

令和 7 年度化審法に基づく有害性評価等支援業務に係る仕様書

1. 件名

令和 7 年度化審法に基づく有害性評価等支援業務

2. 業務目的

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（以下「化審法」という。）では、包括的な化学物質の管理を行うため、一定数量以上の化学物質の製造・輸入を行った事業者
に製造・輸入量等の情報の届出義務を課し、これらの情報に基づくリスク評価を実施することとしている。

国は、事業者からの届出によって把握した製造・輸入数量等を踏まえ、それら化学物質の有害性の情報及び暴露情報を整理し、リスク評価を実施している。そのリスク評価の結果、優先的に詳細なリスク評価を行う物質を「優先評価化学物質」に指定、さらに、リスクの高い物質について第二種特定化学物質等に指定し、リスクに応じた所要の措置を講じることとしている。

本業務は、これらの国が行う化審法に基づく一連のリスク評価のうち、生態影響に係る有害性評価等について、科学的検討を行い各種課題の調査検討を実施し、これらの調査検討結果について専門家の意見を踏まえつつ、有害性情報の詳細資料として取りまとめ、リスク評価書の作成の支援等を行うことを目的とする。

3. 業務内容

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、月に 1 回以上及び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電子メール、Web 会議又は対面にて報告する。有害性情報を取り扱う際には、別添 2 を参照すること。

(1) 化審法のスクリーニング評価、リスク評価等に用いる有害性情報の収集・整理

① 有害性情報の収集及びデータベースの作成

ア. 有害性情報の収集・整理

一般化学物質等について、個々の物質毎に「生態影響に係る国内外の有害性情報」を収集し、整理する。対象とする化学物質については、令和 7 年度に新たにスクリーニング評価及びリスク評価（一次）評価 I で評価するための 200 物質程度（官報公示整理番号ベース、CAS ベースの両ケースあり）を想定している。なお、有害性情報を収集する情報源は別紙 1 に示すとおり。情報源に収録されている有害性データのうち、「化審法における生態影響に関する有害性データの信頼性評価等について」¹における推奨種及び生活環境動植物に係る有害性（急性及び慢性毒性値）に関して別紙 2 の情報を整理する。整理方法は適宜適切な方法に更新することとし、英語等の専門用語の和訳が不明である場合には、可能な限り仮訳をした上で、原文を

¹ <https://www.env.go.jp/content/000047828.pdf>

併記すること。

スクリーニング評価に用いる有害性情報に関して、非公表の資料を除いてできる限り原著及び評価書を入手する。収集した原著は PDF に変換し、有害性情報データベースに収録したデータとの関連が分かるように整理した上で成果物として提出すること。それにあたっては、「6. 著作権等の扱い」に留意し作業を行うこと。

イ. 有害性情報データベースの情報更新及び「化学物質情報検索支援システム」の運営支援

上記ア. で整理した個々の有害性情報を、環境省が提供する有害性情報データベース (Microsoft 社 Microsoft Office Access (Windows 10 で動作が可能なもの) で作成) に追加して整理する。データベースにつき、整理方針等の改善の必要が生じた場合については、環境省担当官と協議の上、適宜改善することとする。また、整理した有害性情報については「環境省 化学物質情報検索支援システム (ケミココ) (<https://www.chemicoco.env.go.jp/laws.html>)」において公表できる形に加工すること。

ウ. リスク評価の高度化に向けたデータベースの項目の検討

今後のリスク評価の高度化 (毒性が現れるメカニズム等に着目したリスク評価など) に向けて、前年度までに作成された有害性情報データベースの項目について諸外国におけるリスク評価手法等を参考にしながら、改良方法や追加の項目などを検討し、データベースに反映する。

