

## 仕様書

## 1. 件名

特定の新規食品の安全性評価手法等に関する調査

## 2. 調査目的

世界的なたんぱく質の需要の増加に伴い、持続可能な食料供給の観点から、新技術を用いた代替肉や培養肉等の代替たんぱく質についての研究・開発が進められている。これを踏まえ、代替たんぱく質の安全性評価手法の検討に資するため、培養肉（動物から筋肉細胞や幹細胞等を抽出し、培養器等で増殖させた食品）、昆虫食、昆虫由来飼料、その他代替たんぱく質食品（植物原料をベースにした、食肉の代替となる食品を除く。）（以下「特定の新規食品」という。）に関する知見の収集及び整理を実施する。

## 3. 作業内容

本事業の請負者（以下「事業実施者」という。）は、（１）～（４）までの作業を行うものとする。

そのうち、（１）及び（２）は、文献データベース及び海外政府機関（別紙参照）のホームページ及び作成文書の確認を通じての収集を行う。作業内容に応じて、以下の要件を満たす者が実施することとし、その際、有識者（２名程度）の意見を聴取すること。

## &lt;業務従事者の要件&gt;

- ・食品のリスク評価（手法）に関する調査等の実務経験を有する者
- ・毒性学、アレルギー学、疫学、食品化学、農学、医学、薬学等の分野における論文（英文）の検索・要約作成等の業務経験を有する者

※業務従事者毎はいずれかの要件を満たす者とするが、要件毎に満たす者はそれぞれ１名以上いること。

## &lt;有識者の要件&gt;

- ・毒性学、アレルギー学（免疫学）に関する専門知識を有する者  
（必要があればその他の専門知識を有する者を追加することも可）

※有識者の選定に当たっては内閣府食品安全委員会事務局（以下「事務局」という。）監督職員等とあらかじめ協議すること。

## （１）文献等の収集・整理（国内 50 件、国外 100 件程度）

特定の新規食品に関する国内外の安全性に関する文献等の収集を行う。収集した文献等については、文献リストを作成する。

## （２）諸外国の安全性評価の手法に関する調査

諸外国における特定の新規食品の安全性評価手法に関するガイドライン及び安全性評価事例の情報収集を行う。

ガイドラインについては、新規食品の種類毎に、評価項目、評価に必要なデータ

の内容、安全性に係る判断基準等に関する情報、参照文献を有識者の意見を踏まえて整理し、和文にてとりまとめる。

安全性評価事例については、事例毎に、評価対象品目、評価項目、評価項目毎の根拠データ又は文献、評価結果、評価にあたって準拠したガイドラインがある場合はガイドラインの情報（部分的な参照の場合は該当箇所も含む）を有識者の意見を踏まえて整理し、和文にてとりまとめる。

### （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。

### （４）成果物の作成

成果物を作成する際には、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、分析を行い、図形等を用いて分かりやすいものにするよう努めること。
- ② 収集した文献並びにガイドライン及び安全性評価事例のとりまとめの作成に当たっては、食品の安全性に関する用語集 (<https://www.fsc.go.jp/yougoshu.html>) や専門用語辞典等（使用した辞典等の名称を記載する）を参考にして、正確な用語を用いるように努めること。なお、用語の一般的な日本語訳が定まっていない場合は、仮訳の後に括弧書きで原語を記載すること。また、必要に応じて有識者等の確認を得ること。
- ③ 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。
- ④ 調査報告書（製本版）は、日本産業規格A列4番（A4サイズ）で作成すること。
- ⑤ 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。
- 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

契約開始日～令和4年3月31日

## 5. 作業スケジュール

令和3年	12月	監督職員等との打合せ
	12～1月	諸外国の評価手法の収集・整理、中間報告
令和4年	2月	調査報告書案の作成
	3月	調査報告書の作成

令和4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）

20部

- (2) 収集した文献、ガイドライン等（原著） 1部
- (3) (1)・(2)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 評価第二課 専門官 奥藤 加奈子

## 9. 検査職員（人事異動の場合は後任者等による）

事務局 評価第二課 課長補佐 松原 芳幸

## 10. 連絡調整

作業の実施に当たっては事前に事務局監督職員等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、速やかに事務局監督職員等の指示に従うこと。

### 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. 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、速やかに事務局監督職員等へ通報すること。
- (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 : <https://www8.cao.go.jp/shougai/suishin/sabekai/pdf/taioyoryo.pdf>

(参考)

情報収集にあたって参考とすべき評価機関及びデータベース一覧

(1) 検索対象の文献データベース

- PubMed
- JST (国立研究開発法人科学技術振興機構)
- その他国内外の主要なデータベース

(2) 海外政府機関

- 欧州食品安全機関 : European Food Safety Authority (EFSA)
- 米国農務省 : United States Department of Agriculture (USDA)
- 米国食品医薬品庁 : Food and Drug Administration (FDA)
- ヘルスカナダ : Health Canada
- 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)
- シンガポール食品局 : Singapore Food Agency (SFA)
- イスラエル保健省 : Ministry of Health
- カタール公衆衛生省 : Ministry of Public Health
- その他海外政府機関