

仕様書

1. 件名

アレルゲンを含む食品のファクトシート（くるみ）等の作成に向けた科学的知見の調査

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、本法に基づき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、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、食品安全委員会が公表することとしたアレルゲンを含む食品のファクトシートについて、くるみのファクトシートの作成等に向けた科学的知見の調査を行うものであり、根拠となる文献等を整理・収集しながら検証を行う。

3. 作業内容

アレルゲンを含む食品のファクトシートの全体概要資料及び個別のファクトシート（くるみ）を食品安全委員会が作成し公表するために、関係する科学的知見を有識者の意見を踏まえて検証及び整理しながら収集する。

最終成果物として、ファクトシートの原案、ファクトシートの総論及びファクトシート等の概要資料の改定案を作成する。

＜業務従事者の要件＞

いずれかの要件を満たす者1名以上含むこと。なお、必須では無いが、以下の要件を満たすものがそれぞれ1名以上従事することが望ましい。

- ・食品のリスク評価に関する調査等の実務経験を有する者
- ・毒性学、アレルギー学、疫学、食品化学、医学、薬学等の分野の知識を有する者

（1）文献の収集及び整理

食品安全委員会事務局（以下「事務局」という。）がすでに収集した文献の状況を踏まえた上で、後述する有識者の意見を聴取して、事務局担当官と相談の上で必要に応じて文献（学術論文）を入手する。入手する文献数は最大15文献とする。新たに入手し

た文献について、ファクトシートの原案作成等に資するように要約を作成する。

(2) 科学的知見の検証及び整理

① 有識者の選定の実施

後述の③の科学的知見の検証を実施するために、下記の要件に該当する6名程度の有識者を選定する。有識者の選定の際には事務局とあらかじめ協議するとともに、意見の聴取等を行う機会には事務局担当官も参加するものとする。

<有識者の要件>

食品安全のリスク評価についての知見を有する(食品安全のリスク評価に関する実務経験があることが望ましい)とともに、以下のいずれかに該当すること。

- ・アレルギー学(免疫学)に関する臨床経験及び専門知識を有するもの：2名程度
- ・公衆衛生学及び疫学に関する専門知識を有するもの：2名程度
- ・食品分析学又は栄養学に関する専門知識を有するもの：2名程度

② アレルゲンを含む食品ファクトシート等の概要資料及び総論改定案作成

アレルゲンを含む食品のファクトシート等の概要資料(パワーポイント形式)について、くるみのファクトシートの原案作成に伴い改定案を作成する。改定するスライドの分量としては、最大5枚程度が想定され、イラストや図などを使用することも可能とする。

作成にあたっては令和6年度調査事業「アレルゲンを含む食品のファクトシート(落花生)等の作成に向けた科学的知見の調査」の成果物(概要資料)及び本調査事業で検証するファクトシート草案(くるみ)を参照すること。

また、アレルゲンを含む食品のファクトシートについては、各アレルゲンを含む食品の共通事項に係る総論と、個別の特定原材料に係る各論からなる構成を予定しているが、総論部分について、最新の知見に基づき、改定案を作成する。

③ 検証及び整理の流れ

- ア ファクトシートの記載要領や参照する文献の採用基準については、令和4年度調査事業「アレルゲンを含む食品のファクトシート(乳、麦類)の策定に向けた科学的知見の調査」、令和5年度調査事業「アレルゲンを含む食品のファクトシート(そば類、えび・かに)の作成に向けた科学的知見の調査」及び令和6年度調査事業「アレルゲンを含む食品のファクトシート(落花生)等の作成に向けた科学的知見の調査」の成果物を参照すること。
- イ ②で作成した概要資料改定案及び総論改定案並びに事務局が作成したファクトシート草案(くるみ)について、内容を確認の上、順次有識者に送付し、有識者からそれぞれ意見を聴取し、その意見を整理すること。検証の論点をとりまとめ、整理した意見とともに事務局に報告すること。
- ウ とりまとめた意見・論点を踏まえてWeb会議による検討会(1回あたり所要時間2時間程度)を開催し、概要資料草案及びファクトシート草案(くるみ)の科学的知見について検証すること。
- エ 検討会での検証を踏まえて概要資料改定案、総論改定案及びファクトシート草案(くるみ)を修正した後、有識者へ送付し、意見を再聴取すること。なお、有識者

