

◆ 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）

－北米（2007年8月～2024年5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。

- 米国食品医薬品局（[FDA](#)：Food and Drug Administration）
- 米国国家毒性プログラム（[NTP](#)：National Toxicology Program）
- [米上院商務](#)・科学・運輸委員会サイト
- 米国環境保健研究所（[NIEHS](#)：National Institute of Environmental Health Sciences）
- 米国環境保護庁（[EPA](#)：Environmental Protection Agency）
- カリフォルニア州環境衛生ハザード評価局（[OEHHA](#)：Office of Environmental Health Hazard Assessment）
- カナダ保健省（[Health Canada](#)、ヘルスカナダ）
- カナダ食品検査庁（[CFIA](#)：Canadian Food Inspection Agency）

記事のリンク先が変更されている場合もありますので、ご注意ください。

---

● 米国食品医薬品局 (FDA : Food and Drug Administration)

1. ビスフェノール A (BPA)

Bisphenol A (BPA)

<http://www.fda.gov/oc/opacom/hottopics/bpa.html>

「食品安全情報」 No.11 (2008)

概要

FDA は 2008 年 4 月 14 日の週、すべての規制対象製品中の BPA に関する最新の研究や知見を機関横断的にレビューするため、FDA 全体のタスクフォースを立ち上げた。レビューの結果が出たら、タスクフォースは、FDA 長官に今後の対応に関する勧告を出す。

評価作業の一環として、FDA タスクフォースは、2008 年 4 月 14 日に NTP (国家毒性プログラム) が発表した評価案で示された懸念 (concerns)、及び 2008 年 4 月にカナダ保健省 (ヘルスカナダ) が発表したリスク評価案で示された懸念についてレビューしている。FDA はこれまでも、BPA に関する新しい文献を継続的にレビューしてきている。例えば、FDA は最近、BPA の生物学的運命 (biological fate) に関するデータ及び最近終了した 2 つの齧歯類における多世代生殖試験についてレビューを完了した。これらの試験では、現在の暴露量における BPA で安全上の懸念は示されていない。FDA はさらに、神経及び行動への影響に関するレビューも実施中である。

現在行っているこれらのレビュー結果から、FDA は、現在市販されている BPA 含有の FDA 規制対象製品は安全であり、また食品と接触する物質に由来する BPA 暴露量は、乳幼児も含め有害な健康影響を生じるレベルより低いことを示す多くの根拠があるとされている。しかしながら FDA は、新しい研究や知見が入手できればさらに検討を続けるとしている。

この見解は、EFSA の AFC パネル (食品添加物・香料・加工助剤及び食品と接触する物質に関する科学パネル) 及び日本の (独) 産業技術総合研究所の行った BPA のリスク評価と一致している。これらの評価では低用量影響の可能性についても検討し、現在の暴露レベルで健康への有害影響はないと結論している。

消費者へのメッセージ

現時点で FDA は、BPA を含む製品の使用中止を勧めないが、リスク評価は継続する。しかしながら、BPA が心配という消費者は、ポリカーボネート製哺乳瓶に代わるものとしてガラス製哺乳瓶などがあることを知っていてほしいとしている。

2. FDA の科学者が科学委員会小委員会にビスフェノール A の研究のレビューを依頼

## FDA's Chief Scientist Asks Science Board Subcommittee to Review Research on Bisphenol-A

(June 6, 2008)

<http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2008/NEW01847.html>

### 「食品安全情報」 No.13 (2008)

2008年4月、FDAは、プラスチック中のビスフェノールA (BPA) に関する現在の研究状況、及び新しい知見をレビューするための機関横断的タスクフォースを立ち上げた(\*1)。今週、FDAの主席副長官で主席科学者のFrank M. Torti博士は、FDA科学委員会 (Science Board) の議長でハーバード大学医学部保健政策部長 (head of Health Care Policy) のBarbara J. McNeil博士に、BPA評価のための小委員会設立を依頼した。科学委員会の小委員会は、BPAに関する公開会合を開催してタスクフォース報告書を検討し、結果を今秋開かれる委員会の年次会合で報告する予定である。

FDAのタスクフォースは、BPAを含有するFDA規制対象製品のインベントリーを作成中であり、製品中の物質の安全性について精査している。タスクフォースは、レビューの完了後、FDAのEschenbach長官に対し勧告を行う予定である。

FDAは、BPAに関する新しい文献を継続的にレビューしてきている。CFSANは2007年初め、BPAの安全性についての公式の再検討を開始している。2008年4月にはNTP (国家毒性プログラム) がBPAに関する概要 (案) を発表した(\*2)。NTPはこの案についてパブリックコメントを募集しており、6月11日にピアレビュー会合を予定している。NTPは概要 (案) の中で、動物実験にもとづき、現行のヒト暴露量で胎児や乳幼児の神経影響及び行動影響について「いくらかの懸念 (some concern)」、前立腺・乳腺・女性の思春期早発への影響について「いくらかの懸念 (some concern)」があるとした。

FDAのタスクフォースは、世界中の科学及び規制機関が出している多くのリスク評価文書の情報をレビューしている。

\*1: 「食品安全情報」 No.11 (2008)、28~30 ページ参照

<http://www.nihs.gov/hse/food-info/foodinfonews/2008/foodinfo200811.pdf>

\*2: 「食品安全情報」 No.9 (2008)、24~25 ページ参照

<http://www.nihs.gov/hse/food-info/foodinfonews/2008/foodinfo200809.pdf>

### 3. FDA 科学委員会のビスフェノール A 小委員会会合

Meeting of the Bisphenol A Subcommittee of the Science Board to the Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov/oc/advisory/acalendar/2008/SciBrdSub91608.htm>

### 「食品安全情報」 No.18 (2008)

FDA の科学委員会 (Science Board) が BPA 評価のために立ち上げた小委員会は、BPA に関する最新の研究や知見をレビューしたタスクフォースの評価報告書 (案) を検討するため (\*1、\*2)、2008 年 9 月 16 日にワシントン DC で公開会合を開催する。関心のある人は、所定の期日までに連絡すれば、会合でデータ、情報、意見などを発表することができる。

会合のブリーフィング資料は、以下のサイトに収載されている。

[http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/08/briefing/2008-0038b1\\_01\\_00\\_index.htm](http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/08/briefing/2008-0038b1_01_00_index.htm)

◇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)

(2008 年 8 月 14 日バージョン)

Draft Assessment of Bisphenol A for use in food contact applications (Draft version 08/14/2008)

[http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/08/briefing/2008-0038b1\\_01\\_02\\_FDA%20BPA%20Draft%20Assessment.pdf](http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/08/briefing/2008-0038b1_01_02_FDA%20BPA%20Draft%20Assessment.pdf)

結論

食品と接触する物質に由来するヒトの BPA 暴露は、成人では食品に接触する物質への BPA 使用、乳児では液状乳児用ミルクやポリカーボネート製瓶への BPA 使用などによって生じる。BPA に弱いエストロゲン様作用があることが示されて以来、BPA の生殖毒性及び発達毒性影響の可能性について多くの議論や研究が行われてきている。NTP の CERHR (ヒト生殖リスク評価センター) の専門家パネル報告書 (\*3) で詳細に示されているように、BPA の低用量における入り交じった結果 (mixed results) について数多くの情報が発表されている。タスクフォースの目的は、BPA の使用を継続する場合、食品添加物としての安全基準が現在も米国連邦規則集 (21 CFR§170.3(i)) の定義 (\*4) に適合するかどうかを判断するために、BPA のデータを検討することである。

FDA のアプローチは、ヒトの安全性評価に最も適切な動物モデルを決めるために BPA の薬物動態 (PK) をレビューすること、低用量を組み込んだプロトコルを用いて実施した頑健な (robust) 研究について検討すること、最近の CERHR 及び NTP のビスフェノール A に関する概要 (案) (\*5) で指摘された懸念に関連する文献を検討することである。食品と接触する物質に由来する成人の毒性については、低用量での懸念はないため、タスクフォースは発達毒性影響に焦点をしばって検討した。

FDA は、CERHR の専門家パネルの評価作業や NTP の概要 (案) はハザードの特定 (hazard identifications) であり、定量的な安全性/リスク評価ではないと注釈 (note) している。FDA は、GLP に従った (通常、生データを含む)、信頼性保証書 (quality assurance statements) がある試験を重視している。しかしジャーナルに発表される論

文は、一般に記載するデータの網羅性に限界があり、FDA はそれらの研究データの品質や正確性を検証できないことが多い。EFSA が指摘したように、齧歯類はヒトやサルと異なり、BPA の腸肝循環があるため排出が遅い。特にマウスでは代謝経路の違いが大きい（マウスではほとんど糞中、ヒトは尿中に 80～90%排出）。さらに春期発動の時期が変わることが動物でもヒトでも生物学的に意味のあることかどうかについて合意がなく、また神経や行動への影響についても、観察された影響は一致していない。

FDA は、食品と接触する物質への使用による BPA 暴露は、乳児で 2.42  $\mu$ g/kg bw/日、成人で 0.185  $\mu$ g/kg bw/日と推定している。FDA は、BPA の全身毒性についての適切な NOAEL は、2 つの多世代齧歯類試験から導かれた 5 mg/kg bw/日であるとした。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 の十分な安全性マージンがある。前立腺や神経、行動への影響など注目されたエンドポイントについてデータを評価したところ、安全性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。FDA は、食品と接触する物質に由来する BPA 暴露については、十分な安全性マージンがあると結論した。

ただし、この結論は、いくつかの仮定にもとづいており、また検討された研究結果は限られたものであることに留意する必要がある。本評価は、BPA の包括的レビューではないが、食品と接触する物質に由来する暴露レベルに関してきわめて重要と考えられるデータについては、完全な検討を行っている。

FDA は、食品と接触する物質由来の BPA 暴露の評価における不確実性を少なくするために、段階的な試験戦略を提案している。今後の研究が、適切なエンドポイントや再現性 (replicates) を有し、一般に受け入れられた/検証されたプロトコルにもとづいて実施されることが重要であるとしている。

他の FDA 規制対象製品からの BPA 暴露の安全性評価については、後日、別の文書として発表される見込みである。

(pdf ファイル、105 ページ)

\* 1 : 「食品安全情報」 No.11 (2008)参照

<http://www.nihs.gov/hse/food-info/foodinfonews/2008/foodinfo200811.pdf>

\* 2 : 「食品安全情報」 No.13 (2008)参照

<http://www.nihs.gov/hse/food-info/foodinfonews/2008/foodinfo200813.pdf>

\* 3 : 「食品安全情報」 No.25 (2007)参照

<http://www.nihs.gov/hse/food-info/foodinfonews/2007/foodinfo200725.pdf>

\* 4 : 21 CFR§170.3(i)の定義

Safe or safety means that there is reasonable certainty in the minds of competent scientists that the substance is not harmful under the intended conditions of use.

\* 5 : 「食品安全情報」 No.9 (2008)参照

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2008/foodinfo200809.pdf>

4. ビスフェノール A (BPA) 小委員会報告書の発表に関する FDA の声明

FDA Statement on Release of Bisphenol A (BPA) Subcommittee Report

(October 28, 2008)

<http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2008/NEW01908.html>

**「食品安全情報」 No.23 (2008)**

FDA は 2008 年 8 月、食品と接触する用途で用いられる BPA の評価報告書案を発表した。FDA の科学委員会 (Science Board) は専門家から成る小委員会 (subcommittee) を立ち上げ、この評価報告書案の科学的レビューを依頼した。これを受けて小委員会は評価報告書案の科学的ピアレビューを行い、この結果をまとめた小委員会報告書 (BPA Subcommittee report) は 10 月 31 日の科学委員会でレビューされる。小委員会報告書は、評価報告書案に関するいくつかの重要な疑問点を提起しており、FDA は科学委員会で十分な検討が行われることを期待している。

FDA は、ビスフェノール A の低用量暴露影響をみたいくつかの試験における不確実性について追加の研究が重要であることには同意する。FDA は既にビスフェノール A の低用量影響についての研究を計画しており、これらの研究結果を慎重に評価するとしている。

FDA は、入手可能なすべてのエビデンスにもとづけば食品の容器包装からの BPA 暴露による一般の人 (乳幼児を含む) への差し迫った健康リスクはないということが、現時点における米国、カナダ、欧州、日本の規制機関の共通認識であることを、消費者に認識してほしいとしている。また FDA は、ビスフェノール A の乳幼児 (18 ヶ月まで) への影響に関するヘルスカナダの評価において、暴露量は健康影響の可能性があるとされる濃度より低いと結論していることを指摘している。カナダ政府の措置は、BPA の使用を念のため制限する対策を講じたものである。

赤ん坊には乳瓶でミルクを与えている親が予防的に別の方法をとりたいと思う場合は、ガラス製ほ乳瓶や他のポリカーボネート製品の代替品を使う、ポリカーボネート製ほ乳瓶でミルクを温めるのを止める、主治医に相談して液体ミルクの代わりに粉ミルクを使うなどの方法がある。

関連サイト

◇2008 年 10 月 31 日の FDA 科学委員会 (Science Board) 用の資料

<http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/08/briefing/2008-4386b1-index.html>

◇食品と接触する用途で用いられる BPA の評価報告書案についてレビューした小委員

会報告書

<http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/08/briefing/2008-4386b1-05.pdf>

小委員会報告書は、例えば、暴露評価に用いた乳児用ミルクの検体数が十分ではないこと、安全性評価において GLP に準拠していない多くの試験を除外していること、暴露及び作用の推定における不確実性についての十分な特性解析 (characterization) を行っていないことなどを指摘しており、評価報告書案に用いたデータの選択基準などいくつかの疑問点を提起している。

◇FDA コミッショナー、Dr. Andrew von Eschenbach のサイト (The FDA this Week: Andy's Take、週刊) から

[http://www.fda.gov/oc/vonEschenbach/andys\\_take/default.html](http://www.fda.gov/oc/vonEschenbach/andys_take/default.html)

ビスフェノール A (October 31, 2008)

FDA の科学委員会は最近、ビスフェノール A (BPA) の科学的データを評価した小委員会の報告書に取り組んでいる。サイエンス・ベースの規制機関としての施策決定において、外部の専門家からの意見を求めることは重要である。FDA の評価報告書案をレビューした小委員会報告書は、評価報告書案に対して厳しい見方を示した。小委員会報告書は、FDA と正反対の視点からの見方を示しており、これは FDA がまさに耳を傾けるべきものである。

報告書は、FDA の規制を決定する上で重要な情報を特定するプロセスを再確認したものであり、FDA は今後もこうした批判的解析を求め、FDA の政策決定に組み入れていく。

製品の安全性及び有効性に関する規制面での政策決定は、常に、製品に関する包括的知識にもとづいたものでなければならない。こうした知識は、科学的データの蓄積にもとづく情報の厳密な解析によりもたらされる。一方、科学は常に急速に進歩しており、FDA はそこからの新しいデータを求めている。しかしこれらの新しいデータは、情報として整理され、規制決定の根拠となる知識に変換されなければならない。FDA は、厳密な解析、批判的評価、厳しい検証などのプロセスを省略したり回避することはできない。こうしたプロセスを経た上で初めて、製品の認可、医薬品ラベルの変更、製品の変更や回収要求といった規制上の決定を行う強固な科学的基盤が得られる。

FDA は単に科学的解析を行っているのではない—FDA は法により何億もの人々の健康を守り増進するための規制決定を行う任務がある。FDA は、そのための努力を払っている科学委員会や小委員会のメンバーに感謝している。

## 5. 食品と接触する容器等へのビスフェノール A の使用に関する情報更新 : 2010 年 1 月

## Update on Bisphenol A for Use in Food Contact Applications: January 2010

(01/15/2010)

<http://www.fda.gov/NewsEvents/PublicHealthFocus/ucm197739.htm>

### 「食品安全情報」 No.03 (2010)

#### 概要

ビスフェノール A (BPA) は 1960 年代から多くの硬質プラスチック製ボトルや金属を用いた食品・飲料用缶に使用されている工業用化学物質である。

これまでのところ、標準化された毒性試験 (standardized toxicity tests) を用いた研究では、現在のヒトへの低レベル BPA 暴露は安全であることが支持されている。しかしながら、わずかな影響 (subtle effects) を検出する新しいアプローチを用いた最近の研究結果にもとづき、NTP (National Toxicology Program) と FDA は、BPA が胎児や乳幼児の脳、行動、前立腺に影響を及ぼす可能性について、いくらかの懸念があるとしている。FDA の毒性研究センターは NTP との協力のもと、いくつかの重要な問題点に答え、かつ BPA のリスクに関する不確実性を明らかにするため、詳細な調査を行っている。

