

一般社団法人日本感染症学会
ワクチン委員会・COVID-19 ワクチンタスクフォース

COVID-19 ワクチンに関する提言（第 12 版）

ーそれぞれの XFG/NB.1.8.1 対応ワクチンの特徴と 65 歳未満の任意接種を中心にー

主旨

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）は免疫を回避する変異を繰り返しており、今冬も COVID-19 の流行が予想されます。65 歳未満でも COVID-19 による重症者や死亡者がみられており、定期接種の対象*ではない方でも、特に重症化リスクが高い基礎疾患を持つ方には、流行株に合わせた最新の COVID-19 ワクチン（XFG/NB.1.8.1 対応ワクチン）の接種を強く推奨します。

*65 歳以上の方及び 60～64 歳の心臓や腎臓、呼吸器の機能の障害があり身の回りの生活を極度に制限される方や、ヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能に障害があり日常生活がほとんど不可能な方

Executive Summary

- SARS-CoV-2 は変異を繰り返して免疫を回避する力を強めており、COVID-19 の流行はこれからも続きます。
- 生後 6 か月から 64 歳の方は、定期接種の対象となる 60～64 歳の方*を除き、任意接種として COVID-19 ワクチンを接種することができます。
- 2026 年秋は、オミクロン株 JN.1 系統の XFG または NB.1.8.1 に対応した新たな COVID-19 ワクチンが供給されます。
- いずれの COVID-19 ワクチンも効果が期待され、従来製剤を含む臨床試験や非臨床試験等のデータに基づいて、有効性・安全性が評価されています。
- 2024 年秋にわが国で使用された JN.1 対応ワクチンは、18～64 歳で 61.0%の発症予防効果を示しました。
- 2025 年秋に使用された LP8.1 対応ワクチンも、18 歳以上で救急受診予防効果が 50%、入院予防効果が 55%であったことが米国から報告されています。
- 2025 年のわが国における 40～64 歳の COVID-19 による死亡数はインフルエンザより多く、少なくとも死亡数に基づく疾病負荷は、COVID-19 がインフルエンザを上回っています。
- 若年成人のオミクロン株による COVID-19 の急性期症状は小児や高齢者より強く、罹患後症状が 6 か月以上続くこともあります。
- 罹患すると重症化リスクの高い基礎疾患を有する方や中等度から重度の免疫不全者には、流行株に合わせた最新の COVID-19 ワクチンの接種を強く推奨します。
- 妊婦は、自分自身の重症化予防と胎盤を通じた移行抗体による出生児の COVID-19 による

入院予防のためにも妊娠中の接種が推奨されます。

- 定期接種には含まれませんが、65 歳未満の基礎疾患のない健常な方も個々の状況と本人の意向を踏まえて接種を判断することが望まれ、特に医療関係者や社会福祉施設の職員には最新の COVID-19 ワクチンの接種を推奨します。
- 医療従事者は、患者の重症化リスクや接種の利益・リスクについて適切に情報提供し、接種を勧奨することが望まれます。

はじめに

SARS-CoV-2 はワクチンや既感染による免疫を逃れる変異を繰り返しており、COVID-19 の流行はこれからも続きます。COVID-19 ワクチンは 2024 年 4 月から定期接種（B 類）になっていますが、定期接種の対象ではない方は、任意接種として受けることができます。

COVID-19 ワクチンは COVID-19 の発症・重症化予防に高い効果を示し、感染防止に大きく貢献してきました¹⁻⁵⁾。この間、成人への接種も進み、今後も様々なライフステージや状況に応じた Life-course immunization の考え方の普及が望まれます⁶⁾。また、わが国では、2021 年 6 月 1 日の閣議決定で「ワクチン開発・生産体制強化戦略」が策定され、国内のワクチン開発・製造産業の育成・振興が進められています⁷⁾。

日本感染症学会・日本呼吸器学会・日本ワクチン学会は合同で、2026 年 9 月 1 日に「2026 年度の新型コロナワクチン定期接種に関する見解」を公開し、高齢者等への定期接種を強く推奨しました⁸⁾。本提言はそれに加えて、定期接種の対象者以外の方々にも COVID-19 ワクチンの重要性について科学的な情報を提供し、接種を考える際の参考としていただくためのものです。

2026 年秋から流行株に対応した 6 種類の新たな COVID-19 ワクチンが供給されます

2026/27 シーズンにわが国で使用可能な COVID-19 ワクチンを表 1 に示します。ファイザー・モデルナ・第一三共は mRNA ワクチン、武田薬品工業は組換えタンパク質ワクチン、Meiji Seika ファルマはレプリコンタイプ（自己増幅型）の次世代 mRNA ワクチンを供給します。なおモデルナは、昨年のスパイクバックスとは異なり、スパイクタンパク質の N 末端領域（NTD）と受容体結合領域（RBD）の mRNA を用いた新たなワクチン「エムネクスバイク®」を供給します。

定期接種で用いる COVID-19 ワクチンの抗原組成については、2025 年度はオミクロン株 JN.1 系統の LP.8.1 と XEC に対応したワクチンが使用されましたが、2026 年度は、「ワクチン抗原として単価 LP.8.1 を推奨し、現在の流行株に広範かつ強力な中和抗体応答や有効性を示す XFG、NB.1.8.1、その他の抗原も使用可能」とした WHO の声明⁹⁾を受けて、わが国では XFG または NB.1.8.1 に対応した新たな COVID-19 ワクチンが供給されます¹⁰⁾。ワクチン株は、ファイザー・モデルナ・武田薬品工業が XFG、第一三共・Meiji Seika ファルマが NB.1.8.1 を用います¹¹⁾。

いずれのワクチンも従来製剤を含むこれまでの臨床試験で有効性と安全性が確認されており、今回の新たなワクチン株を用いた製剤も、非臨床試験で LP.8.1、XFG、NB.1.8.1 などの JN.1 系統およびその亜系統に対する免疫原性が確認されています¹¹⁾。なお JN.1 系統とは抗原性が異なる

る BA.3.2 が、2026 年 8 月時点でわが国における検出株の 40.2%を占めていますが¹²⁾、XFG や NB.1.8.1 に対する抗体価よりも低いながら、BA.3.2 にも接種前後で有意な中和抗体価の上昇がみられています¹¹⁾。なお、BA.3.2 は世界的には減少傾向にあり、その検出頻度は同年 9 月 28 日時点で 2%です¹³⁾。

以下、わが国で 2026/27 シーズンに使用される COVID-19 ワクチンの特徴と最近の知見について述べます。

表 1 2026/27 シーズンにわが国で用いられる COVID-19 ワクチン¹⁴⁾

製剤名	製薬会社	種類 (標的部位)	抗原 組成	接種年齢	用量	容量	保管・有効期間	創製 製造	初回承認日 (XFG/NB.1.8.1 ワ クチン承認日)
コミナティ®筋注シリ ンジ 12 歳以上用	ファイザー	mRNA (SP)	XFG	≧12 歳	30 µg 0.3 mL	1 人用プレフィ ルドシリンジ	2～8℃・12 か月	海外 海外	2021/2/14 (2026/8/17)
コミナティ RTU®筋 注 5～11 歳用 1 人用				5～11 歳	10 µg 0.3 mL	1 バイアル 0.3 mL(1 人用)	2～8℃・10 週、 -90～-60℃・18 か 月		2022/1/21 (2026/8/17)
コミナティ®筋注 6 カ 月～4 歳用 3 人用				6 か月～4 歳	3 µg 0.3 mL	1 バイアル 1.1 mL で希釈 (3 人用)			2022/10/5 (2026/8/17)
エムネクスバイク® 筋注シリンジ 12 歳以 上用	モデルナ・ジ ヤパン	mRNA (NTD-RBD)	XFG	≧12 歳	10 µg 0.2 mL	1 人用プレフィ ルドシリンジ	2～8℃・7 か月、 -40～-15℃・12 カ 月	海外 海外	2026/5/18 (2026/8/19)
スパイクバックス®筋 注シリンジ 6 か月～ 11 歳用		mRNA (SP)		6 か月～11 歳	25 µg 0.25mL		2～8℃・30 日、 -20±5℃・9 か月		2023/10/24 (2026/8/31)
スパイクソビッド®筋注 1mL	武田薬品工業	組換えタンパク 質*(SP)	XFG	≧12 歳	5 µg 0.5 mL	1 バイアル 1.0 mL (2 人用)	2～8℃・12 カ月	海外 国内	2022/4/19 (2026/8/26)
				6～11 歳 初回免疫					2024/3/4 (2026/8/26)
ダイチロナ®筋注	第一三共	mRNA (RBD)	NB.1.8.1	≧12 歳	60 µg 0.6 mL	1 バイアル 0.6 mL	2～8℃・9 カ月	国内 国内	2023/8/2 (2026/8/28)
				5～11 歳	20 µg 0.2 mL	1 バイアル 0.6 mL (2 人用)			2025/3/27 (2026/8/28)
コスタイベ®筋注用 (2 人用)	Meiji Seika フ アルマ	sa-mRNA 自己増幅型 (SP)	NB.1.8.1	≧18 歳	5 µg 0.5 mL	1 バイアル 15 µg 1.5 mL で溶解 (2 人用)	2～8℃・1 カ月、 -20±5℃・12 カ月	海外 国内	2023/11/28 (2026/8/26)

