

◆ ビスフェノール A について（「食品安全情報」から抜粋・編集）

ーその 2（2010 年 1 月～2014 年 1 月）ー

「食品安全情報」（<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/index.html>）に掲載した記事の中から、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。

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。

3 2. ビスフェノール A と食品包装（ファクトシート）

Bisphenol A (BPA) and food packaging (January 2010)

オーストラリア・ニュージーランド食品基準局（FSANZ）

[http://www.foodstandards.gov.au/educationalmaterial/factsheets/factsheets2010/bisphe
nolabpaandfood4688.cfm](http://www.foodstandards.gov.au/educationalmaterial/factsheets/factsheets2010/bisphe
nolabpaandfood4688.cfm)

「食品安全情報」 No.02 (2010)

FSANZ はこの数年間、他の政府機関や海外の食品規制機関と密接に連携しながら、ほ乳瓶や食品容器包装中のビスフェノール A（BPA）によるリスクの可能性を検討してきた。FSANZ は、食品の容器包装から食品に移行する化学物質について注意深く監視を続けており、プラスチック容器に含まれる化合物が中身の食品や液体に移行する可能性についてここ数年多数の報告が発表されていることも把握している。

消費者製品の規制はオーストラリア競争・消費者委員会（Australian Competition and Consumer Commission : ACCC）の担当であるため、FSANZ はプラスチック製ほ乳瓶の規制を行っていない。しかし FSANZ は、ACCC と協力しながら、プラスチック製容器包装から食品中に移行する可能性のある化学物質の安全性評価を行ってきた。FSANZ は、BPA 暴露による乳児や成人のリスクを評価した結果、BPA の暴露レベルがきわめて低く有意な健康リスクはないとする米国や EU の規制機関の結論に同意している。海外メーカーによるほ乳瓶への BPA 使用中止の動きは自主的なもので、規制機関による規制の結果ではない。FSANZ は今後も、規制機関のレビューや科学研究の結果等を注視しながら、さらなる措置が必要か決定していく。

Q & A については、これまでの「食品安全情報」（*1、*2）参照。

*1：「食品安全情報」 No.6（2009）、p.28（Q&A）

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2009/foodinfo200906.pdf>

*2：「食品安全情報」 No.12（2009）、p.26（一部の Q&A 追加）

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2009/foodinfo200912.pdf>

3.3. 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)

米国食品医薬品局 (FDA)

<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.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2009/foodinfo200925.pdf>

3 4. ビスフェノール A と食品包装 (ファクトシート) (更新)

Bisphenol A (BPA) and food packaging (19 January 2010)

オーストラリア・ニュージーランド食品基準局 (FSANZ)

<http://www.foodstandards.gov.au/educationalmaterial/factsheets/factsheets2010/bisphenolabpaandfood4701.cfm>

「食品安全情報」 No.03 (2010)

FSANZ はこの数年、ほ乳瓶や食品容器中のビスフェノール A (BPA) によるリスクについて海外の規制機関と連携しながら対応を検討してきている。最近、米国 FDA がほ乳瓶や食品容器中の BPA の安全性についてレビューを行うと発表した。しかしこれらの製品は今後も引き続き米国市場で販売されるし、FDA も国民に対して乳児用ミルクや食品の使用に関する変更は推奨していない。

FSANZ は、FDA がレビューを行うと決定した根拠となった研究を評価し、オーストラリアやニュージーランドでは乳瓶や食品容器の BPA が依然として安全であるという考えに今も変更はないとした。しかしながら、米国の最近の動きを考慮し、FSANZ は他の規制機関や食品企業と協力してオーストラリア及びニュージーランドの BPA 暴露を再検討している。

2009 年 3 月及び 5 月のファクトシート (「食品安全情報」 No.6 及び No.12, 2009 参照) が更新された。(以下、更新されていない部分も含め再掲)

BPA とは何か？

ビスフェノール A は、ポリカーボネートプラスチックや合成樹脂の製造原料として使われる工業用化学物質である。BPA は、飲料容器、哺乳瓶、プラスチック製食器、缶詰の内部塗装など食品と接触する容器に存在する。ある条件下では、容器・包装や食品の種類により、容器に含まれる化合物の食品への移行などが起こる。

BPA の健康影響は何か？

BPA に発がん性はない。BPA はある種のホルモンと同様の作用をする物質グループに属し、そのためしばしば「内分泌攪乱物質」と呼ばれる。実験動物を用いた一部の試験で、(摂取された) 低用量の BPA が生殖器系に影響を及ぼす可能性が示唆されている。消費者の場合、BPA は速やかに不活性化され尿中に排泄されるので、低用量で動物実験と同様の結果にはならないと考えられる (unlikely)。

食品中のごく低濃度の BPA について懸念はあるか？

FSANZ は食品中の BPA や可塑剤の安全性（ほ乳瓶からの乳児への暴露も含め）について評価した結果、BPA や可塑剤の摂取レベルは非常に低く、いずれの年齢グループにおいても健康リスクを及ぼさないと結論した。例えば、体重 **5kg** の赤ん坊が BPA の安全基準（**50 μ g/kg bw/日**）を超える量の BPA を摂取するには、乳児用ミルク 1 日約 80 ボトル（240 mL 入り）を毎日、生涯にわたって摂取する必要がある。この量は、赤ん坊が通常摂取する量の 15～20 倍である。

しかしながら、FSANZ は、新しいエビデンスやオーストラリアの暴露レベルについて評価するため、国や外国の規制機関、オーストラリアの企業とこの問題について密接に連携している。

消費者としてできることはあるか？

世界中の規制機関は、低レベルの BPA に暴露しても安全であると結論している。しかしほ乳瓶を使用する場合は、常に乳児用ミルクの調製方法の指示に従わなければならない。

- ・ 傷ついたほ乳瓶や吸い飲みは、病原菌汚染の可能性があるので廃棄する。
- ・ 乳児用ミルクを調製する時に、沸騰水、熱湯、その他の液体を使用してはならない。
- ・ 粉末の乳児用ミルクと水を混ぜる場合、水は沸騰させさましてから用いる。
- ・ ほ乳瓶を電子レンジで加熱しない。
- ・ ボトルはミルクのラベルに書いてある指示にしたがって殺菌・洗浄し、乳児用ミルクを入れる前に室温までさます。

オーストラリアではこれらの化学物質をどう規制しているのか？

省略

35. EU リスク評価報告書：ビスフェノール A（最終版）

European Union Risk Assessment Report : 4,4'-Isopropylidenediphenol (Bisphenol A)
(February 2010)

Final Approved Version awaiting Publication

欧州委員会 共同研究センター (JRC)

http://ecb.jrc.ec.europa.eu/documents/Existing-Chemicals/RISK_ASSESSMENT/ADDE_NDUM/bisphenola_add_325.pdf

「食品安全情報」 No.04 (2010)

ビスフェノール A に関する 2003 年以降の EU のリスク評価報告書及び 2008 年の補遺をまとめ、ひとつのドキュメントから上記のすべての情報が入手できるようにした。補遺には、エンドポイントの概要も収載されている。

(PDF ファイル、695 ページ、約 6.6Mb、ページ数が多いため印刷時注意と記載されている)

36. ビスフェノール A : AFSSA は新しい評価方法の開発を推奨

Bisphenol A: AFSSA recommends the development of new assessment methods
(5 February 2010)

フランス 食品衛生安全局 (AFSSA)

<http://www.afssa.fr/PM9100B6I0.htm>

「食品安全情報」 No.04 (2010)

ビスフェノール A (BPA) は 40 年以上にわたって、飲食物と接触する物質を含めさまざまな用途で用いられてきた。現在入手可能な科学的データにもとづいた健康・安全担当機関（特に米国 FDA 及び EFSA）のリスク評価では、現在の使用条件下で BPA による消費者へのリスクはないと結論している。

最近、BPA に関する新しい研究や発表がなされていることから、2009 年 10 月、AFSSA は科学パネルにこれらの研究に関する詳細な検討を依頼した。専門家の評価にもとづき、AFSSA は、BPA の健康リスクに関するこれまでの評価に疑問を投げかけたこれらの研究について、その実験方法からデータを公式に解釈することは不可能であると結論した。

しかしながら、ごくわずかな (subtle) ある種の影響（特に、子宮内暴露及び出生後暴露によるラットの仔の行動への影響など）がヒト健康に及ぼす警告サイン (warning signs) としての重要度、消費者への伝達、及び当局の適切な対応などについて、AFSSA は EFSA や国外の保健担当機関とのネットワークとも連携した専門家による評価を求めている。

当面の間、AFSSA は以下のことを推奨している。

- ・母乳や乳児用ミルク中のビスフェノール A に関するフランスのデータを集める。食品と接触する物質以外の BPA 暴露源（ハウスダスト、水など）についても調査する。
- ・ごく低用量の BPA によるヒトへの毒性影響を検出できる方法を開発する。

AFSSA は、ポリカーボネート製のほ乳瓶や容器に入れた液状食品（水、ミルク、スープなど）を非常に高温に加熱することを避けることが、消費者が簡単にできる予防措置であるとしている。

◇AFSSA の意見 (1 月 29 日)

Opinion of the French Food Safety Agency on the critical analysis of the results of a study of the toxicity of bisphenol A on the development of the nervous system together with other recently-published data on its toxic effects

<http://www.afssa.fr/Documents/MCDA2009sa0270EN.pdf>

国際標準に準じて実施された毒性試験において、消費者が暴露する量におけるヒト健康上のリスクはこれまで証明されていない。暴露源にかかわらず、乳児の暴露量は TDI 以下である。しかしながら、最近発表された研究においては、その実験方法から公式な結論を

導くことはできないものの、子宮内暴露及び出生後暴露（TDI 設定のもととなった用量より低い用量での暴露）によりごくわずかな影響が報告されている。こうした影響がヒト健康にどのような意味を持つかは明らかでないが、もしこれが BPA のエストロゲン様作用に関係するのであれば、エストロゲン様作用を持つその他の化合物に暴露しているヒトでの影響のメカニズムを理解することは重要である。こうした観点から、AFSSA は、国外の保健担当機関のネットワークと連携しながら、専門家による評価作業を進める。

3.7. NZFSA 長官のコラム

Chief Executive's column

<http://www.nzfsa.govt.nz/publications/ce-column/>

NZFSA 長官が、NZFSA の政策決定の背景や意図について説明した web コラム。

ニュージーランド食品安全局（NZFSA）

「食品安全情報」 No.04 (2010)

一般の意見にもとづいた BPA の決定についてのリスク

CE's column: The risk of BPA decisions made by public opinion (February 2010)

<http://www.nzfsa.govt.nz/publications/ce-column/ce-web-column-bpa.htm>

（抜粋）

ビスフェノール A（BPA）を含むポリカーボネート製ほ乳瓶の安全性が再びニュースになっている。今回は、米国 FDA が BPA の安全性に関する考え方を転換した（do an about face）ことについて、広く、しかし必ずしも正確ではなく、報道されている。

FDA は、BPA のヒトへの暴露について現在国際的に受け入れられている安全レベルを支持し続けてきている。しかし NZFSA も含め他のすべての食品安全担当規制当局と同様、FDA は BPA に関する研究結果を継続してモニターしている。今回のアプローチは、人々（特に妊婦や乳幼児）に、暴露量低減のため妥当な措置を講じることを促すものである。

