



厚生労働省

ひと、くらし、みらいのために
Ministry of Health, Labour and Welfare

第61回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

2025(令和7)年9月5日

資料
2-1

新型コロナウイルスワクチンの接種について

厚生労働省 健康・生活衛生局 感染症対策部
予防接種課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

本日の内容

テーマ	内容
【1】新型コロナワクチンの接種について	(1) 令和6年度秋冬の定期接種の評価について
	(2) 本日の論点 令和7年度の定期接種で使用するワクチンと実施期間について

【1】新型コロナワクチンの接種について

（1）令和6年度秋冬の定期接種の評価について

（2）本日の論点

令和7年度の定期接種で使用するワクチンと実施期間について

国内における新型コロナウイルスの有効性

(JN.1系統対応1価ワクチンの入院予防効果)

国内における、60歳以上の者におけるJN.1系統対応1価ワクチン接種の入院予防効果は、JN.1系統対応1価ワクチンを接種していない者と比較して63.2%だった。なお、観察期間にはXEC系統が流行した2025年1月以降を含む。

VERSUS Study¹ 第12報 (2025)

研究内容：2024年10月1日から2025年3月31日の間に11都府県11か所の病院において、急性呼吸器感染症を疑う症状を呈して※¹入院した60歳以上の患者を対象に、検査陰性デザイン (test-negative design) を用いた症例対照研究を実施。60歳以上の集団883名において、JN.1系統対応1価ワクチン接種※²の入院予防の有効性を評価した。また、より重症なアウトカムに対する予防効果を評価するため、対象患者を「呼吸不全のある患者※³」「中等症以上の重症度の患者※⁴」「肺炎がある患者※⁵」に絞った解析も実施。

結果：JN.1系統対応1価ワクチンの入院予防の有効性は以下のとおり。JN.1系統対応1価ワクチン接種者※²67人の接種からの日数は中央値60日（四分位範囲:24-91日）、JN.1系統対応1価ワクチン未接種者350人のうち接種日がわかっている219名における接種からの日数は中央値487日（380-753日）であった。

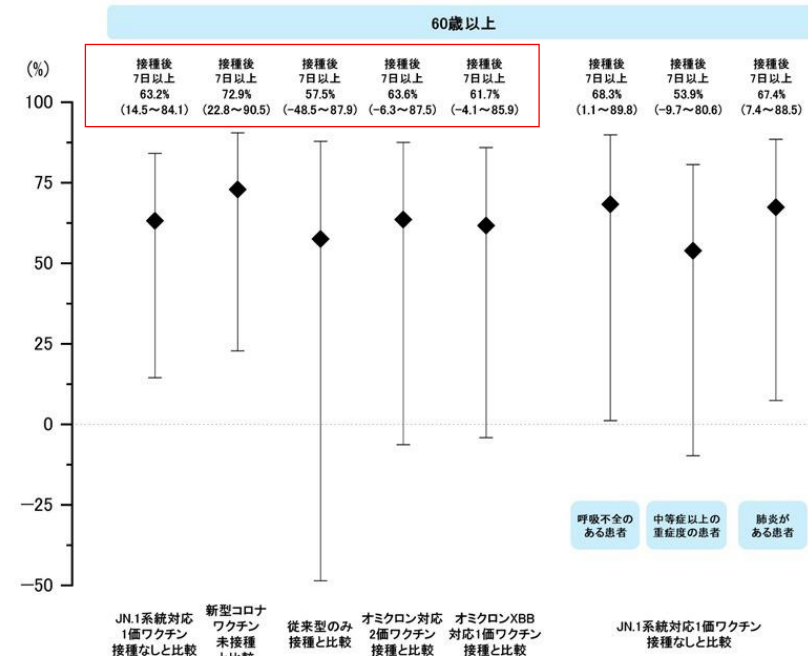
【入院予防効果】

- 60歳以上におけるJN.1系統対応1価ワクチン接種の入院予防効果：
 - ✓ JN.1系統対応1価ワクチン接種なしと比較：63.2% [95%CI: 14.5 – 84.1]
 - ✓ 新型コロナウイルスワクチン接種なしと比較：72.9% [22.8 – 90.5]
 - ✓ 従来型の新型コロナウイルスのみ接種と比較：57.5% [-48.5 – 87.9]
 - ✓ オミクロン対応2価ワクチン接種と比較：63.6% [-6.3 – 87.5]
 - ✓ オミクロンXBB対応1価ワクチン接種と比較：61.7% [-4.1 – 85.9]

【より重症なアウトカムに対する予防効果】

- 入院予防効果 (JN.1系統対応1価ワクチン接種なしと比較)
 - ✓ 呼吸不全のある患者※³における解析：68.3% [1.1% – 89.8%]
 - ✓ 中等症以上の重症度の患者※⁴における解析：53.9% [-9.7% – 80.6%]
 - ✓ 肺炎がある患者※⁵における解析：67.4% [7.4% – 88.5%]

図1. 60歳以上でのJN.1系統対応1価ワクチンの入院予防の有効性



※¹ 37.5℃以上の発熱、咳、喀痰、胸痛、呼吸困難、頻呼吸、急性疾患による酸素投与のうち2つ以上又は画像検査で新たに出現した肺炎像を認める者

※² 接種後7日以上経過を評価対象とした。

※³ 以下のいずれかを満たす場合を呼吸不全ありと定義：① 呼吸回数 $\geq$ 30回/分、② SpO₂ < 90%、③ 酸素投与が必要

※⁴ CURB-65で評価した重症度において、中等症（2点）以上と定義。CURB-65の計算方法は意識レベルの異常、尿素窒素値>20mg/dl、呼吸回数 $\geq$ 30回/分、収縮期血圧<90mmHg、年齢65歳以上を各1点で合計

※⁵ 入院時に新たに出現した肺炎像を認めた患者と定義

KP.2 対応ワクチン（JN.1 対応ワクチン含む）の有効性 （入院、救急外来受診及び外来受診予防効果）

2024/25シーズンの新型コロナワクチン※¹は、65歳以上の者の入院予防効果は45%（VISION参加医療機関）および46%（IVY参加医療機関）、18歳以上の者の救急外来受診の予防効果が33%であった。

Link-Gelles et al¹（MMWR, 2025）

研究内容：米国のVISION又はIVY参加医療機関において、2024年9月－2025年1月の期間に、入院した65歳以上の者、及び救急外来を受診した18歳以上の者が対象。2024/25シーズンの新型コロナワクチンを接種した者※¹を接種群、未接種の者を対照群に設定し、2024/25シーズンの新型コロナワクチンの入院及び救急外来受診に対する予防効果をそれぞれ分析したテストネガティブデザインの症例対照研究。

結果：

- 65歳以上の新型コロナに関連※²してVISION又はIVY参加医療機関へ入院した免疫機能が正常な者が対象。VISION参加医療機関から26,219例（うち、接種群2,248例、対照群23,971例）、IVY参加医療機関から1,929例（うち、接種群683例、対照群1,246例）が解析された。2024/25シーズンの新型コロナワクチンの入院予防効果は以下の通りであった。
 - VISION参加医療機関：45% [95% CI = 36%–53%]
 - IVY参加医療機関：46% [95% CI = 26%–60%]
- 18歳以上の新型コロナに関連※²してVISION参加医療機関へ救急外来を受診した137,543例（うち、接種群10,459例、対照群127,084例）が解析された。2024/25シーズンの新型コロナワクチンの救急外来受診に対する予防効果は以下の通りであった。
 - 接種から7–119日後まで：33% [95% CI = 28%–38%]
 - 接種から7–59日後まで：36% [29%–42%]
 - 接種から60–119日後まで：30% [22%–37%]

2024/25シーズンの新型コロナワクチンの入院予防効果

VE network/ immunocompromise status/ COVID-19 vaccination dosage pattern	COVID-19 case- patients No. (col %)	COVID-19 control patients No. (col %)	Median interval since last dose for vaccinated, days (IQR)	VE %* (95% CI)
VISION, immunocompetent No 2024–2025 dose ¹ (Ref)	2,016 (90)	19,198 (80)	775 (357–1,084)	Ref
Received 2024–2025 dose				
7–119 days earlier	232 (10)	4,773 (20)	53 (30–77)	45 (36–53)
7–59 days earlier	129 (6)	2,759 (12)	33 (20–46)	42 (30–52)
60–119 days earlier	103 (5)	2,014 (8)	81 (70–94)	48 (36–58)
VISION, immunocompromised No 2024–2025 dose ¹ (Ref)	524 (88)	5,885 (78)	720 (343–1,064)	Ref
Received 2024–2025 dose				
7–119 days earlier	74 (12)	1,709 (22)	53 (31–78)	40 (21–54)
IVY network, immunocompetent No 2024–2025 dose ¹ (Ref)	614 (90)	1,021 (82)	— ²	Ref
Received 2024–2025 dose				
7–119 days earlier	69 (10)	225 (18)	60 (31–85)	46 (26–60)
7–59 days earlier	41 (6)	105 (9)	31 (20–45)	42 (14–61)
60–119 days earlier	28 (4)	120 (10)	85 (72–98)	47 (17–67)

2024/25シーズンの新型コロナワクチンの救急外来受診予防効果

Age group/COVID-19 vaccination dosage pattern	COVID-19 case patients No. (col %)	COVID-19 control patients No. (col %)	Median interval since last dose for vaccinated, days (IQR)	VE %* (95% CI)
≥18 yrs No 2024–2025 dose ¹ (Ref)	9,545 (91)	108,972 (86)	998 (539–1,142)	Ref
Received 2024–2025 dose				
7–119 days earlier	914 (9)	18,112 (14)	55 (32–80)	33 (28–38)
7–59 days earlier	480 (5)	9,789 (8)	33 (20–46)	36 (29–42)
60–119 days earlier	434 (4)	8,323 (7)	82 (71–97)	30 (22–37)
18–64 yrs No 2024–2025 dose ¹ (Ref)	5,860 (96)	76,792 (93)	1,042 (751–1,180)	Ref
Received 2024–2025 dose				
7–119 days earlier	253 (4)	5,953 (7)	53 (29–77)	30 (20–39)
7–59 days earlier	134 (2)	3,379 (4)	32 (20–45)	36 (23–46)
60–119 days earlier	119 (2)	2,574 (3)	81 (70–95)	21 (5–35)
≥65 yrs No 2024–2025 dose ¹ (Ref)	3,685 (85)	32,180 (73)	750 (346–1,076)	Ref
Received 2024–2025 dose				
7–119 days earlier	661 (15)	12,159 (27)	57 (33–82)	35 (29–41)
7–59 days earlier	346 (8)	6,410 (14)	34 (21–47)	36 (28–44)
60–119 days earlier	315 (7)	5,749 (13)	83 (71–97)	34 (25–42)

※¹ ACIPの推奨通り、ファイザー社又はモデルナ社のKP.2対応ワクチン、並びにノババックス社のJN.1対応ワクチンを、18歳以上64歳以下では1回接種（ノババックス社ワクチンの場合、未接種者では2回接種）、65歳以上では2回接種した者

※² 新型コロナ疑いにてPCR又は抗原検査を受けた者

1 Link-Gelles R, Chickery S, Webber A, et al. ; CDC COVID-19 Vaccine Effectiveness Collaborators. Interim Estimates of 2024–2025 COVID-19 Vaccine Effectiveness Among Adults Aged ≥18 Years - VISION and IVY Networks, September 2024–January 2025. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2025 Feb 27;74(6):73–82. doi: 10.15585/mmwr.mm7406a1. PMID: 40014628; PMCID: PMC11867580.

