

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 5
2026（令和8）年5月26日	

2026/27 シーズン向け

インフルエンザ HA ワクチン製造候補株の検討について

（国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所）

令和8年度インフルエンザワクチン用製造株とその推奨理由

2025/26 シーズンの世界的なインフルエンザの流行では、A/H1pdm09、A/H3 および B 型（ビクトリア系統のみ）がそれぞれ検出され、その割合は国・地域により異なっていたが、全体として A/H3 亜型が主流となった国が多かった。南半球においては、例年この時期は、インフルエンザの検出数は減少傾向にあるが、A/H3 亜型の抗原変異株（サブクレード K）の出現により、一時的な増加が認められた。世界的には、A/H3 亜型が減少したあとは、B/ビクトリア系統の報告数が増加した。

日本における流行は、2025 年第 39 週に流行入りの目安となる定点報告数が 1.0 を超え（2024/25 シーズンは第 44 週）、第 47 週でピーク（51.12）となり（2024/25 シーズンは第 52 週）、例年より早い流行となった。第 48 週以降は速やかに減少したが、2026 年の年明け以降に再び増加し、2026 年第 6 週に 2 度目のピーク（43.34）を記録した。インフルエンザウイルスの分離・検出報告は、流行前半は A/H3 亜型が、後半は B/ビクトリア系統のウイルスの報告が多かった。

国立感染症研究所（感染研）では、WHO ワクチン推奨株選定会議（2026 年 2 月 23 日～26 日）で議論された流行株の解析成績と令和 7 年度（2025/26 シーズン）ワクチン接種後のヒト血清と流行株との反応性、およびワクチン製造候補株の製造効率などを総合的に評価し、令和 8 年度（2026/27 シーズン）のインフルエンザワクチン製造候補株として、以下を推奨することとした。

A/H1N1 亜型

候補株 及び 推奨順	①A/Switzerland/6849/2025 (IVR-278)
理由	A/H1N1pdm09 亜型ウイルスは、赤血球凝集素（HA）遺伝子系統樹上、2025 年 9 月以降、サブクレード D.3.1、D.3.1.1、C.1.9.3 などが報告されていたが、D.3.1 およ

び D.3.1.1 の検出が多かった。時間が進むに連れ、D.3.1.1 のウイルスが優勢になった。国内では A(H1N1)pdm09 の報告数は少なかったが、D.3.1 の検出が多かった。入国時感染症ゲノムサーベイランスでは、D.3.1 および D.3.1.1 が多く検出された。

フェレット感染血清を用いた抗原性解析では、2026 シーズンの南半球の推奨株は、2025/26 シーズンの北半球の推奨株から変更になっているため、2026 シーズンの南半球の推奨株（細胞分離も鶏卵分離も A/Missouri/11/2025、サブクレード D.3.1）類似株に対するフェレット感染血清と流行株の反応性が調べられた。その結果、血清は流行株とよく反応した。

また、A/Victoria/4897/2022 類似株（サブクレード D）を含む 2025/26 シーズンのワクチンを受けたヒト（小児、成人、高齢者）の血清と流行株の反応性も調べられた。細胞分離の A/Wisconsin/67/2025 類似株との反応性（幾何平均値：GMT）と比較した場合、ワクチン後のヒト血清は流行株（C.1.9.3、D.3.1 および D.3.1.1）とよく反応した。

以上より、D.3.1 あるいは D.3.1.1 の流行が大きいこと、2026 シーズンの南半球用のワクチン推奨株が A/Missouri/11/2025 類似株（サブクレード D.3.1）へ変更されていること、さらにこれらのフェレット感染血清は流行株との反応性が良いことから、WHO は 2026/27 シーズンの北半球用の鶏卵培養ワクチン推奨株として A/Missouri/11/2025 類似株を推奨した。

感染研では、国内の A/H1N1pdm09 亜型ワクチン製造候補株として、D.3.1 に属する高増殖株 A/Switzerland/6849/2025 (IVR-278) および A/Missouri/11/2025 (IVR-279)を国内のワクチン製造所 3 社に分与した。各製造所において、増殖性（感染価測定）、ショ糖クッション法によるウイルス蛋白質収量、およびエーテル処理によるスプリット工程およびろ過工程まで行った生産性が評価された。

	<p>増殖性については、IVR-278 株および IVR-279 株ともに感染価は 10^8 EID₅₀ (50%卵感染価) / 0.2 mL 以上であった。ウイルス蛋白質収量については、2025/26 シーズン国内ワクチン製造株である A/Victoria/4897/2022 (IVR-238)株と比較したところ、それぞれ候補株の 3 社平均値は IVR-278 株で 104%、IVR-279 株で 103%であった。継代による抗原性の乖離は認められなかった。</p> <p>また、生産性評価については、A/Victoria/4897/2022(IVR-238)株と比較したところ、3 社平均値は IVR-278 株で 130% (106%, 163%, 121%)、IVR-279 株で 101% (74%, 127%, 102%) であった。以上の結果から、いずれの株もワクチン製造に適していることが示された。</p> <p>以上より、ワクチン株検討会議では、令和 8 年度の A/H1N1 亜型ウイルスのワクチン株として、良好な生産性を示した A/Switzerland/6849/2025 (IVR-278)を推奨した。</p>
--	---

