



2026シーズン新型コロナワクチン株選定について



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ワクチンの製造株について検討する小委員会

武田薬品工業株式会社
2026年5月26日

2026シーズン株選定：結論及び目次




結論

- 疫学状況、検討株の非臨床試験データおよび過去シーズンワクチン（JN.1およびLP.8.1）の臨床試験データに基づき、**XFG**が2026シーズンの新型コロナウイルスワクチン株として最適である
- 武田薬品はXFGヌバキソビッドの9月からの供給開始に向けて、株変更の薬事申請準備を進めると共に、商用製造に着手した

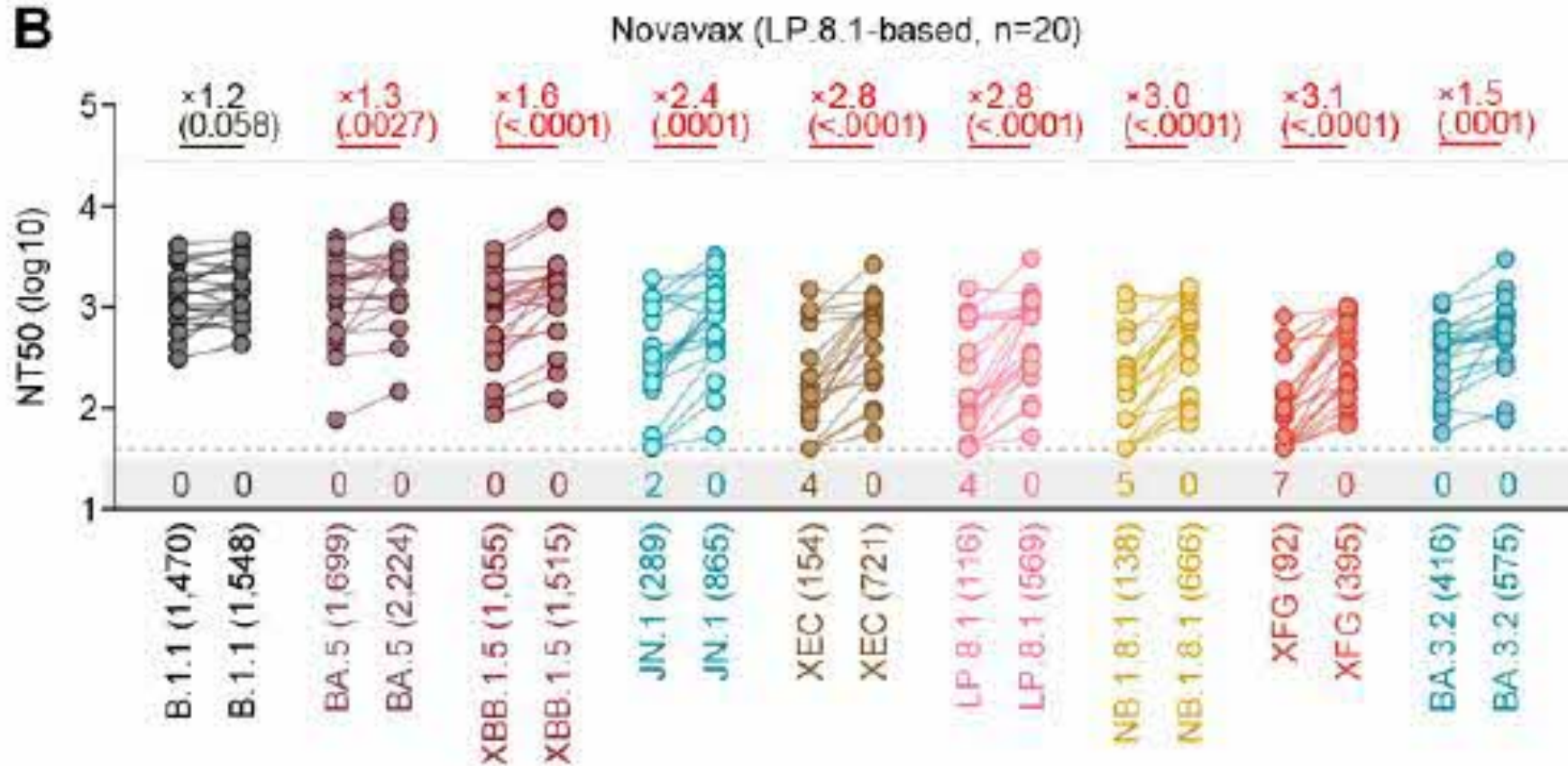
目次

- ヌバキソビッド筋注の臨床試験および非臨床試験データ
- 2026シーズンの株選定について



ヌバキソビット筋注 (LP.8.1) 臨床試験データ

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
- 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。その結果、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、XFGに対する抗体レベルより高かった
- これらの結果は、2019nCoV-315試験と一致しており、初回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



ヌバキソビッド筋注 (XFG) 非臨床試験データ

Study result 702-243 Neutralizing Responses after Two-Dose Primary Series in Mice
Pseudovirus Neutralizing Assay performed by Novavax Clinical Immunology Group
Primary Series Immunizations Day 0, 14; Sera collected Day 28