2026 年 9 月 30 日時点、わが国での初回承認が早い製薬会社順に記載。^a アジュバントとして Matrix-M 50 µg を添加 SP、スパイクタンパク質; NTD, N terminal domain (N 末端部位); RBD, receptor binding domain (SP の受容体結合部位); sa-mRNA, self-amplifying mRNA

1) コミナティ® (ファイザー)

コミナティは 2021 年からわが国でもっとも広く使用された mRNA ワクチンで、発症予防と重症化予防に関してはすでに多くの実績があります。スパイクタンパク質 (SP) の全長の mRNA を脂質ナノ粒子で包んで筋肉内注射し、体内で mRNA が翻訳され SP が発現し、それに対して特異的抗体が産生されます。

2024/25 シーズンに用いられた JN.1 対応コミナティの、2024 年 10 月から 2025 年 4 月までの期間におけるわが国の 18 歳以上の発症予防効果は、長崎大学熱帯医学研究所の VERSUS 研究で 53.3% (95%信頼区間 20.0-72.7%) と報告されています¹⁵⁾。これは、JN.1 対応コミナティ接種

群では非接種群に比べて発症率が53.3%減少していたことを意味します。2025年秋に用いられたLP.8.1 対応コミナティの有効性については、18～64 歳が 46.3%を占める米国退役軍人省の医療システムによる研究で、救急受診予防効果が 57% (39-70%)、外来受診予防効果が 54% (15-75%)、全体で56% (40-68%) と有意な有効性が報告されています¹⁶⁾。

また、LP.8.1 対応コミナティ接種後の 18 歳以上 79 人の XFG.1.1 と NB.1.8.1 の派生株 PQ.17 に対する中和抗体価は、接種前に比べてそれぞれ 7.8 倍と 5.4 倍上昇しており、BA.3.2 に対しても 1.9 倍の上昇がみられています¹¹⁾。2026 年秋に使用される XFG 対応コミナティについては、ワクチン既接種マウスにおいて、LP.8.1 対応コミナティに比べて XFG に 2.5 倍、NB.1.8.1 に 1.4 倍高い中和抗体価を誘導しています¹¹⁾。一方、BA.3.2 に対しても中和抗体の誘導はみられましたが、その抗体価は LP.8.1 対応コミナティの 0.7 倍でした。

2025 年秋の LP.8.1 対応コミナティの免疫原性と接種後の有害事象を検討した米国の研究では、18～64 歳のハイリスク者 51 人において良好な免疫原性が確認され、全身性有害事象の頻度は 38℃以上の発熱 0%、倦怠感 39.2%、頭痛 19.6%、筋肉痛 39.2%でした¹⁷⁾。

2) エムネクスパイク® (モデルナ・ジャパン)

SP の NTD と RBD の mRNA を用いた新たなワクチンで、培養細胞やマウスのマクロファージでの SP の発現と冷蔵での安定性がスパイクボックスより良好であることが報告されています¹⁸⁾。2 価ワクチン (起源株/BA.4-5) の 12 歳以上を対象とした海外第Ⅲ相臨床試験では、10 µg のエムネクスパイクは発症予防効果と免疫原性において、50 µg のスパイクボックスに対して非劣性を示しました¹⁹⁾。スパイクボックスと比べた発症予防に関する相対有効率は、18～64 歳で 9.7% (-3.8-21.3%) と非劣性が検証され、50 歳以上では 15.0% (1.6-26.6%) と有意に高い効果がみられました¹⁹⁾。有害事象の頻度は、注射部位疼痛が 68.5%でスパイクボックスの 77.5%より少なく、38℃以上の発熱の頻度は 5.6%でスパイクボックスの 4.5%と同等でした¹⁹⁾。

12 歳以上の日本人を対象とした XBB 対応エムネクスパイクの臨床試験も行われており、XBB 対応スパイクボックスに比べた接種後の中和抗体比は 1.195 (1.028-1.389) と非劣性が検証されており、12～17 歳、18～64 歳、65 歳以上のどの年齢層でも同様の傾向がみられました²⁰⁾。また、局所および全身の特定有害事象の頻度は、エムネクスパイクの方が低かったことも報告されています (エムネクスパイク群 89.5% vs. スパイクボックス群 95.7%)。

LP.8.1 対応エムネクスパイク接種後の 12 歳以上 51～56 人の XFG と NB.1.8.1 に対する中和抗体価は、接種前に比べてそれぞれ 35.2 倍と 27.5 倍上昇しており、BA.3.2.2 に対しても 9.2 倍の上昇がみられています¹¹⁾。2026 年秋に使用される XFG 対応エムネクスパイクについては、ワクチン既接種マウスにおいて、XFG、NB.1.8.1、BA.3.2 に対する中和抗体価がそれぞれ接種前後で 60 倍、68.5 倍、3.4 倍上昇していました¹¹⁾。

3) スパイクバックス® (モデルナ)

スパイクバックス (当初はモデルナ筋注) はわが国では 2021 年から若い世代を中心に広く使用された mRNA ワクチンで、発症予防と重症化予防に関してはコミナティと同様すでに実績があります。SP の全長の mRNA を脂質ナノ粒子で包んでいる点はコミナティと同じです。mRNA の用量はコミナティより多かったため、発熱や倦怠感などの一過性の副反応がコミナティより多くみられましたが、発症予防効果はより高かったことがわが国でも報告されています²¹⁾。

2022 年 8 月から 2023 年 2 月のオミクロン株流行期の、米国の基礎疾患のある 18 歳以上の保険データをもとにした研究では、スパイクバックス接種後 198 日間のコミナティに比した相対的有效率は、外来受診について 3.2% (1.7-4.7%)、入院について 10.9% (6.2-15.2%) であり、より高い効果がみられています²²⁾。また、2024/25 シーズンの KP.2 対応スパイクバックスと JN.1 対応ヌバキソビッドの効果を、米国の 18 歳以上の保険データベースを用いて比較した後方視的コホート研究では、スパイクバックスのヌバキソビッドに対する相対的有效率が、外来受診に関して 31.7% (23.4-39.1%)、入院に関して 40.7% (13.5-59.4%) であったことが報告されています²³⁾。なお、2026 年度は 6 か月～11 歳だけに使用が限られます。

4) ヌバキソビッド® (武田薬品工業)

遺伝子組換え SP の 3 量体がポリソルベート 80 を核に配置されたナノ粒子で構成された組換えタンパク質ワクチンで、サポニンをベースにしたケージ様の粒子 Matrix-M がアジュバントとして添加されています。

オミクロン株流行期に行われた韓国の後方視的コホート研究では、3 回目と 4 回目接種における起源株対応ヌバキソビッド群のコミナティ群に対するハザード比は、それぞれ感染に関して 0.78 (0.76-0.79) と 0.86 (0.86-0.87)、重症化に関して 0.73 (0.53-1.00) と 1.21 (1.03-1.42)でした²⁴⁾。この研究ではコミナティに劣らない効果が報告されています。起源株対応ヌバキソビッドの国内臨床試験では、追加接種から 1 年後にも、過去の臨床試験から 88%の発症予防効果が期待される IgG 抗体レベルを上回っていることが確認されています²⁵⁾。また、3 回の mRNA ワクチンを接種済みの 176 人の成人を対象とした起源株対応ヌバキソビッドと mRNA ワクチンとのランダム化比較試験で、接種後 28 日目の中和抗体価は mRNA ワクチンの方が高かったものの、28 日後に対する 360 日後の中和抗体価の比は、ヌバキソビッドが 0.51 と単価 mRNA ワクチンの 0.31、2 価 mRNA ワクチンの 0.35 より高く、ヌバキソビッドの中和抗体価の減衰が緩徐で持続性がより良好であったことが報告されています²⁶⁾。

