

仕様書

1. 件名

畜水産食品における薬剤耐性菌の出現実態調査（水産関連プロトコル作成）

2. 調査目的

畜水産食品における薬剤耐性菌の出現実態調査について、平成 17 年度にプロトコルを作成（<http://www.fsc.go.jp/fsciis/survey/show/cho20060331059>）し、平成 18～20 年度及び 25～27 年度において、国産の牛、豚及び鶏由来食品のサルモネラ、カンピロバクター、大腸菌及び腸球菌について薬剤耐性菌の調査を行ったところである。これらの調査により得られたデータは、薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価のばく露評価において、薬剤耐性菌による食品の汚染状況についての懸念を評価する際に使用している。

一方、水産食品については同プロトコルにおいて、養殖魚の生産量及び流通経路について実地調査・報告がなされたが、対象細菌の検出率、試料総数等更なる情報収集が必要とされたため、調査が実施されていない。

このため、平成 28 年度においては、プロトコルの補完が必要である養殖魚及び水産食品について、耐性菌の出現実態を把握するための対象細菌の設定等に関する基礎的な調査を実施する。

3. 作業内容

国産の水産食品（養殖魚肉）を対象にして、薬剤耐性菌による汚染状況を試験するための適切なサンプリング方法、菌種の設定（薬剤感受性の指標となる細菌（グラム陰性・陽性菌各 1 菌種以上）及び養殖魚由来病原菌）、設定された細菌の分離及び同定方法、薬剤感受性試験方法等のプロトコルを細菌別に作成する。

(1) 有識者から構成される検討会の設置

適切な科学文献等及び情報を検討して、科学的かつ国際的に調和したプロトコルを作成するために有識者（5 名程度）から構成される検討会を設置する。検討会を 3 回以上開催して、(2) に掲げる試験方法等の収集や整理方法及びプロトコルの内容について意見を聴取し、その検討内容を取りまとめる。

(2) 科学文献等及び情報の収集・整理

① 試験方法等

主に養殖魚由来の細菌について、以下の公定法、国際機関等で推奨されている方法又は一般的に用いられている方法に関する文献を 100 報以上収集し、取りまとめる。

- a. 食品衛生検査指針、試料分析基準等の菌株を分離・同定する方法
- b. 日本化学療法学会法、CLSI、EUCAST 等の薬剤感受性試験方法
- c. 米国、カナダ、デンマーク、ノルウェー等の各国が薬剤耐性菌のサーベイランスで使用しているサンプリング方法、菌株の分離・同定方法及び薬剤感受性試験方法
- d. WHO、CODEX 及び OIE 等が推奨している微生物試験法、薬剤耐性菌の検査方

法及びモニタリングプログラム

② 関連情報

以下に掲げる情報を 50 報以上収集し取りまとめる。

- a. 国内で生産・消費される主な養殖魚の魚種、産地別生産量
- b. a. に掲げる魚種から分離される菌、採材場所（部位、環境 等）
- c. 国内で生産・消費される養殖魚の生産地から家庭までの主な流通経路
- d. 調査対象となる養殖魚の生産、流通経路における各種規制及び規制を遵守した場合に得られる効果の実際

(3) プロトコルに記載する項目

(2) を基に、少なくとも以下に示す項目を明確に記述したプロトコルを細菌別に作成する。平成 17 年度に作成したプロトコルに記載されている項目については、必要に応じて更新する。

① サンプルング方法

- a. 試料採取施設について
 - ・施設の要件
 - ・施設数
- b. 採取試料について
 - ・試料の種類（魚種、部位 等）
 - ・採材方法
 - ・試料の輸送方法及び保管方法
 - ・試料数

② 試料からの細菌の分離及び同定方法

- a. 対象菌種
- b. 分離方法及び同定方法
- c. 分離菌株数
- d. 保管方法

③ 薬剤感受性試験方法

- a. 測定方法
- b. 抗菌性物質の調整方法
- c. 培養方法
- d. 感受性及び耐性の判定方法
- e. 精度管理の方法
- f. MIC 分布の作成方法
- g. ブレイクポイント、MIC₅₀ 及び MIC₉₀ の算出方法

