

(別添)

令和6年度複数化学物質に係る生態影響評価手法等検討業務 仕様書

1. 件名

令和6年度複数化学物質に係る生態影響評価手法等検討業務

2. 業務の目的

化学物質の影響評価やリスク評価は、これまで個別の化学物質を対象として進められてきており、一般環境中で想定されるような、複数の化学物質に同時にばく露された場合の影響（化学物質の複合影響）の評価手法については、あまり検討が進んでいない。このような評価手法を確立するためには、化学物質の複数同時ばく露が野生生物に対して及ぼす影響を明らかにすることが重要である。

本業務は、環境リスク評価における複合影響評価のあり方の検討に資することを目的として、複数の化学物質による生態毒性評価に係る実験的な検討を行うとともに、複合影響評価に係る段階的評価の枠組みの下で、生態影響に係る高次有害性評価を試行するものである。

3. 業務内容

(1) 複数の化学物質による生態毒性評価に関する実験の検討、試験の実施

下記の試験対象物質について、魚類、甲殻類及び藻類を用いた毒性試験を実施し、生死、発達、生長又は繁殖に関わるエンドポイントへの作用・影響の有無及び NOEC（最大無影響濃度）・LOEC（最小影響濃度）又は EC_x（x%影響濃度）等のデータ収集を行う。

ア) 試験対象物質

試験対象物質は、化学物質審査規制法（以下、「化審法」という。）の優先評価化学物質に指定されているなど、生態リスクが懸念されている、混合物や類似物質群（過去の業務において一連の信頼できる実験データが不足していた物質群など）のうち3種以上を1組以上選定する。ただし、生物によって化学物質に対する感受性が異なるため、すべての生物が共通の化学物質の組合せを用いるとは限らない。最終的に環境省担当官の確認を経た上で決定する。

- ・ 化学物質の作用機序について一定の知見が得られていること。
- ・ 文献又は報告書等において、主作用若しくは副作用の相互作用によるヒトへの健康影響又は生態影響に重篤な影響が引き起こされた、若しくはその可能性が示唆されている物質群、又は、国内の環境中での曝露濃度と各生物の無毒性濃度とのマージンが最も小さい（リスクが高い）と考えられる物質群の組合せであること。

選定した対象物質の試薬については、十分に純度の高い試薬（おおむね 95%以上）を調達すること。

イ) 試験生物

慢性毒性試験、亜慢性毒性試験又は急性毒性試験を採用する。試験対象生物は、魚類はメダカ (*Oryzias latipes*) 又はゼブラフィッシュ (*Danio rerio*)、甲殻類はオオミジンコ (*Daphnia magna*) 又はニセネコゼミジンコ (*Ceriodaphnia dubia*)、藻類はムレミカヅキモ (*Pseudokirchneriella subcapitata*) とする。試験には、試験実施施設で自家繁殖させた履歴が明らかで、かつ、健康な個体を用いることとし、請負者が調達すること。

ウ) 試験の方法及び条件等

試験の方法及び条件等は、魚類は OECD GUIDELINE FOR THE TESTING OF CHEMICALS No.212 Fish Short Term Toxicity Test on Embryo and Sac-Fry Stages (http://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-212-fish-short-term-toxicity-test-on-embryo-and-sac-fry-stages_9789264070141-en) 又は同 No.203 Fish, Acute Toxicity Test (https://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-203-fish-acute-toxicity-test_9789264069961-en)、甲殻類は同 No.211 Daphnia magna reproduction test (http://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-211-daphnia-magna-reproduction-test_9789264185203-en)、同 No.202 Daphnia sp. acute immobilization test (<https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/9789264069947-en.pdf?expires=1659491742&id=id&accname=guest&checksum=710AB43A59121E3F83430A6D610267CE>)、又は「生物応答を用いた排水試験（検討案）（排水（環境水）管理のバイオアッセイ技術検討分科会）のニセネコゼミジンコを用いた繁殖試験、藻類は OECD GUIDELINE FOR THE TESTING OF CHEMICALS No. 201 Freshwater Alga and Cyanobacteria, Growth Inhibition Test (http://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-201-alga-growth-inhibition-test_9789264069923-en) に準拠する。

