

《作成日：平成22年1月22日》

《更新日：平成22年10月20日》

食器などのプラスチック製品に含まれるビスフェノールAに関するQ & A

Q 1 ビスフェノールA（BPA）を巡る状況について教えてください。

Q 2 ビスフェノールA（BPA）とはどのような物質ですか。また、どのような規制が行われていますか。

Q 3 BPAを摂取すると健康に悪影響は起きることはないのですか。

Q 4 国内におけるBPAのリスク評価の現状について教えてください。

Q 5 海外におけるリスク評価等の概要について教えてください。

Q 1 ビスフェノールA (BPA) を巡る状況について教えてください。

ビスフェノールA (BPA) は、「内分泌かく乱作用を有すると疑われる化学物質」として社会的に関心を持たれており、ポリカーボネート樹脂やエポキシ樹脂などの原料として使用されている物質です。これらの樹脂で作られた容器等には製造過程で未反応のまま残ったごく微量のBPAが含まれるため、容器等の内容物にBPAが溶出する可能性があります。このため厚生労働省は、食品衛生法の規格基準としてBPAの溶出試験規格（限度値）を定めています。

厚生労働省は、現行の規格値と同じ程度のBPAの溶出では成人には影響はないものと考えているものの、低い用量で行った動物実験で胎児等に対して影響が認められたとの報告（厚生労働科学研究の報告書等）があることから、2008（平成20）年7月、食品安全委員会にリスク評価を要請しました。

食品安全委員会は、海外における評価情報の収集に努める一方で、器具・容器包装専門調査会の下に「生殖発生毒性等に関するワーキンググループ（WG）」を設置し、同WGにおいて、BPAに関する選択した文献を評価する際の留意点*1を取りまとめ、この考え方にに基づき現在まで計9回、低い用量のBPAを食品を通じて摂取した場合に想定される生殖発生等に対する影響を中心に調査審議を行い、これまでに得られている知見から、現時点でのBPAに関する健康影響について、中間とりまとめを2010（平成22）年5月にまとめ、同年7月に器具・容器包装専門調査会へ報告され、審議・了承されました。

WGにおけるこれまでの審議内容や議事録等については、以下のURLをご参照下さい。

<http://www.fsc.go.jp/senmon/kiguyouki/index.html>

*1 Q 4 を参照のこと。

Q2 ビスフェノールA (BPA)とはどのような物質ですか。また、どのような規制が行われていますか。

BPAは、主にポリカーボネート樹脂やエポキシ樹脂などの原料として使用されている物質です。そのため、ポリカーボネート製品には、製造過程で未反応のBPAが残留するため、製品の中にごく微量のBPAが含まれています。また、缶詰等の内面塗装剤にエポキシ樹脂が使用されており、内容物にBPAが溶出する可能性があります。

食品用の器具又は容器包装については、公衆衛生の見地から食品衛生法に基づき必要な規格基準を定め、この規格基準に合わないものは、販売や営業上の使用等が禁止されます。BPAについては、ポリカーボネート製器具又は容器・包装からの溶出試験規格（ $2.5 \mu\text{g/mL}$ 以下）が定められています。

Q 3 BPAを摂取すると健康に悪影響は起きることはないのですか。

1997(平成9)年頃から、国内外において内分泌系への影響が懸念される物質として社会的な関心が持たれました。1998(平成10)年には環境庁(現環境省)において「内分泌かく乱作用を有すると疑われる化学物質」としてBPAがリストアップされました。

これまでに内分泌系などへの影響を調べるための試験研究が数多く行われてきています。こうした試験研究の中で、動物の胎児や児動物が、従来の毒性試験より有害な影響がないとされた量に比べて、極めて低い用量のBPAの曝露を受けると神経や行動、乳腺や前立腺への影響等が認められるという報告がされています。

厚生労働省は、現行の規格値と同じ程度のBPAの溶出では成人には影響はないものとするものの、低い用量で影響を受けるかもしれない対象が胎児や乳幼児であることも踏まえ、2008(平成20)年7月に食品安全委員会にリスク評価の要請をしており、この結果、健康への影響が指摘されれば新たな対策を検討することとしています。

また、リスク評価を経るまでもなく、厚生労働省はBPAの曝露をできる限り減らすことが適当であり、関係事業者に対して自主的な取組を更に推進していくように要請していることや、ポリカーボネート製のほ乳びんについて、授乳期中の工夫として、他の材質(ガラス製など)のほ乳びんを使用することも選択肢のひとつと考えられることなどの情報提供を行っています。

なお、詳細は以下のHPをご参照ください。

厚生労働省ホームページ(ビスフェノールAについてのQ&A)

