

◆ 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 4（2017 年 8 月～2020 年 4 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。

97. 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

カナダ保健省 (Health Canada)

<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)

「食品安全情報」 No.18 (2017)

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、馬拉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-](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)

[summary-canadian-health-measures-survey-cycles1-4-2007-2015.html](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)

98. パブリックコメント募集

食品と接触するニスやコーティングやプラスチックのビスフェノール A

Bisphenol A in varnishes and coatings and plastics intended to come into contact with food

欧州委員会 (EC)

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2017-4140854_en?

「食品安全情報」 No.19 (2017)

9 月 20 日まで意見募集

99. 第 72 回 CEF パネル総会(於 パルマ、2017 年 11 月 28 日～30 日) ニュース速報

72nd Plenary meeting of the CEF Panel – Breaking news

Parma 28 November 2017 to 30 November 2017

欧州食品安全機関 (EFSA)

<http://www.efsa.europa.eu/en/events/event/171128-0>

「食品安全情報」 No.26 (2017)

本総会*1で CEF パネル(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)は、ビスフェノール A (BPA) に関する次回の再評価のための科学的手順について議論し、採択した。この手順書は、2018 年の評価開始に先立って、対象範囲、方法論、必要な情報を定義する詳細な計画書である。

CEF パネルの議長 Vittorio Silano 教授は、手順書に関する大規模な意見募集*2とワークショップ*3に言及して、次のように述べている。「EFSA の新しいアプローチは、関係者間の合意を促進するものである。今回の、そして 9 月の会議で手順書は多くの支持を得ており、現時点で我々は新規データの分析を開始し、最新の体制で評価を実施する準備ができている。」

この手順書は、CEF パネルの下で EFSA の国際作業部会により作成された。この作業部会のメンバーは、デンマーク、フランス、ドイツ、オランダ、ノルウェー、スウェーデン、スイスのそれぞれの政府に任命された専門家および EFSA が任命した 4 人の独立した

科学者らであった。

EFSA は 2018 年に、BPA についての新規の有害性評価を開始する予定である。

BPA などについて CEF パネルが行った最新の採択事項および議論について知ろう。

EFSA の専門家会議に関する今後のビデオ報告書を#OpenEFSA^{*4}でフォローしよう！

*1: 議題 http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/171128-a_1.pdf

*2: <http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/170630>

*3: <http://www.efsa.europa.eu/en/events/event/170914>

*4: <https://twitter.com/hashtag/OpenEFSA?src=hash>

100. FSA が作成したビスフェノール A (BPA)ハザード評価手順書に対するパブリックコメント募集結果の報告

Report on the public consultation on the draft EFSA Bisphenol A (BPA) hazard assessment protocol

21 December 2017

欧州食品安全機関 (EFSA)

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1355e>

「食品安全情報」 No.4 (2018)

まもなく EFSA が実施するビスフェノール A (BPA)の再評価において使用されるハザード評価手順書について、2017 年 6 月 30 日～9 月 3 日までウェブベースでパブリックコメント募集が行われた。関係団体から 151 件のコメントが提示された。EFSA は、ブリュッセルで 2017 年 9 月 14 日に開催された BPA ハザード評価手順書に関するワークショップに、コメントを寄せた関係者や他の関連団体を招待した。ワークショップの内容も本報告書の添付文書にまとめている。本報告書では、パブリックコメント募集結果の概要、受け取ったコメントのリストと簡単な内容、及びそれらのコメントが食品と接触する物質・酵素・香料・加工助剤に関するパネル(CEF パネル)による評価手順書の最終化においてどのように考慮されたかについて、記載が為されている。

ビスフェノール A (BPA)のハザード評価手順書

Bisphenol A (BPA) hazard assessment protocol

21 December 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1354e>

ビスフェノール A (BPA)の消費者における安全性に関する再評価を、効率性、透明性及び方法論的な堅牢性を確保して実施するため、EFSA は、BPA のハザードの同定や特徴付けに用いる先験的なアプローチと方法論を詳述する手順書の作成作業に取り掛かった。この

ハザード評価の全般的な目的は、新しい科学的証拠（2013 年以降に発表され EFSA が以前に検討していないもの）でも、BPA の現行の暫定耐容一日摂取量(t-TDI)である 4 µg/kg bw/日という値が支持されるかどうかを見極めることである。EFSA のプロメテウス*1 プロジェクトで重点が置かれた原則に従って、この手順書では、計画中の BPA 再評価で用いられる方法や基準、具体的には、データの収集、考慮すべき試験の選定、根拠の評価、及びそれらの統合に関する方法や基準を、あらかじめ詳細に記載している。情報公開の目的を追求するために、この手順書は、ウェブベースのパブリックコメント募集に供され、関係者が参加するイベントで公表された。これらの手続きを通して受け取った全ての関連コメントとフィードバックは、この版の手順書に考慮されており、次回の BPA 再評価で実行に移される予定である。

*1: PROmoting METHods for Evidence Use in scientific assessments

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4121>

科学的評価において証拠に基づく手法を促進すること

1 0 1. 10 代の若者のほとんどが不妊と関連があるとされる化学物質に暴露されている

Most teenagers exposed to chemical allegedly linked to infertility

February 5 2018

英国 NHS (National Health Service)

