

ビスフェノールAワーキンググループ

第6回議事録

1. 日時 令和8年7月22日（水）10:00～10:59

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）文献確認の担当表（案）について
- （2）評価書の骨子（案）について
- （3）文献確認及び評価作業のスケジュール（案）について
- （4）その他

4. 出席者

（専門委員）

広瀬座長、小野専門委員、熊本専門委員、久米専門委員、駒田専門委員、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、増村専門委員、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）

加藤専門参考人、黒田専門参考人、小島専門参考人、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、杉山委員

（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、柴田技術参与、萩野技術参与、渡邊技術参与

5. 配布資料

議事次第、専門委員等名簿

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2－1 ビスフェノールA文献確認ご担当表（案）

資料2－2 HBGV設定根拠文献リスト〔53報〕

資料2－3 調査事業選定文献リスト（動物試験）〔193報〕

資料 2－4	調査事業選定文献リスト（疫学研究）〔549報〕
資料 2－5	山内専門参考人提供文献リスト〔13報〕
資料 3	ビスフェノール A 評価書骨子（案）
資料 4	文献確認及び評価作業のスケジュール（案）
参考資料 1	ビスフェノール A（BPA）に関する健康影響について中間とりまとめ （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 3－2）

6. 議事内容

○広瀬座長 それでは、定刻は少し過ぎましたが、マイクの設定が済みしましたので、ただいまから第 6 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、本日は御多忙の中御出席いただき、誠にありがとうございます。

本日の会議は、開催通知で御案内しているとおり公開で行い、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、まず本日の出席状況について、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きまし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 20 名に御出席いただいております。

なお、石井専門参考人からは、御欠席との御連絡をいただいております。

また、駒田専門委員につきましては、御都合により途中参加されると伺っております。

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、杉山委員に御出席いただいております。

どうぞよろしくお願いいたします。

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。

○広瀬座長 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で進めたいと思います。

まず、議事に先立ち、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に 11 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２－１「ビスフェノールＡ文献確認ご担当表（案）」。

資料２－２「HBGV設定根拠文献リスト〔53報〕」。

資料２－３「調査事業選定文献リスト（動物試験）〔193報〕」。

資料２－４「調査事業選定文献リスト（疫学研究）〔549報〕」。

資料２－５「山内専門参考人提供文献リスト〔13報〕」。

資料３「ビスフェノールＡ評価書骨子（案）」。

資料４「文献確認及び評価作業のスケジュール（案）」。

参考資料１「ビスフェノールＡ（ＢＰＡ）に関する健康影響について中間とりまとめ」。
以上、11点でございます。

会場において御参加の先生におかれましては、参考資料につきましてはタブレット端末に入れてございますので、タブレット端末で御確認ください。

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。

○広瀬座長　ありがとうございます。

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、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。

そのため、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。

なお、熊本先生、駒田先生、増村先生におかれましては、既にほかの専門調査会において専門委員として御参画いただいていることを踏まえまして、本ワーキンググループにおいても専門委員として御参画いただくことになりましたので、３名の先生の確認書のみ資料１－３として配付してございます。

○広瀬座長　ありがとうございました。

既に提出していただいた確認書につきまして、その後、各先生方、相違はございませんでしょうか。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、議事に入らせていただきます。

まず、議事(1)「文献確認の担当表(案)について」です。事務局から説明をお願いいたします。

○矢吹係員 それでは、資料2について御説明いたします。

資料2は資料2-1から2-5までございます。

まず、資料2-1を御覧ください。

本資料は、前回、第5回ワーキンググループでの御審議を踏まえ、作成したものでございます。第5回ワーキンググループにおいて、文献確認の区分及び担当表の在り方については、EFSA(2023年)の評価項目を参考とした区分で進めることとされました。今回の担当割り振り表は、この区分に基づいて整理しております。

今回御確認いただく文献は、HBGV設定根拠文献53報、動物試験193報、合わせて246報、疫学研究549報の合計795報でございます。この795報の文献につきましては、事務局において通し番号を付与しており、1~53番まではHBGV設定根拠文献、54番以降はそれ以外の文献として整理しております。

エンドポイントごとの担当につきましては、前回、5月のワーキンググループでお示した案から変更ございませんが、先生方に個別の文献を御確認いただくため、資料に記載のとおり担当を割り振っております。詳細は表を御確認ください。

