

◆ 食品中のビスフェノール A について（「食品安全情報」から抜粋・編集）
－WHO&FAO（2009年11月～2010年11月）－

「食品安全情報」（<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/index.html>）に掲載した記事の中から、食品中のビスフェノール A についての記事を抜粋・編集したものです。

他の地域/機関の情報については下記サイトをご参照下さい。

「食品安全情報（化学物質）」のトピックス

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/chemical/index-topics.html>

公表機関ごとに古い記事から順に掲載しています。

- 世界保健機関（WHO : The World Health Organization） / 国連食糧農業機関（FAO : Food and Agriculture Organization of the United Nations）

記事のリンク先が変更されている場合もありますので、ご注意下さい。

● 世界保健機関（WHO：The World Health Organization） / 国連食糧農業機関（FAO：Food and Agriculture Organization of the United Nations）

1. ビスフェノール A（BPA）についての知見に関する現状及び WHO/FAO による今後の活動予定

BISPHENOL A (BPA) - Current state of knowledge and future actions by WHO and FAO, INFOSAN Information Note No.5/2009 – Bisphenol A (27 November 2009)

http://www.who.int/foodsafety/publications/fs_management/No_05_Bisphenol_A_Nov09_en.pdf

「食品安全情報」 No.25 (2009)

（一部抜粋）

ビスフェノール A（BPA）は、ポリカーボネート・プラスチックやエポキシ樹脂原料として広く使用されているが、その毒性やホルモン様作用の可能性について懸念が示されている。各国の大部分の規制/諮問機関のハザード評価では、確実なデータ（robust data）にもとづく全体的な NOAEL（overall NOAEL）は 5 mg BPA/kg 体重/日ということで意見が一致している。これは、ヒト暴露量（ほ乳瓶で育てた乳児も含め）の保守的推定値の少なくとも 500 倍に相当する。しかし、BPA のリスク評価においては、いくつかの不確実性を伴う部分がある。例えば、動物試験における全体的 NOAEL より低い用量での影響、ヒトと齧歯類の違いあるいは暴露経路の違いによる代謝（吸収、代謝、排泄等）の大きな差である。したがって、動物試験の結果をヒトに外挿するには注意が必要である。また、動物試験では BPA 暴露による発がんリスクについて説得力のあるエビデンスは得られていない。

動物における BPA の毒性及び内分泌攪乱作用については非常に多くの出版物が発表されてきた。これらの研究の一部は、OECD ガイドライン等に準じて実施されている（経口投与、多くの動物数、いくつかの用量グループ）。しかしその他の多くの研究では、動物数が少ない、用量グループが 1 種類もしくはごくわずか、非経口投与などの問題がある。これらの研究結果には一致しない部分がある。一部の研究においては、ガイドライン等に準じた研究で報告された影響より数桁低い用量で影響がみられたと報告されており、このことが、BPA の安全性について、科学者の間だけでなくメディア、各国機関、一般市民の間で議論の的になっている。

これまでのリスク評価

BPA のリスク評価で重要な部分は、齧歯類で非常に低用量での影響を報告したいくつかの研究についての解釈である。その一部は、非経口投与で動物数が少なく、用量の

種類も少ないため用量反応関係が不明である。発表された論文も、BPA の低用量影響に対する感受性について一貫性がなく、繰返し実験で影響が確認できない。こうしたことから、リスク評価に関わる専門家にとって、このような研究にどの程度ウェイトをおくべきか（特に、その研究で報告された影響がガイドラインに準じた研究の結果と一致しない場合）を判断するのは困難である。これまでのところ、規制機関は一般に、齧歯類における BPA の低用量影響は确实（robust）かつ再現性のある方法では証明されていないと考えている。

欧州では、2006 年に EFSA が、ラットの包括的 3 世代試験（2002 年の欧州の食品科学委員会できわめて重要な研究であるとされた）にもとづく全体的 NOAEL 5 mg/kg 体重/日が今も有効であると結論した。これは、より新しいマウスの 2 世代生殖毒性試験からの NOAEL（5 mg BPA/kg 体重/日）によっても支持された。2002 年の評価では、不确实係数 500 を適用して暫定 TDI 0.01 mg/kg 体重/日を設定したが、2006 年の評価では、新しい研究の結果から不确实係数に追加の 5 はもはや必要ないとして、デフォルトの不确实係数 100 を適用し、TDI を 0.05 mg/kg 体重/日に設定した。（*1、*2）