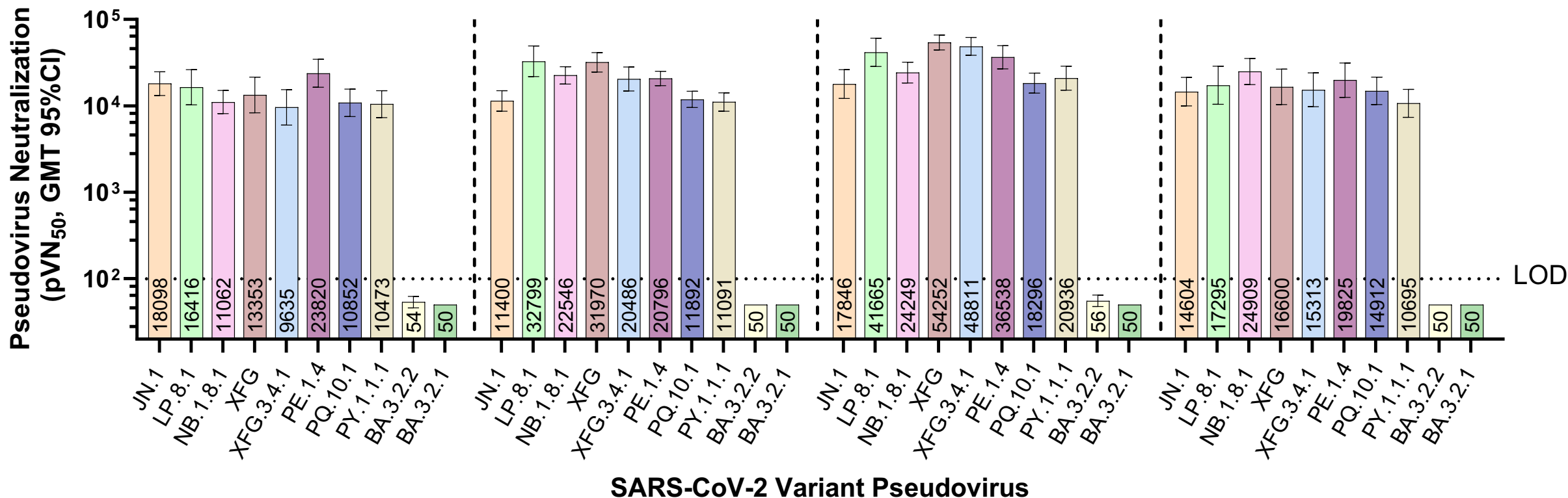
Primary Series:

JN.1 rS
(n=15)

LP.8.1 rS
*(n=14)

XFG rS
(n=15)

NB.1.8.1 rS
(n=15)



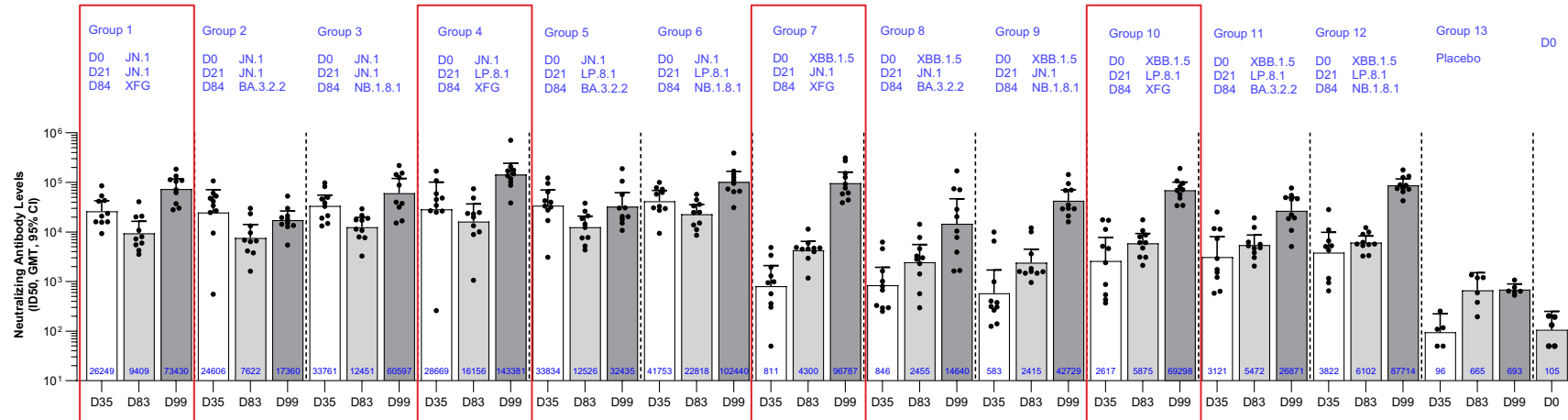
XFG又バキソビッドによる初回免疫はXFG系統やNB.1.8.1系統を含む幅広い変異株に対して中和抗体価を誘導した。またその抗体価は、特に最近の変異株において前シーズンの製造株であるLP.8.1による抗体価よりも高かった。

* One animal excluded due to abnormally low responses across all assays

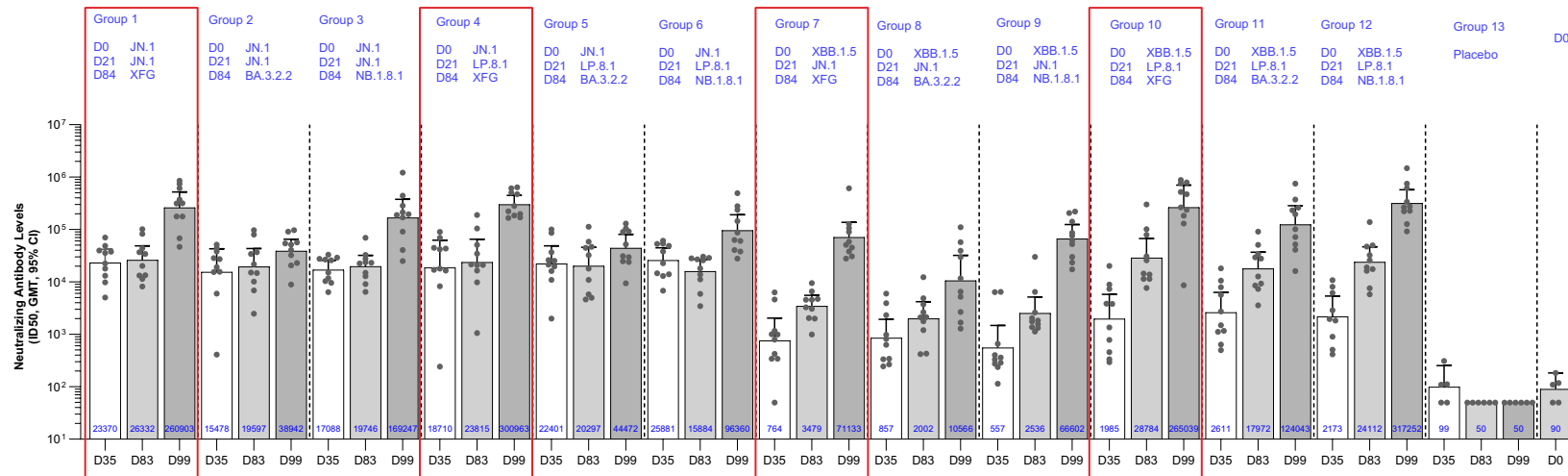
Study result 702-242 Neutralization Responses Post Boost in mice primed with JN.1, XBB.1.5 and LP.8.1 rS, and boosting with XFG, BA.3.2.2 or NB.1.8.1 rS



