

# ワクチン開発における最新動向

## ～規制動向・安全性評価・品質管理・アジュバント・開発事例～

発行：2013年10月・定価：49,500円(税込(消費税10%)) 体裁：B5判ソフトカバー 220頁

### 第1章 ワクチン開発の現状と今後の動向

1. 日本の現状
2. ワクチン開発の推移
3. 次世代ワクチン研究開発プロジェクト
4. ワクチン開発の要素技術

### 第2章 予防接種制度～制度改正と今後の動向～

1. 予防接種法の改正の経緯
2. 改正法の背景
3. 改正の概要
4. 今後の予防接種行政の在り方

### 第3章 ワクチンの非臨床安全性試験のポイント

1. 非臨床安全性試験ガイドラインの動向
2. 非臨床安全性試験における評価のポイント
3. 非臨床免疫原性試験について

### 第4章 ワクチンの臨床試験の評価について

1. 関連ガイドラインについて
2. ワクチン臨床評価プロセスとポイント
3. ワクチンの統計解析の留意点
4. ワクチン臨床評価方法の比較的新しい話題

### 第5章 ワクチン製造における品質管理の基本的考え方とポイント

1. 外来性感染因子の混入について
2. 原材料の管理
3. 製造管理及び中間体、原薬、最終製品の品質管理

### 第6章 ワクチンの市販後リスクマネジメントビジランス活動を中心に

1. ワクチンの特徴
2. ワクチンの市販後安全性監視活動にかかわる法律等の動向
3. 市販後安全性情報の収集とモニタリング
4. シグナルの特定と検証
5. リスク最小化活動

### 第7章 ワクチンにおけるアジュバント

1. アジュバントについて
2. アジュバントの作用機序と安全性
3. アジュバントの開発と現状
4. アジュバント選定のポイント

### 第8章 ワクチン製剤の開発および剤型の開発事例

#### 第1部 がんワクチン

##### 第1節 がんペプチドワクチン

1. がん免疫療法の変遷 2. T細胞によるがん抗原の認識
3. ペプチドワクチン
4. テーラーメイドがんペプチドワクチン
5. ヘルパーエпитープ含有ペプチドワクチン
6. カクテルワクチン
7. ハイブリッドワクチン
8. 国内外における開発状況

##### 第2節 がんワクチン-タンパクと長鎖ペプチド-

1. 腫瘍抗原とがんワクチン
2. NY-ESO-1抗原を用いたがんワクチン
3. NY-ESO-1タンパクを用いたがんワクチン
4. MAGE-A3タンパクがんワクチン
5. 複合(重複)長鎖ペプチドワクチン
6. NY-ESO-1複合長鎖ペプチドワクチン

### 第2部 アルツハイマー病ワクチン開発の現状

1. アミロイドカスケード仮説
2. Aβワクチン療法のはじまり
3. ワクチン療法の奏功メカニズム
4. ヒトでの臨床試験の失敗
5. 今後のワクチン療法戦略

### 第3節 エイズワクチン開発について

1. HIV感染動向
2. エイズワクチン開発研究の流れ
3. センダイウィルスベクターエイズワクチン
4. 今後に向けて

### 第4節 アレルギーワクチン

1. アレルギー反応のメカニズム
2. アレルギーの一般的な治療
3. アレルギーワクチンの開発

### 第5節 経鼻ワクチン

1. 上気道における粘膜免疫
2. 経鼻インフルエンザワクチンの現状
3. 抗原デリバリーを利用した経鼻ワクチンの開発
4. 生体内因子である肺サーファクタントを用いた、経鼻ワクチン接種法の開発
5. 経粘膜感染症予防以外の分野へ応用される経鼻ワクチン

### 第6節 経口ワクチン

1. ビフィズス菌をプラットフォームとした次世代経口ワクチン
2. 抗原表面発現ビフィズス菌
3. 腸チフス経口ワクチンの開発
4. 今後の展開

### 第7節 経皮ワクチン

1. ワクチンの投与部位としての皮膚
2. 経皮ワクチンデリバリー技術の発展
3. 粘着性およびガーゼパッチを用いた経皮ワクチン
4. マイクロニードルを用いた経皮ワクチン

### 第9章 ワクチンにおける関連制度と今後の動向について

1. 日本はワクチン後進国脱却したのだろうか
2. 日本版ACIPの設立が緊急の課題である

### ★書籍申込書

FAX : 03-5740-8766、または、→ <https://johokiko.co.jp/publishing/BA131002.php>

(書籍申し込み要領)

◎右記記入の上、FAXでお申込を承ります。

FAX: 03-5740-8766まで!

◎お申込書を確認次第、書籍、請求書および振込要領をお送りいたします。

◎未発刊の書籍をお申込の場合、申込書を確認次第、受領書をお送りいたします。

発刊時に弊社より書籍、請求書および振込要領をご送付いたします(送料は弊社負担)

◎お支払いは請求日翌月末日までに、銀行振込にてお願いいたします。原則として領収証の発行はいたしません。

◎振り込み手数料はご負担ください。

★<https://johokiko.co.jp/>

の申込みフォームからも承ります!

書籍名 HP 【BA131002】		冊数
ワクチン開発における最新動向 ～規制動向・安全性評価・品質管理・アジュバント・開発事例～ 書籍		
住所〒	会社名	
所属部課・役職等	TEL	FAX
E-MAIL	申込者名	上司役職・氏名
ご案内をご希望の場合は今後の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 郵送		

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。今後のサービス向上のため「個人情報の取扱に関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先policy@johokiko.co.jp