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/kigu/topics/080707-1.html>

Q 4 国内におけるBPAのリスク評価の現状について教えてください。

BPAについては、上述のように近年、低い用量の曝露（低用量曝露といいます。）により、動物の胎児や児動物に影響が認められたことが報告され、米国やEU等においてリスク評価が進められていること等を背景に、2008（平成20）年7月に厚生労働省から評価要請を受けました。

BPAの健康影響を特徴づける主な影響は内分泌系及び生殖系への影響であるとされていることから、食品安全委員会の器具・容器包装専門調査会に設置された生殖発生毒性等に関するワーキンググループ（WG）において、今回の評価要請のきっかけとなった厚生労働科学研究の報告書を含む低用量曝露による生殖発生等に対する影響を示唆する国内外の知見の評価を中心に、BPAに関する食品健康影響評価のための調査審議を行ってきました。現在までに計9回のWGを開催し、これまでに得られている知見から、WGにおける現時点でのBPAに関する健康影響について、中間取りまとめを2010（平成22）年5月にまとめ、同年7月に器具・容器包装専門調査会へ報告され、審議・了承されました。

低用量曝露における影響を正確に評価するためには、その影響が投与した低用量のBPAそのものによるものか、それともポリカーボネート製の飼育器具など試験環境に由来するBPA曝露によるものか、飼料等に由来するBPA以外の物質によるものかについて明確にする必要があるなど、低用量曝露特有の評価上の困難さがあります。このため、WGでは、まず、「BPAに関する選択した文献を評価する際の留意点」について検討し、その中で「動物実験における一般的留意点」、「主に低用量の試験を評価する上での留意点」、「リスク評価を行う上での留意点」の3つを策定し、どのような点に注意して評価すべきかについて考え方を取りまとめました。これに基づき、BPAの低用量曝露による影響をどのように結論付けられるのかについて、特に、厚生労働科学研究の報告書については、評価を行うために必要な追加資料の提出を厚生労働省に依頼し、提出された補足資料を含めて詳細に検討をするなど、これまでに得られている知見の内容と試験環境等との関係などに関し、詳細に検討を行ってきました。

その結果、「ヒトがBPAに曝露されて生殖発生や発達に悪影響が及んだ」という直接的な証拠はないが、実験動物におけるBPAの低用量曝露による影響については、生殖発生、神経発達、免疫系に及ぼす影響を示唆する知見が多数報告されている。これらは、生体における適応の範囲に属する影響から、毒性影響とみなすべき影響まで広範にわたっている。しかし、用量反応関係

についての知見が不十分であること及び試験結果の再現性が十分に担保できないことに留意する必要がある。現時点における知見を鑑みると、最近海外の政府機関で採用されているNOAEL 5 mg/kg体重/日より低い用量のBPA曝露によって、実験動物を用いた試験系で軽微な影響が顕れる可能性に注視する必要がある。」とされました。

器具・容器包装専門調査会において了承された中間取りまとめについては、今後、国際機関におけるBPAの評価に関する議論等に用いられるように、海外に対して情報発信していくこととされました。

今後、積極的な情報収集及び食品安全委員会が行っている食品健康影響評価技術研究等により評価に用いることが可能な新たな知見を得た後、器具・容器包装専門調査会における調査審議の上、可能な限り速やかに食品安全委員会として、BPAについての最終的な食品健康影響評価を取りまとめていくこととしています。

なお、本年は、国際連合食料農業機関（FAO）及び世界保健機関（WHO）によるBPAの安全性評価のための専門家会合が開催される予定であることなどから、それらの国際的な評価の動向についても引き続き注視し情報収集に努めていくこととしています。

WGにおける審議内容、議事録等については、以下のURLをご参照下さい。

<http://www.fsc.go.jp/senmon/kiguyouki/index.html>

Q 5 海外におけるリスク評価等の概要について教えてください。

海外においては、2008(平成20)年に欧州食品安全機関(EFSA)が、ラットへの影響から無毒性量(毒性試験において有害な影響が観察されない最大投与量)を5 mg/kg 体重/日としました。また、耐容一日摂取量(毎日一生涯摂取し続けても、健康への悪影響がないと推定される一日当たりの摂取量)を0.05 mg/kg 体重/日としました。

一方、低用量の摂取については2008(平成20)年に、米国、カナダで、乳幼児への影響に関して懸念を示す報告書が公表されています。その後、各国において低用量の摂取による乳幼児への影響を中心として、以下のように再評価が行われておりますが、一部の国では管理措置を見直す動きがあります。

欧州食品安全機関 (EFSA) :