<https://www.nhs.uk/news/lifestyle-and-exercise/most-teenagers-exposed-chemical-allegedly-linked-infertility/>

「食品安全情報」 No.4 (2018)

英国のウェブ新聞サイト Mail Online は次のように報じている。「乳がんや前立腺がんに関係がある化学物質が、10 代の若者の 86%から検出される。」

この記事の元となった研究では、多くのプラスチック製品で検出されるビスフェノール A (BPA)に焦点が当てられている。BPA は多くの人々の尿中に検出され、いくつかの研究では、BPA がホルモンバランスを攪乱する可能性があるとの懸念が表明されている。解説者の中には、BPA への暴露が先進国においてここ 40 年間でみられた平均精子数減少の原因の一部となっている可能性があるとする人もいる。これについては 2017 年に取り挙げている(以下のウェブサイト参照)。

<https://www.nhs.uk/news/pregnancy-and-child/western-sperm-counts-halved-in-last-40-years/>

上述の記事の元となった研究では、イングランド南西部出身の 17 歳から 19 歳の 94 名の若者が被検者とされ、その 86%の人の尿から BPA が検出された。被検者と研究者らは、その後協力して食事ガイドラインを作成し、それに沿った食事を 1 週間続け、BPA 暴露量を低減しようと試みた。そうしたガイドラインに沿った食事でも、彼らの尿中 BPA が変化す

ることはなかった。実際、被検者の数が少なすぎて、イングランドの全ての 10 代の若者を反映しているとは言えない。しかし、すでに我々が知っていること、すなわち研究者が指摘するように、「BPA が我々のフードチェーンに広がっている」ということは再確認されたように思われる。研究者は、食品や飲料の包装に BPA の存在に関する表記を明確に施すべきだと述べている。

ただし、BPA への現在の暴露量で実際に何らかの健康リスクが生じるのかどうかは不明確なままである。欧州及び英国の食品基準庁はともに、特筆すべき健康リスクは生じないと述べている。

102. ビスフェノール A：食品接触材料に関してより厳格な対策を適用

Bisphenol A: more stringent measures for food contact materials

February 14, 2018

欧州委員会 (EC)

http://ec.europa.eu/newsroom/sante/newsletter-specific-archive-issue.cfm?newsletter_service_id=327&lang=default

「食品安全情報」 No.5 (2018)

欧州委員会はビスフェノール A (BPA) を食品接触材料に使用することに関し、制限を大幅に厳しくする新規則*1 を発表した。新しい規則では、規制基準 (特異的移行限度: SML) がより低く設定されている (食品 1 kg 当たり 0.6 mg だったものが 0.05 mg)。SML は、プラスチック材料が食品へ移行しても食品の安全が確保される量である。新しい規則ではまた、制限の対象を、食品や飲料の缶の表面を被覆するコーティング材にまで広げている。さらに、2011 年以降 BPA の哺乳瓶への使用が禁止されているが、新しい規則では、乳児用「蓋付きマグカップ」の製造に BPA を使用することも禁止され、乳児や 0～3 歳児向けの食品に使われるコーティング材から BPA が移行することも許されなくなる。新しい規則は、2018 年 9 月 6 日から適用される。

*1: Commission Regulation (EU) 2018/213 of 12 February 2018 on the use of bisphenol A in varnishes and coatings intended to come into contact with food and amending Regulation (EU) No 10/2011 as regards the use of that substance in plastic food contact materials <http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2018/213/oj>

● ビスフェノール A に関する Q&A

Questions & Answers on BPA

February, 2018

https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/cs_fcm_qa_bisphenol_a.pdf

ビスフェノール A とは？

ビスフェノール A (BPA)は、ポリカーボネートなどの硬質耐久プラスチックの製造に広く用いられている化学物質で、それらのプラスチックは、ウォーターサーバー、成型機器、飲料や食品向けの再利用可能な容器など、食品接触用途に使用されている。また、食品や飲料の缶の表面を被覆するコーティング材としてのエポキシ樹脂の製造においても用いられている。さらに BPA は、感熱紙、玩具、CD などの多くの消費者製品に使用され、医療器具においても使用されている。

BPA により生じる健康への懸念は何か？

いくつかの研究で、BPA が健康に対し様々な影響を及ぼす可能性があることが示されている。例えば内分泌攪乱性が示唆されており、これはヒトでも起こるのではないかと考えられている。2015 年に、欧州食品安全機関(EFSA)は、耐容一日摂取量(TDI)を引き下げる結論を出し、これが、BPA の食品への移行に関する EU 法規の SML を低く見直すきっかけとなった。ただし EFSA は、BPA は食事を介した現行の暴露量では、どの年齢群の消費者においても健康リスクを生じることはなく、感熱紙などの全ての暴露源についても、消費者にもたらす健康の懸念は低いと述べている。

それでも、欧州化学物質庁(ECHA)は最近 BPA は内分泌攪乱物質と認定したのではないか？

ECHA も EFSA も、BPA が内分泌攪乱性を有していることを示す証拠があることを認めている。しかし、ECHA が BPA についてヒトや環境と関連があると考えられるハザード特性を評価したのに対し、EFSA は、内分泌攪乱性や BPA への暴露量など、健康に及ぼされ得る全ての影響を考慮して、食品中に存在する BPA によるリスクを特別に評価しているのである。