#### 結果が出るまでの暫定的な措置として：

- FDA は、食品からの BPA 暴露を低減するための妥当な措置 (reasonable steps) をとる。これらの措置の中には、BPA を含むほ乳瓶や乳幼児用吸い飲み (feeding cups) の製造を中止する企業への支援、乳児用ミルク缶のライニング (内側塗装) に使用する BPA の代替品開発の支援、その他の食品用缶ライニングへの BPA 使用を代替もしくは最小化する努力への支援が含まれる。
- FDA は、BPA 管理のための規制上の枠組みを、より強固な (robust) 方向にシフトすることを支持する。
- FDA は、さらにパブリックコメントを求め、BPA を取り巻く科学に外部の意見を取り入れる。

FDA はさらに、乳児用ミルクや食品からの BPA 暴露低減のための DHHS (米国保健省) の勧告も支持している。安定した栄養源としてのベネフィットは BPA 暴露によるリスクの可能性を上回るため、FDA は、家庭において乳児用ミルクや食品の使用を変更することは勧めないとしている。

追加の研究として、薬物動態や齧歯類での行動影響試験などが準備中である。また、FDA は、WHO と FAO が招集する BPA 専門家会議 (Expert Consultation) (\* 1) への支援と参加を予定している。(27 November 2009)

\* 1 : BPA 専門家会議について (下記参照)

「食品安全情報」 No.25 (2009)、p.18

<http://www.nihs.gov/hse/food-info/foodinfonews/2009/foodinfo200925.pdf>

## 6. ビスフェノール A (BPA) : 食品と接触するものへの使用

Bisphenol A (BPA): Use in Food Contact Application

January 2010; March 30, 2012; Updated March 2013; July 2014; November 2014

Page Last Updated: 12/05/2014

<http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/FoodAdditivesIngredients/ucm064437.htm>

### 「食品安全情報」 No.26 (2014)

FDA の現在の考えは、ビスフェノール A (BPA) に関する最新の安全性評価\*1 に基づき、BPA は食品中に存在する濃度で安全だということである。FDA が継続している科学的根拠のレビューに基づき、入手出来る情報は、現在認可されている使用での BPA の安全性を支持し続けている。FDA は、今後もレビューを継続していく。

\*1 : HHS メモ

食品と接触するものへの BPA 使用の 2014 年の安全性評価更新

2014 Updated safety assessment of Bisphenol A (BPA) for use in food contact applications.

<http://www.fda.gov/downloads/NewsEvents/PublicHealthFocus/UCM424266.pdf>

最新の FDA の BPA 評価は 2008 年に発表され、2009 年に「低用量」についての更新を行っている。2011 年 1 月から FDA の BPA 共同新興科学ワーキンググループが新しい試験のレビューを行っていた。

更新暴露評価では、米国 2 才以上の成人について 0.2 µg/kg-bw/day (平均) 及び 0.5 µg/kg-bw/day (90th パーセンタイル) となった。以前の暴露評価では、2 才以下の乳幼児について平均及び 90 パーセンタイルについて (年齢、µg/kg-bw/d) 順に 0~1 才、0.3 及び 0.6、1~2 才、0.5 及び 1.1 と推定されていた。今回のメモではこれは更新されないが、ほ乳瓶や乳児用マグのポリカーボネート使用が認められなくなっているため暴露量は減少していると予想される。

FDA は多世代齧歯類試験の全身毒性の NOAEL 5 mg/kg bw/day が適切だと結論した。5 mg/kg bw/d 以下の用量での研究もレビューし、この値を維持した。NOAEL とヒトの暴露量との幅を示す暴露マージン (MOE) は、2 才未満では 4545、2 才以上では 10000 であり、不確実係数の 1000 (種差の 10、個体差の 10、亜慢性を慢性毒性に換算する 10) より大きく、MOE は十分 (adequate) である。

## 7. ビスフェノール A に関する国家毒性プログラム (NTP) の報告書案について、食品動物用医薬品部副長官 Stephen Ostroff 医師の声明

Statement from Stephen Ostroff M.D., Deputy Commissioner for Foods and Veterinary Medicine, on National Toxicology Program draft report on Bisphenol A  
February 23, 2018

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm598100.htm>

**「食品安全情報」 No.5 (2018)**

FDA が最も優先度の高いものとしていることの一つは、米国民が消費する食品の安全性を確保するという我々の任務である。我々の下す法的な決定は確固とした科学に基づいており、そのため消費者は摂取する食品に信頼感を抱くことができる。FDA は、食品や食品包装の安全性をレビューする際には、入手可能なあらゆる科学的根拠に目を通し、定期的に他の連邦機関と提携して人々の健康の保護・向上を図っている。

消費者から大きな関心を寄せられていたことの一つは、食品包装にビスフェノール A(BPA)を使用することである。BPA は、ポリカーボネートプラスチックやエポキシ樹脂の製造に用いることが認められており、特定の食品や飲料用の缶のコーティング材として使用される。消費者の関心が高いことを考慮して、FDA は定常的に BPA の使用に関連する科学的根拠について検討・評価を行ってきており、そして、食品容器や包装に現在認められている使用について BPA は安全であるという結論を述べ続けている。

BPA の安全性をレビューするという継続的な責任の一環として、我々は、入手可能なデータを評価し続けるだけでなく、FDA 独自に BPA を食品包装に使用することの安全性に関して研究を行っている。

本日、国家毒性プログラム(NTP)は、BPA が及ぼし得る健康への影響を調べるための包括的な 2 年間げっ歯類試験で得られた知見について、ピアレビュー前の段階の報告書案を発表し、パブリックコメント募集の手続きに入った。この試験は、FDA の国立毒性研究センター(NCTR)の上級科学者が実施したものである。この試験の実施は、BPA の毒性に関する学問的及び規制上の見識に関連するコンソーシアム(CLARITY-BPA\*1)の協力の一環でもある。CLARITY-BPA は、比較的低用量の BPA に暴露されたげっ歯類で発生・発達への影響に懸念が生じたとする 2008 年の NTP の報告を受けて、FDA と米国国立衛生研究所 (NIH) の国立環境衛生学研究所(NIEHS)が設立したものである。連邦機関の専門家と学術的な有資格者が協働し、CLARITY-BPA 研究プログラムを通じて試験を計画・実施し、データの不足が認められた領域に取り組んだ。CLARITY-BPA は二つの構成要素からなっている。一つは FDA の GLP 規則に基づいて NCTR で実施された主試験である。もう一つは、様々な健康エンドポイントに関する CLARITY-BPA の学究的な諸試験で、これらは学術機関の有資格者によって、主試験で得られたげっ歯類の子孫を用いて実施された

本日公表した報告書案には NCTR の主試験のデータしか収載されていないが、この試験は CLARITY-BPA にとって重要な一歩である。主試験と学究的処試験のデータを合わせた報告書は、今後発表される予定である。

主試験は、何段階かの異なる用量の BPA による影響を観察するようにデザインされており、げっ歯類の 2 つの群（BPA の投与が一時的と継続的）における慢性暴露および若齢期暴露を評価するものである。用量は、ヒトで典型的にみられる暴露量と同等の低用量から、ヒトでの暴露量よりはるかに多い高用量までに渡っていた（2.5～25,000  $\mu$ /kg 体重/日、10 倍濃度ずつの 5 段階）。エンドポイントとして、成長度、体重変化、腫瘍発生などが観察された。全般的に、BPA に暴露されたげっ歯類に見られた影響はごくわずかなもの（minimal effects）であった。この報告書では、さらに研究を進めることでメリットが得られそうないつかの分野が確認された。例えば 2 つの群の一方で、5 つの用量のうち 1 用量で乳腺腫瘍の発生率が増加したことなどによる。しかし、こうした所見の意義については、ピアレビューの段階で検討されるであろう。

この報告書の包括的なレビューは、CLARITY-BPA の他の将来的な研究データと合わせ、BPA の安全性に係る我々の継続的な取り組みの一環として実施されるであろう。だが、我々の手始めとしてのレビューも、現在認可されている BPA の使用が今後も消費者にとって安全であるという我々の判断を支持している。この報告書は、FDA が 2014 年に BPA の安全性を評価した際に既に収集した広範なデータにも基づいている。

我々は、この試験が 4 月に外部ピアレビューを受けるのを心待ちにしている。それは科学的過程において重要で慣例的な段階である。さらに、報告書案へのパブリックコメントも歓迎され、それらは NTP に提供される\*2。

\*1: [https://ntp.niehs.nih.gov/results/areas/bpa/clarity\\_bpa/clarity-bpa-program.html](https://ntp.niehs.nih.gov/results/areas/bpa/clarity_bpa/clarity-bpa-program.html)

\*2: <https://ntp.niehs.nih.gov/about/org/sep/rrprp/meetings/index.html>

## 8. FDA が BPA の研究結果に光をあてる（ウェブセミナー開催）

FDA spotlights its research findings on BPA

September 5, 2018

<http://s2027422842.t.en25.com/e/es?s=2027422842&e=133170&elqTrackId=B1F0B909CCF90C71B9C490C37BFE6647&elq=265b92a5c90341aeadd2cc3bd3008a64&elqaid=4903&elqat=1>

**「食品安全情報」 No.19 (2018)**

予定：2018 年 9 月 13 日木曜日、午後 12 時～1 時（東部時間）

FDA の国立毒性研究センター(NCTR)に所属している薬理学研究者（K. Barry Delclos, Ph.D.）によるビスフェノール A(BPA)に関するウェブセミナーが開催される。参加は登録制。

プレゼン内容

- FDA 及び NIEHS/NTP が実施した BPA 研究プログラムの目的。

- BPA の薬物動態試験の結果と、その結果を、食品接触物質由来のヒトの BPA 内部暴露を予測するために、どのように生理学的薬物動態モデルのヒト暴露データと結びつけるのか。
- 幅広い用量範囲で行ったラットの BPA 毒性試験の結果と、その全データがヒトでの安全性評価にどのように貢献するのか。

BPA は、工業用化学物質として大量に生産されており、消費者製品の材料となるポリカーボネートプラスチックやエポキシ樹脂の製造に用いられている。そうした消費者製品には、食品や飲料を入れる容器、医療器具、および感熱紙などがある。ヒトの暴露は主に食品容器に由来する。食品容器などの製品から低濃度のモノマーが食品に移行する場合があります、そうした BPA への暴露が毒性を示す可能性について大きな論争が行われてきた。

FDA は、NCTR と国立環境衛生科学研究所(NIEHS)との機関間提携のもとで、FDA の科学評議会が特定していたデータギャップを埋めるべく、この 10 年間一連の試験を行ってきた。いくつかの動物種について薬物動態試験が実施され、その結果、BPA は胃や肝臓で迅速に大部分が不活化されるが、若齢動物における不活化の程度は種によってばらつきが見られることが示された。

FDA の科学者は、ヒトのあらゆる年代における標的臓器の BPA 内部暴露を予測できる生理学的薬物動態モデルを開発した。BPA の毒性をラットを用いて、ヒトの食事暴露の 10 倍から 25,000 倍に相当するほど幅広い用量範囲で評価した。2 年間毒性試験については、動物と組織を 14 の学術研究所で分担して実施し、規制目的の試験ガイドラインには通常含まれていないエンドポイントの評価も実施された。これらの学術研究所の試験結果は、今回の講義では取り扱わないが、今後 NCTR のデータと統合される。NCTR の毒性試験の結果からは、BPA が高用量では有害影響を引き起こすが、試験した用量範囲の低い側ではそうした影響を引き起こすことは無いことが示されている。有害影響は一貫してエストロゲンとしての弱い活性に関連している。これらの結果は、国民が大きな関心を寄せている話題である、実施中の BPA の安全性評価において考慮されることになる。

---

● 米国国家毒性プログラム (NTP : National Toxicology Program)

1. ビスフェノール A—第 2 回専門家パネル会合

Bisphenol A - Second Expert Panel Meeting

<http://cerhr.niehs.nih.gov/chemicals/bisphenol/bisphenol-mtg.html>

## 「食品安全情報」 No.18 (2007)

NTP の CERHR は 2007 年 8 月 6～8 日、ビスフェノール A 評価のための第 2 回専門家パネル会合を開催した。専門家パネルは 12 人の独立した科学者から成り、ビスフェノール A の生殖毒性及び発生毒性に関する科学的研究をレビューし評価するために組織された。第 1 回会合 (\*1) は 2007 年 3 月 5～7 日に開催されたが、評価結果についての結論が出なかったため、今回再度公開会合が開かれた。

本サイトには、第 2 回会合の要約 (案)、会合のプレゼンテーション資料、2007 年 4 月の中間報告書案及びコメント、第 1 回会合要約などが掲載されている。

◇ビスフェノール A 評価のための専門家パネル会合要約 (案)

Draft Meeting Summary - Expert Panel Evaluation of Bisphenol A

[http://cerhr.niehs.nih.gov/chemicals/bisphenol/draftBPA\\_MtgSumm080807.pdf](http://cerhr.niehs.nih.gov/chemicals/bisphenol/draftBPA_MtgSumm080807.pdf)

### 専門家パネルの結論

ビスフェノール A の子宮内暴露による妊娠女性と胎児への影響

- ・神経や行動への影響：いくらかの懸念 (some concern)
- ・前立腺への影響：最小限の懸念 (minimal concern)
- ・思春期早発の可能性：最小限の懸念 (minimal concern)
- ・先天性異常や奇形：無視できる懸念 (negligible concern)

ビスフェノール A 暴露による乳幼児や子どもへの影響

- ・神経や行動への影響：いくらかの懸念 (some concern)
- ・思春期早発の可能性：最小限の懸念 (minimal concern)

ビスフェノール A 暴露による成人への影響

- ・生殖系への有害影響：無視できる懸念 (negligible concern)
- ・職業暴露など高濃度暴露集団への影響：懸念レベルは“最小限の懸念” (minimal concern) に上昇

(上記の結論はビスフェノール A 専門家パネルの見解であり、NTP の見解ではない。)

### ビスフェノール A の背景情報

ビスフェノール A は、主にポリカーボネート製プラスチックやエポキシ樹脂製造に使用される高生産量化学物質 (high production volume chemical) である。ポリカーボネート製プラスチックは食品や飲料の包装用に使用され、樹脂はラッカーとして食品用の缶、瓶のフタ、給水管などの金属の被覆用に使用されている。歯科用シーラントや歯のコーティングに使用されるポリマーには、ビスフェノール A が含まれるものがある。一般人のビスフェノール A 暴露は、ビスフェノール A との直接接触やビスフェノール A 含有物質と接触した飲食物への暴露による。CERHR は、(1)生産量が多い、

(2)人での暴露が広範である、(3)実験動物で生殖毒性が示されている、(4)一般の関心が高いことからビスフェノール A を評価対象に選んだ。

専門家パネルは、3つの主な分野（人における暴露、生殖毒性、発生毒性）について入手可能なビスフェノール A の科学的データをレビューし評価した。検討にあたっては、ビスフェノール A への暴露がヒトの生殖や胎児の発生に有害影響を及ぼす可能性について、科学的根拠の質（quality）、量（quantity）、確からしさ（strength）を検討した。またビスフェノール A の影響に関する科学的データで不足している部分を特定し、さらに研究が必要な領域を示した。

#### 次の段階

専門家パネルの最終報告書は、2007 年秋には CERHR のウェブサイトに掲載され、また印刷物でも提供される見込みである。本報告書については官報を通じてパブリックコメントを募集する。意見募集期間の後、CERHR は NTP の要約、専門家パネルの報告書及びすべてのパブリックコメントから成るビスフェノール A のモノグラフを作成する。

\*1：第1回専門家パネル会合の要約

[http://cerhr.niehs.nih.gov/chemicals/bisphenol/MEETING\\_SUMMARY\\_BPA.pdf](http://cerhr.niehs.nih.gov/chemicals/bisphenol/MEETING_SUMMARY_BPA.pdf)

