

ビスフェノールAワーキンググループ 第4回議事録

1. 日時 令和8年3月19日（木）10:00～11:31

2. 場所 食品安全委員会 第二会議室（Web会議システムを併用）

3. 議事

- (1) 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）調査結果報告
- (2) ビスフェノールAの今後の進め方について
- (3) その他

4. 出席者

（専門委員）

広瀬座長、石井専門委員、久米専門委員、齋藤専門委員、佐藤専門委員、
渋谷専門委員、内木専門委員、北條専門委員、松永専門委員、村山専門委員、
和田専門委員、渡辺専門委員

（専門参考人）

小野専門参考人、黒田専門参考人、道川専門参考人、山内専門参考人

（食品安全委員会委員）

祖父江委員長、頭金委員、春日委員、小島委員、杉山委員

（一般財団法人化学物質評価研究機構）

福島課長

（事務局）

中事務局長、前間事務局次長、井本評価第一課長、蟹江評価調整官、井澤課長補佐、
竹口課長補佐、小嶋係長、松崎評価専門職、矢吹係員、萩野技術参与、藤田技術参与、
渡邊技術参与

5. 配布資料

議事次第、専門委員名簿

- | | |
|-------|---|
| 資料1 | 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」調査結果報告 |
| 資料2 | 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) |
| 参考資料1 | 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」仕様書 |

- 参考資料 2 ビスフェノールAの今後の進め方について（案）（第1回ビスフェノールAワーキンググループ（令和7年6月30日開催）資料4-1）
- 参考資料 3 EFSA（2023）評価書
- 参考資料 4 BfR（2023）評価書
- 参考資料 5-1 各機関の評価書とHBGV
- 参考資料 5-2 HBGV設定根拠文献リスト
- 参考資料 5-3 調査事業選定文献リスト（実験動物）
- 参考資料 5-4 調査事業選定文献リスト（疫学）

6. 議事内容

○広瀬座長 それでは、定刻となりましたので、ただいまから第4回「ビスフェノールAワーキンググループ」を開催いたします。先生方におかれましては、本日は年度末で御多忙のところ、出席いただきまして誠にありがとうございます。本日の会議につきましては、開催通知で御連絡しましたように公開で行い、会場傍聴者を受け入れ、また、動画配信を行っております。議事録につきましては、後日ホームページに掲載する予定です。

では、まず本日の出席状況と、本年1月に食品安全委員会委員の改正があったということですので、御紹介をお願いいたします。

○井澤課長補佐 本日は、専門委員、専門参考人の先生方16名に御出席いただいております。小野専門参考人は御都合により途中退席されると伺っております。

続きまして、本年1月に食品安全委員会の委員の改選がございましたので、その状況について御報告いたします。山本委員長につきましては、本年1月6日付で3年間の任期を満了しまして、1月7日付で新たに春日委員が任命されております。また、1月7日の食品安全委員会におきまして、委員長に祖父江委員、委員長代理として浅野委員、頭金委員、春日委員が選出されています。本日、食品安全委員会からは祖父江委員長、頭金委員、春日委員、小島委員、杉山委員に御出席いただいております。

それでは、祖父江委員長と春日委員から一言御挨拶をいただきたいと思っております。まず、このたび委員長に御就任されました祖父江委員長でございます。

○祖父江委員長 1月7日付で山本茂貴先生の後任として委員長を拝命しております祖父江です。ずっと疫学をやっておりまして、食品安全委員会の中ではややアウトライヤーなのですけれども、最近、ハザードごとの評価を見ると、疫学がかなり大きく扱われるものもあるし、そうでないものもあると。ビスフェノールAの場合はどうもあまり大きく扱われていないみたいなのですけれども、その辺はどう適切に対応すべきかというところも考えながら参加したいと思っております。よろしく申し上げます。

○井澤課長補佐 ありがとうございます。続きまして、新任の春日委員でございます。

○春日委員 同じく、今年1月7日付で食品安全委員会委員に着任いたしました春日文子です。もともと微生物・ウイルス専門調査会の専門委員をお引き受けしていたのですが、化学物質についてはまだまだ勉強中のところです。どうぞよろしく願いいたします。

○井澤課長補佐 ありがとうございます。また、本日は、議事の関係で、一般財団法人化学物質評価研究機構より福島様に御出席いただいております。よろしく願いいたします。なお、冒頭のカメラ撮りにつきましてはここまでとさせていただきます。御協力をよろしく願いいたします。また、動画視聴時の録音、録画、画面撮影等は御遠慮いただきますよう、併せてお願いいたします。以上でございます。

○広瀬座長 ありがとうございます。本日の議事は、議事次第に記載のとおりです。それでは、事務局から配布資料の説明をお願いいたします。

○井澤課長補佐 それでは、配付資料の確認をさせていただきたいと思います。本日の資料は、議事次第、専門委員等名簿のほかに10点ございます。資料1「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』調査結果報告」。資料2としまして「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)」でございます。参考資料としまして1から5-4までございます。

参考資料1としまして、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」仕様書。

参考資料2としまして、令和7年6月30日に開催しました第1回ビスフェノールAワーキンググループの資料4-1として配布してございます「ビスフェノールAの今後の進め方について」でございます。それから、現地参加の方におかれましては、タブレット端末でご覧いただく形になりますが、参考資料3としまして「EFSA(2023)評価書」、参考資料4としまして「BfR(2023)評価書」でございます。

続きまして、参考資料5-1としまして「各機関の評価書とHBGV」、参考資料5-2としまして「HBGV設定根拠文献リスト」、参考資料5-3としまして「調査事業選定文献リスト(実験動物)」。

それから、参考資料5-4としまして「調査事業選定文献リスト(疫学)」でございます。資料の不足等がございましたらお申し出ください。以上でございます。

○広瀬座長 資料の確認をどうもありがとうございました。続きまして、事務局から「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づき、必要となる専門委員の調査審議等への参加に関する事項について報告を行ってください。

○井澤課長補佐 本日の議事に関する専門委員等の調査審議等への参加に関する事項について御報告いたします。本日の議事に関する審議につきましては、評価対象であるビスフェノールAについては、企業申請品目ではなく、本物質についての特定企業は存在いたしません。また、この議事につきまして、平成15年10月2日委員会決定2の(1)に規定する調査審議等に参加しないこととなる事由に該当する専門委員はいらっしゃいません。以上でございます。

○広瀬座長 既に御提出いただいている確認書につきまして、その後、先生方、相違等はないでしょうか。よろしいでしょうか。

(「異議なし」の意思表示あり)

○広瀬座長 ありがとうございます。次に、座長代理について事務局から報告をお願いいたします。

○井澤課長補佐 昨年12月に開催されました第3回ビスフェノールAワーキンググループにおきまして、広瀬座長より石井専門委員を座長代理に御指名いただきました。石井専門委員より御快諾いただきましたので、御報告いたします。以上でございます。

