

特 集

EFSA による BPA の TDI 改訂に対する見解

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

EFSA(欧州食品安全機関)が BPA の TDI(耐容一日摂取量)を従来の 4 μ g/kg-bw/日から 0.04 ng/kg-bw/日(0.00004 μ g/kg/日)へと大幅に下げる意見書案を 2021 年 12 月 15 日に公表しました。その後、EFSA は関係者からの意見を求めさらに検討を行ってきました。その結果、TDI を **0.2 ng/kg-bw/日**とする今回の決定に至ったものです。(2023 年 4 月 19 日に最終版が公表されました。)

BPA の毒性問題については、非常に低い用量でも影響がある(「低用量影響」という)、あるいは、高用量で影響がなくとも低用量で影響がある(「非単調用量反応」という)という試験結果が報告されており、それは事実かという論争が長く続いてきました。

この問題に決着をつけるべく、米国では FDA(食品医薬品局)の研究者らが中心となって NTP(米国国家毒性プログラム)が CLARITY-BPA という大規模な試験を行いました。その結果、低用量影響、非単調用量反応は認められないと FDA は結論づけています。

一方、2021 年 12 月に公表された EFSA の意見書案の TDI は、非常に低い用量でも免疫系に影響があるという試験結果に基づいて設定されています。

EFSA の 2015 年の評価結果からの TDI の変遷を一覧表にすると以下の通りとなります。

	2015 年(暫定 TDI)	ドラフト版(2021 年)	最終版(2023 年)
RP(基準値)	609,000 ng/kg-bw/日	0.93 ng/kg-bw/日	8.2 ng/kg-bw/日
UF(不確か係数)	150	25	50
TDI(PR÷UF)	4,000 ng/kg-bw/日	0.04 ng/kg-bw/日	0.2 ng/kg-bw/日

関係者からの意見の提出要請に応じて、我々も所属する BPA 及びポリカーボネート樹脂の世界の主なメーカーで構成する PC/BPA Global Alliance は、「GLP に基づいて実施した、より信頼度の高い試験結果では低用量での影響は認められないこと、この結果を重視すべきこと」の意見書を提出しました。

また、CLARITY-BPA の試験を行った FDA 及びドイツで食品安全のリスク評価を担当する BfR(ドイツ連邦リスク評価研究所)などからも TDI 改訂案に反対する意見書の提出がありました。

我々や FDA、BfR の意見が採用されずに、EFSA が今回の決定をしたことに、我々は納得がいきませんし、非常に残念に思います。

FDA は「低用量影響、非単調用量反応は認められない、BPA は安全である」という見解を変えていませんし、日本の厚生労働省は TDI を 0.05 mg/kg-bw/日 (50,000 ng/kg-bw/日)としています。また、(EU を除く)その他の国の政府の食品安全担当局は FDA の見解と同様に、従来からの立場から変わっていないように思われます。

我々も、FDA や日本の厚生労働省、食品安全委員会と同様に、現状の使用条件では BPA の使用による安全性に問題はないと考えています。

なお、EFSA の意見書等の関連資料は、以下のリンク先から入手可能です。

○ EFSA 意見書案

→ [Public Consultation: \(europa.eu\)](#)

○ EFSA 最終意見書

→ [Bisphenol A in food is a health risk | EFSA \(europa.eu\)](#)

○ NTP:CLARITY-BPA の試験結果

→ [CLARITY-BPA Program \(nih.gov\)](#)

○ FDA の BPA の安全性に関する Q&A

→ [Questions & Answers on Bisphenol A \(BPA\) Use in Food Contact Applications | FDA](#)

○ BfR の意見

→ [BfR proposes health based guidance value, current exposure data are needed for a full risk assessment](#)

○ 日本の厚生労働省のビスフェノール A についての Q&A

→ [ビスフェノール A についての Q&A | 厚生労働省 \(mhlw.go.jp\)](#)

以上