

ビスフェノールAワーキンググループ 第5回議事録

1. 日時 令和8年5月22日（金）10:00～10:51

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8年度食品安全委員会運営計画について
- (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、小野専門委員、久米専門委員、齋藤専門委員、佐藤専門委員、
渋谷専門委員、北條専門委員、松永専門委員、和田専門委員、渡辺専門委員

(専門参考人)

石井専門参考人、加藤専門参考人、熊本専門参考人、黒田専門参考人、小島専門参考人、
駒田専門参考人、増村専門参考人、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、浅野委員、頭金委員、小島委員

(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、矢吹係員

5. 配布資料

議事次第、専門委員名簿

資料1-1 食品安全委員会専門調査会等運営規程

資料1-2 食品安全委員会における調査審議方法等について

資料1-3 「食品安全委員会における調査審議方法等について」に係る確認書に
ついて

資料2 令和8年度食品安全委員会運営計画

資料3-1 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)

資料3-2 海外評価機関におけるビスフェノールAの疫学研究文献の取扱いにつ
いて

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」調査報告書
別添 1	評価書HBGV設定根拠文献リスト
別添 2	統合文献リスト
別添 3	文献評価結果（動物、疫学）
別添 4	調査事業報告項目の情報抽出結果（動物、疫学）
参考資料 2	EFSA（2023）評価書
参考資料 3	BfR（2023）評価書

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5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、本日は御多忙のところ、御出席いただきまして誠にありがとうございます。

本日の会議は、開催通知で案内しておりますとおり公開で行い、会場傍聴者を受け入れるとともに、動画配信を行っております。議事録につきましては、後日、食品安全委員会のホームページに掲載いたします。

それでは、本日の出席状況及び4月の専門委員の改選状況等について、事務局から御報告をお願いいたします。

○井澤課長補佐 事務局でございます。初めに、本日の御出席状況について御報告いたします。本日は、専門委員及び専門参考人の先生方19名に御出席いただいております。なお、内木専門委員、村山専門委員からは、御欠席との御連絡をいただいております。また、駒田専門参考人につきましては、所用により途中で御退席される予定です。

続きまして、委員の改選について御報告いたします。4月1日付で専門委員の改選が行われ、小野専門委員に新たに御就任いただいております。なお、久米専門委員、齋藤専門委員、渋谷専門委員、和田専門委員には、引き続き専門委員として御参画いただくこととなりました。どうぞよろしく願いいたします。

次に、前回のワーキンググループにおける御指摘を踏まえまして、本日より新たに5名の先生に御参画いただくことになりましたので御報告いたします。新たに御参画いただく先生につきましては、私のほうから五十音順に御紹介いたしますので、恐れ入りますが簡単に自己紹介をお願いいたします。

まず、加藤専門参考人でございます。

○加藤専門参考人 湘南医療大学薬学部の加藤英明と申します。衛生系で、動物実験などを行っております。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。それでは、続きまして、熊本専門参考人でございます。

○熊本専門参考人 奥羽大学薬学部の熊本隆之と申します。2～3年前より、食品安全委員会では動物用医薬品専門調査会の専門委員を担当しております。また、ビスフェノールAにつきましては、昨年度、CERIの調査事業のほうでも関わらせていただいております。主な担当領域は生殖発生毒性になります。どうぞ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、小島専門参考人でございます。

○小島専門参考人 北海道医療大学薬学部衛生薬学講座の小島弘幸と申します。私の専門領域は、環境化学物質の核内受容体を介した内分泌・免疫系に及ぼす影響というテーマで研究させていただいております。本日はどうぞ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、駒田専門参考人でございます。

○駒田専門参考人 近畿大学理工学部の駒田致和と申します。専門は神経発生毒性で、私もマウスを使った解析をさせていただいております。本日からよろしくお願いたします。

○井澤課長補佐 ありがとうございます。最後に、増村専門参考人でございます。

○増村専門参考人 国立医薬品食品衛生研究所安全性予測評価部の増村です。遺伝毒性の担当と伺っております。どうぞ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。食品安全委員会からは、祖父江委員長、頭金委員、浅野委員、小島委員に御出席いただいております。なお、冒頭のカメラ撮りはここまでとさせていただきます。併せて、動画視聴時の録画、録音及び画面撮影は御遠慮いただきますようお願いいたします。事務局からは以上でございます。

