

仕様書

1. 件名

海外のリスク評価機関における評価結果等に関する調査

2. 調査目的

2018年12月に改正された農薬取締法に基づき、2021年度から農薬の再評価制度が開始される。これに伴い、食品安全委員会は、リスク管理機関からの諮問を受け、既登録農薬の再評価を行うこととなる。

我が国で再評価が予定されている農薬に関し、再評価制度を先んじて導入していた海外のリスク評価機関である欧州食品安全機関（以下「EFSA」という。）及び米国環境保護庁（以下「EPA」という。）でのこれまでの再評価に関する情報は、我が国での再評価に向けて、大変有益である。このため、両機関における、再評価の評価書及び関連文書を収集するとともに、農薬（有効成分）及び機関ごとにそれらを整理する。

3. 作業内容

(1) 再評価の評価書及び関連文書の収集

再評価が予定されている既登録農薬（別添参照）のうち、内閣府食品安全委員会事務局（以下「事務局」という。）担当官が指定する4の有効成分を調査対象とし、これらの有効成分の欧州委員会（以下「EC」という。）又はEPAでのこれまでの農薬登録の有無を調査し、過去に登録されたことのある農薬については、以下に示す再評価の評価書及び関連文書を収集する。

- ① 再評価開始前の事前のやり取り（企業と政府機関との相談・連絡）に関する文書
- ② 再評価時に追加要求された試験項目及びその内容に関する文書
- ③ ②の試験成績の提出の有無及びそれに係る再評価での結果に関する文書
- ④ 再評価前の評価書、再評価の評価書（例えば、欧州の場合ならDAR/RAR及びEFSA評価書は少なくとも入手、公表文献の評価に関する文書もあれば入手）、再評価後の評価書の追補文書（存在する場合のみ）
- ⑤ 再評価結果を反映した規制の内容（欧州にあっては再評価結果を踏まえたECによる登録状況（再評価前、再評価後、現在）、その他の規制の内容及びEU各国での規制の内容）に関する文書

※ 再評価を2回以上受けている有効成分については再評価のタイミングごとに関連文書を入手する。EFSAにおいては、その前身機関である欧州の食品科学委員会（以下「SCF」という。）の評価関連資料も含め公表情報を遡って入手する。

(2) 一覧表の作成

(1)で収集した情報について、農薬（有効成分）ごとに、それぞれの概要（入手資料の該当ページに関する情報を含む）についてエクセルを用いてまとめた一覧

表を作成する。概要は日本語で記載することとする。なお、一覧表の各概要は入手した文書の電子ファイルとリンクさせ、1 クリックで該当する文書の電子ファイルを開くことができるようにすること（※）。

なお、それぞれの有効成分で1行、（1）①～⑤の項目はそれぞれの項目で1列以上割り当てて一覧表とすること。一覧表については、調査方針に関する打合せ等で事務局担当官と相談し、様式を決定した上でとりまとめること。

※ 該当する文書の電子ファイルは、農薬（有効成分）ごとにフォルダを分けて保存すること。また、フォルダ及びファイル名により①～⑤のどの項目であるかが分かるように整理すること。

（3）ガイダンス等の翻訳

① 下記3つのガイダンスを含む4文書について、和文翻訳（図表等を含む）を作成する。和文翻訳に当たっては、毒性・代謝や疫学に関する用語の日本語訳に留意し、その定義等も含めて原文・原語との対応関係を明確にすること。なお、4文書のうち、下記3つのガイダンス以外の1文書については、国際機関等における下記3文書と類似の主旨で作成された比較的新しい文書を収集し、それらの文書の中から、事務局担当官との協議により選定したものを和文翻訳すること。

なお、下記(a)及び(b)の2つのガイダンスの翻訳については、契約を締結して1か月程度で和文翻訳案を作成すること。

(a) US EPA: U.S. Office of Pesticide Programs' Framework for Incorporating Human Epidemiologic & Incident Data in Risk Assessments for Pesticides. (2016)