BPA に反対する人達は、カナダが最近ほ乳瓶への使用を禁止したことについて BPA が危険であることの証拠だとしている。彼らは、この決定がカナダ保健省の専門家の結論（BPA は現在の暴露レベルでは安全）とは異なっており、ほ乳瓶の BPA 禁止措置は科学とは別に政治家が決定したものであるということを認識していない。

カナダ及び米国の最近の対応は、リスク評価者（科学者）が科学にもとづいて述べたことと、リスク管理者（しばしば政治的意向を含むことがある）が科学だけでなく一般からの意見、コスト、政策を考慮した上で決定したこととの違いを浮き彫りにしている。このリスク評価者の結論とリスク管理者の決定のずれは、BPA に関する議論全体にさらに別の側面を付け加えるものである。

BPA は、ほ乳瓶、スポーツ飲料ボトル、缶の内部塗装などに 40 年もの間広く使われてきたポリカーボネートプラスチックの成分であり、製品のリサイクル記号は 7 と記されてい

る。製品に使われた BPA は、きわめて微量が食品や水中に入る可能性がある（特に電子レンジや食器洗い機など非常に高温の条件下や強力な洗浄剤を使った場合）。そのため WHO は、保守的な TDI 0.05 mg BPA/kg 体重を設定した。この TDI は、NOAEL に 100 倍の安全マージンを適用している。体重 5kg の赤ん坊の場合、この値は長期にわたり毎日 80 本のポリカーボネート製ボトルから飲むことに相当する。

動物実験では、心疾患や 2 型糖尿病など一連の有害健康影響と BPA との関連が示唆されている。近年は、BPA を巡るエストロゲン様作用についての懸念が展開されている。こうした作用をもつ化合物は“内分泌攪乱物質”と呼ばれ、最近の動物実験から、人への暴露レベルにおける胎児や乳幼児の脳、行動、前立腺への影響の可能性について疑問が提示されている。これらの研究で決定的なものはない。交絡因子が非常に多く、これらの研究で観察された健康影響についてさまざまな説明が可能である。

たとえば、ある研究で尿中 BPA 濃度と心疾患との関連が示された場合、これらの病気は BPA に起因すると言えるだろうか？あるいは心疾患のある人はインスタント食品をより多く食べる傾向があると言えるだろうか？インスタント食品はプラスチック容器に入っていることが多いが、同時に心疾患との関連が証明されている脂肪や塩分も多く含む。BPA と心疾患の関連性は、相関関係（correlation）ではあっても因果関係（causation）ではない。

エストロゲン様作用に関しては、人体におけるエストロゲンに最も大きく寄与しているのは多くの食用植物に天然に含まれる植物エストロゲンである。これまでに発表されている研究は、これらの関係を明らかにするには多くの欠落部分がある。

当然のことながら、動物実験の結果をそのまま現実の人間に当てはめることはできないため、大きな安全マージンを用いる。FDA は、これまでの BPA の研究に関して、それぞれの試験結果の間の矛盾、一部の動物モデルのヒトへの適用性に関する疑問、種差や年齢差による代謝の違い、毒性と BPA の用量相関性がない一部の研究などについて指摘している。すべての規制機関は、既存の研究の欠落部分を補いより確実性を与える研究を望んでいる。そうでなければ、実際のリスクではなく、一般の意見や認識をベースに、科学的根拠に乏しい決定がなされてしまう危険性がある。

民主主義において、一般の意見や政策を重視した意志決定は正当なアプローチである一方、決定の結果はわれわれすべてにふりかかる。確かな科学的エビデンスより、一般の意見をより重視した決定は、健康状態の改善につながらず、有用な製品の排除や不必要なコスト増加をもたらす可能性がある。最も懸念されるのは、別の、より大きなリスクが生じる可能性があることである。プラスチック製ほ乳瓶の代替品のひとつであるガラスにも、リスクがまったくないわけではない。食品についての最も大きなリスクは病原性微生物である。もし BPA について感じるリスク（本当のリスクとは異なる）のために、プラスチック製ラップやポリカーボネート製容器を禁止した場合、食品中の有害微生物が増える可能性がある。この方が、現在われわれが摂取しているごく微量の BPA よりはるかに危険であ

る。われわれが何らかの措置を講じる場合、その結果についても正確に理解し受け入れなければならない。

38. ビスフェノール A : AFSSA は臨界暴露期間についてさらなる情報を提供

Bisphenol A: AFSSA provides further information on the critical exposure period

23 March 2010

フランス食品衛生安全局 (AFSSA)

<http://www.afssa.fr/PM9100K6I0.htm>

「食品安全情報」 No.08(2010)

ビスフェノール A (BPA) に関する最近の新しい研究では、発達の特定の時期に感受性が高いことが注目されている。2010 年 3 月 2 日の意見において AFSSA は、BPA ワーキンググループにより検討された毒性試験にもとづき、BPA 暴露の臨界期間は神経や生殖器系の発達期であるとした。この期間は妊娠中の子宮内暴露から 3 才までを含んでいる。しかしながら周産期に齧歯類へ BPA を与えた研究において、消費者の暴露シナリオ (投与方法・量) で健康リスクになることを示したものはない。もし代用品を使うのであれば、それらに対しても厳密なリスク評価が必要である。

39. 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

米国環境保護庁 (EPA)

<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。

40. ビスフェノール A

Bisphenol A

欧州食品安全機関 (EFSA)

<http://www.efsa.europa.eu/en/ceftopics/topic/bisphenol.htm>

「食品安全情報」 No.09(2010)

2010 年 3 月 8 日、EFSA はビスフェノール A (BPA) のリスク評価に新しい科学根拠を取り入れ、この問題に対し EU 加盟国のリスク評価機関と緊密に連携を取るよう欧州委員会より要請された。3 月 26 日、EFSA は CEF パネル (食品と接触する物質、酵素、香料及び加工助剤に関する科学パネル)、EU 代表及び EU 加盟国の BPA 専門家とともに会合を開催した。この会合では、BPA の科学文献レビューの初期所見と最近 CEF パネルがまとめた BPA に関する意見案が説明された。CEF パネル及び加盟国の専門家は、全ての科学的情報について、ヒトの健康影響にもとづいた BPA の安全性評価との関連性を厳密に分析する必要があることを強調した。専門家は新しい根拠を EFSA へ提出することが求められた。

2010 年 3 月 30 日、欧州委員会は EFSA に対し、デンマークが 0～3 歳児用の食品と接触する物質に BPA の使用を禁止する際に提出された科学的根拠を緊急にレビューするよう要請した。デンマークのリスク評価は、BPA の神経発達影響に関する Stump らの研究にもとづいている。それに対し EFSA はその研究は既に CEF パネルが現在評価対象にしているものと同じであると説明した。

EFSA は、現在行っている BPA の評価を 2010 年 5 月末までに完了する予定である。CEF パネルは Stump の研究だけでなく、他の科学的文献や提出された新しい根拠についても検討する。

- ビスフェノール A の神経発達毒性に関する研究についての科学的意見案

Draft Scientific Opinion on a study investigating the neurodevelopmental toxicity of bisphenol A

意見案では、現行の TDI 0.05 mg/kg 体重/日を変更する必要はない、デンマークが重視した研究は再現性がなく十分な根拠とはならないとしている。

4 1. AFSSA はフランスにおけるビスフェノール A への消費者暴露を評価

27 April 2010

フランス食品衛生安全局 (AFSSA)

<http://www.afssa.fr/PM9100I5I0.htm>

「食品安全情報」 No.10(2010)

2010 年 1 月 29 日の意見において AFSSA はフランスでの消費者のビスフェノール A 暴露を評価するためのデータ収集を推薦した。またヒト健康への影響を理解するための科学的研究や消費者への情報提供などを継続することも確約した。現在の作業状況の概要は次

の通りである。

これまで AFSSA は食品中の BPA 濃度について 769 検体のデータを収集した。BPA は主に食品と接触する物質からの溶出によるもので加熱すると増加する。溶出量は包装の種類や製品毎に異なり、ソーダ類は低いものは検出限界以下、高くても $17\mu\text{g/kg}$ で、缶詰野菜や調理済み食品は検出限界以下から食品中 $128\mu\text{g/kg}$ であった。調理器具などからの溶出についてはほ乳瓶のみを検討対象にした。ほ乳瓶や乳児用製品については低いまたは検出されなかった。成人での平均暴露量は約 $1\mu\text{g/kg}$ 体重/日で、EFSA の設定した毒性参照値（耐容一日摂取量） $50\mu\text{g/kg}$ 体重/日の $1/50$ から $1/100$ である。しかしながら現在 EFSA は新しいデータについて検討中で 5 月末には意見を発表する予定である。現時点では食生活を変更する理由はないが AFSSA は EFSA の意見に従う予定である。

消費者が高温長時間加熱を避けることができるよう容器・包装や調理器具などの製品にはビスフェノール A に関する表示が提供される必要があり、溶出基準（specific migration limits）も再評価される可能性がある。業界には代用品の開発が薦められるが、認可前にリスク評価が必要である。最後に特記すべき事項として、BPA はより広範な内分泌攪乱物質評価の一部であり、AFSSA だけでなく複数機関の管轄下に置かれているということである。

4 2. 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

カナダ保健省（Health Canada）

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。

4 3. EFSA は BPA に関する 800 以上の研究レビューをもとに 9 月に意見を最終化

EFSA reviews more than 800 studies on BPA, to finalise opinion in September

9 July 2010

欧州食品安全機関 (EFSA)

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/cef20100709.htm>

「食品安全情報」 No.15(2010)

EFSA の CEF パネル（食品と接触する物質・酵素・香料及び加工助剤に関する科学パネル）は、ラットでの神経発達毒性 (Stump 2009) やデンマーク DTU 食品研究所のリスク評価などの評価を含むビスフェノール A に関する包括的意見を作成中である。

BPA は、哺乳瓶や缶詰の内面コーティングなど食品と接触する物質を含む多くのポリカーボネート製プラスチック製品に広く使用されており、多くの健康影響との関連が主張されている。文献レビューのために CEF パネルは 800 以上の論文を調べ、予想より時間がかかっている。6 月 6～8 日の総会ではほとんどの時間が研究の内容についての議論で費やされ、最終見解を採択するには時間が足りなかった。

2010 年 7 月に送付した欧州委員会への文書において、EFSA は現時点では BPA の TDI 0.05 mg/kg を維持することを示唆し、同時に安全上の懸念とはならないが、さらに検討する価値があると思われる不確実性がある分野についても同定した。

CEF パネルは、デンマークが 0～3 才の子どもの用の食品と接触する物質への BPA の使用を禁止する根拠となった Stump 研究についても検討した。CEF パネルはこの研究が神経行動学的指標に影響するという根拠にはならず、BPA の TDI を変更する理由にはないと結論した。CEF パネルは、デンマーク DTU 食品研究所が表明した学習能力への低用量影響の可能性については否定した。

CEF パネルのメンバーは、最終見解をまとめるため電話会議で継続的に検討し、この作業を完了するため 9 月に特別総会を開催する予定である。EFSA は欧州各国の専門家や国際リスク評価機関とともに協議してきた。同様の問題は、米国 FDA、FSANZ、食品安全委員会及び WHO でも議論されており、EFSA の作業は WHO が 11 月に開催する BPA ワークショップにおいて役立つ情報になると考えられる。

*参考：Joint FAO/WHO Expert meeting to review toxicological and health aspects of Bisphenol A, Canada, November 2010