ア) にて選定した物質について、①各物質単独でのばく露、②各組合せによる同時ばく露、の両方を実施する。

エ) エンドポイント

エンドポイントは、魚類の場合はふ化率、ふ化後生存率、全生存率、甲殻類の場合は産仔数、藻類は生長速度とする。また、魚類の場合は外観・行動の異常等についても観察を行い、所見を記録する。

オ) 試験結果の算出及び統計解析

各エンドポイントは、適切な解析手法により NOEC・LOEC 又は EC_x 等を求める。各エンドポイントの測定結果やその他のデータは、図表等に取りまとめる。

(2) 生態影響に係る高次の有害性評価及びリスク評価の試行

(1)と同様に化審法の優先評価化学物質に指定されているなど、生態リスクが懸念されている混合物や類似物質群の生態影響を対象として、化学物質の複合影響評価に係る WHO/IPCS フレームワークの Tier 2 に相当する有害性評価を試行する。令和5年度までの本業務の成果を踏まえ、更に必要な検討を行うことにより、物質群としてのサルファ剤、及びフタル酸エステル類（あるいはアクリル酸エステル類）のそれぞれについて、Tier 2 に相当する生態リスク評価の実施に向けた有害性評価の試行結果を取りまとめる。さらに、環境中における同時測定データが得られた物質群については、Tier 2 に相当する生態リスク評価の試行結果を取りまとめる。加えて、アルキルフェノール類について Tier2 に相当する生態リスク評価の有害性評価の方法案を取りまとめる。なお前年度までの業務の内容については、契約締結後、環境省より提供する。

ア) 生態影響に係る Tier 2 有害性評価の進め方

生態影響に係る Tier 2 有害性評価では、共通の影響に着目した評価の可能性を検討する。複合影響評価の試行として、入手可能な知見の整理を行いつつ、評価の試行としての妥当性を考察する。

評価対象物質群の生態毒性に係る情報を広く収集し、3 栄養段階に分けて整理した上で、生物種及びエンドポイントに留意しつつ総合的に俯瞰し、どのような関係性が見出せるかを検討する。特定の生物群に対する共通の影響が見出せた場合は、これに着目して各物質の毒性の相対的な強度 (relative potency) を検討する。知見が得られなかった物質については、他の物質の毒性情報に基づき、補間、類推等を行う。

十分な情報が得られた場合は、相対強度係数 (relative potency factor) の設定を検討する。これらの関係が明確には見出せない場合は、Tier 2 有害性評価としてどのように知見を集約し、複数化学物質を対象とするリスク評価をどのように行うべきかについて考察する。

イ) 情報収集の範囲

ケーススタディとして、化審法スクリーニング評価における情報収集の範囲を基本とする。<http://www.env.go.jp/council/05hoken/y051-179b/ref04-2.pdf>

ウ) 信頼性評価の方法

得られた知見の信頼性評価は、専門家（表 1 参照）による査読を行い、ワーキンググループにて実施する。ワーキンググループは非公開で開催（2 回（11 月頃、2 月頃）、web 会議、半日開催を予定）することとし、ワーキンググループの開催に当たり専門家の日程調整、資料の作成（A4 版白黒、20 頁程度、4 部）、ワーキンググループの運営

を行う。なお、資料は、専門家に郵送する。また、ワーキンググループに出席する専門家に対して必要な謝金は、専門家1名1日当たり17,800円を支給するものとする。信頼性評価の考え方は、化審法リスク評価に準じるが、同評価における信頼性評価の全項目を網羅する必要はない。本ケーススタディにおける既存知見の精査は、共通の影響に着目した有害性評価の可否の検討を含め、Tier 2 評価としての妥当性を判断する観点から行う。

エ) 生態影響に係る Tier 2 リスク評価の試行的実施

令和5年度までの本業務において Tier 2 有害性評価に係る検討を進めた物質群について、環境中濃度の測定値等を参照することにより、生態影響に係る Tier 2 リスク評価を試行する。試行結果を取りまとめるとともに、評価における課題等について考察する。

