

2025/26シーズンの 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供給等について

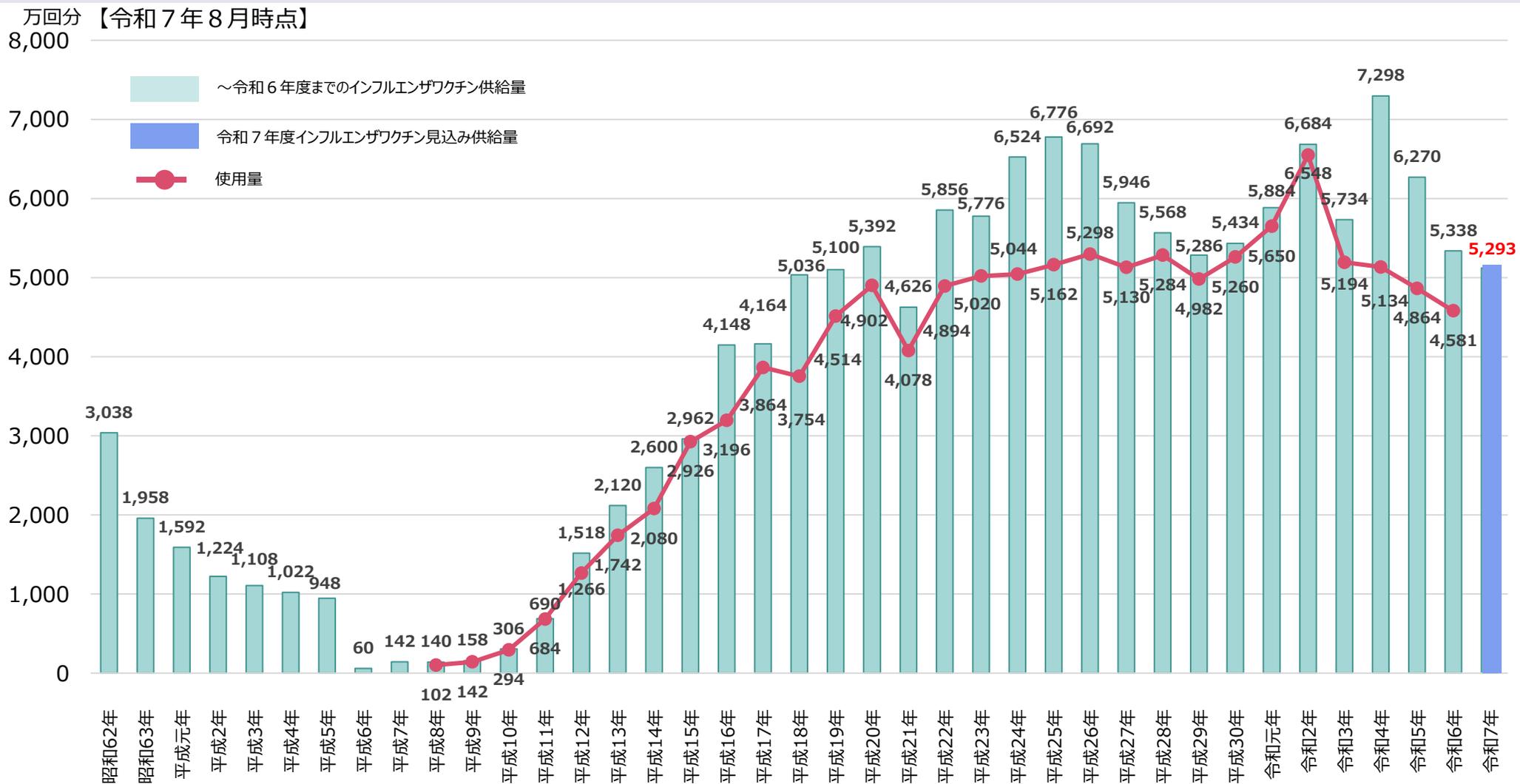
厚生労働省 健康・生活衛生局 感染症対策部
予防接種課

本日の内容

1. 季節性インフルエンザワクチンの供給等について
2. 新型コロナウイルスワクチンの供給等について
3. 各ワクチンの供給等に係る対応について

インフルエンザワクチンの供給量の年次推移

○ 2025/26シーズン（令和7年度）のワクチンの供給量は、約5,293万回分となる見込み。



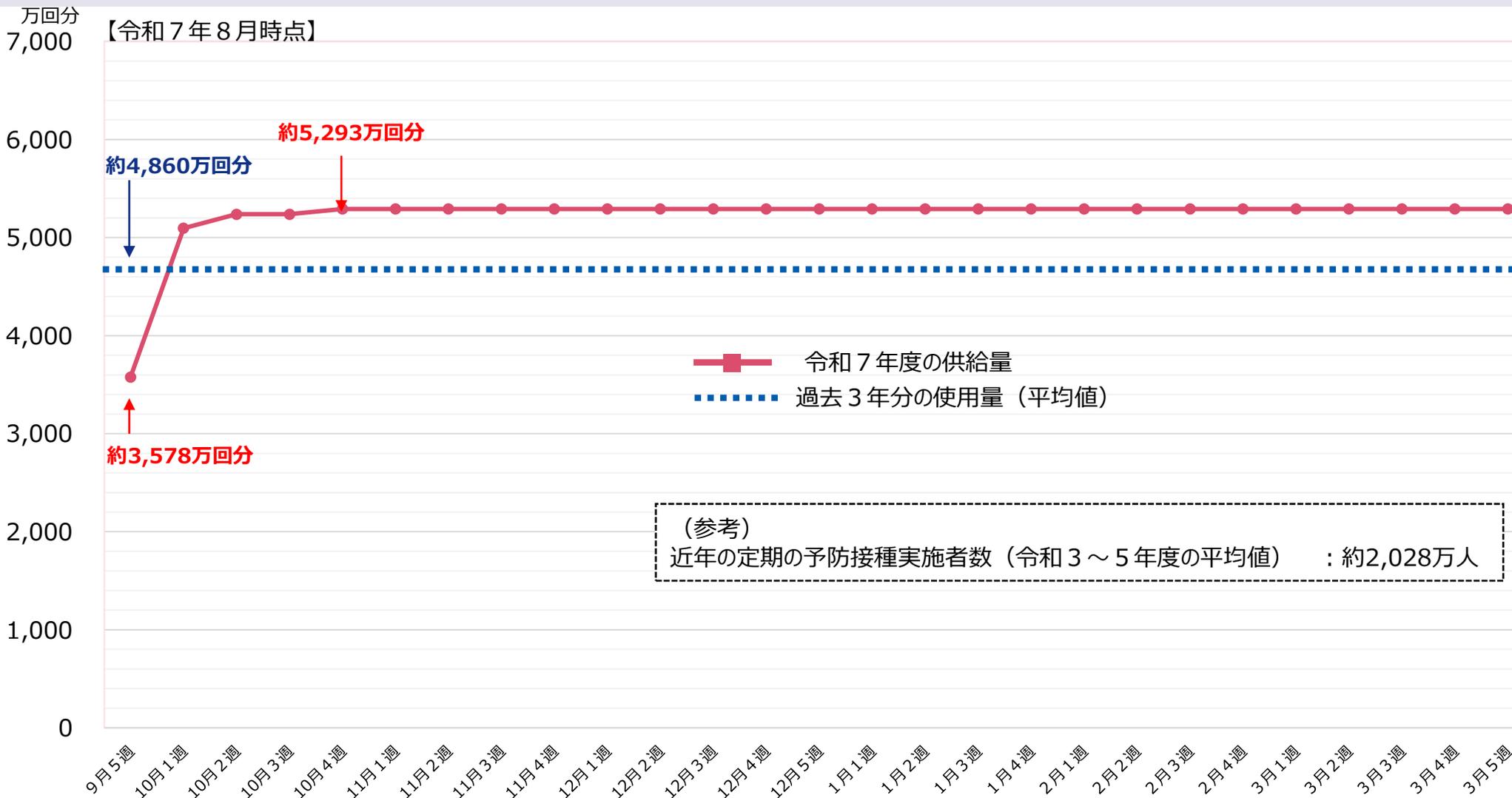
※1 平成7年以前の使用量は不明 ※2 使用量は医療機関への納入数量を基に算出

