

## 4 価インフルエンザ HA ワクチンについて

一般財団法人阪大微生物病研究会  
通山 哲郎

周知のとおり、季節性インフルエンザワクチンに含まれるワクチン株は、一昨年の 2014/15（平成 26 年度）シーズンまでは、A 型 2 株（H1N1 亜型および H3N2 亜型）と B 型 1 株（山形系統あるいはビクトリア系統の何れか一方のみに由来する株）の 3 株で構成された 3 価ワクチンが主体であった。一方、近年のインフルエンザの流行状況は、A(H1N1)pdm09 および A(H3N2) の流行とともに、B 型は両系統（山形／ビクトリア）のウイルスが混合した流行が国内外で認められていた。このため WHO は 2012/13 シーズン（南半球向け）から 4 価ワクチンとして A 型 2 株に加え B 型両系統から各々ワクチン製造株を推奨した。これにより B 型各系統に対する免疫の獲得が可能になり流行株との不一致を解消させることが期待された。また米国では 2013/14 シーズンから 4 価ワクチンが順次供給され、世界の動向は 3 価から 4 価へと移行していた。

わが国でも 4 価ワクチン導入に向け、2013 年 1 月から厚生労働省、国立感染症研究所及び業界（国内ワクチン製造所 4 社）で産官協同による具体的な協議が開始された。その中では、①ワクチンの品質管理試験のうち、有効性にかかる抗原量を測定する力価試験方法（SRD 法\*）、②生物学的製剤基準の一部変更（たん白質含量試験）、③安全性にかかる臨床成績（小児、成人）等が検討された。その後、生物学的製剤基準が改訂（平成 27 年 3 月 30 日）されるとともに、各メーカーは医薬品製造販売承認事項の一部変更申請等、薬事的手続きを行った。これと併行して「インフルエンザワクチン株選定のための検討会議」等で 4 価ワクチン製造株が検討された。製造株の選定は①ワクチン接種後のヒト血清の抗体保有状況、②ワクチン製造候補株と流行株との反応性（抗原解析・遺伝子解析）、③卵馴化による抗原性への影響、④国内ワクチン製造所（4 社）における製造効率（増殖性、たん白収量等）といった多方面からの検討がなされた。その結果、厚生労働省より 2015/16（平成 27 年度）シーズンでは 4 価インフルエンザ HA ワクチン製造株として A 型 2 株：A/カリフォルニア/7/2009(X-179A) (H1N1)pdm09 と A/スイス/9715293/2013(NIB-88) (H3N2)、B 型 2 株：B/プーケット/3073/2013（山形系統）と B/テキサス/2/2013（ビクトリア系統）が決定（平成 27 年 5 月 8 日通知）された。

国内ワクチン製造所（4 社）では通知に従い、各株のワクチン原液及び小分製品を製造し、それらの国家検定が合格した後、4 価インフルエンザ HA ワクチンを市場に供給するに至った。以上のような多段な過程を経たものの、産官の連携、かつ、関連する医療関係者等の協力の成果として、4 価ワクチンの早期導入が実現した。

なお、2016/17（H28 年度）シーズンのワクチン製造株については A(H3N2) が変更となり、厚生労働省より以下のとおり決定された（平成 28 年 6 月 7 日付 健発 0607 第 19 号通知による）。

## A 型株

- ・ A/カリフォルニア/7/2009 (X - 179A) (H1N1) pdm09
- ・ A/香港/4801/2014 (X - 263) (H3N2)

## B 型株

- ・ B/プーケット/3073/2013（山形系統）
- ・ B/テキサス/2/2013（ビクトリア系統）

\* SRD 法：Single radial immunodiffusion（一元放射免疫拡散）法

## 参考資料

1. 平成 27 年度（2015/16 シーズン）インフルエンザワクチン株の選定経過：  
病原微生物検出情報 IASR Vol.36 p.217-220（2015 年 11 月号）
2. 予防接種に関する Q & A 集 2015（平成 27 年） p.189-195：一般社団法人日本ワクチン産業協会