

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）分担研究報告書
～トラベラーズワクチン等の臨床開発ガイダンス作成にむけての試み～

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のが望ましく、「トラベラーズワクチン等の臨床開発ガイダンス」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）」を参考にすべきであるが、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等の臨床開発ガイダンス」作成にむけて新規ワクチンのガイドラインの検索を行い、「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）」案を作成した。その後、これを原案に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、本ガイダンス案は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。

A. 研究目的

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。しかし、本来はこの様なワクチンは国内でも迅速に承認されることが望ましく、「トラベラーズワクチン等の臨床開発ガイダンス」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。

B. 研究方法

「トラベラーズワクチン等の臨床開発ガイダンス」作成の参考とすべく新規ワクチンのガイドラインを検索し、日本語で要約した。

また、ガイダンス解釈の一助として、ワクチン企業7社からの意見等をもとにQ&Aを作成した。

C. 研究結果

1) IDSA. Immunization Programs for Infants, Children, Adolescents, and Adults: Clinical Practice Guidelines by the Infectious Diseases Society of America. *Clinical Infectious Diseases* 2009, 49:817-40.

IDSA のワクチンガイドライン発表後のワクチン(トラベラーズ以外も含む)の臨床試験についての総説。エビデンスレベルをつけた上での記述がされているため、臨床試験を考える際の参考になると考える。

2) WHO. Guidance on the evaluation of *Plasmodium vivax* vaccines in populations exposed to natural infection. *Vaccine* 2009, 27: 5633-5643.

マラリアワクチンに関する臨床試験の stageごとの組み立て方、症例の選定や効果、安全性の評価法や解析について記載されており、臨床試験を組む際の参考になると考える。

3) Guidelines and considerations for testing malaria vaccines in pregnant women. *Human Vaccines* 2010, 6: 21-26.

妊婦に対するマラリアワクチンの臨床試験についての論文で、特定の集団に対する臨床試験を考える際の参考になると考える。

トラベラーズワクチン等の臨床開発ガイダンス Q&A

Q1: トラベラーズワクチン等を開発する上で二重盲検試験は必要ですか？

流行地での臨床データが既にあり、発症予防との関連が確立されている代替指標がある場合には必ずしも必須ではなく、国内での

代替指標の検討で代行可能ですが、全くデータの存在しないワクチンの場合は必要と考えられます。

Q2: 臨床試験の同時接種についてはどのように考えるべきでしょうか？

実際のワクチン接種の現場において複数のワクチンを同時接種することは当たり前に行われている行為であり、臨床効果や安全性を検討する場合においても単独接種だけでなく複数の他のワクチンとの同時接種のデータはむしろあった方が良いでしょう。但し、どのような種類のワクチンを同時接種したかについて明確にしておく必要があります。

Q3: 臨床開発を小児から始めることはあるのでしょうか？

ワクチンを含めた医薬品の開発では、通常成人での臨床開発を行い、安全性等の確認を行った後に小児での臨床開発を行うことが多い。しかし、ワクチンに対する免疫原性や自然免疫あるいは罹患しやすい年齢等のため、例えばロタウイルスワクチンの様に状況によっては小児より臨床開発を始める場合もあります。

Q4: 発症予防との関連が確立されている代替指標がない場合はどうなるのでしょうか？

その場合は、「感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン」に準じ、個別に判断することになります。

D. 解決すべき今後の課題

トラベラーズワクチンの特性を考慮する

と、ガイドランスとしてのハードルが高すぎないことと、実際に使用するに際しての安全性と有効性の担保の両観点からバランスのとれたガイドラインであることが望ましい。企業との意見交換は既に行われたが、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。