また、備考として2点ございます。表下の備考欄を御覧ください。

1点目は、1~53番のHBGV設定根拠文献につきましては、各国・国際機関がHBGV設定の根拠として用いた重要な文献ですので、御担当分野の文献を全て御確認いただくようお願いいたします。

2点目でございます。※印を付した動物試験の神経毒性及び発達神経毒性、生殖・発生毒性及び疫学研究のうち体内動態を除く分野につきましては、担当委員が3名以上であることから、各文献を2名で御確認いただけるよう、事務局にて機械的に分担の割り振りを行っております。詳細につきましては、動物試験については資料2-3、疫学研究については資料2-4にて御説明します。

続きまして、資料2-2を御覧ください。

こちらは先ほど御説明いたしましたHBGV設定根拠文献リスト53報のリストでございます。各国・国際機関の評価書において、ビスフェノールAのHBGV設定の根拠として用いられた文献及びその過程で検討された文献を整理したものでございます。

文献は、免疫毒性、代謝影響、神経毒性及び発達神経毒性、生殖・発生毒性、発がん

性、その他の分野の順に整理し、通し番号を付与しております。また、右側の列に各評価書においてKey Studyとして位置付けられている文献か、あるいは周辺データとして引用されている文献かを記載しております。

先ほど資料2-1でも御説明いたしましたとおり、動物試験の御担当の先生方におかれましては、御担当分野に該当する文献を全て御確認いただきますようお願いいたします。

続きまして、資料2-3を御覧ください。

こちらは調査事業において選定された動物試験193報の文献リストでございます。当該リストはエンドポイント別に文献を集約し、さらに各エンドポイント内で、調査事業で付与された文献番号、すなわちCERI管理番号順に整理を行ったものです。

また、表の中央付近に「文献ランク」の欄がございます。こちらは調査事業の有識者が各文献を確認し、リスク評価への利用可能性の観点から付与したものでございます。ただし、この文献ランクは前回のワーキンググループでも御確認いただきましたとおり、ワーキンググループにおける確認作業の優先順位付けのための参考情報として位置付けられたものでございます。したがって、先生方には、この文献ランクにかかわらず全ての文献を御確認いただきますようお願いいたします。

また、表の右側に「ご担当組合せ」の欄がございます。1～2ページ目に記載しております分野につきましては、担当委員が2名ですので当該欄は空欄となっておりますが、ページを進めていただいて、3ページ目から始まる神経毒性及び発達神経毒性及び7ページ目から始まる生殖・発生毒性の分野につきましては、担当委員が3名以上おられることから、各文献を2名で御確認いただけるよう、アルファベットで担当の組合せを記載しております。

各アルファベットがどの先生方の組合せに対応するかにつきましては、最後の15ページ目の欄外に記載しておりますので、そちらを御確認いただき、御自身のお名前が含まれる組合せの文献を御確認いただきますようお願いいたします。

続きまして、資料2-4を御覧ください。

こちらは調査事業において選定された疫学研究549報の文献リストでございます。当該リストにつきましても、資料2-3と同様に、エンドポイント別に文献を集約し、さらに各エンドポイント内で、調査事業で付与された文献番号、すなわちCERI管理番号順に整理を行ったものです。

また、表の右側に「ご担当組合せ欄」がございます。体内動態を除く疫学研究につきましては、担当委員が3名おられることから、各文献を2名で御確認いただけるよう、アルファベットで担当の組合せを記載しております。資料2-3と同様に、1ページ目の体内動態につきましては担当委員が2名ですので、当該欄は空欄となっております。

また、2ページ目以降においても一部空欄となっている箇所がございます。これは前回ワーキンググループにおいて、疫学研究については、まずは調査事業で情報抽出シー

トが作成されている文献から優先的に確認作業を進めることとされたことによるものでございます。そのため、現時点では情報抽出シートが作成されている文献についてのみ担当の組合せを記載しております。各アルファベットがどの先生方の組合せに対応するかにつきましては、最後の39ページ目の欄外に記載しておりますので、そちらを御確認いただき、御自身のお名前が含まれる組合せの文献を御確認いただきますようお願いいたします。

最後に、資料2－5を御覧ください。

こちらは前回、第5回ワーキンググループでの議論を踏まえ、山内専門参考人から御提供いただいた文献リストでございます。

前回のワーキンググループでは、EFSAやBfRにおいて疫学研究がTier 3として整理されている背景や、単回のスポット尿によるビスフェノールAばく露が長期的なばく露をどの程度反映しているのかについても確認が必要ではないかとの御指摘がございました。

