

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

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) 新型コロナウイルスの流行状況等について
	(2) 令和7年度秋冬の定期接種の評価について
	(3) 本日の論点 令和8年度の定期接種プログラムと使用するワクチンについて

本日の内容

【1】新型コロナワクチンの接種について

（1）新型コロナウイルスの流行状況等について

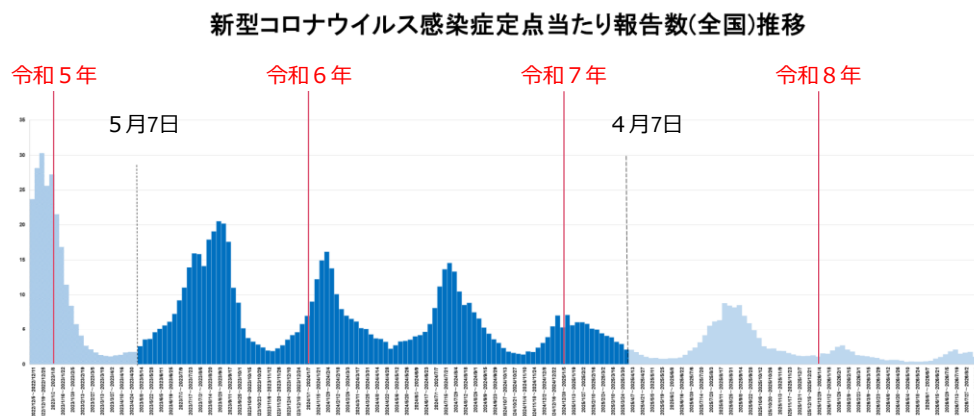
（2）令和7年度秋冬の定期接種の評価について

（3）本日の論点

令和8年度の定期接種プログラムと使用するワクチンについて

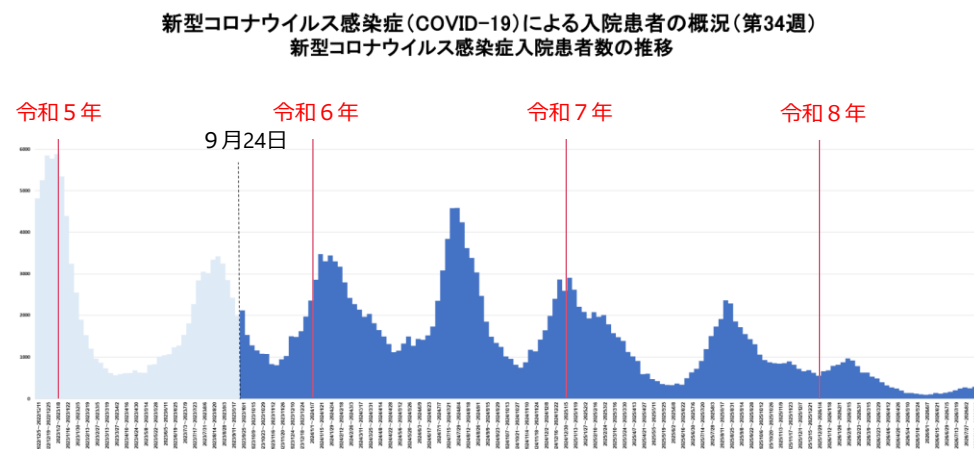
現在の定点当たり報告数及び入院患者数の推移は以下のとおり。

○定点当たり報告数推移 (令和8年8月28日まで)



※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8年8月28日まで)

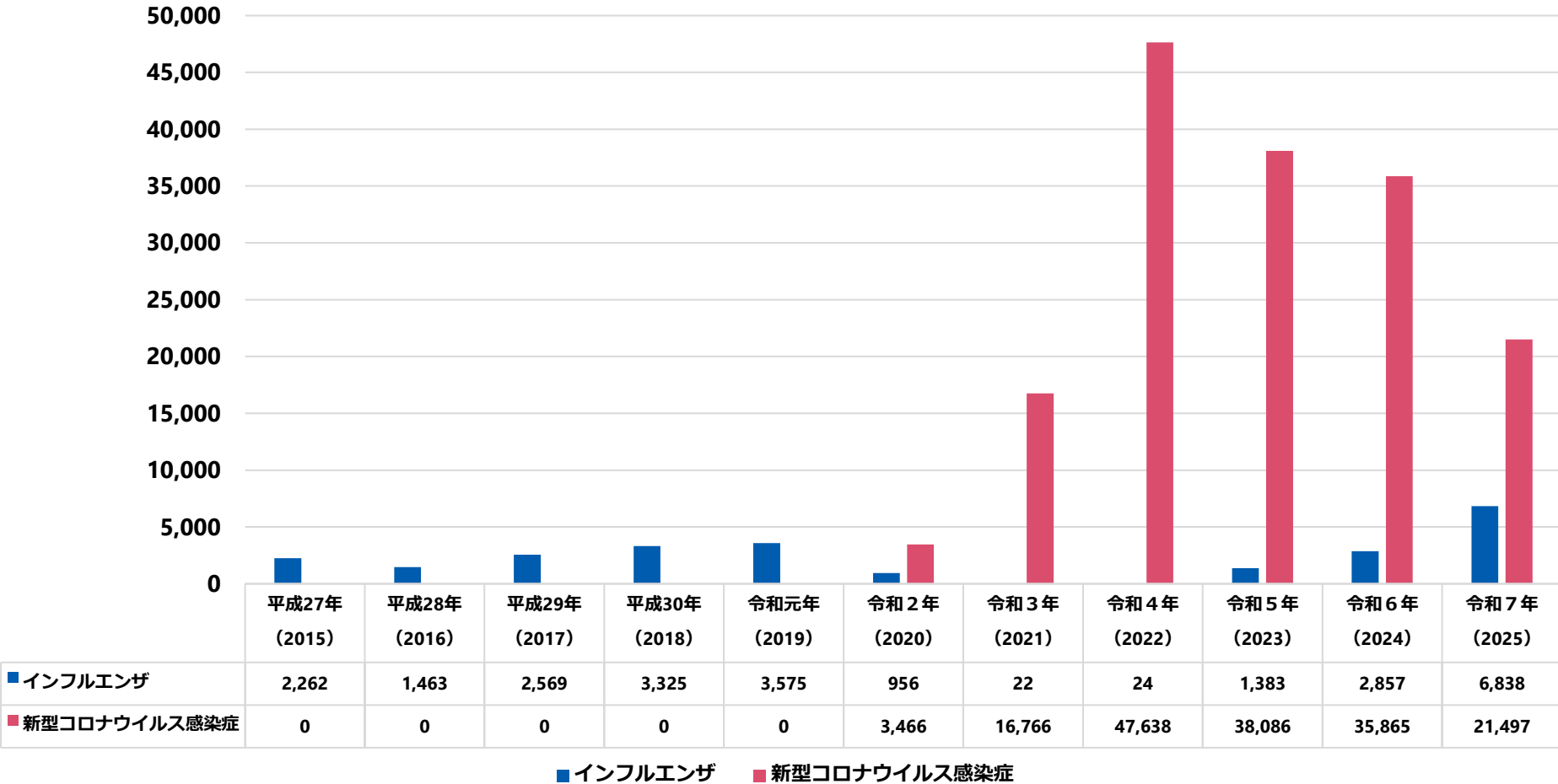


※令和5年9月24日以前の数値は、G-MISデータに基づく定点医療機関における新規入院患者数(参考値)である。
※G-MISに入力されたデータのうち、令和5年9月25日時点で各自治体が指定した基幹定点のリストに基づき抽出したデータを集計したものであるが、定点は、地域の実情に応じて、変更される可能性がある。

人口動態統計に基づくインフルエンザ及び新型コロナウイルス感染症における年間死亡者数の推移

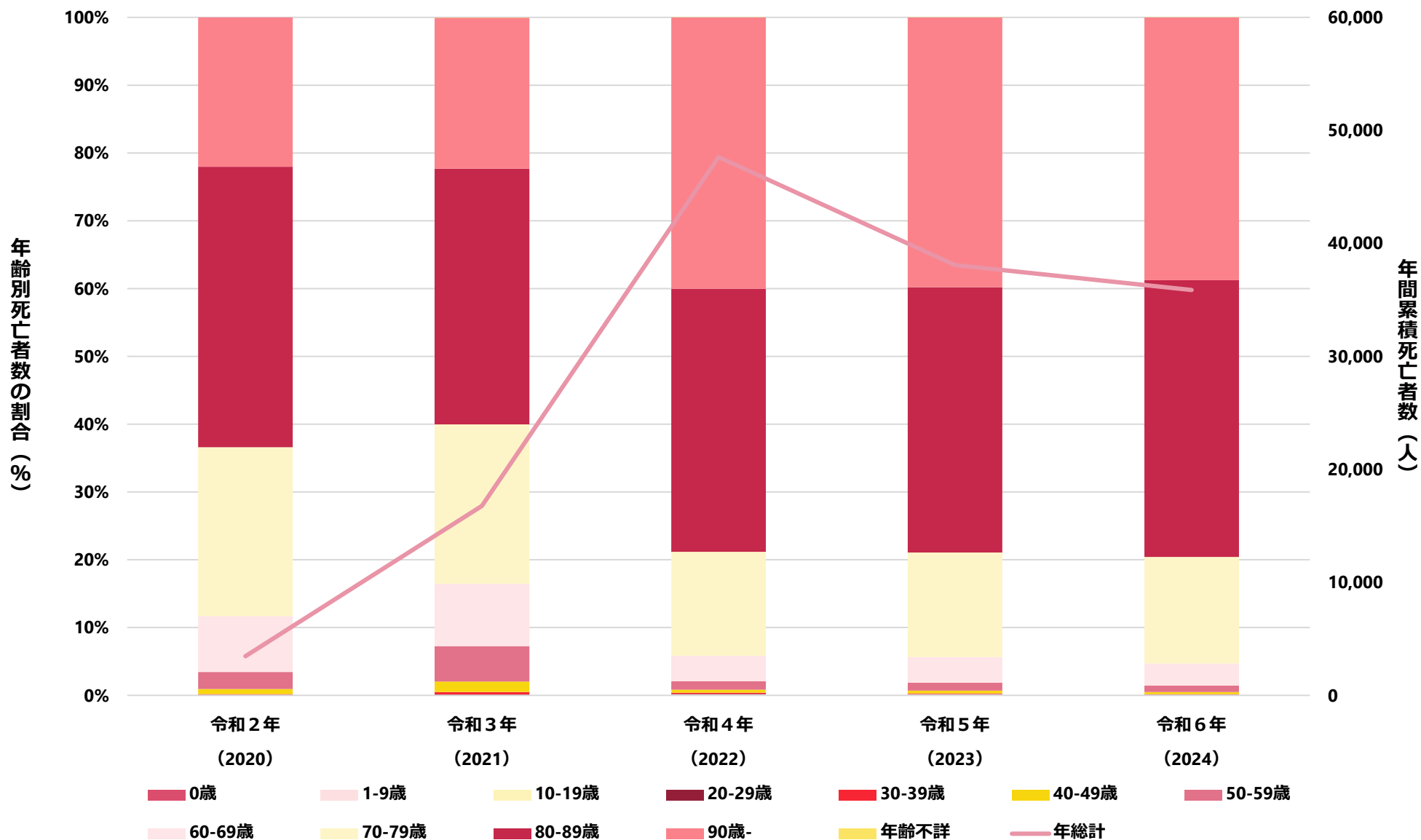
※平成27年～令和6年は確定値、令和7年分は概数値

- 毎年、人口動態統計における死因統計が公表され、当該死因統計は、WHOが示す「原死因選択ルール」に基づき、「原死因」を確定し作成しており、これらの考え方は、新型コロナウイルス感染症の発生に関わらず、感染症に限らず全ての疾患において実施されている。
- ※ WHOでは「原死因」を、「直接に死亡を引き起こした一連の事象の起因となった疾病又は損傷」又は「致命傷を負わせた事故又は暴力の状況」と定義している。



人口動態統計に基づく新型コロナウイルス感染症における年齢別死亡者数の推移

(令和2年～令和6年)



本日の内容

【1】新型コロナワクチンの接種について

- (1) 新型コロナウイルスの流行状況等について
- (2) 令和7年度秋冬の定期接種の評価について
- (3) 本日の論点
令和8年度の定期接種プログラムと使用するワクチンについて

LP.8.1 対応ワクチンの有効性 (入院及び医療機関受診に対する予防効果)

2025/26シーズン（LP.8.1対応）のモデルナ社及びファイザー社の新型コロナワクチンについて未接種群と比較した結果、65歳以上における入院予防効果はモデルナ社ワクチンで59.3%、ファイザー社ワクチンで48.3%であった

Vicic N, et al¹ (Infect Dis Ther, 2026)

研究内容：米国の電子健康記録及び医療保険請求データを用い、65歳以上で2025年8月28日－2026年1月24日の期間にデータベース上で活動が確認され、医科及び薬剤給付を受給可能だった者が対象。このうち、2025/26シーズンのLP.8.1株対応モデルナ社又はファイザー社ワクチンを接種した者を接種群として設定。これに同数の同シーズンワクチン未接種者を1:1でマッチさせ、比較群とし、入院及び医療機関受診に対する予防効果を評価した後ろ向きマッチドコホート研究。

結果：65歳以上のモデルナ社ワクチン接種者233,072例及びファイザー社ワクチン接種者422,610例と各ワクチンで同数の未接種比較群を解析。入院及び医療機関受診に対する予防効果は、以下の通り※¹であった。

- 入院に対する予防効果
 - モデルナ社ワクチン（65歳以上）：59.3% [95% CI=39.0–72.9%]
 - ファイザー社ワクチン（65歳以上）：48.3% [32.4–60.5%]
 - モデルナ社ワクチン（75歳以上）：66.9% [45.9–79.8%]
 - ファイザー社ワクチン（75歳以上）：45.9% [26.0–60.4%]
- 医療機関受診に対する予防効果
 - モデルナ社ワクチン（65歳以上）：42.0% [35.0–48.3%]
 - ファイザー社ワクチン（65歳以上）：41.2% [36.2–45.8%]
 - モデルナ社ワクチン（75歳以上）：50.2% [42.1–57.2%]
 - ファイザー社ワクチン（75歳以上）：44.0% [37.8–49.6%]

