

仕様書

1 件名

食品中に含まれるヘテロサイクリックアミンの安全性評価情報に関する調査

2 調査目的

食品中に含まれるヘテロサイクリックアミンについて、最新の文献、国際機関・諸外国のリスク評価書等の収集を行うとともに、それを摂取した場合における安全性の評価に資する科学的知見の整理・分析を行うことを目的とする。なお、対象とする含有ヘテロサイクリックアミンは、以下の10物質とする。

- (1) PhIP (2-Amino-1-methyl-6-phenylimidazo[4,5-b]pyridine)
- (2) Trp-P-1 (3-Amino-1,4-dimethyl-5H-pyrido[4,3-b]indole)
- (3) MeIQ (2-Amino-3,4-dimethylimidazo[4,5-f]quinoline)
- (4) MeIQx (2-Amino-3,8-dimethylimidazo[4,5-f]quinoxaline)
- (5) A- α -C (2-Amino-9H-pyrido[2,3-b]indole)
- (6) Glu-P-1 (2-Amino-6-methyldipyrido[1,2-a:3',2'-d]imidazole)
- (7) Glu-P-2 (2-Aminodipyrido[1,2-a:3',2'-d]imidazole)
- (8) MeA- α -C (2-Amino-3-methyl-9H-pyrido[2,3-b]indole)
- (9) Trp-P-2 (3-Amino-1-methyl-5H-pyrido[4,3-b]indole)
- (10) IQ (2-Amino-3-methylimidazo[4,5-f]quinoline)

3 作業内容

(1) 有識者から構成される検討会の設置・運営

- ① 疫学、毒性学、分析化学等の有識者4名以上から構成される検討会を設置する。
- ② 検討会では、調査方針、調査項目について検討するとともに、収集した情報内容を整理・分析し、取りまとめる。
- ③ 検討会は、調査期間中に3回以上開催する。
- ④ 検討会の運営に当たっては、内閣府食品安全委員会事務局(以下「事務局」という。)担当官とあらかじめ協議すること。

(2) 文献等の収集、和文抄録の作成、整理・分析

- ① 上記10物質の食品中に含まれるヘテロサイクリックアミン(以下「調査対象ヘテロサイクリックアミン」という。)の安全性評価に資する文献を、200以上収集すること。収集する文献は、国際評価機関等における評価書中に引用されている文献及び別添1に示す商用データベース(DB)によって検索されたものから、(1)により設置した検討会の有識者の意見を聴取の上、後述⑥の取りまとめに必要な文献を選定する。
- ② 上記①で収集された文献について、調査対象ヘテロサイクリックアミン毎に分かりやすく整理しリストを作成すること。文献リストは Excel のデータファイルとす

ること。

- ③ 上記①で収集された文献について、文献ごとに 400 文字程度の和文抄録を作成する。なお、和文抄録の作成及び取りまとめに当たっては、(1)により設置した検討会の有識者の確認を得ること。
- ④ 調査対象ヘテロサイクリックアミンに関する国際がん研究機関(IARC)、米国、EU、英国及び豪州・NZ(以下「諸外国等」という。)の評価書及び調査研究並びに現行規制、注意喚起等による情報提供などのリスク管理措置(以下「リスク管理措置」という。)に関する情報について、別添2を参考に15以上収集すること。
- ⑤ 上記④で収集された評価書及びリスク管理措置について、評価書については 2000 文字程度、リスク管理措置については 800 文字程度の和文抄録を作成する。なお、和文抄録の作成及び取りまとめに当たっては、(1)により設置した検討会の有識者の確認を得ること。
- ⑥ 調査対象ヘテロサイクリックアミンの物質毎に以下の項目に従って、検討会の有識者により整理・分析し、取りまとめを作成する。

(ア) 一般情報

存在形態及び食品摂取以外のヒトへの暴露、物理化学的性質、生成機構、国内の現行規制、食品中の検出状況、測定方法と検出限界値。

(イ) 食品中での生成要因

食品中での生成に影響を及ぼす要因とその程度に関する知見の整理を行う。特に、調理・加工については、その方法、加熱の温度や時間等生成につながる具体的条件を整理する。

(ウ) 代謝(生体内運命)

ヒト又は実験動物が調査対象ヘテロサイクリックアミンにより暴露された際の代謝等(吸収、分布・蓄積、代謝、排泄、毒性発現メカニズム)の体内運命。

(エ) 疫学調査(ヒトへの影響)

