

食品分野におけるナノテクノロジー利用の
安全性評価情報に関する基礎的調査報告書
(抜粋)

内閣府食品安全委員会
平成 21 年度食品安全確保総合調査

目次

要約	1	
本文	5	
1. 本調査の目的・内容	5	
1-1 目的	5	
1-2 調査内容	5	
2. 食品分野におけるナノテクノロジー利用について	7	
2-1 食品分野におけるナノテクノロジー	7	
2-2 本調査における範囲	7	
3. 日本における食品ナノテクノロジー利用の実態	9	
3-1 日本企業における食品ナノテクノロジーの利用状況	9	
3-2 利用状況の詳細	19	
4. 食品分野におけるナノテクノロジー利用に関する諸外国の状況	22	省略
4-1 国際機関	22	
4-2 米国	23	
4-3 欧州	25	
4-4 その他	28	
4-5 国内外の現行規制等	28	
5. 食品分野におけるナノテクノロジー利用の安全性に関する文献調査結果	30	
5-1 有機系材料を用いたナノテクノロジー利用食品の安全性	30	
5-2 無機系材料を用いたナノテクノロジー利用食品の安全性	36	
5-3 ナノテクノロジーを利用した食品容器包装の安全性	40	
5-4 その他食品ナノテクノロジーの安全性に関連する情報	40	
6. まとめ	43	
6-1 日本における食品ナノテクノロジー利用の実態	43	
6-2 食品分野におけるナノテクノロジー利用に関する諸外国の状況	44	
6-3 食品分野におけるナノテクノロジー利用の安全性評価に関する文献調査結果	47	
6-4 考察	50	
7. 参考文献	56	省略
用語集	60	

Appendix [省略]

- I アンケート集計結果
- II 国際機関等の報告書リスト
- III 安全性に関する文献リスト

省略部分は、食品安全委員会ホームページ
(<http://www.fsc.go.jp/fsciis/survey/show/cho20100100001>) でご覧になれます。

要約

本調査は、食品分野におけるナノテクノロジー利用について、国内における実態調査を行うとともに、最新の文献、国際機関・諸外国の報告書等を収集し、ナノテクノロジーに関連する食品等を摂取した場合における安全性の評価等に資する科学的知見の整理・分析を行うことを目的として実施した。

<国内の実態調査>

実態調査は、アンケートおよび面談で実施した。対象は、食品関連企業（食品製造業、食品関連機器メーカー、共同組合を一部含む。）および食品包装容器関連企業である。アンケート有効回答数(237)のうち約 2 割がナノテクノロジーを利用しており、1 割強には、開発計画があった。ナノテクノロジーを利用した製品の利用目的では、6 割が健康食品を選択した。ナノテクノロジー利用企業が期待する効果については、回答のおよそ 4 割強が、吸収効率向上を選択し、最も多かった。また、製品の品質向上にかかわる溶解性向上、透明性向上、安定性向上のいずれか1つ以上を選択した企業は、吸収効率向上を選択した企業より多かった。

<諸外国の報告書>

食品ナノテクノロジー利用に関する国際機関や諸外国の報告書を調査した。その中で特に食品分野におけるナノテクノロジーに関する報告書には以下のものがあつた。

機関名等	文書名	発行年
FAO/WHO(ナノテクノロジー専門家会議)	FAO/WHO Expert Meeting on the Application of Nanotechnologies in the Food and Agriculture Sectors : Potential Food Safety Implications	2009
IRGC(国際リスク管理委員会)	Risk Governance of Nanotechnology Applications in Food and Cosmetics	2008
米国/ウッドロー・ウィルソン国際学術センター/新興ナノテクノロジーに関するプロジェクト(WWICS/PEN)	Nanotechnology in Agriculture and Food Production	2006
	Assuring the safety of nanomaterials in food packaging : The regulatory process and key issues	2008
米国/医学研究所(IOM)	Nanotechnology in Food Products	2009
EU/欧州委員会/Nanoforum /European Nanotechnology Gateway	Nanotechnology in Agriculture and Food	2006
EU/欧州食品安全機関(EFSA)/食品添加物および食品に添加する栄養源に関する科学技術パネル	Inability to assess the safety of a silver hydrosol added for nutritional purposes as a source of silver in food supplements and the bioavailability of silver from this source based on the supporting dossier	2008

