

令和7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7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。
- いずれの製造販売業者においても、令和6年度の定期接種で使用されたワクチンに対して、抗原組成の変更に係る承認事項一部変更承認を取得したワクチンの供給を予定している。

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	コリナティ®	スパイクバックス®	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(2回分)		
抗原組成	オミクロン株LP.8.1	オミクロン株LP.8.1	オミクロン株XEC	オミクロン株LP.8.1	オミクロン株XEC
モダリティ	mRNA		組換えタンパク		mRNA (レプリコン)
薬事承認の状況	令和7年8月7日 一変承認*	令和7年8月4日 一変承認*	令和7年8月28日 一変承認*	令和7年8月27日 一変承認*	令和7年8月28日 一変承認*
有効性・安全性データ	JN.1系統変異株に対する免疫原性 (非臨床) 【参考資料】				

注：12歳以上を対象とした製剤の剤形。

(*) 一変承認：製造販売承認事項一部変更承認

〈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。