

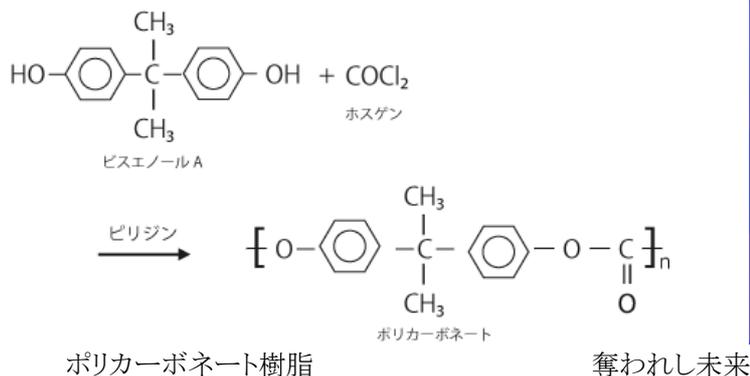
ケミトックス環境ニュース (Vol. 68)

2022年7月21日
株式会社ケミトックス
河戸淳仁施行された EU の RoHS 指令のその後
ビスフェノール A の問題の発端

欧州食品安全機関 (EFSA)が、ビスフェノールAの一日許容摂取量(TDI)の大幅引き下げを提案したことに関して、前回速報(Vol. 67)で報告しました。このビスフェノールAに関して、過去の経緯を含めて詳しく説明します。

ビスフェノールAは、過去から問題視されている物質の一つです。1960年代以降に有害性が問題提起された物質には、「ビスフェノールA」、「フタル酸エステル」、「ノニルフェノール」の3物質が挙げられます。ビスフェノールAの有害性は、スタンフォード大学医学部の研究チームによる、GE Plastic製ポリカーボネート樹脂製フラスコを使用した、エストロゲン反応性細胞の研究過程で判明しました。エストロゲン反応性の乳がん細胞を異常増殖させた汚染原因を調査し、その原因物質がビスフェノールAであると1993年に公表されました。偶然にも、ガラス製フラスコからポリカーボネート製への切り替えにより、異常増殖が誘発されたことより、この事実が発見されました。

ビスフェノール A はポリカーボネートの原料として知られていますが、ビスフェノール A を原料にした製造方法は3種類あります。そのうち古くから知られているのが、ビスフェノール A とホスゲンとを反応させて製造する方法です。



ポリカーボネート製フラスコで問題が発生したのは、極微量の未反応ビスフェノール A がフラスコに残留し、溶出したことによるものでした。1996年になるとシーア・コルボーンら著の「奪われし未来」が出版(日本語訳は1997年)され、「環境中に存在する微量の化学物質が、野生生物やヒトのホルモンの正常な作用を乱し、生殖あるいは子孫の健康に取り返しのつかない影響を与えている」との仮説が公表されました。この仮説により、この極微量のビスフェノール A の残存も、大きな問題として捉えられるようになりました。

ビスフェノール A はエポキシ樹脂の原料としても使用されています。エポキシ樹脂が普及するにつれ、ポリカーボネート樹脂のみならずエポキシ樹脂でのビスフェノール A 未反応物の残存が議論されるようになりました。エポキシ樹脂は缶の内面コーティング剤としても使用されていたため、缶コーヒーなどの飲料でビスフェノール A が溶出する可能性が議論されました。実際に過去に色々な問題提起がありました。RoHS 指令の改定案が議論された際、既存 6 物質(鉛、水銀、カドミウム、六価クロム、PBB、PBDE)の規制対象に加えて、2009 年 10 月 22 日に提案された 14 物質が規制対象候補として挙げられました。その中にビスフェノール A も含まれており、付表Ⅲに収載する案がありました。その際は、科学的根拠に基づいての提案が求められ、最終的に却下されたという経緯があります。

過去のビスフェノール A の略史を表 1 に示します。EU 以外も含めた世界各国におけるビスフェノール A に関する検討の経緯を網羅的にカバーする内容です。今後の議論の展開を理解するための一助としていただければ幸いです。