機関名等	文書名	発行年
EU/EFSA/Scientific Committee	The Potential Risks Arising from Nanoscience and Nanotechnologies on Food and Feed Safety	2009
EU/ObservatoryNANO	Nanotechnology in Agrifood.	2009
EU/欧州議会	Novel foods, MEPs set new rules	2009
英国/新規食品・加工諮問委員会(ACNFP ¹)	NANOPARTICLES IN FOODS	2005
英国/食品基準庁(FSA ²)	A review of potential implications of nanotechnologies for regulations and risk assessment in relation to food. (August 2008)	2008
	Nanotechnology	2009
英国/上院議会/科学技術委員会 HOUSE OF LORDS Science and Technology Committee	Nanotechnologies and Food	2010.1
王立化学会(RSC ³)	RSC Nanoscience & Nanotechnology Nanotechnologies in Food (サマリーのみ)	2010.5 発行予定
ドイツ/連法リスク評価研究所(BfR ⁴)	The data to evaluate the application of nanotechnology in food and food commodities is still insufficient	2008
フランス/食品衛生安全庁(AFSSA ⁵)	Nanotechnologies et nanoparticules dans l'alimentation humaine et animale	2009
アイルランド/食品安全庁(FSAI ⁶)	The Relevance for Food Safety of Application of Nanotechnology in the Food and Feed Industries	2008
オランダ/Wageningen 大学・研究センター 食品安全研究所(RIKILT ⁷)・国立公衆健康環境研究所(RIVM ⁸)	Health impact of nanotechnologies in food production (September 2007)	2007
スイス/技術評価センター(TA-SWISS ⁹)	Dinner is served! Nanotechnology in the kitchen and in the shopping basket, Abridged version of the TA-SWISS study "Nanotechnology in the food sector "	2009

FAO/WHO では、食品分野へのナノテクノロジーの応用について、明確かつ国際的に調和された (harmonized) 定義について合意することの必要性、またリスク管理者の助けとなるナノ構

¹ ACNFP : Advisory Committee on Novel Foods and Processes

² FSA : Food Standard Agency

³ RSC : Royal Society for Chemistry

⁴ BfR : Bundesinstitut für Risikobewertung

⁵ AFSSA : Agence française de sécurité sanitaire des aliments

⁶ FSAI : Food Safety Authority of Ireland

⁷ RIKILT : Institute of Food Safety Wageningen University and Research Centre

⁸ RIVM : National Institute for Public Health & the Environment

⁹ TA-SWISS : Center for Technology Assessment

造物の分類方法を作り上げることの必要性について合意した。国際レベルでは、コーデックス委員会によって適用された食品基準設定手順において起こりうるギャップを確認し、対処する必要があることも指摘している。

一方、ヨーロッパ、特に英国において最近食品ナノテクノロジーに関する議論が活発であり、いくつかの報告書が公表されている。これらの報告書に共通しているのは、ナノテクノロジーが食品分野(含む農業分野)において、利益や可能性があるという前提をもちつつ、リスク評価のための技術、情報が不足しており、その技術開発の発展を促すよう強く求めているという点であった。また、食品分野におけるナノ物質の定義が明確ではないことも明らかになった。

<文献調査>

食品分野におけるナノテクノロジー利用に関する安全性評価に関連した主要な文献を 200 件収集し、要約を作成するとともに、解析を行った。食品ナノテクノロジー分野では、有機系材料、無機系材料ともに、ナノスケール化することによる安全性への影響についての研究は、あまり多くないことが明らかになった。また、食品ナノ物質の吸収率の変化と安全性への影響を同時に検討した研究も少なかった。

<まとめ>

本調査の有識者検討委員会では、これらの調査をふまえて検討し、現時点の日本におけるナノテクノロジー利用食品を分類した。

今後の我が国におけるナノテクノロジー利用食品の安全性評価の取り組むべき方向性は、以下の 3 点と考えられた。

- ◆ 対象範囲に含まれるナノテクノロジー利用食品を、分類(クラス分け)した上での評価
- ◆ 既存の評価方法が適用できる範囲の確認(既存食品や工業ナノ材料の安全性評価方法を適用できるものは何で、新たに安全性評価方法を設ける必要があるものは何か)
- ◆ 「ナノテクノロジー利用食品の安全性評価方法」の検討・開発

また、分類(クラス分け)した上で評価を行うにあたり、以下のような事項が当面検討すべき項目と考えられた。

- ・ 分類対象範囲の明確化(定義付け、現時点で安全性評価の必要性が認識されていないナノテクノロジー利用食品の把握など)
- ・ 分類項目の決定と具体的定義付け
- ・ 安全性評価が必要な分類項目の選定と理由付け
- ・ ナノスケール化に伴う吸収量、摂取量、反応性などの変化が、安全性に与える影響の確認およびデータの集積
- ・ 分類表に収まらないような食品が登場する可能性の検討等

以上の検討にあたっては、現時点で存在するデータが何であり、不足しているデータが何であるかの洗い出し(知識ギャップの確認)が必要であろう。本調査では、安全性評価に関するデータの有無について整理したが、今後、クラス分けした取り組みや管理のための分類項目に沿った検討が必要と考えられる。

