

第1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ウイルスワクチンの製造株について検討する小委員会

資料
2

2024（令和6）年4月22日

2024/25シーズン向け インフルエンザHAワクチンの製造株について

厚生労働省 健康・生活衛生局感染症対策部
予防接種課

季節性インフルエンザHAワクチン製造株選定にあたっての基本的考え方等

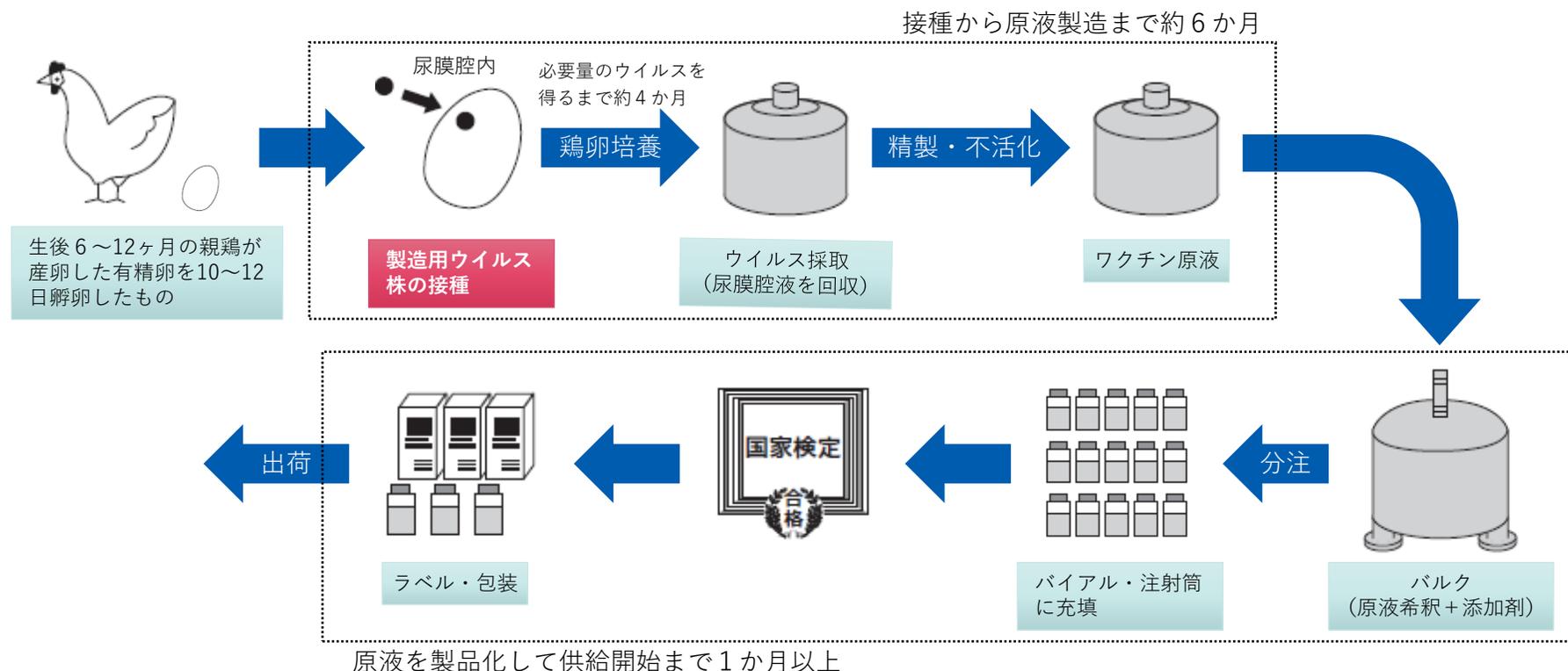
<基本的考え方>

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
- ・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。

