

ビスフェノールAリスク評価管理研究会

中間報告書

- 要約 -

2003年5月

独立行政法人 製品評価技術基盤機構
ビスフェノールAリスク評価管理研究会

ビスフェノールAリスク評価管理研究会中間報告書

要約

ビスフェノールA（以下「BPA」と略す）は、内分泌かく乱作用を有すると疑われる化学物質の一つとされ、社会的関心が高い物質となっている。現在、業界において排出抑制のための自主的な取組みが進められているものの、リスク評価に基づいた適切な管理という観点からは、排出実態と環境濃度との関係等、十分検証されていない課題が残されていることから、より一層の科学的知見の集積を図ることが必要となっている。

そのため、2002年7月に（独）製品評価技術基盤機構に産官学の有識者等から構成される「ビスフェノールAリスク評価管理研究会」を設置し、これらの課題について検討を進めてきた。本報告書はこれまでの検討結果をまとめた中間報告であり、11の章および巻末資料（用語・略号）で構成されている。

以下、各章毎に概要を示す。

<第1章 はじめに>

本報告書の目的は、2002年7月から2003年5月までの6回の研究会での検討結果を基に
BPAに関する有害性評価およびリスク評価の現状を整理する
BPAの生産から使用、廃棄に至る実態を踏まえて放出シナリオを作成することにある。

<第2章 一般情報>

BPAは1891年に初めて合成された物質で、工業的には1950年代にポリカーボネート樹脂（以下「PC樹脂」と略す）及びエポキシ樹脂（以下「EX樹脂」と略す）が開発され、それら樹脂の原料としてBPAの生産規模も拡大してきた。

BPAは融点152～155の白色固体で水溶解度は120ppm（25）と溶け難い。又蒸気圧も低く、気化し難い物質である。

<第3章 既存の有害性及びリスク評価結果>

1. 既存の有害性評価書

1) 環境中の生物とヒト健康に及ぼす影響

このまとめに当たって、

経済産業省化学物質管理課/内分泌かく乱作用検討小委員会公表「ビスフェノールAの有害性評価」（2002）

化学物質評価研究機構「化学物質の初期リスク評価書 暫定版 No.4, 4,4'-イソプロピリデンジフェノール（ビスフェノールA）」（2003）

を基礎資料とし、

EUリスク評価書

を参照し、まとめた。

2) 低用量問題に関する考察

上記の、 の評価書に加えて以下の二つの資料 及び を用いてまとめた。

厚生労働省「内分泌かく乱化学物質の健康影響に関する検討会 中間報告書追補」(2001)

米国国家毒性計画 (U.S.NTP) : U.S. National Toxicology Program (2001), National Toxicology Program's Report of the Endocrine Disruptors Low-Dose Peer Review. U.S. NTP

3) リスク評価に用いられている無影響濃度と無毒性量及び不確実係数

上記の「初期リスク評価書」と「EUリスク評価書(案)」において、生態及び健康リスク評価に用いられている無影響濃度 (NOEC)、無毒性量 (NOAEL) 及び不確実係数についてまとめた。併せて、EU 食品科学委員会 (Science Committee on Food; SCF) はじめ国内外で採用されている BPA の耐容一日摂取量 (TDI) の根拠についてまとめた。

2. 既存のリスク評価書

以下の ~ の評価書についてまとめた。

EU リスク評価書(案)

OECD (2002) SIDS Initial Assessment Report for SIAM 14, 26–28, March, 2002

化学物質評価研究機構「化学物質の初期リスク評価書 暫定版 No.4, 4,4'-イソプロピリデンジフェノール(ビスフェノールA)」(2003)

EU 食品科学委員会 (Science Committee on Food; SCF)

