食品安全情報 (化学物質) No. 23/2024 (2024.11.13) 別添

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部 第三室

(http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/index.html)

● ドイツ連邦リスクアセスメント研究所 (BfR: Bundesinstitut fur Risikobewertung) https://www.bfr.bund.de/en/home.html

1. ナノマテリアル:微粒子が多様な特性を仲介する

Nanomaterials: Tiny particles mediate manifold properties

13 September 2024

https://www.bfr.bund.de/cm/349/nanomaterials-tiny-particles-mediate-manifold-properties.pdf

(2021年10月18日に公表されたFAQの更新)

「ナノ」という言葉はギリシャ語に由来し、小人を意味する。接頭語「ナノ」は 10 億分の 1 を示し、この場合は 10 億分の 1 メートル (= 1 ナノメートル、nm) を表す。一般的に、ナノマテリアルとは、1 つ以上の外形寸法が $1\sim100$ nm のサイズの物質を指す。

ナノマテリアルは BfR のリスク評価の対象である。ナノマテリアルは様々な化学物質から多くの形態で製造される。従来の物質と比較すると、ナノマテリアルは性質が変わり、場合によっては、多くの適用分野で興味が持たれる新たな特性や機能を持つ。だが、規制面で特別な注意も必要である。

ナノマテリアルは、化粧品、食品包装、非常に多くの消費者製品など、日常生活の多くの 分野で使用されている。必ずしも消費者にとって明白でない場合もある。食品や化粧品など いくつかの製品分野には特別な表示規制が適用される。生産量と形態の多様化は高まる一 方であり、例えば、ナノマテリアルが製品から放出された場合、消費者の暴露量が増え、新 たなタイプの暴露も生じる可能性がある。ナノマテリアルやそれらを含む製品が消費者に 健康リスクをもたらすかどうか、一般的な答えをだすことはできない。そのため、ナノの安 全性研究は、ヒトの健康と環境へのナノマテリアルの潜在的なリスクを扱う。

BfRは以下にナノマテリアルに関する厳選した質問と回答をまとめた。

ナノテクノロジーとは?

ナノテクノロジーは様々なテクノロジーの総称である。ナノマテリアルや他の先端材料はナノテクノロジーを用いて生産することができる。この用語には、例えば生産工程でナノ

マテリアルを使用することも含まれる。

ナノテクノロジーは、材料が全く新しい特性や機能を示すようになる構造、技術、システムを開発する可能性を提供する。この可能性は、例えばロボット工学、センサー技術、加工技術、バイオテクノロジー、医薬品において、また食品、消費者製品、化粧品の更なる開発において、有益な活用を提供すると期待されている。そのためナノテクノロジーは世界的に重要な基盤技術だと考えられている。

ナノマテリアルとは?

欧州委員会は、2011 年に初めてナノマテリアルの定義に関する勧告を発表し(2011/696/EU)、2022 年にそれを更新した(2022/C 229/01)。「ナノマテリアル」とは、固体状態の粒子からなり、単独で存在するか、あるいは強凝集体や弱凝集体の構成要素として結合して存在し、粒子数の50%以上が少なくとも以下の条件の少なくとも1つを満たすものである:

- 粒子の1つ以上の外形寸法が1nm~100nmであること
- 粒子が、棒、繊維、チューブなどの細長い形状で、2つの外形寸法が1nmより小さく、 他の外形寸法が100 nm以上あること
- 粒子が板状で、1 つの外形寸法は 1 nm 未満であり、他の外形寸法は 100 nm 以上であること

この更新された勧告は、様々な分野の法律でナノマテリアルの定義の基礎となることを 意図している。だが、委員会はまた、法律の特別分野における一定の修正や適用認めており、 例えば、この勧告によるナノマテリアルであっても、特別な法律や法律規定の適用範囲から 特定の材料を除くことが可能である。同じように、特定の法律との関連で、この勧告の定義 に該当しない追加材料についても規制要件を策定する必要があると考えられる。

「ナノマテリアル」という用語は、以下の規制で次の様に定義されている。

EU 化粧品規則(EC)No. 1223/2009 の定義は、欧州委員会の定義の勧告が発表される前に作成され、ナノマテリアルを「不溶性または生物難分解性で、1~100nm スケールの 1 つ以上の外形寸法または内部構造を持つ意図的に製造された材料」と定義している。内部ナノ構造を持つ物質には、例えばナノコンポジットがある。

