

2024（令和6）年4月22日

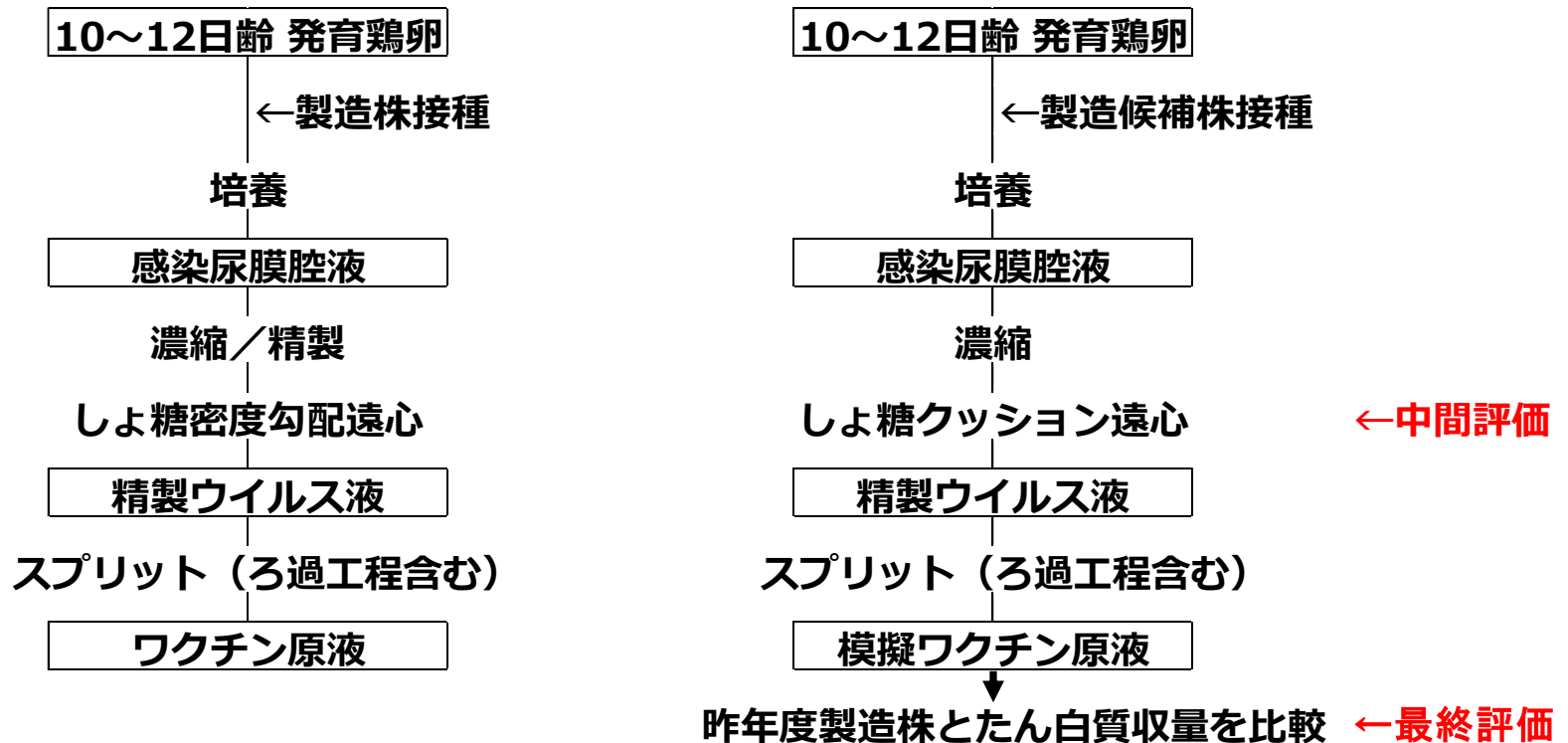
# 2024/25シーズン インフルエンザHAワクチン製造候補株の検討成績

2024年4月22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）。

## 2024/25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)
2023/24シーズン 製造株	A/Darwin/9/2021 (SAN-010)(H3N2)	100 %
2024/25シーズン 製造候補株	A/Thailand/8/2022 (IVR-237)(H3N2)	94 %
	A/Brisbane/837/2022 (IVR-246)(H3N2)	55 %
	A/Sichuan-Gaoxin/1144/2023 (CNIC-2302D)(H3N2)	70 %
	A/Sichuan-Jianyang/35/2023 (CNIC-2303A)(H3N2)	60 %
	A/California/122/2022 (SAN-022)(H3N2)	111 %

