

仕様書

1. 件名

食品用器具・容器包装に用いられるビスフェノール A に係る評価手法及び科学的知見（体内動態、毒性、ばく露量、疫学調査等）に関する調査

2. 調査目的

平成 20 年に厚生労働省から食品健康影響評価（以下、「リスク評価」という。）が要請された器具・容器包装に係るビスフェノール A（BPA）については、平成 22 年 7 月 7 日の第 13 回器具・容器包装専門調査会において、生殖発生毒性等に関するワーキンググループから「ビスフェノール A（BPA）に関する健康影響について 中間とりまとめ」が報告された。この報告では、中間とりまとめ時点での知見からは耐容一日摂取量（TDI）を設定することは困難であり、今後、低用量影響に関する新たな科学的知見が得られた時点で最終的な評価をとりまとめることとされた。

これを受け、食品安全委員会は、平成 25 年度食品安全確保総合調査「ビスフェノール A の食品健康影響評価に関する評価手法の調査及び情報収集・分析」にて、平成 22～25 年に公表された文献等を対象に調査を実施し、その結果を BPA のリスク評価の再開に向けた基礎資料として活用しているところである。

今般、米国医薬品庁／国立毒性研究センターは、BPA の低用量影響の検証を含むラット 2 年間慢性毒性試験（CLARITY-BPA Program）の最終報告書を、2019 年秋に公表予定としている。また、欧州食品安全機関も、CLARITY-BPA Program の結果を活用し、2020 年までにビスフェノール A の再評価を実施予定としている。

このように、BPA の低用量影響に関する新たな知見が得られつつある状況にあることから、平成 25 年以降に公表された文献等（BPA に係る評価手法及び科学的知見（体内動態、毒性、ばく露量、疫学調査等））を収集・整理し、BPA のリスク評価の再開に向けた基礎資料を得ることを調査の目的とする。

3. 作業内容

（1）検討会の設置及び開催等

- ① 本事業の成果物が、BPA のリスク評価に資するものとして適切な科学的水準であることを確保するため、BPA のリスク評価に係る専門家を含め、毒性評価、ばく露評価に係る有識者 5 名以上から構成される検討会（以下「検討会」という。）を設置し、検討会において主に以下の作業を進める。
 - a BPA のリスク評価に資する文献等を収集するに当たって、文献の収集方法、選定規準及び分類整理の方法を決定する。
 - b 概要作成の対象となる文献等及び翻訳の対象となる特に重要な文献等を選定する。
 - c 成果物の科学的妥当性を確認する。
- ② 原則として、契約期間中に少なくとも 3 回、内閣府食品安全委員会事務局（以下「事務局」という。）の会議室を使用して、検討会を開催する。また、検討会の円滑な開催及び進行の観点から、適時、検討会の有識者に必要事項について相談する。

