

仕様書

1. 件名

卵及び乳アレルギーに係る食品表示についての食品健康影響評価のための調査

2. 調査目的

食物アレルギーは、我が国の全人口の1~2%が有していると考えられており、食物アレルギーを有する者がアレルゲンを含む食品を摂取すると、過剰な免疫反応により、血圧低下、呼吸困難等の症状を引き起こし、最悪の場合は死に至る。

このような被害を未然に防ぐため、国は、食品表示法（平成25年法律第70号）に基づき、アレルゲンを含む食品に対し、原材料の表示を義務化又は推奨している。

また、平成27年12月に施行されたアレルギー疾患対策基本法（平成26年法律第98号）の第15条では「国はアレルギー物質を含む食品に関する表示の充実を図るための措置を講ずる」と定められており、これを踏まえ、食品安全委員会は現行の表示等についての科学的検証を行うこととされている。

そこで、食品安全委員会は、自ら行う食品健康影響評価の中で現行の表示等についての検証を行うため、本調査において、我が国の食物アレルギーの主要原因食品である卵及び乳（以下「卵等」という。）アレルギーに関する諸外国や国際機関等におけるリスク評価書等や国内外における調査・研究文献等、食品健康影響評価に必要な科学情報について調査を実施する。

3. 作業内容

卵等アレルギーに係る食品表示について、食品健康影響評価を実施するために必須となる文献等及びその他食品健康影響評価に関連する文献等をリスト化する。併せて、リスト化するに当たり必要な助言等を得るための検討会を設置・運営する。

(1) 文献等のリスト化

① 文献等の検索

卵等アレルギーに関連のある文献等のうち、諸外国や国際機関等における評価書及び評価書中に引用されている文献等、並びに MEDLINE、Google Scholar、PubMed、JST（（独）科学技術振興機構）、医学中央雑誌等の商用を含む複数のデータベースにより国内外の文献等を検索する。文献等は、原則平成19年以降に公表されたものとする。なお、本調査において卵とは食用鳥卵（日本標準商品分類に基づく）を、乳とは牛、水牛、めん羊及び山羊の乳をいう。

② 文献等のリスト化

①で検索した文献等について、文献名、著者名、雑誌名、掲載号・頁、発行年月日を整理するとともに、主として、以下の（ア）～（ケ）のいずれに該当するかを整理し、これらをリスト化する。

（ア）アレルゲンの特徴

卵等に含まれるアレルゲンの名称、化学構造、溶解性、分類、分子量、含有率、機能、関連する病型、アレルゲン性の強さ等

（イ）交差性

交差抗原性及び抗体の特異性

(ウ) 疫学調査等

国内外における発症数、有病率、症状別の発症数、重篤症状を示した症例数、死亡者数等の疫学データ

(エ) 摂取量

卵等の摂取量、アレルゲンの推定ばく露量

(オ) 加工等による影響

加工（熱処理、酸処理、加水分解、高圧処理、油脂の抽出、保存等）や消化液等によるアレルゲン性への影響

(カ) 閾値

閾値と算出根拠

(キ) その他アレルゲン性に影響を与える要因

患者側における要因（年齢、既往歴、遺伝的要因、他疾患の有無等）、環境要因（食習慣、母乳、摂食の開始時期等）

(ク) 諸外国等のリスク評価・リスク評価を踏まえたリスク管理状況

諸外国や国際機関等におけるリスク評価及びリスク評価を踏まえたリスク管理状況。ただし、リスク管理のみの情報は今回の調査対象外とする。

(ケ) その他

卵等由来の添加物、卵等を産生する動物の科学的分類（系統分類、遺伝学的分類等）

③ 必須文献等の抽出及びその概要の取りまとめ

②でリスト化した文献等のうち、特に食品健康影響評価を実施するために必須となるものを抽出する。抽出する文献数は、各品目 150～200 報程度とする。

抽出する際、文献等は②（ア）～（ケ）の項目を網羅するように選択する。また、研究論文については、査読付の雑誌において発表されたものを優先する。さらに、臨床研究論文については、エビデンスレベルがより高いものを優先して選択する（例えば、同じ項目の中で症例報告と比較試験による研究報告があった場合、比較試験による研究報告を優先する）。

抽出した文献等は、1 報あたり日本工業規格 A 列 4 番（A4 サイズ）1 枚程度に概要を和文で取りまとめ、抄録集を作成する。

(2) 検討会の設置及び運営

① 医学、公衆衛生学（疫学、統計学）、免疫学、生理学等、食物アレルギーに関連する分野の有識者 3 名以上から構成される検討会を設置する。

② 検討会は、文献等の収集方法等について助言を行うとともに、(1) ②においてリスト化した文献等及び(1) ③において抽出した文献等に過不足がないか並びに調査報告書案に過誤がないかを確認する。