Opinion of the Scientific Committee on Food on Bisphenol A, SCF/CS/PM 3939 Final

~ はヒト健康リスク評価と生態リスク評価の両方が行われているが、 はヒト健康リスク評価のみである。

これらのうち主な有害性評価とリスク評価の結果を併せて以下に示した。

環境中の生物への影響について

EU リスク評価書(案)と OECD の SIAR (SIDS Initial Assessment Report) は共にファットヘッドミノ어의フルライフサイクル試験から NOEC(孵化率)を 16 µg/L、不確実係数を 10 として PNEC を 1.6 µg/L と推算した。EU リスク評価書ではこれに基づき用途毎にリスク評価を行なった結果、感熱紙リサイクル、塩ビ樹脂添加剤としての使用についてはリスク削減が必要であるとしている。なお、予備的な取扱いとして、ファットヘッドミノ어의精子形成阻害の LOEC の 1 µg/L に安全係数 10 を用いて conservative PNEC として 0.1 µg/L が求められた。しかし、これの採用については専門家の間でも意見が分かれている。

初期リスク評価書暫定版ではファットヘッドミノ어의 164 日間成長・孵化率試験の NOEC 160 µg/L を採用し、不確実係数として 50 を用いている。一方、モニタリングデータの 95 パーセントイルは 0.12 µg/L であり、暴露マージンは 1,333 となり、有害な影響を受ける可能性は低いとしている。

ヒト健康影響について

EU リスク評価書(案)と OECD の SIAR は、経口毒性として、マウス慢性毒性試験から一般毒性の肝毒性について LOAEL 120 mg/kg/day、ラット 3 世代生殖毒性試験から生殖・発生毒性の暫定 NOAEL として 50 mg/kg/day を採用した。EU リスク評価書(案)はリスク評価として各使用場面での安全マージン (Margin of safety) を求めている。発生への影響については更に情報が必要であるとしたが、肝毒性、出生率への影響については更なる情報や試験、既に行われているリス

ク削減手段以上の対策は必要ないとしている。

初期リスク評価書は上記のラット 3 世代生殖・発生毒性試験結果から得られた一般毒性の NOAEL 5mg/kg/day を採用し、不確実係数を 500 としている。一方、ヒトの一日当たりの摂取量を 2.0 μ g/kg/day と推算した。その結果、暴露マージンは 2,500 となり、不確実係数を大きく越えている。

EU 食品科学委員会は意見 (Opinion) という形で、上記のラット 3 世代生殖・発生毒性試験結果から経口投与の NOAEL として 5 mg/kg/day を採用し、不確実係数を 500 として耐容一日摂取量 (TDI) を 0.01 mg/kg/day としている。

米国環境保護庁 (U.S.EPA) はラットの 2 年間発がん性試験 (慢性毒性試験) 結果から参照用量 (RfD: Reference Dose) を 0.05 mg/kg/day としている。

国内では食品衛生法で PC 製食器からの溶出規準が 2.5 ppm 以下と定められている。この算出根拠は公表されていないが、U.S.EPA の RfD 算出に用いられたラットの発がん性試験 (慢性毒性試験) のデータを基にしていると推察されている。得られた LOAEL 50 mg/kg/day に対し、不確実係数を 1,000 として求めた TDI 0.05 mg/kg/day を基に上記の溶出規準を設定したものである。

< 第 4 章 製造、使用等の実態 >

BPA 生産量 (供給量) は経年的に伸びており、2001 年度は 49 万 t に達している。2000 年度の BPA メーカーによる内需向け出荷量は 396,900 t である。これを用途別比率で見ると、PC 樹脂が 71.7% 及び EX 樹脂が 20.5% で、この 2 樹脂で 92.2% を占めている。以下ポリエステル樹脂中間体 3.2%、難燃剤 1.4% と続き、残りの各用途は 1% 以下である。これら樹脂類については化学反応により高分子化合物に変化しているため、環境への BPA の放出を考えた場合、製造及び加工時の工場からの放出、製品中に微量残存する未反応モノマーとしての BPA あるいはポリマーの分解によって生成した BPA が議論の対象になる。

一方、BPA そのものを使用する用途としては、感熱紙用顕色剤、塩ビ樹脂添加剤及びその他樹脂添加剤等がある。これらの用途は供給量は少ないが、工場内で使用されて且つ最終製品中にまで BPA そのものとして含有されているため、環境への放出について詳細に実態を把握する必要がある。