KP. 2 対応ワクチンの有効性（入院、救急外来受診及び外来受診予防効果）

KP. 2 対応ワクチンの入院、救急外来受診及び外来受診の予防効果は、18歳以上でそれぞれ68%、57%、56%、65歳以上でそれぞれ75%、56%、58%であった。

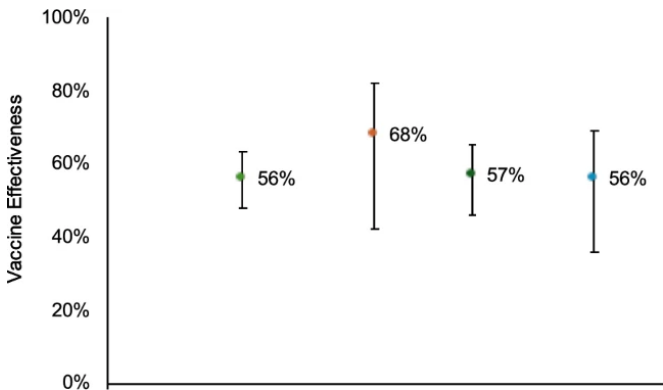
Appaneal HJ et al¹ (Nat Commun, 2025)

研究内容：米国の退役軍人ヘルスシステムにおいて、2024年9月5日－2024年11月30日の期間に急性呼吸器感染症(ARI)と診断された18歳以上の入院者、救急外来受診者、外来受診者が対象。ARIと診断された入院者、救急外来受診者及び外来受診者を、ファイザー社KP. 2 対応ワクチンを接種した者（接種群）とKP. 2 対応ワクチンを一切接種していない者（非接種群）に分類し、ファイザー社KP. 2 対応ワクチンの入院、救急外来受診及び外来受診に対する予防効果を分析したテストネガティブデザインの症例対照研究。

結果：18歳以上のARIと診断された44,598例（うち、入院が9,439例、救急外来受診が23,966例、外来受診が11,193例）が解析された。

- 接種群におけるKP. 2 対応ワクチン接種後14日以降の調整VEは、非接種群と比較し、以下の通りであった。
 - 入院に対する予防効果: 68% [95% CI = 42–82%]
 - 救急外来受診に対する予防効果: 57% [46–65%]
 - 外来受診に対する予防効果: 56% [36–69%]
- 上記のうち、65歳以上の者におけるKP. 2 対応ワクチン接種後14日以降の調整VEは、非接種群と比較し、以下の通りであった。
 - 入院に対する予防効果: 75% [49–88%]
 - 救急外来受診に対する予防効果: 56% [44–66%]
 - 外来受診に対する予防効果: 58% [36–73%]

KP. 2 株対応ワクチンの入院、救急外来受診及び外来受診の予防効果（18歳以上）



	Overall	Hospital-izations	ED/UC Visits	Outpatient Visits
Adjusted VE (95%CI)	56% (48-63%)	68% (42-82%)	57% (46-65%)	56% (36-69%)
Median time since KP.2, days (IQR)	33 (22-46)	30 (21-43)	35 (25-49)	31 (20-45)

● Overall ● Hospitalizations ● ED/UC Visits ● Outpatient Visits

1 Appaneal HJ, Lopes VV, Puzniak L, Zasowski EJ, Jodar L, McLaughlin JM, Caffrey AR. Early effectiveness of the BNT162b2 KP.2 vaccine against COVID-19 in the US Veterans Affairs Healthcare System. Nat Commun. 2025 Apr 29;16(1):4033. doi: 10.1038/s41467-025-59344-7. PMID: 40301395; PMCID: PMC12041242.

審議会における新型コロナワクチンの副反応疑い報告の状況を踏まえた評価

○ 審議会（※）においては、新型コロナワクチンについて、経時的な副反応の報告状況を評価しているが、最新の報告状況を踏まえても、その安全性において重大な懸念は認められないと評価されている。

・ 令和6年4月1日から令和7年3月31日までの報告分（報告日での集計）

※厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応、薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会
2025年7月25日開催 合同部会資料 資料1-4より一部抜粋・改変

ファイザー社（12歳以上）		製造販売業者からの報告（※1）		医療機関からの報告（※1）		製造販売業者からの報告と医療機関からの死亡報告の総計	
接種可能なべ人数（回数）				うち重篤			
6,649,807	報告数	87		報告数	44	報告数	34
	報告頻度	0.0013%		報告頻度	0.0007%	報告頻度	0.0005%
						19	
						0.0003%	
モデルナ社		製造販売業者からの報告（※1）		医療機関からの報告（※1）		製造販売業者からの報告と医療機関からの死亡報告の総計	
接種可能なべ人数（回数）				うち重篤			
49,855	報告数	0		報告数	0	報告数	0
	報告頻度	0%		報告頻度	0%	報告頻度	0%
						0	
						0%	
武田社（ノババックス）		製造販売業者からの報告（※1）		医療機関からの報告（※1）		製造販売業者からの報告と医療機関からの死亡報告の総計	
接種可能なべ人数（回数）				うち重篤			
315,940	報告数	20		報告数	4	報告数	2
	報告頻度	0.0063%		報告頻度	0.0013%	報告頻度	0.0006%
						3	
						0.0009%	
第一三共社		製造販売業者からの報告（※1）		医療機関からの報告（※1）		製造販売業者からの報告と医療機関からの死亡報告の総計	
接種可能なべ人数（回数）				うち重篤			
459,056	報告数	25		報告数	5	報告数	3
	報告頻度	0.0054%		報告頻度	0.0011%	報告頻度	0.0007%
						10	
						0.0022%	
Meiji Seikaファルマ社		製造販売業者からの報告（※1,3）		医療機関からの報告（※1,3）		製造販売業者からの報告と医療機関からの死亡報告の総計（※3）	
接種可能なべ人数（回数）				うち重篤			
16,128	報告数	6		報告数	0	報告数	0
	報告頻度	0.0372%		報告頻度	0%	報告頻度	0%
						1	
						0.0062%	

※1 製造販売業者からの報告は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものである。なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性があり、重複症例は、医療機関報告として計上している。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。また、製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

※2 製造販売業者による調査の結果、報告が取り下げられることがあり、取り下げ状況によっては、累計報告件数が前回の集計時点から減少することがある。

※3 Meiji Seikaファルマ社の製剤については、令和6年10月に販売開始され、定期接種に用いられるようになったため、集計対象期間と市販直後調査の期間が重なる。市販直後調査においては、製造販売業者が、集中的に医療機関を回って、副反応の情報を収集するため、その後の期間より副反応疑い報告の頻度が高くなる傾向が認められており、本剤についても、その影響があるのではないかと考えられる。

最新の審議会（2025年7月25日）の議論のまとめ

○ 集計対象期間における新型コロナワクチンの副反応疑い報告については、令和6年度定期接種から新たに使用されたレプリコンワクチンを含め、現時点では重大な懸念は認められないと考えられる。

令和6年度秋冬の定期接種の評価について（小括）

- 新型コロナワクチン接種については、令和6年10月以降、定期接種（B類）として実施してきた。
- 2024/2025年シーズンで使用されたJN.1系統対応 1 価ワクチン(※1)の有効性・安全性に関する知見等は以下の通り
 - ・ 有効性について、国内外の複数の報告において入院予防効果・重症化予防効果等が示されている。
 - 【国内の報告】
 - ・ 60 歳以上において、入院予防効果 63.2% (JN.1系統対応 1 価ワクチン未接種者と比較)
 - 【海外の報告】
 - (KP. 2 対応ワクチン及びJN.1対応ワクチン未接種者と比較)
 - ・ 65歳以上において、入院予防効果 45%
 - ・ 18歳以上において、救急受診予防効果 33%
 - (KP. 2 対応ワクチン未接種者と比較)
 - ・ 18歳以上において、入院予防効果 68%、救急受診予防効果 57%、外来受診予防効果 56%
 - ・ 65歳以上において、入院予防効果 75%、救急受診予防効果 56%、外来受診予防効果 58%
 - ・ 安全性について、定期的に行っている審議会（※2）において、現時点でワクチンの安全性に係る新たな懸念は認められないと評価されている。

※1 米国等で使用された、KP.2（JN.1系統に含まれる派生株）対応 1 価ワクチンを含む。

※2 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）

本日の内容

【1】新型コロナワクチンの接種について

（1）令和6年度秋冬の定期接種の評価について

（2）本日の論点

令和7年度の定期接種で使用するワクチンと実施期間について

新型コロナウイルスワクチンの令和6年度以降の接種方針について

予防接種・ワクチン分科会（令和5年11月22日開催）において了承された事項

議論のポイント

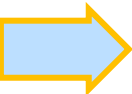
1)特例臨時接種の令和5年度末での終了について

■ 新型コロナウイルス感染症に関する知見

	令和4年度までの知見	新たに得られた知見
疫学的状況	デルタ株と比較してオミクロン株の重症化率等が低下	XBB系統の重症度に上昇の兆候はない
ワクチンの効果等	ワクチンによる重症化予防効果を確認	i) ワクチンによる重症化予防効果の持続期間は1年以上 ii) ウイルスに対する免疫を国民の多くが保有している

■ 新型コロナウイルス感染症を取り巻く状況

重症化予防及び死亡予防の効果が確認されている抗ウイルス薬が複数利用可能になり、一般流通も行われるなど、新型コロナウイルス感染症を取り巻く状況においても有利な状況変化が生じている。



特例臨時接種の実施要件である「まん延予防上緊急の必要がある」と認められる状況にはないと考えられるため、特例臨時接種を令和5年度末で終了する。

2)令和6年度以降の接種プログラムについて

接種の目的等	重症化予防を目的に、新型コロナ感染症を予防接種法上のB類疾病とし、法に基づく定期接種として実施
接種の対象者	65歳以上の高齢者等の重症化リスクの高い者（インフルエンザワクチンと同様の対象者）
接種のタイミング	年1回の接種として、時期は秋冬
用いるワクチン	流行主流のウイルスやワクチンの有効性に関する科学的知見を踏まえて、ワクチンのウイルス株を毎年選択

定期接種で用いる新型コロナワクチンの抗原組成について

第3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
1

2025（令和7）年5月28日

- 第55回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（2024（令和6）年2月5日開催）において、2024年度以降の定期接種で用いる新型コロナワクチンの抗原組成について、以下の方針とされた。

新型コロナワクチンの抗原組成について

- 秋冬の接種に向け、用いるワクチンに含むウイルスの抗原組成の選択については、インフルエンザワクチンに関する研究開発及び生産・流通部会の議論も踏まえ、**最新のWHOの推奨する抗原組成を用いることを基本とする。**
- 選択肢の確保の観点から、**様々なモダリティのワクチンについても、開発状況に応じて用いる。**
- **今後の具体的な検討については、インフルエンザワクチンにおけるワクチン株の検討と同様、研究開発及び生産・流通部会において行うこととする。**

