

仕様書

1. 件名

毒性学的懸念の閾値（TTC）を用いたリスク評価手法に関する調査

2. 調査目的

合成樹脂製器具・容器包装には、原料モノマー、触媒、添加剤など多種多様な化学物質が含まれ、それらの化学物質が微量ではあるが、食品中に移行する可能性がある。

近年、海外では、食品中の微量化学物質について、毒性学的懸念の閾値（TTC）の概念を用いたリスク評価手法が検討されており、食品包装材料（再生プラスチック材料を含む）などのリスク評価に適用されているところである。

我が国においては、器具・容器包装に用いられる合成樹脂のリスク評価法の検討を行っているところであり、合成樹脂（再生材料を含む）から食品中に移行する可能性がある微量化学物質について、毒性学的データが十分でない場合も含めて、化学構造と毒性の相関を踏まえた TTC の概念を適用することが可能かどうか検討する必要性が高まっている。

このため、本調査では、食品用器具・容器包装のリスク評価手法の開発に資するために、合成樹脂を中心に、米国、EU 等における最新のリスク評価手法、その科学的根拠とされる文献等、TTC に関する最新の科学的知見、化学物質の暴露量の推定方法、既存の化学物質毒性データベースの内容及び、必要に応じて参考となる TTC 適用事例（香料等）を調査し、収集した情報を整理するとともに、既存の化学物質毒性データベースの活用の可能性、TTC の概念の適用可能性を判断する方法及び TTC の概念を適用可能/不可能な化学物質の範囲を検討することを目的とする。

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 食品用器具・容器包装のリスク評価の専門家を含め、分析又は有機化学（特に合成樹脂を専門とする者）、毒性学（発がん性、生殖・発生毒性、遺伝毒性を専門とする者を含む）、体内動態学、化学物質のリスク評価手法、化学物質の毒性データベース等に関する有識者 10 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、「別添 1」に示す商用データベース（DB）等によって検索された文献等、並びに「別添 2」に示す各国政府機関等におけるガイダンスや科学的意見書等及びそれらの中で引用されている文献等の収集した情報の内容を分析・検討し、食品健康影響評価に向けた TTC を用いたリスク評価手法を検討する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) TTC を用いたリスク評価手法に関する情報収集及び分析

① 文献等の収集・整理

以下の(ア)～(ウ)について調査し、比較検討できるように内容を整理して和文にてまとめること。

また、(ア)及び(イ)の科学的根拠とされる文献等、TTCに関する最新の知見を中心に収集し、参考となる場合はTTCによるリスク評価手法の適用事例（香料等）等も収集すること。収集する文献数は80報以上（ただし、データベース構築やソフトウェア開発等に係る情報処理技術に関するものを除く）とする。収集文献は和文で概要をまとめ、調査内容と関連が分かるように整理すること。

- (ア) 合成樹脂（再生材料を含む）を中心とした米国、EU等における食品用器具・容器包装の最新のリスク評価手法（器具・容器包装の食品健康影響評価に資すると考えられるTTCを用いた化学物質のリスク評価手法を含む）
- (イ) 食品用器具・容器包装に由来する飲食を介した化学物質の暴露量の推定方法
- (ウ) 国内外の主要な化学物質毒性データベース（OECD QSAR Toolbox、有害性評価支援システム統合プラットフォーム、化学物質総合情報提供システム、ドイツ Fraunhofer ITEM RepDose、Carcinogenic Potency Database、米国 EPA ACToR (Aggregated Computational Toxicology Resource)等）の内容

② TTCの適用可能性に関する検討

上記（2）①で整理した種々のリスク評価手法、文献等の情報を踏まえ、当該検討会において、既存の化学物質毒性データベースの活用の可能性、合成樹脂製食品用器具・容器包装のリスク評価におけるTTCの概念の適用可能性を判断する方法及びTTCの概念を適用可能/不可能な化学物質の範囲について議論し、当該検討会の有識者の意見を聴取の上、論点整理を行う。

本調査を行うに当たっては、平成17～19年度食品健康影響評価技術研究「器具・容器包装に用いられる合成樹脂のリスク評価法に関する研究」の成果

（<http://www.fsc.go.jp/fsciis/technicalResearch/show/cho99920070502>）を活用し、効率の良い調査を行うこと。取りまとめに際しては、「別添3」に示す用語集等を参考にして、正確な用語を用いるよう努め、必要に応じて当該検討会の有識者等の確認を得ること。

なお、取りまとめは、作業内容に応じて以下の(ア)～(エ)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）に関する調査又は開発等の実務経験を有する者
- (ウ) 化学物質の毒性データベースに関する調査又は開発等の実務経験を有する者
- (エ) 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、原則として内閣府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、和文により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(A 4 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 収集した文献等は、本調査報告書に記載のある原著全てを電子ファイル及び紙媒体で提出すること。また、本調査報告書で引用している箇所にはマーカー等で印をつけること。
- ⑥ 成果物の案が出来た段階で、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 2 月 27 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
	5～7 月	文献等の収集・整理、第 1 回検討会の開催
	8～10 月	情報の整理・分析、第 2 回検討会の開催
	11 月	
～平成 27 年	1 月	調査報告書（案）の作成、第 3 回検討会の開催
	2 月	調査報告書の作成、調査結果報告会の開催
	2 月 27 日	成果物の提出期限

6. 成果物

- (1) 調査報告書（製本版） 50 部
- (2) 調査報告書（CD-ROM） 2 部
- (3) 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 評価専門官 今井 智子

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。

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 検索対象の商用データベース等について

TOXLINE(TOXNET)

CA(STN International)

MEDLINE

PubMed

JST（科学技術振興機構）

医学中央雑誌

Google Scholar

その他国内外の主要な DB 等

別添2 国際評価機関、各国政府機関等について

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)

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)

International Life Sciences Institute (ILSI)

その他の国際評価機関、各国政府機関等（日本国内のものを含む）

別添 3

内閣府食品安全委員会：「食品の安全性に関する用語集（第4版、ビジュアル版）」

国立衛生試験所安全性生物試験研究センター：「毒性試験用語集」

その他、国内外の学会や調査、研究機関の用語集で主要なものなど