## 2. ビスフェノール A についての評価

Bisphenol A Evaluation

<http://cerhr.niehs.nih.gov/chemicals/bisphenol/bisphenol-eval.html>

### **「食品安全情報」 No.25 (2007)**

本サイトにはビスフェノール A の評価に関するこれまでの会合記録や報告書（案）などがまとめて掲載されている。2007 年 11 月、ビスフェノール A の生殖毒性及び発生毒性に関する専門家パネルの報告書が公表され、現在パブリックコメントを募集中である。

ビスフェノール A の生殖毒性及び発生毒性に関する専門家パネルの報告書

NTP-CERHR Expert Panel Report on the Reproductive and Developmental Toxicity of Bisphenol A

(November 26, 2007)

<http://cerhr.niehs.nih.gov/chemicals/bisphenol/BPAFinalEPVF112607.pdf>

内容：

第 1 章：化学、用途、ヒトへの暴露； 第 2 章：一般毒性及び生物学的影響； 第 3

章：発生毒性データ； 第 4 章：生殖毒性データ； 第 5 章：要約、結論及び必要とされる重要データ； 第 6 章：参考文献

(抜粋)

第 5 章：要約、結論及び必要とされる重要データ

### 5.1 発生毒性

ビスフェノール A の暴露がヒトの発生に与える影響についてのデータはない。齧歯類を用いた研究は多数あり、他の動物種における研究もいくつかある。本パネルは、膨大な動物実験での文献をレビューし、パネルが設定した基準 (criteria) をベースに文献の有用性等を評価した。

パネルは、齧歯類での研究から以下のように結論した。ビスフェノール A は：

- ・ パネルが評価 (evaluate) したラットやマウスの文献の最大用量 640 mg/kg/day (ラット) 及び 1,250 mg/kg/day (マウス) までのレベルで、奇形や出生時欠損を誘発しない。
- ・ 妊娠後の暴露では、ラットで 450 mg/kg bw/day、マウスで 600 mg/kg bw/day (評価した文献の最大用量) までは雌雄の生殖能力に影響しない。
- ・ 成熟ラットで 450 mg/kg/day、マウスで 600 mg/kg/day まで前立腺重量に永続的影響はない。
- ・ 成熟後の暴露ではラットで 148 mg/kg/day、マウスで 600 mg/kg/day まで前立腺がんを誘発しない。
- ・ 約 475 mg/kg/day の高用量で雌雄ラットの春機発動期を変化させない。

齧歯類の研究から、以下のように示唆された。ビスフェノール A は：

- ・ ラットとマウスの通常の性差に関連する行動や神経系の変化を誘発する (0.01～0.2 mg/kg/day)。

明確な結論を導くには、ビスフェノール A に関する以下のデータは不十分だった：

- ・ 最大 475～600 mg/kg/day で雄のマウスやラットの春機発動期を変化させる。
- ・ 低用量 (0.0024 mg/kg/day) で、雌のマウスで春機発動期を早める。
- ・ ビスフェノール A に暴露されたラットが前立腺がんになりやすいか、もしくはマウスで尿管奇形がおこりやすいかに関するデータ。

### 5.2 生殖毒性

ビスフェノール A がヒトの男女に生殖毒性を示すかを評価できるデータは不十分である。多くの実験動物データの有用性を評価し、ヒトへの有害性評価に適切とみなされ

た動物実験データが用いられた。

雌への影響：ラットとマウスでの亜慢性及び慢性の経口投与による生殖毒性には十分な根拠があり、NOAELは47.5 mg/kg bw/day、LOAELは $\geq 475$  mg/kg bw/dayである。

雄への影響：ラットとマウスでの亜慢性及び慢性の経口投与による生殖毒性には十分な根拠があり、NOAELは4.75 mg/kg bw/day、LOAELは $\geq 47.5$  mg/kg bw/dayである。

### 5.3 ヒトでの暴露

ビスフェノール A については、FDAにより、食品容器や歯科材料など消費者製品に用いられるポリカーボネート及びエポキシ樹脂への使用が認められている。ビスフェノール A から作られた製品は微量のビスフェノール A を含むことがある。

#### 環境暴露

ビスフェノール A が工場から排出されて大気中に高濃度に存在することはありそうにない (unlikely)。しかしながら屋外の空気検体の31~44%に検出限界 (LOD) ( $0.9$  ng/m<sup>3</sup>) 未満~ $51.5$  ng/m<sup>3</sup> 程度の濃度で検出されている。室内空気からは $\leq 29$  ng/m<sup>3</sup> 以下が検出されている。地表水は検体数が少ないが0~41%の検体から $< 0.1$ ~ $12$   $\mu$ g/Lが検出されている。室内ダストの25~100%からは検出可能な量 (detectable) ~ $17.6$   $\mu$ g/gのビスフェノール A が検出されている。

#### 食品からの暴露

ヒトがビスフェノール A に最も多く暴露される可能性があるのは、ポリカーボネート製の食器や内部をエポキシ樹脂でコーティングした容器などに直接接触した食品からである。米国におけるポリカーボネート製哺乳瓶からのビスフェノール A の溶出量調査では、検出された量は $< 5$   $\mu$ g/Lであった。米国の缶入り乳児用ミルクでは濃縮されたそのままの状態でも最大 $13$   $\mu$ g/Lであり、水で薄めた場合は $6.6$   $\mu$ g/Lであった。米国人女性の母乳では最大 $6.3$   $\mu$ g/Lが検出されている。米国の缶入り食品中のビスフェノール A 濃度は $39$   $\mu$ g/kg 未満である。飲料水については、検査件数は限られているが、いずれも検出限界 ( $0.1$  ng/L) 未満であった。

#### ヒトの生体サンプル中のビスフェノール A

感度と特異性が高い分析法 (LC-MS または GC-MS) による生体サンプルの分析は最も有用である。米国人のバイオモニタリング調査によると、米国成人の尿中の遊離ビスフェノール A 濃度は $0.6$   $\mu$ g/L 未満で、総ビスフェノール A は $19.8$   $\mu$ g/L 未満である。NHANES III 調査による米国人男女394人 (20~59才) の総ビスフェノール A 濃度の95パーセンタイルは $5.18$   $\mu$ g/Lである。6~9才の少女の総ビスフェノール A 濃度は $< 54.3$   $\mu$ g/Lで、中央値は $1.8$ ~ $2.4$   $\mu$ g/Lである。血中や精液中のビスフェノール A のデータはない。羊水中総ビスフェノール A 濃度は $1.96$   $\mu$ g/L 未満である。歯のシ

ーラント由来のビスフェノール A 暴露は、主にビスフェノール A ジメチルアクリル酸シーラントを使った場合におこるが、これは一時的で頻度も低く一般人の暴露量推定への影響はほとんどない。

#### ビスフェノール A の摂取量推定

パネルは、乳児用ミルクや母乳を与えられた乳児における先の経口摂取量推定が米国人で報告された値を使用したものではなかったため、典型的なパラメータを用いて摂取量の推定を行った（本文中の表に示されている）。例えば、乳児用ミルクや母乳を与えられた乳児で 0.001 mg/kg bw/day、食品からは、乳児で 0.0016 mg/kg bw/day、成人で 0.00037~0.00048 mg/kg bw/day 程度である。

職業暴露では米国の粉末塗料労働者が最大 100  $\mu$ g/kg bw/day である。また、日本でのエポキシコーティング剤スプレー作業者の尿中代謝物測定による推定では、0.043  $\mu$ g/kg bw/day (<0.002 pg ~ 0.45  $\mu$ g/kg bw/day)であった。

#### 5.4 全体的な結論

専門家パネルは、ビスフェノール A の「低用量」文献で報告された矛盾する結果を解釈し理解する試みにかなりの時間を費やした。低用量研究の実施は、予想される影響がごくわずかで影響とバックグラウンドの変動を統計学的に識別するのが困難なため、難しい (challenging) 課題である。こうしたタイプの研究を行う場合に固有の困難な点は、ビスフェノール A では特に顕著である。すなわち、ビスフェノール A に関しては、問題となるエンドポイントが内分泌系に関わることであり、飼料中の植物エストロゲン、ケージや給水ビンからのビスフェノール A 暴露、モデルとした動物のエストロゲン感受性などの要因により影響を受ける。高用量での研究においては、毒性影響はより確実で変動が少ないため、こうした要因による影響は少ない。パネルは必ずしも特定の影響が単純な用量反応応答を示す（例えば臓器重量が増加し続ける）ことを期待したわけではないが、パネルのメンバーの多くは、ビスフェノール A の低用量研究でみられたなんらかの毒性学的な徴候（重量変化や組織学的変化など）が高用量研究でもみられることを期待した。複数の系統のラットやマウス及び複数の用量を用いたいくつかの大規模で確固とした (robust) 研究が実施されているが、これらの研究では、ヒトの暴露経路に関連した投与経路における中～低用量のビスフェノール A による有害影響は全く見られなかった。さらにこれらの研究では前立腺重量やラットの春機発動期の変化、あらゆる臓器での病理や腫瘍発生、生殖器の異常などは全く見られなかった。こうしたことからパネルは、標的臓器を比較し評価する研究において低用量影響のみを観察した研究より低用量と高用量双方を評価している研究の方を重視した。

ビスフェノール A が適切な投与経路で再現性のある有害影響を示さないということは、多くの低用量研究における頑健性 (robustness) の欠如（サンプルサイズ、用量の選択、統計解析、実験デザイン、GLP）等ともあわせ、こうした研究の信頼性を損なっ

ている。ある物質についてヒトの健康への懸念があるを示すためには、低用量影響が、適切な暴露経路や適切な実験デザイン及び統計解析を用いて、高用量における有害影響と関係した形で再現される必要がある。低用量影響の再現性のなさ、低用量で影響があるとされた組織における高用量での毒性の欠如、報告された影響の有害性の不確実性から、パネルはビスフェノール A の生殖影響に関する懸念は「最小限 (minimal)」であると結論した。

一方、神経や行動への影響についての文献は、「影響がある (positive)」とする結果を示した多くの研究でより一致している (ただし、生殖影響を評価するのに有用であった高用量影響研究は、神経や行動については適切に評価しているとは言えない)。パネルは、全体的な知見から、ビスフェノール A が齧歯類で脳の神経系の変化や性的二型性 (sexual dimorphism) に関係した行動変化と関連する可能性があることが示唆されたと結論した。したがってパネルは、報告された影響が有害な毒性影響となりうるか明確ではないとしながらも、神経や行動への影響については「いくらかの懸念 (some concern)」があったとした。

米国の一般の人における暴露量推定に関連しては、以下のような懸念が示された。

#### 1. 妊娠女性と胎児

- ・ 神経や行動への影響：いくらかの懸念 (some concern)
- ・ 前立腺への影響：最小限の懸念 (minimal concern)
- ・ 思春期早発の可能性：最小限の懸念 (minimal concern)
- ・ 出生児欠損や奇形：無視できる懸念 (negligible concern)

#### 2. 乳幼児と子ども

- ・ 神経や行動への影響：いくらかの懸念 (some concern)
- ・ 思春期早発の可能性：最小限の懸念 (minimal concern)

#### 3. 成人

- ・ 生殖系への有害影響：無視できる懸念 (negligible concern)
- ・ 職業暴露など高濃度暴露集団への影響：懸念レベルは“最小限の懸念” (minimal concern) に上昇

### 5.5 必要とされる重要データ

1. 神経及び行動のエンドポイント
2. ヒトでの暴露評価
3. 成人暴露による生殖及び発牛影響についてのヒトでの研究
4. 生理学にもとづいた薬物動態解析 (PBPK) モデル
5. 前立腺や乳腺の発達への影響
6. 思春期の変化
7. 低用量のみの影響の生物学的メカニズム

8. 発生時暴露による尿路の形態や組織変化についての研究
9. 他の実験室での研究の再現性
10. ビスフェノール A に関する将来のすべての研究について必須のデザイン要素
  - ・ 適切な実験デザインと統計解析（特に同腹効果を説明する場合）。
  - ・ 適切な投与経路（経口）。経口でない投与方法の場合は、遊離ビスフェノール A の体内濃度の測定。
  - ・ 低用量から高用量までの複数用量。
  - ・ 作用と有害影響の関連。
  - ・ 適切なエンドポイント、エストロゲンに仲介される生殖や行動影響については特に生物学的蓋然性のある結果。

### 3. NTP のビスフェノール A についての概要（案）（2008 年 4 月 14 日）

Draft NTP Brief on Bisphenol A

April 14, 2008, Peer Review Date: June 11, 2008

[http://cerhr.niehs.nih.gov/chemicals/bisphenol/BPADraftBriefVF\\_04\\_14\\_08.pdf](http://cerhr.niehs.nih.gov/chemicals/bisphenol/BPADraftBriefVF_04_14_08.pdf)

**「食品安全情報」 No.9 (2008)**

（一部抜粋）

NTP の結論

・ NTP は、現状のヒト暴露量における胎児、乳児、子どもの神経及び行動への影響に関して“いくらかの懸念 (some concern)”があるとした CERHR 専門家パネルの結論に同意する。また NTP はこれらの集団において、前立腺、乳腺、女性の思春期早発への影響について、“いくらかの懸念 (some concern)”を持っているとしている。

胎児、乳児、子どもへの暴露についていくらかの懸念があるとの結論を支持する科学的根拠は、発達時の「低」用量のビスフェノール A への暴露が、行動、脳、前立腺、乳腺、メスの春期発動年齢に影響を与える可能性があるという多くの動物実験の報告による。これらの研究では、発生への有害影響について限られた根拠しか提供しておらず、ヒト健康との関係を理解するにはさらなる研究が必要である。しかし、動物で見られた影響がヒトのビスフェノール A 暴露レベルと近いところで生じているため、ビスフェノール A がヒトの発達に影響する可能性を無視できない。

・ 妊娠女性のビスフェノール A 暴露が、胎児や新生児の死亡率、出生時欠損、低体重、成長遅延につながるかについては、NTP は“無視できる懸念 (negligible concern)”としている。

動物実験では、妊娠中の非常に高濃度のビスフェノール A 暴露は、胎児の死亡、低体重、成長遅延を生じることがある。これらの研究は、発達への悪影響について明確な根拠を提供するものであるが、その暴露量はヒトでみられる量よりはるかに多い。最近

の 2 つのヒトでの研究では、妊娠女性のビスフェノール A の暴露と低体重などのいくつかの指標との関連は見つかっていない。いくつかの動物実験では、ビスフェノール A が口蓋裂、骨格形成異常、臓器異常を誘発しないことが示されている。

・ NTP は、ビスフェノール A の影響に関して、非職業暴露された成人の生殖への影響については“無視できる懸念 (negligible concern)”とし、また職業上高濃度暴露された労働者については“最小限の懸念 (minimal concern)”とした CERHR 専門家パネルの結論に同意する。

ヒトでの研究結果は、ビスフェノール A の成人期における暴露で有害影響があるか決定するには十分でない。多くの研究から、特に労働環境で高濃度暴露された男性の生殖ホルモンへの影響の可能性が示唆されている。実験動物成獣での研究では、受精能や性周期への悪影響が示されているが、暴露量はヒトの場合と比べはるかに高い。成獣へのより低濃度の暴露による精子数の減少など、多くのその他の生殖系への影響が報告されているが、これらの影響は再現性がない。実験動物での研究においては、ビスフェノール A が受精能に影響しないことが一貫して報告されている。

これらの結論は、この概要の作成時点で入手できた情報にもとづいている。毒性や暴露に関する新たな情報が蓄積されれば、この結論における懸念レベルを変更する根拠となり得る。

この案については 2008 年 5 月 23 日までパブリックコメントを受け付けている。

#### 4. NTP はビスフェノール A の最終報告書を発表

NTP Finalizes Report on Bisphenol A

(3 September 2008)

<http://www.niehs.nih.gov/news/releases/2008/bisphenol-a.cfm>

**「食品安全情報」 No.19 (2008)**

9 月 3 日、NTP はビスフェノール A (BPA) の最終報告書を発表した。報告書によれば、現時点でのヒトの BPA 暴露に関しては、胎児、乳児、子どもにおける前立腺や脳の発達への影響及び行動への影響について“いくらかの懸念 (some concern)”があると述べている。