○広瀬座長 ありがとうございます。石井専門委員、どうぞよろしく願いいたします。
それでは、早速ですが、議題に入らせていただきます。最初の議題(1)「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)調査結果報告」です。2月19日に実施した調査事業の第3回検討会において、おおよその調査結果がまとまったところです。

本日は、今年度の調査事業全体の概要と結果について御報告をいただきたいと思っております。本日、調査実施機関の一般財団法人化学物質評価研究機構から福島様に来ていただいておりますので、福島様から御説明をお願いしたいと思います。よろしく願いします。

○福島課長 よろしく願いいたします。一般財団法人化学物質評価研究機構の福島でございます。それでは、資料1「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』調査結果報告」と題した資料を基に、調査事業の全体の結果を御報告させていただきます。

まず、2 ページ目に本調査事業の背景と目的を記載してございます。国内で評価が進められてきたのと並行して、近年、国際機関、特にEFSA等でTDIの更新等が行われてきたということで、国内での中間取りまとめが2010年に行われておりますが、これ以降の海外評価機関等におけるビスフェノールAのリスク評価が進展していることを踏まえ、本調査では、下の〔調査目的〕のところですが、調査中間取りまとめ以降に公表された低用量影響に関する科学的知見を収集・整理し、ビスフェノールAワーキンググループで実施するリスク評価のために有用な文献をスクリーニング・選定することを目的に調査を行ってまいりました。

次の3 ページ目に調査内容を示しております。主に3点ございます。有識者から構成される検討会を設置しまして、その中で、(1) 国際機関等におけるビスフェノールA 評価書の参照文献の収集と概要の一覧、これは健康影響に基づく指標 (HBGV) の一覧表の作成を行ったものです。

(2) としまして、国際機関等でのリスク評価書等での文献の収集方法及び選定基準、分類選定方法の検討を行いまして、本事業における文献の収集や選定方法の設定を行っております。この際に幾つかの国際機関等の評価書での選定基準等を参照しましたのと、我が国のこれまでの研究成果で取りまとめられた選定基準を参考にして、本調査での文献選定基準等を設定しております。

(3) としまして、文献の収集、情報抽出、概要作成を行っております。これは(2) で設定した収集及び選定基準に従って文献データベース等の検索を行いまして、文献リストを作成、それから、信頼性評価等を行って、最終的に調査事業報告項目の情報抽出を行う文献を選定したという内容となっております。

続きまして、4 ページ目ですが、検討会を本調査事業において3回開催いたしました。第1回が昨年8月25日、この中で国際機関等の評価書のHBGVについて確認いたしました。また、国際機関等の評価手法を参考とした本事業における文献選定基準案について検討しまして、決定をしております。それから、文献検索の方法等を確認しております。第2回検討会を昨年12月9日に開催いたしまして、ここでは文献選定基準に従った文献の選定、それから、調査事業報告項目の検討を行っております。第3回検討会につきまして、先月2月19日に開催いたしました。この中で調査事業報告項目の情報抽出結果の確認と、調査報告書の取りまとめ方針、構成等を確認いただいております。

続きまして、(1) から(3) の調査結果の報告に移ります。5 ページ目になりますが、まず国際機関等の評価書の収集とHBGVリストの作成の結果になります。国際機関等による評価書の作成状況について、仕様書に記載された評価機関等を中心に調査を行いまして、評価書の作成状況を整理したのが5 ページ目の表となっております。●がついているところ、あるいは※がついているところが国際機関等により評価書等が作成されたものとなっております。

続きまして、先ほど●をつけた評価書が作成されているものを収集して、その中の健

健康影響に基づく指標値（HBGV）を抽出したものがスライド6ページ目からの表となっております。中間取りまとめ以前と中間取りまとめ以降に分けておりますが、6ページ目に記載しているのは、中間取りまとめ以前、2010年までに評価値が設定された評価書とそのHBGVとなります。

スライド7ページ目以降が、今回主に対象としております2010年以降に作成された評価書とその中での評価値です。7ページ、8ページの2ページが2010年以降に設定された評価値の一覧となっております。

8ページ目のEFSA、BfRといった辺りが2023年という発行年で比較的新しいものというところと、今年度に入って2025年に韓国のほうからNTP CLARITY Reportで得られたデータに基づくTDIが設定されたという事例が収集されております。

続きまして、9ページ目が今の評価書のHBGV等を確認した上で、本事業において参照文献リストを整理する対象とした評価書をまとめたものになります。

基準としては、中間取りまとめ（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ということで、こちらの9ページ目に示しております評価書に収録されたリファレンスをリストとして整理したというものになります。以上が（1）国際機関等の評価書の整理結果となります。

続きましてスライド10ページ目、（2）国際機関等におけるリスク評価に資する文献の収集方法、選定基準及び分類整理方法の検討結果の御報告に移ります。本事業での文献の収集や選定基準を作成するに当たりまして、幾つかの資料を参考にしております。まず、国際機関等の評価書の中では、直近でいわゆるシステマティックレビューのような形で文献調査、評価が行われている評価書としまして、EFSAのビスフェノールAの再評価、2023年の評価書、それから、ドイツのBfRから2023年に出されましたビスフェノールAに関するリスク評価に関する評価書、この2つを国際機関等の評価書としては参照いたしました。

また、我が国におけるこれまでの研究結果としまして、食品用器具・容器包装に用いられるビスフェノールAのリスク評価に資する科学的知見の検討に関する研究、令和2年から3年度に実施された研究の成果報告書も活用させていただいております。これらの資料を参考に、文献収集基準、評価目的に応じた適格性評価基準、信頼性評価基準の設定を検討いたしました。検討した結果につきまして11ページに整理をしております。こちらが本事業で最終的に決定しました文献選定基準となっております。表の上のほうにはジェネラルに収集対象とする条件を記載しております。一番上の段、文献選定の対象項目としてはヒト、動物、それから、収集の段階ではin vitroデータも含める。また、ADMEやバイオモニタリングデータも収集の段階では含めるとしてあります。

文献の種別については、査読つきジャーナルに掲載された一次研究であるという条件を設定しております。レビュー、総説等は除外しておりますが、ワーキンググループのほうで御指摘をいただきまして、メタアナリシスについては収集対象とする形で整理

を進めております。表の下のほうが動物試験、疫学研究、in vitro試験のそれぞれの種別ごとに適格性評価基準、eligibilityとEFSAの評価書では表現されているところになりますが、その基準と信頼性評価基準のそれぞれを設定した結果になっております。動物試験のところで、まず適格性の基準としては、哺乳動物の試験であること。それから、食品健康影響評価となりますので経口投与試験であること。ビスフェノールAの単独ばく露群が設定された試験であること。それから、一般的な動物種を用いた試験であること。用量設定に関しては、対照群とそのほかに3用量以上のビスフェノール投与群が設定された試験であること。それから、低用量影響に着目するというところで、10mg/kg以下の用量設定を含む試験であること。これらが動物の試験を選定する際のまず適格性評価基準として設定したパラメータになります。

