

調査事業の概要

調査の背景と目的

〔背景〕ビスフェノールA（BPA）をめぐる国内外の評価状況

【国内（食品安全委員会）】

- 2008 ● 検討開始
- 2010 ● 生殖毒性等に関するWGによる中間とりまとめ
- 2013 ● 公表文献等の調査（H25年度調査）
- 2019 ● 公表文献等の調査、文献リスト作成（R元年度調査）
- 2020-2021 ● 文献収集、文献の妥当性評価基準の設定、信頼性評価（R2～3食品健康影響評価技術研究）

【国際機関等】

- 2015 ● EFSA 暫定TDI公表
- 2017 (EFSA 再評価開始)
- 2018 ● 米国CLARITY-BPAプログラム報告書
- 2023 ● EFSA再評価 TDI公表
- 2023 ● ドイツBfR Opinion
- 2024 ● 英国COT Position statement

中間とりまとめ以降、海外評価機関においてBPAのリスク評価が進展

〔調査目的〕

中間取りまとめ以降に公表された低用量影響に関する科学的知見（体内動態、毒性、ばく露量、疫学調査等）を収集・整理し、BPAワーキンググループで実施するリスク評価のために有用な文献をスクリーニング・選定する

調査内容

下線青字：有識者による検討・確認事項

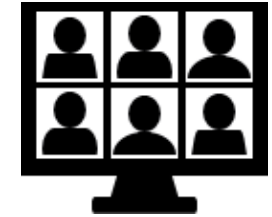
仕様書に沿って以下を行う

- (1) **有識者から構成される検討会の設置**： 14名程度、3回の検討会開催
- (2) **国際機関等におけるリスク評価に資する文献の収集方法、選定基準及び分類整理方法の検討**
 - ・これまでの我が国での研究成果及び国際機関等の評価手法の整理
 - ・我が国で文献を選定する際の基準の策定
- (3) **国際機関等におけるBPA評価書の参照文献の収集、概要の一覧表作成**
 - ・BPA評価書の入手・参照文献の収集、エンドポイントと健康影響に基づく指標値 (HBGV) の一覧表の作成
- (4) **文献の収集、情報の抽出及び概要作成**
 - ・BPAに関する文献検索式の検討、文献検索、文献リスト作成
 - ・スクリーニング方法の検討、スクリーニング
 - ・文献リストへの情報の追加（原著入手）、(2) で検討した手順に沿った文献の選定 (300報程度)
 - ・調査事業報告項目の決定、調査事業報告項目の情報抽出
- (5) **事務局が主催する会議体（BPAワーキンググループ）への対応**
 - ・(2)～(4) の作業内容及び得られた結果等について事務局が主催する会議体で報告・質疑等の対応（少なくとも2回）
 - ・当該会議で出された意見を反映した作業の実施

(1) 有識者から構成される検討会の設置

【検討会での検討内容】

開催回（日程）	検討内容
第1回 (令和7年8月25日)	<ul style="list-style-type: none">・国際機関等の評価書のHBGV一覧表の確認・評価手法の整理及び文献選定基準案の検討・文献検索方法の検討
第2回 (令和7年12月9日)	<ul style="list-style-type: none">・文献選定基準に従った文献の選定・調査事業報告項目の検討
第3回 (令和8年2月下旬)	<ul style="list-style-type: none">・文献リストの作成・調査事業報告項目ごとの情報の概要整理案の確認・調査報告書取りまとめ方針（構成及び内容）の確認



検討会はWeb開催を基本とする

(メールベースでの委員への依頼)

文献選定基準に従った文献の選定
(10～11月頃予定)

調査事業報告項目の概要整理案
の確認依頼（2月頃予定）

調査報告書（案）の確認依頼
(3月中旬予定)

(2) 国際機関等におけるリスク評価に資する文献の収集方法、選定基準及び分類整理方法の検討

国際機関等における文献収集・選定基準の整理

●参照する主な評価書・資料

- ・BPA評価文書等（米国の評価プロジェクト成果、EFSA (2023)、BfR (2023)、COT (2024)）
- ・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（令和2～3年度）

