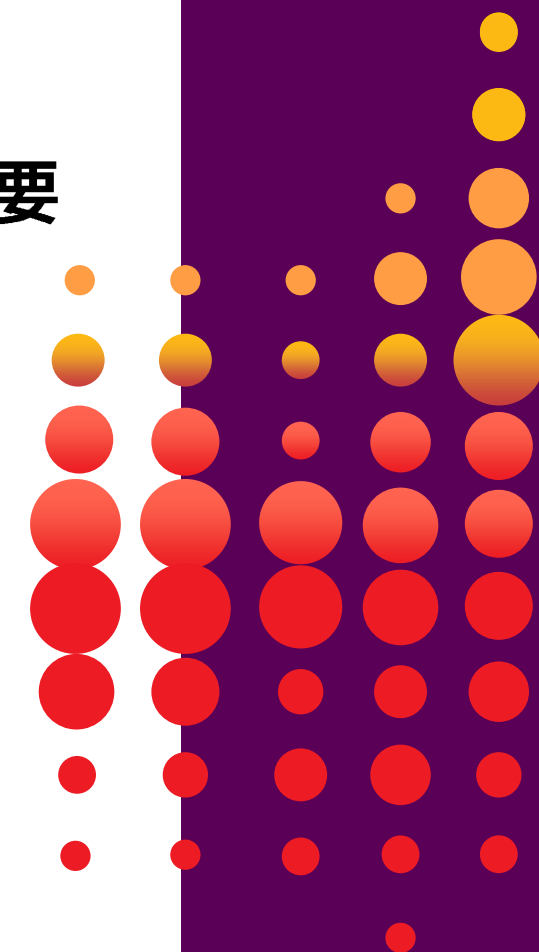


「コスタイベ[®]筋注用」2026/27シーズン供給に向けた開発概要

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ワクチンの製造株について検討する小委員会

2026年5月26日

Meiji Seika ファルマ株式会社



2026/27シーズンの製造株について

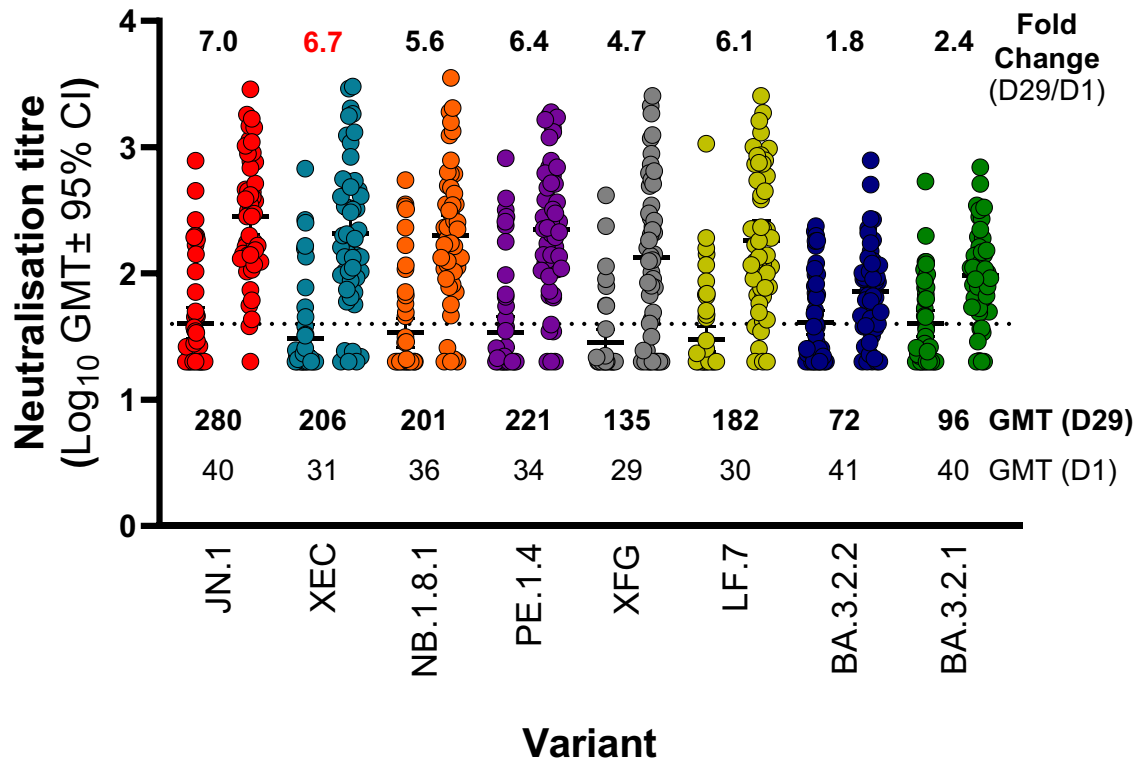
Meiji Seikaファルマは、日本における疫学情報、臨床試験結果及び非臨床試験結果を考慮し、2026/27シーズンはNB.1.8.1ワクチンを供給する計画である。

