

「開発優先度の高いワクチン」の選定について

厚生労働省 健康・生活衛生局 感染症対策部
予防接種課

本日の内容

【1】「開発優先度の高いワクチン」の選定について

- (1) 検討の経緯等
- (2) 開発優先度の高いワクチンの選定方針
- (3) 開発優先度の高いワクチンの選定（案）

本日の内容

【1】「開発優先度の高いワクチン」の選定について

(1) 検討の経緯等

(2) 開発優先度の高いワクチンの選定方針

(3) 開発優先度の高いワクチンの選定（案）

ワクチンの研究開発（予防接種基本計画）に係る記載内容の方針について

第36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

資料
1-2
(改)

2024（令和6）年9月25日

現状・課題

- 予防接種法に基づく予防接種基本計画において、ワクチン・ギャップの解消と国内外の感染症対策に必要なワクチンを世界に先駆けて開発することを旨とし、基本計画へ「開発優先度の高いワクチン」を書き込むとともに、ワクチン開発企業等に対し、開発要請を行い、一部のワクチンは薬事承認を取得し定期接種化され、ワクチン・ギャップの解消は一定の成果が得られた。
- ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づき、パンデミック等脅威となり得る感染症については、「重点感染症」として暫定リストの整理を行い、それに基づき開発を支援すべきワクチンの指定が行われている。
- 我が国の予防接種施策の基本的な理念は「予防接種・ワクチンで防げる疾患は予防すること」であることを踏まえ、現に我が国に存在し、公衆衛生上必要性の高い疾患に対するワクチンについて、定期接種化も見据えた研究開発の推進が必要である。



予防接種基本計画の記載に係る考え方

- 予防接種施策の基本的な理念を踏まえ、「開発優先度の高いワクチン」について、以下の対応を行う。
 - 基本計画には、現に我が国に存在する疾患に対し、疾病負荷の軽減が図れる等、定期接種化を目指した公衆衛生上必要性の高いワクチン開発を推進する等、「開発優先度の高いワクチン」に対する考え方、選定目的等を記載する
 - 企業における開発状況や医療ニーズ及び定期接種化の検討に必要な疾病負荷の情報等を踏まえ、「開発優先度の高いワクチン」を見直すこととし、状況の変化に柔軟に対応できるよう、「開発優先度の高いワクチンリスト」は別途作成する
 - 定期接種化に関する検討の迅速化を図るため、薬事承認前から必要な情報の収集や整理を開始し、薬事承認後速やかにファクトシートの作成依頼ができるよう検討することや早期実用化支援としてPMDA相談等の薬事上の対応を検討する
- 予防接種推進専門協議会に対しパイプラインリスト詳細及び選定評価項目を示し、予防接種推進専門協議会による優先順位付け後に、今後の部会において、総合的に評価※して開発優先度の高いワクチンを選定することとする。
- なお、基本計画は予防接種の研究開発を推進するための施策の基本的事項を定めているため、「重点感染症に対するワクチン」の議論も注視しながら、「重点感染症に対するワクチン」については、引き続き、診断薬・治療薬と合わせて、ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づく重点感染症見直しの議論の中で対応することとする。

※ パイプラインリストにない疾病であっても、現に我が国に存在し、医療ニーズがあり、疾病負荷の高い疾病については、政策的な観点も含めて検討・評価する

予防接種に関する基本的な計画（案）（抄）

第五 予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保に関する施策を推進するための基本的事項

一 基本的考え方

国は、国民の予防接種及びワクチンに関する理解と認識を前提として、国民の健康保持並びに**感染症の発生及びまん延の予防のため**、「予防接種・ワクチンで防げる疾病は予防すること」という基本的な理念の下、**現に我が国に存在する疾病に対し、疾病負荷の軽減が図れる等、医療ニーズ及び疾病負荷等の情報を踏まえ、疫学情報等を基に定期接種化を目指した公衆衛生上必要なワクチンの研究開発を推進する**。なお、国が定めた重点感染症に対するワクチンの研究開発の推進については、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に基づき行われており、引き続き、診断薬・治療薬と合わせ感染症危機対応医薬品等として、その適切な在り方について重点感染症の議論の中で対応するものとする。

二 開発優先度の高いワクチン

本基本計画においては、上記の通り、**定期の予防接種の対象とすることを目指し、現に我が国に存在し、疾病負荷が高い感染症を対象とした公衆衛生上必要性の高いワクチン**について、研究開発の推進を図る。

具体的には、開発優先度の高いワクチンについて、企業における開発状況や医療ニーズ及び定期接種化の検討に必要な疾病負荷の情報等について、学会や開発企業等からデータの提出も求めた上で、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・流通部会において、評価・検討の上、具体的に定めることとする。また、そのリストについて、定期的（五年に一度程度）に見直しを行うものとする。

開発優先度の高いワクチンについては、定期接種化に関する検討の迅速化を図るため、開発後、薬事承認前から必要な情報の収集や整理を開始し、薬事承認後速やかにファクトシートの作成依頼ができるよう検討する。この検討において、不足している知見を特定し、当該知見が創出されるよう、JIHSを含む、研究機関や学会等の専門家と連携する。また、早期実用化支援としてPMDA相談等の薬事上の対応を検討する。

三～四 （略）

本日の内容

【1】「開発優先度の高いワクチン」の選定について

(1) 検討の経緯等

(2) 開発優先度の高いワクチンの選定方針

(3) 開発優先度の高いワクチンの選定（案）

開発優先度の高いワクチンと 重点感染症に対するワクチンの整理

- 開発優先度の高いワクチンは、現に我が国に存在し、疾病負荷が高い感染症を対象とし、既存ワクチンの改良や混合ワクチンを含む、定期接種化を目指した公衆衛生上必要性の高いワクチンとする。
- 重点感染症に対するワクチンは、現に我が国に存在せず、パンデミック等脅威となり得る感染症を対象とし、パンデミック等脅威となり得る疾患への対応を目指したワクチンであり、平時には国内に市場性がないワクチンを含むものが考えられるが、診断薬・治療薬と合わせて、引き続き、重点感染症の見直しの議論の中で検討していく。

