

食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報

化学物質—器具・容器包装

欧州食品安全機関(EFSA)は7月26日、ビスフェノール A(BPA)に関する FAQ を公表

公表日: 2013年7月26日 情報源: 欧州食品安全機関(EFSA)

http://www.efsa.europa.eu/en/faqs/faqbisphenol.htm?utm_source=homepage&utm_medium=infocus&utm_campaign=bpaconsultation

EFSA は7月26日、ビスフェノール A(BPA)に関する FAQ を公表した。概要は以下のとおり。

1. BPA とは何か？ BPA はどのように使用されているか？

BPA は、ポリカーボネート製プラスチック、エポキシ樹脂及び他の高分子材料の製造に使用される化合物で、また、感熱紙のようなある種類の紙に使用される。

2. どのようにして BPA は私たちの食事に入るのか？

少量の BPA が、食品接触材料から食品中及び飲料中に移行する可能性がある。

3. 過去に BPA についての懸念が起きたか？

BPA は、いわゆる内分泌かく乱物質と呼ばれ、体内でホルモン系と相互作用する可能性がある。BPA の生殖及び内分泌ホルモン系における作用は、いわゆる低用量作用と呼ばれる。

4. EFSA は BPA の安全評価を実施してきたか？

欧州委員会(EC)の食品に関する科学委員会は、2002年に BPA の安全性を評価した。2006年に再評価を行い、 $50 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日の耐容一日摂取量(TDI)を設定した。ヒトの食事由来の BPA の暴露は、乳児及び子供を含め、TDI 以下であると推定された。

5. 2006 年以来、EFSA は BPA の安全性を再評価したか？

EFSA は、2008年、2009年に追加的な助言を提供し、特に2010年9月には、低用量での BPA の毒性に関する新しい科学的研究の詳細及び包括的な再評価の後、BPA に関する意見を更新した。「食品接触材料、酵素、香料及び加工助剤に関する科学パネル」(CEF パネル)は、当時、BPA の耐容一日摂取量(TDI)である $50 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日を見直すための、いかなる新しい証拠も特定できないと、結論づけた。しかし、最近の低用量作用の研究では、動物の発生における BPA の作用に関して、いくつかの不確実性が示された。CEF パネルは、フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)による BPA の健康影響に関する報告書の公表後、2011年11月の BPA に関する声明で、この全体図を再確認した。

6. なぜ今 EFSA は BPA の新しい全面リスク評価を実施しているのか？

2012年2月、新しい科学的研究のさらなる検討の後、CEF パネルは、食事由来の BPA の暴露に関連するリスクの全面再評価の実施を決めた。また、BPA の暴露に関する非食事由来の要因を検討を始めた。CEF パネルは、この全面再評価の一部として、動物試験において認められた低用量の BPA がヒトの健康へ及ぼす影響についても評価を目指す。

7. 2013年7月、EFSA は BPA の暴露評価に関する新しい意見書素案についての意見公募を開始した。なぜ一部分のみなのか？

EFSA の新しい科学的意見書は、次の2つの側面に対処することを目的としている。i) BPA のヒトへの健康影響の可能性、ii) BPA の食事由来及び非食事由来の両方による消費者の暴露量。2013年7月に消費者の BPA 暴露の評価書の素案を完成させ、これに対する消費者の関心の高さから、EFSA は、2014年の全面リスク評価の完了前に、透明性の確保と利害関係者の意見を求めるため、2段階の意見公募を決めた。

8. 暴露評価とは何か？ 暴露評価はリスク評価の一部なのか？

暴露評価はリスク評価の極めて重要な部分である。科学的リスク評価にはいくつかの段階があり、ハザードの特定及び特徴付けを含んでいる。ハザードは、物質に内在する特性に関連する危険の可能性であるが、ハザードへの暴露量、期間及び時期によっては、有害とならない可能性がある。ハザードを取り扱うリスク評価は、ハザード評価と呼ばれ、暴露を取り扱うそれらの部分は、暴露評価と呼ばれる。

9. 今回の暴露評価は何が重要なのか？

今回の再評価は、2006年以降の再評価で、食事由来並びに感熱紙及び大気や粉塵といった非食事由来の両方をはじめて包含する。EFSA の暴露評価の素案は、前回の暴露評価よりも、さらに特定の集団に細分化して検討する。例えば、母乳で育つ乳児、哺乳瓶で育つ乳児、5日齢までの乳児、3か月齢まで、6か月齢及び12か月齢、10歳から18歳までの10代の若者、18歳から45歳までの出産可能な女性、といった集団である。

2006年以降に得られたデータにより、EFSA の専門家は、2006年に比較して、推定暴露値をかなり精緻化させることができた。乳児及び幼児の BPA の暴露を変えた、2011年の EU のポリカーボネート製の哺乳瓶の禁止後の暴露評価は特に重要である。

食事由来の暴露量を推定するため、食品中の BPA 量のデータを、母乳を含めた食品の摂取量と組み合わせた。また、非食事由来の暴露量を推定するため、非食事由来暴露の BPA 量のデータは、行動様式のデータと組み合わせた。ヒトの尿中の BPA 量の分析の結果は、データのモデル化から算出した推定量を裏付け、矛盾はなかった。