米国では、食品医薬品局（FDA）が 2008 年、公式声明ではないが、評価報告書(案)を発表した。これは、米国 NTP（国家毒性プログラム）と CERHR（ヒト生殖リスク評価センター）の専門家パネルによる最近の BPA 報告書を検討したものである。FDA の評価報告書(案)では、食品と接触する物質への使用による BPA 暴露を、乳児で 2.42 μ g/kg 体重/日、成人で 0.185 μ g/kg 体重/日と推定している。また評価報告書(案)では、BPA の評価に適切な NOAEL は 2 つの多世代齧歯類試験から導かれた全身毒性についての NOAEL（5 mg/kg bw/日）であるとしている。この NOAEL を用いた場合、乳児については約 2,000、成人については 27,000 の十分な安全マージンがある。前立腺への影響、発達毒性、神経や行動への影響などのエンドポイントについてデータを評価したところ、安全マージンの計算に用いた NOAEL を変更するだけの十分な根拠はなかった。今後、FDA は、他の FDA 規制対象製品からの BPA 暴露についても、別途リスク評価ドキュメントを発表する予定である。（*3）

日本では、現行の食品衛生法により、ポリカーボネート製食品容器等の BPA は溶出試験基準で 2.5 ppm を超えてはならないと規定されている。この基準値は、1993 年の標準毒性試験結果にもとづいた TDI 0.05 mg/kg 体重/日からも妥当とされている。近年、以前の毒性試験で有害影響がみられた用量よりはるかに低い用量で動物の胎児や新生児への影響がみられたとの報告が発表されていることから、国際的懸念や新しい研究報告をふまえた新たな対策の必要性を検討するため、厚生労働省（MHLW）は 2008 年、内閣府食品安全委員会（FSC）に BPA の低用量影響に関する意見を諮問した。FSC は現在、リスク評価報告書(案)、特に生殖・発達毒性について検討中であり、それらの内容は FSC の web サイトから提供されている。食品容器関連のほとんどの国内企業

は、BPA の低用量影響について発表された 1990 年代以降、BPA への暴露防止のための自主対策を講じてきている。それ以降、日本では容器中の高レベルの BPA に関する報告はない。しかしながら、MHLW は公衆衛生上の観点から、BPA 暴露をできるだけ低減することが適切であるとして関連企業にさらなる努力を求めている。

カナダでは、2008 年に連邦政府の化学物質管理計画 (CMP) の下に BPA を評価し、BPA が環境やヒト健康に有害影響を与える可能性がある物質の基準に該当するとした。その結果、政府は 2009 年に、BPA モノマーを用いたポリカーボネート製乳瓶の輸入、販売、宣伝を禁止する規制案を出した。カナダ保健省は、2009 年、BPA の食品包装への使用による食事からの暴露は、新生児や乳児も含め一般の人の健康リスクとはならないと結論した声明を出した。この声明は、外国の規制機関（特に米国、欧州、日本）の対応や全体的なエビデンスにもとづいたものであり、また食品包装に関連する 2008 年 8 月の最新の評価で再確認された結論に沿ったものである。しかしながら声明ではさらに、BPA の低用量影響の可能性に関する動物試験での不確実性を考慮し、カナダ政府は乳幼児保護のための対策をとっているとしている。したがって食品包装からの BPA 暴露を少なくするために、ALARA（合理的に達成できる限り低く）の一般原則の適用が推奨されている。

WHO と FAO は、BPA の低用量における有害影響（特に神経系及び行動に対する影響）の可能性に関連する不確実性、及び成人と比較した場合の乳幼児におけるより高レベルの暴露を考慮し、2010 年に BPA の安全性評価のための臨時専門家会合を開催予定である。会合はカナダ保健省が支援し、暫定的に 2010 年 10 月を予定している。