2025/26シーズンの定期接種で使用する新型コロナウイルスワクチンの抗原組成について

第3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 1 (改)
2025（令和7）年5月28日	

WHOの推奨

- 令和7年5月に開催されたTAG-CO-VAC（Technical Advisory Group on COVID-19 Vaccine Composition）において以下が推奨された。
 - ・ 1価のJN.1またはKP.2に対応するワクチンは、引き続き使用に適したワクチン抗原である。
 - ・ 1価LP.8.1もワクチン抗原として適切な選択肢とみなされる。
 - ・ 現在流行しているJN.1系統変異株に対して、広汎かつ頑健な中和抗体応答又は有効性が示された他のアプローチも、同様に検討されうる。

国立健康危機管理研究機構からの情報

- 我が国において現在流行している新型コロナウイルスの変異株は、JN.1の下位系統（XEC、KP.3等）の割合が多いことが報告された。

製薬企業の報告

- 製薬企業から、各社のメッセンジャーRNAワクチン又は組換えタンパクワクチンについて、新たな抗原組成のワクチンの開発状況等が報告された。
 - **非臨床データ**
 - ・ JN.1及びKP.2ワクチン：初回接種・追加接種（※）いずれにおいても、JN.1及びその下位系統（XEC、LP.8.1等）に対して抗体を誘導したが、XEC系統及びLP.8.1に対する抗体は、JN.1若しくはKP.2に対する抗体と比較して同等～約4倍の低下が見られた。
 - ・ LP.8.1ワクチン：初回接種・追加接種（※）いずれにおいても、JN.1系統及びその下位系統（XEC、LP.8.1等）に対して抗体を誘導した。JN.1ワクチンと比較すると、JN.1及びその下位系統に対して同等～約16倍高い抗体価を誘導（うち、LP.8.1に対して、約2～16倍高い抗体価が誘導された。）
 - ・ XECワクチン：初回接種・追加接種（※）いずれにおいても、JN.1及びその下位系統（XEC、LP.8.1等）に対して抗体を誘導した。JN.1ワクチンと比較すると、JN.1及びその下位系統に対して同等～約2倍高い抗体価を誘導（うち、XECに対して、同等～約2倍高い抗体価が誘導された。）
 - **臨床データ**
 - ・ JN.1及びKP.2を抗原とするワクチンの接種によって、JN.1系統及びその下位系統（XEC、LP.8.1等）に対して抗体を誘導した。XEC及びLP.8.1に対する抗体は、JN.1に対する抗体より約2倍の低下が認められた
- ※追加接種試験において、基礎免疫に用いられたワクチン（従来型ワクチン又はオミクロン株成分を含むワクチン）は、製薬企業によって異なる

決定事項

- WHOの推奨、我が国の各系統の検出状況（JN.1系統の下位系統が流行し、その内XEC系統が主流）、企業から提出された JN.1、KP.2、LP.8.1及び XECワクチンの、JN.1及びその下位系統に対する中和抗体応答に係るデータを踏まえ、
- 令和7年度の定期接種において使用するワクチンの抗原組成について、WHOの推奨と同様に「1価のJN.1、KP.2若しくはLP.8.1に対する抗原又は令和7年5月現在流行しているJN.1系統変異株に対して、広汎かつ頑健な中和抗体応答又は有効性が示された抗原を含む」こととする。
 - その上で、XECについては、「令和7年5月現在流行しているJN.1系統変異株に対して、広汎かつ頑健な中和抗体応答又は有効性が示された抗原」に該当するとして、我が国で使用する抗原組成に含めることとする。

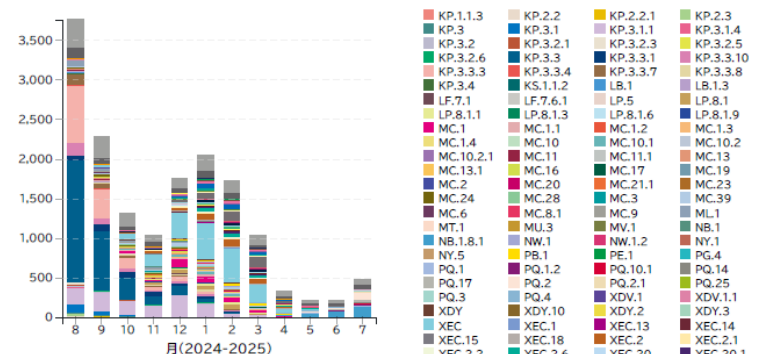
国内の新型コロナウイルスの系統別発生動向

(民間検査機関の検体に基づくゲノムサーベイランスによる系統別検出状況(国立健康危機管理研究機構))

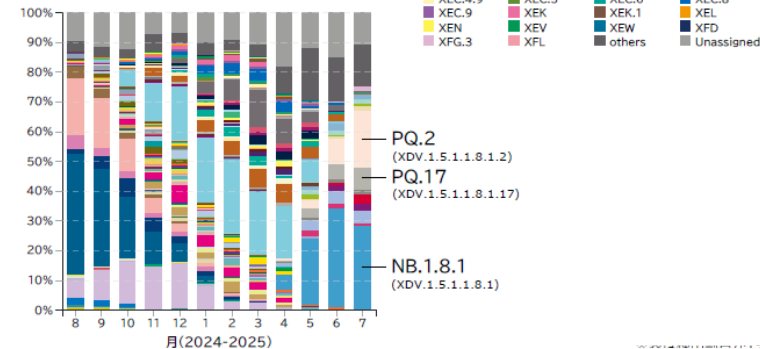
国内において、JN.1系統の近縁系統であるNB.1.8.1とその亜系統が主流となっている。

Pango lineage (Nextclade 3.16.0)	検体数 (2025年7月)	割合
NB.1.8.1系統	385	81.40%
NB.1.8.1	133	28.12%
PQ.2	90	19.03%
PQ.17	35	7.40%
PQ.1	19	4.02%
PQ.10.1	14	2.96%
PQ.1.2	12	2.54%
PQ.15	8	1.69%
PQ.4	8	1.69%
PQ.14	8	1.69%
PQ.2.1	7	1.48%
PQ.3	7	1.48%
PQ.18	6	1.27%
PQ.25	5	1.06%
PQ.11	5	1.06%
Others	28	5.92%
XFG系統	23	4.86%
XFG.3	8	1.69%
Others	15	3.17%
その他	65	13.74%
Others	15	3.17%
Unassigned	50	10.57%
総計	473	100.00%

Lineageの検出数(積み上げ)



Lineageの割合



● 2025年7月の全国のゲノムサーベイランスによる系統別検出状況では、NB.1.8.1とその亜系統が増加している。

※Lineageの定義については、cov-lineages.orgのサイト (https://cov-lineages.org/lineage_list.html) を参照。

※注) 赤字は割合の上位3系統、表は検出割合が1%未満のlineageはOthersとして記載。

出典:急性呼吸器感染症サーベイランス週報

令和7年度新型コロナウイルスワクチンの定期接種に向けたワクチンの開発状況

- 令和7年度新型コロナウイルスワクチンの定期接種に向けて、ファイザー社、モデルナ社、第一三共社、武田薬品工業社、Meiji Seikaファルマ社の5社のワクチンが薬事承認を取得している。
- いずれの製造販売業者においても、令和6年度の定期接種で使用されたワクチンに対して、抗原組成の変更に係る承認事項一部変更承認を取得したワクチンの供給を予定している。

企業名	ファイザー株式会社	モデルナ・ジャパン株式会社	第一三共株式会社	武田薬品工業株式会社	Meiji Seikaファルマ株式会社
販売名	コミナティ®	スパイクバックス®	ダイチロナ®	ヌバキソビッド®	コスタイベ®
剤形 ^注	プレフィルドシリンジ製剤(1回分)		バイアル製剤(2回分)		
抗原組成	オミクロン株LP.8.1	オミクロン株LP.8.1	オミクロン株XEC	オミクロン株LP.8.1	オミクロン株XEC
モダリティ	mRNA			組換えタンパク	mRNA (レプリコン)
薬事承認の状況	令和7年8月7日 一変承認*	令和7年8月4日 一変承認*	令和7年8月28日 一変承認*	令和7年8月27日 一変承認*	令和7年8月28日 一変承認*
有効性・安全性データ	JN.1系統変異株に対する免疫原性（非臨床）【参考資料】				

注：12歳以上を対象とした製剤の剤形。

(*) 一変承認：製造販売承認事項一部変更承認

〈参考〉変異株対応に関する薬事審査の方針

○「新型コロナウイルスワクチンの株の変更に係る取扱い等について」（令和6年5月23日付 医薬局医薬品審査管理課長・監視指導・麻薬対策課長通知）より抜粋、（注）と下線を追加

（2）一般的に新型コロナウイルスワクチンの抗原株を変更する際には、抗原株の変更前後のワクチンでの品質特性に関して分析・評価を行う必要があること。また、臨床試験成績により、標的とした新たな抗原株に対する免疫原性を有するとともに、安全性が変更前のワクチンと大きな相違がないことを明らかにする必要があること。

（3）前項の分析・評価及び臨床試験成績により抗原株変更が認められた本邦既承認のワクチンのうち、抗原株の変更によりその品質及び安全性が変更の影響を受けない蓋然性が高く、免疫原性が非臨床試験によって予見できるワクチンについては、以下（4）から（12）に記載する対応（注：抗原性の免疫学的特性に関する資料（例：ワクチンの非臨床試験における免疫原性のデータ等）のPMDAへの提出等）を行うこと。

14

NB.1.8.1に対するLP.8.1およびXEC対応ワクチンの有効性

- 現在我が国で大多数を占めている、NB.1.8.1に対するLP.8.1あるいはXEC対応ワクチンの有効性について、各社から提出された非臨床データでは、LP.8.1あるいはXEC対応ワクチンは、JN.1対応ワクチンと比較して、その他のJN.1系統変異株と同様NB.1.8.1に対しても、同等以上の中和抗体を誘導し、効果が期待できると考えられる。

製薬企業の報告

- 製薬企業から、各社のmRNAワクチン又は組換えタンパクワクチンについて、NB.1.8.1に対する非臨床データが報告された。

●非臨床データ

- ・LP.8.1ワクチン：初回接種・追加接種（※）いずれにおいても、JN.1系統の近縁であるNB.1.8.1に対して中和抗体を誘導した。JN.1ワクチンと比較すると、JN.1及びその下位系統、近縁の系統に対して同等～約16倍高い抗体価を誘導（うち、NB.1.8.1に対して、同等～約4倍高い抗体価が誘導された。）
- ・XECワクチン：初回接種・追加接種（※）いずれにおいても、JN.1系統の近縁であるNB.1.8.1に対して中和抗体を誘導した。JN.1ワクチンと比較すると、JN.1及びその下位系統、近縁の系統に対して同等～約2倍高い抗体価を誘導（うち、NB.1.8.1に対して、同等～約2倍高い抗体価が誘導された。）