この報告書は、BPA がヒトの生殖または発達に有害影響を及ぼす可能性について、NTP の現時点における意見をまとめたものである。結論は、主に多くの動物実験にもとづいている。報告書は、BPA に関する科学文献の膨大なレビューの一環であり、先の概要 (案) について寄せられたパブリックコメントやピアレビューの意見も考慮されている。

NTP の Associate Director である John Bucher 博士は次のように述べている。「動物で観察された変化がヒトにも直接当てはまるのか、またそれらが健康への明らかな

有害影響となるのかについては、かなりの不確実性が残っている。しかしわれわれは、BPA がヒトの発達に影響を及ぼす可能性を無視 (dismiss) することはできないと結論した。」

また CERHR (ヒト生殖リスク評価センター) センター長である Michael Shelby 博士は次のように述べている。「これらの知見が消費者に与える影響に関しては、残念ながら、一般の人がこの情報に対してどう反応すべきかを助言するのは非常に難しい。これらの知見がヒトの健康や発達にどう影響するか正確に把握するには、明らかにもっと研究が必要である。ただ現時点においては、動物でみられた影響がヒトにも起こり得る可能性を無視することはできない。もし保護者として心配な場合は、個人的に乳幼児の BPA 暴露を減らす選択ができる。」

最終報告書において、NTP の有害影響に関する 5 段階の懸念レベル (\*) については、以下のように結論された。

- ・ 胎児、乳児、子どもの発達への影響 (脳、行動、前立腺) → いくらかの懸念 (some concern)
- ・ 胎児、乳児、子どもの発達への影響 (乳腺、女性の思春期早発) 及び労働者 (職業上、高濃度暴露) の生殖影響 → 最小限の懸念 (minimal concern)
- ・ 成人の男性及び女性 (非職業暴露) の生殖影響及び妊娠女性の BPA 暴露による新生児の先天異常等 → 懸念は無視できる (negligible concern)

FDA は 8 月、ピアレビュー及びパブリックコメント募集のため「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)」を発表した。この評価報告書案を検討するため、9 月 16 日に公開会合を開催予定である(「食品安全情報」No.18(2008)参照)。FDA の主席副長官 (Principal Deputy Commissioner) でチーフ・サイエンティストである Frank Torti 博士は、「FDA は NTP の最終報告書が出たことを歓迎する。FDA は、規制機関としての役割の中でこの最終報告書を検討し、今後の研究について NTP と協力していく」と語った。

\*NTP の有害影響に関する 5 段階の懸念レベル

上から順に : serious concern (重大な懸念がある)、concern (懸念がある)、some concern (いくらかの懸念がある)、minimal concern (最小限の懸念がある) 及び negligible concern (懸念は無視できる)

◇最終報告書

The NTP-CERHR Monograph on the Potential Human Reproductive and Developmental Effects of Bisphenol A (September 2008)

<http://cerhr.niehs.nih.gov/chemicals/bisphenol/bisphenol.pdf>

結論部分については、上記の 5 段階の懸念レベル参照。2008 年 4 月に出された NTP の報告書の概要案 (draft brief) では、胎児、乳児、子どもにおける乳腺及び女児の思春期早発への影響について、“いくらかの懸念 (some concern)” となっていたが、6 月に開かれた NTP の BSC (科学諮問委員会) の公開会合で概要案がレビューされた結果、上記の影響については“最小限の懸念 (minimal concern)” にレベルダウンすべきとされ、最終報告書ではそのようになっている。また、EFSA の意見 (「食品安全情報」No.16(2008)参照) や FDA の評価報告書案 (「食品安全情報」No.18(2008)参照) で指摘されているヒトと齧歯類の BPA 代謝の違いについては、さらに研究が必要としている。

#### 5. ビスフェノール AF の発達生殖毒性試験のデータ表公開

DART-08: Developmental and Reproductive Toxicity

[https://tools.niehs.nih.gov/cebs3/views/?action=main.dataReview&bin\\_id=14942](https://tools.niehs.nih.gov/cebs3/views/?action=main.dataReview&bin_id=14942)

「食品安全情報」No.17 (2020)

#### 6. 毒性試験報告

ビスフェノール AF を SD ラットに混餌投与し、F1 子孫の出生前、生殖パフォーマンス、亜慢性を評価した改変型一世代試験

Modified One-Generation Study of Bisphenol AF Administered in Feed to Sprague Dawley (Hsd:Sprague Dawley SD) Rats with Prenatal, Reproductive Performance, and Subchronic Assessments in F1 Offspring

September 2022

<https://ntp.niehs.nih.gov/publications/reports/dart/dart08/index.html>

「食品安全情報」No.20 (2022)

(テクニカルレポート)

ビスフェノール AF(BPAF)は、内分泌かく乱活性を有する可能性、十分な毒性データがないこと、及びフッ素原子を有することによる環境中における難分解性の可能性があることから選択された。

その結果、SD ラットの改変型一世代試験における性周期のかく乱、F1 世代の生殖不能、F1 児生存の減少に基づいた生殖毒性の明らかな (clear) 根拠があり、F1 世代の雌雄の生殖器官での胎児奇形及び異常な組織病理学的所見に基づいた発生毒性の明らかな根拠が見られた。

- 
- 米上院商務・科学・運輸委員会サイト (<http://commerce.senate.gov/public/>)

1. 米上院商務・科学・運輸委員会小委員会における消費者製品中のプラスチック添加物  
についての公聴会

Hearings: Plastic Additives in Consumer Products

Consumer Affairs, Insurance, and Automotive Safety

(May 14, 2008)

[http://commerce.senate.gov/public/index.cfm?FuseAction=Hearings.Hearing&Hearing\\_ID=d8894142-44e0-4a06-999c-05811a11938c](http://commerce.senate.gov/public/index.cfm?FuseAction=Hearings.Hearing&Hearing_ID=d8894142-44e0-4a06-999c-05811a11938c)

**「食品安全情報」 No.11 (2008)**

最近の報道で、消費者製品に広く使用されている 2 つの化学物質、フタル酸エステル類とビスフェノール A が注目されている。2008 年 5 月 14 日に開かれた公聴会では、消費者製品に使用されるプラスチック中の物質、特に上記の 2 物質に関する健康影響や代替物質、連邦政府による毒性評価などについて、FDA、消費者製品安全委員会 (CPSC)、環境団体、市民団体、米国化学工業協会 (American Chemistry Council) からの 5 人が参考人 (witness) として、プレゼンテーションを行った。本サイトに、プレゼンテーションの全文が掲載されている。

◇FDA 科学担当副長官 (Norris Alderson 博士) の意見陳述

Statement of Norris Alderson, Ph.D. Associate Commissioner For Science

Before Subcommittee on Consumer Affairs, Insurance, and Automotive Safety  
Committee on Commerce, Science, & Transportation United States Senate (May 14, 2008)

[http://commerce.senate.gov/public/ files/AldersonFDA\\_51408BPATestimonyFINAL.pdf](http://commerce.senate.gov/public/ files/AldersonFDA_51408BPATestimonyFINAL.pdf)

ビスフェノール A (BPA) についての FDA の対応について、4 月 17 日に立ち上げたタスクフォースも含め説明している。Alderson 博士は、タスクフォースの座長をつとめている。最近の NTP やカナダ、市民団体の報告や主張について、FDA は、消費者が BPA についての正しい最新の情報を知ることが重要だと考えており、ウェブサイトで情報を提供している。

**BPA の安全性評価**

FDA は、BPA のデータについて長年調査してきているが、公式に再評価を始めたのは 2007 年初めである。当初、この再評価作業は「低用量影響」を中心にしたものだったが、2007 年秋には、NTP の CERHR 専門家パネルが 2007 年 8 月の CERHR 会合

後に特定した別のエンドポイントも追加して再評価を行っている。

BPAのような食品と接触する物質の安全性評価にあたっては、FDAは消費者の暴露量評価を行っている。消費者への暴露量については、FDAは、ポリカーボネートベースのポリマーやBPAベースのエポキシコーティングの使用による食品中へのBPAの移行量は少なく、累積摂取量は成人で1日あたり11 $\mu$ gと見積もっている。また缶入り乳児用ミルクをポリカーボネート製哺乳瓶で飲んでいる乳児については、1日あたり7 $\mu$ gとしている。これらの値は、FDAの調査や文献などのデータをもとにしたものである。

BPAの「低用量影響」の可能性に関する再評価では、FDAは、現状の乳児や成人への暴露量は安全であると結論している。この結論はその時点で入手できた適切なデータのレビューにもとづいているが、この中にはガイドラインに沿って行われた2つのきわめて重要な多世代経口試験（マウスでの2世代生殖毒性試験、ラットでの3世代生殖毒性試験）の解析も含まれている。これらの試験は、FDAの推奨するガイドラインに沿った方法で実施されており、また（FDAが独自に評価できるような）生データを含む全てのデータが提出され、低用量～高用量の幅広い用量範囲が含まれていることなどの理由から、FDAの既存データのレビューにおいて非常に重要なデータであるとFDAは考えている。BPAに関する公表論文には、FDAの科学者が独自に評価するのに必要な詳細なデータが記載されていないものも多く、また、投与経路、動物モデル、統計解析法、用量の設定などに問題がある場合も多い。

これらの重要な研究の生殖及び発生毒性上のエンドポイントから導かれたNOEL（5 mg/kg bw/day）とBPAの1日の推定摂取量とを比較した結果、FDAは、乳児での暴露マージンは約7000倍、すなわち乳児で何らかの影響が見られる濃度は実際の暴露量より約7000倍高いとしている。暴露マージンが十分に大きいことから、FDAは、「意図した使用条件において有害でないとする合理的な確実性がある（reasonable certainty of no harm under the intended conditions of use）」と結論した。

#### BPAタスクフォースのレビュー

FDAは、2007年11月26日に発表されたNTPのCERHR専門家パネルの結論を慎重に検討した。この中で、胎児や乳幼児へのBPA暴露による前立腺、乳腺、思春期早発については「最小限の懸念（minimal concern）」とされているが、2008年4月14日にNTPが発表した概要案（Draft Brief）では、CERHR専門家パネルの結論から離れ、「いくらかの懸念（some concern）」としている。この変更は、ここ数ヶ月の間の文献でのみ見られる研究を反映したものである。NTPの概要案では、発生時の暴露による乳腺や前立腺がんについての「いくらかの懸念」について検討しているものの、一方では、これらのデータの不確実性についても強調しており、これらの根拠が「BPAは齧歯類に対して発がん性がある」あるいは「ヒトに対して発がん性のハザードがある」と結論するには十分ではないとしている。神経や行動への影響については、NTP及び

カナダのリスク評価案では、ヒトへの暴露における懸念については限られた根拠しかない指摘している。いずれの評価でも、ヒト健康との関係を理解するにはさらなる研究が必要であるとしている。

FDA は、昨秋の CERHR 専門家パネルや 2008 年 4 月の NTP の概要案で示された懸念レベルについてのレビューは完了していない。現在 FDA の BPA タスクフォースが検討中である。

### 結論

FDA は現在、新しい報告についてのレビューを実施中であるが、入手できる膨大な根拠から、現在市販されている BPA 含有食品容器は安全であることが示されている。これらの製品からの BPA 暴露量は、乳幼児への暴露も含め、有害影響を誘発する可能性のある量より低い。FDA は新しいデータについての評価を継続し、もし安全でないとの結論が出た場合は公衆衛生保護のために適切な対応をとるとしている。

---

## ● 米国環境保健研究所 (NIEHS : National Institute of Environmental Health Sciences)

### 1. ビスフェノール A 報告書案のパブリックコメント及び理事会によるレビュー

Draft BPA Report Gets Public Comment and Board Review

NIEHS ニュース Environmental Factor (月刊) 2008 年 7 月号から

米国国立環境衛生科学研究所 (NIEHS)

<http://www.niehs.nih.gov/news/newsletter/critique.cfm>

#### **「食品安全情報」 No.15 (2008)**

2008 年 4 月、NTP (米国国家毒性計画) /NIEHS は、ビスフェノール A (BPA) に関する概要案 (draft brief) を公表した。NTP の BSC (Board of Scientific Counselors、科学諮問委員会) は、6 月 11~12 日に開かれた公開会合において、この概要案のレビューを行った。概要案は、ヒトの生殖や発達に影響を及ぼす BPA のリスクについて NTP の評価をまとめたものである。

会合で概要案の作成過程を説明した CERHR (ヒト生殖リスク評価センター) /NTP の Mike Shelby 博士は、CERHR の報告書はヒトの健康影響の可能性について評価したものであり、規制文書 (regulatory documents) と混同すべきではないと繰り返し強調した。

NTP の概要案の結論は、専門家パネル報告書の結論とは大部分で一致しているが、胎児、乳児、子どもの前立腺、乳腺、思春期早発への影響の可能性については、専門家パネル報告書より高い懸念レベルを示している。これについて CERHR の担当者は、専門家パネルの最終報告書及びそれに対するパブリックコメント、専門家パネルの評

評価完了後に出された科学文献などを検討した結果であるとしている。

BSC の会合における概要案のレビューの結果、BSC は、概要案に示された結論の大部分には賛成したが、女性の乳腺及び思春期早発への影響の可能性については、より低い懸念レベルとすることを推奨している。

NTP の BPA モノグラフは、今年夏の後半に発表される予定である。

注：NTP の BPA 評価に関する流れ

- ・ 2007 年 8 月：NTP の CERHR が第 2 回専門家パネル会合開催（\*1）
- ・ 2007 年 11 月：専門家パネル報告書発表（\*2）
- ・ 2008 年 4 月：NTP の概要案発表（\*3）
- ・ 2008 年 6 月：NTP の概要案のレビュー（今回）
- ・ 2008 年夏後半：NTP-CERHR のモノグラフ発表（予定）

\*1：「食品安全情報」No.18 (2007)、29～30 ページ参照

\*2：「食品安全情報」No.25 (2007)、41～46 ページ参照

\*3：「食品安全情報」No.9 (2008)、24～25 ページ参照

#### ◇BPA に関する NTP の概要案についての BSC の対応

Actions on the Draft NTP Brief on Bisphenol A by the NTP Board of Scientific Counselors (BSC) (June 11, 2008)

[http://ntp.niehs.nih.gov/files/BSCactionsBPA\\_508.pdf](http://ntp.niehs.nih.gov/files/BSCactionsBPA_508.pdf)

NTP の概要案で示された懸念レベル（\*4）に関する BSC の対応。

BSC は、概要案の以下の項目について同意した。

- ・ 胎児、乳児、子どもの神経や行動影響：いくらかの懸念（some concern）。全員一致（12 対 0）
- ・ 胎児、乳児、子どもの前立腺への影響：いくらかの懸念（some concern）。（賛成 10、反対 2）
- ・ 妊娠女性の BPA 暴露が、胎児や新生児の死亡、体重、成長に与える影響：無視できる（negligible concern）。（賛成 11、反対 1）
- ・ 非職業暴露の成人における影響：無視できる（negligible concern）。全員一致（12 対 0）
- ・ 職業上高濃度の BPA に暴露された成人における影響：最小限の懸念（minimal concern）。（賛成 11、反対 0、棄権 1）

BSC は、概要案の以下の項目については同意しなかった。

- ・ 胎児、乳児、子どもの乳腺への影響：いくらかの懸念 (some concern) → “最小限の懸念 (minimal concern)” にレベルダウンすべきである。(賛成 7、反対 4、棄権 1)
- ・ 胎児、乳児、子どもで、女性の思春期早発への影響：いくらかの懸念がある (some concern) → “最小限の懸念 (minimal concern)” にレベルダウンすべきである。(賛成 7、反対 4、棄権 1)

\*4 : NTP の懸念レベル

懸念レベルは 5 段階ある。上から順に serious concern (重大な懸念)、concern (懸念)、some concern (いくらかの懸念)、minimal concern (最小限の懸念) 及び negligible concern (無視できる懸念) がある。

2. ビスフェノール A の毒性に関する学術的及びレギュラトリーな知見を結びつける共同体(CLARITY-BPA) : 発表された知見の概要

Consortium Linking Academic and Regulatory Insights on Bisphenol A Toxicity (CLARITY-BPA): A Compendium of Published Findings

