

仕様書

1. 件名

食品添加物の海外の評価結果及び科学的知見に関する情報収集

2. 調査目的

食品添加物は、保存料、甘味料、着色料、香料など、食品の製造過程または食品の加工・保存の目的で使用されるものであり、食品衛生法に基づき厚生労働大臣が指定した添加物（以下「指定添加物」という。）については、使用できる食品や使用量の最大限度等が使用基準として定められている。

指定添加物は、FAO/WHO 食品添加物専門家会議（JECFA）や、米国、欧州、オーストラリア、ニュージーランド等の各国のリスク評価機関においても、各国の規制の枠組みのもとで評価が行われており、わが国において添加物として指定された後も、海外で行われている再評価も含め情報を収集し、添加物の安全性に関する最新の科学的知見を蓄積することは重要である。このため、これらの指定添加物の情報を収集し、整理・分析を行い、評価の効率化につなげることをとする。

3. 作業内容

本事業の請負者（以下「事業実施者」という。）は、以下（１）から（８）までの作業を行うこととする。

（１）有識者の選定

事業実施者は、添加物の安全性に関する有識者（以下「有識者」という。）を選定すること。なお、事業実施者は、専門家の選定に当たり、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）調査対象物質

保存料、着色料、発色剤及び甘味料を中心に、指定添加物を対象として、JECFA や欧州の「食料品に使用する着色料に関する欧州議会及び理事会指令 94/36/EC」、「着色料及び甘味料以外の食品添加物に関する欧州議会及び理事会の指令 95/2/EC」及び「食料品に使用する甘味料に関する欧州議会及び理事会指令 94/35/EC」に基づく評価結果等を参考に、有識者の意見を聴き、事務局担当官とも協議の上、調査対象物質として３物質以上を選定する。なお、調査対象物質には当委員会の令和４年度「食品添加物の海外の評価結果等に関する情報収集及び調査」（以下「令和４年度調査」という。）において調査対象となった品目※を含めないこととする。

※令和４年度調査対象品目：アスパルテーム、アセスルファムカリウム、アドバンテーム、並びに安息香酸及び安息香酸ナトリウム

（３）評価情報等の収集

事業実施者は、3（2）において選定した指定添加物について、「食品、添加物等の規格基準」（昭和34年厚生省告示第370号）のほか、以下の情報源を検索対象に含め、主に平成21年以降の文献等情報を収集する。

- ① 海外のリスク評価機関等による対象物質に関する評価書等
- ② 日本の国内の機関等による対象物質に関する報告書、実態調査等の文献等
- ③ 商用データベース等で適切な検索用語を用いて検索した文献等

上記①及び②にあつては、別紙1に示す機関を対象とすること。③にあつては、必要に応じて別紙1に提示するデータベース等を利用すること。また、食品安全委員会ホームページで公表している「食品安全関係情報」等の情報も参考とすること。

（4）情報の抽出・整理

- ① 事業実施者は、収集した文献等のリストを作成する。
- ② 事業実施者は、①で作成したリストを事務局担当官に提示する。その後、個別品目の概要に収載すべき情報について、有識者の意見を聴き、事務局担当官とも協議の上、評価に活用可能な形式で整理を行う。なお、整理した情報のうち、特に重要なものについては、事務局担当官とも相談の上、全文翻訳をすることとする。なお、翻訳する文献の数は最大10件とする。
- ③ 3（3）及び（4）①②に係る文献等のうち、海外のリスク評価機関等で取り上げられている文献等に関して、事務局担当官とも協議の上、有識者の意見を聴き、海外リスク評価機関等の評価において重視されている等であり専門家（以下「査読有識者」という。）の意見を求めることが望ましいと判断される文献を10報程度特定するとともに査読有識者を選定すること。

（5）品目概要の作成

事業実施者は、（3）及び（4）により収集した情報をもとに、品目概要を作成することとする。品目概要は、原則として、以下の項目について、事務局担当官とも協議の上、作成することとする。

「名称」、「分子式、分子量、構造式」、「物理化学的特性」、「用途及び使用基準」、「指定経緯等」、「海外リスク評価結果」、「摂取量推計」

（6）その他の情報収集等

事業実施者は、（4）の他、令和4年度調査以降の海外リスク評価機関等で取り上げられている文献等情報を収集すること。そして、収集した文献等に関して、事務局担当官とも協議の上、有識者の意見を聴き、海外リスク評価機関等の評価において重視されている等であり査読有識者の意見を求めることが望ましいと判断される文献を5報程度特定するとともに査読有識者を選定すること。

（7）査読有識者意見のとりまとめ

事業実施者は、（4）③及び（6）で特定した文献について査読有識者に査読を依頼し有識者意見を収集すること。有識者意見は、原則として、以下の内容を含めた形

で、事務局担当官とも協議の上、取りまとめることとする。

当該物質の食品添加物としての安全性を考えるうえで

- ・当該文献の試験デザイン等の適切さ、結論の妥当性について
- ・当該文献をどの程度重視すべきかについて

(8) 調査報告書の作成

調査報告書の作成に当たっては、事業実施者は、以下の点に留意するものとする。

- ① 調査報告書は、得られた成果を体系的に整理、分析を行い、わかりやすく適宜図表等を用い作成すること。また冒頭に「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。
- ② 調査報告書には、3 (5) で作成した品目概要及び同 (7) で取りまとめた査読有識者意見を含めること。
- 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。
- 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・提出すること。
- ⑤ 提出する調査報告書（案）の内容等について、事務局担当官と十分協議すること。
- ⑥ 事業実施者は、調査報告書を令和 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 8 月～9 月上旬	情報収集、調査方針等の検討
令和 6 年 9 月中旬～12 月	情報収集、調査内容の分析・検討、入力作業、査読依頼・取りまとめ
令和 7 年 1 月	品目概要案及び査読有識者意見案の提出
令和 7 年 2 月	品目概要案及び査読有識者意見案の内容確認
令和 7 年 2 月～3 月	調査報告書の提出

6. 成果物

- (1) 調査報告書（製本版） 25 部
- (2) 調査報告書（CD-ROM 等の電子媒体） 2 部
- (3) 収集した文献等の電子データ ※ (2) と同じ電子媒体にて提出すること

7. 納品期限

事業実施者は、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とする。

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>

1 1. 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 情報収集にあたって参考とすべき評価機関及びデータベースについて

(1) 評価機関等

以下の海外政府機関、国際機関及び国内機関については、情報収集を必須とする。

- ・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

(2) 検索対象のデータベース（商用を含む）

- ・MEDLINE
- ・PubMed
- ・JST（（国研）科学技術振興機構）
- ・Google Scholar

(3) その他

上記データベースのほか、食品安全委員会 Web サイトで公表している「食品安全総合情報システム」の「食品安全関係情報」掲載情報等も参考とすること。