<http://www.who.int/foodsafety/chem/chemicals/bisphenol/en/index.html>

低用量のビスフェノール A によるヒトへの有害健康影響の可能性に関する不確実性について、特に生殖系、神経系、行動発達及び比較的暴露量が多い乳幼児への影響に関して議論される。これは FAO 及び WHO 共催の特別専門家会合であり、EFSA、ヘルスカナダ、国立環境衛生科学研究所 (National Institute of Environmental Health Sciences) 及び FDA の協力のもと、2010 年 11 月 2～5 日、カナダ（オタワ）で開催される予定である。

4 4. 政府はビスフェノール A ほ乳瓶の段階的廃止を発表

Government announces BPA baby bottle phase out

30 June 2010

オーストラリア・ニュージーランド食品基準局 (FSANZ)

<http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/newsroom/mediareleases/mediareleases2010/governmentannouncesb4822.cfm>

「食品安全情報」 No.15(2010)

Mark Butler 保健政務次官は、主要小売業者がビスフェノール A (BPA) を含むほ乳瓶を段階的に廃止すると発表した。

この任意の段階的廃止は、Wesfarmers グループ (Coles, K Mart 及び Target) と小売業者 Woolworths、Big W および Aldi が、オーストラリア政府及び小売業者と数ヶ月に渡って建設的な議論を重ねてきた結果である。Butler 氏は次のように述べている。FSANZ はほ乳瓶の BPA や可塑剤の安全性を評価し、その摂取量は極めて低く赤ちゃんの健康にはリスクとならないと結論している。しかし、今年初め FDA が BPA による乳幼児へのリスクについてさらなる研究を行うと発表した。多くの国が消費者の懸念と FDA の決定に反応して BPA ほ乳瓶の任意の回収を行った。オーストラリア政府は、ほ乳瓶の BPA について一定の一般の人々の懸念があることは承知しており、そのため小売業者と段階的使用廃止について検討してきた。

Butler 氏は主要小売業者による決定を賞賛し、他の事業者についても続くことを要請している。それによりオーストラリアの保護者の懸念がおさまるとしている。

4 5. ビスフェノール A とほ乳瓶：課題と展望

Bisphenol A and baby bottles: challenges and perspectives

22/07/10

欧州連合 (EU)

http://ec.europa.eu/dgs/jrc/index.cfm?id=1410&obj_id=11190&dt_code=NWS&lang=en

「食品安全情報」 No.15(2010)

JRC (Joint Research Center) の健康消費者保護研究所 (IHCP) による報告書。

世界中で、実験ガイドラインと GLP に準拠し、多数の動物を使用した広範な用量での経口投与試験では、BPA による有害影響は 50 mg/kg 体重/日以上で観察されている。ヒトの推定暴露量は 0.6~13 µg/kg 体重/日であることから、リスク評価者やリスク管理者は安全性マージンは十分であると考えている。しかしながら、少数の動物を使用し、経口でない投与経路を含み、用量範囲の少ないあるいは単一用量での、多くの研究で極めて微量での

有害影響の報告が多数ある。そのような試験ではヒト健康影響への意味は解釈が難しいものの、BPA が有害であるという懸念を引き起こした。

このような背景から IHCP は BPA の各種試験をレビューし報告した。BPA のヒト健康リスクに関する現在の不確実性の多くは、各種の実験方法の信頼性についての意見が大きく異なることによる。この不確実性を減らすためには大学の研究室と政府機関とが国際的に協力して独立した専門家の監視のもとで試験を行うことで成功する可能性が高い。一部の国では既に BPA が禁止され、任意の使用中止を進めている国もあるが、BPA を含まない代替品の安全性を評価することも重要である。

*本文：PDF 57 ページ

http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/111111111/14221/1/eur%2024389_bpa%20%20baby%20bottles_chall%20%20persp%20%282%29.pdf

4 6. ビスフェノール A

Bisphenol A

カナダ保健省 (Health Canada)

<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

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。

4 7. ファクトシート: ビスフェノール A と食品容器

Bisphenol A (BPA) and food packaging

September 2010

オーストラリア・ニュージーランド食品基準局 (FSANZ)

<http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/factsheets/factsheets2010/bisphenolabpaandfood4911.cfm>

「食品安全情報」 No.19(2010)

“ビスフェノール A と食品容器”のファクトシートにおいて、オーストラリア政府が 2010 年 6 月 30 日に、7 月 1 日から任意によるポリカーボネート製乳瓶の段階的使用廃止を発表したことが追加された。この対応は、製品の安全性に問題があるからではなく、消費者の要求に対応したものである。

*参考：ファクトシートの他の項目について

食品安全情報 2010 年 2 号 p13

Bisphenol A (BPA) and food packaging (January 2010)

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2010/foodinfo201002.pdf>

48. EFSA はビスフェノール A についての助言を更新

EFSA updates advice on bisphenol A

30 September 2010

欧州食品安全機関 (EFSA)

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/cef100930.htm>

「食品安全情報」 No.21(2010)

低用量でのビスフェノール A の毒性に関する最近の科学研究や論文を包括的に詳細に検討した結果、EFSA の CEF パネル（食品と接触する物質・酵素・香料及び加工助剤に関する科学パネル）は、2006 年に設定され 2008 年に再確認された現状の BPA の TDI 0.05 mg/kg 体重を改訂するような新しい根拠は無いと結論した。さらに CEF パネルは現在入手できるデータは BPA の神経行動への毒性についての説得力のある根拠とはならないとも発表した。

委員会のメンバーの一人がマイノリティ意見として、一部の最近の研究で TDI を設定するのに用いたものより低い用量での有害影響に関する不確実性を指摘していると述べた。この委員はこれらの研究が TDI を引き下げるには使えないという他の委員の意見に合意するが、現状の TDI を暫定 TDI とすることを薦めている。

CEF の委員は一部の研究で現状の TDI を設定するのに使った用量以下の用量の BPA を発生段階で暴露された動物に有害影響が報告されているが多くの欠陥がありヒト健康への妥当性については評価できない。将来新しい関連データが入手可能になれば CEF パネルはこの意見を再考するとしている。

ビスフェノール A についての科学的意見：神経発達毒性研究、最近の毒性に関する学術論

文、デンマークのリスク評価に関する助言の評価

Scientific Opinion on Bisphenol A: evaluation of a study investigating its neurodevelopmental toxicity, review of recent scientific literature on its toxicity and advice on the Danish risk assessment of Bisphenol A

30 September 2010

<http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/scdoc/1829.htm>

欧州委員会からの諮問については3つの部分（パート I-III）で回答し、パート IV は全体のまとめとする。

パート I

神経発達影響に関する不確実性に対応するための Stump らによる GLP 基準遵守 OECD ガイドライン 426 研究（2009）の結果は過去の多世代試験で導出された NOAEL（5 mg/kg 体重/日）を支持するものである。しかしながら学習や記憶試験については結論は出せず、BPA のリスク評価における価値は限られる。

（同時に出された意見参照）

パート II

2007 年から 2010 年 7 月までに発表されたトキシコキネティクス、ヒト及び動物での毒性試験に関するデータをレビューした。採用基準は；オリジナルデータを発表している公表されているピアレビューのある雑誌のフルペーパー、バイオモニタリングだけの場合を除く全てのヒト試験についてである。*In vivo* 動物実験については最低 5mg/kg 体重以下の用量を含む複数用量での経口発達期暴露試験を採用した。さらにこれらの研究は質についての判断基準（サンプルサイズ、適切な対照群、陽性対照、形態変化と機能の相関を見ているか、適切な統計単位での観察）に従って、ヒトリスク評価に使えるかどうかを評価した。

トキシコキネティクスの研究から、経口暴露後の体内濃度は非経口投与の場合より低く、食品からの暴露によるヒトリスクを評価する場合には経口投与による試験の方が妥当性が高いことを確認する。さらにヒト以外の霊長類（新生と成獣両方）での新しい知見は齧歯類よりヒトの方が BPA を速やかに排除するという見解を強化する。このような速やかな排出の結果、ヒトの方が齧歯類より遊離の BPA への体内暴露量が相当低くなる。最近の知見によれば、ヒトでは未熟な乳児ですらグルクロン酸抱合と硫酸化により BPA を効率的に排出することができる。従って通常用いられる種差についての不確実係数 10 は極めて安全側に偏っている。

子宮内暴露に関しては、BPA や BPA のグルクロン酸抱合体の経胎盤輸送はおこる可能性はあるものの、胎児の遊離 BPA 濃度は排出ポンプ P 糖タンパク質により極めて少なく保たれ、胎盤でも BPA のグルクロン酸抱合がおこる。授乳による総 BPA（ほとんどはグルクロン酸抱合体であるが）暴露も極めて少ない。従って子宮内暴露や授乳による暴露は少ないと見なせる。

BPA の解毒に関する酵素のアイソフォームによる個人差の可能性はある。しかしながら、これらの酵素の発現量が少ないヒトであっても、消費者が暴露されているような低用量の暴露による少量の血中遊離 BPA を排出するには十分な代謝能力がある。食事からの推定暴露量は、保守的なものでも成人で最大 1.5、3~6 ヶ月の乳児で最大 13 μ g/kg である。このような暴露量では成人や胎児の BPA 代謝能力を超えることは予想できない。

最近の疫学研究で BPA の尿中濃度と成人の健康影響（冠動脈心疾患、生殖器系疾患）や少女の行動に統計学的に有意な関連があることが示唆された。このような横断疫学研究は BPA 暴露と健康影響の関連の有無を示すことはできてもそのデザインの本质から因果関係を証明することはできない。さらにこれらの研究にはいくつかの欠点があり報告された知見の意味に疑問を投げかける。従ってこれらの研究からは意味のあるリスク評価に関する結論は出せない。

5mg/kg 体重以下の影響を報告した発達生殖毒性に関する動物実験は、極めて重大な欠陥があり意味がない。妥当な試験では 5mg/kg 体重以下の用量の BPA での発達生殖毒性への懸念はない。

脳の異なる領域での受容体発現のような意味があるかもしれない生化学的変化が報告されている。しかしながら機能的有害影響との相関が無いためヒト健康影響についての妥当性は評価できない。Ryan らの研究（2010a）で、性的二型核発達への BPA の影響が調べられていて、エストロゲン処理したメスの子どもでオスのようなサッカリン嗜好性の削減とロードシス行動の抑制が観察されているが BPA では観察されていない。Stump らの研究（2009, パート I）では学習や記憶に与える BPA の影響は主にデータのばらつきが大きいため結論を出せない。他の最近の研究は方法論的に欠陥がある。従って CEF パネルは現在入手できるデータは BPA の神経行動毒性についての信頼できる根拠となるとは考えない。

Jenkins ら（2009）による研究は授乳による BPA 暴露で発がん物質誘発性の乳がん感受性が高まる可能性を初めて示したものである。ジメチルベンズアントラセン（DMBA）誘発性乳腺腫瘍という同じモデルを用いた子宮内 BPA 暴露で、Betancourt ら（2010b）も乳腺の発がん感受性増強を報告している。どちらの研究デザインも欠陥があり、特に子の BPA 暴露に関する不確実性から、CEF パネルはこれらの研究を根拠に TDI を導出することはできないと考える。しかし最高用量では乳腺で細胞増殖からアポトーシスへの細胞割合のシフトが見られることを注記する。他の研究で得られた子宮内暴露によるメカニズムのデータや発がんにおける細胞増殖/アポトーシス比の意味などから、Jenkins と Betancourt の報告における影響についてはさらなる検討に値するだろう。

