

仕様書

1. 件名

動物用抗菌性物質の微生物学的影響についての調査

2. 調査目的

動物用医薬品及び飼料添加物における抗菌性物質の食品健康影響評価における、微生物学的影響評価に用いるため、ヒト（健康者）由来腸内細菌における動物用抗菌性物質の MIC(最小発育阻止濃度)について調査するもの。

3. 作業内容

(1) 指定した動物用抗菌性物質（別表 1）の調査実施可否の確認。

(2) ヒト由来の指定した菌種（別表 2）（以下「指定菌種」という。）の確保。

(3) (1) の調査可能物質及び (2) の指定菌種を用いた MIC₅₀の測定。

(4) 得られた MIC₅₀のデータから、各物質の MIC_{calc}の算定。

(5) 作業を行うにあたっての遵守事項

- ① 上記 (2) から (3) の作業については、「薬事法関係事務の取扱いについて」（平成 12 年 3 月 31 日付け 12 動薬 A 第 418 号農林水産省動物医薬品検査所長通知）の別添 8 の 9-1 の (8) 微生物学的一日摂取許容量 (ADI) 設定の一般的アプローチ (VICH GL36) 等を参考として適切に行うこと。
- ② 菌株については、内閣府食品安全委員会事務局が提供したものを用いることとするが、必要に応じ、新たに菌株の分離を行うこと。
- ③ 菌株分離のための試料採取等については、厚生労働省が定める「臨床研究に関する倫理指針」（平成 20 年 7 月 31 日改正、平成 21 年 4 月 1 日施行）に配慮し、採取者の同意、得られた個人情報の漏洩の防止等に適切に対応すること。
- ④ 菌株は、請負業者において当分の間保管するとともに、内閣府食品安全委員会事務局（以下「事務局」という。）担当官の指示に従い、廃棄又は保管菌株の復元及び菌株の純粋性の確認後、研究機関等に菌株の提供等を行うこととする。

(6) 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。

(7) 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) を作成した段階で、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

平成 26 年 9 月 30 日～平成 27 年 3 月 31 日

5. 作業スケジュール

平成 26 年 9 月～10 月 調査に関する試験内容の検討
10 月～11 月 調査可能物質の入手
10 月～平成 27 年 1 月 指定菌種の分離作業
11 月～平成 27 年 2 月 MIC 調査試験実施
平成 27 年 2 月～3 月 報告会開催及び報告書作成

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) 3 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)

事務局 評価第二課 評価専門官 水野 安晴

9. 検査職員 (人事異動の場合は後任者等による)

事務局 評価第二課 課長補佐 関口 秀人

10. 連絡調整

作業の実施に当たっては事前に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、速やかに事務局監督職員等の指示に従うこと。

1 1. 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。

1 2. 応札者の条件

応札者は、技術等提案書の提出の際に GLP 適合試験施設であること、ISO9001 を取得していること又はそれと同等の調査試験の信頼性を確保する体制を有することのいずれかを証明する書類等を提出すること。

1 3. 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、又は公開してはならない。

- (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、速やかに事務局監督職員等へ通報すること。

(別表1)

No	物質名	英名
1	オルメトプリム	ORMETOPRIM
2	サラフロキサシン	SARAFLOXACIN
3	スルファエトキシピリダジン	SULFAETHOXYPYRIDAZINE
4	スルファトロキサゾール	SULFATROXAZOLE
5	スルファブROMOMETHAジンナトリウム	SULFABROMOMETHAZINE SODIUM
6	ゲンタマイシン	GENTAMICIN
7	酢酸イソ吉草酸タイロシン	ACETYLISSOVALERYLTYSIN
8	スペクチノマイシン	SPECTINOMYCIN
9	センドュラマイシン	SEMDURAMICIN
10	ネオマイシン	NEOMYCIN

注) No. 6~10の薬剤については、*Peptococcus* spp./*Peptostreptococcus* spp. に関してのみMIC₅₀の測定を行う。

(別表2)

対象菌種	
通性嫌気性菌	<i>Escherichia coli</i>
	<i>Enterococcus</i> spp.
	<i>Lactobacillus</i> spp.
	<i>Propionibacterium</i> spp.
偏性嫌気性菌	<i>Bacteroides</i> spp.
	<i>Fusobacterium</i> spp.
	<i>Bifidobacterium</i> spp.
	<i>Eubacterium</i> spp.
	<i>Clostridium</i> spp.
	<i>Peptococcus</i> spp./ <i>Peptostreptococcus</i> spp.
	<i>Prevotella</i> spp.