

5 泌乳牛における試験

泌乳用のヒツジにチルミコシンとして 10 mg/kg 体重を単回皮下投与した。最終投与後、8 から 54 時間及び 3 から 28 日の乳中のチルミコシン濃度を以下に示す。

チルミコシンとして、10 mg/kg 体重を単回皮下投与した時の乳中のチルミコシン濃度 (ppm)

試験日 (投与後)	乳	試験日 (投与後)	乳
8 時間	10.25±2.34	15 日	<0.05
23 時間	9.55±3.42	16 日	<0.05
30 時間	7.86±3.28	17 日	<0.05
47 時間	2.82±1.51	15 日	<0.05
54 時間	1.97±0.98	16 日	<0.05
3 日	1.16±0.56	17 日	<0.05
4 日	0.49±0.14	18 日	<0.05
5 日	0.27±0.05	19 日	<0.05
6 日	0.13±0.06	20 日	<0.05
7 日	0.12±0.03	21 日	<0.05
8 日	0.11±0.01	22 日	<0.05
9 日	0.09±0.01	23 日	<0.05
10 日	0.06±0.00	24 日	<0.05
11 日	<0.05 (3), 0.05	25 日	<0.05
12 日	<0.05	26 日	<0.05
13 日	<0.05	27 日	<0.05
14 日	<0.05	28 日	<0.05

数値は、分析値又は平均値±標準偏差で示し、括弧内は検体数を示す。
定量限界：0.05 ppm

6 鶏における試験

鶏にチルミコシンとして約 18mg/kg 体重/日を 3 日間連続して飲水添加した。最終投与後 3、7、10、14、17 及び 21 日の筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓におけるチルミコシン濃度を以下に示す。

チルミコシンとして、約 18mg/kg 体重/日を 3 日間連続して飲水添加した時の食用組織中のチルミコシン濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓
3	0.093±0.055	<0.025, 0.03(2), 0.04(3), 0.05, 0.06(3), 0.08(2), 0.09(2), 0.10, 0.11, 0.16, 0.18(2), 0.20	2.55±1.83	0.65±0.35
7	<0.025(4), 0.03, 0.04(2), 0.05, 0.07, 0.09	<0.025(5), 0.04(5), 0.05(2), 0.06(2), 0.07, 0.10, 0.12, 0.13, 0.15, 0.23	0.99±0.61	0.19±0.10
10	<0.025(7), 0.03(3)	<0.025(15), 0.03(5)	0.32±0.16	<0.06(5), 0.08(3), 0.09, 0.15
14	<0.025	<0.025	0.18±0.07	<0.06
17	<0.025	<0.025	<0.06(2), 0.08(2), 0.10, 0.13, 0.18, 0.19, 0.20, 0.21	<0.06(9), 0.06
21	-	-	<0.06(6), 0.07, 0.10, 0.11, 0.13	<0.06

数値は、分析値又は平均値±標準偏差で示し、括弧内は検体数を示す。

-は分析を実施せず

定量限界：筋肉及び脂肪 0.025 ppm、肝臓及び腎臓 0.06 ppm

7 七面鳥における試験

七面鳥にチルミコシンとして約 10mg/kg 体重/日を 3 日間連続して飲水添加した。最終投与後、2、6、10、14 及び 18 日の筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓におけるチルミコシン濃度を以下に示す。

チルミコシンとして、約 10mg/kg 体重/日を 3 日間連続して飲水添加した時の食用組織中のチルミコシン濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓
2	0.122±0.036	0.210±0.079	2.26±0.79	1.48±0.56
6	0.053±0.014	0.108±0.041	0.73±0.30	0.40±0.15
10	<0.025(5), 0.03	0.045±0.014	0.25±0.06	0.16±0.07
14	<0.025	<0.025(2), 0.04(2), 0.05, 0.06	0.13±0.05	<0.06(2), 0.10, 0.12, 0.13, 0.20
18	<0.025	<0.025	<0.06	<0.06