モデルナ社ワクチンの入院及び医療機関受診 に対する予防効果

	Vaccinated incidence, n (%)	Unvaccinated incidence, n (%)	Unadjusted HR (95% CI)	Adjusted HR (95% CI)	Adjusted aVE (95% CI)
≥ 65 years					
COVID-19-related hospitalization	32 (0.01)	83 (0.04)	0.368 (0.245, 0.554)	0.407 (0.271, 0.610)	59.3% (39.0%, 72.9%)
Medically attended COVID-19	466 (0.20)	779 (0.33)	0.573 (0.511, 0.642)	0.580 (0.517, 0.650)	42.0% (35.0%, 48.3%)
≥ 75 years					
COVID-19-related hospitalization	21 (0.02)	64 (0.05)	0.312 (0.191, 0.511)	0.331 (0.202, 0.541)	66.9% (45.9%, 79.8%)
Medically attended COVID-19	254 (0.20)	497 (0.39)	0.487 (0.419, 0.567)	0.498 (0.428, 0.579)	50.2% (42.1%, 57.2%)

Incidence values and unadjusted HRs are pre-weighting; adjusted HRs and aVE estimates are derived from inverse probability of treatment weighted Cox models

aVE absolute vaccine effectiveness; CI confidence interval; HR hazard ratio; IQR interquartile range

ファイザー社ワクチンの入院及び医療機関受診 に対する予防効果

	Vaccinated incidence, n (%)	Unvaccinated incidence, n (%)	Unadjusted HR (95% CI)	Adjusted HR (95% CI)	Adjusted aVE (95% CI)
≥ 65 years					
COVID-19-related hospitalization	74 (0.02)	158 (0.04)	0.441 (0.335, 0.582)	0.517 (0.395, 0.676)	48.3% (32.4%, 60.5%)
Medically attended COVID-19	931 (0.22)	1540 (0.36)	0.572 (0.528, 0.621)	0.588 (0.542, 0.638)	41.2% (36.2%, 45.8%)
≥ 75 years					
COVID-19-related hospitalization	57 (0.03)	111 (0.05)	0.483 (0.351, 0.665)	0.541 (0.396, 0.740)	45.9% (26.0%, 60.4%)
Medically attended COVID-19	546 (0.24)	955 (0.42)	0.541 (0.487, 0.602)	0.560 (0.504, 0.622)	44.0% (37.8%, 49.6%)

Incidence values and unadjusted HRs are pre-weighting; adjusted HRs and aVE estimates are derived from inverse probability of treatment weighted Cox models

aVE absolute vaccine effectiveness; CI confidence interval; HR hazard ratio; IQR interquartile range

※ 1 追跡期間の中央値は、モデルナ社ワクチン接種者で69日 [42–95日]、ファイザー社ワクチン接種者で70日 [44–94日] であった

1 Vicic N, Bogdanov A, Hensler H, Ryan T, Zeng N, Beck E, Patry E, Bonafede M, Araujo AB, Wilson A. Interim effectiveness of 2025–2026 mRNA-1283 and BNT162b2 COVID-19 vaccines against COVID-19-related outcomes among adults aged ≥65 years in the United States. Infect Dis Ther. 2026 Jun 24. doi: 10.1007/s40121-026-01395-4. PMID: 42340584

LP.8.1対応ワクチン及びJN.1対応ワクチンの有効性 (入院及び救急外来受診に対する予防効果)

2025/26シーズンの新型コロナワクチン（LP.8.1対応のファイザー社及びモデルナ社のワクチン、並びにノババックス社のJN.1対応ワクチン）の予防効果は、65歳以上で、入院に対して53%、救急外来受診に対して48%であった

Wiegand RE, et al¹ (JAMA Network Open, 2026)

研究内容：米国7州のVISION参加医療機関において、18歳以上で2025年9月3日－12月31日の期間に、新型コロナ様疾患で入院または救急外来を受診した者が対象。2025/26シーズンの新型コロナワクチン※1を接種した者を接種群※2、未接種の者を対照群に設定し、2025/26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：18歳以上の新型コロナの症状による入院26,073例（うち、接種群3,140例、未接種群22,933例）及び救急外来受診85,725例（うち、接種群9,659例、未接種群76,066例）を解析。2025/26シーズンの新型コロナワクチンの有効性は、以下の通りであった。

- 入院に対する予防効果：55% [95% CI=41-66%]
- 救急外来受診に対する予防効果：50% [42-57%]

上記のうち、65歳以上における有効性は以下の通りであった。

- 入院に対する予防効果：53% [37-65%]
- 救急外来受診に対する予防効果：48% [37-56%]

※1 米国の2025/26シーズンの新型コロナワクチンは、LP.8.1対応のファイザー社及びモデルナ社のワクチン、並びにノババックス社のJN.1対応ワクチン

※2 いずれかに該当する受診又は入院は解析対象から除外：①対象となる救急外来・緊急診療受診又は入院の7日前未満に新型コロナワクチンを接種した者、②前回の新型コロナワクチン接種から2か月未満で2025/26シーズン用の新型コロナワクチンを接種した者、③2025/26シーズンの新型コロナワクチンを2回以上接種した者、④新型コロナ様疾患による受診時にインフルエンザウイルス又はRSウイルスとの重複感染が認められた者

1 Wiegand RE, Chickery S, Yang DH, Ball SW, DeSilva MB, Dascomb K, Irving SA, Natarajan K, Klein NP, Grannis SJ, Ong TC, Rowley EAK, Yates A, Zhuang Y, Wilson S, McEvoy CE, Essien IJ, Akinsete OO, Naleway AL, Koppolu P, Zerbo O, Hansen JR, Jacobson KB, Block L, Dixon BE, Duszynski T, Rogerson C, Barron MA, Chavez C, Mak J, Ciesla AA, Godfrey M, Kautz A, Najdowski M, Link-Gelles R, DeCuir J, Payne AB. Interim estimated effectiveness of 2025-2026 COVID-19 vaccines in adults using a test-negative design. JAMA Netw Open. 2026 Jun 23;9(6):e2625152. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2026.25152. PMID: 42334917

入院予防効果

Age group and COVID-19 vaccination status	Positive SARS-CoV-2 status (cases), No./total No. (%)	Time since dose receipt, median (IQR), d	Estimated vaccine effectiveness, % (95% CI) ^a	
			Unadjusted	Adjusted
≥18 y				
No 2025-2026 dose ^b	962/22 933 (4)	1095 (390-1446)	Reference	Reference
Received 2025-2026 dose 7-114 d earlier	60/3140 (2)	46 (26-68)	56 (42-66)	55 (41-66)
≥65 y				
No 2025-2026 dose ^b	740/14 812 (5)	841 (371-1418)	Reference	Reference
Received 2025-2026 dose 7-114 d earlier	56/2718 (2)	46 (26-69)	60 (47-70)	53 (37-65)

救急外来受診予防効果

Age group and COVID-19 vaccination status	Positive SARS-CoV-2 status (cases), No./total No. (%)	Time since dose receipt median (IQR), d	Estimated vaccine effectiveness, % (95% CI) ^a	
			Unadjusted	Adjusted
≥18 y				
No 2025-2026 dose ^b	3735/76 066 (5)	1220 (415-1468)	Reference	Reference
Received 2025-2026 dose 7-118 d earlier	206/9659 (2)	47 (27-69)	58 (51-63)	50 (42-57)
≥65 y				
No 2025-2026 dose ^b	1436/26 977 (5)	720 (355-1390)	Reference	Reference
Received 2025-2026 dose 7-118 d earlier	149/6907 (2)	48 (27-69)	61 (53-67)	48 (37-56)

LP.8.1 対応ワクチンの有効性 (死亡及び入院に対する予防効果)

2025/26シーズン（LP8.1対応）のファイザー社ワクチンの予防効果は、65歳以上において、新型コロナ関連死亡に対して70.1%、入院に対して60.6%であった

Hansen CH, et al¹
(The Lancet Infect. Dis. Correspondence, 2026)

研究内容：デンマークの住民登録番号で連結された各種登録データベースで、2025年10月1日時点で生存し、2021年に新型コロナワクチンの初回シリーズの接種を完了した65歳以上の者が対象。2025年10月1日－2025年12月20日で、2025/26シーズンのLP.8.1株対応ファイザー社ワクチンを接種した者を接種群、接種していない者を未接種群に設定。新型コロナ関連死亡※1及び入院に対する予防効果を分析した後ろ向きコホート研究※2。

結果：65歳以上の1,220,885例（うち、追跡期間中にLP.8.1株対応ファイザー社ワクチンを接種した者926,380例）が解析された。接種後期間における未接種期間と比較したファイザー社ワクチンの有効性は、以下の通りであった。

- 新型コロナ関連死亡に対する予防効果：
70.1% [95% CI = 53.7-80.7%]
- 入院に対する予防効果：
60.6% [95% CI = 48.1-70.1%]

※1 新型コロナ関連死亡は、SARS-CoV-2検査陽性後30日以内の死亡

※2 追跡期間は、2025年10月1日から2026年1月31日までの4か月間で、平均フォローアップ期間は、接種群で83.9日、未接種群で48.7日

ファイザー社ワクチンの死亡及び入院予防効果（65歳以上）

	Population	Average follow-up time (days)	Hospitalisation for COVID-19			Death within 30 days of positive test		
			Number of cases	Monthly incidence rate per 100 000 people	Vaccine effectiveness* (95% CI)	Number of cases	Monthly incidence rate per 100 000 people	Vaccine effectiveness* (95% CI)
Exposure status†								
Not vaccinated	1 197 198	48.7	272	14.2	Ref	93	4.8	Ref
LP.8.1-vaccinated	926 380	83.9	168	6.6	60.6 (48.1-70.1)	64	2.5	70.1 (53.7-80.7)
Time since vaccination								
14-30 days	926 380	17.0	27	5.2	66.0 (47.8-77.9)	11	2.1	65.2 (31.6-82.3)
31-60 days	924 995	29.7	59	6.5	62.6 (46.7-73.7)	23	2.5	68.4 (44.9-81.9)
61-90 days	888 221	26.7	60	7.7	55.0 (34.6-69.1)	17	2.2	79.2 (60.8-88.9)
≥91 days	625 672	17.3	22	6.2	48.3 (9.5-70.5)	13	3.7	61.3 (17.2-81.9)

* Calculated as 1 minus the hazard ratio derived from a Cox model with adjustment for age, sex, residency region, underlying comorbidities, previous SARS-CoV-2 vaccination, and nursing home residency. † Participants were able to contribute both vaccinated and unvaccinated time. Days 0-14 after vaccination were excluded from the analysis.

Table: BNT162b2 LP.8.1 vaccine effectiveness against COVID-19 hospitalisation and death among people older than 65 years

1 Hansen CH, Soborg B, Rasmussen M, Moustsen-Helms IR, Valentiner-Branth P. Effectiveness of the BNT162b2 LP.8.1-adapted SARS-CoV-2 vaccine against COVID-19-associated hospitalisation and death: a Danish nationwide cohort study. Lancet Infect Dis. 2026 Jul;26(7). doi: 10.1016/S1473-3099(26)00236-7. PMID: 42127965

国内における新型コロナウイルスの有効性

(2025-2026新型コロナウイルス接種状況とCOVID-19入院に関する暫定解析)

国内の60歳以上の入院患者を対象とした暫定解析では、COVID-19入院例のうち、2025-2026新型コロナウイルス（LP.8.1対応ワクチンまたはXEC対応ワクチン）の接種者はいなかった。解析対象者数およびCOVID-19入院例が限られており、新型コロナウイルスの有効性は推定できなかった。

VERSUS Study¹ 第14報 (2026)

研究内容：2025年10月1日から2026年3月31日の間に9都府県11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歳以上の集団において、2025-2026新型コロナウイルス接種※²の入院予防の有効性を検討した。

結果：60歳以上の702人が解析対象者となり、うち55人（7.8%）が新型コロナウイルス検査陽性であった。年齢中央値は84歳、男性が57.5%、基礎疾患がある者が77.8%であった。入院時呼吸不全※³を伴った者が72.5%、CURB-65※⁴で中等症以上と評価された者が88.5%、入院時肺炎像※⁵を認めた者が81.1%であった。

新型コロナウイルス検査陽性者のうち、2025-2026新型コロナウイルス接種者※²は0人、未接種者は26人であった。一方、検査陰性者のうち、2025-2026新型コロナウイルス接種者は33人、未接種者は269人であった（表1）。

新型コロナウイルス検査陽性者に2025-2026新型コロナウイルス接種者を認めなかったため、ワクチンの有効性を推定することはできなかった。

表1. 呼吸器感染症症状を有する60歳以上の入院患者における
2025-2026新型コロナウイルス接種状況別の新型コロナウイルス検査結果

ワクチン接種状況	検査陽性, no.	検査陰性, no.
2025-2026新型コロナウイルス接種なし	26	269
2025-2026新型コロナウイルス接種あり※ ²	0	33

※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 ≥ 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 ≥ 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

1. Vaccine Effectiveness Real-time Surveillance for SARS-CoV-2 (VERSUS) study 長崎大学熱帯医学研究所 <https://www.tm.nagasaki-u.ac.jp/versus/>

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)

国内の2025年4月から2025年9月における、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72.1%だった。

VERSUS Study¹ 第13報 (2026)

研究内容：

2025年4月1日から2025年9月30日の間に8都府県10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746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。

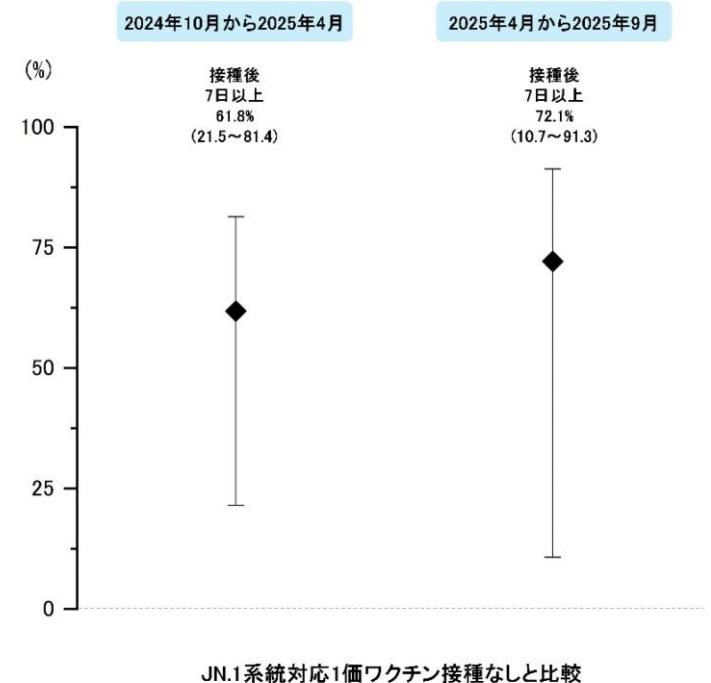
結果：

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※²66人の接種からの日数は中央値178日（四分位範囲:143-226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：72.1% [95%CI: 10.7 – 91.3]

図1. JN.1系統対応1価ワクチンの入院予防の有効性：2024–2025年秋冬期と2025年春夏期の比較※⁶



※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

※⁶ 2024年10月から2025年4月における有効性については次の文献より引用。Maeda H, Saito N, Igarashi A, Ishida M, Terada M, Osawa R, et al. Effectiveness of JN.1-adapted COVID-19 vaccine against medically attended SARS-CoV-2 infection and COVID-19 hospitalization in adults in Japan, from October 2024 to April 2025: VERSUS. Vaccine. 2026;80:128544.