(2) 化学物質の有害性情報の信頼性確認支援及び予測手法を用いた毒性値の推測

①スクリーニング評価対象物質等の有害性情報に関する信頼性確認支援及び予測手法を用いた毒性値の推測

スクリーニング評価及びリスク評価 (一次) 評価Ⅰに必要な有害性情報については、個別にその信頼性の確認・確保を行うことが求められる。有害性情報の収集・整理を行い、その信頼性の確認を行った上で、信頼性のある有害性情報を選定することが、効率的かつ効果的なスクリーニング評価等の実施に当たり必要不可欠である。そこで、有害性評価に係る国の役割を支援するため、有害性情報の信頼性の確認等支援を行う。

ア. 有害性情報の信頼性の確認

スクリーニング評価及びリスク評価 (一次) 評価Ⅰの対象物質について、環境省担当官が示す信頼性ランクの考え方にに基づき、いずれの区分に相当するかを確認する。信頼性ランクの確認が困難である場合においても、確認の根拠を備考として示すこと。

イ. 生物種範囲拡大に対応するスクリーニング評価段階での信頼性評価方法の検討

これまで対象としてこなかった生物種の試験データの信頼性評価における留意点などスクリーニング評価手法の検討を行う。検討に当たっては、リスク評価 (一次) 評価Ⅱ以降の手法も参照し整合性をとるよう配慮する。

ウ. 有害性情報が得られない物質に対する予測手法等による毒性値の適用検討

有害性情報の収集を試みた結果、情報が得られなかった物質については、構造類似物質の情報からの類推、定量的構造活性相関 (QSAR) の活用により、その毒性値

の推測を行う。これに基づいて、デフォルト有害性の適用、類推した毒性値の適用を検討する。

②リスク評価（一次）評価Ⅱ対象物質の有害性情報に関する信頼性確認支援及び高度な生態影響評価手法による有害性評価値の試算

平成26年度より、優先評価化学物質のリスク評価（一次）評価Ⅱが順次進められている。その中では、既知見を改めて収集・整理し、個別に精査する有害性評価Ⅱの実施が求められている。なお、評価対象物質の性状によっては、水生生物への影響に関するリスク評価に加えて底生生物への影響に関するリスク評価を行うとされている。

本年度業務では、「化審法における優先評価化学物質に関するリスク評価の技術ガイダンス」²等に基づき、生態影響の観点から評価Ⅱ又はⅢに移行した物質（4物質程度）の有害性情報を収集し、評価資料を順次作成する。

ア．有害性情報の収集・整理

有害性評価Ⅱにおける信頼性の確認方法等を基に、対象物質の有害性情報が記載された原著論文等を入手し、試験生物、試験条件等必要な情報を整理する。

イ．有害性情報の信頼性確認

ア．で収集・整理した有害性情報の信頼性確認を効率的に実施するため、2段階に分けて行う。

第1段階の信頼性確認では、有害性評価Ⅱにおける信頼性の確認方法等の内容を踏まえ、有害性情報毎に、被験物質の純度等や試験条件、試験結果等の概要を整理し、第2段階の信頼性確認を行う有害性情報を選定する。

第2段階の信頼性確認は、生態毒性に関する有害性情報の信頼性評価に精通する専門家により行い、評価結果に至った理由等の記述を依頼する（1物質につき専門家9名、1名につき原稿用紙（400字詰）5枚程度を想定）。なお、執筆謝金として、原稿用紙1枚（400字詰）当たり2,000円を支給するものとし、依頼する専門家は環境省担当官と協議の上、選定するものとする。

ウ．有害性情報の詳細資料等の記載事項・内容に関する検討

専門家による信頼性評価及びリスク評価の結果を踏まえ、有害性情報の詳細資料への記載事項について検討を行い、資料の作成を行う。

（3）化審法におけるスクリーニング評価等に係る進捗状況の整理等

①化審法関連物質のスクリーニング評価の進捗状況の整理

既存化学物質を含むすべての化学物質のリスク評価の着実な実施に向け、関係省庁共通のスクリーニング評価の進捗状況に関するリストの整備を行う。

②情報提供を促すためのリスク評価（一次）評価Ⅱ有害性評価結果一覧の作成

上記（2）の業務の結果に踏まえつつ過年度の例³を参考にリスク評価（一次）評価Ⅱの有害性評価結果として、環境省のホームページに掲載できるよう一覧表としてま

² https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/ra_1406_tech_guidance.html

