食品安全情報（化学物質）No. 12/ 2023（2023. 06. 07）別添

国立医薬品食品衛生研究所　安全情報部
（http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/index.html）

● ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR：Bundesinstitut fur Risikobewertung）
https://www.bfr.bund.de/en/home.html
http://www.bfr.bund.de/

１．日用品のビスフェノールＡ：FAQ

Bisphenol A in Everyday Products: Answers to Frequently Asked Questions
21 April 2023
https://www.bfr.bund.de/cm/349/bisphenol-a-in-everyday-products-answers-to-frequently-asked-questions.pdf
＜更新版＞

＊訳注：更新部分を中心に記載しています。更新前の全文は「食品安全情報（化学物質）」2022 年 2 号の別添（下記）をご参照下さい。
【BfR】日用品のビスフェノールＡ：FAQ
食品安全情報（化学物質）No. 2/ 2022（2022. 01. 19）別添
http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2022/foodinfo202202ca.pdf

ビスフェノールＡという物質は、住宅や乗り物の建造、DVD やスマートフォンなどの消費者製品、食品包装やボトルなどに使用されているプラスチック・ポリカーボネートの製造に使用される。ビスフェノールＡは、飲料や食品缶の内部コーティングにも使用される。通常の使用において、コーティングに使用されるポリカーボネートやエポキシ樹脂は化学的に安定しており、再びビスフェノールＡに分解されることはないが、プラスチック中に残留物として微量に残っていたものがプラスチックから放出されることがある。2020 年初頭に禁止されるまで、BPA は感熱紙（レジのレシートや駐車券など）にも含まれた。

欧州委員会はビスフェノール A を生殖毒性（カテゴリー1B）に分類している。このことと、ヒトの健康と環境に対する内分泌撹乱物質としての特性から、ビスフェノール A を欧州の化学品法の下で高懸念物質(SVHC)に認定した。内分泌撹乱物質は、内分泌系に影響を与えることによって健康への有害影響を引き起こす物質である。

ヒトは主に食品を介してビスフェノール A を摂取するが、空気、粉塵、水もビスフェノ

ールA暴露の原因となる可能性がある。ビスフェノールAは急性毒性が低い。しかし、長期暴露による動物実験では多くの影響と関連している。

ビスフェノールAがヒトの健康に影響するかどうか、またどの程度影響するかという問題は、何年にもわたって科学的な議論の対象となっており、まだ決定的に明らかにされていない。以下、ビスフェノールAに関するよくある質問について、BfRの回答である。

ビスフェノールAとは？

（更新なし）

ビスフェノールAはどこに存在するのか？

ビスフェノールAは、プラスチックのポリカーボネートとエポキシ樹脂の製造に使用される。ポリカーボネートは非常に硬く、壊れにくく、化学耐性があり、透明である。これらの特性のため、建築や車両の製造のみならず、DVDやスマートフォンなどの消費者製品にも使用される。また、飲料用ボトル、保存容器又は食器などの食品接触物質がポリカーボネートから作られる。エポキシ樹脂は、接着剤、繊維複合プラスチック、プリント基板や塗料又、飲料缶や食品缶の内部コーティングにも使用されている。ポリカーボネートやエポキシ樹脂自体は化学的に安定であり、通常の使用では再びビスフェノールAに分解されることはない。ポリカーボネートやエポキシ樹脂からは、少量のビスフェノールAが放出されることがある。この物質は、特に、感熱式プリンターやファックス用のいわゆる感熱紙（レシート、駐車券、包装シールなど）の発色剤として使用されていた。この使用は、2020年1月に禁止された。

ビスフェノールAにはどのような毒性影響があるか？

ビスフェノールAによる急性毒性は低いが、動物実験では長期間摂取する（暴露される）ことで、多くの影響と関連する。2016年、ビスフェノールAはCLP規則に従って生殖毒性1B(「生殖能力を損なうおそれがある」)に分類された。翌年、欧州化学品庁(ECHA)は「非常に懸念の高い物質」(SVHC)として二度認定した。これは、この物質の生殖毒性とホルモン様作用に基づいていた。