702-242 Prime/Boost Study **XFG** PNT Titer



702-242 Prime/Boost Study **XFG.3.4.1** PNT Titer

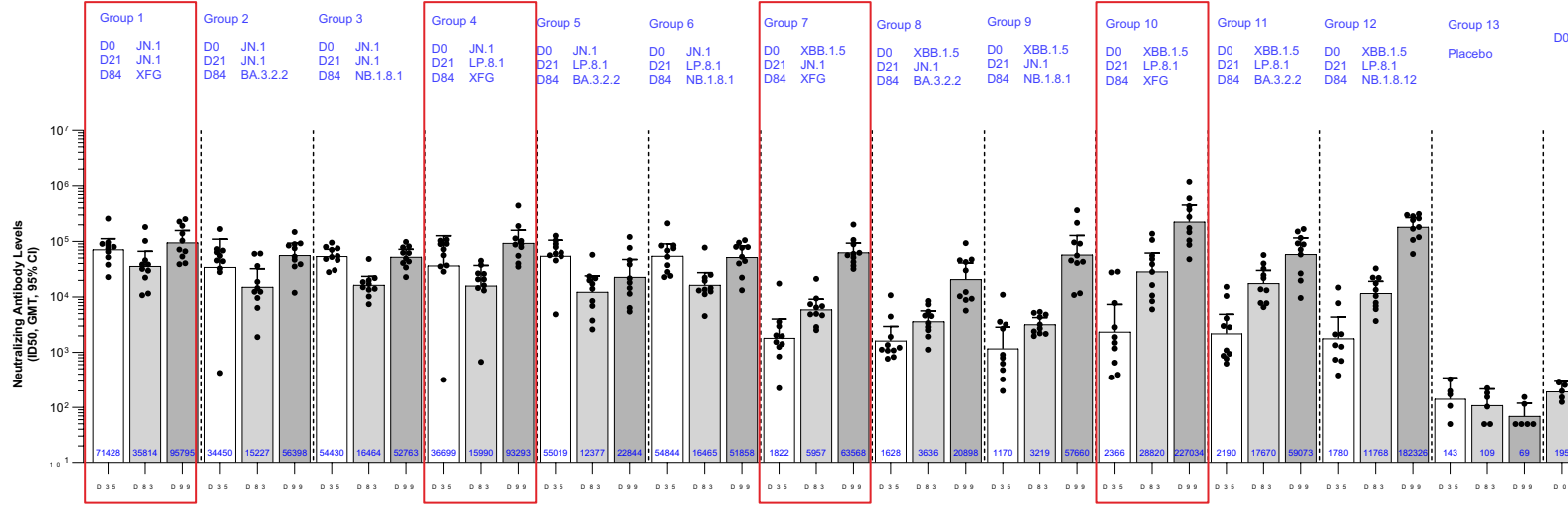


XFG又バキソビッドによる追加免疫はXFG系統に対する強い免疫応答が認められた (Group 1, 4, 7, 10)

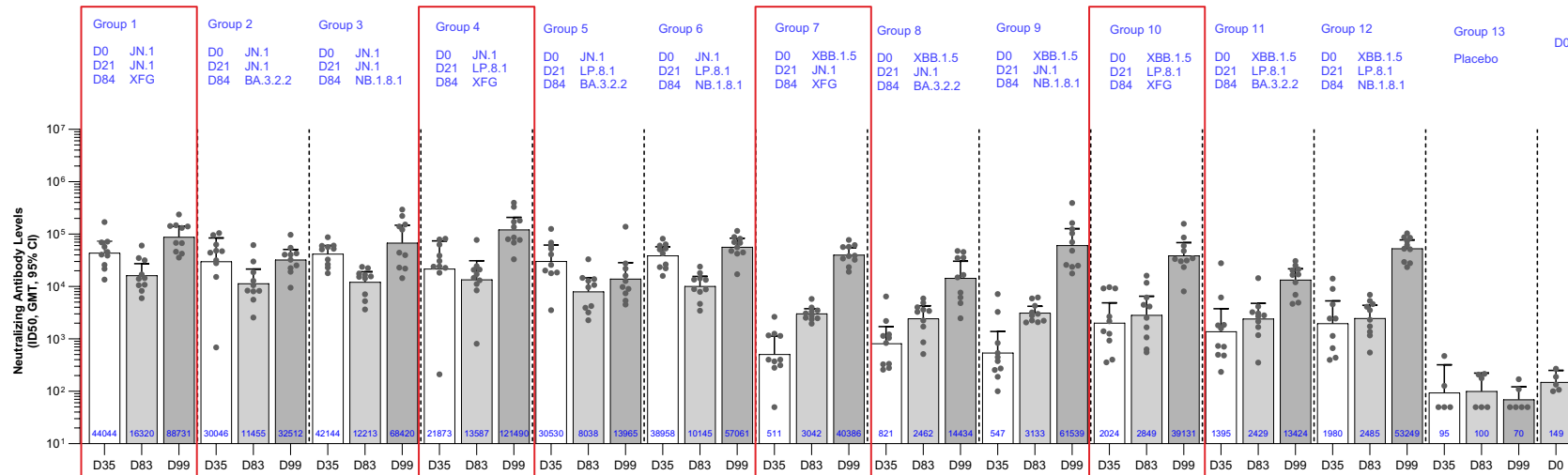
Study result 702-242 Neutralization Responses Post Boost in mice primed with JN.1, XBB.1.5 and LP.8.1 rS, and boosting with XFG, BA.3.2.2 or NB.1.8.1 rS