※3 供給量はインフルエンザHAワクチン 0.5 mL/回換算、経鼻弱毒生インフルエンザワクチン 0.2mL/回換算の合算

※4 平成27年度から令和6年度は、4価インフルエンザHAワクチンが供給されていたが、令和7年度からは3価インフルエンザHAワクチンが供給される予定

インフルエンザワクチンの累積供給量（週次）

○ 9月5週時点で、2025/26シーズン（令和7年度）の供給量の6割を超える約3,578万回分が出荷される見込み。



注1) 供給量は、インフルエンザHAワクチン 0.5 mL/回換算、経鼻弱毒生インフルエンザワクチン 0.2mL/回換算の合算

注2) 週の表示は金曜日を基準としている（例：9月5週は、10/3時点の供給量を示している）

注3) 使用量は医療期間への納入数量をもとに算出

(参考) 定期の予防接種実施者数（厚生労働省）

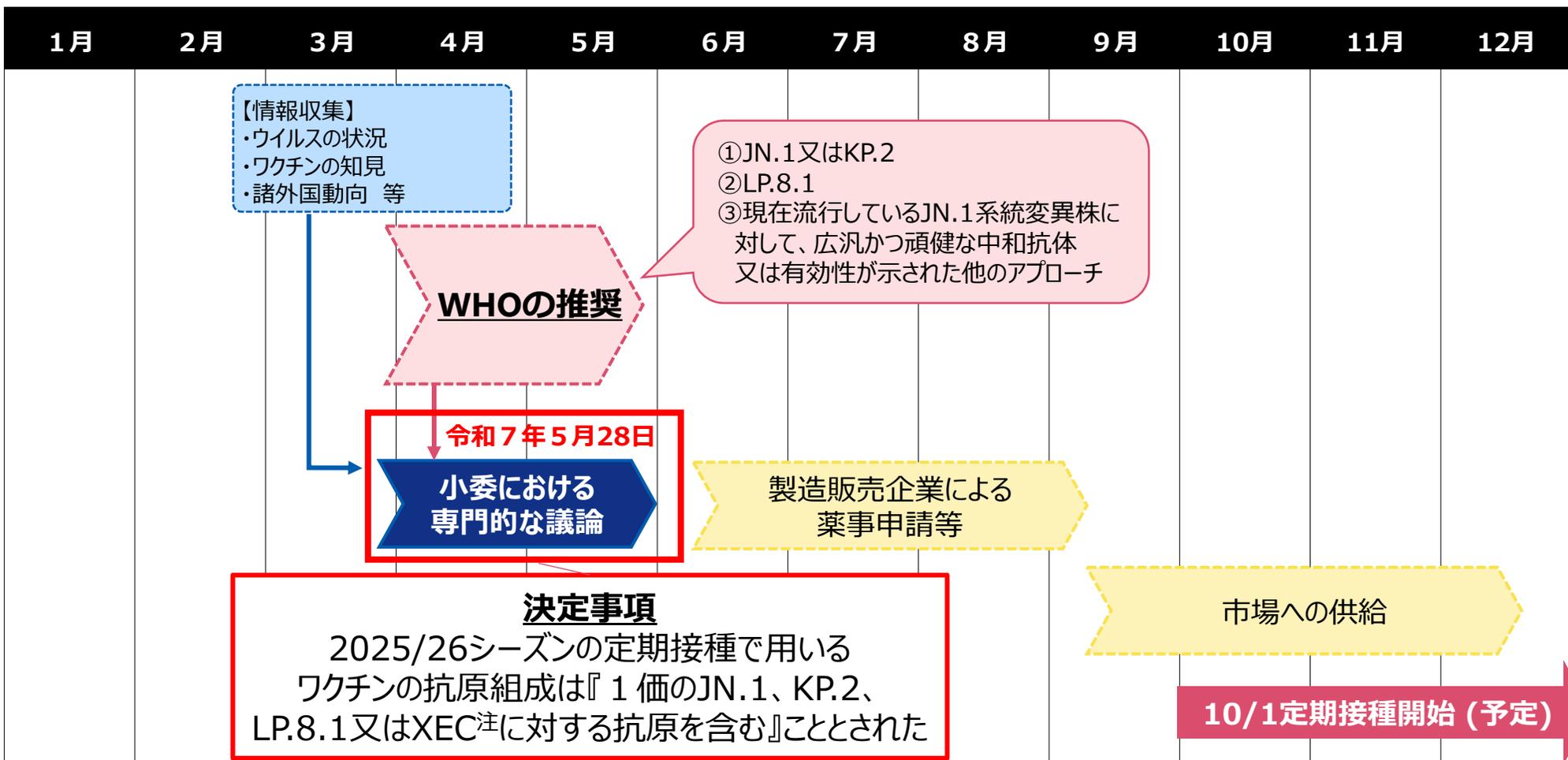
本日の内容

1. 季節性インフルエンザワクチンの供給等について
2. 新型コロナウイルスワクチンの供給等について
3. 各ワクチンの供給等に係る対応について

2025/26シーズンの新型コロナワクチンについて

- 2025/26シーズンの定期接種に用いるワクチンの抗原組成は、令和7年5月の審議会（※）で『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』こととされた。現在、各製造販売企業において、開発・薬事申請が進められている。
- 薬事承認や供給の見通しを踏まえ、10月1日から定期接種を開始する方向で準備を進めている。

