

**厚生労働科学研究費補助金（地球規模保健課題推進研究事業）**  
**「トラベラーズワクチン等の品質、有効性等の評価手法の検討に関する研究」**  
**（H25-地球規模-指定-006；研究代表者 尾内一信）**  
**総合研究報告書**

研究代表者 尾内一信 川崎医科大学小児科学講座 主任教授

### 研究要旨

主に海外へ渡航する者を感染症から予防するために接種されるワクチンを「トラベラーズワクチン」と呼ぶが、わが国では入手できる製剤が海外諸国と比べて少なくワクチンラグが続いている。国内で流行する感染症に対するワクチンとトラベラーズワクチンは、流行地が異なるため開発環境が大きく異なる。この状況を解消するために、トラベラーズワクチンの開発が円滑になるように配慮した臨床開発のためのガイドラインを作成する必要がある。本研究班では、国内外で使用されている関連の各種臨床開発ガイドラインを参考としながら日本独自の「トラベラーズワクチンの臨床開発ガイドライン（案）」を作成することを目指した。平成 24 年度厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業「新興感染症ワクチン等の品質及び有効性評価手法の検討に関する研究（H24-特別-指定-013；研究代表者 山口 照英）」尾内一信分担研究で作成した「トラベラーズワクチンの臨床開発ガイドライン（素案）」をもとに、平成 25 年度には班会議で議論し「トラベラーズワクチンの臨床開発ガイドライン（2014 年 3 月改定案）」を作成した。平成 26 年度には「トラベラーズワクチンの臨床開発ガイドライン（2014 年 3 月改定案）」に対するパブリックコメントとして、ワクチンメーカーからの意見聴取を行った。ワクチンメーカーから意見、資料収集とその解析、さらに渡航者医療の現状調査、研究分担者や研究協力者による議論や情報交換を重ねて、本年度は「トラベラーズワクチン等の臨床開発ガイダンス（2015 年 3 月改定案）」およびその解釈の一助として Q&A を作成した。今後、厚生労働省において、広く意見募集が予定されている。

### 研究分担者

中野貴司（川崎医科大学小児科学講座教授）

濱田篤郎（東京医科大学病院 渡航者医療センター 教授）

渡邊 浩（久留米大学医学部感染制御学講座 主任教授）

### 研究協力者

庵原俊昭（国立病院機構三重病院 名誉

院長）

岡部信彦（川崎市健康安全研究所 所長）

阪口亜矢子（独立行政法人医薬品医療機器総合機構ワクチン等審査部 審査役）

田中孝明（川崎医科大学小児科学講座講師）

服部泰之（独立行政法人医薬品医療機器総合機構ワクチン等審査部 専門審査員）

広津千尋（明星大学連携研究センター

主幹研究員)

福島慎二(東京医科大学病院 渡航者医療センター 助教)

三瀬勝利(国立医薬品食品衛生研究所 衛生微生物部 客員研究員)

山岸拓也(国立感染症研究所 感染症疫学センター第一室 主任研究官)

(五十音順)

## A. 研究目的

わが国においてトラベラーズワクチンのワクチンギャップを解消する必要性が指摘されている。そのためには、わが国の実情に適した臨床開発のためのガイドラインを作成する必要がある、本研究では「トラベラーズワクチンの臨床開発ガイドライン(案)」を作成することを目的とした。

## B. 研究方法

濱田篤郎研究分担者には、平成 25 年度には渡邊研究分担者により収集された関連の各種トラベラーズワクチン臨床開発ガイドラインの情報整理と重要な項目を抽出したリストの作成をお願いした。平成 26 年度には「トラベラーズワクチンの臨床開発ガイドライン(2014 年 3 月改定案)」に対するパブリックコメントとして、ワクチンメーカーからの意見聴取とコメントの整理をお願いした。

中野貴司研究分担者には、平成 25 年度には濱田研究分担者、渡邊研究分担者によって収集、リスト化された参考資料を元にした班会議での議論と、平成 24 年度年山口班分担研究により作成した「トラベラーズワクチンの臨床開発ガイドライ

ン(素案)」を原案として行ったその他意見交換を反映した改定をお願いした。平成 26 年度はワクチンメーカーから意見、資料収集とその解析、さらに渡航者医療の現状調査、研究分担者や研究協力者による班会議での議論や情報交換を通して、平成 25 年度に作成した「トラベラーズワクチンの臨床開発ガイドライン(2014 年 3 月改定案)」の研究班としての最終案の作成をお願いした。