【参考】季節性インフルエンザHAワクチンの製造の流れ



2024/25シーズン向けインフルエンザHAワクチン製造候補株

基本的な流れ

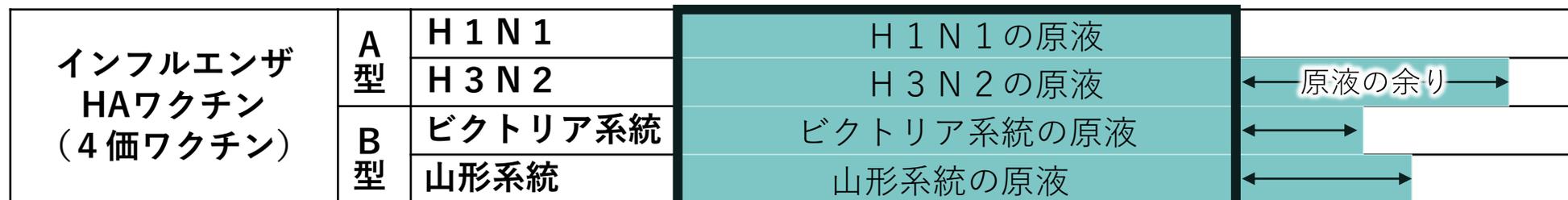


WHOの推奨については、例年並みの2024年2月23日に公表されたが、4株のうち1株が2023/24シーズンから変更となった。

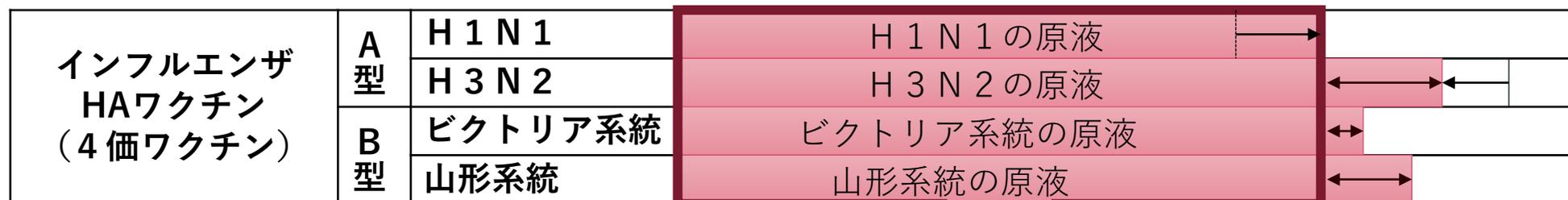
亜型	WHOの推奨の概要	国立感染症研究所による推奨順位
A型 H1N1	2023/24シーズンの推奨内容から変更なし ⇒① <u>A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like virus</u>	① A/ビクトリア/4897/2022 (IVR-238) (2023/24シーズンの製造株と同一株)
A型 H3N2	2023/24シーズンの推奨内容*から変更 あり ⇒① <u>A/Thailand/8/2022 (H3N2)-like virus</u>	① A/カリフォルニア/122/2022 (SAN-022)
B型 ビクトリア系統	2023/24シーズンの推奨内容から変更なし ⇒① <u>B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus</u>	① B/オーストリア/1359417/2021 (BVR-26) (2023/24シーズンの製造株と同一株)
B型 山形系統	2017/18シーズンの推奨内容から変更なし ⇒① <u>B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus</u>	① B/プーケット/3073/2013 (2023/24シーズンの製造株と同一株)