④ 薬剤耐性菌の保存

⑤ 施設に関する情報の管理方法

※④及び⑤については、既存のプロトコルに準ずることとする。

(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

今後、委員会が実施する水産食品における薬剤耐性菌の出現実態調査に活用するための基礎的資料として整備し、調査報告書を作成する。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 検討会における議論の概要について記載すること。
- ③ 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。
- ④ 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。
- 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 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 28 年 4 月 28 日～平成 28 年 12 月 27 日

5. 作業スケジュール

28 年 5 月	検討会の設置等に関する打合せ
6～12 月	検討会の開催（3 回以上）
12 月	調査報告会の開催及び報告書の作成

28 年 12 月 27 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 評価第二課 評価専門官 大倉 尚子

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 評価第二課 課長補佐 高橋 周子

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. 機密の保持

- (1) 本業務を実施するにあたって、別紙「個人情報取扱特記事項」に基づき、業務上知り得た情報の開示、漏洩、又は本業務以外の用途に使用しないこと。また、そのために必要な措置を講ずること。
- (2) 関係者等に対しメールによる連絡をする場合にあっては、他の受信者のメールアドレスが閲覧できないようBCC機能により送信するなど、個人情報等（他の受信者の個人情報以外の情報を含む。）の流出防止に万全を期すこと。

13. 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。
- (3) 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 : <http://www8.cao.go.jp/shougai/suishin/sabekai/pdf/taioyoryo.pdf>

個人情報取扱特記事項

(個人情報保護の基本原則)

- 1 受注者は、個人情報（個人に関する情報であつて、特定の個人を識別できるものをいう。以下同じ。）の保護の重要性を認識し、この契約に基づく業務を実施するに当たり、個人の権利利益を侵害することのないよう、個人情報を適正に取り扱わなければならない。

(秘密の保持)

- 2 受注者は、この契約に基づく業務に関して知り得た個人情報をみだりに他人に知らせてはならない。
この契約が終了し、又は解除された後においても同様とする。

(業務従事者への周知)

- 3 受注者は、この契約による業務に従事している者に対して、在職中及び退職後においてもこの契約に基づく業務に関して知り得た個人情報をみだりに他人に知らせ、又は契約の目的以外の目的に使用してはならないことなど、個人情報の保護の徹底について周知しなければならない。

(適正な管理)

- 4 受注者は、この契約に基づく業務に係る個人情報の漏えい、滅失、改ざん、又は損傷の防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。

(再委託の制限等)

- 5 受注者は、発注者が承認した場合を除き、個人情報の取扱い業務を再委託してはならない。また、再委託する場合にあつては、受注者は、再委託先への必要かつ適切な監督を行わなければならない。

(収集の制限)

- 6 受注者は、この契約に基づく業務に係る個人情報を収集するときは、当該業務の目的を達成するために必要な範囲で、適法かつ公正な手段により行わなければならない。

(利用及び提供の制限)

- 7 受注者は、発注者の指示又は承諾がある場合を除き、この契約に基づく業務に関して知り得た個人情報を当該契約の目的以外の目的のために利用し、又は第三者に提供してはならない。

(複写、複製の禁止)

- 8 受注者は、発注者の指示又は承諾がある場合を除き、この契約に基づく業務に関して知り得た個人情報を複写し、又は複製してはならない。

(安全管理の確認)

- 9 発注者は、受注者が取り扱う個人情報の安全管理措置が適切に行われていることを適宜確認することとする。また、発注者は必要と認めたとき、受注者に対し個人情報の取り扱い状況について報告を求め、又は受注者が個人情報を取り扱う場所で、当該取扱状況を検査することができる。

(廃棄等)

- 10 受注者は、この契約に基づく業務に関して知り得た個人情報について、保有する必要がなくなったときは、確実かつ速やかに発注者への返却、廃棄又は消去しなければならない。

(事故発生時における報告)

- 11 受注者は、この契約に基づく個人情報に関する事項に違反する事態が生じ、又はおそれがある場合は、直ちに発注者へ報告し、発注者の指示に従うものとする。この契約が終了し、又は解除された後においても同様とする。

(違反した場合の措置)

- 12 発注者は、受注者が記載事項に違反した場合は、契約を解除することができるとともに必要な措置を求めることができる。