数値は、分析値又は平均値±標準偏差で示し、括弧内は検体数を示す。

定量限界：筋肉及び脂肪 0.025 ppm、肝臓及び腎臓 0.06 ppm

(別紙2)

チルミコシン (抗生物質)

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	国際 基準 ppm	米国 ppm	豪州 ppm	カナダ ppm	EU ppm	NZ ppm	休薬期間 の設定国及び地域	残留試験成績	
										参照値	試験日
筋肉 (牛)	0.1	0.1	0.1	0.1	0.05		0.05		—	—	—
筋肉 (豚)	0.1	0.1	0.1	0.1	0.05		0.05	0.1	—	—	—
筋肉 (羊)	0.1	0.1	0.1	0.1			0.05		—	—	—
筋肉 (その他の陸棲哺乳類*)	0.05	0.05					0.05		10日: EU	<0.0251	7
脂肪 (牛)	0.1	0.1	0.1				0.05		—	—	—
脂肪 (豚)	0.1	0.1	0.1				0.05	0.1	—	—	—
脂肪 (羊)	0.1	0.1	0.1				0.05		—	—	—
脂肪 (その他の陸棲哺乳類)	0.05	0.05					0.05		10日: EU	0.0318	7
肝臓 (牛)	1.0	1.0	1	1.2	1	1.6	1		—	—	—
肝臓 (豚)	1.5	1.5	1.5	7.5	1		1	1.5	—	—	—
肝臓 (羊)	1.0	1.0	1	1.2			1		—	—	—
肝臓 (その他の陸棲哺乳類)	0.6	1					1		10日: EU	<0.502	7
腎臓 (牛)	0.3	0.3	0.3		1		1		—	—	—
腎臓 (豚)	1.0	1.0	1		1		1	1	—	—	—
腎臓 (羊)	0.3	0.3	0.3				1		—	—	—
腎臓 (その他の陸棲哺乳類)	1	1					1		10日: EU	0.996 <0.502	7 14
食用部分 (牛)	0.5*2	1			1				28日: 豪州等 (皮下投与)	0.12±0.05 (肺)	28 (皮下投与)
食用部分 (豚)	1*2	1			1				7日: EU等 (飼料添加)	0.34±0.22 (腎臓)	7 (飼料添加)
食用部分 (羊)	0.3*2	0.3							21日: EU	0.13 (肝臓)	21
食用部分 (その他の陸棲哺乳類)	1*2	1							10日: EU	0.996 (腎臓) <0.502 (腎臓)	7 14
乳	0.05	0.05	0.05				0.05		—	—	—

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	国際 基準 ppm	米 国 ppm	豪 州 ppm	カナ ダ ppm	EU ppm	NZ ppm	休薬期間 の設定国及び地域	残留試験成績	
										参照値	試験日
筋肉（鶏）	0.07	0.08					0.075		7日：EU（キプロス） 12日：EU（イタリア他）	0.09 0.03	7 10
筋肉（その他の家きん*3）	0.07	0.08					0.075		15日：EU	<0.025	14
脂肪（鶏）	0.07	0.08					0.075		7日：EU（キプロス） 12日：EU（イタリア他）	0.23 0.03	7 10
脂肪（その他の家きん）	0.07	0.08					0.075		15日：EU	0.06	14
肝臓（鶏）	1	1					1		7日：EU（キプロス） 12日：EU（イタリア他）	0.99±0.61 0.32±0.16	7 10
肝臓（その他の家きん）	0.5	1					1		15日：EU	0.13±0.05	14
腎臓（鶏）	0.25	0.3					0.25		7日：EU（キプロス） 12日：EU（イタリア他）	0.19±0.10 0.15	7 10
腎臓（その他の家きん）	0.25	0.3					0.25		15日：EU	0.20	14
食用部分（鶏）	1*2	0.3							7日：EU（キプロス） 12日：EU（イタリア他）	0.99±0.61（肝臓） 0.32±0.16（肝臓）	7 10
食用部分（その他の家きん）	0.25*2	0.3							15日：EU	0.20（腎臓）	14
魚介類（さけ目魚類に限る。）		0.05					0.05				
魚介類（うなぎ目魚類に限る。）		0.05					0.05				
魚介類（すずき目魚類に限る。）		0.05					0.05				
魚介類（その他の魚類に限る。）		0.05					0.05				
魚介類（貝類に限る。）		0.05					0.05				
魚介類（甲殻類に限る。）		0.05					0.05				
その他の魚介類*4		0.05					0.05				