続きまして、その横、疫学研究の適格性基準としましては、研究のタイプとしてコホート研究、症例対照研究、メタアナリシス、これらを選定対象としました。また、集団、ばく露経路については、疫学研究に関しては特に経口投与に限定せず、全ての集団あるいは全てのばく露経路を収集の対象といたしました。

In vitro試験につきましても、適格性の評価まで行っておりまして、ビスフェノールA単独ばく露の群があること。In vitro試験の内容としては遺伝毒性試験、MoA研究を目的とした試験であること。それから、用量に関しては、遺伝毒性試験については特に用量の規定は設けませんで、それ以外のアクション研究に関しては100nM以下の濃度が設定されたものという基準を設定して、文献の選定を進めております。

適格性基準を満たすと判断して次に進めた文献について、一番下の段になりますが、疫学研究については信頼性評価基準を設定して、評価を行っております。なお、本事業においては、in vitro研究に関しては適格性の評価まで行うこととしまして、その先の信頼性評価基準については動物と疫学研究に絞った形で進めております。動物試験の信頼性基準の項目としては、リスク評価に利用可能な毒性エンドポイントであるか。それから、1群当たりの動物数が適切であるか。被験物質の純度等が適切に記載されているか。ビスフェノールAと同様の生体反応を引き起こす物質による汚染がないか。例えば餌中の植物エストロゲンですとか飲料水、溶媒、飼育器材等が背景ばく露を考慮したものになっているかという観点で確認を行っております。それから、適切な統計解析が実施されているか。これらが動物試験の信頼性基準項目として設定した項目になります。

疫学に関しましては、ばく露の測定が信頼できるものかということで、全対象者に対して適切な時期に適切な方法でばく露の測定が実施されているかという点を検討委員の先生方に見ていただいております。また、アウトカム測定の信頼性については、評価書の盲検化が行われているか。アウトカムの測定が確立した方法によって行われていること。それから、アウトカムの測定がそのエンドポイントの特徴に照らして適切な時期に行われていること。この条件で信頼性の評価を検討会の中で行っていただいております。

続きまして、12ページになります。（3）文献の収集、情報の抽出及び概要作成ということで、データベース等の検索も行って、文献の収集、スクリーニング、先ほど御説明しました適格性基準、信頼性基準に従った文献の絞り込みを進めていったフローをこちらに示しております。文献データベースに関しては、複数の文献データベースを使いまして、網羅的に検索がかかるような検索式にて検索を行っております。それから、タイトル、アブストラクトに基づき、明らかに関係のなさそうなものを除いた上で文献リストを作成しております。この段階で（1）で御説明しました国際評価機関等の評価書に収載された参照文献についても統合する形でリストの作成を行っております。適格性、信頼性の基準に照らした評価を行いまして、最終的に文献の選定を300程度を目指して行ったというところになっております。選定した文献につきましては、原著に基づく調査事業報告項目の抽出を行って、現在、先生方に抽出結果のレビューと最終確認を行っていただいている段階となっております。

続きまして、13ページのスライドに、今申し上げたところと重複する部分も少しございますが、文献リストの作成のフローを具体的にどのような情報源からどのようなリストが作成されたのかというのが分かる形で示している図になります。まず、真ん中のピンク色のバーのところで文献リスト作成（3,034報）というのがございますが、これが一つ成果物として納品させていただきリストになっておりまして、この成り立ちが、上のほうにあります評価書文献リスト、これは2010年以降に公表された（1）で説明した主に参照する評価書としたものにリファレンスされていた文献リストから来るもの。それから、右側になりますが、②文献データベース検索として、ここでは文献検索は最新のEFSA（2023）の中で文献検索が行われた2019年というのを一つ検索年の区切りとしまして、2019年以降に公表されたものを文献データベースのほうから検索して持ってきております。それから、左側です。過去の調査事業の成果というのがございますが、過去に平成25年度、令和元年度、それから、令和2～3年度の研究ということでこれまで収集、この中で③としております令和2～3年度の研究成果として最終的に選定されている570報を3,034報の文献リストのほうに加える形ですので、評価書から来ているものと、本調査で文献データベース、2019年以降のデータベース検索を行って集めてきたものと、過去の研究成果から持ってきているものというのを集めたのがこの文献リストとなっている形です。もう一点なのですが、①評価書文献整理とありますが、こちらの中でHBGVの設定根拠となった直接的にPODとなったデータ及びPODの算出に当たってキースタディと併せて検討が進められた、例えばベンチマークドーズが計算されたような研究が合わせて53報ございましたが、これらについては特に注目すべき文献ということで、ここからすぐビスフェノールAワーキンググループへの報告対象ということで一番下に下りるような形になっておりまして、これらの評価書の中で特にキースタディに近い形で取り扱われた文献53報については、選定をかけずにそのままこの53報のHBGVとその周辺のリストということで一つリストとして納品させていただきということと、全体の

3,034報にまとめたリストをそのままワーキンググループのほうに御報告、本事業の成果物として納品させていただくという2つのリストがまずあります。別途、それ以外で本事業で選定を行って情報抽出まで行っていったというのが中ほどに書いてある水色のバーのところのフローになるのですけれども、文献リスト作成（3,034報）となっていてところに記載した先ほどの3つの情報源を合わせたようなものを対象に適格性の評価を行い、ここではタイトルとアブストラクトから可能な範囲で適格性の明らかにならないものを除外して、残ったものについて文献を入手いたしまして、この段階で動物試験と疫学データを対象として、その先の信頼性基準を進めました。後ほど御説明しますが、検討会の先生方に信頼性評価と文献ランクのほうを検討いただきまして、最終的に情報抽出を行う文献としては293報が選定されて、これらについて情報抽出を行っている結果を今、最終取りまとめ中という状況となっております。

続きまして、14ページ目以降が実際の選定の際に用いました作業シートの見本のようなものになります。14ページのところが、先ほどの適格性の評価基準と信頼性の評価基準を疫学と動物と並べているものになりまして、これらを先生方につけていただいた上で、文献ランク1、2、3を付与していただいたという形になります。文献ランク1というのがビスフェノールAのリスク評価への使用が有用と考えられる文献、文献ランク2がビスフェノールAのリスク評価の上で有用性が低いと考えられる文献、文献ランク3が何らかの理由で判断できない文献ということを入れていただいております。また、特に文献ランク2や3になったものについては、委員コメント欄に2なり3に判断した理由についてできるだけ記載をお願いして記載いただいております。

実際の評価シートというのが、15ページが疫学のもので、16ページが動物試験の適格性基準、信頼性基準、文献ランク、先生方に入れていただいたコメントの抜粋という形になっております。こちらも本事業の成果物として納品させていただく予定となっております。