6. まとめ

6-1 日本における食品ナノテクノロジー利用の実態

日本の主な食品関連企業に対するアンケートやナノテクノロジーを利用している企業への訪問調査により、主に以下のような意見等が得られた。

- ・ 一部の食品では既にナノ材料が以前から利用されている。
- ・ 食品では、「ナノ」にすることを目的としていない場合も多いため(透明化や安定化等が目的)、ナノテクノロジー食品を取り扱っているという認識が少ない。
- ・ 「ナノ」の定義があいまいである。
- ・ きちんと安全性評価をしている企業の製品と、「ナノ」という言葉だけを利用している信頼性の低い商品が、一概に「ナノ食品」という言葉でくられてしまうのは心配。
- ・ 安全性評価が課されても、大手企業は困らない(もともときちんとデータを取っている。)逆に、きちんと規制することで、怪しい製品を取り締まって欲しい。
- ・ 食品の場合、ナノサイズよりも溶解している物質の方が生理活性は高くなる。しかし、本来溶解しないものについては物理的な作用があり得るため元来は安全性評価が必要であろう。
- ・ 市場投入前の安全性評価は十分に行うべきである。殺菌や殺ウイルスに用いる場合は妥当性の検証を徹底して行うとともに、法規制の改正による利用拡大が望まれる。
- ・ 従来 of 食品に利用していなかったものについては、安全性評価、表示義務が必要である。
- ・ 現段階でナノオーダーサイズ食品の規制は不要と考えるが、早急にナノサイズ食品のバイオアベイラビリティ及び安全性について、研究・調査を行い関連企業に公表すべき。
- ・ ナノ粒子を含む食品を全て規制(安全性評価の義務付けなど)することになると、長年の食経験を有する既存食品の産業に与える影響が大きい。
- ・ ある程度の規制は大切だが、厳しくするのではなく企業責任を明確にするべきである。
- ・ 現時点で規制がない状態なので、何らかの取り決めは必要になってくると思われる。
- ・ 規制方針は早く決定してほしい。
- ・ 外国の規制に飲み込まれないでほしい。
- ・ 日本だけの厳しい規制により、国際競争力がなくなる事のないようにすべきである。
- ・ 規制を導入するにしても、安全性評価手法の確定がまず第一と考える。

6-2 食品分野におけるナノテクノロジー利用に関する諸外国の状況

6-2-1「ナノテクノロジー利用食品」の定義

各国および国際機関などにおけるナノテクノロジー利用食品の定義についての考え方を大まかに整理すると、以下のようであった。

<範囲>

- ・ 食品分野におけるナノ物質の範囲は明確にされていない。
- ・ 天然ナノ材料を含むかどうかがあいまいである。

<サイズ>

- ・ 定義として、工業用人工ナノ材料の定義(少なくとも1次元が 100nm 未満の物質)を引用しているケースが多い。
- ・ サイズの範囲は設けない方針(米国 FDA)。
- ・ 「300 ナノメートル以下の成分を含む食品」を安全性評価の観点から区別すべきと主張(300nm 以下の粒子は細胞に取り込まれるというデータより)(Friends of the Earth Australia)。
- ・ ナノ材料の新規性は物質の特性(特に新しい機能性)にあり、サイズにあるのではないという考えから、1000nm 未満の全ての材料を「ナノ材料」として検討の対象とすべき(英国)。

本調査の対象は、“最終的に消費者が摂取する食品中にナノ材料が含まれるもの(あるいは、包装容器等の含まれるもの)”とした。食品への移行が懸念されるナノ材料利用容器包装は調査対象に含めたが、ナノろ過やナノバブル洗浄のように製造工程で用いられるナノテクノロジーや、環境由来の非意図的な混入物は調査対象外とした。サイズ範囲としては、少なくとも1次元が数 μm 以下の成分を含む食品までを広くナノテクノロジー利用食品としてとらえ、情報を収集した。

6-2-2「ナノテクノロジー利用食品」の分類

国際機関等の報告書においては、「無機系材料、有機系材料」という原料種類による分類や、「食品(加工)、サプリメント、容器包装」という用途による分類分けがなされていることが多い。

2009 年 12 月に発行された FAO/WHO 専門家会議の報告書(FAO/WHO Expert Meeting on the Application of Nanotechnologies in the Food and Agriculture Sectors: Potential Food Safety Implications)および EFSA 報告書においては、食品におけるナノテクノロジー利用として、ともに Chaudhry ら 2008 を引用し、以下の 5 つを挙げている。

- ・食品成分がナノ構造となるような製造・加工
- ・ナノサイズあるいはナノカプセル化した添加剤の食品中での使用
- ・コーティングや容器包装材への人工ナノ材料の導入（“スマートパッケージ”を目的とした革新的な食品接触材料やナノセンサーの開発）
- ・食品中から不要な物質を取り除くためのナノろ過におけるナノ材料の使用
- ・食品生産システムの改善を目的とした殺虫剤、動物薬、その他の農薬への人工ナノ材料の適用（食品分野への間接的応用）