- 2026年4月時点において、日本ではオミクロン株NB.1.8.1系統が優勢である。
- 2025/26シーズンの臨床試験において、コストイベ筋注用（XECワクチン）を用いた結果、世界における流行株に対して中和抗体が誘導された。また、2024/25シーズンのコストイベ筋注用（JN.1ワクチン）の60歳以上の者における発症予防効果は、接種7日以降で74.5%だった。
- 非臨床試験において、NB.1.8.1ワクチンを用いた結果、広範なオミクロン株JN.1系統（JN.1, XEC, NB.1.8.1, XFG）に対して中和抗体を誘導することを確認した。

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

被験者数 解析対象：CSL402-J02試験の成人被験者：50名

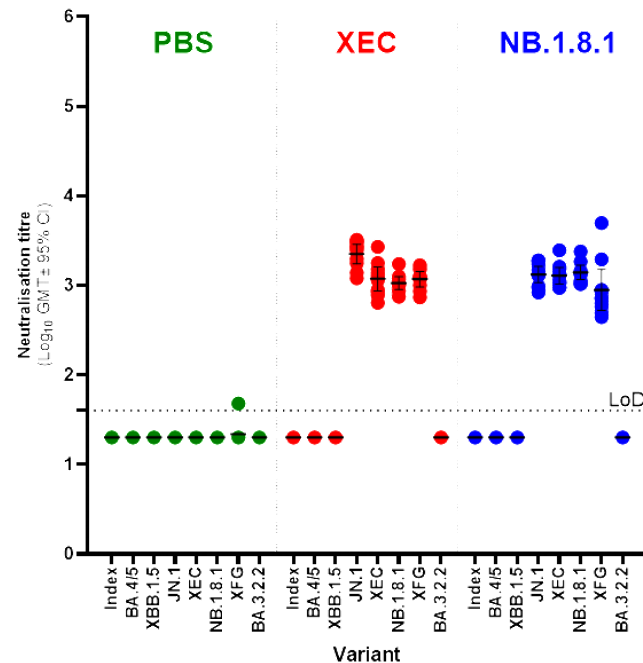
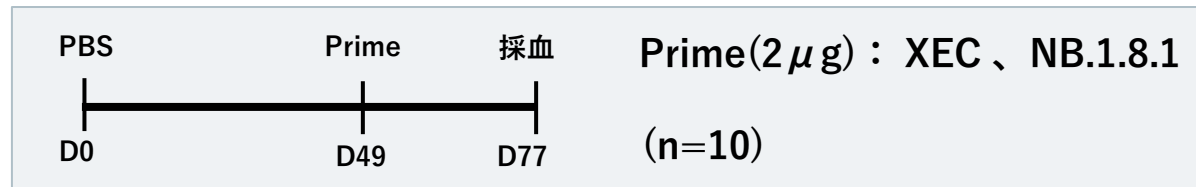


vaccine		JN.1	XEC	NB.1.8.1	PE.1.4	XFG	LF.7	BA.3.2.2	BA.3.2.1
XEC CSL402_J02	Fold change (D29/D1)	7.0	6.7	5.6	6.4	4.7	6.1	1.8	2.4
	GMT (D1)	40	31	36	34	29	30	41	40
	GMT (D29)	280	206	201	221	135	182	72	96

