

EFSA におけるナノマテリアルの評価概要一覧

材料種	酸化鉄類及び水酸化鉄類 (E 172)	酸化亜鉛ナノ粒子	二酸化ケイ素食品添加物 (E551)	銀ナノ粒子	EDTA 第二鉄 Na	銀ナノ粒子	二酸化チタン (E 171)	脂肪酸被覆ナノ沈降炭酸 Ca
評価書	EFSA Journal 2015;13(12):4317	EFSA Journal 2016;14(3):4408	EFSA Journal 2018;16(1):5088	EFSA Journal 2018;16(3):5237	EFSA Journal 2018;16(8):5369	EFSA Journal 2021;19(8):6790	EFSA Journal 2021;19(5):6585	EFSA Journal 2022;20(2):7136
全体結論	十分な生物学的・毒物学的 DB が利用できず、適切な安全性評価は実施できず。	安全性評価は可溶性イオン性亜鉛の移行に焦点を当てるべき。	利用可能な DB から用途・使用レベルでの二酸化ケイ素 E551 の毒性兆候はなし。	銀ナノ粒子の安全性評価には不十分。銀ナノ粒子と関連性のない銀形態の毒性試験に言及。	申請者によって提出された毒性学的データは、現在の ADI が確立されたデータベースに新しい関連情報を追加しなかったと結論。	水性食品・食品類似物質と接触しても膨潤しないポリオレフィン、ポリエステル、スチレン等ポリマーの添加物として最大 0.025% w/w で使用しても消費者に安全上の懸念が生じることはない。	E 171 は食品添加物として安全と見なすことはできない。	ナノ形態の物質の潜在的な毒性について結論を下すことはできない。ナノ粒子放出、ナノフォーム物質の潜在的毒性に関するデータが提供されず、物質の安全な仕様について結論を下すことができない。
評価対象	酸化鉄と水酸化物をブレンドすることによって得られた茶色の色合いの材料	<情報無し>	二酸化ケイ素の非晶質形態：食品添加物として認可。異なる形態を含む合成非晶質シリカ (SAS)。	10µg Ag/mL の銀ナノ粒子 (Sovereign Silver®)、23 µg Ag/mL の銀ナノ粒子 (Argentyn23®)	Ferrazone® Ferrazone XF® (第二鉄ナトリウム EDTA の三水和物)	銀ナノ粒子と呼ばれる添加剤 (nanosilver)：1-100nm のサイズ範囲に全粒子が存在する銀ナノ粒子の (界面活性剤を含む) 水性分散液として配合。	食品添加物 E171	<情報無し>
評価方法	EFSA 既存のガイドライン以前の評価とそれ以降に利用可能な追加の文献に基づき	EFSA 既存のガイドライン	EFSA 既存のガイドライン	EFSA 既存のガイドライン	EFSA 既存のガイドライン	EFSA 既存のガイドライン	2018 年の EFSA ナノマテリアルの評価ガイダンス	EFSA 既存のガイドライン

材料種	酸化鉄類及び水酸化鉄類 (E 172)	酸化亜鉛ナノ粒子	二酸化ケイ素食品添加物 (E551)	銀ナノ粒子	EDTA 第二鉄 Na	銀ナノ粒子	二酸化チタン (E 171)	脂肪酸被覆ナノ沈降炭酸 Ca
用途	食品添加物	食品接触材料	食品添加物	栄養目的食品サプリメント添加	強化食品、栄養補助食品、特別医療目的食品、体重管理総食事代替品の成分	食品接触材料の添加剤（殺生物剤）	食品添加物	食品接触材料（ポリマーのフィラー）
物質同定 関連情報	粒子サイズ情報あり。ただし、分析方法による限界を指摘。 EC 仕様には粒子サイズが含まれず。	化学的同一性、粒子サイズ分布、純度、ポリマー中の物性	同一性、粒子サイズ・粒子サイズ分布、EC 仕様。 EC 仕様は粒子サイズ等は含まれず不十分。測定方法も EFSA に準拠せず。	同一性、粒子サイズ、形態、比表面積、表面化学、含有量、微生物学的パラメータ、不純物 粒子サイズに関して EFSA ガイダンスによる完全な特徴づけが提供されず。	同一性、EC 仕様、粒子サイズ。粒子サイズ等の測定は EFSA ガイドラインに準拠せず、EDTA 第二鉄 Na の規格更新に提案されないことと指摘。2 つの製品にナノサイズ EDTA 第二鉄 Na 粒子の存在を排除できず。 EC 仕様には粒子サイズ情報が含まれないことを指摘。	同一性、粒子サイズ、純度、安定性、形態、物化特性。	E 171 に含まれる構成粒子の 50% 未満は、最小外形寸法が 100 nm 未満である。さらにパネルは、30 nm 未満の構成粒子は粒子数の 1% 未満であると指摘した。 したがってパネルは、30 nm 未満のナノ粒子を用いた研究は、E 171 の安全性評価との関連性は限定的であるとした。	同一性、形態、粒子特性、1 次粒子特性、脂肪酸量、脂肪酸、式量、純度、不純物、表面積 LDPE コンポジットの表面分析。
食品中分析 方法	鉄の定量法として分光光度法、AAS、ICP-AES、ICP-OES、ICP-MS などがある。 食品中の鉄の分析に使用されている方法	<情報無し>	シリコンの分析方法 (ECETOC, 2006)。ICP-AES)、AAS などがある。	銀含有量として、AAS と ICP-MS によって分析	分析方法提供されず。食品化学コーデックスを参照	<情報無し>	<情報無し>	<情報無し>