(b) EFSA: Scientific Opinion of the PPR Panel on the follow-up of the findings of the External Scientific Report 'Literature review of epidemiological studies linking exposure to pesticides and health effects'. EFSA Journal 2017;15(10):5007

(c) Literature review on epidemiological studies linking exposure to pesticides and health effects. EFSA supporting publication 2013:EN-497

② 下記ガイダンスについて、和文翻訳（図表等を含む）を作成する。和文翻訳に当たっては、毒性・代謝や疫学に関する用語の日本語訳に留意し、その定義等も含めて原文・原語との対応関係を明確にすること。

・ IPCS Harmonization Project Document No. 4 (2007)

PART 1: IPCS FRAMEWORK FOR ANALYSING THE RELEVANCE OF A CANCER MODE OF ACTION FOR HUMANS AND CASE-STUDIES

PART 2: IPCS FRAMEWORK FOR ANALYSING THE RELEVANCE OF A NON-CANCER MODE OF ACTION FOR HUMANS

(4) 残留農薬のリスク評価に当たっての毒性試験結果の解釈に係る知見の収集

以下の4点について、海外のリスク評価機関や残留農薬のリスク評価に関連する国際機関のガイダンス等の文書、信頼性の高い公表文献等を対象に情報を収集し、それぞれの概要（入手資料の該当ページに関する情報を含む）を日本語で作成する。作成に当たっては、和文で日本工業規格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。作成した文献等の概要は、6に定める成果物として綴じること。

- ① 各種毒性試験における毒性を解釈する上で共通する考え方（適応性変化等）
- ② 毒性判断に用いる統計学的手法、背景データの利用
- ③ 血液学的検査、血液生化学的検査及び尿検査に対する基本的な考え方及びこれらの検査において統計学的に得られる正常範囲
- ④ 体重、摂餌量及び臓器重量に対する基本的な考え方及びこれらの重量について統計学的に得られる正常範囲

(5) 作業実施者の要件

(2)～(4)に規定する概要及び翻訳の作成に当たっては、作業内容に応じて、以下の要件を一つ以上満たす者が実施すること。

- ・ 毒性学、体内動態学に関する科学的知見を有する者（学位等）
- ・ 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
- ・ 毒性学、生化学、農芸化学、生物学、有機化学、医学、薬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

(6) 専門家の意見の聴取

(1)～(4)の作業に関しては、専門知識を有する者の意見を聴取の上、行うこと。専門知識を有する者は、作業内容が適切でない場合は修正を指示しなければならない。専門知識を有する者の選定に当たっては、事務局担当官とあらかじめ協議すること。なお、収集した文書の内容に応じて、以下の分野以外の専門知識を有する者を追加して聴取することを妨げない。

(ア) (1)の収集した情報の取捨及び(2)の一覧表の概要の作成に当たっては、農薬の再評価制度に加え以下の分野についての専門知識を有する者（各分野で1名程度）の意見を聴取の上、行うこと（※）。

- ・ 動物代謝
- ・ 毒性
- ・ 遺伝毒性
- ・ 疫学

※再評価の際の追加試験や評価結果等の内容に応じて、それぞれの分野の専門知識を有する者の意見を聴取すること。

(イ) (3)のガイダンス等の翻訳に当たっては、以下の分野についての専門知識を有する者（各分野で1名程度）の意見を聴取の上、行うこと。

- ・ 毒性
- ・ 疫学

(ウ) (4) で収集する情報の取捨及び概要の作成に当たっては、①～④の各項目について以下の分野の専門知識を有する者の意見を聴取の上、行うこと。

① 毒性を解釈する上での共通的な考え方

・動物代謝 ・毒性（2名以上） ・病理

② 毒性判断に用いる統計学的手法、背景データの利用

・毒性（2名以上） ・病理

③ 血液学的検査、血液生化学的検査及び尿検査に対する基本的な考え方及びこれらの検査において設定される正常範囲

・毒性（血液を専門とする者を含む2名以上） ・病理

④ 体重、摂餌量及び臓器重量に対する基本的な考え方及びこれらの重量について設定される正常範囲

・毒性（2名以上） ・病理

(7) 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、原則として事務局の会議室を使用することとし、開催日時、構成等について、事前に事務局監督職員等の了承を得ることとする。

