

動物用医薬品専門調査会における審議結果について

1. 審議結果

農林水産大臣及び厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められた牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢-粘膜病2価・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合生ワクチン（“京都微研,,カーフウィン6）に係る食品健康影響評価（平成24年12月11日付24消安第4252号及び平成24年12月11日付厚生労働省発食安1211第2号）については、平成25年1月11日に開催された第148回動物用医薬品専門調査会（座長：山手丈至）において審議結果（案）がとりまとめられた。

審議結果（案）については、幅広く国民に意見・情報を募った後に、食品安全委員会に報告することとなった。

2. 牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢-粘膜病2価・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合生ワクチン（“京都微研,,カーフウィン6）に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集について

上記品目に関する「審議結果（案）」を食品安全委員会ホームページ等に公開し、意見・情報を募集する。

1) 募集期間

平成25年3月18日（月）開催の食品安全委員会（第467回会合）の翌日の平成25年3月19日（火）から平成25年4月17日（水）までの30日間。

2) 受付体制

電子メール（ホームページ上）、ファックス及び郵送

3) 意見・情報提供等への対応

いただいた意見・情報等を取りまとめ、動物用医薬品専門調査会の座長の指示のもと、必要に応じて専門調査会を開催し、審議結果を取りまとめ、食品安全委員会に報告する。

(案)

動物用医薬品評価書

牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢
一粘膜病 2 価・牛パラインフルエン
ザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノ
ウイルス感染症混合生ワクチン
（“京都微研”、カーフウィン6）

2013年3月

食品安全委員会動物用医薬品専門調査会

目 次

	頁
○審議の経緯	2
○食品安全委員会委員名簿	2
○食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員名簿	2
○要 約	3
I. 評価対象動物用医薬品の概要	4
1. 主剤	4
2. 効能・効果	4
3. 用法・用量	4
4. 添加剤等	4
5. 開発の経緯	5
II. 安全性に係る知見の概要	6
1. ヒトに対する安全性	6
2. 牛に対する安全性	7
(1) 牛における安全性試験	7
(2) 牛における臨床試験	8
3. その他	8
III. 食品健康影響評価	9
・別紙：検査値等略称	10
・参照	10

〈審議の経緯〉

- 2012年 12月 12日 農林水産大臣から製造販売の承認に係る食品健康影響評価について要請（24消安第4252号）、厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安1211第2号）、関係資料の接受
- 2012年 12月 17日 第458回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2013年 1月 11日 第148回動物用医薬品専門調査会
- 2013年 3月 18日 第467回食品安全委員会（報告）

〈食品安全委員会委員名簿〉

（2012年7月1日から）

熊谷 進 （委員長）
佐藤 洋 （委員長代理）
山添 康 （委員長代理）
三森 国敏（委員長代理）
石井 克枝
上安平 冽子
村田 容常

〈食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員名簿〉

（2012年7月1日から）

山手 丈至（座長*）
小川 久美子（座長代理*）
石川 さと子 舞田 正志
石川 整 松尾 三郎
寺本 昭二 山口 成夫
天間 恭介 山崎 浩史
頭金 正博 吉田 敏則**
能美 健彦 渡邊 敏明
福所 秋雄

*: 2012年8月22日から

**：2012年10月1日から

要 約

牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢-粘膜病 2 価・牛パラインフルエンザ・牛 RS ウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合生ワクチン（“京都微研，カーフウイン 6）について、動物用医薬品製造販売承認申請書等を用いて食品健康影響評価を実施した。

牛伝染性鼻気管炎、牛ウイルス性下痢-粘膜病、牛パラインフルエンザ、牛 RS ウイルス感染症及び牛アデノウイルス（7 型）感染症は、いずれも牛等を主要な宿主とする疾病で、人獣共通感染症とはみなされていないことから、主剤のウイルス株はヒトに対して病原性を示さないと考えられる。

本製剤に使用されている添加剤については、その使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の用法・用量を考慮すると、本製剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できると考えられる。

以上のことから、本製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えられる。

I. 評価対象動物用医薬品の概要

1. 主剤¹ (参照 1)

