

(別添)

令和6年度 OECD¹における生態影響の新規試験法 に関する開発・検討及び GLP 監視当局活動への支援業務に係る仕様書

1. 件名

令和6年度 OECD における生態影響の新規試験法に関する開発・検討及び
GLP 監視当局活動への支援業務

2. 業務の目的

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和四十八年十月十六日法律第百十七号）（以下「化審法」という。）では、個々の化学物質に対してその有害性と暴露情報に基づくリスク評価を行い、そのリスクに応じた適切な措置を講じることとしており、その評価において用いられる毒性試験方法及び試験を実施する試験施設が守るべき基準について、厚生労働省、経済産業省及び環境省において各部局長通知等で規定している。これらの各部局長通知に記載されている試験方法及び試験施設が守るべき基準は、OECD における国際的なデータ相互受入れ（Mutual Acceptance of Data）の枠組み（以下「MAD 制度」という。）を考慮し、原則として OECD の Test Guideline（以下「TG」という。）及び OECD Principles of GLP（以下「GLP 原則」という。）の内容を反映することとしており、この OECD の TG 及び GLP 原則の内容は我が国の化学物質管理施策と密接に関係している。

OECD の TG は、技術の進歩や動物福祉への取組、生物多様性に対する配慮等の社会的情勢の変化に伴い、頻繁に改正案や、新規の TG 案が提案されており、これらの内容について技術的な検証を行った上で我が国の制度に取り入れ対応していくことは、化学物質管理施策を国際的に整合がとれたものとしていく上で非常に重要となっている。また、我が国発の取組として、OECD の TG における難水溶性の化学物質の有害性評価の試験方法について、リスク評価の際に必要な有害性情報を得るための試験として不十分であることから、従来よりヨコエビを用いた試験法の開発を行ってきており、現在 OECD の TG 登録のための最終段階として我が国より共同提案国を募り、リング試験を行う段階にあり、今後も TG 登録のための活動を進めていく必要がある。

また、日本を含めた各国において、リスク評価試験に用いる試験動植物に関しては国内種を推奨種とするため多様化の傾向があり、OECD の TG 指定種外の試験動植物についても化学物質に対する感受性についての知見を持つ必要もある。

¹ OECD: Organisation for Economic Co-operation and Development

更に、魚類急性毒性試験においては、現在エンドポイントを暴露時間 96 時間における半数致死濃度 (LC₅₀) としている。供試魚に重篤な症状がある場合において、96 時間を超える試験を行う、14 日間魚類延長毒性試験 (OECD TG-204) が 2014 年 4 月に廃止されたため、重篤症状がある場合も生存として判定され、被験物質のリスクを低く評価してしまう事象を防止するため、試験時に観察される症状により致死と判断できる症状を特定することが必要になる。

また、我が国において MAD 制度を維持するためには、GLP 監視当局として、GLP 原則により制定された GLP 基準に試験施設が適合していることを確認するための試験施設への査察を実施することが必要であるとともに、他国の GLP 監視当局の評価を行い OECD GLP 作業部会への報告を行うことも必要となっている。

以上のような背景を踏まえ、本業務では、我が国が OECD の MAD 制度に的確に対応していくため、TG 改定案等への対応、我が国発のヨコエビを用いた底質試験法の OECD TG 化に向けた検討、及び既に化審法のリスク評価項目として用いられている魚類急性毒性試験 (OECD TG-203) 並びに魚類初期生活段階毒性試験 (OECD TG-210) に観察された重篤症例を考慮するための改定に係る検討業務、及び世界の趨勢である動物福祉の観点から、①生体を用いた試験に代わり今後リスク評価に使用される可能性のある培養細胞を用いた試験法についての開発検討や②ミジンコ繁殖試験等に国内種であるタマミジンコ属 (*Moina Species*) 等の総合的な使用等、③GLP 監視当局活動への支援を目的とする。

