

# 仕様書

## 1. 件名

アレルギーを含む食品のファクトシート（乳、麦類）の策定に向けた科学的知見の調査

## 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ギー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、アレルギーを含む食品に対し、原材料の表示を義務化又は推奨している。また、平成27年にアレルギー疾患対策基本法（平成26年法律第98号）が施行され、同法第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、本法に基づきアレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針（平成29年厚生労働省告示76号。令和4年3月一部改正。）が策定されている。

食品安全委員会は、平成27年度に「自ら評価」案件として採択されたアレルギー物質を含む食品のうち最も科学的知見が多いと思われる「卵」について、令和3年6月に食品健康影響評価をとりまとめ、他の特定原材料6品目（乳、小麦、そば、えび、かに、落花生）については、収集した科学的知見に関する情報をとりまとめて公表することとなった。

本調査事業は食品安全委員会が公表することとした乳及び麦類のファクトシートの策定に向けた科学的知見の調査を行うものであり、根拠となる文献等を整理・収集しながら検証を行う。

## 3. 作業内容

アレルギーを含む食品のファクトシート（乳、麦類）\*を年度内に食品安全委員会が策定し公表するために、関係する科学的知見を有識者の意見を踏まえて検証及び整理しながら収集する。その上で、ファクトシートの原案を作成する。

※「乳」とは牛、水牛、めん羊及び山羊の乳を、「麦類」とは小麦、大麦、ライ麦及びえん麦を含めることとする。また、対象疾患はIgE依存性アレルギーとする。

### ＜業務従事者の要件＞

いずれかの要件を満たす者1名以上含むこと。必須では無いが、以下の要件を満たすものがそれぞれ1名以上従事することが望ましい。

- ・食品のリスク評価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、医学、薬学等の分野の知識を有する者

### （1）文献の収集及び整理

食品安全委員会事務局（以下「事務局」という）がすでに収集した文献の状況を踏まえた上で、後述する有識者の意見を聴取して、事務局と相談の上で必要に応じて文献（学術論文）を入手する。入手する文献数は最大、20文献とする。新たに入手した文献について、ファクトシートの原案に資するように要約を作成する。

## (2) 科学的知見の検証及び整理

### ① 有識者の選定及び検証等の実施

下記の要件にあうように5名程度の複数の有識者を選定する。その上で、事務局が作成したファクトシートの草案に記載された科学的知見について有識者の意見を聴取し集約する機会を設けて、検証を実施する。有識者の選定の際には事務局とあらかじめ協議するとともに、意見の聴取等を行う機会には事務局担当官も参加するものとする。

#### <有識者の要件>

食品安全のリスク評価についての知見を有する(食品安全のリスク評価に関する実務経験があることが望ましい)とともに、以下のいずれかに該当すること。

- ・アレルギー学(免疫学)に関する臨床経験及び専門知識を有するもの：2名程度
- ・公衆衛生及び疫学に関する専門知識を有するもの：1名程度
- ・食品分析学に関する専門知識を有するもの：2名程度

### ② 検証及び整理の流れ

ア ファクトシートにとりまとめるべき科学的知見の検証に先立ち、ファクトシートの記載要領や参照する文献の採用基準について、有識者の意見を聴取するとともに、有識者間での認識の共通化を図ること。

イ 事務局が作成したファクトシート草案(乳及び麦類の2品目)を順次有識者に送付し、有識者からそれぞれ意見を聴取し、その意見を整理すること。検証の論点を取りまとめ、整理した意見とともに事務局に報告すること。

ウ とりまとめた意見・論点を踏まえてWeb会議による検討会(1回あたり所要時間2時間程度)を開催し、ファクトシート草案の科学的知見について検証すること。

エ 検討会での検証を踏まえてファクトシート草案を修正した後、有識者へ送付し、意見を再聴取すること。なお、有識者へ送付する前に、事務局の確認を受けること。

オ 再聴取意見を整理し、論点を取りまとめた上で事務局へ報告し、必要に応じて2回目の検討会を開催し、再検証を行うこと。

カ 上記オまでの結果に基づき、ファクトシート原案を作成し、事務局へ提出すること。

※ 事務局からファクトシート草案を順次提供するが、提供された日から2か月を目安に上記ウまでの作業を実施するものとする(1品目あたりの総検証期間は3か月程度を目安とする。)。1品目に対し、Web会議は1回~2回開催(調査事業全体で、Web会議は最大5回まで開催)することとする。

## (3) 調査結果の報告会の実施

① 本調査で得られた内容について、調査の結果について報告会を実施すること。

② 調査結果の報告会はWeb会議により開催することを基本とするが、対面で開催する場合は、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、事前に事務局の了承を得ることとする。

#### (4) 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、検証作業の概要（手順、検討会構成員一覧、議事概要等）及び検証過程での論点、入手論文一覧及び要約を記載すること。なお、検証過程での論点については、乳及び麦類を別項目に分けて記載すること。また、ファクトシート原案を調査報告書の別添とすること。
- ③ 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。
- ④ 調査報告書（DVD-ROM 等の電子媒体）は、PDF 形式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 収集した文献は、PDF 形式（文字情報がある状態で。スキャンした場合は OCR 処理）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、速やかに事務局と検討・調整を行うこと。
- ⑦ 調査報告書は令和 5 年 3 月 31 日までに提出することとする。

#### 4. 契約期間

契約開始日～令和 5 年 3 月 31 日

#### 5. 作業スケジュール

令和 4 年	9 月	調査方針に関する打合せ、有識者の選定
	10 月	乳のファクトシート草案等の検証開始
	12 月	麦類のファクトシート草案の検証開始
令和 5 年	3 月	報告書案とりまとめ、調査報告会の開催、報告書の提出

#### 6. 成果物

- (1) 調査報告書（製本版） 3 部
- (2) 収集した文献の電子データ 各 1 部（電子メール又は DVD-ROM 等の電子媒体）
- (3) ファクトシート原案の電子データ 各 1 部（電子メールで提出）
- (4) (1) の電子データ（DVD-ROM 等の電子媒体） 2 枚

#### 7. 納品期限

成果物（1）（4）を契約期間の満了日までに納品すること。

成果物（2）（3）については、作業スケジュールをもとに、事務局の指示するタイミングで提出すること。

#### 8. 連絡調整

作業の実施に当たっては事前に事務局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、速やかに事務局の指示に従うこと。

## 9. 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。

### 10. 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（原著及び概要の和訳）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>

### 11. 問合せ先

本仕様書に関する照会先は以下のとおり。

〒107-6122 東京都港区赤坂 5-2-20 赤坂パークビル 22 階

内閣府食品安全委員会事務局評価第一課 アレルギー係

電話：03-6234-1123