(8) 成果物の作成

調査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 調査報告書の冒頭には、調査の目的や方法、結果等について要約した、「調査の概要」を記載すること。

② 調査報告書には、表紙、目次、調査の目的、方法、結果（3（2）において作成した一覧表、（3）において作成した全文和訳（原文・原語との対応関係の明確なもの）、（4）において作成した入手資料の概要）を記載すること。

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 調査報告書及び収集した情報（CD-ROM 等の電子媒体）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）で提出すること。

⑤ 成果物（案）が出来た段階で、速やかに事務局監督職員等と検討・調整を行うこと。

4. 契約期間

契約締結日～令和3年3月31日

5. 作業スケジュール

作業スケジュールの目安を以下に示す。

令和2年 12月 調査方針に関する打合せ

数剤の有効成分に関する情報収集・一覧表作成（上記3（1））、（2））

- 2つのガイダンスの全文和訳（上記3（3））
- 1月～ 全ての有効成分に関する情報収集・一覧表作成（上記3
2月上旬 （1）、（2））
- 3つのガイダンスに類する1文書の収集・全文和訳、1つのガイダンスの全文和訳（上記（3））
- 毒性試験結果の解釈に係る知見の収集、概要作成（上記3（4））
- 2月下旬 報告書とりまとめ
- ～3月 調査結果の報告会（上記3（7））
成果物の提出（上記3（8））

令和3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）	30部
調査報告書及び収集した原著文献（CD-ROM等の電子媒体）	5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 企画専門職 藤井 達也

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 永川 豊広

10. 連絡調整

作業の実施に当たっては事前に事務局担当官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、速やかに事務局担当官の指示に従うこと。

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、速やかに事務局担当官へ通報すること。
- (3) 成果物のうち、調査報告書は、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権が開示され、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。

(4) 本契約を履行する過程で生じた納入成果物に関し、著作権法第 27 条及び第 28 条に定める権利を含むすべての著作権は、内閣府に帰属するものとする。

ただし、受注者は、本契約履行過程で生じた納入成果物に関し、著作権を自ら使用又は第三者に使用させる場合には、内閣府と別途協議することとする。

なお、受注者は、内閣府に対し、一切著作人格権を行使しないこととし、また、第三者をして行使させないものとする。

(5) 納入成果物に第三者（又は受注者自ら）が権利を有する著作物（以下、「既存著作物」という。）が含まれている場合は、内閣府が特に使用を指示した場合を除き、当該著作物の使用に必要な費用負担及び使用許諾契約（等）に係る一切の手続きを行うこと。この場合、受注者は当該契約等の内容について事前に内閣府の承認を得ることとし、内閣府は、既存著作物について当該許諾条件の範囲内で使用するものとする。

(6) 本仕様書に基づく作業に関し、第三者との間で著作権に係る権利侵害の紛争等が生じた場合は、当該紛争の原因が専ら内閣府の責めに帰する場合を除き、受注者の責任と負担において一切を処理することとする。この場合、内閣府は係る紛争等の事実を知ったときは、受注者へ通知し、必要な範囲で訴訟上の防衛を受注者に委ねる等の協力措置を講ずるものとする。

(7) 本業務の履行に当たっては、障害を理由とする差別の解消の推進に関する法律（平成 25 年法律第 65 号）第 9 条第 1 項に基づく「内閣府本府における障害を理由とする差別の解消の推進に関する対応要領※」（平成 27 年 11 月 2 日内閣府訓令第 39 号）第 3 条に規定する合理的配慮について留意すること。

※ URL : <http://www8.cao.go.jp/shougai/suishin/sabekai/pdf/taioyoryo.pdf>