

CLARITY 研究 – ありきたりの研究ですか？



[Steven Hentges, Ph.D](#)

2018 年 3 月 13 日(火) [SAFETY](#)

皆さんは米国国家毒物学プログラム(National Toxicology Program)が CLARITY Core 研究として知られている BPA に関する重要な新しい研究結果を最近発表したことを聞いておられるかもしれません。それが重要な理由の 1 つは、かなりの期間論争の対象となっていて、解決されないまま残されている BPA の安全性に関する不確実性を解決することが研究目標であったからです。

この目標を念頭に置くと、[研究報告書](#)の主要な結論は、「BPA はバックグラウンドと区別可能な最小限の影響が認められた。」ということです。報告書とともに発表された 声明で、米国食品医薬品局の食品動物用医薬品部副長官 Steven Ostroff 博士(FDA)は述べています。「初期レビューでは、現在認められた BPA 使用法は、引き続き消費者にとって安全であると言う我々の決定を支持しました。」

皆さんにはこのニュースがデジャブーのように聞こえたかもしれないので、このニュースを軽く扱ったとしても仕方ありません。別の日には別の研究の事を考えたかもしれません。結局のところ、BPA に対して無数の研究が行われており、安全であること、安全ではないこと、そして両者の中間にあるすべてのことについての主張につながっています。

しかし、すべての研究が平等に行われているわけではなく、この研究は BPA に関するこれまでの研究とは程遠いものです。設計上、この研究範囲はまったく前例のないものです。

この研究は、BPA の体内での作用についていくつかの重要な懸念を評価するために設計されました。

懸念事項の 1 つ目は、生命の初期段階、特に影響を受けやすい発達段階の間に BPA に曝露すると、人生の後半でのみ起こる健康影響を引き起こす可能性があるということです。この懸念に

対処するために、実験動物には妊娠開始から生涯にわたって BPA が投与されました。投与時期にかかわらず、生命のあらゆる段階に於いて健康影響を検出することができました。

2 つ目の懸念は、より高用量の BPA が健康影響を引き起こさないにもかかわらず、実際のヒト曝露範囲の低用量 BPA が健康影響を引き起こす可能性があるということです。この用量と健康影響との間の直観的でない関係は、科学的に「[非単調用量－反応](#)」関係(NMDR)として知られています。この懸念に対処するために、5 つの実験動物群に、[実際のヒトの曝露レベル](#)に近い低用量から約 250,000 倍高いレベルまで、非常に広い範囲の BPA 用量を与えました。NMDR 関係があったとすれば、すべて観察されているはずですが。

3 つ目の懸念は BPA が体内でエストロゲンとして作用して正常なホルモン機能を阻害し、健康影響を引き起こすのではないかとということです。この懸念に対処するために、2 つの実験動物群にエストロゲン化合物を投与して、動物がエストロゲン作用に敏感であることを確認しました。

最後に、このタイプの研究では実験規模が重要です。研究が小さすぎる場合、研究結果は健全ではなく、研究目標を達成できない可能性があります。CLARITY Core 研究では、生涯にわたって BPA に曝露した実験動物群全てに 46～50 匹の動物がいました。その結果、研究は統計的に説得力があり、結果の妥当性が信頼できるということです。

科学の本質はより多くの研究が常に可能であるということですが、CLARITY Core 研究の目標は、解決されないまま残されている BPA の安全性に関する不確実性を解決することでした。その目標は確かに達成されたので、FDA は BPA の安全性について自信を持って再確認することができました。

FDA のウェブサイトにも簡潔に述べられているように「[BPA は安全ですか? – はい](#)」

CLARITY Core 研究結果とその研究の強みから、FDA の結論は理に適っているようです。