

仕様書

1. 件名

海外における食品添加物のリスク評価手法に関する実態調査

2. 調査目的

添加物のリスク評価を行うに当たっては、原則として「添加物に関する食品健康影響評価指針」（2010年5月食品安全委員会）（以下「添加物指針」という。）に基づき行っているが、添加物指針の見直しを行うため、以下の（1）及び（2）について調査を行うことを目的とする。

（1）乳児を対象とした添加物のリスク評価方法

生後3～4か月までの離乳食開始前の乳児に関する添加物のリスク評価方法については、現時点では科学的知見が十分でない点もあるものの、乳児は代謝等のメカニズムが成人とは異なると考えられることから、それらを考慮した評価方法について、国際的には検討が始まっており、昨今、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）において、生後12週未満の乳児を対象として、乳児用調製乳に使用する添加物のリスク評価手法の考え方が示された。また、欧州食品安全機関（EFSA）において、生後16週未満の乳児を対象としたリスク評価手法に関するガイダンスが示されたところである。したがって、我が国においても、この時期の乳児を対象とした最適なリスク評価方法を検討する必要がある。

このため、今後、食品安全委員会において乳児に対する添加物のリスク評価を効果的かつ効率的に行うため、国際評価機関や諸外国が乳児に対する添加物に係るリスク評価を行う際、どのようなデータを収集し、どのような摂取量評価手法でリスク評価を行っているかについて整理・分析を行い、我が国における乳児に対する添加物のリスク評価の検討に活用する。

（2）毒性試験の実施方法

添加物指針においては、一部の毒性試験等に関する試験方法について「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針について」（平成8年厚生省）（以下「平成8年厚生省指針」という。）を参照することとしているが、各種毒性試験の実施方法にあたっては、最新の動向に基づく必要がある。

このため、国際評価機関や諸外国の評価機関等において、採用されている試験方法を確認するとともに、現在の添加物指針で示している試験方法を改正する必要があるかについて整理・分析を行うことにより、我が国における適切な試験方法の検討に活用する。

3. 作業内容

（1）乳児に対する添加物のリスク評価方法ガイダンス等の収集・整理

- ① 乳児に対する添加物のリスク評価方法についてガイダンス又は考え方（以下「ガイダンス等」という。）を示している国際評価機関・諸外国等（ア）のガイダンス等を収集し、当該ガイダンス等に記載されている調査項目（イ）について整理し、分析を行う。

(ア) 国際評価機関・諸外国等

乳児に対するリスク評価の評価手法をガイダンス等として公表している国際評価機関（JECFA、WHO等）、諸外国等（EFSA、ドイツ連邦リスク評価研究所（BfR）、フランス食品環境労働衛生安全庁（ANSES）等の欧州機関、米国（FDA、EPA）等）

(イ) 調査項目

a. 対象とする添加物に関する情報の収集・整理

- ・添加物の用途
- ・添加物の化学形態
- ・添加物の規格基準

b. リスク評価に必要な資料に関する情報の収集・整理

- ・体内動態試験
- ・毒性試験（動物試験）
- ・ヒトの知見
- ・摂取量推計（一日推定摂取量等）

c. リスク評価の判断の方法に関する情報の収集・整理

- ・評価値（MOE、ADI、UL等）
- ・評価値算出の根拠

② ①において収集した国際評価機関・諸外国等のガイダンス等で引用されている文献等（200報程度）を収集する。

③ 国際評価機関・諸外国等において実施された、乳児に対する添加物のリスク評価結果の具体的事例を収集し、当該評価結果に記載されている調査項目（上記①（イ））について整理し、分析を行う。

④ ③において収集した国際評価機関・諸外国等のリスク評価結果の具体的事例について、そのリスク評価で引用されている文献等（100報程度）を収集する。

(2) 各種毒性試験の実施方法に関するガイドラインの収集・整理

① 添加物指針第2章の「第2 安全性に係る知見」に示す各種毒性試験について、試験の実施方法のガイドライン又は考え方（以下「ガイドライン等」という。）を示している国際評価機関・諸外国等（ア）のガイドライン等を収集し、当該ガイドライン等に記載されている調査項目（イ）について整理し、分析を行う。

