

特集

EFSA による BPA などの非単調用量反応(NMDR)に関する意見書

ポリカーボネート樹脂技術研究会

ビスフェノール A 安全性研究会

BPA などの内分泌かく乱物質ではないかと疑われている物質の安全性試験結果の解釈について、米国食品医薬品局(FDA)や欧州食品安全機関 (EFSA)と一部の大学の研究者の間に大きな差が生じています。

その差が生じる主な原因は、非単調用量反応 (NMDR: Non-Monotonic Dose Response) を認めるか否かにあります。FDA や EFSA などの食品衛生を所管する官庁は、用量が小さくなるに従い有害性は弱くなる、すなわち、用量反応は単調であると考えています。これは伝統的な毒物学の概念でもあります。

一方、vom Saal や Vandenberg などの学者は、高用量で有害性がなくとも低用量で有害であることもある、すなわち用量反応は単調でない、したがって、安全な閾値は求められないと主張しています。

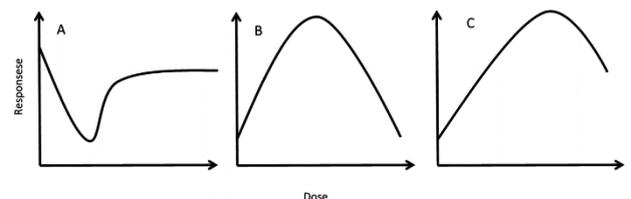
そこで EFSA は、これまで報告されている安全性試験報告に NMDR が観察されるか、またリスク評価にどう反映するかについて検討を行ってきました。その結果が 2021 年 10 月 20 日に意見書として公表されました。

EFSA はこの検討を 2 段階で行っています。第 1 段階では、視覚的、統計的な観点から 6 つのチェックポイントを設け、それらに適合するかによって NMDR である可能性の強さを判断しました。BPA に関しては、最大でも 4 つのチェックポイントに適合する報告があるだけで、NMDR が生じている可能性は低いと結論しています。第 2 段階では、第 1 段階で NMDR の可能性が比較的高いとされた文献と、その後に公表された研究報告について、生物学的妥当性の観点から NMDR が観察されるか否かを検討しました。BPA については、試験結果に一貫性がないこと及び生物学的妥当性が認めづらいことから、明確な NMDR は認められないと結論しています。

今回の EFSA の意見書で、BPA については NMDR が観察される可能性が低いと結論されたことにより、EFSA が現在検討中で、来年 (2022 年) に公表が予定されている BPA の安全性評価の改訂でも、従来の評価と大差ない結果になると予想されます。

なお、EFSA の意見書は、以下から入手可能です。

→ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6877>



以上