③ 検討会は、調査期間中に少なくとも 3 回以上開催する。

④ 検討会の設置及び運営に当たっては、内閣府食品安全委員会事務局監督職員等とあらかじめ協議する。

(3) 調査結果の報告会開催

① 本調査で得られた内容について、調査結果の報告会を開催すること。

② 調査結果の報告会を開催する際は、原則として内閣府食品安全委員会事務局（以

下「事務局」という。)の会議室を使用することとし、開催日時、構成等について、事前に事務局監督職員等の了承を得ることとする。

(4) 成果物の作成

報告書を作成する際には、以下の点に留意し作成すること。

- ① 調査報告書は、得られた内容を体系的に整理し、分かりやすいものにするよう努めること。
- ② 調査報告書の冒頭に「調査の概要」として、調査内容や成果等について、要約を作成すること。
- ③ 調査報告書(製本版)は、日本工業規格 A 列 4 番 (A4 サイズ) で作成すること。
- ④ 調査報告書 (CD-ROM) は、PDF 形式(OCR 処理済み)及び編集可能な保存形式のファイル(ワード、エクセル等)で作成すること。
- ⑤ 収集した文献等は、Thomson Reuters 社 EndNote のデータベースに取り込めるフォーマットで納入すること。
- ⑥ 成果物(案)が出来た段階で、速やかに事務局監督職員等と検討・調整を行うこと。

4. 契約期間

平成 29 年 7 月 12 日～平成 30 年 2 月 28 日

5. 作業スケジュール案

29 年	7 月	調査方針に関する打合せ
	7 月	第 1 回検討会の開催 (検索方法の確認)
	9 月	第 2 回検討会の開催 (リスト化した文献等の確認)
30 年	1 月	第 3 回検討会の開催 (調査報告書案の確認)
	2 月	調査報告会の開催

30 年 2 月 28 日までに成果物を提出すること。

6. 成果物

調査報告書 (製本版)	50 部
調査報告書 (CD-ROM)	5 部
収集した文献等 (CD-ROM)	1 部

7. 納品期限

すべての成果物を契約期間の満了日までに納品すること。

8. 監督職員 (人事異動の場合は後任者等による)

内閣府食品安全委員会事務局 評価第一課 アレルギー係長 柳澤 洋喜

9. 検査職員 (人事異動の場合は後任者等による)

10. 連絡調整

作業の実施に当たっては事前に事務局担当官と連絡を密にとることとし、作業中においても、5に記載した作業スケジュールの段階ごとに、作業の進捗状況を報告すること。なお、作業の遅延、業務の実施に当たって疑義等が生じた場合には、速やかに事務局担当官の指示に従うこと。

11. 技術提案の遵守

本件は一般競争入札・総合評価落札方式（調査）の手続きを経て行うものであり、本仕様書及び技術提案書に記載した内容については誠実に履行すること。

12. 機密の保持

- (1) 本業務を実施するにあたって、別紙「個人情報取扱特記事項」に基づき、業務上知り得た情報の開示、漏洩、又は本業務以外の用途に使用しないこと。また、そのために必要な措置を講ずること。
- (2) 関係者等に対しメールによる連絡をする場合にあっては、他の受信者のメールアドレスが閲覧できないよう BCC 機能により送信するなど、個人情報等（他の受信者の個人情報以外の情報を含む。）の流出防止に万全を期すこと。

13. その他

- (1) 本業務により知り得た成果については、許可なく第三者に譲渡してはならない。
- (2) 本調査を実施するに当たり、調査期間中に食品に係る緊急な危害情報を入手した場合は、速やかに事務局担当官へ通報すること。
- (3) 納入成果物のうち、調査報告書は、内閣府食品安全委員会が運営する食品安全総合情報システムにより一般公開するが、収集した文献等（原著及びその和訳）については、公開することにより、個人及び企業の知的財産権が開示され、特定の者に不当な利益又は不利益をもたらすおそれがあるため、非公開とする。
- (4) 本契約を履行する過程で生じた納入成果物に関し、著作権法第 27 条及び第 28 条に定める権利を含むすべての著作権は、内閣府に帰属するものとする。

