

# 評価機関の評価書とHBGV

# BPA評価書の確認

評価機関等	略称	評価書	評価機関等	略称	評価書
世界保健機関	WHO	-	英国食品基準庁	FSA	-
コーデックス委員会	CAC	-	英国環境・食料・農村地域省	DFRA	-
FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議	JECFA	-	英国毒性委員会	COT	※2
国際癌研究機関	IARC	-	独連邦リスク評価研究所	BfR	●
欧州委員会	EC	●	カナダ保健省	Health Canada	●
欧州食品安全機関	EFSA	●	カナダ食品検査庁	CFIA	-
米国食品医薬品庁	FDA	●	オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関	FSANZ	●
米国環境保護庁	U.S.EPA	●	オーストラリア工業化学品導入スキーム	AICIS-IMAP	●
米国国家毒性プログラム	NTP	※1	一般財団法人化学物質評価研究機構	CERI	●
米国毒性物質疾病登録機関	ATSDR	-	独立行政法人製品評価技術基盤機構	NITE	●
米国疾病管理予防センター	CDC	-	環境省	MOE	●
米国産業衛生専門家会議	ACGIH	-	厚生労働省	MHLW	※3
仏食品環境労働衛生安全庁	ANSES	●	日本産業衛生学会	JSOH	-
スウェーデン化学物質庁	KEMI	●	韓国医薬品食品評価研究所	NIFDS	●

※1 CLARITY-BPA Programの試験報告書

※2 Position Paper

※3 ビスフェノールAの低用量影響に関する文献の概要一覧 (2012~1997)

# 入手した評価書と健康影響に基づく指標値 (HBGV) 等

評価機関	評価書名	発行年	POD	不確実係数	HBGV
U.S. EPA	Integrated Risk Information System (IRIS)	1988	ラット103週間試験 (NTP, 1982) で体重減少が認められた LOAEL = 50 mg/kg/日	UF = 1000	RfD = $5 \times 10^{-2}$ mg/kg/日
EC	Final opinion of the Scientific Committee on Food on Bisphenol A	2002	ラット三世代生殖毒性試験 (Tyl et al., 2000 (unpublished)) NOAEL = 5 mg/kg/日	UF = 500	TDI = 0.01 mg/kg/日
環境省	環境リスク初期評価	2004	ラット三世代生殖毒性試験 (Tyl et al., 2002) 親動物の体重増加抑制、肝臓・腎臓重量の減少に基づく NOAEL = 5 mg/kg/日 (試験期間が短いことから10で除し0.5 mg/kg/日)	- (MOEによるリスク判定)	(補正NOAEL: 0.5 mg/kg/日)
NITE	初期リスク評価書	2005	ラット三世代生殖毒性試験 (Tyl et al., 2002) 親動物の体重増加抑制、肝臓・腎臓重量の減少に基づく NOAEL = 5 mg/kg/日	- (MOEによるリスク判定)	(NOAEL: 5 mg/kg/日)
EFSA	Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food on a request from the Commission related to 2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propane (Bisphenol A)	2006	マウス二世代生殖毒性試験 (Tyl et al., 2006) NOAEL = 5 mg/kg/日 ラット三世代生殖毒性試験 (Tyl et al., 2002) NOAEL = 5 mg/kg/日	UF = 100	TDI = 0.05 mg/kg/日
Health Canada	Health Risk Assessment of Bisphenol A from Food Packaging Applications	2008	(1996年の評価から変更なし) ラット90日間試験の NOEL = 25 mg/kg/日	UF = 1000	(1996年の評価から変更なし) 暫定TDI = 25 µg/kg/日
FSANZ	FSANZ activities in relation to bisphenol A	2010	(複数の国際機関によって評価されたTDIに同意)	-	TDI = 0.05 mg/kg/日

