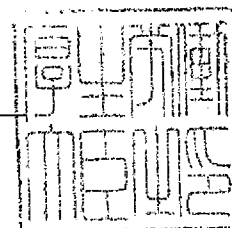


厚生労働省発食安第 0708007 号  
平成 20 年 7 月 8 日

食品安全委員会  
委員長 見上 彪 殿

厚生労働大臣 舩添 要

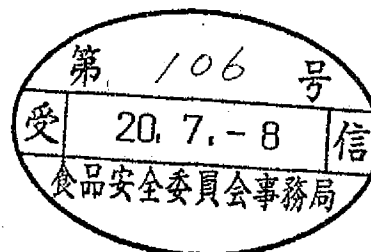


食品健康影響評価について

食品安全基本法(平成15年法律第48号)第24条第3項の規定に基づき、  
下記事項に係る同法第11条第1項に規定する食品健康影響評価について、貴  
委員会の意見を求めます。

記

ビスフェノール A がヒトの健康に与える影響について



## ビスフェノールAがヒトの健康に与える影響について

### 1 ビスフェノールAについて

- 1) ビスフェノールAは、プラスチックのポリカーボネート、エポキシ樹脂などの原料である。これら樹脂には未反応のビスフェノールAが微量残留している。ポリカーボネートは主に電気機器等に、エポキシ樹脂は主に金属の防蝕塗装等に使用されている。
- 2) ヒトへの主要な曝露源は、ポリカーボネート製の食器・容器等、食品缶詰のエポキシ樹脂の内面塗装や、おもちゃを構成するポリカーボネート製部品からの経口摂取である。
- 3) ビスフェノールAを含む製品については、これまでに行われた各種の毒性試験により人に有害な影響が現れないと考えられる量をもとに、ポリカーボネートの規格が設定されている(注)。

(注) 溶出試験規格:  $2.5 \mu\text{g}/\text{ml}$  ( $2.5 \text{ppm}$ ) 以下

### 2 ビスフェノールAの低用量影響問題の経緯

- 1) ビスフェノールAについては、1997年頃から内分泌系への影響が懸念される物質として試験研究が数多く実施されてきたが、近年、ラットやマウスの周産期に投与し、その後の成長・発達をみた実験結果から、従来の動物実験で有害な影響がないとされた量 ( $5 \text{mg}/\text{kg}$  体重) に比べて、極めて低用量の曝露 ( $2.4 \sim 10 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重) で動物の神経や行動に影響が認められているという報告がされるようになってきている。我が国においても最近の厚生労働科学研究の成果として、妊娠動物への投与により、これまでの報告よりもさらに低い用量 ( $0.5 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重) からその子供に性周期異常等の遅発性影響がみられたとの報告がある。
- 2) ビスフェノールAの動物で認められた低用量影響は、人の健康への影響を評価するための確立した実験評価手法で行われたものではなく、国際的に議論がある。そのような中、ビスフェノールAの影響の評価を行ってきた米国NTPが、本年4月に、人の乳幼児等の推定最大曝露量が動物で影響を認めた用量と近いことを考慮して、乳幼児等の神経や行動等に影響を及ぼす懸念が幾分あるのではないかとする報告書案を公表した(6月11日、12日に行われた科学諮問委員会です承。)。この動きにあわせて、カナダでは、リスク評価を行い予防的アプローチとして哺乳瓶の販売等を禁止する等の動きがある。また、欧州では、欧州食品安全機関(EFSA)が欧州委員会の諮問をうけて、今年7月に追加のアドバイスをを行う予定。

3) 我が国では、ここ数年、関係業界の自主的取組によるビスフェノールAの曝露防止対策が進み、高濃度の曝露状況にあるものではないが、胎児や乳児に対する影響を示唆する知見であり、食品安全委員会に食品安全基本法第24条第3項の規定に基づき、食品健康影響評価(リスク評価)を依頼することとした。

### 3 今後の方針

食品安全委員会における食品健康影響評価の結果に基づき、規格基準の見直しなど、必要なリスク管理措置をとることとしている。なお、具体的な規格基準の改正に当たっては、追って同法第24条第1項に基づき、リスク評価を依頼することとなる。