また免疫系パラメータへの修飾も BPA 研究における新興分野である。いくつかの研究でサイトカインや T 細胞集団などの変化が報告されている。しかしながらいずれも実験デザインや報告のしかたに欠陥があり、TDI 導出の際に考慮することはできない。

BPA の内分泌への影響によるメカニズムを示唆する多数の *in vitro* 及び *in vivo* データを集めた。高用量の BPA（5 mg/kg 体重/日を超える）には、他のエストロゲン様物質同様何

らかの生化学的及び分子的影響があるだろう。BPA は古典的ホルモン受容体に関係なく、低用量で影響があると主張されている。BPA はこれらの受容体への結合力は弱く、キナーゼを介した細胞膜にある信号伝達経路により影響が出るのかもしれない。しかしながら明確な用量反応性が無く実験デザインに欠陥があることから、観察されている生化学及び分子的变化にヒト健康影響上の意味があるのかどうか結論できない。BPA の低用量での共通する明確な作用機序がなく、報告されている BPA の影響の毒性学的意味が評価できないためにこれらの結果は TDI 導出の際に考慮することはできない。

EFSA は内分泌活性のある物質について共通の戦略を開発する内部専門委員会を設立した。CEF パネルは EFSA のこの作業を見守る。

パート III

デンマークの BPA リスク評価について検討されている。

DTU Food Institute の結論は主に 3 つの主張からなる。(i) Stump らの研究で低用量 BPA のオスで学習能力が低下したことから学習能力への影響について不確実性がある；(ii) BPA の用量反応曲線が単相ではない可能性がある；(iii) これまで学習や記憶などのような指標は考慮されていない。

Stump らがエンドポイントとしたビール型迷路試験で調べられた学習や記憶への影響は評価できず、リスク評価には使えない。(ii) については BPA の低用量影響を主張する研究のほとんどは複数の欠陥があり低用量影響に特有の有害影響を明確に再現できたものはない。

全体として包括的に評価すると TDI 0.05 mg/kg 体重を改訂するような新しい根拠は無い。

Stump ら(2010)の研究「SD ラットにおける経口ビスフェノール A の発達神経毒性試験」のビール型迷路試験データの統計学的再解析

Statistical re-analysis of the Biel maze data of the Stump et al (2010) study: "Developmental neurotoxicity study of dietary bisphenol A in Sprague-Dawley rats"

30 September 2010

<http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/scdoc/1836.htm?wtrl=01>

Stump らの研究では、生後 22 及び 62 日にビール型水迷路試験を行っている。迷路からの脱出時間とエラー回数を記録し、180 秒以内に脱出できなかった場合には 3 分と記録している。このような測定方法は右側打ち切りと呼ばれ、モデルを作る場合には考慮しなければならないが、Stump らはしていないため結果にはバイアスのある可能性がある。データの再解析の結果 BPA の神経毒性の可能性については統計学的に確認も排除もできない。従って Stump らの研究は結論が出せないと思なすべきである。

49. 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

世界保健機関（WHO）

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。

50. ビスフェノール A と食品包装

Bisphenol A (BPA) and food packaging

November 2010

オーストラリア・ニュージーランド食品基準局（FSANZ）

<http://www.foodstandards.gov.au/consumerinformation/bisphenolabpaandfood4945.cfm>

「食品安全情報」 No.24(2010)

これまでのファクトシート*を消費者情報のトピックスとして掲載。FSANZ が安全性評価を実施した結果では安全性に問題はなく市場調査でも暴露量は極めて少ない。しかし、消費者の不安による要求への対応として、ほ乳瓶については自主的使用中止を要請している。今回更新された部分は以下の通り。

食品中に含まれる極めて微量の BPA は懸念材料か？

WHO 及び FAO による国際専門家委員会も、最近人体中 BPA 濃度を推定し、BPA は人体には蓄積せず速やかに尿から排泄されることを示した。

*参考：ファクトシートの他の項目について

Bisphenol A (BPA) and food packaging (January 2010)

食品安全情報 2010 年 2 号 p13

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2010/foodinfo201002.pdf>

食品安全情報 2010 年 19 号 p11

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2010/foodinfo201019c.pdf>

5 1. 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

ー要約報告書ー

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

世界保健機関 (WHO)

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)

ー2010 年 11 月 1～5 日、カナダで開催された会合の報告書ー

(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と、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。

5 2. 乳児用補乳瓶：ビスフェノール A (bisphenol A) 使用禁止

添加物基準課 2011.03.09

韓国食品医薬品安全庁 (KFDA)

<http://www.kfda.go.kr/index.kfda?mid=56&pageNo=1&seq=14380&cmd=v>

「食品安全情報」 No.6(2011)

今後韓国内に流通する乳児用補乳瓶には、ビスフェノール A (BPA) の使用が禁止される。2012 年から、BPA を含む乳児用補乳瓶の製造、輸入、販売を制限する計画である。改定案は 60 日間の意見募集を経て行政手続きを行う。

* BPA 溶出規格：0.6 ppm (韓国、EU)、2.5ppm (日本)、規定未設定 (米国)

* EU：製造禁止 (2011.3.1)、輸入・販売禁止 (2011.6.1 予定)

カナダ：製造、輸入、販売禁止('10.3.11)

米国：一部州等で製造、輸入、販売禁止

5 3. ビスフェノール A (BPA) に関する助言

Bisphenol-A (BPA)

Monday 1 August 2011

英国 食品基準庁 (FSA)

<http://www.food.gov.uk/safereating/chemsafe/packagingbranch/foodcontactmaterials/bpa/>

「食品安全情報」 No.16(2011)

(一部抜粋)

ビスフェノール A (BPA) は硬質プラスチックの製造に使用される化学物質である。自動車のヘッドライトからは乳瓶などの食品容器などあらゆる物に使用される。食品用の缶詰の内側のコーティングとして金属の溶出防止のためにも使用されている。

食品中の BPA は有害か？

包装から食品や飲料へ極微量の BPA が移行する可能性があるが、このレベルの暴露では有害にはならないと考えられている。たとえ高濃度摂取しても、BPA はヒトでは速やかに吸収・解毒・排出され、従って健康上の懸念とはならない。

なぜ一部の人々は BPA が心配なのか？

食品と接触する物質から食品中に含まれる BPA の濃度は健康に懸念とはならない。しかし BPA は我々のホルモン系と相互作用する可能性のある膨大な数の物質のうちの 1 つである可能性があるという主張がある。一部の野生動物で内分泌攪乱物質による影響があるかもしれないが、ヒトで影響があるという決定的根拠はない。研究者らは未だに BPA のヒトでの影響を確認しようとしているが、質の高い研究で食品中の BPA は健康上の懸念とはならないことが示されている。

消費者を保護するための規則はあるか？

ある。欧州枠組み規則 (REGULATION (EC) No 1935/2004 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 2004 on materials and articles intended to come into contact with food and repealing Directives 80/590/EEC and 89/109/EEC) では食品に接する物質について一般的な安全性の確保と環境や食品の品質等に変化をもたらさないことを定めている。また、英国の規制 (Plastic Materials and Articles in Contact with Food (England) Regulations 2009) ではプラスチック材や食品と接するものへの BPA の使用について、食品への移行量 0.6 mg/kg を超えてはならないとしている。消費者による BPA への懸念について報道記事があるが、FSA はこの件について取り組んでいるか？

FSA はがん予防関連団体の代表者とともに BPA の使用に関する懸念について議論した。化学物質リスク評価部門長がこの問題に対する FSA の見解を次の資料で説明している。

* 参考：BPA に関する FSA ポリシーの科学的基礎

<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/bpaslidesjuly2010.pdf>

汚染物質及び新規食品の化学物質リスク評価部門長のプレゼン資料。現在の FSA の見解、BPA の毒性、評価上の問題、食品中 BPA の EU レビューなど。

5 4. ビスフェノール A : ANSES は最も感受性の高い集団への暴露を減らすための代替品の情報提供を要請

Bisphenol A: ANSES issues a call for contributions on substitute products to reduce exposure of the most susceptible populations

27 september 2011

フランス食品・環境・労働衛生安全庁 (ANSES)

<http://www.anses.fr/PMEC00N9I0.htm>

「食品安全情報」 No.20(2011)

ビスフェノール A のリスク評価の一環として、ANSES は 2 つの報告書を発表した：1 つはビスフェノール A の健康影響についてで、もう 1 つはその使用についてである。この作業では動物で確認されていてヒトで疑われている低用量暴露での健康影響について焦点を

あてた。これらの影響は暴露される時期により大きく異なる可能性があり、つまり特に感受性の高い集団を同定することができる可能性を意味する。この作業は継続するリスク評価プロセスの一步である。しかし ANSES は乳幼児や妊娠または授乳中の女性などのような最も感受性の高い集団への暴露を予防することが優先順位が高いという科学的根拠は十分あると考える。これらの集団の主要暴露源は食品と接触する物質なので、2011 年 11 月末までに代替品とその安全性に関する科学的データを求める。

* 報告書（フランス語：英語版は後日発表）：Effets sanitaires du bisphénol A

<http://www.anses.fr/Documents/CHIM-Ra-BisphenolA.pdf>

5 5. EFSA はビスフェノール A の安全性について助言し 2012 年の意見レビューを確認

EFSA advises on safety of bisphenol A and confirms review of opinion in 2012

1 December 2011

欧州食品安全機関（EFSA）

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/111201.htm>

「食品安全情報」 No.25(2011)

欧州委員会の要請により、EFSA は 2011 年 9 月にフランス食品・環境・労働衛生安全庁（ANSES）の発表した報告書についての声明を発表した。EFSA の CEF パネル（食品と接触する物質・酵素・香料及び加工助剤に関する科学パネル）は、報告書のビスフェノール A（BPA）の健康影響に関する情報は全体として 2010 年の EFSA の意見を変えるものではないと考えている。ANSES の作業はハザードの同定に限定されているが、EFSA は BPA の完全リスク評価（full risk assessment）を行った。EFSA が 2006 年に最初に設定した BPA の TDI は、全ての人口集団の一生涯の食事由来 BPA 暴露から守るためのものである。

EFSA は BPA の科学の進展について監視を継続している。新しい文献の予備的レビューでは、2010 年時点において、齧歯類で低用量で観察される影響のヒトへの妥当性について不確実性が残ることを確認している。米国での低用量影響についての研究結果が入手できる 2012 年には、さらなる評価を行う予定である。

* 参考：食品安全情報（化学物質）No. 20/ 2011（2011. 10. 05）参照

【ANSES】ビスフェノール A：ANSES は最も感受性の高い集団への暴露を減らすための代替品の情報提供を要請

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfo2011/foodinfo201120c.pdf>

ANSES のビスフェノール A 報告についての声明

Statement on the ANSES reports on bisphenol A

EFSA Journal 2011;9(12):2475 [10 pp.] 01 December 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2475.htm>

ANSES が 2011 年 9 月に発表した BPA 報告書について、EFSA の意見を改訂する必要があるかを分析した。ANSES の報告書はハザード同定であり、食事以外の暴露による安全性についての要素も含まれる。EFSA の 2010 年の意見は食事からの BPA 暴露によるリスクを評価したものであり、このことが EFSA の意見と ANSES の結論の違いの主な理由である。CEF パネルは ANSES 報告書の情報は 2010 年の EFSA の意見を変えるものではないと考える。さらに CEF は新しいデータの予備的レビューを行ったが、ほとんどのエンドポイントにおいて 2010 年の見解を変えるものではなかった。