○広瀬座長 どうも御紹介ありがとうございます。本日の議事につきましては、議事次第に記載のとおり進めさせていただきたいと思っております。また、本日より御参画いただく先生方におかれましては、今後ともどうぞよろしくお願いたします。それでは、議事に先立ちまして、事務局から配付資料の確認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ます。

本日の資料は、議事次第、専門委員等名簿のほか、資料及び参考資料として計13点ございます。

資料1-1「食品安全委員会専門調査会等運営規程」。

資料1-2「食品安全委員会における調査審議方法等について」。

資料1-3「『食品安全委員会における調査審議方法等について』に係る確認書について」。

資料2「令和8年度食品安全委員会運営計画」。

資料3-1「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)」。

資料3-2「海外評価機関におけるビスフェノールAの疫学研究文献の取扱いについて」。

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』調査報告書」。それから、調査報告書の別添として、別添1から4までございまして、別添1として「評価書HBGV設定根拠文献リスト」、別添2として「統合文献リスト」、別添3として「文献評価結果」、動物と疫学の2つにファイルが分かれてございます。別添4として「調査事業報告項目の情報抽出結果」、こちらも動物と疫学に分かれてございます。

参考資料2として「EFSA(2023)評価書」、参考資料3として「BfR(2023)評価書」。

となります。資料の不足がございましたら、事務局までお申し出ください。以上でございます。

○広瀬座長 ありがとうございます。続いて、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、本日の議事に係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お願いいたします。

○井澤課長補佐 本日の議事に関す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御報告いたします。本日の審議対象であるビスフェノールAにつきましては、企業申請品目ではなく、特定の企業は存在いたしません。また、本日の議事につきまして、資料1-2の「食品安全委員会における調査審議方法等について」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おられません。専門委員の皆様から御提出いただきました確認書につきましては、資料1-3のとおりまとめてございます。以上でございます。

○広瀬座長 ありがとうございます。既に提出していただいた確認書につきまして、専門委員の先生方、相違はございませんでしょうか。

(「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。続きまして、本ワーキンググループの運営に関する事項として、座長代理について整理いたしたいと思います。事務局から説明をお願いいたします。

○井澤課長補佐 本ワーキンググループにつきましては、本年4月の専門委員の改選に伴いまして、現在、座長代理が選任されておられません。このため、資料1-1「食品安全委員会専門調査会等運営規程」に基づきまして、本日の会合において座長から座長代理の指名を行っていただきたく存じます。

○広瀬座長 ただいま事務局から説明のあった座長代理でしたが、今までは石井専門委員をお願いしていたところですが、今回は専門参考人ということですので、今後は北條専門委員をお願いしたいと思いますが、いかがでしょうか。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。それでは、北條専門委員、よろしくをお願いいたします。

○北條座長代理 よろしく申し上げます。

○広瀬座長 どうもありがとうございます。それでは、議題に入らせていただきたいと思っております。まず、議事(1)「令和8年度食品安全委員会運営計画について」です。事務局から説明をお願いいたします。

○井本評価第一課長 それでは、説明させていただきたいと思っております。

お手元の資料2を御覧いただきたいと思っております。「令和8年度食品安全委員会運営計画」になります。

食品安全委員会におきましては、毎年度、その年度の運営に当たりまして、その運営計画というものを策定してございます。そして、その年度の一番最初の専門調査会の回で、この運営計画について御紹介させていただいているものとなります。本日、本年度最初の回ということになりますので、御説明させていただきます。

おめぐりいただきまして、下のほうのページ、1ページ目を御覧ください。ページの一番上、審議の経緯の記載がございまして、本年2月に企画等専門調査会におきまして御審議いただいた後、2月の食品安全委員会において報告、30日間、国民の意見を募集して行っております。その後、3月31日に食品安全委員会におきまして策定されたという

