仕様書

1. 件名

食品添加物のリスク評価に係る諸外国の状況調査

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る。食品安全委員会では食品添加物の食品健康影響評価（以下「評価」という。）を行っており、評価にあたっては原則として「添加物に関する食品健康影響評価指針」（令和3年9月28日食品安全委員会決定。以下「指針」という。）に基づき行うこととしている。指針では、ADIの考え方になじまない食品添加物について、ばく露マージン（MOE）を用いた評価を行う場合があるとしている。

食品添加物は、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リスク評価機関においても、各々の規制の枠組みのもとで評価が行われており、その中には MOE を用いたものが含まれているため、これらの情報を収集し蓄積することは重要である。従来、遺伝毒性発がん物質や香料の評価に MOE が用いられてきたが、近年それ以外の食品添加物に MOE が用いられる事例があることや、MOE の安全係数（その数値以上のマージンがある場合に安全性の懸念は生じないと考えられる指標）として動態等を考慮して一般に安全係数として多用される 10000 や 100 とは異なる数値を導出している事例が見受けられる。そこで、海外リスク評価機関で MOE を用いて評価した個々の事例について、MOE を用いた理由、MOE の安全係数の値及びその値の算出根拠を「海外 MOE 事例集」としてまとめるとともに、海外リスク評価機関の MOE にかかる考え方が示されている文書を収集し、MOE にかかる整理・分析を行い、MOE を用いる評価を行う場合の評価効率化等につなげることとする。

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（6）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) MOE にかかる評価情報等の収集

事業実施者は、食品添加物について、以下の情報源を検索対象に含め、主に平成 22 年以降の MOE にかかる言及が含まれる海外評価書や海外評価関連ガイダンスを中心とする文献等（以下「文献等」という。）の情報を収集する。ただし、香料の海外評価書については比較的最近のものを収集することで差し支えない。

- 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や海外評価関連ガイダンス等
- 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、別添 1 に示す機関を対象とすること。③にあつては、必要に応じて別添 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。

(3) 情報の抽出・整理

事業実施者は、以下に従って情報の抽出・整理を行う。

- ① 事業実施者は、収集した文献等のリストを作成する。当該リストには各文献等毎に含まれる MOE にかかる情報の概略を付すものとする。
- 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、「海外 MOE 事例集」又は本調査事業報告書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、特に重要な文献等については、事務局担当官とも相談の上、全文翻訳をすることとする。翻訳する文献の数は最大 10 件とする。

(4) 「海外 MOE 事例集」の作成

事業実施者は、(2) 及び (3) により収集した情報をもとに、平成 22 年以降の海外リスク評価機関等で MOE を用いて評価した事例が総覧できる「海外 MOE 事例集」を作成することとする。「海外 MOE 事例集」は、原則として、以下の項目について、有識者と相談し、事務局担当官とも協議の上、表形式で作成することとする。

「海外リスク評価機関等の名称」、「評価等の年月日」、「食品添加物名称」、「調査対象国・地域における用途及び使用基準」、「海外リスク評価結果」、「リスク評価結果の判断において MOE を使用した科学的根拠」、「ヒトの安全性に懸念は生じないと判断する MOE の安全係数とその安全係数の根拠」

(5) 海外リスク評価機関等での MOE を用いて評価する際の考え方の分析

事業実施者は、(2) 及び (3) により収集した情報及びをもとに、海外リスク評価

機関等での MOE を用いて評価する際の考え方の分析結果をまとめる。原則として、以下の内容について、有識者と相談し、事務局担当官とも協議の上、引用文献を付し文章でまとめることとする。

- ・ 「海外 MOE 事例集」の概要（MOE の安全係数の根拠に注目すること。）、海外リスク評価機関等の MOE を用いて評価する際の考え方を示した文章等の記載紹介

(6) 成果物の作成

事業実施者は、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、有識者、文献収集の手順及び「海外 MOE 事例集」の作成方針、海外リスク評価機関等の MOE を使用する評価の考え方の分析結果を含め、「海外 MOE 事例集」を巻末に収録すること。また、収集した文献の全文を報告書と併せて納入すること。
- 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。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（Word、Excel、PowerPoint 等）で提出すること。
- ④ 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。
- 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。
- ⑥ 調査報告書は令和 8 年 3 月 31 日までに提出すること。

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 6 月～7 月	情報収集、調査方針等の検討。事務局への報告。事務局と相談の上、有識者の選定。
令和 7 年 8 月	リストを作成し、事務局へ報告。
令和 7 年 9 月～10 月	有識者と相談し、「海外 MOE 事例集」及び MOE を用いた海外評価の考え方の作成イメージ・方針を検討。検討結果を事務局に報告。
令和 7 年 11 月～令和 8 年 1 月	有識者と相談し、「海外 MOE 事例集」を含め調査報告書を作成。
令和 8 年 2 月～3 月	「海外 MOE 事例集」を含め調査報告書の提出

6. 成果物

- (1) 調査報告書（製本版）15部
- (2) 調査報告書（電子媒体）2部（DVD-ROM等の電子媒体）
- (3) 収集した文献の電子データ 2部（DVD-ROM等の電子媒体）

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. 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2「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 添加物係

電話：03-6234-1450

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)
- ・消費者庁
- ・厚生労働省
- ・農林水産省

(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。

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るとき、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るときは、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。