主剤は、豚精巢細胞培養弱毒牛ヘルペスウイルス 1・No.758-43 株、SK-H-KB 細胞培養弱毒牛ウイルス性下痢ウイルス 1・No1255 株、SK-H-KB 細胞培養弱毒牛ウイルス性下痢ウイルス 2・KZ1254 株、鶏胚初代細胞培養弱毒牛パラインフルエンザウイルス 3・BN-CE 株、ハムスター肺由来 (HAL) 細胞培養弱毒牛 RS ウイルス・rs-52 株及びやぎ精巢細胞培養弱毒牛アデノウイルス (7 型)・TS-GT 株である。本製剤 1 バイアル (10 頭分) 中に当該ウイルス株が表 1 のとおり含まれている。

表 1 主剤のウイルス株と 1 バイアル中の含有量

ウイルス株	含有量
豚精巢細胞培養弱毒牛ヘルペスウイルス 1・No.758-43 株	10 ^{5.0} TCID ₅₀ 以上
SK-H-KB 細胞培養弱毒牛ウイルス性下痢ウイルス 1・No1255 株	10 ^{4.0} TCID ₅₀ 以上
SK-H-KB 細胞培養弱毒牛ウイルス性下痢ウイルス 2・KZ1254 株	10 ^{4.0} TCID ₅₀ 以上
鶏胚初代細胞培養弱毒牛パラインフルエンザウイルス 3・BN-CE 株	10 ^{6.0} TCID ₅₀ 以上
HAL 細胞培養弱毒牛 RS ウイルス・rs-52 株	10 ^{6.0} TCID ₅₀ 以上
やぎ精巢細胞培養弱毒牛アデノウイルス (7 型)・TS-GT 株	10 ^{4.0} TCID ₅₀ 以上

2. 効能・効果 (参照 1)

効能・効果は、牛伝染性鼻気管炎、牛ウイルス性下痢-粘膜病、牛パラインフルエンザ、牛 RS ウイルス感染症及び牛アデノウイルス (7 型) 感染症の予防である。

3. 用法・用量 (参照 1)

乾燥ワクチンに添付の溶解用液²を加えて溶解し、その 2 mL を牛の筋肉内に注射する。

4. 添加剤等 (参照 1)

本製剤の乾燥ワクチン 1 バイアル (10 頭分) 中に、安定剤としてラクトース水和物、ポリビニルピロリドン K-90 (3.0 mg)、L-アルギニン塩酸塩及び D-グルシトールが含まれている。³

¹ 承認申請書 (参照 1) では、それぞれ「牛伝染性気管炎ウイルス」、「牛ウイルス性下痢ウイルス 1 型」、「牛ウイルス性下痢ウイルス 2 型」及び「牛パラインフルエンザ 3 型ウイルス」と記載されているが、本評価書案では現在一般的に用いられている分類で表記した。

² 溶解用液 1 バイアル (20 mL) 中に、塩化ナトリウム (160.0 mg)、リン酸二水素ナトリウム・二水和物 (9.0 mg)、リン酸水素二ナトリウム・十二水和物 (50.4 mg)、フェノールレッド (0.2 mg) 及び精製水 (残量) が含まれている。(参照 1)

³ 本製剤の添加剤については、「食品安全委員会の公開について」(平成 15 年 7 月 1 日内閣府食品安全委員会決定) に基づき、「企業の知的財産等が開示され、特定の者に不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがある」ことから、本評価書には添加剤等の量を記載していない。

5. 開発の経緯 (参照 2～9)

牛ウイルス性下痢-粘膜病は牛ウイルス性下痢ウイルス 1 (以下「BVDV-1」という。) 及び牛ウイルス性下痢ウイルス 2 (以下「BVDV-2」という。) の感染により、呼吸器症状、下痢、異常産、消化器粘膜病等の多様な病態を示し、持続感染牛の存在が長期にわたり経済的損失をもたらす。北米においては全身性出血を示す高病原性の BVDV-2 も発生した。また、牛ヘルペスウイルス 1 (以下「BHV-1」という。)、牛パラインフルエンザウイルス 3 (以下「PIV-3」という。)、牛 RS ウイルス (以下「BRSV」という。) 及び牛アデノウイルス (7 型) (以下「BAdV-7」という。) は、いずれも子牛の呼吸器病の原因となり、混合感染又は細菌の二次感染により症状が悪化する。それぞれの疾病の原因及び主要な症状を表 2 に示した。(参照 2～4)

表 2 本製剤の対象疾病の原因と主要な症状 (参照 5～9)