ホルモンは身体のメッセンジャーであり、特定の受容体に結合することによってその作用を媒介する。ビスフェノールAはいわゆる内分泌撹乱物質であり、ホルモン系に影響を与える結果として動物実験では有害な作用を示した。ビスフェノールAの場合、最も重要なのはエストロゲン作用であり、対応する受容体に結合することで女性ホルモン(エストロゲン)の作用を模倣したり、妨害したりすることさえある。しかし、ビスフェノールAのエストロゲン受容体への結合親和性は、天然ホルモンと比較して桁違いに低い。ビスフェノールAは男性ホルモン(アンドロゲン)の受容体にも結合し、その作用を阻害することがある。これをビスフェノールAの抗アンドロゲン作用という。

現在のビスフェノール A 摂取量のヒトに対する健康への有害影響はこれまでのところ証明されておらず、対応する集団研究では一貫性のない矛盾した結果が示された。現在の欧州食品安全機関の見解（EFSA、2023 年）で評価された影響はいずれも、ヒトのデータに基づいて可能性があるとされたわけではない。

ヒトの体内では、ビスフェノール A は速やかに代謝産物に変換されてエストロゲン作用を発揮しなくなり、腎臓を介して排泄される。

2023 年 4 月の食品を介したビスフェノール A の摂取による健康リスクの再評価で、EFSA は、健康影響に基づく指標値を導き出すための最も感受性の高いエンドポイントとして、ビスフェノール A の摂取による特定の免疫系の細胞数が変化することを示した：妊娠中及び授乳中にビスフェノール A を投与した母獣（母動物）の子孫では、ヘルパーT17 細胞(Th17)の割合の増加が測定された。

BfR の意見では、これらの細胞数の変化が生物全体に有害影響を及ぼすかどうかは科学的に明らかではない。さらに、その結果がヒトに外挿できるかどうかも明らかにしなければならない。BfR は、科学的データの独自分析に基づいて、生殖毒性(成熟ラットの精子数の減少)に基づく健康影響に基づく指標値を導き出した。

消費者はどのくらいの量のビスフェノール A を摂取するのか？

2015 年、EFSA は広範なデータ(2008 年から 2012 年まで)を分析し、当時の消費者のビスフェノール A 摂取量(暴露量)を推定した。分析の結果、ビスフェノール A の摂取量は EFSA が以前想定していたよりも少ないという結論に達した。ビスフェノール A への主な暴露源は、食品(経口、すなわち口から)と感熱紙(経皮、すなわち皮膚を介して)であった。両方の摂取経路を考慮した暴露量推定によると、2015 年に成人は約 200 から 1100 ng/kg 体重/日(ng;10 億分の 1 g)のビスフェノール A を摂取した。子供及び青年では、暴露量は 40 から 1400 ng/kg 体重/日の範囲であった。しかし、尿中に検出されたビスフェノール A の量と比較すると、この推定値はおそらく 2 から 4 倍高すぎることが示唆された。

2020 年初頭から感熱紙へのビスフェノール A の使用が禁止されているため、この暴露源からの暴露量はその後大幅に減少した可能性が高い。2015 年に EFSA が算出した総暴露量からこの量を差し引くと、成人の摂取量は 130 から 410 ng/kg 体重/日、子供及び青年では 40 から 870 ng/kg 体重/日となる。

より最近の、オランダ国民の暴露データは、2015 年にはすでに EFSA が確認した。2023 年の意見書において、EFSA は最新の暴露評価を実施していない。

BfR は、暴露推定を実施できるようにするため、食品中の現在の含有量データの収集を推奨している。これは、ビスフェノール A の最新のリスク評価に不可欠であるためであり、BfR はすでにそのようなデータ作成を開始している。

認識できる健康リスクなしに、1 日にどれだけの量のビスフェノール A を摂取してよいか？

耐容一日摂取量(TDI)は、例えば食品中の汚染物質として発生する物質について導き出される。TDI は、ヒトが健康リスクを引き起こすことなく、生涯にわたって毎日摂取できる物質の量を示すガイダンス値である。通常、物質量/kg 体重/日として示される。

欧州食品安全機関(EFSA)は、動物実験の科学的データに基づいて、ビスフェノール A の TDI 値を 0.2 ng/kg 体重/日と算出した。2023 年 4 月に発表されたこの値は、2015 年に EFSA が示した健康影響に基づく暫定的な指標値である 4000 ng/kg 体重/日より低く、2 万分の 1 である。