へ送付する前に、事務局の確認を受けること。

オ 再聴取意見を整理し、論点を取りまとめた上で事務局へ報告し、必要に応じて2回目の検討会を開催し、再検証を行うこと。

カ 上記オまでの結果に基づき、概要資料原案及びファクトシート原案を作成し、事務局へ提出すること。

※ 事務局からファクトシート草案（くるみ）を順次提供するが、提供された日から2か月を目安に上記ウまでの作業を実施するものとする（1品目あたりの総検証期間は3か月程度を目安とする。）。Web会議は調査事業全体で最大3回まで開催（概要及びファクトシート1つに対し1～2回）することとする。

（３）調査結果の報告会の実施

- ① 本調査で得られた内容について、必要に応じ、調査の結果について報告会を実施すること。
- ② 調査結果の報告会は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。

（４）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、検証作業の概要（手順、検討会構成員一覧、議事概要等）及び検証過程での論点、入手論文一覧及び要約を記載すること。また、ファクトシート原案を調査報告書の別添とすること。
- 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）は、PDF形式及び編集可能な保存形式のファイル（ワード、エクセル、パワーポイント等）で提出すること。
- ⑤ 収集した文献は、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、速やかに事務局と検討・調整を行うこと。
- ⑦ 調査報告書は令和8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8年3月31日

5. 作業スケジュール（予定）

令和7年	5～6月	調査方針に関する打合せ、有識者の選定
	6～7月	・食物アレルギーファクトシート概要資料改定案作成 ・ファクトシート（総論）改定案作成
	8月	ファクトシート草案（くるみ）等の検証開始

令和 8 年 2 月
3 月

報告書案とりまとめ
報告書の提出

6. 成果物

- (1) 調査報告書（製本版）2 部 及び電子データ（DVD-ROM 等の電子媒体） 2 枚
- (2) 収集した文献の電子データ 各 1 部
- (3) アレルゲンを含む食品のファクトシート等の概要改定原案、ファクトシート（総論）改定原案及びファクトシート原案の電子データ 各 1 部

7. 納品期限

成果物（1）を契約期間の満了日までに納品すること。

成果物（2）（3）については、作業スケジュールをもとに、事務局の指示するタイミングで提出すること。

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. 機密の保持

- (1) 本業務を実施するにあたって、別添「個人情報取扱特記事項」に基づき、業務上知り得た情報の開示、漏洩、又は本業務以外の用途に使用しないこと。また、そのために必要な措置を講ずること。
- (2) 関係者等に対しコミュニケーションツールにより連絡を行う場合にあっては、他の受信者の情報が閲覧できないよう適切な設定（例：メールであれば BCC）を行うとともに、送信に当たり、適切に宛先等が設定されていることを複数の従業者で確認するなど、個人情報等（他の受信者の個人情報以外の情報を含む。）の流出防止に万全を期すこと。

11. 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>

12. 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 アレルギー係

電話：03-6234-1114

個人情報取扱特記事項

（個人情報保護の基本原則）

- 1 受注者は、個人情報（個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）第 2 条第 1 項に規定するものをいう。以下同じ。）の保護の重要性を認識し、この契約に基づく業務を実施するに当たり、個人の権利利益を侵害することのないよう、個人情報を適正かつ適法 に取り扱わなければならない。

（秘密の保持）

- 2 受注者は、この契約に基づく業務に関して知り得た個人情報をみだりに第三者に知らせ、又はこの契約の目的以外の目的に使用してはならない。
この契約が終了し、又は解除された後においても同様とする。

（業務従事者への周知）

- 3 受注者は、直接的であるか間接的であるかを問わず、受注者の指揮監督を受けてこの契約による業務に従事している者（以下「業務従事者」という。）に対して、在職中及び退職後においてもこの契約に基づく業務に関して知り得た個人情報をみだりに第三者に知らせ、又は契約の目的以外の目的に使用してはならないことなど、個人情報の保護を徹底し、また、周知しなければならない。