A/H3N2 亜型

候補株 及び 推奨順	①A/Michigan/105/2025 (SAN-049A)
理由	<p>A/H3N2 亜型ウイルスは、HA 遺伝子系統樹上、2025 年 9 月以降、サブクレード K のウイルスが大変多く検出された。それ以外にもサブクレード J.2.2、J.2.3 あるいは J.2.4 のウイルスも検出された。遺伝子情報を登録した国でのサブクレードの割合については、多くの国で K のウイルスが優勢であった。一方で、J.2.3 のウイルスは中南米で、J.2.4 のウイルスはアフリカの一部および南アジア・東南アジアの一部で検出の割合が高かった。</p> <p>フェレット感染血清を用いた抗原性解析では、</p>

2025/26 シーズンのワクチン推奨株である A/District of Columbia/27/2023（細胞培養ワクチン）類似株および A/Croatia/10136RV/2023（鶏卵培養ワクチン）類似株（ともにサブクレード J.2）に対する血清は、流行株との反応性が低下していた。一方で、2026 シーズン南半球用ワクチン推奨株である A/Sydney/1359/2024（細胞培養ワクチン）（サブクレード J.2.4）類似株に対する血清は流行株とよく反応した。A/Singapore/GP20238/2024（鶏卵培養ワクチン）類似株に対する血清との反応性はやや低下が見られたが、A/Croatia/10136RV/2023（鶏卵培養ワクチン）類似株に対する血清との反応性と比較すると、良好な反応性を示した。また、サブクレード K の細胞分離株および鶏卵分離株に対する血清は、同クレードのウイルスと非常によく反応した。

また、A/Croatia/10136RV/2023 類似株（J.2 に属する）を含む 2025/26 シーズンワクチンを接種したヒト（小児、成人、高齢者）の血清を用いた血清学的試験では、細胞分離の A/District of Columbia/27/2023 類似株に対する反応性（GMT）と比較した場合、サブクレード J.2.3 および K のウイルスとの反応性は低下した。一方で、J.2.4 のウイルスとはよく反応した。

以上より、多くの地域でサブクレード K のウイルスの検出割合が高いこと、K のウイルスに対するフェレット感染血清は K のウイルスと非常に良く反応していること、2025/26 シーズンのワクチンを受けたヒトの血清は K のウイルスとの反応性がよくないことから、WHO は、2026/27 シーズンの北半球用の鶏卵培養ワクチン推奨株としてサブクレード K に属する A/Darwin/1454/2025 類似株を推奨した。

感染研では、国内の A/H3N2 亜型ワクチン製造候補株として、K に属する高増殖株 A/Darwin/1454/2025 (IVR-283) 、 A/Darwin/1499/2025 (IVR-284) 、 A/Michigan/105/2025 (IVR-285) および

	<p>A/Michigan/105/2025 (SAN-049A)を国内のワクチン製造所 3 社に分与した。</p> <p>増殖性については、いずれの候補株も感染価は $10^{7.9}$ EID50 (50%卵感染価) / 0.2 mL 以上であった。</p> <p>ウイルス蛋白質収量については、2025/26 シーズン国内ワクチン製造株である A/Perth/762/2024 (IVR-262)株と比較したところ、それぞれ候補株の 3 社平均値は、IVR-283 株で 100%、IVR-284 株で 85%、IVR-285 株で 102%、SAN-049A 株で 99%であった。ウイルス蛋白質収量の良好であった IVR-283、IVR-285 および SAN-049A について継代による抗原性の変化を調べたところ、1 社において IVR-283 および IVR-285 に抗原性の変化が認められた。</p> <p>生産性評価については、A/Perth/762/2024 (IVR-262)株と比較したところ、それぞれ候補株の 3 社平均値は、IVR-283 株で 92% (98%, 81%, 97%)、IVR-285 株で 118% (118%, 106%, 130%)、SAN-049A 株で 111% (112%, 105%, 115%) であった。</p> <p>以上より、生産性評価において、IVR-283、IVR-285 および SAN-049A はいずれも良好な成績を示したが、SAN-049A のみ継代による抗原性の変化が認められなかったことから、ワクチン株検討会議では、令和 8 年度の A/H3N2 亜型ウイルスのワクチン株として A/Michigan/105/2025 (SAN-049A)を推奨した。</p>
--	--

B 型 (ビクトリア系統)

候補株 及び 推奨順	①B/Tokyo/EIS13-175/2025
理由	B/ビクトリア系統のウイルスは、HA 遺伝子系統樹上、2025 年 9 月以降も、9 月以前から引き続きサブクレード C.5.x のグループ(C.5.1、C.5.6、C.5.6.1 あるいは

