

仕様書

1. 件名

食品添加物のばく露評価に関する情報収集調査

2. 調査目的

食品安全委員会では、食品添加物等のリスク評価（食品健康影響評価）を実施している。

政府が適用する食品安全に関するリスクアナリシスの作業原則（CAC/GL 62-2007）によれば、リスク評価は、

- 1) ハザードの特定（Hazard identification）、
- 2) ハザードの特性評価（Hazard characterization）、
- 3) ばく露評価（Exposure assessment）、
- 4) リスクの判定（Risk characterization）

の4つの段階を含むべきであるとされている。

このうち、ばく露評価は、ヒトが食品を通じてハザードをどの程度摂取しているのか、定性的又は定量的なデータから推定することである。

また、添加物のハザードとしては、①評価対象である添加物そのものに加え、②添加物の分解物、③混在する不純物及び④ヒトで特徴的に生じる代謝物が考えられる。

この①ないし④は、評価対象である添加物を使用していない食品においても、バックグラウンドとして、もともと含まれることがある。

食品安全委員会は、添加物のリスク評価の指針として「添加物に関する食品健康影響評価指針」を決定しているが、上記バックグラウンドとしての①ないし④、あるいは体内で代謝され生じる物質のばく露評価については、その情報源を含め記載がない。このため、そのような添加物のばく露評価に資するため、最新の知見の整理・分析を行う。

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（5）までの作業を行うものとする。

（1）有識者の選定

事業実施者は、添加物のばく露評価に関する有識者を5名程度選定すること。有識者の選定に当たり、内閣府食品安全委員会事務局（以下「事務局」という。）担当官の意見を聴くこと。

（2）科学文献等の収集・整理

事業実施者は、2. に記載されたバックグラウンドとしての①ないし④等に該当する添加物（無機塩、有機酸、アミノ酸、脂肪酸等）のうち、モデルとなる物質を5品目程度選定して、科学文献等の収集・整理を行うこと。

情報源

事業実施者は、文献の収集に当たり、以下の情報源を検索対象に含め、かつ、平成19年以降の最近の文献を主とすること。

- ア) 国際機関及び各国のリスク評価機関（別紙1を含む。）による科学的評価書
- イ) 日本国内の機関（別紙1を含む。）による研究成果報告書
- ウ) 商用データベース等で検索した学術論文

事務局との調整

事業実施者は、検索した文献について、文献一覧（著者、発行年、タイトル、ジャーナル名等の書誌情報）を事務局担当官に提示する。その後、本調査において収集・翻訳する情報について、有識者の意見を聴き、3件程度の文献に絞り込み、その結果を事務局担当官に報告する。

選択された文献の翻訳、精査

事業実施者は、②で選択された文献について翻訳し、情報を整理すること。その後、翻訳・整理した情報を基に、有識者及び事務局担当官とともに、調査報告書に取りまとめる情報を協議する。また必要に応じて更なる検討事項の整理を行う。

(3) 添加物のばく露評価に関して留意すべき事項の抽出

(2)において収集した文献等を参考に、有識者の意見を聞いた上で、日本で得られる摂取量に係るデータ（別紙2の例参照）を基に、適切にばく露評価を行うために留意すべき事項を、5程度のモデル品目を対象に抽出する。

また、別紙2に掲げる摂取量に係るデータにより行う添加物のばく露評価の課題について、有識者の意見を聞いた上で、取りまとめ記載をする。

(4) 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、事業実施者が作成する案について、事前に事務局担当官及び有識者と調整してその了承を得ること。なお、情報収集及び取りまとめには、作業内容に応じて以下のア及びイの要件のうち少なくとも1つを満たす者が実施すること。

- ア) 薬学、医学、疫学、獣医学、統計学等に科学的知見を有する者（学位等）
- イ) 薬学、医学、疫学、獣医学、統計学等の分野における論文の検索・要約作成等の業務経験（研究等を含む）を有する者

(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等の電子媒体）は、PDF形式(スキャンした場合はOCR処理)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、速やかに事務局担当官等と検討・調整を行うこと。

4．契約期間

契約締結日～令和5年3月31日

5．作業スケジュール

令和4年	10月	調査方針の打合せ 文献一覧の事務局への報告
	11月	翻訳・整理した文献の事務局への報告
令和5年	1月	調査報告書取りまとめ
	2月	調査報告書案の提出

※ 令和5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等の電子媒体） 2部

7．納品期限

全ての成果物を契約期間の満了日までに納品すること。

8．連絡調整

作業の実施に当たっては事前に事務局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、速やかに事務局の指示に従うこと。

9．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。

10．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>

11. 問合せ先

本仕様書（調査内容）に関する照会先は以下のとおり。

〒107-6122 東京都港区赤坂 5-2-20 赤坂パークビル 22 階

内閣府食品安全委員会事務局評価第一課 添加物係

電話：03-6234-1089

別紙 1 情報源として含むべき機関

- ・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)
- ・国際がん研究機関：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)
- ・米国食品医薬品庁：Food and Drug Administration (FDA)
- ・カナダ保健省：Health Canada
- ・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)
- ・農林水産省
- ・厚生労働省

別紙 2 国内の主な食品又は添加物摂取量推計に用いるデータ（例）

- ① 厚生労働省：国民健康・栄養調査報告
- ② 厚生労働省：平成 22 年度食品等試験検査費事業「食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書」
- ③ 厚生労働省：食品添加物一日摂取量総点検調査報告
- ④ 厚生労働科学研究「生産量統計調査を基にした食品添加物摂取量の推定に関する研究」