

ビスフェノール A (BPA) に関する FDA の見解の更新について

FDA は、2008 年 8 月に、BPA について、従来の NOAEL 5mg/kg 体重/日を変更する必要はないとする内容の「食品接触材への BPA 使用に関する評価書 (案)」を公表していたが、その後の研究成果等に基づき、本年 1 月 15 日に現時点での見解として「食品接触材への BPA の使用に関する現状」を公表した。

1. 概要

これまでの多くの標準化された試験から、BPA のヒトへの低用量曝露は安全であると考えられている。しかし、わずかな影響を検出できる最近の研究結果に基づき、胎児及び乳幼児の脳、行動、前立腺に影響を与える可能性について、いくらかの懸念 (some concern) があるとした。現在、FDA の毒性研究センターは、NTP と協力して BPA のリスクに関する詳細な研究を行っているところである。

2. 現時点での見解

最近の研究により、いくらかの懸念はあるが、これらの研究結果とヒトへの影響に以下の本質的な不確実性があることを認識している。

- ・ 曝露経路
- ・ エンドポイント間及び研究結果間における一貫性の欠如
- ・ 動物モデルからヒトへの外挿
- ・ 用量反応関係の情報が不足又は欠如している試験がある

3. 追加の研究

- 生理学に基づく薬物動態モデルの研究 (げっ歯類及びヒト以外の霊長類)
遊離型及び抱合型の BPA の体内曝露及び個体差の程度を予測する。新規のエンドポイント及び非経口投与試験 (特にげっ歯類のように BPA の代謝がヒトと違う場合) が示唆するヒトの健康影響の適確な評価に重要な意味を持つ。
- 亜慢性毒性試験 (げっ歯類)
代謝変化や心血管系への影響を含む潜在的な影響、経口摂取時に前立腺及び乳腺において観察される用量反応関係を検討するために行う。
- 行動/神経解剖学に関する試験研究 (げっ歯類)
成長期において BPA 曝露が影響を及ぼす可能性のある行動、神経解剖学、神経化学及びホルモンに関するエンドポイントに対する投与量を決定する。

4. 暫定的な措置

- ・ 食品からの BPA 曝露を低減するため、BPA を含むほ乳瓶等の製造を中止する企業への支援、乳児用ミルク缶の内側塗装の BPA 代替品開発への支援等を行う。
- ・ BPA 管理のための規制上の枠組みを、より強固にしていくことを支持する。
- ・ さらなるパブリックコメントを求め、外部の意見を取り入れる。
- ・ 家庭においては、BPA 曝露によるリスクの可能性よりも、安定した栄養源である乳幼児用ミルクや食品の重要性が高いため、これら食品の使用を変更することは勧めないとしている。
- ・ アメリカ保健福祉省が推奨する BPA 摂取を低減するための乳幼児用の食事及び調理法を支持する。