なぜ欧州委員会は BPA を食品接触材料に使用することを完全に禁止しないのか？

加盟国との綿密な協議を経て、欧州委員会は 2 月 12 日に、BPA がプラスチック製食品接触材料から移行しても許容される量について、大幅に厳しくした限度値を設ける施策を採択した。また、この限度値の対象を食品や飲料の缶にまで拡大し、BPA への暴露を低減することを図り、消費者の保護水準を高いものにした。さらに、乳児や幼児向けの食品接触材料における BPA の使用禁止も加えられた。EFSA はその作業において、不確実性や BPA が持っている可能性があるあらゆる影響を考慮に入れ、それらを組み入れてリスク評価を行っている。目下のところ、代替物質の情報は十分には得られておらず、そうした物質の安全性や有効性を確認して BPA が完全に置き換えられるにはさらに検討が必要となる。

どのような食品接触材料で BPA が使われているか？

BPA は、多くの食品接触製品で使用されている。ポリカーボネートプラスチックの製造にも用いられており、このプラスチックは硬くて耐久性があるため、ウォーターサーバー、菓子類の成型機器などの再利用を念頭に置いた製品に使われており、飲料ボトルやプラスチック容器などの台所用品にも使われている。また、飲料や食品の缶のコーティング剤の製造にも用いられている。しかし BPA は、使い捨ての水用ボトルや食品ラップなど、軟らか

いプラスチック包装材には用いられていない。

食品接触材料以外の分野でも BPA 対策は取られているのか？

取られている。BPA は非常に多くの製品で用いられており、他の分野での規制も存在する。EU の REACH 法に基づいて、BPA は非常に高い懸念がある物質(SVHC)に認定されているだけでなく、2020 年からは感熱紙に存在する BPA に関して新たな規制が適用される。玩具あるいは職場環境に関しても、従来より厳しい閾値が導入されている。一方、医療機器の分野では、将来例外措置が必要になってくると考えられる。

研究と革新のための EU の体制作り計画である Horizon 2020 の一環として、欧州ヒトバイオモニタリング計画*が立ち上げられ、BPA のような化学物質への暴露量が欧州人の健康に懸念を生じるものであるのか、また BPA の代替品が安全であるのかどうかについて、検討が行われている。得られた結果は、国レベルあるいは EU レベルの政策決定に役立てられる。欧州委員会はまた、食品包装材などにより EU の人々が内分泌攪乱物質に暴露されるのを最小限にするために、今後新しい戦略に取り掛かる計画である。

*: European Human Biomonitoring Initiative (<https://www.hbm4eu.eu/>)

食品接触材料中の BPA に関して取られる次の一步は何か？

欧州委員会は EFSA に対し、今後実施されることが予想される試験の結果、および残された不確実性の問題に関連する科学的データに基づいて、BPA を全面的に再評価するよう要請した。この作業は 2018 年春に始まることになっており、完結した折には、欧州委員会は得られた知見を精査し、食品接触材料中の BPA から消費者を保護するために何らかの追加措置が必要かどうかを判断する。

103. 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

米国食品医薬品局 (FDA)

<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。主試験と学究的な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 μ /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くつ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

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

104. 市販流通食品用の器具、容器および包装物中のビスフェノール類は安全な水準

2018-04-02 添加物包装課/添加物基準課

韓国食品医薬品安全処 (MFDS)

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=4&seq=41266>

「食品安全情報」 No.9 (2018)

ービスフェノール A および類縁物質の調査結果を発表ー

世間一般に流通中のポリカーボネート、ポリエーテルスルホン等の合成樹脂を素材とする水差し、カップ、密閉容器など、食品用器具及び容器・包装物からのビスフェノール類溶出量を調査した結果、安全な水準であることが明らかとなった。

* 調査対象のビスフェノール類：ビスフェノール A、S、F、B、P、Z、AF 及び AP

調査の結果、回収・検査した 234 製品全てにおいてビスフェノール類は検出されなかった。食品用器具、容器および包装物からのビスフェノール類の溶出の可能性は非常に低いことが確認された。

調査方法は、スーパーマーケット、デパート、キッチン用品専門店やオンラインで流通している合成樹脂材質(ポリカーボネート、ポリエーテルスルホン、ポリプロピレンなど 11 種類)で作られたボトル、コップ、密閉容器、乳児用哺乳瓶など 234 製品を購入し、ビスフェノール類溶出試験を実施した。

* 材質(11 種類): ポリカーボネート(PC)、ポリエーテルスルホン(PES)、ポリプロピレン(PP)、ポリエチレン(PE)、ポリシクロヘキサン-1,4-ジメチレンテレフタレート(PCT)、ポリエチレンテレフタレート(PET)、アクリロニトリルスチレン共重合体(AS)、ポリ乳酸(PLA)、シリコン(Si)、熱成型ポリウレタン(TPU)、食品用コーティング缶(Can)