702-242 Prime/Boost Study JN.1 PNT Titer

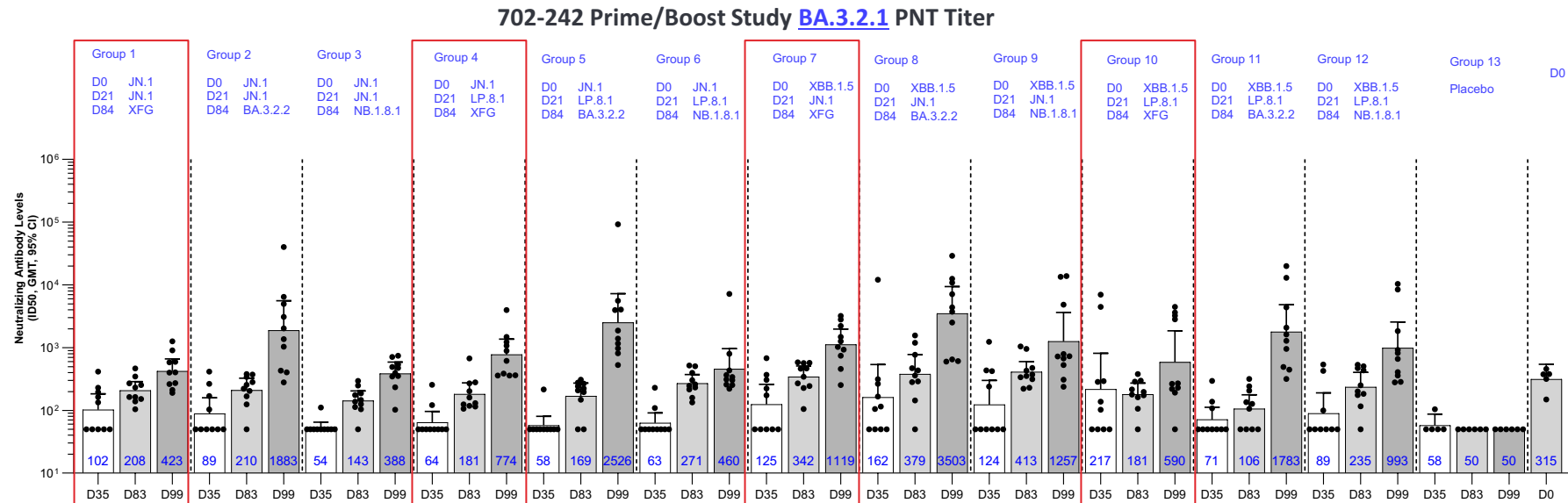
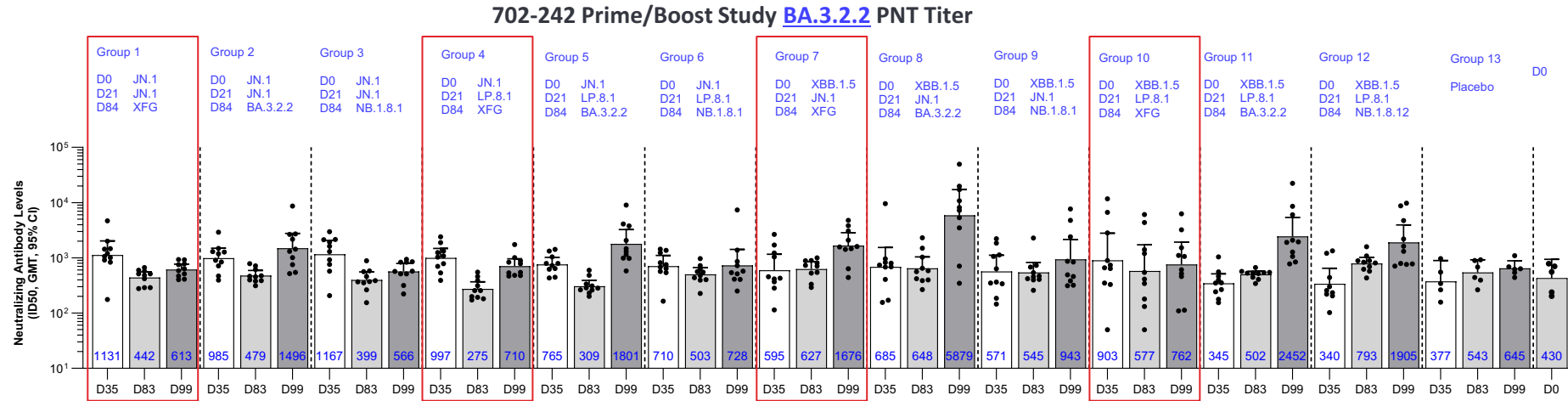


702-242 Prime/Boost Study NB.1.8.1 PNT Titer



XFG又バキソビッドによる追加免疫はJN.1およびNB.1.8.1に対する強い免疫応答が認められた (Group 1, 4, 7, 10)

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, BA.3.2.2 or NB.1.8.1 rS



XFG又バキソビッドによる追加免疫はBA.3.2.2およびBA.3.2.1に対する免疫応答の増加が認められたが、その程度はXFG系統、JN.1、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 (Group 1, 4, 7, 10)



2026シーズンの株選定について

2026シーズンの株選定について



- 疫学状況、検討株の非臨床試験データおよび過去シーズンワクチン（JN.1およびLP.8.1）の臨床試験データに基づき、XFGが2026シーズンの新型コロナウイルスワクチン株として最適である
- 武田薬品はXFGヌバキソビッドの9月からの供給開始に向けて、株変更の薬事申請準備を進めると共に、商用製造に着手した

疫学状況

- 日本においてはNB.1.8.1系統が現時点でも優位であるが、米国においてはXFG系統が最も流行しており、オーストラリア、ヨーロッパにおいてはBA.3.2系統を含めて複数系統が流行している。このように地域ごとに流行株が多様化している
- 上記の通り、地域ごとに流行株の多様化が進む一方で、XFGは過去数カ月に渡って世界中で流行が継続しており、4月27日現在において、急速拡大する新規流行株が認められていないことを踏まえると、今後もXFG株の流行が継続する可能性は高い

非臨床／臨床試験結果

- マウス非臨床試験におけるXFGヌバキソビッドによる追加免疫は、JN.1、NB.1.8.1、XFG系統を含む幅広い変異株に対して免疫応答の増加を誘導した。BA.3.2系統に対しても免疫応答の増加を誘導したが、その程度は他の変異株に比較して低い傾向であった
- JN.1およびLP.8.1ヌバキソビッドの追加免疫による交差免疫を検討したヒト臨床試験において、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。その結果、ブースター接種後のBA.3.2.2に対する抗体レベルはJN.1系統と同程度となり、XFGに対する抗体レベルより高かった。これは、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
- 上記の結果より、マウス試験においてBA.3.2系統に対して免疫応答増加が低い傾向だったのは、ヒトと異なり過去の武漢株およびBA.1/2/3/4/5系統に暴露のないナイーブマウスを使用したことによるものと考えられた。従って、ヒトにおいてXFGの追加免疫を行うことで、JN.1やLP.8.1の追加免疫と同様にBA.3.2系統にも十分な抗体価が誘導されると予測され、今後BA.3.2系統が日本において流行した場合でもXFGの追加免疫で対応可能であると考えられる