2010(平成22)年9月30日に、BPAに関する科学的意見書を公表しました。その内容は、食品と接触する物質、酵素、香料及び加工助剤に関する科学パネル(CEFパネル)が、2007年から2010年7月に公表されたヒト及び実験動物に関する研究論文をレビューした結果、BPAの生殖発生毒性に基づいて2008年に設定した現行のTDI 0.05 mg/kg 体重/日の修正を必要とするような新たな研究は特定できなかったというものです。

また、生殖発生毒性以外にも実験動物の発達段階における脳への影響、免疫への影響及び乳がんの促進を報告するいくつかの論文がありましたが、方法論及び実験デザイン等に欠点があったため、ヒトへの影響は評価できないとされています。

今後、ヒトの健康に関連のあるデータが利用可能になった場合、科学パネルは本意見書を再検討することとされています。

米国食品医薬品庁(FDA) :

2008(平成20)年に「食品接触材へのビスフェノールAの使用に関する評価書案」を出していましたが、その後の研究結果に基づきBPAの影響について懸念を持ったことから、2010(平成22)年1月に「食品接触材へのビスフェノールAの使用に関する現状」を公表し、その中において暫定的に以下のような方針を示しています。

- FDAは以下のような適正な措置を実施して、食料供給におけるヒトのBPA曝

露を削減する。

BPAを含んだほ乳びん等の米国市場向け製造を中止しようとする業界の動向の支持、乳児用調製乳缶の内面塗装剤としてBPA代用物の開発の促進等。

- FDAは、BPA管理のためのさらにしっかりとした規制の枠組づくりに向けた移行を支援する。また、FDAはさらなる意見公募を行い、BPAをめぐる科学的知見について外部からの情報提供を求める。

また一方で、FDAは乳児用調製乳や食品は、安定した栄養源としての利点がBPA曝露による潜在的リスクを上回ることから、これらの利用を変更するよう各家庭に勧めるものではない、としています。

カナダ保健省 (Health Canada)

カナダ保健省は2008年（平成20）年8月に、食品パッケージを通じたBPAへの曝露により、新生児や幼児を含めた一般の消費者の健康リスクが生じるとは考えられないという結論を公表しています。

一方、カナダガゼット（官報）では2010（平成22）年3月に、新生児及び乳児の健康保護を目的として、予防的にポリカーボネート製ほ乳びん等の販売及び使用禁止についての規則を公表しています。

海外におけるリスク評価書等については、以下のURLをご参照下さい。

欧州食品安全機関 (EFSA) の科学的意見書

http://www.efsa.europa.eu/en/science/afc/afc_opinions/bisphenol_a.html

欧州食品安全機関 (EFSA) 招集の専門家会議について

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/cef100326.htm>

EFSA関連の報道記事

<http://www.foodproductiondaily.com/content/view/print/304667>

米国FDAの使用に関する評価書案

http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/08/briefing/2008-0038b1_01_02_FDA%20BPA%20Draft%20Assessment.pdf

米国FDAの「食品接触剤へのBPAの使用に対する現状」

<http://www.fda.gov/NewsEvents/PublicHealthFocus/ucm064437.htm>

カナダ保健省のBPAの健康リスク評価書

http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/packag-embal/bpa/bpa_hra-ers-eng.php

カナダガゼット (官報) Canada Gazette Part II, Vol. 144, No. 7

<http://canadagazette.gc.ca/rp-pr/p2/2010/2010-03-31/pdf/g2-14407.pdf>

関連機関の情報

欧州食品安全機関（EFSA）の情報

<http://www.efsa.europa.eu/en/ceftopics/topic/bisphenol.htm>

米国食品医薬品庁（FDA）の情報

<http://www.fda.gov/NewsEvents/PublicHealthFocus/ucm064437.htm>

カナダ保健省（HC）の情報

<http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/packag-emball/bpa/index-eng.php>

ドイツ連邦リスク評価研究所（BfR）の情報

<http://www.bfr.bund.de/cd/3867>

フランス食品衛生安全庁（AFSSA）の情報

<http://www.afssa.fr/Documents/MCDA2009sa0270EN.pdf>

英国食品基準庁（FSA）

<http://www.food.gov.uk/foodlabelling/packagingbranch/foodcontactmaterials/bpa/>

豪州・ニュージーランド食品基準機関（FSANZ）の情報

<http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/factsheets/>

その他参考となる情報

環境省ホームページ

<http://www.env.go.jp/chemi/communication/factsheet.html>

（リスクコミュニケーションのための化学物質ファクトシート：4,4'-イソプロピリデンジフェノール（ビスフェノールA））

（独）産業技術総合研究所ホームページ

<http://unit.aist.go.jp/riss/crm/mainmenu/1-10-1.htm>

食品安全委員会ホームページ「お母さんになるあなたへ」

<http://www.fsc.go.jp/sonota/maternity/maternity.pdf>