(ア) 国際評価機関・諸外国等

各種毒性試験の実施方法について、経済協力開発機構（OECD）が該当するガイドラインを公表しているかどうかを確認し、OECDガイドラインが公表されていない毒性試験については、国際評価機関（JECFA、WHO等）、諸外国等（EFSA、BfR、ANSES等の欧州機関、米国（FDA、EPA）等）についてガイドラインが公表されているかどうかを確認する。

(イ) 調査項目

a. OECDガイドラインが公表されている試験については、日本語訳の有無を確認

認する。(国立医薬品食品衛生研究所の Web サイト「<http://www.nihs.go.jp/hse/chem-info/oecdindex.html>」で入手可能)

b. OECD ガイドラインが公表されていない試験については、OECD ガイドラインに準じて項目を整理する。

(3) 上記(1)において収集した乳児に対する添加物のリスク評価方法ガイダンス及び引用文献等及び(2)において収集した各種毒性試験の実施方法に関するガイドライン等について、有識者及び内閣府食品安全委員会事務局(以下「事務局」という。)監督職員等とあらかじめ協議を行った上で、必要と判断したものについては翻訳すること。原文が英語でないものについては、原文に忠実に翻訳すること。

(4) 添加物のリスク評価、毒性学等に関する専門家等の有識者5名以上から構成される検討会を原則として設置し、上記(1)から(3)までの作業を実施するにあたり、有識者等より助言を得ること。有識者の選定に当たっては、事前に事務局監督職員等と協議すること。

また、上記(1)及び(2)の調査項目以外に検討会において有識者が必要と判断した調査項目がある場合は、当該項目についても整理すること。

なお、検討会は原則として調査期間中に2回程度、事務局の会議室を使用して開催することとし、検討会の運営に当たっては、事務局監督職員等とあらかじめ協議すること。

(5) 調査結果の取りまとめ

本調査の情報収集及び取りまとめに際しては、受注者が作成する案について、事務局監督職員等及び検討会等により調整して了承を得ること。翻訳及び取りまとめに際しては、用語集等を参考にして、正確な用語を用いるよう努め、必要に応じて、事務局監督職員等指示のもと、検討会の有識者等の確認を得ること。

なお、情報収集及び取りまとめは、作業内容に応じて以下の(ア)から(ウ)までの要件のうち少なくとも一つを満たす者が実施すること。

(ア) 生化学、農芸化学、生物学、有機化学、医学、栄養学、統計学等に科学的知見を有する者(学位等)

(イ) 生化学、農芸化学、生物学、有機化学、医学、栄養学、統計学等の分野における論文(英文、邦文)の検索・要約作成等の業務経験(研究等を含む)を有する者

(ウ) 化学物質のリスク評価(手法)に関する調査等の実務経験を有する者

(6) 留意事項

上記(1)から(3)までの作業を行う際には、以下の点に留意する。

① 専門用語については、日本語訳を行った上で、原文の用語等がかっこ書で併記すること。

② 翻訳中に、明らかに間違いと思われる箇所を見出した場合には、翻訳を赤字で

記入して「*」を付記し、欄外に赤字で修正理由を記載すること。

(7) 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、原則とし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、原則として事務局の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。

(8) 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、PDF 形式（OCR 処理済み）及び編集可能な保存形式のファイル（Microsoft 社 Word、Excel 等）で作成すること。
- ⑤ 収集した文献等は、Thomson Reuters 社 EndNote のデータベースに取り込めるフォーマットで納入すること。
- ⑥ 成果物（案）が出来た段階で、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 29 年 9 月 20 日～平成 30 年 3 月 30 日

5. 作業スケジュール

平成 29 年	9 月	文献等の収集・整理の方法等に関する打合せ
	10 月～30 年 1 月	文献等の収集・整理、第 1 回検討会の開催
30 年	1～2 月	文献等の収集・整理、第 2 回検討会の開催
	2 月	調査報告書（案）の作成、第 2 回検討会の開催
	3 月	調査報告書の作成、調査結果報告会の開催