疾病	病原	主要な症状
牛伝染性鼻気管炎	BHV-1	漿液～膿性鼻汁、鼻粘膜膿疱化、流涎、発熱、死・流産、結膜炎、膿疱性陰門膣炎、亀頭包皮灸
牛ウイルス性下痢-粘膜病	BVDV-1 又は BVDV-2	急性感染：発熱、下痢、呼吸器病、産子の異常 持続感染：無症状、発育不良、下痢、呼吸器病 粘膜病：消化器粘膜部の糜爛・潰瘍、高死亡率
牛パラインフルエンザ	PIV-3	発熱、水様性～膿性の鼻汁、発咳等の呼吸器症状
牛 RS ウイルス感染症	BRSV	発熱 (稽留熱：39.5～41.5℃、5～6 日)、流涙、流涎、咳、皮下気腫、泌乳量の低下
牛アデノウイルス (7 型) 感染症	BAdV-7	発熱、食欲低下、発咳、鼻炎等の呼吸器症状、下痢等の消化器症状 子牛では多発性関節炎、虚弱症候群

いずれの疾病も世界各国で発生しており、畜産及び酪農家における経済的損失の大きな要因となっている。日本では、家畜衛生週報 (農林水産省) における 2004 年から 2008 年までの各疾病の発生 (報告) 頭数は、牛伝染性鼻気管炎で 1,451 頭、牛ウイルス性下痢-粘膜病で 829 頭、牛パラインフルエンザで 441 頭、牛 RS ウイルス感染症で 5,951 頭、牛アデノウイルス感染症で 92 頭であった。治療の必要な重度の臨床症状が認められたもののうち、病性鑑定が可能であったもののみが報告・集計されていると考えられるため、これらは実際の発生のごく一部であると考えられる。

現在、日本では BVDV-2 以外のウイルスを用いた生ワクチンは承認されている。また、海外では、BHV-1、BVDV-1、PIV-3 及び BRSV の抗原を含む混合ワクチンが市販されており、高病原性の BVDV-2 が流行してからは多くのものがこれに対応しているが、BAdV-7 の抗原を含む製剤は承認されていない。本製剤の主剤の一つである BVDV-2・KZ1254 株は日本で初めての弱毒 BVDV-2 の生ワクチン株である。本製剤は、BVDV-1

及び BVDV-2 の両方のウイルスを含有する混合生ワクチンであるため、移行抗体を考慮する必要はあるものの、通常 1 回の接種で BVDV-1 及び BVDV-2 の両方の感染に対して、より強固な長期の予防効果が期待でき、さらに、複数の疾病に対応できることを目的として開発された。(参照 2~4)

海外では、本製剤の承認及び使用実績はない。(参照 2、3)

II. 安全性に係る知見の概要

1. ヒトに対する安全性

牛伝染性鼻気管炎及び牛ウイルス性下痢-粘膜病は牛及び水牛を、牛パラインフルエンザ及び牛 RS ウイルス感染症は牛を、牛アデノウイルス (7 型) 感染症は牛、鹿等を主要な宿主とする疾病であり、人獣共通感染症とはみなされていない(参照 5~9) ことから、主剤のウイルス株はヒトに対して病原性を示さないと考えられる。

本製剤に安定剤として使用されている添加剤のうち、ラクトース一水和物は、牛乳由来の二糖類である乳糖の一水和物で、食品、医薬品等に使用されている。(参照 10、11) ポリビニルピロリドン K-90 は、ポリビニルピロリドン⁴ (以下「PVP」という。)の商品名で、医薬品添加物として使用されているほか、海外では食品添加物として使用されている。(参照 1、11~15) L-アルギニン塩酸塩については、アルギニンはアミノ酸の一種であり、L-アルギニンは既存添加物、L-アルギニン塩酸塩は医薬品及び医薬品添加物として使用されている。(参照 10、11、16、17) D-グルシトール (別名 D-ソルビトール) は、D-グルコースを還元して作られる糖アルコールであり、指定添加物として使用され、JECFA で ADI を特定しないと評価されている。(参照 10、11、16、18) 本製剤の溶解用液の成分である塩化ナトリウムは食品・調味料として通常摂取されている。(参照 10) リン酸二水素ナトリウム・二水和物及びリン酸水素二ナトリウム・十二水和物は食品添加物として使用され、JECFA で評価されている (天然食品由来を含め全ての摂取源からのリンとして MTDI 70 mg/kg 体重/日)。(参照 19) フェノールレッドは医薬品 (腎機能検査薬) 等として使用されている。(参照 20、21) これらの乾燥ワクチンの安定剤及び溶解用液の成分は、いずれも動物用医薬品の添加剤として過去に食品安全委員会で評価されている。(参照 22~26) 以上のことから、本製剤に使用されている添加剤は、その使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の用法・用量を考慮すると、本製剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できると考えられる。