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7年10月1日から令和8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
2026年7月24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			
3,266,697	報告数	25		報告数	21	報告数	18
	報告頻度	0.0008%		報告頻度	0.0006%	報告頻度	0.0006%
						6	
						0.0002%	
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			
154,603	報告数	1		報告数	5	報告数	5
	報告頻度	0.0006%		報告頻度	0.0032%	報告頻度	0.0032%
						2	
						0.0013%	
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			
414,782	報告数	18		報告数	5	報告数	2
	報告頻度	0.0043%		報告頻度	0.0012%	報告頻度	0.0005%
						5	
						0.0012%	
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			
118,600	報告数	10		報告数	0	報告数	0
	報告頻度	0.0084%		報告頻度	0.0000%	報告頻度	0.0000%
						1	
						0.0008%	
Meiji Seika ファルマ社		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			
63,218	報告数	4		報告数	1	報告数	1
	報告頻度	0.0063%		報告頻度	0.0016%	報告頻度	0.0016%
						0	
						0%	

※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。令和7年10月1日から12月31日までに報告された症例は、令和7年12月31日時点の数字を計上しており、令和8年1月1日以降に取り下げ等があった場合は、反映できていない。

最新の審議会（2026年7月24日）の議論のまとめ

○ 各社のワクチンの接種については、これまで継続的に注視し、議論してきた内容を踏まえると、ワクチンの安全性に係る重大な懸念は認められない。

令和7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。
- 2025/2026年シーズンで使用されたLP.8.1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。
 - 【海外の報告】
 - (LP.8.1対応ワクチン未接種群と比較)
 - ・ 65歳以上において、入院予防効果: モデルナ社 59.3%、ファイザー社 48.3%
 - ・ 65歳以上において、医療機関受診予防効果: モデルナ社 42.0%、ファイザー社 41.2%
 - (LP.8.1対応ワクチン及びJN.1対応ワクチン未接種群と比較)
 - ・ 65歳以上において、入院予防効果 53%、救急受診予防効果 48%
 - (LP.8.1対応ワクチン未接種群と比較)
 - ・ 65歳以上において、新型コロナ関連死亡予防効果 70.1%、入院予防効果 60.6%
 - 【国内の報告】
 - ・ 60歳以上の入院患者を対象とした暫定解析では、新型コロナワクチン接種者（LP.8.1対応ワクチン、並びにXEC対応ワクチン）に入院例を認めなかった。ただし、解析対象者数および入院例が限られていたため、新型コロナワクチンの有効性は推定できなかった。
 - ・ 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。
- 2024/2025年シーズンで使用されたJN.1対応ワクチンに関する国内の報告から、翌年の夏まで入院予防効果が持続する可能性が示唆される。

※1 米国等で使用された、JN.1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) 新型コロナウイルスの流行状況等について
- (2) 令和7年度秋冬の定期接種の評価について

(3) 本日の論点

令和8年度の定期接種プログラムと使用するワクチンについて

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

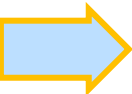
1)特例臨時接種の令和5年度末での終了について

■ 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。**

2026/27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4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)
2026（令和8）年5月26日	

WHOの推奨

- 令和8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LP.8.1をCOVID-19ワクチン抗原として推奨する。
 - ・ 現在流行しているSARS-CoV-2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（例：XFG、NB.1.8.1）や他のアプローチも考慮される。

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、NB.1.8.1系統及びBA.3.2系統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（※1）

- ・ JN.1系統ワクチン（LP.8.1ワクチン、XFGワクチン、NB.1.8.1ワクチン）：初回・追加投与いずれにおいても、各ワクチンはJN.1系統（LP.8.1、XFG、NB.1.8.1）に対して抗体を誘導した。（※2）
- ・ BA.3.2.2系統ワクチン：初回・追加投与いずれにおいても、BA.3.2.2系統に対して抗体を誘導した。

●臨床データ（※3）

- ・ LP.8.1等を抗原とするワクチンの接種によって、JN.1系統（LP.8.1、XFG、NB.1.8.1）及びBA.3.2系統に対して抗体を誘導した。

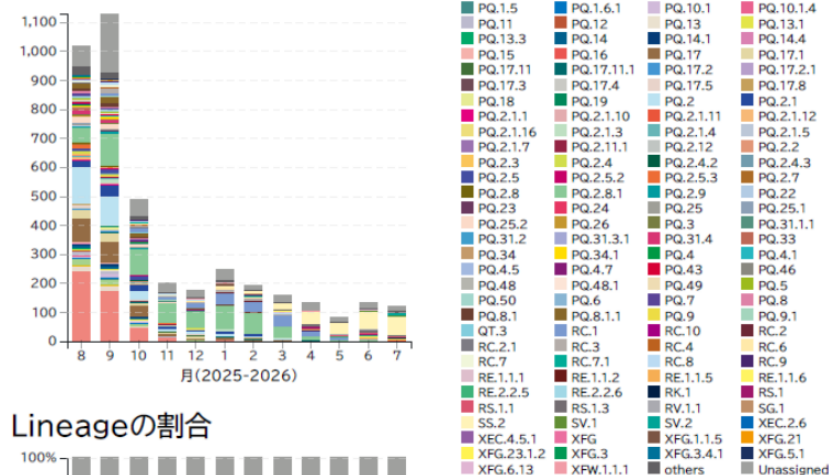
※1 追加免疫試験において、基礎免疫に用いられたワクチン（従来型ワクチン又はオミクロン株成分を含むワクチン）は、製薬企業によって異なる。
※2 非臨床にてJN.1系統（LP.8.1、XFG、NB.1.8.1）を抗原とするワクチンを投与した際の、BA.3.2系統に対する免疫応答は製剤ごとで異なる結果が示された。
※3 XFG及びNB.1.8.1を抗原とするワクチンについて、ヒト血清を用いたBA.3.2系統に対する検討結果は示されていない。

決定事項

- WHOの推奨、我が国の各系統の検出状況（NB.1.8.1系統及びBA.3.2系統が多くを占めること）、企業から提出されたLP.8.1、XFG、NB.1.8.1及びBA.3.2.2ワクチンの中和抗体応答に係るデータを踏まえ、
- 令和8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、「1価のLP.8.1をCOVID-19ワクチン抗原とする」こととする。また、その他の抗原（例：XFG及びNB.1.8.1）についても、「令和8年5月現在流行している変異株に対して、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、我が国で使用するワクチンの抗原組成に含めることとする。
 - 現時点で、JN.1系統（LP.8.1、XFG及びNB.1.8.1）ワクチンの他のSARS-CoV-2変異株に対する効果の検討状況は製剤により異なっており、いずれの抗原組成のワクチンについても臨床データは限定的であることから、引き続き情報収集を求めることとする。

(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))

Pango lineage (Nextclade 3.23.0)	検体数 (2026年7月)	割合
BA.3.2系統	81	68.07%
SS.2	65	54.62%
RS.1.3	5	4.20%
RS.1	3	2.52%
RE.2.5	2	1.68%
RE.1.1.2	2	1.68%
Others	4	3.36%
NB.1.8.1系統	19	15.97%
SV.2	6	5.04%
RK.1	4	3.36%
SV.1	3	2.52%
PQ.2.1.11	3	2.52%
Others	3	2.52%
XFG系統	4	3.36%
XFG.6.13	3	2.52%
Others	1	0.84%
その他	15	12.61%
Others	3	2.52%
Unassigned	12	10.08%
総計	119	100.00%



19

令和 8 年度新型コロナワクチンの定期接種に向けたワクチンの開発状況

- 令和 8 年度新型コロナ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。
- ファイザー社・モデルナ社・武田薬品工業社の1価XFG対応ワクチン、第一三共社・Meiji Seika ファルマ社の 1 価NB.1.8.1対応ワクチンについて、有効性・安全性等の評価が行われ、株変更に係る薬事手続きは完了している。

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	コリナティ®	エムネクスパイク®	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(1回分)	バイアル製剤(2回分)	
抗原組成	オミクロン株XFG	オミクロン株XFG	オミクロン株NB.1.8.1	オミクロン株XFG	オミクロン株NB.1.8.1
モダリティ	mRNA			組換えタンパク	mRNA (レプリコン)
薬事手続きの状況	令和 8 年 8 月 17 日 一変承認	令和 8 年 8 月 18 日 一変承認	令和 8 年 8 月 28 日 PACMPによる変更	令和 8 年 8 月 26 日 一変承認	令和 8 年 8 月 25 日 一変承認
有効性・安全性 データ	JN.1系統及びBA.3.2系統に対する免疫原性（非臨床） 【参考資料】	・ JN.1系統及びBA.3.2系統に対する免疫原性（非臨床）【参考資料】 ・ XBB.1.5対応 ワクチン等の免疫原性・安全性（臨床）【p20-21】		JN.1系統及びBA.3.2系統に対する免疫原性（非臨床） 【参考資料】	

注：12歳以上を対象とした製剤の剤形。

〈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。

(審査報告書)

PMDAは審査報告書において、モデルナ社の1価（XBB.1.5対応型）ワクチンについて、臨床試験におけるrVE（海外コホート）並びに免疫原性（海外コホート及び日本コホート）の結果を踏まえ、SARS-CoV-2ワクチンの接種歴に関わらず、12歳以上の日本人において有効性が期待できると判断している。

モデルナ社試験（PMDA提出資料）

モデルナ社の説明（抜粋・要約）：

- 本剤の1価（オミクロン株XBB.1.5）ワクチンの追加免疫に係る第Ⅲ相試験（P301試験・日本コホート）では、治験薬接種29日後の起源株及びオミクロン株XBB.1.5に対する中和抗体価の幾何平均抗体価（GMT）を免疫原性の主要評価項目とした。
 - ✓ 免疫原性評価の結果、事前に規定された非劣性基準を満たした。（表25）
- 本剤の2価（起源株＋オミクロン株BA.4-5）ワクチンの追加免疫に係る第Ⅲ相試験（P301試験・海外コホート）では、治験薬接種後15日目以降におけるCOVID-19発症に関するrVEを有効性の主要評価項目とした。また、治験薬接種29日後の起源株及びオミクロン株BA.4-5に対する中和抗体価の幾何平均抗体価（GMT）及び抗体反応率（SRR）を、免疫原性の主要評価項目とした。
 - ✓ rVEについて、事前に規定された非劣性基準を満たした。（表21）
 - ✓ 免疫原性評価の結果、事前に規定された非劣性基準を満たした。（表20）

PMDAの判断（抜粋・要約）：

- 審査報告書において、モデルナ社の1価（XBB.1.5対応型）ワクチンについて、臨床試験におけるrVE（海外コホート）並びに免疫原性（海外コホート及び日本コホート）の結果を踏まえ、SARS-CoV-2ワクチン接種歴に関わらず、12歳以上の日本人において本剤の有効性が期待できると判断している。
- また、品質及び安全性は抗原株の変更による影響を受けない蓋然性が高く、抗原株を変更したワクチンの免疫原性が非臨床試験により予見できるワクチンと判断している。

表 25 SARS-CoV-2 オミクロン株 XBB.1.5 に対する中和抗体価 (P301 試験 (日本コホート): 免疫原性解析対象集団)

	本剤 (オミクロン株 XBB.1.5) 群 (334 例)	スバイクバックス (オミクロン株 XBB.1.5) 群 (334 例)
ベースライン		
GMT [両側 95%CI] ^{b)}	115.9 [99.8, 134.6]	133.8 [114.9, 155.9]
治療薬接種後 29 日目		
GMT [両側 95%CI] ^{b)}	1726.4 [1523.1, 1957.0]	1510.1 [1333.5, 1710.0]
GLSM [両側 95%CI] ^{c)}	1757.2 [1580.1, 1954.3]	1470.4 [1322.4, 1635.0]
GMR [両側 95%CI] ^{c)}	1.195 [1.028, 1.389]	

a) 抗体価の対数変換値について t 分布を仮定して 95%CI を算出し、逆対数変換した

b) 抗体価が定量下限未満の場合には $0.5 \times$ 定量下限の値、定量上限超かつ実際の値が入手できない場合には定量上限の値が用いられた。

c) 抗体価の対数変換値を従属変数、接種群を固定効果とし、治験薬接種前の SARS-CoV-2 の感染歴（あり、なし）、年齢層（12～17 歳、18～64 歳、65 歳以上）、治験薬接種前の SARS-CoV-2 ワクチンの追加接種回数（0、1、2、3 回以上）及び直前に接種した SARS-CoV-2 ワクチンの種類（「オミクロン株 2 価」の mRNA ワクチン、「起原株」の mRNA ワクチン及び mRNA 以外のワクチン）を共変量とした共分散分析により推定、逆対数変換した。

表 21 パート 1 の解析時の COVID-19 イベントの発生状況及びスパイクバックス群に対する本剤群の rVE (P301 試験 (海外コホート): 有効性解析対象集団、2024 年 1 月 31 日データカットオフ)

	本剤（起源株＋オミクロン株 BA.4/BA.5）群	スパイクバックス（起源株＋オミ クロン株 BA.4/BA.5）群
例数	5,679	5,687
COVID-19 イベント発生数（%）	560（9.9）	617（10.8）
rVE [両側 99.4%CI] ^{a)} （%）	9.31 [－6.58, 22.83]	

a) 年齢 (12~17 歳、18~64 歳、65 歳以上) を層別因子とした層別 Cox 比例ハザードモデルに基づく。なお、当該中間解析時点における Information fraction は 56.4%であり、Lan-DeMets 法に基づく O'Brien-Fleming 型の α 消費関数を用いて算出した片側有意水準は 0.0028 であったことから、両側 99.4%CI が算出された。