XECワクチン接種により、世界における流行株に対して中和抗体が誘導された

非臨床試験データ：候補ワクチンのマウスを用いた免疫原性試験結果①

初回免疫



	PBS	XEC		NB.1.8.1	
	GMT	GMT	PBSとの比	GMT	PBSとの比
Index	20.0	20.0	1.0	20.0	1.0
BA.4/5	20.0	20.0	1.0	20.0	1.0
XBB.1.5	20.0	20.0	1.0	20.0	1.0
JN.1	20.0	2239.9	112.0	1321.5	66.1
XEC	20.0	1184.2	59.2	1284.0	64.2
NB.1.8.1	20.0	1058.6	52.9	1397.2	69.9
XFG	21.8	1172.6	53.7	886.9	40.6
BA.3.2.2	20.0	20.0	1.0	20.0	1.0

中和抗体測定株 (Index, BA.4/5, XBB.1.5, JN.1, XEC, NB.1.8.1, XFG, BA.3.2.2)

NB.1.8.1ワクチンによる初回免疫は、広範なオミクロン株JN.1系統 (JN.1, XEC, NB.1.8.1, XFG) に対する中和抗体を誘導した

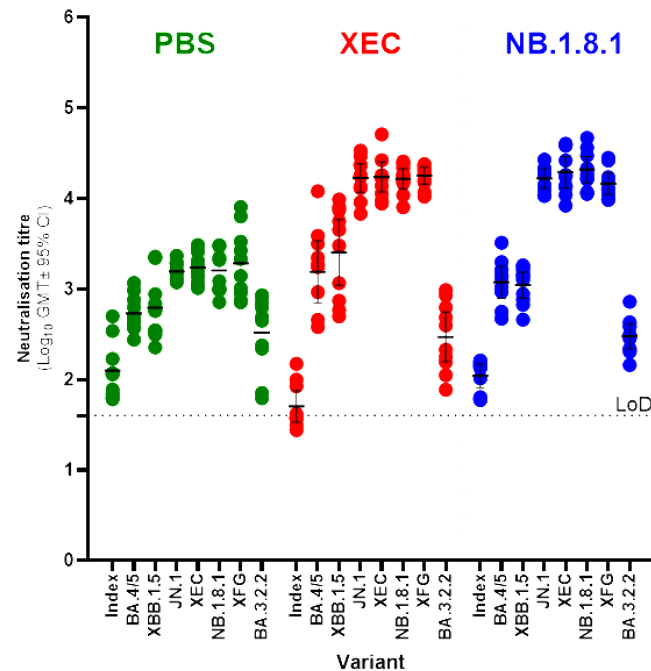
非臨床試験データ：候補ワクチンのマウスを用いた免疫原性試験結果②

追加免疫



Prime (0.25 μ g)：過去のワクチン株 (Index(0.05 μ g)、BA.4/5(0.05 μ g)、XBB.1.5(0.05 μ g)、JN.1(0.05 μ g)、XEC(0.05 μ g))

Boost (2 μ g)：XEC、NB.1.8.1
(n=10)



	PBS	XEC		NB.1.8.1	
	GMT	GMT	PBSとの比	GMT	PBSとの比
Index	125.3	50.5	0.4	109.9	0.9
BA.4/5	539.7	1549.8	2.9	1184.4	2.2
XBB.1.5	624.1	2542.8	4.1	1104.5	1.8
JN.1	1562.9	16878.3	10.8	16660.2	10.7
XEC	1728.6	17296.7	10.0	19559.6	11.3
NB.1.8.1	1600.3	16499.9	10.3	20840.2	13.0
XFG	1920.6	17835.2	9.3	14581.6	7.6
BA.3.2.2	330.2	295.8	0.9	301.2	0.9

中和抗体測定株 (Index, BA.4/5, XBB.1.5, JN.1, XEC, NB.1.8.1, XFG, BA.3.2.2)

NB.1.8.1ワクチンによる追加免疫は、広範なオミクロン株JN.1系統 (JN.1, XEC, NB.1.8.1, XFG) に対する中和抗体を誘導した



Meiji Seikaファルマは、日本における疫学情報、臨床試験結果及び非臨床試験結果を考慮し、2026/27シーズンはNB.1.8.1ワクチンを供給する計画である。

