

## BPA に関する FDA の最新の声明は時期尚早だったのか？

BY [STEVE HENTGES](#) | 2018 年 3 月 26 日 11:02 AM

数週間前、米国国家毒性プログラム(NTP)は、これまでにビスフェノール A(BPA)に対して実施した最大の研究結果を発表しました。CLARITY Core 研究は、NTP の上席研究員等が国立毒性学研究所(NCTR)として知られているアーカンソーの研究所で米国食品医薬品局(FDA)と共に実施しました。

研究規模よりも重要なことは、BPA に対する研究では前例のない研究範囲であるということです。実験動物は、妊娠初期から子孫までの全生涯にわたって BPA に曝露しました。実際のヒトの曝露レベルに近い低用量から典型的なヒト曝露の約 250,000 倍も高いレベルまで、非常に広い範囲の BPA 用量で試験を行いました。BPA に関してのこのような範囲と規模の研究は世界でも類を見ません。

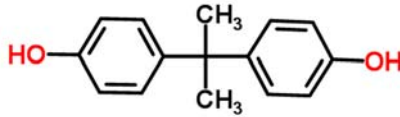
この結果は、私たちが一生涯 BPA に曝露されても、健康影響を引き起こす可能性がほとんどないことを示しています。[研究報告](#)の結論に述べられているように、「BPA はバックグラウンドと区別可能な最小限の影響が認められました。」

極微量の BPA を含む食品の安全性に関する社会的関心をはじめ、BPA が長年論争の的となっていることを考慮すると、FDA が研究の意味について市民とコミュニケーションを取らなかったなら許し難いことでしょう。その[使命](#)の一環として、FDA は「国家の食糧供給の安全性を保証することによって公衆衛生を守る責任がある。」と述べています。

そして FDA は非常に適切に一般大衆に周知しました。FDA は、NTP 報告書のリリースとともに、BPA の安全性に関する現時点の考えを提供する[声明](#)を発表しました。FDA は、CLARITY Core 研究の新しい情報を手にして、次のように述べました。「我々の初期レビューでは、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。」

重要なことは、この声明には、CLARITY 研究に関する追加的な背景説明と、科学的レビューと研究の両方を含む長年にわたる BPA に関連する FDA の広範な活動についての短い要約も含まれていました。それにもかかわらず、FDA は CLARITY のもう一つの研究結果(Grantee 研究)の発表を待って声明を出すべきであったと言って、FDA の発表が時期尚早だったと[非難している人もいます](#)。

文脈から逸脱しますが、FDA の声明は時期尚早と思われる可能性があります。しかし、実際には FDA に今すぐタイムリーな声明を出すための明確な根拠を与えるかなりの背景があります。FDA はその声明を支持するための強力な科学的根拠を持っているだけでなく、その使命ゆえに食品安全に関連する事項についてステークホルダー(米国国民)に知らせる権限が与えられています。



最近の FDA の声明には、これが FDA の CLARITY Core 研究の最初のレビューであり、FDA が今後の研究の査読に完全に参加するという文脈も含まれています。また、[ウェブサイト](#)でも述べられていたように、「FDA は、新しく公開された NTP 報告書の草案 (CLARITY-BPA) を含む BPA に関する利用可能な情報と研究を引き続きレビューし、BPA の評価を最新のものにして、必要であれば追加措置を講じます。」それは、FDA の現在及び将来の行動は、推測ではなく、科学に基づいているはずで

#### FDA の声明はどのデータに基づいていましたか？

FDA が最近の声明の冒頭で述べたように、「FDA は、食品と食品包装の安全性を検討する際に利用可能なすべての科学的証拠に目を向け」、そして「堅牢な科学に基づいて規制を決定しています」。永年に亘る BPA の安全性に関する FDA の集中的なレビュー文書が十分あるので、空談に過ぎないわけではありません。

