

Table 5. Preportion of each of the four Serotype, April 2010 to March 2011.

Tested No.	Positive (%)	D1 (%)	D2 (%)	D3 (%)	D4 (%)	Negative
734	429 (58.4%)	137 (31.9)	217 (50.6)	60 (14.0)	15 (3.5)	305

Dengue 1 viruses were isolated in C6/36 cell from patients that admitted in 6 hospitals in Thailand. Dengue viruses were sequenced in part of envelope (E) gene. Twenty nine isolates were analyzed, including 21 isolates from non-shock group, 16 DF cases, 4 DHF grade II cases and one case of DHF grade III, and 8 isolates from shock group (DSS). Demographic data of these patients are shown in Table1.

Table 1 Demographic data of patients.

No.	Code no.	sex	Age(yr.)	Year of isolation	Clinical diagnosis
1	L08-180	M	10	2008	DF
2	L08-470	F	6	2008	DF
3	R07-294	M	8	2007	DF
4	L08-490	F	25	2008	DF
5	P07-065	F	12	2007	DF
6	R07-027	M	3	2007	DF
7	L08-179	F	-	2008	DF
8	L08-189	M	9	2008	DF

9	L08-200	M	13	2008	DF
10	L08-248	F	11	2008	DF
11	R07-130	M	9	2007	DF
12	P07-178	M	1	2007	DF
13	H07-271	M	4	2007	DF
14	H08-066	M	5 Month	2008	DF
15	R08-964	M	7	2008	DF
16	L08-150	M	13	2008	DF
17	R07-188	F	5	2007	DHF II
			11		
18	R08-970	M	Month	2008	DHF II
19	H08-200	M	11	2008	DHF II
20	P07-183	M	8 Month	2007	DHF II
21	H08-077	M	7 Month	2008	DHF III
	CH07-				
22	043	M	9	2007	DHFIV
23	L08-319	M	8	2008	DSS
	R08-				
24	1079	F	11	2008	DSS
	R08-				
25	1138	M	13	2008	DSS
26	P08-311	F	9	2008	DSS
27	P07-044	F	9	2007	DSS
28	L08-022	F	11	2008	DSS
29	L08-215	F	9	2008	DSS

The alignment result showed different positions of nucleotides substitution as compared between viruses from shock and non-shock patients (data not shown). Seven substitutions: C1144T, A1274C, C1381T, C1405T, C2330T, T2359C and T2431C were demonstrated to the reference strain (Den-1(16007)). Frequencies of nucleotide substitutions were significantly higher in shock cases than in non-shock cases, i.e., 78.0% for positions 1274, 1381, 1505, 2359 and 2431 (Fisher's exact:  $p=0.000$ ), 65.5% for position 2330 (Fisher's exact:  $p=0.001$ ), and 48.2% for position 1144 (Fisher's exact:  $p=0.019$ ) (Table 2)

**Table 2 Percentages of nucleotide substitution at various positions.**

	Nucleotide substitute position in E gene						
	1144	1274	1381	1505	2330	2359	2431
DEN-1 16007	C	A	C	C	C	T	T
Shock (N=8) (%)	T=5 62.5	C=2 87.5	T=7 87.5	T=7 87.5	T=6 75.5	C=7 87.5	C=7 87.5
Non-shock (N=21) (%)	T=3 14.3	C=2 9.5	T=2 9.5	T=2 9.5	T=2 9.5	C=2 9.5	C=2 9.5
Different percentage of the nucleotide	48.2	78.0	78.0	78.0	65.5	78.0	78.0

substitution (%)							
p-value	0.019	0.000	0.000	0.000	0.001	0.000	0.000

Note: p-value calculated using Fisher’s exact test. The level of significant value was at 0.05.

This reports that there were differences in frequency of nucleotide substitutions at the particular positions in E gene, as compared between shock and non-shock cases. This finding suggested that these substitution positions might correlate with disease severity in DEN-1 infection.