※追加接種試験において、基礎免疫に用いられたワクチン（従来型ワクチン又はオミクロン株成分を含むワクチン）は、製薬企業によって異なる



まとめ

- LP.8.1あるいはXEC対応ワクチンは、JN.1対応ワクチンと比較して、JN.1及びその下位系統（XEC、LP.8.1等）並びに近縁のNB.1.8.1に対しても、同等以上の中和抗体を誘導し、効果が期待できると考えられる。

諸外国の最新の新型コロナワクチン接種プログラムにおける 接種の推奨状況

2025年8月28日時点

○ 欧米5か国における、最新の接種プログラムにおいて、各国の状況に応じて接種推奨時期や対象者が設定されており、高齢者や高リスク者を中心に接種が推奨されている

国・地域	接種推奨時期	接種すべき者※1	接種し得る者
 米国 ※2	通年	最新の変異株対応ワクチン未接種の18歳以上の者※3	- 最新の変異株対応ワクチン未接種の生後6か月－17歳以下の者※3 - 左記の接種を完了した免疫不全者※4
 英国	2025年秋	75歳以上の者 - 高齢者介護施設の入居者 - 生後6か月－64歳の高リスクの者※5	なし
 カナダ	2025年秋	65歳以上の者 - 生後6か月以上の介護施設入居者、高リスクの者※5、妊婦、地域の必須業務従事者等	左記以外の生後6か月以上の者
 フランス	毎年秋	65歳以上の者 - 妊婦 - 生後6か月－64歳の高リスクの者※5, 6、医療従事者およびソーシャルケア従事者を含む、免疫不全者または脆弱な人と定期的に接触する者	なし
 ドイツ	通年	- 基礎免疫として、基礎免疫を有さない以下の者: 18歳以上の者、なし妊婦、感染又は重症化リスクが高い※5生後6か月－17歳の者 - 基礎免疫を有する者への追加接種として、60歳以上の者、基礎疾患を有し重症化リスクが高い生後6か月以上の者、介護施設入居者、医療介護従事者、ワクチン接種で免疫獲得が期待できない者の家族及び接触者	なし

※1 年間の予防接種スケジュールに記載された対象者や推奨文書において「recommended」や「should receive」となっている対象者を「接種すべき者」としている。

※2 CDCによる推奨内容を記載。推奨は2025年8月27日のFDAによる2025-2026シーズン用ワクチン承認前に発出された。2025-2026シーズン用ワクチン（ファイザー社、モデルナ社2剤、ノババックス社）は、65歳以上の者、及び併存状態がある高リスクの64歳以下の者（ファイザー社は5歳以上、モデルナ社はSpikevaxが6か月以上、Mnexspikeが12歳以上、ノババックス社は12歳以上）に適用である。

※3 2025年5月に、HSS長官より健康児と妊婦への接種は不要との指示があったが、CDCはCOVID-19ワクチンの推奨事項を更新し、生後6か月－17歳までの健康な小児については接種対象者と医療者で共同して意思決定すること（shared clinical decision-making）とし、妊婦には接種推奨に関するガイダンスなし/適用していない。 ※4 接種間隔は6か月以上あけることを推奨し、最低2か月以上間隔をあけて接種する。

※5 高リスクの者の定義は各国においてそれぞれ定義されている。 ※6 うち、80歳以上の者、免疫不全者、施設入居者等の特にリスクの高い者は春の追加接種が推奨される。ただし、接種間隔は3か月以上あけて接種する。16

Source: CDC, CDC, CDC, ACIP, ACIP, npr, FDA (Comirnaty, Mnexspike, Nuvaxovid, Spikevax), NHS, UKHSA, UKHSA, JCVI, JCVI, NACI, NACI, 仏保健省, 仏保健省, RKI, STIKO, 独保健省

経緯・現状

【令和6年度秋冬の定期接種の評価について】

- 令和6年度秋冬の定期接種で使用したJN.1対応ワクチンについて、有効性については、国内外の複数の報告において、入院等の重症化を予防する効果が示されており、安全性については、現時点で新たな懸念は認められないと評価されている。

【論点 令和7年度の定期接種で使用するワクチンと実施期間について】

- 令和7年度秋冬の定期接種で使用するワクチンの抗原について、第3回製造株について検討する小委員会（令和7年5月）において、「1価のJN.1、KP.2若しくはLP.8.1に対する抗原又は令和7年5月現在流行しているJN.1系統変異株に対して、広汎かつ頑健な中和抗体応答又は有効性が示された抗原を含むこと」、その上で、XECについては、「令和7年5月現在流行しているJN.1系統変異株に対して、広汎かつ頑健な中和抗体応答又は有効性が示された抗原」に該当するとして、我が国で使用する抗原組成に含めるとされた。
- 新型コロナウイルスの変異株については、我が国においてJN.1系統の近縁系統であるNB.1.8.1とその亜系統が主流となっている。
- ファイザー社・モデルナ社・武田薬品工業社の1価LP.8.1対応ワクチン、第一三共社・Meiji Seika ファルマ社の1価XEC対応ワクチンについて、薬事上、有効性・安全性等の評価がなされ、承認事項一部変更に係る申請が承認された。
- 各社の非臨床データから、LP.8.1あるいはXEC対応ワクチンは、JN.1対応ワクチンと比較して、NB1.8.1に対して同等以上の中和抗体を誘導し、効果が期待される。



事務局案

論点 令和7年度の定期接種で使用するワクチンと実施期間について

- ・ ファイザー社・モデルナ社・武田薬品工業社の1価のLP.8.1対応ワクチン、第一三共社・Meiji Seika ファルマ社の1価のXEC対応ワクチンを今年度の定期接種に位置づける。
- ・ 今年度の定期接種の実施期間は、各ワクチンの開発・供給の状況を踏まえ、10月1日～翌年3月31日とする。
- ・ 今後の定期接種についても、実施期間は10月1日～翌年3月31日を基本とし、最新のWHOの推奨等を踏まえて選択した抗原構成のワクチンを使用する。ただし、ワクチンの開発状況等が大きく異なった場合には、実施期間について改めて検討する。

参考資料

ひと、くらし、みらいのために

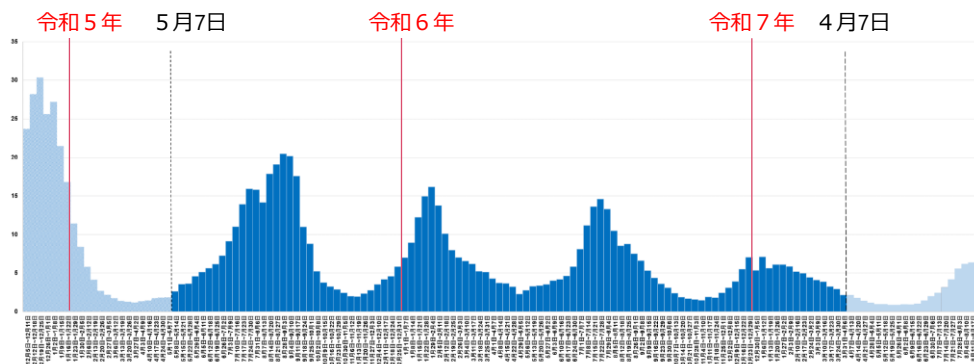


厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

現在の定点当たり報告数及び入院患者数の推移は以下のとおり。

○定点当たり報告数推移 (令和7年8月29日まで)

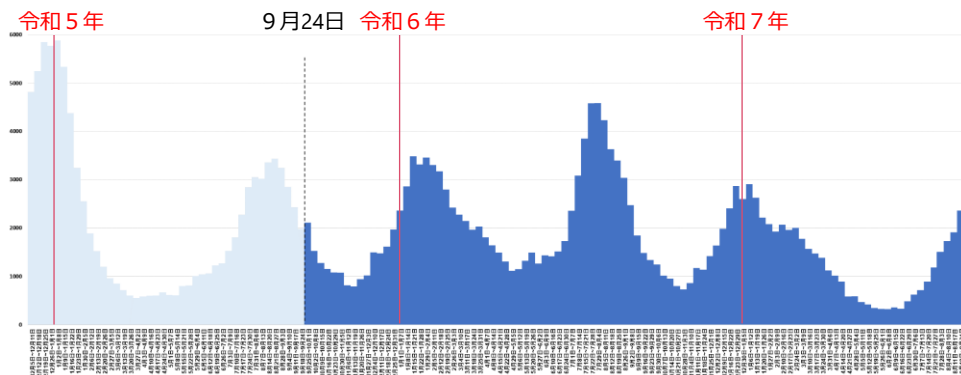
新型コロナウイルス感染症定点当たり報告数(全国)推移



※令和5年5月7日以前の数値は、HER-SYSデータに基づく定点医療機関からの患者数(参考値)
一部の都道府県については、都道府県の集計に基づく。
※令和7年4月7日以降の数値は、急性呼吸器感染症サーベイランス開始による定点医療機関設置基準の変更に伴い定点数が増加しているため、データの解釈には留意が必要である。

○入院患者数の推移 (令和7年8月29日まで)

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)による入院患者の概況(第34週)
新型コロナウイルス感染症入院患者数の推移



※令和5年9月24日以前の数値は、G-MISデータに基づく定点医療機関における新規入院患者数(参考値)である。
※G-MISに入力されたデータのうち、令和5年9月25日時点で各自治体が指定した基幹定点のリストに基づき抽出したデータを集計したものであるが、定点は、地域の実情に応じて、変更される可能性がある。

新型コロナワクチンの見込み供給量 (2025年8月29日時点)

第38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

2025（令和7）年8月28日

資料
1
(改)

○ 2025/26シーズン（令和7年度）のワクチン供給量は、約909万回分となる見込み。

企業名	ファイザー株式会社	モデルナ・ジャパン株式会社	第一三共株式会社	武田薬品工業株式会社	Meiji Seikaファルマ株式会社
販売名	コミナティ®	スパイクバックス®	ダイチロナ®	ヌバキソビッド®	コスタイベ®
剤形※1	プレフィルドシリンジ製剤（1回分）		バイアル製剤（2回分）		
抗原組成	オミクロン株LP.8.1	オミクロン株LP.8.1	オミクロン株XEC	オミクロン株LP.8.1	オミクロン株XEC
モダリティ	mRNA			組換えタンパク	mRNA（レプリコン）
ワクチン見込み供給量※2	約647万回			約180万回	約82万回
	合計 約909万回				