※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



注) 「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された

新型コロナワクチンの見込み供給量（2025年8月22日時点）

○ 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。

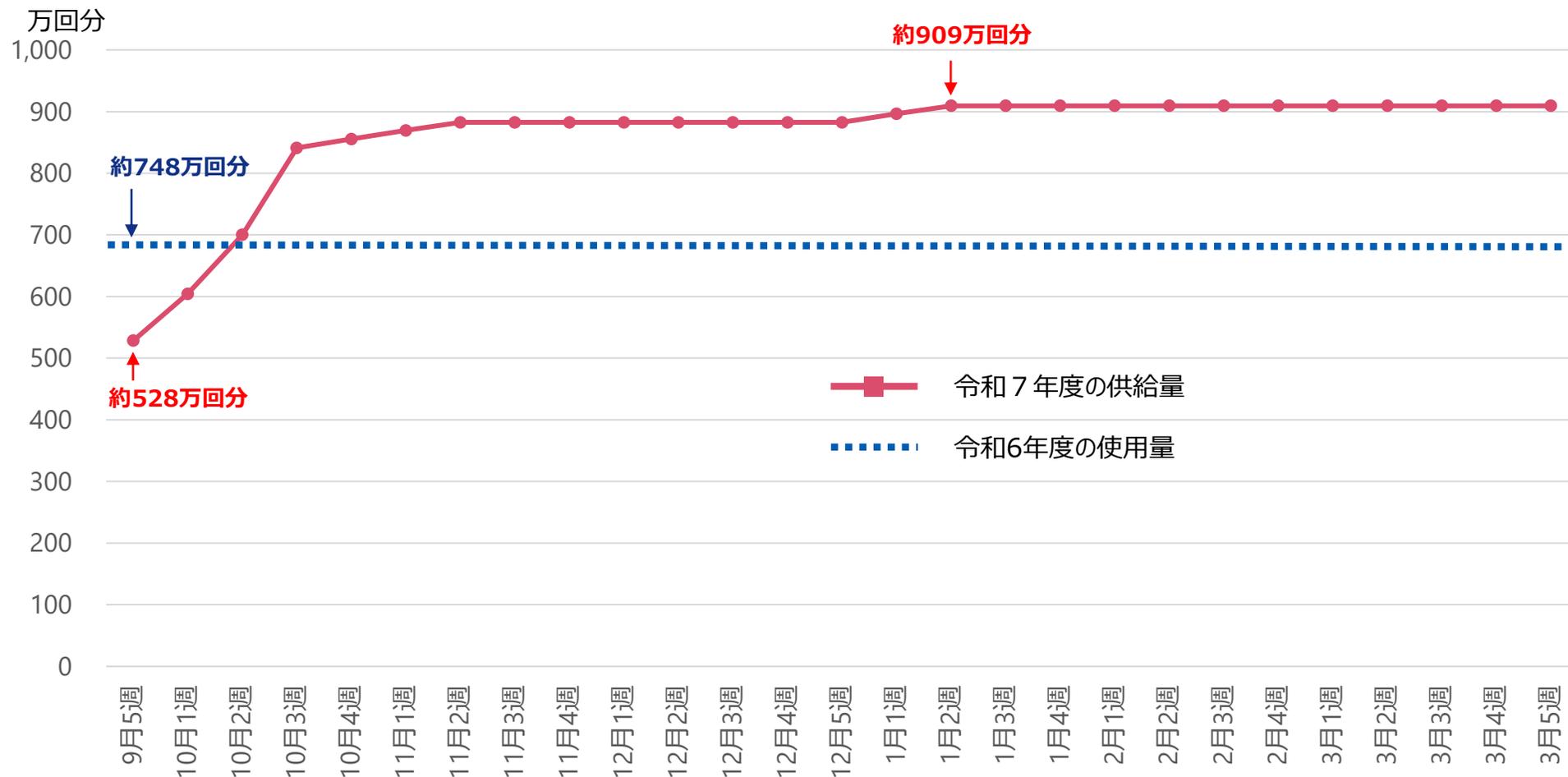
| 企業名 | ファイザー株式会社 | モデルナ・ジャパン株式会社 | 第一三共株式会社 | 武田薬品工業株式会社 | Meiji Seikaファルマ株式会社 |
|------------------|--------------|---------------|-------------------|---------------------|---------------------|
| 販売名 | コミナティ® | スパイクバックス® | ダイチロナ® (薬事申請中) | ヌバキソビッド® (薬事申請中) | コスタイベ® (薬事申請中) |
| 抗原組成 | オミクロン株LP.8.1 | 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 | 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)

新型コロナワクチンの累積供給量（週次）

○ 9月5週時点で、2025/26シーズン（令和7年度）の供給量の半数を超える約528万回分が出荷される見込み。

【令和7年8月時点】



注1：週の表示は金曜日を基準としている（例えば、9月5週は、10/3時点の供給量を示している）

注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。一部の医薬品については、薬事承認申請中であり予定の情報である。