(3) 複合影響評価ガイダンス（仮称）の作成に向けた課題の抽出

(1) 及び (2) の検討を踏まえ、環境行政において実施する環境リスク評価において参照されるべき「複合影響評価ガイダンス（仮称）」に盛り込むべき課題を整理し、令和6年11月末までに提示する。また、ガイダンス（仮称）に付属するものとして、Tier 2 レベルの生態リスク評価における検討手順案を作成する。

(4) 検討会等への報告

業務(1)～(3)の結果については、環境省が別途発注する「令和6年度化学物質複合影響評価手法検討調査業務」において開催する「化学物質複合影響研究班」（年2回、web会議にて開催を想定）に報告するため、環境省担当官の指示に従い資料を作成の上、電子メール等で環境省担当官に提出する。また、同会議全てに出席し、必要に応じて資料に関する説明、質疑応答を行う。

(5) 報告書の作成

(1)～(4)の成果を取りまとめた報告書（A4版、50頁程度、3部、無線綴じ等の方法で製本すること）を作成する。

4. 業務履行期限

令和7年3月31日（月）

5. 成果物

(1) 紙媒体

報告書：3部（A4版、50頁程度、カラー、無線綴じ等の方法で製本すること）

※要機密情報（個人情報、非開示を前提として第三者から入手した情報など）や、セキュリティの観点から非公開とすべき部分については、環境省と協議の上、削除するなど適切な処置を講ずること。

※成果物の中に既存著作物又は第三者の著作物がある場合、著作権情報を適切に成果物に明示すること。また、環境省又は環境省から提供を受けた別の第三者が当該著作物を利用する上で何らかの制限がある場合は、その箇所及び制限内容について記した書面を環境省に提出すること。

（２）電子媒体（公表用）

報告書を PDF ファイルに統合したデータを収納した DVD-R 6 枚（セット）

（３）電子媒体

報告書の電子データ、及び本業務で得られた元データ（Word、EXCEL 形式等のファイル含む）、また、成果物の二次利用に関する資料を収納した DVD-R 1 枚

※当該電子媒体については、「機密性 2 情報（非公開）」等を表示すること。

※報告書及びその電子データの仕様は、別添によること。

提出場所：環境省大臣官房環境保健部化学物質安全課

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入手・作成する情報についても当該情報の機密性の格付けに応じて適切に取り扱うこと。格付けについては、環境省情報セキュリティポリシー等に基づき確認し、必要に応じて環境省担当官に確認の上で判断することとし、環境省担当官から指示を受けた場合はそれに従って適切に取り扱うこと。なお、請負業者において入手・作成した個人情報その他の要機密情報（請負業者及びその従業員自らに係る情報を除く。以下「第三者機密情報」という。）について、業務上環境省に共有する必要がある場合は、環境省への情報共有を行う旨について請負者の責任において情報提供者の承諾を得るとともに、当該情報の格付けについて明示すること。

- (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入手・作成した第三者機密情報についても、環境省担当官からの別途指示がない限りは業務終了までに確実に破棄すること。

- (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。また、報告内容には情報の適切な破棄等についても含めること。

(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、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) 検討会等における委嘱・会計手続きに係る押印等廃止の取扱いについて

電子化を進める政府方針に基づき、原則として、検討員等からの承諾書、請求書等の書面による提出、押印について廃止されるよう取り扱うこと。（書類の真正性の確保は、検討員等からのメールの電子保存等で対処するものとする。なお、慣例上、現金払いとして検討員等からの領収書、受取書を求める場合にあっては、押印ではなく本人サインによること。）

（参考）

「規制改革実施計画」

<https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/keikaku/200717/keikaku.pdf>

「「書面、押印、対面」を原則とした制度・慣行・意識の抜本的見直しに向けた共同宣言」

<https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/imprint/document/200708document01.pdf>

「押印についての Q&A」（内閣府・法務省・経済産業省作成）

https://www.moj.go.jp/MINJI/minji07_00095.html

（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。

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又は全部について、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。

表 1

	所属	職名	謝金
1	国立研究開発法人国立環境研究所	客員研究員	○
2	国立研究開発法人国立環境研究所 環境リスク・健康領域	領域長	×
3	国立研究開発法人国立環境研究所 環境リスク・健康領域	主任研究員	×
4	国立研究開発法人国立環境研究所 環境リスク・健康領域	主任研究員	×