（参考） 令和6年度の新型コロナワクチンの使用量 約748万回（医療機関への納入数量を基に算出）

※1：12歳以上を対象とした製剤の剤形。
※2：2025/26シーズン（令和7年度）の新型コロナワクチンの供給を見込む各企業からのヒアリング情報をもとに作成。

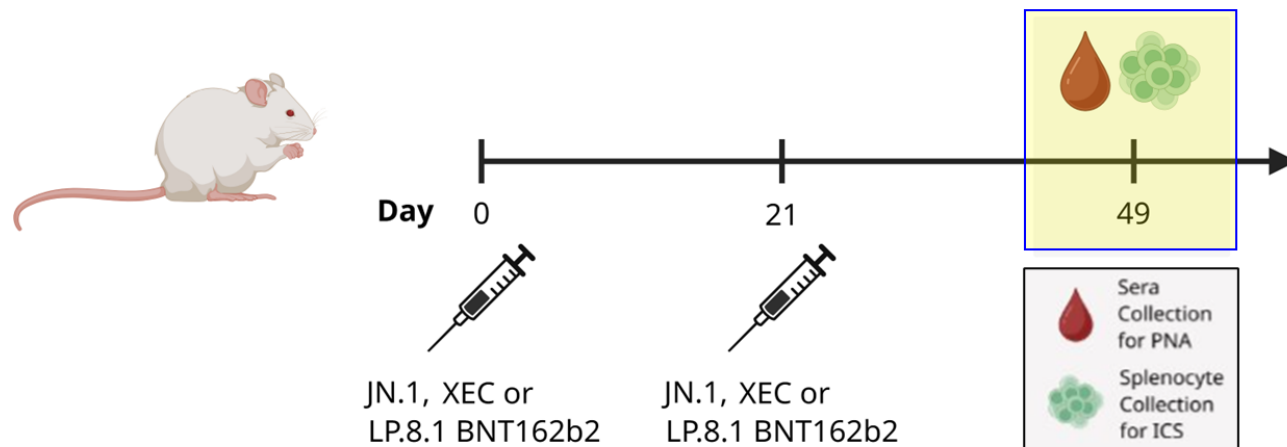
各社の試験データ

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

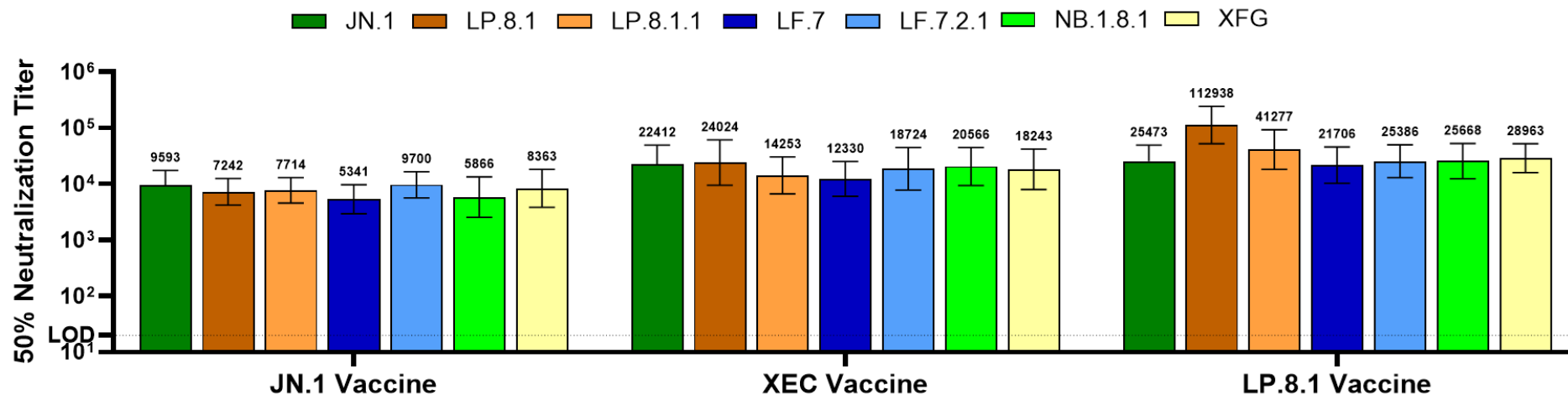
ワクチン未接種マウスにおけるLP.8.1変異株対応ワクチンの非臨床試験 ワクチン未接種集団や小児の免疫背景を想定



シュードウイルスを用いた中和活性試験: Balb/c 系統の雌マウス (各群10匹)
データ出典: ファイザー・BioNTech 社内資料 (2025年7月)

* 国内未承認情報含む

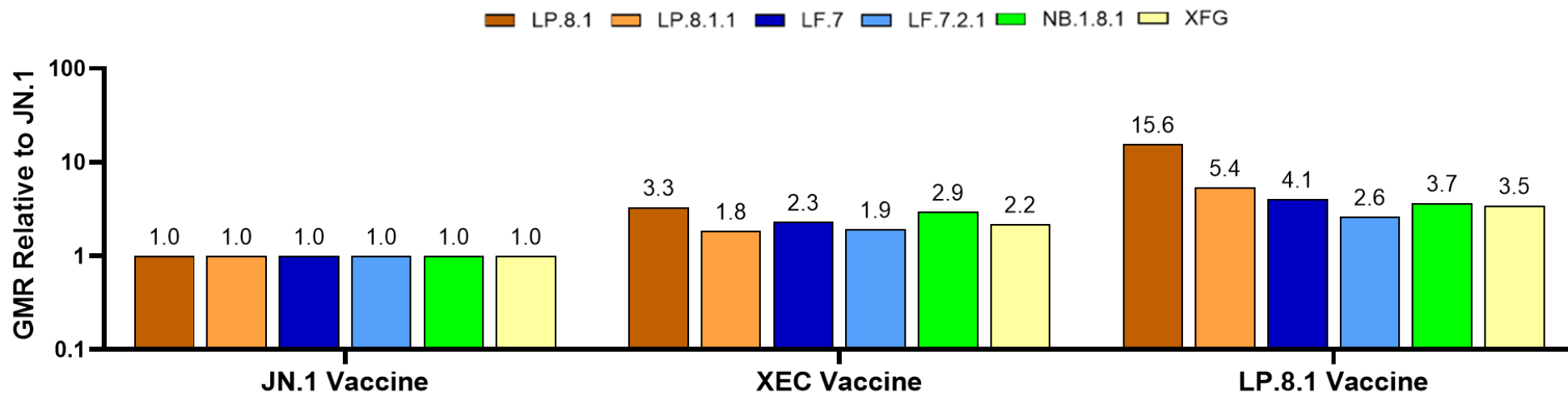
ワクチン未接種マウスにおいて、LP.8.1変異株対応ワクチンはNB.1.8.1およびXFGを含む最新の流行株に対して中和応答を誘導した



49日時点の血清を用いたシュードウィルス中和活性試験; LOD = 検出限界; 最小血清希釈率 = 1:20; N = 10匹/群; ワクチン用量 = 0.5μg

* 国内未承認情報含む

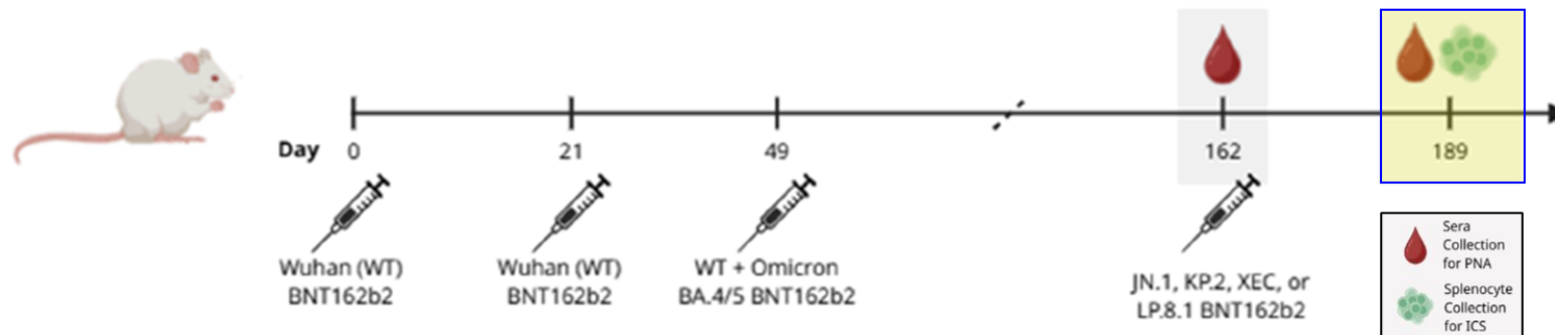
ワクチン未接種マウスにおいて、LP.8.1変異株対応ワクチンはJN.1変異株対応ワクチンと比較してNB.1.8.1およびXFGを含む変異株に対してより高い中和応答を誘導した



49日時点の血清を用いたシュードウイルス中和活性試験; LOD = 検出限界; 最小血清希釈率 = 1:20; N = 10匹/群; ワクチン用量 = 0.5 μ g
GMR(幾何平均比): 中和抗体価の幾何平均を、JN.1変異株対応ワクチン接種群に対する相対値として算出

* 国内未承認情報含む

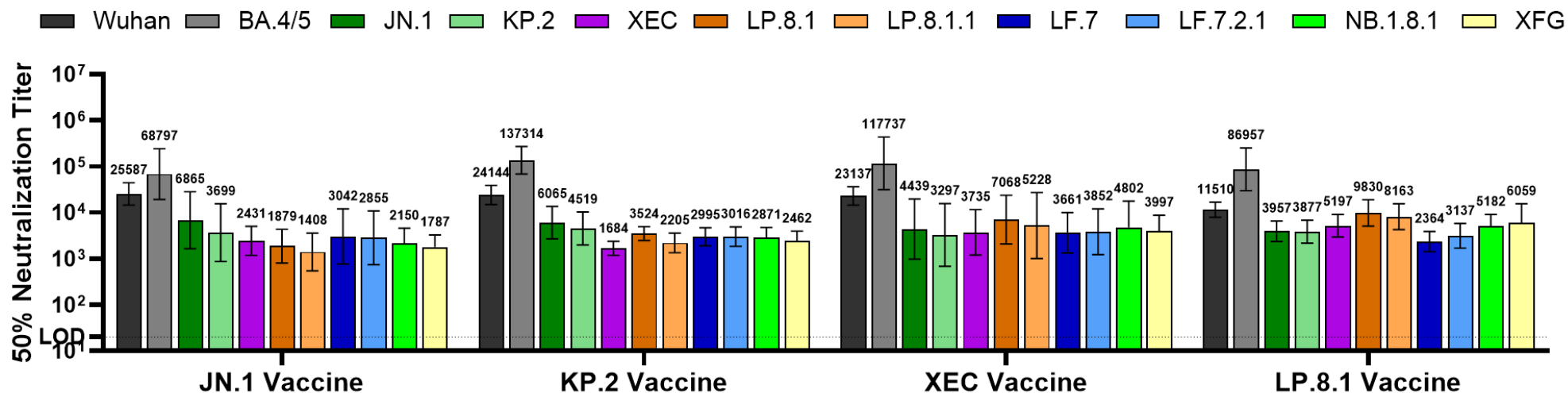
ワクチン既接種マウスにおけるLP.8.1変異株対応ワクチンの非臨床試験 一般集団の免疫背景を想定



シュードウィルスを用いた中和活性試験: Balb/c系統の雌マウス(各群10匹)
データ出典: ファイザー・BioNTech社内資料(2025年7月)