	開発優先度の高いワクチン	重点感染症に対するワクチン
依拠する文書	予防接種に関する基本的な計画 (厚生労働省告示第121号 平成26年3月28日)	ワクチン開発・生産体制強化戦略 (令和3年6月1日 閣議決定)
目標・目的	<p>○感染症の発生及びまん延の予防のため、医療ニーズ及び疾病負荷等を踏まえ、疫学情報を基に感染症対策に必要な新たなワクチンの研究開発の推進を図る</p> <p>▼</p> <p>定期接種の対象とすることを旨とし、現に我が国に存在し、疾病負荷が高い感染症を対象とした公衆衛生上必要性の高いワクチンの開発</p>	<p>○パンデミック発生時に、その対抗手段となる「感染症危機対応医薬品等（MCM）」の利用可能性を確保する</p> <p>○平時に海外で大規模臨床試験を実施可能な感染症を重点感染症に含め、パンデミック発生時の発症予防試験の速やかな実施に繋げる</p> <p>▼</p> <p>パンデミック等脅威となり得る疾患への対応を目指したワクチンの開発</p>
対象となる感染症	○現に我が国に存在し、疾病負荷が高い感染症	○重点感染症を対象とすることを基本とし、パンデミック等脅威となり得る感染症
ワクチンの性質	<p>○公衆衛生上必要な新たな疾患へ対応したワクチンや既存ワクチンの改良や混合ワクチンを含む</p> <p>○定期接種化に向けた議論が必要</p>	○平時は市場性がなく、プル型インセンティブ等の政策的な対応を要する

開発優先度の高いワクチンの選定評価項目

- 開発優先度の高いワクチンの選定評価項目として、疾病負荷の大きさ、国民の免疫保有状況、ワクチンの有効性・安全性、費用対効果及びその他の観点で整理した。

評価項目	評価の観点
疾病負荷の大きさ (疾病のまん延状況、重症度)	我が国にまん延している疾病を対象としている
	罹患すると重症化する、後遺症が残るなど疾病負荷が大きい
国民の免疫保有状況	国民の免疫保有状況に関するデータを有する
ワクチンの有効性 (既存ワクチンがある疾病の場合、 既存のワクチンと比較した評価)	質の高い疫学研究において重症化予防効果等が認められている
	臨床試験において有効性に関する知見を有する
	非臨床試験において有効性が認められている
	既存のワクチンでは効果が不十分な患者群において効果が認められる
ワクチンの安全性 (既存ワクチンがある疾病の場合、 既存のワクチンと比較した評価)	臨床試験において安全性に関する知見を有する
	安全性等の理由で既存のワクチンが使用できない患者群において効果が認められる
費用対効果	費用対効果に関するデータを有する
	既存ワクチンより費用対効果が向上する
その他	接種対象者の利便性が向上（混合ワクチンなど）
	接種対象者の侵襲性・簡便性の改善（注射から経鼻投与等への変更など）
	モダリティが既存のワクチンと大きく異なる
	国外（日本と同程度の公衆衛生水準）において対象疾病に対する予防接種プログラムとして位置づけられている

開発優先度の高いワクチンの評価フロー（概要）

厚労省

①ワクチン4団体^{※1}に対し、国内外において第1相臨床試験以降から薬事申請まで開発が進捗しているワクチンについて、対象疾病・対象集団毎に、**選定評価項目の情報を聴取**

ワクチン4団体

②ワクチン4団体に所属する各企業からワクチン毎の**評価項目の情報を回答^{※2}（根拠情報を含む）**

厚労省

③各企業の回答情報を取りまとめ、整理
④予防接種推進専門協議会に対し、③で整理した内容を提供し、**対象疾病・対象集団毎にワクチンの評価を依頼**
また、協議会に未開発（第1相臨床試験以前を含む）であるが**開発を望む対象疾病・対象集団のワクチンを聴取**

予防接種推進専門協議会

⑤③に基づき協議会に所属する27学会が**評価を実施^{※3}**。また、未開発（第1相臨床試験以前を含む）であるが**開発を望む対象疾病・対象集団のワクチン**について、**疾病負荷の根拠情報を合わせて回答**
⑥協議会が評価を取りまとめ、整理^{※4}

厚労省

⑦各ワクチンについて協議会の回答を以下の観点で整理
1) 対象疾病・対象集団が**定期接種化されていないワクチン**は、開発状況によって評価項目に未回答が含まれているため、**疾病負荷の観点で整理**
2) 対象疾病・対象集団が**定期接種化されているワクチン（既存ワクチンの改良）**は、各評価項目を踏まえた、「**開発優先度の高いワクチン**」の**該当性評価の観点で整理**

※1 日本製薬工業協会、一般社団法人日本ワクチン産業協会、米国研究製薬工業協会、欧州製薬団体連合会

※2 該当データがない場合、「データ：無」と回答

※3 疾病負荷は「大」「中」「小」「評価できない」の4段階で評価

各評価項目を踏まえた「開発優先度の高いワクチン」の該当性評価を「高」「中」「低」「評価できない」の4段階で評価

※4 疾病負荷の「大」「中」「小」及び該当性評価の「高」「中」「低」をそれぞれ3点、2点、1点とし、点数の合計を、「評価できない」と回答した学会を除いた学会数で平均化

予防接種推進専門協議会における評価

■ 定期接種化されていないワクチンに対する疾病負荷評価※1

対象又は対象疾病	対象集団	疾病負荷評価	対象又は対象疾病	対象集団	疾病負荷評価
百日せき・ジフテリア・破傷風・ポリオ (5回目接種)	小児	2.71	侵襲性B群溶血性連鎖球菌疾患 (血清型Ia, Ib, II, III, IV, V)	妊婦	2.82
麻疹・風しん・おたふく風邪	小児	2.81	HPV	男性	2.67
麻疹・風しん・おたふく風邪・水痘	小児	2.73	サイトメガロウイルス	妊娠可能女性	2.50
デング	小児 成人	1.57 1.62	髄膜炎菌(血清型B)による侵襲性髄膜炎菌 感染症	小児 成人	2.20 2.06
新型コロナ	小児 成人	2.13 2.06	髄膜炎菌(血清型A, B, C, W, Y)による 侵襲性髄膜炎菌感染症	小児 成人	1.53 2.06
新型コロナ・季節性インフルエンザ	成人	2.29	ライム病	小児 成人	1.50 1.18
季節性インフルエンザ	小児 成人	2.60 2.47	CDI	成人 高齢者	2.13 2.25
RSウイルス	成人 高齢者	1.82 1.93	ノロウイルス	成人 高齢者	2.29 2.53
RSウイルス・ヒトメタニューモウイルス	成人 高齢者	1.67 2.33			

