

## 器具・容器包装専門調査会で調査審議されていた案件の取扱いについて

### 1. 案件名

諮問者：厚生労働大臣

諮問日：2008年7月8日（厚生労働省発食安第0708007号）

件名：ビスフェノールAがヒトの健康に与える影響について

### 2. 経緯等

#### (1) 日本における評価の経緯

- ビスフェノールA（以下「BPA」という。）は、ポリカーボネート樹脂やエポキシ樹脂の原料であり、日本における現在の耐容一日摂取量（TDI：Tolerable Daily Intake）は0.05 mg/kg 体重/日である。
- BPAについては、高濃度のばく露状況にあるものではないが、胎児や乳児に対する影響を示唆する知見があること等を踏まえ、2008年7月8日付けで厚生労働省（当時）から「ビスフェノールAがヒトの健康に与える影響について」に係る食品健康影響評価の依頼があった。
- 当該諮問について、ヒトへの主要なばく露源が食器・容器、食品缶詰等であることから、第246回食品安全委員会（2008年7月10日開催）において、器具・容器包装専門調査会にて審議することとされた。
- また、BPAは、特に生殖発生毒性に関する評価が重要であること、生殖発生毒性に関する重点的かつ効率的な審議の観点から、他の専門調査会に属する専門委員や外部の有識者の参加が必要であることから、第10回器具・容器包装専門調査会（2008年8月27日開催）において、器具・容器包装専門調査会の直下に「生殖発生毒性等に関するワーキンググループ（以下「WG」という。）」を設置し審議することとされた。
- 計9回のWGを開催し、評価書（案）として「中間とりまとめ」がとりまとめられ<sup>(※)</sup>、第13回器具・容器包装専門調査会（2010年7月7日開催）に、その結果が報告されたものの、低用量の影響に関する知見が不足していたことなどから、耐容摂取量の設定が困難であるとされ、今後、必要な知見が集積された後に最終的な評価をとりまとめることとされた。  
※ WGについては、中間とりまとめを以て、2018年4月に廃止。
- その後、食品安全委員会においては、食品安全確保総合調査及び食品健康影響評価技術研究により、知見の収集・整理を実施していたところ。

## (2) 諸外国の動向

### ①米国

- 米国では、2010年より、米国国立環境健康科学研究所（NIEHS）、米国国家毒性プログラム（NTP）及び米国食品医薬品局（FDA）の共同で、BPAの低用量影響に関する検討のためのCLARITY-BPAプログラムが実施され、2021年にNTP Research Reportが公表されている。なお、個々の試験の結論は記載されているものの、全試験を踏まえた総合評価に関する記載はされていない。
- 現在、FDAでは、環境団体等が食品容器へのBPAの使用禁止・制限に関する請願書を提出しており、BPAがレビューリストに掲載されている状況である。

### ②欧州

- 欧州では、低用量影響に着目した再評価を欧州食品安全機関（EFSA）が2012年から開始しており、2023年に最終的な再評価結果を公表し、TDIを0.2 ng/kg体重/日と設定している。さらに、欧州では、当該評価結果に基づき、2024年に食品接触材料に含まれるBPAを原則禁止とする措置がとられている。
- なお、EFSAはTDIを設定するに当たって、ドイツ連邦リスク評価研究所（BfR）と欧州医薬品庁（EMA）と協議を実施していたが、合意には至らず、両者との見解の相違に関するJoint ReportをEFSAと連名で公表している。
- さらに、BfRでは、独自のリスク評価結果を公表し、TDIを0.2 μg/kg体重/日と設定しており、英国毒性委員会（COT）もBfRの見解を支持している状況である。

## 3. 調査会での議論

- BPAについて、特に欧州において、再評価が近年行われたことを踏まえ、2025年2月3日に第58回器具・容器包装専門調査会を開催し、今後の進め方の議論が行われた。
- その結果、課題としていた低用量ばく露による影響に関して、必要な情報が入手可能な状況となっているため、専門家に参画いただき、議論を再開すべきではないかとの結論に至った。