渡邊浩研究分担者には、平成 25 年度には「トラベラーズワクチンの臨床開発ガイドライン(案)」作成のために必要な国内外で使用されている関連の各種トラベラーズワクチン臨床開発のガイドラインの情報収集をお願いした。また、平成 26 年度には「トラベラーズワクチンの臨床開発ガイドライン(2014 年 3 月改定案)」の研究班としての最終案の Q&A の作成をお願いした。

## (倫理面への配慮)

ヘルシンキ宣言、疫学研究や臨床研究に関する基準を遵守し、研究を行った。本研究では、個人情報を取り扱うことは無く、無作為化や介入も行わない。

## C. 研究結果

各分担研究報告の研究要旨を示す。

### 平成 25 年度

#### (1) 「トラベラーズワクチンの臨床開発ガイドライン(案)」作成に向けた国内外の新規トラベラーズワクチン臨床開発ガイドラインの情報収集

研究分担者 渡邊 浩(久留米大学医学部 感染制御学講座)

(研究要旨)昨年度はトラベラーズワクチンのニーズ調査を行い、個人輸入の使用が相当量あり、毎年増加していることが判明した。本来は、国内承認製剤を使えることになるのが望ましく、「トラベラーズワクチンの臨床開発ガイドライン」の作成が急がれる。作成にあたっては、「感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン(平成22年)」を参考にしたいが、このガイドラインに全く準じたものでは開発向けのバリアが高く、ワクチンラグは解決できないことが予想される。また一方で、ワクチンは有効性や安全性が担保されてこそ意義があるので、規制の緩すぎるガイドラインも好ましくない。そこで、「トラベラーズワクチンの臨床開発ガイドライン(案)」作成の参考とすべく国内外の新規トラベラーズワクチン開発のガイドラインを検索し資料の収集を行った。

## **(2) トラベラーズワクチンに関する臨床開発ガイドラインリストの作成**

研究分担者 濱田篤郎(東京医科大学病院 渡航者医療センター)

研究協力者 福島慎二(東京医科大学病院 渡航者医療センター)

(研究要旨1)「トラベラーズワクチンの臨床開発ガイドライン(案)」を作成するため、ワクチンごとの臨床開発ガイドラインを列挙したリストの作成を行った。リストに含まれたのは19冊のガイドラインで、このうちワクチンの臨床開発全体に関するガイドラインが3冊、個々のワクチンのガイドラインが16冊だった。それぞれのガイドラインに記載された「免疫原性の判定」「既存ワクチンとの比

較方法」「有効性や安全性の評価対象となる集団」などの重要項目を抽出し、議論のたたき台となる資料を作成した。

(研究要旨2)~海外旅行者におけるトラベラーズワクチンの接種状況調査~海外旅行者におけるトラベラーズワクチンの使用状況を明らかにするため、インターネットによる調査を行った。調査対象は859名の海外渡航者で、渡航前に1種類でもワクチン接種を受けていた者は54名(6.3%)と大変に少なかった。とくに海外渡航中の健康問題に「興味がない」と答えた集団では、接種率が0%であった。また、接種を受けなかった者にその理由を質問したところ、「必要ないから」と「どのワクチンが必要かわからない」と回答する者が多かった。接種を受けた者にワクチンの種類を質問したところ、A型肝炎やB型肝炎が多くあげられた。また、海外製ワクチンを受けたと回答する者も多かった。今後は接種率を向上させるため、渡航中の健康問題に関する啓発や、海外渡航者に必要なワクチンに関する情報提供を行っていく必要がある。

## **(3) トラベラーズワクチンの臨床開発ガイドライン(案)の作成**

研究分担者 中野貴司(川崎医科大学小児科学講座)

研究協力者 田中孝明(川崎医科大学小児科学講座)

(研究要旨)主に海外へ渡航する者を感染症から予防する目的で接種されるワクチンを「トラベラーズワクチン」と呼ぶが、わが国では入手できる製剤が海外諸国と比べて少ない。それを解消するためには、実情に適した臨床開発のためのガ

イドラインを作成する必要がある。本分  
担研究では、国内外で発出されている関  
連の各種臨床開発ガイドラインを参考と  
しながら「トラベラーズワクチンの臨床  
開発ガイドライン(案)」を作成すること  
を目指した。資料収集と調査、研究分担  
者や研究協力者による議論や情報交換を  
重ねて、本年度の分担研究では「トラベ  
ラーズワクチンの臨床開発ガイドライン  
(2014年3月改定案)」を作成した。今  
後さらに検討を重ね、最終案を策定した  
い。

