

仕様書

1 件名

食品添加物リスク評価ガイドラインを構築するために必要な調査

2 調査目的

我が国における「食品添加物リスク評価ガイドライン」（以下「委員会ガイドライン」という。）を策定するため、食品添加物の評価に関連して詳細な調査が必要な文献等の収集・翻訳・整理を行うことを目的とする。

3 作業内容

JECFA、EU 及び米国における食品添加物の評価に関連する文献等の収集・翻訳・整理を行う。

(1) 調査対象

① 平成19年度調査結果（以下「平成19年度調査」という。URL: <http://www.ifsis.fsc.go.jp/fsilv1/do/FSI110210>）を踏まえ、詳細な調査が必要な別紙1に掲げる文献等。

② ①のほか、本調査の目的達成のために必要な別紙2に掲げる文献等。

ただし、文献等の選定に当たっては、別紙2に掲げる調査項目ごとに、食品添加物等の化学物質の国際的な評価手法に精通した複数の外部専門家（以下「外部専門家」という。）から意見を聴取すること。また、外部専門家の選定に当たっては、食品安全委員会事務局（以下「事務局」という。）担当官と協議すること。

(2) 文献等の収集・翻訳

① 調査対象である文献等を収集の上、翻訳を行うこと。また、(1)の②については、調査項目ごとに4文献以上選定し、収集すること。この場合の翻訳の範囲については、外部専門家の意見を聴取すること。

② 翻訳物又は要約については、専門家の確認を得ること。

(3) 文献等の整理

(2)で収集・翻訳した文献等は、添加物専門調査会での審議に活用できるよう整理・分析し、取りまとめること。

(4) 調査報告書の作成

調査報告書は、別紙2に掲げた調査項目ごとに、平成19年度調査及び(2)及び(3)で収集・翻訳・整理した文献等を踏まえ、取りまとめること。

(5) 調査結果の報告会の開催

- 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、事前に事務局担当官の了承を得ること。

(6) 成果物の作成

調査報告書等を作成する際には、以下の点に留意すること。

- ① 成果物は、得られた内容を体系的に整理、分析を行い、添加物専門調査会での審議に活用できるよう、わ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)及び収集した文献等(翻訳を含む)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文献等(翻訳を含む。)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 成果物(案)が出来た段階で、速やかに事務局担当官と検討・調整を行うこと。

4 契約期間

平成20年12月5日(金)～平成21年3月31日(火)

5 作業スケジュールの目安

平成20年12月～平成21年1月

調査対象の選定、外部専門家の意見聴取

平成21年1月～2月

文献等の収集・翻訳・整理

平成21年2月～3月

報告書案の作成、報告会の開催

平成21年3月31日

成果物納品期限

6 成果物

- (1) 調査報告書(製本版) 35部
- (2) 収集した文献等(翻訳を含む。) 3部

ただし、ファイルに綴じるか製本すること。

- (3) 調査報告書、及び収集した文献等（翻訳を含む。）が検索可能な電子情報
(CD-ROM) 35部

7 納品期限

全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 評価課 添加物係長 大竹 詠子

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 評価課 課長補佐 蛭田 浩一

10 連絡調整

作業の実施に当たっては、あらかじめ事務局担当官と連絡を密に取ることとし、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。また、業務の実施に当たって疑義が生じた場合には、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、速やかに事務局担当官へ通報すること。

(1) 酵素の評価方法に係る事項

1. Joint FAO/WHO expert committee on food additives (JECFA)

[<http://www.who.int/ipcs/publications/jecfa/en/index.html>]

(1) JECFA. Methods for Enzyme Preparations: General Specifications and Considerations for Enzyme Preparations Used in Food Processing. (2001)

2. Scientific Committee on Food (SCF)

[http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/index_en.html]

(1) Commission of the European Communities. Guidelines for the presentation of the data on food enzymes. (Opinion expressed 11 April 1991) Reports of the Scientific Committee for Food (27th series), Ref. No EUR 14181 EN 1992; 13-22

3. U.S. Food and Drug Administration (FDA)

[<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/guidance.html#add>]

(1) U.S. FDA. Center for Food Safety & Applied Nutrition, Office of Premarket Approval, Enzyme Preparations: Chemistry Recommendations for Food Additive and GRAS Affirmation Petitions. (January 1993)

4. Others

(1) Pariza M.W., & Johnson E.A. Evaluating the safety of microbial enzyme preparations used in food processing: Update for a new century. Regul. Toxicol. Pharmacol. (2001) 33, 173-186

