

令和6年度化学物質健康リスク初期評価等実施業務仕様書

1. 件名

令和6年度化学物質健康リスク初期評価等実施業務

2. 業務の目的

環境省では、環境中に存在する多数の化学物質の中から、人の健康や生態系に対して有害な影響を及ぼす可能性のあるものを効果的に抽出し、効率的に環境リスク管理施策を進めていくため、化学物質の環境リスク初期評価を行っており、その結果を「化学物質の環境リスク評価」として公表してきている。その実施に当たっては、国内外の動向を踏まえ評価手法の更なる改善を図りつつ、同評価を効率的かつ総合的に進める必要がある。

本業務では、これまでの成果を踏まえ、「化学物質の環境リスク評価」の取りまとめのうち健康リスク初期評価に係る検討の企画・立案、運営・調整を行うとともに、国内外の科学的知見を最大限に活用しながら健康リスク初期評価の作業を進めるほか、評価手法を高度化するための検討等を行うことを目的とする。

3. 業務の内容

3. 1 化学物質の健康リスク評価関連調査

化学物質の健康リスク初期評価に関する企画・立案、運営・管理及び結果等の取りまとめに関する検討及び必要な作業を行う。検討及び作業については、「化学物質の環境リスク初期評価ガイドライン（以下「ガイドライン」という。）¹」に基づいて行うこと。

重点的に実施すべき事項は次のとおり。

- (1) 「新たに環境リスク初期評価の対象とする物質」の選定に当たり、有害性、環境中の存在状況等に関する知見をもとに、環境リスク初期評価の対象物質に関する事前調査を行う（対象物質数は15物質程度を想定）。この際、既に環境リスク初期評価の結果を公表した物質に関する新たな情報を踏まえ、定期的な見直し（評価結果に直接影響を及ぼさない部分を含む。）の方法や見直しを行うべきか等について検討を行う。また、新たに環境中濃度を測定すべき候補物質の選定等を行う。
- (2) 令和6年度に「化学物質の環境リスク評価（第23巻）」として公表する予定の物質（令和4年度に選定された物質を中心とした8物質程度。）の健康リスク初期評価について、新たな追加情報（既存の情報は必要に応じて環境省担当官が提供する。）の収集整理を行うとともに横断的な視点で内容の確認を行い、評価文書案及びその概要案を作成する。
また、評価文書案等の中央環境審議会環境保健部会化学物質評価専門委員会（令和6年12月頃の開催を予定）における審議に当たり、環境省が行う資料作成等を支援する。
- (3) 令和5年度に「化学物質の環境リスク評価（第22巻）」として公表した評価文書のうち、健康リスク初期評価に関する部分の概要を英文化する（9物質について各1枚程度）。英文化に当たってはネイティブチェックを受けることとする。

（参考）評価文書のうち英文化する部分（令和4年度に公表した「化学物質の環境リスク評価（第21巻）」の該当部分を参考のために示す）は、以下のURLにて参照できる。

¹ https://www.env.go.jp/council/content/i_04/000096717.pdf （R5.12月現在最新版）

https://www.env.go.jp/en/chemi/chemicals/profile_erac/index.html

(4) 令和5年度に選定された「新たに環境リスク初期評価を行う物質」(健康リスク初期評価を行う物質10物質程度。委員会での検討等により変更となる場合がある。)について、以下の手順で健康リスク初期評価に係る作業を行い、評価文書原案を取りまとめる。

- ① 当該物質について、国内外のデータベース等を検索して、無毒性量 (NOEL) 等の有害性評価値に係る情報を収集整理する。
- ② ①で収集した情報について、必要な範囲で専門家 (メンバーについては請負者より提案し環境省担当官の承認を得ること。④及び3. 4②、④においても同じ。) による文献レビュー (文献の信頼性確認、評価文書原稿の内容確認等) を行い、専門家の視点から有害性評価値の信頼性等を確認した上で有害性 (ハザード) 評価を行う。なお、専門家 (12名程度) による文献レビューについては1回あたり謝金 (2,000円) を支払うものとする。
- ③ ②及び別途「令和6年度化学物質環境リスク初期評価等実施業務」において実施する曝露評価の結果を受けて、健康リスクを仮判定する。
- ④ 以上の結果を取りまとめ、評価文書 (1物質につき10枚程度) の草稿は専門家に作成を依頼し、原稿執筆謝金 (1枚当たり2,000円) を支払うものとする。

3. 2 令和6年度化学物質環境リスク初期評価等実施業務との連携

本業務の実施に当たっては、別途調達する「令和6年度化学物質環境リスク初期評価等実施業務」の検討状況を随時把握し、調査内容の整合を図ることとする。そのため、同業務において開催される企画委員会、曝露評価分科会及び免疫毒性評価ワーキンググループに出席するとともに、必要に応じて健康リスク初期評価に関する説明を行うものとする。なお、企画委員会は3回程度、曝露評価分科会は4回程度、免疫毒性評価ワーキンググループは2回程度、いずれも対面 (東京都千代田区霞が関近辺) と Web 会議システムの併用にて開催 (各回半日程度を想定) される予定である。