■ 既存ワクチンの改良に対する該当性評価※2

対象又は対象疾病	対象集団	該当性評価	対象又は対象疾病	対象集団	該当性評価
百日せき・ジフテリア・破傷風・ポリオ・ヘモフィルス b型・B型肝炎による感染症	小児	2.41	肺炎球菌(価数の変更)	小児 高齢者	2.50 2.68
水痘(新規株)	小児	1.57	带状疱疹(mRNA)	50歳以上	1.88
新型コロナ(高い有効性)	高齢者	2.72	季節性インフルエンザ(高い有効性)	高齢者	2.56
新型コロナ・季節性インフルエンザ (混合)	高齢者	2.83			

※1 疾病負荷の「大」「中」「小」をそれぞれ3点、2点、1点とし、点数の合計を、「評価できない」と回答した学会を除いた学会数で割った平均値

※2 該当性評価の「高」「中」「低」をそれぞれ3点、2点、1点とし、点数の合計を、「評価できない」と回答した学会を除いた学会数で割った平均値

注) 予防接種推進専門協議会から提出された評価シートに基づき予防接種課にて作成

未開発であるが予防接種推進専門協議会が開発を望むワクチン

対象又は対象疾病	対象集団	提案学会
ヒトメタニューモウイルス肺炎	小児	日本小児科学会 日本感染症学会
突発性発疹（HHV-6）	小児	日本小児科学会
伝染性紅斑（ヒトパルボウイルスB19）	小児、成人	日本小児科学会
侵襲性大腸菌感染症	妊婦（新生児・乳児）	日本小児科学会
重症A群レンサ球菌（GAS）感染症	小児、成人	日本小児科学会
重症MRSA感染症	小児、成人	日本小児科学会
マイコプラズマ肺炎	—	日本小児科学会
ノロウイルス	小児	日本感染症学会

開発優先度の高いワクチンの判断要素・考慮すべき事項

開発優先度の高いワクチンの選定評価項目を踏まえた判断要素

○予防接種推進専門協議会の評価

- ・ 定期接種化されていないワクチンに対する評価については「疾病負荷評価」、既存ワクチンの改良に対する評価については「該当性評価」から、それぞれ評価の高い（2.0点以上）ワクチンについて開発優先度の高いワクチンの選定対象とする。

開発優先度の高いワクチンの目的を踏まえ考慮すべき事項

○重点感染症との関係性

- ・ 今年度中に見直しを行い更新を予定している重点感染症リスト※に記載された感染症を対象とするワクチンについては、開発優先度の高いワクチンの対象から除外する。（※ 感染症部会危機対応医薬品等に関する小委員会にて議論中）

○薬事申請及び定期接種化に係る検討の進捗状況

- ・ 感染症の発生及びまん延の予防のため、定期接種の対象とすることを目指し、現に我が国に存在し、疾病負荷が高い感染症を対象とした公衆衛生上必要性の高いワクチンの研究開発の推進を図るといふ、開発優先度の高いワクチンの目的を踏まえると、薬事申請中及び薬事承認済みのワクチンについては開発優先度の高いワクチンの対象から除外する。
- ・ また、定期接種化についてワクチン評価に関する小委員会で議論が開始されているワクチンについても、対象から除外する。

開発優先度の高いワクチンの目的を踏まえた判断要素

○疾病負荷との関係性

- ・ 罹患すると重症化する、後遺症が残るなど、罹患した場合の重症化率は高いが、国内でまん延しているとはいえない疾病又はまん延状況が不明な疾病及び罹患した場合の重症化率が必ずしも高いとはいえない疾病に対するワクチンについては、開発優先度の高いワクチンの対象から除外する。

開発優先度の高いワクチンの該当性①

開発優先度の高いワクチンの選定評価項目を踏まえた判断要素

○予防接種推進専門協議会の評価

- ・ 定期接種化されていないワクチンに対する評価については「疾病負荷評価」、既存ワクチンの改良に対する評価については「該当性評価」から、それぞれ評価の高い（2.0点以上）ワクチンについて開発優先度の高いワクチンの選定対象とする。

→**疾病負荷評価**：百日せき・ジフテリア・破傷風・ポリオ（5回目接種）[小児]、麻しん・風しん・おたふく風邪[小児]、麻しん・風しん・おたふく風邪・水痘[小児]、新型コロナ[小児、成人]、新型コロナ・季節性インフルエンザ[成人]、季節性インフルエンザ[小児、成人]、RSウイルス・ヒトメタニューモウイルス[高齢者]、侵襲性B群溶血性連鎖球菌疾患（血清型Ia, Ib, II, III, IV, V）[妊婦]、HPV[男性]、サイトメガロウイルス[妊娠可能女性]、髄膜炎菌（血清型B）による侵襲性髄膜炎菌感染症[小児、成人]、髄膜炎菌（血清型A, B, C, W, Y）による侵襲性髄膜炎菌感染症[成人]、*C. difficile* 感染症[成人、高齢者]、ノロウイルス[成人、高齢者]に対するワクチン

該当性評価：百日せき・ジフテリア・破傷風・ポリオ・Hib・HBV[小児]、新型コロナ（高い有効性）[高齢者]、新型コロナ・季節性インフルエンザ[高齢者]、季節性インフルエンザ（高い有効性）[高齢者]、肺炎球菌（価数の変更）[小児、高齢者]に対するワクチン

開発優先度の高いワクチンの目的を踏まえ考慮すべき事項

○重点感染症との関係性

- ・ 今年度中に見直しを行い更新を予定している重点感染症リスト※に記載された感染症を対象とするワクチンについては、開発優先度の高いワクチンの対象から除外する。（※ 感染症部会危機対応医薬品等に関する小委員会にて議論中）

→**新型コロナウイルス感染症（COVID-19）**、**季節性インフルエンザ**、**RSウイルス感染症**、**デング熱**に対するワクチン

○薬事申請及び定期接種化に係る検討の進捗状況

- ・ 感染症の発生及びまん延の予防のため、定期接種の対象とすることを目指し、現に我が国に存在し、疾病負荷が高い感染症を対象とした公衆衛生上必要性の高いワクチンの研究開発の推進を図るといふ、開発優先度の高いワクチンの目的を踏まえると、薬事申請中及び薬事承認済みのワクチンについては開発優先度の高いワクチンの対象から除外する。

- ・ また、定期接種化についてワクチン評価に関する小委員会で議論が開始されているワクチンについても、対象から除外する。

→**百日せき・ジフテリア・破傷風・ポリオ混合ワクチン（5回目接種）**、**MMRワクチン**、**HPVワクチン（男性接種）**、**RSウイルスワクチン**