また、ナノ材料は、無機（銀・鉄のような遷移金属、カルシウム・マグネシウムのようなアルカリ土類金属、セレン・ケイ酸のような非金属、その他には二酸化チタン）、表面機能化（第二世代の材料、酸素吸収、抗菌活性、防腐作用などの効果を有するように機能化。ナノクレイなど）、有機（ビタミン、抗酸化剤、染料、フレーバーなど。食品添加物、サプリメントとしての利用が中心。）の 3 カテゴリーに分類される、としている。

2009 年 2 月に発行された EFSA の報告書(The Potential Risks Arising from Nanoscience and Nanotechnologies on Food and Feed Safety)においては、調査対象は主に人工ナノ素材であり、ミセル等の「天然」ナノ素材は、たとえば生活性物質をカプセル化するなど、ナノ的性質を意図的に保持するために使用される場合のみを対象としている。懸濁液の形態をとる「天然」ナノ成分（均質化牛乳やマヨネーズなど）は対象としない、としている。

食品・飼料分野でのナノテクノロジーの利用は、FAO/WHO と同様に Chaudhry らの論文を引用し、以下の 5 つに大別されるとしている。

- ・食品接触素材（食品あるいはその周辺環境と相互作用するもの、表面にナノ構造をもたらず被覆など）
- ・食品・飼料成分がナノ構造となるように加工されているもの
- ・ナノサイズの成分が添加された食品・飼料（着色料・香料・保存料等の添加物、ナノカプセル等）
- ・貯蔵・輸送中の食品の状態を監視するバイオセンサー（表示機能付きの包装材料もここに含まれる）
- ・ナノサイズの農薬（肥料・殺虫剤など）、動物薬など、食品分野への間接的な利用

2010 年 1 月に発行された英国上院科学技術委員会の報告書(Nanotechnologies and Food)においては、食品分野におけるナノテクノロジー利用の現状を食品製品とサプリメント、食品添加物、食品接触材、農業の 4 分類で説明している。

6-2-3 食品分野におけるナノテクノロジー利用の問題点

各国際機関等の報告書においては、ナノテクノロジー利用食品の安全性評価における問題点として、以下のような事項が挙げられていた。

<定義・範囲について>

- ・ 定義があいまいである。
- ・ ナノ材料の特性は、表面特性によるところも大きく、粒子サイズの大きさによる定義だけでなく、表面積による定義も追加されるべきである。
- ・ 食物性暴露の評価においては、天然と人工のナノ粒子を区別することが課題となる。
- ・ 環境放出による食品への非意図的なナノ材料の混入も考慮する必要がある。
- ・ 現在は食品用途が想定されていないナノ材料が、将来的に使用されるようになることの可能性も考慮する必要がある。

<規制・リスク評価について>

- ・ 既にナノ材料を用いた食品や食品接触材が市場に出ているのに、物質ベースでの安全性評価しか行われておらず、粒子サイズを管理する規制がない。
- ・ 現在の安全性評価アプローチは適用できるが、人工ナノ材料の特性による別の安全性の問題が生じてくる可能性が高い。
- ・ 評価方法(実験項目など)が未確立
- ・ “ナノサイズであること”の計測が難しい(現状は“物質”を計測している)

<科学的データについて>

- ・ 人工ナノ材料のリスクのひとつとして、タンパク質等との相互作用が懸念されている(ナノキャリアは、目的外の物質を取り込み運搬してしまう可能性がある)。
- ・ これまでに行われてきたナノ材料の安全性評価は、ナノ材料の製造やハンドリングにともなう労働者暴露に関する取組みが中心であり、経口摂取を念頭に置いた安全性評価に関する情報は非常に少ない。さらに、検討されているナノ材料は無機材料がほとんどである。
- ・ 有機系材料でのデータはほとんどない。
- ・ ナノ粒子の特性が ADME(吸収、分布、代謝、排泄)に影響を与える可能性は高いことが示唆されている。小さい粒子ほど消化管による吸収が増加し、各臓器への分布も増加するという報告はあるが、データ数は非常に少ない。
- ・ 天然のナノ材料はリスクがないと想定されている。シクロデキストリンなどの長期に安全に使用されている人工ナノ材料もある。
- ・ リポソーム、ナノエマルジョンなど医薬品産業で既に用いられている各種ナノ材料に関しては、非経口投与にも関わらず他と異なる毒性もなく、承認・使用されている。

6-3 食品分野におけるナノテクノロジー利用の安全性評価に関する文献調査結果

収集した文献を有機系材料、無機系材料に分類し、ナノテクノロジーを利用した食品の安全性の観点から、解析・整理を行った。表 6-1に、収集文献における物性データおよび吸収・分布・代謝データの記載の有無を整理した。