3. 3 健康リスク初期評価手法の高度化に関する検討

以下のとおり、健康リスク初期評価手法の高度化に関する検討を実施する。

- (1) データの信頼性や評価の判断基準等、これまでに評価を進めた中で問題となった論点等を整理し、必要な場合にはその改善を図る。また、ガイドラインについて課題等を整理した上で、必要に応じて改定に向けた検討を行う。
- (2) 健康リスク初期評価における新たな評価項目として免疫毒性に着目し、初期評価に導入する可能性や、その評価手法に関して、別途調達する「令和6年度化学物質健康リスク初期評価等実施業務」請負者と連携を図りつつ、ケーススタディを行う。新たな評価項目を導入する可能性の検討は、諸外国等における評価事例を収集整理して行うとともに、検討対象物質の選定 (1物質程度) に向けた検討を行う。評価手法に関するケーススタディでは、検討対象物質 (1物質程度) について有害性情報を収集整理し、ケーススタディ資料の原案を作成する。
- (3) その他、健康リスク初期評価手法の高度化に資する課題等の抽出を行うとともに、環境省担当官の指示により、必要に応じて当該課題等に係る検討を行う。

3. 4 定量的な発がんリスク評価に関する検討及び関連調査

3. 1 (2) 及び (4) の評価対象物質 (又は、必要に応じて過去に健康リスク初期評価結果を公表した物質) の中で、ヒト又は動物において発がん性の知見が得られる物質 (5 物質程度を想定) について、発がん性の観点からリスク評価を実施するに当たっての必要な課題等を整理した上で、定量的な発がんリスク評価の検討を行う。課題の整理に当たっては、過年度の検討結果 (ガイドライン別添 3 「定量的な発がんリスク評価を独自に実施する場合の手順」 及び「発がん性の評価のための手順書 (平成 15 年 1 月版)²⁾」) 等に基づいて行うこと (既存の情報は必要に応じて環境省担当官が提供する。)

定量的な発がんリスク評価の検討に当たっては、具体的には、以下の作業を重点的に行うこと。

- ① 対象物質について、国内外のデータベースを検索して、発がん性に係る情報を収集整理する。
- ② ①で収集した情報について、必要な範囲で専門家による文献レビュー (文献の信頼性確認、評価文書原稿の内容確認等) を行い、専門家の視点から信頼性等を確認した上で発がん性の評価を行う。なお、定量的な発がんリスク評価のためのリスク評価の指標 (スロープファクター及びユニットリスク) については、国際機関等が設定した知見がある場合はそれらを有効に活用しつつ、必要に応じて自ら算出し設定すること。専門家 (5 名程度) による文献レビューに当たっては、1 回あたり謝金 (2,000 円) を支払うものとする。
- ③ ②及び別途「令和 6 年度化学物質環境リスク初期評価等実施業務」において実施する曝露評価の結果を受けて、定量的な発がんリスクについて検討する。
- ④ 評価対象とした各物質の検討の結果を取りまとめ、評価文書 (1 物質につき 10 枚程度) の草稿を作成する。なお、草稿については、専門家に作成を依頼し原稿執筆謝金 (1 枚当たり 2,000 円) を支払うものとする。

3. 5 検討のための分科会の設置等

3. 1 (2) 及び (4) 並びに 3. 3 及び 3. 4 の実施に当たり、環境省担当官と調整の上、専門的見地から助言を得るため、環境リスク評価委員会健康リスク評価分科会 (委員 12 名程度を想定) を設置し、対面と Web 会議システムの併用により、3 回程度開催 (各回半日程度を想定) する。委員メンバーについては請負者より提案し環境省担当官の承認を得ること。分科会の開催に当たっては、150 頁程度の資料を 20 部程度作成し、20 名程度を収容できる会場を確保するとともに、委員メンバーへ飲料 (原則としてワンウェイプラスチックの容器等は使用しない) の提供を行うこと。

なお、分科会の開催に加えて、必要に応じて外部専門家の意見聴取等 (ワーキンググループ形式とすることを妨げない。) を行っても差し支えない。

分科会 (東京 23 区内で開催) においては、議事進行を行うとともに、委員に対し、旅費 (国家公務員等の旅費に関する法律に準じる、各回 1 名程度の委員への支給 (昨年は 1 名が対面での参加) を想定 (ブロック平均、6 ~ 3 級相当)) 及び謝金 (委員 1 人に対して 1 日当たり 17,700 円) を支給し、Web 参加の委員 (昨年は 11 名が Web での参加) については資料を送付すること。ただし、委員の都合により旅費・謝金の受領を辞退された場合はこの限りでない。

また、分科会の開催に先立ち、事前に環境省担当官及び座長と資料内容等について十分に調整すること。

² <https://www.env.go.jp/chemi/report/h15-01/pdf/chap01/03-1.pdf>

3. 6 報告書の作成

3. 1～3. 5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判、300頁程度、無線綴じ製本)

電子媒体：報告書の電子データを収納したDVD-R 2枚(セット)

報告書等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安全課環境リスク評価室

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権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。

(別添)

(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・回数が増減を含む。）に変更が生じたときは、必要に応じて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っては、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（以下「基本方針」という。）の「会議運営」の判断の基準を満たすこと。

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

(4) 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。「°C」→「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解を得て、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。