

令和 8 年度新型コロナワクチンの定期接種に向けたワクチンの開発状況

- 令和 8 年度新型コロナワクチンの定期接種に向けて、ファイザー社、モデルナ社、第一三共社、武田薬品工業社、Meiji Seika ファルマ社の 5 社のワクチンが薬事承認を取得している。
- ファイザー社・モデルナ社・武田薬品工業社の 1 価 XFG 対応ワクチン、第一三共社・Meiji Seika ファルマ社の 1 価 NB.1.8.1 対応ワクチンについて、有効性・安全性等の評価が行われ、株変更に係る薬事手続きは完了している。

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®	エムネクスパイク®	ダイチロナ®	ヌバキソビッド®	コスタイベ®
剤形 ^注	プレフィルドシリンジ製剤(1回分)		バイアル製剤(1回分)	バイアル製剤(2回分)	
抗原組成	オミクロン株XFG	オミクロン株XFG	オミクロン株NB.1.8.1	オミクロン株XFG	オミクロン株NB.1.8.1
モダリティ	mRNA			組換えタンパク	mRNA (レプリコン)
薬事手続の状況	令和 8 年 8 月 17 日 一変承認	令和 8 年 8 月 18 日 一変承認	令和 8 年 8 月 28 日 PACMPによる変更	令和 8 年 8 月 26 日 一変承認	令和 8 年 8 月 25 日 一変承認
有効性・安全性 データ	JN.1系統及びBA.3.2系統に対する免疫原性（非臨床） 【参考資料】	・ JN.1系統及びBA.3.2系統に対する免疫原性（非臨床）【参考資料】 ・ XBB.1.5対応 ワクチン等の免疫原性・安全性（臨床）【p20-21】		JN.1系統及びBA.3.2系統に対する免疫原性（非臨床） 【参考資料】	

注：12歳以上を対象とした製剤の剤形。

〈参考〉変異株対応に関する薬事審査の方針

○「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」（令和 6 年 5 月 23 日付 医薬局医薬品審査管理課長・監視指導・麻薬対策課長通知）より抜粋、（注）と下線を追加

（２）一般的に新型コロナウイルスワクチンの抗原株を変更する際には、抗原株の変更前後のワクチンでの品質特性に関して分析・評価を行う必要があること。また、臨床試験成績により、標的とした新たな抗原株に対する免疫原性を有するとともに、安全性が変更前のワクチンと大きな相違がないことを明らかにする必要があること。

（３）前項の分析・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うち、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、以下（４）から（１２）に記載する対応（注：抗原性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）のPMDAへの提出等）を行うこと。