EU 殺生物性製品規則 No. 528/2012 では、ナノマテリアルは、「非結合状態で、または強 凝集体あるいは弱凝集体として、個数粒度分布の 50%以上で 1 つ以上の外形寸法が 1~100 nm サイズである粒子を含む、天然または製造された有効成分あるいは非有効成分」を指す。

新規食品に関する EU 規則 2015/2283 では、「人工ナノマテリアル」という用語は、「100 nm またはそれ以下のオーダーの外形寸法を 1 つ以上持つ、あるいは 多くが 100 nm またはそれ以下のオーダーの外形寸法を 1 つ以上持つ内部または表面上の離散的な機能部品から成る、意図的に製造された材料で、100 nm オーダー以上のサイズであってもナノスケールに特有の特性を維持している構造体、弱凝集体または強凝集体を含む」と定義されてい

る。ナノスケールとは 1~100 nm サイズを指す。

化学物質の登録、評価、認可及び制限に関する EU 規則(REACH) (EC) No. 1907/2006 の 改訂付属文書(EU) No. 2018/1881 は、物質の「ナノフォーム」を、「非結合状態、あるいは 強凝集体または弱凝集体として、個数粒度分布の 50%以上で 1 つ以上の外形寸法が 1 nm \sim 100 nm のサイズである粒子を含む、天然または製造された物質の形態で、1 つ以上の外形 寸法が 1 nm 未満のフラーレン、グラフェンフレークおよび単層カーボンナノチューブも含まれる」と定義している。

植物保護製品 (EC)No. 1107/2009、食品接触物質(EC) No. 1935/2004、動物飼料(EC) No. 767/2009 などの規則には「ナノマテリアル」という用語の定義は含まれていない。

ナノ物質 (nanoobjects) とは?

国際標準化機構(ISO)は、ナノマテリアルという総称(ISO/TS 8004-1:2023)の中で、フリーのナノ物質とナノ構造材料を区別している。ナノ物質にはナノプレートレット、ナノロッド、ナノチューブ、ナノファイバー、ナノワイヤー、ナノ粒子が含まれている。ナノ構造材料にはナノコンポジットやナノ構造表面を持つ材料が含まれている。

ナノ粒子 (nanoparticles) とは?

ナノ粒子は3つの外形寸法が1~100nmのナノ物質である。ナノ粒子は、例えば、金ナノ粒子、銀ナノ粒子、二酸化チタンナノ粒子など、様々な化学物質から製造することができる。またこの言葉は、ナノマテリアルの確かな特徴を強調するために、様々なナノフォームの総称としてよく使われる。

ナノファイバー、ナノチューブ、ナノワイヤー、ナノロッドとは?

ナノファイバー、ナノチューブ、ナノワイヤー、ナノロッドは、2 つの外形寸法が 1~100nm であり、3 番目の外形寸法がかなり大きいナノ物質である。ナノファイバーは直径が 100 nm 未満の繊維である。中が空洞のナノファイバーはナノチューブと呼ばれ、カーボンナノチューブなどがある。ナノロッドは硬いナノファイバーである。ナノワイヤーは導電性あるいは半導体のナノファイバーである。

ナノプレートレットとは?

ナノプレートレットは、外形寸法が1つだけ $1\sim100$ nm で、2 つがかなり大きなナノ物質である。これらは非常に薄い層である。その1 例がグラフェンである。グラフェンは、ハニカム(蜂の巣)を連想させるようなパターンに並んだ炭素原子でできている二次元構造体である。

<u>ナノコン</u>ポジットとは?

コンポジットは異なる材料からなり、複合材料とも呼ばれる。ナノコンポジットでは、少なくとも1つの成分がナノマテリアルとして存在している。

ナノ構造表面を持つ材料とは?