## 平成 26 年度

### (1) トラベラーズワクチン等の臨床開 発ガイダンスに関するパブリック コメント

研究分担者 濱田篤郎(東京医科大学病  
院 渡航者医療センター)

研究協力者 福島慎二(東京医科大学病  
院 渡航者医療センター)

(研究要旨)トラベラーズワクチンの臨  
床開発のための指針として、平成 25 年度  
は「トラベラーズワクチンの臨床開発ガ  
イドライン(2014年3月改定案)」を作  
成した。今年度はこのガイドライン案に  
対するパブリックコメントとして、ワク  
チンメーカーからの意見聴取を行った。  
その結果、7つのワクチンメーカーから  
19の意見が寄せられた。この中には第  
相試験の内容に関する意見が多く、また  
感染症予防ワクチンの臨床試験ガイド  
ラインとの整合性に関する意見もあった。  
こうした意見を参考にして、研究班とし  
ての最終案である「トラベラーズワクチ  
ン等の臨床開発ガイダンス(2015年3月

改定案)」を作成した。今後は一般国民か  
らのパブリックコメントを得た上で、最  
終的な成果物を作成する必要がある。

### (2) トラベラーズワクチン等の臨床開 発ガイダンス(案)の作成

研究分担者 中野貴司(川崎医科大学小  
児科学講座)

研究協力者 田中孝明(川崎医科大学小  
児科学講座)

(研究要旨)主に本邦以外の国や地域で  
発生・流行している感染症に対するワク  
チンを「トラベラーズワクチン」と呼ぶ  
が、わが国では入手できる製剤が海外諸  
国と比べて少ない。それを解消するため  
に、実情に適した臨床開発の考え方・留  
意点について明示する必要がある。本分  
担研究では、資料収集と調査、研究分担  
者や研究協力者による議論や情報交換を  
重ねて、国内外で発出されている関連の  
各種臨床開発ガイドラインを参考としな  
がら「トラベラーズワクチン等の臨床開  
発ガイダンス(2015年3月改定案)」を  
作成した。今後、厚生労働省において、  
広く意見募集が予定されている。

### (3) トラベラーズワクチン等の臨床開 発ガイダンスにおける Q&A 作成

研究分担者 渡邊 浩(久留米大学医学  
部 感染制御学講座)

(研究要旨)現在、我が国では海外で通  
常に使用されているワクチンの多くが国  
内で未承認であり、海外渡航者のための  
ワクチン接種の環境が十分に整っている  
とは言えない状況である。これまでの調  
査で個人輸入による輸入ワクチンの使用  
が年々増加していることが明らかとなっ  
た。本来は、国内承認製剤を使えること

になるのが望ましく、「トラベラーズワクチンの臨床開発ガイダンス」の作成が急がれる。本研究班では前年度に作成した「トラベラーズワクチンの臨床開発ガイドライン(2014年3月改定案)」を原案としてワクチン企業との意見交換を行い、最終的に「トラベラーズワクチン等の臨床開発ガイダンス(2015年3月改定案)」を作成、ワクチン企業7社からの意見等をもとにガイダンス解釈の一助としてQ&Aを作成した。今後、厚生労働省においてパブリックコメントの収集が予定されている。

#### D. 考察

平成25年度より本研究班では、トラベラーズワクチンの臨床開発ガイドライン作成に向けて国内外の新規トラベラーズワクチン臨床開発のガイドラインを収集、リスト化し、これを元に班会議で議論し、平成24年度厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業「新興感染症ワクチン等の品質及び有効性評価手法の検討に関する研究(H24-特別-指定-013; 研究代表者 山口 照英)」尾内一信分担研究で作成した「トラベラーズワクチンの臨床開発ガイドライン(素案)」にさらに検討を加えて、改定版として「トラベラーズワクチンの臨床開発ガイドライン(2014年3月改定案)」を作成した。

平成26年度は、企業など実際にワクチンの開発に携わる関係者からの意見、資料収集と調査、研究分担者や研究協力者による議論や情報交換を重ねて、国内外で発出されている関連の各種臨床開発ガイドラインを参考としながら「トラベラ