3. 業務の内容

本業務の実施に当たっては、契約締結後 1 週間以内に、本業務の実施に係るスケジュール案を作成するとともに、本業務の実施に係るスケジュール管理や進捗状況について、環境省担当官の求めに応じて、適宜報告・相談する。なお、以下の (1) ~ (4) の試験については、環境省の承認を得た上で、一部の業務を再委任することができる。なお、実施する試験については、GLP²試験として実施する必要はない。

(1) OECD TG203 改定を受けたニジマスエラ細胞株試験の活用等に関する検討

魚類毒性試験法を定める OECD の TG203 は令和元年 6 月に改正された。その改正においては、動物福祉の観点から、予備試験として生体を用いない試験を積極的に活用することや、今後の試験のエンドポイントとして活用するために、瀕死症状の観察項目が明記された。これら背景を踏まえて、以下の業務を行う。

² GLP: Good Laboratory Practice

① ニジマスエラ細胞株試験の活用可能性の検討

予備試験へのニジマスエラ細胞株試験の活用可能性を検討するため、メダカ (*Oryzias latipes*) を用いた魚類急性毒性試験 (TG 203) 及びゼブラフィッシュ (*Danio rerio*) を用いた魚胚急性毒性試験 (FET 試験、TG236) (以下「FET 試験」という。) を実施済みの 5 種程度の化学物質についてニジマスエラ細胞株試験を実施し、魚類急性毒性試験及び FET 試験の結果との比較を行う。

検討に用いる化学物質については、環境省担当官と相談の上で決定する。

② TG203 の試験条件の検討

メダカ (*Oryzias latipes*) を用いて以下の検討を行う。検討に用いる化学物質については、環境省担当官と相談の上で決定する。

イ) 試験時間を短縮 (96 時間から 24~72 時間への短縮) した場合、若しくは延長 (96 時間から 5~14 日に延長) した場合の LC₅₀ 等の違いを令和 5 年度に引き続き比較する。

ロ) 致死と関連性がある症状と慢性影響 (初期発達等) との関連性を検証する (TG210 を令和 5 年に実施した物質を除き 3 物質程度について実施する)。

ハ) 上記イ) 及びロ) に関して、業務に必要な令和 5 年度の資料は、契約締結後に環境省より提示する。

(2) ヨコエビを用いた底質試験法の OECD TG 化に向けた検討

日本がフランスとリードしているヨコエビを用いた底質試験法について、以下のとおり実験的検証を行う。

① 国内外の試験機関と、参照物質 2 物質程度について、複数試験機関での検証試験を行う。その際、プロトコル案及び試験手順、化学品の手配、化学分析についても実施機関の支援を行う。

なお、国内で実施する検証は国内の 1 試験施設機関 (いであ株式会社) に再委任して行うこと。

② OECD VMG-eco での経過報告時に寄せられた意見を聴取し、プロトコル案等に反映する。

③ OECD VMG-eco の元で形成された専門家グループ等で、各国の専門家と TG 化に向けた協議を行う。

(3) OECD 新規 TG 等に関する検証業務

OECD において TG として新たに追加された、若しくは現在議論されている試験法のうち、化審法における導入可能性を検討すべきウキクサ等の水草を用いた試験法等について、必要に応じて実験的な検証を行うとともに、OECD 加盟国から寄せられる新規生態影響試験法の検証のためのリングテストの依頼に対して、環境省担当官と相談の上、対応する。

(4) OECD に新規に提案すべき試験法についての情報収集及び検証業務

化審法のリスク評価において必要性が増している国内種を用いた試験法について、国内産無脊椎動物（ミジンコ等）の既存の試験法への生物種の追加や、国内の海産・汽水産無脊椎動物を用いた試験法についての情報収集を行うとともに、提案に向けて必要な試験法プロトコル案の作成や必要な検証事項の整理等を行う。