開発優先度の高いワクチンの該当性②

開発優先度の高いワクチンの目的を踏まえた判断要素

○疾病負荷との関係性

- 罹患すると重症化する、後遺症が残るなど、罹患した場合の重症化率は高いが、国内でまん延しているとはいえない疾病又はまん延状況が不明な疾病及び罹患した場合の重症化率が必ずしも高いとはいえない疾病に対するワクチンについては、開発優先度の高いワクチンの対象から除外する。

→ **まん延しているとはいえない疾病**：侵襲性B群溶血性連鎖球菌疾患（血清型Ia, Ib, II, III, IV, V）[妊婦（新生児）]、サイトメガロウイルス感染症[妊娠可能女性（新生児）]、侵襲性髄膜炎菌感染症（血清型A, B, C, W, Y）[小児、成人]、*C. difficile*感染症[成人、高齢者]、侵襲性大腸菌感染症[妊婦（新生児）]、侵襲性A群連鎖球菌感染症[小児、成人]、侵襲性MRSA感染症[小児、成人]に対するワクチン

まん延状況が不明な疾病：ヒトメタニューモウイルス肺炎[小児、高齢者]、ノロウイルス感染症[成人]に対するワクチン

重症化率が必ずしも高いとはいえない疾病：突発性発疹（HHV-6）[小児]、伝染性紅斑（B19）[小児、成人]、マイコプラズマ肺炎に対するワクチン

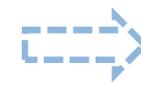
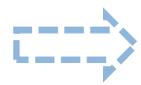
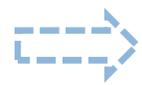
開発優先度の高いワクチンの選定プロセスについて

予防接種推進専門協議会
の評価による選定

重点感染症との関係に
よる選定

薬事申請及び定期接種化
に係る検討の進捗

国内における疾病のまん延
状況等による選定



開発優先度の高い
ワクチン候補（案）

対象又は対象疾病	対象集団
百日せき・ジフテリア・破傷風・ポリオ・ヘモフィルスb型・B型肝炎による感染症	小児
百日せき・ジフテリア・破傷風・ポリオ（5回目接種）	小児
麻しん・風しん・おたふく風邪	小児
麻しん・風しん・おたふく風邪・水痘	小児
水痘（新規株）	小児
デング	小児、成人
新型コロナ	小児、成人、高齢者
新型コロナ・季節性インフルエンザ	成人、高齢者
季節性インフルエンザ	小児、成人、高齢者
RSウイルス	成人、高齢者
RSウイルス・ヒトメタニューモウイルス	成人、高齢者
肺炎球菌（価数の変更）	小児、高齢者
侵襲性B群溶血性連鎖球菌疾患（血清型Ia, Ib, II, III, IV, V）	妊婦
HPV	男性
帯状疱疹（mRNA）	50歳以上
サイトメガロウイルス	妊娠可能女性
髄膜炎菌（血清型B）による侵襲性髄膜炎菌感染症	小児、成人
髄膜炎菌（血清型A、B、C、W、Y）による侵襲性髄膜炎菌感染症	小児、成人
ライム病	小児、成人
CDI	成人、高齢者
ノロウイルス	成人、高齢者

対象又は対象疾病	対象集団
百日せき・ジフテリア・破傷風・ポリオ・ヘモフィルスb型・B型肝炎による感染症	小児
百日せき・ジフテリア・破傷風・ポリオ（5回目接種）	小児
麻しん・風しん・おたふく風邪	小児
麻しん・風しん・おたふく風邪・水痘	小児
新型コロナ	小児、成人、高齢者
新型コロナ・季節性インフルエンザ	成人、高齢者
季節性インフルエンザ	小児、成人、高齢者
RSウイルス・ヒトメタニューモウイルス	小児※1、高齢者
肺炎球菌（価数の変更）	小児、高齢者
侵襲性B群溶血性連鎖球菌疾患（血清型Ia, Ib, II, III, IV, V）	妊婦
HPV	男性
サイトメガロウイルス	妊娠可能女性
髄膜炎菌（血清型B）による侵襲性髄膜炎菌感染症	小児、成人
髄膜炎菌（血清型A、B、C、W、Y）による侵襲性髄膜炎菌感染症	成人
CDI	成人、高齢者
ノロウイルス	小児※1、成人、高齢者
突発性発疹（HHV-6）※1	小児
伝染性紅斑※1	小児、成人
大腸菌※1	妊婦
A群連鎖球菌※1	小児、成人
MRSA※1	小児、成人
マイコプラズマ肺炎※1	-

対象又は対象疾病	対象集団
百日せき・ジフテリア・破傷風・ポリオ・ヘモフィルスb型・B型肝炎による感染症	小児
百日せき・ジフテリア・破傷風・ポリオ（5回目接種）	小児
麻しん・風しん・おたふく風邪	小児
麻しん・風しん・おたふく風邪・水痘	小児
ヒトメタニューモウイルス	小児※1、高齢者
肺炎球菌（価数の変更）	小児、高齢者
侵襲性B群溶血性連鎖球菌疾患（血清型Ia, Ib, II, III, IV, V）	妊婦
HPV	男性
サイトメガロウイルス	妊娠可能女性
髄膜炎菌（血清型B）による侵襲性髄膜炎菌感染症	小児、成人
髄膜炎菌（血清型A、B、C、W、Y）による侵襲性髄膜炎菌感染症	成人
CDI	成人、高齢者
ノロウイルス	小児※1、成人、高齢者
突発性発疹（HHV-6）※1	小児
伝染性紅斑※1	小児、成人
大腸菌※1	妊婦
A群連鎖球菌※1	小児、成人
MRSA※1	小児、成人
マイコプラズマ肺炎※1	-

対象又は対象疾病	対象集団
百日せき・ジフテリア・破傷風・ポリオ・ヘモフィルスb型・B型肝炎による感染症	小児
麻しん・風しん・おたふく風邪・水痘	小児
ヒトメタニューモウイルス	小児※1,3、高齢者※3
肺炎球菌（価数の変更）	小児、高齢者
侵襲性B群溶血性連鎖球菌疾患（血清型Ia, Ib, II, III, IV, V）※2	妊婦
サイトメガロウイルス※2	妊娠可能女性
髄膜炎菌（血清型B）による侵襲性髄膜炎菌感染症※2	小児、成人
髄膜炎菌（血清型A、B、C、W、Y）による侵襲性髄膜炎菌感染症※2	成人
CDI※2	成人、高齢者
ノロウイルス	小児※1、成人※3、高齢者
突発性発疹（HHV-6）※1,4	小児
伝染性紅斑※1,4	小児、成人
大腸菌※1,2	妊婦
A群連鎖球菌※1,2	小児、成人
MRSA※1,2	小児、成人
マイコプラズマ肺炎※1,4	-