ーズワクチン等の臨床開発ガイダンス(2015年3月改定案)」を作成した。この過程で、作成物の名称を「臨床開発ガイドライン」から「臨床開発ガイダンス」に変更した。理由は、すでに平成22年に「感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン」が発出されており、その内容との重複や相反は避けることが望ましいと考えたことと、本作成物に記載の内容により合致した名称とするためである。そして、「4. 開発の考え方」の項に「トラベラーズワクチン等の臨床開発にあたり、基本的な要件や承認申請で必要とされる資料は、「感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン」(平成22年5月27日薬食審査発0527第5号)と異なるものではない。」と記載し、ダブルスタンダードとならないように配慮した。「感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン」を引用することで、重複する内容は削除し、本ガイダンスの記載を整理した。

またガイダンス解釈の一助として、ワクチンメーカー企業からの意見をもとにQ&Aを併せて作成した。

#### E. 結論

わが国においてトラベラーズワクチンのワクチンギャップを解消するために、平成24年度厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業「新興感染症ワクチン等の品質及び有効性評価手法の検討に関する研究(H24-特別-指定-013; 研究代表者 山口 照英)」の分担研究成果「トラベラーズワクチンの臨床開発ガイドライン(素案)」を改正し、さらにトラベラーズワクチン等の臨床開発にあた

り、基本的な要件や承認申請で必要とされる資料は、「感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン」(平成 22 年 5 月 27 日薬食審査発 0527 第 5 号)を踏襲する「トラベラーズワクチン等の臨床開発ガイドライン(2015 年 3 月改定案)」および Q&A を作成した。今後、厚生労働省において、広く意見募集が予定されている。本ガイドラインが活用され、わが国においてトラベラーズワクチンの臨床開発が進み、ワクチンギャップが解消されることを切に期待する。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) Togashi T, Yamaji M, Thompson A, Giardina PC, Aizawa M, Patterson S, Gruber WC, Scott DA; 3003 Study Group. Immunogenicity and safety of a 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in healthy infants in Japan. *Pediatr Infect Dis J.*32(9):984-9, 2013
- 2) 尾内一信：ワクチンで予防できる細菌・ウイルス感染症 わが国での発生状況．医学のあゆみ 244(1)：22-27, 2013
- 3) 田中孝明, 中野貴司, 奥浦屋晴美, 尾内一信：地域とトラベラーズワクチン 予防接種センターに期待される役割．日本渡航医学会誌 6(1)：59-61, 2013
- 4) 五十嵐隆, 渡辺博, 尾内一信, 多屋馨子, 小森貴：【座談会】わが国の

- 予防接種体制 現在と未来．日本医師会雑誌 142(8)：1705-17, 2013
- 5) 尾内一信：ワクチン接種のために必要な基本的知識 - ワクチンの保存, 接種部位, 皮下注と筋注, 単独接種と同時接種 - . 日本医師会雑誌 142(8)：1734-5, 2013
  - 6) 齋藤亜紀, 尾内一信：【予防接種法改正 予防接種とワクチンの現状】任意接種 A 型肝炎 .小児科 54(12)：1775-81, 2013
  - 7) 岡田賢司, 岩田敏, 尾内一信, 細矢光亮, 佐々木津, 朝日健太郎：小児用 13 価肺炎球菌結合型ワクチンの 7 価に対する費用効果分析．小児科臨床 66(7)：1551-62, 2013
  - 8) 尾内一信： . 予防接種概論 10. なぜワクチンを嫌う医師がいるのか．小児内科 45(増刊)予防接種 Q&A 改訂第 3 版：50-2, 2013
  - 9) 加藤敦, 尾内一信： . 予防接種全般 同時接種：必要性 34. どうして同時接種が必要なのですか．小児内科 45(増刊)予防接種 Q&A 改訂第 3 版：112-3, 2013
  - 10) 加藤敦, 尾内一信： . 予防接種全般 同時接種：組み合わせ 35. ワクチンの組み合わせにはどのようなものがありますか。組み合わせてはいけないワクチンがありますか．小児内科 45(増刊)予防接種 Q&A 改訂第 3 版：114-5, 2013
  - 11) 福田陽子, 尾内一信： . 予防接種全般 同時接種：接種部位 36. 同時接種をする場合の接種部位を教えて