これを踏まえ、山内専門参考人に、尿中ビスフェノールA濃度の個人内変動に関する文献を収集・整理いただいたものでございます。合計13報で、内訳は、個別の研究論文11報、レビュー等2報となっております。

なお、本リストのうち1報、review等の2番目に記載されている文献につきましては、資料2－4の疫学文献リストの通し番号247と重複しておりますが、それ以外の12報は、現時点では調査事業の文献リストには含まれておりません。

こちらの文献リストの取扱いにつきましては、本日、先生方に御議論いただきたいと考えております。具体的には、この12報の取扱いについてです。前回のワーキンググループでも御報告しましたとおり、評価書に活用する文献については、最終的に「引用文献」と「参考文献」の2種類を掲載することとしております。調査事業で収集・整理された文献を基本としつつ、それ以外に評価に必要と判断された文献がある場合には、「参考文献」に追加するとともに、必要に応じて「引用文献」に追加することとしております。

この12報につきましては、「参考文献」として収載するに当たり、他の先生方にも御確認いただいた上で判断するのか、あるいはスクリーニングを経ずにそのまま「参考文献」として収載するのかという点について、御意見をいただければと思います。

以上が資料2－1から2－5の説明となります。

本日以降、先生方には、資料2－1の担当割り振り表に基づき、担当分野の文献を御確認いただき、評価書の作成に向けて、各文献についてコメントを付していただくことをお願いいたします。具体的な作業の進め方やスケジュールにつきましては、この後、資料4にて御説明いたします。

○広瀬座長　ありがとうございます。

事務局から、前回のワーキンググループの議論を踏まえて、EFSA方式に基づき文献の担当割りを行ったといったことと、ビスフェノールAの個人内変動に関する山内先生からの文献リストの提供があったことについて説明いただきました。

資料2-5は山内先生から頂いた文献でございますけれども、山内先生から何か、今の事務局の説明に追加・補足がありましたらお願いします。

○山内専門参考人 資料2-5の文献は、尿中のビスフェノールA濃度がどれだけばく露を反映しているかというところで、主にICC、級内相関係数を見た文献を集めたというものです。これ以外にもこういった研究は幾つかございましたので、まだ私のほうで確認が全部済んでいるわけではありませんので、リストを事務局のほうにこういった文献もございませうという形で提出をさせていただいたところです。

右から2列目のICCは、一般的に申しますと0.5を下回っていると低いという形です。0.5~0.75ぐらいで中程度になります。軒並み0.5をほとんどの文献で下回っているというところで、尿中の単回スポット尿でばく露を代表させるのはなかなか難しいところもあるのではないかなと私は考えております。

以上でございます。

○広瀬座長 ありがとうございます。

ここまで事務局の説明及び山内先生からの補足説明を加えて、まず御質問、御意見等ありましたらよろしく願いいたします。何かございませうでしょうか。

小野先生、お願いします。

○小野専門委員 質問なのですが、資料2-2のHBGV設定根拠文献リストは、資料2-3、資料2-4には含まれていない文献なのですか。

○広瀬座長 事務局お願いします。

○井澤課長補佐 事務局でございます。

御質問ありがとうございます。

HBGV設定根拠文献の1~53の文献については、文献の位置付けが異なりますので、資料2-2として別にまとめてございまして、資料2-3、資料2-4には含まれてございません。

○小野専門委員 資料2-2の文献は、もう評価書に載せるのが前提という扱いなのですか。

○井澤課長補佐 事務局でございます

御質問ありがとうございます。

HBGV設定の根拠として用いられた文献につきましては、説明の中でも触れさせていただきましたが、各国において重要な文献であるという認識でおりますので、基本的には評価書への記載を前提に考えております。一方で、各国がどのような基準や考え方に基づいてこれらの文献を採用したのかについては、改めて確認いただく必要があると考えております。また、この点は今後本邦で作成する評価書において、どのような文献を記載していくかという方針にも関わりますので、先生方にも一度内容を確認いただき、これらの文献を掲載する必要性について御意見いただければと考えております。そうした趣旨から御提案させていただいているところでございます。