ものになります。

おめぐりいただきまして、2ページ目を御覧ください。内容につきましては従前どおりのものがございますけれども、かいつまんで御紹介させていただきたいと思います。

第1に、事業運営方針がございます。

第2としましては、委員会の運営全般に関する記載がございます。こちらは基本的に従来どおりでございますけれども、その下のほう、(5) リスク管理機関との連携の確保についてでございます。こちらは、食品衛生基準行政が2024年4月より厚生労働省から消費者庁に移管されたことを踏まえ、引き続きリスク管理機関との連携を確保することとされております。また、(6) 委員会におけるDXの取組につきましては、引き続きデジタル技術の活用に向けた取組を進めているということになります。

次のページに進んでいただきまして、「第3 食品健康影響評価の実施」についてでございます。こちらは、1の(1)に、リスク管理機関から評価要請された案件についてという記載がございます。また、評価ガイドライン等の策定等という記載がございます。現在、食事由来の化学物質のばく露評価ワーキンググループにおきまして、国際水準に準拠したばく露評価の実施を目指し、食事由来の化学物質のばく露評価に関する課題の整理を行い、技術文書の策定に向けた検討を進めているところでございます。

次のページにお進みいただきまして、「第5 食品の安全性の確保に関する研究・調査事業の推進」に関する記載がございます。食品安全委員会におきまして進めている研究調査事業につきましては、こちらにありますロードマップに基づいて行っているものとなります。1の(3)を御覧いただきまして、昨年同様、ロードマップを踏まえ、若手枠を含めた優先実施課題を策定し、これに基づいて公募・審査を行っていくということとしてございます。

次のページに進みまして、「第6 リスクコミュニケーション・情報発信の促進」につきましては、従前どおり、いろいろな媒体・機会を通じまして取り組んでいこうということで、記載の整備を行ってございます。

少し飛んでいただきまして、10ページ目を御覧ください。「第9 国際協調の推進」がございます。こちらは、国際会議が増えてきておりますけれども、予算の制限もありますが、ウェブシステムを利用しつつ、引き続きこういった会議にも参加していくということで記載させていただいてございます。具体的なものとしまして、直近、本年6月にICMSFの会議の記載がございます。また、お示ししている会合のほか、必要に応じてコーデックス委員会各部会や国際会議等に委員等を派遣することとなっております。

以上、要点だけでしたけれども、お時間のあるときにでもお目通しいただければと存じます。

説明は以上でございます。

○広瀬座長 ありがとうございます。ただいまの運営計画の説明について、御質問、御意

見等ありましたらよろしくお願ひしたいと思います。いかがですか。初めての先生方もいるかと思うのですが、よろしいですか。それでは、ありがとうございました。

続いて、議事（２）に移りたいと思います。議事（２）は「ビスフェノールAの今後の進め方について」ということで、事務局から資料の説明をお願いいたします。

○矢吹係員 それでは、資料３－１及び資料３－２に基づき、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について御説明いたします。

まず、資料３－１、調査審議の進め方についてです。

本資料は、前回、第４回ワーキンググループにおいて御説明した内容を整理したものであり、その際の結論を各項目に点線の枠囲みで記載しております。本日は、これらの内容を改めて確認しつつ、今後の作業の進め方について御議論いただくための資料となります。

初めに、「１．調査事業における成果物の取扱い」についてです。令和７年度の調査事業において、国際機関等における評価や科学的知見の収集・整理が行われましたが、その成果物については、ワーキンググループと調査事業におけるそれぞれの役割を踏まえ、ワーキンググループにおいて調査事業の成果物の内容を確認することとされたところです。

次に、２、評価書における文献の取扱いについてです。（１）の文献ランクの取扱いについてですが、文献ランクにかかわらず、調査事業で収集・整理された文献については、全てワーキンググループにおいて確認することとされたところです。また、（２）評価書における文献の取扱いについては、２ページ冒頭の枠囲みに記載のとおり、調査事業で収集・整理された文献を「参考文献」として整理した上で、評価書本文に記載すべき重要な文献については、「引用文献」として活用することとされたところです。

続きまして、「３．今後の進め方について」です。まず、（１）評価書本文に記載する重要な文献、いわゆる「引用文献」の選定方法についてです。こちらについては、調査事業で収集・整理された文献を基に、評価書本文に記載すべき重要な文献を選定する必要がありますが、具体的な方法については、作業負担や体制を踏まえつつ、引き続きワーキンググループにおいて検討していくこととされました。具体的には、例１として、専門家の判断に委ねる方法、例２として、一定の評価基準を設けた上で選定する方法などが考えられております。