続きまして、17ページですが、今御説明した手順を踏んで、最終的に情報抽出の対象として選定されたものですが、まず文献ランク1、2、3の内訳、疫学研究と動物試験についてそれぞれこのような形になっております。前回のワーキングでも少し御説明させていただきましたのですが、この段階で適格性基準不適合となっているものが特に疫学研究の中で割合として多く出てきてしまっているのですが、タイトル、アブストから事務局のほうで研究タイプについて適切に判断ができなかったもの、それから、原著ベースでないと正確に研究タイプを判断できなかったものがかかなりありまして、実際には横断研究が疫学研究の中で信頼性評価に進めたものにかかなり入っていたという状況があり、先生方に精査いただきまして、疫学研究では文献ランク1となったものが372報、動物試験では文献ランク1となったものが123報という結果になっております。これらの中から、動物のほうはこの123全てを対象として情報抽出を行っております。疫学のほうは、文献ランク1となったもののうち、海外評価書等で特にHBGV設定根拠として検

討されているエンドポイントということで、生殖毒性及び免疫毒性に関連するエンドポイントの研究に絞って、そうしますと、170報になったわけなのですが、疫学については特定の分野に絞って170報、動物試験については文献ランク1となったもの全てということで、これら合わせて293報について情報抽出の対象といたしました。

続いて18ページ、19ページ目が実際の情報抽出シートとなります。18ページが疫学、それから、19ページが動物試験の情報抽出を行った結果で、先ほど情報抽出の対象とした全ての文献について、このような形で、今、情報抽出を行ったシートを取りまとめ中でございます。このシートについても本事業の成果物として納品させていただく予定でございます。

続きまして、20ページ目に調査結果のまとめを記載させていただいております。まず（1）海外国際機関等の評価書の調査では、国際機関等により作成されたビスフェノールA評価書の入手を行いまして、HBGVの一覧表を作成しました。また、中間取りまとめ（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参照文献リストを整理いたしました。

（2）としまして、本事業における文献の収集方法や選定基準等の検討としまして、EFSA、BfRの評価書及び国内の令和2～3年度の調査研究の成果を参考として、本調査における文献の収集方法、選定基準としては適格性基準、信頼性基準を設定いたしました。

（3）ではデータベース検索、過去の研究成果、それから、評価書から整理した文献等を合わせまして、文献リストとして3,034報を作成しております。これとは別途に、先ほど御説明しましたとおり、評価書の中でHBGV設定根拠となっているもの及びその周辺のデータとして取り扱われている53報のリストを別途HBGVとその周辺データということで整理しております。（2）で設定した適格性基準に従って文献の絞り込みを行いまして、信頼性評価、適格性がないと判断されたものを除くものとして、疫学716報、動物299報を次の信頼性評価に進めまして、検討委員の先生方に信頼性評価と文献ランクの付与を行っていただきました結果としまして、下から2つ目のポツのところになりますが、疫学研究372報、動物試験123報が選定されました。このうち、疫学については生殖毒性、免疫毒性分野に絞りました170報、動物試験については全ての分野の123報、計293報につきまして調査事業報告項目の情報抽出を行いました。調査の実施内容については以上でございます。

最後、21ページ目に成果報告書の構成について入れております。このような本文と別添資料としまして、まず、本文の添付資料として情報抽出対象文献リストの一覧をつけた上で、別添資料は基本的にExcelになりますが、統合文献リスト、これが全体の一番大きな3,034報のリスト。それから、評価書のHBGV設定根拠文献リスト、これが53報から成るリスト。それから、文献評価結果、委員コメント入りのもの。それから、293報に絞った情報抽出のExcelを別添資料として納品させていただくのと、収集した文献等に

ついてPDF形式とENDNOTEフォーマットでの納品を予定しております。以上となります。

- 広瀬座長 ありがとうございます。今までのワーキンググループでも経過等をご報告いただいていたところですが、本日はそれを通して、全体をまとめて、ご報告いただいたものだと思います。残りは、情報収集シートを最終化するという状況になっていると理解しておりますが、皆様、今の説明について御質問、御意見等はありませんでしょうか。ありましたらよろしくお願いたします。

文献の選定過程についても今まで議論してきていると思いますので、あとは最終的な報告書の仕上げの形をどうするかという点が、新しいところかもしれませんが、いかがでしょうか。よろしいですか。

この段階になっておりますので、これをどうするというのはなかなか難しいところではあると思いますが、皆様のこれまでの意見等を反映させて、ほぼ最終化に向かっているという理解しております。なければ、次の議題に進みたいと思います。

次は議事の（２）として、これから本格的にワーキンググループとしては作業が始まると思うのですが、ビスフェノールAの今後の進め方について、事務局から資料の説明をお願いいたします。

- 松崎評価専門職 それでは、資料2について御説明をさせていただきます。

資料2をお手元に御準備ください。「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）」としております。

1 ポツとしまして、調査事業における成果物について、ビスフェノールAについては、現在、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」としております）において、国際機関及び各国政府機関等（以下「国際機関等」としております）の評価に関する情報及び科学的知見の収集・整理が行われており、令和7年度末にその結果が取りまとめられる予定となっております。第1回のビスフェノールAワーキンググループ（以下「ワーキンググループ」としております）で報告したとおり、調査事業は、食品安全委員会の指示に基づく調査の実施や、ビスフェノールAのリスク評価に向けた支援作業を行うことを主な役割としており、食品安全基本法に基づく食品健康影響評価は、調査事業ではなくワーキンググループで行うこととしております。そのため、調査事業の成果物につきましては、評価主体であるこちらのワーキンググループにおいてその内容を確認し、リスク評価に有用となる情報を適宜活用していただくこととしております。

2 ポツ目、評価書についてです。今後、ワーキンググループにおいては、調査事業で収集・整理された情報等を踏まえ、国際機関等が実施した評価も参考とし、最新の科学的知見に基づく評価の検討を進めていただくことになると思います。調査審議に際し、評価書を作成することになりますが、調査事業において収集・整理された文献の取扱い

については、以下のとおりとすることとしてはどうかと考えております。なお、括弧の中に入れましたが、742報というのが、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の数です。次の53報が、先ほども御説明がありました。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となります。

(1) 調査事業で付与された文献ランクの取扱いです。調査事業における文献の選定作業において、各文献に文献ランクが付与されておりますが、調査事業の役割を踏まえ、文献ランク1のみをワーキンググループの確認対象とすることは適当ではないと考えております。このため、調査事業で付与された文献ランクについては、評価に当たっての参考情報とするとともに、専門委員及び専門参考人の先生方による確認作業の優先順位づけのための指標として活用するものとし、今回収集・整理された文献については、文献ランクにかかわらず、全て専門家に確認いただくことを考えております。

(2) 評価書に活用する文献の取扱いです。調査事業において収集・整理された文献については、同事業を通じてビスフェノールAのリスク評価に有用と考えられる文献等が選定されていることから、これらの文献については、全て評価書の「参考文献」として通し番号を付した上で評価書に記載することを考えております。そのうち、特に重要とされた文献については「引用文献」として別途管理し、評価書本文にその概要を記載することを考えております。なお、今後ワーキンググループの確認作業において、調査事業において収集された文献以外に評価に必要と判断された文献がある場合は「参考文献」に追加し、必要に応じて「引用文献」に追加することを考えております。