³ <https://www.env.go.jp/chemi/kagaku/teikyo.html>

とめる。

（４）有害性評価の高度化に係る課題の整理と検討

現行の有害性評価の高度化に係る課題を整理し対応方策について検討する。具体的には以下の事項を含めて検討を行うこと。

- ・化審法リスク評価（一次）評価Ⅱ以降において新たに評価対象とする生活環境動植物について、生物種と試験法の調査・検討を行う。
- ・化審法リスク評価（一次）評価Ⅱ以降における生物種範囲の見直しに伴い、妥当性評価を加味した信頼性評価方法、証拠の重みづけ（Weight of Evidence）アプローチの導入方法や不確実数係数の見直し等の有害性評価方法の検討を行う。
- ・化審法でのリードアクロスの活用方法について、運用上の課題を取りまとめた上で活用方法の検討を行う。
- ・「化審法における優先評価化学物質に関するリスク評価の技術ガイダンス」及び「化審法における生態影響に関する有害性データの信頼性評価等について」の改定について検討を行う。
- ・界面活性剤など環境中で特徴的な挙動を示す物質の水生生物及び底生生物への有害性評価方法について検討を行う。

（５）ワーキンググループ等の開催

本業務の円滑な実施のために、上記（２）の議題について、専門家によるワーキンググループ（WG）（12回程度、各回３時間程度、都内（ハイブリッド方式）又はWeb会議方式を想定）を開催する。ワーキンググループ開催に先立ち、環境省との打合せを行うこと（Web会議方式にて計８回程度（原則として、有害性情報の信頼性確認に関しては打合せ不要。）。）。

また、優先評価化学物質のリスク評価（一次）評価Ⅱ等のための有害性評価について、専門家（４名を想定）からなる事前評価のための有害性評価サブワーキンググループ（SWG）を開催する（計４回程度、各回３時間程度、都内（ハイブリッド方式）又はWeb会議方式を想定）。

加えて、３．（４）で示した有害性評価の高度化に係る課題の整理と検討及び、リスク評価を行うに当たっての戦略を検討するため、専門家（各回10名程度を環境省担当官と協議の上、ヒアリング内容に応じて選定する）による合同ヒアリングを開催する（計４回程度、各回２時間程度、都内（ハイブリッド方式）又はWeb会議方式を想定）。

ワーキンググループ等の開催に当たっては、環境省担当官の指示に従い、専門家の委嘱手続き、資料準備（必要頁数及び部数は以下の表に示す。なお、ワーキンググループのうち４回程度の資料準備は環境省が別途実施する「令和７年度化審法に基づくリスク評価支援業務」において実施する。）、会場確保（WGは収容人数50名、半日／SWGは収容人数10名、半日／合同ヒアリングは収容人数20名、半日）、プロジェクター１台、スクリーン１枚及びマイク（WG、合同ヒアリングは20本程度。SWGについては10本程度。）等必要な機材の確保及びWeb会議に必要な機材の確保、日程調整、会議内容のテープ起こしによる議事録作成等開催に必要な一切の業務を行うこと。また、電子メール等に

より関係者への開催案内の送付、出欠確認、会議資料の送付等必要なフォローアップ等を会議前後に行う。ワーキンググループ等の規模想定は以下の表のとおりとする。

	回数	人数	開催時間数	各回必要資料頁数	各回必要部数（検討委員数及び事務方分）
WG①	8程度	19	3	200	30程度
WG②	4程度	19	3	—	—
SWG	4程度	4	3	200	10
合同ヒアリング*	4程度	10	2	50	20