### Epidemiology analysis of Japanese encephalitis in Thailand, April 2010 to March 2011

From April 2010 to March 2011, a total of 453 cases of clinical diagnosed viral encephalitis were submitted from hospitals all over the country for laboratory examination. According to the results of IgM-Capture ELISA, 74 cases were determined to be JE (Table 1). JE cases were reported in all the 4 regions in Thailand (Table 2). Confirmed JE cases occurred most in July with 25.7% (Table 3). The most affected age group were 10-14 years with 42.0% (Table 4). Confirmed JE cases were found in male more than in female with 59.5% and 40.5% (Table 5).

Table 1. IgM antibody capture ELISA results of suspected encephalitis cases, April 2010 to March 2011.

Tested No.	Confirmed JEV cases (%)	Negative (%)	Uninterpretable (%)	Confirmed flavivirus (%)	Confirmed dengue (%)
453	74 (16.3)	52 (11.5)	311 (68.7)	14 (3.1)	2 (0.4)

Table 2. Region distribution of confirmed JEV cases, April 2010 to March 2011

Region	Tested No.	Confirmed JEV cases (%)	Uninterpretable	Negative	Confirmed flavivirus	Confirmed dengue
Central	194	17 (23.0)	25	144	6	2
Northern	157	45 (60.8)	19	89	4	0
NorthEastern	56	7 (9.5)	7	40	2	0
Southern	46	5 (6.8)	1	38	2	0
Total	453	74 (100.0)	52	311	14	2

Table 3. Month distribution of confirmed JEV cases, April 2010 to March 2011

ONSET	Tested No.	Confirmed JEV cases (%)	Uninterpretable	Negative	Confirmed flavivirus	Confirmed dengue
2010						
April	34	3 (4.1)	2	29	0	0
May	45	8 (10.8)	10	25	2	0
June	48	9 (12.2)	5	33	1	0
July	69	19 (25.7)	6	40	3	1
August	74	18 (24.3)	12	40	4	0
September	57	8 (10.8)	3	44	2	0
October	31	4 (5.4)	4	23	0	0
November	22	4 (5.4)	2	14	1	1
December	28	1 (1.4)	4	23	0	0
2011						
January	27	0	3	23	1	0
February	18	0	1	17	0	0

March	0	0	0	0	0	0	0
total	453	74 (100.0)	52	311	14	2	0

Table 4. Age distribution of confirmed JEV cases, April 2010 to March 2011

Age.gr.	Tested No.	Confirmed JEV cases (%)	Uninterpretable	Negative	Confirmed flavivirus	Confirmed dengue
<1	28	0	5	23	0	0
1-4	68	12 (17.4)	11	42	3	0
5-9	75	18 (26.1)	5	50	0	2
10-14	96	29 (42.0)	8	57	2	0
15-24	53	6 (8.7)	5	40	2	0
25-34	31	1 (1.4)	2	25	3	0
35-44	29	1 (1.4)	5	23	0	0

45-54	18	1 (1.4)	5	12	0	0
55-64	16	0	2	12	2	0
65up	19	1 (1.4)	3	14	1	0
<b>Total</b>	<b>433</b>	<b>69 (100.0)</b>	<b>51</b>	<b>298</b>	<b>13</b>	<b>2</b>
Unk	20	5	1	13	1	

Table 5. Sex distribution of confirmed JEV cases, April 2010 to March 2011

SEX	Tested No.	Confirmed JEV cases (%)	Uninterpretable	Negative	Confirmed flavivirus	Confirmed dengue
Male	248	44 (59.5)	27	167	8	2
Female	205	30 (40.5)	25	144	6	
<b>Total</b>	<b>453</b>	<b>74 (100.0)</b>	<b>52</b>	<b>311</b>	<b>14</b>	<b>2</b>



## Surveillance for West Nile Virus in Thailand by real-time RT-PCR, April 2010 to March 2011

From April 2010 to March 2011 a total of 139 CSF specimens and 120 serum specimens from encephalitis patients were tested for West Nile virus by real-time RT-PCR. All specimens were negative.