●整理項目

- ・文献収集基準、評価目的に応じた関連性評価基準、信頼性評価基準

本調査で文献を選定する際の基準案の策定

●基準案に盛り込む事項（案）

・対象とする分野

本調査の目的を踏まえた文献選定分野の設定

・関連性評価基準

疫学研究・動物試験別に、評価項目、研究タイプ、研究設計、ばく露レベル等の観点から設定

・信頼性評価基準

試験条件、用量設定、統計手法の妥当性等の観点から設定

→関連性、信頼性がある文献の中からリスク評価への使用が有用と考えられる文献を選定する方針

(3) 国際機関等におけるBPA評価書の参照文献の収集、概要の一覧表作成

① BPA評価書の入手

- 仕様書別紙1「情報収集にあたって参考とすべき国際機関等及びデータベース一覧」の（1）に記載された国際機関等において、BPAの評価が行われているかを調査し、BPA評価書入手

② エンドポイントとHBGVの一覧表の作成

- 一覧表の作成
- HBGV設定のPOD（Point of departure）、ヒト等価用量への換算、不確実性係数の適用状況について整理

③ 参照文献リストの整理

- 中間とりまとめ（2010年）以降に公表された評価書のうち、新たにTDI設定を行った評価書を対象とし、それらの参照文献リストを整理

(4) 文献の収集、情報の抽出及び概要作成

下線青字：有識者による検討・確認事項

① 文献の検索式の検討及び検索

- 検索対象データベース、検索式の検討 → [第1回検討会にて検討](#)
- 文献検索の実施、文献リスト整理（書誌情報、国際機関等の評価書での引用有無、過年度調査事業等での検討対象の有無）

② スクリーニング方法の検討・実施

- スクリーニング基準案（タイトル、アブストラクトに基づくスクリーニング）の検討 → [第1回検討会にて検討](#)
- スクリーニング実施

③ 文献リストへの情報の追加

- 国際機関等の評価書から作成した参照文献リストから必要な文献を追加
- スクリーニングを通過した文献のうち、過年度調査事業等での未入手の文献の原著入手

④ 文献の選定（300報程度）

- 参照文献リスト及び原著を専門分野毎に当該分野の有識者に送付
- [\(2\) で検討した選定基準に沿って、リスク評価への使用が有用と考えられる文献を有識者が選定](#)（スライド#8参照）
- [検討会の有識者が必要と判断した文献等の追加](#)
- 委員コメントを集約・検討会資料作成
- [第2回検討会にて確認](#)

⑤ 調査事業報告項目の検討、決定

- 文献の内容に対応した報告項目案を作成、[有識者による確認](#)
- [第2回検討会にて検討](#)

⑥ 調査事業報告項目に沿った情報の抽出

- 必要な情報の抽出、[有識者による確認](#)（スライド#9参照）
- [抽出結果について第3回検討会で確認](#)

(4) 文献の収集、情報の抽出及び概要作成

【文献リスト（文献選定作業用）のイメージ】

委員入力項目
（（2）で検討した選定基準に従い検討）

文献ID	分野	タイトル	著者	年	雑誌	DOI	アブストラクト (英語原文)	評価書引用	備考	過去調査での検討	関連性	信頼性	文献ランク	委員コメント
XX	実験動物 (生殖生毒性)	Exposure to bisphenol A disrupts meiotic progression during spermatogenesis in adult rats through estrogen-like activity.	Liu et al.	2013	Cell Death and Disease 4 (6).	10.1038/cddis.2013.203	The effect of bisphenol A (BPA) on the reproductive system is highly debated but has been associated with meiotic abnormalities. However, evidence is lacking with regard to the mechanisms involved. In order to explore the underlying mechanisms of BPA-induced meiotic abnormalities in adult male rats, we exposed 9-week-old male Wistar rats to BPA by gavage at 0, 2, 20 or 200 µg/kg body weight (bw)/day for 60 consecutive days. 17β-Estradiol (E2) was administered at 10 µg/kg bw/day as the estrogenic positive control.....	BfR (2023)	TDI設定根拠	0:無			1	

