

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)、ビスフェノールA(BPA)に関するFAQを公表

公表日:2014/01/17 情報源:欧州食品安全機関(EFSA)

<http://www.efsa.europa.eu/en/faqs/faqbisphenol.htm?section=accordion&subsection=16>

欧州食品安全機関(EFSA)は1月17日、食品中のビスフェノールA(BPA)に関連した公衆の健康リスクに関する科学的意見書素案(532ページ)を公表し、2014年3月13日までの意見公募を開始した。これに伴い、BPAに関するFAQを公表した。概要は以下のとおり。

Q1.EFSAはBPAの暴露に関連した健康ハザードを見出したか？

A1.EFSAは、BPAがげっ歯類の腎臓及び肝臓に悪影響(腎臓の疾患を伴う重量の増加及び肝臓の小葉中心性肝細胞肥大を伴う重量の増加)を与える可能性並びに乳腺に影響を与える可能性が高いと、結論づけた。

Q2.この結論はBPAがヒトに健康リスクをもたらすことを意味するのか？

A2.EFSAは、BPAの現在の暴露量は、消費者に悪影響を与えるレベルよりも非常に少なく、健康リスクは低いと結論づける。EFSAの科学的意見書素案は、すべての年齢群でBPAの暴露量が、安全な暴露量である耐容一日摂取量(TDI)を、十分に下回っているとしている。BPAの経口及び非経口暴露量を合わせた最大暴露量は、どの年齢群においても、勧告している暫定TDI(t-TDI)の1/3～1/5の範囲であり、経口暴露量はt-TDIの1/5未満であった。

Q3.なぜEFSAがTDIの引き下げを勧告したのか？

A3.2010年のBPAの評価時のTDI設定手法と今回の意見書素案で使用した手法を説明する。

a) 2010年にEFSAがTDIを50 μ g/kg体重/日に設定した算出手法

ラット及びマウスの毒性試験から得られた無毒性量(NOEL) (5mg/kg体重/日)が出发点。科学的通例に従い、不確実係数の100で除した。

不確実係数の100は、動物及びヒトの種間の違いを考慮した初期係数(default factor)の10(動物種間の動態の違いの値の4に、種間の毒性作用の違いの値の2.5を乗じた係数)に、ヒトの個体間の感受性の違いを考慮した10をさらに乗じたものである。EFSAの「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、BPAのTDIを50 μ g/kg体重/日と結論づけた。

b) 今回の意見書素案で、t-TDI 5 μ g/kg体重/日を算出した手法

2010年と同じ毒性試験を分析した。マウスの腎臓において、わずかな(small)悪影響を引き起こしたことを示す重量増加が見られるBMDL (10%のベンチマーク用量95%信頼下限値)を算出した。EFSAは、この重量増加が3.6mg/kg体重/日で起こるとした。

2010年以後、新たな手法を用いることが可能となり、様々な動物種でBPAがどのように影響するか、ヒトと比較して、よりよく評価することが可能となった。いわゆる動態のデータに基づいて、マウスで有害作用を引き起こす用量をヒトの経口等価用量(an oral equivalent dose)に換算することが可能になった。EFSAは、このヒトの経口等価用量が113 μ g/kg体重/日であるとした。

不確実係数に関して、動物種間の動態の違いを考慮した4は、動物の用量からヒトの等価用量への換算に既に含まれていることから、「種間の毒性作用の違い 2.5」及び「ヒトの個体間の感受性の違い 10」を掛け「25」をヒトの経口等価用量である 113 μ g/kg体重/日に適用し、新たに勧告したt-TDI 5 μ g/kg体重/日と算出した。(113 μ g/kg体重/日÷25)

Q4.EFSAがBPAについてt-TDIを勧告する理由は？

A4.EFSAは、生殖系、神経系、免疫系、代謝系、心臓血管系及びがんの発生に関する現在のBPAを取り巻く影響の不確実性を反映し、暫定的な値としてのTDIを勧告している。EFSAは、BPAのこれらへの影響が関連している可能性があるとは考えていないが、ヒトの健康に対する潜在的な懸念である可能性があり、当該物質のリスクについての全体的な不確実性に加えられると結論づける。

EFSAは、今回のTDIが、米国国家毒性計画(NTP)が取り組んでいる、BPAの健康影響に対する可能性についての現時点での多くの不確実性に関する研究結果が出るまでは、引き続き暫定的であることを勧告する。

○関連情報(国外)

・欧州食品安全機関(EFSA)、食品中の BPA の存在に関連した公衆の健康のリスクに関する科学的意見書素案を公表(2014 年)

<http://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/140117.htm>

・欧州食品安全機関(EFSA)、BPA に関する FAQ を公表(2013 年)

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

・欧州食品安全機関(EFSA)、BPA に関する科学的意見書:発達神経毒性を調べた試験の評価、毒性に関する最近の科学的文献の精査、及び、BPA のデンマークのリスク評価に関する助言を公表(2010 年)

<http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1829.pdf>

・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)

<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>

・論文紹介:「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)、米国国家毒性計画(NTP)及び米国食品医薬品庁(FDA)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/fsciis/>) をご覧下さい。