## Epidemiology analysis of Chikungunya fever in Thailand, April 2010 to March 2011

From April 2010 to March 2011 a total of 188 cases of clinical diagnosed chikungunya fever were submitted from hospitals all over the country for laboratory examination. According to the results of RT-PCR and/or HI assay and/or IgM antibody Capture ELISA assay, 22 (11.7%) cases were determined to be chikungunya infection (Table 1). Confirmed chikungunya cases were found most in Central region (Table 2). Confirmed chikungunya cases occurred most in August and October (27.3%) (Table 3). The most affected age group were 35-44 years with 27.3% (Table 4). Confirmed chikungunya cases were found in female more than in male with 59.1% and 40.9% (Table 5).

Table 1. RT-PCR and/or HI assay results of suspected chikungunya cases, April 2010 to March 2011.

Tested No.	Confirmed chikungunya cases (%)	Titer was detected (%)	Negative (%)	Uninterpretable (%)	Confirmed dengue (%)	Confirmed JEV (%)
188	22 (11.7)	52 (27.7)	12 (6.4)	83 (44.1)	18 (9.6)	1 (0.5)

Table 2. Region distribution of confirmed chikungunya cases, April 2010 to March 2011.

Region	Tested No.	Confirmed chikungunya cases (%)	Titer was detected (%)	Negative	Uninterpretable	Confirmed dengue	Confirmed JEV
Central	114	21 (95.5)	24 (46.2)	4	54	11	0
Northern	25	1 (4.5)	11 (21.2)	4	7	1	1
NorthEas	11	0	0	0	9	2	0

tern										
Southern	38	0	17 (32.7)	4	13	4	18	0		
Total	188	22 (100.0)	52 (100.0)	12	83	18	1			

Table 3. Month distribution of confirmed chikungunya cases, April 2010 to March 2011.

Onset	Tested No.	Confirmed chikungunya cases (%)	Titer was detected (%)	Negative	Uninterpretable	Confirmed dengue	Confirmed JEV
2009							
April	10	0	3 (5.8)	0	5	2	0
May	9	1 (4.5)	4 (7.7)	0	3	1	0
June	17	2 (9.1)	5 (9.6)	1	7	2	0
July	32	2 (9.1)	5 (9.6)	1	20	4	0
August	44	6 (27.3)	19 (36.5)	5	9	4	1
September	28	1 (4.5)	6 (11.5)	3	14	4	0
October	16	6 (27.3)	4 (7.7)	0	5	1	0

November	14	4 (18.2)	4 (7.7)	0	6	0	0
December	9	0	2 (3.8)	2	5	0	0
2010							
January	6	0	0	0	6	0	0
February	3	0	0	0	3	0	0
March	0	0	0	0	0	0	0
total	188	22 (100.0)	52 (100.0)	12	83	18	1

Table 4. Age distribution of confirmed chikungunya cases, April 2010 to March 2011.

Age.gr.	Test ed No.	Confir med chikungunya cases (%)	Titer was detected (%)	Negative	Uninterpretable	Confirmed dengue	Confirmed JEV

1-4	3	0	0	0		2	1	0
5-9	11	1 (4.5)	3 (5.9)	0		4	3	0
10-14	21	3 (13.6)	2 (3.9)	0		11	5	0
15-24	19	2 (9.1)	0	2		12	3	0
25-34	42	3 (13.6)	12 (23.5)	2		23	1	1
35-44	41	6 (27.3)	12 (23.5)	4		15	4	0
45-54	28	4 (18.2)	12 (23.5)	2		9	1	0
55-64	13	2 (9.1)	7 (13.7)	1		3	0	0
65up	6	1 (4.5)	3 (5.9)	1		1	0	0
Total	184	22 (100.0)	51 (100.0)	12		80	18	1

Unk 4 0 1 3

Table 5. Sex distribution of confirmed chikungunya cases, April 2010 to March 2011.

