

# 仕様書

## 1 件名

ヒトの発達障害と農薬に関する情報収集調査

## 2 調査目的

有機リン系など神経系に作用する農薬については、動物では観察できない影響がヒトに現れるのではないかとの観点から疫学調査が行われている。本調査は農薬と注意欠陥・多動性障害を含めた発達障害に着目し、有機リン系を中心にカーバメート系、ネオニコチノイド系、ピレスロイド系といった神経系に作用する農薬について、最新の疫学調査について情報収集し整理するとともに、これまで動物実験系では観察できないような神経系への影響を確認することを目的とした適切な動物実験系の有無、さらに神経系に作用する農薬についての諸外国におけるリスク評価及びリスク管理のあり方についても収集し整理する。

## 3 作業内容

(1) 有識者から構成される検討会の設置・運営

- ① (2) ①②④について有識者（公衆衛生学、小児科学、神経科学、行動薬理学、児童精神医学等）5名程度から構成される検討会を設置する。
- ② 検討会は、以下の事項について検討を行う。
  - i) (2) ①②④について調査方針及び調査内容に関する基本的事項
  - ii) (2) ①②④について(3)で取りまとめた内容及び参考文献の選定
  - iii) その他必要な事項
- ③ 検討会は、調査期間中に3回以上開催する。
- ④ 検討会の運営に当たっては、内閣府食品安全委員会事務局（以下「事務局」という。）担当官とあらかじめ協議する。
- ⑤ 検討会の開催日時、構成等については、事前に事務局担当官の了承を得る。

(2) 文献等の収集、和文抄録の作成、整理

作業については、以下の項目について行うこととする。

① 疫学調査に関する文献調査

神経系に作用する農薬（有機リン系、カーバメート系、ネオニコチノイド系、ピレスロイド系）を対象に行われた国内外の疫学調査の結果を収集する。

i) 文献等の収集

収集の対象とする文献については、学会・学術誌において過去10年以内に公表された研究成果等とし、検索にあたっては、別添1に示す商用データベース(DB)等を活用すること。また、必要に応じ参考文献についても収集すること。

収集件数は、概ね70件とする。なお、参考文献については検討会における検討の結果、重要と思われるものを収集の対象とすること。

ii) 和文抄録の作成

i) で収集した文献すべてについて、要約または結論に記載の内容を中心に400字程度の和文抄録を作成する。

なお、和文抄録のとりまとめにあたっては、農薬名(又は農薬の系統)、文献の題名、著者名、出版年について記載すること。

② 動物実験系に関する文献調査

神経系に作用する農薬(有機リン系、カーバメート系、ネオニコチノイド系、ピレスロイド系)について、検出限界に近い用量でヒトが食物を介し生涯にわたって継続して摂取することを想定し、低用量にて長期間暴露を行った動物試験に関する調査を行い、これまで動物実験系では確認できなかった影響が見られたとする結果の有無について情報を収集する。

i) 文献等の収集

収集の対象とする文献については、学会・学術誌において過去10年以内に公表された研究成果等とし、検索にあたっては、別添1に示す商用データベース(DB)等を活用すること。また、必要に応じ参考文献についても収集すること。

収集件数は、概ね10件とする。なお、参考文献については検討会における検討の結果、重要と思われるものを収集の対象とすること。

ii) 和文抄録の作成

i) で収集した文献すべてについて、要約または結論に記載の内容を中心に400字程度の和文抄録を作成する。

なお、被験物質、文献の題名、著者名、出版年、供試動物(種名及び系統)、設定用量、投与期間、試験の実施方法、主な毒性所見及び症状が簡単に分かるようサマリーシートを併せて作成すること。

③ 海外における評価又は再評価状況等

神経系に作用する農薬(有機リン系、カーバメート系、ネオニコチノイド系、ピレスロイド系)のうち、使用禁止、登録削除、使用制限などのリスク管理措置が行われたものについて、海外における評価又は再評価状況及びリスク管理状況等について収集し、一連の流れについて整理

を行う。

i) 海外の行政機関より公表された文書等の情報収集

以下の a 及び b で収集する対象（概ね計 80 件とする）については、概ね過去 10 年以内に公表されたものとする。また、リスク評価結果は公表されているが、現在リスク管理措置の検討を行っている場合についても情報収集の対象とする。

a 別添 2 に記載する海外の行政機関において公表されたリスク評価に関する文書

b a で収集した文書に関係して公表されたリスク管理（使用禁止、登録削除、使用制限などの措置）に関する文書

ii) 和文抄録の作成、規制状況の整理

i) a 及び b で収集した文書について、400 字程度の和文抄録を作成する。和文抄録については農薬ごとに整理するものとし、リスク評価からリスク管理措置までの一連の経緯が明確になるようにするとともに、米国及び欧州の規制状況を比較できるよう和文抄録の他に整理を加えるものとする。なお、整理の際に追加で根拠とした資料については明示し併せて提出すること。また、リスク評価結果は公表されているが、現在リスク管理措置の検討を行っている場合については、リスク管理の進捗状況（リスク管理措置を検討中であることを）を記載すること。

④ その他

3 (2) ①及び③に関係する内容として、平成 22 年 12 月末日までに事務局から指示のあった文献等について和文抄録等を作成する。作業内容は 3 (1) ①及び③に準じ、件数としては概ね 10 件以下を予定している。

(3) 検討状況の取りまとめ

3 (2) ①②④については収集した文献等から得られた情報について整理した上で、取りまとめた内容について (1) で設置した検討会で検討を行い、更に今後ヒトの発達障害と農薬との関連について考慮すべき点等についても付記すること。