<https://ntp.niehs.nih.gov/publications/reports/rr/rr18/index.html>

**「食品安全情報」 No.23 (2021)**

この計画にはガイドラインに従ったコア試験を行う FDA の研究者らと、NIEHS から資金提供された 14 の大学の研究者らが参加している。SD ラットに経口で BPA(2.5, 25, 250, 2,500, 25,000 µg/kg 体重/day)を妊娠 6 日目から産後 21 日目まで、あるいは続けて 2 年間投与した。陽性対照エストロゲン群はエチニルエストラジオール 0.05 又は 0.5 µg/kg 体重/日を同様に投与した。この報告書は、CLARITY-BPA コアガイドライン試験と調査研究の 19 のピアレビューされた出版物の知見と結論をまとめたものである。臓器あるいは臓器系ごとに 10 章からなる。

\* 報告書本文 122 ページ

[https://ntp.niehs.nih.gov/ntp/results/pubs/rr/reports/rr18\\_508.pdf](https://ntp.niehs.nih.gov/ntp/results/pubs/rr/reports/rr18_508.pdf)

● 米国環境保護庁 (EPA : Environmental Protection Agency)

1. EPA はビスフェノール A の環境影響を精査

EPA to Scrutinize Environmental Impact of Bisphenol A

03/29/2010

<http://yosemite.epa.gov/opa/admpress.nsf/d0cf6618525a9efb85257359003fb69d/78110048d7f696d1852576f50054241a!OpenDocument>

**「食品安全情報」 No.08(2010)**

EPA はビスフェノール A (BPA) の環境影響についての行動計画を発表した。FDA はヒトの最大の暴露源である食品の包装容器について規制するが、EPA は環境影響について検討する。

- 行動計画：Bisphenol A (BPA) Action Plan Summary

<http://www.epa.gov/oppt/existingchemicals/pubs/actionplans/bpa.html>

水棲動物への影響をもとに環境へのリスクの検討、環境中の濃度についてのデータの収集、代替品の検討などについて記載。

- 
- カリフォルニア州環境衛生ハザード評価局 (OEHHA : Office of Environmental Health Hazard Assessment)

1. 規則提案と公聴会の通知

Notice of Proposed Rulemaking and Announcement of Public Hearing Amendment to Section 25603.3, Title 27, California Code of Regulations, Warnings for Exposures to Bisphenol A from Canned and Bottled Foods and Beverages

Jul 29, 2016

<http://oehha.ca.gov/proposition-65/crn/notice-proposed-rulemaking-and-announcement-public-hearing-amendment-section>

**「食品安全情報」 No.18 (2016)**

2015年5月11日にBPAを生殖毒性のため Proposition 65 リスト (発がん及び生殖毒性のある化学物質リスト) に入れた。そのため2016年5月11日からNOAELの1000分の1以上の暴露をもたらす製品には警告表示が必要となっている。しかし缶詰や瓶詰め製品は賞味期限が長くBPAがリストに入れられる前に作られたものがまだ市場に存在するため、OEHHAは暫定的に販売場所での表示で代用できる緊急規制を提案する。

- 
- カナダ保健省 (Health Canada、ヘルスカナダ)

1. カナダ政府はもうひとつの懸念である化学物質ビスフェノールAについて対応

Government of Canada Takes Action on Another Chemical of Concern: Bisphenol A  
(April 18, 2008)

[http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/nr-cp/2008/2008\\_59\\_e.html](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/nr-cp/2008/2008_59_e.html)

Clement 保健大臣及び Baird 環境大臣は、4月18日、カナダ国民の健康と環境を守るため、ビスフェノール A についての対策を発表した。

カナダは、業界その他の関係者 (stakeholder) との協議のもとにビスフェノール A のリスク評価を完了した世界で初めての国となり、ビスフェノール A を含むポリカーボネート製ほ乳瓶の輸入、販売、宣伝の禁止について 60 日間のパブリックコメント募集 (2008 年 4 月 19 日から) を開始する。

カナダ保健省のビスフェノール A スクリーニング評価では、新生児及び 18 ヶ月齢までの乳児への影響を主に検討したが、すべての年齢層のカナダ国民の健康リスクについても考慮した。新生児や乳幼児のビスフェノール A の主な暴露源は、高温に晒されたポリカーボネート製ほ乳瓶及び乳児用ミルク缶からの溶出であることがわかった。科学者らはこの評価の中で、新生児や乳児のビスフェノール A 暴露量は、リスクとなる可能性のある量より低いと結論したが、暴露量と影響量の差は十分に大きいものではない。

カナダ政府は、新生児や乳児のビスフェノール A 暴露量を低減するために、以下のようないくつかの対策を提案している：ポリカーボネート製ほ乳瓶の使用を禁止する、乳児用ミルク缶の溶出規制を厳しくする、企業と共同で代替容器を開発し実施規範 (code of practice) を作成する、ビスフェノール A をカナダ環境保護法 (CEPA : Canadian Environmental Protection Act) のスケジュール 1 リストに掲載する。

カナダ環境省の科学者は、低濃度のビスフェノール A が長期間では魚や水棲生物に有害影響を与える可能性を見出しており、研究では現在こうした影響が下水や汚泥処理施設にみられることが示されている。環境大臣は、ビスフェノール A については健康影響だけではなく環境影響についても検討しており、ビスフェノール A を環境から排除する方向で、使用や廃棄における安全確保に必要な対策を講じていくとしている。

◇ビスフェノール A についての保健大臣の見解

Minister's Remarks on Bisphenol A

[http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/minist/speeches-discours/2008\\_04\\_18\\_e.html](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/minist/speeches-discours/2008_04_18_e.html)

2006 年 12 月に発表された化学物質管理計画において、レビューを優先すべき約 200 の物質を選んだが、そのひとつがビスフェノール A であった。ビスフェノール A の評価の結果、ビスフェノール A への暴露を低減し、安全性を高めるため、予防的対策 (precautionary action) を提案する。カナダ保健省の評価 (案) では、健康影響がみられる濃度はカナダでの暴露量よりはるかに高く、カナダ国民のほとんどは心配する必要はないと結論されたが、一方、新生児及び乳児においてはビスフェノール A の影

響への感受性が高いと結論された。新生児や乳児の暴露量は影響が出る量より低いが、安全側で対応した方が良くと考え、暴露量低減のための対策を発表する。

もしパブリックコメント募集期間に新しい情報が寄せられなければ、ポリカーボネート製ほ乳瓶の輸入、販売及び宣伝を禁止する。ビスフェノール A の暴露を制限するこうした対策をとるのは、カナダが世界で初めてであろう。

科学的評価の結果、ビスフェノール A については、ほとんどのカナダ国民（新生児や乳児を除く）にとって心配はない。したがって、ポリカーボネート製ほ乳瓶は禁止する方向であるものの、プラスチック製のリユースビンや食器などは継続して使用できる。

また乳児用ミルク缶内面のエポキシ樹脂については、業界と協力してビスフェノール A 暴露量の低減策を検討すると共に、できるだけ速やかに代替技術を見つけていく努力をする。ここで明確にしておきたいのは、缶入り乳児用ミルクを使用する栄養的メリットは、ビスフェノール A 暴露によるリスクをはるかに上回るということである。

#### ◇ビスフェノール A のスクリーニング評価（案）

##### Phenol, 4,4'-(1-methylethylidene)bis-(Bisphenol A)

[http://www.ec.gc.ca/substances/ese/eng/challenge/batch2/batch2\\_80-05-7\\_en.pdf](http://www.ec.gc.ca/substances/ese/eng/challenge/batch2/batch2_80-05-7_en.pdf)

カナダにおけるビスフェノール A の暴露は、食品由来（食品包装からの溶出、再利用ポリカーボネート製容器からの溶出）、環境由来（大気、室内空気、飲料水、土壌、ダスト）、消費者製品の使用によるもの、その他である。主な暴露源は、食事由来のものである。一般のカナダ国民の推定暴露量は、0.08～4.30  $\mu\text{g/kg bw/日}$  である。最も高濃度に暴露されている乳児の推定暴露量は、0～1 ヶ月齢で平均 0.50（最大 4.30）  $\mu\text{g/kg bw/日}$ 、12～18 ヶ月で平均 0.27（最大 1.75）  $\mu\text{g/kg bw/日}$  である。ヒト健康リスクにとって最も重要な影響は、生殖発生毒性である。齶歯類における神経発達及び行動への影響に関するデータは、極めて不確実性の高いものではあるが、暴露量と同程度か、あるいは暴露量より 1～2 桁高い用量で影響がある可能性を示唆している。トキシコキネティクス及び代謝のデータで、妊娠女性/胎児と乳児で感受性の高い可能性があること、及び齶歯類で発達段階による感受性の高い時期の存在が示唆されることから、リスクについて予防的アプローチを採用するのが適当であろうと考えられた。

入手できた情報及び予防的アプローチにもとづき、ビスフェノール A は、カナダ環境保護法（CEPA）1999 のパラグラフ 64(a)及び 64(c)の規定（有毒な物質に関する条項）にあてはまるとされた。

#### ◇化学物質管理計画のもとでのビスフェノール A の対応に関する Q & A

Questions and Answers for *Action on Bisphenol A Under the Chemicals Management Plan*

[http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/faq/bisphenol\\_a\\_qa-qr\\_e.html](http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/faq/bisphenol_a_qa-qr_e.html)

(抜粋)

- ビスフェノール A の有害影響とは何か？

一部の動物実験で、動物が生まれて間もない時期に暴露された場合、低用量のビスフェノール A が神経発達や行動に影響する可能性が示唆されている。カナダ保健省の科学者は、ビスフェノール A が乳がん、前立腺がん、肥満に関連するとは考えていない。カナダ保健省の科学者は、国内外で新たな科学的根拠が出された場合、そのすべてを評価していく。
- カナダ政府の評価の結果は？

スクリーニング評価案では、ビスフェノール A を、カナダ環境保護法 (CEPA) 1999 で定めるヒト健康及び環境に「有毒 (toxic)」な物質として提案している。この予備的評価では、一般人は心配する必要はないとしている。問題としているのは新生児及び乳児 (18 ヶ月齢以下) である。科学的根拠により、カナダ国民の暴露量は有害影響を示す濃度より低いことが示されているが、影響を示す可能性がある濃度に近いため、政府は慎重を期して暴露量を低減したいと考えている。環境影響については、初期評価により低濃度のビスフェノール A が長期的には魚や水棲生物に有害である可能性が示されている。また、下水からビスフェノール A が検出される可能性が示されている。
- 新生児や乳児はどのようにしてビスフェノール A に暴露されるのか？

主な暴露源は以下の 2 つである ; 乳児用ミルク缶から液体のミルクに溶出した場合 (注 : 缶入り乳児用ミルクの中身は、通常、液体のミルクで、そのまま飲ませる) ; ポリカーボネート製ほ乳瓶に入れた熱湯にビスフェノール A が溶出し、それを使って粉ミルクを溶かしたり直接乳児に与えたりした場合。
- 乳児用ミルク缶の内面塗装にビスフェノール A が含まれるなら、赤ん坊にミルクを与えるのを心配しなければならないか？

保護者は、新生児や乳児に缶入りミルクを与えることについて心配する必要はない。缶入りミルクからのビスフェノール A 暴露は少なく、乳児用ミルクの栄養上のメリットはリスクをはるかに上回る。
- ポリカーボネート製ほ乳瓶にビスフェノール A が含まれるなら、使用を中止すべきか？

子どもの保護者や世話をする人は、ポリカーボネート製ほ乳瓶を使い続けてかまわない。赤ん坊のビスフェノール A 暴露を減らすための方法として以下のようなものがある。

  - ほ乳瓶に熱湯を入れないこと。
  - ほ乳瓶に湯を入れる場合は、冷ましてから入れる。
  - ほ乳瓶の殺菌や洗浄は、乳児用ミルクの表示に従うこと。

乳児用ミルクを入れる場合は、冷ましてから入れる。

－電子レンジで加熱しない。

- ・ポリカーボネート製ほ乳瓶に熱湯を入れなければリスクは少ないのであれば、なぜ禁止を提案しているのか？

このタイプのほ乳瓶は、替わりのものが簡単に入手できるためである。

- ・ポリカーボネート製ほ乳瓶の代替品はあるか？それらは安全か？

代替品はいくつかある。カナダ保健省の検査では、ビスフェノール A は市販の代替プラスチック製ほ乳瓶から検出されなかった。ガラス製ほ乳瓶も簡単に入手できる。

- ・再利用可能な（リユース）プラスチック製の水容器、食器、食品容器について心配があるか？

室温で液体中に溶出するビスフェノール A は少なく、心配する必要はない。

- ・米国 NTP の最近の評価はヘルスカナダの結論案と同じか？

結論は極めて似ている。いずれも発達初期の神経と行動への影響について、いくらかの懸念（some concern）があることを確認している。NTP は他に、前立腺、乳腺、女性の思春期早発についてもいくらかの懸念があるとしているが、これらの影響についてカナダ保健省の評価では、結論を出すには不確実な部分が多すぎるとしている。NTP、カナダ保健省いずれも、これらの研究では限られた根拠しかなく、ヒトの健康影響との関係を理解するにはさらなる研究が必要だと指摘している。

## 2. カナダ政府はビスフェノール A 規制により家族を守る

Government of Canada Protects Families With Bisphenol A Regulations

(October 17, 2008)

[http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/nr-cp/2008/2008\\_167-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/nr-cp/2008/2008_167-eng.php)

カナダ政府は 10 月 17 日、ビスフェノール A を含むポリカーボネート製哺乳瓶の輸入、販売、宣伝を禁止する規制案を直ちに進めると発表した。政府は、環境中に放出されるビスフェノール A の量についても制限するための対策を講じるとしている。

ビスフェノール A の健康影響について、カナダ保健省の評価では、一般の人は心配する必要はないとしている。主に対象となるのは新生児及び 18 ヶ月以下の乳児であるが、すべての年齢層のカナダ国民の健康リスクも考慮されている。

新生児や乳児の主な暴露源は、高温に曝されたポリカーボネート製哺乳瓶及び缶入り液体乳児用ミルクでの缶からの溶出である。評価の中で科学者は、新生児や乳児のビスフェノール A 暴露量は影響を生じる量より少ないと結論している。しかしながら一部の研究で示唆された低用量影響による不確実性のため、カナダ政府は乳幼児の保護強化のための対応をとっている。

カナダ環境省の科学者は、ビスフェノール A が廃水、洗浄液、ごみ廃棄場の浸出液などを介して環境中に放出されることを見出した。酸素がない場合、ビスフェノール A の分解は遅い。カナダでの幅広い使用と分解の遅さから、ビスフェノール A は時間とともに水系に蓄積し魚などに影響を及ぼす可能性がある。

政府は今後 3 年間、ビスフェノール A の研究に追加で 170 万ドルを提供する。最終スクリーニング評価報告書及びリスク管理案は 2008 年 10 月 18 日に官報で公表され、リスク管理案については 60 日間の意見募集を行う。規制の発効は 2009 年と予想される。

### 3. 新生児や乳児をポリカーボネート製哺乳瓶のビスフェノール A から守るための対応

Government of Canada Acts to Protect Newborns and Infants from Bisphenol A in Polycarbonate Plastic Baby Bottles (June 26, 2009)

[http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/nr-cp/2009/2009\\_106-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/nr-cp/2009/2009_106-eng.php)

カナダ保健省は、新生児及び乳児のビスフェノール A 暴露量低減のため、ビスフェノール A を含むプラスチック製哺乳瓶の広告、販売、輸入を禁止する規制案を発表した (\*1)。カナダ政府は、新生児及び 18 ヶ月以下の乳児のビスフェノール A 暴露量は健康に影響を及ぼす量より少ないと結論しているが、一部の低用量における研究で不確実性があることから、さらなる暴露量の低減を検討していた。カナダ政府は、官報 (*Canada Gazette Part I*) で規制案を発表し、75 日間のパブリックコメントを受け付けている。

\*1: 「食品安全情報」 No.22 (2008)、p.30 参照

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2008/foodinfo200822.pdf>

### 4. 食品中のビスフェノール A 調査

#### 1) 金属製蓋付きガラス瓶入りのベビーフード製品のビスフェノール A 調査

Survey of Bisphenol A in Baby Food Products Prepackaged in Glass Jars with Metal Lids (July, 2009)