C.5.7)が検出された。また、C.3 および C.3.1 のウイルスも検出された。C.3 ウイルスは以前から検出されていたが、最近のウイルスは、HA の頭頂部分に糖鎖付加を伴う変異（197 番目のアミノ酸）を持っているのが特徴である。また、C.3.1 のウイルスも 197 番目に変異を持っている。一方で、C.5.x のウイルスも同じ部位に変異を持つが、糖鎖が付加される変異ではない。遺伝子情報を登録した国でのサブクレードの割合については、アジアから欧州にかけて C.5.6 あるいは C.5.6.1 のウイルスの報告が多く、東南アジアの一部や西アフリカで C.5.7 の報告が比較的多かった。一方で、C.3.1 のウイルスの報告は米国が多かったのに対し、C.3 のウイルスは日本および韓国からの報告が多かった。

フェレット感染血清を用いた抗原性解析では、試験機関によって得られた結果が違っていた。C.5.x のウイルスが主な試験株であった場合には、2025/26 シーズンの細胞培養および鶏卵培養ワクチン推奨株である B/Austria/1359147/2021 類似株に対する血清との反応性はよかった。一方で、米国あるいは日本では C.3.1 あるいは C.3 のウイルスの流行が大きく、B/Austria/1359147/2021 類似株に対する血清とこれらのウイルスとの反応性は良くなかった。これは、C.3 および C.3.1 のウイルスの HA 分子の頭頂部への糖鎖付加により抗体の反応性が低下したためと考えられた。細胞分離の C.3.1 ウイルスに対する血清は、C.5.x ウイルスだけでなく、C.3 および C.3.1 ウイルスに対しても良く反応した。一方で、鶏卵分離の C.3.1 ウイルスに対する血清は、C.5.x のウイルスとの反応性は良かったが、C.3 あるいは C.3.1 のウイルスとの反応性は良くなかった。これは、C.3.1 ウイルスを鶏卵で分離・増殖させると、HA 分子の頭頂部分の糖鎖が脱落する変異を持つウイルスが効率よく増えてしまい、そのウイルスに対する血清は、糖鎖を持つウイルス（すなわち C.3 および C.3.1 ウイルス）との反応性が低下したと考えられた。

また、B/Austria/1359417/2021 類似株（サブクレード

C) を含む 2025/26 シーズンワクチンを接種したヒト（小児、成人、高齢者）の血清を用いた血清学的試験では、細胞分離の B/Austria/1359147/2021 類似株との反応性（GMT）と比較した場合、C.5.x のウイルスとはよく反応したが、C.3 および C.3.1 のウイルスとの反応性は良くなかった。

以上より、多くの地域ではないが C.3 あるいは C.3.1 のウイルスが増えてきていること、2025/26 シーズンのワクチン推奨株 B/Austria/1359417/2021 類似株に対するフェレット感染血清は、これらのウイルスとの反応性が良くないこと、C.3.1 のウイルスに対する血清（特に細胞分離ウイルスに対する血清）はサブグレードに関わらず反応性が良いこと、および 2025/26 シーズンのワクチンを受けたヒトの血清は C.3 および C.3.1 のウイルスとの反応性がよくないことから、WHO は、2026/27 シーズンの北半球用の鶏卵培養ワクチン推奨株としてサブグレード C.3.1 の B/Tokyo/EIS13-175/2025 類似株を推奨した。

感染研では国内の B/ビクトリア系統ワクチン製造候補株として、サブグレード C.3.1 に属する B/Tokyo/EIS13-175/2025、B/Tokyo/EIS13-011/2025 および B/Perth/115/2025 を国内のワクチン製造所 3 社に分与した。

増殖性については、B/Tokyo/EIS13-175/2025 の感染価は 10^8 EID₅₀（50%卵感染価）/0.2 mL 以上であった。B/Tokyo/EIS13-011/2025 については 10^8 EID₅₀ に近い値を示したが、B/Perth/115/2025 については 10^6 EID₅₀ 程度と低かった。

ウイルス蛋白質収量については、2025/26 シーズン国内ワクチン製造株である B/Austria/1359417/2021 (BVR-26)株と比較したところ、それぞれ候補株の 3 社平均値は、B/Tokyo/EIS13-175/2025 株で 90%、B/Tokyo/EIS13-011/2025 株で 74%、B/Perth/115/2025 株で 48%であった。これらの成績から、継代による抗

	<p>原性の変化と生産性の評価は、B/Tokyo/EIS13-175/2025 についてのみ実施された。継代による抗原性の変化は認められなかった。生産性評価については、B/Austria/1359417/2021 (BVR-26)株と比較したところ、3社平均値は80% (70%, 90%, 78%) であり、ワクチン製造株として適正があると評価された。</p> <p>以上より、製造候補株のうち、B/Tokyo/EIS13-175/2025 が増殖性、収量、生産性および抗原性に問題が認められないことから、ワクチン株検討会議では、令和8年度のB/ビクトリア系統ウイルスのワクチン株としてB/Tokyo/EIS13-175/2025 を推奨した。</p>
--	---