表 20 SARS-CoV-2 オミクロン株 BA.4/BA.5 及び起源株に対する中和抗体価 (P301 試験 (海外コホート): 免疫原性解析対象集団)

	オミクロン株 BA.4/BA.5		起源株	
	本剤 (起源株+オミクロン株 BA.4/BA.5) 群 (621例)	スパイクバックス (起源株+オミクロン株 BA.4/BA.5) 群 (568例)	本剤 (起源株+オミクロン株 BA.4/BA.5) 群 (621例)	スパイクバックス (起源株+オミクロン株 BA.4/BA.5) 群 (568例)
ベースライン				
GMT	355.9	346.1	2140.0	2151.9
[両側 95%CI ^{b)}]	[324.8, 389.9]	[312.2, 383.7]	[1954.7, 2342.8]	[1950.5, 2374.2]
治験薬接種後 29 日目				
GMT	2346.2	1753.8	10657.6	8576.5
[両側 95%CI ^{b)}]	[2158.0, 2550.9]	[1607.0, 1914.0]	[9960.2, 11403.9]	[7990.4, 9205.6]
GLSM	2340.9	1753.8	10631.9	8576.5
[両側 95%CI ^{c)}]	[2167.0, 2528.8]	[1618.2, 1900.7]	[9960.2, 11348.9]	[8012.5, 9180.1]
GMR	1.335		1.240	
[両側 95%CI ^{c)}]	[1.194, 1.492]		[1.128, 1.362]	
SRR	79.9	65.5	83.6	72.9
[両側 95%CI ^{d)}](%)	[76.5, 83.0]	[61.4, 69.4]	[80.4, 86.4]	[69.0, 76.5]
SRR の群間差 [両側 95%CI ^{e)}]	14.4 [9.3, 19.4]		10.7 [6.0, 15.4]	

a) 抗体価の対数変換値についてt分布を仮定して95%CIを算出し、逆対数変換した。

b) 抗体価が定量下限未満の場合には $0.5 \times$ 定量下限の値、定量上限超かつ実際の値が入手できない場合には定量上限の値が用いられた。

e) 抗体価の対数変換値を従属変数、接種群を固定効果とし、治験薬接種前の SARS-CoV-2 感染歴（あり、なし）、年齢層（12～17 歳、18～64 歳、65 歳以上）、治験薬接種前の SARS-CoV-2 ワクチンの追加接種回数（0、1、2、3 回以上）及び直前に接種した SARS-CoV-2 ワクチンの種類（「オミクロン株 2 価の mRNA ワクチン」、「起源株の mRNA ワクチン及び mRNA 以外のワクチン」）を共変量とし共分散分析により推定し、逆対数変換した。

d) Clopper-Pearson 法に基づき算出

e) Miettinen-Nurminen 法に基づき算出

モデルナ オミクロン株XBB.1.5対応 1価ワクチンの安全性

(審査報告書)

PMDAは審査報告書において、モデルナ社の1価（XBB.1.5対応型）ワクチンの安全性は許容可能と判断している。

モデルナ社試験（PMDA提出資料）

モデルナ社の説明（抜粋・要約）：

- P301試験（日本コホート・オミクロン株XBB1.5対応 1価）での安全性プロファイル
 - ✓ 治験薬接種後7日目までの局所性特定有害事象（表26）について、発現割合はスパイクバックス群（95.1%）と比べ、本剤群（86.3%）で低い傾向が認められ、主な事象は疼痛であった。
 - ✓ 治験薬接種後7日目までの全身性特定有害事象（表26）について、発現割合はスパイクバックス群（76.9%）と比べ、本剤群（59.8%）で低い傾向が認められ、主な事象は疲労及び頭痛であった。
 - ✓ 重篤な有害事象は認められなかった。
- P301試験（海外コホート・起源株+オミクロン株BA.4-5対応 2価）での安全性プロファイル
 - ✓ 治験薬接種後7日目までの局所性特定有害事象（表22）について、発現割合はスパイクバックス群（78.4%）と比べ本剤群（70.3%）で低い傾向が認められ、主な事象は疼痛であった。
 - ✓ 治験薬接種後7日目までの全身性特定有害事象（表22）について、発現割合はスパイクバックス群（64.2%）と本剤群（64.4%）で明確な差異は認められず、主な事象は疲労及び頭痛であった。
 - ✓ 重篤な有害事象及び副反応の発現割合は、スパイクバックス群（2.6%及び0.02%）と本剤群（2.7%及び0.04%）であり、明確な差異は認められなかった。

PMDAの判断（抜粋・要約）：

- スパイクバックスと比較して本剤で新たな安全性の懸念が認められていないことを踏まえ、本剤の安全性は許容可能とする申請者の説明は、受入れ可能であると判断した。
- P301試験（海外コホート）及びP301試験（日本コホート）において、スパイクバックス群と比較して本剤群で局所性特定有害事象の発現割合が低い傾向が認められた理由として、接種液量が対照薬（0.5 mL）と比較して本剤（0.2 mL）で少なかったことが影響した可能性があるとする申請者の説明は、受入れ可能であると判断した。

表 26 治験薬接種後 7 日目までの特定有害事象（P301 試験（日本コホート）：安全性解析対象集団）

	本剤群（343 例）		スパイクバックス群（346 例）	
	全 Grade	Grade 3 以上	全 Grade	Grade 3 以上
局所性特定有害事象				
局所性特定有害事象全体	86.3 (296)	2.9 (10)	95.1 (329)	6.6 (23)
疼痛	84.8 (291)	1.2 (4)	94.5 (327)	3.8 (13)
注射部位側腋窩の腫脹・圧痛	24.5 (84)	0.3 (1)	26.0 (90)	0.3 (1)
腫脹・硬結	9.3 (32)	1.5 (5)	14.7 (51)	2.0 (7)
紅斑・発赤	3.8 (13)	0.3 (1)	11.0 (38)	1.4 (5)
全身性特定有害事象				
全身性特定有害事象全体	59.8 (205)	5.2 (18)	76.9 (266)	8.7 (30)
疲労	51.0 (175)	3.5 (12)	63.6 (220)	3.2 (11)
頭痛	42.6 (146)	1.7 (6)	56.1 (194)	4.0 (14)
全身の筋肉痛	35.0 (120)	1.7 (6)	39.9 (138)	2.0 (7)
複数の関節痛	31.8 (109)	1.5 (5)	36.1 (125)	2.3 (8)
悪寒	21.0 (72)	1.2 (4)	31.5 (109)	1.4 (5)
悪心・嘔吐	7.9 (27)	0	9.0 (31)	0
発熱	7.0 (24)	0.6 (2)	12.7 (44)	1.7 (6)

発現割合%（発現例数）、MedDRA version 26.1

表 22 治験薬接種後 7 日目までの特定有害事象（P301 試験（海外コホート）：安全性解析対象集団）

	本剤群（5,702 例）		スパイクバックス群（5,706 例）	
	全 Grade	Grade 3 以上	全 Grade	Grade 3 以上
局所性特定有害事象				
局所性特定有害事象全体	70.3 (4,007/5,701)	1.6 (92/5,701)	78.4 (4,473/5,705)	2.1 (122/5,705)
疼痛	68.5 (3,905/5,701)	1.1 (60/5,701)	77.5 (4,419/5,705)	1.3 (75/5,705)
注射部位側腋窩の腫脹・圧痛	19.7 (1,123/5,701)	0.3 (19/5,701)	18.4 (1,047/5,705)	0.3 (19/5,705)
腫脹・硬結	3.6 (206/5,701)	0.3 (16/5,701)	6.3 (359/5,705)	0.6 (32/5,705)
紅斑・発赤	2.2 (123/5,701)	0.2 (11/5,701)	3.9 (225/5,705)	0.4 (24/5,705)
全身性特定有害事象				
全身性特定有害事象全体	64.4 (3,672/5,702)	7.2 (408/5,702)	64.2 (3,664/5,706)	5.8 (330/5,706)
疲労	50.4 (2,876/5,701)	4.6 (263/5,701)	49.0 (2,798/5,705)	3.8 (219/5,705)
頭痛	44.2 (2,519/5,702)	2.6 (147/5,702)	41.2 (2,349/5,705)	2.1 (118/5,705)
全身の筋肉痛	38.2 (2,178/5,701)	3.6 (205/5,701)	37.0 (2,114/5,706)	2.6 (149/5,706)
複数の関節痛	29.7 (1,696/5,701)	2.1 (120/5,701)	27.6 (1,577/5,705)	1.6 (89/5,705)
悪寒	22.7 (1,293/5,701)	0.7 (42/5,701)	19.8 (1,127/5,705)	0.5 (31/5,705)
悪心・嘔吐	12.1 (691/5,701)	0.1 (6/5,701)	11.0 (625/5,706)	0.2 (10/5,706)
発熱	5.6 (317/5,697)	0.6 (33/5,697)	4.5 (254/5,699)	0.5 (29/5,699)

発現割合%（発現例数/解析例数）、MedDRA version 26.1

BA.3.2系統に対するXFGおよびNB.1.8.1対応ワクチンの有効性

- 現在我が国で多数を占めているBA.3.2系統に対するXFGあるいはNB.1.8.1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、BA.3.2系統に対する中和抗体は、JN.1系統およびその亜系統よりも低い、中和抗体誘導がみられた。

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、BA.3.2系統に対する非臨床及び臨床データが報告された。

●非臨床データ

- ・XFGワクチン：追加接種において、BA.3.2系統であるBA.3.2.2に対して、JN.1系統およびその亜系統よりも低い、中和抗体を誘導した。
- ・NB.1.8.1ワクチン：追加接種において、BA.3.2系統であるBA.3.2.2に対して、JN.1系統およびその亜系統よりも低い、中和抗体を誘導した。

※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

●臨床データ

- ・昨シーズン使用されたLP.8.1及びXECを抗原とするワクチンの接種によって、BA.3.2系統に対して、JN.1系統およびその亜系統よりも低い、中和抗体を誘導した。

まとめ

- 非臨床データによると、XFG及びNB.1.8.1対応ワクチンは、BA.3.2系統に対して、JN.1系統およびその亜系統よりも低い、中和抗体を誘導した。また臨床データによると、昨シーズン使用されたLP.8.1及びXEC対応ワクチンは、BA.3.2系統に対して、JN.1系統およびその亜系統よりも低い、中和抗体を誘導した。

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

2026年8月25日時点

○ 欧米5か国の最新の接種プログラムでは、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 - 最新の変異株対応ワクチン未接種の生後6か月-17歳の免疫不全者	- 最新の変異株対応ワクチン未接種の左記以外の生後6か月-17歳の者※3 - 最新の変異株対応ワクチンを接種済の免疫不全者※4
 英国	2026年秋※5	75歳以上の者 - 高齢者介護施設の入居者 - 生後6か月-74歳の高リスクの者※6	なし
 カナダ	2026年秋※5	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※6、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※5	65歳以上の者 - 妊婦 - 生後6か月-64歳の高リスクの者※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	左記以外の生後6か月以上の者
 ドイツ	通年	75歳以上の者 - 生後6か月以上の高リスクの者 - 長期介護施設の入所者等 - 基礎疾患や合併症で高リスクの妊娠中期以降の妊婦 - 感染リスクが高い医療・介護従事者 - 接種後も防御免疫が期待できない者の家族・濃厚接触者	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 更新時点で、2025年7月2日更新版のCDCの予防接種スケジュール(以下、7月2日更新版)が有効で、その内容に基づく。2025年秋にこれまで接種すべきとされていた者についてshared clinical decision-makingに基づき接種を判断することとなったが、2026年3月16日の米連邦地裁命令で、2025年6月11日以降のACIP採決と、2026年1月の小児接種スケジュール改訂などの効力が暫定的に停止されている。7月2日更新版は2025年6月以前のACIP判断に基づき作成されたもの。
 ※3 ※2の7月2日更新版で、生後6か月-17歳の健康な小児はshared clinical decision-makingとされ、妊婦の接種は非推奨。2025年5月のHHS長官の健康児と妊婦は接種不要との指示をCDC側で修正したもの。
 ※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 各国において特にリスクが高いと定義された者は春の追加接種が推奨される場合がある ※6 リスクは各国においてそれぞれ定義されている。
 Source: CDC, CDC, CDC, CRSReport, GPO, NHS, UKHSA, JCVI, NHS, NACI, NACI, 仏保健省, 仏保健省, RKI, STIKO,

経緯・現状

【新型コロナウイルスの流行状況等について】

- 新型コロナウイルス感染症における定点あたり報告数及び入院患者数、年間死亡者数は減少傾向であるものの、高齢者を中心に死亡者数が多い状況は継続している。

【令和7年度秋冬の定期接種の評価等について】

- 令和7年度秋冬の定期接種で使用したLP.8.1あるいはXEC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、入院予防効果・重症化予防効果等が示されており、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。
- 2024/2025年シーズンで使用されたJN.1対応ワクチンに関する国内の報告から、翌年の夏まで入院予防効果が持続する可能性が示唆される。

【令和8年度の定期接種で使用するワクチンについて】

- 令和8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4回製造株について検討する小委員会（令和8年5月）において、「1価のLP.8.1をCOVID-19ワクチン抗原とする」こと。また、その他の抗原（例：XFG及びNB.1.8.1）についても、「令和8年5月現在流行している変異株に対して、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、我が国で使用するワクチンの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BA.3.2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XFG対応ワクチン、第一三共社・Meiji Seika ファルマ社の1価NB.1.8.1対応ワクチンについて、有効性・安全性等の評価が行われ、株変更に係る薬事手続きは完了している。
- 各社の非臨床データから、XFG及びNB.1.8.1対応ワクチンは、BA.3.2系統に対して、JN.1系統およびその亜系統よりも低いが、中和抗体を誘導した。

事務局案

論点1 令和8年度の定期接種プログラムについて

- ・引き続き重症化予防を目的に、65歳以上の高齢者等の重症化リスクの高い者を対象に、新型コロナ感染症を予防接種法上のB類疾病として定期接種を実施する。
- ・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。