ケミトックスでは今後も、ビスフェノール A 含め世界中の化学物質規制動向に関する情報を継続的に発信し、分析業務や規制対応コンサル業務の範囲を拡充してまいります。各国の規制対応でお困りの際は、担当の河戸 (a-kawato@chemitox.co.jp) 又は藤岡 (hi-fujioka@chemitox.co.jp) まで遠慮なくご相談ください。

表 1 ビスフェノール A 関連の略史

年 度	国	内 容	
1891 年	ロシア	ロシアの化学者ディアニン (A. P. Dianin) によって初めてビスフェノール A が知られる	
1905 年	ドイツ	Zinke によりアセトンとフェノールから初めてビスフェノール A が合成される	
1923 年		ドイツで樹脂のコーティング用途のためにビスフェノール A の生産を開始	
1930 年代	-	卵巣を除去したマウスにこの物質を投与する実験が行われ、作用が初めて証明	
1945 年	欧 米	エポキシ樹脂が開発され、ビスフェノール A の生産需要が高まる	
1950 年代		ポリカーボネート樹脂が開発され、ビスフェノール A の大量生産が開始	
1993 年	米 国	スタンフォード大学医学部の研究チームが GE Plastic 製ポリカーボネート樹脂製フラスコを使ってエストロゲン反応性細胞を使った研究過程で、乳がん細胞の異常増殖を誘発する汚染原因を調査し、その原因物質として 1993 年に公表される	
1996 年		シーア・コルボーンらの「奪われし未来」が出版(日本語訳は 1997 年)され、「環境中に存在する微量の化学物質が、野生生物やヒトのホルモンの正常な作用を乱し、生殖あるいは子孫の健康に取り返しのつかない影響を与えている」との仮説が公表される	
1997 年	日 本	内分泌系への影響が懸念される物質として社会的に関心が持たれ、その影響を調べるための試験研究が数多く検討	
	3 月	米 国	サール教授がビスフェノール A の逆 U 字現象を発表
	9 月 5 日	日 本	出光興産、新日鐵化学、日本ジーイープラスチック、三井化学、三菱化学の 5 社が「ビスフェノール A 安全性 5 社研究会」を設立

1998年		米・欧・日	アメリカプラスチック工業会、欧州化学工業会、日本のビスフェノール A/ポリカーボネート樹脂/エポキシ樹脂安全性連絡会などがビスフェノール A の安全性を確認するために MPI 研究所に再現実験を委託し、低用量での影響は認められないことを確認
	5月		環境省が内分泌かく乱作用を有すると疑われる化学物質リストとして 65 物質を SPEED98 として公表。このリストにビスフェノール A も含まれた
2000年	11月	日本	環境省は SPEED98 を改訂し、1998 年にリストした化学物質に関して内分泌かく乱作用の有無、強弱、メカニズム等が必ずしも明らかになっておらず、あくまでも優先して調査研究を進めていく必要性の高い物質群として注釈をつけた
			ポリカーボネート樹脂製学校給食用食器のビスフェノール A の溶出試験結果が公表され、最高の溶出濃度を示したのもでも厚生省が定めた 2.5ppm の 100 分の 1 程度の結果となった
2001年	1月31日		
	春	米国	国家毒性プログラム (NTP) がビスフェノール A の低用量作用は信頼できる根拠はあるが、再現性のある、また、一般化できるような決定的に確立された現象であるとは認めがたく、今後さらに検討を要するという結論を出す
2002年	4月17日	欧州	欧州委員会の食品科学委員会 (SFC) が、ビスフェノール A の毒性データや市場の製品を用いた溶出試験結果に基づいてリスクアセスメントを行い、その結果を報告
2003年			ビスフェノール A の全ての摂取源からのリスク評価報告書を公表
2004年		日本	環境省は、ビスフェノール A は魚類で内分泌かく乱作用が推察されるが、人への影響は認められないと公表
			環境省は「現時点で、内分泌かく乱作用の観点から規制的にリスク管理を行うことが必要な化学物質はない」と公表
2005年		米国	国家毒性プログラム (NTP) のヒト生殖リスク評価センター (CERHR) でビスフェノール A のヒト生殖影響評価が開始される
	3月	日本	製品評価技術基盤機構のビスフェノール A 評価管理研究会が中間報告書の更新データを公表
			環境省がビスフェノール A など 28 物質に内分泌攪乱作用が「無い」と発表
2006年	6月	米国	サンフランシスコ市がビスフェノール A 禁止条例を可決
	8月	日本	京都府立医科大学伏木信次教授がビスフェノール A を妊娠したマウスに投与した結果、母体内の子供の脳皮質形成に影響を及ぼすこと発表
	11月	欧州	欧州食品安全機関 (EFSA) が無影響量 (NOAEL) 5mg/kg 体重/日をベースに、不確実係数 100 を使用し、耐容一日摂取量 (TDI) を 0.05mg/kg 体重/日を設定
	12月8日	カナダ	懸念される数多くの化学物質についてリスクアセスメントを行った最初の国として公表され、ビスフェノール A の安全性について言及