⁴ PVP の不純物として含有されるヒドラジン⁴は、成分及び分量に基づく本製剤の PVP の含有量及び PVP におけるヒドラジンの含有量 (1 ppm 以下) から算出すると、本製剤での含有量は牛 1 頭当たり 0.3 ng 以下と非常に微量であることが確認されている。また、ヒドラジンは、投与された動物の体内で速やかに代謝され消失することが知られている。(参照 1、14、15) これらのことから、本製剤におけるヒトへのヒドラジンの暴露は無視できると考えられる。

2. 牛に対する安全性

(1) 牛における安全性試験 (参照 3、27)

子牛 (ホルスタイン種、2~3 か月齢、雄 3 頭/群) の臀部に本製剤を筋肉内接種 (常用量 (2 mL)⁵、100 倍量 (10 倍濃度を 10 倍量)⁶、対照群：生理食塩液 (2 mL)) し、本製剤の安全性について検討された。第 1 回接種 (左側臀部) 8 週後に第 2 回接種 (右側臀部) が実施され、第 2 回接種 2 週後 (第 1 回接種 10 週後) までを観察期間として各種検査を行った。

臨床症状では、100 倍量接種群の 2 例に第 2 回接種直後に食欲不振、開口呼吸、元気消失等の異常がみられたが、いずれも一過性で回復し、接種 3 時間後には異常はみられなかった。

接種部位の局所観察では、常用量接種群で第 2 回接種部位において 2 例に軽度の腫脹及び硬結がみられ、腫脹は 3 日後まで、硬結は 9 日後までみられた。100 倍量接種群では、第 1 回及び第 2 回のいずれの接種部位においても腫脹及び硬結がみられ、腫脹は最長 9 日後まで、硬結は接種 4 日後から 17 日後までみられた。

血液生化学的検査では、常用量接種群の第 1 回接種 14 日後及び 100 倍量接種群の第 2 回接種 14 日後で総タンパク質が有意な低値を示したものの、群内の検査時点間に差がみられないことから、接種に起因する影響とはみなされなかった。

体温、体重及び血液学的検査では、接種に起因する影響はみられなかった。

剖検では、100 倍量接種群の 1 例の第 2 回接種部位に、接種に起因する、周囲筋肉の色調とは異なる白色化した色調変化部がみられた。

病理組織学的検査では、常用量接種群の第 1 回接種部位筋肉内に 1 例で微小な範囲のリンパ球浸潤、線維芽細胞増生及び筋肉萎縮像が軽微に認められ、瘢痕化の進行と考えられた。第 2 回接種部位筋肉内には、全例で異物巨細胞又はマクロファージ浸潤を認める肉芽腫様変化が軽度又は中等度に、筋肉萎縮が軽度に認められた。100 倍量接種群でも、常用量接種群と同様の変化がみられたが、剖検で変化のみられた個体ではその範囲が広範に及ぶ傾向がみられた。

接種部位以外の組織については、剖検時の異常及びその他の検査結果に病理組織学的検討を要すると考えられる変化がみられなかったことから、病理組織学的検査は実施しなかった。

以上より、本製剤の常用量を子牛に接種した場合、第 2 回接種後に接種部位の腫脹及び硬結が認められたものの、生体に及ぼす影響は極めて軽度であり、その他の検査結果に接種に起因する影響がみられなかったことから、本製剤の安全性に問題はないと考えられた。

⁵ 乾燥ワクチン 1 バイアルを溶解用液 1 バイアルで溶解し、その 2 mL を接種した。

⁶ 乾燥ワクチン 1 バイアルを溶解用液 1/10 バイアルで溶解し、10 本分をプールしたものを接種した。

(2) 牛における臨床試験 (参照 3、28)

2施設 (A 及び B 農場) において、計 94 頭の子牛 (ホルスタイン種及び交雑種、2～4 か月齢、雌雄) を用いて本製剤の臨床試験⁷が実施され、本製剤の臨床使用上の安全性について検討された。対照薬として、既承認製剤⁸を使用した。試験設定は表 3 のとおりである。

接種 14 日後までの臨床観察において、元気、食欲、呼吸器症状、下痢等の臨床症状は、試験群及び対照群共に全くみられなかった。また、接種 7 日後までの接種部位の観察では、接種部位に腫脹、硬結等の接種反応は、試験群及び対照群共に全くみられなかった。