次に、（２）作業における課題についてです。主な課題として、文献確認の方法や体制、文献区分や担当割り振りの在り方について整理が必要とされていたところです。①の文献の確認方法及び体制については、文献１報当たり複数名で確認するかどうかや、引用文献として選定しなかった理由の記載の要否などが論点となっております。これについては、エンドポイントごとに複数名で確認する体制を基本とすることを念頭に置きつつ、具体的な確認方法及び体制については、引き続きワーキンググループにおいて検

討していくこととされたところです。

②の文献確認の区分及び担当表については、EFSAの評価項目を参考とするか、BfRの評価項目を参考とするかなどについて、具体的な作業を開始する前に、ワーキンググループにおいて引き続き検討していくこととされたところです。

また、③の疫学研究については、他分野と比較して文献数が非常に多く、547報に上ることから、効率的な確認方法や体制の在り方について特に検討が必要とされたところです。この疫学研究の取扱いについては、海外評価機関における考え方も踏まえながら、疫学分野を担当する専門家の中で意見交換を行い、その結果をワーキンググループに共有した上で、今後の対応方針を検討していくこととされております。なお、海外評価機関における取扱いについては、後ほど資料3-2で御説明いたします。

④の専門家の追加の必要性につきましては、前回会合での御指摘を踏まえ、免疫毒性、神経毒性及び発達神経毒性、生殖・発生毒性、遺伝毒性の各分野について、文献数、作業量及び専門性を考慮し、専門家の追加等の対応を行ったところとございまして、本日5名の先生に新たに御参画いただいております。

続きまして、1枚おめくりいただき、4ページを御覧ください。別紙1は、EFSA(2023)の評価項目を参考に作成した文献確認の区分及び担当表(案)であり、エンドポイントごとに文献数及び担当する専門委員、専門参考人を整理したものです。前回から大きな変更はなく、新たに参画いただいた先生を下線で追記しております。太線の四角囲みは、調査事業において情報抽出シートが作成されている文献を示しております。基本的にはランク1の文献について作成されておりますが、疫学研究については、調査事業における優先順位の関係から、免疫毒性及び生殖・発生毒性の分野のみ作成されております。なお、疫学研究の「その他」38報については、このうち2報のみが免疫毒性関連として情報抽出シートが作成されております。5ページの別紙2は、BfR(2023)の評価項目に基づく整理であり、区分方法が一部EFSA(2023)と異なっておりますが、いずれも担当検討の参考として提示しているものです。

続きまして、資料3-2、「海外評価機関における疫学研究の取扱い」についてです。

こちらは、疫学研究の取扱いを検討するに当たり、主要な評価機関であるEFSAとBfRにおける疫学研究の取扱いを整理したものです。詳細につきましては、参考資料2及び3として各国の評価書を配付してございますので、適宜御参照いただければと思います。

まず、EFSAの評価における考え方についてです。EFSAでは、疫学研究はリスク評価の情報源の一つとして位置づけられており、文献検索の対象に含まれております。一方で、耐容一日摂取量、いわゆるTDIの設定といった定量的評価の主要な根拠とはされておられません。疫学研究の役割としては、主にハザードの同定や動物試験結果のヒトへの外挿の妥当性の補完、不確実性の評価に活用されております。また、疫学研究の信頼性評価については、段階的なアプローチが採用されておりますが、多くの研究で単回の尿測定に基づくばく露評価が用いられていることなどから、慢性的なばく露を適切に反映でき

ないという制約があります。このため、ビスフェノールAの疫学研究は全体として信頼性が低い、いわゆるTier 3と整理され、定量的な健康影響評価の活用は困難と判断されています。

次に、BfRについてです。BfRにおいても、疫学研究は参考情報としては活用されているものの、ばく露評価の不確実性などの制約から、疫学研究のみで定量的な健康影響評価を行うことは困難とされており、そのため、EFSAと同様にTDI設定の主要な根拠とはされておりません。