2024 年秋に用いられた JN.1 対応ヌバキソビッドの、2024 年 10 月から 2025 年 4 月までの期間におけるわが国の 18 歳以上の発症予防効果は、有意差はなかったものの 62.3% (-1.4-86.0) であったことが報告されています (VERSUS 研究)¹⁵⁾。2025 年秋に用いられた LP.8.1 対応ヌバキソビッド接種前後の XFG、NB.1.8.1、BA.3.2 に対する中和抗体上昇率は、それぞれ 3.1 倍、3.0 倍、1.5 倍でした²⁷⁾。2026 年秋に使用される XFG 対応ヌバキソビッドについては、XBB および LP.8.1 対応ヌバキソビッドで免疫したマウスでの追加接種において、XFG、NB.1.8.1、BA.3.2.1

に対する中和抗体価が接種前後で 11.8 倍 (69,298/5,875)、13.7 倍 (39,131/2,849)、3.3 倍 (590/181) 上昇していました¹¹⁾。

組換えタンパク質ワクチンであるヌバキソビッドは、臨床試験で発熱等の全身性副反応が比較的低頻度であったことが報告されています^{28, 29)}。また、米国の医療従事者 (平均年齢 36.4 歳) を対象とした前方視的介入試験で、JN.1 対応ヌバキソビッドは KP.2 対応コミナティに比べて、注射部位の疼痛 (77.4% vs. 94.8%)、注射部位の腫脹 (9.1% vs. 22.1%)、発熱 (2.3% vs. 13.8%)、倦怠感 (48.9% vs. 68.1%) の頻度が少なく、勤務先、社会活動・余暇、家庭における活動性が低下した人の割合が低い傾向がみられました³⁰⁾。また、接種後 2 日間に自己申告された、副反応によって損失した労働時間と生産的時間の平均値は、JN.1 対応ヌバキソビッド群で KP.2 対応コミナティ群よりそれぞれ 50% (0.7 vs. 1.4 時間) と 66% (0.8 vs. 2.4 時間) 短かったことが報告されています³⁰⁾。

5) ダイチロナ[®] (第一三共)

ダイチロナは、SP の受容体 ACE2 (アンギオテンシン変換酵素 2) との結合部位 (RBD) の塩基配列だけを用いた mRNA ワクチンです。COVID-19 患者血清中の中和活性の約 90% は抗 RBD 抗体によるものであることが報告されており³¹⁾、感染防御抗原として重要な RBD だけを標的とした戦略をとっています。なお、わが国で使用されている COVID-19 ワクチンとしては唯一、創製も製造も国産です。

既承認 COVID-19 ワクチンの初回免疫完了者を対象とした起源株対応ダイチロナの免疫原性を起源株対応のコミナティおよびスパイクバックスと比較した国内臨床試験が実施され、接種前、接種 29 日後、接種 366 日後の中和抗体価の幾何平均比はそれぞれ、コミナティと比べて 0.82 倍、1.41 倍、1.02 倍、スパイクバックスと比べて 1.38 倍、1.90 倍、1.55 倍でした。主要評価項目である接種 29 日後の中和抗体価の幾何平均上昇倍率に基づいて、非劣性が検証されています³²⁾。またこの臨床試験では、2022 年 1 月から 2023 年 8 月のオミクロン株流行期の COVID-19 発症が副次評価項目として評価されました。起源株対応ダイチロナ接種後 1 年間の発症率比は、起源株対応のコミナティとスパイクバックスに比べてそれぞれ 1.06 (0.86-1.31)、0.83 (0.68-1.022) で、統計学的に有意な差は認められませんでした³²⁾。また、2 価 (起源株/BA.4-5) ダイチロナをすでに接種したマウスに、XBB.1.5 対応ダイチロナを接種すると、XBB.1.5 と抗原性が大きく異なる JN.1 に対する中和抗体価も有意に上昇し、肺における JN.1 株の増殖も抑制できることが報告され、幅広い交差免疫を誘導できる可能性が示唆されます³³⁾。

2025 年秋に用いられた XEC 対応ダイチロナ接種前後の XFG、NB.1.8.1、BA.3.2 に対する中和抗体上昇率は、それぞれ 7.7 倍、8.1 倍、2.5 倍でした³⁴⁾。2026 年秋に使用される NB.1.8.1 対応ダイチロナについては、ワクチン既接種マウスにおいて、XFG と NB.1.8.1 に対する中和抗体価は対照薬に比べてそれぞれ 11.1 倍 (3,288/295) と 7.1 倍 (2,795/394) 上昇しており、XEC 対応ダイチロナとほぼ同等の免疫原性を示しました¹¹⁾。

安全性については、2 価ダイチロナ追加接種の国内臨床試験で、接種後の 37.5°C 以上の発熱の

頻度は 13.2%で 2 価コミナティの 12.5%と変わらず、その他の有害事象の頻度も同程度と報告されています³²⁾。

6) コスタイベ® (Meiji Seika ファルマ)

コスタイベは米国で創製され、Meiji Seika ファルマが国内で開発したレプリコンタイプ（自己増幅型）の次世代 mRNA ワクチンです。アルファウイルス属ウイルス由来の RNA レプリカーゼ（RNA を複製する酵素である RNA 依存性 RNA ポリメラーゼ）の mRNA を SP の全長 mRNA に結合し、脂質ナノ粒子に封入しています³⁵⁾。細胞に取り込まれると細胞質内でワクチンの mRNA がレプリカーゼで複製されるため、少ない投与量で SP が発現されます。

ワクチン由来の SP はマウスの接種部位の大腿直筋内で 7 日目まで、鼠経リンパ節で 28 日目まで比較的高いレベルで検出されるため³⁶⁾、中和抗体の持続が長いことが推定されます。実際に、起源株対応コスタイベ追加接種の国内第Ⅲ相臨床試験³⁷⁾において、いずれの年齢群でもコスタイベ接種 12 か月後の中和抗体価は、コミナティ接種 1 か月後に近い、高いレベルを維持しています³⁸⁾。

また国内第Ⅲ相臨床試験³⁷⁾の参加者血清を用いた事後解析では、コスタイベは起源株だけでなくオミクロン株 BA.5 にもコミナティより結合力の強い抗体反応を示し、NK 細胞などの免疫細胞上に存在する Fc γ RIIIa (Fc gamma receptor IIIa) に結合する IgG 抗体を産生することで、ADCC（抗体依存性細胞傷害）を 1 年間にわたってより強く誘導することが報告されています³⁹⁾。

長崎大学熱帯医学研究所の国内多施設共同症例対照研究（EVOLVE 研究）で、2024 年秋に接種した JN.1 対応の従来型 mRNA ワクチンと自己増幅型 mRNA ワクチン（コスタイベ）を合わせた 60 歳以上の発症予防効果は、2024 年 10 月から 2025 年 4 月の期間において 46.7% (5.5–69.9%)であったのに対して、コスタイベ単独の発症予防効果は 74.5% (31.3–90.6%)であったことが報告されています⁴⁰⁾。なお、これらは当該シーズンのワクチンを接種していない群を比較対象とした推定値であり、製剤間の優劣を直接示すものではありません。

2025 年秋に用いられた XEC 対応コスタイベ接種前後の XFG、NB.1.8.1、BA.3.2.1 に対する中和抗体価上昇率は、それぞれ 4.7 倍、5.6 倍、2.4 倍でした¹¹⁾。2026 年秋に使用される NB.1.8.1 対応コスタイベについては、ワクチン既接種マウスにおいて、対照薬に比べた XFG、NB.1.8.1、BA.3.2.2 に対する中和抗体価の比はそれぞれ 7.6 倍、13.0 倍、0.9 倍で、XEC 対応コスタイベとほぼ同等の免疫原性を示しました¹¹⁾。