(2) 香料の評価方法に係る事項

1. JECFA

- (1) Evaluation of certain food additives and contaminants (Sixty-seventh report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives). WHO Technical Report Series, No. 940; 3-6 (section 2.2.1 and 2.2.2), and 80-83 (Annex 4), 2007
- (2) Evaluation of certain food additives and contaminants (Sixty-eighth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives). WHO Technical Report Series, No. 947: 6-18 (section 2.5), 2007
- (3) Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives Sixty-ninth meeting Rome, 17-26 June 2008 Summary and Conclusions Annex 3: 15-18 (Issued 4 July 2008)

2. SCF

- (1) European commission : Opinion on a Programme for the Evaluation of Flavoring Substances, Scientific Committee on Food (expressed on 2 December 1999), Annex I to the minutes of the 119th Plenary meeting.

3. Flavor and Extract Manufacturers Association (FEMA)

- (1) Woods L. A. and Doull J. GRAS evaluation of flavouring substances by the Expert Panel of FEMA. Regulatory Toxicology and Pharmacology (1991)14, 48-58.
- (2) Robert L. Smith et al. Criteria for the safety evaluation of flavoring substances The Expert Panel of the Flavor and Extract Manufacturers Association (2005) 43(8): 1141-77

以下については、それぞれ A4 で 2 ページ程度の要約を作成すること。

- (1) Munro I. C., Safety assessment procedures for indirect food additives: An overview. Regulatory Toxicology and Pharmacology (1990) 34, 2-12.
- (2) Munro I. C., Ford R. A., Kennepohl, E and Sprenger J. G. Correlation of structural class with no observed-effect levels: A proposal for establishing a threshold of concern. Food and Chemical Toxicology (1996) 34, 829-867.
- (3) Munro I. C., Shubik P. and Hall R. Principles for the safety evaluation of flavouring substances. Food and Chemical Toxicology (1998) 36, 529-540.

- (4) Munro I. C., Danielewska-Nikiel Comparison of estimated daily intakes of flavouring substances with no-observed-effect levels. *Food and Chemical Toxicology* 44 (2006) 758–809
- (5) Lambe J, et al. Comparison of stochastic modeling of the intakes of intentionally added flavoring substances with theoretical added maximum daily intakes (TAMDI) and maximized survey-derived daily intakes (MSDI), *Food Additives and Contaminants*, Vol. 19, No.1, 2-14 (2002)
- (6) Karen W.H. Young, Barbara Danielewska-Nikiel, Ian C. Munro. An evaluation of the maximized survey-derived daily intake (MSDI) as a practical method to estimate intake of flavouring substances. *Food and Chemical Toxicology* 44 (2006) 1849–1867

暴露評価手法に関する文献等は、カテゴリーを区別して整理すること。

(3) 遺伝毒性発がん物質の評価方法（特に閾値の考え方を含む。）に係る事項

1. The International Programme on Chemical Safety (IPCS)

[http://www.who.int/ipcs/publications/ehc/methodology_alphabetical/en/index.html]

- (1) Guidance values for health-based exposure limits: Assessing human health risks of chemicals: Derivation of guidance values for health-based exposure limits (EHC No. 170, 1994) section 2~5
- (2) Human health risks: Principles for the assessment of risks to human health from exposure to chemicals (EHC No. 210, 1999) section 4.4

2. United Kingdom (UK)

- (1) Department of Health. Committee on Mutagenicity of Chemicals in Food, Consumer Products and The Environment (COM), Guidance on a strategy for testing of chemicals for mutagenicity (December 2000)
(<http://www.iacom.org.uk/publications/documents/guidance.pdf>)
- (2) Department of Health. Committee on Carcinogenicity of Chemicals in Food, Consumer Products and The Environment, Guidance on a Strategy for the Risk Assessment of Chemical Carcinogens (September 2004)
(<http://www.iacoc.org.uk/publications/documents/guideline04.pdf>)
- (3) Statement on Joint COC and COM Meeting 9 June 2005, Use of Target organ mutagenicity data in carcinogenicity risk assessment. COM/05/S6 and COC/05/S3 - October 2005
(<http://www.iacoc.org.uk/statements/TargetOrgan.htm>)

3. FDA

- (1) Rulis A. M. De Minimis and the threshold of regulation. In Food Protection Technology, ed. C. W. Felix, (1986) 29-37. Lewis Publishers Inc., Chelsea, MI.
- (2) Scheuplein R. Perspectives on toxicological risk –an example: Food-borne carcinogenic risk. Progress in Predictive Toxicology. (1990) 351-372.
- (3) Federal Register (1993) Food additives; threshold of regulation for substances used in food-contact articles. Federal Register 58 (195), 52719-52729.
- (4) Federal Register (1995) Food additives; Threshold of regulation for substances used in food-contact articles (Final rule). Federal Register 60 (136), 36582-36596.