* 検査製品(234 製品): ボトル(42 製品)、密閉容器(40 製品)、コップ(37 製品)、乳児用哺乳瓶(26 製品)、器(15 製品)、調味料瓶(11 製品)、おたま・スプーン(10 製品)、まな板(7 製品)、食品用トレイ(6 製品)、食品用コーティング缶(31 個)、および成型ストロー・フライ返しなど(9 製品)

* 溶出試験: 食品に接触する面を溶出溶媒(水、4%酢酸、50%エタノール及び n-ヘプタン)

に接触させ、一定の温度および時間条件で溶出溶媒に溶出したビスフェノール類の量を測定する。

105. BPA についての最新情報: 作業部会は新しく行われた試験のレビューを始める

BPA update: working group to start reviewing new studies

4 September 2018

欧州食品安全機関 (EFSA)

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/180904>

「食品安全情報」 No.19 (2018)

科学専門家から成る EFSA の新しい作業部会が、食品接触物質のビスフェノール A (BPA) に関する最近の毒性データの評価を今月から開始する。

EFSA の食品接触物質、酵素、香料および加工助剤に関するパネル(CEP パネル)は、食品中の BPA についてハザード再評価を行い、2015 年から行われた EFSA の以前の完全リスク評価で設定された暫定安全量を検証する。この新しい評価は、2020 年までに概要が示されることになっている。

EFSA は、BPA を食品接触材料に使用される化学物質として何回か評価してきた。2015 年に EFSA の専門家は、米国の CLARITY-BPA プロジェクトの新しい試験結果が入手可能になったら再評価に取り組むと表明していた。

EFSA の食品成分と包装に関する部署の責任者である Claudia Roncancio Peña 博士は次のように述べている。「我々が BPA に関する新しい作業部会の専門家に選出されたことが発表され、喜ばしく思っている。選出された専門家の任務は、2012 年 12 月以降、つまり前回の BPA 評価より後に公表されたデータをレビューすることである。この作業では BPA のハザード評価手順書を使用する予定である。この手順書は、2017 年に EFSA と国際的な専門家グループが完成させ、その後の公開ワークショップで検討されたものである。」

この手順書は、事前に対象範囲、方法、実用な情報を、透明性をもって定義するという詳細な計画書である。

利害関係者のフィードバックへの対応について

Claudia Roncancio Peña 博士は次のように述べている。「最初のステップとして、専門家たちは、BPA の毒性に関するエビデンスを審査するための EFSA の新しい方法論を試用し、前回の評価から重要で代表的な試験を選び出し、その結果を公表する。このことが、我々がこの手順書についてのパブリックコメント募集期間に受け取ったフィードバックへの直接的な対応となる。」

BPA に関する最近および今後の行程表

- ◆ 2015 年: EFSA が BPA についての科学的意見を発表、暫定耐容一日摂取量を 4 µg/kg 体重とした

- ◆ 2017 年: 次回の BPA 評価に用いる科学的手順書に関するパブリックコメント募集およびワークショップ開設、結果の公表
- ◆ 2018 年 9 月 (現在): CEP パネルの作業部会が任務に取り掛かる
- ◆ 2018 年 10 月: データ提供の呼び掛け終了
- ◆ 2018~2019 年: 2013 年以前の重要な試験に対して手順書を試用した結果の報告
- ◆ 2018~2020 年: BPA の毒性の再評価、新規 BPA ハザード評価

データの提出はまだ受け付けている

EFSA は、BPA のハザード評価のためのデータ募集を開始しており、締め切りは 2018 年 10 月 15 日である。2012 年 12 月 31 日以降に公表された BPA に関連する全ての新規試験およびデータを EFSA に提出することができ、それらは BPA の安全性についての今後のレビューに組み入れられる可能性がある。

文献の選別、関連試験から抽出されるデータの採用と不採用は、科学的手順書に則って行われる。

国際的な側面

作業部会は、米国で実施された CLARITY-BPA プログラムの結果の評価を行う。CLARITY-BPA のコア試験は 2018 年 2 月に公表されており、低用量の BPA によって生じる可能性がある健康影響に関する CLARITY-BPA の試験結果は 2018 年 10 月に公表が見込まれている。

Claudia Roncancio Peña 博士は次のように述べている。「CLARITY-BPA プログラムに関わった専門家は、EFSA がこの 9 月に開く”科学・食品・社会”カンファレンスに参加し、その研究プログラム全体について発表を行ってくれる。これは我々が BPA に関する任務を行うにあたり、間違いなく有益である。」

EFSA はまた、定期的に欧州化学物質庁(ECHA)と接触を持っている。ECHA が REACH 法に基づいて BPA の同定と分類に関して行う任務は、EFSA の評価と二人三脚で続けられている。

* BPA の有害性評価にあたる CEP パネルの作業部会

<http://www.efsa.europa.eu/en/food-ingredients-and-packaging/working-groups>

* ビスフェノール A (BPA) のハザード評価手順書

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/171214>

106. 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

米国食品医薬品局 (FDA)