3 ポツ目、進め方についてです。

(1) 評価書の作成に向けて確認いただく資料です。今後、ワーキンググループにおいてビスフェノールAのリスク評価に係る調査審議を行うに当たり、以下の資料の確認をまず先生方をお願いしたいと考えております。

①としまして調査事業の成果物、こちらは公表され次第、先生方にお送りする予定です。②としまして、海外で公表されている評価書のうち、今後リスク評価の参考として活用する可能性が高い評価書として、2023年に公表されましたEFSAとBfR、こちらは参考資料として本日お配りしております。

(2) として、リスク評価に係る重要な文献（引用文献）の選定方法です。ビスフェノールAのリスク評価に向け、調査事業において収集・整理された文献を御確認いただき、評価書本文に記載すべきと考えられる重要な文献を選定する必要があると思いますが、その方法については、リソースの状況も踏まえ、効率的な方法により実施する必要があると考えております。こちらは今回例として2つ挙げさせていただいております。

例1として、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として、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、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づけ、これに基づいて評価書本文を記載する。

次に（3）作業における課題です。①文献の確認方法及び体制です。3ポツ目（2）の文献の確認作業において、文献1報当たり複数名（2名以上）で確認を行う必要があるかどうか。また、各文献について、引用文献として選定したか否かの理由を、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どうか、ご意見をいただきたいと考えております。

次に、文献確認の担当表の作成に当たっては、文献をどのような区分で整理することが適切かという課題があるため、文献の担当決めを行う前に、区分の在り方について検討する必要があると考えています。

4ページ目、5ページ目ですが、別紙1のビスフェノールA文献確認の御担当表（案）は、今後のワーキンググループにおける評価書の作成作業を見据え、EFSA（2023）の評価項目を参考に、一例としてエンドポイント別に区分し、担当の割り振りを行ったものでございます。また、5ページ目は、別紙2としてBfR（2023）の評価項目を参考として作っているものでございます。いずれの区分がよいか、その他、これらとは別に独自の区分を新たに作成することも含めて御検討いただきたいと考えております。

②疫学研究に係る重要な文献（引用文献）の選定方法です。疫学研究については、ほかの分野と比べて内容を確認する文献数が特になくなっておりませんが、ほかの分野と同様に、担当する専門家に全ての文献を割り振って分担範囲の対応をお願いする方法を取るのか、あるいは調査事業における文献の選定作業後であっても547報と数が多いことに鑑みまして、専門家の追加等による体制強化の可否を含め、疫学分野としてある程度の数に絞り込む追加のプロセスを導入する必要があるか等について御検討いただきたいと考えております。

③専門家の追加の必要性です。免疫毒性及び遺伝毒性については、現在担当する専門家が1名であることから、上記①により複数名で確認を行うこととした場合、専門家の追加が必要となるかどうか。また、疫学研究につきましても、文献数が多いことから、同様に専門家の追加が必要となるかどうかについて御検討いただきたいと考えております。

4ポツ目、次回ワーキンググループについてです。次回のワーキンググループでは、今回御確認いただいた方針に基づきまして、文献確認の御担当表等を整理しまして、今後の進め方について御確認いただく予定でございます。

次に4ページ、5ページを御覧ください。こちらは先ほど御説明しましたEFSA（2023）及びBfR（2023）の評価書の項目を参考に文献ランクが付されたもの、HBGV設定文献等についてエンドポイントを振り分け、先生方の御担当を暫定版として入れたものでござ

います。体内動態が3報、動物実験が245報、疫学研究が547報となっており、左から総数、HBGV関連文献の数、文献ランクの数を記載しております。なお、欄外の脚注に記載しましたが、調査事業において付された文献ランクはこれからの文献確認のための優先順位という位置づけであり、先ほども御説明しましたとおり、先生方には全ての文献を御確認いただきたいと考えております。

続きまして、参考資料5-1から5-4について御説明をさせていただきます。お手元に御準備ください。参考資料5-1から5-4につきましては、先ほど調査事業について御説明をしていただきましたが、本年度の調査事業の成果物を参考に暫定版として作成した資料でございます。

まず、参考資料5-1を御覧ください。こちらは、ビスフェノールAの2010年の中間取りまとめ以降に公表された各機関のHBGV等をまとめた資料となります。各機関のHBGVの根拠となったPOD文献、PODのカラムの青字となっている文献につきましては、参考資料5-2に別途まとめております。

続きまして、参考資料5-2を御覧ください。こちらは先ほど御説明しました各国のHBGVの根拠となった文献と、その過程に至る関連文献についてまとめたものとなります。全部で53報ありまして、左側のエンドポイントについては、先ほどの資料2のEFSA(2023)の項目に基づいて分類しております。後ほどエンドポイントの分類方法について御審議いただき、決定した後は、分類を修正し、全てにおいて通し番号をつけたいと考えております。

続きまして、参考資料5-3、5-4になります。こちらは文献ランクが付された文献についてまとめたものになります。参考資料5-3は体内動態1報と実験動物192報リスト、参考資料5-4は体内動態2報と疫学547報のリストです。体内動態に関する文献が参考資料5-3と5-4にそれぞれ分かれておりますのは、今年度の調査事業で用いた分類区分に基づいて資料を整理したためでございます。こちらにつきましても、エンドポイントの分類方法等について決まりましたら、再度修正を行い、通し番号をつけたいと考えております。説明は以上になります。

○広瀬座長 ありがとうございます。先ほど少し言い忘れましたが、調査事業について、膨大な情報を整理頂きまして、どうもありがとうございました。大変な作業だったと思っています。それでは、ただいま、事務局より各資料の位置づけ、先生方に御確認いただきたい資料、今後の作業を進める上での課題などについて説明をいただいたところで、今後どのように作業を進めていくかということについては、なかなかイメージがつかないかもしれませんが、過去の、特に直近の評価書などを確認していただければ判断できる点も多いかと思いますが、各先生からの御意見をいただいて、できる範囲のところで整理をして、次に向けた議論を行えればと考えております。

それでは、パートごとに御意見を聞きたいと思っております。まず、資料2の2(1)と(2)、

この調査事業あるいは評価書で活用する文献の取扱いについて、事務局からいただいた説明に対して、方針等について御意見がありましたらよろしくお願ひしたいと思ひます。いかがでしょうか。

基本的にはランクにかかわらず全ての文献についてワーキンググループの先生には見ていただくといった方針となっているかと思ひます。これについては、これまでのワーキンググループでもそういった方向であるということは度々説明してきましたので、改めての話ではないと思ひますが、取りあへず現時点で、この方針について、御意見ありましたらお願ひします。よろしいですか。

後でまた御意見いただくことでもよろしいですが、取りあへずこの文献ランクの取扱いと評価書に活用する文献の取扱いについては、ここに事務局で記載した方針ということで進めていくということにしたいと思ひます。ありがとうございます。