ヒトが調査対象ヘテロサイクリックアミンにより暴露された際の健康影響(急性毒性、慢性毒性、発がん性、次世代影響(特に、胎児、乳幼児への影響等)。発がん性については、経口暴露だけでなく、吸入暴露等についても広く整理すること。

(オ) 実験動物に対する毒性

動物を用いた各種毒性試験(急性毒性試験、反復投与毒性試験、生殖・発生毒性試験、遺伝毒性試験、発がん性試験)等の毒性情報。なお、該当する毒性試験がない場合には、その旨記載すること。

(カ) 諸外国等の評価及びその根拠並びにリスク管理措置

諸外国等の耐容摂取量等の設定の有無とその根拠となった科学的な根拠について、整理を行う。また、諸外国等で行われているリスク管理措置。

(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。

(4) 成果物の作成

調査報告書等を作成する際には、以下の点に留意し取りまとめること。

- ① 調査報告書の内容の正確さ、妥当性等について、検討会の有識者が精査して充分確認すること。また、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、要約を作成すること。
- ③ 調査報告書(製本版)及び収集した文献等(原著)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)及び収集した文献等(CD-ROM)は、PDF形式(OCR処理済み)で作成すること。また、調査報告書(CD-ROM)及び文献リストは、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21年5月18日(月)～平成22年3月31日(水)

5 作業スケジュールの目安

平成21年 5～6月 第1回検討会の開催、文献等の収集・整理方法の検討

7～9月 文献等の収集・整理

10月 文献等の和文抄録作成、第2回検討会の開催

11月 文献等の和文抄録の確認

12月 調査報告書(案)の作成方針の検討、第3回検討会の開催

平成22年1～2月 調査報告書の作成

3月 調査結果報告会の開催

3月31日 調査報告書の提出期限

6 成果物

- | | |
|---------------------|-----|
| (1) 調査報告書(製本版) | 50部 |
| (2) 調査報告書(CD-ROM) | 2部 |
| (3) 収集した文献等(原著) | 1部 |
| (4) 収集した文献等(CD-ROM) | 2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)

事務局 情報・緊急時対応課 情報第2係長 大西 英幸

9 検査職員(人事異動の場合は後任者等による)

事務局 情報・緊急時対応課 課長補佐 坂本 浩子

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、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。

別添1 検索対象の商用データベースについて

TOXLINE(TOXNET)

CA(STN International)

MEDLINE

JST(科学技術振興機構)

医学中央雑誌

その他国内外の主要な DB

別添2 諸外国等の評価書及びリスク管理措置について

国際がん研究機関(IARC)

- PhIP(Vol. 56 (1993))
- Trp-P-1(Vol. 40, Suppl. 7; 1987)
- MeIQ(Vol. 56 (1993))
- MeIQx(Vol. 56 (1993))
- A- α -C(Vol. 40, Suppl. 7; 1987)
- Glu-P-1(Vol. 40, Suppl. 7; 1987)
- Glu-P-2(Vol. 40, Suppl. 7; 1987)
- MeA- α -C(Vol. 40, Suppl. 7; 1987)
- Trp-P-2(Vol. 40, Suppl. 7; 1987)
- IQ(Vol. 56 (1993))

米国

- Factsheet: Heterocyclic Amines in Cooked Meats(米国国立がん研究所)
- SUBSTANCE PROFILES: Selected Heterocyclic Amines(米国国立がん研究所)
- How You Cook Your Meat May Affect Your Health(米国農務省)

EU

- Heterocyclic amines in cooked foods: Role in human health HC AMINES
(Quality of Life and Management of Living Resources Programme)

英国

- REPORT OF RISK ASSESSMENT RESEARCH PROGRAMME (T01) REVIEW 25 – 26
JUNE 2002(英国食品基準庁)
- Can cruciferous vegetables alter the genotoxicity of heterocyclic amines following
human consumption of cooked meat? (T01009) (英国食品基準庁)
- Eat well, be well – Meat(英国食品基準庁)
- Risk Assessment of Mixtures of Pesticides . and Similar Substances. September 2002
(英国毒性委員会)

豪州・NZ

- SCIENTIFIC ASSESSMENT OF THE PUBLIC HEALTH AND SAFETY OF POULTRY
MEAT IN AUSTRALIA(FSANZ)