注3：使用量は医療機関への納入数量を基に算出

本日の内容

1. 季節性インフルエンザワクチンの供給等について
2. 新型コロナウイルスワクチンの供給等について
3. 各ワクチンの供給等に係る対応について

2025/26シーズン（令和7年度）の 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供給等に係る対応

季節性インフルエンザワクチンの供給について

- 2025/26シーズン（令和7年度）のワクチンの供給量は、約5,293万回分となり、近年の平均使用量を超える供給量となる見込み。

新型コロナワクチンの供給について※

- 2025/26シーズン（令和7年度）のワクチンの供給量は、約909万回分となり、昨年度の使用量を超える供給量となる見込み。
- ワクチンのモダリティは、mRNA、組換えタンパク、mRNA（レプリコン）が供給される予定。
- ワクチンの抗原組成は、1価のLP.8.1対応ワクチン、1価のXEC対応ワクチンが供給される予定。

※新型コロナワクチンの供給については、薬事承認されることが前提となる。

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対応について（案）

- 季節性インフルエンザワクチンについて、2025/26シーズンは近年の使用量を超える供給量が見込まれていることから、ワクチンを適切に使用すれば不足は生じない状況と考えられる。
- 新型コロナワクチンについて、2025/26シーズンは定期接種が開始された昨年度の使用量を超える供給量が見込まれていることから、季節性インフルエンザと同様に、ワクチンを適切に使用すれば不足は生じない状況と考えられる。
- これは例年実施しているワクチンの効率的な使用が前提となっていることから、今年度も、ワクチンの効率的な使用等について医療現場へ働きかけを行うこととしてはどうか。