○小野専門委員 では、確認対象の文献の数が中には入っているのですか。

○井澤課長補佐 53報の文献が確認対象の文献ということになります。

○小野専門委員 分かりました。

○広瀬座長 だから、コメントは必要な文献にはなるということです。

○井澤課長補佐 はい、そうです。

○小野専門委員 分かりました。了解です。

○広瀬座長 そのほか御質問、コメント等ありますでしょうか。よろしいでしょうか。

3名以上で担当いただく場合は記号で示しておりますので、一見分かりにくい部分もあるかもしれませんが、委員の皆様の作業負担をできるだけ均等にするという観点から、事務局で割り振りを行ったということです。この割り振りは機械的に行っているということですので、実際にご覧いただいた際に、この文献は別の分野の先生の方が適切ではないかといったケースもあるかと思えます。そのような場合には、その都度コメントをいただければ、担当文献の入れ替えや、他の分野との調整など、そういったことは適宜対応いただけたと思います。

作業分担について、よろしいでしょうか。

詳しい作業日程、手順については、また後で説明がありますけれども、分担割り振りについて何かありますでしょうか。

道川先生、お願いします。

○道川専門参考人 御説明ありがとうございました。

資料2-5の山内先生の御提供いただいている資料についての確認なのですが、拝見すると、山内先生がおっしゃっていたとおり、1回のスポット尿だと十分にBPAのばく露の推計ができないというようなことだったと思うのですが、再現性についての結論みたいを書いてあると、複数回取ればある程度うまくいくのではないかと読めるのですが、具体的に何回以上測っているといいとかというのがありますか。

私どもが疫学文献の評価をする上で、何回以上のスポット尿を短期間で取っているものを拾うとか、優先度を高くするとか、そういう必要があるかどうかの確認なのですが。

○広瀬座長 山内先生、まず今の観点について、お答えをお願いします。

○山内専門参考人 道川先生、御質問ありがとうございます。

具体的に何回取ればいいとかを明確に示した文献というのは私が確認した限りだとたしか見当たらなかったかと思います。複数回取ったものを例えば混じてしまってその濃度を測るとか、そういったほうが代表性が高いのではないかというようなことは書かれている文献はございましたけれども、例えば1日に何回取って、それをどのように補正したらばく露をうまく反映できるのかというような詳細な検討というのは少し見当たらなかったのではないかと理解しております。

○道川専門参考人 分かりました。ありがとうございます。

そうすると、今度我々が文献を読んでいくときに、少なくとも1回しか取っていない、1回のサンプル尿からBPAを測っているようなものは、1回しか測っていないものと複数回測っているものをある程度色分けしていったほうがいいと理解したのですが、それでよろしいでしょうか。

○山内専門参考人 日内変動等が非常に大きいという文献が多いので、複数回取って、それをどう使っているかということもあるかとは思いますが、例えば1日の朝昼夜で取って、それを混ぜて濃度を測って代表させると。そのような文献のほうがばく露の信頼性は高いのではないかと考えております。

○道川専門参考人 ありがとうございます。

○広瀬座長 ありがとうございます。

実はその観点については次の審議にしようと考えていたのですが、一部については既に御回答いただけたのではないかと思います。

まずは山内先生の文献以外の全体の割り振りについて御意見ありますでしょうか。よろしいでしょうか。特にないようであれば、山内先生から御提案いただいた文献の件に議論を戻したいと思います。分担表については、ひとまずこのとおりに進めるということで、事務局には引き続き作業を続けていただければと思います。よろしいでしょうか。ありがとうございます。

先ほども少し議論になりましたが、山内先生の文献について、道川先生から、まず内容を確認していく必要があるのではないかという御意見をいただいたところです。そのほか、この文献を当初から引用文献として位置付けるべきか、あるいは参考文献として扱うべきかといった点について、御意見がありましたらお願いします。いかがでしょうか。

先ほどの道川先生の御意見や山内先生の御説明を踏まえますと、御提示いただいた文献リストは、長期的な影響について評価へどのように反映していくかという観点も含め、様々なデータの内容を確認していく必要がある文献を整理したものと理解しております。また、今後さらに文献を追加する必要があるかもしれませんし、個別の論点についてより深く検討する必要もあるかもしれません。現時点で収集された文献の範囲では、長期的なばく露をスポット尿で適切に評価できているかといった点も含め、各文献の内容を慎重に確認する必要があるとのご説明であったかと思います。

私としては、まずは現在の参考文献リストに追加するという含めて、関係する先生方に文献の内容を御確認いただき、その上でこれらの文献をどのように取り扱うべきかを検討いただく形がよろしいかと考えておりますが、いかがでしょうか。事務局お願いいたします。

○井澤課長補佐 事務局から少し補足させていただきます。

本資料の説明の中でも触れさせていただきましたが、また前回のワーキンググループにおいても御説明いたしましたとおり、今回、調査事業で収集した文献につきましては、まず一通り参考資料として整理した上で、その中から評価書に記載するものを引用文献として位置付けることとしております。現在は、その引用文献としてどの文献を採用するかについて、先生方に御確認いただくという段階でございます。

