

各機関の評価書とHBGV

参考資料 5 - 1

No.	評価機関	評価書名	発行年	POD	不確実係数	HBGV	備考
1	NIFDS	비스페놀류 3종 통합위해성평가 (비스페놀類3種の統合リスク評価)	2025	ラット2年間試験 (NTP 2018) でみられた子宮のアポトーシス増加、膈上皮過形成等のBMDL ₁₀ = 1.53~6.56 mg/kg/日	UF = 100 (種間差10、種内差10)	TDI=15~65 μg/kg/日 (現行のTDI=20 μg/kg/日を維持)	2025年4月、当該評価結果に基づき韓国MFDS (食品医薬品安全処) はBPA、BPS、BPFの3種類のビスフェノール類のリスク評価結果を公表
2	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)	
3	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. 2013) に基づく BMDL ₁₀ =26 μg/kg/日 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	
4	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値 (BMDL ₄₀) から算出したヒト等価用量 (HED)=8.2 ng/kg/日	UF = 50 種間TD差: 2.5、種内TD&TK差: 10、不確実性分析に基づく追加のUF: 2	TDI=0.2 ng/kg/日	CEPパネルは、種間差に対するUFはHEDへの変換によってすでに考慮されていたため適用しなかった。種間のTDのデフォルトUFである2.5とヒト内の変動 10 (種内差) を適用した。他の健康影響のBMDLがTh17細胞に基づくRPを下回る確率を57~73%と評価し、追加のUF: 2が必要であると判断した。
5	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 BMDL ₁₀ =8,960 μg/kg/日 HEDに換算: HED=609 μg/kg/日	UF = 150 (種間差、種内差、及び乳腺、生殖、神経行動、免疫、代謝系への影響の懸念)	t-TDI=4 μg/kg/日	
6	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 (Tyl et al. 2008)の NOAEL=5 mg/kg/日 ラット三世代生殖毒性試験 (Tyl et al. 2002)の NOAEL=5 mg/kg/日	- (MOEによるリスク判定) (参考ADI = 5 μg/kg/day)	(2008年の評価から変更なし) (NOAEL: 5 mg/kg/day) (参考ADI: 5 μg/kg/day)	参考ADIのUF = 1000 (種間差10、個体差10、亜慢性から慢性への外挿10)
7	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) : NOAEL=25 μg/kg/日	NOAELに対して300 (種差: 10、個体差: 10、重篤度: 3) LOAELに対して900 (種差: 10、個体差: 10、重篤度: 3、LOAEL→NOAEL: 3)	Internal TV 脳、行動: 0.005 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	バイオアベイラビリティ3%を適用した内部NOAELよりInternal TVを設定

No.	評価機関	評価書名	発行年	POD	不確実係数	HBGV	備考
8	KEMI	Low-dose effects of Bisphenol A –identification of points of departure for the derivation of an alternative reference dose	2012	<p>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。最も信頼性が高く関連性が高いと考えられる複数の研究から、各影響の種類ごとに複数のNOAELまたはLOAELを特定</p> <p>【児動物への間接曝露】 NOAELの範囲: 2~50 µg/kg/day LOAELの範囲: 50~500 µg/kg/day</p> <p>【児動物への直接曝露】 NOAELの範囲: 100~320 µg/kg/day LOAELの範囲: 40~3200 µg/kg/day (Wei et al. 2011、Viberg et al. 2011、Xu et al. 2011、Xu et al. 2010、Ryan and Vandenberg 2006、Carr et al. 2003、Betancourt et al. 2010、Jenkins et al. 2009、Tharp et al. 2012、Somm et al. 2009)</p>	—	<p>【児動物への間接曝露】 参照用量: 0.01~0.8 µg/kg/day</p> <p>【児動物への直接曝露】 参照用量: 0.023~1.83 µg/kg/day</p>	EFSA (2006) でTDI設定には考慮されなかったがヒト健康に対し潜在的な懸念があるとされるエンドポイント(発達神経毒性、乳腺発達影響、雌性生殖系発達影響、脂質生成影響)について文献レビューを実施し、低用量ばく露(50 mg/kg/day以下)で影響が認められている研究を整理
9	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	FSANZは、毒性データを慎重に検討し、複数の国際機関によって評価されたTDI(0.05 mg/kgbw/day)に同意している。