Sex	Tested No.	Confirmed chikungunya cases (%)	Titer was detected (%)	Negative	Uninterpretable	Confirmed dengue	Confirmed JEV
Male	75	9 (40.9)	18 (34.6)	2	36	9	1
Female	113	13 (59.1)	34 (65.4)	10	47	9	0
Total	188	22 (100.0)	52 (100.0)	12	83	18	1

プロジェクト 3 : ウイルス

高病原性 H5N1 鳥インフルエンザ



厚生労働科学研究費補助金（新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業）  
平成22年度分担研究報告書

アジア地域の品質管理研究機関とのインフルエンザワクチンの品質管理試験法の標準化に関する研究

分担研究者：	田代 真人	国立感染症研究所インフルエンザウイルス研究センター	
研究協力者：	板村 繁之	同上	第3室
	嶋崎 典子	同上	第3室
	佐藤 佳代子	同上	第3室
	河野 直子	同上	第3室

研究要旨

インフルエンザ・パンデミック対策としてワクチン供給は重要であり、そのためにワクチンの品質管理はその基盤となるものである。インフルエンザワクチンの力価試験（一元放射免疫拡散試験法 [SRD 試験法]）のアジア地域での標準化及びアジア地域でのインフルエンザワクチンの品質管理研究機関の連携強化を目的として、SRD 試験の実験室内再現性についてインドネシアの国立試験研究機関である National Quality Control Laboratory of Drug and Food（国立医薬食品品質管理研究室）との間で共同研究を実施した。測定基準を含めて標準化された試験手順に基づいて試験を実施すると、従来得られていた試験成績と同等の再現性が得られることが判った。今後、連携する試験研究機関の実験室間再現性を検討していくことが重要な課題であり、このような共同研究を随時実施していくことでインフルエンザワクチンの品質管理精度を連携試験研究機関で一定にすることが可能になり、その結果、品質の一定したワクチンの供給が実現することが期待される。

A. 研究目的

アジア地域においてインフルエンザによる健康被害について検討され始めたのは、1997年に発生した高い致死率の高病原性鳥インフルエンザ A/H5N1 ウイルスのヒトへの感染が契機となっている。高病原性鳥インフルエンザ A/H5N1 ウイルスが新型インフルエンザとしてパンデミックを引き起こした場合に、その高い致死率から未曾有の健康被害と経済的損失をもたらすことから、従来インフルエンザ対策に積極的でなかったアジア地域の国々においてもその重要性が認識されるようになった。その結果、インフルエンザ・パンデミック対策として、インフルエンザワクチンの供給のためにアジア地域においてもワクチンの品質管理に関する関心が高まった。本研究では、インフルエンザワクチンの力価試験法のアジア地域での標準化及びアジア地域でのインフルエンザワクチンの品質管理研究機関の連携強化を目的として、本年度はインドネシアのインフルエンザワクチンの品質管理に係わる国立試験研究機関である National Quality Control Laboratory of Drug and Food（国立医薬食品品質管理研究室）との間でインフルエンザワクチンの力価試験法の標準化に関する共同研究を実施した。

B. 研究方法

2010-11年シーズン用の参照インフルエンザ HA ワクチン（卵中和試験用）2ロット（2010A、2010B）に含有されるインフルエンザワクチン株  
A/California/7/2009 (X-179A) (H1N1) pdm  
A/Victoria/210/2009 (X-187) (H3N2)  
B/Brisbane/60/2008

に対するそれぞれの標準抗原、参照抗血清を用いて、標準化された試験手順に従って力価試験（一元放射免疫拡散試験法 [SRD 試験法]）を実施した。同一試験の結果測定による個人ごとのばらつき及び同一研究室内で実験を独立して繰り返しその再現性について検討した。