集団のビスフェノール A の総摂取量は何年も減少してきたが、EFSA が新たに提案した TDI は全年齢層で相当超過が予想される。

BfR は、いくつかの科学的及び方法論的な不一致(相違)のため、EFSA によって導き出された新しい TDI を支持しない(詳細理由については、次の質問を参照)。

BfR は、ビスフェノール A への経口(口から)暴露の毒性学的影響に関する科学的データの詳細な分析を行った。(https://www.bfr.bund.de/cm/349/bisphenol-abfr-proposes-health-based-guidance-value-current-exposure-data-are-needed-for-a-full-riskassessment.pdf)

過去 20 年間の 600 件以上の研究を評価した後、BfR は TDI を 200 ng/kg 体重/日と導出した。この値は、2015 年の EFSA の以前の暫定 TDI 値の 20 分の 1 である。BfR は保守的なアプローチを採用し、残りの不確実性も定量的な統計ベースの方法で考慮した。

2023 年の EFSA の見解(免疫系への影響、生殖毒性、血清中の尿酸値の上昇)で同定された重要なエンドポイントに焦点を当てた。保守的なアプローチと他の機関の評価に基づき、BfR が導出した TDI は、他の毒性学的エンドポイント(例えば、一般毒性、発がん性、脳や行動への影響)に対しても保護的である。利用可能なデータを評価した後、BfR はまた、ヒトにおける有害な免疫学的影響が、提案されている TDI の範囲内のビスフェノール A 暴露から生じる可能性は低いと結論付けている。 BfR はそれゆえ、200 ng/kg 体重/日の TDI 値をリスク評価のための健康影響に基づく指標値として使用することを提案している。

BfR は、2023 年に EFSA が導出した TDI 値 0.2 ng/kg 体重/日を適切でないと考えている。なぜか？

BfR は、新しい TDI を導出するための EFSA のアプローチとその結果は、いくつかの点に関して不適切であると考えている：

1) 重要なエンドポイント(有害性とヒトでの妥当性)の選択

EFSA は、ビスフェノール A の耐容一日摂取量(TDI)を 0.2 ng/kg 体重/日に引き下げた。これは、免疫系に対するビスフェノール A の影響に関するマウスの研究のデータに基づいている：妊娠中及び授乳中にビスフェノール A を投与した母獣（母動物）の子では、脾臓中の特定の免疫細胞(Th17 細胞)の割合の増加が測定された。これらの(健康な)動物には、有害影響の兆候は見られなかったことに言及する必要がある。他の研究では、病気の動物を用いたアレルギーモデルにおいて、ビスフェノール A が既存の炎症を増加

させる可能性があることが示された。これまでのところ、EFSA が同定した影響が研究されているのはマウスのみである。

Th17 細胞は、主に粘膜バリア(例えば腸内で)に存在する特殊なヘルパーT 細胞であり、真菌感染に対する免疫防御に重要な役割を果たす。この保護機能に加えて、Th17 細胞は乾癬などの炎症反応にも関与する。さらに、関節リウマチのような自己免疫疾患では、Th17 細胞の相対的な数が増加していることが示唆されている。しかし、それぞれの臨床像の中で、Th17 細胞数の増加がどのような役割を果たしているのか、すなわち、Th17 細胞の相対的な数の増加が疾患を引き起こすのか、それとも単にそれと関連している(関連性又は因果関係)のかは、まだ不明である。臨床試験では、Th17 細胞に対抗する薬剤は、これらのさまざまな疾患の治療に成功していない。

健康なマウスでは、Th17 細胞の相対的な増加は、炎症反応が起こらないなどの有害影響はなかった。米国国家毒性プログラム(NTP)の枠組みの中で実施されたラットに関する広範な研究では、ラットに全生涯にわたってビスフェノール A が毎日投与された（子宮内で開始され、2 年後に終了)。530 以上の免疫系への影響の可能性をテストするなど、さまざまな分析が行われた。有害影響は全く見られなかった。研究者らは、ビスフェノール A が「成人ラットの免疫能を変化させる可能性は低い」と結論付けた。テストしたビスフェノール A の最高用量は 2500 万 ng/kg 体重/日であり、これは EFSA が導出した新しい TDI の 1 億 2500 万倍である。