（注）平成17年11月29日厚生労働省告示第499号において新しく設定した基準値については、網をつけて示した。

*1：その他の陸棲哺乳類とは、陸棲哺乳類のうち、牛、豚及び羊以外のものをいう。

*2：食用部分とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいい、牛については肺、豚については腎臓、羊については肝臓、その他の陸棲哺乳類については兔の腎臓、鶏については肝臓、その他の家きんについては七面鳥の腎臓を参照とした。

*3：その他の家きんとは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

*4：その他の魚介類とは、魚介類のうち、魚類、貝類及び甲殻類以外のものをいう。

(別紙3)

チルミコシンの推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$)

食品名	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者*6 (65歳以上) TMDI
筋肉(牛)	0.1	2.0*2	0.9*2	1.9*2	2.0*2
脂肪(牛)	0.1				
肝臓(牛)	1.0	0.1	0.1	0.1*5	0.1
腎臓(牛)	0.3	0.1	0.1	0.3	0.1
食用部分(牛)	0.5*1	0.2	0.0	0.1	0.2
筋肉(豚)	0.1	3.6*2	2.3*2	4.0*2	3.6*2
脂肪(豚)	0.1				
肝臓(豚)	1.5	0.3	0.1	0.3*5	0.3
腎臓(豚)	1.0	0.0	0*4	0.0*5	0.0
食用部分(豚)	1*1	0.4	0.3	0.4*5	0.4
筋肉(羊)	0.1	0.2*3	0.1*3	0.2*3*5	0.2*3
脂肪(羊)	0.1				
肝臓(羊)	1.0				
腎臓(羊)	0.3				
食用部分(羊)	0.3*1				
筋肉(その他の陸棲哺乳類)	0.05	0.1*3	0.0*3	0.1*3*5	0.1*3
脂肪(その他の陸棲哺乳類)	0.05				
肝臓(その他の陸棲哺乳類)	0.6				
腎臓(その他の陸棲哺乳類)	1				
食用部分(その他の陸棲哺乳類)	1*1				
乳	0.05	7.1	9.9	9.2	7.1
筋肉(鶏)	0.07	1.4*2	1.4*2	0.9*2	1.4*2
脂肪(鶏)	0.07				
肝臓(鶏)	1	0.3	0.1	2.6	0.3
腎臓(鶏)	0.25	0	0.0	0.0	0
食用部分(鶏)	1*1	0.2	0.1	0.4	0.2
筋肉(その他の家きん)	0.07	0.1*3	0.0*3	0.1*3*5	0.1*3
脂肪(その他の家きん)	0.07				
肝臓(その他の家きん)	0.5				
腎臓(その他の家きん)	0.25				
食用部分(その他の家きん)	0.25*1				
計		16.0	15.2	20.5	16.0
ADI比(%)		0.8	2.4	0.9	0.7

*1: 食用部分とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいい、牛については肺、豚については腎臓、羊については肝臓、その他の陸棲哺乳類については兎の腎臓、鶏については肝臓、その他の家きんについては七面鳥の腎臓を参照とした。

*2: 筋肉の基準値×筋肉及び脂肪の摂取量

*3: 各部位のうち、基準値が最も高いものを用いた。

*4: 幼小児の摂取量データがないため、推定摂取量は「0」とした。

*5: 妊婦の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考にした。

*6: 高齢者については畜水産物の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。

(参 考)