[http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/packag-embal/bpa/bpa\\_survey-summ-enquete-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/packag-embal/bpa/bpa_survey-summ-enquete-eng.php)

カナダ保健省が、金属製の蓋付きガラス瓶に入ったベビーフード製品 122 検体についてビスフェノール A (BPA) を検査した結果、これらの製品中の BPA 濃度は非常に低かった。調査結果から、ベビーフードによる BPA 暴露量はきわめて低く、健康上または安全上の懸念はないことが明らかになった。

BPA は、金属製の蓋や容器の内側のライニングに使用されているエポキシ樹脂に用いられる。このライニングは、金属の腐食防止や溶解した金属による飲食物の汚染防止に重要な役割をはたしている。また、食品の品質や安全性を守る上でもライニングは重要である。ベビーフードの金属製蓋の一部でライニングに BPA が使用されているが、食品に接する蓋の表面積は小さく、蓋からの BPA の全体的な暴露は少ない。

#### ◇報告書

[http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/pubs/securit/bpa\\_survey-enquete-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/pubs/securit/bpa_survey-enquete-eng.php)

検査した検体は、2008年8月にオタワの小売店で購入した6社7ブランドのベビーフード製品122検体である。122検体のうち23製品については、分析を阻害する物質があったため定量できなかった。定量できた99製品は、カナダで販売されているベビーフードのシェアの少なくとも80%を占める。これらの検体のBPA濃度は、全体的に低く、15%は平均検出限界(0.18 ng/g)以下、70%は1.0 ng/g以下であった。すべての製品の平均濃度は0.95 ng/gであった。ベビーフード製品間のBPA濃度の違い(0.19~7.22 ng/g)は、金属製蓋のコーティング(タイプや量)や殺菌条件(温度や時間)などによると考えられる。

この結果、カナダで販売されている瓶入りベビーフード製品のBPA濃度は低く、ベビーフードの摂取によるBPA暴露はきわめて低いことが明確に示された。これは、カナダ保健省が2008年に行った評価で、現時点における食品の容器包装からのBPA暴露は消費者への健康リスクとはならないとした結論を確認するものである。

## 2) ボトル入り水製品のビスフェノールA調査

Survey of Bisphenol A in Bottled Water Products (July, 2009)

[http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/packag-emball/bpa/bpa\\_survey-enquete-bottou-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/packag-emball/bpa/bpa_survey-enquete-bottou-eng.php)

2008年4月にオタワの小売店で購入した16社21ブランドのボトル入り水54製品を分析した。水の種類は、天然水、ミネラルウォーター、フレーバー水、炭酸入り、無炭酸などさまざまであり、容器はガラス、金属、高密度ポリエチレン(HDPE)、ポリエチレンテレフタレート(PETE)、ポリカーボネートであった。

ポリカーボネート製以外の容器に入った製品51検体のBPA濃度は、いずれも検出限界(0.5 µg/L)以下であった。ポリカーボネート製ボトルに入っていた水17検体中13検体からBPAが検出され、濃度は0.50~8.82 µg/L、平均は1.5 µg/Lであった。室温におけるポリカーボネート製容器から水への移行は非常に遅いことから、BPA濃度が高かった製品については、貯蔵時や輸送中に熱(日光下など)に曝されていた可能性がある。

ヘルスカナダが設定したTDIは、25 µg/kg 体重/日である。BPAを平均濃度(1.5 µ

g/L) 含むポリカーボネート製ボトル入り水を 60kg の成人が飲んだ場合、TDI に達するには約 1,000L 飲む必要がある。BPA を 1.5  $\mu$  g/L 含むポリカーボネート製ボトル入りの水を平均 1.5 L 飲むことにより、BPA 暴露量は 0.18  $\mu$  g/kg 体重から 0.22  $\mu$  g/kg 体重に増加する。

この調査結果から、ボトル入り水を飲むことによる BPA 暴露はきわめて低いことが明確に示された。これは、カナダ保健省の 2008 年の評価結果（上述）を確認するものである。

### 3) 缶入り粉末乳児用ミルクのビスフェノール A 調査

Survey of Bisphenol A in Canned Powdered Infant Formula Products (July, 2009)

[http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/pubs/securit/bpa\\_survey-enquete-pow-pou-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/pubs/securit/bpa_survey-enquete-pow-pou-eng.php)

2008 年 6 月にオタワの小売店で購入した 6 社 11 ブランドの缶入り粉末乳児用ミルク 38 製品を分析した。このうち、31 製品は牛乳ベース、7 製品は豆乳ベースである。

分析法の平均検出限界は 0.13 ng/g で、いずれの製品からもビスフェノール A は検出されなかった。

## 5. カナダ市場の缶詰食品中ビスフェノール A 調査

Survey of Bisphenol A in Canned Food Products from Canadian Markets

June, 2010

[http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/pubs/securit/bpa\\_survey-enquete-can-con-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/pubs/securit/bpa_survey-enquete-can-con-eng.php)

ビスフェノール A は、カナダ環境保護法 (Canadian Environmental Protection Act : CEPA) の国内物質リスト (Domestic Substance List : DSL) に掲載され、化学物質管理計画のもとでさらなる評価が必要とされる 23,000 の化学物質の 1 つである。2008 年 10 月 18 日、カナダ政府はビスフェノール A への暴露を軽減するためのリスク管理手法を含む最終評価報告書を発表した。ヘルスカナダは、ヒトの健康に対し可能性があるビスフェノール A の影響と食品を介した暴露をより明確にするため、調査及びモニタリング行動計画を明らかにした。この調査は、カナダ人の暴露推定を更新するため国内で販売される缶詰製品中のビスフェノール A のデータを収集することである。今回の調査では、2009 年 4 月にオタワの食料品店で販売されていた様々なブランドの缶詰製品 78 検体を調査した。ほぼ全ての検体からビスフェノール A が検出されたが、濃度はこれまでの結果と同様に新生児及び乳幼児も含めてヒト健康上の懸念とはならない (最高は缶詰ツナの平均 137 ng/g、最大 534 ng/g)。今回調査した製品名と検査結果の表が掲載されている。

## 6. ビスフェノール A

Bisphenol A

<http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/packag-emball/bpa/index-eng.php>

カナダ市場の飲料中ビスフェノール A の調査結果を更新。

Survey of Bisphenol A in Soft Drink and Beer Products from Canadian Markets-  
Summary (August 2010)

[http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/packag-emball/bpa/bpa\\_survey-summ-enquete-soft-drink-boisson-gazeuse-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/packag-emball/bpa/bpa_survey-summ-enquete-soft-drink-boisson-gazeuse-eng.php)

2009 年 4 月にオタワで販売されたソフトドリンク及びビール製品の計 38 検体について、ビスフェノール A (BPA) の含有量を調査した。ソフトドリンクは主に缶入りとペットボトル入りを、ビールは缶入りとガラス瓶入りの製品を対象にした。

38 検体中 20 検体で BPA が検出された (検出限界 :  $0.0045 \mu\text{g/L}$ )。ガラス瓶入りのソフトドリンクからは BPA は検出されず、ペットボトル入りは 1 本のみ  $0.018 \mu\text{g/L}$  が検出された。全ての缶入りソフトドリンクで検出された BPA は濃度が低く、 $0.019 \sim 0.21 \mu\text{g/L}$  であった。一方、全ての缶入りビールにおいて、 $0.081 \sim 0.54 \mu\text{g/L}$  という低濃度の BPA が検出され、瓶入りビールは 1 検体のみ  $0.054 \mu\text{g/L}$  の BPA が検出された。

今回の調査結果 (注 : 結果は商品名を明記して公表されている) より、缶入り飲料からの BPA 暴露量は低く、一般の人々の健康上の懸念とはならないことを確認した。

## 7. ヘルスカナダの食品からのビスフェノール A (BPA) 暴露評価更新

Health Canada's Updated Assessment of Bisphenol A (BPA) Exposure from Food Sources

September 2012

[http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/packag-emball/bpa/bpa\\_hra-ers-2012-09-eng.php#a3](http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/packag-emball/bpa/bpa_hra-ers-2012-09-eng.php#a3)

ヘルスカナダは 2008 年に食品包装に使用されている BPA のリスク評価を行い、一般人の推定一日摂取量 (Probable Daily Intakes : PDI)  $0.18 \mu\text{g/kg bw/day}$ 、乳児は  $1.35 \mu\text{g/kg bw/day}$  としていた。

その後、ヘルスカナダは複数の追加調査 (缶飲料、ボトル飲料水、缶詰製品等) を行ってきた。追加調査で得られた結果をもとに暴露評価の更新を行った。確率論的暴露評価の結果、一般人の平均  $0.055 \mu\text{g/kg bw/day}$  を導き出した (表 1)。乳児については、最小が生後 0~1 ヶ月の  $0.083 \mu\text{g/kg bw/day}$ 、最大が生後 4~7 ヶ月の  $0.164 \mu\text{g/kg bw/day}$  であった (表 2)。これらの値は 2008 年調査での推定値より少なく、全体的根拠を評価すると食品包装への使用による現状の BPA の食事由来暴露は、新生児及び乳児を含む

一般人の健康リスクとはならないと考えられる。この結論は、米国、EU 及び日本等の他国の規制機関と一致する。

\*本サイトには 2008 年以降に実施された BPA 含有量調査結果等へのリンクあり。

表 1. 一般人での BPA の確率論的食事由来暴露

年 (才)	性別	平均、 $\mu\text{g} / \text{kg bw/day}$
9~13	男	0.050
	女	0.067
14~18	男	0.038
	女	0.039
19~30	男	0.046
	女	0.042
31~50	男	0.056
	女	0.046
51~70	男	0.049
	女	0.040
71 以上	男	0.052
	女	0.061
全体	男	0.055
	女	0.054
	男・女	0.055

表 2. 乳児での BPA の確率論的食事由来暴露

年 (ヶ月)	平均、 $\mu\text{g} / \text{kg bw/day}$
0~1	0.083
2~3	0.143
4~7	0.164
8~12	0.092
13~18	0.110

## 8. Harper 政権はカナダ人健康調査のバイオモニタリングデータ第 2 弾を発表

Harper Government Releases Second Set of Biomonitoring Data from the Canadian Health Measures Survey

April 17, 2013

<http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/nr-cp/2013/2013-49-eng.php>

ヘルスカナダは、カナダの環境化学物質のヒトバイオモニタリングの第 2 報告書を発表した。最初の報告書は 2010 年 8 月に発表された。この報告書は、カナダ人のビスフェノール A 及び鉛などの環境化学物質への暴露についての包括的データで、初めて 3~5 才の子どものデータも含まれている。

- ファクトシート

The Canadian Health Measures Survey and Human Biomonitoring of Environmental Chemicals in Canada

<http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/nr-cp/2013/2013-49fs-eng.php>

- FAQ：カナダのバイオモニタリングについて知る上で重要なこと

Key Things to Know About Biomonitoring in Canada

<http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/nr-cp/2013/2013-49faq-eng.php>

1. カナダのバイオモニタリングの結果は、米国に比べて一般的に同じか、高いか、低い  
か？

→ 2010 年の結果によると、全般的に米国と同様である。鉛や BPA は、全般的に米国より低い。第 2 回のデータは、来年解析される予定である。

2. 子どもにビスフェノール A が検出されているが、これは何を意味するか？

→ 人体に検出されることが健康影響が起きることを必ずしも意味しない。BPA を含む化学物質の健康リスクは、ハザード、暴露量及び暴露の頻繁による。カナダは、世界で初めて、ほ乳瓶の BPA から新生児や乳児を守るための対策をした国である。これは最も感受性の高い新生児や乳児を守るための予防的措置である。

3. 食品包装の BPA についてカナダ政府はどうか？

→ ヘルスカナダは、BPA に関する最新情報を継続的にモニターしている。ヘルスカナダは、現在の食品容器由来の BPA 暴露はカナダ人にとって健康リスクとはならないという立場を維持する。実際に、最新の暴露推定によると、暴露量はこれまで考えられていたより低い。これは良い知らせである。

4. 子どもからフッ化物が検出されている。これは何を意味するか？

→ 人体に検出されることが必ずしも健康影響が起きることを意味しない。微量のフッ化物は全ての年齢で同程度であり、そのような微量では健康にリスクとはならない。

5. 子どもからトリクロサンが検出されている。これは何を意味するか？

→ 人体に検出されることが必ずしも健康影響が起きることを意味しない。2012 年 3 月にカナダ政府はトリクロサンの予備的健康環境評価を発表し、現在のせっけんやシャンプーなどの製品中のトリクロサンはヒト健康リスクとはならないと結論した。この評価では、子どもや妊娠女性などの感受性の高い集団についても検討し、安全に使用し続けることができると確認している。

6. 子どもから鉛が検出されている。これは何を意味するか？

→ 人体に検出されることが必ずしも健康影響が起きることを意味しない。カナダ人の鉛暴露量は、主に鉛入りガソリンや鉛塗料の制限で 1970 年代から相当減っている。さらに、子ども用ジュエリーや口に入れるおもちゃ等を規制するなどの削減対策を行っている

9. カナダ政府はカナダ健康対策調査の最新結果を発表し、ヒトバイオモニタリングの10年を祝福する

Government of Canada celebrates 10 years of human biomonitoring with the release of the latest results of the Canadian Health Measures Survey

August 24, 2017

[https://www.canada.ca/en/health-canada/news/2017/08/government\\_of\\_canadacelebrates10yearsofhumanbiomonitoringwiththe.html](https://www.canada.ca/en/health-canada/news/2017/08/government_of_canadacelebrates10yearsofhumanbiomonitoringwiththe.html)

この調査は豊富なデータを提供し、カナダ政府が化学物質暴露からカナダ人の健康を守るための対応に役立っていた。

化学物質は日常生活の一部である。経済や地域、家庭に必須である。化学物質には利点があるが、適切に管理されなければ有害影響もある。カナダ政府は化学物質暴露からカナダ人を守ることについては世界のリーダーである。「カナダ健康対策調査(CHMS)」のバイオモニタリング部門では、カナダ人の健康と安全を守るための根拠に基づいた決定をするのに情報を提供する、意味のあるデータを集めている。

今年には CHMS の 10 周年で、この機会に Jane Philpott 保健大臣と Navdeep Bains 革新科学経済発展大臣がカナダ統計局主任統計学者 Anil Arora とともに CHMS のサイクル 4 (2014-2015) の結果を発表する。このサイクルではビスフェノール A や鉛、水銀、カドミウム、パラベン、クロルピリホス、マラチオンなどの化合物への暴露を理解する重要な新しい知見を加えた。この調査に含まれる化合物リストは以下ウェブサイトを参照。

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/environmental-workplace-health/reports-publications/environmental-contaminants/biomonitoring-content-summary-canadian-health-measures-survey-cycles1-4-2007-2015.html>

\* 報告書

Fourth Report on Human Biomonitoring of Environmental Chemicals in Canada

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/environmental-workplace-health/reports-publications/environmental-contaminants/fourth-report-human-biomonitoring-environmental-chemicals-canada.html>

(239 ページ、7.39 MB)

10. カナダ政府はカナダ健康測定調査の最新結果を発表

## Government of Canada releases the latest results of the Canadian Health Measures Survey

December 15, 2020

<https://www.canada.ca/en/health-canada/news/2020/12/government-of-canada-releases-the-latest-results-of-the-canadian-health-measures-survey-the-survey-helps-inform-federal-actions-to-protect-canadian.html>

カナダ健康測定調査 (CHMS) は、化学物質に関する政府活動の一環として実施する、国民の健康と安全性を保護するために根拠に基づく決定につながる有意義なデータ収集である。プール血清の調査は、個人のサンプルでは検出するのが難しい、国民の化学物質への暴露を理解するための重要な新知見を加えるものとなる。2007 年以降、カナダ 81 地点、3~79 才の 29,000 名以上について、250 以上の化学物質が測定された。今回の調査結果には、初めて血中のダイオキシンとフランの代表的データを含んでいる。