また、前回のワーキンググループでは、調査事業で収集した文献以外にも、評価に必要と判断される文献がある場合には、必要に応じて追加的に整理し、その上で参考資料として取扱うのか、あるいは引用文献として位置付けるのかというようなことを個別に御検討いただくという趣旨で説明させていただいたものでございます。

今回の山内先生から御提出いただいた文献は、まさにこの「調査事業で収集された文献以外のもので評価に必要と考えられる文献」として追加的に御提案いただいたものに該当します。したがって、今回御確認いただきたいのは、今回の文献の取扱いだけでなく、今後も調査審議を進める中で、調査事業で収集・整理された文献以外の文献が

追加的に提案された場合に、本ワーキンググループとしてどのような整理を行うこととするのかという点でございます。

具体的には、追加的に提案された文献について、一律に参考文献として位置付けるのか、あるいはその前に関係する先生方に内容を確認いただいた上で参考文献への追加を判断するのか、さらに引用文献として取り扱うかどうかをどの段階で検討するのか、といった整理について御意見をいただければと考えております。

○広瀬座長 説明ありがとうございます。

委員の先生方、よろしいでしょうか。

御異論がないようでありましたら、議論を踏まえて、山内先生からいただいた文献については、まず関係する先生に確認いただいて、参考文献リストへ追加すべきかどうかというところから検討させていただければと思います。

関係する先生については、疫学、体内動態の先生にお願いするのが適切かと思うのですが、よろしいでしょうか。12報ということですので、これらの文献については、事務局から送付いただき、確認する作業と一緒に加えていくということにしたいと思います。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、議事（１）の「文献確認の担当表（案）について」は終了いたしまして、次に議事（２）「評価書の骨子（案）について」、事務局から資料の説明をお願いいたします。

○小嶋係長 それでは、資料３について御説明いたします。お手元の資料３を御覧ください。

資料３は「ビスフェノールＡ評価書骨子（案）」でございます。

先生方には、今後、御担当分野の文献確認作業をお願いすることになりますが、その際、最終的にどのような評価書を作成するのか、その全体像をあらかじめ共有しておくことが重要と考えております。そのため本資料では、評価書の骨子（案）について先生方に御議論いただきたいと考えております。

まず、１ページ目の「１．基本的な考え方」を御覧ください。ビスフェノールＡについては、既に本ワーキンググループでも御報告しておりますとおり、これまでに中間とりまとめが作成されております。今回の評価書の取りまとめ方針としては、食品安全委員会における評価書の作成実績も考慮し、（１）中間とりまとめとは別に評価書を作成し、両者を踏まえて総合的な評価を行う方法、（２）中間とりまとめを更新する方法の２つが考えられます。

ビスフェノールＡにつきましては、中間とりまとめにおいて、高用量における影響については一定の結論が示されている一方、低用量における影響については明確な結論に

至らなかったと整理されております。このため今回の評価では、中間とりまとめ以降に蓄積された科学的知見を踏まえ、主として低用量における影響について改めて評価を行う必要がございます。

このような状況を踏まえますと、（２）の方法により中間とりまとめを更新した場合には、従来の評価結果と新たに得られた知見に基づく評価結果とが一体のものとして整理されることとなり、どの時点の知見に基づく評価であるのか、また既存の整理との関係が不明確となるおそれがございます。

一方、（１）の中間とりまとめとは別に評価書を作成する方法であれば、中間とりまとめの内容を維持しつつ、その後に蓄積された知見を整理することができ、それぞれの評価の位置付けを明確にすることが可能となります。そのため本評価においては、（１）の中間とりまとめとは別に評価書を作成し、両者を踏まえて総合的な評価を行う方法を基本とすることとしてはどうかと考えております。

続きまして、「２．評価書の構成」を御覧ください。先ほど御説明いたしました（１）の方法を前提として、評価書の構成（案）を整理しております。なお、２ページ目及び３ページ目には、具体的な項目も含めた構成（案）のイメージとして、参考１及び参考２を添付しておりますので、併せて御覧ください。これらはEFSA 2023年における評価書の構成等をベースに作成したものであり、先生方には、項目の追加・削除や順番の見直しも含め御議論いただければと思います。