2007 年	1月29日	欧州	欧州食品安全機関(EFSA)がビスフェノール A に関する評価文書を発表し、正式な耐容一日摂取量 (TDI)を設定が適切であると結論した
	5月	米国	サンフランシスコ市がビスフェノール A 禁止条例を撤回
	6月	ノルウェー	2008 年 1 月 1 日より、消費者製品に対して 18 物質を禁止する案をノルウェー汚染管理局 (SFT)が世界貿易機関 (WTO)に通告。18 物質の中にビスフェノール A が含まれていた
	8月6日	米国	国家毒性プログラム(NTP)のヒト生殖リスク評価センター(CERHR)がビスフェノール A 評価のための第 2 回専門家パネル会合を 3 日間、開催した
	11月	カナダ	カナダ政府が、ビスフェノール A の安全性を懸念して見直しの検討を開始
2008 年	3月	日本	厚生省が低用量のビスフェノール A の妊娠動物への投与が子供の神経系、生殖系に影響すると発表
	4月	オーストラリア /ニュージーランド	オーストラリア/ニュージーランドは、ビスフェノール A に関するファクトシートと Q&A を公表し、安全性は心配する必要はないと消費者に情報を提供
	4月	米国	ウォルマート・ストアーズは 2009 年前半までにビスフェノール A を含む哺乳瓶の販売を止める方針を公表
	4月14日		アメリカ国家毒性計画(NPT)がビスフェノール A の概要報告のドラフトを公表。ドラフトには、乳幼児の神経や行動になんらかの影響をおよぼす懸念があると報告をまとめる
	4月15日	カナダ	ビスフェノール A の禁止案に対して店頭からポリカーボネート製のボトルを自主的に撤去
	4月18日		カナダ保健省は、健康への影響が懸念される化学物質「ビスフェノール A (bisphenol A)」を含むプラスチック製哺乳瓶について近い将来、予防原則の観点から輸入、販売、および広告を禁じる方針を打ち出し、60 日間のパブリックコメントを受けるとして公表
	5月14日	米国	上院商務・科学・運輸委員会小委員会における消費者製品中のプラスチック添加剤の公聴会にて、フタル酸エステル類とビスフェノール A が議論される
	6月18日	ノルウェー	ノルウェー食品安全科学委員会がビスフェノール A に関する報告書を提出
	7月8日	日本	厚生労働省は、「成人への影響は現時点では確認できない」としながらも、「公衆衛生上の見地から、ビスフェノール A の摂取をできるだけ減らすことが適当」と報道発表する
	7月		厚生労働省が、内閣府食品安全委員会にビスフェノール A の健康影響評価を発表
	7月8日	ノルウェー	ノルウェー版 RoHS (PoHS)の 18 物質を制限する案から 10 物質に改訂して公表。10 物質にはビスフェノール A が含まれていた
	7月	日本	缶詰容器のビスフェノール A の溶出濃度が飲料缶で 0.005 ppm 以下、食品缶で 0.01 ppm 以下とするガイドラインを制定
	7月23日	欧州	欧州食品安全機関 (EFSA)が、母親がビスフェノール A に暴露されると人体は速やかに代謝して排出するのでヒト胎児には影響が少ないとの結論を公表。ビスフェノール A の耐容 1 日摂取量の基準を据え置くと発表
	8月15日	米国	米食品医薬品局 (FDA)は食品へ接触する製品に使用されているビスフェノール A の安全性評価についての今後のスケジュールを公表し、安全性評価書(草案)が 8 月 16 日に発表される予定であると明らかになる