材料種	酸化鉄類及び水酸化鉄類 (E 172)	酸化亜鉛ナノ粒子	二酸化ケイ素食品添加物 (E551)	銀ナノ粒子	EDTA 第二鉄 Na	銀ナノ粒子	二酸化チタン (E 171)	脂肪酸被覆ナノ沈降炭酸 Ca
	は、鉄の異なる化学形態を区別していない							
溶解性	水に不溶。	水に低溶解度。3% 酢酸と 0.07M 塩酸に急速溶解。	二酸化ケイ素（非晶質）については決定が困難。沈降シリカとシリカゲルの溶解度範囲は 100 ~ 130 mg/L、ヒュームドシリカの溶解度範囲は 110 ~ 250 mg/L (CEPIC20 17)	金属銀は水に不溶。銀イオンは水に溶解。	申請者が Ferrazone® と Ferrazone XF® の両方が 20°C で 90 g/L の水への溶解度を有する。(しかし、材料の溶解度に関する情報が規格書に記載されていないことに留意した。)	プラスチックとの相互作用、プラスチック分解、プラスチックから食品への移行の可能性のある新規有機物質の生成は予想されない。	<情報無し>	コーティング有は無よりもはるかに溶解性が低い。完全かつ迅速に溶解しない。ナノスケール材料の評価結果は提供されず。
食品中挙動	食品に関連する様々な光、pH、熱、酸化条件に対して安定である	ポリマー中でナノ粒子の拡散が確認できないという理解に基づいて、ナノフォームの酸化亜鉛の移行は考えられない。	非晶質二酸化ケイ素は、水分や揮発性物質を吸着する傾向がある不活性物質。通常の条件下では分解生成物は知られていない。	銀含有量に関しのみ銀ナノ粒子の安定性が評価されたことを指摘。	2010年のEFSAの意見書からの追加製品による安定性に関する情報が提供されず。Ferrazone XF®を製造するために適用される余分な粉碎工程があるかどうかに関する情報が提供されていないことに留意した。	銀ナノ粒子は化学的に不安定で、酸化して銀イオンに溶解する。LDPE フィルムからの食品模擬物でのみ確認され、特に水性食品模擬物で顕著。摩耗による剥離の可能性はない。熱応力、溶媒応力、機械的応力を加えた試験でも検出可能な銀の放出はなかった	<情報無し>	低密度ポリエチレン (LDPE) からの物質の移行試験で、評価物質 40% を含む LDPE を使用した場合の移行量は、イソオクタンで 0.03mg/kg 未満、95% エタノールで 0.03mg/kg、10% エタノールで 3.4mg/kg、酢酸で 2,502mg/kg。物質 5% を含む LDPE の場合、酸性食品との接触で最大 39mg/kg

材料種	酸化鉄類及び水酸化鉄類 (E 172)	酸化亜鉛ナノ粒子	二酸化ケイ素食品添加物 (E551)	銀ナノ粒子	EDTA 第二鉄 Na	銀ナノ粒子	二酸化チタン (E 171)	脂肪酸被覆ナノ沈降炭酸 Ca
								の移行。消化管をシミュレートする pH 条件下では迅速かつ完全に溶解せず、ナノフォームでの物質の移行が排除されなかった。
ADME (吸収/分布/代謝/排泄)	全体として、利用可能なデータは、酸化鉄からの鉄の吸収が低い。	<情報無し>	ヒトで SAS 吸収の兆候なし。肝・脾臓で検出。動物ではヒュームド SAS/沈降 SAS の摂取後、肝・腎臓でシリコン増加。人工ナノシリカはほとんど糞便中に排泄。ごく一部は肝・腎・脾臓・肺で確認。方法論の限界で実際量の確認困難。	銀自体の全身吸収に関する情報が提供されず、銀ナノ粒子からの銀のバイオアベイラビリティに関する情報がない。	評価対象研究は追加製品との関連性が限定的である可能性を指摘。入手可能なデータでは結論を出せない。EDTA 第二鉄 Na は胃腸管内で EDTA と鉄に解離し、EDTA はあまり吸収されずに糞便中に排泄、鉄の一部が吸収。	<情報無し>	TiO ₂ 粒子の消化管吸収は低いが、体内に蓄積する可能性。	<情報無し>
遺伝毒性	データベースの制約により、酸化還元状態が異なる酸化鉄間でリードアクリルから、酸化鉄の遺伝毒性を評価することはでき	<情報無し>	SAS の遺伝毒性の懸念なしと考	銀ナノ粒子を使用した毒性試験の提供もなく、生物学的利用能に関する情報提供できず。	以前の評価で、遺伝毒性に関する安全用の懸念なしと結論。追加データなし。	<情報無し>	TiO ₂ 粒子は DNA 鎖切断および染色体損傷を誘発する可能性があるが、遺伝子変異は誘発しない。TiO ₂ 粒子の物理化学的特性と遺伝毒性試験の結果との間に明確な相関は観察されなかった。	<情報無し>

