

## EFSA2023

## ① 基本的な位置付け

- 疫学研究は、BPAに関するリスク評価の情報源の一つとして位置付けられており、文献検索の対象には含まれている。
- 一方で、**定量的な健康影響評価（TDIの設定）の主要な根拠とはされていない。**

## ② 評価全体における役割

- 疫学研究は、主として、ハザードの同定、動物試験結果のヒトへの妥当性の補完及び不確実性評価に活用されている。

## ③ 疫学研究の信頼性評価の取扱い

- 評価対象は、症例対照研究及びコホート研究とされており、「Bisphenol A(BPA) hazard assessment protocol(AnnexA)」に基づき、信頼性評価が実施された。評価は、『ばく露評価の信頼性に関する設問』から開始され、ばく露評価が「probably high RoB」又は「definitely high RoB」と判断された場合には、Tier 3（信頼性が最も低い区分）に分類される段階的アプローチが採用されている。
- BPAに関する疫学研究では、単回のスポット尿試料測定に基づくばく露評価が多く、長期・慢性的ばく露を適切に代表できないという制約があったことから、BPAのばく露評価に対する信頼性が低いと判断された。このため、専門家判断に基づき、疫学研究は定量的な健康影響評価に用いることは困難であり、**Tier 3（信頼性が最も低い区分）相当の信頼性と整理**された。

## BfR2023

## ① 基本的な位置付け

- BfR2023では、EFSA2023において特定されたcritical endpointを再評価することを目的として、免疫毒性、生殖能及び代謝影響に焦点を当てた再評価が実施された。

## ② 評価全体における役割

- この再評価の過程において、疫学研究についても参考情報として検討の対象とされており、特に、代謝影響（血清尿酸値等）に関する項では、動物試験結果との整合性やヒトへの関連性を確認する観点から、疫学研究の知見が検討に用いられている。

## ③ 定量的健康影響評価との関係

- 一方で、ばく露評価の不確実性等の制約を踏まえると、疫学研究のみから定量的な健康影響評価を行うことは困難であると判断されており、**EFSA2023と同様に、疫学研究は定量的な健康影響評価（TDIの設定）の主要な根拠とはされていない。**

## 令和7年度調査事業

- 令和7年度調査事業では、EFSA2023及びBfR2023の評価手法を参考として、文献の選定基準及び信頼性評価基準を作成し、文献の選定作業を実施した。
- 疫学研究については、ばく露測定、アウトカム測定及び統計解析の信頼性といった観点から整理を行い、**547報を選定**した。このうち、**372報については、評価において有用性が高い文献として文献ランク1に整理**された。