E. 研究発表

1. 論文発表

1. Sato R, Hamada N, Kashiwagi T, Imamura Y, Hara K, Naito Y, Koga N, Nishimura M, Kamimura T, Takasaki T, Watanabe H, and Koga T. Dengue hemorrhagic fever in a Japanese traveler who had preexisting Japanese encephalitis virus antibody. *Tropical Medicine and Health*, in press.
2. Sakai Y, Naito T, Arima C, Miura M, Qin L, Hidaka H, Masunaga K, Kakuma T, and Watanabe H. Potential drug interaction between warfarin and linezolid. *Intern Med* 54:459-464, 2015.
3. Uemura Y, Kashiwagi T, Hara K, Nakazono Y, Hamada N, and Watanabe H. The N-terminal fragment of PA subunit of the influenza A virus effectively inhibits ribonucleoprotein (RNP) activity via suppression of its RNP expression. *J Infect Chemother* 21(9): 296-301, 2015.
4. Kashiwagi T, Hara K, Nakazono Y, Uemura Y, Imamura Y, Hamada N, and Watanabe H. The N-terminal fragment of a PB2 subunit from the influenza A virus (A/Hong Kong/156/1997 H5N1) effectively inhibits RNP activity and viral replication. *PLoS ONE* 9(12): e114502, 2014.
5. Seki M, Yoshida H, Gotoh K, Hamada N, Motooka D, Nakamura S, Yamamoto N, Hamaguchi S, Akeda Y, Watanabe H, Iida T, and Tomono K. Severe respiratory failure due to co-infection with human metapneumovirus and *Streptococcus pneumoniae*. *Respiratory Medicine Case Reports* 12: 13-15, 2014.
6. Zhou ZY, Hu BJ, Qin L, Lin YE, Watanabe H, Zhou Q, and Gao XD. Removal of waterborne pathogens from liver transplant unit water taps in prevention of healthcare-associated infections: a proposal for a cost-effective, proactive infection control strategy. *Clin Microbiol Infect* 20: 310-314, 2014.
7. Qin L, Kida Y, Ishiwada N, Ohkusu K, Kaji C, Sakai Y, Watanabe K, Furumoto A, Ichinose A, and Watanabe H. The relationship between biofilm formations and capsule in *Haemophilus influenzae*. *J Infect Chemother* 20: 151-156, 2014.
8. Hamada N, Hara K, Matsuo Y, Imamura Y, Kashiwagi T, Nakazono Y, Gotoh K, Ohtsu Y, Ohtaki E, Motohiro T and Watanabe H. Performance of a rapid human metapneumovirus antigen test during an outbreak in a long-term care facility. *Epidemiol Infect* 142: 424-427, 2014.
9. Hara K, Nakazono Y, Kashiwagi T, Hamada N, and Watanabe H. Co-incorporation of the PB2 and PA polymerase subunits from human H3N2 influenza virus is a critical determinant of the replication of reassortant ribonucleoprotein complexes. *J. Gen. Virol*, 94: 2406-2416, 2013.
10. Yano H, Yamazaki Y, Qin L, Okitsu N, Yahara K, Irimada M, Hirakata Y, Kaku M, Kobayashi T, and Watanabe H. Improvement rate of acute otitis media caused by *Haemophilus influenzae* at one week is significantly associated with the time to recovery. *J Clin Microbiol*, 51:

- 3542-3546, 2013.
11. Uemura Y, Qin L, Gotoh K, Ohta K, Nakamura K, and Watanabe H. Comparison study of single and concurrent administrations of carbapenem, new quinolone, and macrolide against in vitro nontypeable *Haemophilus influenzae* mature biofilms. *J Infect Chemother*, 19: 902-908, 2013.
 12. Hidaka H, Miura M, Masunaga K, Qin L, Uemura Y, Sakai Y, Hashimoto K, Kawano S, Yamashita N, Sakamoto T, and Watanabe H. Infection control for a methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* outbreak in an advanced emergency medical service center, as monitored by molecular analysis. *J Infect Chemother*, 19: 884-890, 2013.
 13. Umeyama T, Ohno H, Minamoto F, Takagi T, Tanamachi C, Tanabe K, Kaneko Y, Yamagoe S, Kishi K, Fujii T, Takemura H, Watanabe H, and Miyazaki Y. Determination of epidemiology of clinically isolated *Cryptococcus neoformans* strains in Japan by multilocus sequence typing. *Jpn J Infect Dis* 66: 51-55, 2013.
 14. Qin L, Kida Y, Imamura Y, Kuwano K and Watanabe H. Impaired capsular polysaccharide is relevant to enhanced biofilm formation and lower virulence in *Streptococcus pneumoniae*. *J Infect Chemother*, 19: 261-271, 2013.
 15. 今村 宜寛、濱田 信之、原 好勇、柏木 孝仁、渡邊 浩. インフルエンザ (H1N1) 2009 発生時に地域に密着して実施した実験室内診断症例の検討. *感染症学雑誌* 第 87 巻 第 3 号 368-374. 2013.
2. 学会発表
 1. Miura M, Hieda F, Masunaga K, Yaita K, Sakai Y, Tanamachi C, Kakuma T, Mihashi M, and Watanabe H. Depression effect of using complex-type chlorine-based disinfectant cleaner sheet for *Clostridium difficile* infection. The 7th International Congress of the Asia Pacific Society of Infection Control (APSIC). Taipei, Taiwan, 2015.3.27.
 2. 緒方 啓、柏木 孝仁、井出 達也、原 好勇、宮島 一郎、有永 照子、桑原 礼一郎、天野 恵介、濱田 信之、渡邊 浩、鳥村 拓司 「deep-sequencing を用いた治療抵抗性 HCV における IRES 領域の遺伝子解析」 第 37 回日本分子生物学会年会、横浜、2014. 11.25.
 3. 渡邊 浩 「ミニシンポジウム 8、熱帯医学と渡航医学の連携 ~いま何が求められているか、熱帯医学分野からみた渡航医学の必要性」 第 55 回日本熱帯医学会大会・第 29 回日本国際保健医療学会学術大会 合同大会、東京、2014.11.3.
 4. 渡邊 浩 「ICD 講習会、高齢重症救急患者における感染症対策、高齢重症患者に対する院内感染対策」 第 42 回日本救急医学会総会・学術集会、福岡、2014.10.30.
 5. 渡邊 浩 「教育講演 8、新興感染症の脅威と対応」 第 42 回日本救急医学会総会・学術集会、福岡、2014.10.29.
 6. 渡邊 浩 「Meet the Expert - 専門医を目指して - 3、マラリアの予防、診断、治療」 第 62 回日本化学療法学会西日本支部総会・第 57 回日本感染症学会中日本地方会学術集会・第 84 回日本感染症学会西日本地方会学術集会 合同開催、岡山、2014.10.23.
 7. 渡邊 浩 「シンポジウム 1、ワクチンの普及を目指して - Endeavor to

- improve vaccination coverage - 、 vaccination for adults in Japan」 第 62 回日本化学療法学会西日本支部総会・第 57 回日本感染症学会中日本地方会学術集会・第 84 回日本感染症学会西日本地方会学術集会 合同開催、岡山、2014.10.23.
8. 酒井義朗、内藤哲哉、久保庸子、有馬千代子、棚町千代子、稗田文代、三浦美穂、八板謙一郎、升永憲治、渡邊 浩 「シンポジウム 4、ICT ラウンドにおける 薬剤師の役割を發揮するために - 久留米大学病院における活動 - 」 第 62 回日本化学療法学会西日本支部総会・第 57 回日本感染症学会中日本地方会学術集会・第 84 回日本感染症学会西日本地方会学術集会 合同開催、岡山、2014.10.23.
 9. 渡邊 浩 「シンポジウム 2、トラベルクリニックのネットワーク構築、トラベルクリニックの概要」 第 18 回日本渡航医学会学術集会、名古屋、2014.7.20.
 10. 秦 亮、酒井義朗、渡邊 浩 「Biofilm produced *Corynebacterium* spp. isolated from blood cultures in Japan」 第 28 回 Bacterial Adherence and Biofilm 学術集会、東京、2014.7.9.
 11. 柏木孝仁、上村勇作、原 好勇、今村宜寛、濱田信之、渡邊 浩 「インフルエンザウイルス PA サブユニットによる RNP 合成阻害の特異性の検証」 第 88 回日本感染症学会学術講演会、第 62 回日本化学療法学会総会 合同学会、福岡、2014.6.20.
 12. 上村勇作、柏木孝仁、原 好勇、濱田信之、渡邊 浩 「インフルエンザウイルス PA サブユニットの N 末端断片は RNP の合成を抑制する」 第 88 回日本感染症学会学術講演会、第 62 回日本化学療法学会総会 合同学会、福岡、2014.6.20.
 13. 原 好勇、柏木孝仁、濱田信之、渡邊 浩 「インフルエンザウイルス A/H3N2 の遺伝子再集合では PB2 と PA の同時移行が重要である」 第 88 回日本感染症学会学術講演会、第 62 回日本化学療法学会総会 合同学会、福岡、2014.6.20.
 14. 渡邊 浩 「シンポジウム 12; 輸入感染症を予防するために何をすべきか、トラベルクリニックにおけるアドバイス」 第 88 回日本感染症学会学術講演会、第 62 回日本化学療法学会総会 合同学会、福岡、2014.6.19.
 15. 酒井義朗、内藤哲哉、鶴田美恵子、三浦美穂、升永憲治、渡邊 浩 「テイコプラニンにおける後発品医薬品と先発医薬品の治療学的同等性の検討」 第 88 回日本感染症学会学術講演会、第 62 回日本化学療法学会総会 合同学会、福岡、2014.6.18.
 16. 秦 亮、渡邊 浩 「多剤耐性肺炎球菌臨床分離株による biofilm の産生及び関連遺伝子発現への影響についての検討」 第 88 回日本感染症学会学術講演会、第 62 回日本化学療法学会総会 合同学会、福岡、2014.6.18.
 17. Watanabe H. Infection control practice in Kurume university hospital. Joint Meeting of the 23rd National Conference on Healthcare-associated Infection Control of Chinese Preventive Medicine Association (CPMA) and the 10th Shanghai International Forum of Infection Control (SIFIC). Tianjin, China,