4. Others

以下については、それぞれA4で2 ページ程度の要約を作成すること。

- (1) Ashby J. and Tennant R. W. (1988) Chemical structure, Salmonella mutagenicity and extent of carcinogenicity as indicators of genotoxic carcinogenesis among 222 chemicals tested in rodents by the U.S. NCI/NTP. *Mutation Research* 204, 17-115.
- (2) Ashby J. Origins of current uncertainties in carcinogen/mutagen screening. *Environ. Mol. Mutagen.* (1989) 14(16), 51-59.
- (3) S. Barlow et al Risk assessment of substances that are both genotoxic and carcinogenic Report of an International Conference organized by EFSA and WHO with support of ILSI Europe Food and Chemical Toxicology (2006) 44 1636–1650

香料の評価に関する文献等は、カテゴリーを区別して整理すること。

(4) NOAEL、NOEL、LOAEL、LOEL の設定に係る事項

1. JECFA

(1) Evaluation of certain food additives and contaminants (Sixty-eighth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives). WHO Technical Report Series, No. 947: 5-6 (section 2.4), 2007

(5) ハイリスク集団（乳幼児）への配慮に係る事項

1. IPCS

(1) Children: Principles for evaluating health risks in children associated with exposure to chemicals (EHC No. 237, 2006)

Section 2～5 については、各項目の末尾にある Summary and conclusions を翻訳すること。

(6) その他評価に必要な資料

1. IPCS

(1) Plan for the Project to update the principles and methods for the assessment of chemicals in food

(2) Principles for Modelling Dose-Response for the Risk Assessment of Chemicals (Draft)

(3) Hypersensitization: Principles and methods for assessing allergic hypersensitization associated with exposure to chemicals (EHC No. 212, 1999)
Section 1~3、4.2~4.6、5、8を除く。

(4) Neurotoxicity: Integrated approach to the assessment of neurotoxicity of chemicals (EHC No. 223, 2001)
Section 3については、3.2 Toxicological principles 及び 3.5 Summary を翻訳すること。Section 5については、5.7 Summary を翻訳すること。

以下については、A4 で10ページ程度の要約を作成すること。

(1) Transgenic animal mutagenicity assays (EHC No. 233, 2006)

平成19年度調査において翻訳がなされた海外評価ガイドラインに準ずる、以下の項目に関するより詳細で重要な文献等

(1) 酵素の評価方法に係る事項

- ① 生産菌の評価方法、酵素のアレルギー誘発性の評価方法に関する文献等
- ② ①の他、本調査の目的達成のために有用と考えられる文献等

(2) 香料の評価方法に係る事項

- ① JECFA、EU 及び米国での食品添加物の評価における考え方（新たな暴露評価手法に関するものを含む。）に関する文献等
- ② ①の他、本調査の目的達成のために有用と考えられる文献等

(3) 遺伝毒性発がん物質の評価方法（特に閾値の考え方を含む。）に係る事項

- ① JECFA、EU 及び米国での食品添加物の評価における考え方に関する文献等。なお、香料の評価に関する文献等は、カテゴリーを区別して整理すること。
- ② ①の他、本調査の目的達成のために有用と考えられる文献等

(4) NOAEL、NOEL、LOAEL、LOEL の設定に係る事項

- ① JECFA、EU 及び米国での食品添加物の評価における考え方に関する文献等
- ② ①の他、本調査の目的達成のために有用と考えられる文献等

(5) ハイリスク集団（乳幼児）への配慮に係る事項

- ① JECFA、EU 及び米国での食品添加物の評価における考え方に関する文献等
- ② ①の他、本調査の目的達成のために有用と考えられる文献等

(6) アレルギー誘発性の評価手法に係る事項（酵素に関するものを除く。）

- ① JECFA、EU 及び米国での食品添加物の評価における考え方に関する文献等
- ② ①の他、本調査の目的達成のために有用と考えられる文献等

(7) 神経毒性の評価手法に係る事項

- ① JECFA、EU 及び米国での食品添加物の評価における考え方に関する文献等
- ② ①の他、本調査の目的達成のために有用と考えられる文献等

(8) その他評価に必要な事項

- ① JECFA、EU 及び米国での食品添加物の評価における考え方に関する文献等
- ② ①の他、本調査の目的達成のために有用と考えられる文献等