<http://s2027422842.t.en25.com/e/es?s=2027422842&e=133170&elqTrackId=B1F0B909C>

[CF90C71B9C490C37BFE6647&elq=265b92a5c90341aeadd2cc3bd3008a64&elqaid=4903&elqat=1](https://www.fda.gov/oc/ohrt/bpa/CF90C71B9C490C37BFE6647&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。

107. 乳・幼児用器具及び容器・包装にビスフェノール A (BPA)の使用禁止を拡大

2018-08-31 添加物基準課

韓国食品医薬品安全処 (MFDS)

http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43003

「食品安全情報」 No.19 (2018)

食品医薬品安全処は、離乳食用食器、ストロー、コップなど、幼児が使うすべての食品用器具および容器・包装に BPA の使用を禁止するのを主内容とする、器具および容器・包装の基準規格告示改正案を 8 月 31 日行政予告とすることを明らかにした。

今回の改正案は、脆弱階層である 0 歳児や乳児の健康を保護するため、BPA について現在は哺乳瓶(乳首)に対してのみ使用を禁止しているが、全ての 0 歳児・乳児用器具および容器・包装について使用できないように使用制限範囲を拡大するものである。

BPA は、ポリカーボネート(PC)、エポキシ樹脂などの製造時に使われる原料物質である。改正案の主な内容は、0 歳児・乳児用器具および容器・包装にビスフェノール A(BPA)、ジブチルフタレート(DBP)、ベンジルブチルフタレート(BBP)の使用禁止、暫定的に認められている乾燥食品用防湿容器への使用に対する規格新設など。

108. 子供におけるチョーク様歯牙(大白歯から門歯にかけての低石灰化: MIH)とビスフェノール A の摂取との関連は無さそうである

Connection between “chalky teeth” in children (molar-incisor hypomineralisation, MIH) and the uptake of Bisphenol A not likely

BfR Communication No 025/2018 of 3 August 2018

ドイツ連邦リスクアセスメント研究所 (BfR)

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/connection-between-chalky-teeth-in-children-and-the-uptake-of-bisphenol-a-not-likely.pdf>

「食品安全情報」 No.20 (2018)

医師会は、子供において歯の石灰化障害が増加していると報告している。いわゆる「チョーク様歯牙」では、歯が褪色し、また痛み非常に敏感となる場合がある。熱、冷たさ、ブラッシングに対しても敏感に反応する傾向がある。症状や外表への影響の重症度に応じて、チョーク様歯牙の病態は 3 段階に分類される。チョーク様歯牙の症状は、1978 年に最初に報告され、MIH (大白歯から門歯にかけての低石灰化: molar-incisor hypomineralisation) という用語は 2001 年に紹介された。この病態は、歯のエナメル質が発達する部位に輪郭を持った欠損が生じる結果であり、少なくとも一本の永久歯の奥歯(大白歯)が影響を受け、特定の状況では門歯にも生じる。最近のメディアの報道では、このような歯の障害はビスフェノール A (BPA)の摂取によるものだと主張されている。

様々な製品に使われる中で、BPA は食品接触材料にも存在する場合がある。哺乳瓶への

使用は 2011 年に禁止されている。MIH と BPA 暴露との関連性についての報道は、Jedeeon ら(2013)の試験に基づいている。この試験では、ラットにおいて BPA への暴露と歯のエナメル質の石灰化不全との関係が検討されている。その後に出された論文では、石灰化障害は主に雄で生じ(最高で 71%)、雌では低頻度であった(最高で 31%)ことが報告されている(Jedeeon ら,2016a; Jedeeon ら,2014)。また、ホルモン制御性の選択的シグナル経路が分子標的に影響する有力な機序として確認されている(Houari ら,2016)。

BfR は、当該試験(Jedeeon ら 2013)の内容を評価し、目下のところ子供における MIH の発生と BPA の摂取とを関連付ける科学的根拠は無いと結論付けている。オランダの最新データによると、子供の BPA への経口暴露は、多い群で 0.14 µg/kg 体重/日である。この暴露量は、Jedeeon ら(2013)の試験の用量の 35 分の 1 である。ヒトにおける BPA の様々な毒物動態学的挙動を考え合わせると、BPA と MIH の直接的関係は、実生活で予想される暴露条件に基づくとありそうにない。

Jedeeon らの試験には様々な難点があり、ヒトに置き換えるには制約があることに留意が必要である。Jedeeon ら(2013)の試験は専ら雄ラットで実施されており、BPA の用量も 1 段階だけであった。その後の試験では、それぞれの所見はかなり弱まり、雌では影響は認められなかった(Jedeeon ら, 2014)。生後 100 日齢で発達への影響が認められなかったことも十分に関連付けて報じられていないと思われる。他のグループがラットやマウスで多世代試験を実施しており、これらのいくつかでは非常に高用量の BPA が用いられながら歯の障害は認められていないのだが、こうしたことも考慮に入れられていない。

MIH の欧州における発生率は 3~22%で、世界的な発生率は 2~40%である(Elhennawy ら, 2017)。この発生の要因には様々なことが考えられる。例えば、疫学的調査では、妊娠の最後の四半期に母親が病気であったこと、出産期の合併症、生後 1 年以内に頻発した病気などとの関係が指摘されている(おそらく非常に高い熱を出したことも関連している)。他の理由として、血中ビタミン D 濃度が低いことや抗生物質のアモキシシリンを早期に投与されたことが取り上げられている。他の試験では、MIH とダイオキシンへの暴露増加とが関連している可能性が報告されている。例えば、イタリアのセーヴェゾでは、四塩素化ダイオキシン(TCDD)の血清濃度が高い 5 歳以下の子供で、以降 MIH の発生率が上昇したことが示されている。