- 2014.5.24.
18. Qin L. Microbes in hospital environment, and infection control. Joint Meeting of the 23rd National Conference on Healthcare-associated Infection Control of Chinese Preventive Medicine Association (CPMA) and the 10th Shanghai International Forum of Infection Control (SIFIC). Tianjin, China, 2014.5.23.
 19. 棚町千代子、橋本好司、堀田吏乃、田代尚崇、三浦美穂、升永憲治、渡邊 浩、中島 収 「当院における *Clostridium difficile* の毒素産生タイプの検討」 第 29 回日本環境感染学会総会・学術集会、東京、2014. 2. 15.
 20. 酒井義朗、有馬千代子、鶴田美恵子、棚町千代子、三浦美穂、日高秀信、升永憲治、渡邊 浩 「シンポジウム 16；チームで実施する抗菌薬適正使用～抗菌薬 適正使用ラウンドを充実させるためには～ 2)抗菌薬適正使用における薬剤師の関わり」 第 29 回日本環境感染学会総会・学術集会、東京、2014. 2. 14.
 21. 渡邊 浩 「シンポジウム；基調講演：海外渡航関連感染症とトラベルクリニック」 第 64 回山口県産業衛生学会・山口県医師会産業医研修会、山口、2014.1.26.
 22. Miura M. Infection control practice for hand hygiene in Kurume university hospital. Japan-Korea infection control symposium. Fukuoka, Japan, 2013.12.16.
 23. Watanabe H. Medical system and infection control system in Japan. Japan-Korea infection control symposium. Fukuoka, Japan, 2013.12.15.
 24. 原 好勇、柏木孝仁、濱田信之、渡邊 浩 「インフルエンザウイルス A/H3N2 の遺伝子再集合について」 第 61 回日本化学療法学会西日本支部総会・第 56 回日本感染症学会中日本地方会学術集会・第 83 回日本感染症学会西日本地方会学術集会共同開催、大阪、2013.11.8.
 25. 秦 亮、酒井義朗、渡邊 浩 「中国上海市中病院における *Acinetobacter baumannii* の水平伝播及び薬剤耐性状況についての研究」 第 61 回日本化学療法学会西日本支部総会・第 56 回日本感染症学会中日本地方会学術集会・第 83 回日本感染症学会西日本地方会学術集会共同開催、大阪、2013.11.8.
 26. 酒井義朗、秦 亮、三浦美穂、升永憲治、日高秀信、渡邊 浩 「血液培養から分離された *Corynebacterium* spp. についての臨床背景および細菌学的検討」 第 61 回日本化学療法学会西日本支部総会・第 56 回日本感染症学会中日本地方会学術集会・第 83 回日本感染症学会西日本地方会学術集会共同開催、大阪、2013.11.6.
 27. 酒井義朗、内藤哲哉、鶴田美恵子、三浦美穂、秦 亮、日高秀信、升永憲治、渡邊 浩 「第 4 回日本化学療法学会西日本支部活性化委員会特別賞受賞講演：ワルファリンとリネゾリドにおける相互作用の検討」 第 61 回日本化学療法学会西日本支部総会・第 56 回日本感染症学会中日本地方会学術集会・第 83 回日本感染症学会西日本地方会学術集会共同開催、大阪、2013.11.6.
 28. 渡邊 浩 「教育セミナー10、MRSA 肺炎を考える；MRSA 肺炎をどのように診断するか」 第 62 回日本感染症学