*1 : EFSA の 2006 年の意見

「食品安全情報」No.3 (2007)、p.22 参照

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2007/foodinfo200703.pdf>

*2 : EFSA の助言の更新

「食品安全情報」No.16 (2008)、p.17 参照

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2008/foodinfo200816.pdf>

*3 : FDA : 食品と接触する用途で用いられるビスフェノール A の評価報告書 (案)

「食品安全情報」No.18 (2008)、p.26 参照

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2008/foodinfo200818.pdf>

2. ビスフェノール A (BPA) の主要暴露源は食品

Food is major source of exposure to bisphenol A

9 November 2010

http://www.who.int/foodsafety/chem/chemicals/bisphenol_release/en/

「食品安全情報」 No.24(2010)

世界保健機関（WHO）及び国連食糧農業機関（FAO）は、国際専門家委員会がビスフェノールAの主要暴露源は食品であり、その他の暴露源は重要性が低いと結論した。BPAは食品包装容器から食品に移行する。他にあまり重要でない暴露源としては、ハウスダスト、おもちゃ、歯の詰め物、及び感熱紙（レジのレシート）がある。

専門家は最新の科学的根拠をレビューし、この結論に至った。ヒトの尿中BPA濃度と食事からの摂取量に関連があることで合意した。さらに人体を循環するBPA濃度は極めて低く、BPAが人体に蓄積することはなく速やかに尿中に排出されることにも合意した。

最近報告されているいくつかの実験及び疫学研究で低濃度のBPA暴露と何らかの健康への悪影響に関連が報告されているが、この会議では、現時点においてBPAに関する現在の知見に鑑みこれらの研究結果の解釈は困難であると結論した。これらの関係が確認されるまでは公衆衛生上の対応を始めるのは時期尚早である。しかしながら対応は既に進行中である。この結論はさらなる研究を行うためには重要である。ヒト健康への影響をさらに明確にするためのいくつかの重要な研究が既に進行中である。

今回の国際専門家委員会はWHO及びFAOが主催し、BPAの毒性等をレビューするために30人以上の専門家が参加した。

3. ビスフェノールAの毒性学および健康上の特徴をレビューする専門家会合 —要約報告書—

Joint FAO/WHO Expert Meeting to Review Toxicological and Health Aspects of Bisphenol A

http://www.who.int/foodsafety/chem/chemicals/bisphenol_release/en/index.html

Summary report

http://www.who.int/foodsafety/chem/chemicals/BPA_Summary2010.pdf

「食品安全情報」 No.27(2010)

—2010年11月1～5日、カナダで開催された会合の報告書—
(一部抜粋)

要約として、専門家会合は以下のように結論した：

- 多くのエンドポイントにおいて、POD（外挿の出発点）はヒト暴露量よりずっと高い。従ってこれらのエンドポイントについては健康上の懸念はない。
- 通常用いられるエンドポイントを評価した発達と生殖毒性試験においては、なんらかの影響があるとしても高用量でのみ影響が見られる。
- しかしながら一部の新たに使われるようになったエンドポイント（性特異的神経発達や不安、ラットの乳腺や前立腺の前がん病変、精子パラメータの異常など）

では、ごく僅かの研究でより低い濃度との関連が示されている。

これらの低用量影響の POD は推定されるヒト暴露量と近いため、それらの毒性学的意味が確認されれば懸念となる可能性はある。しかしながら、全ての入手可能な速度論データや現行の古典的エストロゲン様作用についての理解を考慮すると、これらの知見を解釈するのは困難である。これらの知見の妥当性や正当性に関しては相当な不確実性がある。不確実性を考慮すると、これらの評価が現実的なヒト健康へのリスクの推定を提供すると結論するのは時期尚早であるが、これらの知見は不確実性を少なくするための将来の研究方向を示すものとなると考えられる。

代用品

PC ボトルや容器、缶の内張用 BPA 代用品がいくつか市販されている。BPA の広い使用範囲から、全ての使用に、特に缶のコーティングについては、単一の代用品を同定するのは不可能だろう。どのような代替材料であっても機能性と安全性は注意深く評価される必要がある。

助言

専門家会合は多くの不明点を特定し、一連の、BPA によるヒト健康リスクをより良く理解するために必要な情報や新しい研究デザインを提供した。

最終更新：2022 年 10 月

国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

食品安全情報ページ (<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/index.html>)