では、続いてですが、ここからが本論だと思ひますので、3の進め方について御意見をいただきたいと思ひます。まず(1)の評価書の作成に向けて確認いただく資料については、特に異論はないと思ひますので、各資料について順次進めていただきたいと思ひます。

続いて、3の(2)についてです。事務局からは、選定方法の例として2つ提示いただいております。1は従来から食品安全委員会でもやってきた評価方法だと思ひますけれども、どの文献を最終的な評価書に記載するか等についてはワーキングの各専門家の先生に委ねるといった方法と、一方で、調査事業において文献のランクの付与を行ったのと同じように、一定の評価ルールで改めて基準等を設定して、それに基づいて評価書に記載する文献を決定するという方法になると思ひます。2の場合は評価基準そのものをワーキングで改めて作成するというものに今度はなると思ひますので、調査事業は、評価書の作業準備のための優先順位ということに少し重きを置いていたわけですが、これから評価としての基準といったところの作業になるかと思ひます。ただ、そうは言っても項目自体はそう変わらないので、調査事業で作成いただいた基準と、評価としての基準でどう切り分けるのか、あるいは、調査事業を横目で見ていても、かなり労力がかかったので、それをワーキングでやるというのも現実的にどうかというのは個人的には思うところではあります。今日ここですぐ決めるということでもないので、ワーキングの先生方から忌憚のない御意見をいただければと思ひますが、いかがでしょうか。

正直なところ、海外のようにシステマティックレビューをやるというのは、かなり重い作業になると思ひているところです。項目自体は変わらないにしても、その深みというところは、各先生にかかるリソースが大きいということも感じているところです。今日お示ししましたので、すぐには決められないということもあるかもしれません。もし2の方法でやるとすると、改めて様々なリソース等を外部に発注することも可能性として検討しなければいけません。まずは今回の調査事業で選定された論文、あるいは

海外の評価書を見ていただいて、イメージも湧くと思いますので、そのときに改めてお聞きできればと思っております。いかがでしょうか。

現時点では、少なくとも積極的に2でやらなければいけないという意見はいただけないような気がしますので、次回までにどのように進めていきたいか、改めて御意見いただきたいと思っております。情報量に応じて、やはり2がいいとか、あるいはやはり2では負担だということがあると思っておりますので、確認していただく資料を見ていただいて、判断いただきたいと思っております。

意見がなければ、次の論点、(3)の作業における課題について次は御意見をいただきたいと思っております。まず、①の文献の確認方法及び体制についてですが、先生方、3番の①について御意見はいかがでしょうか。いかがですか。

文献を見て、先ほどの(2)に少し話が戻りますが、そういった調査基準を作成するということをしなかったとしても、一人の先生が一つの項目を判断するというのはなかなか負担だと思いますので、そういった意味では、各エンドポイントは2名以上で確認いただくということは想定したいと思っております。不完全ではありますが、そのような観点で、別紙1、別紙2が提案されているのだと思っているところです。事務局案としては、別紙1と別紙2ということで2つ提案いただいているところですが、もっと違った項目立ての方がいいということがありましたら、御意見いただきたいと思っております。いかがでしょうか。

個人的には、BfRはどちらかというEFSAの評価書を念頭に置いて作成された評価書という認識でいますので、食品安全委員会として、改めて作成するのであれば、EFSA方式がいいのではないかと単純には思っているところです。食品安全委員会としては、改めて全てのエンドポイントはある程度カバーして見渡すというやり方になると思いますが、いかがですか。これも今、ここで判断できることではないかもしれませんが、特にEFSAとBfRの評価書を見ていただいて、こちらのタイプがいいという御意見がありましたら、次のワーキンググループで、ある程度方針、役割分担は確定したいと思っております。いかがですか。やはりなかなか今すぐには決められないということであれば、資料を見ていただいて、次回までの宿題ということにしたいと思っております。個人的には、どちらかという別紙1でいいのではないかと思っているところです。仮に、この分担で割り振ったとしても、実は疫学データの文献の選定が②の課題としてあるところで、この辺については動物試験に比較して、547という文献を、現状では3人の先生で見えていくということになるのですけれども、一人当たり100、200の文献、それを複数でやると、結局はその倍になるので、とても作業的には多くなるということが課題としてあります。その辺については、調査事業の検討委員として、道川参考人も参加されておりましたので、作業された時のご所感も含めて、この課題に対してのコメントが何かありましたらよろしく願います。

○道川専門参考人 広瀬座長、御指名ありがとうございます。専門参考人をさせていただいております東邦大学の道川と申します。私は調査事業のほうも担当させていただいたので、その件で指名をいただいたのだと思います。この調査事業の中で最終的に疫学文献が抽出されてきた七百何報ありましたが、その中で特に文献ランク1に位置づけましたのは、ビスフェノールAのばく露が健康アウトカムの発生より先行しているもの、いわゆる追跡タイプの疫学研究になっているものを選定しておりますので、ある程度原因と結果、ビスフェノールAのばく露が先行してアウトカムが起こったという時間的な関連性を把握できるものに絞っております。文献ランク2とか3に関してはその辺が担保できていないものです。最初に資料2の2の(1)で基本的には全部の文献を確認するという指針が示されておりますけれども、疫学の中では文献ランク1に絞らせていただくというのはどうだろうかというのを一つ提案させていただければと思います。

また、それを踏まえまして、冒頭、祖父江委員長がおっしゃってございましたように、EFSAとかBfRの評価書の中では疫学研究に関する記述もあるのですが、HBGVの根拠となる文献としては採用されておらず、参考資料としての扱いになっております。動物実験の372報の中でも、先ほどの(3)の①の作業の中でも複数名を割り当てて検討するという指針が示されておりますが、その372の中でも濃淡をつけまして、例えば動物実験等の先生方、あるいはEFSAのほうもしっかり読み込んで、アウトカムとして重視されている根拠となる文献、分野として重視されているようなものを複数人割り当てるとか、少し濃淡をつけて評価していてもいいのかなと考えておりました。現状はそのような意見でございます。

○広瀬座長 ありがとうございます。調査事業の中では、先生がかなり中心的に文献を見ていただいたといったところでの感想をいただいたわけですが、500以上の文献の中でも濃淡をつけたやり方がいいのではないかという御意見ですが、それに対していかがでしょうか。いやいや、やはりいろいろなエンドポイントを見渡したほうがいいとか、やはり中心的なところからやったらいいとか、そのような御意見はありますでしょうか。いかがですか。この辺は、やはり見た感覚の後でないとなかなか御意見も難しいかと思うのですけれども、忌憚のないところで御意見をいただければと思いますが、いかがでしょうか。

祖父江委員長、お願いします。

○祖父江委員長 疫学研究の使い方というのが、一般的な疫学研究の質の評価というのと、リスク評価における重要性というのは少しずれがあるといいますか、やはりリスク評価の中では因果関係判断に関しての研究の質とずれるところがあると思うのです。EFSAとかBfRの評価書においては、研究の質というのが因果関係判断につながるかどうかというよりは、やはりPODの設定につながるかということでの採用、不採用といいますか、