3 (2) ③については、平成 22 年 12 月末日までに評価書等の収集結果及び和文抄録（この他に整理を加えたものを含む）の案について中間報告書として提出し、事務局の確認を得ること。

(4) 調査結果報告会の開催

本調査で得られた内容について、調査結果報告会を開催すること。なお、調査結果報告会の開催場所は、原則として事務局会議室とし、開催日時、構成等について、あらかじめ事務局担当官の了承を得ること。

#### (5) 成果物の作成

調査報告書等を作成する際には、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、図表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 調査報告書を作成する際には、構成、分量等について、事前に事務局担当者の了承を得ること。
- ④ 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。
- ⑤ 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。

#### 4 契約期間

平成22年8月4日（水）～平成23年3月31日（火）

#### 5 作業スケジュールの目安

平成22年8月

- ・契約及び契約先の調査方針に関する打合せ

平成22年8月～9月

- ・第1回検討会の開催（調査方針の検討）

平成22年9月～12月

- ・文献等の収集、和文抄録、サマリーシートの作成

平成22年12月

- ・第2回検討会の開催（3（2）①②④における中間取りまとめに関する内容検討、参考文献の選定）
- ・3（2）③に関する中間報告書の作成

平成22年12月～平成23年3月上旬

- ・文献等の収集、参考文献の収集、和文抄録、サマリーシートの作成
- ・第3回検討会の開催（調査結果の取りまとめ）
- ・調査結果報告会の開催

平成23年3月下旬

- ・成果物の提出期限

## 6 成果物

- (1) 調査報告書（製本版 20部）
- (2) 調査報告書（CD-ROM版 2部）
- (3) 収集した文献等 1部（ファイルに綴じるか製本すること）
- (4) 収集した文献等のPDFファイル及びその一覧を記録した電子媒体（CD-ROM）（一覧から該当するPDFファイルにリンクを張ること） 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 評価課 残留農薬係長 藤井 哲朗

## 9 検査職員（人事異動の場合は後任者等による）

事務局 評価課 課長補佐 佐藤 京子

## 10 連絡調整

作業の実施に当たってはあらかじめ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。また、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。

別添1 商用データベース等

PubMed

MEDLINE

EMBASE

JMEDplus

その他国内外の主要な DB

## 別添2 海外におけるリスク評価機関等における本件関係URLの例

米国環境保護庁：Environmental Protection Agency (EPA)

- EPAホームページ  
<http://www.epa.gov/>
- Pesticide News Stories  
<http://cfpub.epa.gov/pesticides/news.cfm>
- Pesticide Reregistration Status  
<http://www.epa.gov/pesticides/reregistration/status.htm>
- Common Mechanism Groups; Cumulative Exposure and Risk Assessment  
[http://www.epa.gov/pesticides/cumulative/common\\_mech\\_groups.htm](http://www.epa.gov/pesticides/cumulative/common_mech_groups.htm)

欧州食品安全機関：European Food Safety Authority (EFSA)

- EFSAホームページ  
<http://www.efsa.europa.eu/>
- Press Releases & News Stories  
<http://www.efsa.europa.eu/en/news/press.htm>  
※ 「Subject」 において「PPR - Plant Protection Products and their Residues」  
又は「PRAPeR - Pesticide Risk Assessment Peer Review」を選択して検索
- Scientific Documents  
<http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs.htm>  
※ 「Panel/Unit」 において「PPR - Plant Protection Products and their Residues」  
又は「PRAPeR - Pesticide Risk Assessment Peer Review」を選択して検索

欧州委員会：European Commission (EC)

- ECホームページ  
[http://ec.europa.eu/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/index_en.htm)
- Plant Protection Products - Existing active substances decisions and review reports  
[http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/exist\\_subs\\_rep\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/exist_subs_rep_en.htm)

### (参考) 検索キーワードの例

以下に挙げるもののほか、本件調査の目的遂行の上で適切と思われるキーワードがあれば、それを含めて検索すること。

[仕様書3 (2) ①、②及び③に関するキーワード]

有機リン系 (organophosphates)、カーバメート系 (carbamates)、ネオニコチノイド系 (neonicotinoids)、ピレスロイド系 (pyrethroids)、  
※ この他有機リン系、カーバメート系、ネオニコチノイド系、ピレスロイド系に該当する農薬の剤名

[仕様書3 (2) ①及び②に関するキーワード]

発達障害 (developmental disorder)、精神症状 (psychological symptom)、神経精神症状 (neuropsychiatric symptom)、情動 (emotion、affect)、神経毒性 (neurological toxicity)、行動障害 (behavioral disorder)、発達神経 (neu rodevelopment)、長期的評価 (longitudinal assessment)、認知障害 (cognitive deficit)

[仕様書3 (2) ①疫学調査に関するキーワード]

疫学調査 (epidemiological study)、環境疫学調査 (environmental epidemiologic investigation)、コホート研究 (cohort study)、症例対照研究 (case control study)

[仕様書3 (2) ②動物実験系に関するキーワード]

外挿 (extrapolation)、行動薬理学 (ethopharmacology)、神経薬理学 (neuropharmacology)、長期的評価 (longitudinal assessment)、動物モデル (animal model)

[仕様書3 (2) ③海外における評価又は再評価状況等に関するキーワード]

取消し・廃止 (cancellation、revocation)、規制 (regulation)、再登録 (re-registration)、再評価 (reevaluation)、修正 (modification)、制限 (restriction)、リスク管理 (risk management)、リスク評価 (risk assessment)