C. 研究結果

まず、インフルエンザ HA ワクチンの力価測定を同一試験について結果測定を3名によって独立に実施してその結果について検討を行った。ワクチンには3種類のワクチン株が含有されており、A/California/7/2009 (X-179A) (H1N1) pdmを除く2株については測定者間におけるばらつきは全体の18測定値中16測定値(98%)で変動係数(CV)が4%以内で良好な結果が得られた。一方、A/California/7/2009 (X-179A) (H1N1) pdmについてはCVが2.1%から18.5%（平均10.5%）とばらつきが大きかった。これについては、SRD 試験において本ワクチン株に使用した参照抗血清によって形成される沈降輪の輪郭が不鮮明であることが原因と考えられ、測定基準を事前に標準化することによって測定のばらつきを抑制できることが判った。測定基準が大きく異なる測定値を除いてCVを調べると概ね他のワクチン株と同等の結果が得られた。

次に、同じ実験室施設で同一の実験試薬、実験設備を使用して同じ検体を独立して繰り返しSRD 試験を実施して測定を行った。その結果を表1に示す。前述したように A/California/7/2009 (X-179A) (H1N1) pdmについては測定基準によって測定値が大きく異なるため、CVが全体ではロット

2010Aで18.1%、ロット2010Bでは18%とばらつきが大きいが、測定基準が大きく異なる測定値を除くと、ワクチン株3株すべての測定値についてCVが4.0から8.9%の範囲に収まった。感染研において同一検体について独立して複数の人によって繰り返し実施した成績と比較しても類似の成績であった。

#### D. 考察

インフルエンザワクチンの力価試験 (SRD 試験) の実験室間、実験室内再現性についてはいくつかの研究がこれまでに実施されており、標準化された試験手順に従って実施すると比較的高い再現性が得られることが知られている。本研究で実施した結果についても、従来の結果を支持するものであった。加えて標準抗原と参照抗血清の組合せによる沈降輪の不明瞭さに基づく測定基準の標準化が重要であることが明らかとなった。本研究は同一実験室内での再現性について期待される結果が得られたが、今後連携する試験研究機関の実験室で試験を実施した際の、実験室間での再現性を検討していく必要がある。このような共同研究を随時実施していくことでインフルエンザワクチンの品質管理精度を連携試験研究機関で一定にすることが可能になり、その結果品質の一定したワクチンの供給が実現することが期待される。

#### E. 結論

インフルエンザワクチンの力価試験 (SRD 試験) のアジア地域での標準化及びアジア地域でのインフルエンザワクチンの品質管理研究機関の連携強化を目的として、SRD 試験の実験室内再現性についてインドネシアの国立試験研究機関である National Quality Control Laboratory of Drug and Food (国立医薬食品品質管理研究室) との間で共同研究を実施した。測定基準を含めて標準化された試験手順に基づいて試験を実施すると、従来得られていた試験成績と同等の再現性が得られることが判った。今後、連携する試験研究機関の実験室間再現性を検討していくことが重要な課題である。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) Aaron J Oakley, Susan Barrett, Thomas S Peat, Janet Newman, Victor A Streltsov, Lynne Waddington, Takehiko Saito, Masato Tashiro, Jennifer L McKimm-Breschkin. Structural and functional basis of resistance to neuraminidase inhibitors of influenza B viruses. *J Med Chem* 53, 6421-31(2010)
- 2) Takeshi Ichinohe, Akira Ainai, Yasushi Ami, Noriyo Nagata, Naoko Iwata, Akira Kawaguchi, Yuriko Suzuki, Takato Odagiri, Masato Tashiro,

Hidehiro Takahashi, David R Strayer, William A Carter, Joe Chiba, Shin-ichi Tamura, Tetsutaro Sata, Takeshi Kurata, Hideki Hasegawa.