- ③ 検討会の設置及び開催等に当たっては、事務局監督職員等とあらかじめ協議すること。

(2) 文献等の選定及び整理

- ① 平成 25 年度食品安全確保総合調査「ビスフェノール A の食品健康影響評価に関する評価手法の調査及び情報収集・分析」調査報告書における文献調査期間以降（平成 25 年 11 月以降）に公表された BPA のリスク評価に資する文献等を収集の範囲とする。
- ② 概要作成又は翻訳の候補となる文献等のリストを作成する。リストの作成に際しては、以下の a から c を含めることとし、国際機関等及び商用データベース等については別紙 1 「情報収集にあたって参考とすべき国際機関等及びデータベース一覧」を参考にすること。
- a 国際機関等による BPA 関連の評価書等及び当該評価書等が参照した文献等
- b 商用データベース等で適切な検索用語を用いて検索した文献等
- c その他、検討会の有識者等が必要と判断した文献等
- ③ ②により作成した文献等リストを用い、検討会で決定した選定規準及び分類整理の方法に基づき文献等をスクリーニングする。その後、検討会の有識者による重要度判定の結果等に基づき、概要作成の対象となる文献等を選定する（150 報程度）。なお、分類整理に際しては、文献が少なくとも以下の a から e のいずれに該当するかを明記し、これらに加えて、検討会で必要と判断された分類項目についても明記すること。
- a 一般情報
存在形態、物理化学的性質、主たる用途及び使用実績、現行規制、食品・飲料水等中の BPA の含有実態、環境中の挙動、ばく露状況（食品に由来するもの（特に、食品用器具・容器包装からの移行に由来するもの）、食品以外に由来するもの、推定摂取量等）
- b 体内動態等
ヒト又は実験動物が BPA にばく露された際の体内動態（吸収、分布・蓄積、代謝、排泄）、毒性発現のメカニズム、動物種間の体内動態等の差異
※ 特に、以下の知見に重点を置く。
- ・ ばく露（投与）経路及びばく露（投与）量（体重当たり摂取量）が分かる知見
 - ・ 吸収及び分布・蓄積については、経口ばく露（投与）の知見
 - ・ 動物種間の毒性等価用量に関する知見
- c 実験動物に対する毒性
実験動物を用いた各種毒性試験（遺伝毒性試験、急性毒性試験、反復投与毒性試験、生殖・発生毒性試験、発がん性試験、神経毒性試験、免疫毒性試験等）等の毒性情報。
※ 特に、以下の知見に重点を置く。
- ・ 経口投与の投与量（体重当たり摂取量）が分かる知見
 - ・ BPA の低用量影響に関する知見

d ヒトへの影響（疫学調査等）

ヒトが BPA にばく露された際の健康影響（急性毒性、慢性毒性、生殖・発生毒性等）。

※ 特に、以下の知見に重点を置く。

- ・ ばく露経路及びばく露量（体重当たり摂取量）が分かる知見
- ・ ばく露量と健康影響との関係が定量的に分かる知見（特に、用量 - 反応曲線が分かる知見）

e 国際機関等及び国内機関による報告

国際機関等（FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）、WHO、諸外国（EU（EFSA、BfR、ANSES 等の欧州各国）、米国（FDA、EPA、NTP）等）及び国内機関（官公庁等）による報告

※ BPA に係る評価手法についての報告も含む。

- ④ ③において選定された概要作成の対象となる文献等から、検討会の有識者による重要度判定の結果等に基づき、特に重要な文献等を選定する（10 報程度）。
- ⑤ ③において選定された概要作成の対象となる文献等については、その原著を収集し、6 に定める成果物として綴じること。

(3) 文献等の概要及び翻訳の作成

- ① (2) ③において選定された概要作成の対象となる文献等については、検討会の有識者等による監修のもと、その概要を作成する。なお、CLARITY-BPA Program 関連（Core study 及び Grantee Studies）の文献等については、(2) の文献等の選定結果を問わず、同様に概要を作成する。作成にあたっては、和文にて日本工業規格 A 列 4 番（A4 サイズ）1 枚程度に整理し、必要に応じて参考となる図表を添付する。作成した文献等の概要は、6 に定める成果物として綴じること。
- ② (2) ④において選定された特に重要な文献等については、検討会の有識者等による監修のもと、その和文翻訳（図表等も含む）を作成する。また、事務局監督職員等が必要と判断した場合（文献等が英語以外の言語で記載されている場合等）は、(2) ③において選定された概要作成の対象となる文献等のうち、特に重要な文献等として選定されなかったものについても、同様に和文翻訳を作成する。作成にあたっては、専門用語辞典等を用いることとし、訳語が不確かな場合は仮訳の後に括弧書きで原文を記載する。作成した翻訳については、6 に定める成果物として綴じること。
- ③ 概要及び翻訳の作成にあたっては、作業内容に応じて、以下の要件を少なくとも一つを満たす者が実施すること。
 - a 毒性学、体内動態学に関する科学的知見を有する者（学位等）
 - b 化学物質のリスク評価（手法）に関する調査等の実務経験を有する者
 - c 毒性学、生化学、農芸化学、生物学、有機化学、医学、薬学、物理化学等の分野における論文（英文、邦文）の検索・要約作成等の業務経験（研究等を含む）を有する者

