

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

資料  
1

2026（令和8）年5月26日

## 2026/27シーズン向け 新型コロナワクチンの抗原組成について

厚生労働省 健康・生活衛生局感染症対策部  
予防接種課

# 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55回予防接種・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。
- 第34回予防接種・ワクチン分科会研究開発及び生産・流通部会（2024（令和6）年2月14日開催）において、新型コロナウイルスの変異や流行する系統の状況、ワクチンに関する科学的知見、諸外国動向等について情報収集を行い、本小委員会において、新型コロナワクチンの抗原組成に関する検討を行うこととされた。

## 新型コロナワクチンの抗原組成について

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

資料  
1  
(改)

- 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。**

1月 2月 3月 4月 5月 6月 7月 8月 9月 10月 11月 12月

### 【情報収集】

・ウイルスの状況、ワクチンの知見、諸外国動向 等

WHOにおける  
推奨する抗原組成に  
係る議論

小委における  
専門的な議論  
**本日の議論**

製造販売企業による  
薬事申請等

市場への供給

接種の実施

第34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

2024（令和6）年2月14日

資料  
3-1  
(改)

# 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

## 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。



## 事務局案 (抗原組成について)

- 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」こととしてはどうか。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てはどうか。

## 事務局案 (今後の流行株に対する追加情報の収集について)

また、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してはどうか。

## 参考資料



# 新型コロナウイルスワクチンの抗原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※<sup>1</sup>で示されている。また、医薬品等変更計画確認申請（PACMP制度）を利用する際の概要について、医薬局医薬品審査管理課長通知※<sup>2</sup>に示されている。通知等で示されている概略は以下のとおり。

## 抗原株の変更のための薬事手続きの概要

- **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、一変承認を受ける又はPACMP制度による変更計画に従った変更に係る届出を行う必要がある。**

	迅速な株変更一変申請	株変更PACMP制度
対象となる製剤	2課長通知の（3）に該当する製剤（過去の株変更一変において抗原株の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株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）	
申請タイミング	遅くとも6月末まで	—
申請資料	・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（実生産を反映するロットの規格試験の成績等）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	
標準的事務処理期間	2か月	変更計画の確認申請：6か月 計画に従った変更の届け出：40勤務日（特定の場合は20勤務日）

- **国家検定に用いる試験試薬の事前検査結果に関する報告資料、試験試薬の送付【JIHSより指定された期日まで】。**
- **JIHSに製造・試験記録等要約書様式（SLP様式）の作成や変更の申請【出検を行う年の1月中を目途】。**
- **国家検定の出検スケジュール・出検計画の提出【JIHSより指定された期日まで】。**

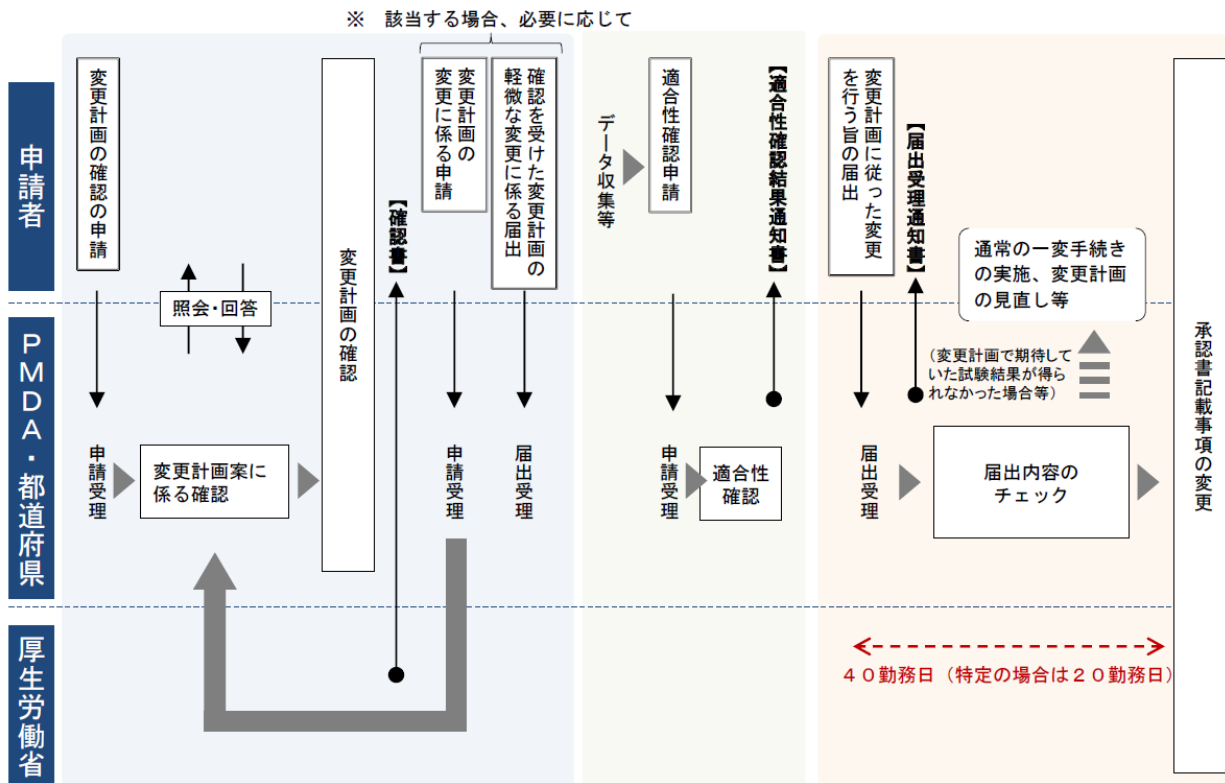
※<sup>1</sup> 新型コロナウイルスワクチンの株の変更に関する取扱い等について（通知）（令和6年5月23日付け医薬薬審発0523第1号、医薬監麻発0523第3号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知）より抜粋・要約

※<sup>2</sup> 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株変更に係る変更計画の確認申請等の取扱いについて（令和7年10月3日付け医薬薬審発1003第1号、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）より抜粋・要約

# 新型コロナウイルスワクチンの抗原株の変更に関する取扱いについて

## PACMP制度について（概要）

- 承認を受けた品目について**承認された事項の一部の変更に係る計画（PACMP（Post-Approval Change Management Protocol））による承認事項の変更制度**をPACMP制度という。
- 変更計画を用いた承認事項の変更制度は、ICHで合意されたガイドラインである「ICH Q12 医薬品のライフサイクルマネジメント」において示された考え方である。
- 厚生労働大臣が承認する医薬品等の製造販売承認後の品質に係る承認事項の変更に係る予測性及び透明性の向上に資するよう、製造販売業者等とPMDAとが**あらかじめ変更内容等**（製造方法等の変更内容、変更内容に対する評価方法及び判定基準、品質に係る承認事項の変更案、医薬品等適合性確認の要否等）について**合意しておき、その後、合意された評価方法に従って検討を行い、予定された結果が得られた場合は、届出により、品質に係る承認事項を予定していた案へ迅速に変更できる制度**である。



医薬品等の変更計画の確認申請等の取扱いについて（通知）（令和3年6月16日薬生薬審発0616第14号、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長）より抜粋・要約