論点2 令和8年度の定期接種で使用するワクチンについて

- ・ ファイザー社・モデルナ社・武田薬品工業社の1価のXFG対応ワクチン、第一三共社・Meiji Seika ファルマ社の1価のNB.1.8.1対応ワクチンを今年度の定期接種で使用するワクチンに位置づける。

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

新型コロナウイルスワクチンの見込み供給量（2026年8月26日時点）

○ 2026/27シーズン（令和8年度）のワクチン供給量は、約702万回分となる見込み。

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	Meiji Seikaファルマ株式会社	武田薬品工業株式会社
販売名	コミナティ®	エムネクスパイク®	ダイチロナ®	コスタイベ®	ヌバキソビッド®
抗原組成	オミクロン株XFG	オミクロン株XFG	オミクロン株NB.1.8.1	オミクロン株NB.1.8.1	オミクロン株XFG
モダリティ	mRNA			mRNA（レプリコン）	組換えタンパク
ワクチン見込み供給量	約541万回			約52万回	約102万回
合計 約702万回					

（参考） 令和7年度の新型コロナウイルスワクチンの使用量 約403万回（医療機関への納入数量を基に算出）

mRNAワクチンの長期安全性（接種後4年間の全死因死亡）

フランスの18～59歳約2,870万人を対象とした全国コホート研究において、新型コロナmRNAワクチン接種群の接種後4年間の全死因死亡リスクは未接種群と比較して増加しなかった（重み付けハザード比0.75 [95% CI = 0.75-0.76]）。

Semenzato L, et al¹ (JAMA Network Open, 2025)

研究内容：フランス国立医療データシステムを用い、2021年11月1日時点で生存し、2020年に何らかの医療サービスの給付を受けた18～59歳の全国民が対象。2021年5月1日～10月31日に新型コロナmRNAワクチンの初回接種を受けた者を接種群、2021年11月1日時点で未接種の者を未接種群に設定※1。社会人口学的特性及び41の併存疾患等で重み付けしたCox比例ハザードモデルを用い、接種後4年間の全死因死亡を両群間で比較した全国コホート研究※2。

結果：接種群22,767,546例及び未接種群5,932,443例（計約2,870万例）を、中央値45か月間 [IQR = 44-46か月] 追跡。追跡期間中の全死因死亡は接種群98,429例（0.4%）、未接種群32,662例（0.6%）であった。未接種群を基準とした接種群の重み付けハザード比（wHR）は、以下の通りであった。

- 全死因死亡：0.75 [95% CI = 0.75-0.76]
- 重症COVID-19による死亡：0.26 [0.22-0.30]
- 接種後6か月以内の短期死亡（SCCS解析）：相対発生率0.71 [0.69-0.73]

mRNAワクチン接種群と非接種群における 接種後4年間の全死亡リスクの比較

Characteristic	Unvaccinated, No. of events/total No.	Vaccinated, No. of events/total No.	wHR (95% CI)	Lower risk	Higher risk
Overall	32 662/5 932 443	98 429/22 767 546	0.75 (0.75-0.76)	■	
Age, y					
18-29	2 769/1 777 782	6 604/6 553 907	0.65 (0.62-0.68)	■	
30-39	4 488/1 737 069	11 254/5 535 008	0.79 (0.76-0.82)		■
40-49	8 333/1 322 270	27 771/5 889 066	0.79 (0.76-0.80)		■
50-59	17 080/1 095 322	52 800/4 789 565	0.78 (0.77-0.80)		■
Sex					
Male	22 062/3 056 404	64 946/11 078 943	0.76 (0.75-0.77)	■	
Female	10 600/2 876 039	33 483/11 688 603	0.74 (0.73-0.76)		■
Region					
Ile de France	4 580/1 065 064	14 259/4 555 233	0.71 (0.69-0.74)	■	
Grand Est	2 659/435 273	8 767/1 750 519	0.76 (0.75-0.81)		■
Hauts-de-France	2 888/417 622	11 311/2 105 219	0.78 (0.73-0.79)		■
Auvergne-Rhône-Alpes	3 235/722 126	10 489/2826 027	0.79 (0.76-0.82)		■
Bourgogne-Franche-Comté	1 366/226 769	4 707/900 018	0.80 (0.75-0.85)		■
Centre-Val-de-Loire	1 073/182 160	4 315/869 428	0.78 (0.73-0.86)		■
Provence-Alpes-Côte d'Azur	3 220/669 225	6 285/1 534 193	0.75 (0.73-0.79)	■	
Occitanie	3 329/613 934	8 532/1 937 608	0.79 (0.75-0.82)		■
Nouvelle-Aquitaine	2 765/469 027	9 156/2 036 499	0.76 (0.73-0.80)		■
Normandie	1 352/198 833	6 261/1 152 544	0.77 (0.72-0.82)		■
Pays de la Loire	1 439/246 285	6 028/1 404 548	0.72 (0.67-0.76)		■
Bretagne	1 381/210 753	5 691/1 197 524	0.73 (0.69-0.77)		■
Corse	164/33 293	338/69 787	0.96 (0.80-1.19)		■
Overseas territories	3 211/442 079	2 290/428 399	0.72 (0.69-0.77)	■	
Complementary state health insurance (CSS)					
Yes	10 006/1 240 563	19 829/2 087 128	0.83 (0.81-0.85)		■
No	22 656/4 691 880	78 600/20 680 418	0.71 (0.70-0.72)	■	
Social deprivation index quintile					
1 (Least deprivation)	3 832/929 424	13 679/4873 101	0.73 (0.71-0.75)	■	
2	4 686/1 061 764	16 355/4 652 237	0.77 (0.74-0.80)		■
3	5 889/1 124 831	18 917/4 350 793	0.77 (0.75-0.80)		■
4	6 748/1 089 761	21 311/4 158 274	0.73 (0.71-0.75)		■
5 (Most deprivation)	11 067/1 600 040	26 823/4 349 295	0.75 (0.73-0.77)		■
Unknown (including overseas territories)	440/126 623	1 344/383 846	0.82 (0.73-0.91)		■
History of hospitalization for COVID-19					
Yes	657/38 713	1577/82 269	0.77 (0.69-0.85)		■
No	32 005/5 893 730	96 852/22 685 277	0.75 (0.74-0.76)	■	
Comorbidities					
All, including mental diseases and psycholeptic drugs	19 631/1 144 761	61 560/4827 460	0.78 (0.77-0.79)		■
No	13 031/4 787 682	36 869/17 940 086	0.70 (0.69-0.72)	■	
Type of first dose among those vaccinated					
BNT162b2 vaccine	32 662/5 932 443	76 467/19 697 751	0.73 (0.72-0.74)	■	
mRNA-1273 vaccine	32 662/5 932 443	21 962/3069 795	0.88 (0.87-0.90)		■
Individuals vaccinated during follow-up excluded from unvaccinated group	32 660/5 290 533	98 429/22 767 546	0.76 (0.75-0.77)		■

Note that individuals are, by definition, alive during the first 6 months of follow-up. wHR indicates weighted hazard ratio.

※1 2021年5月1日より前の接種者（12.0%）及び初回に非mRNAワクチンを接種した者（1.4%）は除外。未接種群には、接種群の初回接種日の分布に基づき無作為にindex dateを割り付けた
※2 不死時間バイアスを回避するため、両群ともindex dateの6か月後を追跡開始時点とした。追跡は、全死因死亡、未接種群における新型コロナワクチン接種、又は研究終了（2025年3月31日）のいずれか早い時点までとした。接種後6か月以内の短期死亡は、別途self-controlled case series（SCCS）モデルで評価した

1 Semenzato L, Le Vu S, Botton J, Bertrand M, Jabagi MJ, Drouin J, Cuenot F, Olié V, Dray-Spira R, Weill A, Zureik M. COVID-19 mRNA Vaccination and 4-Year All-Cause Mortality Among Adults Aged 18 to 59 Years in France. JAMA Netw Open. 2025 Dec 1;8(12):e2546822. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2025.46822. PMID: 41343214; PMCID: PMC12679329.

mRNAワクチンの長期的な安全性

2021～2023年の期間において、ワクチン接種者の全死因死亡率は非接種者より低かった。接種者は非接種者よりも高齢者や基礎疾患保有者を多く含んでいたにもかかわらず、全死因死亡率は低かった。性別、時期、居住地および重症化リスク因子を調整した解析でも、接種者の死亡率比は低かった。

Dahl J, et al¹ (BMJ Public Health, 2026)

研究内容：2021年1月1日から2023年12月31日までの期間にノルウェーに居住していた18歳以上で国民識別番号を有するすべての者を対象。ワクチンの種類および接種日に基づき、観察期間中の各人の人時間（person-time）を以下の3群に分類した。「接種0回」（「非接種者」）「1回または2回接種」（「部分接種者」）「3回以上接種」（「完全接種者」）とし、全死亡を主要評価項目とした後ろ向きコホート研究。

結果：本研究には4,645,910人（うち女性49.8%）が含まれ、追跡期間中に132,963人が死亡した。「1回または2回接種」「3回以上接種」と「接種0回」比較群の全死因死亡率比を解析。

- 「1回または2回接種」群と「接種0回」群の比較
 - 18-44歳:0.49 [95% CI=0.45-0.54]
 - 45-64歳:0.54 [0.51-0.57]
 - 65歳以上:0.77 [0.75-0.79]
- 「3回以上接種」群と「接種0回」群の比較
 - 18-44歳:0.42 [95% CI=0.38-0.47]
 - 45-64歳:0.39 [0.37-0.41]
 - 65歳以上:0.42 [0.41-0.43]

ワクチン接種回数による死亡率比

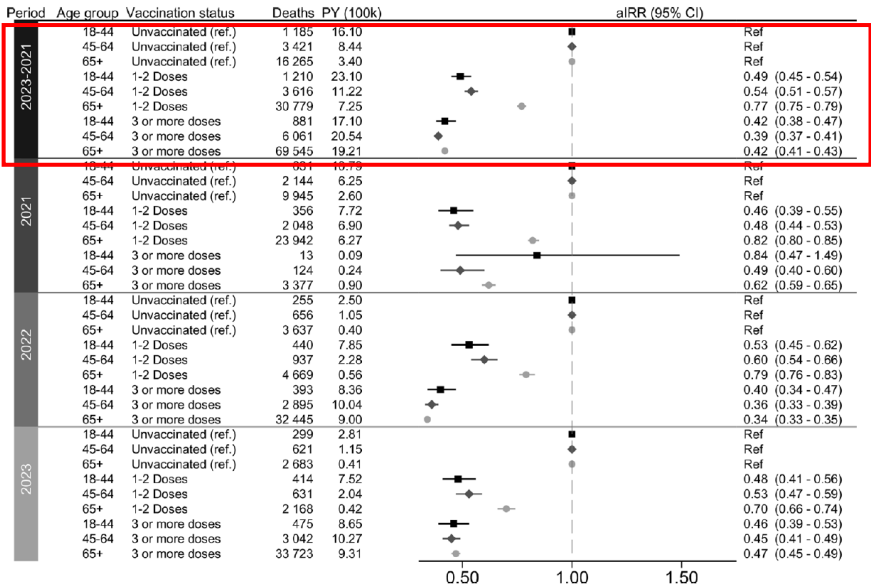


Figure 1 Adjusted incidence ratios (aIRR) of death (all causes) by vaccination status. *Adjusted for sex (man/woman), county of residence (categorical), calendar time (quarter and year) and medical risk group at baseline (yes/no). PY, person years.

1 Dahl J, Tapia G, Bøås H, Bakken IJL, Gulseth HL. COVID-19 mRNA vaccination and all-cause mortality in the adult population in Norway during 2021-2023: a population-based cohort study. BMJ Public Health. 2026 Feb 5;4(1):e001859. doi: 10.1136/bmjph-2024-001859.