- ください．小児内科 45(増刊)予防接種 Q&A 改訂第 3 版：116-7, 2013
- 12) 福田陽子, 尾内一信： . 予防接種全般 同時接種：副反応 37. 同時接種で副反応が増えたり強くなったりしますか．小児内科 45(増刊)予防接種 Q&A 改訂第 3 版：118-9, 2013
- 13) 福島慎二, 濱田篤郎, 尾内一信：トラベルクリニックにおける未承認ワクチンの使用実態調査．日本渡航医学会誌 7 ( 1 ) : 5-9, 2013
- 14) 寺田喜平, 赤池洋人, 荻田聡子, 尾内一信：風疹 HI 抗体価別によるワクチン接種ブースターの長期効果．感染症学雑誌 88 ( 1 ) : 110-6, 2014
- 15) Kusuda T, Nakashima Y, Murata K, Kanno S, Nishio H, Saito M, Tanaka T, Yamamura K, Sakai Y, Takada H, Miyamoto T, Mizuno Y, Ouchi K, Waki K, Hara T : Kawasaki disease-specific molecules in the sera are linked to microbe-associated molecular patterns in the biofilms. PLoS One. 9(11):e113054, 2014
- 16) 岡田賢司, 尾内一信, 岡部信彦, 細矢光亮：【座談会】小児用ワクチンの定期接種化と今後の展望．ワクチンジャーナル 2 ( 1 ) : 8-15, 2014
- 17) 赤池洋人, 尾内一信：【実地医家のための渡航医療】 帰国後診療 海外からの帰国者における発熱性疾患診療 腸チフス . 診断と治療 102( 4 ) : 567-72, 2014
- 18) 尾内一信：ワクチンで予防できる細菌・ウイルス感染症 - わが国での発症状況 . 別冊・医学のあゆみ 小児用ワクチン Update 2015 : 22-8, 2014
- 19) Terada K, Itoh Y, Fujita A, Kiagawa S, Ogita S, Ouchi K : Varicella-zoster virus-specific, cell-mediated immunity with interferon-gamma release assay after vaccination of college students with no or intermediate IgG antibody response . J Med Virol. 87(2):350-6, 2015
- 20) Miyashita N, Kawai Y, Tanaka T, Akaike H, Teranishi H, Wakabayashi T, Nakano T, Ouchi K, Okimoto N : Antibody responses of Chlamydia pneumoniae pneumonia: Why is the diagnosis of C. pneumoniae pneumonia difficult? J Infect Chemother. [Epub ahead of print], 2015
- 2 . 学会発表
- 1) Yumiko Yasui, Izumi Yanatori, Koshiro Miura, Kazunobu Ouchi, Fumio Kishi : Genomic screening for Chlamydia pneumoniae antigens using sera from the patients . CBRS 2013: 6th Biennial Meeting of the Chlamydia Basic Research Society. 20 March, 2013 . San Antonio, USA
- 2) 岡田賢司, 岩田敏, 尾内一信, 細矢光亮, 佐々木津, 朝日健太郎：小児用 13 価肺炎球菌結合型ワクチンの費用効果分析 . 第 116 回日本小児科学会学術集会 . 2013 年 4 月 21 日 . 広島市
- 3) 尾内一信：やっと来た！トラベラーズワクチンの春 ~ とくに腸チフス