(5) OECD/WNT 及び VMG-eco への専門家の派遣

OECD/WNT（令和6年4月パリを想定（4日程度））及び VMG-eco（令和6年11月パリを想定（3日程度））に外部専門家（各1名、6～3級相当を想定）を派遣する。外部専門家は、化学物質 GLP 及び OECD TG について十分な知識・経験を有し、OECD/WNT 及び VMG-eco における議論に精通している者の中から、環境省担当官が選定する。派遣に際して、請負者は環境省担当官と協議の上、それぞれの議題に対する対応方針を資料（電子媒体 A4 版、2 頁程度）に整理し、この資料をもとに事前に専門家に対して説明を行う。外部専門家に対しては、国家公務員等の旅費に関する法律（以下「旅費法」という。）に準じた旅費及び謝金（1名1日当たり 17,700 円）を支給する。

(6) 学会発表

(1)～(4)のいずれかの研究成果は、SETAC（令和6年10月米国フォートワース（5日程度）予定）へ請負者の研究員（1名、6～3級相当を想定）を派遣し、成果を発表する。派遣する研究員は、これらの研究成果について発表・質疑応答するに十分な知識・経験を有する研究員の中から、環境省担当官と協議の上選定する。派遣する研究員に対しては、旅費法に準じた旅費を支給する。

(7) 専門家ヒアリングの実施

上記の(1)～(4)の試験実施方法等に関して専門的な見地からの助言を聴取するため、専門家（2名以上、6～3級相当を想定）に対してヒアリング（各1回以上、2時間程度）を開催（Web 会議を想定）する。ヒアリングの対象とする専門家は、化学物質 GLP 及び OECD TG、あるいはこれらに関連する分野についての専門的知見を有する者の中から、環境省担当官と協議の上選定する。専門家に対しては、謝金（1名1時間当たり 7,900 円）を支給することとする。

(8) GLP 監視当局活動への支援

① GLP 基準適合試験施設への査察支援業務

GLP 基準適合性確認のために環境省が実施する GLP 基準適合施設への

査察（2施設（表1）を想定）を支援する。支援に当たっては、GLP基準の内容を熟知した上で、業務を実施すること。具体的には、各GLP基準適合施設が提出する試験報告書等の内容を精査し、GLP基準適合性を確認するために必要な情報の整理を行う。また、環境省担当官の査察（各2日間実施、1日あたり実働7時間程度）に同行し、査察結果の指摘事項を整理した上で、指導案を取りまとめた資料を作成する。

環境省担当官が指定する査察に同行する専門家（1査察当たり各2名、関東在住6～3級）に対して旅費法に準じた旅費及び謝金（1人1時間当たり7,900円）を支給する。

表1 令和6年度GLP査察予定施設

	住所	実施予定日	査察区分
1	福岡県久留米市宮ノ陣三丁目2番7号	令和6年4月	定期査察
2	静岡県焼津市利右衛門1334の5	令和6年5月	定期査察

② GLP適合性検討会の開催支援

環境省が委嘱した6名の検討員が参加する環境省が開催するGLP施設の適合性評価を検討する検討会（現地及びWeb会議のハイブリッド方式による開催を予定、2回、各3時間を想定、検討員6名（関東在住6～3級、うち2名程度が現地参加を想定）、会場は20名収容を半日確保）の開催を支援する。具体的には、検討員との日程調整、資料の作成、Web会議システムの準備、議事録作成を行う。また参加する検討員に対して、旅費法に準じた旅費及び謝金（1人1日当たり17,700円）を支給する。

③ 環境省職員に対するGLP教育の実施

環境省担当官が指定する環境省職員（1名程度）について、GLPに関する教育（1回、6時間以内）を環境省内で実施する。

教育項目の詳細内容、講師（関東在住6～3級、3名程度）については環境省担当官と協議の上決定する。教育で使用される資料については、電子媒体で、事前に環境省担当官に送付すること（著作権の扱いについては本仕様書6.に従うこと）。講師に対しては、必要に応じて旅費法に準じた旅費及び謝金（1人1時間当たり7,900円）を支給する。

(9) 生態影響に関する化学物質審査規制／試験法に関するセミナー等の開催

化学物質審査規制に関する国内外の動向について、化学物質関連事業者等への情報提供を行うとともに、生態毒性試験法に関する技術的事項について、民間試験機関等への情報提供を通じた能力向上を図ることを目的として、公開のセミナー及び意見交換会を開催する。