10. BPA 暴露について EFSA の評価素案の主な知見は何か？

EFSA の科学専門家は、EU の全ての集団で、BPA の暴露の主な暴露源は食事由来であると考えられると、暫定的に結論付けた。全集団の総暴露量は、2006 年に EFSA が設定した TDI、 $50 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日に比べると、ごくわずかである。例えば、出産年齢の女性を含む成人では、最大で $132\text{ng}/\text{kg}$ 体重/日の食事由来の推定暴露量で、2006 年の推定量に対し 11 分の 1 で、現在の TDI の 1%未満である。

11. なぜ食事由来の暴露の推定値が 2006 年及び 2013 年で大きく異なるのか？

2006 年の BPA の食事由来の推定暴露量は、データ不足のため非常に高い値になっていた。

2012 年のデータ要求の後、EFSA は、食品 2,500 検体以上の BPA 量を再評価した。さらに、EFSA は、2010 年から利用可能になった、欧州食品摂取量データベースを利用できるようになり、2006 年に比較して、推定暴露値をかなり精緻化させた。

12. 感熱紙からの BPA の暴露は懸念になるのか？

3 歳以上の全ての集団で、感熱紙は、食事に次ぐ 2 番目に大きな暴露源であり、ある集団では、最大で全暴露量の 15%を占め得る。10～18 歳までの年齢層の、平均及び高摂取群では、それぞれ、現在の TDI、 $50 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日の 0.1%及び 0.5%未満である。しかしながら、推定暴露量の不確実性のため、EFSA は、感熱紙からの暴露を精緻化するために、特に、BPA の経皮吸収及びレシートの取り扱いに関連した一層のデータが必要であると考ええる。

13. 他の重要な知見は何か？

3 歳から 10 歳の子供は、食事由来で最も高く BPA 暴露していた。これは、体重に比べて、食品摂取量が多いことで説明される。

ほ乳瓶のミルクで育つ 0 から 6 か月齢の乳児の総暴露量は特に低く、EU が 2011 年に哺乳瓶への BPA 使用を禁止した結果によると推定される。全ての年齢の集団において、缶詰食品並びに非缶詰の肉及び肉加工品を、食事由来の BPA 暴露の主要な要因として特定した。

缶詰は、缶の内層に BPA が使用されるため、食事由来の要因として知られている。包装材料との接触及び加工器具を通して又は環境及び飼料といった他の経路によって、BPA が肉中及び肉加工品に存在する可能性がある。しかしながら、これを支持する確証はない。

14. EFSA の意見書に意見を述べることは可能か？

EFSA は BPA の全面リスク評価における 2 段階の意見公募の過程を堅守する。BPA の暴露を取り上げた、EFSA の意見書素案についての最初の意見公募は、7 月 25 日から 9 月 15 日までを予定している。後期では、第 2 部の意見書素案に関する、BPA のヒトの健康面で起こり得るリスクの評価に的を絞った、意見公募を行う。

2 段階の意見公募の結果及び意見に対する EFSA の回答は、最終の意見書と共に報告書で公表される。この過程によって、あらゆる可能性を調べ尽くしたことを確かにし、可能な限りの広範囲の科学的知見及び情報を検討し、EFSA の科学的意見書の採択を行う。

15. BPA に関する最終の意見書はいつ完成するのか？

EFSA の全面リスク評価は、2014 年の半ばに完了する予定である。

- ・食品中の BPA の存在量に関連する健康リスクに関する科学的意見書の素案(314 ページ)は以下の URL に記載
<http://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/130725.pdf>

○関連情報(海外)

・フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、BPA の潜在的リスクを明らかにし、暴露量を低減する必要性を確認したと発表(2013 年 4 月 9 日)

<http://www.anses.fr/fr/content/bisph%C3%A9nol-1%E2%80%99anses-met-en-%C3%A9vidence-des-risques-potentiels-pour-la-sant%C3%A9-et-confirme-la>

・フランス政府が、2015 年 1 月 1 日施行の BPA 禁止法を官報で公布(2012 年 12 月 26 日)

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=?cidTexte=JORFTEXT000026830015&dateTexte=&oldAction=rechJO&categorieLien=id>

・論文:「共同研究事業機構に基づいた科学:BPA の健康影響評価のための米国国立環境衛生科学研究所(NIEHS)の多方面からの共同アプローチ」Environmental Health Perspectives(Vol.120,No.12,2012 年 12 月,pp.1640～1644)

<http://ehp.niehs.nih.gov/2012/12/1205330/>

○関連情報(国内)

・ビスフェノール A についての Q&A(食品安全委員会)

http://www.fsc.go.jp/sonota/sonota_qa/bisphenol_a.pdf

・ビスフェノール A についての Q&A(厚生労働省)

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/kigu/topics/080707-1.html>

※詳細情報及び他の情報については、食品安全総合情報システム (<http://www.fsc.go.jp/fsciiis/>) をご覧下さい。