※ 2023/24シーズンは、A/Darwin/9/2021 (H3N2)-like virusを推奨

インフルエンザHAワクチン製造の特徴



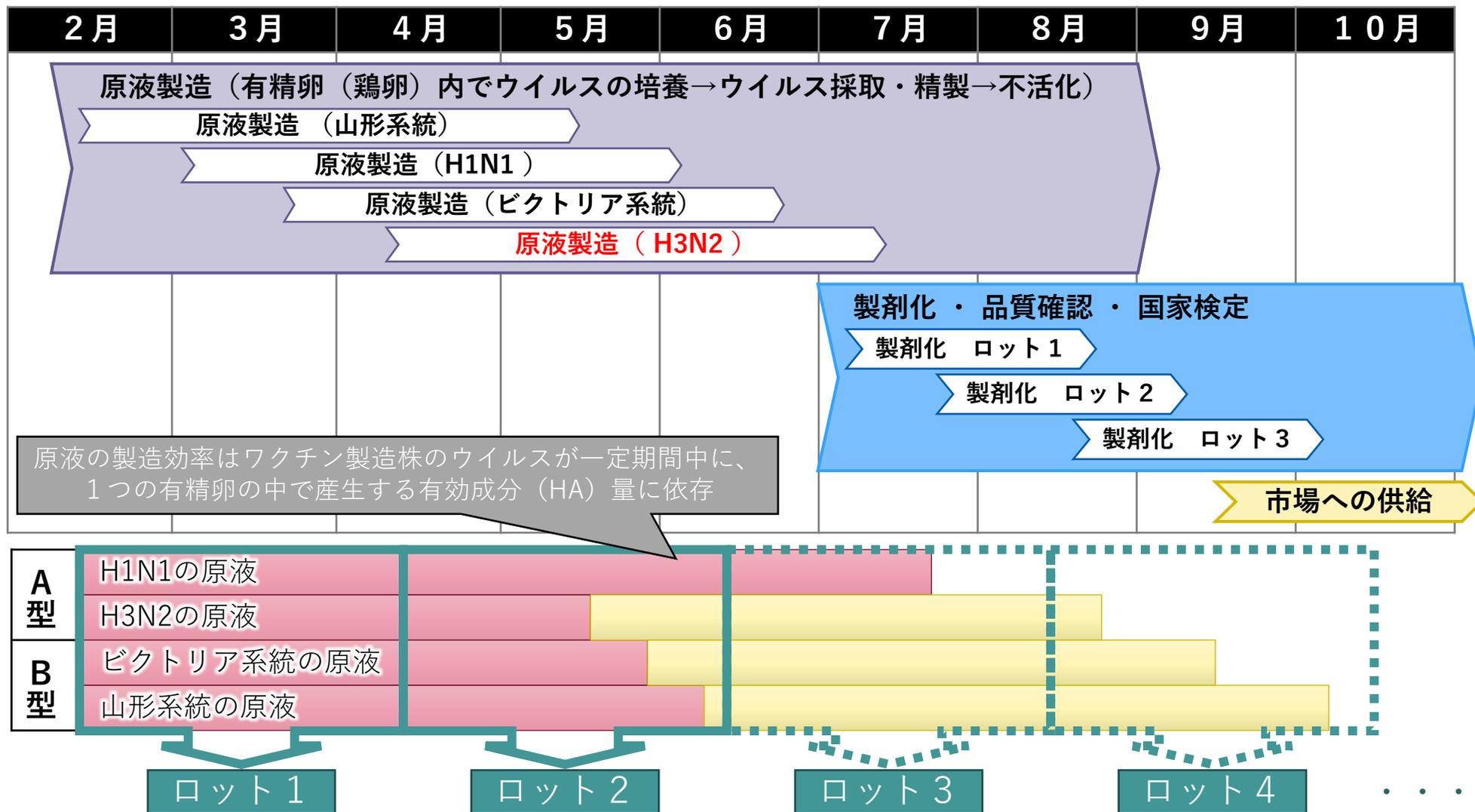
(4価の) インフルエンザHAワクチン



(4価の) インフルエンザHAワクチン

4つの原液を「均等」に製造できれば、同じ製造能力でもワクチンの供給量が増える。
⇒各原液をバランスよく製造することが重要。

インフルエンザHAワクチン製造の特徴



WHOが新規のワクチン製造株 (H3N2) を推奨した現状において、その影響を最小限に留めるためには、4月下旬までにH3N2の製造株を確定する必要がある。

インフルエンザHAワクチン製造候補株の製造効率について

【ワクチン製造量（本）の推計方法のイメージ】

$$\text{製造量（本）} = \text{各製造株の製造効率（}\mu\text{gHA/卵）} \times \text{有精卵（個）} \div \text{（15 }\mu\text{gHA/本）}$$