１ページ目の「２．評価書の構成」にお戻りいただきまして、評価書の構成につきましては、（１）評価の経緯、（２）食品健康影響評価、（３）別添１として中間とりまとめ、（４）別添２として中間とりまとめ以降に公表又は更新された情報の４つのパートで構成することとしてはどうかと考えております。

このうち（１）評価の経緯では、これまでの評価の経緯及び中間とりまとめの位置付けを整理し、（２）食品健康影響評価では、本ワーキンググループで整理した知見及び中間とりまとめの内容を踏まえて主要な論点を整理するとともに、最終的な食品健康影響評価の結果を記載することを想定しております。

また、（３）の別添１には中間とりまとめを掲載し、（４）の別添２には中間とりまとめ以降に公表又は更新された情報を整理して記載してはどうかと考えております。なお、別添２につきましては、食品安全委員会で作成している別物質の評価書も参考に、①各国規制、②安全性に係る知見、③国際機関等の評価の３つの観点から情報を整理することとしております。

②の安全性に係る知見につきましては、EFSAにおける評価書の構成も参考とし、体内動態、実験動物等における影響及びヒトにおける影響に関する知見について、先生方に重要と御判断いただいた文献を対象として、その概要を記載することを想定しております。

具体的な項立てにつきましては、２ページ目及び３ページ目を御覧ください。

2 ページ目の参考 1 には評価書本体の構成（案）を、3 ページ目の参考 2 には別添 2 中間とりまとめ以降に公表又は更新された情報の構成（案）をお示ししております。なお、参考 1 の「Ⅱ．食品健康影響評価」の項立てにつきましては、参考 2 の「Ⅱ．安全性に係る知見の概要」の項立てを基本として整理しております。

本日は、評価書骨子（案）の方向性について御意見をいただければと思います。

なお、本骨子（案）につきましては、現時点でのたたき台であり、今後の文献確認作業の結果やワーキンググループでの御議論を踏まえ、適宜見直していくことを想定しております。当面は、別添 2 として整理する中間とりまとめ以降の知見について文献確認を進めていただき、その結果を踏まえて評価書全体の取りまとめを進めてまいりたいと考えております。

○広瀬座長 ありがとうございます。

ただいま事務局から説明のありました評価書の骨子（案）については、今後、皆様が文献確認作業を進めていく上で、アウトプットはある程度想定していかないといろいろやりにくいということもあるので、現時点での方向性をお示しいただいたものと理解しております。今回の提案では、中間とりまとめについては現状のものを別添として位置付け、基本的には、それについては手を加えずに整理する一方で、評価書本体については、これから実施する評価内容も含めて構成していくという考え方になっております。また、別添 2 については、EFSA の評価書や近年の国際的な規制動向などを踏まえ、それらを評価の観点ごとに整理した資料として作成していくということを基本としていると思います。

少しイメージしづらい部分もあるかもしれませんが、資料 3-1 の 2. の中の（1）から（4）までの、大きく 4 部構成で整理するというのが事務局からの提案かと思います。

（1）は背景や経緯に関する部分、（2）が評価書本体となる食品健康影響評価、（3）が別添 1 で中間とりまとめ、そして（4）が別添 2 として、これから皆様に文献を選定していただきながら、取りまとめていくもの。当面は、この別添 2 を作成していく作業としてイメージしていただければよいかと思います。その中で、各分野においてまとめられた知見やエッセンスを抽出し、最終的に（2）の食品健康影響評価へ反映していくという流れになるのではないかと思います。

私の今のイメージですけれども、（2）の食品健康影響評価においては、個々の文献の内容を詳細に列挙するというよりも、重要な文献から得られた知見を整理・統合し、その結果をさらに要約・評価した形で最終的な評価書を作成するという 2 段階構えになるかと思います。

もちろん、これは今後の作業を進める上での現時点のイメージであり、作業の進捗や議論の状況によっては、より早い段階から評価のとりまとめに着手するという考え方も

出てくるかもしれませんし、逆に別添2の整理をさらに丁寧に行うべきという御意見が出てくる可能性もあるかもしれません。その意味で、現時点で作業手順を厳密に固定するものではありませんが、まずは全体の流れをこのような方向に進めていこうかという意見ですが、いかがでしょうか。

特に現段階で、中間とりまとめの内容も全て一本化してはどうかという御意見がありましたらお伺いしたいと思いますが、それはなかなか作業としては大変で複雑になるのではないかという事務局の懸念があるため、こういったストラテジーになっているのだと思いますが、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

