

仕様書

1. 件名

鉛の食品健康影響評価のための情報収集・調査

2. 調査目的

鉛は環境中に広く分布する物質であり、ヒトは日常生活において、飲料水、器具・容器包装によって汚染された食品を含む食物、大気、土壌及び室内塵から幅広いばく露を受けていると考えられている。

食品安全委員会では、鉛のばく露実態や国内外の情勢を踏まえ、器具・容器包装及び清涼飲料水の個別基準に係る食品健康影響評価ではなく、食品全般における食品健康影響評価を行うことが適当であると判断し、第234回会合（平成20年4月17日開催）において、鉛について、食品安全基本法第23条第1項第2号の規定に基づき、食品安全委員会が自ら食品健康影響評価を行うこと（自ら評価）を決定した。

その後、化学物質・汚染物質専門調査会の中に設置された鉛ワーキンググループにおいて審議が行われ、平成24年3月の1次報告では、血中鉛濃度と鉛摂取量との関係を示すデータが不十分であるため、鉛の耐容摂取量の設定は困難であり、今後、血中鉛濃度から摂取量への変換に関する新たな知見が蓄積された場合には、耐容摂取量の設定を検討することとされた。

そこで、改めて鉛について食品健康影響評価を行うため、重要な毒性知見、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及び血中濃度から摂取量への変換に関する新たな情報・知見を収集し、分析・整理を行う。

3. 作業内容

(1) 文献等の収集・整理

- ① リスク評価に資する文献等の収集・整理の方法を決定するとともに、収集した文献等のうち特に重要なものの選定及びそれらの翻訳作業の科学的確性を確保するため、鉛のリスク評価等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。

なお、検討会は原則として調査期間中に少なくとも3回、内閣府食品安全委員会事務局の会議室を使用して開催することとし、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 鉛のリスク評価に資する文献等については、検討会にて決定した方法に基づいて100報程度収集し、当該文献等が主として以下の（ア）から（カ）のいずれに該当するかを明記すること。

（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、ばく露状況（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。

（イ）代謝（生体内運命）

ヒト又は実験動物が鉛にばく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、経口ばく露（投与）の知見。ばく露（投与）経路及びばく露（投与）量（体重当たり摂取量）が分かる知見を重点的に整理。

(ウ) 疫学調査等（ヒトへの影響）

ヒトが鉛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、ハイリスクグループへの影響（胎児、小児、妊婦、授乳中の女性、妊娠可能な年齢層の女性）。経口ばく露の知見を中心に血中鉛濃度から摂取量への変換に関する新たな知見、ばく露経路及びばく露量（体重当たり摂取量）並びにばく露量と影響との関係が定量的に分かる知見を重点的に整理。

(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、投与量が分かる知見を重点的に整理。飲水投与試験の場合は、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。

(オ) 国際機関等の評価

国際機関（FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）、WHO、諸外国（EU（EFSA、BfR、ANSES等の欧州各国）、米国（FDA、EPA）等）及び国内の評価

(カ) 血中濃度から経口摂取量への変換に関する知見

一次報告以前も含め、鉛を中心に重金属の血中濃度から経口による摂取量への変換に関する国内外の知見。

- ③ ②において収集した文献等のうち特に重要なものを25報程度選定するとともに、選定した海外文献等については全文和訳すること。ただし、国際評価機関等の評価書の翻訳にあたっては、検討会の了解を得た上で評価書中の記載内容の重要度を判定し、記載内容の和訳を一部省略することもできる。
- ④ ③以外の文献等については、文献毎の概要を「目的」、「方法」、「結果」及び「考察」に区分して和文にて日本工業規格A列4番(A4サイズ)1枚程度に整理し、必要に応じて参考となる図表を添付すること。

(2) 取りまとめ及び翻訳に当たっては、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こと。なお、和訳の最終的な校正は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とする。

(4) 報告書及び収集した文献等の翻訳（成果物）の作成

報告書及び収集した文献等の翻訳を作成する際には、以下の点に留意し作成すること。

- ① 報告書は、得られた内容を体系的に整理、分析を行い、分かりやすいものにするよう努めること。
- ② 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 報告書（製本版）は、A4サイズで作成すること。
- ④ 収集した文献等の翻訳には専門用語辞典等を用いて行い、訳語が不確かな場合は訳の後に括弧書きで原文を記載する。また、図表等についても翻訳を行う。
- ⑤ 報告書、収集した文献等及びその翻訳（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。
- ⑥ 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8月5日～平成28年3月31日

5. 作業スケジュール

平成27年	8月	文献等の収集・整理の方法等に関する打合せ
	8～10月	文献等の収集・整理、第1回検討会の開催
	11～12月	文献等の収集・整理、第2回検討会の開催
28年	2月	調査報告書（案）の作成、第3回検討会の開催
	3月	調査報告書の作成、調査結果報告会の開催

平成28年3月31日までに成果物を提出すること。

6. 成果物

- | | |
|---------------------------|-----|
| (1) 調査報告書（製本版） | 50部 |
| (2) 収集した文献等（原著） | 1部 |
| (3) 収集した文献等の和訳 | 2部 |
| (4) (1)～(3)の電子データ（CD-ROM） | 2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。

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。
- (3) 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）及びこれらの和訳については、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。

(参考)

情報収集にあたって参考とすべき評価機関及びデータベース一覧

(1) 国際評価機関等

- ・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家会議：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)
- ・米国疾病管理予防センター (CDC)
- ・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
- ・一般財団法人化学物質評価研究機構 (CERI)
- ・独立行政法人製品評価技術基盤機構 (NITE)
- ・日本産業衛生学会

(2) 検索対象の商用データベース

- ・TOXLINE (TOXNET)
- ・CA (STN International)
- ・MEDLINE
- ・PubMed
- ・JST ((独) 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