※人数は、それぞれの専門家の全体の人数を示す。

※WG②については、「令和7年度化審法に基づくリスク評価支援業務」で対応。

なお、専門家については、環境省担当官と協議の上、選定するものとする。ワーキンググループ、サブワーキンググループの実施に際しては、謝金を専門家1名1回当たり17,800円支給するものとする（別表1想定）。

合同ヒアリングの実施に際しては、専門家に対して、謝金をヒアリング1時間当たり7,900円支給するものとする（別表2想定）。

旅費については、ワーキンググループにおいては各回6名（想定）、サブワーキングにおいては各回2名（想定）、合同ヒアリングにおいては各回2名（想定）に、「国家公務員等の旅費に関する法律」、「国家公務員等の旅費に関する法律施行令」及び「国家公務員等の旅費支給規程」（以下「旅費法等」という）に準じて支給するものとする（全国在住を想定）。

また、化審法有害性評価に係る課題を広く抽出・整理するため、専門家2名程度への個別ヒアリング（計1回以上、各回2時間程度、Web会議方式にて開催することを想定）を行う。専門家については、環境省担当官と協議の上、選定するものとする。個別ヒアリングの実施に際しては、専門家に対して、謝金をヒアリング1時間当たり7,900円支給するものとする。

さらに、経済産業省が開催する「化審法のリスク評価検討会（仮称）」について、別表3の専門家を派遣する（都内で2回以上、各回3時間以上開催）。専門家の派遣に当たっては、別表3の専門家に対して旅費及び謝金を支給する。旅費は旅費法等に準じて支給するとともに、謝金は検討員1名1回当たり17,800円を支給するものとする。

（6）新規化学物質の有害性評価支援

新規化学物質の有害性評価支援及びQSARの信頼性の確認を行うため、化学物質審査検討会及び中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会において審査される新規化学物質の有害性をQSARによって推測し、参考データ（電子媒体）として提出する。

4. 業務履行期限

令和8年3月31日(火)まで

5. 成果物

紙媒体：報告書 9部（A4版、100頁程度、英語サマリー2頁程度を含む、くるみ製本）

電子媒体：報告書の電子データを収納したDVD-R1枚（セット）及び報告書のPDF版
電子データのみ収納したDVD-R6枚

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化学物質安全課化学物質審査室

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権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。
- （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、本仕様書により難し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つても、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。

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。ただし、判断の基準を満たす印刷用紙の調達が困難な場合には、環境省担当官と協議し、了解を得た場合に限り、代替品の納入を認める。

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：「“ ”」→「" "」、「」」「' 」→「' 」、「ー」→「-」
- ・化学物質は英文名＋化学記号（半角の英数字）。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

電子データの仕様については下記によるものとする。ただし、仕様書において、下記とは異なる仕様によるものとしている場合や、環境省担当官との協議により、下記とは異なる仕様で納品することとなった場合は、この限りでない。

(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;PNG 形式又は JPEG 形式
- ・音声・動画:MP3 形式、MPEG2 形式 又は MPEG4 形式

- (3) (2) による成果物に加え、「PDF ファイル形式 (PDF/A-1、PDF/A-2 又は PDF1.7) 」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 又は CD-R (以下「DVD-R 等」という。仕様書において、DVD-R 等以外の媒体が指定されている場合や、環境省担当官との協議により、DVD-R 等以外の媒体に格納することとなった場合は、この限りでない。) 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 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 e-Gov データポータル (<https://data.e-gov.go.jp/>) 」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。

