

仕様書

1. 件名

くるみアレルギーに係る食品表示についてのファクトシート作成のための情報収集

2. 調査目的

食物アレルギーは、我が国の全人口の1～2%が有していると考えられており、食物アレルギーを有する者がアレルゲンを含む食品を摂取すると、過剰な免疫反応により、血圧低下、呼吸困難等の症状を引き起こし、最悪の場合は死に至る。

このような被害を未然に防ぐため、国は、食品表示法（平成25年法律第70号）に基づき、アレルゲンを含む食品に対し、原材料の表示を義務化又は推奨している。また、平成27年にアレルギー疾患対策基本法（平成26年法律第98号）が施行され、同法第15条では「国はアレルギー物質を含む食品に関する表示の充実を図るための措置を講ずる」と定められており、本法に基づくアレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針（平成29年厚生労働省告示76号。令和4年3月一部改正。）が策定されている。

食品安全委員会は、平成27年度に「自ら評価」案件として採択されたアレルギー物質を含む食品のうち最も科学的知見が多いと思われる「卵」について、令和3年6月に食品健康影響評価をとりまとめ、他の特定原材料6品目（乳、小麦、そば、えび、かに、落花生）については、収集した科学的知見に関する情報をとりまとめて公表することとなった。

本調査事業では、新たに令和5年3月に特定原材料に追加されたくるみの食物アレルギーについても他の特定原材料と同様に、ファクトシートの作成の検討に必要な国内外の文献並びに国際機関及び諸外国におけるリスク評価書等（以下「文献等」という。）の科学的知見について調査を実施する。

3. 作業内容

（1）文献等のリスト化

くるみによる食物アレルギーについて、ファクトシートの作成の検討に必要な、くるみの食物アレルギーの臨床的特徴やそれらに含まれるアレルゲンの生化学・分子生物学的特徴等に関する文献等を以下の方法に従いリスト化するとともに、原著を収集する。資料の作成に当たっては、統一された用語及び様式で記載するとともに書誌情報の誤記等を防ぐための適切な管理及び保証を行うこと。なお、調査の対象はIgE依存性アレルギーとする。

なお、収集した原著文献は、食品安全委員会事務局（以下「事務局」という。）と相談の上、可能な範囲で使用許諾を得るものとする。

① 文献等の検索

ア 文献データベースによる文献の検索

文献データベース（PubMed 及び医中誌 Web は必須とする）を使用し、2000 年以降に公表された国内外の文献のうち、以下の項目に挙げた知見を含む文献を検索する。その際、キーワードには統制語を使用し、調査内容に欠落が生じないようにする。また、検索の結果、検索数が極端に少ない項目又は調査目的に合致しない文献が多く検索される項目がある場合、または 2024 年内に新たに関係する文献が公表された場合、事務局と検索方法について協議した上で、二回以内の再検索を行う。

i) 疫学

臨床症状及びその重症度、診断法（二重盲検プラセボ対照試験を含む食物経口負荷試験、IgE 抗体試験、皮膚プリック試験、好塩基球活性化試験等）、環境因子、遺伝的因子、合併症等の情報を含む、有病率等の疫学に関する知見。

ii) アレルゲン性

くるみ並びにそれらに含まれるアレルゲンのアレルギー感作性及び誘発性に関する知見。

iii) 加工処理の影響

加熱、加圧、加水分解等の加工処理による、くるみ並びにそれらに含まれるアレルゲンのアレルギー誘発性への影響に関する知見。

iv) 交差抗原性

その他の食物等との間における交差抗原性に関する知見。

v) アレルゲンの含有量

くるみに含まれる各アレルゲンの含有量に関する知見。

イ アレルゲンデータベースにおける文献の検索

アレルゲンデータベース（InformAll 及び Allergome は必須とする）を使用し、各データベースに収載されているくるみアレルギーに関する引用文献のうち、ア i) ～ v) に挙げた知見を含む文献を検索する。なお、本項目において文献の公表年に制限は設けない。

ウ 国際機関及び諸外国ウェブサイトによるリスク評価書等の検索

国際機関（コーデックス委員会、FAO/WHO 合同専門家会合等）及び諸外国ウェブサイト上において公表されている当該アレルギーに関する資料のうち、ア i) ～ v) に挙げた知見を含むリスク評価書等を検索する。

② 文献等のリスト化

①で検索した文献等に関する情報を以下の項目についてリスト形式で整理する。

ア 書誌情報

文献について、著者名、タイトル、DOI、雑誌名、発行年、巻数（号数）及び

頁を抽出する。リスク評価書等については、公表機関名又は国名、タイトル、公表年及び頁を抽出する。

イ 文献の重要度

文献について、特にファクトシート作成を実施するために重要となるものを、事務局と協議した上で選出する。選出する文献数は、最大 100 報程度とする。なお、リスク評価書等について本項目の作業は不要とする。

ウ URL

文献については、文献が収載された雑誌のウェブサイトにおいてアブストラクト等が掲載されたウェブページの URL を抽出する。該当するウェブページがない場合は、PubMed、医中誌 Web 等においてアブストラクトが掲載されているウェブページの URL を抽出する。リスク評価書等については、国際機関又は国のウェブサイトにおいてそれらが掲載されているウェブページの URL を抽出する。

エ 総説

文献を、総説であるか否かについて分類する。なお、リスク評価書等について本項目の記載は不要とする。

オ その他

データベース間における文献の重複を確認するため、検索に用いた文献データベース及び検索式並びにアレルゲンデータベース及びその調査項目について整理する。なお、リスク評価書等について本項目の記載は不要とする。

③ 原著文献の入手

②イで選出した文献の原著文献を入手する。なお、リスク評価書等について本項目の作業は不要とする。

(2) 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、必要に応じ、調査結果の報告会を開催すること。
- ② 調査結果の報告会の開催は Web 会議により開催することを基本とするが、対面で開催する場合は、原則として事務局の会議室を使用することとし、開催日時等について、事前に事務局の了承を得ることとする。

(3) 成果物の作成

調査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 調査報告書の冒頭には、調査の目的や方法、結果等について要約した、「調査の概要」を記載すること。
- ② 調査報告書には、表紙、目次、調査の目的、方法（手順、調査項目、検索に用いたデータベース、調査対象機関又は国、整理項目等）及び結果（各検索式及び調査項目の検索結果、3（1）②において作成したリスト）を記載すること。
- 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。

と。

- ④ 調査報告書（CD-ROM 等の電子媒体）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）で提出すること。
- ⑤ 収集した原著文献は PDF 形式(文字情報がある状態とする。スキャンした場合は OCR 処理)及び 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。
- ⑦ 調査報告書は令和 7 年 3 月 31 日までに提出することとする。

4. 契約期間

契約開始日～令和 7 年 3 月 31 日

5. 作業スケジュール

令和 6 年	5 月～6 月	調査方針に関する打合せ くるみの文献検索
	7～9 月	くるみの文献等のリスト化
	10 月～12 月	くるみの原著文献の入手
令和 7 年	1 月	報告書とりまとめ
	2 月	調査報告会の開催

令和 7 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） 2 部
- (2) 調査報告書及び収集した原著文献の電子データ（DVD-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. 作業スケジュール」の段階ごとに、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 2 2 階

内閣府食品安全委員会事務局評価第一課 アレルギー係

電話：03-6234-1123