



特集

世界におけるリスク評価
ビスフェノールAとポリカーボネート樹脂製品の安全性について
(2008年9月10日)

- BPAはヒト健康にも環境にもリスクを与えない—
- PC製品は食品用途にも安全に使用できる—

1. 全般

ビスフェノールA(BPA)は、安全性を裏付ける多くのデータの下に50年以上にわたって使用されてきました。このBPAを原料とするポリカーボネート樹脂(PC)も同様に50年以上も電気・電子、機械、自動車などの工業製品や部品から日用品まで多岐にわたって使用されてきました。特に、壊れにくい、透明である特徴と安全衛生性に優れていることから食器やボトルなどの食品と接触する用途でも広く使用されてきました。

このような中で、「BPAは、人の健康に対してごく微量で影響を及ぼす可能性があるのではないか」との生殖毒性などに関する問題が提起され、米国、カナダ、欧州など世界各国の研究機関や大学などで多くの実験や調査が行われた結果、非常に多くの報告書が発表されてきました。

米国、カナダ、EUなどの国や権威ある研究機関は、これら最新の報告書を基に、専門家による科学的なリスク評価を行ってきました。その評価結果が、今年に一斉に公表されましたので、それらの結果をまとめました。

日本では、海外と同様に環境省や経済産業省のリスク評価で、人健康や環境に特別影響が無いとの結果が得られています。加えて、厚生労働省は、最近の労働科学研究報告や米国・カナダでの乳幼児の神経や行動に影響を及ぼすのではないかとリスク評価の結果の懸念、カナダが「予防的な対策としての哺乳びんの販売禁止予定の考え」などをうけて食品安全委員会で「食品健康影響評価(リスク評価)」を行うことになっています。

1.1 結果のまとめ

- 現状の曝露レベルではBPAはヒトの健康にも環境にもリスクを与えない。
- PC製品は安全に使用できる ;食品接触用途に安全に使用できる。
; 従来の基準や規格を変える必要はない。
- PC製哺乳びんへの考え方
 - ・カナダ保健省; 乳幼児の感受性を特別に考慮して**予防的対応をとる。**
⇒PC製哺乳びんの販売等を禁止する考えがある。
 - ・EFSA; 科学的な評価では、発達神経、行動異常などの低用量の知見は、研究の厳密さ、一貫性、生物学的妥当性など信頼性に欠ける。新生児も十分な代謝能力がある。胎児、新生児のNOAELは十分な余裕がある。これらの点から規格基準の変更の必要はない。
⇒PC製哺乳びんの禁止の必要はない。
 - ・FDA; BPAの曝露量の推定とNOAELから、幼児にも十分なマージン(余裕)がある。前立腺、発生神経毒性、行動異常などのデータは不十分である。