- ワクチン、髄膜炎菌髄膜炎ワクチンについて～．第 17 回日本渡航医学会 学術集会．2013 年 7 月 20 日．東京
- 4) 福島慎二，濱田篤郎，尾内一信：ト ラベルクリニックにおける未承認ワ クチンの使用状況とニーズ調査．第 17 回日本渡航医学会学術集会．2013 年 7 月 21 日．東京
- 5) 田中孝明，中野貴司，寺田喜平，尾 内一信：岡山県予防接種センターの 活動状況 第 17 回日本ワクチン学会． 2013 年 12 月 1 日．津市
- 6) 福島慎二，濱田篤郎，尾内一信：ト ラベルクリニックにおける未承認ワ クチンの使用状況とニーズ調査．第 17 回日本ワクチン学会学術集会． 2013 年 12 月 1 日．津市
- 7) 尾内一信：わが国の予防接種・ワク チンを考える ～子どもに必要なワ クチンについて．第 29 回日本環境感 染学会総会・学術集会．2014 年 2 月 14 日．東京
- 8) 三原華子，菊池均，福島慎二，宮津 光伸，濱田篤郎，尾内一信：4 価髄膜 炎菌ワクチン(ジフテリアトキソイ ド結合体)の免疫原性及び安全性 第 3 相臨床試験結果．第 18 回日本渡 航医学会学術集会 2014 年 7 月 20 日． 名古屋
- 9) 田中孝明，中野貴司，木畑正彦，若 林尚子，小野佐保子，河野美奈，稲 村憲一，福田陽子，加藤敦，近藤英 輔，齋藤亜紀，若林時生，寺西英人， 赤池洋人，織田慶子，荻田聡子，大 野直幹，升野光雄，松田純子，神谷 元，谷口孝喜，庵原俊昭，寺田喜平， 尾内一信：ワクチン導入期前後にお けるロタウイルス胃腸炎の疫学調査． 第 20 回香川・岡山小児感染免疫懇話 会．2014 年 11 月 22 日．高知
- 10) 近藤英輔，田中孝明，織田慶子，中 野貴司，木畑正彦，若林尚子，河野 美奈，小野佐保子，稲村憲一，加藤 敦，福田陽子，齋藤亜紀，若林時生， 寺西英人，赤池洋人，荻田聡子， 大野直幹，松田純子，升野光雄，寺 田喜平，尾内一信：BCG ワクチン接種 後に蜂窩織炎を発症した 1 例．第 20 回香川・岡山小児感染免疫懇話会． 2015 年 2 月 22 日．高松
3. 著書
- 1) 尾内一信：「予防の時代」への restart ワクチンへ吹く新しい風．ポケット版 治療薬 UP-TO-DATE (2013 年版) 223-32, 2013
- 2) 尾内一信，池松秀之，岡田賢司，多 屋馨子，中野貴司，宮入烈：【座談会】 ワクチン新時代への対応 近年の感 染症疫学の動向と予防接種法改正を 中心に．ワクチンジャーナル 1(1)： 8-17, 2013
- 3) 尾内一信：第 4 章 内科医に必要な予 防接種のポイント 8. 今後の成人ワ クチン 1) 髄膜炎菌ワクチン．そこ が知りたい！成人の予防接種パーフ ェクト・ガイド：76-9, 診断と治療社 東京 2014
- 4) 尾内一信：第 4 章 内科医に必要な予 防接種のポイント 8. 今後の成人ワ クチン 2) 腸チフスワクチン．そこ が知りたい！成人の予防接種パーフ

- エクト・ガイド：80-3, 診断と治療社 東京 2014
- 5) 尾内一信：第 章 内科医に必要な予防接種のポイント 8. 今後の成人ワクチン 7) その他( 開発中のワクチンを含む) . そこが知りたい! 成人の予防接種パーフェクト・ガイド：97-100, 診断と治療社 東京 2014
- 6) 尾内一信：学校における感染症の流行と対策( 学校保健安全法) . 今日の治療指針 2014 年版：1235-6, 医学書院 東京 2014
- 7) 尾内一信：総論 子どもの感染症と予防 子どもの感染症と予防, ワクチンで予防できる感染症( VPD) と予防できない感染症, ワクチンと免疫, 集団保育・生活と感染症, 集団保育・生活における感染予防のポイント, 集団保育・生活における健康管理のポイント, 学校保健安全法と登校基準, 各論 1 ワクチンで予防できる疾患とワクチン Hib 感染症とは, Hib ワクチンの効果、接種法と副反応, Hib ワクチンその他の重要ポイント, 肺炎球菌感染症とは, 小児用肺炎球菌ワクチンの効果、接種法と副反応, 小児用肺炎球菌ワクチンその他の重要ポイント . 保健指導者のための子どもの感染症と予防接種の手引き：4-6, 23-26, 43-48, 2014
- 8) 加藤敦, 尾内一信：感染対策の知識 職業感染防止対策 麻疹, 水痘, 風疹, ムンプス . 感染制御標準ガイド( 小林寛伊( 総監修) , 大久保憲, 林 純, 松本哲哉( 監修) , 尾家重治( 編集) ) : 157-163, じほう 東京 2014
- 9) 尾内一信：小児科疾患 予防接種 . 今日の治療指針 2015 年版( 山口徹, 北原光夫( 監修) , 福井次矢, 高木誠, 小室一成( 総編集) ) : 1284-5, 医学書院, 東京, 2015
- 10) 尾内一信：【総論】海外渡航者に対する予防接種( 小児) . まるわかりワクチン Q&A( 編著 中野貴司) : 65-9, 日本医事新報社, 東京, 2015
- H. 知的財産権の出願・登録状況**
- 1 . 特許取得  
なし
  - 2 . 実用新案登録  
なし
  - 3 . その他  
なし