### 背景：プールした検体での環境化学物質ヒトバイオモニタリング報告書発表—カナダ健康測定調査の結果

Backgrounder: Release of the Report on Human Biomonitoring of Environmental Chemicals in Pooled Samples - Results of the Canadian Health Measures Survey (CHMS)

December 2020

<https://www.canada.ca/en/health-canada/news/2020/12/backgrounder-release-of-the-report-on-human-biomonitoring-of-environmental-chemicals-in-pooled-samples--results-of-the-canadian-health-measures-su.html>

### 報告書：

Report on Human Biomonitoring of Environmental Chemicals in Pooled Samples

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/environmental-workplace-health/environmental-contaminants/human-biomonitoring-environmental-chemicals/report-pooled-samples.html>

CHMS は、カナダ全国 16 地点で 3~79 才の約 5,800 名を対象に、2 年サイクルで実施している。ヒトバイオモニタリングでは、参加者の血液、尿、毛髪に含まれる環境化学物質とその代謝物を測定している。本報告書では、CHMS のサイクル 1 (2007–2009)、3 (2012–2013)、4 (2014–2015) 及び 5 (2016–2017) における、プールした血清の測定結果をまとめている。測定した環境化学物質は次の通り。

- ・ ダイオキシン、フラン、ダイオキシン様ポリ塩化ビフェニル
- ・ 難燃剤：ヘキサブロモシクロドデカン、テトラブロモビスフェノール A；ポリ臭化ジフェニルエーテル

- ・ 有機塩素系農薬：クロルダン、ジクロロジフェニルトリクロロエタン、エンドスルファン、ヘキサクロロベンゼン、マイレックス
- ・ ポリ塩化ビフェニル

## 11. ヒトバイオモニタリングリソース

### Human Biomonitoring Resources

2024-05-08

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/environmental-workplace-health/reports-publications/environmental-contaminants/human-biomonitoring-resources.html>

カナダ保健省は環境化学物質と人体で測定されたこれらの化学物質のレベルに関する一般的な情報を提供するため、5種の化学物質（ベンゼン、ビスフェノール類似体、有機リン系難燃剤、オキシベンゾン、多環芳香族炭化水素）のバイオモニタリングのファクトシートを公開した。各化学物質の概要、暴露の原因や経路、バイオモニタリング結果（尿中の濃度）等がまとめられている。使用されているデータソースは次のとおりである。

- ・ **Canadian Health Measures Survey (CHMS、カナダ健康対策調査)**  
対象者：10州に居住する3～79歳の一般カナダ人集団
- ・ **Maternal-Infant Research on Environmental Chemicals study (MIREC、母子環境化学物質研究)**  
収集期間：2008～2011年、対象者：カナダ全土10都市の18歳以上の妊娠している女性
- ・ **Qanuilirpitaa? 2017 Nunavik Inuit Health Survey (Q2017、2017年ヌナビク地域イヌイット健康調査)**  
収集期間：2017年、対象者：ケベック州ヌナビク地域に住む16歳以上のイヌイット
- ・ **Contaminant Biomonitoring in the Northwest Territories Mackenzie Valley**  
(ノースウェスト準州 Mackenzie Valley の汚染バイオモニタリング)  
収集期間：2016～2017年、対象者：ノースウェスト準州の Dene & First Nations コミュニティの6歳以上の先住民

- **カナダ在住者におけるビスフェノール類似体**

Bisphenol analogues in people living in Canada

2024-05-08

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/environmental-workplace-health/reports-publications/environmental-contaminants/human-biomonitoring-resources/bisphenol-analogues-in-people.html>

ビスフェノール類似体は、ビスフェノール A(BPA)と同様の構造と用途を持つ化学物質群である。これらの用途には、特定のプラスチックやその他の製品の製造が含まれる。

新規則により BPA の製造と使用が制限された後に、ビスフェノール類似体の使用が増加した。一般的に使用されるビスフェノール類似体にはビスフェノール E(BPE)、ビスフェノール F (BPF)、ビスフェノール S (BPS) などがある。BPE、BPF、BPS は、エポキシ樹脂、ポリカーボネート又はポリエーテルスルホンプラスチックの BPA の代替品として使用され、飲料水ボトル、食品容器、缶詰食品及び缶飲料、歯科用シーラントと医療機器のような製品に含まれている。また、BPS は、レシートに使用される感熱紙のインク剤としても使用される。BPF はマスタードの種子内にも自然に産生される。

人々は次のような理由で BPE、BPF、BPS に暴露される。

- ・ これらの化学物質が食品包装や繰り返し使用されるポリカーボネートプラスチック容器から溶出した後に、食品や飲料水、その他の飲料を摂取すること
- ・ これらの化学物質を含む物品との皮膚接触

BPE、BPF、BPS は暴露後体内に吸収される。尿中にこれらのビスフェノール類似体が存在することは、最近これらの化学物質に暴露されたことを反映している。

BPE、BPF、BPS は、BPA と同様の健康影響（肝臓、腎臓、生殖、発達、行動への有害影響等）を与える可能性がある。しかし、BPE、BPF、BPS の健康への影響について入手できる情報はほとんどない。体内に物質が存在するからといって、必ずしもそれが健康に影響を与えるわけではない。

#### データソース

CHMS（収集期間：2014 年～2019 年）、MIREC、及び Q2017。

#### バイオモニタリングの結果

##### 1. カナダ人集団

- ・ 全体

2014～2019 年にかけて、BPE の平均濃度は 28%減少し、BPF の平均濃度は 37%減少した。BPS の平均濃度は時間の経過とともに比較的变化はなかった。

- ・ 年齢層別

2014～2019 年にかけて、BPE の平均濃度は成人よりも小児と青少年の方が高かった。2018～2019 年までの最新の収集期間では、BPF と BPS の平均濃度は年齢層全体で同様であった。

- ・ 男女別

BPE、BPF、BPS の平均濃度は男女間で同様であった。

## 2. カナダの妊娠している女性

BPE、BPF、BPS の平均濃度は、CHMS の妊娠可能年齢の人（18～49 歳の女性）よりも MIREC 研究の妊娠中の人の方が低かった。

## 3. ヌナビクに住むイヌイット

BPS の平均濃度は、CHMS（2016～2017 年）の 16 歳以上の人よりもイヌイットの方が高かった。BPE の平均濃度は同様であった。

---

### ● カナダ食品検査庁（CFIA : Canadian Food Inspection Agency）

#### 1. ビスフェノール A を検査した全ての乳児用ミルク及び食品は BPA を含まず、摂取しても安全

All infant formulae and foods tested for Bisphenol A (BPA) found free from BPA and safe for human consumption

May 21, 2013

<http://www.inspection.gc.ca/about-the-cfia/newsroom/news-releases/2013-05-21/eng/1369152187993/1369152195012>

#### 「食品安全情報」 No.10(2013)

CFIA の各種食品の定期検査の一環として発表された調査結果によると、検査した全ての乳児用ミルク及び食品はビスフェノール A（BPA）を含んでおらず、摂取しても安全である。

カナダでは、食品容器包装への BPA の使用が認められている。BPA はポリカーボネートやエポキシ樹脂の製造に使用されている。食品の容器包装、特に金属の缶は、食品と金属の直接接触を避けるためにエポキシ樹脂で内部コートされている場合がある。BPA は、特に高温下で（例えば缶詰食品の熱処理）、エポキシ樹脂から食品に移行する可能性がある。

ヘルスカナダは、食事による食品包装由来の現在の BPA 暴露は、乳幼児を含む一般人への健康リスクになるとは予想されないと結論している。この結論は、他国の食品規制機関によっても再確認されている。

CFIA は、2010～2011 年、国産及び輸入の乳児用ミルク及び食品の合計 234 検体について検査した。検体には、牛乳及び大豆ベースのミルク 127 検体（粉末、そのまま利用可能な液状、濃縮）、加工包装済み果実製品 92 検体、フルーツジュース 15 検体が含まれる。特に、エポキシコーティング処理が予想される（プラスチック、耐水性プラスチックでコートされたボール紙、金属の縁がある紙の缶、金属缶、金属の蓋がついているガラス瓶など）様々な食品包装材を選択した。

本調査で検査した乳児用ミルク及び食品から BPA は検出されなかった。従って、回収が必要なものはない。本調査結果は、ヘルスカナダが食品を介した BPA 暴露量推定を更新する際に使用する貴重なベースラインデータとなる。カナダでは食品中 BPA の基準値は設定されていないが、ヘルスカナダは BPA の暫定耐容 1 日摂取量 (pTDI) を 0.025 mg/kg 体重/日としている。もし高濃度の BPA が検出されれば、ヘルスカナダはそれが健康リスクとなるかを評価するだろう。その評価は、汚染レベル、暴露頻度及び食生活全体への寄与をもとに行われる。CFIA は、押収やリコールなどのさらなる対応が必要かを検討する。ヒト健康にリスクとなることが確認されれば、直ちに一般向けにリコールが通知される。

\* 報告書 : 2010-2011 – Bisphenol A in infant formulae and foods

<http://www.inspection.gc.ca/food/chemical-residues-microbiology/chemical-residues/bisphenol-a/eng/1369145001923/1369145192697>

報告書本文は、請求すると送付される。

## 2. ビスフェノール A (BPA) を検査した缶詰食品の 100%が食べても安全

100% of canned food tested for Bisphenol A (BPA) safe to consume

2014-04-25

<http://news.gc.ca/web/article-en.do?nid=842679>

### 「食品安全情報」 No.09 (2014)

CFIA の各種食品の定期検査の一環として 4 月 25 日に発表した調査の結果は、ビスフェノール A (BPA) を検査した缶詰食品の全てが安全に摂取できるというものだった。98.5%からは BPA が検出されなかった。2011~2012 年に CFIA は国産及び輸入果物、野菜、ジュース、その他飲料、豆、パスタ、スープ缶詰 403 検体の BPA を調べた。輸入もとは 15 ヶ国になる。ppb レベルで検出されたのはわずか 6 検体で、結果をヘルスカナダがレビューし、安全上の懸念はなかった。結果の詳細は以下から入手可能である。

\* 2011 – 2012 Bisphenol A in Canned Foods

<http://inspection.gc.ca/food/chemical-residues-microbiology/chemical-residues/bisphenol-a-in-canned-foods/eng/1398359134097/1398362125102>

検出された検体は、トマトソースパスタ 1 検体、ホールスタイルカットニンジン 3 検体、柔らかく煮た豆 1 検体、クリームコーン 1 検体。安全上の懸念となる暴露量に達するのに成人が毎日 14kg の缶詰野菜を食べなければならない。

## 3. 2013-2014 缶詰食品のビスフェノール A

## 2013-2014 Bisphenol A in Canned Foods

2016-11-08

<http://www.inspection.gc.ca/food/chemical-residues-microbiology/food-safety-testing-reports/2016-11-10/bisphenol-a-in-canned-foods/eng/1478624666677/1478624721121>

### 「食品安全情報」 No.25 (2016)

#### 要約

カナダ食品検査庁（CFIA）は最も高いリスクの分野のサーベイランス活動に重点的に取り組むためにターゲット調査を行う。これらの調査から得られた情報の活用により、より大きな懸念のある分野に対して CFIA の活動の優先順位をおき、そして、懸念の少ない分野へは科学的根拠を提供することができる。もともと、食品安全行動計画（FSAP）のもとに始まったが、この的を絞った調査は CFIA の定期的なサーベイランス活動に組み込まれてきた。この調査は、食品中の特定のハザードに関する必須情報を作成し、新しく出現するハザードを特定し、特性を明らかにし、傾向の分析を報告し、ヒト健康リスク評価を促して改善し、カナダの法律遵守を評価し、潜在的な汚染問題を明らかにし、そして、コンプライアンス遵守を促す、価値あるツールである。

このビスフェノール A に的を絞ったターゲット調査の主な目的は以下である。

- カナダの販売店で入手可能な野菜、果物、ジュース、ソフトドリンク、エネルギードリンク、スポーツドリンク、乳児用調製粉乳、パスタ、スープ、パイの中身、ココナッツミルク、およびカレーソース、カレー製品の缶詰のビスフェノール A (BPA) の有無と濃度の基礎データを作成すること。
- 可能であれば、ほかのカナダのデータや国際的データとこの調査で見つかった BPA 濃度を比較すること。

ビスフェノール A (BPA) はポリカーボネートやエポキシ樹脂の製品に使われる化学物質である。食品や飲料の包装工程時、特に金属缶を使用するとき、食品が直接金属と触れることを防ぐため、エポキシ樹脂で内部表面を覆うことがある。BPA は特に高温で（例：缶詰食品の高温充填、熱加工）、エポキシ樹脂の被膜から移行する可能性がある。シロップ、ソース（例トマトソース）及び食塩水を含む食品で BPA 濃度が高い。

カナダ保健省（Health Canada）の食品担当（Food Directorate）は、食品包装による BPA の現在の食事暴露は、一般市民、新生児や幼児を含め、健康リスクとはならないと、結論した。この結論は、カナダの主要な貿易相手国を含め、ほかの国際的な食品規制機関によって再確認されている。結果、食品包装材料への BPA の使用はカナダでは禁止されていない。カナダ保健省は、特に子供や新生児が喫食する製品の場合、食品包装からの BPA 暴露を制限するために、ALARA（合理的に達成できる限り低く）原則が食品包装業者や食品加工業者によって適用されるべきだと勧告している。これに関して、カナダ保健省の食品担当は、カナダで販売されている缶詰の乳幼児調製粉乳には

通常 BPA は検出されないことを確認し、2014 年 12 月（当該調査で分析された検体採取の後）に、カナダ保健省は乳幼児調製粉乳の大手製造者が液状乳幼児ミルクへの BPA を含む包装の使用を段階的に廃止したことを確認した。

2013-2014 年の BPA に的を絞った調査において、総計 391 の国産品、輸入品の検体が集められ、分析された。検体の内訳は、93 のパスタ/スープ、70 の野菜、55 の乳児用調製乳、54 のジュース/飲料品、43 のそのまま摂取可能なエネルギー/スポーツ/ソフトドリンク、38 の果物製品、20 のパイの中身、13 のココナッツミルク、そして、5 のカレー製品である。エポキシ樹脂コーティングされている可能性の高い缶詰製品のみ検査された。この調査検体の 35.5% にビスフェノール A は検出されなかった。すべての検体の検出量は、0.001 ppm（南国フルーツサラダの検体）から 0.565 ppm（とうもろこしの検体）という範囲であった。

この FSAP の調査は、以前の当機関の調査や国際研究、NCRMP（全国残留化学物質モニタリング計画）データと比較しても、検体の品目中 BPA 検出率は、同様であった。全体として、この的を絞った調査の結果は、以前の FSAP の調査、カナダの研究、国際的なデータと同様だった。

カナダで販売されている食品中の BPA に対して、カナダの規制や最大値（トレランスや基準値）はないので、数値の基準に対するコンプライアンスは評価できない。カナダ保健省の化学安全局は、この調査においてヒトへの健康懸念をもたらすような BPA を検出した検体はなく、当然製品の回収措置も行わないと判断した。

CFIA は、サーベイランス活動を続け、市民や関係者に引き続き報告していく予定である。

#### 4. 2020-03-09 食品安全検査報告

2020-03-09 Food Safety Testing Bulletin

March 2020

<https://www.inspection.gc.ca/food-safety-for-industry/chemical-residues-microbiology/food-safety-testing-bulletins/2020-03-09/eng/1582133550289/1582133738494>

**「食品安全情報」 No.6 (2020)**

- 選出した缶入り食品と乳児用粉ミルク中のビスフェノール A 及び BPA 代替品—  
2018 年 4 月 1 日～2019 年 3 月 31 日

Bisphenol A and BPA Alternatives in Selected Canned Foods and Infant Formula -  
April 1, 2018 to March 31, 2019

<https://www.inspection.gc.ca/food-safety-for-industry/chemical-residues->

[microbiology/food-safety-testing-bulletins/final-report/eng/1579821891193/1579821958091](https://inspection.canada.ca/microbiology/food-safety-testing-bulletins/final-report/eng/1579821891193/1579821958091)

(ターゲット調査：最終報告)