起源株対応コスタイベの国内臨床試験における接種後の有害事象は、接種部位の疼痛 83.8%、圧痛 92.3%、37.5°C以上の発熱 20.0%、倦怠感 44.8%であり、対照群のコミナティと大きな違いはみられませんでした³⁷⁾。また、これらの有害事象は主として軽度で一過性であり、接種後 3～4 日以内に消失する経過が報告されています。

2024 年と 2025 年の COVID-19 ワクチンは、発症や COVID-19 による受診・入院を予防する効果が報告されています

わが国における 2024 年秋の JN.1 対応ワクチンの効果が VERSUS 研究で検証されており、JN.1 対応ワクチンを接種しなかった場合と比べて、2024 年 10 月から 2025 年 4 月の期間における発症予防効果は 18～64 歳で 61.0% (30.2-78.2%)、65 歳以上で 44.3% (8.4-66.1%) と推定されています。¹⁵⁾

2025 年秋の LP.8.1 対応ワクチンについては、コミナティ、エムネクスパイク、ヌバキソビッドが承認されている米国における CDC (Centers for Disease Control and Prevention) の報告では、18 歳以上での救急受診予防効果が 50% (42-57%)、入院予防効果が 55% (41-66%) でした⁴¹⁾。また、LP.8.1 対応のコミナティとエムネクスパイクが使用されたカナダでは、12～64 歳の SARS-CoV-2 陽性の外来受診に関する有効率が 44% (-12-72%)、インフルエンザとの共感染例を除いた解析では 55% (1-79%) と報告されています⁴²⁾。

15～64 歳でも COVID-19 による死亡者がみられています

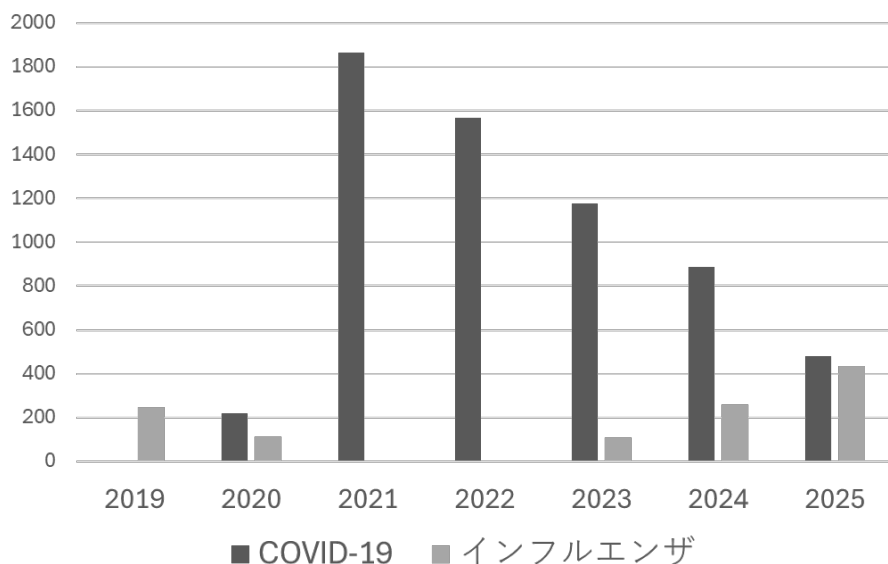
COVID-19 による死亡者は高齢者がほとんどですが、65 歳未満でも死亡者がみられています。図 1 に厚生労働省の人口動態統計に基づく 2019～25 年の 15～64 歳の COVID-19 とインフルエンザによる死亡数の推移を示します⁴³⁾。15～64 歳の COVID-19 による死亡者数は 2021 年をピークに減少傾向にあります。一方、インフルエンザの再流行とともにインフルエンザによる死亡数も増加し、2025 年は COVID-19 が 480 人、インフルエンザが 437 人で、COVID-19 がやや多いもののほぼ同じでした。一方、40～64 歳の死亡数は COVID-19 が 453 人、インフルエンザが 373 人で、COVID-19 の方が多くなっています。

また、厚生労働省の「新型コロナウイルス感染症に関する報道発表資料 (発表状況)」⁴⁴⁾では COVID-19 による入院患者は 60 歳未満でも多く、2025 年 12 月 29 日から 2026 年 9 月 20 日まで (2026 年第 1 週～第 38 週) の基幹定点医療機関における 15～59 歳の入院患者数は 1,373 人で、そのうち ICU への入室者が 55 人、人工呼吸管理利用者は 26 人と重症者もみられています。

わが国の医療保険データをもとにした研究では、オミクロン株流行期の 2022 年 5 月から 2023 年 4 月の COVID-19 発症後 60 日以内の全死亡について、インフルエンザを基準とした調整リスク比は、40 代で 1.37 (1.04-1.81)、50 代で 1.53 (1.20-1.95)、60 代で 2.05 (1.69-2.47) であったことが報告されています⁴⁵⁾。海外ではデンマークの 50 歳以上を対象とした 2022 年 5 月から 2025 年 5 月までの全国的な入院サーベイランスで、COVID-19 のインフルエンザに対する 50～64 歳の入院中死亡のリスク比は 1.18 (0.85-1.65) と有意差はなかったものの、退院後 90 日での死亡リスクは 1.64 (1.08-2.50) と COVID-19 の方がインフルエンザより高かったことが報告されています⁴⁶⁾。

これらのデータから、65 歳未満の成人でも COVID-19 による死亡者がみられていることが分かります。特に 40～64 歳の COVID-19 による死亡数はインフルエンザを上回っており、感染後の死亡リスクがインフルエンザより高いことを示す研究が報告されています。

図1 わが国の15～64歳のCOVID-19とインフルエンザによる死亡数⁴³⁾



若年成人のオミクロン株による COVID-19 の症状は強く、罹患後症状もみられます

若年成人のオミクロン株による COVID-19 では、発熱や咽頭痛などの症状が高齢者に比べて強いことが、わが国の 2022 年の研究で報告されています⁴⁷⁾。その後、オミクロン株の 3 つの系統が流行した 2022 年 3 月から 2023 年 10 月の期間に、COVID-19 の症状の強さを 3 段階で評価した前方視的コホート研究が香港で行われ、18～59 歳では 60 歳以上に比べて、発熱、倦怠感、頭痛など 8 つの全身症状の程度が、BA.2 流行期で 2.0 倍、BA.4/5 流行期に 4.2 倍、XBB 流行期に 2.2 倍強かったことが報告されています⁴⁸⁾。

また、2021～23 年のオミクロン株流行期に行われた米国の前方視的コホート研究で、発症 90 日時点で何らかの症状が続いている人の割合は、オッズ比 1.78 (1.28–2.47) で COVID-19 の方がインフルエンザより高いことが報告されています⁴⁹⁾。わが国でも、2023～24 年のインフルエンザ流行期の外来受診患者を対象とした観察研究で、症状持続期間は COVID-19 の方がインフルエンザ A や B より有意に長く (COVID-19, 231.7 時間; インフルエンザ A, 158.4 時間; インフルエンザ B, 150.0 時間)、14 日以上症状が続く人の割合は特に 40～59 歳の COVID-19 患者で高くなっていました⁵⁰⁾。

さらに、COVID-19 の罹患後症状 (Long COVID) はオミクロン株になってもみられ、広島市で 2022 年 11 月から 2023 年 3 月に調査が行われた後方視的コホート研究では、成人回答者 1,391 人のうち、オミクロン株流行期の感染者は 32.6%でした⁵¹⁾。成人では、初期回復後 12 か月時点で日常生活に支障をきたす症状が残る割合が 13.4%と推定されています。また、3 か月を超えて日常生活に支障をきたす症状の年齢別解析では、30～49 歳で多くみられました⁵¹⁾。また 2023 年 1 月までの患者を対象として三重県の 5 医療機関で行われた調査では、オミクロン流行期でも何

