

FDA と同じように科学に耳を傾けましょう



[Steven Hentges, Ph.D](#)

2019年10月8日 (火) [SAFETY](#)

その名前が示すように、米国食品医薬品局 (FDA) の責任の 1 つは「[我が国の食糧供給の安全性を確保する](#)」ことです。この重要な責任に対する FDA の権限内には、食品に意図的に添加される成分 (例えば、包装された食品のラベルに表示されている成分) や食品に接触する包装材料が含まれます。

すべての食品成分は、FDA の高い安全性基準を満足する必要があり、食品成分の安全性評価にかなり多くの科学が費やされています。”*Toxicology and Applied Pharmacology*”誌に掲載された[最新の科学論文](#)では、FDA の科学者グループが安全性評価に使用するいくつかの最先端のツールについて議論しています。

特にこの論文では物質がどのように体内に吸収され、体内でどのように、またどのような形で分布し、どのくらい体内に滞留し、そして排泄されるかを説明する科学分野に注意を向ける薬物動態法の使用について議論します。物質が有害である可能性があるかどうか、またどのような状況で有害であるかを理解するのに役立つので、このタイプの情報は重要です。

論文で議論しているケーススタディの 1 つが BPA であり、BPA は食品と接触する製品に使用されるとあるプラスチックや樹脂の製造に使用されるため、FDA にとって興味深いものです。約 10 年前から、FDA の科学者は BPA の安全性に関する不確実性を解決することを目的とした[包括的な研究セット](#)を設計しました。研究セットには BPA の安全性に関する評価に於いて今や重要な役割を果たす一連の薬物動態研究が含まれます。

一般的に、これらの研究は、BPA が腸から体内に吸収されると、生物学的に不活性な代謝物に効

率的に変換されることを示しています。代謝物の半減期はわずか数時間であり、代謝物はその後、体内から尿中へ素早く排泄されるので、BPA は体内に蓄積または残留しません。

BPA を代謝・排泄する効率的なプロセスは、成人だけでなく妊婦、乳児期、小児期などの発達段階でも持っています。さらに、実験動物を用いた研究結果は、成人ボランティアによるいくつかの臨床研究によって裏付けられています。BPA が体内で処理される方法に基づいて、これらの結果から実生活での BPA 曝露レベルで健康への影響を引き起こす可能性は低いと予測できます。

その予測は現在、FDA の BPA に関する研究プログラムの最高の研究で徹底的に試験しています。CLARITY という頭文字で知られるこの研究には、実験動物に BPA を一生涯曝露する試験も含まれています。

この研究の範囲と規模は BPA にとって前例のないものであり、その結果は、BPA に生涯に亘って曝露したとしても健康影響を引き起こす可能性はほとんどないことを示しています。この研究の研究責任者は以下のように述べています。「典型的な人間の曝露レベルに近い用量を含むどんな用量でも、BPA は明確で、生物学的に尤もらしい、悪影響を生じませんでした。」

最近科学文献に発表された CLARITY 研究結果は、BPA が実際の曝露レベルで健康影響を引き起こす可能性は低いという薬物動態研究からの予測を裏付けています。総合すると、FDA の研究プログラムの包括的なデータセットは、FDA による BPA の安全性評価の結論を強力にサポートします。FDA の Web サイトで簡潔に述べられているように、「BPA は安全ですか？ はい。」