

ビスフェノールAワーキンググループにおける調査審議の進め方（案）

1. 調査事業における成果物について

ビスフェノールAについては、現在、令和7年度食品安全確保総合調査「ビスフェノールAに係る国際機関等の評価及び科学的知見の情報収集並びに整理」（以下「調査事業」という。）において、国際機関及び各国政府機関等（以下「国際機関等」という。）の評価に関する情報及び科学的知見の収集・整理が行われており、令和7年度末に、その結果がとりまとめられる予定となっている。

第1回のビスフェノールAワーキンググループ（以下「ワーキンググループ」という。）で報告したとおり、調査事業は、食品安全委員会の指示に基づく調査の実施や、ビスフェノールAのリスク評価に向けた支援作業を行うことを主な役割としており、食品安全基本法（平成15年法律第48号）に基づく食品健康影響評価は、調査事業ではなく、ワーキンググループで行うことになる。そのため、調査事業の成果物については、評価主体であるワーキンググループにおいて、その内容を確認し、リスク評価に有用となる情報を適宜活用していくことになる。

2. 評価書について

今後、ワーキンググループでは、調査事業で収集・整理された情報等を踏まえ、国際機関等が実施した評価も参考とし、最新の科学的知見に基づく評価の検討を進めていただくことになる。調査審議に際し、評価書を作成することになるが、調査事業において収集・整理された文献（742報+53報）^{*}の取扱いについては、以下のとおりとすることとしてはどうか。

^{*} 742報：調査事業で収集された情報及び科学的知見のうち、文献ランクが付与された文献
53報：国際機関等におけるリスク評価において、HBGV設定の根拠となった文献等

（1）調査事業で付与された文献ランクの取扱い

調査事業における文献の選定作業において、各文献に文献ランクが付与された（HBGV設定の根拠となった文献等を除く）が、調査事業の役割を踏まえると、文献ランク1のみをワーキンググループの確認対象とすることは適当でないと考えられる。このため、調査事業で付与された文献ランクについては、評価に当たっての参考情報とするとともに、専門委員及び専門参考人（以下「専門家」という。）による確認作業の優先順位付けのための指標として活用するものとし、今回収集・整理された文献については、文献ランクに関わらず、全て専門家に確認いただくこととする。

（2）評価書に活用する文献の取扱い

調査事業において収集・整理された文献（742報+53報）については、同事業を通じて、ビスフェノールAのリスク評価に有用と考えられる文献等が選定され

ていることから、これらの文献については、全て評価書の「参考文献」として、通し番号を付した上で、評価書に記載する。そのうち、特に重要とされた文献については、「引用文献」として別途管理し、評価書本文にその概要を記載する。なお、今後、ワーキンググループの確認作業において、調査事業において収集・整理された文献(742報+53報)以外に評価に必要と判断された文献がある場合は、「参考文献」に追加し、必要に応じて「引用文献」に追加する。

3. 進め方について

(1) 評価書の作成に向けて確認いただく資料

今後、ワーキンググループにおいて、ビスフェノールAのリスク評価に係る調査審議を行うに当たり、以下の資料の確認をまず最初をお願いしたい。

- ① 調査事業の成果物【公表され次第、送付予定】
- ② 海外で公表されている評価書のうち、今後リスク評価の参考として活用する可能性が高い評価書 (EFSA (2023) 及び BfR (2023))【参考資料として、本日配布】

(2) リスク評価に係る重要な文献(=引用文献)の選定方法

ビスフェノールAのリスク評価に向け、調査事業において収集・整理された文献を確認いただき、評価書本文に記載すべきと考えられる重要な文献を選定する必要があるが、その方法については、リソースの状況も踏まえ、効率的な方法により実施する必要がある。

【例1】評価書本文に記載すべきと考えられる重要な文献については、専門家の判断に委ねることとし、担当する専門家の所見に基づき選定し、これに基づいて評価書本文に記載する。

【例2】ワーキンググループにおいて、共通のルール(評価項目の種類、評価グレード及びその目安等)を作成した上で、各文献については、担当する専門家が当該評価項目に基づき格付けを行うこととする。その上で、格付けの結果を踏まえ、一定ランク以上の文献を重要な文献として位置付け、これに基づいて評価書本文を記載する。

(3) 作業における課題

① 文献の確認方法及び体制

- ・ 3.(2)の文献の確認作業において、文献1報当たり複数名(2名以上)で確認を行う必要があるか。また、各文献について、引用文献として選定したか否かの理由を、全ての文献に関してコメントとして記載する必要があるか。
- ・ 文献確認の担当表の作成に当たっては、文献をどのような区分で整理することが適切かという課題があるため、文献の担当決めを行う前に、区分の在