らかの症状が6か月以上続く Long COVID 患者が9%みられ、年代別の頻度は50代が最も高くなっていました⁵²⁾。

基礎疾患を有する方や免疫不全者には流行株に合わせた最新のワクチンを強く推奨します

定期接種の対象者以外でも、COVID-19に罹患すると重症化や死亡のリスクが高くなる基礎疾患を有する方や免疫不全者は、流行に備えて免疫を高めておく必要があります。米国 CDC とわが国の「5学会による新型コロナウイルス感染症診療の指針」が挙げている COVID-19 に罹患すると重症化リスクのある基礎疾患・状態を表2に^{53, 54)}、米国 CDC がより積極的な接種を推奨している中等度から重度の免疫不全者を表3に示します⁵⁵⁾。ただし、免疫不全者の対象はこれらの疾患に限らないとされています。

オミクロン株流行期にもこれらの基礎疾患を有する患者の重症化リスクは高く、死亡に関する相対リスクが、心不全 1.78 (1.46-2.16)、脳血管障害 1.47 (1.25-1.73)、COPD 1.43 (1.11-1.84)、糖尿病 1.37 (1.26-1.48)、心臓病 1.35 (1.2-1.52) と報告されています⁵⁶⁾。さらに64歳未満の基礎疾患を持つ患者を44.1%含んだ国内の研究で、基礎疾患数が0または1の場合に比した重症化リスクのオッズ比は、基礎疾患数が2の場合は3.19 (2.35-4.33)、3の場合は4.81 (3.55-6.52)、4の場合は5.62 (4.05-7.79) と上昇していました⁵⁷⁾。

米⁵⁵⁾・英⁵⁸⁾・カナダ⁵⁹⁾・オーストラリア⁶⁰⁾・韓国⁶¹⁾・台湾⁶²⁾では免疫不全者に年2回の接種が推奨されており、わが国でも表3に記載された免疫不全者は、秋と春の年2回(接種間隔6か月⁵⁵⁾)の接種が望まれます。なお、わが国の添付文書では最短接種間隔は3か月となっています。

妊婦についてはオミクロン株流行期の国際多施設共同の前方視的観察研究で、すべての妊婦における COVID-19 ワクチンの重症合併症予防効果が、初回免疫で48% (22-65%)、追加免疫で76% (47-89%) と報告されています⁶³⁾。また、オミクロン株流行中の米国の症例対照研究で、妊娠中の COVID-19 ワクチン接種は、0~5月齢の出生児の COVID-19 による入院を35%減少させ、0~2月齢では54%減少させたことが報告されています⁶⁴⁾。

これらの理由から、WHO は妊娠ごとに1回の COVID-19 ワクチン接種を推奨しています⁶⁵⁾。一方、米国 CDC の2025/26シーズンの方針では、妊婦・授乳婦を含め、接種の利益とリスクを踏まえた個別の意思決定に基づいて接種を判断するとしています⁶⁶⁾。妊娠は、接種による利益が大きい COVID-19 重症化リスク因子として位置づけられています。わが国でも、日本産科婦人科学会が「妊婦に対する新型コロナウイルスワクチン接種について」を公表し、重症化リスクのある基礎疾患を有する妊婦に接種を推奨し、重症化予防に加えて母子免疫効果を期待して接種を希望する妊婦が接種を受けることは可能としています⁶⁷⁾。妊婦自身の重症化予防と胎盤を通じた移行抗体による出生児の COVID-19 による入院予防のためにも妊娠中の接種が推奨されます。

表2 COVID-19に罹患すると重症化リスクのある基礎疾患・状態^{53,54)}

①	慢性呼吸器疾患
	慢性閉塞性肺疾患（COPD）、気管支拡張症、間質性肺炎、肺塞栓、肺高血圧症
②	慢性心疾患
	心不全、冠動脈疾患、心筋症
③	慢性肝臓病
	肝硬変、非アルコール性脂肪肝炎（NASH）、アルコール性肝障害、自己免疫性肝炎
④	慢性腎臓病（透析を含む）
⑤	糖尿病（1型および2型）
⑥	悪性腫瘍
⑦	固形臓器移植・造血幹細胞移植
⑧	脳血管疾患
⑨	先天性免疫不全
⑩	HIV感染症
⑪	コルチコステロイドまたはその他の免疫抑制剤の使用
⑫	気管支喘息
⑬	結核
⑭	ダウン症を含む先天異常
⑮	嚢胞性線維症
⑯	精神障害
	うつ病を含む気分障害、統合失調症
⑰	神経疾患
	認知症、パーキンソン病
⑱	妊娠および最近の妊娠
⑲	身体活動不足
⑳	喫煙（現在および過去）
㉑	肥満（BMI ^a 30以上、小児では>95パーセンタイル）

^aBMI（Body Mass Index）：体重 kg ÷（身長 m）²

表3 COVID-19 ワクチン接種が特に推奨される中等度から重度の免疫不全者⁵⁵⁾

固形腫瘍・血液悪性腫瘍で治療中の患者
治療状態に関わらず COVID-19 ワクチンの免疫原性が低下する血液悪性腫瘍 慢性リンパ性白血病、非ホジキンリンパ腫、多発性骨髄腫、急性白血病など
免疫抑制治療を受けている臓器移植患者や脾臓移植患者
CAR（キメラ抗原レセプター）-T 細胞療法中の患者（治療から2年以内、または免疫抑制療法中）
造血幹細胞移植患者（移植から2年以内または免疫抑制療法中）
中等度～重症先天性免疫不全 分類不能型免疫不全症、重症複合型免疫不全症、DiGeorge 症候群、Wiskott-Aldrich 症候群など
進行期の HIV 感染症患者（CD4 陽性細胞数<200 個/mm ³ 、免疫再構築が得られていない AIDS 指標疾患の既往、臨床症状のある症候性 HIV 感染症）または未治療の HIV 感染症患者
以下の治療薬を使用中の患者
高用量ステロイド（プレドニゾン換算 20 mg/日以上を2週間以上）
アルキル化剤（シクロフォスファミド）
代謝拮抗剤
移植関連免疫抑制剤
強い免疫抑制作用をもつ抗がん剤
TNF 阻害薬
その他の免疫抑制剤や免疫調節剤（B 細胞除去薬など）

65 歳未満の基礎疾患のない健常な方も接種が望まれ、特に医療関係者や社会福祉施設の職員には最新の COVID-19 ワクチンの接種を推奨します

わが国の「予防接種に関する基本的な計画」⁶⁸⁾では、「予防接種・ワクチンで防げる疾病は予防すること」と定められています。COVID-19 はワクチンで予防可能な疾患であり、接種可能なすべての人への接種が望まれます。

COVID-19 ワクチンの発症予防効果は、オミクロン株対応ワクチンの場合で 40～60%であり、接種しても発症する方は多くみられます。しかし、接種後に罹ったとしても、非接種者に比べて全身症状が軽減すること⁴⁷⁾、家庭内伝播率が 28～46%低下すること⁶⁹⁻⁷¹⁾、Long COVID 発現率が 23～43%低下すること⁷²⁻⁷⁴⁾、COVID-19 罹患後の一部の続発症の発生リスク低下と関連すること⁷⁵⁾が報告されています。

65 歳未満の基礎疾患のない健常な方は、年齢やワクチン接種・感染歴・生活環境などによって接種による利益が異なるため、個々の状況と本人の意向を踏まえて接種を判断することが望まれます。特に医療関係者や社会福祉施設の職員は感染機会が多く、発症すると高齢者やハイリスク者に伝播させることが多いため、日本環境感染学会は、「医療関係者のためのワクチンガイドライン 第5版」⁷⁶⁾において、医療関係者への COVID-19 ワクチン接種を推奨しています。医療機関や社会福祉施設では、職員の安全を守るためにも、院内感染・施設内集団感染を防ぐためにも職員への接種が奨められます。

なお、オミクロン株感染後の再感染予防効果は時間と共に低下し、1年以上経過するとほぼ消

失することが報告されていますので⁷⁷⁾、すでに罹患した人にも接種が奨められます。急性期から回復後に接種できますが、最近感染した場合には、感染後3か月程度接種を延期することも可能です。オミクロン株出現後のCOVID-19ワクチンの発症予防効果は、変異株の影響もあり、接種後数か月で減衰することが報告されています⁷⁸⁾。これからは、65歳未満でもインフルエンザワクチンのように流行株に対応した新たなワクチンを年1回接種することが望まれます。