現在進行中の低用量試験の新しいデータが出た後に再検討する。

5 6. プラスチックほ乳瓶からの化学物質の溶出についての JRC モニタリング研究の最初の結果発表

First results of JRC monitoring study on release of chemicals from plastic baby bottles published

欧州委員会 共同研究センター (JRC)

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/cons-prod-nutrition/food_contact_materials/jrc-study-on-release-of-chemicals-plastic-baby-bottles

「食品安全情報」 No.25(2011)

ビスフェノール A (ポリカーボネート製品 40)、ビスフェノール S 及び他の 2 つのスルホン化合物 (ポリエーテルスルホン製品 30) の溶出を測定した。ビスフェノール A についてはバリデートされた測定方法を使用し、ポリエーテルスルホンボトルについては 2 つの分析法を開発した。測定はガイドライン*に従い、ミルク代用品として 50%エタノール水溶液を用いた。最近発表されたスペインのモニタリング調査と同様、わずかの検体 (20%) のみで検出限界 ($0.1 \mu\text{g/kg}$) より少しだけ高い微量のビスフェノール A の溶出が、溶出試験の初回のみ見られた。2、3 回目で検出されたのは 40 検体中 1 検体のみであった。この結果は、ポリカーボネートほ乳瓶からのビスフェノール A の溶出は極めて少ないことを再確認するものである。ポリエーテルスルホンボトルからは検出可能なビスフェノール S は溶出しなかった。2 検体のみが、ごく微量のスルホン化合物を溶出した。

*ガイドライン : Guidelines on Testing Conditions for Articles In Contact With Foodstuffs (With A Focus on Kitchenware) - A CRL-NRL-FCM Publication, 1st Edition 2009

<http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/11111111/8793>

**詳細は次の文献を参照 :

Food Additives & Contaminants: Part A –

Comparison of migration from polyethersulphone and polycarbonate baby bottles (2011): doi:10.1080/19440049.2011.604644

5 7. 医療機器のビスフェノール A の安全性についての情報を募集

Call for information on safety of bisphenol A in medical devices

欧州委員会 (EC)

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consultations/calls/scenihr_call_info_11_en.htm

「食品安全情報」 No.5(2012)

新興健康リスクに関する科学委員会 (SCENIHR) が医療機器のビスフェノール A の安全性を評価する要請を受けた。情報の提出期限は 2012 年 4 月 20 日まで。

BPA については、FDA や EFSA が懸念となる理由はないと評価したものの、不確実性が残るという理由で欧州委員会は予防原則をもとに EU 市場の BPA 含有ほ乳瓶を 2011 年半ばまでに代替品に変えるべきだと決定した。最近乳児や妊婦などの他の製品からの暴露についての懸念が示され、カテーテルや歯科材料などの医療機器が問題とされている。

5 8. ビスフェノール A : EFSA は暴露と低用量影響の可能性に焦点を絞った完全再評価を開始

Bisphenol A: EFSA launches full re-evaluation focussing on exposure and possible low dose effects

24 April 2012

欧州食品安全機関 (EFSA)

http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/120424.htm?WT.mc_id=EFS AHL01&emt=1

「食品安全情報」 No.9(2012)

EFSA は脆弱集団への暴露に焦点を絞った新しいビスフェノール A (BPA) のリスク評価を開始した。新しい意見は、これまでの科学的助言を補完するものとなる。EFSA は、2006 年以降に発表された BPA の食事からの暴露についての全ての妥当なデータをレビューし、同時に BPA 暴露全体への食事以外の暴露源の寄与についても検討する。EFSA の CEF パネル (食品と接触する物質・酵素・香料及び加工助剤に関する科学パネル) は、さらに、齧歯類において低用量で観察された BPA 関連影響のいくつかがヒト健康に当てはまるかどうかについての不確実性についてもさらに検討する。現在実施中の低用量研究からの知見も 2012 年の間に入手可能になり次第検討する。EFSA はまた国際会議も開催する。

2012 年 2 月の CEF パネルの会合で 2013 年 5 月までに再評価する計画が提案された。ハザードキャラクターゼーションと暴露についての 2 つの学際的専門家ワーキンググループが作られた。近年 BPA 暴露を減らす対策がとられていることから、最新データも募集する。

59. ビスフェノール A : ANSES はパブリックコメントの結果を発表

Bisphenol A: ANSES publishes the results of its public consultation

28 June 2012

フランス食品・環境・労働衛生安全庁 (ANSES)

<http://www.anses.fr/PMGC009CI0.htm>

「食品安全情報」 No.14(2012)

2011 年 9 月、ANSES はビスフェノール A (BPA) の健康影響及び使用についての報告書を発表し、後に BPA 代用品についてのデータ収集を主な目的とした意見募集を開始した。その結果を発表する。

国の機関、団体、企業及び専門家などから約 20 の意見を受け取った。そのうち半分がビスフェノール A の健康影響に関するもの、半分が代用品についてのものだった。ANSES が今回発表するのは、受け取った意見及び代用品についての概要である。今日まで 73 のビスフェノール A 代用品が確認されている。

＊ 報告書本文 (フランス語)

<http://www.anses.fr/Documents/CHIM2009sa0331.pdf>

60. 子どものフタル酸類 (phthalate) 及びビスフェノール A (Bisphenol A) 暴露レベルは低い！

危害影響研究チーム 2012.08.02

韓国食品医薬品安全庁 (KFDA)

<http://www.kfda.go.kr/index.kfda?mid=56&pageNo=2&seq=18354&cmd=v>

「食品安全情報」 No.17(2012)

食品医薬品安全庁食品医薬品安全評価院は、韓国の子ども (満 3~18 才) のフタル酸類及びビスフェノール A (BPA) の暴露量を評価した結果、耐容 1 日摂取量に比べて非常に低い水準だったと発表した。

※耐容 1 日摂取量 (TDI) : 特定物質を一生涯毎日摂取しても健康上有害な影響が現れないと判断される量

フタル酸類及び BPA は、プラスチック可塑剤として工業用及び生活用品などに広く使用され、日常生活で暴露されて内分泌かく乱作用の可能性が疑われている物質であり、感受性が高いグループの子どもでの実際の暴露量評価は非常に重要である。

調査方法は、2010~2011 年、全国の満 3~18 才の 1,030 人の尿を採集してフタル酸類 (DEHP、DBP、BBP) 及び BPA の濃度を測定し、これをもとに一日平均暴露量を算出した。その結果は以下の通りである。

フタル酸類の暴露量評価

満 3~18 才の子どもの尿中フタル酸類の分析結果をもとに算出された平均一日暴露量は、

DEHP が 2.75 µg/kg/day、DBP が 1.22 µg/kg/day、BBP が 0.61 µg/kg/day であった。これは欧州食品安全機関 (EFSA) 示した TDI に比べて DEHP、DBP 及び BBP は各々 5.5%、12.2% 及び 0.1% となり、韓国の子どもの暴露水準は安全であると評価された。

※フタル酸類の TDI (EFSA) : DEHP (50 µg/kg/day)、DBP (10 µg/kg/day)、BBP (500 µg/kg/day)

年齢群別では、満 3～6 才児のフタル酸類暴露量が小・中・高校生など他の年齢群に比べてやや高い傾向であったが、これはおもちゃなどフタル酸類含有製品との接触が相対的に多いからと考えられた。また食品医薬品安全庁が 2010 年に評価した韓国の成人 (満 19～69 才) のフタル酸類平均一日暴露量に比べて子どもの暴露量は低かった。成人に比べて子どもの平均一日暴露量は、DEHP は 45%、DBP は 61%、BBP は 51% であった。

※成人 (満 19～69 才) のフタル酸類平均一日暴露量 : DEHP (6.1 µg/kg/day)、DBP (2.0 µg/kg/day)、BBP (1.2 µg/kg/day)

ビスフェノール A (BPA) 暴露量評価

満 3～18 才の子どもの尿 BPA 分析結果をもとに算出された平均一日暴露量は 0.022 µg/kg/day と推定され、これは TDI の 0.04% で非常に安全な水準である。

※BPA の TDI (EFSA) : 50 µg/kg/day

BPA の子どもの年齢群別の暴露量を比べた結果、フタル酸類と同様に他の年齢に比べて 3～6 才でやや高い傾向だった。また韓国の子どもの BPA 暴露量は、同年齢群の米国の子ども (0.058 µg/kg/day) 及びカナダの子ども (0.038 µg/kg/day) よりも低かった。

食品医薬品安全庁が 2010 年に評価した韓国の成人 (満 19～69 才) の BPA 平均一日暴露量に比べて子どもの暴露量は 61% だった。

食品医薬品安全庁は、この調査結果に基づき、韓国の子どものフタル酸類及び BPA 暴露水準は安全なので不安を持つ必要はないが、暴露量をさらに低減したい場合には良く手洗いし、内部にキズがあるプラスチックコップ (ポリカーボネート材質) 及び PVC 材質のおもちゃなどは使用しないことが勧奨されるとした。

6 1. 内分泌攪乱化学物質の摂取量は安全

Endocrine chemical intake level safe

August 29, 2012

香港政府ニュース

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2012/08/20120829_150037.shtml

「食品安全情報」 No.18(2012)

食品安全センターは、食品中の内分泌攪乱化学物質に関する文献レビューを行い、それら化学物質の食事由来暴露による健康リスクについて議論した。その結果、一般の人々における 7 種の内分泌攪乱化学物質の食事由来暴露量は、健康ガイドラインに比べて低く、

有害健康影響はおこりそうにないと発表した。

7 種の内分泌攪乱化学物質とは、有機塩素系農薬、ダイオキシンとダイオキシン様 PCB、ビスフェノール A、スチレン、フタル酸、有機スズ、ノニルフェノールである。

＊ 報告書本文は以下を参照

http://www.cfs.gov.hk/english/programme/programme_rafs/programme_rafs_fc_01_3_2_EDC_in_food.html

6 2. 缶詰食品について調べましょう！

添加物基準課 2012.08.23

韓国食品医薬品安全庁 (KFDA)

<http://www.kfda.go.kr/index.kfda?mid=56&pageNo=1&seq=18449&cmd=v>

「食品安全情報」 No.18(2012)

食品医薬品安全庁は、流通期限が長い缶詰食品について、消費者が気になる内容を Q&A 形式で説明した文書「缶詰について調べましょう」を製作し、ホームページに掲載すると発表した。

主要内容は、▲缶詰の安全管理規格、▲缶詰食品のビスフェノール A (BPA) の安全性、▲缶詰食品料理及び保管時注意事項などである。

〈缶詰の安全管理規格〉

缶詰については、缶材質から食品に移行する恐れがある有害物質について、規格が設定・管理されている。材質は主にステンレススチール及びミニウムが使用され、食品と接触する内面にはさび防止のためにエポキシ樹脂コーティングがされる。エポキシ樹脂は、ビスフェノール A (BPA) が原料として使用されるので、缶詰食品の保管・流通過程で BPA が食品に極微量溶出する可能性があるため缶詰の BPA 規格を設定している。缶詰の BPA 規格は、韓国及び EU が 0.6 ppm 以下で世界で最も厳しい基準を適用している。米国及び日本には、特に基準はない。また、鉛、カドミウムのような重金属などの基準も、EU 及び日本など先進国に比べて厳しく管理されている。