（参考：昨年度の取組）

- 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効率的な使用と安定供給を推進するため、
 - ・ **同一バイアルから複数回の使用が可能とされている製品については、ワクチンの取扱い上の注意等に留意し、効率的な使用に努めること**
 - ・ **返品を前提とした注文及び在庫管理を行わず、必要量に見合う量のワクチンを購入いただくこと**などについて、医療機関に要請する等の取り組みを行った。

参考資料



2024/25シーズンにおける対応状況及び今後の方針

インフルエンザHAワクチン

- WHOの推奨事項を踏まえ、国内の製造販売業者3社から聞き取りを実施
 - 製造株の価数を削減する場合、製造工程や原材料の調達計画の変更等が必要となり、製造株の変更のみの場合と比較して供給までの期間が増大する。
- ⇒ 定期接種の実施時期における安定的な供給を考慮し、2024/25シーズンは4価のワクチンにより接種を行うこととし、2024年4月の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での審議を経て、4種の製造株を決定・通知した。

（参考）経鼻弱毒生インフルエンザワクチン

- 製造販売業者より、2024/25シーズンから3価での供給を行う意向が示されている。
- ※ 経鼻弱毒生インフルエンザワクチンは、適応年齢を2歳以上19歳未満として承認されており、定期の予防接種の対象に含まれていない。（2024年8月末時点）

今後の方針

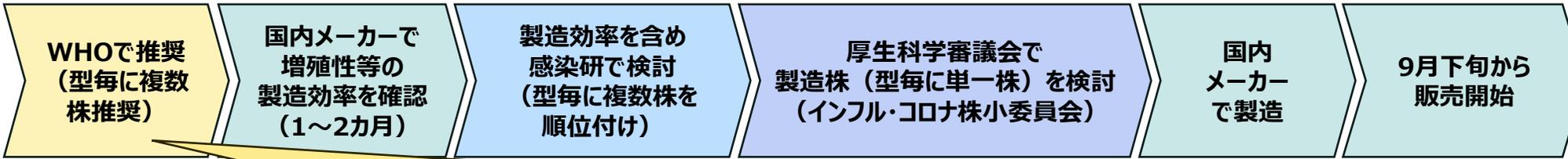
- 国内のインフルエンザHAワクチンについては、WHOの推奨事項及び製造販売業者での対応に要する期間等を踏まえ、2025/26シーズン以降は3価のワクチンによる接種を前提として対応することとする。
- 具体的な製造株の検討は、今後のWHOの推奨事項等も踏まえ、引き続き、季節性インフルエンザワクチン及び新型コロナワクチンの製造株について検討する小委員会において行うこととする。

2025/26シーズン向け インフルエンザHAワクチン製造候補株

2025（令和7）年5月28日

○ WHO推奨について、A型H3N2が2024/25シーズンの推奨から変更となった。

基本的な流れ



WHOの推奨については、例年並みの2025年2月28日に公表されたが、4株のうち1株が2024/25シーズンから変更となった。

| 亜型 | WHOの推奨の概要 | 国立感染症研究所による推奨順位 |
|---------------|--|---|
| A型 H1N1 | 2024/25シーズンの推奨内容から変更なし ⇒① <u>A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like virus</u> | ① A/ビクトリア/4897/2022 (IVR-238) (2024/25シーズンの製造株と同一株) |
| A型 H3N2 | 2024/25シーズンの推奨内容から 変更あり ※1 ⇒① <u>A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-like virus</u> | ① A/パース/722/2024 (IVR-262) |
| B型 ビクトリア系統 | 2024/25シーズンの推奨内容から変更なし ⇒① <u>B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus</u> | ① B/オーストリア/1359417/2021 (BVR-26) (2024/25シーズンの製造株と同一株) |