おわりに

ワクチンのリスクはゼロではなく、一過性の副反応に加えて、ごくまれに重篤な健康被害がみられます。前述の「予防接種に関する基本的な計画」では、施策の推進にあたって科学的根拠に基づき評価することが定められています⁶⁸⁾。また、医療従事者のワクチンに対する態度や接種勧奨に関する調査⁷⁹⁾や質の高いプライマリ・ケアとインフルエンザワクチン接種との関連を示す研究⁸⁰⁾が報告されています。医療従事者による適切な情報提供と接種勧奨も重要です。さらに、任意接種では接種費用が高額になることから、市町村による公的助成が進むことが望まれます。任意接種としてのCOVID-19ワクチンの接種は、臨床的共有意思決定 (shared clinical decision making)^{81, 82)}の考え方に基づいて、被接種者と医療従事者のあいだで双方向的・相互作用的に接種を検討することが必要です。

ワクチンで免疫が高まるには接種から2週間以上かかるため、今冬のCOVID-19の流行に備えて10月以降できるだけ早めの接種が必要です。わが国で接種できるCOVID-19ワクチンはいずれも効果が期待され、従来製剤を含む臨床試験・非臨床試験データに基づいて有効性・安全性が評価されています。接種対象年齢、接種歴、接種不適合者・接種要注意者への該当の有無を確認した上で、それぞれのワクチンの特徴をふまえて選択して下さい。

なお、COVID-19のmRNAワクチン⁸³⁻⁸⁵⁾も組換えタンパク質ワクチン⁸⁶⁾も、不活化インフルエンザワクチンとの同時接種に関する臨床試験や観察研究が報告されています。一部の研究では抗体応答の低下や一過性の副反応の増加もみられますが、同時接種は概ね許容可能な安全性を示しており、いずれのCOVID-19ワクチンもインフルエンザワクチンとの同時接種が可能です。

ワクチンを接種しても感染からの回避が保証されるわけではありません。ワクチン接種に加えて、適切なマスクの着用、換気、手洗いなどの基本的な感染予防策を行うことも大切です。COVID-19の予防のために、流行株に合わせた最新のCOVID-19ワクチンの任意接種が、定期接種とともに適切に進むことを願っています。

引用文献

1. Watson OJ, *et al.* Global impact of the first year of COVID-19 vaccination: a mathematical modelling study. *Lancet Infect Dis* 22(9):1293-1302, 2022
2. Kayano T, *et al.* Evaluating the COVID-19 vaccination program in Japan, 2021 using the counterfactual reproduction number. *Sci Rep* 13(1):17762, 2023
3. Kayano T, *et al.* Assessing the COVID-19 vaccination program during the Omicron variant (B.1.1.529) epidemic in early 2022, Tokyo. *BMC Infect Dis* 23(1):748, 2023
4. Furuse Y, *et al.* Impact of COVID-19 vaccination by implementation timing and coverage rate in relation to misinformation prevalence in Japan. *Vaccine* 59:127273, 2025
5. Ioannidis JPA, *et al.* Global estimates of lives and life-years saved by COVID-19 vaccination during 2020-2024. *JAMA Health Forum* 6(7):e252223, 2025
6. WHO. Immunization Agenda 2030. <https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/strategies/ia2030>. Accessed Sep 5, 2026.
7. 内閣府. ワクチン開発・生産体制強化戦略. <https://www8.cao.go.jp/iryou/council/20220218/pdf/sankou1.pdf>. Accessed Aug 1, 2026.
8. 日本感染症学会・日本呼吸器学会・日本ワクチン学会. 2026 年度の新型コロナワクチン定期接種に関する見解. Accessed Sep 1, 2026.
9. WHO. Statement on the antigen composition of COVID-19 vaccines (16 May 2026). <https://www.who.int/news/item/16-05-2026-statement-on-the-antigen-composition-of-covid-19-vaccines>. Accessed Aug 20, 2026.
10. 厚生労働省. 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 2026/27 シーズン向け新型コロナワクチンの抗原組成について. <https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/001702430.pdf>. Accessed Aug 20, 2026.
11. 厚生労働省. 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各企業説明資料 (2026 年 5 月 26 日) . https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/newpage_00273.html. Accessed Aug 30, 2026.
12. 国立健康危機管理研究機構・国立感染症研究所. 急性呼吸器感染症サーベイランス週報 2026 年第 36 週. https://id-info.jihs.go.jp/surveillance/idss/target-diseases/acute-respiratory-infection/weekly-report/archive/2026/ARI_2026w36.pdf. Accessed Sep 30, 2026.
13. Nextstrain. Genomic epidemiology of SARS-CoV-2 with subsampling focused globally over the past 6 months. <https://nextstrain.org/ncov/open/global/6m>. Accessed Sep 30, 2026.
14. 厚生労働省. 第 67 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 (2026 年 9 月 2 日) 資料 1-1 新型コロナワクチンの接種について. https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_75806.html. Accessed Sep 2, 2026.

15. Maeda H, *et al.* Effectiveness of JN.1-adapted COVID-19 vaccine against medically attended SARS-CoV-2 infection and COVID-19 hospitalization in adults in Japan, from October 2024 to April 2025: VERSUS. *Vaccine* 80:128544, 2026
16. Appaneal HJ, *et al.* BNT162b2 LP.8.1 early vaccine effectiveness against COVID-19 emergency department, urgent care, and outpatient visits. *Nat Commun* 17(1):6912, 2026
17. Dadhe R, *et al.* A study to investigate the safety and immunogenicity of monovalent omicron LP.8.1-adapted BNT162b2 COVID-19 vaccine in adults ≥ 65 years of age and high-risk adults 18-64 years of age (preliminary results). *Vaccines (Basel)* 14(4):350, 2026
18. Stewart-Jones GBE, *et al.* Domain-based mRNA vaccines encoding spike protein N-terminal and receptor binding domains confer protection against SARS-CoV-2. *Sci Transl Med* 15(713):eadf4100, 2023
19. Chalkias S, *et al.* Efficacy, immunogenicity, and safety of a next-generation mRNA-1283 COVID-19 vaccine compared with the mRNA-1273 vaccine (NextCOVE): results from a phase 3, randomised, observer-blind, active-controlled trial. *Lancet Infect Dis* 25(11):1230-1242, 2025
20. Grassi CM, *et al.* Immunogenicity and safety of a SARS-CoV-2 N-terminal domain and receptor-binding domain monovalent XBB.1.5 vaccine in Japanese participants. *Vaccine* 69:127960, 2026
21. Ono S, *et al.* Comparative effectiveness of BNT162b2 and mRNA-1273 booster dose after BNT162b2 primary vaccination against the Omicron variants: a retrospective cohort study using large-scale population-based registries in Japan. *Clin Infect Dis* 76(1):18-24, 2023
22. Kopel H, *et al.* Comparative effectiveness of the bivalent (Original/Omicron BA.4/BA.5) mRNA COVID-19 vaccines mRNA-1273.222 and BNT162b2 bivalent in adults with underlying medical conditions in the United States. *Vaccines (Basel)* 12(10):1107, 2024
23. Wilson A, *et al.* Comparative effectiveness of mRNA-1273 versus protein-based NVX-CoV2705 vaccination on COVID-19-related outcomes among insured adults in the United States during 2024-2025: a retrospective matched cohort study. *Adv Ther* 43(9):3994-4007, 2026
24. Gwak E, *et al.* Real-world effectiveness of NVX-CoV2373 and BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination in South Korea. *Vaccine* 62:127496, 2025
25. Kuriyama K, *et al.* One-year follow-up of the immunogenicity and safety of a first and second booster dose of the NVX-CoV2373 (TAK-019) vaccine in healthy Japanese adults who had previously received a primary series of COVID-19 mRNA vaccine: Final report of a phase 3 open-label trial. *Vaccine* 62:127562, 2025
26. Poh XY, *et al.* NVX-CoV2372, monovalent mRNA and bivalent mRNA vaccines elicit broadly cross-reactive antibodies against emerging SARS-CoV-2 variants. *Hum Vaccin Immunother* 22(1):2638022, 2026
27. Kaku Y, *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* 26(3):e142-