結局のところ MIH は様々な要因で引き起こされると考えられ、他因子疾患とみなされるべきである(Schneider and Silva, 2018)。

109. 衣類にビスフェノール A が存在することについての科学的意見の要請

SCCS - Request for a scientific Opinion on the presence of Bisphenol A in clothing

欧州委員会 (EC)

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/doc

[s/scs2016_q_035.pdf](https://ec.europa.eu/scv/scs/scs2016_q_035.pdf)

「食品安全情報」 No.23 (2019)

テキスタイルへの BPA の使用に直接制限はなく、エコラベル適用かどうかを検討する際に考慮されているに過ぎない。これまで BPA の使用はポリカーボネート、エポキシ樹脂、感熱紙でしか報告されていないため、暴露評価や毒性評価のときも衣類や繊維製品が考慮されることはなかった。しかし過去 2 年に BPA は衣類から検出されていて暴露研究も行われている。2017 年と 2018 年の限定的論文では BPA が乳児用靴下や女性のパンティーストッキングから検出されている。欧州で販売されている子ども用の靴下の BPA や内分泌攪乱活性が測定されるようになったのはごく最近である。これらの研究結果は懸念となる、なぜなら衣類は皮膚と直接長時間接触するからである。そして小さい子どもはしばしば衣類を口に入れて吸う。そのため衣類の BPA とそれによるリスクの可能性について評価する必要がある。

110. ビスフェノール A をビスフェノール B に代えるのは避けるように

Avoid replacing bisphenol A by bisphenol B

16/10/2019

フランス食品・環境・労働衛生安全庁 (ANSES)

<https://www.anses.fr/en/content/avoid-replacing-bisphenol-bisphenol-b>

「食品安全情報」 No.23 (2019)

ビスフェノール B はビスフェノール A と似た内分泌の特性がある。これは雑誌 *Environmental Health Perspectives* に本日発表された ANSES の専門家の結論である。この記事はフランスの内分泌かく乱物質国家戦略 (SNPE 1) の一部として 2018 年 9 月に実施したビスフェノール B (BPB) の内分泌かく乱の特性の評価結果を報告している。

専門家は、ビスフェノール A (BPA) と BPB の間の構造的な類似性に基づいた新しい分析方法、欧州の規制レベルで現在適用されているものよりさらに包括的になるようデザインされたアプローチを開発した。専門家は齧歯類や魚などの様々な脊椎動物種の臨床検査で観察されたヒトや野生生物に起こりうる BPB の影響を検討した。

得られたデータは、エストロゲンシグナル伝達経路に干渉し、テストステロン産生を減らし、ステロイド産生を変え、ラットとゼブラフィッシュの精子形成を修正し、魚の繁殖を損なう BPB の能力を説明している。このエストロゲン活性やテストステロン産生の阻害は BPA の内分泌活性と一致している。

そのためこの作業は、BPB が、ヒトの内分泌かく乱物質として欧州レベルで同定されている最初の化学物質である BPA と似た内分泌の特性を持っていると結論した。

BPB は、特定の食品と接触するコーティングやポリマーに使用される間接添加物として米国 FDA に登録されており、現在は米国など数か国で、BPA やビスフェノール S (BPS)

のいくつかの用途で代替品として利用されている。欧州において化学物質としての製造や利用はされていないが（欧州 REACH 規則のもとで登録されていない）、欧州人の生体サンプル(Cunha、Fernandes 2010、Cobellis ら 2009)や、中国の環境媒体(Yan ら 2017、Liu ら 2017)に検出されている。REACH 規則の下で内分泌かく乱物質として同定されると、企業にとっては、BPA や BPS の代替品としての開発や製造の妨げとなるだろう。その同定により、BPB を 0.1%以上含む製品の輸入者は、BPB の存在を表示で示すことが要求されることになる。

* Evidence for Bisphenol B Endocrine Properties: Scientific and Regulatory Perspectives

EHP Vol. 127, No. 10/ Review

Published: 16 October 2019

<https://ehp.niehs.nih.gov/doi/10.1289/EHP5200>

1 1 1. 2017 年のビスフェノール A(BPA)ハザード評価プロトコールによる研究評価方法のテスト

Testing the study appraisal methodology from the 2017 Bisphenol A (BPA) hazard assessment protocol

11 November 2019

欧州食品安全機関 (EFSA)

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1732>

「食品安全情報」 No.24 (2019)

新しいビスフェノール A (BPA)再評価に適用されるのに先立ち、2017 年の BPA のハザード評価プロトコールで説明されたいわゆる「2017 年方法論」という研究評価方法が、BPA の 2015 年と 2016 年の評価に関連して、EFSA が以前に評価していた一連の研究でテストされた。この報告書は、このテスト段階、その結果、結果として生じた 2017 年の方法の改良点を説明している。