※1 2024/25シーズンは、A/Thailand/8/2022 (H3N2)-like virusを推奨

| | | |
|--------------|--|---|
| B型 山形系統※2 | 2024/25シーズンの推奨内容から変更なし ⇒① <u>B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus</u> | — |
|--------------|--|---|

※2 4価ワクチンを製造する場合の推奨。あわせて、可能な限り早急にワクチンから除外すべき、という見解が示されている。

インフルエンザHAワクチン製造候補株の製造効率について

2025（令和7）年5月28日

- 製造効率については、今回変更のあったA型H3N2において、前年度比0.92倍の製造効率となり、合計として0.97倍の製造効率となった。

【ワクチン製造量（本）の推計方法のイメージ】

ワクチン1本当たりの有効成分量

$$\text{製造量（本）} = \text{各製造株の製造効率（}\mu\text{gHA/卵）} \times \text{有精卵（個）} / \text{（15 }\mu\text{gHA/本）}$$

有精卵1個から産生される有効成分量

有精卵の数もワクチン製造量に影響する

| | 製造効率※1（μgHA/卵） | |
|--|-----------------|---------------------------|
| | 2024/25シーズン実績※2 | 2025/26シーズン （対前年度比） |
| A型H1N1（変更なし）： A/ビクトリア/4897/2022（IVR-238） | 43.8 | 43.8（1.00） |
| A型H3N2（変更あり）： A/パース/722/2024（IVR-262） | 58.1 | <u>53.3（0.92）</u> |
| B型ビクトリア系統（変更なし）： B/オーストリア/1359417/2021（BVR-26） | 45.8 | 45.8（1.00） |
| 合計 | 148.0 | <u>142.9（0.97）</u> |

※1 製造効率は、インフルエンザHAワクチンを製造販売しているKMバイオロジクス、デンカ、阪大微研3社の平均値にて算出

※2 2024/25シーズンは4価ワクチンを製造。表には2025/26シーズンと共通する株での実績を抜粋して掲載

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。

新型コロナウイルスワクチンの株の変更に関する取扱いについて

薬事関係の申請資料や具体的なスケジュール等については医薬局医薬品審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長の2課長通知で示されている。その概略は以下のとおり。

薬事審査等における申請資料・スケジュール

- 新型コロナウイルスワクチンの抗原株を変更する場合には、一変承認を受ける必要がある。
- 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内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下記の対応を行う。
 - 国内で秋冬に予定されている定期接種開始時期までに最新の抗原株を用いた新型コロナウイルスワクチンを供給するために、抗原株変更を行う場合は一変申請を実施【遅くとも6月末まで】。（※迅速な審査のため、一変申請には抗原株の変更に伴う変更以外の内容は含めないことが前提）
 - 一変申請にあたっては、PMDAと相談の上、以下の資料のうち該当するものを提出する。なお、一変申請前であっても、事前に資料の準備ができている場合には、事前に提出する。
 - 抗原株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）
 - 抗原株変更後の製品品質に関する資料（例：ワクチンを製造する際の鋳型DNA、セル・バンク及びウイルス・シードの管理試験結果・原薬及び製剤等を製造した際の特性解析、原薬及び製剤のロット分析結果並びに安定性データの取得予定等）
 - その他厚生労働省及びPMDAとの協議の上で必要とされた資料
 - 使用する抗原株が、厚生労働省が選定した株の範囲であり、かつ、当該抗原株に係る一変申請が国内で定期接種で使用されるワクチンとして同ワクチンを供給することを目的とする申請である場合には、一変申請から一変承認までの**標準的事務処理期間は2か月**。
 - 一変申請に係るGMP適合性調査は不要。
 - 国家検定に用いる実地試験を伴う試験試薬の事前検査結果に関する報告資料、供給予定である試験試薬の送付【**国立感染症研究所より指定された期日まで**】。
 - 国立感染症研究所に製造・試験記録等要約書様式の作成や変更の申請【**国立感染症研究所より指定された期日まで**】。
 - 国家検定の出検計画の提出【**国立感染症研究所より指定された期日まで**】。