※ 缶詰の国別の重金属規格：(韓国 vs EU vs 日本) → 鉛 (順に 0.4 ppm 以下 vs なし vs 0.4 ppm 以下)、カドミウム (0.1 ppm 以下 vs なし vs 0.1 ppm 以下)。

〈缶詰め食品の BPA の 安全性〉

一部の消費者が、缶詰食品には多量の BPA が含まれ健康に有害であると漠然と心配しているのとは異なり、実際の溶出量は非常に少なく、健康上の有害影響はない。2007 年に実施された国内で流通している缶詰食品 (183 件) の BPA 含有量の調査結果によれば、BPA が最も多く検出された製品はフルーツジュース (180 mL) で、最大 0.017 mg 検出 (0.095 ppm) であったが、これは 60 kg の成人が毎日 176 缶以上摂取した場合に耐容 1 日摂取量に到達する量であった。

※ 耐容 1 日摂取量 (TDI、mg/kg bw/day)：特定物質を一生毎日摂取しても健康上有害な影響が現われないと判断される量であり、BPA は 0.05 mg/kg bw/day である。

※ 2007 年食品医薬品安全庁の国内流通缶詰食品(183 件)の BPA 含有量の調査結果は、108 件中で最小 0.0001 mg (フルーツジュース、240ml) ～最大 0.017 mg (フルーツジュース、180 ml)

参照：米国では、50 個の缶詰製品を調査 (2010 年) した結果、46 製品から BPA が最小 0.001 ppm～最大 1.140 ppm まで検出された。カナダは、78 製品の調査 (2009 年) の結果、77 製品から最小 0.001 ppm～0.534 ppm が検出されたと報告されている。

〈缶詰め食品料理及び保管時注意事項〉

缶詰食品をより安全に喫食しようとするのであれば、缶で直接料理してはいけない。食べる分だけ取り分け、残りはガラス及びプラスチック容器で保管する。缶詰を直接ガスレンジなどに乗せて料理すると、熱くなった缶から BPA が溶出する可能性があるため、必ず中身を鍋やフライパンなどに移して調理する。いったん開封した缶詰食品は、汚染防止のために食べる量だけ取り分け、残りは風味維持のために硝子及びプラスチック密閉容器で冷蔵保管する。缶詰食品を購入する場合には、潰れたりさびたり膨脹した製品は購入しない。保管時は、低温で乾燥した所に保管し、ガスレンジなどのように高温になる場所は避ける。

「缶詰めについて調べましょう」の詳しい内容はホームページ ([http:// www.kfda.go.kr](http://www.kfda.go.kr)) 情報資料) 容器包装情報またはブログ ([http://blogdaum.net/ kfdazzang](http://blogdaum.net/kfdazzang)、<http://blognaver.com/kfdazzang>) で確認可能である。

6 3. ANSES はビスフェノール A を生殖への有害物質としてより厳しい EU 分類に含めることを提案

ANSES proposes a more stringent EU level classification for bisphenol A as a substance toxic to reproduction

26 september 2012

フランス食品・環境・労働衛生安全庁 (ANSES)

<http://www.anses.fr/PMGC00WCI0.htm>

「食品安全情報」 No.20(2012)

ANSES は、欧州化学品庁 (ECHA) に対してビスフェノール A の分類を改訂する提案を提出した。分類を変更すると、より厳しい規制が適用されることになる。この提案は ECHA が評価し、パブリックコメントを経て最終意見が出される予定である。

6 4. 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

カナダ保健省 (Health Canada)

http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/packag-embal/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 µg/kg bw/day、乳児は 1.35 µg/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 µg/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 µg /kg bw/day、最大が生後 4~7 ヶ月の 0.164 µg /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、µg /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、µg /kg bw/day
0~1	0.083
2~3	0.143

4～7	0.164
8～12	0.092
13～18	0.110

6 5. ビスフェノール A : 2012 年 10 月 29～30 日、パルマで専門家会合

Bisphenol A: European and national experts share experiences of latest work

欧州食品安全機関 (EFSA)

http://www.efsa.europa.eu/en/events/event/121029.htm?utm_source=newsletter&utm_medium=email&utm_content=feature&utm_campaign=20121030

「食品安全情報」 No.23(2012)

EFSA は 2013 年 5 月までに BPA について新しい科学的意見を発表する予定である。その一環として、本会合が最新情報を集め議論するために行われた。EFSA は現時点での科学的意見の概要を説明し、欧州委員会の食品以外のリスク評価を担当する SCENIHR（新興及び新規健康リスクに関する科学委員会）及び ECHA（欧州化学物質庁）の科学者が、医療器具や工業用化学物質としての BPA 評価の経験を語った。会議の報告書はまもなく発表される予定である。

6 6. ビスフェノール A : ANSES は健康リスクの可能性を示し暴露を減らす必要性を確認

Bisphenol A: ANSES demonstrates potential health risks and confirms the need to reduce exposure

09/04/2013

フランス食品・環境・労働衛生安全庁 (ANSES)

<http://www.anses.fr/en/content/bisphenol-anses-demonstrates-potential-health-risks-and-confirms-need-reduce-exposure>

「食品安全情報」 No.8(2013)

ANSES は、3 年間の調査を終了し、本日ビスフェノール A に関連する健康リスク評価の結果を発表した。本作業には他の 3 つの報告を伴う：ビスフェノール A の代用品となる可能性のある物質リスト、ビスフェノールクラスの他の化合物のハザード評価、内分泌攪乱物質を取り巻く不確実性についての報告である。

本作業は、ANSES のいくつかの専門家委員会が支援する内分泌攪乱物質のための特別作業委員会による学際的・敵対的 (adversarial)・集合的専門家評価の一環として行われた。全ての入手可能な研究レビューと ANSES による異なる暴露源のビスフェノール A の測定結果に基づく。

本日発表された意見は、2011 年 9 月に ANSES が同定した健康影響、特に胎児へのリスクの可能性としての妊娠女性に対する健康影響を確認した。食品からだけでなく、初め

て吸入及び経皮を含む集団のビスフェノール A 暴露量推定を考慮した。全体の暴露のうち 80%以上が食品由来であり、主な摂取源は缶詰食品で総食事暴露量の約 50%を占める。また再利用可能なポリカーボネート容器に入れた水が主な暴露源である。

動物実験で同定されたハザード及び暴露推定をもとに行ったリスク評価の結論は、妊娠女性が暴露された場合には胎児へリスクとなる可能性が示された。同定された影響は、将来のがん発症を促進する可能性のある胎児の乳腺の構造変化に関するものである。しかし、このリスクは専門家による信頼レベルが「moderate」とされるものである。さらにこの作業で暴露源として職業環境での感熱紙（レシートなど）の取り扱いが同定された。小さい子どもなどの他の感受性の高い集団については、知識が不十分でリスク評価ができなかった。

ANSES の 2011 年の意見において、フランス政府は 2012 年 12 月からビスフェノール A を含む包装材の食品への使用を停止しており、これによりビスフェノール A 暴露量は相当減り、その影響もやがて評価されるだろう。さらに他の代用品の安全性も確保されなければならない。特に、追加のデータがない限り、ANSES はビスフェノール A の代用品として他のビスフェノール類を使うことは薦めない。

6 7. 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

カナダ保健省（Health Canada）

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、低いのか？

→ 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したか？

→ 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

68. 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

カナダ食品検査庁 (CFIA)

<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無い。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。

6 9 . BPA の主な消費者暴露源は食品で、感熱紙も意味のある暴露源の可能性はある

Food is main source of BPA for consumers, thermal paper also potentially significant

25 July 2013

欧州食品安全機関 (EFSA)

http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/130725.htm?utm_source=homepage&utm_me

[dium=infocus&utm_campaign=bpaconsultation](#)

「食品安全情報」 No.16(2013)

EFSA の科学委員会は、全ての集団において食事が主なビスフェノール A (BPA) の暴露源であり、暴露量は先に EFSA が推定したより低いと暫定的に結論した。BPA は、包装などの食品と摂取するものや他の消費者製品に使用される化学物質である。これは、2006 年以降初めての EFSA による暴露評価であり、食事由来と環境由来（感熱紙、空気及び埃など）の両方を網羅的に検討した初めての評価である。二段階完全リスク評価の一環として、この評価案に意見を募集する。第二次意見募集では、ヒト健康リスクの可能性についての評価案に意見を求める予定である。

EFSA のデータ募集により得られた新しいデータによると、2006 年に比べて精細な暴露推定ができた。6 ヶ月から 3 才の乳幼児については、食事からの平均推定暴露量は 375 ng/kg bw/day で、18 才以上では 132 ng/kg bw/day であった。これは EFSA の耐容一日摂取量 (TDI) 0.05 mg/kg bw/day の 1% 以下である。3 才以上の全ての年齢集団において、2 番目に多い暴露源は感熱紙であり、一部の集団では総暴露量の 15% に及ぶ可能性があった。BPA の暴露量が最も多いのは、体重当たりの食品摂取量が最も多い 3~10 才の子どもであった。全年齢群において、食事からの暴露に主に寄与するのは、缶詰食品と缶に入っていない肉及び肉製品であった。

* ビスフェノール A の意見案にパブリックコメント募集－暴露評価

Public consultation on the draft opinion on bisphenol A (BPA) – exposure assessment
Published: 25 July 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/130725.htm>

EFSA は、CEF パネル（食品と接触する物質・酵素・香料及び加工助剤に関する科学パネル）によるビスフェノール A (BPA) の消費者暴露についての評価案について、パブリックコメントを募集する。これは 2006 年以降初めての EFSA による暴露評価で、食事と食事以外の両方を網羅した初めてのものである。

70. ビスフェノール A の統一分類と表示改定案についてパブリックコメント募集

Public consultation launched on a proposal for revision of the harmonised classification and labelling on bisphenol A

欧州化学機関 (ECHA)

http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/public-consultation-launched-on-a-proposal-for-revision-of-the-harmonised-classification-and-labelling-on-bisphenol-a

「食品安全情報」 No.19(2013)

フランスがビスフェノール A を生殖毒性カテゴリー2 (hazard statement code H361F : 生殖能に障害を与えることが疑われている) から 1B (hazard statement code H360F : 生

殖能に障害を与える可能性がある)に改訂する提案を提出した。これについて、2013年10月11日まで意見を募集する。

7 1. ECHA はビスフェノール A をより厳しく分類するという ANSES の提案をパブリックコメント募集に進めた

ECHA puts ANSES's proposal for tougher bisphenol A classification up for public consultation

19/09/2013

フランス食品・環境・労働衛生安全庁 (ANSES)

<http://www.anses.fr/en/content/echa-puts-anses-proposal-tougher-bisphenol-classification-public-consultation>

「食品安全情報」 No.20(2013)

ビスフェノール A は、50 年以上使用されている合成化合物である。昨年、食品容器への使用を禁止するための法律が議論の的になっている。ANSES が行ったビスフェノール A の使用と健康影響に関する調査は、2011 年 9 月及び 2013 年 4 月に発表され、食品と接触する物質として代替品を利用することによりヒトのビスフェノール A 暴露が低減するという勧告につながった。欧州レベルでは REACH 規制に則って、ANSES は 2012 年 9 月にビスフェノール A を生殖毒性物質としてより厳しく分類することを提案した。欧州化学品庁は、フランスの提案を他の加盟国からの意見募集に進めた。