1. 有害性情報の取扱い

- (1) 請負者は、環境省担当官から預託された有害性情報については、善良なる管理者の注意をもって取り扱わなければならない。
- (2) 請負者は、環境省担当官から預託された有害性情報を取り扱わせる業務を再委任等（再受任者等（再受任者及び共同事業実施協力者並びに請負者、共同事業実施協力者又は再受任者が当該契約に関して個別に契約する場合の当該契約の相手方をいう。以下同じ。）が請負者の子会社（会社法（平成17年法律第86号）第2条第3号に規定する子会社をいう。）である場合も含む。）する場合は、事前に環境省担当官の承認を得るとともに、本取扱いに定める、環境省担当官が請負者に求めた有害性情報の適切な管理のために必要な措置と同様の措置を当該再受任者等も講ずるように求め、かつ当該再受任者等が約定を遵守するよう書面で義務づけなければならない。承認を得た再受任者等の変更及び再受任者等が再々委任等を行う場合についても同様とする（以下、承認を得た再受任者等を単に「再受任者等」という。）。)
- (3) 請負者は、前（2）の承認を受けようとする場合は、あらかじめ書面により環境省担当官の承諾を得なければならない。
- (4) 請負者は有害性情報の取扱いに係る業務を派遣労働者によって行わせる場合には、労働者派遣契約書に秘密保持義務等情報の取扱いに関する事項を明記しなければならない。
- (5) 請負者は、有害性情報を取り扱う従事者の明確化、従事者に対する監督・教育を行うものとする。
- (6) 請負者は、次に掲げる行為をしてはならない。ただし、事前に環境省担当官の承認を得た場合はこの限りでない。
 - イ 環境省担当官から預託された有害性情報を第三者（前項記載の書面の合意をした再受任者等を除く。）に提供し、又はその内容を知らせること。
 - ロ 環境省担当官から預託された有害性情報について、環境省担当官が示した利用目的（特に明示がない場合は本契約の目的）の範囲を超えて使用し、複製し、又は改変すること。
 - ハ 有害性情報を取り扱う業務において、請負者（再受任者等があるときは再受任者等を含む。）の事務所、事業場等から外部に有害性情報を持ち出すこと。
- (7) 請負者は、環境省担当官から預託された有害性情報を取り扱う場合には、責任者及び取扱者の管理及び実施体制、有害性情報の管理の状況についての検査に関する事項等の必要な事項について定めた書面を環境省担当官に提出するとともに、情報の漏えい、滅失、毀損の防止その他の情報の適切な管理（再受任者等による管理を含む。）のために必要な措置を講じなければならない。
- (8) 環境省担当官は、有害性情報の秘匿性等その内容やその量等に応じて必要があると認めるときは、所属の職員に、請負者（再受任者等があるときは再受任者等を含む。）の事務所、事業場等において、環境省担当官が預託した有害性情報の管理が適切に行われているか等について実地検査等の調査をさせ、請負者に対し必要な指示をさせる

ことができる。

- (9) 請負者は、業務の完了又は契約解除等により、環境省担当官が預託した有害性情報が含まれる紙媒体及び電子媒体（これらの複製を含む。）が不要になった場合には、速やかに環境省担当官に返却又は破砕、溶解及び焼却等の方法により情報を復元困難及び判読不可能な方法により廃棄若しくは消去し、その旨を書面により環境省担当官に報告しなければならない。ただし、環境省担当官が別段の指示をしたときは、請負者はその指示に従うものとする。
- (10) 請負者は、環境省担当官から預託された有害性情報の漏えい、滅失、毀損、不正使用、その他本取扱いに違反する事実を認識した場合には、直ちに自己の費用及び責任において被害の拡大防止等のため必要な措置を講ずるとともに、環境省担当官に当該事実が発生した旨、並びに被害状況、復旧等の措置等について直ちに報告しなければならない。また、環境省担当官から更なる報告又は何らかの措置・対応の指示を受けた場合には、請負者は当該指示に従うものとする。
- (11) 請負者は、請負者又は再受任者等の責めに帰すべき事由により、業務に関連する有害性情報（環境省担当官から預託された有害性情報を含む。）の漏えい、滅失、毀損、不正使用、その他本取扱いに係る違反等があった場合は、これにより環境省又は第三者に生じた一切の損害について、賠償の責めを負う。
- (12) 本取扱いの規定は、本契約又は業務に関連して請負者又は再受任者等が環境省担当官から預託され、又は自ら取得した有害性情報について、業務を完了し、又は解除その他の理由により本契約が終了した後であっても、なおその効力を有する。