重要性の判断となっているように思うのです。そのこのところを踏まえた上で考える。ですから、今参画していただいている疫学の先生方が、疫学の研究の質だけでいくとなると、因果関係判断にはある程度寄与できる研究はいっぱいあると思うのですけれども、PODの設定に関してとなると、ばく露の指標がスポット尿だけだとEFSAだとかBfRでは評価が低いということなのです。そのこのところを見通した上での作業の割り振りにしないと、沢山見たのに、何だったのとなりかねないところなので、やはり一度BfRとかEFSAの評価書を眺めてみて、諸外国の評価書での疫学の研究の扱われ方というのを値踏みした上での作業手順というのがいいような気がしました。以上です。

○広瀬座長 ありがとうございます。道川先生の優先順位をつけるという御意見と、祖父江委員長からそういう見渡しをした上でやり方も検討したらいいのではないかという話であったと思います。そういったことを考えると、今ここでどうするというのは決められないと思いますので、次回以降、まず疫学をどうしたら効率的に評価できるかということ自体を一回議論して、最初からウエートを下げるということはせず、下げるにしてもどういう理由でどういう手順でこういった作業にしたということを一回議論する場を作ってからの方がよいのではないかと思いましたが、いかがでしょうか。

やり方と評価の議論について、一回手順を踏むということ次回以降のタイミングで検討していくというのがいいかと思いましたが、いかがですか。よろしいでしょうか。

プロセスをどう導入するかも含めて、次回以降のワーキングで検討していきたいと思っています。ありがとうございます。

取りあえず②については、そういった方向で行きたいと思いますが、最後に③の専門家の追加の必要性について先生から御意見をいただきたいと思っています。事務局案をたびたび引き合いに出しますが、別紙1の割付で進めるにしても、分野によっては、結構濃淡がありまして、この人数で足りないとか、そういったことが発生するのではないかと考えているところです。疫学につきましても、プロセスをたとえ検討したとしても、3人で500ぐらいの論文をカバーするという作業が発生するというのを考えると、やはり疫学については、作業的な負担は少し大きいのかなという懸念も感じるころであります。そういった観点で、特にこれを見ると、疫学、免疫の分野は、黒田先生一人になっているということもありますので、疫学につきましては先ほど意見をいただいています。黒田専門参考人、何かコメントありますでしょうか。

○黒田専門参考人 ありがとうございます。実験動物の免疫毒性をやっております黒田と申します。よろしくお願いたします。おっしゃるとおり、1名体制ということになっているのですけれども、先ほど参考資料等を見ておりましたら、免疫毒性はEFSAがHBGVの根拠としてのケーススタディーとして選んでいるというところがありまして、重要なエンドポイントかなと考えておりますので、可能でしたらどなたか文献確認いただく先

生を追加していただきたいと思っております。以上です。

○広瀬座長 ありがとうございます。ワーキンググループのメンバーはこれで確定しているわけではないと思いますので、今後、そういう意味では、必要に応じて専門家を追加するという観点から、特に免疫毒性は黒田専門参考人だけということもあり、エンドポイントとしてもかなりクリティカルなポイントでありますので、それは複数の専門家の意見を聞けばいいという分野と考えるところだと思います。ありがとうございます。

そのほかいかがですか。疫学についても先ほど効率化ということありましたけれども、道川専門参考人からも、この人数に関して、何かご意見ありますか。

○道川専門参考人 道川でございます。おっしゃっていただいているように、またどのように検討するか、疫学文献をどのように利用していくかということを決めないことにはなかなか判断しづらいかと思うのですが、現状のままでいくとすると、やはり負担が大きいところであると思います。そこで一緒に調査事業に参加いただいていた疫学分野の先生が残り2人いらっしゃいまして、特に別紙1と2に入っているような、一番文献数が多い生殖発生毒性に関係するようなところを見てくださった先生でしたので、その2名の先生に加わっていただくのが一案かなと思うのですが、いかがでしょうか。

○広瀬座長 ありがとうございます。こちらからお願いしても先生方にお引き受けいただけるかという問題がありますので、もちろん要相談ではありますけれども、そういった経験のある先生方ということで、より効率的に進むかと思っておりますので、検討させていただければと思うところです。事務局、いかがですか。

○井澤課長補佐 ありがとうございます。いただいたご意見を踏まえ、また、広瀬座長とも相談し、専門委員の追加について、検討させていただきたいと思っております。

○広瀬座長 ありがとうございます。ということで、まだ拡張できる余地はあるということです。見渡していくと、そういう意味では、1人のところは遺伝毒性があつたりするのですが、論文数自体は2報ということで、また、ビスフェノールAの遺伝毒性というのは恐らく検討されるエンドポイントでもないとは思いますが、複数の目で見るという観点は必要かと思っておりますので、この辺も追加を検討してよいのではないかと考えております。疫学だけでなく、動物の生殖毒性もかなり負担も大きいので、そういったところも併せて検討してみてもいいのかと思います。事務局の方でも検討するという事ですので、よろしく願いいたしたいと思っております。この点について、他の先生方、さらにこの分野もというのがもし今の段階でありましたら、御発言いただければと思います。渋谷委員。

○渋谷専門委員 私、別の調査会で、30くらいの文献を精査したことがあるのですけれども、負担がかなり大きかったと記憶しております。今回、私の担当分のうち、神経毒性、発達神経毒性に関しては57です。それ以外にも発がん性、乳腺増殖影響も担当するということですので、現実的に対応できない可能性があると思います。ですので、先生方が担当される文献数が多いところは、例えば一人30文献くらいをマックスにして担当人数を増やしていったほうが現実的かなと思います。

○広瀬座長 ありがとうございます。大体の相場感という値を得られたかと思しますので、おっしゃるとおり、今、これを見ると、渋谷専門委員の負担が確かに大きいというのはあると思います。発がん性、神経発達毒性、神経発達毒性は特に注目されているエンドポイントかと思しますので、その辺についても事務局の方で考えていただければと思います。ありがとうございます。

その他、いかがでしょうか。今は③について意見をいただいたところですが、少し時間も経ちましたので、①、②についても、改めて意見がある先生がいらっしゃいましたら、お願いできればと思います。特に①、②のところの考え方については、評価書を読んでいただいて、次回までに考えをまとめていただきますようお願いいたします。

それでは、意見がなければ、資料2について、本日のワーキンググループで取りあえず確認したい点は以上となります。ありがとうございました。

それでは、続いて、事務局から今後のスケジュールについて説明をお願いしたいと思います。よろしく申し上げます。

○井澤課長補佐 先生方、ありがとうございます。また、先生方におかれましては、先ほども御説明しましたとおり、また、広瀬座長からもありましたとおり、本日配付いたしました参考資料3と参考資料4のEFSAとBfRの評価書につきまして、まずは御確認をよろしくお願いいたします。調査事業の調査報告書などにつきましては、最終成果物が提出され次第、改めて先生方に御連絡をさせていただきたいと思っております。