7 2. ビスフェノール A : EFSA はヒト健康リスク評価について意見募集

Bisphenol A: EFSA consults on assessment of risks to human health

17 January 2014

欧州食品安全機関 (EFSA)

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/140117.htm>

「食品安全情報」 No.2(2014)

EFSA は、ビスフェノール A (BPA) の暴露によるヒト健康リスク評価案について、2014 年 3 月 13 日まで意見を募集する。

評価案の概要

- ・ EFSA は、BPA が乳腺と同様に腎臓や肝臓に有害影響を与える可能性があると結論した。
- ・ 生殖、神経、免疫、代謝、心血管系、がんへの影響についても検討した。現時点では関連があるとは考えられないが、懸念となる可能性はあり、BPA のリスクについて全体の不確実性を増加させる。
- ・ これまでの一日耐容摂取量 (TDI) 50 µg/kg bw/ day を、暫定的に 5 µg/kg bw/day に引

き下げることが薦める。

- ・胎児や乳幼児を含む全ての集団でリスクは低い。最も高い暴露量推定でも、暫定 TDI の 3～5 分の 1 である。

- ・この t-TDI (temporary TDI) は、マウスの腎臓の重量の 10% の変化を有害影響としてベンチマーク用量信頼下限 (BMDL) を計算し、速度論データを取り入れてマウスからヒトに換算し、安全係数を導入して導き出したものである。暫定なのは、米国 NTP の結果待ちのためである。

* Public consultation on the draft opinion on bisphenol A (BPA) – Assessment of human health risks

<http://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/140117.htm>

* 参考：食品安全情報（化学物質）No. 16/ 2013（2013.08.07）参照

【EFSA】BPA の主な消費者暴露源は食品で、感熱紙も意味のある暴露源の可能性があると

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2013/foodinfo201316c.pdf>

EFSA は、ビスフェノール A (BPA) の暴露について、食事由来と環境由来（感熱紙、空気及び埃など）の両方を網羅的に評価した。全ての集団において食事が主な暴露源であり、暴露量は以前に EFSA が推定したよりも低いと暫定的に結論した。2 番目に多い暴露源は感熱紙であった。BPA の暴露量が最も多いのは、体重当たりの食品摂取量が最も多い 3～10 才の子どもであった。全年齢群において、食事からの暴露に主に寄与するのは、缶詰食品と缶に入っていない肉及び肉製品であった。

7 3. 医療機器へのビスフェノール A 使用の安全性についての予備的意見についてパブリックコメント募集

PUBLIC CONSULTATION on the preliminary opinion on The safety of the use of bisphenol A in medical devices

欧州委員会 (EC)

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consultations/public_consultations/scenihr_consultation_18_en.htm

「食品安全情報」No.3(2014)

最近 EFSA が経口暴露での暫定耐容一日摂取量 (TDI) を $5 \mu\text{g/kg}$ 体重/日に設定したが、医療機器のような皮下や静脈内についての問題は解決されていない。ビスフェノール A (BPA) が 5mg/kg 体重/日以下で生物学的影響をもつ可能性を示唆するものはあるが、その根拠はホルモンレベルなどのパラメータで一般的な毒性ではなく矛盾した結果になっている。また用量相関もない。ヒトの疫学研究では健康影響は確認されていない。SCENIHR (新興及び新規健康リスクに関する科学委員会) は、暫定 TDI が医療機器のリスク評価を

行う際の根拠となると考えた。最大推定暴露量は乳児で 685 ng/kg b.w./day、ICU に入っている未熟児で 3000 ng/kg b.w./day (3 µg/kg b.w./day) と推定された。歯科用製品については短期 140 から 200 ng/kg b.w./day、長期で 12 ng/kg b.w./day である。医療機器からの暴露量の一部は食品由来のものと同程度であるが、通常暴露期間は短く総暴露量は少ない。経口の場合の生物学的利用度が 1%以下なのに対して医療機器は 100%と仮定すると最悪シナリオでは暫定 TDI を超える。しかしラットの BMDL10 の暴露量よりは低い。ICU での新生児暴露には幾分か懸念が残るが、現在実施されている米国の研究結果が出れば解決するかもしれない。代用品が治療成績を下げないかについても考慮すべきである。

本意見に対し 2014 年 3 月 26 日まで意見を募集する。

7 4. ビスフェノール A に関する FAQ

FAQ on bisphenol A

17 January 2014

欧州食品安全機関 (EFSA)

<http://www.efsa.europa.eu/en/faqs/faqbisphenol.htm?section=accordion&subsection=16>

「食品安全情報」 No.5(2014)

1. ビスフェノール A (BPA) とは何か？どのように使用されるのか？

BPA は、ポリカーボネート(PC)プラスチック、エポキシ樹脂、他の高分子化合物の製品やある種の紙製品（たとえば感熱紙）に使用される化合物である。PC は食器（皿やマグカップ）、電子レンジやオープン用器具、調理道具、給水貯蔵器のような食品や液体用の食品と接する物質に使われ、おもちゃやおしゃぶりなど食品以外にも使用されている。BPA から作られるエポキシ-フェノール樹脂は食品と飲料缶の保護ライニングとして、また住居用の飲料水貯蔵容器の上塗りとして使用される。BPA はエポキシ樹脂ペンキ、医療器具、歯のシーラント、表面塗料、印刷用インク、難燃剤など食品以外にも多くの用法で使用される。エポキシ樹脂の床と接触する研磨材、接着剤、ペンキ、電子機器、プリント配線基盤に由来して、BPA はハウスダストにも含まれる。

2. BPA はどのように食事に入り込むのか？

少量の BPA が、食品と接触する物質から食品や飲料に溶出する可能性がある。

3. 過去に BPA について懸念が生じたことはあるか？

BPA は、1930 年代から女性ホルモンのエストロゲンに似ている可能性があると言われてきた、いわゆる「内分泌活性物質」である。齧歯類試験で観察された BPA の「低用量影響」に関連し、繁殖、生殖と内分泌（ホルモン）系への影響が議論されている。EFSA は内分泌活性物質の規則に関するレビューの一部としてこの問題に関する意見を発表した。

4. EFSA は BPA の安全性のレビューを実行したことがあるのか？

欧州委員会の食品に関する科学的委員会は、2002 年に BPA の安全性をレビューした。

2006 年には EFSA はより強力な科学的証拠に基づき消費者にとっての BPA の安全性を再評価し、一日摂取許容量(TDI)を 0.05 mg/kg bw とした。TDI は明らかなリスクなく生涯にわたって毎日摂取できると推定される量である。幼児と子どもを含むヒトの食事からの BPA 暴露は、TDI 以下だと推定された。

5. EFSA は 2006 年から BPA の安全性をレビューしているか？

2008 年と 2009 年に EFSA は BPA に関する追加助言を発表し、2010 年 9 月には低用量での BPA の毒性に関する詳細な包括的レビューに従い、BPA の意見を更新した。EFSA の専門家による食品接触物質、酵素、香料及び加工助剤に関する科学パネル(CEF パネル)は企業の研究と何百もの学術研究を考慮した。パネルは当時、BPA の TDI 0.05 mg/kg bw を改訂する新しい証拠は一つも同定できなかった。しかし、最近の低用量研究から浮かび上がった発育中の動物の BPA に関連するいくつかの影響については不確かさがあるとした。脳や免疫系の変化と乳がん感受性の増加を示唆したこれらの実験動物での研究は、いくつかの欠点があり、ヒトの健康への妥当性は評価できない。CEF パネルはフランス食品安全庁(ANSES)による BPA の健康効果に関する報告書の発表を受けて、2011 年 11 月の声明でこの全体的な見解を再確認した。

6. EFSA が現在 BPA の新しい完全リスク評価を実行しようとしている理由とは？

2012 年 2 月に、新しい科学研究をさらに検討した結果、EFSA の CEF パネルの専門家は、食事以外と食事を介した BPA 暴露に関するヒトのリスクの完全再評価に着手することにした。完全リスク評価の一部として、パネルは低用量で動物に見られたいくつかの BPA 関連影響がヒトの健康と関連する可能性について、さらに評価することを目指した。

7. 2013 年に EFSA は BPA に関する新しい意見案の一部分についてパブリックコメントを始めた。なぜ一部分だけ？

EFSA の新しい科学的意見の任務は 2 つの局面に取り組むことを目的としている：

- i) BPA のヒトの健康への潜在的な影響
- ii) 食事と食事以外の暴露源からの BPA の現在の消費者暴露

この研究の最初の部分の進行中、EFSA の専門家は 2013 年 7 月に BPA の消費者暴露の評価案を完成させた。これに関する一般の関心が高いため、EFSA は、2014 年の完全リスク評価の完成前に全ての関係者と協議するために、二段階の意見募集を行うことにした。

8. 「暴露評価」とは何か？それは「リスク評価」の一部？

暴露評価はリスク評価の重要な一部である。科学的リスク評価にはいくつかの段階がある。段階としては、食品チェーンに関連する潜在的なハザードの同定や特徴付けがある。ハザードとは物質固有の特性に関連した起こりうる危害要因のことである（たとえばがんの原因となる）。だが、危害を与えるリスクは、そのハザードへの暴露の程度（量）、持続期間と時期による。ハザードは、暴露しなければ、または有害作用を引き起こすのに暴露が低すぎる場合には害にならない。ハザードを扱うリスク評価は「ハザード評価」と呼ばれ、暴露を扱う部分は「暴露評価」と呼ばれる。暴露評価には、食品と食品に接触する物

質に存在する BPA 濃度について広範囲で比較できるデータを必要とする。ある食品部門で BPA に関するデータが入手できなければ、BPA が存在する食品と接触する物質のタイプと、食品に移行する BPA の量についての情報を使用して推定できる。食品摂取量に関する広範なデータも必要である。この二つのデータを比較しモデル技術を使用することで、専門家はこれらの潜在的な健康ハザードに対し異なる消費者集団の暴露量を予測することができる。

9. この暴露評価について重要なのは？

これは 2006 年以降で、食事と食事以外（たとえば、感熱紙や空気と埃のような環境要因など）の両方の暴露源を含むものとしては初めての、BPA の消費者暴露に関する EFSA のレビューである。EFSA の暴露評価案は、以前よりさらに特定集団についても考慮している。たとえば、母乳で育った乳児、乳児用調製乳で育った乳児、生後 5 日・3 か月・6 か月・12 か月までの乳児、10 代の青年（10～18 歳）、出産可能年齢の女性（18～45 歳）の集団を含む。

2006 年以降に発表されたものと EFSA の情報提供要請から得られた科学的データを使用し、EFSA の専門家は 2006 年と比較して暴露推定をかなり改良することができた。2011 年に EU が PC 哺乳瓶を禁止したため、乳幼児の暴露量が変わっていることが特に重要である。食品の BPA 濃度のデータは食品摂取量（母乳を含む）データと併せて食事からの暴露量を推定した。この暴露評価は食事以外からの暴露も含み、食事以外（埃、感熱紙、化粧品を含む）由来の BPA 濃度のデータと行動パターンのデータを組み合わせた。さらに、バイオモニタリング（つまり、ヒトの尿の BPA 濃度の分析）の結果が、データモデルから得られた推定値を裏付けるために使われた。