	8月27日	ノルウェー／ デンマーク	欧州食品安全機関のビスフェノール A の安全宣言にも拘わらず、より一層厳しい国内法を導入が明らかにされた
	9月3日	米 国	ビスフェノール A への現在の曝露量からすると、前立腺や脳の発達、胎児・乳幼児の行動について何らかの影響が懸念されるとする、アメリカ国家毒性プログラム(NTP)の最終報告書を公表
	9月16日		米食品医薬品局(FDA)は、科学委員会ビスフェノール A 小委員会の公聴会を開催し、食品に接触する用途に使用されるビスフェノール A の安全性に関する評価案について議論
	10月17日	カナダ	カナダ政府は、ビスフェノール A を含んだポリカーボネート製の哺乳瓶の輸入・販売・広告を禁止する規則案を直ちに策定する方針を発表。また、環境中への排出量を制限する対策も講じる予定。ただし、一般市民が心配する必要は無いとされ、新生児と18ヶ月未満の乳幼児への影響に着目している。なお、パブリックコメントは2008年12月17日まで受付となった。
	10月28日	米 国	外部の専門家による評価案の見直しの結果が公表され、FDA は低用量暴露の影響に関してさらなる調査、検討を進め、入手された知見について注意深く評価を実施するとした。同時に「現時点においてアメリカ、カナダ、欧州および日本の規制当局は食品包装を通じたビスフェノール A の現在の曝露レベルは乳幼児を含めた全人口へ直ちに健康リスクを生じるものではないという立場で一致している」と声明
	10月31日	米 国	米食品医薬品局の科学委員会の会議でビスフェノール A が議題として取り上げられる
3月	血液サンプル 10 本の内、9 本からビスフェノール A を検出		
	主要哺乳瓶メーカーが哺乳瓶へのビスフェノール A を使用中止に合意したと発表		
2009 年	3月	オーストラリア ／ ニュージー ランド	食品の容器や包装から食品に移行する化学物質について注意深く監視を続けている
	4月	日 本	ビスフェノール A (BPA)製造メーカー4社は、BPAの予備登録を完了し、欧米の主要 BPA メーカー4社(Bayer, Dow, Hexion, Sabic)とともに、BPA REACH コンソーシアムを形成。データの共有や登録のための技術文書の準備など、本登録に向けた活動を開始
	5月13日	米 国	アメリカ、シカゴ市議会はビスフェノール A を含有する乳幼児向け哺乳瓶およびトレーニングカップの販売を禁じる条例を可決
	5月16日	カナダ	ビスフェノール A などの13物質をカナダ環境保護法の別表1「有害物質リスト」に追加する提案する3つの命令案を公表
	5月19日	欧 州	REACHの予備登録したビスフェノール A 製造メーカーと代理人より、ビスフェノール A に関する調査結果を受領
	6月3日	米 国	FDAのDr. Margaret Hamburg 新長官が食品容器に含まれるビスフェノール A の安全性について再検討中であることを公表
	7月30日	台 湾	ビスフェノール A 第4類毒性化学物質に追加へ
	10月15日	欧 州	欧州委員会より欧州食品安全機関(EFSA)にビスフェノール A の神経発達影響についての新たな動物実験に関する評価が諮問され、2010年5月に完了すべく評価