表 3 牛における臨床試験の試験設定

施設	区分	動物数	品種	月齢	性別
A 農場	試験群	42 頭	ホルスタイン種	3 か月齢	雌
	対照群	20 頭	ホルスタイン種	3 か月齢	雌
B 農場	試験群	24 頭	交雑種	2～4 か月齢	雄
	対照群	8 頭	交雑種	2～3 か月齢	雄

3. その他 (参照 1、3、29)

本製剤では、主剤の BVDV-1・No1255 株、BVDV-2・KZ1254 株及び PIV-3・BN-CE 株について、シードロット規格に対応するウイルス原液が使用されており、それぞれのマスターシードウイルスの規格として、無菌試験、マイコプラズマ否定試験、外来性ウイルス否定試験、対象動物を用いた安全性確認試験等が、それぞれのワーキングシードウイルスの規格として、無菌試験及びマイコプラズマ否定試験が、それぞれのウイルス原液の規格として、無菌試験が設定されている。シードロット規格に対応しない BHV-1・No.758-43 株、BRSV・rs-52 株及び BAdV-7・TS-GT 株の原液では、無菌試験、迷入ウイルス否定試験等が設定されている。また、小分製品についても、規格として、無菌試験、マイコプラズマ否定試験、迷入ウイルス否定試験、牛及び 3 日齢未満の乳のみマウスを用いた安全試験等が設定されている。それらの試験が実施された結果、問題のないことが確認されている。さらに、これらの試験は製造方法にも規定されており、製造時に規格への適合性が確認されることとなっている。

また、BVDV-1・No1255 株、BVDV-2・KZ1254 株及び PIV-3・BN-CE 株それぞれのマスターシードウイルスについては病原性復帰否定試験が、BHV-1・No.758-43 株、BRSV・rs-52 株及び BAdV-7・TS-GT 株については牛を用いた継代試験又は病原性復帰に関する試験が実施され、各ウイルスの病原性復帰は起こらないことが確認されている。

⁷ 乾燥ワクチンを溶解用液で溶解し、常用量 (2 mL) を臀部筋肉内に 1 回接種した。

⁸ 牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢-粘膜病・牛パラインフルエンザ・牛 RS 感染症・牛アデノウイルス感染症混合生ワクチン

Ⅲ. 食品健康影響評価

上記のように、牛伝染性鼻気管炎、牛ウイルス性下痢・粘膜病、牛パラインフルエンザ、牛RSウイルス感染症及び牛アデノウイルス（7型）感染症は、いずれも牛等を主要な宿主とする疾病で、人獣共通感染症とはみなされていないことから、主剤のウイルス株はヒトに対して病原性を示さないと考えられる。

本製剤に使用されている添加剤については、その使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の用法・用量を考慮すると、本製剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できると考えられる。

以上のことから、本製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えられる。

〈別紙：検査値等略称〉

略称等	名称
ADI	一日摂取許容量
JECFA	FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議
MTDI	最大耐容一日摂取量
TCID ₅₀	50%組織培養感染量