- 2026年4月時点において、日本ではオミクロン株NB.1.8.1系統が優勢である。
- 2025/26シーズンの臨床試験において、コストイベ筋注用（XECワクチン）を用いた結果、世界における流行株に対して中和抗体が誘導された。また、2024/25シーズンのコストイベ筋注用（JN.1ワクチン）の60歳以上の者における発症予防効果は、接種7日以降で74.5%だった。
- 非臨床試験において、NB.1.8.1ワクチンを用いた結果、広範なオミクロン株JN.1系統（JN.1, XEC, NB.1.8.1, XFG）に対して中和抗体を誘導することを確認した。

健康にアイデアを

meiji

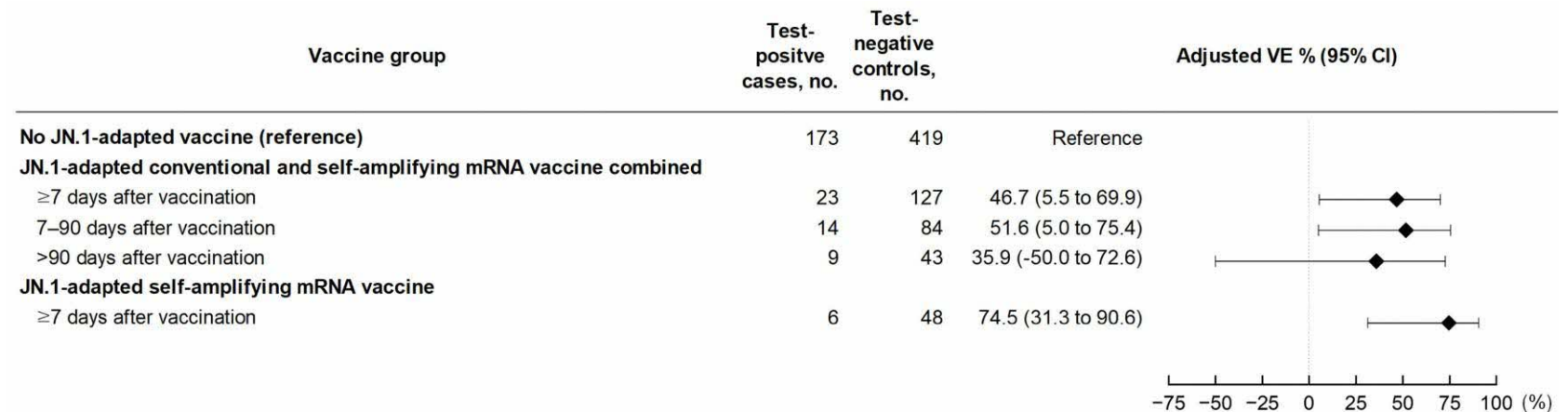


参考資料

臨床研究データ：国内における新型コロナウイルスワクチンの有効性 (2024/25シーズンのJN.1ワクチンの発症予防効果)

Interim Analysis of Effectiveness of Conventional and Self-amplifying JN.1-adapted mRNA COVID-19 Vaccines Against Symptomatic Infection in Adults Aged ≥60 Years, Japan

Figure 1. Vaccine effectiveness of JN.1-adapted conventional and self-amplifying mRNA COVID-19 vaccines against symptomatic SARS-CoV-2 infection in adults aged ≥60 years



EVOLVE study¹

研究内容：60歳以上を対象に、2024年10月～2025年4月のKP.3株およびXEC株流行期に国内10施設でtest-negative designを用い、従来型および自己増幅型JN.1mRNA新型コロナウイルスワクチンの発症予防効果を評価した。急性呼吸器症状を有し新型コロナウイルス検査を受けた者を対象とし、インフルエンザ陽性者は除外した。JN.1ワクチン未接種者を対照に、多変量ロジスティック回帰分析により有効性を推定した。

結果：解析対象は954例で、273例（28.6%）が陽性であった。年齢中央値は75歳、女性57.8%、基礎疾患がある人は39.6%、高齢者施設入所者17.8%であった。JN.1対応mRNAワクチンの有効性は、接種7日以降で46.7%、7～90日で51.6%、90日以上で35.9%だった。JN.1対応自己増幅型mRNAワクチンの有効性は、接種7日以降で74.5%だった。

1. Evaluation of Vaccine effectiveness in Older adults against Virus infection (EVOLVE) study

Haruka Maeda, et al. Presented at the Congress of the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases on Apr 19th, 2026

2024/25シーズンのコストイベ筋注用の60歳以上を対象とした発症予防効果は接種7日以降で74.5%だった