一番下に、令和7年度の調査事業における疫学研究の取扱いを記載しております。本調査では、これら海外評価機関の手法を参考に、文献選定及び信頼性評価を実施し、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、疫学研究については547報を選定しております。このうち372報が有用性の高い文献、いわゆるランク1として整理されております。

以上を踏まえ、疫学研究の取扱いについては、こうした海外評価機関の考え方を参考にしつつ御検討いただければと思います。

最後に、参考資料について簡単に御説明します。前回会合で御報告しましたとおり、令和7年度の調査事業の成果物につきましては、調査実施機関である一般財団法人化学物質評価研究機構より提出され、食品安全委員会のホームページにおいて公表しております。資料につきましては、本日、参考資料1として配付しており、今後の調査審議における議論に御活用いただければと思います。また、調査報告書につきましては、報告書本体に加え、別添1から4の構成となっております。

別添1は、HBGV設定根拠文献53報のリストです。

別添2は、調査事業で収集・整理した3,034報のリストです。統合番号が3068となっておりますが、調査事業における集計の過程で欠番が生じているため、実際の総数は3034報となります。

別添3は、動物試験及び疫学研究にファイルが分かれており、調査事業で収集・整理された文献742報のリストです。なお、適格性基準不適合とされたものも含まれておりません。

別添4につきましても動物試験及び疫学研究にファイルが分かれておりますが、情報抽出シートが作成された文献のリストです。

説明は以上になります。

○広瀬座長 ありがとうございます。前回から2か月たっているということで、先生方には海外の調査事業の報告書については確認していただけているものと存じます。本日は、それらを踏まえて、前回からの継続審議を中心に論点を伺いたいと思います。

ただいま事務局から、前回の論点や決定事項、また本日までに検討していただいた進め方の方向性についてご説明がありました。本日は、その方向性の決定に向けて審議を

進めたいと思っております。幾つか論点がありますので、順番に論点ごとに御意見を伺いながら、方向性を整理していきたいと思っておりますので、よろしく申し上げます。このような進め方でよろしいでしょうか。

では、まず、今後の進め方の（１）重要な文献の選定方法について御意見をいただきたいと思っております。いかがでしょうか。

前回、事務局からは、例として、専門家の判断で個別に選定する方法や、一定のルールを定めて選定基準を作成する方法が示されたと思っておりますが、先生方、いかがでしょうか。海外の評価書をご覧いただいた感覚でも結構ですので、御意見いただければと思います。

○広瀬座長 特段の御意見がないようであれば、前回、私からも少し提案させていただいたと思うのですが、システムティックレビューのように全てを見ていくというのは、かなりリソースを使うということが想定されるので、その点も踏まえて考える必要があると思っております。特に御意見ありませんでしょうか。

北條先生お願いします。

○北條座長代理 私としては、事務局に挙げていただいた例１と例２のいずれかを選ぶのであれば、例１のほうがいいのではないかと思います。その理由としては、例２で挙げている共通ルールをつくるというのがまた作業負担となる可能性があるのではないかと思います。それであれば、各分野の専門の先生方の意見に従って、文献の採用・不採用を決めたほうが簡潔というか、そのように思いました。

以上です。

○広瀬座長 ありがとうございます。ほかの先生方、いかがでしょうか。御意見ありませんでしょうか。特段御意見がないようであれば、北條先生の御意見も考慮いたしまして、私から提案させていただければと思いますが、よろしいですか。

調査事業においても一定程度のルールはつくったところですが、またここでルールをつくり直す作業というのは、調査事業でも結構大変な作業であったということもありますし、また、現時点でほかの先生からも、システムティックレビューを行うべきとの御意見もないことを踏まえ、事務局が例として示された例１に基づき文献選定を進めていくことでよいのではと思います。

海外の評価書を幾つか先生に見ていただいたと思うのですが、もう既に何回も海外で一定の基準の下で選定されたという経緯もありますし、BfR、EFSAにおいても整理された形で評価がなされておりますので、そういった知見も踏まえて、ここで改めて、重ねて詳細な選定を行うことは、リソースとの関係で必ずしも効率的ではないと考えます。私としては、専門家の先生が文献を確認し、選択したほうが効率がいいのかなと思