これまでの経緯

平成19年 1 月 1 2 日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（食品安全基本法第24条第2項）
平成19年 1 月 1 5 日	第174回食品安全委員会（依頼事項説明）
平成19年 3 月 1 3 日	第70回動物用医薬品専門調査会
平成19年 3 月 2 2 日 ～平成19年 4 月 2 0 日	第183回食品安全委員会（報告）・食品安全委員会における国民からの意見聴取
平成19年 5 月 1 7 日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成19年 8 月 2 3 日	厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会会長あてに残留基準設定について諮問
平成19年10月23日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会における審議
平成19年11月12日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会における審議

●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

青木 宙	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
井上 松久	北里大学副学長
○大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所副所長
尾崎 博	東京大学大学院農学生命科学研究科教授
加藤 保博	財団法人残留農薬研究所理事
斉藤 貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐々木 久美子	国立医薬品食品衛生研究所客員研究員
志賀 正和	元独立行政法人農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長
豊田 正武	実践女子大学生生活科学部生活基礎化学研究室教授
米谷 民雄	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
山内 明子	日本生活協同組合連合会組織推進本部 本部長
山添 康	東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野教授
吉池 信男	独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹
鱒淵 英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

(○：部会長)

(答申案)

チルミコシン

食品名	残留基準値 ppm
筋肉 (その他の陸棲哺乳類 ^{注1})	0.05
脂肪 (その他の陸棲哺乳類)	0.05
肝臓 (その他の陸棲哺乳類)	0.6
腎臓 (その他の陸棲哺乳類)	1
食用部分 ^{注2} (牛)	0.5
食用部分 (豚)	1
食用部分 (羊)	0.3
食用部分 (その他の陸棲哺乳類)	1
筋肉 (鶏)	0.07
筋肉 (その他の家きん ^{注3})	0.07
脂肪 (鶏)	0.07
脂肪 (その他の家きん)	0.07
肝臓 (鶏)	1
肝臓 (その他の家きん)	0.5
腎臓 (鶏)	0.25
腎臓 (その他の家きん)	0.25
食用部分 (鶏)	1
食用部分 (その他の家きん)	0.25

注1: その他の陸棲哺乳類とは、陸棲哺乳類のうち、牛、豚及び羊以外のものをいう。

注2: 食用部分とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

注3: その他の家きんとは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

チルミコシンに係る食品規格（食品中の動物用医薬品の残留基準）の
設定に対して寄せられたコメントについて

- (1) 「食品、添加物等の規格基準（昭和34年12月厚生省告示第370号）の一部改正（食品中の動物用医薬品チルミコシンの残留基準設定）」に関する意見の募集
に対して寄せられたコメント

意見募集手続中

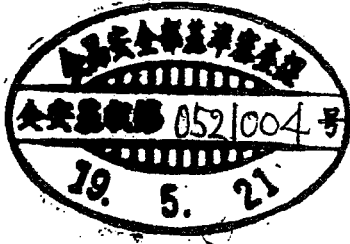
- (2) WTO 通報（衛生植物検疫措置の適用に関する協定（SPS 協定）に基づく通報）
に対して寄せられたコメント

1. 募集期間

平成20年1月4日～平成20年3月3日

2. 現在までに寄せられた意見数

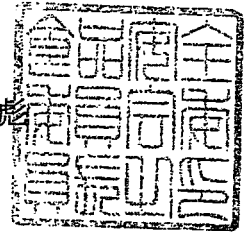
なし



府食第480号
平成19年5月17日

厚生労働大臣
柳澤 伯夫 殿

食品安全委員会
委員長 見上 殿



食品健康影響評価の結果の通知について

平成19年1月12日付け厚生労働省発食安第0112017号をもって貴省から当委員会に対して求められたリン酸チルミコシン液を有効成分とする牛の経口投与剤(ミコラル経口液、経口用ミコラル)の再審査に係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法(平成15年法律第48号)第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細をまとめたものは別紙のとおりです。

記

提出された資料の範囲において、当該動物用医薬品に関する安全性に係る新たな知見の報告は認められないと考えられ、40 μ g/kg体重/日のADIを見直す必要性はないと考えられる。

