

ビスフェノールA評価書骨子（案）

1. 基本的な考え方

ビスフェノールAについては、これまでに中間とりまとめが作成されていることから、評価書のとりまとめの方針としては、食品安全委員会における評価書の作成実績も考慮し、（１）中間とりまとめとは別に評価書を作成し、これらを踏まえて総合的な評価を行う構成とする方法、（２）中間とりまとめを更新する方法の２つが考えられる。

同中間とりまとめでは、高用量における影響については一定の結論が示されている一方、低用量における影響については、NOAEL/LOAELを設定するための用量反応関係やデータの実験根拠が十分でないこと等から、明確な結論に至らなかったと整理されている。このため、低用量における影響については、その後に蓄積された科学的知見を踏まえ、改めて評価を行う必要がある。

このような状況において、（２）の方法により中間とりまとめを更新した場合には、従来の整理に基づく評価結果と、新たに得られた知見に基づく評価結果とが一体のものとして整理されることとなり、どの時点の知見に基づく評価であるかや、既存の整理との関係が不明確となるおそれがある。

そのため、本評価においては、（１）の方法を基本とすることとしてはどうか。

2. 評価書の構成

本評価書の構成としては、上記（１）の方法を前提とした場合、以下のように整理することとしてはどうか。

なお、参考１及び参考２は、評価書の構成に関する議論の参考として、EFSAにおける評価書の構成等をベースに作成したものであり、項目の追加・削除等を含め、専門委員及び専門参考人に御議論いただきたい。

（１）評価の経緯

これまでの評価の経緯及び中間とりまとめの位置づけを整理し、本評価に至る経緯の全体像が把握できるよう記載する。

（２）食品健康影響評価

本ワーキンググループで整理した知見及び中間とりまとめの内容を踏まえ、主要な論点を整理するとともに、食品健康影響評価の考え方について記載する。

（３）別添１（中間とりまとめ）

これまでにとりまとめられた中間とりまとめの内容を掲載する。

（４）別添２（中間とりまとめ以降に公表又は更新された情報）

中間とりまとめ以降に公表又は更新された情報について、①各国規制、②安全性に係る知見、③国際機関等の評価の観点から情報を整理し、記載する。

安全性に係る知見の整理に当たっては、EFSAにおける評価書の構成（エンドポイントごとの整理等）も参考とし、体内動態、実験動物等における影響及びヒトにおける影響に関する知見について、専門委員及び専門参考人により重要と判断された文献を対象として、その概要を記載する。

(参考１) 評価の経緯及び食品健康影響評価の構成 (案)

I. 評価の経緯

II. 食品健康影響評価

1. 体内動態
2. 実験動物等における影響
 - (1) 一般毒性
 - (2) 免疫毒性
 - (3) 代謝影響
 - (4) 神経毒性及び発達神経毒性
 - (5) 生殖・発生毒性
 - (6) 心毒性
 - (7) 発がん性及び乳腺増殖影響
 - (8) 遺伝毒性
 - (9) その他
3. ヒトにおける影響
4. ヒトに対するばく露量の推定
5. まとめ及び今後の課題

(参考2) 別添2の構成(案)

I. 各国規制

- (1) 国内規制
- (2) 米国
- (3) EU 等

II. 安全性に係る知見の概要

- 1. 体内動態
- 2. 実験動物等における影響
 - (1) 一般毒性
 - (2) 免疫毒性
 - (3) 代謝影響
 - (4) 神経毒性及び発達神経毒性
 - (5) 生殖・発生毒性
 - (6) 心毒性
 - (7) 発がん性及び乳腺増殖影響
 - (8) 遺伝毒性
 - (9) その他
- 3. ヒトにおける影響
- 4. ヒトに対するばく露量の推定

III. 国際機関等の評価

- 1. 欧州食品安全機関 (EFSA)
- 2. ドイツ連邦リスク評価研究所 (BfR)
- 3. 英国毒性委員会 (COT) 等

<略称>

<参照> (本文において引用した文献)

<参考文献> (参考とした文献)