マウス研究の結果をヒトにも外挿できるかは疑問である。げっ歯類の動物(マウス)とヒトの免疫系の間には確かに類似性はあるが、免疫系の成熟と制御プロセスの違いなど、いくつかの重要な違いが同定されている。さらに、Th17 細胞の相対的増加の測定に使用される方法は標準化も妥当性確認もされていない。テストに関連する測定の不確実性に関する情報はなく、陽性対照も確立されていない。したがって、測定値の品質評価は不可能である。

これまでに実施された疫学研究(集団研究)では、ビスフェノール A の摂取と免疫学的影響との因果関係は示されていないが、これらの研究のいくつかには方法論的な欠点がある。

結論として、BfR は、EFSA が TDI 導出の基礎として使用した重要な影響「Th17 細胞の相対的増加」だけでなく、EFSA が議論した他の免疫学的影響も、ヒトにおける健康への有害影響の予測には適していないと考えている。したがって、これらを TDI の導出に使用すべきではない。

利用可能なデータを評価した後、BfR は、ビスフェノール A への暴露量が 200 ng/kg 体重/日という TDI の範囲であれば、ヒトにおける有害な免疫学的影響は、もしあったとしても、起こる可能性は低いと結論付けている。

2) 検討された文献の選択と重み付け

BfR による EFSA 再評価に対するもう一つの批判点は、EFSA 再評価の根拠となった

研究の選択と質に関するものである。いくつかの例外を除き、2013 年から 2018 年までの研究のみが評価された。関連する情報が含まれていたとしても、発表日が以前又は以後の関連研究は(十分に)考慮されなかった。これは、EFSA も言及している国際的に認められたリスク評価の原則と矛盾する。

BfR はまた、評価された研究の質とそのデータの信頼性評価に、一部根本的な相違を見いだした。例えば、TDI の基礎となった主要な研究のマウスは、ポリカーボネート製のケージに入れられていた。ビスフェノール A はポリカーボネート製造の出発物質であるため、BfR の見解では、バックグラウンド暴露の可能性が非常に高く、同様の実験の文献にも記載されている。さらに、動物には「標準飼料」を与えたが、この飼料はビスフェノール A 含有量を検査したりビスフェノール A 含有量が低いものを特に選んだりしたものではなかった。比較可能な研究が示しているように、これも、研究動物に重要となる追加のビスフェノール A 摂取となる可能性が非常に高く、実際に投与された用量が不明な理由である。したがって、BfR の見解では、この研究は定量的なリスク評価には適していない。

3) マウス-ヒト換算係数の導出

ハザードキャラクタリゼーションは、ほとんどが動物実験の実験データに基づいている。血液中への物質の取り込み、体内での分布と代謝及び排泄に関して、ヒトと動物では異なる場合がある。そのため、動物実験で投与された重要な用量は、適切な換算係数と評価係数を介して、ヒトの摂取量に換算される。

EFSA は、マウスに単回投与した後の血中ビスフェノール A 濃度の時間経過に関する研究に基づいて、換算係数(マウス-ヒト)を計算している。しかし、あまりにも少ない動物(1~2 頭；統計的に有意でない)で、あまりにも測定点が少ない上に、測定期間は非常に短い (投与後 24 時間ではなく 1 時間)。したがって、BfR の観点からは、この研究は換算係数を決定するのに適していない。この研究は、明らかに異なる結果となった他の 2 つの研究と対照的である。これら 2 つの研究は、統計的に十分な数の動物において、24 時間の期間にわたって十分な測定点に基づいている。

BfR の見解では、マウス-ヒト換算係数の決定には適さない上記の研究の使用だけで、EFSA によって計算された TDI は 10 から 100 倍低くなりすぎることを意味する。

BfR と EFSA の TDI における大きな相違は、TDI の導出に異なるエンドポイントを選択し、マウス-ヒトの換算係数を変えたことに加え、BfR が残りの不確実性を決定するために適用した方法論、ガイドラインに準拠したアプローチが異なるためである。
BfR と EFSA による TDI 導出の科学的相違は文書にまとめられており、公開されている。(https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2023- 04/bfr-efsa-art-30.pdf)。

