

特集

ポリカーボネート樹脂技術研究会の意見

HHS及びFDAの声明について

—食品と接触する用途におけるビスフェノールAの使用—

ポリカーボネート樹脂技術研究会

米国保健社会福祉省(HHS:Health and Human Services)および米国食品医薬品局(FDA: Food and Drug Administration)は、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を発表しました。(2010年1月15日)

1. HHS声明とFDA声明の骨子

(1)HHSの声明 < 資料PDF (1.1)(1.2) >

○「食品と接触する製品によるBPAへの曝露は、子供あるいは成人のどちらにとっても有害であると証明されていない」ことを確認した。

○更なる研究が必要であることを示唆し、乳児の曝露を抑えるために親ができる選択についての手引きを提供した。

(2)FDAの声明 < 資料PDF (2.1)(2.2) >

○BPAには現時点で健康リスクの懸念がある。BPAを癌や性機能障害および心臓病を含む多くのリスクと関連付ける科学的証拠が増えている。特に、胎児、乳児、および幼児の発達に与える影響について懸念を持っている。

○BPAは、「安全でない」との結論は下していない(*)。また、BPAを禁止や制限する規制措置も取っていない。しかし、FDA副長官のJ.Sharfstein博士は今後の研究が終了するまでの間、暫定的な措置をとる、と述べた。(*)

(*) J.Sharfstein博士(FDA副長官)の記者会見 < 資料PDF (3.1) >

・there was no proof that BPA was dangerous to humans. ・If we thought it was unsafe, we would be taking strong regulatory action.

○“some concern”の説明について、FDAのM. Hamberg長官は、「“some concern”とはもっと知る必要がある」という意味であり、これは、NTP-CERHRが、「BPAの影響評価の結論を< 資料PDF (4.1) >、“some concern”とした」と同じ意である、と記者会見で述べた。

○NIHES(National Institute of Environmental Health Science:米国立環境衛生科学研究所)によると、今後2年間で3,000万ドルを使ってBPA関連の研究をする。< 参考資料PDF (5.1) > これらの研究には、NTP(National Toxicology Program:国家毒性プログラム)プロジェクトの行動、肥満、糖尿病、生殖異常、癌、喘息、心臓病への潜在的影響の研究が含まれる。さらに、NTPとFDAが協力して、発達段階の曝露による長期の健康影響の調査も含まれる。

2. ポリカーボネート樹脂技術研究会の意見と対応

ポリカーボネート樹脂技術研究会のHHS及びFDAの声明に対する意見は次の通りです。

ポリカーボネート樹脂技術研究会は、Polycarbonate/Bisphenol A Global Groupとして、ビスフェノールA安全性研究会<http://www.bisphenol-a.gr.jp/>、NAFTA(北米)チーム(米国化学工業協会ACC: American Chemistry Council)と、ヨーロッパチーム(欧州プラスチック製造者協会:Plastics Europe)とともに検討し、それぞれ意見を表明しています。

< 参考資料PDF (6. 1)(6. 2)(6. 3) >

(1) HHS及びFDAの声明について

○あいまいな推奨や根拠不十分の推奨は消費者を混乱させる

- ・ 声明における健康や安全に関する推奨事項の一部は、一般消費者のBPAに対する当惑を解消しようとする意図に反している。また推奨の根拠が明確でなく、BPAへの暴露を減らすための暫定的な措置を取ることを推奨しているように見られるため、かえって消費者に懸念を抱かせる可能性があります。

○FDA科学小委員会の結果の尊重を

- ・ FDAのScience Board Subcommittee(FDA科学小委員会)は、「入手できる全ての根拠から、米国、カナダ、ヨーロッパおよび日本の規制機関の共通認識は、食品包装容器からのBPA 暴露は乳幼児を含む一般人に差し迫った健康リスクはない」との結論を発表しています。

