

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

ポリカーボネート樹脂技術研究会

FDA(U.S. Food and Drug Administration: 米食品医薬品局) が発表した「食品と接触する用途におけるビスフェノールA(BPA)の使用について」の声明は、科学的評価では「安全である」、しかし、行動や脳神経などへの影響については、多くの研究報告は研究者が独自で考えた評価方法による結果である、また、OECDやEPAが定めたガイドラインに従った試験報告が少ないなどの理由から、現時点では、「もっと知る必要があるという意味で、“some concern”」と結論付けた、また、確認のためさらなる試験をすることを発表しています。

しかし、科学的な評価に基づく判断や決定だけでなく、最近では、世論や政策的な判断による食品に接触する用途や製品にBPAを含む材料の使用の禁止や制限をする法律や基準の制定を求める動きがあります。

このような中で、ニュージーランド食品安全局ホームページで長官が、「リスクは科学的な証拠に基づき決定すべきで、世論やあいまいな報告により決定すべきでない」とする時宜を得た意見を発表していますので、ご紹介します。

その他、最近の各国のBPA評価に関する状況をご紹介します。

- 米国FDAの声明(特集)－食品と接触する用途におけるビスフェノールAの使用について(特集)
- ニュージーランド食品安全局－世論により決定されたBPAのリスク決定
- フランス食品安全庁－ビスフェノールA:に関して新しい評価方法の開発を薦める
- 欧州食品安全機関はEU加盟国にBPAサミットへの参加を求める

○ ニュージーランド食品安全局(NZ FSA) 2010年2月

長官のコラム: 世論により決定されたBPAのリスク決定

The risk of BPA decisions made by public opinion February 2010 (PDF)

ビスフェノールA(BPA)を原料とするポリカーボネート製プラスチックの乳児用哺乳瓶の安全性がまたもやニュースになっている。今回は米国食品医薬品局(USFDA)がそのBPAの安全性に対する意見を翻したという、さほど正確ではないのに広く報道されている。

USFDAでは、BPAへの人体曝露に関する現時点での国際的に受け入れられている安全性基準を擁護している。しかしながら、ニュージーランド食品安全局(NZFS)を含むすべての食品安全性規制機関と同様に、USFDAはBPAに関連する研究結果を監視してきた。その現在のアプローチは、「特に妊娠中の女性および乳幼児に対して曝露を削減する適当な方法を取る」ことを薦めるということである。

BPAを使用することに反対する人たちは、カナダでのBPAを原料とする乳児用哺乳瓶の先頃の禁止を、BPAが有害であることの更なる証拠の一つとしてあげている。しかしながら彼らは、この決定がカナダ保健省の専門家等が、「BPAは現在人々が曝露される濃度においては安全であるとする結論」とは異なり、

政治家等が、「その科学的証拠に反して哺乳瓶におけるBPAの使用を禁止することを決定した」ということを認めていない。米国による乳幼児向けのポリカーボネート製哺乳瓶や食器への使用の削減を進める最近の動きはBPAを批判する人たちを更に助長している。

カナダおよび米国による最近の活動は、入手可能な科学に基づくリスク評価者(科学者)の見解と、科学だけではなくおそらく世論、コストおよび政治を考慮した後のリスク管理者(政府の政治的側面が関わってくることが多い)による行動との差を強調するものである。このリスク評価者による結論とリスク管理者による意志決定のずれがBPAに関する議論全体に対して新しい局面を加えている。

BPAはポリカーボネート製プラスチックの原料であり、乳児用哺乳瓶、スポーツ用飲料水ボトルや缶詰食品の内側コーティングなど広範囲に約40年間使用されてきている。製品にあるリサイクル用シンボル(リサイクル表示記号)のNo.7として確認できる。