ビスフェノール A (BPA) は、ビスフェノール A ジグリシジルエーテル (BADGE) エポキシ樹脂や鋳質プラスチック容器を作るのに使用される化学物質である。BADGE エポキシ樹脂は食品と金属の直接の接触を避けるために缶の内側にコーティングされることが多く、食品企業での利用が一般的である。これらの化合物は、特に高温で食品に移行する可能性がある (例えば、ホット充填や加熱工程される缶入り食品)。

これらの化合物の健康への悪影響を防ぐために、一部の製造業者はビスフェノール F (BPF) やビスフェノール S (BPS) などの BPA 代替品に変更している。缶入りや瓶入り食品中の BPA 代替品の使用について得られるデータは少ないが、この調査に含まれている。

調査では 2018 年 4 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日に全部で 381 のサンプルがカナダの 6 都市の小売店から集められた。集められたサンプルは、国産及び輸入品の、缶に保存されているココナッツミルク、パイの詰め物、トマトベースのソース、缶やプラスチック容器に保存されている乳児用調製乳などである。BPA は調査サンプルの 43% に検出され、BADGE は 12% に検出された。BPF や BPS が検出されたサンプルはなかった。BPA の平均値と最大値の最大はココナッツミルクのサンプル (平均値 47.0 ppb、最大値 367 ppb) で報告され、最小は乳児用調製乳 (平均値 1.4 ppb、最大値 2.24 ppb) だった。BADGE を含むサンプルは、全てココナッツミルクのサンプルだった (平均値 81.9 ppb)。これらのサンプルは全て BPA も含んでいた。この調査結果は、国際的な調査や様々な科学的研究で確認されたものと同等だった。

この調査で観察された BPA、BADGE、BPF、BPS の濃度は、このサンプルが許容できないヒトの健康上の懸念を引き起こすことはないヘルスカナダによって評価され、その結果この調査によるリコールはなかった。

## 5. 2021-07-27 食品安全検査報告

子供の食品プロジェクト年次報告 2015 年

Children's Food Project Annual Report 2015

<https://inspection.canada.ca/food-safety-for-industry/food-chemistry-and-microbiology/food-safety-testing-bulletin-and-reports/children-s-food-project-annual-report-2015/eng/1626698143397/1626698144420>

**「食品安全情報」 No.17 (2021)**

CFIA は、子供の食品プロジェクト (CFP) による、乳幼児がよく口にしている食品や乳幼児向け食品に含まれる残留化学物質や汚染物質の 2015 年度検査結果を公表した。残

留農薬は検査したすべての乳児用食品で基準値を遵守していた。食品包装材に含まれるビスフェノール A (BPA) 及びその代替物質は、検査したすべてのサンプルで消費に対して安全であると考えられ、また、金属に関してはすべてのサンプルで食用に適していた。

カナダ食品検査庁 (CFIA) はカナダのフードサプライが安全で確実に基準に準拠していることを確認するため、様々な監視プログラムを使って食品中の残留化学物質や汚染物質を監視している。CFP は、特に乳幼児がよく口にする食品や乳幼児をターゲットとした食品に含まれる残留化学物質や汚染物質についての情報を収集することで、CFIA の活動を補完している。乳幼児は、体重の軽さ、発育中であること、摂取パターンにより、これらの化学物質への暴露によるリスクがより高い可能性がある。

2015 年 CFP の主な目標は：

- ・ データを収集し、残留農薬及び金属/元素の乳児用食品のカナダ基準への遵守を評価すること
- ・ ヘルスカナダが乳児用食品の健康リスク評価に使用するための乳児用食品中のビスフェノール A (BPA) 又は BPA 代替物質などの化学物質ハザードに関するデータを収集すること

2015 年 CFP では、全部で 487 のピューレ状乳児用食品、乳児用スナック、及びフルーツジュースが、オタワ、オンタリオ、ガティノー、ケベック地域で購入された。乳児用シリアル、ジュース、幼児用スナック (歯固めビスケット、クラッカー、クッキー、シリアルバーなど)、果物のピューレ、果物と野菜の組み合わせピューレが、残留農薬、BPA とその代替物質、及び有害金属/元素について分析された。様々な農薬を検査した 487 サンプルのうち、340 サンプル (69.8%) は検出可能な農薬を含まず、147 サンプルは 1 つ以上の残留農薬を検出した。この調査では 209 の穀物含有製品サンプルのサブセットでグリホサートやフェノキシ系除草剤の検査をした。検査した 209 サンプルのうち、65 サンプル (31.1%) で検出可能なグリホサートはなかった。検出可能な量のフェノキシ系除草剤のあるサンプルはなかった。検出された全ての残留農薬は、ヘルスカナダ (HC) が設定した最大残留基準 (MRLs) を遙かに下回っていた。農薬の検査をしたピューレ状の乳児用食品サンプルの全体的な遵守率は 100%だった。

BPA はカナダの哺乳瓶への使用を許可されていない。しかしながら、一部の製造業者が自主的に使用を停止しているとしても、食品包装材に使用される可能性はある。ビスフェノール-F (BPF) やビスフェノール-S (BPS) などの BPA 代替物質が代わりに使用されることもある。ピューレ類だけが BPA の検査を受けたが、それはこれらの製品が BPA や BPA 代替物質を含む可能性のあるプラスチックバックや金属の蓋のついたガラス瓶に包装されるためである。BPA と BPA 代替物質を調べた 262 サンプルのうち、107 サンプルに検出可能な残留物は含まれておらず、155 サンプルで BPA が検出され (0.00091~0.709 ppm の範囲)、3 サンプルでは BPF が、1 サンプルでは BPS

が検出された。

金属/元素を調べた 11 のジュースサンプルに検出可能な量のカドミウム、水銀、ヒ素はなかった。ジュースの 10 サンプルは検出可能な量の鉛を含まず、1 サンプルで準抛量の鉛 (0.015 ppm) が検出された。

CFP などの研究から得たデータは、残留農薬、動物用医薬品残留物、他の汚染物質へのカナダの子供達の食事暴露の評価に役立つ。全てのデータは HC に送られ、どのサンプルも乳児にリスクをもたらさないと判断された。2015 年 CFP は、カナダ市場で入手可能な乳児用食品中の農薬、ヒ素、鉛、カドミウム、水銀、BPA (及び BPA 代替物質) の量を示すスナップショットである。

## 6. 肉・魚介類の缶詰中のビスフェノール A 及び BPA 代替物—2017 年 4 月 1 日～2018 年 3 月 31 日

Bisphenol A and BPA Alternatives in Canned Meat, Fish and Seafood – April 1, 2017 to March 31, 2018

2022-07-06

<https://inspection.canada.ca/food-safety-for-industry/food-chemistry-and-microbiology/food-safety-testing-bulletin-and-reports/bisphenol-a-and-bpa-alternatives/eng/1653528737986/1653528738502>

### 「食品安全情報」 No.15 (2022)

ビスフェノール A(BPA)は、ビスフェノール A ジグリシジルエーテル(BADGE)エポキシ樹脂や硬質プラスチック容器を作るために使用される化学物質である。食品と金属の直接接触を防ぐために缶の内側に BADGE エポキシ樹脂がコーティングされることがよくあり、食品企業での使用は一般的である。これらの化合物は、特に高温で食品中に溶出する可能性がある(高温充填や加熱加工した缶詰食品などで)。

これらの化合物の健康への有害影響を防ぐために、一部の製造業者はビスフェノール F (BPF) やビスフェノール S (BPS)などの BPA 代替物に代えている。缶詰や瓶詰食品中の BPA 代替物の使用に関して得られるデータは少なく、そのためこの調査の対象に含めた。

この調査で観察された BPA、BADGE、BPF、BPS の量をカナダ保健省(HC)が評価し、どのサンプルも許容できないヒトの健康上の懸念をもたらさないと判断したため、この調査によるリコールはなかった。

#### ● 調査結果

調査した 468 サンプルのうち、BPA は 329 サンプル (70%)、BADGE は 72 サンプル (15%)、BPF は 68 サンプル (15%)、BPS は 1 サンプル (0.002%)に検出された。検出可能な量の BPF や BPS が含まれる魚介類のサンプルはなかった。

### ビスフェノール A (BPA)

肉の缶詰と魚介類の缶詰の分類では、それぞれ 231 中 170 サンプル(74%)、237 中 159 サンプル(67%)に BPA が含まれていた。この結果、肉の缶詰と魚介類の缶詰の製品分類間の BPA の検出割合は同等であることが観察された。BPA の平均検出量も、肉は 46.6 ppb、魚介類は 54.7 ppb で同様だった。検出された最大量の BPA は輸入魚介類缶詰サンプル(イワシ)の 1480 ppb だった。次に多い量は 567 ppb で、肉の缶詰に検出された最大量 407 ppb に匹敵する。

### ビスフェノール A ジグリシジルエーテル(BADGE)

合計で、この調査で調べた 468 の缶詰製品中 72 サンプル (15%)に検出可能な量の BADGE が報告された。肉は 53 サンプル (11%)で魚介類は 19 サンプル (4%)だった。調べたサンプルのうち BADGE を含むのは肉のサンプル 231 のうち 53 (23%)、魚介類の缶詰サンプル 237 のうち 19 (8%)だった。調べた製品中に検出された BADGE の平均濃度は 10.1 ppb で、魚介類では 0.97~53.2 ppb、肉では 0.98~46.2 ppb だった。BADGE を含むサンプルの大部分(72 サンプルのうち 69) (96%)は BPA も含んでいた。

### ビスフェノール F (BPF)とビスフェノール S (BPS)

BPF は調べた肉の缶詰サンプル 231 のうち 68 (29%)に検出された。調べた魚介類の缶詰の 237 サンプルのうち、BPF を含むものはなかった。BPF を含むサンプルは全て BPA も含んでいた。BPS は 1つの肉の缶詰サンプルから 1.79 ppb が検出され、最小検出量 0.9 ppb と同等だった。魚介類の缶詰サンプルに BPS を含むものはなかった。

## 7. 特定食品中のビスフェノール A 及び BPA 代替物質について-2016年4月1日から 2017年3月31日

Bisphenol A and BPA Alternatives in Selected Foods – April 1, 2016 to March 31, 2017

2022-08-10

<https://inspection.canada.ca/food-safety-for-industry/food-chemistry-and-microbiology/food-safety-testing-bulletin-and-reports/bisphenol-a-and-bpa-alternatives-in-selected-foods/eng/1657132948945/1657132949289>

### **「食品安全情報」 No.18 (2022)**

(ターゲット調査)

ビスフェノール A (BPA) は、ビスフェノール A ジグリシジルエーテル (BADGE) エポキシ樹脂や硬質プラスチック容器の製造に用いられる化学物質である。BADGE エポキシ樹脂は、食品と金属の直接接触を防ぐために缶の内側にコーティングされることが多く、食品業界での利用が一般的になっている。これらの化合物は、特に高温で食品中に移行する可能性がある。(例えば、ホット充填又は加熱加工される缶詰食品など

で)

これらの化合物による健康への有害影響を防ぐために、一部の製造業者はビスフェノール F (BPF) やビスフェノール S (BPS) などの BPA 代替物質に変更している。缶詰及び瓶詰食品における BPA 代替物の使用に関するデータは少ないので、この調査の対象とした。

カナダの 6 都市の小売店から合計 491 のサンプルを収集した。収集したサンプルは様々な包装材に入った 9 種類の製品である。対象製品は、飲料、ココナッツミルク、果物、乳児用調製乳、パスタ、パイの詰め物、ソース、スープ、野菜などである。収集されたサンプルの大半 (464) は缶詰製品で、残りのサンプル (27) はガラス瓶又はボトル、プラスチックボトルあるいはパウチ、テトラパックで包装されたものであった。

調査したすべてのサンプルについて、BPA、BADGE、BPF、BPS の存在を調査した。BPA は調査した全サンプルの 361 (74%) で検出され、BADGE は 5 (1%) で、BPF は 3 (0.6%) で検出され、BPS が陽性となったサンプルはなかった。BADGE、BPF、BPS はいずれの乳児用調製乳製品からも検出されなかった。

全製品から検出された BPA の平均値は 87.2 ppb、缶詰製品から検出された平均値と最大値は 91.6 ppb と 2240 ppb であった。また、その他の素材で包装された製品からは平均で 15.2 ppb、最大で 188 ppb が検出された。この調査結果は文献に記載されている結果と同程度であった。

この調査で検出された BPA、BADGE、BPF の濃度は、ヘルスカナダが評価し、いずれのサンプルも許容できないヒトの健康上の懸念をもたらすことはないと判断されたため、この調査によるリコールはなかった。

## 8. 選択した缶入り食品中のビスフェノール A と BPA 代替品—2020 年 4 月 1 日～2021 年 3 月 21 日

Bisphenol A and BPA Alternatives in Selected Canned Foods - April 1, 2020 to March 21, 2021

2022-12-07

<https://inspection.canada.ca/food-safety-for-industry/food-chemistry-and-microbiology/food-safety-testing-bulletin-and-reports/bisphenol-a-and-bpa-alternatives-in-selected-canned-eng/1668606462760/1668606463494>

### **「食品安全情報」 No. 1 (2023)**

ビスフェノール A(BPA)は、ビスフェノール A ジグリシジルエーテル(BADGE)エポキシ樹脂やハードプラスチック容器を作るのに用いられる化学物質である。BADGE エポキシ樹脂は、食品と金属が直接接触しないように缶の内側をコーティングするのによく使われるため、食品業界での使用は一般的である。これらの化合物は、特に高温で

(加熱式充填又は熱処理した缶詰食品など) 食品に溶出する可能性がある。  
これらの化合物の有害健康影響を防ぐために、一部の製造業者はビスフェノール F (BPF)やビスフェノール S (BPS)などの BPA 代替品に変えている。缶詰・瓶詰食品での BPA 代替品の使用に関するデータは少ないため、この調査に含まれる。  
カナダの 11 の主要都市の小売店から合計 402 のサンプルが集められた。集めたサンプルには、魚、果物、肉、パイの詰め物、野菜、野菜製品などの缶詰が含まれていた。BPF は野菜・野菜製品の缶詰には見つからず、BPF と BPS はどちらも果物やパイの詰め物の缶詰に検出されなかった。  
BPA は肉・魚製品・野菜・野菜製品の缶詰に同じ平均値の最大量で検出された。果物とパイの詰め物の缶詰に検出された BPA の平均値及び最大量も同等だった。一般的に、検出された BPA の濃度は、果物やパイの詰め物の缶詰と比較すると、肉・魚・野菜の缶詰で比較的高かった。この調査結果は以前の調査や文献にあるものと同等だった。  
この調査で観察された BPA、BADGE、BPF、BPS の濃度をヘルスカナダが評価し、このサンプルから許容できないヒトの健康上の懸念はもたらされないと判断したため、この調査によるリコールはなかった。

#### 調査結果

検出可能な濃度の BPA と類似物質 BADGE、BPF、BPS を含むサンプルの数は、製品の種類によって異なる。調べた 402 のサンプルのうち、BPA は 163 (41%)、BADGE は 17 (4%)、BPF は 2 (0.5%)、BPS は 7 (2%)のサンプルに検出可能な濃度で含まれていた。BADGE、BPF、BPS は肉・魚・野菜の缶詰に検出されたが、調査した 101 の果物とパイのフィリングのサンプルからは検出されなかった。

この調査に含まれる 100 の肉サンプルのうち 42 は BPA を含み、原産地不明の鶏肉サンプル 1 は BPF を含み、輸入したコーンビーフサンプル 5 は BPS を含んでいた。

調べた魚の缶詰は 101 サンプルあり、そのうち 39 に BPA が検出され、輸入したニシンのサンプル 1 が BPF が含まれ、輸入したサバサンプル 1 に BPS が含まれていた。

この調査では野菜と野菜製品の缶詰 100 も分析し、BPA を含むのは 163 (41%)、BADGE を含む輸入野菜製品は 1 (1%)、BPS を含む輸入野菜製品は 1 (1%)だった。

BPA は調査した 52 の果物缶詰のサンプルのうち 15 (29%)に、調べた 49 のパイの詰め物サンプルのうち 16 (33%)に検出された。BPA を含む果物とパイの詰め物の缶詰はすべて輸入製品だった。調べた果物とパイの詰め物の缶詰に BADGE、BPF、BPS は含まれていなかった。

\*\*\*\*\*

最終更新：2023 年 8 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>)