各用途について実態を調査した結果以下のような状況が判明した。

感熱紙用顕色剤については代替化が終了したと思われる、2001 年度の BPA の感熱紙用出荷はゼロとなった。塩ビ樹脂への安定剤としての添加についても代替化が進んでおり、BPA のこの用途への供給量は 1997 年の 300 t から 2001 年には 100 t 以下になっている。その他樹脂への添加剤としての用途として、インキ樹脂用添加剤、塗料、接着剤用添加剤および窯業鋳型用バインダー添加剤があるが、詳細についてはよく判っていない。その他に把握できた用途としてブレーキ液添加剤がある。1997 年まではブレーキ液の安定剤として 200 t が使用されていたが、その後代替化が進み間もなく完了するものと思われる。

BPA の主用途の一つである PC 樹脂は電気・電子機器、OA・光学用途、シート・フィルム、自動車・機械、医療・保安、雑貨およびアロイ等の用途がある。ヒトが直接暴露する可能性がある用途としては、医療機器、入れ歯、哺乳びん、食器、健康食品用シェーカーが挙げられている。もう一つの主用途の EX 樹脂は塗料、電気および土木・接着があるが、それらの内訳は多岐に亘っておりよく判っていない。ヒトが直接暴露する可能性としては、食品缶や飲料缶の内面コーティングからの BPA 溶出が挙げられている。また、同様に水道管の EX 塗料内面缶コーティングからの溶出も挙

げられている。

その他の用途からの放出への寄与は小さいと考えられる。

< 第 5 章 環境モニタリングデータ >

環境モニタリングデータを整理した結果、国の機関（環境省、国土交通省） 地方自治体、市民団体、研究者等が実施しており、対象媒体は表流水、底質、地下水、大気、土壌、生物および水道水と多岐に亘っている。

表流水：淡水域では、約 30%の調査地点での平均濃度が 0.005 $\mu\text{g/L}$ 以下であり、99.5%の調査地点での平均濃度が 1 $\mu\text{g/L}$ 以下であった。海域では、約半数の調査地点での平均濃度が 0.005 $\mu\text{g/L}$ 以下であり、1 地点を除いた全ての地点での平均濃度が 1 $\mu\text{g/L}$ 以下であった。

底質：淡水域での最高値は 1,100 $\mu\text{g/kg-dry}$ で、2001 年 11 月に大阪府の味生水路で観測された。この地点の類型区分は未指定である。海域での最高値は、120 $\mu\text{g/kg-dry}$ で愛媛県の燧灘新居浜海域であった。

地下水：地下水中の濃度は、94 地点で調査されており、全検体数は 153 であった。検出割合は 21/153（検出限界値は 0.01 $\mu\text{g/L}$ ）であった。

土壌：土壌中の濃度は 1999 年から 2002 年の間に 29 地点で調査され、どの地点でも検出限界値 5 $\mu\text{g/kg}$ 未満であった。

大気：大気中の濃度は、1997 年から 2002 年の間に 42 地点で調査され、検出されたのは 8 地点であった（検出限界値は 1~7 ng/m^3 ）、最高値は 28 ng/m^3 であった。

室内空気：室内空気中濃度の調査数は少ないが、東京都健康局(2003)は住宅や特定建築物の計 34 施設を対象として BPA 測定を行い、検出頻度は夏が 57/68、冬 38/67、濃度平均値は夏が 1.5 ng/m^3 、冬 0.81 ng/m^3 を報告している。

水生生物：魚貝類のサンプル数は 485 検体あり、検出割合は 11/485（定量限界値は 5 $\mu\text{g/kg}$ ）であった。最高値は 30 $\mu\text{g/kg}$ (神奈川県寒川取水堰、コイ)であった。魚貝類以外の生物では、付着藻類が 2 検体調査され、濃度は 4.5 $\mu\text{g/kg}$ 及び 2.8 $\mu\text{g/kg}$ であった。

陸上生物：1998 年度、2000 年度にわたり、鳥類と哺乳類について 120 検体の調査が行われた。検出割合は 31/120（定量限界値は 0.06~320 $\mu\text{g/kg-wet}$ ）であり、定量された濃度の範囲は 0.15~70 $\mu\text{g/kg-wet}$ であった。

下水処理水：下水処理場への流入水の個別のデータは 98 検体あり、全ての検体で検出されている。検出濃度範囲は 0.09~3.9 $\mu\text{g/L}$ であった。