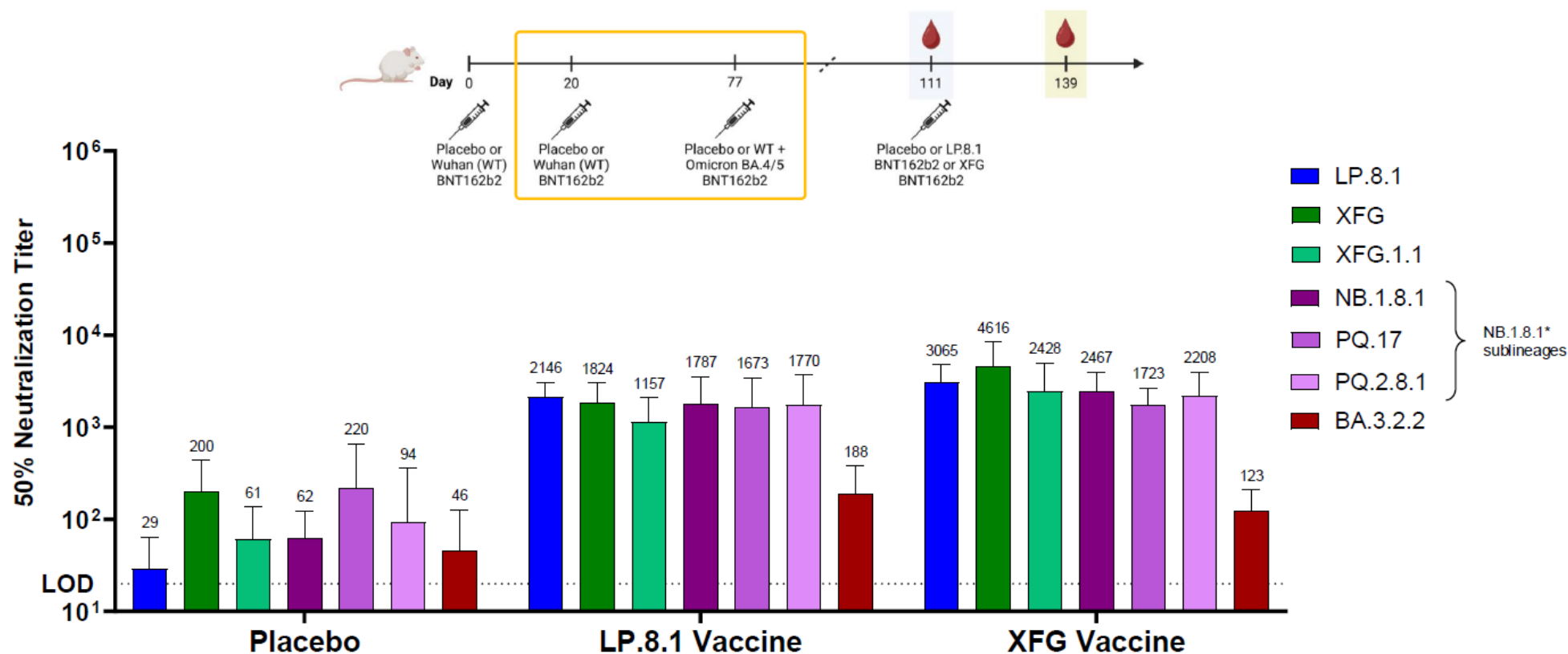
各社の非臨床データ

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

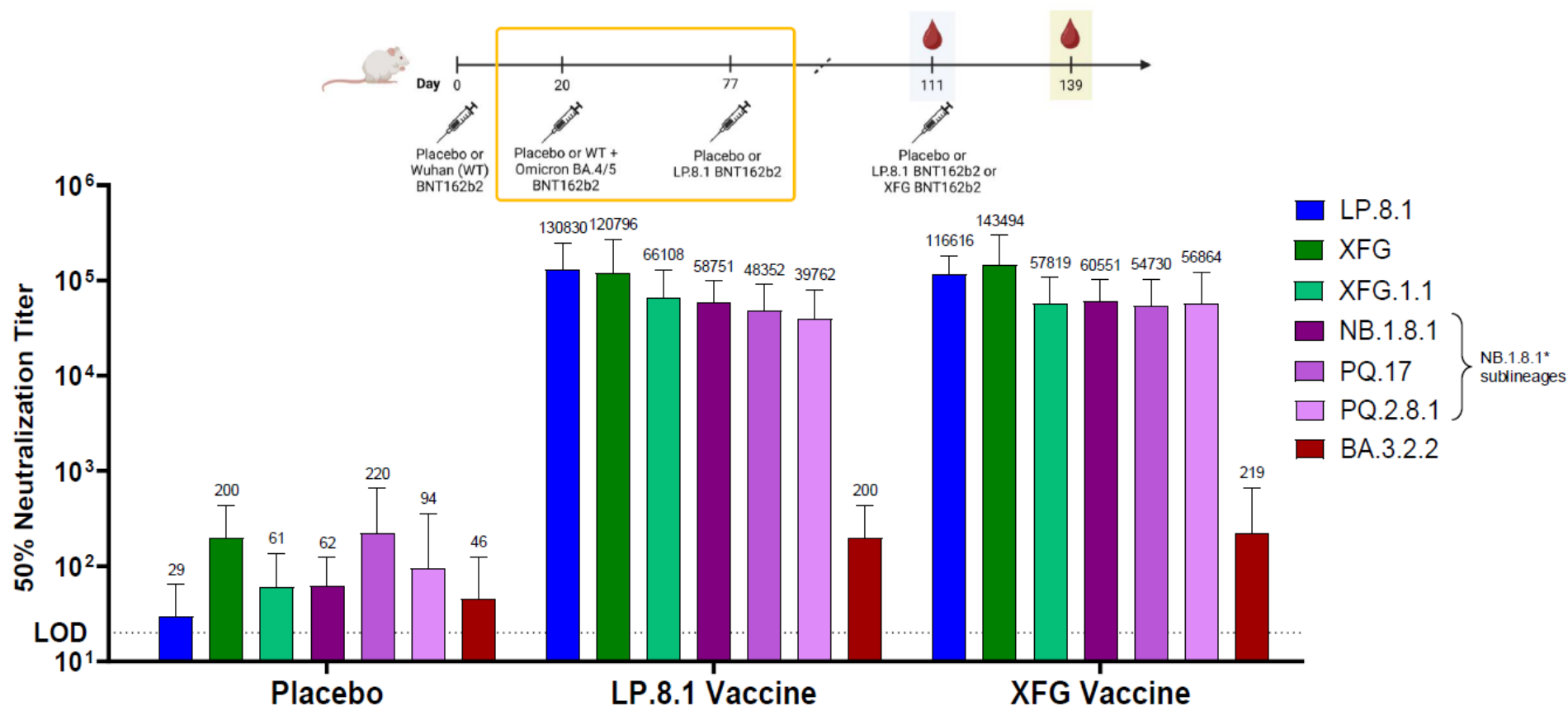
ワクチン既接種マウスにおいて、XFG変異株対応ワクチンは同系統もしくは関連系統に対して強い中和応答を誘導した



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

* 国内未承認情報含む

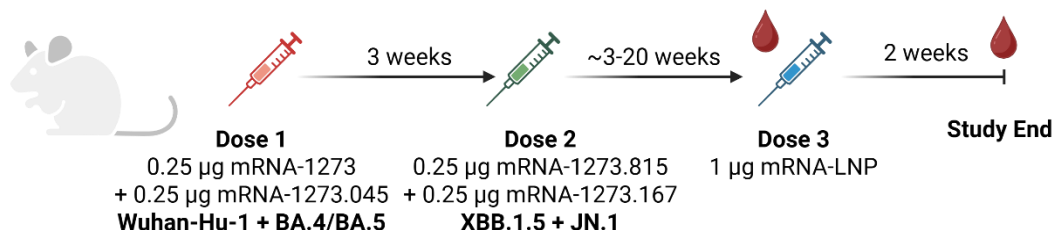
LP.8.1既接種マウスにおいても、XFG変異株対応ワクチンは同系統または関連系統に対して強い中和応答を誘導した



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

Nonclinical immunogenicity studies (Booster Series)

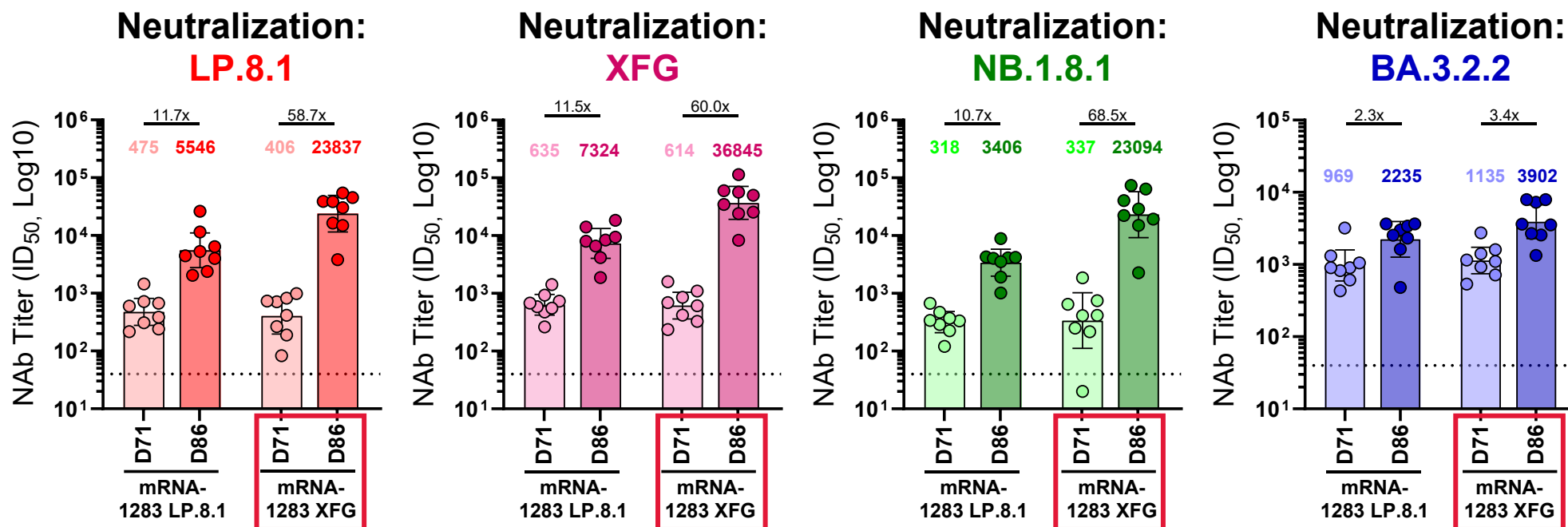
BOOSTER SERIES



- **Booster series** studies are leveraged to assess vaccine performance in the context of pre-existing immunity using previously licensed strain immunization to represent diverse immunity.
 - **XFG formulations** (mRNA-1273.262 & mRNA-1283.262)
 - Neutralize JN-1 family variants (LP.8.1, XFG, NB.1.8.1)
 - Low cross-neutralization of BA.3.2.2
 - Results confirm that the two circulating lineages are largely antigenically distinct, though cross-neutralization is improved in the context of pre-existing immunity
- mRNA-1273: SPIKEVAX; mRNA-1283: mNEXSPIKE

mRNA-1283 XFG vaccine candidate elicits highest neutralization of JN.1-family variants, low but measurable cross-neutralization of BA.3.2.2

• mRNA-1283: mNEXSPIKE



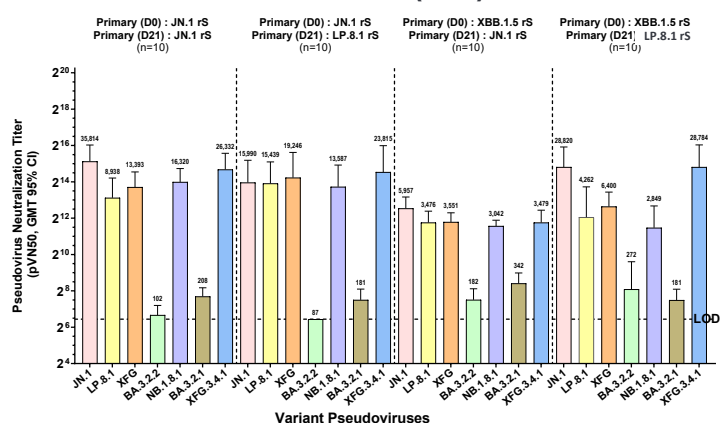
- Neutralization of JN.1 family members is higher for mRNA-1283 XFG than mRNA-1283 LP.8.1
- Neutralization of BA.3.2.2 is numerically higher after mRNA-1283 XFG compared to mRNA-1283 LP.8.1

Limit of detection – dotted line
Dots – individual animal nAb titers

GMT – number above each bar
Fold change in titers (mRNA-1273.251 v. mRNA-1273.262) indicated on graphs
N = 8 animals per group

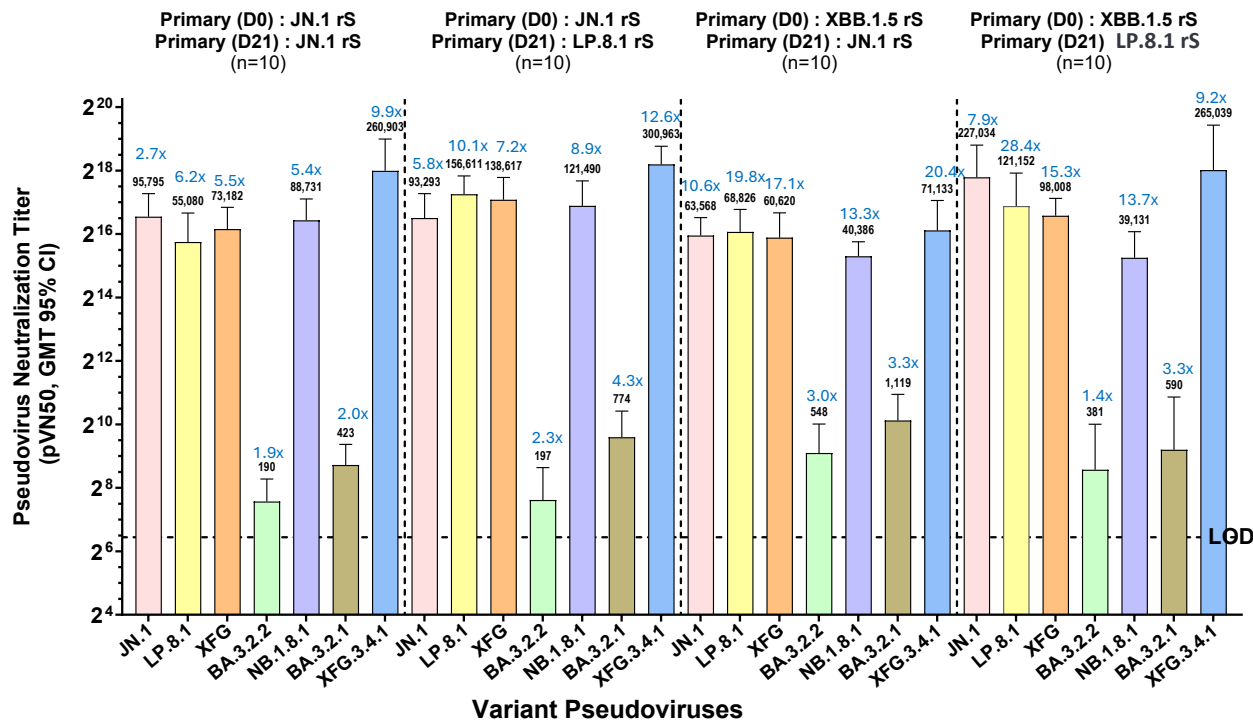
Study result 702-242 Neutralization Responses Post Boost in mice Primed with JN.1, XBB.1.5 and LP.8.1 rS, and boosting with XFG

Pre Boost (D83)



Boost at Day 84

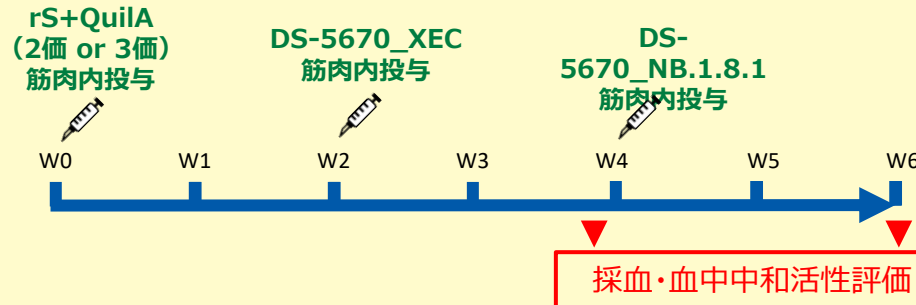
Post Boost (Day 98/100)