動物用医薬品評価書

リン酸チルミコシン液を有効成分とする牛の経口投与剤（ミコラル経口液、経口用ミコラル）の再審査に係る食品健康影響評価について

2007年5月

食品安全委員会

〈審議の経緯〉

平成19年 1月12日 厚生労働大臣及び農林水産大臣から食品健康影響評価について要請
平成19年 1月15日 関係書類の接受
平成19年 1月18日 第174回食品安全委員会（要請事項説明）
平成19年 3月13日 第70回動物用医薬品専門調査会
平成19年 3月22日 第183回食品安全委員会（報告）
平成19年 3月22日
— 4月20日 国民からの意見情報の募集
平成19年 5月15日 動物用医薬品専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
平成19年 5月17日 第190回食品安全委員会（報告）
同日付で食品安全委員会委員長から厚生労働大臣、農林水産大臣に通知

〈食品安全委員会委員〉

見上 彪（委員長）
小泉 直子（委員長代理*）
長尾 拓
野村 一正
畑江 敬子
廣瀬 雅雄**
本間 清一
*平成19年2月1日から
**平成19年4月1日から

〈食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員〉

平成19年2月12日から
三森 国敏（座長）
井上 松久（座長代理）
青木 宙 津田 修治
明石 博臣 寺本 昭二
江馬 眞 長尾 美奈子
大野 泰雄 中村 政幸
小川 久美子 林 眞
渋谷 淳 藤田 正一
嶋田 甚五郎 吉田 緑
鈴木 勝士

三森 国敏（座長）
井上 松久（座長代理）
青木 宙 寺本 昭二
明石 博臣 長尾 美奈子
江馬 眞 中村 政幸
小川 久美子 林 眞
渋谷 淳 藤田 正一
嶋田 甚五郎 吉田 緑
鈴木 勝士 津田 修治

要約

牛の肺炎に用いる経口投与剤であるリン酸チルミコシン液を有効成分とする牛の経口投与剤(ミコラル経口服液、経口用ミコラル)及びチルミコシンについて、食品健康影響評価を実施した。評価に用いた資料はミコラル経口服液、経口用ミコラル再審査申請書及びその添付資料⁽¹⁾⁽²⁾⁽³⁾、食品安全委員会の評価書(2005年)⁽⁴⁾⁽⁵⁾、JECFA(2006年)レポート⁽⁶⁾である。

本製剤の主剤であるチルミコシンについては、既に日本においてADI(40 µg/kg 体重/日)が設定されている。安全性を懸念させる新たな知見の報告は認められないと考えられることから、現在のADIを見直す必要性はないと考えられる。

リン酸チルミコシン液を有効成分とする牛の経口投与剤(ミコラル経口服液、経口用ミコラル)の再審査に係る食品健康影響評価について

1.はじめに

食品安全委員会は食品安全基本法(平成 15 年法律第 48 号)第 24 条 1 項第 8 号の規定に基づき農林水産大臣から「リン酸チルミコシン液を有効成分とする牛の経口投与剤(ミコラル経口服液、経口用ミコラル)」、同法第 24 条 2 項の規定に基づき厚生労働大臣から「チルミコシン」について、意見を求められた。(平成 19 年 1 月 15 日関係書類を接受)

2. ミコラル経口服液、経口用ミコラルについて¹⁾

ミコラル経口服液、経口用ミコラルは同一製剤である。両剤は平成 15 年 4 月 28 日に農林水産大臣より動物用医薬品として承認を受けた後、所定の期間(2 年間)^aが経過したため、再審査申請が行われた。製剤の内容については次の通りである。

①主剤

主剤はリン酸チルミコシン原液である。

②効能・効果

有効菌種はパストレラ・ムルトシダ、マンヘミア(パストレラ)・ヘモリティカ、マイコプラズマ・ボビス、マイコプラズマ・ボビライニス、マイコプラズマ・ディスパー、ウレアプラズマ・ディバーサムであり、適応症は牛の肺炎である。