注）選定プロセスでハイライトが付いた「対象又は対象疾病」、「対象集団」が次のプロセスに進む

- ※1 未開発であるが予防接種推進専門協議会が開発を望むワクチン
- ※2 まん延しているとはいえない疾病
- ※3 まん延状況が不明な疾病
- ※4 重症化率が必ずしも高いとはいえない疾病

本日の内容

【1】「開発優先度の高いワクチン」の選定について

- (1) 検討の経緯等
- (2) 開発優先度の高いワクチンの選定方針
- (3) 開発優先度の高いワクチンの選定（案）

開発優先度の高いワクチン（案）

論点

○ 開発優先度の高いワクチンについて、選定の目的および評価等を踏まえ、下記の表に示すワクチンを選定することとしてはどうか。

分類	対象者
百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ・ヘモフィルスb型・B型肝炎を含む混合ワクチン	小児
麻しん・風しん・おたふく風邪・水痘ワクチンを含む混合ワクチン	小児
肺炎球菌ワクチン（価数の変更）	小児・高齢者
ノロウイルスワクチン	小児・高齢者

参考資料



1. 制定時からの予防接種施策を取り巻く状況の変化

- 「予防接種に関する基本的な計画」制定時(平成26年4月)の最大の課題は、他の先進諸国に比べて公的に接種するワクチンが少ない、いわゆる「ワクチン・ギャップ」であったが、その後、我が国でも、有効性・安全性を確認しつつ、着実に定期接種化を進めており、ワクチンギャップは解消されつつある。
※その間に定期接種化されたもの・・・水痘(平成26)、高齢者肺炎球菌(平成26)、B型肝炎(平成28)、
ロタウイルス(令和2年)、新型コロナウイルス(令和6年)
- 他方で、令和2年以降のいわゆる「コロナ禍」においては、予防接種行政においても、mRNAワクチンが登場し、短期間での開発・承認を行ったうえで、国民の幅広い層に速やかな接種を行うといった、未曾有の経験であった。
また、その間に「ワクチン開発・生産体制強化戦略」(令和3年6月1日閣議決定)や「新型インフルエンザ等政府行動計画」(令和6年7月2日閣議決定)といった基本方針も策定されてきたところ。
- また、令和4年に行われた予防接種法の改正により、①個人番号カードによる接種対象者の確認の仕組みや②予防接種の実施状況・副反応疑い報告の匿名データベースを整備し、NDB等との連結も可能にし、予防接種の有効性・安全性に関する調査・研究の充実を図る、ための規定が整備されており、予防接種事務のデジタル化を進めていく。
- 令和7年度から国立感染症研究所と国立国際医療研究センター(NCGM)が統合し、国立健康危機管理研究機構(JIHS)が発足予定。新機構は、情報収集・分析・リスク評価機能、研究・開発機能、臨床機能といった機能を有しており、ワクチンに関してもそうした役割を主導的に果たすことが期待されている。

2. 中期的な視点での施策と基本計画の記載の方向性

(1) 予防接種のデジタル化の着実な推進

- 過去の接種記録が生涯にわたり接種可否の判断等に影響を与える可能性もあることも踏まえ、接種記録の保存年限を延長する。
- 予防接種のデジタル化の取組を進め、接種事務の効率化、利便性の向上、接種率の迅速な把握等を行う。
- 予防接種のデジタル化によって収集される予防接種記録等の情報を活用し、予防接種データベースを構築し、公的データベース(NDB等)と連結した解析を可能とする。

(2) 科学的知見に基づいた予防接種施策の推進

- ワクチンの有効性、安全性及び費用対効果に関するデータについて可能な限り収集を行い、客観的で信頼性の高い最新の科学的知見に基づき、予防接種施策に関する評価及び検討を行う。
- 平時から、NDBと連結した予防接種データベースを活用するなど、有効性・安全性評価の観点で詳細な分析を行う。
- 特に、安全性評価については、接種者と非接種者における副反応疑いとして報告される疾患等の発生率の比較を、副反応疑い報告制度に基づく評価の追加的な評価として必要に応じて実施する等、安全性評価に関する技術的検討を進める。
- 令和7年度から発足する国立健康危機管理研究機構(JIHS)は、予防接種データベースの活用を含めたデータ分析や、科学的知見の評価を充実する。

(3) コロナ禍での経験を踏まえた予防接種施策の推進

- 国民が正しい知識を持ったうえで接種の判断が行えるよう、科学的に正確でない受け取り方がなされる情報への対応も含め、国民の理解の促進に資する情報発信の推進。
- 予防接種救済制度について、申請者増の際には体制の強化を図り、迅速な救済に取り組む。

(4) その他予防接種施策の推進

- 予防接種に要する接種費用について、ワクチンに関する価格調査等の実施や国民及び関係者への情報提供を行い、接種費用の見える化、透明性の確保、接種費用の適正化を図る。
- 現に我が国に存在する疾患に対し、疾病負荷の軽減が図れる、公衆衛生上必要性の高いワクチン開発を推進するなど「開発優先度の高いワクチン」に対する考え方、選定目的等を計画上記載する。
- ワクチンの需給ひっ迫に対する平時からの備えを進めるとともに、安定供給に関する指針の作成を行う。

開発優先度の高いワクチンの主な開発状況（2024年7月末時点）

第36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

資料
1-2

2024（令和6）年9月25日

予防接種に関する基本的な計画（抄）

第五 予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保に関する施策を推進するための基本的事項

二 開発優先度の高いワクチン

これまで、細胞培養法による新型インフルエンザワクチンの開発、経鼻投与ワクチン等の新たな投与経路によるワクチンの開発及び新たなアジュバントの研究等、新たなワクチンの開発が進められている。一方、現在でも多くの感染症に対するワクチンが未開発又は海外では開発されているが国内では未開発であるといった状況がある。

その中でも医療ニーズ及び疾病負荷等を踏まえると、開発優先度の高いワクチンは、**麻しん・風しん混合（MR）ワクチンを含む混合ワクチン、百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ混合（DPT-I PV）ワクチンを含む混合ワクチン、経鼻投与ワクチン等の改良されたインフルエンザワクチン、ノロウイルスワクチン、RSウイルスワクチン及び帯状疱疹ワクチン**である。

