

仕様書

1. 件名

パーフルオロ化合物に係る国際機関等の評価及び科学的知見の情報収集並びに整理

2. 調査目的

パーフルオロ化合物 (PFAS) は、パーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS) 及びパーフルオロオクタン酸 (PFOA) をはじめとして、その高い撥水性等の化合物特性から幅広い用途で用いられてきており、紙や繊維等で、撥水剤、表面処理剤、防汚剤、消火剤、コーティング剤等のフッ素樹脂の溶媒やフッ素樹脂の製造助剤として用いられてきた。

一方、2000年に入ってから PFAS の難分解性、及びヒトへの影響が問題視されはじめ、欧米においては、欧州食品安全機関(EFSA)が 2020 年に PFAS として 4 つの化学物質の科学的意見書を公表し、米国環境保護庁(EPA)も 2021 年に PFOS/PFOA に係る飲料水基準値の草案、2022 年に健康勧告の草案を公表しており、並行して 5 種類の PFAS の毒性評価も実施している。

日本では、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法)」に基づく第一種特定化学物質に PFOS は 2009 年、PFOA は 2021 年に指定されており、製造及び輸入の原則禁止等の規制がされている。また、両化合物とも水道法に基づく要検討項目から水質管理目標設定項目に 2020 年に移行している。これに加え、2022 年にはパーフルオロヘキサンスルホン酸 (PFHxS) がストックホルム条約(POPs 条約) 付属書 A (廃絶) に追加され、化審法の第一種特定化学物質の指定の動きが進んでいる。

このように、PFAS に関して、国内外を問わず新たな動きがある状況にある中、12,000 種以上に上るともいわれる PFAS 分子種の毒性評価の必要性が注視されてきている。そこで、令和 4 年度の調査事業「パーフルオロ化合物に係る国際機関等の評価及び科学的知見の情報収集並びに整理」における整理の結果、既に同調査事業で情報収集されている PFOS、PFOA、PFHxS に加えて評価の優先度が高いとされた以下の分子種及びその塩について、国際機関、各国政府機関等 (以下、「国際機関等」という。) の評価に関する情報及び科学的知見 (体内動態、毒性 (特に発がん性、肝毒性、免疫毒性、生殖発生毒性)、ばく露量、疫学調査等) を収集・整理することを調査の目的とする。

- PFBA: Perfluorobutanoic acid (CAS No. 375-22-4)及びその塩
- PFHxA: Perfluorohexanoic acid (CAS No. 307-24-4)及びその塩
- PFNA: Perfluorononanoic acid (CAS No. 375-95-1)及びその塩
- PFBS: Perfluorobutanesulfonic acid (CAS No. 375-73-5) 及びその塩
- GenX: Hexafluoropropylene oxide-dimer acid (CAS No.62037-80-3) 及びその塩

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 (6) 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 本事業の成果物が、PFAS のリスク評価に資するものとして適切な科学的水準であることを確保するため、PFAS の物性、毒性学（一般毒性に加え、発がん性、肝毒性、免疫毒性、生殖発生毒性を含めること）、ばく露、疫学に係る有識者 14 名程度から構成される検討会（以下「検討会」という。）を設置し、検討会において、主に（2）及び（3）に示した作業について、事業実施者の補佐を受けて進める。有識者の選定にあたっては、別紙 2「調査事業報告項目(案)」に挙げられた項目を参考とし、内閣府食品安全委員会事務局（以下「事務局」という。）とあらかじめ協議すること。なお、検討会には事務局担当官もオブザーバー参加する。
- ② 原則として、契約期間中に少なくとも 3 回、事務局の会議室を使用して、検討会を開催する。その際、以下の（2）及び（3）の資料の収集及び整理の方法の情報収集の考え方の整理を行うこと。また、検討会の円滑な開催及び進行の観点から、適時、検討会の有識者に必要事項について相談すること。
- ③ （6）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 検討会の設置及び開催等に当たっては、事務局担当官とあらかじめ協議すること。