Intranasal administration of adjuvant-combined vaccine protects monkeys from challenge with the highly pathogenic influenza A H5N1 virus. *J Med Virol* 82,1754-61(2010)

- 3) Yuma Iwai, Hitoshi Takahashi, Dai Hatakeyama, Kazunori Motoshima, Minoru Ishikawa, Kazuyuki Sugita, Yuichi Hashimoto, Yuichi Harada, Shigeyuki Itamura, Takato Odagiri, Masato Tashiro, Yoshihisa Sei, Kentaro Yamaguchi, Takashi Kuzuhara. Anti-influenza activity of phenethylphenylphthalimide analogs derived from thalidomide. *Bioorg Med Chem* 18,5379-90(2010)
- 4) Makoto Ujike, Kozue Shimabukuro, Kiku Mochizuki, Masatsugu Obuchi, Tsutomu Kageyama, Masayuki Shirakura, Noriko Kishida, Kazuyo Yamashita, Hiroshi Horikawa, Yumiko Kato, Nobuyuki Fujita, Masato Tashiro, Takato Odagiri, Working Group for Influenza Virus Surveillance in Japan. Oseltamivir-resistant influenza viruses A (H1N1) during 2007-2009 influenza seasons, Japan. *Emerging Infect Dis* 16, 926-35 (2010)
- 5) Akira Ainai, Takeshi Ichinohe, Shin-ichi Tamura, Takeshi Kurata, Tetsutaro Sata, Masato Tashiro, Hideki Hasegawa. Zymosan enhances the mucosal adjuvant activity of poly(I:C) in a nasal influenza vaccine. *J Med Virol* 82,476-84 (2010)
- 6) Ian G Barr, John McCauley, Nancy Cox, Rod Daniels, Othmar G Engelhardt, Keiji Fukuda, Gary Grohmann, Alan Hay, Anne Kelso, Alexander Klimov, Takato Odagiri, Derek Smith, Colin Russell, Masato Tashiro, Richard Webby, John Wood, Zhiping Ye, Wenqing Zhang, Writing Committee of the World Health Organization Consultation on Northern Hemisphere Influenza Vaccine Composition for 2009-2010. Epidemiological, antigenic and genetic characteristics of seasonal influenza A(H1N1), A(H3N2) and B influenza viruses: basis for the WHO recommendation on the composition of influenza vaccines for use in the 2009-2010 Northern Hemisphere season. *Vaccine* 28,1156-67(2010)
- 7) Daisuke Ikeno, Kazuhiko Kimachi, Yoichiro Kino, Seiichi Harada, Kayo Yoshida, Shinji Tochiara, Shigeyuki Itamura, Takato Odagiri, Masato Tashiro, Kenji Okada, Chiaki Miyazaki, Kohji Ueda. Immunogenicity of an inactivated adjuvanted whole-virion influenza A (H5N1, NIBRG-14) vaccine administered by intramuscular or subcutaneous injection. *Microbiol Immunol* 54,81-8 (2010)
- 8) Makoto Kuroda, Harutaka Katano, Noriko Nakajima, Minoru Tobiume, Akira Ainai,

