

## 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の取扱い

- ビスフェノールAに関する評価に関し、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・整理を行った。
- 調査事業の成果物については、評価主体であるビスフェノールAワーキンググループ（以下「ワーキンググループ」という。）において内容を確認し、リスク評価に有用な情報を適宜活用する。

#### 【第4回ワーキンググループにおける結論】

特段異論なく、ワーキンググループにおいて調査事業の成果物の内容を確認することとなった。

### 2. 評価書について

#### （1）調査事業で付与された文献ランクの取扱い

- 調査事業においては、HBGV 設定の根拠となった文献等を除き、各文献に文献ランクが付与された。
- 文献ランクは、確認作業における優先順位付けのための参考指標として位置付けるものとし、文献ランクに関わらず、調査事業で収集・整理された文献（742 報 + 53 報）<sup>\*</sup>については、全てワーキンググループの専門委員及び専門参考人（以下「専門家」という。）により確認を行う。

<sup>\*</sup> 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

#### 【第4回ワーキンググループにおける結論】

特段異論なく、文献ランクに関わらず、調査事業で収集・整理された文献をワーキンググループにおいて確認することとなった。

#### （2）評価書に活用する文献の取扱い

- 調査事業で収集・整理された文献（742 報 + 53 報）については、全て評価書の「参考文献」として整理し、通し番号を付して記載する。
- このうち、評価書本文に記載する重要な文献については、「引用文献」と位置付け、その概要を評価書本文に記載する。
- 今後の確認作業において、調査事業で収集・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には、「参考文献」に追加するとともに、必要に応じて「引用文献」に追加する。

#### 【第4回ワーキンググループにおける結論】

特段異論なく、調査事業で収集・整理された文献については、「参考文献」として整理した上で、評価書本文に記載すべき重要な文献を「引用文献」として活用することとなった。

### 3. 今後の進め方について

#### (1) 評価書本文に記載する重要な文献（＝引用文献）の選定方法

- 調査事業で収集・整理された文献をもとに、評価書本文に記載すべき重要な文献を選定する必要がある。
- 選定方法については、作業負担や体制を踏まえ、効率的な方法とする必要がある。

【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。

#### 【第4回ワーキンググループにおける結論】

引用文献の選定方法については、今後の作業負担や体制を考慮しつつ、ワーキンググループにおいて引き続き検討することとなった。

#### (2) 作業における課題

##### ① 文献の確認方法及び体制

文献の確認作業の進め方について、文献1報当たり複数名（2名以上）での確認の要否や、引用文献として選定しなかった理由について、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等を整理する必要があるか。

#### 【第4回ワーキンググループにおける結論】

文献1報当たり複数名で確認するかどうかや、引用文献として選定しなかった理由の記載については、エンドポイントごとに複数名で確認する体制を基本とすることを念頭に置きつつ、具体的な確認方法及び体制については、引き続きワーキンググループにおいて検討していくこととなった。

## ② 文献確認の区分及び担当表の在り方

文献確認の区分及び担当表の在り方については、EFSA (2023) 及び BfR (2023) の評価項目を参考とした一例 (別紙 1 : EFSA (2023) 及び別紙 2 : BfR (2023)) を踏まえ、これらのいずれかの採用も含め、本ワーキンググループとして独自の区分の作成も視野に入れつつ、どのような区分及び担当の割り振りが適切かについて検討する必要がある。

### 【第 4 回ワーキンググループにおける結論】

文献確認の区分及び担当表の在り方については、具体的な作業を開始する前に、ワーキンググループにおいて引き続き検討していくこととなった。

## ③ 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、他分野と比較して確認対象となる文献数が特に多い (547 報) ことから、他分野と同様に、担当する専門家に全ての文献を割り振る方法とするか、又は専門家の追加等による体制強化の要否を含め、一定の絞り込み等の追加プロセスを導入するかについて検討する必要がある。

### 【第 4 回ワーキンググループにおける結論】

疫学研究については、海外評価機関におけるビスフェノール A の疫学研究文献の取扱いを踏まえ、疫学分野を担当する専門家の中で整理及び意見交換を行い、その結果をワーキンググループにおいて共有した上で、必要に応じて追加の調査事業の実施も含めた対応方針を検討していくこととなった (資料 3 - 2 参照)。