- e143, 2026
28. Masuda T, *et al.* Safety and immunogenicity of NVX-CoV2373 (TAK-019) vaccine in healthy Japanese adults: Interim report of a phase I/II randomized controlled trial. *Vaccine* 40(24):3380-3388, 2022
 29. Kuriyama K, *et al.* Immunogenicity and safety of a single booster dose of NVX-CoV2373 (TAK-019) in healthy Japanese adults who had previously received a primary series of COVID-19 mRNA vaccine: Primary analysis report of a phase 3 open-label trial. *Vaccine* 41(25):3763-3771, 2023
 30. Yoon SK, *et al.* mRNA and protein subunit COVID-19 vaccine reactogenicity and their relationship to productivity for healthcare workers and first responders. *Open Forum Infect Dis* 13(4):ofag141, 2026
 31. Piccoli L, *et al.* Mapping neutralizing and immunodominant sites on the SARS-CoV-2 spike receptor-binding domain by structure-guided high-resolution serology. *Cell* 183(4):1024-1042.e21, 2020
 32. Hamada S, *et al.* Effectiveness, immunogenicity and safety of monovalent DS-5670a and bivalent DS-5670a/b SARS-CoV-2 vaccines: results from two randomized, active-comparator, non-inferiority trials. *Commun Med (Lond)* 6(1):320, 2026
 33. Uraki R, *et al.* An mRNA vaccine encoding the SARS-CoV-2 Omicron XBB.1.5 receptor-binding domain protects mice from the JN.1 variant. *EBioMedicine* 117:105794, 2025
 34. Uriu K, *et al.* Humoral immunity induced by XEC monovalent vaccines against SARS-CoV-2 variants including XEC, LP.8.1, NB.1.8.1, XFG, and BA.3.2. *Vaccine* 76:128311, 2026
 35. Wayne CJ, *et al.* Self-amplifying RNA COVID-19 vaccine. *Cell* 187(8):1822-1822, 2024
 36. Kanechi R, *et al.* Differential clearance rate of proteins encoded on a self-amplifying mRNA COVID-19 vaccine in muscle and lymph nodes. *Biochem Biophys Rep* 42:101999, 2025
 37. Oda Y, *et al.* Immunogenicity and safety of a booster dose of a self-amplifying RNA COVID-19 vaccine (ARCT-154) versus BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine: a double-blind, multicentre, randomised, controlled, phase 3, non-inferiority trial. *Lancet Infect Dis* 24(4):351-360, 2024
 38. Oda Y, *et al.* 12-month persistence of immune responses to self-amplifying mRNA COVID-19 vaccines: ARCT-154 versus BNT162b2 vaccine. *Lancet Infect Dis* 24(12):e729-e731, 2024
 39. Levine KS, *et al.* Self-amplifying COVID-19 mRNA vaccination induces longitudinally enhanced antibody function in a Phase 3 trial. *NPJ Vaccines* 11(1):106, 2026
 40. Maeda H, *et al.* Interim analysis of effectiveness of JN.1-adapted conventional and self-amplifying mRNA COVID-19 vaccines against symptomatic SARS-CoV-2 infection in adults aged ≥ 60 years, Japan, October 2024-April 2025. *Vaccine* 88:128964, 2026
 41. Wiegand RE, *et al.* Interim estimated effectiveness of 2025-2026 COVID-19 vaccines in adults using a test-negative design. *JAMA Netw Open* 9(6):e2625152, 2026
 42. Skowronski DM, *et al.* Interim 2025/26 LP.8.1 vaccine effectiveness estimates against COVID-19

- from the Canadian Sentinel Practitioner Surveillance Network (SPSN): insights into possible impact of influenza and other respiratory virus co-circulation. *Euro Surveill* 31(18):2600331, 2026
43. 厚生労働省. 人口動態統計 (2024 年以前の数値は確定数、2025 年以降の数値は概数である) . <https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/81-1a.html>. Accessed Aug 20, 2026.
 44. 厚生労働省. 新型コロナウイルス感染症に関する報道発表資料 (発生状況) 2026 年. https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00485.html. Accessed Sep 30, 2026.
 45. Miyashita K, *et al*. Outcomes of COVID-19 in the Omicron-predominant wave: large-scale real-world data analysis with a comparison to influenza. *Pneumonia (Nathan)* 17(1):3, 2025
 46. Lomholt FK, *et al*. Short-term and long-term risk of death and readmission among adults aged 50+ years admitted with severe acute respiratory infections due to COVID-19, influenza or RSV in Denmark, 2022-2025. Supplementary figure 1. *BMJ Public Health* 4(1):e004469, 2026
 47. Nakakubo S, *et al*. Associations of COVID-19 symptoms with omicron subvariants BA.2 and BA.5, host status, and clinical outcomes in Japan: a registry-based observational study. *Lancet Infect Dis* 23(11):1244-1256, 2023
 48. Wang Y, *et al*. Clinical profile analysis of SARS-CoV-2 community infections during periods with omicron BA.2, BA.4/5, and XBB dominance in Hong Kong: a prospective cohort study. Appendix Table 3. *Lancet Infect Dis* 25(3):276-289, 2025
 49. Bullock A, *et al*. Ongoing symptoms after acute SARS-CoV-2 or influenza infection in a case-ascertained household transmission study: 7 US sites, 2021-2023. *Clin Infect Dis* 80(5):1032-1044, 2025
 50. Bando T, *et al*. Frequency and duration of the clinical symptoms of patients with mild COVID-19: a comparison with influenza in the 2023-2024 Japanese influenza season, an observational study. Supplementary Table 3 and Figure 4. *Health Sci Rep* 9(3):e72039, 2026
 51. Sugiyama A, *et al*. Natural course of post-COVID symptoms in adults and children. *Sci Rep* 14(1):3884, 2024
 52. Moritani I, *et al*. Prevalence of and risk factors for long COVID following infection with the COVID-19 omicron variant. *Med Int (Lond)* 5(2):17, 2025
 53. 日本感染症学会・日本呼吸器学会・日本化学療法学会・日本臨床微生物学会・日本環境感染学会. 5 学会による新型コロナウイルス感染症診療の指針 P25. https://www.kansensho.or.jp/modules/topics/index.php?content_id=59. Accessed Sep 4, 2026.
 54. CDC. Underlying conditions and the higher risk for severe COVID-19. <https://www.cdc.gov/covid/hcp/clinical-care/underlying-conditions.html>. Accessed Sep 4, 2026.
 55. CDC. COVID-19 vaccination guidance for people who are immunocompromised: description of moderate and severe immunocompromising conditions and treatment. <https://www.cdc.gov/covid/hcp/vaccine-considerations/immunocompromised.html>. Accessed

Sep 4, 2026.

56. Chapman A, *et al.* Risk of severe outcomes from COVID-19 in comorbid populations in the Omicron era: A systematic review and meta-analysis. *Int J Infect Dis* 158:107958, 2025
57. Yamaguchi D, *et al.* Potential risk factors to COVID-19 severity: comparison of SARS-CoV-2 delta- and omicron-dominant periods. *Int J Environ Res Public Health* 21(3):322, 2024
58. GOV.UK. COVID-19: the green book chapter. P5 Current vaccination campaign.
https://assets.publishing.service.gov.uk/media/69ba84f46b1db9df335fcb04/Green_Book_chapter_Covid_14a_17_3_26.pdf. Accessed Aug 20, 2026.
59. Public Health Agency of Canada: Summary of NACI statement of June 2026: Guidance on the use of COVID-19 vaccines starting fall 2026. https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/vaccines-immunization/national-advisory-committee-immunization-summary-guidance-covid-19-vaccines-starting-fall-2026.html?utm_source=chatgpt.com. Accessed Aug 20, 2026.
60. Australian Government, Department of Health: COVID-19 vaccine advice and recommendations. <https://www.health.gov.au/our-work/covid-19-vaccines/getting-your-vaccination>. Accessed Aug 20, 2026.
61. Park WB, *et al.* COVID-19 vaccination recommendations for 2025-2026 in Korea. *Infect Chemother* 57(4):472-477, 2025
62. Taiwan CDC. Starting April 8, second dose of JN.1 COVID-19 vaccine available to elderly people aged 65 and over, indigenous individuals aged 55-64, and immunocompromised individuals; eligible individuals urged to get vaccinated to maintain adequate immunity protection.
<https://www.cdc.gov.tw/En/Bulletin/Detail/cogDKYkdNWVuNLudKigmrq?typeid=158>. Accessed Sep 5, 2026.
63. Villar J, *et al.* Pregnancy outcomes and vaccine effectiveness during the period of omicron as the variant of concern, INTERCOVID-2022: a multinational, observational study. *Lancet* 401(10375):447-457, 2023
64. Simeone RM, *et al.* Effectiveness of maternal mRNA COVID-19 vaccination during pregnancy against COVID-19-associated hospitalizations in infants aged <6 months during SARS-CoV-2 Omicron predominance - 20 states, March 9, 2022-May 31, 2023. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 72(39):1057-1064, 2023
65. WHO. WHO position paper on COVID-19 vaccines– July 2026 P137.
<https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/abc7e160-6cd7-4762-a492-40293d4fa7b1/content>. Accessed Sep 5, 2026.
66. CDC. COVID-19 vaccination for women who are pregnant or breastfeeding.
<https://www.cdc.gov/covid/vaccines/pregnant-or-breastfeeding.html>. Accessed Sep 5, 2026.
67. 日本産科婦人科学会. 妊婦に対する新型コロナウイルスワクチン接種について (2025 年 8 月

