

ケミトックス環境ニュース (Vol. 67)

2022年1月14日
株式会社ケミトックス
藤岡博明

《速報》

欧州食品安全機関 (EFSA)

ビスフェノール A の一日許容摂取量 (TDI) 大幅引き下げ提案

本年もよろしくお願いたします。

2022年第1回目となる今回は、欧州における食品接触材料に関する規制動向の最新情報を速報としてお届けいたします。

包装フィルムや食品製造ラインで使用される部品などの、いわゆる食品接触材料 (Food Contact Materials) については、使用中に材料内の物質が食品へ移行することによる人体への有害性について、科学的知見に基づき国ごとに様々な規制が設けられています。

中でも、ポリカーボネートやエポキシに含まれるビスフェノール A (Bisphenol A: BPA) については、その有害性に関してこれまで様々な議論が行われてきました。米国では2011年以降にいくつかの州で乳幼児用容器への使用が禁止され、EUでは2017年に欧州化学品庁 (ECHA) が「人体への影響が極めて懸念される物質」と認定するなど、近年特に規制が強まる傾向にあります。

そうした流れの下、昨年12月に、欧州食品安全機関 (EFSA) が発行した意見書草稿において、ビスフェノール A の一日許容摂取量 (TDI) を、従来の 4 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ から、0.04 $\text{ng}/\text{kg}/\text{day}$ へと、大幅に引き下げる提案を公表いたしました。

現状はあくまで提案であり、これからパブリックコメントを募集した上で、今後結論に向けて議論が進んでいくこととなりますが、食品接触材料に対する規制強化の大きな動きとして特筆すべきと思われる。

以下に、今回の提案に関する EFSA の記事原文ソース、及び参考和訳を掲載いたします。近日中に、ビスフェノール A に関する規制の歴史を踏まえた、より詳細なご報告をお届けする予定です。

ケミトックスでは昨年より、食品接触材料に関する海外規制対応コンサルティングサービスを開始いたしました。規制対応でお困りの際は、担当の藤岡 (hi-fujioka@chemitox.co.jp) までお気軽にご相談ください。

EFSA 記事原文 URL:

<https://www.efsa.europa.eu/en/news/bisphenol-efsa-draft-opinion-proposes-lowering-tolerable-daily-intake>

《参考和訳》

(注:原文と齟齬がある場合は原文を優先いたします。)

ビスフェノール A: 欧州食品安全機関 (EFSA) が意見書草稿において一日許容摂取量の引き下げを提案

2021 年 12 月 15 日

欧州食品安全機関(EFSA)は、食品におけるビスフェノール A (BPA)のリスクを再評価し、2015 年に行った前回の評価に比べて一日許容摂取量 (TDI)を大幅に引き下げるよう提案した。BPA に関する EFSA の結論は科学的意見書の草稿に示されており、2022 年 2 月 8 日までパブリックコメントを募集している。すべての関係者からの積極的な意見提出が待たれている。

TDI とは、ある物質について、人が生涯において有意なリスクなく毎日摂取しうる量の推定値 (体重 1kg あたりの量として表される) である。2015 年の BPA リスク評価において、EFSA は暫定的に 4 µg/kg/day という TDI を設定していた。

本日発行された BPA の再評価草稿において、EFSA の専門家による「食品接触材料、酵素及び加工助剤 (CEP) 検討委員会」は、0.04 ng/kg/day という TDI を設定した。この引き下げは、2013 年から 2018 年までに文献で示された研究内容、特に免疫システムに対する BPA の悪影響を指摘した研究を精査の上で出されたものである。そこでは、動物実験においてヘルパー T 細胞の増加が観察されている。ヘルパー T 細胞は、細胞の免疫メカニズムにおいて重要な役割を持つ白血球の一種で、増加するとアレルギー性肺炎の進行を引き起こす可能性がある。

この新たな TDI と、食事における消費者の BPA への曝露推定値とを比較すると、全年齢層において、BPA への曝露量がハイレベルな人だけでなく平均的な曝露量の人であっても、新たな TDI を超過しており、健康への懸念が示唆されると EFSA は結論付けている。

体系的アプローチ

専門家による CEP 検討委員会の委員長である Claude Lambré 博士は、「この草稿最新版は、ここ数年間での徹底した評価の結果である。入手可能なエビデンスを選択し、査定するために体系的アプローチを用いた。文献で示された新たな科学的知見は、BPA の毒性に関する重要だが不確実であったポイントへの対処に役立った」と言う。

以前 EFSA は、2006 年と 2015 年に、食品接触材料において使用される BPA の安全性を評価した。当時の EFSA の評価においては、不確実な部分が残っていたことで、専門家は暫定的な TDI を設定することしかできず、データのギャップを埋める必要性が強調されていた。

EFSA の専門家は、今回の新たな評価にあたって広範囲にわたる準備作業を行っていた。2017 年と 2019 年における、危険性評価手順の公開及びそれに基づく試験もその一環である。

ご意見をお聞かせください！

EFSA はすべての関係者に対して、専用の意見募集ページを通してこの意見書草稿に対するフィードバックの提出を求めている。コメント提出期限は 2022 年 2 月 8 日となっている。

技術会議

EFSA CEP 検討委員会の専門家及び BPA 再評価作業部会は、2022 年 1 月 24 日にステークホルダー向けに行われる技術会議において、BPA 意見書草稿の背景にある科学的知見を発表する。

注記

ビスフェノール A (BPA)は、ポリカーボネートの生産に使われる化学物質で、ウォーターサーバーや、食品生産に用いる成形品など、ある種の食品接触材料を製造する際に用いられることがある。BPA はエポキシ樹脂の製造にも使用され、エポキシ樹脂は保護コーティングや食料／飲料缶詰のライニングとして用いられている。少量の BPA が食品接触材料から食料及び飲料へ移行することがある。

BPA についての詳細情報は、EFSA のウェブサイトにて閲覧可能。