その評価に潜在的に関連する多くの研究についての FDA の詳細レビューを文書化した一連の長い報告書とともに、2014 年 6 月以降更新された安全性評価は、FDA の [ウェブサイト](#) で容易に入手できます。FDA の最近の声明は時期尚早ではなく、以前のレビューに CLARITY Core 研究の重要な新しい情報を組み込んで構成しています。

そして FDA は、科学的証拠を見直すだけでなくもっと多くのことを行ってきました。FDA の声明でさらに指摘されているように、「FDA は利用可能なデータを評価し続けるだけでなく、食品包装に BPA を使用することの安全性についての調査も実施しています。」

過去 5 年以上にわたり、FDA の科学者達は、BPA に関する最も重要な科学的データのいくつかを生み出しており、CLARITY Core 研究は一連の詳細な研究の中で最も新しいものです。例えばげっ歯類および非ヒト霊長類の研究から、BPA 曝露後に BPA は不活性化され、体内から素早く排泄されることを知っています。このデータから、BPA が有害である可能性は低いと予測でき、この事は CLARITY Core 研究で徹底的に確認されています。

FDA のこのような重要な貢献に加え、NTP および米国疾病管理予防センター(CDC)の科学者等も、FDA の安全性評価に不可欠の支援を提供する研究を行っています。特に、NTP のヒトボランティア研究によって人体から BPA が素早く排泄される事が確認されました。これまで CDC が発表した 2 年毎の一連の 6 つの研究により、米国国民に対する BPA 曝露が極めて低いことが確認されています。

さらにどんなデータが出てくるのでしょうか？

[CLARITY プログラム](#)(Consortium Linking Academic and Regulatory Insights on BPA Toxicity: BPA 毒性に関する学術的および規制上の洞察を結ぶコンソーシアム)は、FDA、NTP、国立環境衛生研究所(NIEHS)および 13 の大学の研究者からなるコンソーシアムによって設計されました。このプログラムの主要な部分である CLARITY Core 研究は、NTP が資金を提供し、NCTR で FDA の科学者等が研究を実施しました。大学の研究者は研究設計に参加したばかりでなく、Core 研究で採取した動物または生体試料の追加測定を行うために NIEHS から資金を提供されています。学術研究への資金提供はすべて完了し、動物または生体試料の提供もすべて 4~5 年前に終了しています。

NTP の John Bucher 博士が[指摘しているように](#)、「Core 研究情報と同時に、Grantee 研究の全ての情報を利用できるようになっていたら一緒に評価できて良かっただろうに。このプロセスは最適ではありませんでした。」なぜ Grantee 研究の情報が利用できないのかと言う問題を提起しています。

現時点では、13 の大学の研究者のうち 4 人だけが科学文献にその結果を発表しており、2015 年に最初の論文が発表されました。CLARITY Core 研究自体の結果と同様に、公表された結果は総じてバックグラウンドを越える最小限の影響を示しています。

他の 9 人の大学の研究者は資金提供を受け、研究のためのすべての動物あるいは生体試料が 4~5 年前に提供されたにもかかわらず、結果をまだ公表していません。これはサブオプティマル(次善)プロセスの問題ではないようです。

皮肉なことに結果を公表していない科学者等の中には、FDA の声明が時期尚早であると FDA を批判している学者もいます。大学の科学者が結果を発表するかどうかにかかわらず、研究の生データは全て 2018 年 8 月に一般公開される予定であり、その時点で他の人が評価可能です。

要するに、BPA に関する FDA の最新の声明は時期尚早でも根拠もないものでもありません。それはとても明瞭で信頼できるものでした。FDA の科学者達が実施した研究と解析は、他の連邦政府の科学者が作り出したサポートデータとともに本当に歴史的価値のあるものであり、BPA の安全性に関する FDA の見解を完全に支持しています。さらに、最近の声明は、食糧供給の安全性に関する FDA の公衆衛生の使命の中で時宜にかなっており、完全に FDA の使命の範囲内です。