- 21 日) . https://www.jsog.or.jp/news/pdf/20250821_COVID19_kaiin.pdf. Accessed Sep 5, 2026.
68. 厚生労働省. 予防接種に関する基本的な計画. <https://www.mhlw.go.jp/content/001470398.pdf>. Accessed Aug 20, 2026.
 69. Harris RJ, *et al*. Effect of vaccination on household transmission of SARS-CoV-2 in England. *N Engl J Med* 385(8):759-760, 2021
 70. Ogata T, *et al*. Vaccine effectiveness against SARS-CoV-2 among household contacts during Omicron BA.2-dominant period, Japan. *Emerg Infect Dis* 30(7):1430-1433, 2024
 71. CDC/ACIP. Updates to COVID-19 Vaccine Effectiveness P41. <https://www.cdc.gov/acip/downloads/slides-2025-06-25-26/03-MacNeil-COVID-508.pdf>. Accessed Aug 31, 2025.
 72. Tsampasian V, *et al*. Risk factors associated with post-COVID-19 condition: a systematic review and meta-analysis. *JAMA Intern Med* 183(6):566-580, 2023
 73. Watanabe A, *et al*. Protective effect of COVID-19 vaccination against long COVID syndrome: A systematic review and meta-analysis. *Vaccine* 41(11):1783-1790, 2023
 74. Green R, *et al*. A systematic review and meta-analysis of the impact of vaccination on prevention of long COVID. *Nat Commun* 16(1):10326, 2025
 75. Huh K, *et al*. Vaccination and the risk of post-acute sequelae after COVID-19 in the Omicron-predominant period. *Clin Microbiol Infect* 30(5):666-673, 2024
 76. 日本環境感染学会. 医療関係者のためのワクチンガイドライン 第5版 P34. https://www.kankyokansen.org/wp-content/uploads/vaccine-guideline_05.pdf. Accessed Sep 5, 2026.
 77. Chemaitelly H, *et al*. Differential protection against SARS-CoV-2 reinfection pre- and post-Omicron. *Nature* 639(8056):1024-1031, 2025
 78. Moore M, *et al*. Durability of COVID-19 vaccine and infection induced immunity: A systematic review and meta-regression analysis. *Vaccine* 54:126966, 2025
 79. Dudley MZ, *et al*. Changes in vaccine attitudes and recommendations among US Healthcare Personnel during the COVID-19 pandemic. *NPJ Vaccines* 9(1):49, 2024
 80. Kaneko M, *et al*. Higher person-centered primary care measure score is associated with better influenza vaccine uptake: a nationwide cross-sectional study. *Fam Pract* 42(3):cmf030, 2025
 81. 藤本修平,他. 共有意思決定<Shared decision making>とは何か? インフォームドコンセントとの相違. *日本医事新報* (4825):20-22, 2016
 82. CDC. ACIP Shared Clinical Decision-Making Recommendations. https://www.cdc.gov/acip/vaccine-recommendations/shared-clinical-decision-making.html#cdc_toolkit_supple_intro-introduction. Accessed Sep 28, 2026.
 83. Hause AM, *et al*. Reactogenicity of simultaneous COVID-19 mRNA booster and influenza vaccination in the US. *JAMA Netw Open* 5(7):e2222241, 2022

84. Murdoch L, *et al.* Safety and immunogenicity of the BNT162b2 vaccine coadministered with seasonal inactivated influenza vaccine in adults. *Infect Dis Ther* 12(9):2241-2258, 2023
85. Giles ML, *et al.* Immunogenicity and safety of self-amplifying mRNA COVID-19 vaccine (ARCT-2303), with or without co-administration of seasonal inactivated influenza vaccine in adults: a phase 3, randomised, controlled, observer-blind, multicentre study. *eClinicalMedicine* 87:103428, 2025
86. Toback S, *et al.* Safety, immunogenicity, and efficacy of a COVID-19 vaccine (NVX-CoV2373) co-administered with seasonal influenza vaccines: an exploratory substudy of a randomised, observer-blinded, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet Respir Med* 10(2):167-179, 2022

修正履歴

- 第1版 2020年12月28日
- 第2版 2021年2月26日
- 第3版 2021年6月16日
2021年7月20日一部変更・加筆
- 第4版 2021年12月16日
- 第5版 2022年7月5日
2022年8月30日一部変更・加筆
2022年10月4日一部変更・加筆
- 第6版 2023年1月23日
- 第7版 2023年6月12日
- 第8版 2023年12月28日
- 第9版 2024年5月21日
- 第10版 2024年12月16日
- 第11版 2025年9月22日
- 第12版 2026年9月30日

2026 年 9 月 30 日

一般社団法人日本感染症学会 ワクチン委員会

岩田 敏、氏家無限、大石和徳、岡田賢司、神谷 元、川名 敬、黒沼幸治、関 雅文、多屋馨子^a、
永井英明、中野貴司、西 順一郎^b、宮崎泰可、宮下修行、森野紗衣子、森本浩之輔

^a担当理事、^b委員長

一般社団法人日本感染症学会 COVID-19 ワクチンタスクフォース

氏家無限、庄司健介、長澤耕男、西 順一郎

利益相反自己申告

- ・ 岩田 敏は、MSD 株式会社、ファイザー株式会社、モデルナ・ジャパン株式会社から講演料を受けている。
- ・ 黒沼幸治は、インスメッド合同会社、MSD 株式会社、グラクソ・スミスクライン株式会社、ファイザー株式会社から講演料を受けている。
- ・ 関 雅文は、MSD 株式会社、杏林製薬株式会社、サノフィ株式会社、塩野義製薬株式会社、第一三共株式会社、ファイザー株式会社、Meiji Seika ファルマ株式会社、モデルナ・ジャパン株式会社から講演料を受けている。
- ・ 永井英明は、MSD 株式会社、グラクソ・スミスクライン株式会社、サノフィ株式会社、塩野義製薬株式会社、モデルナ・ジャパン株式会社から講演料を受けている。
- ・ 中野貴司は、KM バイオロジクス株式会社、サノフィ株式会社、第一三共株式会社、田辺三菱製薬株式会社、Meiji Seika ファルマ株式会社、モデルナ・ジャパン株式会社から講演料を受けている。
- ・ 西 順一郎は、MSD 株式会社、サノフィ株式会社、塩野義製薬株式会社、ファイザー株式会社、第一三共株式会社、Meiji Seika ファルマ株式会社から講演料を受けている。
- ・ 宮崎泰可は、旭化成ファーマ株式会社、アストラゼネカ株式会社、MSD 株式会社、杏林製薬株式会社、グラクソ・スミスクライン株式会社、ファイザー株式会社から講演料を、MSD 株式会社、富士フイルム富山化学株式会社から研究費を、旭化成ファーマ株式会社から寄附金を受けている。
- ・ 宮下修行は、アストラゼネカ株式会社、MSD 株式会社、杏林製薬株式会社、塩野義製薬株式会社、第一三共株式会社、ファイザー株式会社から講演料を受けている。
- ・ 森本浩之輔は、ファイザー株式会社から研究費を受けている。
- ・ 氏家無限、大石和徳、岡田賢司、神谷 元、川名 敬、多屋馨子、森野紗衣子、庄司健介、長澤耕男は申告すべきものなし。