- 会東日本地方会学術集会・第 60 回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会、東京、2013.10.31.
29. 秦 亮、山本太郎、渡邊 浩 「中国上海市における市中気道感染症由来インフルエンザ菌の薬剤感受性及び水平伝播についての研究」 第 54 回日本熱帯医学会 大会、長崎、2013.10.05
 30. 日高秀信、渡邊 浩 「世界一周旅行者を対象としたアンケート調査結果」 第 17 回日本渡航医学会学術集会、東京、2013.7.20.
 31. 渡邊 浩 「シンポジウム 1、旅行業界とトラベルメディスン分野の情報共有、旅行業協会と医療サイドの情報共有のポイント」 第 17 回日本渡航医学会学術集会、東京、2013.7.20.
 32. K Ogata, T Kashiwagi, T Ide, T Arinaga, I Miyajima, R Kuwahara, K Amano, H Watanabe, M Sata. Virological characteristics of treatment resistant HCV, examined using blood HCV RNA below the detection sensitivity limits (Poster). 23rd APASL (Asian Pacific Association for the Study of the Liver) Liver Week, Singapore, 2013.6.6-10.
 33. Hara K, Kashiwagi T, Nakazono Y, Hamada N and Watanabe H. Co-incorporation of the PB2 and PA polymerase subunits is a critical determinant for the generation of H3N2 reassortant viruses. 28th International Congress of Chemotherapy and Infection. Yokohama, Japan. 2013.6.8.
 34. 柏木孝仁、原 好勇、上村勇作、今村宜寛、濱田信之、渡邊 浩 「PB2 サブユニットによるインフルエンザウイルス遺伝子複製酵素の阻害効果に関する研究」 第 87 回日本感染症学会学術講演会、横浜、2013.6.5.
 35. 上村勇作、柏木孝仁、原 好勇、今村宜寛、濱田信之、渡邊 浩 「インフルエンザウイルスの PA サブユニットによる RNA ポリメラーゼの阻害効果」 第 87 回日本感染症学会学術講演会、横浜、2013.6.5.
 36. 秦 亮、酒井義朗、日高秀信、升永憲治、渡邊 浩 「血液培養由来 *Corynebacterium* spp. についての細菌学的検討」 第 87 回日本感染症学会学術講演会、横浜、2013.6.5.
 37. Hidaka H, and Watanabe H. Epidemiological characteristics of long-term travelers around the world in Kurume university hospital,, Japan. 13th Conference of the International Society of Travel Medicine, Maastricht, Netherlands, 2013.5.19-23.
 38. 渡邊 浩 「ランチョンセミナー 3、海外渡航関連の感染症とトラベルクリニック」 第 86 回日本産業衛生学会、松山、2013.5.15.
 39. Qin L, Bao R, Xie H, Sakai Y, Masunaga K, Hidaka H, Miura M, Hashimoto K, Tanamachi C, Hu B, and Watanabe H. Microbiological analysis of *Corynebacterium* spp. isolated from patients with nosocomial bacteremia. The 6th International Congress of the Asia Pacific Society of Infection Control (APSIC). Shanghai, China, 2013.4.12.
 40. Watanabe H. keynote lecture 4: Environment disinfection and infection control. Infection control practice for hospital-acquired resistant organisms in Japan. The 6th International Congress of the Asia Pacific Society of Infection Control (APSIC). Shanghai, China,