北條先生、よろしくお願いします。

○北條専門委員 北條です。

私としては、基本的なまとめる方向としては、事務局の提案どおり（1）の方法がよろしいのではないかと思います。

「基本的な考え方」のところにちょっと記述してある低用量における影響についてなのですが、これは一応頂いた文献の中身を見ないと、実験条件とかが妥当なものかどうかというところから吟味しないと、低用量における影響を評価するのに適切な文献があるかどうか分からないので、その辺りは今のところ不確定なところかと思われました。

以上です。

○広瀬座長 ありがとうございます。

低用量影響があるかないかという話ですが、おそらくここで言っている低用量影響は特定のmg/kg以下の影響ということで区別しているだけだと思いますので、いわゆる内分泌など言われている影響の話とは少し意味が違うかもしれません。その点も含めて文献の内容を御確認いただくことは重要と考えておりますので、よろしくお願いいたします。

いかがでしょうか。

それでは、特段の御意見がないということであれば、本日晒していただいた骨子（案）をベースに今後作業を進めていくということにしたいと思います。

どうもありがとうございます。

それでは、続いて議事（3）「文献確認及び評価作業のスケジュール（案）について」、事務局から資料の説明をお願いいたします。

○小嶋係長 それでは、資料4について御説明いたします。お手元の資料4を御覧ください。「文献確認及び評価作業のスケジュール（案）」でございます。

まず、図の上段がワーキンググループの作業の流れ、下段が調査事業の流れを示した

ものでございます。第4回及び第5回ワーキンググループでは、調査事業の成果物を踏まえ、調査審議の進め方について御審議いただいております。そして、本日の第6回ワーキンググループにおいて、資料2の文献確認担当表（案）及び資料3の評価書骨子（案）を御確認いただいたところです。

本日以降、先生方をお願いしたいことについて御説明いたします。

先生方には、資料2で御説明いたしました担当割り振りに基づき、御担当分野の文献確認を進めていただきたいと考えております。

図の中央、青色でハイライトした箇所を御覧ください。まず、文献の確認作業につきましては、全分野について並行して実施していただければと考えております。その際、前回のワーキンググループで御確認いただきましたとおり、各文献につきまして、評価書に用いる文献として採用するかどうかについてコメントを付していただくようお願いいたします。

ワーキンググループはおおむね2～3か月ごとに開催する予定としておりますので、次回ワーキンググループでは選定結果の報告①、その次のワーキンググループでは選定結果の報告②として、順次、各分野の先生方に文献の選定結果を御報告いただきながら審議を進めてまいりたいと考えております。

なお、ワーキンググループでの報告につきましては、文献数が比較的少ない分野や評価書作成の御経験をお持ちの先生がいらっしゃる分野から順次実施することが効率的ではないかと考えております。具体的にどの分野から御報告いただくかにつきましては、本日先生方に御議論いただき、御判断いただければと考えております。

ワーキンググループにおいて文献の選定について御審議いただきましたら、選定された文献に基づき、評価項目ごとに文献の概要を作成し、評価書へ反映していくことを想定しております。その後、記載内容についてワーキンググループで審議を重ね、最終的に評価書（案）を確定し、パブリックコメント、食品安全委員会への報告、答申という流れで進めてまいります。

先生方に御確認いただく文献につきましては、本日の会合終了後、事務局より御担当分野の文献及びコメントシートをお送りさせていただきます。お手元に届きましたら御確認の上、作業を進めていただきたく存じます。なお、コメントシートに御記入いただいた内容につきましては、ワーキンググループにおける審議資料として使用するとともに、公開資料となる予定ですので、あらかじめ御承知おきください。

最後に、下段の調査事業について御説明いたします。

調査事業につきましては、前回のワーキンググループにおいて、疫学担当の先生方から、情報抽出シートが未作成の文献への対応について、調査事業の実施を検討してほしいとの御意見をいただいたことを踏まえ、実施について検討しているところでございます。詳細が決まりましたら、本ワーキンググループに御報告いたします。

○広瀬座長　ありがとうございます。

ただいまの説明について、手順についてですけれども、今後のスケジュールについて御意見、御質問がありましたらお願いいたします。いかがでしょうか。よろしいですか。

この後どういう分野でやっていくかという話も相談させていただきたいと思いますけれども、文献が選定されればその後、評価書概要を作成して、まとめて次の回でそれを確認すると同時に、次の分野について選定結果をもらうということの繰り返しをやっていくということになる予定です。