* 国内未承認情報含む

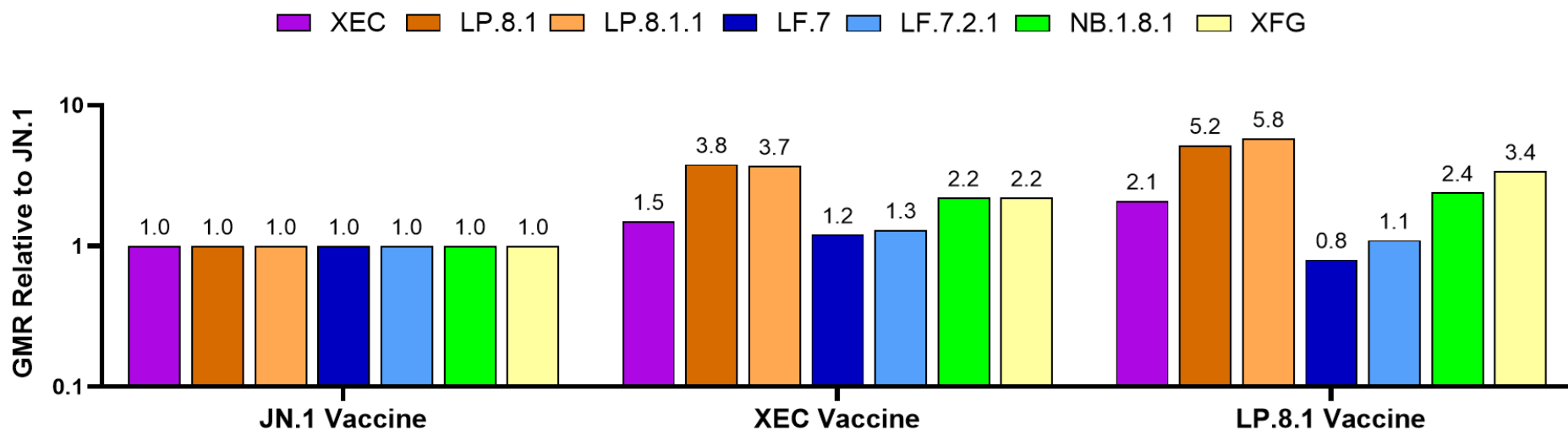
ワクチン既接種マウスにおいて、LP.8.1変異株対応ワクチンはNB.1.8.1およびXFGを含む最新の流行株に対して中和応答を誘導した



シュードウィルスを用いた中和活性試験; LOD = 検出限界; 最小血清希釈率 = 1:20; N = 10匹/群; ワクチン用量 = 0.5 μ g

* 国内未承認情報含む

ワクチン既接種マウスにおいて、LP.8.1変異株対応ワクチンはJN.1変異株対応ワクチンと比較して、NB.1.8.1およびXFGを含む変異株に対してより高い中和応答を誘導した

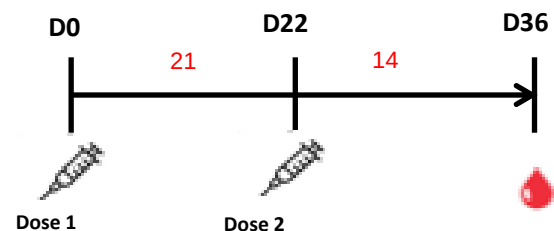


シュードウィルスを用いた中和活性試験; LOD = 検出限界; 最小血清希釈率 = 1:20; N = 10匹/群; ワクチン用量 = 0.5 μ g
GMR(幾何平均比): 中和抗体価の幾何平均を、JN.1変異株対応ワクチン接種群に対する相対値として算出

* 国内未承認情報含む

Primary 2-dose immunization series (Study 7407): Evaluation of immunogenicity of new variants (LP.8.1) monovalent in primary series

N	Dose-1 1ug (Day 1)	Dose-2 1ug (Day 22)
8	PBS	PBS
8	1273.167 (JN.1)	1273.167 (JN.1)
8	1273.251 (LP.8.1)	1273.251 (LP.8.1)



Objectives: To assess currently approved vaccine compositions and new variant vaccines against currently circulating variants

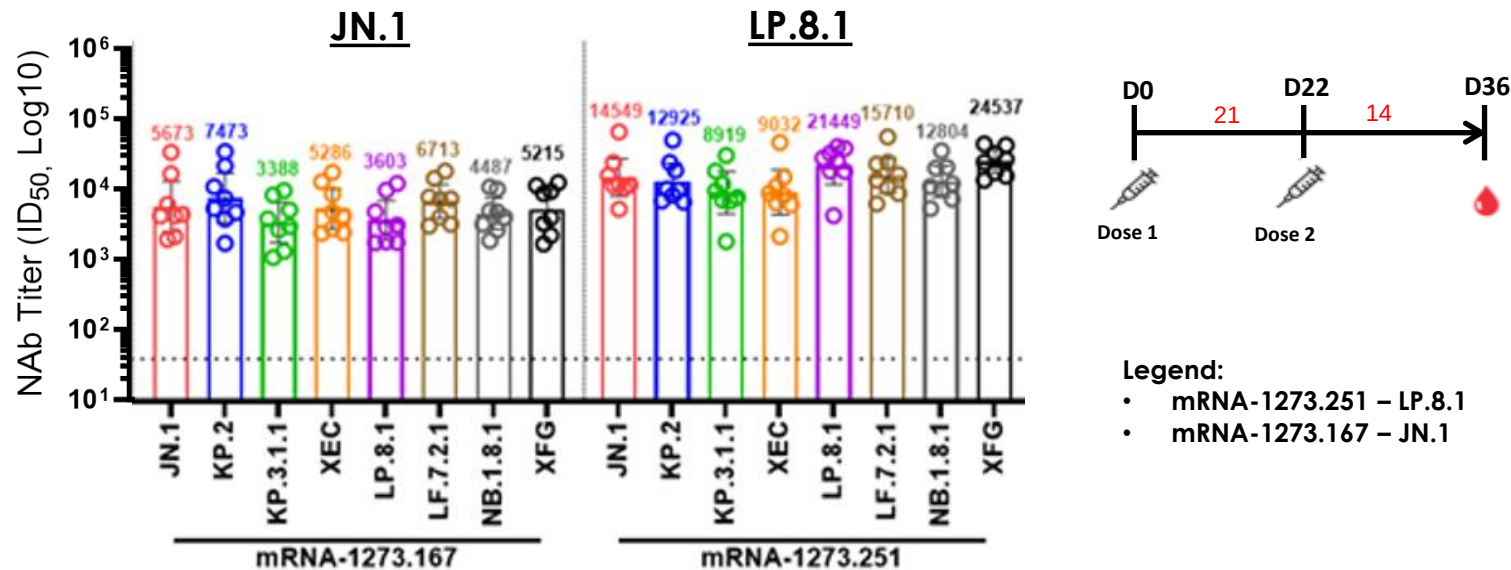
Readout:

- Neutralization: JN.1, KP.2, KP.3.1.1, XEC, LP.8.1, LF.7.2.1, **NB.1.8.1, XFG**

Legend:

- mRNA-1273.251 – LP.8.1
- mRNA-1273.167 – JN.1

LP.8.1 vaccine (1273.251) primary series immunization leads to broad neutralization of JN.1 lineage variants



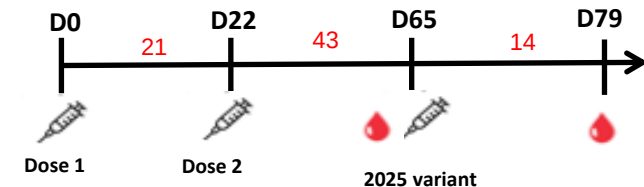
- mRNA-1273.251 (LP.8.1) neutralizes all JN.1 lineage variants tested
- **mRNA-1273.251 (LP.8.1) neutralizes currently circulating strains (LP.8.1, NB.1.8.1 and XFG)**

Evaluation of immunogenicity of new variant (LP.8.1) booster (3rd dose) with after updated 2-dose primary series

Objective: To assess cross-neutralization of strain-matched and currently circulating variants after a third dose of currently approved vaccine compositions (JN.1) or investigational new variant vaccine (LP.8.1)

- 2-dose primary series designed to induce immunity against variants that have circulated in prior years
 - mRNA-1273.222 (Wuhan-Hu-1 + BA.4/5)
 - mRNA-1273.815 (XBB.1.5) + mRNA-1273.712 (KP.2)

N	Dose-1 (0.5ug)	Dose-2 (0.5ug)	Dose-3 (1ug)
8	PBS	PBS	PBS
8	1273.222	1273.815 + 1273.712	1273.167
8	1273.222	1273.815 + 1273.712	1273.251



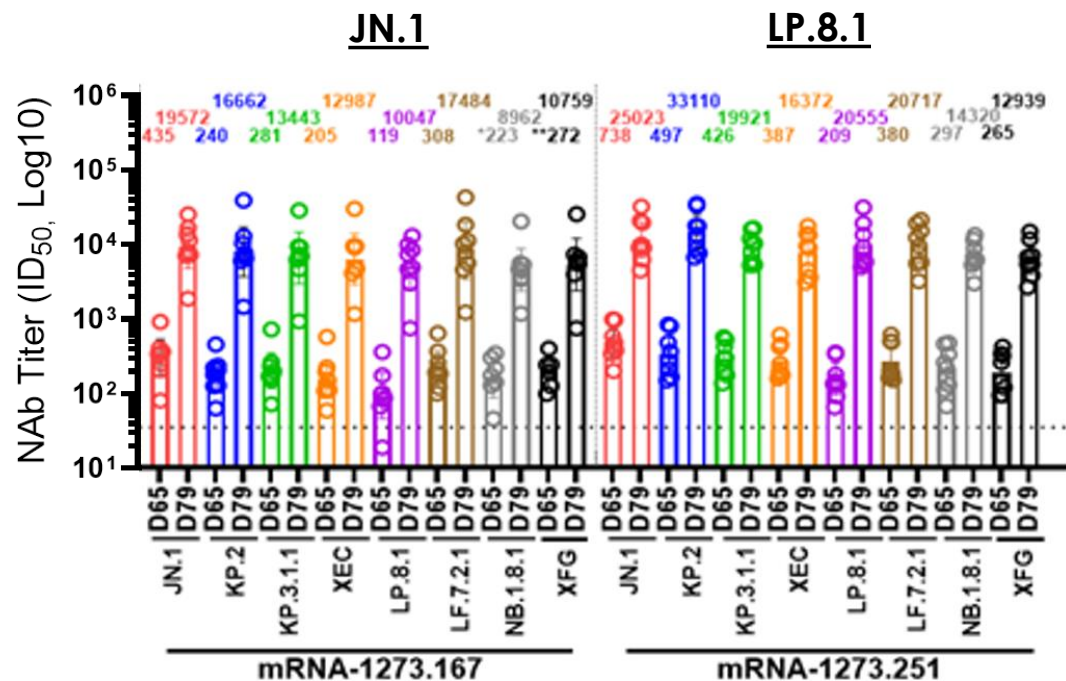
Readout: pre bleed at D65 (pre-boost) and D79 (D14 post-boost):

- Neutralization: JN.1, KP.2, KP.3.1.1, XEC, LP.8.1, LF.7.2.1, NB.1.8.1, XFG

Legend:

mRNA-1273.222 – Wuhan-Hu-1 + BA.4/5 bivalent; mRNA-1273.815 – XBB.1.5;
mRNA-1273.251 – LP.8.1; mRNA-1273.167 – JN.1