いますので、例1に示されたとおり、従来食品安全委員会で行ってきた方法で進めていくことを提案したいと思っておりますけれども、いかがでしょうか。同意していただけますか。よろしいでしょうか。

(「異議なし」の意思表示あり)

○広瀬座長 御意見がないようですので、その方向で進めさせていただければと思います。なお、文献の割り振りについては、この後また決めていくわけですが、実際の文献の確認状況を踏まえ、選定方法について、新たな課題がもし出てくるようでしたら、そのときにまた御意見を伺って改めて審議したいと思っておりますので、よろしく願いいたします。ありがとうございます。

それでは、続いて、作業における課題ということで、(2)について、文献の確認方法と文献確認の区分、担当表の在り方について御意見をいただければと思います。具体的には、文献の確認方法、文献として選定しなかった理由の考え方、文献確認の区分・分担表の考え方といった点について御意見をいただければと思いますが、先生方いかがでしょうか。

○広瀬座長 会場の先生方、ウェブの先生方、御意見がありましたらよろしく願いいたします。なさそうですか。御意見がなさそうということであれば、私のほうから現在の進め方ということで整理をさせていただきたいと思っております。

まず、文献の確認方法については、事務局から最初に御紹介がありましたが、今回から新しい先生にも加わっていただいたということもありますし、1人の先生が単独で行うということは負担が大きいと思っておりますので、原則として複数名で確認する体制としたいと思います。また、複数名の意見があることは、審議の観点からも重要だと思っておりますので、そういった観点も考えて、複数名で確認することにしたいと思います。

一方、引用文献として選定しなかった理由につきましては、なるべく議論の透明性の観点から、その都度、可能な限り理由を整理して、コメント等で残すことを検討することにしたいと思います。よろしいですか。

最後に、文献確認の区分についてですが、BfRのやり方、EFSAのやり方、それぞれあるわけですが、BfRのやり方は、EFSAの評価を基として、そこで論点になったところを集中的に確認し評価されたという理解でおります。先ほど、海外で幾つか評価されている文献の選定も含めて、ある程度効率化ということを考えてきたわけではありますけれども、食品安全委員会として、総合的に見る評価書をつくるといった観点を考えると、EFSA方式に基づく区分で進めていくということにしたいと思います。この方向で進めていきたいと思っておりますが、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

(「異議なし」の意思表示あり)

○広瀬座長 特に反対意見等なければ、本件については合意されたということで、そのような方針で進めていくことにしたいと思います。

それでは、次の論点としては、作業における課題として③疫学研究に係る重要な文献の選定の方法について方向性を決めていくということに移りたいと思います。この点については、先ほど事務局からも資料3-2において海外の評価機関における疫学の取扱いといったことの紹介がありました。海外の評価書では、疫学研究については、ウエイトが低いという話でありますけれども、食品安全委員会の中でどのように取扱っていくのが論点となります。とはいえ、疫学研究については、調査事業で結構な量となっておりますので、こういった状況を踏まえた効率的な進め方も検討が必要と考えられます。このため、前回の会合では、本件を直ちに決めるのは難しだろうということで、疫学の先生方同士で、どういうことでやっていけばいいかというのを意見交換いただくことになってきたかと思えます。

そういったことについて、本日までの間に何らかの意見交換が行われたと思うのですが、その辺につきまして、疫学の先生方から、意見がまとまったかどうかということについて御紹介いただければと思います。疫学研究の位置づけ、選定方法、専門家の追加の必要性といった点について、どなたかご発言をお願いいたします。

○道川専門参考人 専門参考人を務めさせていただいております道川と申します。

前回のワーキンググループの後で、和田先生、山内先生、疫学を担当している者で相談させていただきました。

資料3-2にありましたように、EFSAやBfRなどの海外評価機関におけるビスフェノールAのリスク評価につきまして、ばく露評価の不確実性を主な理由として、疫学研究の優先度が低くなっているというのが、先ほど御説明があったとおりです。