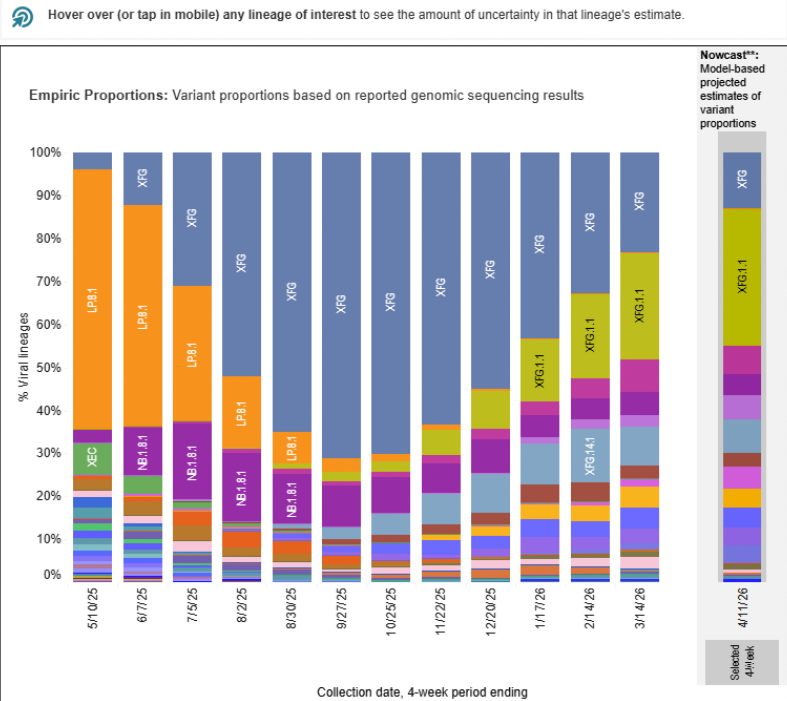
參考資料

米国および日本におけるSARS-CoV-2変異株の最新流行状況



米国CDCデータ（2026年4月11日時点）

Empiric Proportions and Nowcast Estimates in United States for 4-Week Periods in 4/13/2025 – 4/11/2026



Nowcast Estimates in United States for 3/15/2026 – 4/11/2026

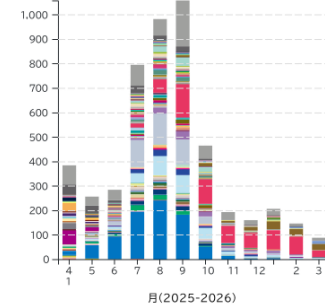
Lineage #	Share	95%PI/CI
XFG.1.1	32%	16–53%
XFG	13%	9–18%
XFG.14.1	8%	4–15%
PQ.17	7%	2–20%
PQ.2.8.1	6%	2–14%
PQ.2.1.6	5%	0–27%
XFG.6	5%	2–12%
NB.1.8.1	5%	0–22%
RV.1	4%	1–12%
XFG.2.5.1	4%	1–15%
XFY	4%	2–9%
XFZ	3%	1–8%
XFG.10.4	1%	0–3%
Other	1%	0–2%
LF.7	1%	0–3%
XFG.23.1.3	1%	0–3%

日本健康危機管理研究センター データ（2026年4月22日時点）

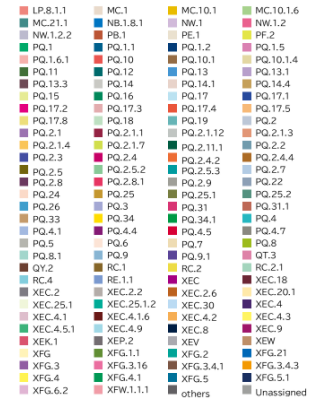
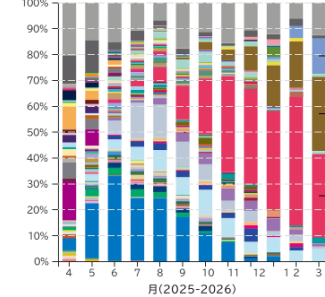
全国のゲノムサーベイランスによる系統別検出状況（国立感染症研究所）

新型コロナウイルスゲノムのPANGO Lineage変遷（1月単位）（2026年4月22日現在）

Lineageの検出数（積み上げ）



Lineageの割合



Pango lineage (Nextclade 3.21.1)	検体数 (2026年3月)	割合
NB.1.8.1系統		
PQ.2.8.1	28	32.18%
RC.1	25	28.74%
PQ.17	4	4.60%
PQ.2.5.3	2	2.30%
RC.2.1	1	1.15%
PQ.2	1	1.15%
PQ.2.1	1	1.15%
PQ.8.1	1	1.15%
BA.3.2系統		
	13	14.94%
RE.1.1	12	13.79%
RE.2.1	1	1.15%
その他		
	11	12.64%
Unassigned	11	12.64%
総計	87	100.00%

● NB.1.8.1系統の亜系統が依然多数を占めているが減少傾向にある

● BA.3.2系統の亜系統が増加傾向にあり、XFG系統の亜系統は見られなかった

※Nextclade ver.3.21.1により解析
 ※2025年4月より、急性呼吸器感染症サーベイランスの一環として、地方衛生研究所で解析されたゲノム解析結果を集計
 ※グラフは表示上限数により表示期間中の検出数で上位125番目までのlineage名を記載し、それ以下のlineageはothersとして記載
 ※表は検出割合が1%未満のlineageはOthersとして記載
 ※今後、解析データの追加登録が行われ、数値の変動があることに留意