雨水：群馬県前橋市岩神町において 1997 年 7 月から 1998 年 1 月の半年間にわたり 12 回測定されている。検出限界値の 0.02 $\mu\text{g/L}$ 以上であったのは 3 回で、最高値は 0.04 $\mu\text{g/L}$ と報告されている。

< 第 6 章 化学物質排出把握管理促進法に基づく排出量・移動量の集計結果

（平成 13 年度 PRTR 情報）>

PRTR データに関して BPA は 33 都道府県の 138 事業所から届け出がなされており、その排出・移動量の合計は 449t である。そのうち約 99%が下水道及び事業所外への移動量として届け出られており、排出量としての総量は約 3.5t である。このうち、主たる排出先媒体は大気であるが、算出方法の設定の問題があり、実態ははるかに低い値であると考えられる。また届出外の推計量については無く、対象業種を営む事業者の届け出のみとなっている。

< 第 7 章 製品経由ヒトへの暴露の可能性のある用途 >

第 4 章から関連事項を抜き出して示した。PC 樹脂製食器、哺乳びん、医療機器等、EX 樹脂塗料による食品缶、飲料缶の内面コーティングや水道管の内面コーティング及び BPA を原料とした歯科材料等の用途がある。これらの用途における BPA の溶出に関する文献を示した。

< 第 8 章 放出シナリオ >

BPA の放出シナリオについて次のようにまとめることが出来る。

1. 放出先媒体として水域への放出を中心としたシナリオとなった。
2. 検討した 2000 年度の 5 点源、1 非点源の寄与は次のようになる。

- 1) メーカー 1.8 kg/年
- 2) 一次ユーザー PC 樹脂 120 kg/年、EX 樹脂 7 kg/年
- 3) さらに川下のユーザー 再生紙工場 120-50,000 kg/年
- 4) 最終製品使用 51 kg/年
- 5) 下水処理場 200 kg/年
- 6) 廃棄物処分場 30 kg/年

3. 調査では極微量に環境中に存在する BPA の放出源を特定するまでには至らなかった。

現時点においては、未調査の工程を除けば、BPA の大気への放出はほとんどないと考えられる。

水域への放出においては、製造工程や加工工程からよりも再生紙工場からの放出が河川水中の BPA 濃度に寄与していると考えられる。

また、BPA 製品を扱っている工場などの点源と比べ、最終製品の使用や下水処理場、廃棄物処分場からの放出という製品に絡んだ放出源の寄与も同等である。

未調査部分については、PRTR データ等で補完して解析する必要があるが、BPA については MSDS にも記載されない未反応の BPA もが対象となる、非常に微量なレベルで議論していることから、これらのデータで補完することは難しい。

4. 今後の課題としては

- ・ 廃棄物処分場での BPA のストック分の影響に関する調査
- ・ 製品の溶出試験および屋外用途に関する情報
- ・ 環境影響をも考慮した対象製品の選出と、それからの溶出のメカニズムの解明
- ・ 放出シナリオを基に、環境中運命を考慮した数理モデルと地理情報を用いることにより第 5 章で示された環境モニタリングデータとの比較

について精査する必要がある。

< 第 9 章 産業界の取組み状況 >

産業界の取組み状況をまとめた。産業界は内分泌かく乱物質問題が生じ、未だ BPA の有害性については未解明である時点から社会的関心の高まりに応じて、使用量削減、あるいは代替剤への変換といった対策を実施することによって自主的な取組みを進めてきている。

< 第 10 章 自治体の取組み事例 >

岡山県及び東京都の取組み事例を示した。自治体としても積極的にモニタリングを行いその動向

を注視している。

< 第 11 章 まとめ >

本報告書では BPA の有害性及びリスク評価の現状を現在可能な限りの情報を収集・整理し、我が国における BPA 放出シナリオを検討した。この結果から今後以下のことが望まれる。

- 1 局所的には高い BPA 環境濃度が観測されている場所もあり、これを考慮した高濃度暴露における詳細リスク評価の実施
- 2 放出シナリオにおける課題部分の精度向上
- 3 BPA に係る生殖発生毒性、特に低濃度影響や消費者暴露に関する研究の進展への継続的な注視