## ④ 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、文献確認作業を複数名で行う場合や作業負担が増加する場合には、専門家の追加が必要となる可能性がある。

### 【第 4 回ワーキンググループにおける結論】

免疫毒性分野については専門家の追加が必要との意見があり、神経毒性分野についても体制の充実が必要との意見があった。また、担当する専門家が 1 名である分野や作業負担が大きい分野についても、適宜専門家の追加が必要との意見があった。

### 【事務局の対応】

上記の意見を踏まえ、免疫毒性、神経毒性及び発達神経毒性、生殖・発生毒性、遺伝毒性の各分野について、文献数、作業量及び専門性を考慮し、専門家の追加等の対応を行った。

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 <sup>※1</sup>					ご担当
		総数	HBGV	ランク1	ランク2	ランク3	
動物試験 (246報 <sup>※2</sup> )	体内動態	1	0	0	1	0	松永専門委員、村山専門委員
	一般毒性	5	0	1	2	2	小野専門委員、石井専門参考人
	免疫毒性	15	5	8	1	1	黒田専門参考人、小島専門参考人
	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、 加藤専門参考人、駒田専門参考人
	生殖・発生毒性	89	23	43	21	2	佐藤専門委員、北條専門委員、 熊本専門参考人
	心毒性	6	0	5	1	0	小野専門委員、石井専門参考人
	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、増村専門参考人
	その他	38	4	16	17	1	齋藤専門委員、広瀬専門委員
疫学研究 (549報 <sup>※2</sup> )	体内動態	2	0	1	0	1	松永専門委員、村山専門委員
	一般毒性	2	0	1	1	0	和田専門委員、道川専門参考人、 山内専門参考人
	免疫毒性	31	0	24	7	0	
	代謝影響	74	0	53	20	1	
	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	

※1 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。

※2 調査事業において、動物実験と疫学研究に重複する文献が3報あったため、本表では、そのうち2報を動物試験、1報を疫学研究としてそれぞれ分類した。

□ は、調査事業において情報抽出シートが作成されている文献を示す(ただし、疫学研究の「その他:38報」については、このうち2報のみが免疫毒性関連として情報抽出シートが作成されている)。

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 <sup>※1</sup>					ご担当
		総数	HBGV	ランク1	ランク2	ランク3	
動物試験 (246報 <sup>※2</sup> )	体内動態	1	0	0	1	0	松永専門委員、村山専門委員
	免疫毒性	15	5	8	1	1	黒田専門参考人、小島専門参考人
	生殖毒性	89	23	43	21	2	佐藤専門委員、北條専門委員、 熊本専門参考人
	代謝影響	24	2	13	9	0	齋藤専門委員、内木専門委員
	その他の毒性						
	遺伝毒性及び発がん性	11	6	1	4	0	渋谷専門委員、内木専門委員、 渡辺専門委員、増村専門参考人
	一般毒性	5	0	1	2	2	小野専門委員、石井専門参考人
	発達神経毒性	57	13	36	5	3	久米専門委員、渋谷専門委員、 加藤専門参考人、駒田専門参考人
その他	44	4	21	18	1	齋藤専門委員、広瀬専門委員	
疫学研究 (549報 <sup>※2</sup> )	体内動態	2	0	1	0	1	松永専門委員、村山専門委員
	免疫毒性	31	0	24	7	0	和田専門委員、道川専門参考人、 山内専門参考人
	生殖毒性	225	0	144	78	3	
	代謝影響	74	0	53	20	1	
	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		

※1 ランク1～3は確認作業の優先順位ののために付したものである。

※2 調査事業において、動物実験と疫学研究に重複する文献が3報あったため、本表では、そのうち2報を動物試験、1報を疫学研究としてそれぞれ分類した。

□ は、調査事業において情報抽出シートが作成されている文献を示す(ただし、疫学研究の「その他：55報」については、このうち2報のみが免疫毒性関連として情報抽出シートが作成されている)。