材料種	酸化鉄類及び水酸化鉄類 (E 172)	酸化亜鉛ナノ粒子	二酸化ケイ素食品添加物 (E551)	銀ナノ粒子	EDTA 第二鉄 Na	銀ナノ粒子	二酸化チタン (E 171)	脂肪酸被覆ナノ沈降炭酸 Ca
	ない						遺伝毒性の懸念は排除できない。	
急性毒性	ラット・マウスで低毒性。	<情報無し>	SAS、人工ナノシリカに弱い急性毒性を示す証拠を指摘。	銀ナノ粒子と材料の適切な特徴づけの欠如により read-across などによるデータ外挿の評価ができない。	EDTA 第二鉄 Na、その他 EDTA 塩で急性経口毒性が低いことを指摘。	<情報無し>	<情報無し>	<情報無し>
短期・亜急性・亜慢性毒性	亜急性でマイクロサイズ赤色酸化鉄の NOAEL 特定。亜慢性でナノサイズ赤色酸化鉄の NOAEL を特定。	<情報無し>	SAS の亜慢性毒性は弱い。反復経口投与毒性も弱い。人工ナノシリカのラットへの影響は 980mg/kg/day までに限定。意図的設計ナノ SAS の亜慢性毒性の動物影響は 2000mg/kg/day までに限定。	<情報無し>	EDTA 第二鉄 Na、その他 EDTA 塩に関する研究には設計及び報告に限界があり、リスク評価に適していないことを指摘。	<情報無し>	一般および臓器毒性の研究では、E 171 および TiO ₂ NPs (> 30nm) の高用量で有害な影響は示されなかった。	<情報無し>
慢性・発がん性	IARC で動物に対する発がん性の欠如、ヒトでの発がん性の証拠不十分。	<情報無し>	SAS に発がん性がないと考えた。	<情報無し>	EDTA 塩は発がん性に関して懸念を引き起こさないと結論。	<情報無し>	TiO ₂ NPs の潜在的な発がん性効果を調査する適切に設計された研究は存在しない。	<情報無し>
生殖・発生毒性	データ不足で評価できず。	<情報無し>	生殖毒性は認められない。発生毒性も認められない。	<情報無し>	生殖毒性研究は不十分。ただし、出生前発生毒性試験や食事研究での EDTA 第二鉄 Na の影響を懸念。追加	<情報無し>	生殖および発育毒性の影響は観察されなかった。	<情報無し>

材料種	酸化鉄類及び水酸化鉄類 (E 172)	酸化亜鉛ナノ粒子	二酸化ケイ素食品添加物 (E551)	銀ナノ粒子	EDTA 第二鉄 Na	銀ナノ粒子	二酸化チタン (E 171)	脂肪酸被覆ナノ沈降炭酸 Ca
					試験の必要性を指摘。			
その他毒性	アレルギー性・過感性・不耐性	<情報無し>	アレルギーのアジュバントまたはキャリア効果を含む免疫調節効果があることが報告されているが、食品添加物（経口摂取）としての SAS のリスク評価における関連性は低い	<情報無し>	<情報無し>	<情報無し>	<情報無し>	<情報無し>
ADI 関連	十分な生物学的および毒性学的データベースが利用できなかったため、適切な評価できず	亜鉛 SML25mg/kg の再検討を推奨。他の情報源からの食事曝露を組み合わせると、上記 SML を超える可能性。	利用可能な DB の制限により、現在の評価としての「ADI が特定されていない」ことを確認できなかった。	食品サプリメントに栄養目的で添加される銀の供給源としての銀ナノ粒子の安全性を評価するには、提出されたデータは不十分と結論。	ドシエで提供された情報に基づいて、パネルは、EDTA の現在の ADI を増やし、EDTA 第二鉄 Na に関する以前の結論を変更するための健全な科学的正当性はない。	水性食品・食品類似物質と接触しても膨潤しないポリオレフィン、ポリエステル、スチレン等ポリマーの添加物として最大 0.025% w/w で使用しても消費者に安全上の懸念が生じることはない。	遺伝毒性の懸念は排除できず、複数の作用機序が並行して働く可能性。	(EFSA Scientific Committee, 2018) ナノマテリアルの評価ガイドランスに従ったナノフォーム物質の潜在的毒性に関するデータが提供されず、結論を下すことができなかった。