

仕様書

1. 件名

添加物のうち、加工助剤（殺菌剤、酵素、抽出溶媒等）及び栄養成分に関するリスク評価手法の開発に関する調査・研究

2. 調査目的

現在、添加物の評価は、「添加物に関する食品健康影響評価指針（2010年5月 食品安全委員会）」に基づき実施している。

しかしながら、殺菌剤、酵素、抽出溶媒等の加工助剤（※）については、国際的には食品添加物とは分類されていない場合がある。また、ビタミン、ミネラル等の栄養成分についても、国際的には食品添加物とは分類されていない場合がある。加工助剤及び栄養素については、我が国として、JECFA 及び EFSA 等における評価手法及び評価結果の比較などによるリスク評価手法の開発が求められている。

加工助剤については食品への残留や分解に関するデータ、栄養素についてはヒトにおける知見と推定摂取量（暴露量）を中心として国際的な評価に関する情報を収集、整理、分析し、今後、我が国において安全性を評価する手法を開発する。

※ コーデックスによる定義：加工助剤とは、装置若しくは器具類を含まず、それ自体では食品の原材料として消費されることのない物質又は材料であって、処理若しくは加工過程において技術的な目的を達成すべく、原料、食品又はその原材料を加工する際に意図的に使用するものをいう。ただし、「加工助剤」を使用することで、意図的ではないが、その残渣又は派生物が最終製品中に存在することが回避できない場合がある。

3. 作業内容

(1) 加工助剤（殺菌剤、酵素、抽出溶媒）に関する国際機関におけるリスク評価結果、リスク管理措置等の収集、整理、分析

① JECFA（FAO/WHO 合同添加物専門家会議）における評価結果

(ア) JECFA において過去に評価された殺菌剤、酵素、抽出溶媒について、評価時期が新しいものを中心にそれぞれ 5 品目、10 品目、10 品目の評価結果を収集し、評価項目と内容について整理し、分析し、

評価結果ごとの概要を和文にてまとめる。

② 欧州における評価結果及びリスク管理措置

(ア) **EFSA** 又は **EFSA** の前身となる欧州の評価機関 (**SCF** 等) において過去に評価された殺菌剤、抽出溶媒について、評価結果が公開されているかどうかを確認の上、評価結果が公開されていた場合、評価時期が新しいものを中心に、それぞれ 5 品目、10 品目を選定する。

(イ) (ア) で選定した品目の評価結果を収集し、評価項目と内容について整理し、分析し、評価結果ごとの概要を和文にてまとめる。

(ウ) (ア) で選定した品目の管理措置 (使用可能な食品、使用に係る制限、残留量の制限等) を整理し、分析し、品目ごとの概要を和文にてまとめる。

③ 米国における評価結果及びリスク管理措置

(ア) **FDA**、**SCOGS**、**FASEB** において過去に評価された殺菌剤、酵素、抽出溶媒について、評価結果が公開されているかどうかを確認の上、評価結果が公開されていた場合、評価時期が新しいものを中心に、それぞれ 10 品目を選定する。

(イ) (ア) で選定した品目の評価結果を収集し、評価項目と内容について整理し、分析し、評価結果ごとの概要を和文にてまとめる。

(ウ) (ア) で選定した品目の管理措置 (使用可能な食品、使用に係る制限、残留量の制限等) を整理し、分析し、品目ごとの概要を和文にてまとめる。

④ オーストラリア・ニュージーランドにおける評価結果及びリスク管理措置

(ア) **FSANZ** において過去に評価された殺菌剤、酵素、抽出溶媒について、評価結果が公開されているかどうかを確認の上、評価結果が公開されていた場合、評価時期が新しいものを中心に、それぞれ 5 品目を選定する。

(イ) (ア) で選定した品目の評価結果を収集し、評価項目と内容について整理し、分析し、評価結果ごとの概要を和文にてまとめる。

(ウ) (ア) で選定した品目の管理措置 (使用可能な食品、使用に係る制限、残留量の制限等) を整理し、分析し、品目ごとの概要を和文にてまとめる。

(2) 栄養成分に関する国際機関におけるリスク評価結果、リスク管理措置等の収集、整理、分析

「日本人の食事摂取基準（2010年版）」に示されたビタミン、ミネラルについて、以下①～④の作業を実施する。

① JECFA（FAO/WHO 合同添加物専門家会議）における評価結果

(ア) JECFA において過去に評価されたビタミン、ミネラルについて、評価結果が公開されているかどうかを確認の上、評価結果が公開されていた場合、評価時期が新しいものを中心に、10品目の評価結果を収集し、評価項目と内容について整理し、分析し、評価結果ごとの概要を和文にてまとめる。