	10月18日	カナダ	リスク評価の最終報告書が公表。また、ポリカーボネート製の哺乳びんの輸入及び販売等を禁止する、乳児用の調製乳に使用されている缶の内面塗装からビスフェノール A の溶出を可能な限り減らす、という指針の策定などリスク管理案が公表
	10月22日	欧州	RoHS 指令の 6 物質の規制に新たに 14 物質を規制対象とすることが提案される。ビスフェノール A は附表Ⅲにリストして対象とすることが提案された
	10月31日	米国	外部の専門家による評価案の見直しの結果が FDA に提出され、低用量曝露の影響に関してさらなる調査、検討を進め、入手された知見について注意深く評価を行うことが提案された
2010年	1月15日		FDA が「胎児や乳幼児、子供の脳、行動、前立腺への影響に、ビスフェノール A はいくらかの懸念がある」との見解を公表
	2月5日	フランス	フランス食品安全機関がビスフェノール A の「微妙な影響」に懸念。データ収集・毒性発見方法開発を勧告
	6月23日		フランス国民議会(下院)がビスフェノール A (BPA) を含む哺乳瓶の製造・販売の停止を最終的に承認
	7月30日	米国	ニューヨーク州は哺乳瓶にビスフェノール A を使用することを禁止
	10月	カナダ	ビスフェノール A を有毒物質に指定
2011年		米国	コネチカット州はビスフェノール A を含む領収書(感熱紙)の使用を禁止
	12月31日		デラウェア州は 4 歳以下幼児用の食品容器にビスフェノール A の使用を禁止
2012年	6月		FDA が幼児用に使用される哺乳瓶やカップにビスフェノール A の使用を禁止
	12月26日	フランス	食品容器へのビスフェノール A 使用を禁止する法律が公布(3歳未満の乳幼児向け食品容器への使用は 2013 年1月から、それ以外は 2015 年1月から禁止)
2013年	4月		ビスフェノール A の妊婦、乳幼児、授乳中の母親へのリスクが指摘される
2014年	1月1日	米国	ネバダ州は 4 歳以下の幼児用に使用される食事用容器にビスフェノール A の使用を禁止
	1月	フランス	フランス政府が感熱紙に含まれるビスフェノール A の使用を規制することを提案したことを ECHA が公表
2015年	1月	フランス	食品環境労働衛生安全庁(ANSES)が年齢制限に関係なく食品容器へのビスフェノール A 使用を禁止
		欧州 EFSA	欧州食品安全機関(EFSA)が、「体重 1 キログラムあたり 4 マイクログラム以下という現状の暴露なら、胎児、幼児、思春期の子どもを含む全年齢層にとってリスクはない」と結論
2017年	5月	欧州 ECHA	ビスフェノール A を REACH 規則 高懸念化学物質(SVHC)リストへの収載。第 16 弾で生殖毒性としてリスト化
	6月		欧州化学物質庁(ECHA)はプラスチックの食品包材、缶詰や缶飲料のコーティングに使われる樹脂原料「ビスフェノール A(BPA)」を「人体への影響が極めて懸念される物質」と認定
	7月		ビスフェノール A を REACH 規則 高懸念化学物質(SVHC)リストへ収載。第 17 弾でヒト健康影響に対する内分泌攪乱性としてリスト化
2018年	1月		ビスフェノール A を REACH 規則 高懸念化学物質(SVHC)リストへ収載。第 18 弾で環境における内分泌攪乱性としてリスト化

	2月	欧州 EFSA	「食品と接触することを意図した塗装及び被膜中におけるビスフェノール A(BPA)の使用並びにプラスチック製の食品接触材料中における BPA の使用に関する規則(EU) 10/2011」を改訂する規則「(EU) 2018/213」を公表
2020年	12月15日	スイス	ビスフェノール A とビスフェノール S を重量比 0.02%以上含む感熱紙の使用禁止
2021年	12月	欧州 EFSA	欧州食品安全機関 (EFSA) がビスフェノール A の一日許容摂取量 (TDI) を、従来の 4µg/kg/day から、0.04 ng/kg/day へと、大幅に引き下げる提案を公表