ワクチン1本当たりの有効成分量

有精卵1個から産生される有効成分量

有精卵の数もワクチン製造量に影響する

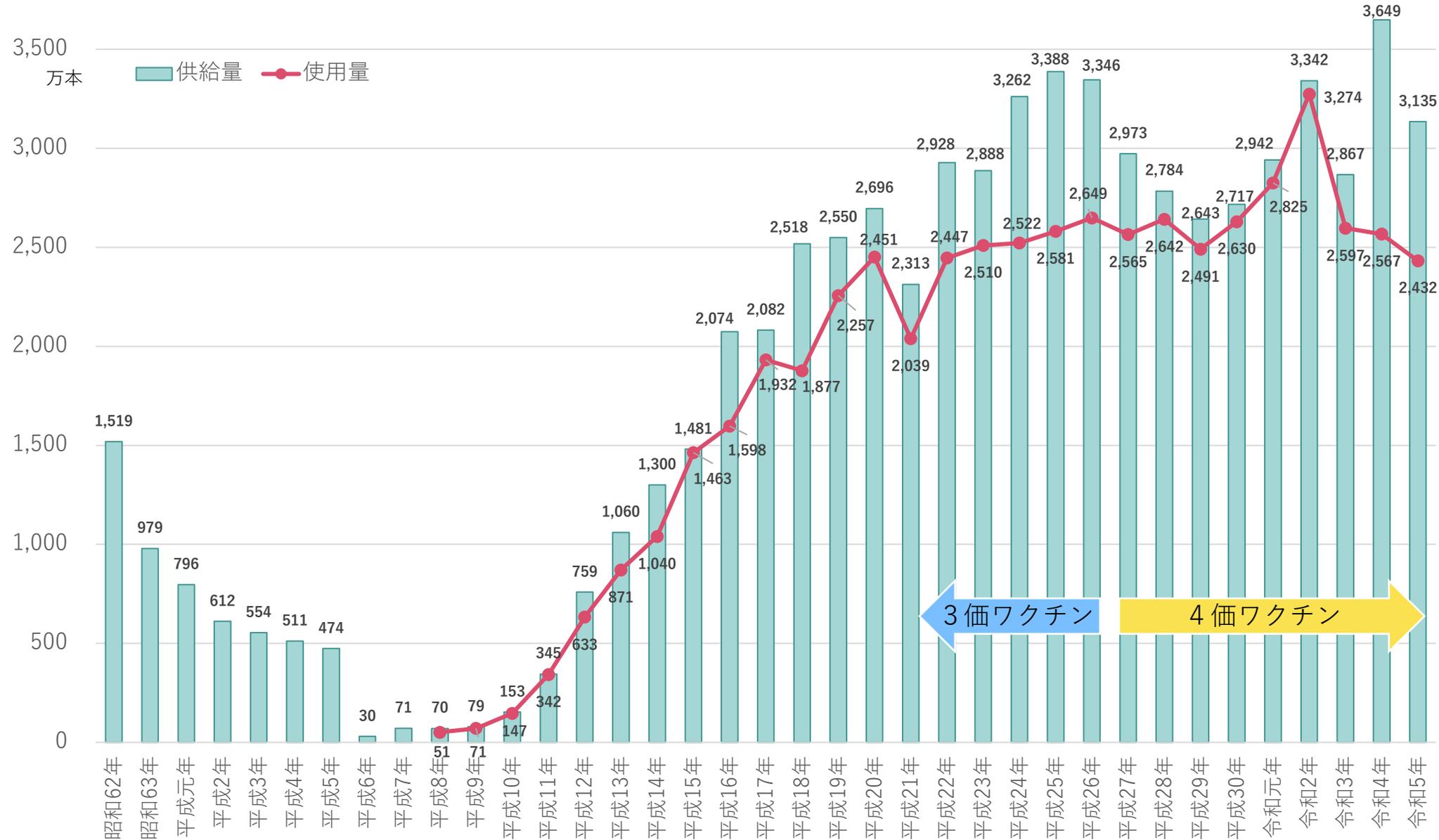
	製造効率（ $\mu\text{gHA/卵}$ ）	
	2023/24シーズン実績	2024/25シーズン (対前年度比)
A型H1N1（変更なし）： A/ビクトリア/4897/2022（IVR-238）	45.2	45.2（1.00）
A型H3N2（変更）： A/カリフォルニア/122/2022（SAN-022）	51.8	63.0（1.22）
B型ビクトリア系統（変更なし）： B/オーストリア/1359417/2021（BVR-26）	44.2	44.2（1.00）
B型山形系統（変更なし）： B/プーケット/3073/2013	46.6	46.6（1.00）
合計	188.0	199.0（1.06）

製造効率は、インフルエンザHAワクチンを製造販売しているKMバイオロジクス、デンカ、阪大微研3社の平均値にて算出

参考資料



インフルエンザHAワクチンの供給量の年次推移



※1 平成7年以前の使用量は不明

※2 1mL換算としたときの本数 (1本当たり成人2回分)