- 日本においてはNB.1.8.1系統が現時点でも優位であるが、米国においてはXFG系統が最も流行しており、オーストラリア、ヨーロッパにおいてはBA.3.2系統が主要流行株である。このように地域ごとに流行株が多様化している。
- 上記の通り地域ごとに流行株の多様化が進む一方で、XFGは過去数カ月に渡って世界中で流行が継続しており、4月27日現在において、急速拡大する新規流行株が認められていないことを踏まえると、今後もXFG株の流行が継続する可能性は高い

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

Study Objective

To evaluate humoral immune responses induced by LP.8.1 monovalent SARS-CoV-2 vaccines, and to assess cross-neutralization and booster effects against JN.1 sublineages and other variants

Study Population

- Individuals vaccinated in Japan during 2024 and 2025
- Two vaccine groups:
 - LP.8.1 mRNA vaccine (Pfizer-BioNTech): n = 29
 - LP.8.1 recombinant protein vaccine (Takeda / Novavax): n = 20

Methods

- Serum samples collected:
 - Pre-booster vaccination (baseline)
 - 3–4 weeks post-booster vaccination
- Neutralisation Assay:
 - Pseudovirus neutralization assay
 - Variants tested: B.1.1, BA.5, XBB.1.5, JN.1, LP.8.1, XEC, NB.1.8.1, XFG, BA.3.2
 - Outcome measure: NT50 (50% neutralizing titre)

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)

Goals & Methods

- Analyze the cross reactivity of immune response post-JN.1 booster in 2019nCoV-315 study

Methods

- Serum samples from **2019nCoV-315 study**
- Pseudovirus based neutralization assay (PNT) (same method as Monogram except for using MLV-based virus as a main difference) conducted at Clinical Immunology, Novavax
 - Validated assay for
 - JN.1, KP.2, KP.3, LP8.1
 - Fit for purpose (FFP) assay for
 - BA.2, KP.3.1.1, XEC, MC.1, MC.10.1, LF.7, LF.7.2.1, LF.7.7.2, NB.1.8.1, XFC, XFG, BA.3.2, BA.3.2.2, BA.3.2.1,

Note: Samples were tested twice (three time for 16 of the samples) in BA.3.2 PNT to conform the titer results. The final results reported are the average of 2 or 3 test results.

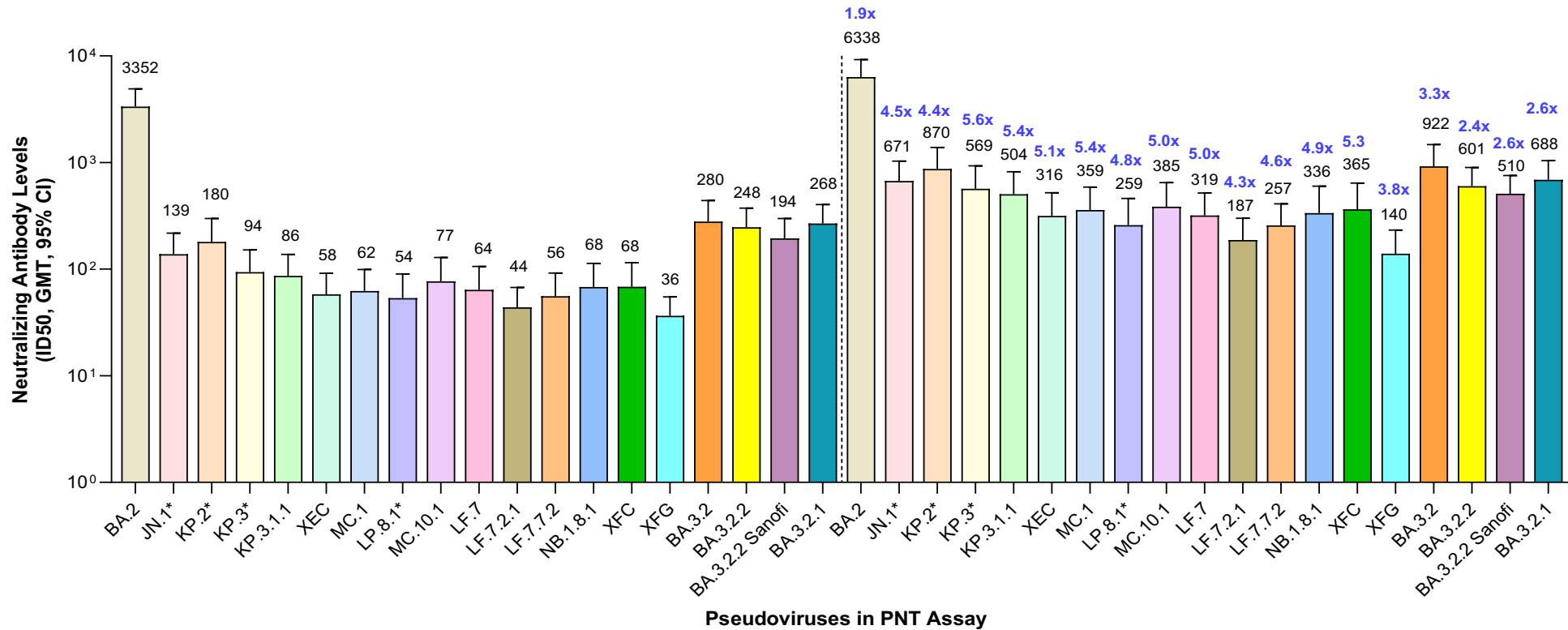
2019nCoV-315 Study: Cross Reactivity Analysis to other SARS-CoV-2 strains