ただ、人の健康の保護を目的として評価を行っているということを考えていくと、やはり人における影響を示す情報源である疫学研究の知見を考慮しないというのも片手落ちだろうという話になりました。ですから、動物実験等による知見を補完する位置づけで、エンドポイントごとに情報を整理しまして、定性的な評価として全体像を把握するのに疫学知見を利用してはどうだろうかと考えました。

昨年度行っていた調査事業では、ある評価基準を決めて、絞り込んだ疫学文献が547報あるのですが、ばく露の情報、エンドポイントの情報を確認いたしまして、文献をランクづけいたしました。この作業で、BPAのリスク評価に有用な文献と考えたランク1とされた文献であっても、EFSAやBfRでは優先順位が低いTier 3というカテゴリーに分けられているところです。ただ、調査事業の位置づけを考慮して、ワーキンググループでは基本的に全部の文献を確認するというように、先ほどのお話でもそうになっておりました

けれども、547報全部を同じ重みづけで扱うのは大変だし合理的ではないだろうということで、まずランク1、有用だと考えて我々のほうで振ったもの372報から確認を進めていくのはどうだろうかというふうに話し合いました。

文献確認の進め方ですが、EFSAの評価書の構成を参考にしまして、エンドポイントごとにまとまっております。生殖毒性、免疫毒性と分かれておりますので、エンドポイントごとに疫学文献を整理しまして、エンドポイントに係る総合的な評価を定性的に記載していく形がよいのではないかと考えているところです。現在、ランク1とされている372報のうち、EFSAやBfRなどで重視されていた生殖毒性とか免疫毒性に該当する170報の文献について、論文内の詳細な情報抽出が昨年度までに進んだところなので、まずこの170報から順次確認を進めたいと思っています。

ただ、この作業を進めるのに関して2点課題がございまして、1点目は、残っている200報ぐらいの細かい情報が抽出できていないので、定性的な評価を記載するに当たって、情報抽出されたものがあると作業が進めやすいので、情報抽出シートを策定するための調査事業を今年度も立ち上げていただけないかという御相談をさせていただきたいと思う点。

2点目は、マンパワーの問題で、現状3人体制で、かつ1つの論文を複数人で見るとなるとかなり作業負担が多いなというところですので、まず進めてみまして、進捗や負荷状況を見ながら、専門家の追加の御相談をさせていただけないかというところです。

長くなりましたが、疫学の担当同士で意見交換したところの取りまとめでございまして。

○広瀬座長 ありがとうございます。道川先生からは、疫学研究については定量的な評価としての位置付けは必ずしも高くないものの、人の健康影響を見る上では重要であるため、定性的な観点から活用していくべきとのご意見をいただいたと理解しております。ただ、それでも、547報という文献数については多いため、まずはランク1とされた372報を中心に確認を進めること、それに当たっては、調査事業で詳細な情報が整理されている170報を優先するという整理であったかと思えます。また、課題についても2点ほど御意見いただいたと認識しております。もし一緒に意見交換された和田先生や山内先生から追加、補足等がありましたらよろしくお願いいたします。いかがでしょうか。

和田先生、特にはないでしょうか。

○和田専門委員 和田です。おおむね道川先生のほうからお話しいただいたとおりですがけれども、今後、選定に当たって、必要となる情報を再度ワーキンググループのほうでも整理して、もし残りの文献評価をいただけるようでしたら、そちらのほうにまた要望を出しながら進めていきたいと思っています。

以上です。

○広瀬座長 ありがとうございます。山内先生、いかがでしょうか。

○山内専門参考人 進め方については、私のほうから特に補足ございません。

○広瀬座長 ありがとうございます。皆様、ほかの先生方、いかがでしょうか。疫学の先生からは、まず文献ランク 1 を中心に行うこと、当面は現行体制ということで、情報抽出シートの170報で作業は進めていこうということですが、未整理の文献を追加の事業として活用していきたいといった方法ということですが、いかがでしょうか。よろしいですか。

祖父江委員長。

○祖父江委員長 EFSAあるいはBfRでの疫学研究の扱い方として、定量的な判断はしにくいということで、Tier 3ということで扱われていますけれども、なぜそういう判断をしたのかということに関しては確認をしておくべきだと思います。ほとんどの疫学研究が、単回のスポット尿によってばく露評価されていますので、その方法でのばく露の評価というのが、長期ばく露を反映しにくいといった点を補足できたほうがよいと思います。例えばスポット尿での個人内変動が個人間変動よりもかなり大きいというようなことであれば確かにそうだという判断ができると思うので、その辺りのデータを一応確認して記述しておいたほうがいいのではないかと思います。