- **CERI** : 書誌情報、アブストラクトのほか、有識者による文献選定をサポートする情報（評価書収載状況等）を記載した文献リストと原著を準備

- 委員による関連性、信頼性の確認 →文献ランクの付与

1	BPAのリスク評価への使用が有用と考えられる文献
2	BPAのリスク評価の上で有用性が低いと考えられる文献
3	何らかの理由で判断できない文献

(4) 文献の収集、情報の抽出及び概要作成

【調査事業報告項目の情報抽出リストのイメージ】

- 文献の内容に対応した報告項目案と抽出すべき情報を検討し、検討会において確認する
- 項目ごとに検討会において指定された情報の抽出を行う
- 情報抽出結果について検討会で確認する

動物試験

文献No.	GLP/TG	動物種	被験物質	被験物質の純度	投与経路	投与期間	投与量	エンドポイント	用量反応関係の有無	非単調用量反応の有無	NOEL等の算出有無	PBPKモデルの構築	ヒト毒性等価用量	備考

疫学研究

文献No.	研究デザイン	プロジェクト名	国名(地域名)	対象者	人数	調査時期	ばく露形態	バイオマーカー	BPA濃度(μg/L)	食事からのBPA摂取	影響指標	解析方法	用量反応関係	交絡因子	NOEL等の算出有無	結果・結論	備考

(5) 事務局が主催する会議体への対応

【本調査の検討会での検討スケジュール（案）】

開催回(時期)	検討内容(案)
第1回 (令和7年8月下旬)	・国際機関等の評価書のHBGV一覧表の確認 ・評価手法の整理及び文献選定基準案の検討・決定 ・文献検索式、文献スクリーニング方法の検討・決定
第2回 (令和7年12月9日)	・文献選定基準に従った文献の選定 ・調査事業報告項目の検討・決定
第3回 (令和8年2月下旬)	・文献リストの作成 ・調査事業報告項目ごとの情報の概要整理案の確認 ・調査報告書取りまとめ方針(構成及び内容)の確認

(令和7年9月予定)
第1回検討結果の報告

意見の反映

(令和7年12月予定)
第2回検討結果の報告

意見の反映



- 事務局が主催する会議体にて、仕様書の(2)～(4)の作業内容及び得られた結果等について報告し、食品安全委員会事務局と連携して質疑等の対応、当該会議で出された意見の調査事業への反映を行う

作業スケジュール

★：検討会にて決定

実施事項	2025年									2026年		
	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	
(1) 有識者から構成される 検討会の設置	検討会委員の選出	****										
	委員委嘱手続き		*****									
	検討会スケジュール調整			*****								
	検討会開催				①			②			③	
(2) 国際機関等におけるリス ク評価書に資する文献の 収集方法、選定基準及び 分類整理方法の検討	国内外の評価手法の整理	*****	*****									
	文献選定基準の策定		*****	*****	***** ★							
(3) 国際機関等におけるBPA 評価書とその参照文献の 収集、概要の一覧表作成	評価書入手・HBGV調査	*****										
	参照文献リスト作成	*****	*****	*****								
(4) 文献の収集、情報の 抽出及び概要作成	文献の検索式及び検索手順の検討	*****	*****	*****	***** ★							
	文献スクリーニング方法の検討・実施			*****	*****	***						
	文献リストへの情報の追加					*****						
	文献の選定						**：委員による選定 ★					
	調査事業報告項目の決定							***** ★				
	調査事業報告項目の情報抽出							*****	*****	*****	委員確認 ★	
(5) 事務局が主催する会議体 への対応	資料作成・報告					****			****			
	会議で出された意見の反映						*** 適宜対応	*****	*****	*****	*****	*****
報告書作成									*****	*****	委員確認 *	
報告会開催												●