⇒PC製哺乳びんの禁止の必要はない。

1. 2 BPAとポリカーボネート製品の安全性の最近の評価のまとめ

北米	
NTP(*1) 2008.04.14 2008.09.03 (FINAL)	<p><u>NTP Brief on Bisphenol A</u> <資料 PDF1.1、1.2、1.3、1.4></p> <ul style="list-style-type: none"> ・成人の生殖への影響や胎児の出生異常や成長への影響は無視できる。 ・胎児、幼児、子供の発達神経や行動異常への影響はsome concernである。 <p>Serious concern>concern>some concern(*)>minimal concern>negligible concern</p> <p>(*)影響の懸念がいくらかあるが明確に判断できないため、更なる調査と実験が必要である。</p>
HC/EC(*2) 2008.04.18	<p><u>Draft Screening Assessment for Bisphenol A</u> <資料 PDF2.1、2.2></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヒトの健康リスクへの影響は無視できるレベルである。NTPと同様のリスク評価結果と同様の結果が得られた。 ・新生児と乳児は感受性が高く、げっ歯類での発生神経毒性と行動に関する実験で影響が出る濃度と推定暴露濃度の差が小さいことから、予防的措置として“哺乳びんの輸入、販売等の禁止が考えられている”
FDA(*3) 2008.08.16	<p><u>Draft Assessment of BisphenolA for Use in Food Contact Applications</u> <資料 PDF3.1、3.2></p> <ul style="list-style-type: none"> ・NOAEL(最大無有害影響量)を5mg/Kg体重/日と決定した。この値は、幼児に対し2,000、大人に対し27,000の安全マージン(安全の余裕度)と十分な余裕があり、PC樹脂製品などBPAを使用した食品接触用途に対し安全に使用できる。 ・前立腺や発生神経毒性、行動異常などに影響があるとする報告は、データが不十分であり、NOAELを代える根拠にはならない。
EU	
EU RAR(*4) 2008.06.10	<p><u>Updates advice on bisphenol A</u> <資料 PDF4.1、4.2></p> <ul style="list-style-type: none"> ・BPAはヒトの健康にも環境にもリスクを与えない。 ・BPAを原料とする材料でつくられるPC樹脂製の消費者製品は消費者と環境に対し安全である。
EFSA(*5) 2008.07.23	<p><u>Updated Risk Assessment Report-BisphenolA</u> <資料 PDF5.1、5.2></p> <p>PartI Environment/PartII Human Health</p> <ul style="list-style-type: none"> ・BPAを原料とするPC樹脂製やエポキシ樹脂製の食品接触用途製品は安全に使用できる。 ・TDI(耐容一日摂取量)の0.05mg/Kg体重/日(2006年設定)は変更の必要はない。 ・ヒトの母親は体内のBPAを急速に代謝・排出するので、胎児に影響はない。乳児も1mg/kg体重/日の以下の用量は代謝・排出できる。 ・低用量での神経発達毒性の実験は、厳密さ、一貫性、生物学的妥当性が欠けており、信頼性が低い。
日本	
2008.07.08 食品安全委員	<p><u>ビスフェノールAがヒトの健康に与える影響について</u> <資料 PDF6.1></p> <ul style="list-style-type: none"> ・BPAが使用されている食品用の容器等について新たな対策が必要か否かを検討するため

2. 評価機関別の結果の概要

2.1 NTPとHCの報告書の概要(特集)

http://www.polycarbo.gr.jp/study/m_index_new.html

- ・ NTP Brief (案)
- ・ HC/ECのリスク評価報告書(案)とリスク管理報告書(案)

2.2 NTP

- ・ BPAリスク評価書ピアレビュー報告書(2008.06.11-12)
http://ntp.niehs.nih.gov/files/BSCactionsBPA_508.pdf
- ・ BPAリスク評価報告書(FINAL)(2008.09.03)
<http://www.niehs.nih.gov/news/releases/2008/bisphenol-a.cfm>
<http://cerhr.niehs.nih.gov/chemicals/bisphenol/bisphenol.pdf>

◆ 最終報告の結果の影響の有無のポイント

- Some concern(何らかの影響の懸念)
 - ・胎児・幼児・子供に及ぼす神経及び行動影響
 - ・前立腺への影響
- Minimal concern(最小限の影響の懸念)
 - ・乳腺への影響
 - ・女性の思春期早期開始(早熟)への影響
 - ・BPAを扱う仕事をする成人への生殖影響
- Negligible concern(無視できる影響の懸念)
 - ・BPAに暴露した妊婦による胎児又は新生児の子供の出生時体重の減少と発育遅延等への影響
 - ・BPAを扱う仕事をしない成人への生殖影響

2.3 FDA:食品接触用途のための評価報告書(案)

Draft Assessment of Bisphenol A for use in food contact applications

Food and Drug Administration Science Board Subcommittee

September 16, 2008 Briefing Information

DRAFT ASSESSMENT OF BISPHENOL A FOR USE IN FOOD CONTACT APPLICATIONS

◆ 重点要旨

- 報告書は、食品接触材料を通して摂取するBPAについての、FDAによる安全性評価を説明している。この評価は、特にBPAについての最近の評価(NTP及びその専門家パネルの評価など)で特定された発生毒性に焦点を当てている。
- BPAは、FDAで規制されている間接食品添加物(エポキシ樹脂製缶ライナー、PC製哺乳瓶など)中の不純物である。
- FDAは、食品接触材料からの幼児及び大人のBPAの摂取量を、それぞれ 2.42µg/kg/日、

