

## 令和4年度食品健康影響評価技術研究の二次公募課題

令和4年度食品健康影響評価技術研究として、以下の課題について二次公募を行う。

### 課題(1) 食品分野におけるナノ粒子のリスク評価手法検討に関する研究

#### 【概要】

ナノサイズの粒子(ナノ粒子)は、通常のマイクロメートルサイズの粒子に比べて表面活性が高く、光学・電気学的に異なる物理特性を持つ物質であり、従来の化学物質とは異なる挙動や生物活性を示す可能性がある。食品分野においては、これらの異なる特性を生かして、添加物や器具・容器包装などに使われる新素材としての利用が進む中、その安全性に関しては議論が始まったばかりである。欧州において2021年に、ナノ粒子の特性評価やリスク評価に関するガイダンスが公表され、さらに評価に必要なとなる試験法ガイドラインの開発が進められている。

わが国では、これまでナノ粒子を含まない素材を前提として、食品のリスク評価を行ってきた。今後、ナノ粒子の食品分野での応用がさらに進んでいく状況において、ナノ粒子を含む新食品素材のリスク評価における基本的考え方を検討する必要性が高まっており、とりわけ、当該食品の特性を踏まえた評価・分析手法の確立が急がれている。本研究では、従来の食品素材とは異なる特性を有するナノ粒子について、特性評価のための分析手法、リスク評価に利用するデータの範囲及びそのデータの妥当性を判断する際に確認すべき事項等、ナノ粒子を含む新食品素材のリスク評価手法を整理し、「基本的考え方」の作成に資することを目的とする。

例えば、特性評価に必要なデータ(物理化学的特性(サイズ、形状など)、生体組織中の検出法・定量法等)、リスク評価に必要なデータ(体内動態に関するデータ、ナノマテリアルと生体との相互作用、*in vitro*と*in vivo*試験における毒性学的影響等)に関して、リスク評価への利用等の観点から確認すべき事項を整理する必要がある。

#### 【背景】

リスク評価の対象とされる化学物質は、様々な物性を示すが、100ナノメートル以下になると重量(あるいは一粒子)あたりの表面積が格段に大きくなり、従来の微粒子であるマイクロメートルレベルの粒子よりも表面活性が高く、異なった物理特性を持った物質になることが知られている。

ナノ粒子は特性の違いにより、新たな生物活性や体内動態を示す可能性があり、既存の試験法により適切に評価が可能かどうかや、より適切な管理措置の必要性など検討が必要である。一方、食品に用いられるナノ粒子を含む化学物質について各国がこれまで公表した評価結果は、必ずしも一致していない。

食品安全委員会においては、このような特性を有するナノ粒子を対象とした食品健康影響評価は実施されておらず、今までに海外評価機関が公表した関係ガイダンスや評価事例も参考としつつ、ナノ粒子を利用した食品のリスク評価における基本的な考え方を検討する意義は大きい。

(参考)

1. 欧州食品安全機関(EFSA)、「ナノ粒子を含む微小粒子の含有を立証するための、規制食品及び飼料の申請に対する技術的要件に関するガイダンス」  
Guidance on technical requirements for regulated food and feed product applications to establish the presence of small particles including nanoparticles  
(<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.2903/j.efsa.2021.6769>)
2. 欧州食品安全機関(EFSA)、「食品及び飼料チェーンにおいて適用されるナノ材料のリスク評価に関するガイダンス: ヒトの健康及び動物衛生」  
Guidance on risk assessment of nanomaterials to be applied in the food and feed chain: human and animal health (<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6768>)

## 課題(2) 細胞培養技術を用いて製造される食品のリスク評価手法に関する研究

### 【概要】

全世界の人口増加による食料需要の増大に伴い、近くタンパク質の需要が供給を上回るとの試算が公表されている。持続可能な食料供給の観点から、最新の細胞培養技術を用いて製造される食品(いわゆる培養肉)の研究・開発が進められている。

細胞培養技術を用いて製造される食品は世界的に食経験が少なく、諸外国では上市に向けた安全確保のためのルール形成が検討されているところである。

こうした状況において、今後、細胞培養技術を用いて製造される食品のリスク評価における基本的考え方を検討する必要性が高まっているところ、まずは、当該食品の危害要因(ハザード)の特定に向けた科学的知見の収集等をする必要がある。本研究は、令和3年度に実施した「特定の新規食品の安全性評価手法等に関する調査」で収集した諸外国の評価項目に関するガイダンス等の情報も活用して、細胞の遺伝的安定性、アレルギー性の増加、不純物やウイルス等の病原性物質の混入等、当該食品の特性を踏まえた危害要因(ハザード)を特定し、「基本的考え方」の作成に資することを目的とする。

### 【背景】

令和3年度に実施した「特定の新規食品の安全性評価手法等に関する調査」によると、現在、諸外国においては細胞培養技術を用いて製造される食品の安全確保のためのルール形成を行っているところであり、このような食品に特化した安全確保のための具体的な確認項目を示している国は、欧州とシンガポールのみであった。また、評価事例を公表している国はなかった。

また、食品を製造するための細胞培養技術は多種多様であることから、様々な培養工程において確認すべき食品安全上の重要事項について、現時点の科学的知見を踏まえ整理し、細胞培養技術を用いて製造される食品の特性に合わせて食品としてのリスク要因を特定するとともに、リスク評価における基本的な考え方を検討する意義は大きい。

(参考)

1. Guidance on the preparation and submission of an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation (EU) 2015/2283 (Revision 1) (欧州)  
<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6555>
2. Requirements for the Safety Assessment of Novel Foods and Novel Food Ingredients Version dated 22 Apr 2022 (シンガポール)  
[https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/food-import-and-export/Requirements-on-safety-assessment-of-novel-foods\\_22Apr.pdf](https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/food-import-and-export/Requirements-on-safety-assessment-of-novel-foods_22Apr.pdf)