また、欧州医薬品庁(EMA)は、EFSA との相違に関する報告書を作成した。EMA は基本的に BfR と同じ点を批判している。

BfR は 2023 年の文書でどのような結論に達しているか？

ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)は、食品及び飲料水を介したビスフェノール A の摂取による健康への影響に関する科学的データの詳細な分析を行った。(https://www.bfr.bund.de/cm/349/bisphenol-a-bfr-proposes-health-based-guidance-valuecurrent-exposure-data-are-needed-for-a-full-risk-assessment.pdf)

過去 20 年間の 600 件以上の研究を評価した後、BfR は TDI を 200 ng/kg 体重/日と導出した。BfR は保守的なアプローチを採用し、残りの不確実性も定量的な統計ベースの方法で考慮した。BfR の評価は、2023 年からの EFSA の見解(免疫系への影響、生殖毒性、血清中の尿酸値の上昇)で同定された重要なエンドポイントに焦点を当てた。現在ある他の機関の評価でも、その他の毒性学的エンドポイントを考慮している。これらの評価に基づき、BfR が導出した TDI はこれらのエンドポイント(例えば、一般毒性、発がん性、脳や行動への影響)に対しても保護的である。利用可能なデータを評価した後、BfR はまた、ヒトにおける有害な免疫学的影響が、提案されている TDI の範囲内のビスフェノール A 暴露から生じる可能性は低いと結論付けている。 BfR はそれゆえ、200 ng/kg 体重/日の TDI 値をリスク評価のための健康影響に基づく指標値として使用することを提案している。

EFSA の評価プロセスの相違は 2023 年に何を意味するのか？

欧州医薬品庁(EMA)とドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)は共に、欧州食品安全機関(EFSA)と比較して、使用される方法論の側面に関して異なる見解を持っている。科学者がアプローチと方法について異なる見解を持っていることは、一般的な状況であり、科学的プロセスの不可欠な部分である。科学的議論では、潜在的な相違を説明したり解決したりする試みが行われる。残る相違と立場は、両者による共同文書で説明される。この相違した報告書は、意見の相違や議論をリスク管理(例えば、立法者)だけでなく一般にも透明にするために発行する。BfR と EFSA の間の相違報告書は、以下。
https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2023- 04/bfrefsa-art-30.pdf

これを踏まえ、BfR と EFSA は、方法論と結果に関する議論が科学的知識を得ることの一部であることを強調する。これらは、リスク評価方法のさらなる発展、ひいては長期的に考えられる健康リスクのより良い分類に貢献する。相違する見解を公に提示することは、政治的意思決定者に、リスク管理の観点から意思決定を行う際に、科学的知識の状態を考慮する機会になる。

欧州化学品庁（ECHA）が、ビスフェノール A を「内分泌攪乱物質」としての特性により高懸念物質（SVHC）に指定したとはどういうことか？

(更新なし)

BfR は、SVHC 候補リストに「内分泌攪乱物質」としてビスフェノール A を含めるという ECHA の決定をどのように評価しているか？

（更新なし）

たとえ少量のホルモン様物質でも健康リスクとなると想定されることについて、BfR はどのように考えているか？

いわゆる低用量影響、特に低用量でのみ示され高用量では示されない作用（いわゆる非単調用量反応関係）は、専門家の間で激しい論争になっている。「低」とは、通常、実際の暴露量の範囲かそれ以下の量を意味する。一般的に「用量が毒性を左右する」と言われるように、低用量であるほど作用は小さくなるはずである。したがって、「単調な」（着実に増加する）用量-反応関係にある低用量での影響と、非単調な用量-反応関係にある低用量での影響（それが実際に証明できるならば）とを区別する必要がある。2021 年 10 月、EFSA はビスフェノール A という物質について、非単調な用量-反応関係のエビデンスを発見できなかった（EFSA の意見書は以下を参照）。よって、現在の TDI の導出も、非単調用量反応関係を有する低用量影響に基づいていない。