< 参考資料PDF (7. 1) >

FDAの科学委員会が、このFDA科学小委員会の評価結果を尊重した対応をすることが望まれます。

(*)「SCIENTIFIC PEER-REVIEW OF THE DRAFT ASSESSMENT OF BPA FOR USE IN FOOD CONTACT APPLICATIONS」(2008年10月31日)

○世界各国のリスク評価と科学データの活用を

- HHSとFDAは世界各国で行われた研究評価に基づき、「BPAの安全性を支持する」との結論に達する一方、さらなる研究が必要であることを示唆しています。しかし、BPAは、化学物質の中でも世界的に最も徹底的に調査され、ヨーロッパのEFSA< 参考資料PDF (8. 1) >をはじめ各国の規制機関でリスク評価が行われているので、これらの結果をさらに活用した対応策が望まれます。

(2) ポリカーボネート樹脂技術研究会の対応

○製品の安全性と品質の確保

- ・ 私たちポリカーボネート樹脂技術研究会と会員企業は、消費者の皆様の安全のためにポリカーボネート樹脂品質の改良と品質の維持に最大の努力を払い続けます。さらに、関連企業と協力して消費者の方がたが安心して製品が使用できるように原料から製品まで安全に関する研究と評価および安全を保護する法規制を遵守して行いきます。

○安全情報の提供

- ・ ポリカーボネート樹脂技術研究会は、各種情報やBPAに関する科学的研究や実験の結果をわかりやすい情報としてホームページ「Pマガジン」(<http://www.polycarbo.gr.jp>)への掲載などにより提供します。

参考情報および資料

参考情報

- ① NTP-CERHRの今後の研究予定
 - ・今後2年間3,000万ドルかけてBPA研究を行なう。研究内容は、行動、肥満、糖尿病、生殖異常、癌、喘息、心臓病への潜在的影響と次世代に及ぼす可能性のある影響など
- ② 脳神経毒性や行動異常などについての新たな低用量試験
 - ・規制や基準の作成のために、世界的に認められ、使用され、標準化された試験法では、「現在の低用量のBPA曝露では安全である」との結果が得られている。

 - ・新しい手法や異なる検査項目を用いた脳神経毒性や行動異常など最近の低用量の動物試験結果はBPAの影響を示している。これら新しい試験の多くは、標準化された試験法では評価されない発生または行動影響を評価している。

 - ・Polycarbonate/Bisphenol A Global Groupの試験 WIL Research Laboratories (米)に委託して行なわれたBPAの脳神経毒性試験では、「BPAの低用量の影響は見られない」との結果が得られた。WIL研究所は、その研究結果を「NEUROTOXICITY STUDY OF BISPENOL A IN RATS」を発表し(2009年9月30日)、世界各国の規制機関や研究機関に提供した。
- ③ 欧州食品安全機関(EFSA:European Food Safety Authority)の評価結果と見解(6.1)
 - ・ヨーロッパでは、EFSAが証拠の重み付けによるアプローチに基づいて「人体のBPAへの曝露量は低く、政府機関が設定した安全基準内である」と一貫した結論をだしてい

参考資料

- 1.1-HHS gov-BPA Information for Parents (英) <PDF>
- 1.2-HHS gov-BPA Information for Parents (日) <PDF>
- 2.1-FDA-Update on BPA for Use in Food Contact Applications (英) <PDF>
- 2.2-FDA-Update on BPA for Use in Food Contact Applications (日) <PDF>
- 3.1-New York Times(Jan.15,2010)-FDA Briefing <PDF>
- 4.1NTP Report(Abstract)-NTP報告書の概要(日) <PDF>
- 5.1-Medical News-NIEHS supports Research on Human Health <PDF>
- 6.1-BPA安全性研究会-FDAの発表について <PDF>
- 6.2-ACC statement on HHS FDA announcement (英&日) <PDF>
- 6.3-Plastics Europe Statement on FDA (E). <PDF>
- 7.1-FDA-Statement Subcommittee Report (日&英) <PDF>
- 8.1-EFSA Updates Advice on Bisphenol A <PDF>