Booster (3rd) dose of mRNA-1273.251 (LP.8.1) after 2-dose series of variant mRNA-1273 vaccines: increases neutralization of LP.8.1 with significant neutralization against other JN.1 subvariants, including NB.1.8.1 and XFG



- Neutralization of JN.1 variants measurable prior to 3rd dose
- Reduction in titers against more recent variants, similar to humans
- After 3rd dose with mRNA-1273.251, high nAb against all JN.1 variants, **including LP.8.1 and currently circulating NB.1.8.1 and XFG**

Conclusion:

- mRNA-1273.251 increases JN.1 family neutralization, including LP.8.1, NB.1.8.1, and XFG
- 2-dose primary vaccination with updated regimen better reflects current immunity in humans

Limitation: higher JN.1 neutralization measured in mice after 2-dose regimen than previously measured in clinical participants

【参考】オミクロン株XEC由来RBDを用いたダイチロナ®製剤の血中中和活性誘導能-初回免疫試験-

第一三共社提出資料

筋肉内投与 筋肉内投与

D0 D14 D28

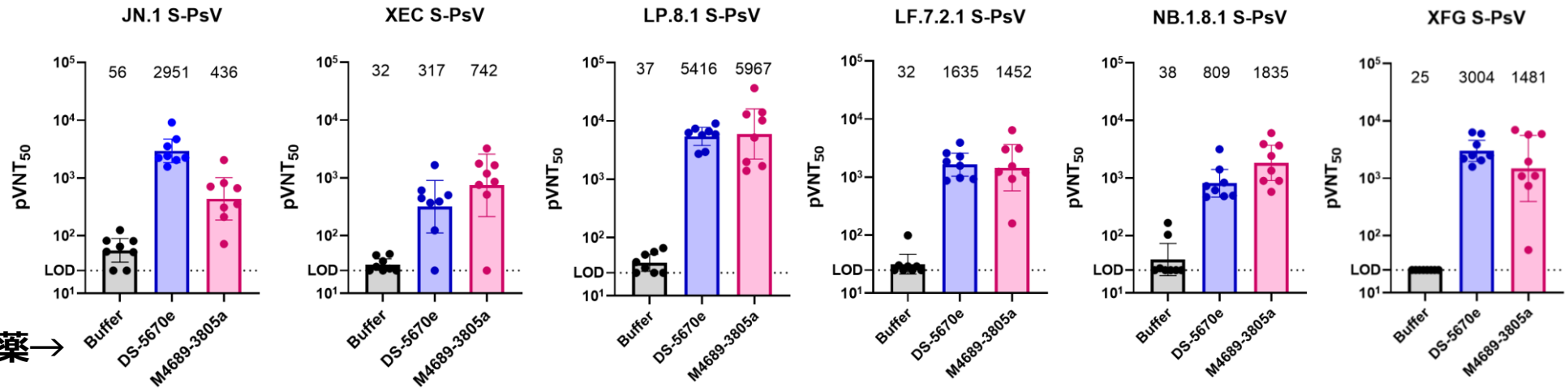
BALB/cマウス(♀), n = 8
投与経路: 筋肉内
用量: 2 µg mRNA/body

採血・血中 中和活性評価

被験薬

DS-5670e: オミクロン株JN.1のRBD抗原

M4689-3805a: オミクロン株XECのRBD抗原

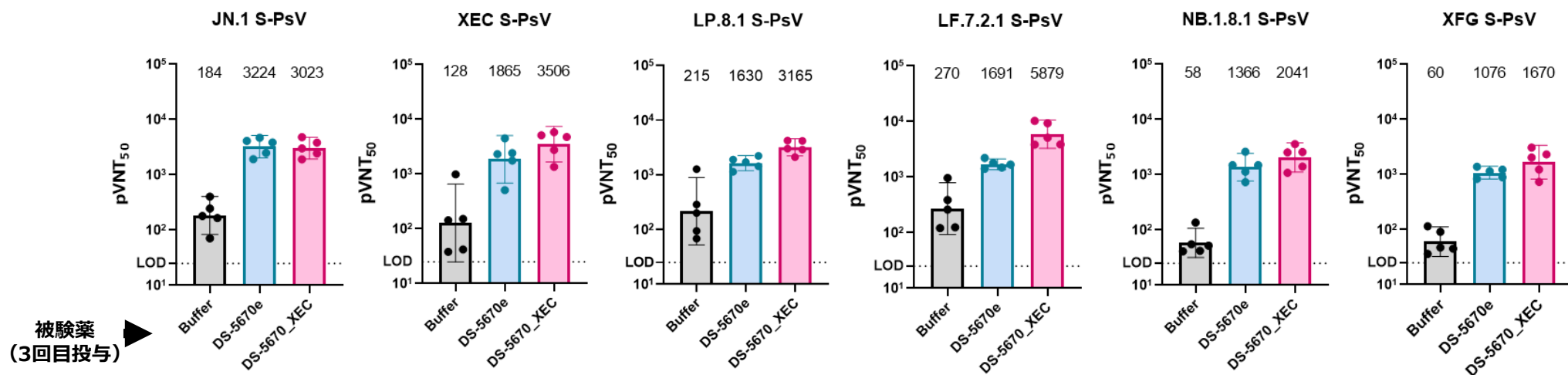
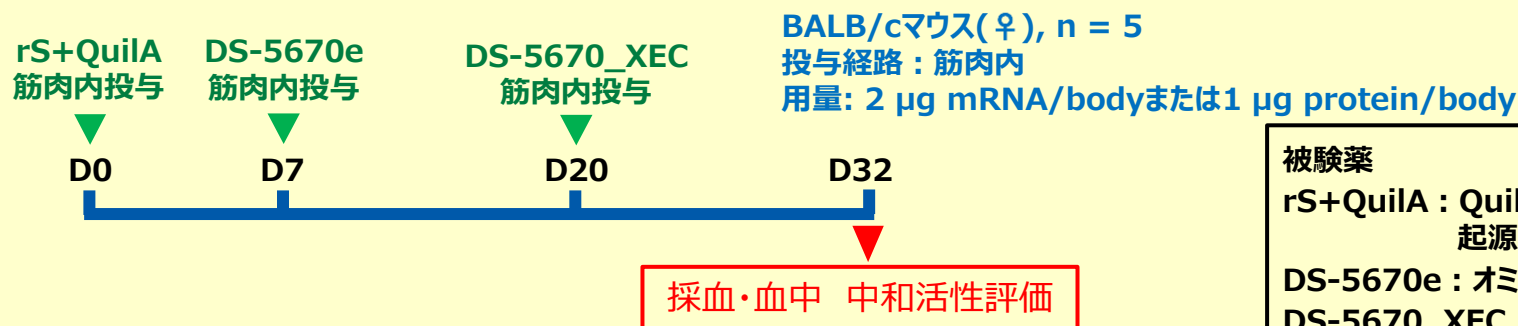


被験薬→

オミクロン株XEC由来RBD抗原製剤は、流行株を含むオミクロン株JN.1亜系統に対する血中中和活性を誘導した。

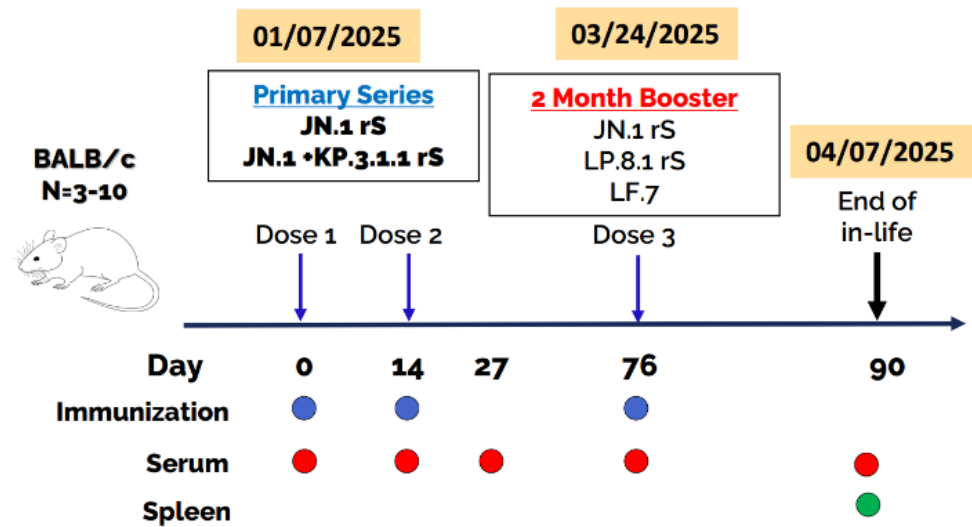
オミクロン株XEC由来RBDを用いたLNP-mRNA試作製剤の血中中和活性誘導能-追加免疫試験-

第一三共社提出資料



オミクロン株XEC由来RBD抗原試作製剤は、流行株を含むオミクロン株JN.1亜系統に対する血中中和活性を誘導した。

702-235: Third Booster Study in Mice Primed with JN.1 and JN.1 +KP.3.1.1 Variants



Group	N	Primary Series Day 0 and 14 1 µg rS + 5µg Matrix-M	Booster (2 month) Day 76 1 µg rS + 5µg Matrix-M
1	10	JN.1 rS	JN.1 rS
2	10		LP.8.1 rS
3	10		LF.7
4	10	JN.1+ KP.3.1.1 rS (1 µg rs of each)	JN.1 rS
5	10		LP.8.1 rS
6	10		LF.7
7	3	Placebo	Placebo