ただし、受注者は、本契約履行過程で生じた納入成果物に関し、著作権を自ら使用又は第三者に使用させる場合には、内閣府と別途協議することとする。

なお、受注者は、内閣府に対し、一切著作人格権を行使しないこととし、また、第三者をして行使させないものとする。
- (5) 納入成果物に第三者（又は受注者自ら）が権利を有する著作物（以下、「既存著作物」という。）が含まれている場合は、内閣府が特に使用を指示した場合を除き、当該著作物の使用に必要な費用負担及び使用許諾契約（等）に係る一切の手続きを行うこと。この場合、受注者は当該契約等の内容について事前に内閣府の承認を得ることとし、内閣府は、既存著作物について当該許諾条件の範囲内で使用するものとする。
- (6) 本仕様書に基づく作業に関し、第三者との間で著作権に係る権利侵害の紛争等が

生じた場合は、当該紛争の原因が専ら内閣府の責めに帰する場合を除き、受注者の責任と負担において一切を処理することとする。この場合、内閣府は係る紛争等の事実を知ったときは、受注者へ通知し、必要な範囲で訴訟上の防衛を受注者に委ねる等の協力措置を講ずるものとする。

- (7) 本業務の履行に当たっては、障害を理由とする差別の解消の推進に関する法律（平成 25 年法律第 65 号）第 9 条第 1 項に基づく「内閣府本府における障害を理由とする差別の解消の推進に関する対応要領※」（平成 27 年 11 月 2 日内閣府訓令第 39 号）第 3 条に規定する合理的配慮について留意すること。

※ URL : <http://www8.cao.go.jp/shougai/suishin/sabekai/pdf/taioyoryo.pdf>

個人情報取扱特記事項

(個人情報保護の基本原則)

- 1 受注者は、個人情報（個人に関する情報であつて、特定の個人を識別できるものをいう。以下同じ。）の保護の重要性を認識し、この契約に基づく業務を実施するに当たり、個人の権利利益を侵害することのないよう、個人情報を適正に取り扱わなければならない。

(秘密の保持)

- 2 受注者は、この契約に基づく業務に関して知り得た個人情報をみだりに他人に知らせ、又は契約の目的以外の目的に使用してはならない。
この契約が終了し、又は解除された後においても同様とする。

(業務従事者への周知)

- 3 受注者は、この契約による業務に従事している者に対して、在職中及び退職後においてもこの契約に基づく業務に関して知り得た個人情報をみだりに他人に知らせ、又は契約の目的以外の目的に使用してはならないことなど、個人情報の保護の徹底について周知しなければならない。

(適正な管理)

- 4 受注者は、この契約に基づく業務に係る個人情報の漏えい、滅失、改ざん、又は損傷の防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。

(再委託の制限等)

- 5 受注者は、発注者が承認した場合を除き、個人情報の取扱い業務を再委託してはならない。また、再委託する場合にあつては、受注者は、再委託先への必要かつ適切な監督を行わなければならない。

(収集の制限)

- 6 受注者は、この契約に基づく業務に係る個人情報を収集するときは、当該業務の目的を達成するために必要な範囲で、適法かつ公正な手段により行わなければならない。

(利用及び提供の制限)

- 7 受注者は、発注者の指示又は承諾がある場合を除き、この契約に基づく業務に関して知り得た個人情報を当該契約の目的以外の目的のために利用し、又は第三者に提供してはならない。

(複写、複製の禁止)

- 8 受注者は、発注者の指示又は承諾がある場合を除き、この契約に基づく業務に関して知り得た個人情報を複写し、又は複製してはならない。

(安全管理の確認)

- 9 発注者は、受注者が取り扱う個人情報の安全管理措置が適切に行われていることを適宜確認することとする。また、発注者は必要と認めたとき、受注者に対し個人情報の取り扱い状況について報告を求め、又は受注者が個人情報を取り扱う場所で、当該取扱状況を検査することができる。

(廃棄等)

- 10 受注者は、この契約に基づく業務に関して知り得た個人情報について、保有する必要がなくなったときは、確実かつ速やかに発注者への返却、廃棄又は消去（以下「廃棄等」という。）しなければならない。なお、受注者がこの契約に基づく業務に関して知り得た個人情報の廃棄等を行った場合には、発注者に対して、速やかにその旨を書面で報告するものとする。

(事故発生時における報告)

- 11 受注者は、この契約に基づく個人情報に関する事項に違反する事態が生じ、又はおそれがある場合は、直ちに発注者へ報告し、発注者の指示に従うものとする。この契約が終了し、又は解除された後においても同様とする。

(違反した場合の措置)

- 12 発注者は、受注者が記載事項に違反した場合は、契約を解除することができるとともに必要な措置を求めることができる。