- 0.185µg/kg/日と推定している。
- FDAは、全身毒性に対するBPAのNOAEL(無影響量)を、げっ歯類を用いた2つの多世代試験から5 mg/kg/日と決めた。
 - このNOAELは、安全性の余裕度が幼児と大人に対して推定摂取量の 2,000倍と27,000倍となり、十分な余裕がある。
 - 前立腺や発生時の神経や行動毒性のような注目を集めているエンドポイントに関するデータは、NOAELを変更するベースとするためには不十分である。
 - 食品接触用途からの現在のBPA摂取量は、十分な安全性の余裕度がある。

2. 4 EU RAR: EUリスク評価書(2008年改訂版)

Updated European Risk Assessment Report—BPA(FINAL APPROVED VERSION)

<http://ecb.jrc.it/documents/Existing->

[Chemicals/RISK_ASSESSMENT/ADDENDUM/bisphenola_add_325.pdf](http://ecb.jrc.it/documents/Existing-Chemicals/RISK_ASSESSMENT/ADDENDUM/bisphenola_add_325.pdf)

◆ 結論の骨子

- EUはBPAをベースとしたPC製の消費者製品は、本来の目的で使用する限り消費者と環境には安全であることを確認した。PC製品を安心して使用できる。
- この結論は2003年に発表されたBPAリスク評価の研究結果を再確認するものです。新たな評価は、BPAに関して現時点で得られる最新の科学情報を考慮に入れ、過去10年間にわたって使用されているBPAに関する包括的評価のプロセスに従っている。
- EUの新しいリスク評価の結果は米国の食品医薬品局(FDA)や日本の関係当局及び欧州食品安全機関(EFSA)など世界各地の規制機関の科学的評価と一致している。
- ECB (The European Chemicals Bureau 欧州化学品局)は、BPAを含む包装容器は消費者へのリスクはない。哺乳びんを含む包装容器に含まれるBPAの消費者の暴露に関する安全係数は十分に高く、さらなる情報、試験あるいは既に取られている措置以上のリスク削減措置は必要ない。(2008.06.13)

2. 5 EFSA: 食品添加物、香味剤、加工助剤、および食品接触材料に関するパネルの科学的見解

Toxicokinetics of Bisphenol A - Scientific Opinion of the Panel on Food additives, Flavourings, Processing aids and Materials in Contact with Food (AFC)

http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/afc_ej759_bpa_toxicokinetics_sum_en.pdf?ssbinary=true

◆ 報告書の要約

- 欧州食品安全機関のAFCパネルは、動物と人での年齢によって異なる可能性のあるBPAのトキシコキネティクスとこれの食品中BPAのハザードやリスク評価への影響について再検討するよう諮問された。
- ラットの胎仔は母体循環系から遊離BPAに暴露するものの、人の胎児の遊離BPAへの暴露は母親がBPAを代謝する能力があるため無視できるだろう、と結論を出した。

- 人の新生児における、グルクロン酸化/硫酸化されるBPAと構造上関係のある化合物のデータを考慮し、**新生児にも1 mg/kg体重以下の量のBPAを抱合する十分な能力があるとパネルは考えた。**
- 従って、新生児は、前に報告されたBPAへの曝露量をホルモン活性のない抱合体に変換する十分な能力がある、と結論づけた。
- ヒトはラットよりはるかに早くBPAを排出する。このヒトとラットの代謝の違いにより、成熟・新生・胎仔ラットにおける遊離BPA曝露量はヒトよりも多く、同じ投与量ならラットの方が人よりBPAによる毒性影響に敏感である。
- ラットでの影響のNOAELに不確実係数100を用いた先のリスク評価は人にとって安全側にたったものだと考える。
動物と人におけるBPAのトキシコキネティクスの年齢による違いは2006年のEFSAによるBPAリスク評価に何の影響も与えない。

以上