＊Opinion on the impact of non-monotonic dose responses on EFSA's human health risk assessments

https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2021.6877

低用量影響に関する研究は、国際的に数多く実施されており、現在も継続中である。標準的な研究に分子メカニズム的なエンドポイントを追加した新しい研究デザインいわゆる、「New Approach Methodologies(NAMs)」は、低用量で観察される影響の意義を確認するのに役立つだろう。しかし、そのようなエンドポイントは組織や臓器レベルでの有害影響と因果関係があることも示さなければならない。これらのエンドポイントは、特定の動物モデルにおける生理的なエンドポイントであることが多く、ヒトにあてはまるかどうかは確実でないので、この分野の研究がまだ必要である。

2021 年 10 月に発表された、国家毒性プログラム（NTP）の一環として実施された米国の大規模研究プログラムの知見はどのようなものだったのか？

CLARITY-BPA（BPA 毒性に関する学術的及び規制上の知見を関連づけるコンソーシアム）プログラムは、ビスフェノール A 摂取による健康影響の可能性の全領域で研究するよう設計された。このプログラムは、NTP の米国環境健康科学研究所(NIEHS)と米国食品医薬品局（FDA）が着手し、2 つの要素からなる。第一に、経済協力開発機構（OECD）の試験ガイドラインに準拠したラットにおける BPA 毒性の可能性に関する 2 年間試験（コア研究）、2 番目が、各大学での研究の一環として実施されたこれらの動物で追加のエンドポイ

ントに関する研究である。妊娠した雌には、妊娠 6 日目からビスフェノール A を投与した。子は子宮内でこの物質を摂取し、次に母乳を通して、そして飼料を介して、最長で 2 年間摂取した。様々なグループの動物を非常に広い範囲の用量で様々な濃度に暴露させた。暴露方式は、様々なビスフェノール A 濃度(2.5–25,000 µg/kg 体重/日)に及んだ。

＊NTP Research Report

https://ntp.niehs.nih.gov/ntp/results/pubs/rr/reports/rr18_508.pdf

最高用量を除いて、BPA の暴露（摂取）による生物学的に意味のある健康影響は、コア研究では見つからなかった。したがって、「コア研究のデータは、試験した用量範囲の下限において、BPA 暴露によると考えられるハザードを示唆しない」という結論に至った。これは免疫系への影響にも当てはまる。研究者は、成人ラットの免疫能がビスフェノール A への暴露によって変化する可能性は低いと考えている。

ビスフェノール A は、いわゆる「チョークのような歯（chalky teeth）」の形成と因果関係があるのか？

（更新なし）

ビスフェノール A の摂取とアレルギーや喘息の発症リスクの増加には関係があるか？

マウスを用いたいくつかの研究では、喘息モデルにおいてビスフェノール A の摂取は炎症反応の増加と関連していた。これらの喘息モデルでは、ビスフェノール A の暴露とは無関係に、意図的かつ人為的に免疫反応を誘導する。ビスフェノール A が喘息関連の炎症を増加させる可能性のある作用機序は、現在のところわかっていない。BfR によると、非常に人為的なアレルギーモデルを用いた実験的なマウス研究からのこれらの観察が、どの程度ヒトに関連しているかは、現在のところまだ科学的に答えが出ていない。ビスフェノール A の摂取と、ヒトにおけるアレルギーのリスク増加または喘息の発症との関連は、疫学研究(集団研究)によってまだ確認されていない。

BfR はどのような背景からビスフェノール A の問題を調べているのか？

(更新なし)

現在、ドイツ及び EU ではどのような法的基準値になっているか？

ドイツ及び欧州連合では、食品と接触することを意図したプラスチック材及び成形品に関する規則（EU）No.10/2011 に規定された基準値を適用する。

この規則では、包装材などのプラスチック製の食品接触物質から食品に移行する可能性のあるビスフェノール A の最大許容量を規定する。このビスフェノール A の「特定移行限度値」（SML）は、現在、食品（疑似溶媒）1 kg あたり 50 µg である。この SML は EFSA の 2015 年の暫定の耐容一日摂取量(t-TDI)に基づく。EFSA の 2015 年の t-TDI は 4 µg/kg

体重/日である。

また、消費者の健康保護の観点から、本規則では、ビスフェノール A をポリカーボネート製の哺乳瓶及び乳幼児飲料用コップやボトルの製造に使用してはならないと規定する。