(2) 国際機関等における PFAS 評価書とその参考文献の収集、情報の抽出

- ① PFBA/PFH_xA/PFNA/PFBS/GenX 評価書の入手
別紙 1「情報収集にあたって参考とすべき国際機関等及びデータベース一覧」の（1）に記載された国際機関等において、PFBA/PFH_xA/PFNA/PFBS/GenX の評価が行われているかを調査し、PFAS 評価書を入手する。
- ② エンドポイントと HBGV の一覧表の作成
①で収集した国際機関等の評価書をもとにエンドポイントと HBGV の一覧表を作成する。
- ③ 特に評価書を精査する国際機関等の選定及び参考文献リストの作成
①で収集した評価書と②で作成した一覧表をもとに特に評価の精査が必要と判断される国際機関等を検討、選定のうえ、PFAS 評価書の参考文献リスト（書誌情報（著者名、タイトル、DOI、雑誌名、発行年、巻数（号数）及び頁）、アブストラクト（英語原文）、引用元の国際機関等の名称）を作成する。
- ④ 参考文献の選定
③の参考文献リストの中から、特にリスク評価への使用が必要とされる文献を検討のうえ選定する。
- ⑤ 調査事業報告項目の決定
別紙 2「調査事業報告項目（案）」に基づき、調査事業報告項目を検討のうえ決定する。
- ⑥ 調査事業報告項目に沿った情報の抽出
③により選定した国際機関等の PFAS 評価書、及び④により選定した参考文献について、その情報を該当する⑤の調査事業報告項目に抽出する。抽出すべき情報はあらかじめ項目ごとに検討会において指定し、抽出された結果も検討会にお

いて確認すること。情報を抽出する参照文献については、その原著を収集すること。

(3) 文献の収集、情報の抽出及び概要作成

① 文献の検索式の検討及び検索

PFBA/PFH_xA/PFNA/PFBS/GenX に関する文献の検索式(検索対象期間も含める)を検討のうえ、文献を検索し、リスト(書誌情報(著者名、タイトル、DOI、雑誌名、発行年、巻数(号数)及び頁))に整理する。その際、別紙1「情報収集にあたって参考とすべき国際機関等及びデータベース一覧」の(2)を参考とし、検討会において検索が必要とされたデータベースを対象とすること。

② スクリーニング方法の検討・実施

①において整理した文献リストのスクリーニング方法を検討のうえ、スクリーニングを行う。

③ 文献リストへの情報の追加

②におけるスクリーニングを通過した文献のリストにアブストラクト(英語原文)の情報を追加する。その他、検討会の有識者等が必要と判断した文献等についても本リストに加えること。

④ 文献の選定

③の文献リストの中から、特にリスク評価への使用が必要とされる文献を検討のうえ選定する。選定する文献の数は計50報程度とする。

⑤ 調査事業報告項目に沿った情報の抽出

④により選定した文献について、(2)⑤において決定した調査事業報告項目に(2)⑥において決定した抽出すべき情報を整理する。

(4) 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担当官と調整してその了承を得ること。

② (1)～(3)の作業にあたっては、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。

- ・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5年以上の業務経験(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。

(5) 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、事前に事務局担当官の了承を得ることとする。

(6) 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（電子媒体）、収集した文献等は、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と検討・調整を行うこと。

4. 契約期間

契約締結日～令和6年3月29日

5. 作業スケジュール

令和5年	5～7月	本事業の進め方に関する事務局との打合せ 検討会の設置 国際機関等の評価書、文献等の収集及び整理の初期作業 第1回検討会の開催
	9～11月	調査事業報告項目（案）の検討、項目ごとの情報の概要、 見解の整理 文献等の収集及び整理 第2回検討会の開催
令和6年	1～2月	国際機関等の見解作成、文献等の概要及び翻訳の作成 第3回検討会の開催 調査報告書（案）の作成
	3月	成果物（調査報告書等）の作成及び提出 調査結果報告会の開催

6. 成果物

- | | |
|--|----|
| (1) 調査報告書（製本版） | 5部 |
| (2) 収集した文献等（原著） | 1部 |
| (3) 3. (2)～(3)において作成した文献リストの電子データ及び
上記の(1)(2)の電子データ（CD-ROM等の電子媒体） | 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. 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（原著及び概要の和訳）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>

1 1. 問合せ先

本仕様書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 化学物質・汚染物質等係
電話：03-6234-1183

別紙 1

情報収集にあたって参考とすべき国際機関等及びデータベース一覧

(1) 国際機関等

- ・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)
- ・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)
- ・米国食品医薬品庁：Food and Drug Administration (FDA)
- ・米国環境保護庁：Environmental Protection Agency (EPA)
- ・米国国家毒性プログラム：National Toxicology Program (NTP)
- ・米国毒性物質疾病登録機関：The Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)
- ・米国疾病管理予防センター：Centers for Disease Control and Prevention (CDC)
- ・米国産業衛生専門家会議：American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH)
- ・英国食品基準庁：Food Standards Agency (FSA)
- ・英国環境・食料・農村地域省：Department for Environment, Food and Rural Affairs (DEFRA)
- ・仏食品環境労働衛生安全庁：Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)
- ・独連邦リスク評価研究所：Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)
- ・カナダ保健省：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等
- ・一般財団法人化学物質評価研究機構：Chemicals Evaluation and Research Institute, Japan (CERI)
- ・独立行政法人製品評価技術基盤機構：National Institute of Technology and Evaluation (NITE)
- ・日本産業衛生学会
- ・その他（日本国内の官公庁等）