2024（令和6）年2月14日

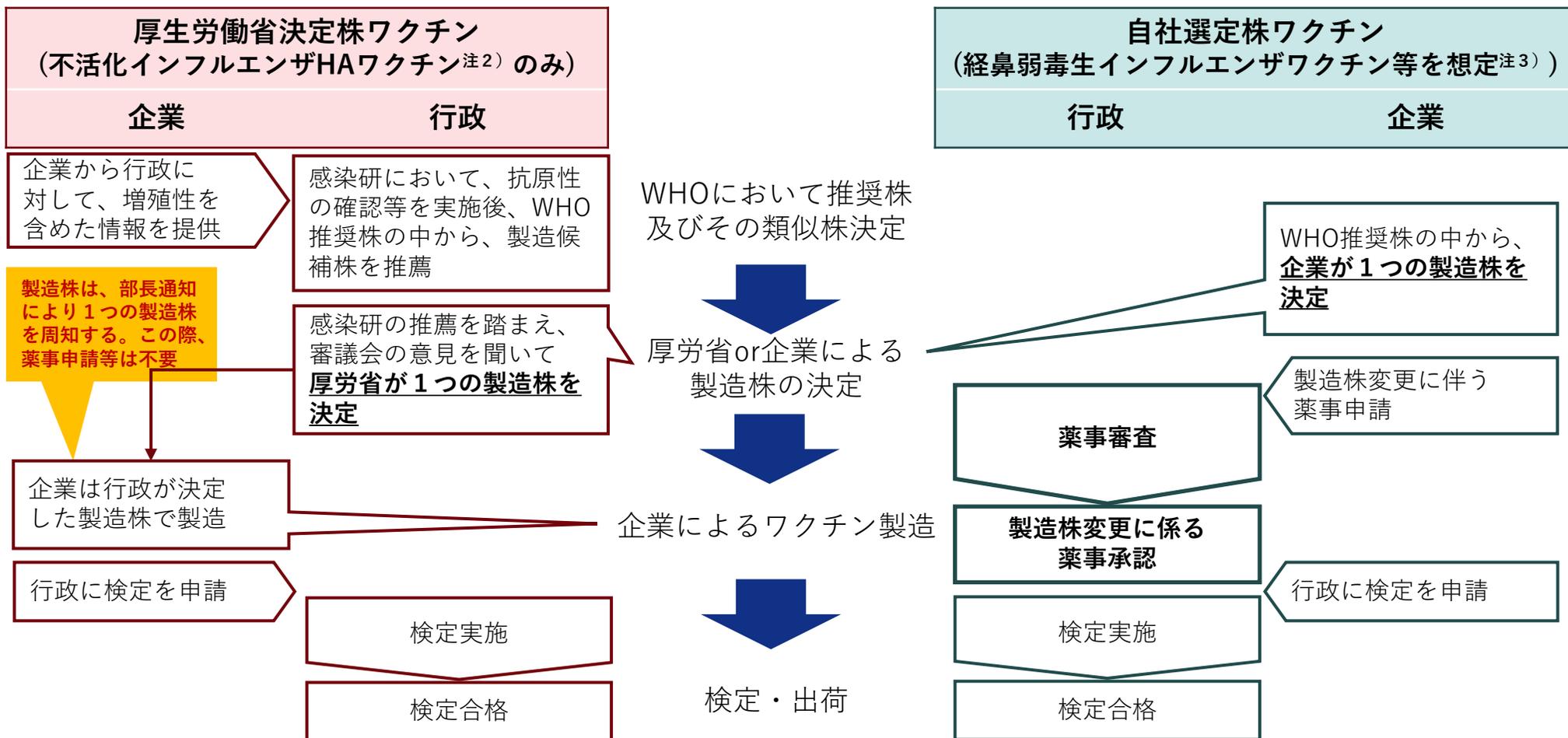
過去5年間のインフルエンザHAワクチンの推奨株

		A 型		B 型	
		H1N1	H3N2	Victoria	Yamagata
2019年	WHO	A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09-like virus	A/Kansas/14/2017 (H3N2)-like virus	B/Colorado/06/2017-like virus (B/Victoria/2/87 lineage)	B/Phuket/3073/2013-like virus (B/Yamagata/16/88 lineage)
	Japan	A/ブリスベン/02/2018(IVR- 190)(H1N1)pdm09	A/カンザス/14/2017 (X- 327)(H3N2)	B/メリーランド/15/2016 (NYMC BX-69A)	B/プーケット/3073/2013
2020年	WHO	A/Guangdong- Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09-like virus	A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)-like virus	B/Washington/02/2019 (B/Victoria lineage)-like virus	B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus
	Japan	A/広東-茂南/SWL1536/2019 (CNIC-1909)	A/香港/2671/2019 (NIB-121)	B/ビクトリア/705/2018 (BVR- 11)	B/プーケット/3073/2013
2021年	WHO	A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09-like virus	A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2)-like virus	B/Washington/02/2019 (B/Victoria lineage)-like virus	B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus
	Japan	A/ビクトリア/1/2020 (IVR-217)	A/タスマニア/503/2020 (IVR- 221)	B/ビクトリア/705/2018 (BVR- 11)	B/プーケット/3073/2013
2022年	WHO	A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09-like virus	A/Darwin/9/2021 (H3N2)-like virus	B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus	B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus
	Japan	A/ビクトリア/1/2020 (IVR-217)	A/ダーウィン/9/2021 (SAN- 010)	B/オーストリア/1359417/2021 (BVR-26)	B/プーケット/3073/2013