# 入手した評価書と健康影響に基づく指標値 (HBGV) 等

評価機関	評価書名	発行年	POD	不確実係数	HBGV
KEMI	Low-dose effects of Bisphenol A – identification of points of departure for the derivation of an alternative reference dose	2012	NOAELまたはLOAELを特定するための主要研究として十分に信頼できると考えられる単一の研究はなく、データを全体として検討。 NOAELの範囲: 2~50 µg/kg/日 LOAELの範囲: 40~500 µg/kg/日	-	参照用量: 0.01~0.8 µg/kg/日
ANSES	OPINION of the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety on the assessment of the risks associated with bisphenol A for human health, and on toxicological data and data on the use of bisphenols S, F, M, B, AP, AF and BADGE	2013	脳、行動への影響 (Xu et al., 2010): NOAEL = 50 µg/kg/日 雌性生殖系への影響 (Rubin et al., 2001): NOAEL = 100 µg/kg/日 代謝、肥満への影響 (Miyawaki et al., 2007): LOAEL = 260 µg/kg/日, NOAEL = 87 µg/kg/日 乳腺への影響 (Moral et al., 2008): 25 µg/kg/日	NOAELへのUF = 300 LOAELへのUF = 900	Internal TV 脳、行動: 0.05 µg/kg/日 雌性生殖系: 0.01 µg/kg/日 代謝、肥満: 0.009 µg/kg/日 乳腺: 0.0025 µg/kg/日
FDA	2014 Updated safety assessment of Bisphenol A (BPA) for use in food contact applications.	2014	(2008年の評価から変更なし) マウス二世代生殖毒性試験の NOAEL = 5 mg/kg/日 ラット三世代生殖毒性試験の NOAEL = 5 mg/kg/日	- (MOEによるリスク判定)	(2008年の評価から変更なし) (NOAEL: 5 mg/kg/日) (参考ADI: 5 µg/kg/日)
EFSA	Scientific Opinion on the risks to public health related to the presence of bisphenol A (BPA) in foodstuffs: Executive summary	2015	マウス二世代生殖毒性試験 (Tyl et al., 2008) 腎臓の平均相対重量の変化に基づく BMDL10 = 8,960 µg/kg/日 HEDに換算: HED = 609 µg/kg/日	UF = 150	t-TDI = 4 µg/kg/日
AICIS-IMAP	Phenol, 4,4'-(1-methylethylidene)bis-: Human health tier II assessment	2016	(FSANZのTDIを採用)	-	(TDI = 50 µg/kg/日)

# 入手した評価書と健康影響に基づく指標値 (HBGV) 等

評価機関	評価書名	発行年	POD	不確実係数	HBGV
EFSA	Re-evaluation of the risks to public health related to the presence of bisphenol A (BPA) in foodstuffs	2023	マウス出生児でのTh17細胞の増加 (Luo et al., 2016) Th17細胞の割合が40%増加するベンチマーク用量の信頼区間の下限值 (BMDL40) から算出した ヒト等価用量 (HED) = 8.2 ng/kg/日	UF = 50	TDI = 0.2 ng/kg/日
BfR	Bisphenol A: BfR proposes health based guidance value, current exposure data are needed for a full risk assessment	2023	ラット反復投与毒性試験 精子数減少 (Liu et al., 2013a) に基づく BMDL10 = 26 µg/kg/日 (Liu et al., 2013a) 精子数減少 (Srivastava and Gupta, 2018) に基づく NOAEL = 50 µg/kg/日	TKデータの分布を利用した 確率的不確実性評価	TDI = 0.2 µg/kg/日
COT	Position paper on bisphenol A	2024	(BfRの評価に同意)	-	(BfRの評価に同意) (TDI = 0.2 µg/kg/日)
NIFDS	ビスフェノールの統合リスク評価	2025	ラット2年間試験 (NTP CLARITY Core Study, 2018) でみられた 子宮のアポトーシス増加、膈上皮過形成等 BMDL10 = 1.53 ~ 6.56 mg/kg/日	UF = 100	TDI = 15 ~ 65 µg/kg/日 (現行のTDI = 20 µg/kg/日を維持)

# 参照文献リストを整理する評価書（案）

- 中間とりまとめ（2010年）以降に公表された評価書のうちHBGV設定を行った評価書及び関連資料

評価機関	評価書名	発行年	HBGV設定	Reference数*
FSANZ	FSANZ activities in relation to bisphenol A	2010	●	16
KEMI	Low-dose effects of Bisphenol A – identification of points of departure for the derivation of an alternative reference dose	2012	●	115
ANSES	OPINION of the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety on the assessment of the risks associated with bisphenol A for human health, and on toxicological data and data on the use of bisphenols S, F, M, B, AP, AF and BADGE	2013	●	-
	Health effects of Bisphenol A	2011	-	322
EFSA	Scientific Opinion on the risks to public health related to the presence of bisphenol A (BPA) in foodstuffs: Executive summary	2015	●	419
	A statement on the developmental immunotoxicity of bisphenol A (BPA): answer to the question from the Dutch Ministry of Health, Welfare and Sport	2016	-	11
	Re-evaluation of the risks to public health related to the presence of bisphenol A (BPA) in foodstuffs	2023	●	816
BfR	Bisphenol A: BfR proposes health based guidance value, current exposure data are needed for a full risk assessment	2023	●	210
NIFDS	ビスフェノールの統合リスク評価	2025	●	226

\* 評価書間の重複、原著論文以外の資料（ガイダンス等）を含む数