このテスト段階の目的は、i) ヒトや動物試験のための 2017 年の内部妥当性評価ツールの機能を検査することで、特に(a)内部妥当性の最終段階(Tier 1 が最も高い三段階のスケール)が、専門家の判断による内部妥当性を反映したバイアスリスクについてのツールの質問に答えた後に事前に定義した基準に基づき各研究に自動的に割り当てられるかどうかを確認することと、(b)十分な量の研究サンプルで 2017 年の評価ツールを微調整及び調整すること(「2019 年方法論」の作成)、ii) 2015 年と 2016 年の EFSA の BPA の評価に適用された「2015 年方法論」に対して 2019 年方法論による研究評価結果の同等性を評価することである。最初の目的に関しては、評価質問のスコアを結び付けるために事前に定義された基準に基づいた内部妥当性段階への疫学研究の自動割り当ては、専門家の判断に完全に従って、

Tier 3 にのみランク付けされる結果になった。動物実験では、研究を 3 段階に区別できるようにするために評価ツールが改良された；その後、自動割り当てに基づいた得点と専門家の判断に基づいたものの得点の同等性は 91%に達した(47 のうちの 43 評価)。2 番目の目的に関しては、2015 年と 2019 年の方法論は、研究品質の評価(すなわち信頼性 vs.内部妥当性)を考慮した要素に関して、違いがあると認められた。それにもかかわらず、2015 年の意見で BPA の許容一日摂取量を導出するのに用いられた主な研究も、2019 年の方法論により高品質のものと認められた。さらに、2019 年の方法論対 2015 年の方法論による論文の承認結果は全体的に同等あるいはより厳密 (92%、26 評価のうち 24)だった。本質的な違いがあるにもかかわらず、EFSA が BPA 証拠を評価するために以前に使用していた 2015 年の方法論は、2019 年の方法論ほど構造化されていないが、十分堅固だと考えられた。概して、テスト段階の 2 つの目的は達成されている。新しい BPA 文献の完全再評価のために評価方法論は修正されており、この新しい BPA 意見に添付されるプロトコールの最終版で完全に文書化されるだろう。

1 1 2. 2020-03-09 食品安全検査報告

2020-03-09 Food Safety Testing Bulletin

March 2020

カナダ食品検査庁 (CFIA)

<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>

(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) エポキシ樹脂や鉍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で）。

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。

1 1 3 . REACH 規則(EC) No 1907/2006 決定 1 に応えて提出されたビスフェノール S(BPS) に関する新情報の評価

Assessment of new information on Bisphenol S (BPS) submitted in response to the Decision 1 under REACH Regulation (EC) No 1907/2006

16 April 2020

欧州食品安全機関（EFSA）

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1844>

「食品安全情報」 No.9(2020)

ビスフェノール S (BPS)は現在、特定移行限度(SML) 0.05 mg/kg 食品で、プラスチック製の食品と接触する物質(FCM)のモノマーとしての使用が EU 規則 No 10/2011 で認可されている。欧州委員会(EC)は、REACH 規則(EC) No 1907/2006 の物質評価についての欧州化学庁(ECHA)の決定に応じて、BPS の登録者が提出した新たに実施された研究による、プラスチック FCM の BPS の現在の認可に関する影響を評価するよう EFSA に求めた。これらの研究は、ラットの発達神経毒性(DNT)や発達免疫毒性(DIT)コホートからなる拡張一世代生殖毒性試験(EOGRTS)（OECD テストガイドライン(TG) 443）及びトキシコキネティクス (TK)試験（OECD TG 417）を含む。EOGRTS による最小 NOAEL は、試験した最小 BPS 投与量 20 mg/kg 体重/日で発達毒性及び発達免疫毒性について特定された。中間投与

量 60 mg/kg 体重/日が一般的な全身毒性についての NOAEL であるのに対して、発達神経毒性、生殖・繁殖能力については最大投与量 180 mg/kg 体重/日でも影響は見られなかった。新しいキネティクスデータは、BPS がラットから迅速に代謝され排泄されることを支持した。上記の試験にのみ基づいて EFSA は、EOGRTS の最小 NOAEL 20 mg/kg 体重/日は、現在の BPS の SML 0.05 mg/kg 食品にも、EU 規則 No 10/2011 における BPS の現在の認可にも影響を与えないと結論した。だが EFSA は、BPS の認可以降、他の毒性学的研究が発表されていることを知っている。この報告書はこの化合物について入手可能な全ての毒性データセットを検討したわけではない。EFSA は、プラスチック FCM の BPS の使用やビスフェノール A(BPA)の代替品としての使用可能性に関連する、食品での実態や移行に関するデータの収集を推奨する。

1 1 4. ビスフェノール類など体内暴露は低レベル、危害の懸念はない

食品危害評価課/消費者危害予防政策課 2020-04-09

韓国食品医薬品安全処 (MFDS)

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44077

「食品安全情報」 No.9(2020)

食品医薬品安全処 食品医薬品安全評価院は、日常生活の中、様々な経路で人体に暴露するビスフェノール類 (3 種)、パラベン類 (4 種)、フタル酸エステル類 (7 種) などの化学物質計 14 種について統合リスク評価を実施した結果、韓国民の体内総暴露量は危害の懸念がないレベルであると評価した。

