

仕様書

1. 件名

食品中の化学物質への複合ばく露に関する情報収集調査

2. 調査目的

食品安全委員会では、食品中に存在する可能性のある食品添加物、残留農薬等の化学物質のリスク評価を実施している。一方、日々摂取する食品中には多数の化学物質が混在している場合も多いことから、ヒトは同時に複数の化学物質にばく露されていることになる。このような化学物質の複合ばく露による健康影響に対しては、消費者からそのリスク等についての不安や意見・問合せが食品安全委員会に寄せられている。

食品中に含まれる化学物質の複合ばく露による健康影響について、食品安全委員会は、平成18年度に「食品添加物の複合影響に関する情報収集調査」及び「農薬の複合影響評価法に関する文献調査」を実施した。食品添加物、農薬ともに、ヒトの摂取レベルは低く、健康影響が生じる可能性は低いとの結論であった。

一方、国際的な課題となっている、食品中に含まれる化学物質の複合ばく露による健康影響の評価に関して、性質が類似する化学物質のグルーピング方法、ハザードの特定方法、ばく露量の推定方法などの進展がある。リスク評価のフレームワークについては、欧米諸国や国際的なリスク評価機関において積極的に進められている。

このため、最新の知見の整理・分析を行い、食品健康影響評価技術の検討や国民に対する適切な説明等に当たって活用する。

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、食品中の化学物質への複合ばく露によるリスク評価に関する有識者を5名程度選定すること。有識者の選定に当たり、内閣府食品安全委員会事務局（以下「事務局」という。）監督職員の意見を聴くこと。

（2）科学文献等の収集・整理

事業実施者は、食品中の化学物質への複合ばく露によるリスク評価について科学文献等の収集・整理を行うこと。特に、構造や毒性学的特徴が類似する化学物質をグループ化するための手法を収集・整理する。更に、複数の化学物質を同時に摂取することに対するリスク評価についてのワークフローの手法、リスク評価の各ステップの手法、及びケーススタディについて収集・整理する。

① 検索のキーワード

次のキーワードを含めること。

- ・対象とするハザード：食品添加物、農薬、肥料、動物用医薬品、飼料添加物、汚染物質、器具・容器包装、かび毒、自然毒、遺伝子組換え食品等
- ・化学物質への複合ばく露

- ・化学物質のグルーピング方法
- ・リスク評価のワークフロー
- ・リスク評価の各ステップの手法：ハザードの特定、ハザードの特性評価、ばく露評価、リスクの判定
- ・リスク評価のケーススタディ
- ・リスク評価を支援するデータベース
- ・食生活で食品を食べることにより摂取する化学物質の数
- ・複数の化学物質の相互作用
- ・栄養成分における相互作用（特に健康への悪影響のおそれがあるもの）

② 情報源

事業実施者は、文献の収集にあたり、別紙1を参照として以下の情報源を検索対象に含め、かつ、平成18年以降の最近の文献を主とすること。

- ・国際機関及び各国のリスク評価機関による科学的評価書
- ・日本国内の機関による研究成果報告書
- ・商用データベース等で検索した学術論文

③ 事務局との調整

事業実施者は、検索した文献について、文献一覧（著者、発行年、タイトル、ジャーナル名等の書誌情報）を事務局監督職員に提示する。その後、本調査において収集・翻訳する情報について、有識者の意見を聴き、その結果を事務局監督職員に報告する。

④ 選択された文献の翻訳、精査

事業実施者は、③で選択された文献について翻訳し、検索キーワード毎に情報を整理すること。その後、翻訳・整理した情報を基に、有識者及び事務局監督職員とともに、調査報告書に取りまとめる情報を協議する。また必要に応じて更なる検討事項の整理を行う。

(3) 調査結果の取りまとめ

本調査の情報収集及び取りまとめに際しては、事業実施者が作成する案について、事前に事務局監督職員及び有識者と調整してその了承を得ること。なお、情報収集及び取りまとめには、作業内容に応じて以下のア及びイの要件のうち少なくとも一つを満たす者が実施すること。

- ア) 薬学、医学、疫学、獣医学、統計学等に科学的知見を有する者（学位等）
- イ) 薬学、医学、疫学、獣医学、統計学等の分野における論文の検索・要約作成等の業務経験（研究等を含む）を有する者

(4) 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、日本工業規格 A 列 4 番（A4 サイズ）で作成すること。

- ④ 調査報告書（CD-ROM）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、速やかに事務局監督職員等と検討・調整を行うこと。

4. 契約期間

契約締結日～令和3年3月31日

5. 作業スケジュール

令和2年	6月	調査方針の打合せ
	8月	文献一覧の事務局への報告
	11月	翻訳・整理した文献の事務局への報告
3年	1月	調査報告書とりまとめ
	2月	調査報告書の提出

令和3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） | 20部 |
| (2) 収集した文献等（原著） | 1部 |
| (3) 収集した文献等の和訳 | 1部 |
| (4) (1)～(3)の電子データ（CD-ROM） | 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. 監督職員（人事異動の場合は後任者等による）

事務局 情報・勧告広報課 第1係長 神山 和夫

9. 検査職員（人事異動の場合は後任者等による）

事務局 情報・勧告広報課 課長補佐 水垣 千晶

10. 連絡調整

作業の実施に当たっては事前に事務局担当官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、速やかに事務局担当官の指示に従うこと。

11. 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。

12. 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、速やかに事務局担当官へ通報すること。
- (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 : <http://www8.cao.go.jp/shougai/suishin/sabekai/pdf/taioyoryo.pdf>

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

(1) リスク評価機関等

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。

- ・ 経済協力開発機構 Organization for Economic Co-operation and Development (OECD)
- ・ 国際化学物質安全性計画 International Program on Chemical Safety (IPCS)
- ・ FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 : Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA)
- ・ FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議 Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (JMPR)
- ・ 欧州委員会 : European Commission (EC)、及び EuroMix プロジェクト
- ・ 欧州食品安全機関 : European Food Safety Authority (EFSA)、及び MixTox プロジェクト
- ・ 米国環境保護庁 : Environmental Protection Agency (EPA)
- ・ 米国食品医薬品庁 : Food and Drug Administration (FDA)
- ・ 英国毒性委員会 : Committee on Toxicity (COT)
- ・ オランダ国立公衆衛生環境研究所 Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
- ・ ドイツ連邦リスク評価研究所 Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)
- ・ デンマーク工科大学, 国立食品研究所 : Technical University of Denmark, National Food Institute
- ・ 国立医薬品食品衛生研究所 (NIHS)
- ・ (独法) 製品評価技術基盤機構 (NITE)
- ・ (国法) 産業総合研究所 (AIST)

(2) 検索対象のデータベース(商用を含む。)

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

学術論文は、毒性学(Toxicology)の雑誌からの論文を含めること。

(3) その他

上記データベースのほか、食品安全委員会ホームページで公表している「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。