① 生態影響に関する化学物質審査規制／試験法に関するセミナー

セミナーの開催運営計画を策定の上、日程調整、Webシステムの準備、講演者への依頼手続き、参加者募集・申込受付、セミナーの配付資料の作

成及び参加者への配信、当日参加者の確認、及び司会・進行等セミナーの開催・運営に必要な一切の業務を行う。

セミナーは化学物質審査規制の動向と生態毒性試験法に関する技術的事項について実施する。セミナーの開催に際しては、環境省担当官と協議の上決定した講演者（3名、関東地方在住6～3級、1人当たり1時間の講演を想定、但し質疑等に対応するため会議中の時間拘束あり）に対して受取の可否を確認した上で、謝金（1人1日当たり17,700円）を支給することとする。

なお、開催日時、内容等について、予定しているものは以下のとおり。

ア) 開催日時、場所等

日 時：令和6年11月～令和7年3月頃（1回、5時間程度）

場 所：オンライン会議システムによるリモート開催事務局として50名程度収容できる部屋を用意し、Webシステムを利用できるようにすること。

講演者で事務局での参加を希望する場合、旅費法に準じて事務局までの旅費を支給することとする。

応募人数：1,000名（応募者のみ、講演者、関係者は含まない）

資 料：A4版100頁程度（ファイル交換サーバにて配信、資料の作成に当たっては環境省担当官と協議の上、内容等を決定すること。）

講演者：外部講演者3名及び環境省1名（外部講演者は環境省担当官と協議の上、選定すること。）

イ) セミナー内容（案）

- ・ 化審法の最新状況について
- ・ 化学物質規制に関する国際動向について
- ・ OECD TG 及び Guidance Document の最新の状況について
- ・ 生態毒性試験実施に当たっての留意点について 等

② GLP 試験施設との意見交換会

生態毒性 GLP 試験施設（5施設を予定）と専門家2名及び環境省担当官との意見交換会（Web会議による開催、1回、3時間を想定）を開催するための運営計画を策定の上、開催案内の送付、日程調整、Webシステム手配、参加者募集、専門家への参加依頼、資料の作成（電子媒体A4版、30頁程度）、Webシステムの使用、事務局としての20名程度収容できる部屋の準備、及び議事進行・資料説明等の開催・運営に必要な一切の業務を行う。資料は電子媒体で作成し、電子媒体のまま配布する。参加者は各試験機関、環境省担当官等を含め50名程度とする。参加を依頼した専門家に対して、謝金（1人1日当たり17,700円）を支給する。

③ 本業務の成果に関する情報提供

①の生態影響に関する化学物質審査規制／試験法に関するセミナー及び
②の GLP 試験施設との意見交換会において、上記（１）～（４）の業務で
得られた成果について、環境省担当官と内容を協議の上、発表資料を作成
し、情報の提供を行う。

（10）報告書の作成

上記（１）～（９）について、その内容を取りまとめ、報告書を作成する。

4. 業務履行期限

令和 7 年 3 月 31 日(月)まで

5. 成果物

紙媒体：報告書 15 部（A4 版、100 頁程度、英語サマリー 1 頁を含む、製
本すること）

電子媒体：報告書の電子データを収納した DVD-R 一枚(セット) 及び報告
書の PDF 版電子データのみ収納した DVD-R 6 枚
報告書等及びその電子データの使用及び記載事項は、別添によ
ること。