<有機系材料>

- ・ 有機系材料の多くは、食品として摂取する事を前提として、試験を行っている。
- ・ 吸収率変化の検討を実施している報告では、開発したナノスケール化した食品は吸収効率の向上を訴求している場合が多い。一方で、食品分野でのナノテクノロジー利用で追求している項目には、透明性・溶解性・反応性・安定性の向上などもあるが、これらの場合には必ずしも吸収性を確認しているわけではないと考えられる。
- ・ ナノスケール化による吸収率の向上は、試験方法が統一されていない事もあり、一律に比較する事は困難であるが、文献からは数%程度から 10 倍までの報告があった。
- ・ 吸収、分布、代謝、排泄に関する報告は、薬物送達システムを目指したものに関しては、整っている。食品として摂取を検討している物質で吸収、分布、代謝、排泄すべての試験を実施したものは見られなかった。
- ・ ナノスケール化した食品の毒性試験の報告はあったが、報告数は非常に少ない。そもそも食品は安全であることが大前提であり、毒性試験していないケースが多い。あるいは実施していても論文として報告しないことが多いと考えられる。
- ・ ナノスケール化した事による安全性への影響評価を実施したものは見られなかった。

<無機系材料>

- ・ 無機系材料は、食品添加物、いわゆる健康食品として安全性評価が実施されているものの他、工業用ナノ材料の安全性評価の一部として経口毒性試験を実施しているものもある。
- ・ 吸収、分布、代謝、排泄に関して、試験が実施されている物質は少ないが、工業用材料では、吸収や体内分布の研究が目立った。
- ・ 食品用途を目的に開発されているものは、吸収量を高める事が期待されており、ナノスケール化に伴う吸収率の変化試験が実施されている。
- ・ 食品用途を目的として開発されているものでは、通常の毒性試験は実施されている。
- ・ ナノスケール化による毒性との因果関係を研究したものは少ない。その中でシリカについては、大きさの違いによる生体影響の研究があった。

<吸収率>

- ・ 各種表面修飾による吸収率への影響を研究したものが多数ある。表面修飾の種類によっ

て、ナノ粒子の挙動は変化する。

- ・ 粒子の腸管吸収メカニズムについてポリスチレンやラテックスを用いた研究がある。小腸からの取り込みはパイエル板によるものが多いが、それ以外の経路から起こっている事も確認されている。
- ・ ほとんどのナノ粒子はマクロファージにより脾臓、肝臓に取り込まれる。また疎水表面を持つ粒子は脾臓と肝臓に局所する傾向がある事も報告されている。

表 6-1 収集文献における物性データおよび吸収・分布・代謝データの記載の有無

	ナノ物質	物性データの有無								吸収・分布・代謝データの有無		
		化学組成	凝集状態	結晶構造	粒子サイズ・粒径分布	純度(含、不純物情報)	形状	表面積	表面電荷	吸収	分布・蓄積	代謝・排泄
有機系材料	CoQ10	○	○	○	○	—	—	—	○	○	—	—
	β-クリプトキサンチン	○	○	—	○	—	—	—	—	○	—	—
	β-グルカン	○	○	—	○	○	—	—	—	—	—	—
	アスタキサンチン	○	○	—	○	—	—	—	—	○	—	—
	クルクミン	○	○	—	○	○	—	—	—	—	—	—
	ビタミン B ₁₂	○	—	—	○	○	—	—	—	—	—	—
	ビタミン E	○	—	—	○	—	—	—	—	○	—	—
	ビタミン K	○	○	—	○	—	—	—	—	○	—	—
	ゴマリグナン配糖体	○	—	—	○	○	○	—	—	○	◎	—
	サケ中骨	○	—	—	○	○	○	—	—	—	◎	○
	粉末食用植物	○	○	—	○	—	—	○	—	—	—	—
	紅麹米	○	○	—	○	—	—	—	—	—	—	—
	キトサン	○	○	—	○	—	○	—	○	—	—	—
	ポリ塩化ビニル	○	—	—	○	—	○	—	—	○	—	—
	ポリスチレン	○	○	—	○	—	○	○	○	○	◎	—
	ポリ乳酸、グリコール酸	○	○	—	○	—	○	—	○	○	—	—
	ポリプロピレンイミンデンドリマー	○	○	—	○	○	○	—	○	—	—	○
	ポリメチルメタクリレート	○	○	—	○	○	○	—	—	○	◎	○
	ラテックス	○	○	—	○	—	○	—	—	—	○	—
	乳化ワックス	○	○	—	○	—	—	—	○	—	○	—
無機系材料	亜鉛	○	○	—	○	○	○	—	—	—	—	—
	アルミニウム	○	○	—	○	—	○	—	○	—	—	—
	イリジウム	○	○	—	○	—	○	—	○	—	◎	○
	カーボンナノチューブ	○	○	○	○	○	○	—	—	—	◎	○
	カーボンブラック	○	○	—	○	—	○	○	○	—	—	—
	金	○	○	—	○	○	○	—	○	○	◎	—
	銀	○	○	—	○	○	○	—	○	—	◎	—
	コバルトクロム合金	○	—	—	○	○	○	—	—	—	—	—
	酸化亜鉛	○	—	—	○	○	○	—	—	—	◎	—
	酸化チタン	○	○	○	○	○	○	○	○	○	◎	—
	酸化鉄	○	○	—	○	—	○	—	○	—	—	—
	酸化モリブデン	○	○	—	○	—	○	—	○	—	—	—
	シリカ	○	○	○	○	○	○	—	○	—	◎	—
	セレン	○	○	—	○	○	—	—	—	—	◎	—
	銅	○	○	—	○	○	○	○	○	—	◎	—
	白金	○	○	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	ピロリン酸第二鉄	○	○	○	○	○	○	○	○	○	—	—
	フラーレン	○	○	—	○	○	○	○	—	○	◎	○
	モンモリロナイト	○	○	—	○	○	—	—	—	—	—	—
	量子ドット	○	○	—	—	—	○	—	—	—	—	—