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

Day 0

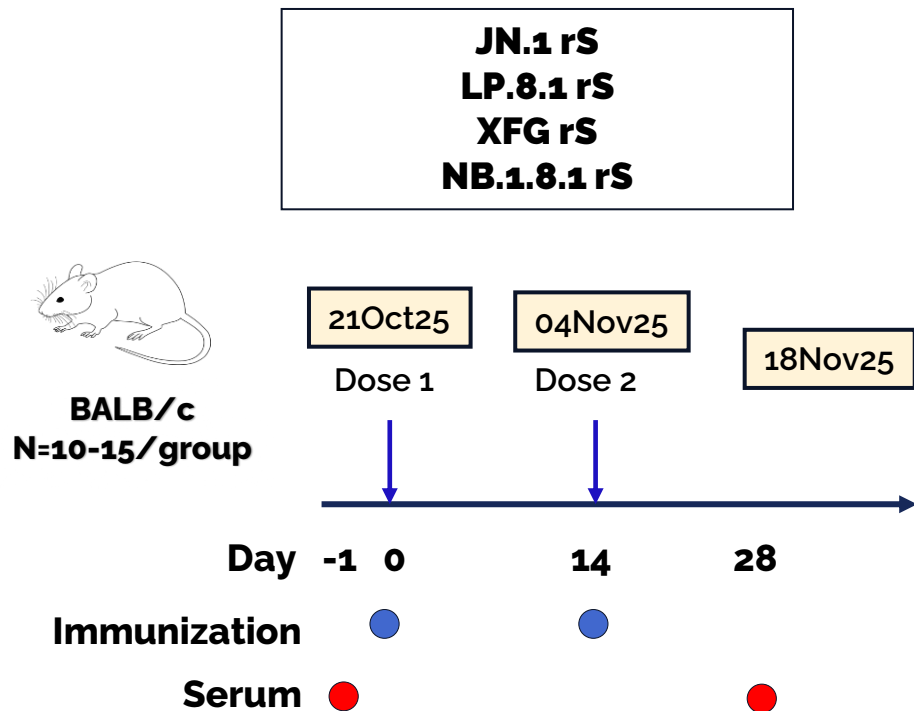
Day 28



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

- BA.3.2、BA.3.2.2、BA.3.2.1は、ヒト血清においてブースター接種後のJN.1に対する交差反応性を示した。これは、ヒトが過去に武漢株およびBA.3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
- 本試験結果は、免疫インプリンティングがBA.3.2系統に対する残存免疫の維持に寄与する可能性を示しており、XFGヌバキソビッドのブースター接種によりBA.3.2系統に対して十分な防御効果が得られる可能性があることを示唆している

Study Design



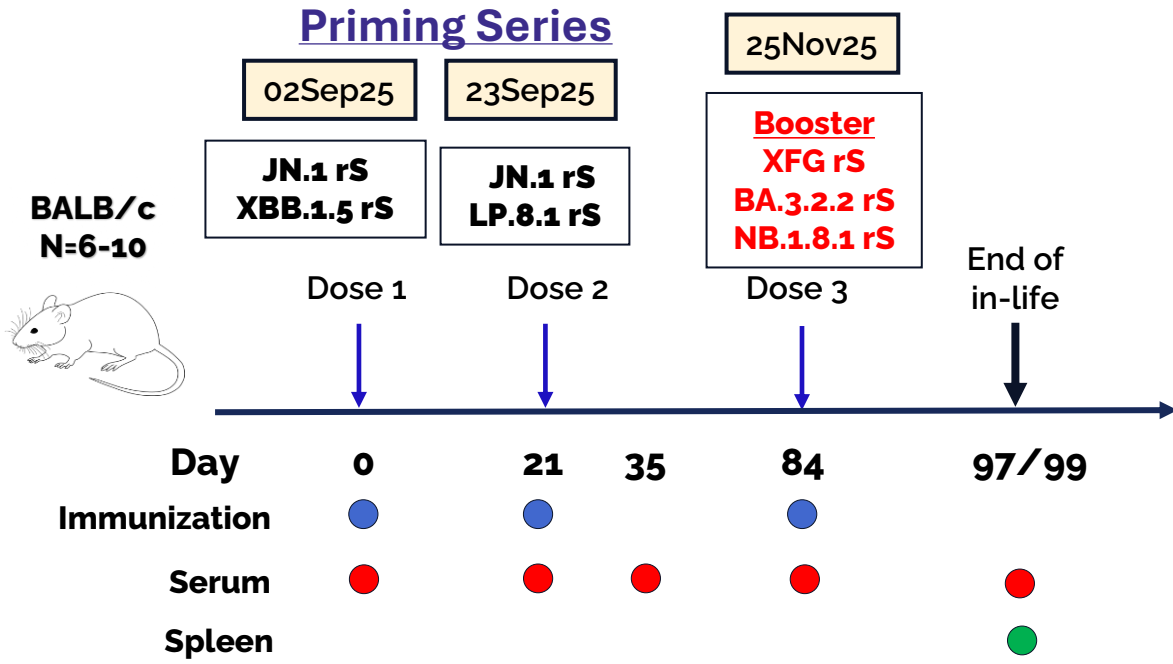
Immunogenicity Analysis

- Anti-rS IgG responses
- Pseudovirus neutralization
- T cell analysis

Group (N=15)	SARS-CoV.2 rS Day 0 and 21	rS dose	Matrix-M dose
1	JN.1	1 µg	5 µg
2	LP.8.1	1 µg	5 µg
3	XFG	1 µg	5 µg
4	NB.1.8.1	1 µg	5 µg
5 (n=6)	Placebo	NA	NA

Spleen will be collected from 6 mice

Study Design 702-242 Booster study in mice primed with JN.1, XBB.1.5 and LP.8.1 rS, and boosting with XFG, BA.3.2.2 or NB.1.8.1 rS



Immunogenicity Analysis

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

Start: 02Sep25
 Booster: 25Nov2025
 End of -life: 11Dec2025

Group	N	Primary Series Day 0 and 21 1 µg rS + 5µg Matrix-M		Booster (Day 84) 1 µg rS + 5µg Matrix-M
		Dose 1	Dose 2	
1	10			XFG rS
2	10	JN.1 rS	JN.1 rS	BA.3.2.2 rS
3	10			NB.1.8.1 rS
4	10			XFG rS
5	10	JN.1 rS	LP.8.1 rS	BA.3.2.2 rS
6	10			NB.1.8.1 rS
7	10			XFG rS
8	10	XBB.1.5 rS	JN.1 rS	BA.3.2.2 rS
9	10			NB.1.8.1 rS
10	10			XFG rS
11	10	XBB.1.5 rS	LP.8.1 rS	BA.3.2.2 rS
12	10			NB.1.8.1 rS
13	6	Placebo		Placebo

Spleens will be collected 2 weeks post booster dose from 6 mice per group

Study Design 702-242 Booster study in mice primed with JN.1, XBB.1.5 and LP.8.1 rS, and boosting with XFG, BA.3.2.2 or NB.1.8.1 rS



Testing plan:

- Day 0 - pool for each group
- Day 35 – Individual

Assays:

- **Anti – rS IgG:** Homologous Pseudoviruses and currently circulating Pseudoviruses
 - JN.1
 - LP.8.1
 - XFG
 - NB.1.8.1
 - BA.3.2.2

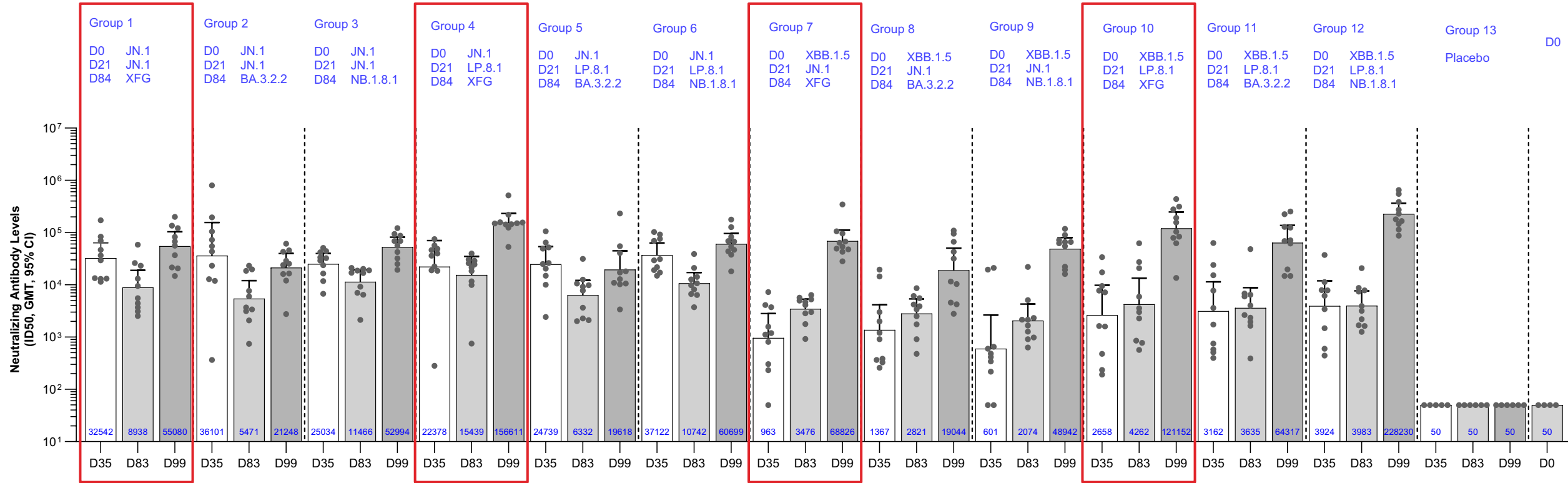
Starting dilution 1:100 = 25-30ul needed
- **Pseudoviruses neutralization:** Homologous Pseudoviruses and currently circulating Pseudoviruses
 - JN.1
 - LP.8.1
 - NB.1.8.1
 - XFG
 - BA.3.2.2
 - XFG.3.4.1
 - BA.3.2.1
 - BA.3.2 NVX
 - BA.3.2 SAN

Tested Day 0 and Day 35 samples in PNT assay

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, BA.3.2.2 or NB.1.8.1 rS



702-242 Prime/Boost Study [LP.8.1](#) PNT Titer

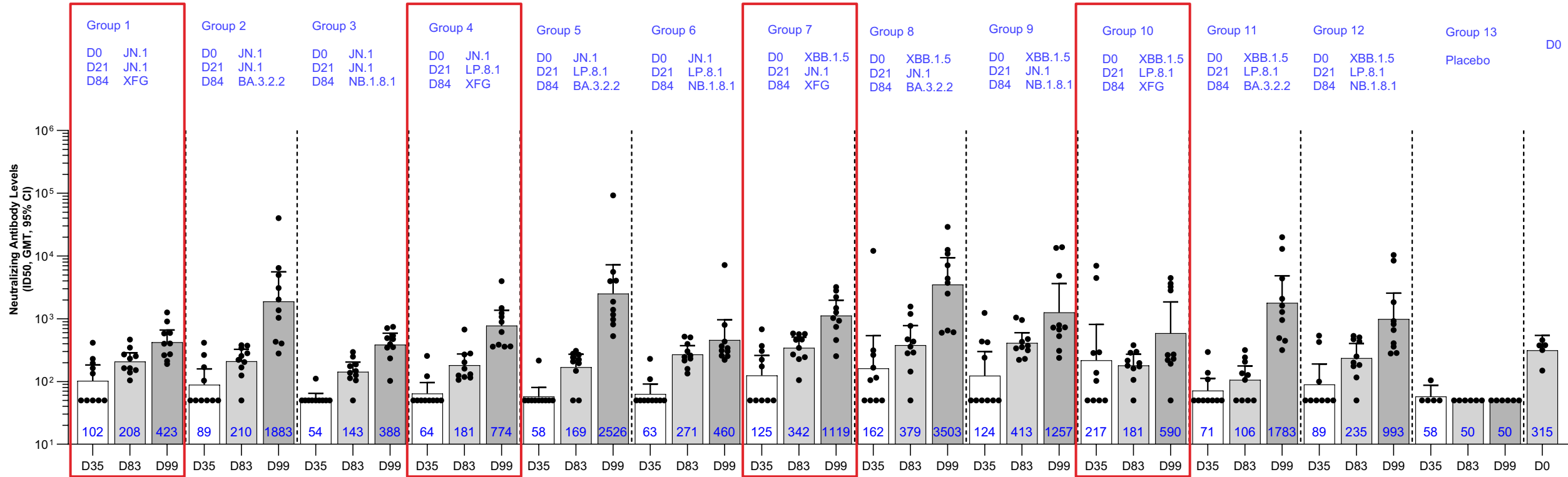


XFG又バキソビッドによる追加免疫はLP.8.1に対する強い免疫応答が認められた (Group 1, 4, 7, 10)

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, BA.3.2.2 or NB.1.8.1 rS



702-242 Prime/Boost Study [BA.3.2.1](#) PNT Titer



XFG又バキソビッドによる追加免疫はBA.3.2.1に対する免疫応答の増加が認められたが、その程度はXFG系統、JN.1、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 (Group 1, 4, 7, 10)