

調査計画書

1 調査課題名

諸外国におけるリスク管理措置のモニタリング・勧告の実情に関する調査

2 調査の背景・必要性

- 食品安全委員会においては、リスク管理機関に対するモニタリングとして、「食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況調査」（年 2 回）、食品安全モニターによる監視（随時報告等）等を行っているところであるが、これまでリスク管理機関に対する勧告に至った例はなく、意見具申を行った事例も限られている。（一方で、不十分なリスク管理措置による健康被害が皆無ではない）。
- そこで、我が国に先駆けて評価と管理の分離を行っている諸外国における取組みの情報収集を行うことにより、我が国のリスク管理機関に対するモニタリングの在り方の参考としようとするもの。

3 調査結果の活用計画

- 諸外国における取組みを参考とし、我が国におけるリスク管理機関に対するモニタリングの取組み（実施状況調査・食品安全モニターによる監視等）の在り方について見直しを行う。（平成 24 年度前半期）
- 必要に応じ、新たなモニタリングの取組みを検討する。（平成 24 年度前半期）

4 調査の内容

別添「仕様書のとおり」

仕様書

1. 件名

諸外国におけるリスク管理措置のモニタリング・勧告の実情に関する調査

2. 調査目的

リスク評価機関とリスク管理機関が分離されている諸外国において、両者がどのような関係にあるか、また、リスク評価機関によるリスク管理措置に対する取組みにはどのようなものがあるかについて情報収集を行うことにより、我が国の勧告・モニタリングの在り方の参考とするもの。

3. 作業内容

(1) 調査対象国

リスク評価機関とリスク管理機関が分離されている以下の各国を中心とする

- ① EFSA（欧州食品安全機関）と EU リスク管理機関
- ② ANSES（フランス食品環境労働衛生安全庁）と仏リスク管理機関
- ③ BfR（ドイツ連邦リスク評価研究所）と独リスク管理機関
- ④ HPFB（カナダ保健省健康製品・食品部門）と加リスク管理機関

(2) 調査事項

以下の事項について、リスク管理機関に対する関与を念頭に、特に④・⑤に重点を置いて調査を行う。

- ① リスク評価機関とリスク管理機関が分離するに至った沿革・ねらい
- ② リスク評価機関とリスク管理機関（国／地方）それぞれの組織体制・任務の概要
- ③ リスク評価機関とリスク管理機関（国／地方）の基本的関係
リスク評価機関によるリスク管理措置への関与を念頭に調査し、関与の権限の根拠（法令等）についても確認すること。また、リスク管理機関がリスク評価機関に諮問を行う場合のプロセスについても調査すること。
- ④ リスク評価機関によるリスク管理措置への関与の具体的内容
リスク管理措置の適正性を期するためにリスク評価機関が行っている取組みの内容について、幅広く調査すること。
- ⑤ リスク評価機関による潜在的なリスクの検出に関する取組みの具体的内容
十分に対策が講じられていない様々なリスクの中から、優先的に対処すべきリスクを検出するためにリスク評価機関が行っている取組みの内容(※)について、幅広く調査すること。

※) 我が国の事例では、食品安全委員会の「自ら評価」とその選定プロセスに相当するもの

《留意点》

- ・ これまでの実績について、具体的実例（例：腸管出血性大腸菌による食中毒事例におけるリスク管理機関への技術的アドバイスの内容等）を挙げて、リスク管理機関に対してリスク評価機関がどのように関与したか調査すること。また、併せて今後の方向性についても調査すること。
- ・ 調査計画書の「2 調査の背景・必要性」の問題意識と、我が国のリスク管理措置への関与の具体的内容（勧告・意見具申等の権限、リスク管理措置の実施状況調査、食品安全モニターによる監視（随時報告等））を踏まえた上で、「勧告」等のキーワードに関わらず、リスク評価機関によるリスク管理機関への関与について、幅広く調査を行うこと。
- ・ 特に、「リスク管理機関への関与」としては、リスク評価機関が、直接リスク管理機関に対して働きかける行為（勧告等）に限らず、汚染実態や曝露状況の調査など、客観的な実態調査を通じて、リスク管理措置の適正性を把握するような行為も含めて、幅広く調査すること。
- ・ 対象となるリスク管理機関の組織の別（国／地方）、リスク管理措置の内容を明記すること。
- ・ リスク評価機関が行っている取組みの具体的手法を詳細に確認するとともに、当該業務に係る人員・予算体制についても調査すること。

(3) 調査手法

各機関のHP等の情報のほか、幅広く情報を収集・整理すること。

なお、(2)の③～⑤については、直接担当者に電話・メール等で調査すること。

さらに、ANSES（フランス食品環境労働衛生安全庁）と、HPFB（カナダ保健省健康製品・食品部門）又はBfR（ドイツ連邦リスク評価研究所）については、担当者を訪問して調査すること。

（※カナダとドイツのいずれを訪問対象とするかについては訪問前までに得られた情報に基づき、事前相談の上、決定）

(4) 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、原則として食品安全委員会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、事前に内閣府食品安全委員会事務局監督職員等の了承を得ることとする。

(5) 成果物の作成

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 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）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）は、P D F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、速やかに内閣府食品安全委員会事務局監督職員等と検討・調整を行うこと。

4. 契約期間

平成 23 年 12 月 27 日～平成 24 年 3 月 30 日

5. 作業スケジュール

24 年 ～1 月 契約・調査方針に関する打合せ

情報の収集・整理、電話・訪問調査の方針に関する打合せ

2 月 現地訪問調査

～3 月上旬 調査報告書案の調整

3 月中旬 調査報告書案の提出

3 月下旬 調査結果報告会の開催

24 年 3 月 30 日までに成果物を提出すること。

6. 成果物

調査報告書(製本版) 20 部

調査報告書(CD-ROM) 3 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）

内閣府食品安全委員会事務局 勧告広報課 櫻井 隆

9. 検査職員（人事異動の場合は後任者等による）

10. 連絡調整

作業の実施に当たっては事前に内閣府食品安全委員会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、速やかに内閣府食品安全委員会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、速やかに内閣府食品安全委員会事務局監督職員等へ通報すること。