材料や物体に塗布され、食品と接触する可能性のあるワニスやコーティング（例えば、ブリキ缶の内部コーティング）は、プラスチック規則の対象外である。それらについては、食品 1 kg あたり 50 µg の SML を規則（EU）2018/213 で規定している。ビスフェノール A の次の食品への移行は許可されていない : 乳児用調製乳、フォローアップミルク、穀類加工食品、ベビーフード、乳幼児の栄養要件を満たすために開発された特別医療目的の食品又は乳飲料及び幼児を特に対象とする同様の製品。

欧州玩具安全指令 2009/48/EC では、2015 年の EFSA の TDI 値を用いて、玩具に含まれるビスフェノーA の移行に関する基準値を設定している。これによると、36 ヶ月未満の子供が使用することを意図した玩具や口に入れるその他の玩具における移行限度は、40 µg/L（汗及び/又は唾液の疑似溶媒）である。

食品接触物質からのビスフェノール A の基準値は、2023 年の再評価後、EU で変更されるのか？

EFSA は政治的な決定を下すのではなく、BfR と同様に現在の知識を評価する立場である。規制措置の決定は、欧州委員会と加盟国が行う。欧州委員会は 2018 年、規則（EU）2018/213 でプラスチック材料又はワニス及び食品接触コーティングからのビスフェノール A の欧州全体の SML を食品 1 kg あたり 50 µg に引き下げた。EU 委員会は、2015 年の EFSA が導出した耐容一日摂取量(t-TDI)に基づいてこの値を設定した。EFSA は食品接触物質に加えて他の重要な摂取源が存在することを発見したため、SML は、食品接触物質を介して t-TDI の最大 20%まで摂取できるものとして算出された。

ビスフェノール A の摂取は、消費者の健康リスクの上昇となるか？

EFSA は 2023 年の再評価において食品及び飲料水を介したビスフェノール A の一日摂取量の最新の推定を行わず、2015 年の意見書の推定暴露量を使用した。この推定暴露量によると、子供と青年は毎日、食品及び飲料水から 30 から 860 ng/kg 体重/日のビスフェノール A を摂取している。玩具は子どものビスフェノール A 摂取量にわずかに寄与するだけである。成人の場合、食品及び飲料水からの暴露量は 120 から 390 ng/kg 体重/日である。

このように、乳幼児、子供及び妊娠可能年齢の女性を含むすべての集団グループにおけるビスフェノール A の摂取量は、EFSA が新たに導出した TDI 値より桁違いに高い。2015 年以降、とりわけ規制措置により、すべての集団におけるビスフェノール A の摂取量がおそらく減少していることを考慮しても、依然、すべての集団で新たな TDI 値を明らかに上回る。したがって、EFSA はすべての年齢層について、ビスフェノール A の一日摂取量による健康懸念があるとみている。

科学的データの詳細な分析と評価の後、BfR はより高い TDI 値を導き出した。200 ng/kg 体重/日である。ビスフェノール A の摂取に関連する可能性のある健康リスクを評価するためには、集団の暴露に関する最新のデータが必要である。このため、BfR はそのような暴露評価の実施を推奨しており、すでに新しいデータの作成を開始している。

なぜ欧州委員会は哺乳瓶にビスフェノール A を使用することを禁止したのか？

（更新なし）

ポリカーボネート製の哺乳瓶の代わりとなるものはあるか？

（更新なし）

ラテックスやシリコーン製の口に入れる玩具にもビスフェノール A は含まれるか？

（更新なし）

食品及び飲料缶の内部コーティングに、なぜビスフェノール A が含まれているのか？

ビスフェノール A は、とりわけ食品及び飲料缶の内部コーティングに使用されるエポキシ樹脂塗料（エポキシ樹脂）に、製造工程で生じる不純物として含まれている。このようなコーティングは、食品の汚染の原因となる金属の腐食や溶解、変色や味の有害影響を防ぐために必要である。