② FAO 又は WHO における評価結果

(ア) FAO 又は WHO 等の国際機関において、**A Model for Establishing Upper Levels of Intake for Nutrients and Related Substances, Report of a Joint FAO/WHO Technical Workshop on Nutrient Risk Assessment WHO Headquarters, Geneva, Switzerland, 2-6 May 2005** に基づいて過去に評価されたビタミン、ミネラルについて、評価結果が公開されているかどうかを確認の上、評価結果が公開されていた場合、評価時期が新しいものを中心に、10品目の評価結果を収集し、評価項目と内容について整理し、分析し、評価結果ごとの概要を和文にてまとめる。

③ 欧州における評価結果及びリスク管理措置

(ア) EFSA 又は EFSA の前身となる欧州の評価機関（SCF 等）において過去に評価されたビタミン、ミネラルについて、評価結果が公開されているかどうかを確認の上、評価結果が公開されていた場合、評価時期が新しいものを中心に、それぞれ 10 品目を選定する。

(イ) (ア) で選定した品目の評価結果を収集し、評価項目と内容について整理し、分析し、評価結果ごとの概要を和文にてまとめる。

(ウ) (ア) で選定した品目の管理措置（年齢別の目安量、耐容上限量等）を整理し、分析し、品目ごとの概要を和文にてまとめる。

④ 米国における評価結果及びリスク管理措置

(ア) FDA 又は SCOGS、FASEB において過去に評価されたビタミン、ミネラルについて、評価結果が公開されているかどうかを確認の上、評価結果が公開されていた場合、評価時期が新しいものを中心に、そ

それぞれ 10 品目を選定する。

(イ) (ア) で選定した品目の評価結果を収集し、評価項目と内容について整理し、分析し、評価結果ごとの概要を和文にてまとめる。

(ウ) (ア) で選定した品目の管理措置（年齢別の目安量、耐容上限量等）を整理し、分析し、品目ごとの概要を和文にてまとめる。

⑤ オーストラリア・ニュージーランドにおける評価結果及びリスク管理措置

(ア) FSANZ において過去に評価されたビタミン、ミネラルについて、評価結果が公開されているかどうかを確認の上、評価結果が公開されていた場合、評価時期が新しいものを中心に、それぞれ 5 品目を選定する。

(イ) (ア) で選定した品目の評価結果を収集し、評価項目と内容について整理し、分析し、評価結果ごとの概要を和文にてまとめる。

(ウ) (ア) で選定した品目の管理措置（年齢別の目安量、耐容上限量等）を整理し、分析し、品目ごとの概要を和文にてまとめる。

(3) 有識者から構成される検討会の設置・運営

① 薬物動態学、毒性学（動物試験及びヒトに関する知見）、分析化学、栄養学等に関する有識者 5 名以上から構成される検討会を設置する。なお、当該有識者は、食品添加物のリスク評価に関する知識を有する者とする。

② 検討会では、調査対象品目について検討するとともに、得られた文献等をもとに、加工助剤及び栄養成分について、国際的な評価に関する情報を収集、整理、分析し、今後、我が国において安全性を評価する手法を開発する。

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、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こと。

(4) 取りまとめに当たっては、「食品の安全性に関する用語集（第 4 版）（平成 20 年 10 月 食品安全委員会）」を参考にして、正確な用語を用いることとし、必要な場合には、当該検討会の有識者又は外部専門家の確認を得ること。

(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とする。

(6) 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6月4日～平成27年3月31日

5. 作業スケジュール

26年	6月	調査内容に関する打合せ
	7月	第1回検討会の開催、対象品目の選定
	8～11月	評価結果の収集・整理・分析
	12月	第2回検討会の開催、評価手法の開発（案）の提示
27年	1月	第3回検討会の開催、評価手法の確定 等
	2月	調査報告書の作成 調査結果報告会の開催
	3月	調査報告書の提出期限

平成27年3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）	50部
調査報告書（CD-ROM）	2部
収集した評価結果	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 添加物係長 中矢 雄太

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 高橋 暁子

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。