XFG又バキソビッドによる追加免疫はJN.1やLP.8.1だけでなく、直近で流行しているXFG系統、NB.1.8.1などの幅広い変異株に対して強い免疫応答が認められた。また、BA.3.2.2およびBA.3.2.1に対する免疫応答の増加も認められたが、その程度はJN.1、XFG系統、NB.1.8.1に対する免疫応答と比較して低い傾向であった

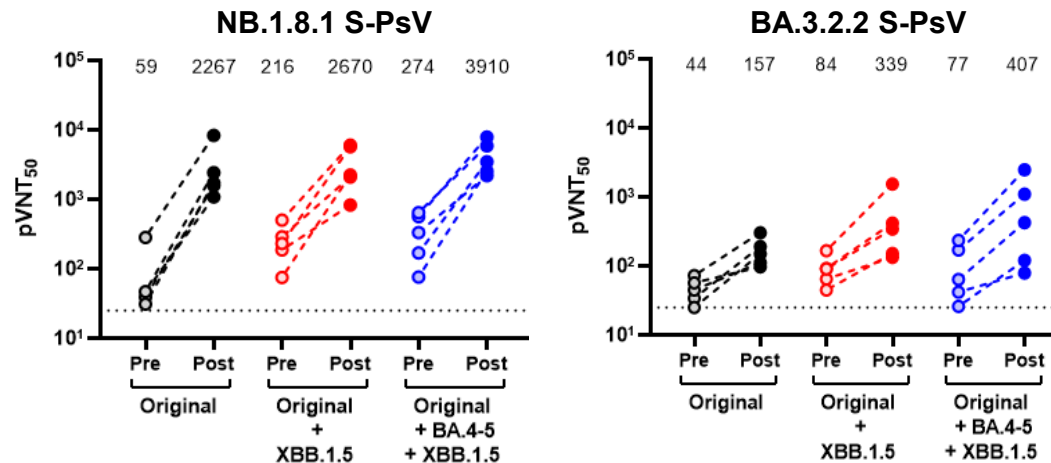
オミクロン株NB.1.8.1由来RBDを用いたLNP-mRNA試作製剤のBA.3.2.2 系統に対する血中中和活性誘導能-追加免疫試験-

第一三共社提出資料



BALB/c マウス (♀), n = 5
 投与経路: 筋肉内
 用量: 2 µg mRNA/body または 1.2 µg protein/body

【被験薬】
 rS+QuilA: QuilAアジュバントを添加した各種S全長タンパク質
 DS-5670_XEC: オミクロン株XECのRBD抗原
 DS-5670_NB.1.8.1: オミクロン株NB.1.8.1のRBD抗原



免疫背景を考慮して、初回免疫製剤を多価（2価又は3価）とした場合、起源株のみと比較して、BA.3.2.2に対して高い中和活性が誘導された

各社の臨床データ

ひと、くらし、みらいのために

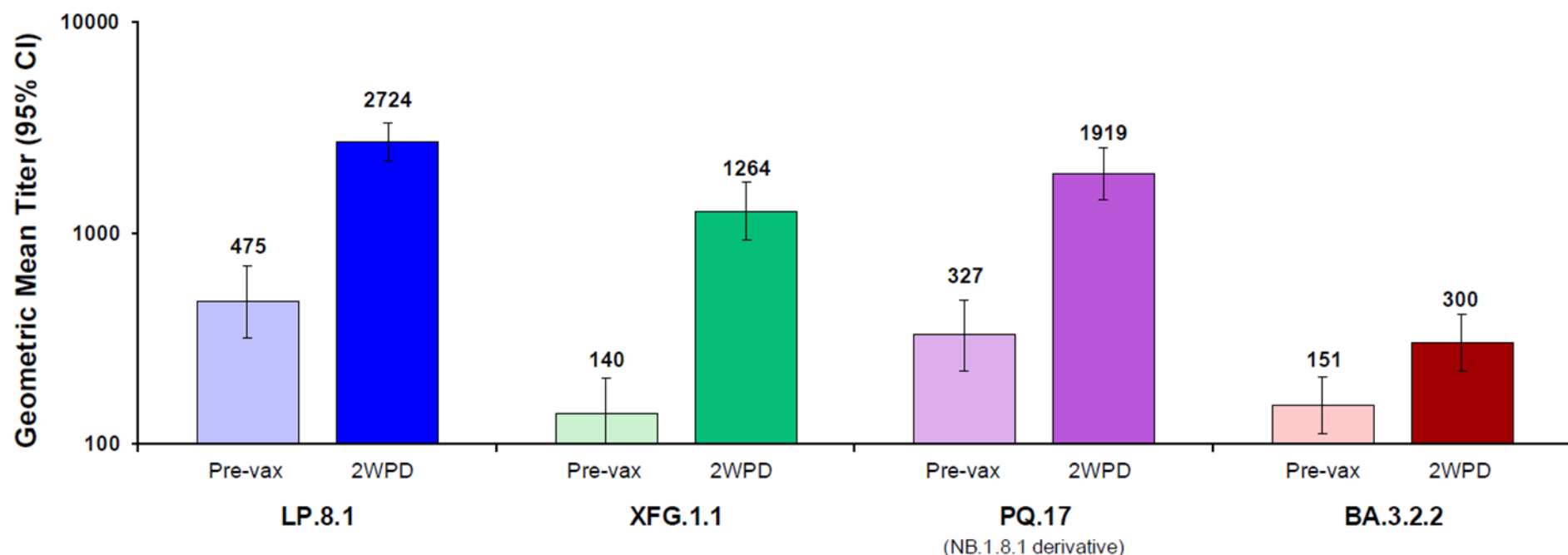


厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

LP.8.1変異株対応ワクチンはJN.1系統に対して広範な中和応答を誘導したが、BA.3.2.2に対しては低下が認められた

≥18 Years (n=79)

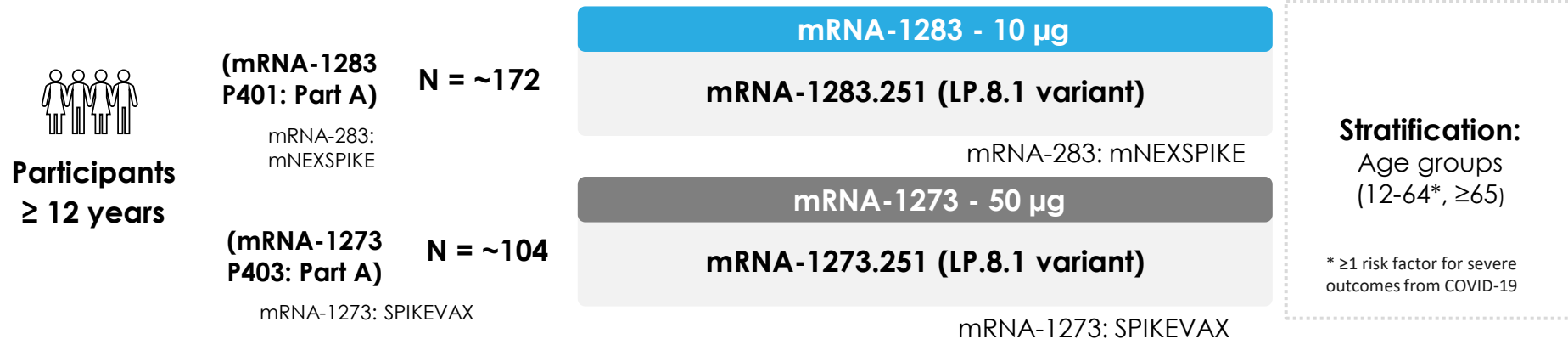
GMFR (95% CI)	5.4 (4.1, 7.3)	7.8 (6.0, 10.1)	5.4 (4.2, 7.0)	1.9 (1.6, 2.2)
---------------	----------------	-----------------	----------------	----------------



LP.8.1変異株対応ワクチン 30 µg (C4591076 Cohort 1) – 2025年7月8-9日に接種
 Cohort 1: KP 2ワクチン接種から6ヶ月以上経過し、以降の追加接種がない被験者;
 GMTはシュードウィルスを用いた中和活性試験により測定
 CI = 信頼区間; GMT = 幾何平均抗体価; GMFR = 幾何平均中和抗体価上昇倍率; pre-vax = 接種前; 2WPD = 接種2週間後

LP.8.1 Study Designs & Primary Objectives

Two Phase 3b/4, open-label, single arm studies



Primary: Immunogenicity against vaccine-matched variant

- LP.8.1 NAb and fold-rise at Day 29

Secondary: adverse events, serious adverse events for the duration of the study

Primary
Endpoint

Exploratory Assessment: Immunogenicity against new variants

- nAb against circulating variants (XFG, BA.3.2.2) D29
- fit-for-purpose assay (results above ULOQ not capped at ULOQ, Results below LOD imputed as 0.5*LOD).

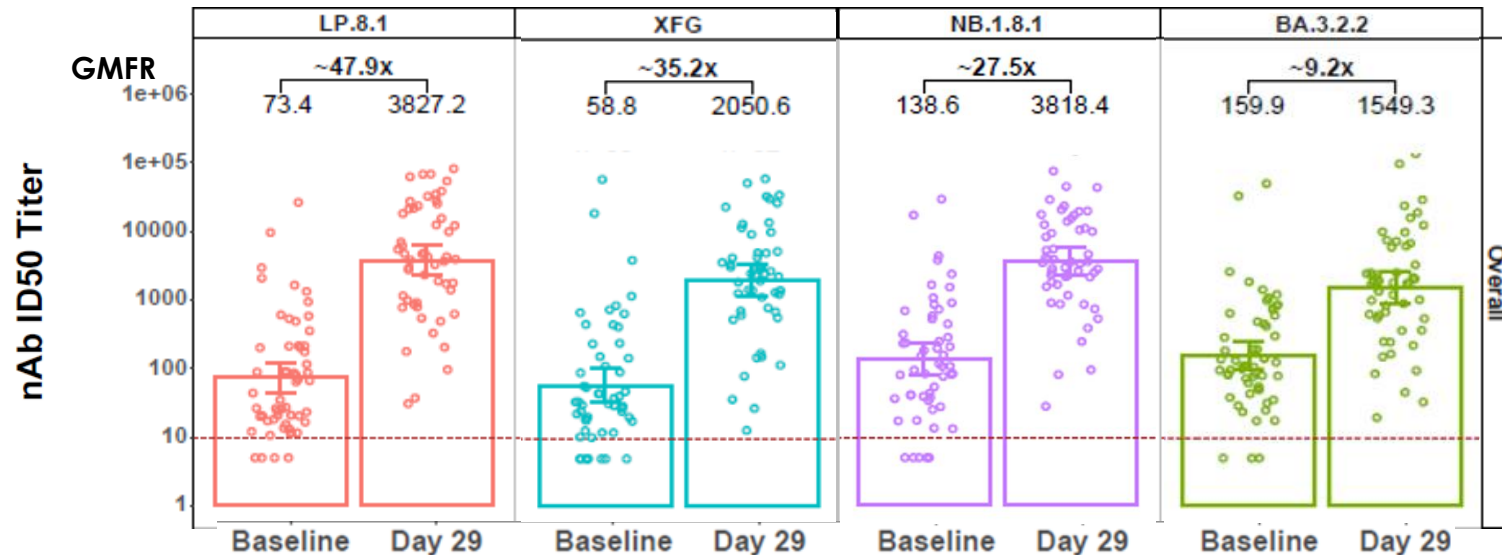
Exploratory

<https://clinicaltrials.gov/study/NCT06585241>
<https://clinicaltrials.gov/study/NCT07089706>

LP.8.1-encoding mRNA-1283 vaccine neutralizing antibody response

Immunogenicity in a subset of participants (12 yo+), n = 51 - 56

• mRNA-1283: mNEXSPIKE



- Increase in LP.8.1 neutralization, cross-neutralization of currently circulating lineage variants (XFG, NB.1.8.1, and BA.3.2.2)
- Reduced titers (~2- to 3-fold) against XFG and BA.3.2.2 as compared to LP.8.1 and NB.1.8.1
 - XFG and BA.3.2.2 antigenic changes and immune-evasion risk are reflected in reduced cross-neutralization titers

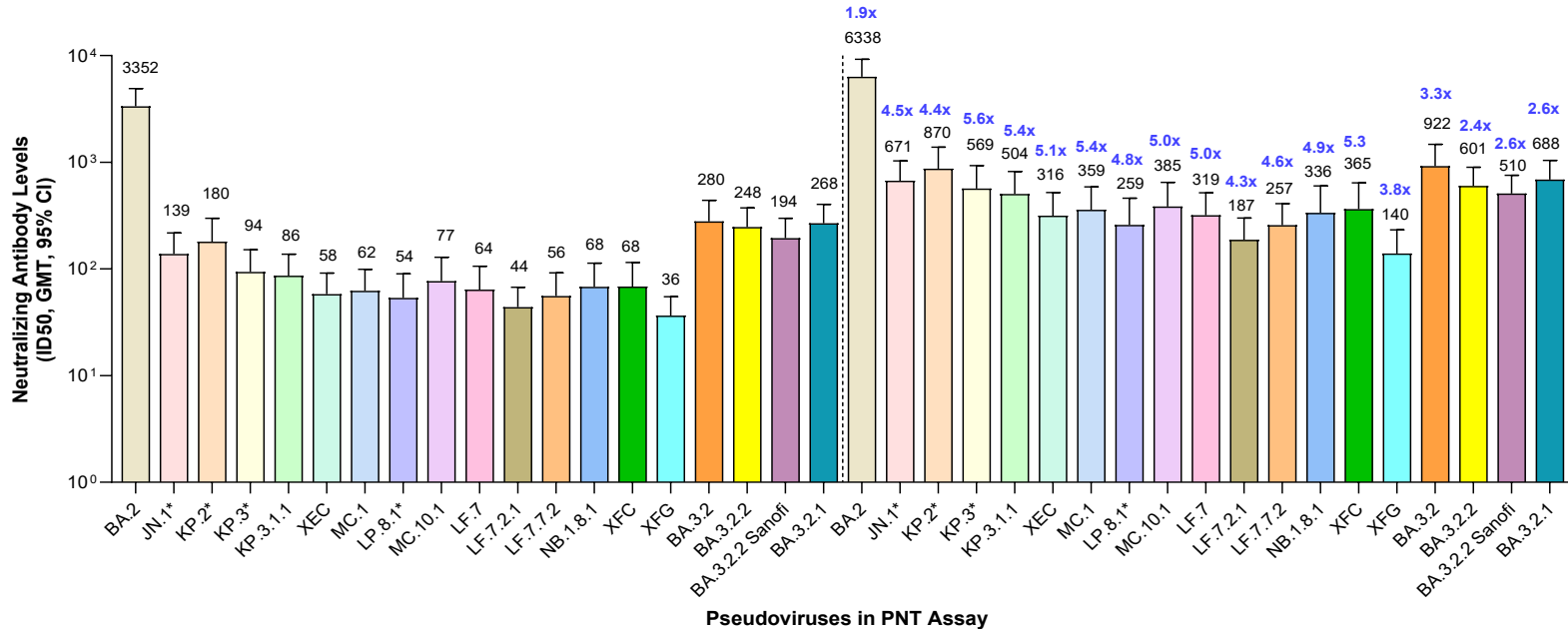
Fold-rise in titers (D1 Baseline vs D29) indicated on graphs
 Dashed line – limit of detection
 Dots – individual participant nAb titers
 Geometric mean titer (GMT) – number above each bar

