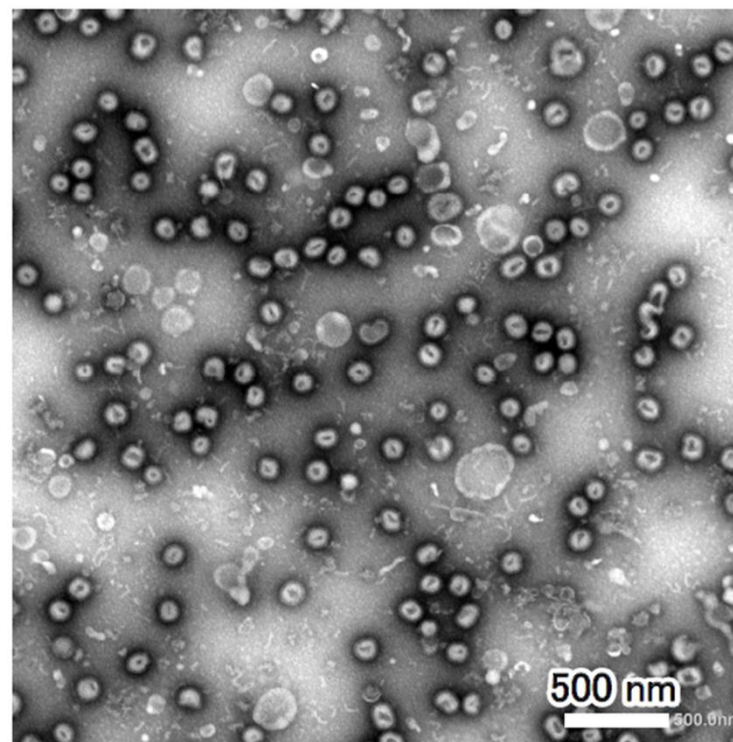
# 2026/27シーズン B/Victoria 製造候補株の製造適性評価②

B/Tokyo/EIS13-175/2025

(倍率: × 4,000倍)



(倍率: × 10,000倍)



写真提供 デンカ株式会社

## 【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倍濃縮液を観察

・ B/Tokyo/EIS13-175/2025

《継代番号：E3/SpE1/SE3》

# 2026/27シーズン B/Victoria 製造候補株の製造適性評価③

年度	株名	最終評価※
2025/26シーズン 製造株	B/Austria/1359417/2021(BVR-26)	100 %
2026/27シーズン 製造候補株	B/Tokyo/EIS13-175/2025	80 %

※ワクチンメーカー3社測定値の相加平均

- ・ 最終評価（模擬ワクチン原液）では、B/Tokyo/EIS13-175のたん白質収量は、2025/26シーズン製造株BVR-26に対して上記の成績を示した。
- ・ B/Tokyo/EIS13-175の電子顕微鏡での観察では、球状のウイルスが大部分を占めており、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、B/Tokyo/EIS13-175は、インフルエンザワクチンの製造株として使用可能と考える。