また、先生方に1点御確認したい、御相談したいことがございます。現状、調査事業で収集いたしました742報の文献には文献ランクが付与されておりまして、そのうち、文献ランク1で、かつ情報抽出対象分野となった文献につきましては、資料1で御説明がありましたように、情報抽出シートが補助的な資料として作成されておる状況でございます。今後、先生方には原著文献などを御確認いただくこととなりますけれども、その際の作業負担を軽減するための補助資料としまして、何か必要なものがございましたら御意見をいただきたいと思いますと考えております。例えばですけれども、文献ランク1で情報抽出の対象にならなかった文献ですとか、文献ランク2及び3についても文献のサマリ

一のようなものがあつた方が作業しやすいといった御要望がございましたら、同じようにそういったものを作成するといった調査事業等を組むことも含めて事務局において検討したいと考えております。以上でございます。

○広瀬座長 ありがとうございます。先生方、いかがでしょうか。今、渋谷委員からは30程度といったことがありましたけれども、現状の割り当てをそのままやると100というような作業が発生するといったこともありますので、その辺について、事務局においては、まだサポートできる余地があるということです。こういったところをサポートしてもらいたいという意見があつたら御発言をいただければと思います。道川専門参考人。

○道川専門参考人 私個人の意見なのですがけれども、先ほどの資料1の17枚目に出していただいているように、疫学文献の中で今、情報抽出されたのが170でございます。ただ、先ほど私が発言させていただいたとおり、特に重要な文献になるだろうという文献ランク1がついているものは372ありますから、まだ残り半分ぐらい情報が抽出できていないところです。この辺り、もし可能でありましたら、同じようにある程度情報を抽出していただいた資料があると大変助かるかなと思っております。

○広瀬座長 ありがとうございます。今、道川専門参考人から御意見をいただいたのですがけれども、今回の調査事業では、予算の関係等で、この170にしたということがありますが、追加でやる余地はあるような気がしますが、いかがでしょうか。

○井澤課長補佐 ありがとうございます。検討させていただきたいと思っております。

○広瀬座長 ありがとうございます。和田委員、よろしく申し上げます。

○和田専門委員 和田でございます。疫学の担当委員をしています。今、お話があつたように、情報を収集する論文が増えれば補助にはなるのですがけれども、今の時点でかなり研究数が多いので、単にこの残りを選ぶという前に、疫学分野で一回どういう抽出をするのだという方向性を決めてからの依頼でないと、分からなくなってしまうのかなとも思いますので、先ほど祖父江先生が言ってくださったように、疫学の方でどういう形で進めるのかというのを検討したいと思っております。例えば、取りあえず3人で初めの何件かと先ほど言われたEFSAのものを読んで意見をまとめるというのを少し早めに進めてからではないと、依頼が難しいのかなと思いました。何ともまとまらなくてすみません。

○広瀬座長 ありがとうございます。先ほど進め方についても、別途検討したらいいかと

いう話があったのと、おそらくリンクする話かと思います。調査事業となると、それでも年度初めの方がよろしいと思いますので、事務局とも相談したいと思います。疫学の進め方については、次回のワーキングの場で、平行して検討すると合わせて、調査事業の内容についても確認したいと思いますので、事務局の方の次回までの宿題とさせていただきます。

○井澤課長補佐 承知いたしました。

○広瀬座長 そのほかいかがでしょうか。渡辺先生、お願いします。

○渡辺専門委員 遺伝毒性担当の渡辺といいます。もしかすると、これまでの議論を私はスルーしてしまったのかもしれないのですが、*in vitro*試験の文献の選定が適格性評価基準まであって、最終的な文献確認担当のところには上がってきていないということで、特に遺伝毒性の場合には動物実験の数は少ないですが、結局EFSAなどにもバクテリアでは出ないとか活性酸素がどうこうとかというような記載があって、そういったところの確認や、今後の評価への取り込みや、あるいは確認しなければいけない文献とか、そこら辺の話はいかがなんでしょうか。そうでないと、本当にこの2報を確認して、ないよと終わってしまうのかなど。そこが気になっているところです。

○広瀬座長 ありがとうございます。今回の作業には*vitro*のリストはあるのですよね。

○竹口課長補佐 リストがあります。

○広瀬座長 おそらく3,000のリストの中に入っていますので、そうすると、それらの文献についての確認を渡辺先生にお願いするということになるのですかね。特に*vivo*に限る話ではないという話なので、もしかしたら先程の1,000から少し*vitro*の論文を追加した方がよろしいかもしれませんが、それについては、いかがでしょうか。

○井澤課長補佐 まず、調査事業の成果物の中には、調査報告書と、先ほど広瀬座長もおっしゃったとおり、3,000の中には*vitro*の文献リストがございます。ただ、*vitro*の文献については、リストとしてはあるものの、原著等は調査資料の中で入手しておりますので、まずは、提出いただいたリストの概要を渡辺先生に確認いただき、必要なものを個別に抽出し、必要があれば文献等も入手して確認いただくということになるかと思いますが。

○広瀬座長 ありがとうございます。調査事業の中では一義的に*vitro*は横に置いたとい

うことがありますけれども、ワーキンググループではそれも含めて評価書を作成しなければいけないので、そういった意味では、委員の先生に3,000のリストを見ていただいて、これは加えるべき、あるいは文献を入手して確認すべきということにつきましては、渡辺先生に確認していただいて意見をいただきたいと思います。渡辺先生、それでいかがでしょうか。

○渡辺専門委員 方向性としては分かりました。見てみて、それこそ2報が一気に何十報とか100を超えるとかという話になると問題ですけれども。

○広瀬座長 もしそこで、すごく膨大な作業が発生しそうということであれば、もちろん原著文献が必要ということには変わらないと思いますが、今後、作業していく中で相談させていただければと思います。ありがとうございます。

○渡辺専門委員 ありがとうございます。

○広瀬座長 そのほかいかがですか。こういうことをお願いしておくとも今後有効になりそうだなというようなアイデアがありましたら、よろしくお願いします。

今、この時点でなくても、なるべく早い次のワーキンググループまでの間に事務局にお知らせいただければと思います。そのほかいかがですか。

特にないようでしたら、まずは先生方におかれましては、該当する分野が確定するのを待っている状態ではありますけれども、海外の評価書を一読いただければ幸いであると思います。

それでは、特にこれ以上議論がなければ、本日の議題、審議は以上となります。その他、事務局から事務連絡等はございますか。

○井澤課長補佐 事務局でございます。御審議いただき、ありがとうございました。次回のワーキンググループの日程につきましては、座長とも相談の上、決まり次第、先生方にお知らせしたいと思います。以上でございます。

○広瀬座長 ありがとうございます。それでは、本日は以上で「ビスフェノールAワーキンググループ」を閉会いたしたいと思います。どうもありがとうございました。