ビスフェノール A を含まないコーティングシステムは、今のところいくつかの用途に限られ、場合によっては、まだ健康評価が必要である。

食品及び飲料缶の内側がビスフェノール A を含んでいるかどうか、どのように見分ければよいか？

（更新なし）

消費者はどのようにしてビスフェノール A の摂取を減らすことができるのか？

すべての集団グループにおいて、食事がビスフェノール A 摂取の主な原因である。2015 年の EFSA のデータによると、ビスフェノール A の摂取に主に寄与する食品はエポキシ樹脂でコーティングされた缶に保存されている食品である。それ以外の食品の場合、暴露への最大の寄与は肉及び精肉製品である。ビスフェノール A の摂取量を減らすには、新鮮な食品を摂取するのが理想的である。缶詰食品の内容物の種類と食品中のビスフェノール A 濃度との明確な関連性は、無作為サンプル研究ではまだ確立していない。食品疑似溶媒を用いた異なる温度と接触時間による比較研究によると、食品中のビスフェノール A 含有量は基本的に保存方法に依存する可能性があることを示している。

プラスチック製の容器、飲料用ボトル及びプラスチック食器を購入する場合、「BPA フリ

ー」表示を探すこと。しかし、他のビスフェノール代替物質（ビスフェノール S など）が含まれている可能性があり、それらは十分に評価されていない。「ビスフェノールフリー（不使用）」などの表示には、ビスフェノール類を一切使用してはならない。一般にプラスチック製の飲料用ボトルを使いたくない消費者には、ガラス製ボトルという選択肢がある。しかし、破損やけがのリスクを考慮しなければならない。

プラスチックのポリカーボネート（略称：PC）は、ビスフェノール A から作られており、このプラスチックに固有に適用されるリサイクルコードはない。PC はビスフェノール A を含まない他の様々なプラスチック(例えば、ポリアミドやポリラクチド)と共に、リサイクルコード 7（その他）に分類されている。そのため、リサイクルコード 7 の表示から PC の存在を推し量ることはできない。

2015 年の EFSA のデータによると、ビスフェノール A はほぼすべての種類の食品に含まれる。エポキシ樹脂でコーティングされた缶に保存されていない食品は、エポキシ樹脂でコーティングされた缶からの食品と比較して低濃度である。しかし、これらの比較的汚染されていない食品の消費も、EFSA が新たに導出した TDI を桁違いに超えてしまう結果になっている。

ビスフェノール A は領収書、乗車券や駐車券に含まれているか？

2020 年初頭の禁止までは、BPA は感熱紙に使用されていた。感熱紙はレジスターやチケット売り場、駐車券発券機あるいは領収書や銀行明細書の感熱印刷で使用され、そこで発色剤として使用される。0.02%を超える濃度の感熱紙への使用は、2020 年から禁止されている。0.02%未満の濃度では望ましい技術的効果が得られないため、原則として使用禁止に相当する。

リサイクル紙にビスフェノール A は含まれているか？

例えば、販売伝票や小包のラベル、駐車券などが作られる感熱紙は、古紙ではなく残留廃棄物に属する。

2019 年末までは感熱紙にビスフェノール A の使用が継続されたため、ビスフェノール A は依然として古紙に含まれる可能性がある。さらに、紙が含まれる印刷インキ、接着剤、プラスチックなどと組み合わせても、感熱紙よりはるかに少量ではあるが、ビスフェノール A が混入する可能性もある。新しい紙製品の製造に再生紙繊維を使用する場合、ビスフェノール A の残留物が新しい製品に混入する可能性もある。

欧州レベルで具体的な規則がない特定の材料群の食品接触物質については、BfR は「食品接触物質に関する勧告」
https://www.bfr.bund.de/en/bfr_recommendations_on_food_contact_materials1711.html
を継続している。「食品と接触する紙及び板紙」と題した BfR の助言 36 は、再生繊維を使用して製造された紙から食品へのビスフェノール A の最大溶出量を食品 1 kg あたり 50 µg

というガイダンス値で示している。この値は欧州プラスチック規則の特定移行限度値（SML）に相当する。

ビスフェノールＳとビスフェノールＦは、ビスフェノールＡの代替品か？

（更新なし）

さらなる情報は以下のサイトより：

Bisphenol A

https://www.bfr.bund.de/en/a-z_index/bisphenol_a-129760.html#fragment-2

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室