これらの製品に使用されたBPAは特に電子レンジや食器洗い機などでの非常に高い温度や強い洗剤などをつかって繰り返しさらされた場合、非常に微量の濃度で食品や水に溶出する。このため世界保健機関(WHO)は、BPAに対して習慣的な耐容一日摂取量(TDI)として0.05 mg/kg(体重)を設定している。このTDI値は検知可能な健康に対する影響を一生発症せずに、毎日摂取することが可能な物質の最大量(無毒性量またはNOAEL)に100倍の安全係数を適用したものである。これは体重5kgの乳児が安全限界に達するためには何十年もの期間に、ポリカーボネート製プラスチック哺乳瓶80本分のミルク/日を摂取する必要があることを意味する。

動物実験による研究でBPAは、心臓病、第2種糖尿病を含む幅広い健康への悪影響と関連付けられている。近年、BPAに関する懸念はその女性ホルモンであるエストロゲンに似た作用をする能力について主に展開されてきた。このような性質を有する物質は「内分泌攪乱物質」と称され、一部の最近の動物を用いた研究により、BPAの人体に対する現時点での曝露レベルでも、胎児および乳幼児の脳、行動および前立腺に潜在的影響のある可能性が問題として示されている。これらの研究はどれも決定的ではなく、これら観察された健康影響に対して絡み合った因子や他の説明方法の可能性あんどが多数存在している状況である。

例えば、BPAの尿中濃度と心臓病についてある研究報告が関連性を示した場合、この病因をBPAに特定することはできるだろうか。それとも単に心臓病を発症する人々はインスタント食品を摂取する傾向が高いということだろうか。これらの食品はBPAを含むポリカーボネート製プラスチック容器や包装に入っていることが多い。しかしインスタント食品は心臓病に関連することが既に証明されている脂肪や塩分を高い濃度で含むことも多い。BPAと心臓病の関連性は相関関係ではあっても因果関係ではないことも考えられる。

エストロゲン作用について言うと、現在のところ人体においてエストロゲンに最も大きく寄与する物質は、私達が食品として摂取する植物の多くに自然に存在するフィトエストロゲンである。これまで発表された研究報告には、この関連性を明らかにするという点において空白が多い。

また、動物実験が必ずしも実際の人間の経験を反映しないことも明白である。このため動物実験による結果は、人体に適用される場合高い安全域を含むことになる。これまでのBPA研究において、USFDAは研究報告間における結果の非一貫性、人体に対する一部の動物モデルの関連性についての疑問、異なる年齢および種においてBPAが代謝・解毒される様態の違い、また一部の研究におけるBPA用量が上昇するにつれ毒性も増加するかについて、などの情報の欠如を指摘している。

すべての規制機関では既存の研究における不足部分に対応し、より高い確実性を提供する更なる研究を望んでいる。そうでなければ、実際リスクよりも世論やその認識に基づいて粗末な意志決定が行われてしまう危険性がある。

定による結果は我々全員が受け入れなければならない。堅固な科学的証拠よりも世論に重みを置く決定は、健康に対する影響を改善しないばかりか、有用な製品の利用を不可能にしたり不必要にコストを増加させたりする可能性がある。

最も懸念されるのは、別の、場合によっては更に大きな危険性への道を開いてしまう可能性があることである。プラスチック製乳児用哺乳瓶の代替品の一つであるガラスにしてもまったく危険性がないとは言えない。このことは誰もが周知の事実である。しかし今のところ食品に関して最も大きな危険性は病原性細菌である。

BPAに関する認識問題のためにプラスチック製包装物やポリカーボネート製容器を禁止してしまうと、人々は食品を介してより高い濃度の細菌に曝露される可能性がある。これは現在我々が摂取する微量なBPAよりもずっと大きな危険性があると考えられる。

我々は特定の措置を取る際にそれによる影響を理解し、受け止めなければならないのである。

○ フランス食品安全庁 (AFSSA) 2010年2月5日

ビスフェノールA: に関して新しい評価方法の開発を薦める

Opinion on the critical analysis of the results of a study of the toxicity of bisphenol A on the development of the nervous system together with other recently-published data on its toxic effects (PDF)

ビスフェノールA(BPA)は40年以上食品や飲料と接触する材料を含む様々な製品に使用されてきた。健康と安全を守る政府機関によるリスク評価(特に2008年の米国のFDA(食品医薬品局)とヨーロッパのEFSA(欧州食品安全機関))は入手可能な科学的データに基づき、「現在の使用条件では消費者へのリスクはない」と結論を下した。

