

令和2年度食品健康影響評価技術研究の追加公募課題について

令和2年度食品健康影響評価技術研究として、以下の課題について追加公募を行う。

○公募課題：食品用器具・容器包装に用いられるビスフェノールAのリスク評価に資する科学的知見の検討に関する研究

【概要】

本研究は、食品用器具・容器包装に用いられるビスフェノールA（BPA）のリスク評価に資する科学的知見を検討・選定するに当たって、その過程の客観性及び透明性を一層向上させることを目的とする。

具体的には、食品安全委員会事務局が提供するヒト研究及び動物試験の文献等情報（備考1参照）を用いて、既報の各種信頼性評価手法（備考2参照）等を踏まえ、以下を実施する。

1 文献等情報の妥当性の検討

ヒト研究及び動物試験の各文献等情報に内在するバイアスを判定するための規準を設定し、当該規準に基づき各文献等情報のリスク評価への活用の妥当性を検討する。

（備考1）

本研究で、食品安全委員会事務局が提供するヒト研究及び動物試験の文献等情報は、令和元年度食品安全確保総合調査「食品用器具・容器包装に用いられるビスフェノールAに係る評価手法及び科学的知見（体内動態、毒性、ばく露量、疫学調査）に関する調査」において収集・整理された文献等（概要作成件数 ヒト研究：約50件、動物試験：約230件）である。

先の調査事業で概要作成の対象とならなかった文献等（ヒト研究：約400件、動物試験：約400件）については、必要に応じ、本研究において適宜原著を入手し、概要を作成（想定件数 ヒト研究：約100件、動物試験：約200件）することとする。

2 ヒトへの健康影響に関する証拠の信頼度の検討

BPAによるヒトへの健康影響に関する証拠の信頼度を判定するための規準（1の検討結果を含める。）を設定し、当該規準に基づき、ヒトへの健康影響に関する証拠の信頼度をエンドポイント別に検討する。

（備考2）

既報の各種信頼性評価手法等の例を以下のとおり示す。

- ・ Bisphenol A (BPA) hazard assessment protocol (EFSA Supporting publication 2017:EN-1354)
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/sp.efsa.2017.EN-1354>
- ・ Testing the study appraisal methodology from the 2017 Bisphenol A (BPA) hazard assessment protocol (EFSA Supporting publication 2019:EN-1732)
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.2903/sp.efsa.2019.EN-1732>

- ・ Handbook for Conducting a Literature-Based Health Assessment Using OHAT Approach for Systematic Review and Evidence Integration (OHAT. 2019)
https://ntp.niehs.nih.gov/ntp/ohat/pubs/handbookmarch2019_508.pdf

3 BPA のリスク評価に資する科学的知見に関する提言

2の検討結果に基づき、BPA のリスク評価に資する文献等情報の範囲及びその用途を提言する。

【背景】

平成 20 年に厚生労働省からリスク評価が要請された BPA については、平成 22 年 7 月 7 日の第 13 回器具・容器包装専門調査会において、生殖発生毒性等に関するワーキンググループから「ビスフェノール A (BPA) に関する健康影響について中間とりまとめ」が報告された。この報告では、中間とりまとめ時点での知見からは耐容一日摂取量 (TDI) を設定することは困難であり、今後、低用量影響に関する新たな科学的知見が得られた時点で最終的な評価をとりまとめることとされた。

昨今の BPA の研究動向等から、低用量影響に関して新たな科学的知見が得られつつあると想定されたことから、食品安全委員会は令和元年度に食品安全確保総合調査 (食品用器具・容器包装に用いられるビスフェノール A に係る評価手法及び科学的知見 (体内動態、毒性、ばく露量、疫学調査) に関する調査) を実施し、BPA の科学的知見を収集・整理した。

今後、リスク評価の再開へ向けて評価に資する科学的知見を検討・選定するに当たっては、BPA の低用量影響に関する国際的な議論の状況等に鑑みると、欧州食品安全機関が BPA の毒性評価に係るプロトコル (EFSA プロトコル) を策定し、米国食品医薬品庁/国立毒性研究センターが BPA の評価にあたりシステマティックレビューを導入予定としているように、その過程自体に一定の水準の客観性及び透明性が必要であると考えられる。よって、評価に資する科学的知見の検討・選定過程の客観性及び透明性を一層向上させることを目的に、本研究を実施するものである。

(参考)

(参考)

- ・ 「令和元年度食品安全確保総合調査 (食品用器具・容器包装に用いられるビスフェノール A に係る評価手法及び科学的知見 (体内動態、毒性、ばく露量、疫学調査) に関する調査報告書」
<https://www.fsc.go.jp/fscii/survey/show/cho20200010001>
※ 作成した文献等の概要の詳細は内閣府食品安全委員会事務局において閲覧可能 (複写不可)
- ・ 「ビスフェノール A (BPA) に関する健康影響について中間とりまとめ (第 13 回器具・容器包装専門調査会資料)」
<http://www.fsc.go.jp/fscii/attachedFile/download?retrievalId=kai20100707ky1&fileId=012>