# ビスフェノール A の食品健康影響評価の進め方について

## 1. 背景

- (1) 平成 20 年 7 月 8 日付けで厚生労働省から依頼があった「ビスフェノール A がヒトの健康に与える影響について」に係る食品健康影響評価については、同年 7 月 10 日に開催された第 246 回食品安全委員会において、器具・容器包装専門調査会において審議することとされた。
- (2) ビスフェノール A の毒性は、特に、生殖発生に関する報告が多く、近年では、動物での低用量における知見も多く報告されているため、本評価においては、それら知見に対する考え方や動物試験結果のヒトへの外挿性など、特に生殖発生毒性に関する評価が重要であると考えられる。
- (3) 生殖発生毒性に関して重点的かつ効率的な審議を行うためには、当該分野の専門家として、器具・容器包装専門調査会の専門委員に加えて、他の専門調査会に属する専門委員や外部の有識者の参加が必要であると考えられる。
- (4) そこで、ビスフェノール A の食品健康影響評価のうち、生殖発生毒性等に関する事項については、以下のとおり生殖発生毒性等に関するワーキンググループ（以下「WG」という。）を設置して審議を行うこととする。

## 2. 運営

### (1) WG の設置

器具・容器包装専門調査会の下に WG を設置する（下図）。

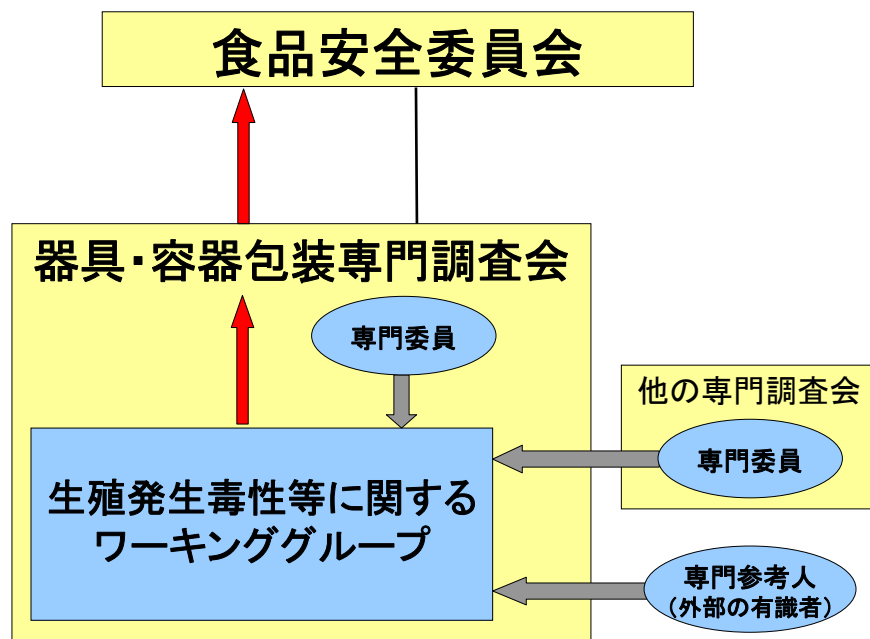
### (2) WG の構成（別紙）

WG は、器具・容器包装専門調査会及び他の専門調査会に属する専門委員から構成する。また、器具・容器包装専門調査会の座長が必要と認めた場合には、専門参考人として専門委員以外の有識者の参加を求める。

なお、WG は、構成する専門委員の互選により座長を置き、座長が議事を司る。

### (3) 評価結果の取り扱い

WG の評価結果は、器具・容器包装専門調査会の了解を得て、同専門調査会の評価結果とする。また、WG における検討状況は、適宜、器具・容器包装専門調査会に報告する。



器具・容器包装専門調査会  
生殖発生毒性等に関するワーキンググループ  
専門委員及び専門参考人名簿

(敬称略)

| 氏名        | 所属・役職                                      |
|-----------|--|
| 専門委員(8名)  |  |
| 井口 泰泉     | 大学共同利用機関法人 自然科学研究機構<br>岡崎統合バイオサイエンスセンター 教授 |
| 渋谷 淳      | 東京農工大学大学院 共生科学技術研究院 准教授                    |
| 遠山 千春     | 東京大学大学院医学系研究科 教授                           |
| 長尾 哲二     | 近畿大学 理工学部 教授                               |
| 那須 民江     | 名古屋大学大学院医学系研究科 教授                          |
| 納屋 聖人     | 独立行政法人 産業技術総合研究所 安全科学研究部門 主任研究員            |
| 広瀬 明彦     | 国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター<br>総合評価研究室長     |
| ◎山添 康     | 東北大学大学院 薬学研究科 教授                           |
| 専門参考人(3名) |  |
| 青山博昭      | 財団法人残留農薬研究所毒性部長                            |
| 岸 玲子      | 北海道大学大学院医学研究科 公衆衛生学分野教授                    |
| 堤 治       | 山王病院病院長<br>国際医療福祉大学大学院 教授                  |

座長:◎