○: データ有り —: データなし

(分布・蓄積については、○: 単一臓器でのデータ有り ◎: 複数臓器でのデータ有り)

6-4 考察

以上の調査結果をもとに、本調査で把握した日本国内での利用および開発の実態を加味すると、日本におけるナノテクノロジー利用食品は、以下のように整理できると考えられる。

表 6-2 ナノテクノロジー利用食品の分類

・1nm～100nm
～5μm 程度対象

大分類	中分類 (主な原材料)	細分類 (安全性評価を意識した仕分け)	製品群	物質例
天然にナノ～ミクロンサイズで通常、食品に存在する物質			通常の食品	水、食品(動植物細胞および微生物の細胞内物質は天然ナノ素材)、生乳中のミセル等
人工ナノ材料 (意図的に創り、意図的に使用)	<食品> 有機系材料 (organic)	加工前に比べ、吸収量の変化が少ないと考えられるもの	伝統的な加工食品、素材等	均質化牛乳のミセル、各種エマルジョン、抹茶等
		加工前に比べ、吸収量が増加する可能性があるもの(注1)	食品素材	シクロデキストリン、その他
			健康食品等(注2,3)	ビタミンE、β-カロテン、魚油(EPA, DHA)、コエンザイムQ10、β-グルカン、アスタキサンチン、β-クリプトキサンチン、その他
	<食品> 無機系材料 (inorganic)	食品、添加物として流通経験のあるものをナノスケール化したもの	食品成分	カルシウム、セレン、鉄、その他
			添加物	ケイ酸マグネシウム、モンモリロナイト、その他
			健康食品等(注2,3)	シリカ、金、銀、白金、酸化チタン、酸化亜鉛、イリジウム、その他
	<包装材料> 有機系材料 (organic)	食品、添加物として利用した経験がないナノ物質	今後、使用の可能性あり	(例)カーボンナノチューブ (例)フラーレン
		食品資材として利用経験があるもの	今後、使用の可能性あり	現状ではなし
		食品資材として利用経験が少ない、またはないもの		現状ではなし
	<包装材料> 無機系材料 (inorganic)	食品資材として利用経験があるもの	飲料容器	シリカ、酸化チタン、ナノクレイ等
		食品資材として利用経験が少ない、またはないもの	今後、使用の可能性あり	(例)カーボンナノチューブ (例)フラーレン

※本調査では、食品中に非意図的に混入したナノ材料は調査対象としていない。非意図的に混入したナノ材料は、環境由来(環境中に放出されたナノ物質が、水系や水棲/陸棲生物を介して食品に蓄積される可能性)、農業由来(農薬、肥料に含まれていたナノ物質が食品に残存・移行する可能性)、家畜由来(飼料、動物薬に含まれていたナノ物質が食用動物中に残存・移行する可能性)などが考えられる。

食品接触材(容器包装・加工機器)から食品への移行は、非意図的とも考えられるが、今回は“意図的に食品接触材に利用”という考え方で表に含めている。

※文献調査結果より、有機系材料は「吸収量の増加目的」、無機系材料は「透明性などの機能を求めた結果のナノスケール化」など違いがあり、安全性評価に関しても差異が明らかになったため、「有機系材料」「無機系材料」「包装材料」でそれぞれの実態に合わせた細分類とした。

