

調査計画書

1 調査課題名

ポジティブリスト制度施行に伴い暫定基準の設定された動物用医薬品（ホルモン剤等）に係る食品健康影響評価に関する文献調査

2 調査の背景・必要性

食品中に残留する農薬、動物用医薬品及び飼料添加物（以下「農薬等」という。）に関するポジティブリスト制度の導入に伴い、食品安全委員会において、海外のリスク評価機関等で実施された評価結果を活用し、順次食品健康影響評価を行っているところである。

このうち、クロルマジノン、酢酸トレンボロン及びゼラノールはホルモン活性を有している。これらの剤と同様のホルモン活性を有する酢酸メレンゲステロールについて、食品安全委員会は 2016 年に調査審議を行った。その際、海外のリスク評価機関で実施された評価結果が評価機関毎に異なっていたこと等から、最新の科学的知見に基づいて評価を行うこととされ、海外のリスク評価機関の評価以降の公表文献を収集・整理した上で評価を行った。

このため、上記の 3 剤についても評価を進めるにあたり、海外のリスク評価機関のリスク評価以降の最新の知見を収集・整理する。

具体的に、クロルマジノンについては人用医薬品として使用されていることから、国内外の人における知見を中心に収集・整理する。また、酢酸トレンボロン及びゼラノールについては、海外で家畜に対して使用されていることから家畜における薬物動態及び残留、実験動物における毒性に関する知見並びに使用された家畜由来の肉を摂取した人における疫学的知見等を中心に収集・整理する。

3 調査結果の活用計画

動物用医薬品専門調査会等における食品健康影響評価の際の参考資料として利用する。

4 調査の内容

別添「仕様書(案)」のとおり

仕様書（案）

1. 件名

ポジティブリスト制度施行に伴い暫定基準の設定された動物用医薬品（ホルモン剤等）に係る食品健康影響評価に関する文献調査

2. 調査目的

本調査は、ポジティブリスト制度の導入に伴い、海外のリスク評価機関等で実施された評価結果を活用しながら食品健康影響評価を行っている、食品中に残留する農薬、動物用医薬品及び飼料添加物のうち、ホルモン活性を有する動物用医薬品（クロルマジノン、酢酸トレンボロン及びゼラノール）について最新の科学的知見を収集・整理することを目的とする。

これらの剤と同様のホルモン活性を有する酢酸メレンゲステロール（MGA）について、食品安全委員会は 2016 年に調査審議を行った。その際、海外のリスク評価機関で実施された評価結果が評価機関毎に異なっていたこと等から、最新の科学的知見に基づいて評価を行うこととされ、海外のリスク評価機関の評価以降の公表文献を収集・整理した上で評価を行った。

このため、上記の 3 剤についても評価を進めるにあたり、MGA の文献収集・整理方法を参考にしながら海外のリスク評価機関のリスク評価以降の最新の知見を収集・整理する。

具体的に、クロルマジノンについては人用医薬品として使用されていることから、国内外の人における知見を中心に収集・整理する。また、酢酸トレンボロン及びゼラノールについては、海外で家畜に対して使用されていることから家畜における薬物動態及び残留、実験動物に対する毒性に関する知見並びに使用された家畜由来の肉を摂取した人における疫学的知見等を中心に収集・整理する（第 197 回動物用医薬品専門調査会 資料 2 (<http://www.fsc.go.jp/fsciis/attachedFile/download?retrievalId=kai20161128do1&fileId=120>) 参照）。

3. 作業内容

(1) クロルマジノンの調査

クロルマジノン酢酸エステルについて、国内の人用医薬品インタビューフォームの収集及び薬物動態・毒性試験・副作用報告等についての文献を収集し整理する。

また、海外における人用及び動物用医薬品の評価状況についての情報を収集、並びに関連する文献を収集及び整理する。

(2) 酢酸トレンボロン及びゼラノールの調査

以下、a.～e. の調査等を実施する。

a. キーワード検索による文献収集

PubMed、MEDLINE 等の文献データベースから関連の文献を検索する。検索キーワードは、MGA の文献検索のキーワードと基本的に同様（第 197 回動物用医薬品専門調査会 資料 3 (<http://www.fsc.go.jp/fsciis/attachedFile/download?retrievalId=kai20161128do1&fileId=130>) 参照）とする。