提出場所：環境省大臣官房環境保健部環境保健企画管理課化学物質審査室

6. 著作権等の扱い

- （１）成果物に関する著作権、著作隣接権、商標権、商品化権、意匠権及び
所有権（以下「著作権等」という。）は、納品の完了をもって請負者から
環境省に譲渡されたものとする。
- （２）請負者は、自ら制作・作成した著作物に対し、いかなる場合も著作者
人格権を行使しないものとする。
- （３）成果物の中に請負者が権利を有する著作物等（以下「既存著作物」と
いう。）が含まれている場合、その著作権は請負者に留保されるが、可能
な限り、環境省が第三者に二次利用することを許諾することを含めて、
無償で既存著作物の利用を許諾する。
- （４）成果物の中に第三者の著作物が含まれている場合、その著作権は第三
者に留保されるが、請負者は可能な限り、環境省が第三者に二次利用す
ることを許諾することを含めて、第三者から利用許諾を取得する。
- （５）成果物納品の際には、第三者が二次利用できる箇所とできない箇所の
区別がつくように留意するものとする。
- （６）納入される成果物に既存著作物等が含まれる場合には、請負者が当該
既存著作物の使用に必要な費用の負担及び使用許諾契約等に係る一切の
手続を行うものとする。

7. 情報セキュリティの確保

請負者は、下記の点に留意して、情報セキュリティを確保するものとする。

- (1) 請負者は、請負業務の開始時に、請負業務に係る情報セキュリティ対策とその実施方法及び管理体制について環境省担当官に書面で提出すること。
- (2) 請負者は、環境省担当官から要機密情報を提供された場合には、当該情報の機密性の格付けに応じて適切に取り扱うための措置を講ずること。
また、請負業務において請負者が作成する情報については、環境省担当官からの指示に応じて適切に取り扱うこと。
- (3) 請負者は、環境省情報セキュリティポリシーに準拠した情報セキュリティ対策の履行が不十分と見なされる時又は請負者において請負業務に係る情報セキュリティ事故が発生したときは、必要に応じて環境省担当官の行う情報セキュリティ対策に関する監査を受け入れること。
- (4) 請負者は、環境省担当官から提供された要機密情報が業務終了等により不要になった場合には、確実に返却し又は廃棄すること。
また、請負業務において請負者が作成した情報についても、環境省担当官からの指示に応じて適切に廃棄すること。
- (5) 請負者は、請負業務の終了時に、本業務で実施した情報セキュリティ対策を報告すること。

(参考) 環境省情報セキュリティポリシー

<https://www.env.go.jp/other/gyosei-johoka/sec-policy/full.pdf>

8. その他

- (1) 請負者は、本仕様書に疑義が生じたとき、本仕様書により難い事由が生じたとき、あるいは本仕様書に記載のない細部については、環境省担当官と速やかに協議しその指示に従うこと。
- (2) 本仕様書に記載の業務の実施内容（人数・回数の増減を含む。）に変更が生じたときは、変更契約を行うものとする。

(3) 会議運営を含む業務

会議運営を含む業務にあつては、契約締結時における国等による環境物品等の調達等の推進等に関する法律（平成12年法律第100号）第6条第1項の規定に基づき定められた環境物品等の調達の推進に関する基本方針の「会議運営」の判断の基準を満たすこと。

基本方針 URL :

<https://www.env.go.jp/policy/hozen/green/g-law/net/kihonhoushin.html>

- (4) 本業務を行うに当たって、参加希望者は、必要に応じて「令和4年度 OECD における生態影響の新規試験法に関する開発・検討業務」及び「令和4年度 GLP 基準適合施設に対する査察等支援業務」に係る資料を、所定の手続きを経て環境省内で閲覧することを可能とする（令和5年度分は一部の情報に限り提供可）。

資料閲覧を希望する者は、以下の連絡先に予め連絡の上、訪問日時及び

閲覧希望資料を調整すること。

なお、来庁することができない場合には、メール等により電子媒体での提供にも対応するので申し出ること。

また、閲覧を希望する資料であっても、「令和4年度 OECD における生態影響の新規試験法に関する開発・検討業務」及び「令和4年度 GLP 基準適合施設に対する査察等支援業務」における情報セキュリティ保護等の観点から、掲示できない場合がある（令和5年度分についても同様）。

連絡先：環境省大臣官房環境保健部環境保健企画管理課化学物質審査室
(TEL: 03-5521-8253)

(5) 本業務に関する過年度の報告書は、環境省図書館において閲覧可能である。

(別添)