* 優先的な化学物質 14 種：ビスフェノール類 3 種 (BPA、BPF、BPS)、パラベン類 4 種 (メチルパラベン、エチルパラベン、プロピルパラベン、ブチルパラベン)、フタル酸エステル類 7 種 (DEHP、DBP、BBP、DEP、DNOP、DIDP、DINP)、動物に生殖発生毒性、内分泌系攪乱などのハザードがあると知られている物質として。

今回実施した統合リスク評価は、従来の断片的な「製品中心」の暴露評価とは異なり、食べる・塗る・飲むなど日常生活での暴露経路を全て考慮する「ヒト中心」の評価として、人体に及ぼす影響を総合的に把握するリスク評価という意味がある。

評価対象は、▲缶詰内部のコーティング剤の原料として使用されているビスフェノール類、▲プラスチック可塑剤として使用されるフタル酸エステル類、▲食品・化粧品などの保存料として使用されているパラベン類などの化学物質 14 種を優先的に選定した

今後、重金属、ダイオキシン類、多環芳香族炭化水素類など危害の懸念が高い物質に対しても段階的に実施する予定である。評価方法は、食品、化粧品、衛生用品、工業製品、生活化学製品及び環境要因など様々な暴露原因と暴露経路を分析して、物質別の体内総暴露レベルを算出し、これを物質別のヒト安全基準と比較する方式で進めた。

<体内総暴露量評価結果>

体内総暴露量は、全ての年齢層において、ビスフェノール類（3種）は0.01～0.05 $\mu\text{g/kg}$ 体重/日、フタル酸エステル類（7種）は14.23～27.23 $\mu\text{g/kg}$ 体重/日、パラベン類（4種）は11.7～23.2 $\mu\text{g/kg}$ 体重/日程度だった。

暴露量は、ヒト暴露安全基準と比較するとビスフェノール類 0.05～0.25%、フタル酸エステル類 2.3～8.5%、パラベン類 0.12～0.23%であり、安全なレベルだった。

* ヒト暴露安全基準：代表物質ビスフェノール A 20 $\mu\text{g/kg}$ 体重/日、DEHP 40 $\mu\text{g/kg}$ 体重/日、メチル及びエチルパラベン 10 mg/kg 体重/日の基準で評価した。

体内暴露量の変化推移は、ビスフェノール A と DEHP、DBP、BBP などフタル酸エステル類の 3 種では、全ての年齢層で継続して減少していた。特に子供（3～12 歳）の体内暴露レベルは、2010～2012 年と 2015～2017 年を比較して、ビスフェノール A と DEHP、BBP はそれぞれ 60%、DBP は 40%程度減少する傾向が観察された。これは、食品用器具及び容器・包装、幼児・子供製品、化粧品などの日常生活で広く人体に使用される製品群について、フタル酸エステル類などの基準・規格を厳格に管理して暴露原因を減らしていった結果と解釈される。

<主な暴露原因及び暴露経路>

ビスフェノール A は、ビスフェノール A 類の中で最も代表的な物質として、主に食品（缶、包装食品など）を通じて暴露されることが確認されており、その他にも感熱紙（レシート）、接着剤、ハウスダストなども暴露原因と把握されている。参考として、ビスフェノール A は、感受性の高い乳幼児が使用する器具及び容器・包装（哺乳瓶など）と化粧品などに使用できないように厳しく管理している。

プラスチックを製造するときの可塑剤として使用されるフタル酸エステル類は、日常生活で容易に接する食品、化粧品、玩具など、様々な製品とハウスダストなどを通して暴露されていた。

* フタル酸類はプラスチックなどの製品から容易に遊離する特性があり、ハウスダストなど室内環境で暴露される

製品を手で触ったり、物を口に入れて吸う行動、プラスチック容器を電子レンジで加熱する行動など、製品の使用方法・生活習慣などにより暴露量に差があった。従って、電子レンジ専用容器を使用するか、ハウスダスト除去のために室内換気や掃除などを習慣化することが、フタル酸エステル類の暴露を軽減する方法になる。

パラベン類は、食品、化粧品の保存料として使用される物質で、エチルパラベンは主に食品を通じて、メチルパラベンとプロピルパラベンは主に化粧品を通じて暴露されていることが確認された。

食薬処は、今回の評価を通じて、ビスフェノール類など全 14 種の体内暴露量は危害の懸念のないレベルと確認したが、物質ごとの暴露原因と経路が様々であり暴露原因を最大限減らしていく努力が必要であると強調した。今後も主な暴露原因の継続的なモニタリングを実施して、体内暴露レベルの変化と、それに伴う健康影響を評価する一方で、関連部処と

協力して暴露原因情報を共有し、主な暴露経路を正確に把握して、国民に多く暴露する製品の管理を強化する予定である。

* 関連部処：食品、器具及び容器・包装（食薬処）、子供用品（産業通商資源部）、ハウスダスト・飲料水など生活環境及び人体バイオモニタリング（環境省）

最終更新： 2020 年 4 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/hse/food-info/index.html>)