

# 仕様書

## 1. 件名

動物用抗菌性物質の微生物学的影響についての調査

## 2. 調査目的

動物用医薬品及び飼料添加物における抗菌性物質の食品健康影響評価における、微生物学的影響評価に用いるため、ヒト（健康者）由来腸内細菌における動物用抗菌性物質の MIC（最小発育阻止濃度）について調査する。

## 3. 作業内容

(1) 表 1 に掲げる動物用抗菌性物質について、内閣府食品安全委員会事務局（以下「事務局」という。）が提供する表 2 に掲げる菌の菌株（原則として、菌株は復元培養を実施する。）を用いて、MIC<sub>50</sub> を測定する。

(2) 得られた MIC<sub>50</sub> のデータから、各動物用抗菌性物質の MIC<sub>calc</sub> を算定する。

(3) 作業を行うにあたっての遵守事項

① 上記 (1) 及び (2) の作業については、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係事務の取扱いについて」（平成 12 年 3 月 31 日付け 12 動薬 A 第 418 号農林水産省動物医薬品検査所長通知）の別添 2 の 9-1 の (8) 微生物学的一日摂取許容量（ADI）設定の一般的アプローチ（VICH GL36）等を参考として適切に行うこと。

② 菌株は、請負業者において当分の間保管するとともに事務局担当官の指示に従い、廃棄又は保管菌株の復元及び菌株の純粋性の確認後、研究機関等に菌株の提供等を行うこととする。

(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、得られた内容について体系的に整理、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、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）を作成した段階で、速やかに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 5 月 10 日～平成 29 年 3 月 17 日

#### 5. 作業スケジュール

平成 28 年 5 月 調査に関する試験内容の検討  
6 月～ 9 月 標準物質等の入手、菌株の復元培養  
10 月～12 月 MIC 調査試験実施  
平成 29 年 1 月～ 2 月 報告会開催及び報告書作成

平成 29 年 3 月 17 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） 30 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）

事務局 評価第二課 評価専門官 水野 安晴

#### 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. 応札者の条件

応札者は、技術等提案書の提出の際に GLP 適合試験施設であること、又はそれと同等の調査試験の信頼性を確保する体制を有することのいずれかを証明する書類等を提出すること。

#### 13. 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。

#### 14. 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、又は公開してはならない。
- (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>

表 1

No	物質名	英名
1	ストレプトマイシン	Streptomycin
2	ジヒドロストレプトマイシン	Dihydrostreptomycin
3	スルファモイルダプソン	Sulfamoyldapsone

表 2

No	対象菌種
1	<i>Escherichia coli</i>
2	<i>Enterococcus</i> spp.
3	<i>Lactobacillus</i> spp.
4	<i>Propionibacterium</i> spp.
5	<i>Bacteroides</i> spp.
6	<i>Fusobacterium</i> spp.
7	<i>Bifidobacterium</i> spp.
8	<i>Eubacterium</i> spp.
9	<i>Clostridium</i> spp.
10	<i>Peptococcus</i> spp./ <i>Peptostreptococcus</i> spp.
11	<i>Prevotella</i> spp.

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るとき、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。