BPAに関する新しい研究の存在や最近の国際的な科学文献の発表が2009年10月にAFSSA(フランス食品安全庁)の内部調査を促した。すなわち、科学パネルに新しい文献を慎重に調査させ、Reseau Environnement Sante(訳者注: フランスの非政府機関)にその概要をまとめさせる要請をした。

この専門家チームの評価に基づき、AFSSA(French Food Safety Agency; フランス食品安全庁)は、新しい研究で取られた方法論がそれらのデータの公式解釈を不可能としていると結論を下し、以前のBPAの健康リスク評価を疑問視している。

しかしながら、ある種の微妙な影響、特に胎児期から誕生後初期の間に暴露したラットの仔で観察された行動影響は、これらの警告サインのヒト健康影響を究明し、消費者に知らせ、当局が適切な措置を取れるように、EFSAや国際的な健康当局と協力して専門家評価を行う方向にAFSSAを導いた。その間、AFSSAは次のことを薦める。

- ・母乳、乳児、特殊調整乳に含まれるBPAの濃度についてフランスのデータを収集する。食品接触材料以外のBPA暴露源を調査する(家庭ダスト、水、ポリカーボネート(PC)製品)。
- ・極低用量でのBPA(及び代替製品と一般的な内分泌かく乱物質)の人体への毒性影響の検出に適する試験法を早急に開発する。これはBPAの暴露量の賢明な低減に向けた第一歩として絶対不可欠であるため、AFSSAはこれをEU全体の課題とすることを旨とする。

また、簡単な予防策はPC製哺乳びんや容器を使用する際は中にいれる液体食品(水、ミルク、スープなど)を非常に高い温度まで加熱しないことであることを消費者に再認識させる。

BPAに関して観察された警告サインは内分泌かく乱物質の評価 (INSERM(フランス国立衛生・医学研究所)と特にAFSSAやAFSSET(フランス環境・労働安全衛生庁)を含む様々な政府機関の共有能力の分野)についてよりグローバルな疑問を呈している。AFSSETによる内分泌かく乱物質についての現在の要求とやがて来る両機関の統合を考えると、両機関の研究をプールすることはこの主題の作業計画を補強するのに明らかに役立つだろう。状況報告の提示は年末までに予定され科学共同体、利害関係者やBfR(ドイツの健康安全局)を含む種々の健康安全局に公開される。

○ 欧州食品安全機関(EFSA) 2010年2月5日

EU加盟国にBPAサミットへの参加を求める

EFSA calls EU member states to BPA summit (PDF)

欧州食品安全機関(EFSA; European Food Safety Authority)は、EU加盟諸国の国家の専門家をトップレベルのビスフェノールAサミットに招待する。

サミットでEFSAはBPAに関する見解案の概要を説明する。その見解案は、2010年5月に予想される採択に先立ち、現在、食品接触材料に関する科学パネル(CEFパネル)によって準備されている。ヨーロッパ加盟国はこの領域において関連する研究を提供できる。

この10年間にわたって多くの研究が奇形や低出生体重、癌、早熟などさまざまな健康障害とBPA暴露との考えられる関連性を示唆している。

先月FDAは、BPAは現在のレベルでは食品接触用途に使用しても安全であるとの長年の見解を見直し、“食糧供給におけるBPAへの人暴露を抑えるために適切な措置”を講じる計画を発表した。

方針の変更を説明した時に、FDAは2008年9月に国家毒性プログラムのヒト生殖リスク評価 センター(国立衛生研究所の一部)が完成したBPAのレビューを指摘した。

数件の研究を見直し、国家毒性プログラムは“現在のBPAへの人暴露での胎児、乳児および 幼児の脳、行動および前立腺への影響に対する何らかの懸念”を表明した。

しかしながら、世界中の多くの安全機関は現在の暴露レベルではBPAを食品接触用途に使用しても安全であるとの公式見解を保持し続けている。

European Plastics Newsは3月の印刷版で世界中のBPAの現状を発行する予定だ。