2019nCoV-315 Study: Cross Reactivity Analysis to other SARS-CoV-2 strains

Prior COVID vaccines + single JN.1 Novavax dose (N = 48-58) Per Protocol Data

Day 0

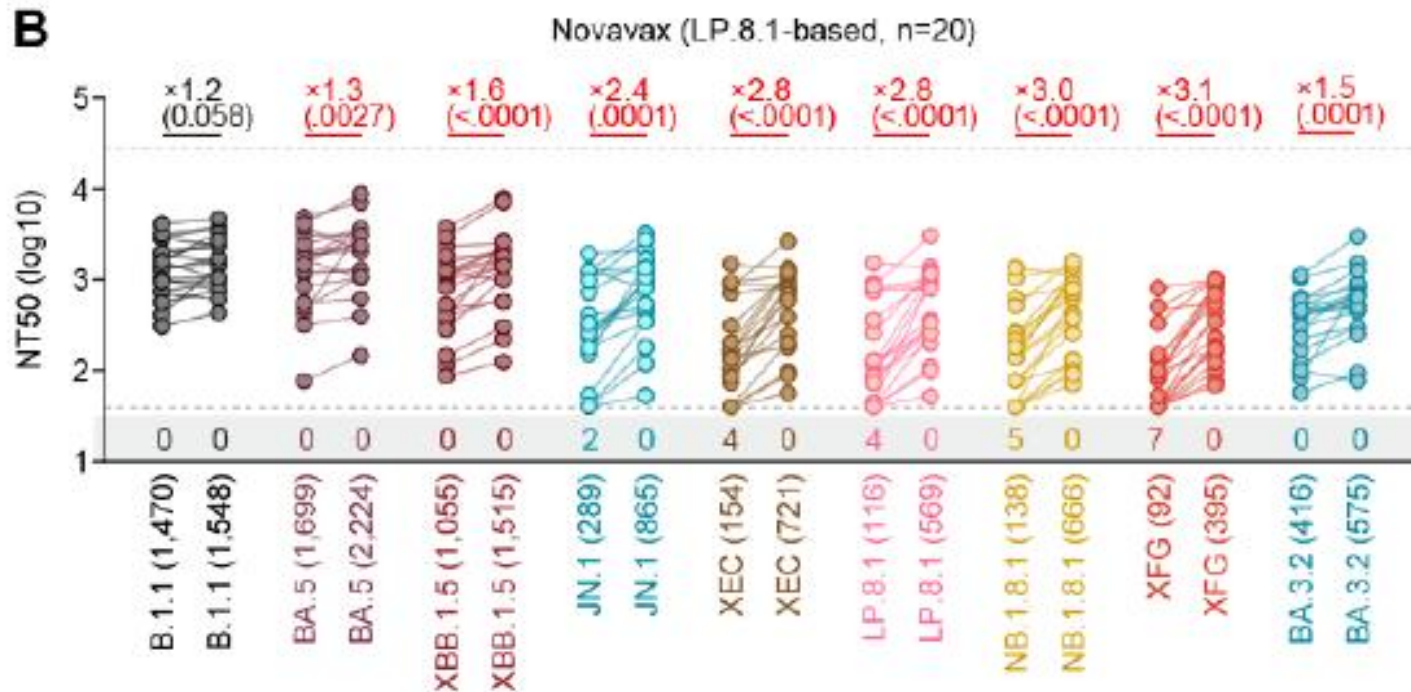
Day 28



Variant	Antigenic Unit (AU)**
BA.2	-3.239
JN.1*	-
KP.2	-0.374
KP.3	0.239
MC.1	0.905
XEC	1.087
KP.3.1.1	0.414
LP.8.1	1.374
MC.10.1	0.802
LF.7	1.074
LF.7.2.1	1.842
LF.7.7.2	1.386
NB.1.8.1	1.000
XFC	0.881
XFG	2.266
BA.3.2	-0.594
BA.3.2.2	0.159
BA.3.2.2 Sanofi	0.398
BA.3.2.1	-0.035

- JN.1ヌバキソビッドのブースター接種後の抗体価上昇倍率は、JN.1系統では3.8〜5.6倍であり、BA.3.2系統の2.4〜3.3倍と比較して高かったが、ブースター接種前（ベースライン）のBA.3.2系統に対する抗体価は、JN.1系統に対する抗体価より高かったことから、ブースター接種後のBA.3.2系統に対する抗体レベルはJN.1系統と同程度となり、BA.3.2系統に対する交差免疫が認められた
- 本試験結果は、ヒトが過去に武漢株およびBA.1/2/3/4/5系統に曝露されていたことによる、免疫インプリンティングの影響である可能性が高いと示唆される

Japanese human data for analyzing the cross reactivity of immune response post-LP.8.1 Nuvaxovid booster



Kaku Y., Fujiwara M., Uriu K., Yo M.S., Kawakubo S., Ito J., et al.

“Humoral immunity after LP.8.1 monovalent vaccines against a broad range of SARS-CoV-2 variants including XEC, LP.8.1, NB.1.8.1, XFG, and BA.3.2.”

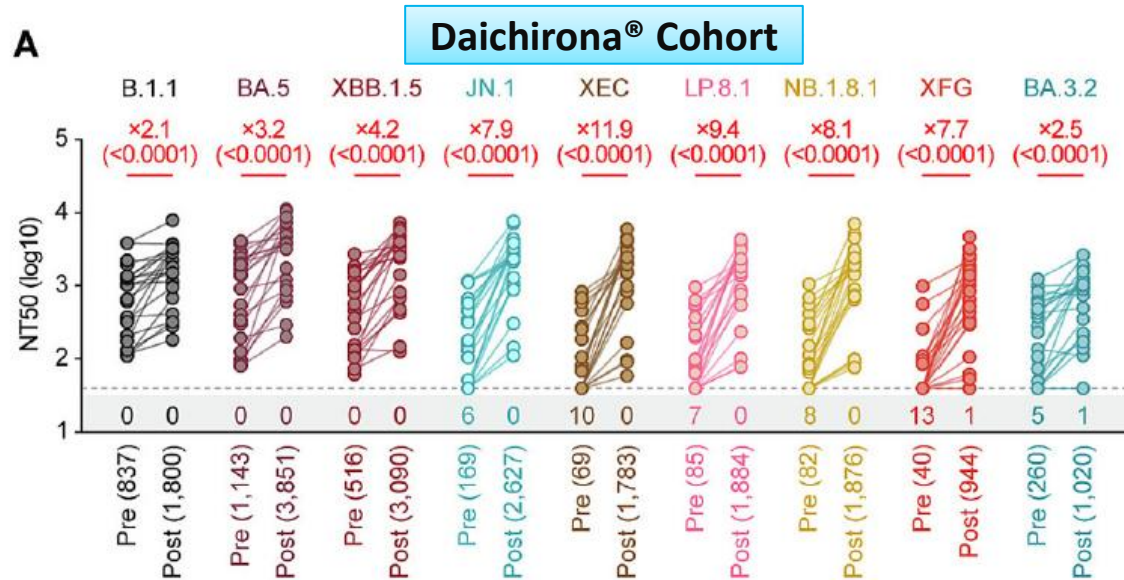
Lancet Infect Dis 2026; published online Jan 12, Supplementary appendix
[https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(25\)00772-8/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(25)00772-8/fulltext)

- LP.8.1ヌバキソビッドのブースター接種後の抗体価上昇倍率は、JN.1系統株では2.4～3.1倍であり、BA.3.2の1.5倍と比較して高かったが、ブースター接種前（ベースライン）のBA.3.2に対する抗体価は、JN.1系統に対する抗体価より高かったことから、ブースター接種後のBA.3.2に対する抗体レベルはJN.1系統と同程度となり、BA.3.2に対する交差免疫が認められた
- 本試験結果は、2019nCoV-315試験と一致しており、過去の武漢株およびBA.1/2/3/4/5系統への曝露による免疫インプリンティングの存在を示唆している

オミクロン株XEC対応ダイチロナ®筋注を接種した臨床検体を用いた中和試験の結果

第一三共社提出資料

Vaccine 76 (2026) 128311



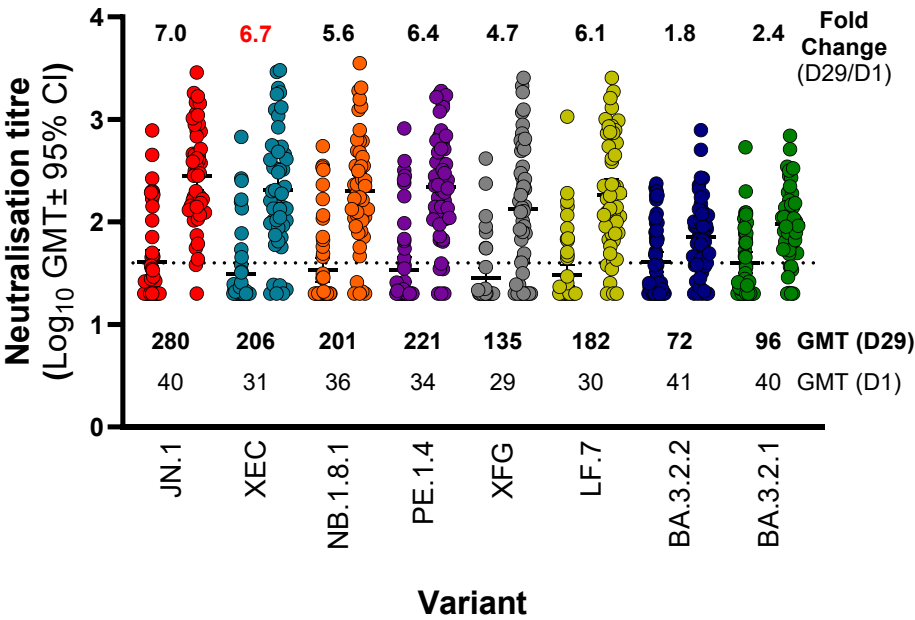
3-dose vaccinated: n=1, 4-dose vaccinated: n=1, 5-dose vaccinated: n=1,
6-dose vaccinated: n=2, 7-dose vaccinated: n=9, 8-dose vaccinated:
n=8; total 22 donors, average age: 65.6 (28-84), 27.3% male

オミクロン株XEC対応ダイチロナ®筋注を接種した臨床検体を用いた結果では、JN.1亜系統に対して中和活性誘導が認められた。BA.3.2系統に対する中和活性は、JN.1亜系統よりも低い、中和活性誘導が認められた

臨床試験データ：CSL402-J02 国内第III相試験（XECワクチン）
探索的な免疫原性評価

jRCT2031250317

被験者数 解析対象：CSL402-J02試験の成人被験者：50名

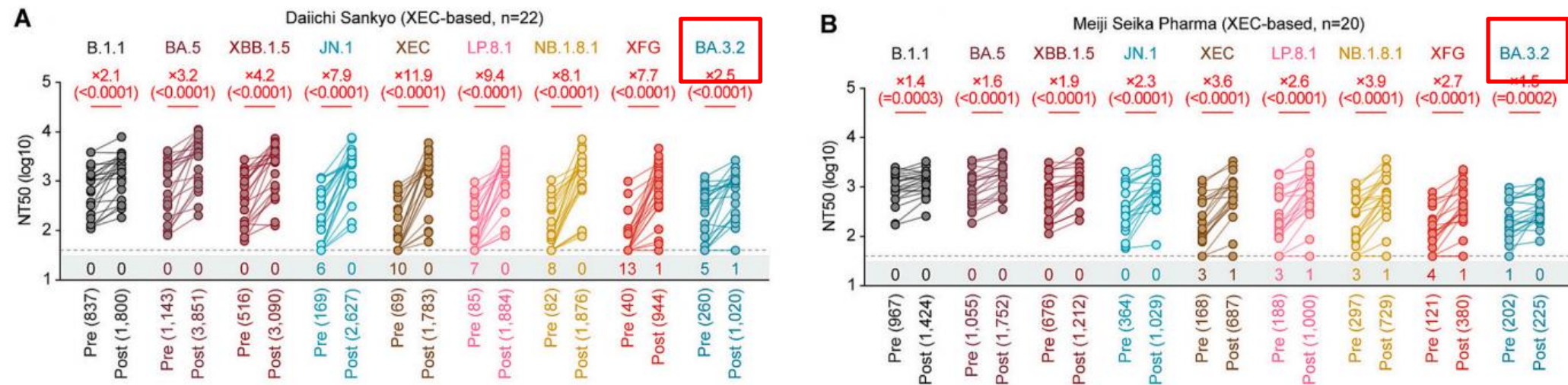


vaccine		JN.1	XEC	NB.1.8.1	PE.1.4	XFG	LF.7	BA.3.2.2	BA.3.2.1
XEC	Fold change (D29/D1)	7.0	6.7	5.6	6.4	4.7	6.1	1.8	2.4
	GMT (D1)	40	31	36	34	29	30	41	40
	GMT (D29)	280	206	201	221	135	182	72	96

XECワクチン接種により、BA.3.2系統への抗体価の上昇が確認された

社内データ

Humoral immunity induced by XEC monovalent vaccines against SARS-CoV-2 variants including XEC, LP.8.1, NB.1.8.1, XFG, and BA.3.2



XECワクチン接種により、BA.3.2系統への抗体価の上昇が確認された

Vaccine. 2026 Mar 19;76:128311. doi: 10.1016/j.vaccine.2026.128311.