（適正な安全管理）

- 4 受注者は、この契約に基づく業務に係る個人情報の漏えい、滅失、改ざん、又は損傷の防止その他の個人情報の適切な安全管理のために必要な措置を講じなければならない。また個人情報の漏えい等による被害発生リスクを低減する観点から、利用目的、業務の内容、個人情報の秘匿性等その内容などを考慮し、必要に応じ、氏名を番号に置き換える等の匿名化等の措置を行わなければならない。

（再委託の制限等）

- 5 受注者は、発注者が承認した場合を除き、個人情報の取り扱い業務を再委託してはならない。また、再委託する場合にあっては、受注者は、再委託先（再委託先が委託先の子会社（会社法（平成 17 年法律第 86 号）第 2 条第 1 項第 3 号に規定する子会社をいう。）である場合も含む。）への必要かつ適切な監督を行わなければならない。

（収集の制限）

- 6 受注者は、この契約に基づく業務に係る個人情報を収集するときは、当該業務の目的を達成するために必要な範囲で、適法かつ公正な手段により行わなければならない。

（利用及び提供の制限）

- 7 受注者は、発注者の指示又は承諾がある場合を除き、この契約に基づく業務に関して知り得た個人情報を当該契約の目的以外の目的のために利用し、又は第三者に提供してはならない。

（複写、複製の禁止）

- 8 受注者は、発注者の指示又は承諾がある場合を除き、この契約に基づく業務に関して知り得た個人情報を複写し、又は複製してはならない。

(安全管理の確認)

- 9 発注者は、受注者が取り扱う個人情報の安全管理措置が適切に行われていることを適宜確認することとする。また、発注者は必要と認めたとき、受注者に対し個人情報の取り扱い状況について報告若しくは資料の提出を求め、又は受注者が個人情報を取り扱う場所で、当該取扱状況を検査することができる。

発注者は、委託する業務に係る個人情報の秘匿性等その内容やその量等に応じて、受注者における管理体制及び実施体制や個人情報の管理の状況について、少なくとも年1回以上、原則として実地検査により確認するものとする。

(業務従事者の監督)

- 10 受注者は、業務従事者に対し、在職中又は退職後においても、個人情報に関する秘密保持義務を負わせるとともに、その目的外利用を禁止するものとする。

受注者は、本件業務の遂行上、実際に個人情報を取り扱う業務従事者の範囲を限定するものとし、当該業務従事者に対して必要かつ適切な監督を行わなければならない。

受注者は、業務従事者が退職する場合、当該業務従事者に対し、退職後の秘密保持義務に関する誓約書の提出を求めるなど、在任若しくは在職中に知り得た全ての個人情報の返還又は破棄を義務づけるために合理的に必要と認められる措置を講ずるものとする。

(改善の指示)

- 11 発注者は、報告、資料の提出又は実地検査の結果、受注者において個人情報の安全管理措置が十分に講じられていないと認めたときは、受注者に対し、その理由を書面により通知かつ説明した上で、安全管理措置の改善を要請することができるものとする。

受注者は、前項の要請を受けたときは、安全管理措置の改善について発注者と協議を行わなければならない。

(廃棄等)

- 12 受注者は、この契約に基づく業務に関して知り得た個人情報について、発注者から指示があったとき又は保有する必要がなくなったときは、確実かつ速やかに発注者への返却、廃棄又は消去（以下「廃棄等」という。）しなければならない。なお、受注者がこの契約に基づく業務に関して知り得た個人情報の廃棄等を行った場合には、発注者に対して、速やかにその旨を書面で報告するものとする。

(事故発生時における報告)

- 13 受注者は、この契約に基づく個人情報に関する事項に違反する事態が生じ、又はおそれがある場合は、直ちに発注者へ報告し、発注者の指示に従うものとする。この契約が終了し、又は解除された後においても同様とする。

(違反した場合の措置)

- 14 発注者は、受注者が本特記事項に違反した場合は、催告なく直ちに契約を解除することができるとともに必要な措置（損害賠償請求を含む。）を求めることができる。