注1)吸収量：ナノスケール化による吸収速度自体の向上、意図的な生産による暴露量の増加、の両方を含む。

注2)健康食品：なんらかの健康増進機能を期待して摂取するもの。

注3)健康食品等：主に健康食品として研究開発・上市されているが、食品添加物リストに含まれる物質も含む。

各国際機関および各国機関などの報告書によると、安全性評価の方向性は以下のように整理できる。

- ・ 安全性評価の枠組み(ハザード同定、ハザード特徴付け、暴露評価、リスク判定など)は従来の枠組みを適用することができる
- ・ 欧州は、ナノテクノロジーを用いて製造した食品は「新開発食品」と同様に安全性を評価する方向(欧州議会)
- ・ まだ指針は出していないが、ナノテクノロジー利用食品の安全性を示すにはどんな試験やデータが必要かの指針を出すことを考えている模様(米国 FDA)
- ・ ナノテクノロジーの安全性評価においてサイズの範囲は設けない方針(米国 FDA)
- ・ 製品ごとのケースバイケースのアプローチが望ましい(EFSA、英国)
- ・ ナノ材料の新規性は物質の特性(特に新しい機能性)にあり、サイズにあるのではないという考えから、1000nm 未満の全ての材料を「ナノ材料」として検討の対象とすべき(英国)
- ・ 天然ナノ材料は規制対象から外すべきだが、天然材料でも意図的な選別や加工をしたものは規制対象とすべき(英国)
- ・ 独立した「ナノ食品法」ではなく、既存の枠組みの中での規制とすべき(スイス)
- ・ これまでのナノマテリアルの安全性評価データは食品分野でのナノ物質利用についての安全性評価には不十分であり、健康の観点からの再評価を行うべき(ドイツ)
- ・ 食品中のナノ物質や製品については、市場への投入にあたっての認可制度を推進すべき。現状では、摂取したナノ粒子の安全性を評価することができない。特に消化吸収に関するデータが揃うまでは食品分野でのナノテクノロジーの活用には警告を発する必要がある(フランス)
- ・ 食品、食品包装材料および組み入れられているナノ粒子は表示されるべき(アイルランド)
- ・ ナノテクノロジーの安全性を管理する仕組みが整うまでは、ナノテクノロジー利用食品の販売を禁止すべきという要望が出ている(Friends of the Earth Australia)

このような国際的動向を認識したうえで、有識者検討会において、我が国のナノテクノロジー利用食品のリスク評価の方向性を議論した。

本調査により、我が国におけるナノテクノロジー利用食品の概念(物質範囲、サイズ範囲)(表 6-2)に、文献により把握できた安全性評価情報のうち、「ナノ材料の毒性に関するデータの有無」、「ナノ材料の経口投与後の吸収率に関するデータの有無」についての情報をあてはめると表 6-3のようになった。

有機系材料は、主として従来から摂取している食品や成分の吸収率を高めることを目的としてナノスケール化されていた。また、有機系材料では毒性試験が実施されていないものが多かった。このことは、物質としては安全であると考えられるために毒性試験を実施していない、あるいは実施していても、そもそも食品は安全であることが大前提であるため論文として発表してい

ないためと推測された。物性データについては、粒子サイズは測定されていたが、ナノスケール化した物質の投与後の血中や各組織における濃度測定のみが行われており、投与物質のナノの特性に関するデータは少なかった。

無機系材料については、工業用ナノ材料の安全性評価の一環として毒性試験が実施されているものが多いが、その報告数は決して多くはない。包装材料については、情報が得られなかった。

表 6-3(1/2) ナノテクノロジー利用食品の分類と安全性評価の現状(食品)

・1nm～100nm～5μm 程度対象
・経口摂取

大分類	中分類	細分類	製品群	物質例	ナノ材料の毒性に関するデータの有無	ナノ材料の経口投与後の吸収率に関するデータの有無
天然にナノ～ミクロンサイズで通常に食品に存在する物質		加工前に比べ、吸収量の変化が少ないと考えられるもの	通常の食品 伝統的な加工食品、素材等	水、食品(動植物細胞および微生物の細胞内物質は天然ナノ素材)、生乳中のミセル等		
		加工前に比べ、吸収量が増加する可能性があるもの(注1)	食品素材 健康食品等(注2,3)	均質化牛乳のミセル、各種エマルジョン、抹茶等 シクロデキストリン その他 ビタミンE ビタミンK β-カロテン 魚油(EPA, DHA) クルクミン アスタキサンチン β-クリプトキサンチン コエンザイムQ10 ゴマリグナン配糖体 骨粉末 β-グルカン 紅麹米 粉末食用植物 キトサン その他	(JECFAで食品添加物安全性評価)(注4) ヒト経口試験、ラット経口試験、 <i>in vitro</i> 試験 <i>in vitro</i> 試験、ラット経口試験 マウス経口試験 ラット経口試験、 <i>in vitro</i> 試験	 血中濃度(ヒト) 血中濃度(ラット) 血中濃度(ヒト) 血中濃度(ヒト)、血中濃度(ラット) 体内分布(ラット) 血中濃度、体内分布(ラット)
人工ナノ材料 (意図的に創り、意図的に使用)	<食品> 有機系材料 (organic)	加工前に比べ、吸収量が増加する可能性があるもの(注1)	食品成分 添加物	カルシウム セレン 鉄 その他	ラット経口試験、マウス経口試験	体内分布(マウス、鳥)
				ケイ酸マグネシウム モンモリロナイト その他	鳥経口試験	
	<食品> 無機系材料 (inorganic)	食品、添加物として流通経験のあるものをナノスケール化したもの	健康食品等(注2,3)	シリカ 金 銀 白金	マウス静注試験、マウス経皮試験、 <i>in vitro</i> 試験 ラット静注試験 ラット経口試験、 <i>in vitro</i> 試験 ヒト経口試験	体内分布(マウス) 体内分布(ラット) 体内分布(ラット)
				酸化チタン 酸化亜鉛 イリジウム その他	ラット静注試験、マウス経口試験、 <i>in vitro</i> 試験 マウス経口試験	血中濃度(ヒト)、体内分布(ラット)、体内分布(マウス) 体内分布(マウス) 体内分布(ラット)
		食品、添加物として利用した経験がないナノ物質	今後、使用の可能性有り	(例)カーボンナノチューブ (例)フラーレン	マウス中皮層投与試験・経鼻試験・経口試験・気管内投与試験・腹膜内投与試験、ラット皮下投与試験 マウス経口試験、 <i>in vitro</i> 試験	