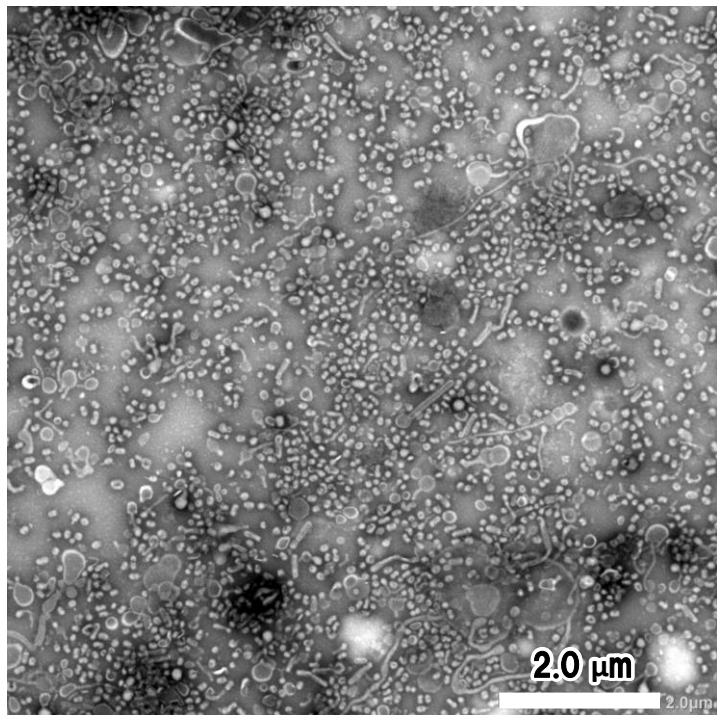
※ワクチンメーカー3社測定値の相加平均

- ・ 中間評価（しよ糖クッション法）では、上記5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-022について、2023/24シーズン製造株SAN-010に対して111%という結果となった。

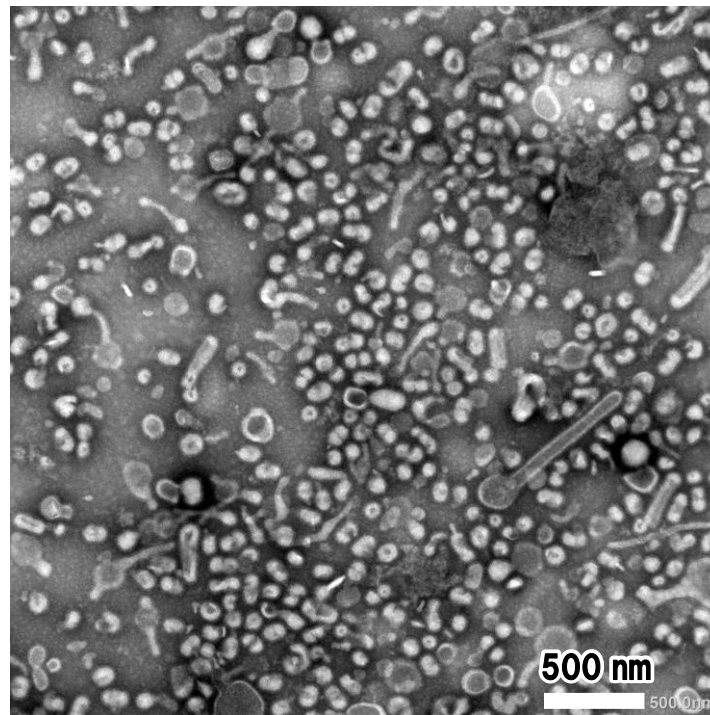
## 2024/25シーズン A/H3N2 製造候補株の製造適性評価②

### A/California/122/2022(SAN-022)(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/California/122/2022(SAN-022)(H3N2)

《継代番号：E4/E8/SpE1/SE1》

## 2024/25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
2023/24シーズン 製造株	A/Darwin/9/2021 (SAN-010)(H3N2)	100 %
2024/25シーズン 製造候補株	A/California/122/2022 (SAN-022)(H3N2)	122 % <sup>※</sup>

※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、SAN-022のたん白質収量は、2023/24シーズン製造株SAN-010に対して122%の結果を示した。
- ・ SAN-022の電子顕微鏡での観察では、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、SAN-022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。