

仕様書

1 件名

食品に含まれるトランス脂肪酸に係る食品健康影響評価情報に関する調査

2 調査目的

食品に含まれるトランス脂肪酸については、これまで「食品に含まれる化学物質等の健康影響評価に関する情報収集調査」（平成 17 年度）、「食品に含まれるトランス脂肪酸の評価基礎資料調査」（平成 18 年度）により調査を実施し、ファクトシートを公表してきたところである。

また、厚生労働省の「日本人の食事摂取基準 2010 年度」においては、「工業的に生産されるトランス脂肪酸は、すべての年齢層で、少なく摂取することが望まれる」とされ、農林水産省においては、トランス脂肪酸に関する情報をホームページにて公表し、日本人の摂取量に関する調査研究を実施している（平成 17 年度～平成 19 年度）。

他方、諸外国等においては、含有量の規制措置、含有量表示の義務付け、自主的な低減措置等の対策が執られている。

このような状況等を踏まえ、我が国においても、食生活の変化により若年層のトランス脂肪酸の摂取が増えていると考えられることから、食品安全委員会において、トランス脂肪酸に関し自ら食品健康影響評価を行うことを決定した（平成 22 年 3 月 18 日 第 324 回食品安全委員会決定）。

本調査においては、トランス脂肪酸の食品健康影響評価（以下「リスク評価」という。）を行う際に必要となる最新の科学的知見（国際機関、諸外国のリスク評価書、それらに引用されている文献、新たに安全性に関し公表された文献・資料等）の収集・翻訳を行い、収集した情報を食品健康影響評価項目ごとに整理・分析を行うことを目的とする。

参考

平成 17 年度調査結果の URL : <http://www.fsc.go.jp/fsciis/survey/show/cho2006033104b>

平成 18 年度調査結果の URL : <http://www.fsc.go.jp/fsciis/survey/show/cho20070330002>

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 本分野に関する有識者（医学、栄養学、化学等）5 名程度から構成される検討会を設置する。
- ② 検討会は、以下の事項について検討を行う。
 - ア 調査方針及び調査内容に関する基本的事項
 - イ 摂取量の推計にあたって、考慮すべき事項
 - ウ （4）で取りまとめた内容
 - エ リスク評価の際に検討・考慮すべき点
 - オ その他必要な事項
- 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。

- ⑤ 検討会の開催場所は、原則として事務局会議室とし、開催日時、構成等については、事前に事務局担当官の了承を得る。

(2) 文献等の収集、和文抄録・全文和訳の作成、整理

文献の収集等の作業に当たって、以下の項目について行うこととし、内容については(1)により設置した検討会の確認を得る。

① 文献等の収集

食品に含まれるトランス脂肪酸のリスク評価を行う際に、参考となる情報を収集するため、以下のア～ウに関する文献等を収集する。なお、イ及びウについては、別添1に示す商用データベース(DB)で検索され、検討会でリスク評価に必要なものと確認を受けた文献とする。

ア 別添2の国際機関等を含む国際機関、諸外国のリスク評価書

イ アに引用されている文献

ウ その他リスク評価を行う際に、参考となる重要な文献・公表資料

収案件数は、アについてはおおむね10件、イ及びウについてはおおむね合計200件とする。

② 文献等の和文抄録、全文和訳の作成

①で収集した文献等すべてについて、400字程度の和文抄録を作成する。

また、①で収集したアのうち、重要なもの7件程度について、全文和訳を作成するとともに、記載内容を理解する上で必要となる専門用語の解説を作成する。

③ 文献等の整理

収集した文献等のうち、イ及びウについては、「文献等名」、「著者名」、「出版年」、「文献等の概要(又は②で作成した和文抄録)」、「その他」の各情報について整理し、エクセル様式でデータベースを作成する。

