

仕様書

1. 件名

特定の新規食品の安全性評価手法等に関する調査

2. 調査目的

世界的なたんぱく質の需要の増加に伴い、持続可能な食料供給の観点から、新技術を用いた代替肉や培養肉等の代替たんぱく質についての研究・開発が進められている。これを踏まえ、代替たんぱく質の安全性評価手法の検討に資するため、代替肉（植物原料をベースにした、食肉の代替となる食品）、培養肉（動物から筋肉細胞や幹細胞等を抽出し、培養器等で増殖させた食品）、昆虫食、昆虫由来飼料、その他代替たんぱく質食品（以下「特定の新規食品」という。）に関する国内外の知見の収集及び整理を実施する。

3. 作業内容

本事業の請負者（以下「事業実施者」という。）は、（１）～（４）までの作業を行うものとする。

そのうち、（１）及び（２）は、作業内容に応じて、以下の要件を満たす者が実施することとし、その際、有識者（２名程度）の意見を聴取すること。有識者は毒性学、アレルギー学（免疫学）に関する専門知識を有する者（必要があればその他の専門知識を有する者も可）とし、選定に当たっては事務局担当官とあらかじめ協議すること。

- ・食品のリスク評価（手法）に関する調査等の実務経験を有する者
- ・毒性学、アレルギー学、疫学、食品化学、農学、医学、薬学等の分野における論文の検索・要約作成等の業務経験を有する者

（１）文献等の収集・整理（国内 50 件、国外 100 件程度）

特定の新規食品に関する国内外の開発状況や安全性に関する文献等の収集を行う。収集した文献等については、全ての文献についてその概要（10 行程度、和文）を作成し、その内容を基に有識者が日本におけるリスク評価を行うに当たっての重要度を判定する。重要と判定されたもの（20～30 報程度）については全文を和文に翻訳するとともに、文献毎に「目的」、「方法」、「結果」、「考察」等に区分して和文にて日本工業規格 A 列 4 番（A 4 サイズ）1 枚程度に整理し、必要に応じて参考となる図表を添付すること。

（２）諸外国の安全性評価の手法に関する調査

諸外国における特定の新規食品の安全性評価手法に関するガイドライン及び安全性評価事例の情報収集を行い、ガイドラインを中心に翻訳する。また、収集した情報より評価項目、評価に必要なデータの内容、安全性に係る判断基準等に関する情報を整理し、和文にてとりまとめること。

<調査対象国・地域（安全性評価機関名）>

米国（Food and Drug Administration（FDA）、United States Department of Agriculture（USDA））

カナダ (Health Canada (HC))

EU (European Food Safety Authority (EFSA))

オーストラリア及びニュージーランド (Food Standard Australia and New Zealand (FSANZ))

シンガポール (Singapore Food Agency (SFA))

イスラエル (Ministry of Health)

(3) 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、原則として内閣府食品安全委員会事務局（以下「事務局」という。）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とする。

(4) 成果物の作成

成果物を作成する際には、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 収集した文献等の翻訳及び概要等の作成に当たっては、食品の安全性に関する用語集 (<https://www.fsc.go.jp/yougoshu.html>) や専門用語辞典等（使用した辞典等を明記）を参考にして、正確な用語を用いるように努めること。なお、用語の一般的な日本語訳が定まっていない場合は、仮訳の後に括弧書きで原語を記載すること。また、必要に応じて有識者等の確認を得ること。
- 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、速やかに事務局監督職員等と検討・調整を行うこと。

4. 契約期間

契約開始日～令和 4 年 3 月 31 日

5. 作業スケジュール

令和 3 年 5 月 監督職員等との打合せ

6～12 月 文献等、諸外国の評価手法の収集・整理、中間報告

令和 4 年 1～2 月 調査報告書案の作成

3 月 調査報告書の作成

令和 4 年 3 月 31 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）	20 部
(2) 収集した文献、ガイドライン等（原著）	1 部
(3) 収集した文献、ガイドライン等の翻訳	1 部
(4) (1)～(4)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 評価第二課 職員（未定）

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 松原 芳幸

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. 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）に係る一切の手續

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>