2023年	WHO	A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like virus	A/Darwin/9/2021 (H3N2)-like virus	B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus	B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus
	Japan	A/ビクトリア/4897/2022 (IVR-238)	A/ダーウィン/9/2021 (SAN- 010)	B/オーストリア/1359417/2021 (BVR-26)	B/プーケット/3073/2013

※緑色のセルは前年度と同じ株が推奨されていることを示している。

鶏卵を用いて製造される季節性インフルエンザワクチンに係る 厚生労働省決定株ワクチンと自社選定株ワクチンのスキームの比較

既存の運用である「厚生労働省決定株ワクチン」と令和6年1月31日付け医薬局2課長通知^{注1)}を踏まえた運用である「自社選定株ワクチン」のスキームの大きな相違点は、ワクチン製造株の決定主体と薬事申請の有無である。



注1) 国立感染症研究所が交付する株以外の株を用いて製造されるインフルエンザワクチンの取扱い等について（令和6年1月31日付け医薬薬審発0131第1号、医薬監麻発0131第1号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知）

注2) KMバイオロジクス、デンカ、阪大微研が製造販売しているインフルエンザHAワクチンのみ（令和6年4月22日時点）

注3) 不活化インフルエンザHAワクチンも自社選定株ワクチンのスキームを選択することができる。

WHO推奨株（又はその類似株）の中から自社で選定した株を用いて製造されるインフルエンザワクチンの製造株変更に伴う取扱いについて

自社選定株ワクチンのスキームに係る薬事関係の申請資料や具体的なスケジュール等については医薬局医薬品審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長の2課長通知で示されている。その概略は以下のとおり。

薬事審査における申請資料・スケジュール

- WHO推奨株（又はその類似株）の中から自社で選定した株を用いて製造されるインフルエンザワクチンについて、製造株を変更する場合は、一変承認を受ける必要がある。
- 国内でインフルエンザが流行する時期までにインフルエンザワクチンを供給するために、製造株変更を行う場合は一変申請を実施【遅くとも7月上旬まで】。
- 一変申請にあたっては、PMDAと相談の上、以下の資料のうち該当するものを提出する。なお、一変申請前であっても、事前に資料の準備ができている場合には、事前に提出する。
 - 製造株の抗原性に関する資料（例：WHO推奨株と製造株の抗原性の類似性、遺伝子配列に関するデータ等）
 - 製造株変更後の製品品質に関する資料（例：マスターウイルスシード（MVS）の管理試験結果、原薬・製剤等を製造した際のロット分析結果（規格試験の成績等）、安定性データの取得予定等）
 - その他厚生労働省及びPMDAとの協議の上で必要とされた資料
- 一変申請から一変承認までの標準的事務処理期間は2か月。（※迅速な審査のため、一変申請には製造株の変更に伴う変更以外の内容は含めないことが前提）
- 一変申請に係るGMP適合性調査は不要。

国家検定のスケジュール

- 国家検定に用いる試験試薬の事前検査結果に関する報告資料、試験試薬の送付【国立感染症研究所より指定された期日まで】。
- 国立感染症研究所に製造・試験記録等要約書様式（SLP様式）の作成や変更の申請【出検を行う年の1月中を目途】。
- 国家検定の出検スケジュール・出検計画の提出【国立感染症研究所より指定された期日まで】。