10. BPA 暴露の EFSA 評価案の主な知見は何？

EFSA の科学専門家は、欧州連合では全ての人にとって食事が BPA の主な暴露源だと暫定的に結論した。3 歳以上の集団にとって感熱紙は食事の次に重要な BPA 暴露源であり、いくつかの集団では計算上総暴露量の最大 15%になる可能性がある。全ての集団にとって総暴露量は、最大でも、2006 年に EFSA が定めた現在の一日摂取許容量 (TDI) 0.05 mg/kg bw をかなり下回る（上記 Question 4 参照）。たとえば、成人（出産可能年齢の女性を含む）の食事からの暴露推定である最大 132 ng/kg bw/day は、2006 年に推定した値の約 11 分の 1 で、現在の TDI の 1%より低い量である。

11. 2006 年と 2013 年の食事による暴露推定量はなぜそれほど違うのか？

2006 年には、BPA の食事からの暴露推定量は、当時のデータ不足によりかなり高く、食事と飲料の BPA 濃度をかなり保守的に仮定していた。2012 年のデータ要請に従い、EFSA は広範囲な食品分野での BPA 濃度を評価するために 2,500 以上のサンプルをレビューした。さらに、EFSA は現在、2010 年に最初に作られた包括的欧州食品摂取データベースにより、以前の BPA 暴露評価と比べてより詳細な欧州での食品摂取パターンを参照できる。これらの新しいデータから 2006 年の暴露推定量と比べてかなり改良されている。

12. 感熱紙からの BPA 暴露は懸念となるのか？

3 歳以上の全ての集団にとって感熱紙は食事の次に重要な BPA 暴露源となり、いくつかの集団では計算上総暴露量の最大 15%になる可能性がある。10～18 歳集団の平均及び多量暴露消費者（体重に基づく暴露が最も高い濃度の集団）にとって、現在の TDI の 0.05 mg/kg bw の各々 0.1% および 0.5%以下である。しかし、暴露の推定に不確実性があり量は不確かなので、EFSA の専門家は、感熱紙からの暴露量をさらに詳細に推定するためにより多くのデータが必要だと考えている（特に BPA の肌からの吸収と領収書を手で触る習慣）。

13. 他のカギとなる発見は何？

- ・ 3～10 歳の子どもたちで BPA の食事からの暴露量が最も多くなることを発見した。これは体重あたりの食品摂取量によって説明できる。

- ・ 乳児用調製乳で育った 0～6 か月の乳児にとって総暴露量は特に低い(38 ng/kg bw/day)。これは 2011 年に哺乳瓶に BPA を禁止することを欧州連合で決定した結果であろう。

- ・ 缶入り食品や缶入りではない肉と肉製品は、全ての年齢集団にとって食事からの BPA 暴露の主な原因である。缶入り食品は、缶の内側に BPA が使用されるため、食事由来の BPA の暴露源として知られている。BPA は包装や加工機器との接触を通して、また他の形の汚染によって肉や肉製品に存在する可能性がある（たとえば環境、飼料）。だが、EFSA の専門家はこれを支持する確固たる科学的証拠をまだ見つけていない。

14. 一般人は EFSA の意見の後半部分について意見を出すことができるのか？

EFSA は BPA の完全リスク評価に関する二段階のパブリックコメント募集を行うことを約束した。BPA 暴露に関する EFSA の意見案の前半部分についての意見募集は 7 月 25 日から 9 月 15 日まで計画されている。2014 年初旬に開催される後期には、EFSA は BPA に関する潜在的なヒトの健康リスク評価に焦点を当て、パブリックコメントを募集する予定である。

意見募集の結果は、受け取った意見に対する EFSA の回答と一緒に最終的な意見と共に報告書として発表される。この過程は、EFSA の専門家が科学的意見を採択する前に、隅々まで調べつくし、できる限り広範囲の科学的意見と情報が考慮されることを保証する。

15. BPA についての最終的な意見はいつ用意できるのか？

EFSA の完全リスク評価は 2014 年半ばの完成が計画されている。この計画の現状に興味がある人は EFSA のオンライン諮問記録で確認できる：

16. BPA の毒性に関する EFSA の意見は何を含んでいる？

EFSA は、胎児・乳児・その他の子ども・成人を含む特定年齢集団のヒトへの BPA の毒性を評価している。450 以上の科学研究と専門家組織による以前のリスク評価が、CEF パネルによって考慮されてきた。その意見は二つの部分からなる：

- 1) ハザード評価：BPA 暴露に関する健康ハザードを見極めるために動物とヒトの研究からのデータを使用する。
- 2) リスクキャラクターゼーション：経口、吸入（埃）、経皮由来の現在の BPA 暴露での消

費者への同定されたハザードのリスクを分析する。

17. 「ハザード」と「リスク」は同じ？

ハザードとリスクは異なる。ハザードは腎臓に害を与えたりがんの原因となる作用のような、物質に本来備わる特性に関連した健康に対する危害要因のことである。しかし、物質が負の影響を与えるリスクは以下による：

- ・ヒトが暴露する物質の量
- ・暴露時間の長さ
- ・暴露が生じた時期、たとえば胎児、子ども、成人の時など

ハザードは、暴露しなかったり、暴露量が有害作用を引き起こすのには低すぎる場合は害にはならない。たとえば、物質 X は毒性があるかもしれない—だからハザードである。だが、ヒトや動物がそれに暴露しなければ、健康へのリスクをもたらさない。

18. BPA の暴露に関する健康ハザードを EFSA は見出した？

EFSA は、BPA が齧歯類で腎臓と肝臓に悪影響があり、乳腺への影響があると結論した。

19. このことは BPA がヒトに対して健康リスクとなることを意味するか？

EFSA は BPA の現在の暴露は害を及ぼすには低すぎるので、消費者への健康リスクは低いと結論した。EFSA の科学的意見は、あらゆる年齢の消費者が暴露する BPA 濃度は安全な暴露推定濃度（TDI として知られている）をかなり下回ることを示した。EFSA は、経口とそれ以外からの BPA 暴露を合わせた最も高い推定量は TDI の数値の 3～5 分の 1 なので、健康に対する懸念はないとした。あらゆる集団にとって BPA の経口暴露は TDI の 5 分の 1 以下である。

20. ベンチマーク用量アプローチとは何か？

ベンチマーク用量(BMD)アプローチは特定の物質が体内のある臓器に、たとえば腎臓の重量の 5% の変化や肝毒性の発生率の 10% の増加などの、小さいが測定可能な影響を誘発する量を推定する統計的手法である。この参照点として知られるベースライン値は TDI のような健康影響に基づく指標値を設定するのに使われる。

BPA の意見のために、より広く使用される他の方法（最大無毒性量：NOAEL）の代わりに BMD アプローチが採用された。NOAEL は物質への暴露による有害影響がないベースライン値である。物質の安全性試験では、様々な服用量を動物に与えその反応をグラフ上に記録する。科学者はこのグラフの形を用量反応曲線と呼ぶ。この二つのアプローチの主な違いは、BMD が用量反応曲線の全てのデータを使用するのに対し、NOAEL は実験が行われた単一の用量に基づいているということである。より多くのデータを使用するため、BMD のほうが正確で洗練された方法だと認識されている。

この意見では、EFSA は動物で BPA 暴露に関連がありそうだと確認された 3 つの健康ハザードそれぞれの BMD を計算した（腎臓と肝臓への有害作用と乳腺への影響）。マウスの腎臓の重量での知見が低い用量でおこる信頼できる影響だと考えられたため t -TDI を設定するのに使用された。

21. 一日摂取許容量(TDI)に関する EFSA の勧告とは？

EFSA は、TDI を現在の 50 µg/kg bw/ day(または 0.05 mg/kg bw/day)から 5 µg/kg bw/day (0.005 mg/kg bw/day)に下げるべきだと提案している。EFSA は BPA の健康リスクは不確実なので、TDI を暫定的なものとして設定することを推奨している。

22. EFSA が現在の BPA の TDI を下げようとする理由は？

EFSA が低い TDI を推奨する理由を理解するために、2010 年に行われた以前の BPA 評価で用いた方法と、現在の意見案の方法と比べる必要がある。

a) 2010 年の意見：マウスでの毒性試験から得た NOAEL 5 mg /kg bw/day に不確実係数 100 を用いて TDI 50 µg/kg bw/day を設定した。不確実係数は、(i)動物とヒトの間の毒性影響の違いについての 2.5 とキネティクスの違いの 4 から求められた 10、(ii) ヒトにおける感受性の違いについての 10、これら(i)と (ii) を乗じて 100 とした。

b) 現在の意見案：専門家は 2010 年に使用された同じ毒性研究を分析し、マウスの腎臓重量の 10%の変化を引き起こすベンチマーク用量下限値(BMDL) 3.6 mg /kg bw/day を導出した。2010 年以降の研究に基づくキネティクスデータにより、マウスで求められた BMDL をヒトでの経口当用量に変換することが可能になった。EFSA はヒトの経口当用量は 113 µg/kg bw/day だとした。次の段階は TDI を導出するために不確実係数を適用することである。EFSA は、動物種におけるキネティクスの違いに関連したデフォルトの不確実係数 4 は動物からヒト用量に換算する際に既に考慮されていることを注記する。そこで、(i)動物とヒトにおける毒性影響の違いについての 2.5、(ii)ヒトの感受性の違いについての 10 を考慮した不確実係数 25 を 113 µg/kg bw/day に適用して t-TDI 5 µg/kg bw/day を新しく提案した。

23. EFSA が BPA の暫定的 TDI (t-TDI)を推奨する理由とは？

EFSA は、がんの発生、生殖、神経性、免疫、代謝、心血管系に関する BPA の影響を取り巻く現在の不確実性を反映して TDI を暫定的なものと提案している。BPA とこれらの後発影響の関連は現時点ではありそうにないと考えられているが、EFSA はそれらがヒトの健康にとって懸念となるかもしれないと結論し、BPA のリスクに関してする全体的な不確実性を付け加えた。EFSA は BPA の健康影響について現在の不確実性の多くについての米国の国家毒性計画(NTP)の研究成果を待ってこの TDI を暫定的なものとすることを提案する。

24. 証拠の重み付け手法とは？

証拠の重み付け(WOE)アプローチは、特定の質問に対して科学的に正確な回答を提供することができるように、実験データや研究の長所と短所を評価する。BPA に関する意見では、このアプローチは、新たに検討対象となった根拠が BPA 暴露とある種の健康ハザードの関連の可能性をどの程度強めたり弱めたりするのかを推定するのに使われた。2006 年と 2010 年に EFSA が結論した初期の BPA 評価を、新しい評価の出発点とした。EFSA は各ハザードに対する BPA が関連するという証拠の長所を評価し、6 段階で評価した。最も強い段階を示す「可能性が高い」「見込みがある」から最も弱いとみなされる段階の「見込み

がない」「非常にありそうもない」に及ぶ。EFSAは「可能性が高い」「見込みがある」と評価された健康ハザードだけがリスクキャラクターゼーションで直接検討されるという。

WOEアプローチは、ハザード同定にのみ使われることを強調する。それは実際にヒトで影響が生じる可能性や頻度（ハザードキャラクターゼーションで検討される）、及び BPA へのヒトの暴露量（暴露評価で検討される）では使用されない。

最終更新： 2014 年 3 月 5 日

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/hse/food-info/index.html>)