

(別添)

令和6年度難分解性・高濃縮性化学物質による高次捕食動物への毒性評価法に係る調査・検討業務仕様書

1. 件名

令和6年度難分解性・高濃縮性化学物質による高次捕食動物への毒性評価法に係る調査・検討業務

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(昭和四十八年法律第百十七号)(以下「化審法」という。)では、自然的作用による化学的変化を生じにくいものであり、かつ、生物の体内に蓄積されやすいものであること、及び継続的に摂取される場合には、人の健康を損なうおそれがあるものであること又は高次捕食動物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれがあるものを第一種特定化学物質¹に指定することとされている。

鳥類が想定される高次捕食動物に対する長期毒性を評価するためには、20週鳥類毒性試験²が行われるが、20週鳥類毒性試験の実施を指示するためにはその根拠情報を示す必要があり、環境省は根拠情報を得るための予備的毒性評価手法の開発を進めてきた。

予備的毒性評価手法として考える鳥類の卵内に化学物質を投与する試験法(以下「卵内投与試験法」という。)は、令和4年度に Organisation for Economic Co-operation and Development (経済開発協力機構。以下「OECD」という。)に対し the Standard Project Submission Form (標準書式によるプロジェクト提案書。以下「SPSF」という。)申請を行い、令和5年度に OECD Working Group of the National Coordination for the Test Guidelines Programme (テストガイドライン作業グループ。以下「WNT」という。)において採択され、新規のテストガイドライン(以下「TG」という。)案として現在議論されているところである。

本調査・検討業務では、令和5年度に作成した Standard Operating Procedure (標準操作手順書。以下「SOP」という。)案の整備をするとともに、TG案を検討する。TG化を目指すために必要な検証試験を実施すること、異なる試験機関による検証試験の実施にあたり試験方法の助言・指導等の支援を行う

¹ 「難分解性」、「高蓄積性」及び「人又は高次捕食動物への長期毒性」という性状を併せ持った化学物質として政令で定められ、その製造・輸入については原則的にこれを禁止する。

² 「新規化学物質等に係る試験の方法について」(平成23年3月31日薬食発0331第7号平成23・03・29製局第5号環企発第110331009号)別添<哺乳類の生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験並びに鳥類の繁殖に及ぼす影響に関する試験>のⅢ)

(<https://www.env.go.jp/chemi/kagaku/hourei/02-tsuuchi-shiken.pdf>)に定める「鳥類の繁殖に及ぼす影響に関する試験」

こと、Validation Management Groupe for Ecotoxicity Testing（生態毒性試験バリデーション管理グループ。以下「VMG-eco」という。）に参加し、卵内投与試験法に対する対応方針を整理することを目的とする。

3. 業務の内容

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し環境省へ提出すること。

また、環境省担当官の求めに応じて、本業務の実施に係るスケジュール管理や進捗状況等について環境省担当官に対し報告するとともに、環境省における調整等を実施するものとする。

なお、下記（2）の業務の一部については、業務の範囲と理由及び相手方を明確にし、環境省の承認を得た上で再委任等により実施しても差し支えない。実施する試験については、GLP³試験として実施する必要はない。

（1）卵内投与試験法の TG 化に向けた検討

令和 4 年に SPSF 申請を行い、令和 5 年に WNT に採択された、ウズラ（*Coturnix japonica*）の卵を用いた卵内投与試験法について、OECD TG 承認を目指すために、令和 5 年度に策定した SOP 案を整備するとともに、TG 案を検討する。

SOP 案の整備については、SOP 案について各加盟国の意見を求めることができるよう（3）の前に OECD 事務局に提示する。OECD 事務局への提示については、環境省ナショナルコーディネータの指示に従う。（3）及び（2）の成果を踏まえて、SOP 案を見直しする。

TG 案の検討については、SOP 案整備の成果を踏まえ、試験デザインについて具体的な構成を含めた TG 案をまとめ、作成する。

（2）卵内投与試験法の TG 化に向けた検証試験の実施

（1）の成果を踏まえつつ、下記を行う。

卵内投与試験法の TG 化を目指すために必要な検証試験を実施する。

検証試験を実施するにあたり、被験物質の選定等については、（4）の検討会において専門家の助言を踏まえ、環境省担当官と協議の上決定する。

さらに、複数の異なる試験機関による検証試験の結果が必要であることから、検証試験を実施する国内外の試験機関を調査・探索するとともに、外部の試験機関で検証試験を実施する。必要に応じて試験方法の助言・指導を行う。

（3）VMG-eco への参加

VMG-eco（令和 6 年 11 月、パリを想定、1 日間）に専門家（1 名、6 ～

³ GLP: Good Laboratory Practice

3級相当を想定)とともに参加し、あらかじめ作成した資料について、当日の報告を行う。併せて、共同提案者との実務者協議(半日)等を実施する。

派遣する専門家は、化学物質の毒性又は鳥類及び哺乳類に係る有識者若しくは OECD TGに係る有識者とし、環境省担当官と協議の上、決定する。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人1日当たり 17,700円)を支給することとする。なお、謝金については、自治体関係者、本人又は所属長から受領出来ない旨回答があった場合には支給しないものとする。

(4) 検討会の開催

本業務の円滑な実施のために、専門家からなる検討会を設置し、(1)～(3)に対する助言を得ることとする。

(概要)

開催回数：2回(各回半日)

開催方法：対面を想定(必要に応じてハイブリッド会議も可)、非公開

委員：8名程度、6～3級相当

検討会運営に関する必要な一切の事務及び経費の支払いを実施するものとする。

イ 検討会の開催・運営

年間の検討会開催スケジュール案、各回における検討会開催までの詳細なスケジュール案(日程調整、資料案作成、関係者との調整等)を作成し、環境省担当官まで報告すること。検討会の議事進行を執り行うこと。

ロ 検討会の委員の委嘱手続き

検討会の委員(日本全国を想定)は、化学物質の毒性又は鳥類及び哺乳類に係る有識者若しくは OECD TGに係る有識者とし、環境省担当官と協議の上、決定する。開催に先立ち委員の委嘱を行うこと。また、検討会の委員に対しては、謝金(1名1日当たり 17,700円)を支給する(自治体関係者、本人又は所属長から謝金を受領できない旨回答があった場合を除く)。会場にて対面参加する委員(委員の半数、4名を想定)に対しては、旅費を支給する。旅費は旅費法に準じるものとする。

ハ 会場及び設備の確保

検討会会場は、対面会議若しくはハイブリッド会議を運営することが可能な会場(都内、20名収容、半日)を事務局として確保し、会場にて使用するプロジェクタ、スクリーン及びオンライン会議の器材等の手配等を行う。

検討会への参加方法は、事務局として確保する会場においてオンライン会議等の運営を行い、委員については会場若しくは委員の自宅等からの参加とする。

ニ 会議資料の作成

環境省担当官と協議の上、会議資料を作成し書類の電子ファイルを事前配布すること。

ホ 議事録等の作成

検討会の開催後、検討会の記録として議事録（速報）を作成し、開催日から14日（土日祝日を含む。）以内に環境省担当官に提出すること。

（5） 報告書の作成

上記（1）から（4）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 10部（A4版 100頁程度、英語サマリー1頁程度を含む、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、1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

報告書及びその電子データの仕様及び記載事項は、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とき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等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。
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、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。

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、契約締結時における国等による環境物品等の調達に関する法律（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「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は半角で行い、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 とする。業務実施年度及び契約件名等を収納ケース及び DVD-R 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。