(2) 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データベース

調査事業報告項目（案）

項目	収集した情報の概要 (文献ごとに記載) ・書誌情報 ・Abstract ・主要な情報	国際機関での 引用の有無 (EFSA,EPA 等)	国際機関の評価 の概要 ※各項目のはじめに記載	リスク評価の 使用の必要性
I. 評価対象物質の概要				
1. 物質ごとの起源・用途				
2. 名称・分子式・分子量・ 構造式				
3. 物理化学的 正常 (水・有機溶媒への溶解度、 沸点、融点、log Pow、環境 中の分解性、蓄積性等)				
4. 国内外の現行規制等				
5. PFAS 分析法 (Validation の状況を含む)				
5.1 水				
5.2 食品				
5.3 血液				
5.4 土壌				
6. 製造及び輸出入量				
II. 安全性に係る知見の概要				
7. 体内動態				
7.1 吸収				
7.2 分布				
7.3 代謝				
7.4 排泄 (半減期を含む)				
7.5 PBPK モデル				
7.6 まとめ				
8. 実験動物における影響				
8.1 急性毒性				
8.2 神経				
8.3 免疫				
8.4 生殖・発生				
8.5 心血管				
8.6 血液／造血系				
8.7 代謝への影響 (コステロール濃度、肥満、肝 臓への影響を含む)				

項目	収集した情報の概要 (文献ごとに記載) ・書誌情報 ・Abstract ・主要な情報	国際機関での 引用の有無 (EFSA,EPA 等)	国際機関の評価 の概要 ※各項目のはじめに記載	リスク評価の 使用の必要性
8.8 腎臓				
8.9 内分泌				
8.10 発がん性				
8.11 遺伝毒性				
8.12 その他 (呼吸器、筋骨格、消化 管、歯、眼、皮膚、等)				
8.13 毒性メカニズムの検 討				
8.14 まとめ				
9. ヒトにおける影響				
9.1 急性毒性 (事故的なばく露を含む)				
9.2 神経				
9.3 免疫 (ワクチン応答を含む)				
9.4 生殖・発生 (胎児・妊婦への影響を含 む)				
9.5 心血管				
9.6 血液／造血系				
9.7 代謝への影響 (コレストロール濃度、肥満、肝 臓への影響を含む)				
9.8 腎臓				
9.9 内分泌				
9.10 発がん性				
9.11 遺伝毒性				
9.12 その他 (呼吸器、筋骨格、消化 管、歯、眼、皮膚、等)				
9.13 毒性メカニズムの検 討				
9.14 まとめ				
Ⅲ. ばく露				
10. 汚染実態 (汚染地域、非汚染地域の別 を明記)				
10.1 水				

項目	収集した情報の概要 (文献ごとに記載) ・書誌情報 ・Abstract ・主要な情報	国際機関での 引用の有無 (EFSA,EPA 等)	国際機関の評価 の概要 ※各項目のはじめに記載	リスク評価の 使用の必要性
10.2 食品 (食品加工・調理の影響、 容器包装からの移行及び土 壌からの移行を含む)				
10.3 血液				
10.4 環境 (土壌、河川、大気) (経時的な濃度の推移を含 む)				
1 1. 含まれる可能性のある 食品と生産量				
1 2. ばく露				
12.1 食事由来のばく露				
12.2 母乳を経由した乳児 のばく露				
12.3 環境由来のばく露				
12.4 血中 PFAS 濃度				
12.5 職業ばく露				
IV. 食品健康影響評価				
1 3. HBGV の検討				
1 4. 血中濃度と食事由来の 摂取量の関係 (その他の血中濃度に影響を 与える因子)				
1 5. リスク評価、不確実性 の検討				
1 6. 分子種ごとの知見の充 実状況 (リスク評価に不足している データの特定)				
1 7. リスク低減措置				
1 8. 国内外のリスク管理措 置の実施状況・動向				
1 9. 今後の課題				