

# 仕様書

## 1. 件名

フモニシンに係る食品健康影響評価に関する調査

## 2. 調査目的

フモニシンに関する食品健康影響評価（以下「リスク評価」という。）に資するため、国際機関・諸外国等の評価書及び文献について収集・翻訳・分析・整理を行うとともに、既存の情報を含めたリスク評価に必要な情報について、評価書の項目ごとに分析・整理を行う。

また、国内に流通している食品におけるフモニシンの汚染実態データが限られていることから、これまでに厚生労働省・農林水産省等が汚染実態調査を実施している品目以外に、リスクが存在する可能性があると考えられるものの、汚染実態データが乏しい食品等について、補完的な汚染実態調査を行う。

## 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 かび毒のリスク評価に関する有識者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、収集・翻訳する情報の整理及び汚染実態調査の対象とする食品等の検討を含む調査方針、調査項目について検討し、情報の収集及び汚染実態調査を行う。得られた調査結果を分析・検討し、リスク評価に必要な情報を取りまとめる。
- 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、翻訳、分析、整理

- ① 国際機関・諸外国等（FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）、国際がん研究機関（IARC）、欧州食品安全機関（EFSA）、米国農務省（USDA）、カナダ食品検査庁（CFIA）等）の評価書及び評価書中に引用されているフモニシンに関する文献等について、調査計画を作成し、収集・翻訳を行う。文献等は②の（ア）～（キ）の各項目を網羅の上、合計400報程度を収集し、文献リストを作成するとともに、このうち重要なもの250報程度については、②の（ア）～（キ）に該当する事項が分かるよう、1報あたり1頁程度に概要をとりまとめ、抄録集を作成する。なお、検討会もしくは内閣府食品安全委員会事務局監督職員等から指示があった場合、必要に応じて新規に文献を収集・翻訳すること。
- ② 収集された文献等については、以下の項目に従って分析・整理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、産生生物、産生条件、我が国を含む各国の現行規制及び国際基準、測定方法と検出限界値及び食品での検出状況。

(イ) 代謝（生体内運命）

ヒト又は実験動物がフモニシンにばく露された際の代謝等（吸収、分布・蓄積・移行、代謝、排泄、毒性発現メカニズム）の体内運命。経口投与の知見を中心に、投与経路、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) 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、亜急性毒性、慢性毒性・発がん性、生殖・発生毒性、遺伝毒性、神経毒性等）の毒性情報。経口投与の知見を中心に、投与経路、投与量（体重当たり摂取量）が分かるように知見を整理し、該当する毒性試験がない場合には、その旨記載すること。

(エ) 疫学調査等（ヒトへの影響）

ヒトがフモニシンにばく露された際の健康影響（急性毒性、慢性毒性、発がん性、神経毒性、次世代影響等）の情報。ばく露量の推定や、疫学研究に関する情報についても知見を整理すること。

(オ) 国際機関等の評価とその根拠

FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA)、国際がん研究機関 (IARC)、欧州食品安全機関 (EFSA) 等の評価とその根拠。

(カ) 日本におけるばく露状況

日本に流通している食品の汚染実態、ばく露量推定、加工・調理による減衰等。なお、下記(3)の汚染実態調査により得られた結果についても、分析・整理し、記載すること。

(キ) その他必要と思われる項目

- ③ 取りまとめに当たっては、かび毒に関する有識者が実施し、検討会において中間取りまとめを発表するとともに、検討会もしくは内閣府食品安全委員会事務局監督職員等から指示があった場合、必要に応じて修正等を行うこと。

(3) 食品等の汚染実態調査

- ① これまで厚生労働省や農林水産省等が汚染実態調査を実施している品目（別紙参照）以外に、リスクが存在する可能性があると考えられるものの、汚染実態データが乏しい食品等を対象に、調査計画を作成し、汚染実態調査を実施する。なお、対象食品等の選定に当たっては、消費量や日本固有の品目か否か等についても考慮するとともに、検討会もしくは内閣府食品安全委員会事務局監督職員等から指示があった場合、必要に応じて対象とする品目や、検体数の追加等の対応を行うこと。
- ② サンプルングについては、産地が偏らないよう北海道、東北、関東、中部、近畿、中国・四国及び九州のそれぞれ代表的な都市の量販店等から計 200 サンプル程度を購入する。①に記載した厚生労働科学研究における測定法を参考に、調査・分析を行う。

- ③ 対象食品等については、産地、形態（加工・調理の程度）等が分かるように分類し、分析・整理の上、調査結果を取りまとめる。

(4) 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。

(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27年5月15日～平成28年3月15日

5. 作業スケジュール

27年	5月	契約及び契約先との調査方針に関する打合せ
	6月	第1回検討会の開催（収集・翻訳する情報及び汚染実態調査の対象とする食品等の検討）
	6～9月	情報の収集・翻訳及び汚染実態調査の実施、第2回検討会の開催（調査計画と進捗状況について報告）
	10～12月	情報の分析・整理及び汚染実態調査の実施・取りまとめ、第3回検討会の開催（汚染実態調査の結果及び調査報告書の中間取りまとめの報告）
28年	1～3月	調査報告書の作成、調査結果報告会の開催

28年3月15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)	30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二課プリオン・自然毒等係長 本山 聖子

## 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二課課長補佐 田中 鈴子

## 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) 入手した外国語の資料のうち、必要な箇所については日本語に翻訳すること。
- (3) 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。
- (4) 成果物のうち、調査報告書については、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）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等が開示され、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。

(別紙)

- 平成 16～18 年度厚生労働科学研究

「食品中のカビ毒の毒性及び暴露評価に関する研究」

<http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do?resrchNum=200401122A>

<http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do?resrchNum=200501028A>

<http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do?resrchNum=200636005A>

<http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do?resrchNum=200636005B>

- 平成 19～21 年度厚生労働科学研究

「カビ毒を含む食品の安全性に関する研究」

<http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do?resrchNum=200734038A>

<http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do?resrchNum=200837024A>

<http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do?resrchNum=200939009A>

<http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do?resrchNum=200939009B>

- 独立行政法人農林水産消費安全技術センターホームページ

<http://www.famic.go.jp/ffis/feed/info/sub2.html>