(4) 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、事務局監督職員等の指示に従い必要に応じて、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、原則として事務局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。

(5) 成果物の作成

6に定める成果物の作成に当たっては、調査報告書の構成等について事務局監督職員等との事前調整を経たうえで、以下の点に留意して作成すること。

- ① 調査報告書は、得られた内容を体系的に整理、分析を行い、図表等を用いて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、要約を記載すること。
- 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）、収集した文献等の和文翻訳は、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 PDF 形式（OCR 処理済み）及び 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

令和元年 6 月 3 日～令和 2 年 3 月 31 日

5. 作業スケジュール

令和元年	6～8 月	本事業の進め方に関する事務局との打合せ 検討会の設置 文献等の収集及び整理の初期作業 第 1 回検討会の開催
	9～12 月	文献等の収集及び整理 第 2 回検討会の開催
令和 2 年	1～2 月	文献等の概要及び翻訳の作成 第 3 回検討会の開催 調査報告書（案）の作成
	3 月	成果物（調査報告書等）の作成及び提出 [※] 調査結果報告会の開催

※ 令和 2 年 3 月 31 日までに成果物を提出すること。

6. 成果物

- | | |
|--|------|
| (1) 調査報告書（製本版） | 50 部 |
| (2) 収集した文献等（3（2）⑤に定める原著） | 1 部 |
| (3) 収集した文献等の概要及び和文翻訳（3（3）①及び②に定める概要及び和文翻訳） | 2 部 |
| (4)（1）から（3）の電子データ（CD-ROM） | 2 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）

事務局 評価第一課 器具・容器包装係 中元 昌広

9. 検査職員（人事異動の場合は後任者等による）

事務局 評価第一課 課長補佐 磯崎 正季子

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2「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) 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>

情報収集にあたって参考とすべき国際機関等及びデータベース一覧

(1) 国際機関等

- ・世界保健機関：World Health Organization (WHO)
- ・コーデックス委員会：Codex Alimentarius Commission (CAC)
- ・FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議：Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA)
- ・国際癌研究機関：International Agency for Research Cancer (IARC)
- ・欧州委員会：European Commission (EC)
- ・欧州食品安全機関：European Food Safety Authority (EFSA)
- ・米国食品医薬品庁：Food and Drug Administration (FDA)
- ・米国環境保護庁：Environmental Protection Agency (EPA)
- ・米国国家毒性プログラム：National Toxicology Program (NTP)
- ・米国毒性物質疾病登録機関：The Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)
- ・米国疾病管理予防センター：Centers for Disease Control and Prevention (CDC)
- ・米国産業衛生専門家会議：American Conferences of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH)
- ・英国食品基準庁：Food Standards Agency (FSA)
- ・英国環境・食料・農村地域省：Department for Environment, Food and Rural Affairs (DEFRA)
- ・仏食品環境労働衛生安全庁：Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)
- ・独連邦リスク評価研究所：Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)
- ・ヘルスカナダ：Health Canada
- ・カナダ食品検査庁：Canadian Food Inspection Agency (CFIA)
- ・オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関：Food Standards Australia New Zealand (FSANZ)
- ・その他の国際評価機関等
- ・一般財団法人化学物質評価研究機構：Chemicals Evaluation and Research Institute, Japan (CERI)
- ・独立行政法人製品評価技術基盤機構：National Institute of Technology and Evaluation (NITE)
- ・日本産業衛生学会
- ・その他（日本国内の官公庁等）

(2) データベース (商用を含む。)

- TOXLINE(TOXNET)
- CA(STN International)
- MEDLINE
- PubMed
- JST((国研)科学技術振興機構)
- 医学中央雑誌
- その他国内外の主要なデータベース

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って、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っては、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、廃棄又は消去しなければならない。

(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。