1. 報告書等の仕様及び記載事項

報告書等の仕様は、基本方針の「印刷」の判断の基準を満たすこと。

なお、「資材確認票」及び「オフセット印刷又はデジタル印刷の工程における環境配慮チェックリスト」を提出するとともに、印刷物にリサイクル適性を表示する必要がある場合は、以下の表示例を参考に、裏表紙等に表示すること。

リサイクル適性の表示：印刷用の紙にリサイクルできます
この印刷物は、グリーン購入法に基づく基本方針における「印刷」に係る判断の基準にしたがい、印刷用の紙へのリサイクルに適した材料〔Aランク〕のみを用いて作製しています。

なお、リサイクル適性が上記と異なる場合は環境省担当官と協議の上、基本方針 (<https://www.env.go.jp/policy/hozen/green/g-law/net/kihonhoushin.html>) を参考に適切な表示を行うこと。

英語サマリーについては、以下により作成すること。

(1) 以下の対訳集等を参考に、ネイティブチェックを経ること。

① 環境用語和英対訳集(EIC ネット <https://www.eic.or.jp/library/dic/>)

② 法令用語については、日本法令外国語訳データベースシステムの標準対訳辞書

(<https://www.japaneselawtranslation.go.jp/>)

(2) 海外で参照されることを念頭に入力半角で行い、全角文字や全角スペースは使用しないこと。特に以下に注意すること。

・ 丸数字は使用不可。「℃」→「degrees C」又は「degrees centigrade」

・ 記号はすべて半角。例：「“ ”」→「" ”」、「` `」→「' 」、「—」→「-」

・ 化学物質は英文名＋化学記号（半角の英数字）。1/4 文字にしない。二度目以降は化学記号のみでも可。例：carbon dioxide (CO₂)

・ 環境省の略称は「MOE」（大文字）

2. 電子データの仕様

(1) Microsoft 社 Windows10 上で表示可能なものとする。

(2) 使用するアプリケーションソフトについては、以下のとおりとする。

・ 文章；Microsoft 社 Word（ファイル形式は「Office2010（バージョン14）」以降で作成したもの）

・ 計算表；表計算ソフト Microsoft 社 Excel（ファイル形式は

- 「Office2010（バージョン14）」以降で作成したもの）
- ・プレゼンテーション資料；Microsoft 社 PowerPoint（ファイル形式は「Office2010（バージョン14）」以降で作成したもの）
 - ・画像；BMP 形式又は JPEG 形式
- (3) (2) による成果物に加え、「PDF ファイル形式」による成果物を作成すること。
- (4) 以上の成果物の格納媒体は DVD-R 等とする。事業年度及び事業名称等を収納ケース及び DVD-R 等に必ずラベルにより付記すること。
- (5) 文字ポイント等、統一的な事項に関しては環境省担当官の指示に従うこと。

3. 成果物の二次利用

- (1) 納品する成果物（研究・調査等の報告書）は、オープンデータ（二次利用可能な状態）として公開されることを前提とし、環境省以外の第三者の知的財産権が関与する内容を成果物に盛り込む場合は、①事前に当該権利保有者の了承を得、②報告書内に出典を明記し、③当該権利保有者に二次利用の了承を得ること。

第三者の知的財産権が関与する内容の一部または全部について、二次利用の了承を得ることが困難な場合等は、当該箇所や当該権利保有者等の情報を、以下の URL からダウンロード出来る様式に必要事項を記入し提出すること。

- (2) 環境省が保有するオープンデータの情報を政府が運用するオープンデータのポータルサイト「データカタログサイト DATA.GO.JP (<https://data.e-gov.go.jp/info/ja>)」に掲載及び更新情報を反映させるためのデータに関する説明（メタデータ）について、成果物と併せて以下の URL からダウンロード出来る様式に必要事項を記入し提出すること。
- <https://www.env.go.jp/kanbo/koho/opendata.html>

4. その他

成果物納入後に請負者側の責めによる不備が発見された場合には、請負者は無償で速やかに必要な措置を講ずること。