分類		開発企業	開発状況
帯状疱疹ワクチン	生ワクチン	阪大微研	適応追加（2016年3月）
	不活化ワクチン	GSK	発売（2020年1月）
百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ混合（DPT-I PV）ワクチンを含む混合ワクチン	5種混合	阪大微研/田辺三菱	発売（2024年3月）
		KMB	発売（2024年3月）
経鼻投与ワクチン等の改良されたインフルエンザワクチン	経鼻	第一三共/AZ	発売予定（小児：2024年9月）
		阪大微研	承認申請中（成人：2024年3月） Phase2（小児）
	高用量	サノフィ	承認申請中（成人：2023年12月）
	mRNA	ファイザー	海外Phase3（成人）
RSVワクチン	ワクチン	GSK	発売（2024年1月）
		ファイザー	発売（2024年5月）
		第一三共	Phase2（成人）
		サノフィ	Phase1（小児）
		モデルナ	承認申請中（成人：2024年5月）
	（抗体製剤）※	AZ/サノフィ	発売（小児：2024年5月）
麻しん・風しん混合（MR）ワクチンを含む混合ワクチン	MMRワクチン	第一三共/GSK	承認申請中（小児：2024年3月）
ノロウイルスワクチン		HilleVax/武田	海外Phase2

注）各社へのヒアリングに基づき予防接種課にて作成

※ 有効性、安全性、費用対効果等についての技術的検討をワクチン評価に関する小委員会にて検討中

(参考) A類疾病とB類疾病

◇ A類疾病

① 人から人に伝染することによるその発生及びまん延を予防するため

- 集団予防目的に比重を置いて、直接的な集団予防(流行阻止)を図る

ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、麻しん、風しん、結核、痘そう、H i b感染症、肺炎球菌感染症(小児)、水痘、ロタ

② かかった場合の病状の程度が重篤になり、若しくは重篤になるおそれがあることからその発生及びまん延を予防するため

- 致命率が高いことによる重大な社会的損失の防止を図る

日本脳炎、破傷風

- 感染し長期間経過後に、死に至る可能性の高い疾病となることがあり、重大な社会的損失を生じさせる

HPV、B型肝炎

◇ B類疾病

③ 個人の発病又はその重症化を防止し、併せてこれによりそのまん延の予防に資するため

- 個人予防目的に比重を置いて、個人の発病・重症化防止及びその積み重ねとしての間接的な集団予防を図る

インフルエンザ、肺炎球菌感染症(高齢者)、新型コロナ

<定期接種における公的関与、費用負担等>

- 接種の努力義務：あり
- 市町村長による勧奨：あり
- 接種費用の負担
：市町村（9割程度を地方交付税措置）
低所得者以外から実費徴収可能
- 健康被害救済の水準：高額
例：障害年金1級（534万円/年）、
死亡一時金（4,670万円）

- 接種の努力義務：なし
- 市町村長による勧奨：なし
- 接種費用の負担
：市町村（3割程度を地方交付税措置）
低所得者以外から実費徴収可能
- 健康被害救済の水準：低額
例：障害年金1級（297万円/年）、
遺族一時金（778万円）

疾病分類・定期接種の対象について（令和6年4月以降）

	対象疾病	対象者（接種時期）※1	標準的接種期間※2
A 類 疾 病	小児の肺炎球菌感染症	生後2月から生後60月に至るまで	初回接種：生後2月から7月に至るまでに開始（3回） 追加接種：初回接種終了後60日以上おいて生後12月～15月に至るまで（1回）
	B型肝炎<政令>	1歳に至るまで	生後2月に至った時から生後9月に至るまでの期間（3回）
	ジフテリア・百日せき・急性灰白髄炎（ポリオ）・破傷風・Hib感染症	【5種混合ワクチン】 ・第1期：生後2月から生後90月に至るまで ※4種混合ワクチンとHibワクチンを用いる場合（従前のとおり） ・4種混合の第1期：生後2月から生後90月に至るまで ・Hib：生後2月から生後60月に至るまで 【DTワクチン】 ・第2期：11歳以上13歳未満 ※第2期はジフテリア・破傷風のみ	【5種混合ワクチン】 第1期初回：生後2月から生後7月に至るまでに開始（3回） 第1期追加：第1期初回接種終了後6月から18月までの間隔をおく（1回） ※4種混合ワクチンとHibワクチンを用いる場合の規定※5は、従前のとおり。 【DTワクチン】 第2期：11歳に達した時から12歳に達するまでの期間（1回）
	結核（BCG）	1歳に至るまで	生後5月に達した時から生後8月に達するまでの期間（1回）
	麻疹・風しん※3	第1期：生後12月から生後24月に至るまで 第2期：5歳以上7歳未満のうち、就学前1年	第1期：生後12月から生後24月に至るまで（1回） 第2期：5歳以上7歳未満のうち、就学前1年（1回）
	水痘<政令>	生後12月から生後36月に至るまで	1回目：生後12月から生後15月に達するまで 2回目：1回目の注射終了後6月から12月の間隔をおく
	日本脳炎※4	第1期：生後6月から生後90月に至るまで 第2期：9歳以上13歳未満	第1期初回：3歳に達した時から4歳に達するまでの期間（2回） 第1期追加：4歳に達した時から5歳に達するまでの期間（1回） 第2期：9歳に達した時から10歳に達するまでの期間（1回）
	ヒトパピローマウイルス感染症※3	12歳となる日の属する年度の初日から16歳となる日の属する年度の末日まで	13歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間（3回）
ロタウイルス感染症<政令>	1価：生後6週から生後24週に至るまで 5価：生後6週から生後32週に至るまで	1価：2回（初回接種は生後2月から生後14週6日まで） 5価：3回（初回接種は生後2月から生後14週6日まで）	
B 類 疾 病	インフルエンザ	①65歳以上の者 ②60歳から65歳未満の慢性高度心・腎・呼吸器機能不全者等	注 一部記載は簡略化して記載している。 ※1 長期にわたり療養を必要とする疾病にかかったこと等によりやむを得ず接種機会を逃した者は、快復時から2年間（高齢者の肺炎球菌感染症のみ1年間。一部上限年齢あり）は定期接種の対象。 ※2 接種回数は、標準的接種期間に接種を行った場合のもの。 ※3 風しん及びヒトパピローマウイルス感染症は令和6年度までの間、対象者を拡大する経過措置を設けている。 ※4 日本脳炎について、平成7年度～平成18年度生まれの者（積極的勧奨の差し控えにより接種機会を逃した者）は、20歳になるまで定期接種の対象。 ※5 4種混合ワクチンとHibワクチンを用いる場合の標準的接種期間 ・4種混合 第1期初回：生後2月に達した時から生後12月に達するまでの期間（3回） 第1期追加：第1期初回接種終了後12月から18月までの間隔をおく（1回） ・Hib 初回接種：生後2月から生後7月に至るまでに開始（3回） 追加接種：初回接種終了後7月から13月までの間隔をおく（1回）
	新型コロナウイルス感染症<政令>		
	高齢者の肺炎球菌感染症<政令>	①65歳の者 ②60歳から65歳未満の慢性高度心・腎・呼吸器機能不全者等	