表 6-3(2/2) ナノテクノロジー利用食品の分類と安全性評価の現状(食品包装材料)

大分類	中分類	細分類	製品群	物質例	包装材料から食品への移行に関するデータの有無	包装材料から食品に移行したナノ材料の経口投与後の吸収に関するデータの有無
人工ナノ材料 (意図的に創る)	<包装材料> 有機系材料 (organic)	食品資材として利用経験があるもの	今後使用の可能性有り	現状ではなし		
		食品資材として利用経験が少ない、またはないもの	今後使用の可能性有り	現状ではなし	データなし	
	<包装材料> 無機系材料 (inorganic)	食品資材として利用経験があるもの	飲料容器	シリカ 酸化チタン ナノクレイ等		
		食品資材として利用経験が少ない、またはないもの	今後使用の可能性有り	(例) カーボンナノチューブ (例)フラーレン		

注 1) 吸収量：ナノスケール化による吸収速度自体の向上、意図的な生産による暴露量の増加、の両方を含む。

注 2) 健康食品：なんらかの健康増進機能を期待して摂取するもの。

注 3) 健康食品等：主に健康食品として研究開発・上市されているが、食品添加物リストに含まれる物質も含む。

注 4) JECFA の食品添加物としての安全性評価： β -シクロデキストリンは JECFA で食品添加物として安全性評価(JECFA, 1995 TRS 859-JECFA 44/28)がされ、FAO/WHO Expert Meeting on the Application of Nanotechnologies in the Food and Agriculture Sectors, 2009 で人工有機ナノ材料の定義に合致するナノキャリアとして事例研究の対象とされた。 α -シクロデキストリン(JECFA, 2001 TRS 928-JECFA 63/16)、 γ -シクロデキストリン(JECFA, 1999 TRS 896-JECFA 53/26)も JECFA で食品添加物として安全性評価がされた。

これらをふまえ、今後の我が国におけるナノテクノロジー利用食品の安全性評価の取り組むべき方向性としては、

- ◆ 対象範囲に含まれるナノテクノロジー利用食品を、分類(クラス分け)した上での評価
 - ◆ 既存の評価方法が適用できる範囲の確認(既存食品や工業ナノ材料の安全性評価方法を適用できるものは何で、新たに安全性評価方法を設ける必要があるものは何か)
 - ◆ 「ナノテクノロジー利用食品の安全性評価方法」の検討・開発
- である。

また、分類(クラス分け)した上で評価を行うにあたり、以下のような事項が当面検討すべき項目と考えられた。

- ・ 分類対象範囲の明確化(定義付け、現時点で安全性評価の必要性が認識されていないナノテクノロジー利用食品の把握など)
- ・ 分類項目の決定と具体的定義付け
- ・ ナノスケール化に伴う吸収量、摂取量、反応性などの変化が、安全性に与える影響の確認およびデータの集積
- ・ 安全性評価が必要な分類項目の選定と理由付け
- ・ 分類表に収まらないような食品が登場する可能性の検討等

以上の検討にあたっては、現時点で存在するデータが何であり、不足しているデータが何であるかの洗い出し(知識ギャップの確認)が必要であろう。本調査では、安全性評価に関するデータの有無について整理したが、さらに、クラス分けした取り組みや評価のための分類項目に沿った検討が必要と考えられる。

以上

本報告書は、内閣府食品安全委員会平成21 年度食品安全確保総合調査として、株式会社東レリサーチセンターが実施した「食品分野におけるナノテクノロジー利用の安全性評価情報に関する基礎的調査」の成果を取りまとめたものです。

(<http://www.fsc.go.jp/fsciis/survey/show/cho20100100001>)

したがって、本報告書の複製・転載・引用等には内閣府食品安全委員会事務局の承認手続きが必要です。