Analysis

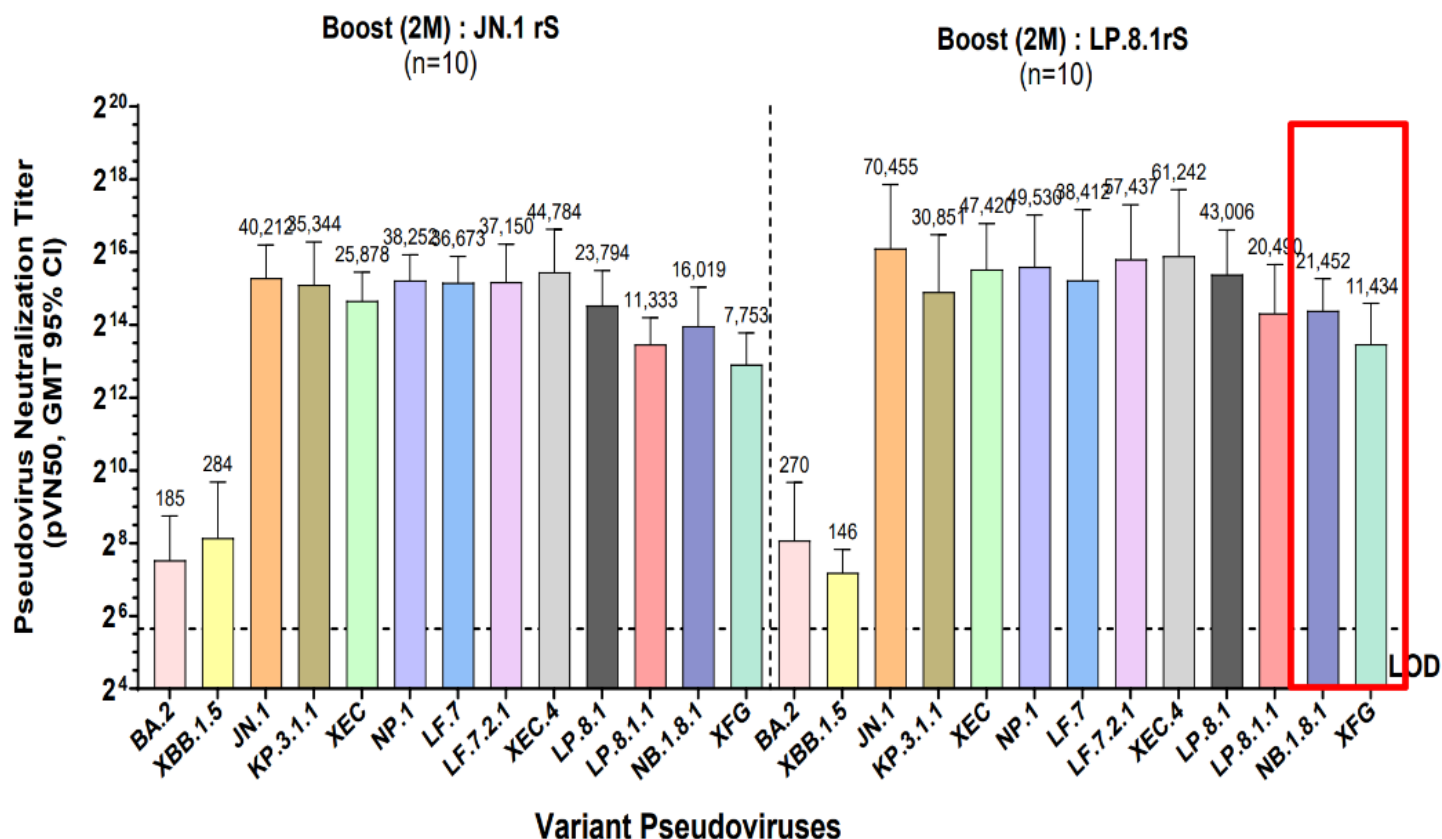
- Anti-rS IgG serum titer EC50
- Pseudovirus neutralization pVN50 titer
- T cell analysis (post booster Dose)

Spleens from 6 mice in groups 1-6 and 3 from group 7 will be collected for T-cells analysis post booster dose

Timeline

Start date: 07Jan2025
Booster: 24Mar2025
End of study: 07Apr2025

Neutralization Responses Post Boost (2M) in JN.1 Primed Mice JN.1 or LP.8.1 Boost (2M)

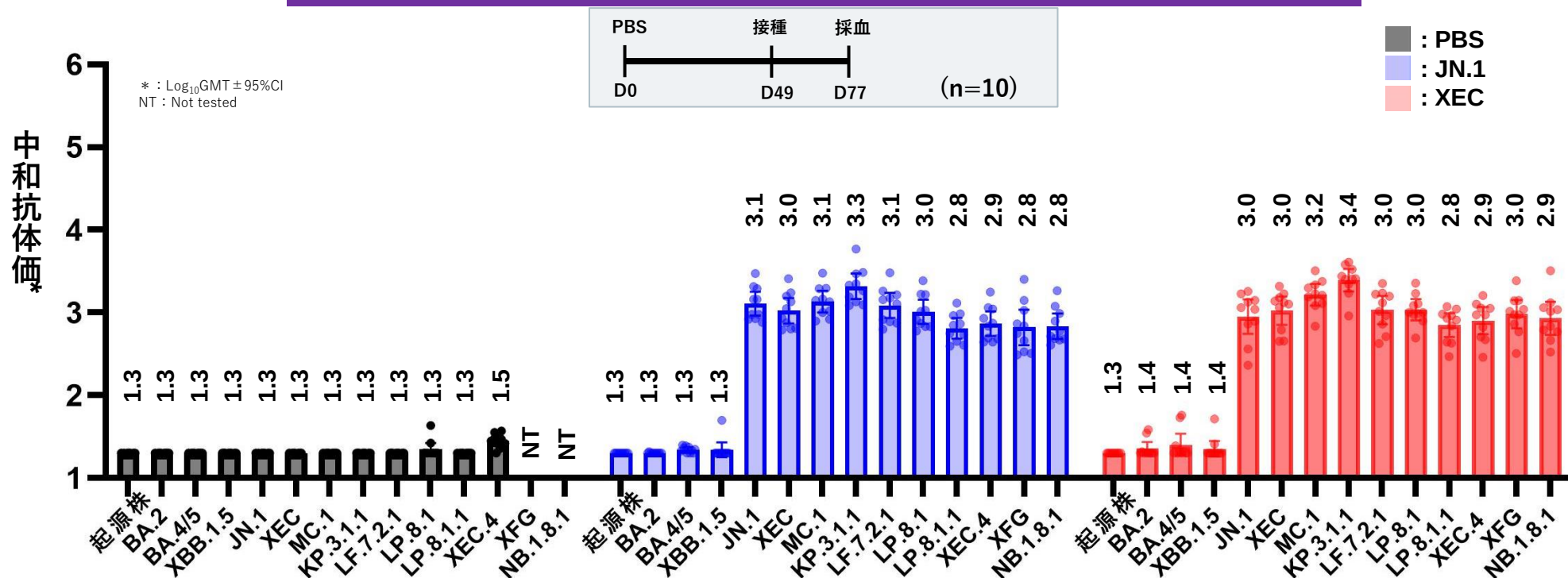


LP.8.1ヌバキソビッドによる追加免疫は直近の変異株であるNB.1.8.1及びXFGに対しても良好な交差免疫を示した

Kostaive 2025 (XEC) 単回接種：

XFGを含むJN.1 系統の各変異株及びNB.1.8.1に対する免疫原性を示した

マウス由来血清における各変異株に対する中和抗体価（単回接種）

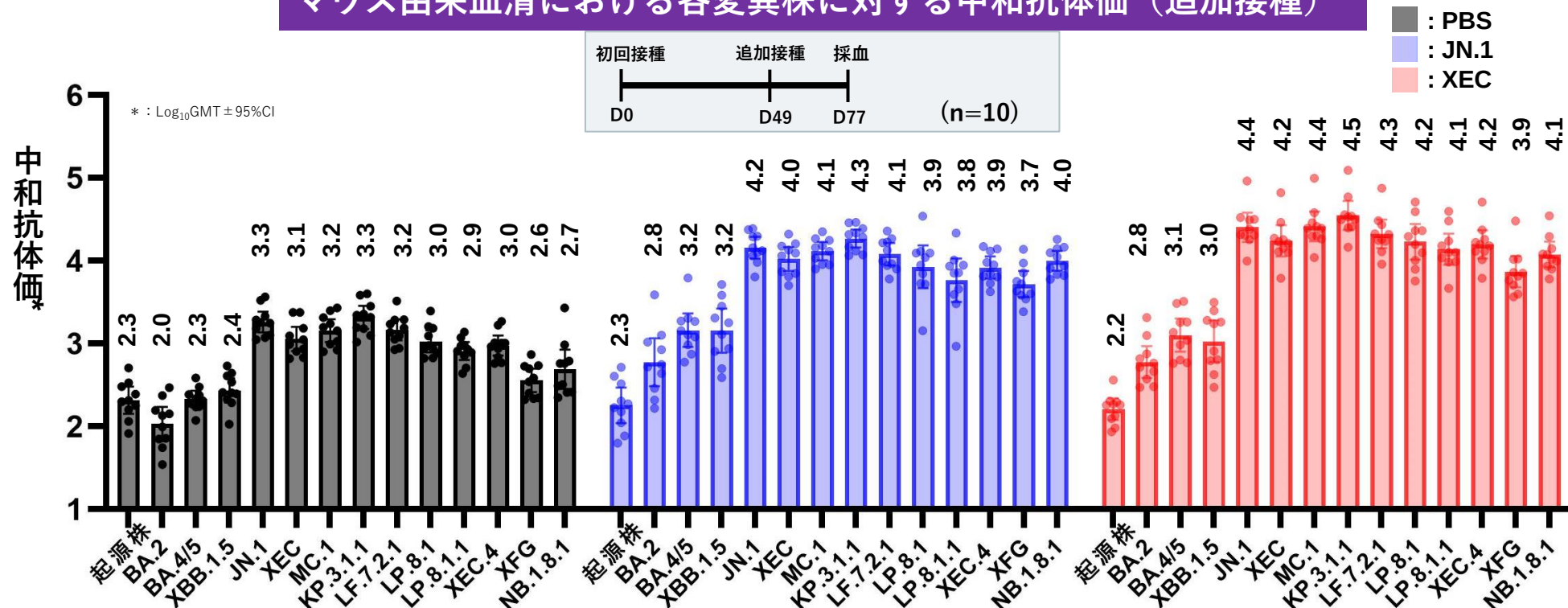


方法：0日目にPBSを初回接種し、49日目にPBS、mRNA量として2 µgの1価（オミクロン株JN.1）製剤、又はmRNA量として2 µgの1価（オミクロン株XEC）製剤（Kostaive 2025 (XEC)）を雌性BALB/cマウス（n=10/群）に接種した。接種後28日目に採血を行い、得られた血清試料を用いて中和抗体価測定試験を実施した。中和抗体価測定試験では、起源株、BA.2、BA.4/5、XBB.1.5、JN.1、XEC、MC.1、KP.3.1.1、LF.7.2.1、LP.8.1、LP.8.1.1、XEC.4、XFG及びNB.1.8.1に対する細胞系を用いて、マイクロ中和活性試験によるSARS-CoV-2中和抗体価を測定した。

Kostaive 2025 (XEC) 追加接種：

XFGを含むJN.1 系統の各変異株及びNB.1.8.1に対する免疫原性を示した

マウス由来血清における各変異株に対する中和抗体価（追加接種）



方法：0日目に過去のワクチンである1価（起源株）製剤、2価（起源株／オミクロン株BA.4/5）製剤、1価（オミクロン株XBB.1.5）製剤及び1価（オミクロン株JN.1）製剤をそれぞれmRNA量として0.05 µg、0.05 µg、0.1 µg及び0.1 µg混合したものを初回接種した。初回接種後49日目にPBS、mRNA量として2 µgの1価（オミクロン株JN.1）製剤、又はmRNA量として2 µgの1価（オミクロン株XEC）製剤（Kostaive 2025 (XEC)）を雌性BALB/cマウス（n=10/群）に追加接種した。追加接種後28日目に採血を行い、得られた血清試料を用いて中和抗体価測定試験を実施した。中和抗体価測定試験では、起源株、BA.2、BA.4/5、XBB.1.5、JN.1、XEC、MC.1、KP.3.1.1、LF.7.2.1、LP.8.1、LP.8.1.1、XEC.4、XFG及びNB.1.8.1に対する細胞系を用いて、マイクロ中和活性試験によるSARS-CoV-2中和抗体価を測定した。