

仕様書

1. 件名

化学物質のリスク評価における不確実係数の設定に関する調査

2. 調査目的

薬物動態や作用メカニズムを考慮した CHEMICAL-SPECIFIC ADJUSTMENT FACTOR[※] (以下「CSAF」という)により不確実係数を分解する考え方や CSAF を求めるために必要なデータ等について、IPCS/WHO や米国 EPA においてガイダンスが作成されている。

食品安全委員会では、基本的には、不確実係数/安全係数を 100 としているが、国際的な動向等を踏まえ、CSAF のリスク評価への適用及び *in vitro*、*in vivo* の実験データのヒトへの外挿に関する研究実施の検討を行うため、CSAF に関して国際機関や海外のリスク評価機関におけるガイダンスやその手法による化学物質（食品中の汚染物質、食品添加物、農薬等）の評価事例について、情報収集を行う。

※化学物質特異的調整係数、米国 EPA では、Data-Derived Extrapolation Factor (DDEF)

参考：Evolution of chemical-specific adjustment factors (CSAF) based on recent international experience; increasing utility and facilitating regulatory acceptance

(Critical Reviews in Toxicology, volume47, 2017-Issue9)

3. 作業内容

本事業の請負者（以下「事業実施者」という。）は、以下（1）から（7）までの作業を行うものとする。

（1）有識者から構成される検討会の設置

- ① 調査報告書の科学的妥当性を確保するため、薬物動態、化学物質のリスク評価方法、*in vitro*、*in vivo* 実験データのヒトへの外挿方法等に関する有識者 3 名以上から構成される検討会を設置し、原則として、調査期間中に 2 回以上開催する。
- ② 本事業の開始に当たって、検討会を開催することとし、以下の（3）及び（4）の資料の収集及び整理の方法を決定すること。
- ③ （7）の調査報告書のとりまとめに当たっても、検討会を開催し、調査報告書の構成及び内容について決定すること。
- ④ 検討会の設置及び運営に当たっては、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する。

（2）ガイダンスの翻訳

下記のガイダンスについて、和文翻訳（目次、図表、リファレンス等を除く）を作成する。

- CHEMICAL-SPECIFIC ADJUSTMENT FACTORS FOR INTERSPECIES DIFFERENCES AND HUMAN VARIABILITY : GUIDANCE DOCUMENT FOR USE OF DATA IN

DOSE/CONCENTRATION-RESPONSE

(Harmonization Project Document No.2, IPCS/WHO, 2005)

• CHARACTERIZATION AND APPLICATION OF PHYSIOLOGICALLY BASED PHARMACOKINETIC MODELS IN RISK ASSESSMENT

(Harmonization Project Document No.9, IPCS/WHO, 2010)

• Guidance Document on Evaluating and Expressing Uncertainty in Hazard Characterization (Harmonization Project Document No.11, IPCS/WHO, 2017)

• Guidance for Applying Quantitative Data to Develop Data-Derived Extrapolation Factors for Interspecies and Intraspecies Extrapolation (US EPA, 2014)

(3) 海外政府機関等におけるガイダンス等及びリスク評価事例に関する文書の収集、概要作成

国際機関及び各国政府機関における CSAF に関するガイダンス（（2）の対象を除く）等及び CSAF による食品中の化学物質（汚染物質、食品添加物、農薬、動物用医薬品等）のリスク評価事例に関する文書を収集し、各文書の概要を日本語で作成する（日本産業規格 A 列 4 番（A4 サイズ）1 枚程度）。概要の作成にあたっては、具体的にどのようなデータを用いて CSAF を決定したのか明記する。また、CSAF が検討されたが最終的に評価に用いられなかった場合には、その理由を明記する。

(4) 文献の収集・整理

2000 年以降に発表された CSAF を用いた食品中の化学物質（汚染物質、食品添加物、農薬、動物用医薬品等）のリスク評価に関する文献（（2）、（3）の対象を除く）またはアブストラクトを収集するとともに、その結果を一覧表に整理する。一覧表には書誌情報及びアブストラクトの和訳等を記載する。

(5) 調査に関する留意事項

① 本調査の情報収集及びとりまとめに際しては、事業実施者が作成する案について、検討会の開催前に事務局監督職員と調整してその了承を得ること。

② （1）～（4）の作業にあたっては、作業内容に応じて、以下の要件を 1 つ以上満たす者が実施する。

- 毒性学、体内動態学に関する科学的知見を有する者（学位等）
- 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
- 毒性学、生化学、生物学、有機化学、医学、薬学等の分野における論文（英文）の検索・要約作成等の業務経験（研究等を含む）を有する者

③ 収集した文献等の翻訳及び概要等の作成にあたっては、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。

(6) 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、事務局の求めに応じて、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。

(7) 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、日本産業規格 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）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

契約締結日～令和 4 年 3 月 3 1 日

5. 作業スケジュール

令和 3 年	6 月	調査方針の打合せ
	6～8 月	ガイドラインの翻訳
	8 月	文書・文献の検索、事務局への検索結果報告
	9～12 月	文書・文献の整理、概要作成、ガイドライン翻訳の校正
4 年	1～2 月	調査報告書とりまとめ
	3 月	調査報告書の提出

令和 4 年 3 月 3 1 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) 収集した文献等（原著）	1 部
(3) 収集した文献等の和訳	1 部
(4) (1)～(3)の電子データ（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 評価第一課 評価専門官 今木淳太

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 安彦行人

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 : <https://www8.cao.go.jp/shougai/suishin/sabekai/pdf/taioyoryo.pdf>