

仕様書

1. 件名

海外のリスク評価機関における評価結果等に関する調査

2. 調査目的

2018年12月に改正された農薬取締法に基づき、2021年度から農薬の再評価制度が開始される。これに伴い、食品安全委員会は、リスク管理機関からの諮問を受け、既登録農薬の再評価を行うこととなる。

我が国で再評価が予定されている農薬に関し、再評価制度を先んじて導入していた海外のリスク評価機関である欧州食品安全機関（以下「EFSA」という。）及び米国環境保護庁（以下「EPA」という。）でのこれまでの再評価に関する情報は、我が国での再評価に向けて、大変有益である。このため、両機関における、再評価の評価書及び再評価の関連文書を収集するとともに、農薬（有効成分）及び機関ごとにそれらを整理する。

3. 作業内容

(1) 再評価の評価書及び再評価の関連文書の収集

i. EFSA 及び EPA での再評価に関する農薬横断的な情報の収集

- ・再評価制度に関連した法令や規制、再評価に係るガイダンス等の文書（再評価のガイダンスと明示されていなくとも、再評価の開始時に併せて導入された評価の考え方に関する文書等を含む）
- ・各再評価時に全体的に（有効成分を問わず）追加で要求（又は試験方法の変更等により再提出）した試験成績

ii. EFSA 及び EPA での再評価に関する農薬（有効成分）ごとの情報の収集

再評価が予定されている既登録農薬（別添参照）のうち、内閣府食品安全委員会事務局（以下「事務局」という。）担当官が指定する130の有効成分を調査対象とし、これらの有効成分のEFSA又はEPAでのこれまでの農薬登録の有無を調査し、過去に登録されたことのある農薬については、以下に示す再評価の評価書及び再評価の関連文書を収集する。

- ① 再評価開始前の事前のやり取り（企業と政府機関との相談・連絡）に関する文書
- ② 再評価時に追加要求された試験項目及びその内容に関する文書
- ③ ②の試験成績の提出の有無及びそれに係る再評価での結果に関する文書
- ④ 再評価前の評価書、再評価の評価書（例えば、欧州の場合ならDAR/RAR及びEFSA評価書は少なくとも入手）、再評価後の評価書の追補文書（存在する場合のみ）
- ⑤ 再評価結果を反映した規制の内容（欧州の場合なら再評価結果を踏まえたECによる規制の内容（登録状況（再評価前、再評価後、現在）を含む）及び各国での規制の内容）に関する文書

※ 再評価を2回以上受けている有効成分については再評価のタイミングごとに関連文書入手する。EFSAにおいては、その前身機関である欧州の食品科学委員会(以下「SCF」という。)の評価関連資料も含め公表情報を遡って入手する。

(2) 一覧表の作成

(1) の i 及び ii で収集した情報について、それぞれの概要(入手資料の該当ページに関する情報を含む)についてエクセルを用いてまとめた一覧表を作成する。概要は日本語で記載することとする。なお、一覧表の各概要は入手した文書とリンクさせ、1クリックで該当の文書の電子ファイルを開くことができるようにすること(※)。なお、iiについてはそれぞれの有効成分で1行、①～⑤の項目はそれぞれの項目で1列以上に割り当てて一覧表とすること。一覧表については、調査方針に関する打合せ等で担当官と相談し、様式を決定した上でとりまとめること。

※ 該当の文書の電子ファイルは i 及び ii の情報でフォルダを分けること。また ii の情報は農薬(有効成分)ごとにフォルダを分けること。iiについてはフォルダ又はファイル名により①～⑤のどの項目であるか分かるよう整理すること。

(3) 専門家の意見の聴取

収集した情報の取捨及び一覧表の概要の記載に当たっては、農薬の再評価制度に加え以下の分野についての専門知識を有している者(各分野で1名程度)の意見を聴取の上、行うこと(※)。専門知識を有している者はその内容が適切でない場合は修正を指示しなければならない。専門知識を有している者の選定に当たっては、事務局担当官とあらかじめ協議すること。

- ① 動物代謝
- ② 植物代謝
- ③ 毒性
- ④ 遺伝毒性

※ 再評価の際の追加試験や評価結果等の内容に応じて、それぞれの分野の専門知識を有している者の意見を聴取すること。

(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、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

調査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 調査報告書の冒頭には、調査の目的や方法、結果等について要約した、「調査の概要」を記載すること。
- ② 調査報告書には、表紙、目次、調査の目的、方法（手順、調査項目、情報入手方法の概要、整理項目等）及び結果（3（3）において作成した一覧表）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 調査報告書及び収集した情報（CD-ROM 等の電子媒体）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）で提出すること。
- ⑤ 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

令和元年〇月〇日～令和2年3月20日

5. 作業スケジュール

作業スケジュールの目安を以下に示す。

令和元年	12月	調査方針に関する打合せ 数剤の有効成分に関する情報収集・一覧表作成 調査方針に関する打合せ（3（2）一覧表の様式の概ねの決定）
令和2年	1月	農薬横断的な情報の収集・一覧表作成 調査方針に関する打合せ（3（1）一覧表の様式の概ねの決定） 全ての有効成分に関する情報収集・一覧表作成
	2月	報告書とりまとめ
	3月	調査結果の報告会 成果物の提出

令和2年3月20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）	20部
調査報告書及び収集した原著文献（CD-ROM等の電子媒体）	5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 係長 宮崎 祐介

9. 検査職員（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 課長補佐 永川 豊広

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) 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。