もちろん1回にできる数とか、会議時間の日程で、順調に進んでいくかどうかは決められないところではありますけれども、おおむねこの枠組みで進めていこうかと考えています。

いかがでしょうか。よろしいでしょうか。手順等に質問等ありませんか。

ありがとうございます。それでは、手順としてはこういうスケジュールで進めていきたいと思います。

それでは、次に文献確認については全分野で並行して進めていくといったことになるわけですが、最初にどういうところからやるというのは比較的その後の作業の参考になるということがあると思いますので、そうはいつでも多くの文献をいきなりやるというのもあるので、文献数の比較的少ないところから進めていこうと考えているところです。

私、事務局もそうですけれども、意見としては、最終的には各先生の都合とかも考慮することになりますが、文献の進めやすさ、経験と数等も含めて、まずは一般毒性、免疫毒性、心毒性、発がん性、遺伝毒性といったところから始めていってはどうかと考えますが、いかがでしょうか。生殖、神経、発達というのはなかなか重くて重要な分野であるのですが、取りまとめ方等を最初に経験していくといったところから、今そういう案を提案させていただきたいと思いますけれども、いかがでしょうか。

今言った意見に必ずしも固定されるわけではないですけれども、まずその分野の先生の日程あるいは報告書の作成具合等を踏まえ、事務局で調整いただきますけれども、よろしいでしょうか。

和田先生、お願いします。

○和田専門委員　疫学担当の和田です。

順次、分野別に評価していくというのはおおむね賛成なのですが、とはいえ疫学の分野がとて多くて、文献の確認はこの後始めるにしても、最後に全て疫学ということになると、まとめるところだけでも負荷になりますので、疫学を最後にまとめるよりは、間に少しずつ入れていただくとか、そのほうが最終的にはやりやすいかと思いますので、少し進行の仕方を御考慮いただければと思います。分野別に終わっていつってしまう分野は比較的いいのですが、疫学分野はなかなか終わらないと思いますので、時間を

かけて少しずつ疫学を入れていくというのも考えていただければと思います。

○広瀬座長 ありがとうございます。

疫学につきましても、一つの分野として扱うだけでなく、その中に様々な論点や観点が含まれておりますので、必要に応じて論点ごとに整理しながら、動物試験に関する議論の中で適宜入れていくというのは考えてもいいかと思います。

一方で、今後予定されている追加の調査事業において、さらに情報収集が行われることも想定されておりますので、そういった意味では全体の作業工程の中ではやや後半の段階になる可能性もあるのではないかと考えております。

事務局どうぞ。

○井澤課長補佐 御質問ありがとうございます。

ただいま先生から御指摘いただいた点を踏まえますと、疫学研究につきましては、昨年度の調査事業の中で、疫学研究のうち、免疫毒性と生殖毒性に関しては、追加的な情報抽出シートが作成されておりますので、例えば免疫毒性に関連する部分を先行して作業を進めるといった、そういった工夫はあるかと考えております。

○広瀬座長 ありがとうございます。

情報抽出シートの揃い具合にもよりますが、間に合うということであれば、動物試験と一緒に検討した方が議論はしやすくなると思いますので、日程調整の中で検討いただければと思います。

そのほか、ただいまの方針について、何かコメント等ありますでしょうか。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。それでは、本日の御議論を踏まえて、次回のワーキンググループでは、取りあえずは一般毒性、免疫毒性、心毒性、発がん性、遺伝毒性、たくさんありますので全てできるか分かりませんが、それを念頭に御報告する方向で行きたいと思います。

担当の先生におかれましては、これから少し忙しくなりますが、いよいよ本格的に中身の検討を始めていくことになりますので、よろしくお願いいたします。報告の方法、エクセルシートの記載方法等、不明な点がございましたら適宜事務局や私のほうに御相談いただければと思いますので、よろしくお願いいたします。

それでは、ほかに全体を通して何かございますでしょうか。よろしいでしょうか。

では、いよいよこれから文献の評価を進めていきますので、各担当の先生には、作業のほどよろしくお願いいたします。

以上で本日の審議は終了したいと思いますのですが、議事（４）「その他」について、事務局から何かありますでしょうか。

○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、座長とも御相談の上、決まり次第、先生方にお知らせいたします。

本日御確認いただきましたとおり、まずは担当分野の文献確認を進めていただき、次回ワーキンググループで御報告いただく分野につきましては、本日の御議論も踏まえながら、事務局にて整理の上、御連絡させていただきたいと思います。

○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」を閉会させていただきます。

どうもありがとうございました。