○広瀬座長 ありがとうございます。定量性ということについて、全く使えないというわけではなくて、ある程度の情報を整理した後でそのような判断をするべきではという話ですが、その辺については、いかがでしょうか。

山内先生、よろしくお願いします。

○山内専門参考人 ビスフェノールAのような体内半減期の短い物質については、化学物質的には一般的にスポット尿において長期ばく露を反映するという傾向はあまりないのではないかなと考えられていると思います。特に今回、疫学研究に関しては、コホート中心ということもございますので、かなりの長期ばく露を反映していないと定量的な評価というのは難しい傾向にあるのではないかなと考えております。

私が少し見た限りですと、多分長期ばく露を反映することをサポーティブな文献というのは少し少なめ、限定的であるのかなと考えております。ですので、バイオモニタリング研究であるとか、ヒトTK試験に関するデータでBPAの個人内変動に着目して文献を検索する必要があると考えております。その部分につきましては、個人の範囲のため、限定的ではございますけれども、整理ができ次第、次回以降のワーキンググループで御報告させていただければと思います。

以上でございます。

○広瀬座長 ありがとうございます。

○祖父江委員長 その点でまとめていただければいいと思います。よろしく申し上げます。

○広瀬座長 どうもありがとうございます。そのほかに御意見等ありませんでしょうか。事務局からどうぞ。

○井澤課長補佐 事務局でございます。ただいま山内先生から御説明がありましたバイオモニタリング関係の研究について補足させていただきます。バイオモニタリング関係の研究については、令和7年度の調査事業の中においても検索対象となっておりますので、関係する文献も含まれております。こちらの文献リストとも整合も図りつつ、山内先生にも御相談させていただきながら、どの文献をリストアップするのかという点については、改めて御報告させていただければと思います。

以上です。

○広瀬座長 ありがとうございます。バイオモニタリングについては、別途検討を行う前提としつつ、疫学の先生のほうからは、調査事業の中で、170報以外のものについても情報をまとめていただきたいとの御意見がありますので、この点については事務局において実施等を検討していただければと思います。よろしいでしょうか。特段異議ないようであれば、そういった調査事業を進める方向で整理したいと思います。

(「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。続いては、何回か言及してはいますが、専門家の追加の必要性について、本日、事務局から説明がありましたが、5名の先生に加わっていただくということになりましたので、④については一応解決済みかと思えます。

それでは、最後に、事務局から今後のスケジュール等について説明をお願いできればと思います。

○井澤課長補佐 事務局でございます。御審議ありがとうございます。本日御審議いただいた内容を踏まえまして、文献確認の区分担当表、こちらはEFSA(2023)がベースになるかと思えますけれども、文献の担当表を作成いたしまして、次回ワーキンググループで御報告させていただきたいと思えます。また、調査事業につきましても、御意見を踏まえまして、事務局において検討してまいります。

以上でございます。

○広瀬座長 ありがとうございます。以上で前回から積み残しの検討事項は審議されたかと思えますけれども、全体を通して先生方から追加コメント、質問等ありませんでしょうか。よろしいでしょうか。

特にないようでしたら、先生方におかれましては、担当分野が確定するまでの間、引き続き海外評価書、調査事業の報告書等の確認を進めて、これから本格的にビスフェノールAの評価の審議というところに進んでいきたいと思えます。それでは、本日の審議議題はこれで以上となると思えます。よろしいでしょうか。ありがとうございます。

では、議事（3）「その他」について、事務局から連絡がありましたらよろしく願いいたします。

○井澤課長補佐 事務局でございます。次回のワーキンググループの日程につきましては、座長とも御相談の上、決まり次第、先生方にお知らせいたします。

以上でございます。

○広瀬座長 ありがとうございます。それでは、以上で本日の「ビスフェノールAワーキンググループ」を閉会したいと思います。

どうもありがとうございました。