〈参照〉

1. 株式会社微生物化学研究所. 動物用医薬品製造販売承認申請書 “京都微研,,カーフウイン6 (未公表)
2. 株式会社微生物化学研究所. 動物用医薬品製造販売承認申請書 “京都微研,,カーフウイン6 添付資料: 起源又は開発の経緯に関する資料 (未公表)
3. 株式会社微生物化学研究所. 動物用医薬品製造販売承認申請書 “京都微研,,カーフウイン6 添付資料: 概要書 (未公表)
4. 株式会社微生物化学研究所. 動物用医薬品製造販売承認申請書 “京都微研,,カーフウイン6 添付資料: 要約 (未公表)
5. 岡崎克則. “牛伝染性鼻気管炎”, 動物の感染症, 明石博臣, 大橋和彦, 小沼操, 菊池直哉, 後藤義孝, 高井伸二, 宝達勉編. 第三版, 近代出版, 2011年, p.94-95
6. 田島誉士. “牛ウイルス性下痢-粘膜病”, 動物の感染症, 明石博臣, 大橋和彦, 小沼操, 菊池直哉, 後藤義孝, 高井伸二, 宝達勉編. 第三版, 近代出版, 2011年, p.95-96
7. 明石博臣. “牛パラインフルエンザ”, 動物の感染症, 明石博臣, 大橋和彦, 小沼操, 菊池直哉, 後藤義孝, 高井伸二, 宝達勉編. 第三版, 近代出版, 2011年, p.106
8. 明石博臣. “牛RSウイルス病”, 動物の感染症, 明石博臣, 大橋和彦, 小沼操, 菊池直哉, 後藤義孝, 高井伸二, 宝達勉編. 第三版, 近代出版, 2011年, p.101-102
9. 大橋和彦. “アデノウイルス病”, 動物の感染症, 明石博臣, 大橋和彦, 小沼操, 菊池直哉, 後藤義孝, 高井伸二, 宝達勉編. 第三版, 近代出版, 2011年, p.102-103
10. 丸善食品総合辞典. 五十嵐脩, 小林彰夫, 田村真八郎編. 丸善株式会社. 1998年
11. 厚生労働省. 第16改正日本薬局方. 2011年
12. 医薬品添付文書. “L-グルタミン顆粒「ヒシヤマ」”, 2007年7月改訂 (第4版)
13. JECFA: POLYVINYLPIRROLIDONE. Toxicological evaluation of certain food additives. WHO Food Additives Series, No. 15, 1980
14. JECFA: “Carbadox”. Residues of some veterinary drugs in foods and animals, FAO Food nutrition Paper 41/15, 2003
15. JECFA: “Carbadox”. Toxicological evaluation of certain veterinary drug residues in food. WHO Food Additives Series, No. 27, 1991
16. 厚生労働省. 食品添加物公定書第8版
17. 医薬品添付文書. “アミノレバン®EN配合散”, 2012年2月改訂 (第9版)
18. JECFA: SORBITOL. Toxicological evaluation of some food additives including anticaking agents, antimicrobials, antioxidants, emulsifiers, and thickening

- agents. WHO Food Additives Series, No. 5, 1974
19. JECFA: PHOSPHORIC ACID. Toxicological evaluation of certain food additives. WHO Food Additives Series, No. 17, 1982
 20. 医薬品添付文書: フェノールスルホンフタレイン注 0.6 % 「第一三共」, 2009 年 9 月改訂 (第 5 版)
 21. 医薬品添付文書: 乾燥弱毒生風疹ワクチン「タケダ」, 2012 年 4 月改訂
 22. 食品安全委員会. 「食品健康影響評価の結果の通知について」(平成 20 年 6 月 5 日付府食第 622 号): (別添) 動物用医薬品評価書 マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症 (G210 株) 生ワクチン (“京都微研,, ポールセーバーMG) の再審査に係る食品健康影響評価について, 2008 年
 23. 食品安全委員会. 「食品健康影響評価の結果の通知について」(平成 17 年 2 月 10 日付府食第 146 号): (別添 1) 牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢-粘膜病・牛パラインフルエンザ・牛アデノウイルス感染症混合生ワクチン (日生研牛呼吸器病 4 種混合生ワクチン) の再審査に係る食品健康影響評価について, 2005 年
 24. 食品安全委員会. 「食品健康影響評価の結果の通知について」(平成 19 年 1 月 18 日付け府食第 54 号): (別紙) 豚伝染性胃腸炎・豚流行性下痢混合生ワクチン (日生研 TGE・PED 混合生ワクチン、スィムジェン TGE/PED) の再審査に係る食品健康影響評価について, 2007 年
 25. 食品安全委員会. 「食品健康影響評価の結果の通知について」(平成 22 年 7 月 15 日付府食第 541 号): (別添) 動物用医薬品評価書 牛クロストリジウム感染症 5 種混合 (アジュバント加) トキシノイド (“京都微研,, キャトルウィン-CI 5) の再審査に係る食品健康影響評価について, 2010 年
 26. 食品安全委員会. 「食品健康影響評価の結果の通知について」(平成 20 年 6 月 5 日付府食第 621 号): (別添) 動物用医薬品評価書 マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症 (6/85 株) 生ワクチン (ノビリス MG 6/85) の再審査に係る食品健康影響評価について, 2008 年
 27. 株式会社微生物化学研究所. 動物用医薬品製造販売承認申請書 “京都微研,, カーフウィン 6 添付資料: 安全性に関する資料 (未公表)
 28. 株式会社微生物化学研究所. 動物用医薬品製造販売承認申請書 “京都微研,, カーフウィン 6 添付資料: 臨床試験に関する資料 (未公表)
 29. 株式会社微生物化学研究所. 動物用医薬品製造販売承認申請書 “京都微研,, カーフウィン 6 添付資料: 物理・化学的試験に関する資料 (未公表)