定期接種化を検討しているワクチンの主な審議内容 (令和6年11月時点)

第28回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 予防接種基本方針部会ワクチン評価に関する小委員会	参考資料 1
2024(令和6)年11月20日	

	ワクチン名	審議会における委員からの主な意見・審議内容等
新たな対象疾病に関する検討	おたふくかぜワクチン	<ul style="list-style-type: none"> 仮に広く接種をするに当たっては、より高い安全性が期待出来るワクチンの承認が前提であり、新たなMMRワクチンの開発が望まれる。(平成25年7月 第3回基本方針部会) 令和6年3月に第一三共のMMRワクチンが薬事申請されたことから、企業ヒアリングを行うとともにファクトシートの追記や修正を検討するよう国立感染症研究所に依頼した上で、再度審議する方針。(令和6年6月20日 第26回ワクチン小委)
	帯状疱疹ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> 令和6年6月ワクチン小委において、改定されたファクトシートに対する議論の結果、有効性、安全性が確認され、費用対効果も良好だったことから、定期接種化については基本方針部会において議論を行うこととなった。(令和6年6月20日 第26回ワクチン小委) 帯状疱疹に対する予防接種の公衆衛生上の意義、接種プログラムに係る論点(接種の目的、対象年齢、用いるワクチン)について議論を行い、委員からの意見を事務局にて整理した上で、再度部会において議論する方針。(令和6年7月18日 第61回基本方針部会)
	RSVワクチン	<ul style="list-style-type: none"> 令和6年3月までに、母子免疫(新生児と乳児の予防)と、高齢者等の予防を目的としたワクチンが各々薬事承認。 母子免疫について、疾病負荷は一定程度明らかであるが、安全性についての情報収集や、抗体製剤(ニルセビマブ)の扱いが論点とされた。高齢者への接種については、疾病負荷が論点とされた。いずれも企業からのヒアリングを含め、各論点について検討を進める方針。(令和6年3月 第24回ワクチン小委)
既に対象疾病である疾患に係る ・接種回数 ・年齢 ・接種するワクチンの種類 等に関する検討	不活化ポリオワクチン	<ul style="list-style-type: none"> 5回目接種の必要性について、4種混合ワクチンでの接種の検討も合わせて、議論を継続。(平成30年9月第11回ワクチン小委) 定期接種化に向けて、今後の論点を整理。(令和元年7月第13回・11月第14回ワクチン小委)
	高齢者に対する肺炎球菌ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> 65歳の者に対して、PPSVを用いた定期接種を継続することが望ましい。(平成31年以降) PPSVの再接種や、PCV13を用いたハイリスク者への接種については引き続き検討。(平成30年9月 第11回ワクチン小委) PCVについて、企業からのヒアリングを実施し、国立感染症研究所にファクトシートの作成を依頼。(令和6年9月 第27回ワクチン小委)
	小児に対する肺炎球菌ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> PCV20について、PCV13及びPCV15と比較して有効性の向上が期待でき、安全性に差がなく、接種に係る費用が増加しない見込みであることを踏まえ、令和6年10月1日より定期接種に位置づける方向性でワクチン分科会で了承された。(令和6年7月31日 第57回ワクチン分科会)
	沈降精製百日せき・ジフテリア・破傷風混合ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> 百日せきによる乳児の重症化予防を目的とした、百日せきワクチンの妊婦への接種について、感染症発生動向調査の必要なデータがまとまった段階で、再度検討する方針。(平成29年11月 第7回ワクチン小委) 定期接種化に向けて6つの検討案を整理(令和2年1月第15回ワクチン小委)。そのうち「接種開始時期の前倒し」を令和5年度から定期接種化。残り5つの検討案についても、必要なデータ等の取得の上で、順次検討を進めることとなった。 5種混合ワクチンは令和6年度より定期接種化。
	HPVワクチンの男性への接種	<ul style="list-style-type: none"> 令和2年12月に4価HPVワクチンの男性への適用拡大(肛門癌など)が薬事承認。 国立感染症研究所が作成したファクトシートに基づき議論。有効性、安全性は一定程度確認されたが、費用対効果に課題があり、引き続き、薬事承認の状況を注視しつつ議論を継続。(令和6年3月第24回ワクチン小委・令和6年5月第60回基本方針部会)
	経鼻インフルエンザワクチン	<ul style="list-style-type: none"> 小児に対する経鼻弱毒生ワクチンについて、有効性・安全性については現行の不活化ワクチンと大きく変わりないとされた。引き続き科学的知見を収集。(令和6年5月 第25回ワクチン小委)

感染症法における感染症と定期接種・重点感染症の関係

○ 開発優先度の高いワクチンと重点感染症に対するワクチンの対象感染症は、一定程度棲み分けがされている。

感染症法上の1～5類感染症

_____ : 特定感染症予防指針の対象感染症

_____ : 特定感染症予防指針及び個別予防接種推進指針の対象感染症

_____ : 開発優先度の高いワクチンの対象感染症,

_____ : 重点感染症に対するワクチンの対象感染症,

_____ : 両ワクチンの対象感染症

予防接種法上の定期接種対象感染症

() 内にA類, B類を表す

重点感染症(暫定)

