

特集

ビスフェノールAについての世界のリスク評価の状況（その2）

ポリカーボネート樹脂技術研究会

2010年3月の特集引き続き、ビスフェノールAについての世界のリスク評価の状況について、最近の情報を提供いたします。

2010年3月の特集でビスフェノールAについての世界のリスク評価の状況についてご紹介しました。その後、2010年夏から秋にかけて世界の権威ある評価期間でリスク評価が実施され、その結果が公表されましたので、ご紹介いたします。

日本の食品安全委員会(2010年7月7日)、欧州食品安全局(EFSA、同9月30日)、世界保健機関(WHO、同11月1-5日)の評価の結果は、下記のとおりです。

いずれの報告も「**ビスフェノールAの現在の曝露レベルでは、人の健康に悪影響を及ぼすことはない**」との結論です。すなわち、「**ポリカーボネート製品を食品接触用途に使用しても安全である**」と考えることができます。

生殖毒性、神経発達、免疫系に及ぼす影響を示唆する知見が報告されていますが、小規模の実験であったり、確立されていない試験法であったり、と疑問があるものが多く含まれていると考えています。

一方、人の健康に影響することはない、との知見を示す多くの報告書も発表されています。影響があるとの明確な判断を下すには、報告書の適切な選定と再評価および不足している情報を抽出し、それに基づき更に研究・実験を進める必要があると考えます。

日本の食品安全委員会、欧州食品安全局および世界保健機関のそれぞれの報告書の要旨は、次の通りです。

1. 食品安全委員会

食品安全委員会は、2008年7月の厚生労働大臣からの諮問(ビスフェノールAがヒトの健康に与える影響について)を受けて評価と検討を行い、その結果を、2010年7月に中間とりまとめ(案)を公表した。

<http://www.fsc.go.jp/fscis/meetingMaterial/show/kai20100526ky1>

○中間とりまとめ(案)の結論

・ヒトがBPAに曝露されて生殖発生や発達に悪影響が及んだという直接的な証拠はないが、実験動物におけるBPAの低用量曝露による影響については、生殖毒性、神経発達、免疫系に及ぼす影響を示唆する知見が多数報告されている。

・これらは、生態における適応の範囲に属する影響から、毒性影響とみなすべき影響まで広範にわたっている。

・しかし、容量反応関係についての知見が不十分であること及び試験結果の再現性における知見を見ると、最近海外の政府機関で採用されているNOAEL(無毒製影響量) 5mg/kg 体重/日より低い容量のBPA曝露によって、実験動物を用いた試験系で軽微な影響が顕れるか可能性に注視する必要がある。

資料：<http://www.fsc.go.jp/fsciis/meetingMaterial/show/kai20100707ky1>

- ・1.1-生殖発生毒性等に関するワーキンググループによる中間とりまとめの概要
- ・1.2-ビスフェノールA(BPA)に関する健康影響についての中間とりまとめ(案)

## 2. 欧州食品安全局(EFSA)

2000年以降、EFSAでは、BPAのリスク評価を2回実施していた。その後、多くのBPAの安全性についての報告書が出されたので、今回、800報ほどの報告書に基づくリスク評価を実施し、報告書“EFSA Scientific Opinion-Summary – September 2010”を発表した。

資料：<http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/scdoc/428.htm>

- ・2.1(a)-EFSA Scientific Opinion-Summary – September 2010 (英)
- ・2.1(b)-EFSA Scientific Opinion-Summary – September 2010 (和)

また、PC/BPAグローバルグループのヨーロッパチームはPlastics Europeから、米国チームはACC (American Chemistry Council) から、EFSAの報告書に対してそれぞれの意見を発表しましたので産業界の意見としてご紹介します。

- ・2.2(a)-PlasticsEurope statement on EFSA opinion 30 9 2010 (英)
- ・2.2(b)-PlasticsEurope statement on EFSA opinion 30 9 2010 (和)
- ・2.3(a)-ACC statement on EFSA – BPA Safe Use (英)
- ・2.3(b)-ACC statement on EFSA – BPA Safe Use (和)

### ○結論

- ・従来のリスク評価では、BPAのTDI 0.05 mg/kg/日としていた。今回の見直しでも現行のTDIを変更する必要がない、と結論した。
- ・さらに、乳幼児には、十分なBPA代謝能力がないことが懸念されていたが、「乳幼児も十分な代謝能力があることがわかった」と発表した。

## 3. 世界保健機関 (WHO)

2010年11月1～5日の間、共同FAO(\*)/WHOが主催し、各国の食品安全に関わる政府機関の支援の下に、BPAの人の曝露源、曝露による健康影響、生殖毒性や神経毒性、疫学等について多方面から討議するために、Stakeholder Meeting (政府関係者、学者、製造者、消費者などの関係者会議)と専門家会議が開催された。

(\*) Food and Agriculture Organization of the United Nations (国際連合食料農業機関)

資料：報告書1－全文

[http://www.who.int/foodsafety/chem/chemicals/bisphenol\\_release/en/index.html](http://www.who.int/foodsafety/chem/chemicals/bisphenol_release/en/index.html)

3.1-Joint FAO/WHO Expert Meeting to Review Toxicological and Health Aspects of Bisphenol A – Summary Report (1-5 November 2010 /Ottawa, Canada) (英)－

報告書の内容の重点部分をまとめたExecutive summaryも発表されています。

資料3.2-Executive summary- FAO&WHO Expert Meeting on BPA (日・英)

### ○結論

- ・多くのエンドポイント(影響評価項目)に関しては、出発点(POD)の数値がヒト曝露量に比べてはるかに

高い。したがって、このようなエンドポイントで健康への懸念が生じることはない。

・従来のエンドポイントを用いて評価が行われた生殖発生毒性試験では、検討されているにしても、高用量での作用しか明らかにされていない。・しかし、二、三の試験で新たに用いられてきているエンドポイント(性特異的な神経発達、不安、ラットにおける乳腺および前立腺の新生物発生前変化(前がん病変)、精子異常パラメータ)は、比較的低い用量で関連を示している。

・従来のエンドポイントを用いて評価が行われた生殖発生毒性試験では、検討されているにしても、高用量での作用しか明らかにされていない。

・しかし、二、三の試験で新たに用いられてきているエンドポイント(性特異的な神経発達、不安、ラットにおける乳腺および前立腺の新生物発生前変化(前がん病変)、精子異常パラメータ)は、比較的低い用量で関連を示している。

PC/BPAグローバルグループのヨーロッパチームと米国チームは、WHOの報告書に対する意見をそれぞれ発表しています。

資料: [3.3-Plastics Europe Statement on WHO Expert Panel Conclusion\(英\)](#).

[3.4-PCBPA G Statement on WHO Expert Panel\(英\)](#)

PCMG

---