り方について検討する必要があると思われる。別紙1の「ビスフェノールA 文献確認のご担当表（案）」は、今後のワーキンググループにおける評価書の作成作業を見据え、EFSA（2023）の評価項目を参考に、一例としてエンドポイント別に区分し、担当の割り振りを行ったものである。また、BfR（2023）の評価項目を参考として作成した担当表（別紙2）も一例としてお示ししているが、いずれの方がよいか。その他、これらとは別に、独自の区分を新たに作成することも含めてご検討いただきたい。

② 疫学研究に係る重要な文献（＝引用文献）の選定方法

疫学研究については、他の分野と比べて内容を確認する文献数が特に多くなっているが、他の分野と同様に、担当する専門家に全ての文献を割り振って分担範囲の対応をお願いする方法をとるのか、あるいは、調査事業における文献の選定作業後であっても547報と数が多いことに鑑み、専門家の追加等による体制強化の可否を含め、疫学分野としてある程度の数に絞り込む追加のプロセスを導入する必要があるか等についてご検討いただきたい。

③ 専門家の追加の必要性

免疫毒性及び遺伝毒性については、担当する専門家が1名であることから、上記①により複数名で確認を行うこととした場合、専門家の追加が必要となるか。また、疫学研究については、文献数が多いことから、同様に専門家の追加が必要となるか（上記②の関係）についてご検討をいただきたい。

4. 次回ワーキンググループについて

次回のワーキンググループでは、今回ご確認いただいた方針に基づき、文献確認のご担当表等を整理し、今後の進め方についてご確認いただく予定である。

ビスフェノールA文献確認ご担当表 (案)
(EFSA 2023 の項目を参考)

分野	エンドポイント	文献数					ご担当
		総数	HBGV	ランク 1	ランク 2	ランク 3	
体内動態(3 報)	体内動態	3	0	1	1	1	松永専門委員、村山専門委員
動物試験 (245 報)	一般毒性	5	0	1	2	2	石井専門委員、小野専門参考人
	免疫毒性	15	5	8	1	1	黒田専門参考人
	代謝影響	24	2	13	9	0	齋藤専門委員、内木専門委員
	神経毒性及び発達神経毒性	57	13	36	5	3	久米専門委員、渋谷専門委員
	生殖・発生毒性	89	23	42	22	2	佐藤専門委員、北條専門委員
	心毒性	6	0	5	1	0	石井専門委員、小野専門参考人
	発がん性及び乳腺増殖影響	9	6	1	2	0	渋谷専門委員、内木専門委員
	遺伝毒性	2	0	0	2	0	渡辺専門委員
	その他	38	4	16	17	1	齋藤専門委員、広瀬専門委員
疫学研究 (547 報)	一般毒性	2	0	1	1	0	和田専門委員、
	免疫毒性	31	0	24	7	0	道川専門参考人、
	代謝影響	74	0	53	20	1	山内専門参考人
	神経毒性及び発達神経毒性	92	0	73	18	1	
	生殖・発生毒性	225	0	144	78	3	
	心毒性	23	0	17	5	1	
	発がん性及び乳腺増殖影響	27	0	10	16	1	
	遺伝毒性	13	0	11	1	1	
	その他	60	0	38	20	2	

※ランク 1～3 は確認作業の優先順位のために付したものである。

(別紙2)

ビスフェノールA文献確認ご担当表(案)
(BfR 2023の項目を参考)

分野	エンドポイント	文献数					ご担当
		総数	HBGV	ランク1	ランク2	ランク3	
体内動態(3報)	体内動態	3	0	1	1	1	松永専門委員、村山専門委員
動物試験 (245報)	免疫毒性	15	5	8	1	1	黒田専門参考人
	生殖毒性	89	23	42	22	2	佐藤専門委員、北條専門委員
	代謝影響	24	2	13	9	0	齋藤専門委員、内木専門委員
	その他の毒性 遺伝毒性及び発がん性	11	6	1	4	0	渡辺専門委員、 渋谷専門委員、内木専門委員
	一般毒性	5	0	1	2	2	石井専門委員、小野専門参考人
	発達神経毒性	57	13	36	5	3	久米専門委員、渋谷専門委員
	その他	44	4	21	18	1	齋藤専門委員、広瀬専門委員
疫学研究 (547報)	免疫毒性	31	0	24	7	0	和田専門委員、
	生殖毒性	225	0	144	78	3	道川専門参考人、
	代謝影響	74	0	53	20	1	山内専門参考人
	その他の毒性 遺伝毒性及び発がん性	40	0	21	17	2	
	一般毒性	2	0	1	1	0	
	発達神経毒性	92	0	73	18	1	
	その他	83	0	55	25	3	

※ランク1～3は確認作業の優先順位のために付したものである。