別表1 ワーキンググループの専門家（想定）

[単位：回]

所属	WG①②	SWG	謝金の可否（計）
国立研究開発法人国立環境研究所 名誉研究員	8		要（8）
国立研究開発法人国立環境研究所 名誉研究員	4		要（4）
国立環境研究所 企画部 フェロー	4		不要
国立研究開発法人国立環境研究所 環境リスク・健康領域副領域長	1 2		不要
国立医薬品食品衛生研究所客員研究員 名誉所員	4		要（4）
鹿児島大学 名誉教授 国立環境研究所 客員研究員	1 2		要（1 2）
元大分大学 教授 国立環境研究所 客員研究員	8		要（8）
国立研究開発法人国立環境研究所 環境リスク・健康領域 リスク管理戦略研究室 主幹研究員	4		不要
国立研究開発法人国立環境研究所客員研究員	8	4	要（1 2）
国立大学法人愛媛大学大学院農学研究科 教授	8		要（8）
国立研究開発法人国立環境研究所 環境リスク・健康領域 曝露影響計測研究室 室長	4		不要
静岡県立大学大学院 食品栄養環境科学研究所 教授	4		要（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 環境リスク科学研究推進室 室長	4		不要
国立大学法人横浜国立大学大学院 環境情報研究所 教授	4		要（4）
元上智大学大学院地球環境学研究科 教授 国立環境研究所 客員研究員	4		要（4）
水産技術研究所 環境・応用部門 環境保全部 化学物質グループ 主任研究員	4		要（4）

神奈川工科大学 名誉教授	8	4	要（1 2）
元公益財団法人東京動物園協会	8	4	要（1 2）
三井化学 RC・品質保証部 ・ 主席部員	4		要（4）
神戸女学院大学 人間科学部環境・バイオサイエンス学科教授	4		要（4）
鹿児島大学水産学部海洋資源環境教育研究センター 教授	4		要（4）
東京大学環境安全研究センター教授	8		要（8）
水産研究・教育機構 水産技術研究所環境応用部門 環境保全部 部長	4		要（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 環境リスク科学研究推進室 主任研究員		4	不要
住友化学株式会社 生物環境科学研究所 所長	4		要（4）
国立研究開発法人国立環境研究所 資源循環領域 副領域長	4		不要
国立研究開発法人国立環境研究所 環境リスク・健康領域 病態分子解析研究室 室長	4		不要
国立研究開発法人国立環境研究所 環境リスク・健康領域 リスク管理戦略研究室 室長	4		不要
合計	1 5 2	1 6	1 2 4（要）

別表2 合同ヒアリングの専門家（想定）

[単位：回数]

所属	合同ヒアリング	謝金の要否(計)
国立研究開発法人国立環境研究所 名誉研究員	2	要
国立研究開発法人国立環境研究所 名誉研究員	2	要
国立環境研究所 企画部 フェロー	2	不要
国立研究開発法人国立環境研究所 環境リスク・健康領域副領域長	4	不要
国立医薬品食品衛生研究所客員研究 員 名誉所員	4	要
元大分大学 教授 国立環境研究所 客員研究員	2	要
国立研究開発法人国立環境研究所 環境リスク・健康領域 環境リスク科 学研究推進室 室長	2	不要
元上智大学大学院地球環境学研究科 教授 国立環境研究所 客員研究員	2	要
神奈川工科大学 名誉教授	2	要
東京大学環境安全研究センター教授	2	要
合計	24	16（要）