() 内のA~Dが重点感染症グループを表す

感染症法上の1～5類	予防接種法上の定期接種対象感染症 () 内にA類, B類を表す	重点感染症(暫定) () 内のA~Dが重点感染症グループを表す
1類		エボラ出血熱・ラッサ熱等(B) ^{※2} ペスト(D)
2類	急性灰白髄炎(A類) ジフテリア(A類) 結核(A類)	SARS・MERS ^{※5} (B) 鳥インフルエンザH5N1とH7N9(B)
3類 コレラ 細菌性赤痢等		
4類 E型肝炎, Q熱 ウエストナイル熱, 黄熱 東部ウマ脳炎, 西部ウマ脳炎 リフトバレー熱, ベネズエラウマ脳炎 野兔病等	日本脳炎(A類)	鳥インフルエンザH7N7(B) エムポックス(B), ニパウイルス感染症(B), デング熱(B) 重症熱性血小板減少症候群(SFTS)(B) チクングニア熱(B) ポツリヌス症(D), 炭疽(D) マラリア(D), ジカウイルス感染症(D) 狂犬病(D)
5類 劇症型溶血性レンサ球菌感染症, 性器クラミジア感染症 梅毒, 尖圭コンジローマ 性器ヘルペスウイルス感染症 淋菌感染症 後天性免疫不全症候群 流行性耳下腺炎, ノロウイルス ^{※4} 等	百日せき(A類) 麻しん(A類) 風しん(A類) 破傷風(A類) 侵襲性インフルエンザ菌感染症 (Hib感染症)(A類) 肺炎球菌 ^{※3} (A類, B類) 水痘(A類), B型肝炎(A類) ロタウイルス ^{※4} (A類)	季節性インフルエンザ ^{※6} (B類, B) 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)(B類, B)
	HPV感染症(A類)	RSウイルス感染症(B)
		特措法 感染症法 新型インフルエンザ等感染症(A) (新型インフルエンザ, 再興型インフルエンザ, 新型コロナウイルス感染症, 再興型コロナウイルス感染症)
		エンテロウイルスA71/D68感染症(B) AMR(C)

狂犬病
予防法

※1 現在、痘そう(天然痘)の定期接種は実施していない

※2 既知のウイルス出血熱で区分されている

※3 感染症法上「侵襲性肺炎球菌感染症」

※4 感染症法上「感染性胃腸炎」のひとつ

※5 重症急性呼吸器症候群(病原体がベータコロナウイルス属SARSコロナウイルスであるものに限る。)

※6 インフルエンザ(鳥インフルエンザ及び新型インフルエンザ等感染症を除く。)

Group X 予見不可能かつ社会的インパクトが甚大な未知の感染症※¹であり、対策において、Group AおよびBの開発を通じた基礎研究・基盤要素技術・開発/調達メカニズム等が必要な感染症

※¹ 科学的に特定されていない全く新たな病原体による感染症

- 現時点で、未知の感染症であり、該当する感染症はない。

Group A

- パンデミック及び大規模流行のおそれがあり、社会的インパクトが甚大だが比較的予見困難な新たな感染症
- 過去に流行した感染症と近縁な病原体による新たな感染症、根絶された感染症、人為的な改変や使用が疑われる感染症

● 次の病原体による新たな感染症

● 重症急性呼吸器感染症をきたす病原体：新たなインフルエンザウイルス、新たなコロナウイルスなど

● 新たなエンテロウイルス※²

※² パンデミック及び大規模流行を起こす場合は、呼吸器感染症を主病態とする可能性が高いが、抗原性の異なる多くのエンテロウイルスが存在し、様々な病態を呈することから個別の記載とする

● ウイルス性出血熱をきたす新たな病原体：フィロウイルス、アレナウイルス、ブニヤウイルスなど

● 重症脳炎・脳症をきたす新たな病原体：パラミクソウイルスなど

● 人為的な改変や使用が疑われる感染症：遺伝子操作等を加えた新たな病原体による感染症

● 根絶された感染症：天然痘

Group B

- 定期的または突発的に国内外で一定レベル以上の流行を起こす既知の感染症
- Group Aと近縁な病原体による感染症

● 呼吸器感染症：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）、重症急性呼吸器症候群(SARS)、中東呼吸器症候群(MERS)

季節性及び動物由来インフルエンザ、RSウイルス感染症

● エンテロウイルス感染症（A71/D68含む）※³ ※³ 抗原性の異なる多くのエンテロウイルスが存在し、様々な病態を呈することから個別の記載とする

● 出血傾向をきたす感染症：重症熱性血小板減少症候群(SFTS)、エボラ出血熱（エボラウイルス病）、ラッサ熱、マールブルグ病、クリミア・コンゴ出血熱

● 節足動物媒介感染症：デング熱、ジカウイルス感染症、チクングニア熱

● 人獣共通感染症：エムポックス、ニパウイルス感染症

Group C 薬剤耐性（AMR）の発生を抑えるために抗菌薬等の適正使用が必要であることから、その使用機会が制限される等、新規のMCM研究開発のインセンティブが乏しい感染症

薬剤耐性結核、多剤耐性アシネトバクター属菌、多剤耐性緑膿菌、カルバペネム耐性腸内細菌目細菌、第3世代セファロスポリン耐性腸内細菌目細菌、薬剤耐性淋菌、バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌、薬剤耐性サルモネラ属菌、非結核性抗酸菌(NTM)、カンジダ アウリス、アスペルギルス フミガタス

Group D

- 国内において発生は稀だが一定の頻度がある輸入感染症、希少感染症（自然発生する、生物兵器・テロ関連病原体・毒素によるものを含む）、生物毒のうちMCMの確保が必要なものや、国内と国外に利用可能性のギャップがある感染症

● 輸入感染症：狂犬病、マラリア

● 希少感染症：炭疽、ボツリヌス症、ペスト

● 生物毒：ヘビ毒、クモ毒

予防接種推進専門協議会への参加学会一覧

公益社団法人 日本小児科学会	一般社団法人 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会	一般社団法人 日本嫌気性菌感染症学会
公益社団法人 日本小児保健協会	一般社団法人 日本プライマリ・ケア連合学会	一般社団法人 日本性感染症学会
公益社団法人 日本産科婦人科学会	日本ウイルス学会	公益社団法人 日本婦人科腫瘍学会
公益社団法人 日本小児科医会	日本ワクチン学会	一般社団法人 日本女性医学学会
一般社団法人 日本感染症学会	日本細菌学会	一般社団法人 日本臨床内科医会
一般社団法人 日本保育保健協議会	日本臨床ウイルス学会	一般社団法人 日本透析医学会
一般社団法人 日本呼吸器学会	公益社団法人 日本産婦人科医会	一般社団法人 日本周産期・新生児医学会
一般社団法人 日本環境感染学会	一般社団法人 日本老年医学会	公益社団法人 日本透析医会
一般社団法人 日本渡航医学会	一般社団法人 日本小児期外科系関連学会協議会	一般社団法人 日本公衆衛生学会

(順不同)