平成 30 年 3 月 30 日までに成果物を提出すること。

6. 成果物

(1) 調査報告書（製本版）	50 部
(2) 収集した文献等（原著）	1 部
(3) 収集した文献等の和訳	2 部
(4) (1)～(3)の電子データ（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 評価第一課 評価専門官 後藤 貴浩

9. 検査職員（人事異動の場合は後任者等による）
事務局 評価第一課 課長補佐 高橋 暁子

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、速やかに事務局担当官へ通報すること。
- (3) 成果物のうち、調査報告書は、内閣府食品安全委員会が運営する食品安全総合情報システムにより一般公開するが、収集した文献等（原著及びその和訳）については、公開することにより、個人及び企業の知的財産権が開示され、特定の者に不当な利益又は不利益をもたらすおそれがあるため、非公開とする。
- (4) 本契約を履行する過程で生じた納入成果物に関し、著作権法第 27 条及び第 28 条に定める権利を含むすべての著作権は、内閣府に帰属するものとする。
ただし、受注者は、本契約履行過程で生じた納入成果物に関し、著作権を自ら使用又は第三者に使用させる場合には、内閣府と別途協議することとする。
なお、受注者は、内閣府に対し、一切著作人格権を行使しないこととし、また、第三者をして行使させないものとする。
- (5) 納入成果物に第三者（又は受注者自ら）が権利を有する著作物（以下、「既存著作物」という。）が含まれている場合は、内閣府が特に使用を指示した場合を除き、

当該著作物の使用に必要な費用負担及び使用許諾契約（等）に係る一切の手続きを行うこと。この場合、受注者は当該契約等の内容について事前に内閣府の承認を得ることとし、内閣府は、既存著作物について当該許諾条件の範囲内で使用するものとする。

- (6) 本仕様書に基づく作業に関し、第三者との間で著作権に係る権利侵害の紛争等が生じた場合は、当該紛争の原因が専ら内閣府の責めに帰する場合を除き、受注者の責任と負担において一切を処理することとする。この場合、内閣府は係る紛争等の事実を知ったときは、受注者へ通知し、必要な範囲で訴訟上の防衛を受注者に委ねる等の協力措置を講ずるものとする。
- (7) 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>

(参考)

情報収集にあたって参考とすべき評価機関等及びデータベース一覧

(1) 国際評価機関・諸外国等

- ・世界保健機関：World Health Organization (WHO)
- ・コーデックス委員会：Codex Alimentarius Commission (CAC)
- ・FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議：Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA)
- ・経済協力開発機構 (OECD)
- ・国際癌研究機関：International Agency for Research Cancer (IARC)
- ・欧州委員会：European Commission (EC)
- ・欧州食品安全機関：European Food Safety Authority (EFSA)
- ・欧州化学物質庁：European Chemicals Agency (ECHA)
- ・米国食品医薬品庁：Food and Drug Administration (FDA)
- ・米国環境保護庁：Environmental Protection Agency (EPA)
- ・米国疾病管理予防センター (CDC)
- ・米国毒性物質疾病登録機関：The Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)
- ・米国産業衛生専門家会議：American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH)
- ・英国環境・食料・農村地域省：Department for Environment, Food and Rural Affairs (DEFRA)
- ・フランス食品環境労働衛生安全庁：ANSES
- ・ドイツ連邦リスク評価研究所：BfR
- ・オランダ国立公衆衛生環境研究所：RIVM
- ・ヘルスカナダ：Health Canada
- ・カナダ食品検査庁：Canadian Food Inspection Agency (CFIA)
- ・オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関：Food Standards Australia New Zealand (FSANZ)
- ・その他の国際評価機関・諸外国等

(2) 検索対象のデータベース (商用を含む。)

- ・TOXLINE (TOXNET)
- ・CA (STN International)
- ・MEDLINE
- ・PubMed
- ・JST ((国研) 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

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、又は契約の目的以外の目的に使用してはならない。
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（以下「廃棄等」という。）しなければならない。なお、受注者がこの契約に基づく業務に関して知り得た個人情報の廃棄等を行った場合には、発注者に対して、速やかにその旨を書面で報告するものとする。

(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。