- Tsuyoshi Sekizuka, Hideki Hasegawa, Masato Tashiro, Yuko Sasaki, Yoshichika Arakawa, Satoru Hata, Masahide Watanabe, Tetsutaro Sata. Characterization of quasispecies of pandemic 2009 influenza A virus (A/H1N1/2009) by de novo sequencing using a next-generation DNA sequencer. *PLoS ONE* 5,e10256 (2010)
- 9) Yoko Matsuzaki, Katsumi Mizuta, Yoko Aoki, Asuka Suto, Chieko Abiko, Kanako Sanjoh, Kanetsu Sugawara, Emi Takashita, Tsutomu Itagaki, Yuriko Katsushima, Makoto Ujike, Masatsugu Obuchi, Takato Odagiri, Masato Tashiro. A two-year survey of the oseltamivir-resistant influenza A(H1N1) virus in Yamagata, Japan and the clinical effectiveness of oseltamivir and zanamivir. *Virology* 7,53 (2010)
- 1 0) Noriko Nakajima, Satoru Hata, Yuko Sato, Minoru Tobiume, Harutaka Katano, Keiko Kaneko, Noriyo Nagata, Michiyo Kataoka, Akira Ainai, Hideki Hasegawa, Masato Tashiro, Makoto Kuroda, Tamami Odai, Nobuyuki Urasawa, Tomoyoshi Ogino, Hiroaki Hanaoka, Masahide Watanabe, Tetsutaro Sata. The first autopsy case of pandemic influenza (A/H1N1pdm) virus infection in Japan: detection of a high copy number of the virus in type II alveolar epithelial cells by pathological and virological examination. *Jpn J Infect Dis* 63,67-71(2010)
- 1 1) Teiichiro Shiino, Nobuhiko Okabe, Yoshinori Yasui, Tomimasa Sunagawa, Makoto Ujike, Masatsugu Obuchi, Noriko Kishida, Hong Xu, Emi Takashita, Akane Anraku, Reiko Ito, Teruko Doi, Miho Ejima, Hiromi Sugawara, Hiroshi Horikawa, Shuji Yamazaki, Yumiko Kato, Akio Oguchi, Nobuyuki Fujita, Takato Odagiri, Masato Tashiro, Haruo Watanabe. Molecular evolutionary analysis of the influenza A(H1N1)pdm, May-September, 2009: temporal and spatial spreading profile of the viruses in Japan. *PLoS ONE* 5,e11057 (2010)
- 1 2) Takeshi Ichinohe, Akira Ainai, Tomoyuki Nakamura, Yukihito Akiyama, Jun-Ichi Maeyama, Takato Odagiri, Masato Tashiro, Hidehiro Takahashi, Hirofumi Sawa, Shin-Ichi Tamura, Joe Chiba, Takeshi Kurata, Tetsutaro Sata, Hideki Hasegawa. Induction of cross-protective immunity against influenza A virus H5N1 by an intranasal vaccine with extracts of mushroom mycelia. *J Med Virol* 82,128-37 (2010)
2. 学会発表
- 1) Naoko Kono, Yuichi Harada, Takato Odagiri, Masato Tashiro and Shigeyuki Itamura. Inter-laboratory reproducibility of single-radial-immunodiffusion assay for measuring HA content in the influenza vaccine during 9 year seasons from 2001 to 2009 in Japan. Options for the control of influenza VII, Hong Kong, Sept.3-7,2010.
- H. 知的財産権の出願・登録状況  
なし

Lot No. 2010A		HA content (ug/ml)			
		A/California/7/2009 (X-179A) (H1N1)v	A/Victoria/210/2009 (X-187) (H3N2)	B/Brisbane/60/2008	
Indonesia_NQCL DF	Mean	47.1	44.6*	36.7	29.3
	SD	8.5	3.9*	1.6	1.5
	CV(%)	18.1%	8.8%*	4.4%	5.2%
NIID	Mean		42.5	35.6	30.1
	SD		1.9	1.8	1.9
	CV(%)		4.6%	4.9%	6.2%

Lot No. 2010B		HA content (ug/ml)			
		A/California/7/2009 (X-179A) (H1N1)v	A/Victoria/210/2009 (X-187) (H3N2)	B/Brisbane/60/2008	
Indonesia_NQCL DF	Mean	44.4	41.8*	39.8	30.5
	SD	8.0	3.7*	2.2	1.2
	CV(%)	18.0%	8.9%*	5.6%	4.0%
NIID	Mean		39.3	36.2	30.8
	SD		1.7	2.1	1.7
	CV(%)		4.3%	5.7%	5.7%

表1. 同一実験室内でインドネシアの National Quality Control Laboratory of Drug and Food (国立医薬品品質管理研究室) [Indonesia\_NQCLDF] と国立感染症研究所 [NIID] からの2つの作業群における同一検体を繰り返し測定した SRD 試験成績の再現性

\* 測定基準が大きく異なる測定値を除いて解析した結果