- ・検索期間は、酢酸トレンボロンは1990年1月1日から2017年12月31日まで、ゼラノールは1989年1月1日から2017年12月31日までとする。
- ・ヒットした文献について重複を排除した上で、文献一覧（番号、発行年、ジャーナル名、著者、文献タイトル、文献概要で整理）及び各文献のアブストラクトを内閣府食品安全委員会事務局（以下「事務局」という。）に提示する。
- ・事務局と調整しながら、各文献を分類（ホルモン、生殖、薬物動態、毒性）し、有識者検討会で精査する文献の原著を入手する。

b. 有識者等による原著での文献確認

c. 検討会で文献の精査・選択

d. 検討会で文献の精査及び評価書案への記載の判断（評価書に記載すべき、記載すべきかどうか調査会での議論が必要、記載不要だが調査会での議論が必要、評価書への記載は不要）（同資料4（<http://www.fsc.go.jp/fsciis/attachedFile/download?retrievalId=kai20161128do1&fileId=140>）参照）

e. 論点に沿った文献収集のまとめ作成（同資料5（<http://www.fsc.go.jp/fsciis/attachedFile/download?retrievalId=kai20161128do1&fileId=150>）参照）

(3) (2) の調査にあたっては、薬物動態、毒性、ホルモン、生殖に関する専門家等の有識者7名以上から構成される検討会を設置し、有識者等から助言を得ること。有識者の選定にあたっては、事前に事務局監督職員等と協議すること。

また、上述(1)の調査項目以外に有識者が必要と判断した調査項目がある場合は、当該項目についても整理すること。

なお、検討会は原則として調査期間中に2回程度、事務局の会議室を使用して開催することとし、検討会の運営にあたっては、事務局監督職員等とあらかじめ協議すること。

(4) 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、受注者が作成する案について、事務局監督職員等及び検討会等により調整して了承を得ること。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①及び②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。

① 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）

② 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

(5) 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、調査結果の報告会を開催すること。

② 調査結果の報告会を開催する際は、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、構成等について、事前に事務局監督職員等の了承を得ることとする。

(5) 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

平成 30 年 5 月 25 日～平成 31 年 1 月 31 日

5. 作業スケジュール

5 月下旬	契約、事務局との打合せ
7 月下旬	分類した文献を事務局に提示、打合せ
8 月上旬	有識者に文献送付
9 月	有識者検討会①
11 月	有識者検討会②
12 月	報告書作成
1 月	調査報告会、報告書提出

平成 31 年 1 月 31 日までに成果物を提出すること。

6. 成果物

調査報告書（製本版）	25 部
調査報告書（CD-ROM）	2 部
収集した文献等（原著）	1 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 評価第二課 評価専門職 大谷 絵里子

9. 検査職員（人事異動の場合は後任者等による）

事務局 評価第二課 課長補佐 大倉 尚子

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。

1 1. 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。

1 2. 機密の保持

- (1) 本業務を実施するにあたって、別紙「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) 関係者等に対しメールによる連絡をする場合にあっては、他の受信者のメールアドレスが閲覧できないよう BCC 機能により送信するなど、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。

1 3. 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](http://www8.cao.go.jp/shougai/suishin/sabekai/pdf/taioyoryo.pdf)

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（個人に関する情報であつて、特定の個人を識別できるものをいう。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他人に知らせてはならない。
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、この契約による業務に従事している者に対して、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他人に知らせ、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、個人情報の保護の徹底について周知しなければならない。

(適正な管理)

- 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管理のために必要な措置を講じなければならない。

(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つては、受注者は、再委託先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。

(廃棄等)

- 10 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、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、廃棄又は消去しなければならない。

(事故発生時における報告)

- 11 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)

- 12 発注者は、受注者が記載事項に違反した場合は、契約を解除することができるとともに必要な措置を求めることができる。