- 2013.4.11.
41. Miura M, Masunaga K, Hidaka H, Sakai Y, and Watanabe H. Assessment of revised precaution for needlestick and sharp injuries. The 6th International Congress of the Asia Pacific Society of Infection Control (APSIC). Shanghai, China, 2013.4.10-13.
 42. Watanabe H and Qin L. The relationship between biofilm formation and capsule in *Streptococcus pneumoniae* and *Haemophilus influenzae*. United States-Japan Cooperative Medical Science Program. 16th US-Japan Acute Respiratory Infections Panel Meeting. Singapore, 2013.3.13.
 43. Kashiwagi T, Hara K, Nakazono Y, Uemura Y, Imamura Y, Hamada N and Watanabe H. The N-terminal fragment of influenza A virus (H5N1) PB2 subunit strongly inhibits its RNA-dependent RNA polymerase. United States-Japan Cooperative Medical Science Program. 16th US-Japan Acute Respiratory Infections Panel Meeting. Singapore, 2013.3.13.
 44. 高橋大輔、北島牧子、秋田真依、山田真衣子、首藤敏夫、三浦美穂、升永憲治、渡邊 浩 「尿管管理に関連した環境改善に向けた取り組み」 第 28 回日本環境感染学会総会、横浜、2013. 3. 1.
 45. 棚町千代子、橋本好司、田代尚崇、堀田吏乃、矢野知美、三浦美穂、升永憲治、渡邊 浩、石井一成、中島 収 「当院に設置してある製氷機で作成された製氷の細菌汚染調査」 第 28 回日本環境感染学会総会、横浜、2013. 3. 1
3. 著書、総説
1. 渡邊 浩 「特集；日常診療とワクチン： トラベラーズワクチン」成人病と生活習慣病 44: 1431-1435, 2014.
 2. 渡邊 浩 「院内で問題となる微生物と感染症, 4) 輸入感染症」 感染制御標準ガイド, 49-53, 2014.
 3. 渡邊 浩 「海外渡航前の職員も必見！ ICT のためのトラベルクリニック講座 1. トラベルクリニックを立ち上げるために」 INFECTION CONTROL 23: 592-597, 2014.
 4. 渡邊 浩 「実地医家のための渡航医療 . 渡航前健康相談、健康管理」 診断と治療 102: 491-496, 2014.
 5. 渡邊 浩 「ペニシリン耐性肺炎球菌」インフォームドコンセントのための図説シリーズ - 外来で遭遇する日和見感染症・耐性菌感染症, 14-19, 2014.
 6. 渡邊 浩 「Case 11. 成人への肺炎球菌ワクチン. Case 12. 成人へのインフルエンザワクチン」ケースで学ぶ予防接種の実際 ワクチンで困るケースをみんなで話してみました, 117-131, 2014.
 7. 渡邊 浩 「書評 新刊案内 トラベルクリニック 海外渡航者の診療指針 濱田篤郎編」 週刊医学界新聞 2014 年 2 月 17 日第 3064 号、7.
 8. 渡邊 浩 「第 章 内科医に必要な予防接種のポイント、5. 海外渡航者用ワクチン(トラベラーズワクチン) 1) A 型肝炎ワクチン、2) 破傷風トキソイド」そこが知りたい！成人の予防接種パーフェクト・ガイド: 45-53, 2014.

9. 日高秀信、渡邊 浩 「特集/グローバル化する感染症の最新情報、渡航前に予防すべき疾患と接種すべきワクチン」臨牀と研究 90: 1733-1738, 2013.
10. 渡邊 浩 「旅行者感染症とは」 感染症 TODAY Selection 2, 2-3, 2013.
11. 渡邊 浩 「特集：変わりつつある予防接種 - 状況に合わせてどのワクチンをすすめるか? - 総論：ワクチンを接種する際に説明すべき内容」 治療 95, 1440-1444, 2013.
12. 大曲貴夫、渡邊 浩、山本舜悟 「ケースで学ぶ予防接種の実際 最終回 インフルエンザ」 治療 95, 1523-1527, 2013.
13. 秦 亮、渡邊 浩 「病原体別感染症編 II. 細菌感染症 グラム陰性球菌感染症 モラクセラ感染症」日本臨床 新領域別症候群シリーズ No.24 感染症症候群(第2版) 94-98, 07.20.2013.
14. 大曲貴夫、渡邊 浩、山本舜悟 「ケースで学ぶ予防接種の実際 第7回 肺炎球菌」 治療 95, 1358-1363, 2013.
15. 渡邊 浩 「Plaza 海外生活 海外渡航とワクチン接種の必要性」 月刊グローバル経営 366, 32-33, 2013.

F. 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