

仕様書

1. 件名

清涼飲料水中の化学物質に係る食品健康影響評価のための情報収集・調査

2. 調査目的

食品安全委員会では、第471回会合（平成25年4月15日開催）において、清涼飲料水の規格基準の改正について審議を行い、その結果、評価要請事項のうち、亜鉛、鉄及びカルシウム・マグネシウム等（硬度）については、化学物質・汚染物質専門調査会において健康影響等の評価することとされた。

そこで、上記3項目について食品健康影響評価を行うため、必要な毒性知見、疫学調査結果、国際機関・諸外国のリスク評価書等の科学情報を収集し、分析・整理を行う必要がある。

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 清涼飲料水中の化学物質のリスク評価に関する専門家を含め、疫学、毒性学、分析化学等の有識者3名以上から構成される検討会を設置する。
- ② 検討会では、調査方針、調査項目について検討するとともに、収集した情報内容を分析・検討し、リスク評価を行うために必要な情報を整理する。
- ③ 検討会は、調査期間中に3回以上開催する。
- ④ 検討会の開催に当たっては、内閣府食品安全委員会事務局の会議室を使用すること。
- ⑤ 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監督職員等とあらかじめ協議すること。

(2) 文献等の収集、整理

- ① 亜鉛、鉄及びカルシウム・マグネシウム等（硬度）のそれぞれに関する情報について、例えば、「別添1」に示す国際評価機関等における評価書及び評価書中に引用されている文献等、並びに「別添2」に示す商用データベース（DB）によって検索されたリスク評価に必要な文献等を200以上収集する。

なお、文献等の収集に当たっては、当該検討会の有識者の意見を聴取の上、平成26年10月末までに公表されたものを収集すること。

- ② 上記①で収集された文献等については、亜鉛、鉄及びカルシウム・マグネシウム等（硬度）毎に以下の項目に従って整理・分析した上で取りまとめること。

(ア) 一般情報

存在形態、物理化学的性質、主たる用途、環境中の挙動、使用実績、現行規制、食品、飲料水等からの検出状況、曝露状況（食品由来、食品由来以外、一日推定摂取量等）、測定方法と検出限界値、清涼飲料水の性状（味、臭気、色度、濁度）と亜鉛、鉄、カルシウム・マグネシウム等の濃度との関係。

(イ) 代謝（生体内運命）

ヒト又は実験動物が亜鉛、鉄、カルシウム・マグネシウム等に曝露された際の代謝等（吸収、分布・蓄積、代謝、排泄、毒性発現メカニズム）の体内運命。吸収及び分布・蓄積については、経口曝露（投与）の知見を中心に、曝露（投与）経路及び曝露（投与）量（体重当たり摂取量）が分かるように知見を整理すること。

(ウ) 疫学調査等（ヒトへの影響）

ヒトが亜鉛、鉄、カルシウム・マグネシウム等に曝露された際の健康影響（急性毒性、慢性毒性、発がん性、次世代影響（特に、胎児、乳幼児への影響等））。経口曝露の知見を中心に、曝露経路及び曝露量（体重当たり摂取量）が分かるように知見を整理すること。

(エ) 実験動物に対する毒性

動物を用いた各種毒性試験（急性毒性試験、反復投与毒性試験、生殖・発生毒性試験、遺伝毒性試験、発がん性試験、神経毒性試験、免疫毒性試験等）等の毒性情報。経口摂取に関する知見について、投与量が分かるように知見を整理すること。飲水投与試験の場合は、必ず、飲水中濃度（ppm、mg/L等）を体重当たり摂取量（mg/kg 体重/日）に換算して併記すること。

なお、該当する毒性試験がない場合には、その旨記載すること。

(オ) 国際機関等の評価とその根拠

国際機関（FAO/WHO 合同食品添加物専門家会合（JECFA）、WHO（飲料水水質ガイドライン、IARC）等）、諸外国（EU（EFSA、BfR、ANSES等の欧州各国）、米国（FDA、EPA）等）及び我が国の耐容摂取量等の設定の有無とその科学的な根拠について、整理を行う。

③ 取りまとめに当たっては、作業内容に応じて、以下の要件を少なくとも一つを満たす者が実施するとともに、当該検討会の有識者の確認を得ること。

(ア) 毒性学、体内動態学に科学的知見を有する者(学位等)

(イ) 化学物質のリスク評価（手法）に関する調査等の実務経験を有する者

(ウ) 毒性学、生化学、農芸化学、生物学、有機化学、医学、薬学、物理化学等の分野における論文（英文、邦文）の検索・要約作成等の業務経験（研究等を含む）を有する者

(3) 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、原則として食品安全委員会事務局会議室を使用することとし、開催日時、構成等について、事前に内閣府食品安全委員会事務局監督職員等の了承を得ること。

(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、速やかに内閣府食品安全委員会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26年5月1日～平成27年1月30日

5. 作業スケジュール

平成26年	5月	文献等の収集・整理の方法等に関する打合せ
	6～7月	文献等の収集・整理、第1回検討会の開催
	9～10月	文献等の収集・整理、第2回検討会の開催
	12月	調査報告書（案）の作成、第3回検討会の開催
平成27年	1月	調査報告書の作成、調査結果報告会の開催

平成27年1月30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）	50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）

内閣府食品安全委員会事務局 評価第一課
化学物質・汚染物質等係長 佐藤 文夫

9. 検査職員（人事異動の場合は後任者等による）

内閣府食品安全委員会事務局 評価第一課
課長補佐 今井 美津子

10. 連絡調整

作業の実施に当たっては事前に内閣府食品安全委員会事務局監督職員等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、速やかに内閣府食品安全委員会事務局監督職員等の指示に従うこと。

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. 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、速やかに内閣府食品安全委員会事務局監督職員等へ通報すること。

別添1 国際評価機関等について

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委員会：Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA)

国際癌研究機関：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)

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

米国毒性物質疾病登録機関：The Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)

米国産業衛生専門家会議：American Conferences of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH)

英国環境・食料・農村地域省：Department for Environment, Food and Rural Affairs (DEFRA)

仏食品環境労働衛生安全庁：ANSES

独連邦リスク評価研究所：BfR

ヘルスカナダ：Health Canada

カナダ食品検査庁：Canadian Food Inspection Agency (CFIA)

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)

その他の国際評価機関等

別添2 検索対象の商用データベースについて

TOXLINE (TOXNET)

CA (STN International)

MEDLINE

PubMed

JST (科学技術振興機構)

医学中央雑誌

その他国内外の主要な DB