③用法・用量

牛(生後 3 ヶ月を超えるものを除く)に 6.25-12.5 mg(力価)/kg 体重を 1 日朝夕 2 回の給餌時に合わせ、3-5 日間、代用乳に均一に混和して経口投与する。休薬期間は 47 日間である。

④その他

保存剤としてエデト酸ナトリウム、抗酸化剤として没食子酸プロピルが使用されている。

3.再審査における安全性に関する知見等について

(1)ヒトに対する安全性について

ミコラル経口服液、経口用ミコラルについては、上記のとおり国内では牛の肺炎を対象に使用されている他、本剤と同等の製剤は豚の肺炎に対しても使用されている。EU 諸国、米国、南米、アジア、アフリカ等においても広く使用されており、主剤であるチルミコシンについては、平成 17 年 5 月に食品安全委員会において「安全性に係る新たな知見の報告は認められない」との食品健康影響評価を行っている²⁾。保存剤として使用されているエデト酸ナトリウムは、過去に動物用医薬品の添加剤としての観点から検討され、製剤が適切に使用される限りにおいて、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評価されている³⁾。抗酸化剤として使用されている没食子酸プロピルは指定添加物で、JECFA において ADI 1.4 mg/kg 体重/日が設定されており⁴⁾、投与量と休薬期間を考慮すると影響は無視できると考えられる。

(2)安全性に関する研究報告について⁵⁾

調査期間中の Medline を含むデータベース検索の結果、安全性、公衆衛生に関する報告等が複

^a チルミコシンを有効成分とする経口投与剤は豚等で既に承認されており、本剤は承認を与えられていない食用動物(牛)に対する効能・効果を追加する場合に該当するため、再審査期間は 2 年とされた。

数報告されているが、いずれも現在の ADI に影響するものではなかった。

(3) 副作用報告について

牛に対する安全性については承認時まで及び調査期間中に 346 頭について調査が実施され、承認後の調査期間中において、便秘症 1 例(後に回復)、急性鼓張症 1 例(死亡)が認められた。便秘症については本剤との因果関係はないとされている。急性鼓張症については、因果関係は不明とされているものの腸内細菌叢のかく乱の可能性が指摘されている。日本及び JECFA では、ヒト腸内細菌叢への影響を検討した上で、影響は認められないと評価して、毒性学的 ADI を採用しており、この副作用報告はヒトに対する安全性を懸念させるものではないと考えられる。

4. 再審査に係る食品健康影響評価について

本製剤の主剤であるチルミコシンについては、既に日本において ADI(40 µg/kg 体重/日)が設定されている。承認時から再審査期間中に副作用が 2 例認められているが、ヒトに対する安全性を懸念させるものではないと考えられ、その他、当製剤に関する安全性を懸念させる新たな知見の報告は認められないことから、現在の ADI を見直す必要性はないと考えられる。

暴露量については、当評価結果を踏まえ暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。

なお、薬剤耐性菌を介した影響については平成 15 年 12 月 8 日付け 15 消安第 3979 号にて意見聴取されているところであり、これについては別途検討中である。

<参考文献>

- (1) ミコラル経口服液、経口用ミコラル再審査申請書(未公表)
- (2) リン酸チルミコシンを有効成分とする製造用原体(リン酸チルミコシン 20%)及び豚の飼料添加剤(動物用ブルモチルプレミックス-20、同-50、同-100)の再審査に係る食品健康影響評価について;
(平成 17 年 5 月 19 日 府食第 522 号)
- (3) 豚ボルデテラ感染症・豚パストツレラ症混合(アジュバント加)不活化ワクチン(インゲルバック AR4)の再審査に係る食品健康影響評価について;
(平成 17 年 1 月 6 日 府食第 14 号)
- (4) JECFA: TRS 868-JECFA 46/15
- (5) ミコラル経口服液、経口用ミコラル再審査申請書添付資料: 効能、効果又は安全性についての調査資料(未公表)