

本研究では食品中のナノ粒子のリスク評価の留意事項の基本的な考え方の骨子案の作成と、ナノ粒子の分析法の注意事項を取り纏めることを目的とした。

まず、欧州の評価状況と EFSA のガイダンスを調査し、ナノマテリアル特有の評価が必要かを判断する分析法の実用性を検証するケーススタディを行った。ナノマテリアルの評価ガイダンスでは、ナノ粒子が消化管で分解・溶解されるかが評価の分岐点となり、段階的な評価（物性評価、in vitro、in vivo、詳細評価）が採用されている。また、二酸化チタンや二酸化ケイ素を用いた人工消化液中での分散性評価を行った。これらの情報をもとに、日本における食品中ナノ粒子の安全性評価に関する基本原則案を作成した。

ケーススタディでは、主に二酸化チタンと二酸化ケイ素の分散性を評価した。spICP-MS を用いた検証では、人工胃液や人工腸液中での粒子凝集や測定環境でのコンタミネーションの課題を確認した。また、粒子の密度設定の重要性や、食品中のナノ粒子の存在も確認された。さらにフィールドフローフラクシオネーション法の限界について解析した。また、光学的分析におけるケーススタディでは、動的光散乱法は小粒径の検出に優れる一方、レーザー回折法は広範な粒径分布の把握に適しており、両者の併用が有効であることが示唆された。

これらの結果を踏まえ、段階的評価フレームをもちいた食品中ナノ粒子の安全性評価に関する骨子案を作成し。特に消化管内残留性評価で段階を区切り、ナノマテリアル得有の評価が必要か否かの判断を行う段階を設定した。また、ケーススタディで得られた知見を留意事項として Appendix として追加した。

EFSA は今後ガイダンスの改訂を予定していることに加え、欧州では NAM (New Approach Method) などの動物実験代替試験法を積極的に導入しており、今後は“試験および評価の統合的アプローチ (IATA)”を含む新たな評価枠組みの整備が進むと考えられる。本骨子案も最新の国際的動向に応じて改訂が必要とされると思われる。