(3) 摂取状況の解析

国民健康・栄養調査のデータ等を基に、トランス脂肪酸の摂取量及びその推移を推計する。なお、推計にあたっては、検討会の意見を聴き、年代別、性別等ごとに取りまとめる。

(4) 検討状況及び検討会結果の取りまとめ

(2)において収集した文献等から得られた情報及び(3)において推定した値を、以下の①～⑦の項目について整理・分析した上で、リスク評価書の形式で取りまとめ、トランス脂肪酸の知見を有する者が項目ごとにヒトの健康に与える影響について考察を記載すること。

取りまとめた内容について(1)で設置した検討会で検討を行い、更にリスク評価を行う際に考慮すべき点等についても付記すること。

なお、検討会での検討の結果、①～⑦の項目を変更する必要がある場合は事務局担当官と調整すること。

① 一般情報

○ 性状、生成、種類、測定方法等

② 食品への含有量と摂取状況

- 含有量（製品群毎）
- 摂取状況（年代別（特に若年層）、性別、BMI との関係）
- 摂取状況の諸外国との比較
- ③ 体内動態
 - 吸収、分布・蓄積、代謝、排泄等
- ④ *in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験
 - トランス脂肪酸の種類毎の遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜急性毒性試験、慢性毒性試験、発がん性試験、生殖発生毒性試験等の情報
 - 生体影響に対する動物を用いた試験の情報
- ⑤ ヒトにおける知見
 - 特に摂取量と HDL、LDL 値との関係や、HDL、LDL 値と心血管疾患との関係
 - トリグリセロール、リポタンパク、インシュリン感受性、血圧等への影響
 - 飽和脂肪酸等摂取による影響との差異、肥満、糖尿病、アレルギー、発がん、胎児発育、その他疾病への影響等
- ⑥ 国際機関等の評価とその根拠データ
- ⑦ 諸外国及び我が国での対応状況

（５）調査結果報告会の開催

本調査で得られた内容について、調査結果報告会を開催すること。なお、調査結果報告会の開催場所は、原則として事務局会議室とし、開催日時、構成等について、あらかじめ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、以下の点に留意して作成する。

- ① 調査報告書は、得られた内容を体系的に整理し、図形等を用いて分かりやすいものにしよう努めること。
- 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 調査報告書を作成する際には、構成、分量等について、事前に事務局担当官の了承を得ること。
- ④ 調査報告書（製本版）は、日本工業規格 A 版 4 番（A4）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 調査報告書（CD-ROM）には、収集した文献等の電子ファイル（PDF 形式）を収載すること。

4 契約期間

平成 22 年 5 月 28 日～平成 22 年 12 月 28 日

5 作業スケジュールの目安

平成 22 年 5～6 月

第1回検討会の開催（調査方針、調査項目の検討）

平成22年5月～平成22年9月

文献等の収集、和文抄録・全文和訳の作成、整理

平成22年7月～平成22年9月

摂取状況の解析

平成22年9月

第2回検討会の開催（リスク評価のために検討・考慮すべき事項の検討）

平成22年10～12月

第3回検討会の開催（検討結果の取りまとめ）

調査報告書の作成、調査結果報告会の開催

平成22年12月28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（ファイルに綴じたもの又は製本したもの）1部

（4）収集した文献等が検索可能な電子情報（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）

事務局評価課 評価専門官 新谷 英樹

9 検査職員（人事異動の場合は後任者等による）

事務局評価課 課長補佐 北村 洋子

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。

（2）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。

別添 1

TOXLINE (TOXNET)
CA (STN International)
MEDLINE
JST (科学技術振興機構)
医学中央雑誌
Cochrane Library
その他国内外の主要な DB

別添 2

食事、栄養、生活習慣病に関する WHO/FAO 合同専門家会議
米国食品医薬品庁 (FDA)
カナダ保健省
欧州食品安全機関 (EFSA)
英国栄養諮問委員会 (SACN)
仏国食品衛生安全庁 (AFSSA)
デンマーク健康・栄養評議会
その他