別表3 化審法のリスク評価検討会の専門家（予定）

所属	最寄駅	謝金旅費の可否	
		謝金	旅費
（国立研究開発法人）国立環境研究所 企画部 フェロー	関東鉄道バス 環境研究所	×	○
（国立研究開発法人）国立環境研究所 環境リスク研究センター 客員研究員	関東鉄道バス 環境研究所	○	○
鹿児島大学 名誉教授 国立環境研究所 客員研究員	京急本線馬堀海岸	○	○
（国立研究開発法人）国立環境研究所 環境リスク研究センター 客員研究員	関東鉄道バス 環境研究所	○	○

- ① 環境省等、国が実施した生態影響試験結果のうち、既に有害性情報の信頼性確認がされているもの（化審法での審査済み又は生態リスク初期評価での信頼性が確認済みの有害性情報等）
- ② 農薬取締法における水域の生活環境動植物の被害防止に係る農薬登録基準の設定に用いられた有害性情報
- ③ 米国環境保護庁（US EPA）Pesticide Ecotoxicity Database に登録された有害性情報
- ④ 経済協力開発機構（OECD）高生産量化学物質（HPVC）プロジェクト「SIDS」（Screening Information Data Set）に登録された有害性情報
- ⑤ 環境省 化学物質の環境リスク評価（生態リスク初期評価）
- ⑥ EU リスク評価書
- ⑦ 独立行政法人製品評価技術基盤機構 化学物質の初期リスク評価書
- ⑧ 欧州産業界 ECETOC の水生生物毒性データベース（ECETOC Aquatic Toxicity, EAT）に登録された有害性情報
- ⑨ 環境保健クライテリア（EHC）
- ⑩ 官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム（JAPAN チャレンジプログラム）
- ⑪ 欧州連合（EU）ECHA（European Chemicals Agency）の Information on Registered Substances に登録された有害性データ
- ⑫ カナダ環境省／保健省 Assessment Report Environment Canada：Priority Substance Assessment Reports（優先物質評価報告書）
- ⑬ BUA Report
- ⑭ 世界保健機関（WHO）／国際化学物質安全性計画（IPCS）国際簡潔評価文書「CICAD」（Concise International Chemical Assessment Document）
- ⑮ その他本業務に必要な事項として環境省担当官が指定するもの
（例 1）国内外の政府機関等で生態影響試験が実施されているが、信頼性に関する確認がされていない有害性情報（濃縮度試験予備試験での有害性情報、既存点検で審査が実施されていない有害性情報等）
（例 2）US EPA 生態毒性データベース「AQUIRE」（AQUatic toxicity Information REtrieval）
（例 3）OECD QSAR Toolbox に含まれる生態毒性データベース（Aquatic OASIS）

- ① 生物種（和名及び学名）
- ② 試験の被験物質に係る情報（製造元、ロット名、純度、成分、不純物等）
- ③ 用いた試験法（例えば、適用した化審法試験方法⁴、OECD TG201 等）、TGバージョン情報（把握可能な場合）
- ④ 試験施設に係る Good Laboratory Practice（GLP：優良試験所基準）の適合確認の有無
- ⑤ 成長段階
- ⑥ エンドポイント及び影響内容
- ⑦ ばく露期間
- ⑧ 試験条件（水温、pH、DO、硬度、光条件、明暗周期）
- ⑨ 助剤とその濃度
- ⑩ 濃度区と公比（設定濃度と実測濃度）
- ⑪ 毒性値と 95%信頼区間
- ⑫ 統計処理方法（例えば、プロビット法）
- ⑬ 毒性値算出に用いた値の種類（設定濃度、実測濃度）
- ⑭ 原著での信頼性評価結果及びその他（例えば、利用の適否）の評価結果
- ⑮ 出典（データベースでのリファレンス番号も含む）

⁴ 「新規化学物質等に係る試験の方法について」
https://www.env.go.jp/chemi/kagaku/seitai_index.html