表面にナノスケールの部分構造が現れると、材料はナノ構造表面を持つとみなされる。これらは製造されたものと天然由来のものがある。最も知られているナノ構造表面の例は、表面が微細なナノスケール部分構造(すなわち 1~100 nm のサイズ)で覆われているハス(ロータス)の葉である。水滴はこの表面から転がり落ち、それによって埃の粒子が取り除かれる。これはロータス効果として知られている。この原理は現在様々な自浄式の表面に使用されており(例、家屋の塗装)、自然からヒントを得た技術開発の典型的な例と考えられている。

天然のナノマテリアルとは?

天然に生じる多くの構造体はナノスケールである。すなわち少なくとも 1 つの外形寸法 が 1~100 nm である。天然のナノマテリアルには、有機物、無機物、あるいは有機金属が ある。環境中では、自然発火プロセス(火山灰など)あるいは風化プロセス(鉱物など)による など、より大きな構造から生じることもあるが、より小さな粒子の弱凝集(沈殿物など)から 生じることもある。

それ以外に、生物学的ナノ物質も多い。例えば、多くのタンパク質はナノスケールである。 遺伝情報はデオキシリボ核酸(DNA)の形で保存されているが、これも直径 2 nm のナノスケールである。食品にも天然のナノ粒子が含まれていることが多く、例えば牛乳にはナノスケールのカゼインミセルが含まれている。ミセルは、親水性と親油性の両方の性質を持つ物質が自発的に会合した球状の強凝集体である。

ナノ構造表面を持つ天然素材も多く存在する。植物のハスの葉などである。

バイオ-ナノマテリアルとは?

天然のナノマテリアルとは対照的に、バイオ・ナノマテリアルは生体分子から特別に製造されている。よく知られた例は、DNA から作られた折り紙構造である。DNA の折り紙構造は三次元構造に折りたたまれた DNA の長い一本鎖からできている。今のところ、このような構造は実用化されていない。

意図せず作られたナノマテリアルとは?

意図せず作られたナノマテリアルとは、人為的に、すなわち人工的なプロセスでランダムに作り出されたナノ物質のことである。燃焼中に生じる超微細粉塵など (暖房システムや内燃エンジンから排出されるガス、たばこの煙など)がある。さらに、意図せず作業や生産工程(溶接、研削、フライス加工、印刷など)中に生じる粒子も含まれる。意図的に製造されたナノマテリアルとは対照的に、意図せず作られたナノマテリアルは、一般的にサイズ分布が

広く、複雑な化学組成を伴うことが多い。

ナノプラスチックとは?

5 ミリメートル(mm)より小さいプラスチック粒子はマイクロプラスチックと呼ばれる。 ナノプラスチックはさらに小さなプラスチック粒子のことで、外形寸法は $1\sim100\,\mathrm{nm}$ である。しかし、 $1\sim1,000\,\mathrm{nm}$ の大きさのものが、時々「ナノプラスチック」と呼ばれることもある。

マイクロプラスチックに関する主なQ&Aはこちらを参照。

https://www.bfr.bund.de/cm/349/microplastics-facts-research-and-open-questions.pdf

ナノキャリアとは?

ナノキャリアは、時にはナノカプセルと呼ばれることもあり、様々な物質をパッケージングおよび/または輸送するのに用いられるナノスケール構造体である。ナノカプセルは脂質やポリマーなどの有機化合物で構成されることが多く、ミセル、ベシクル、リポソームとして存在する。多くはほぼ球形の三次元構造で、パッケージングされた物質を囲む特異的に配向した分子の殻で構成されている。だが、多孔質二酸化ケイ素ナノ粒子など、他の構造もナノキャリアとして機能する可能性がある。物質は効果的にパッケージングされ、例えば分解を遅らせることができる。更に、ナノカプセルは体内でバリアを超えて輸送されやすいため、生物学的利用能を高めることができる。そのデザインにより、ナノカプセルは素早く完全に内容物を放出したり、長時間かけてパッケージングされた物質をゆっくり放出したりするが、これは特定の適用に関連する可能性もある。

医薬品では、有効成分を輸送するのにナノキャリアが長年使われてきた。効果的ながん治療のいくつかはこの原理に基づいている。ナノカプセルを使用すると腫瘍による有効成分の吸収が増加するため、多くの場合、必要な有効成分が少なくてすみ、望ましくない作用が軽減される。

ナノカプセルは、化粧品、食品、農薬など他の分野での応用にも関心が高まっている。

どの製品にナノマテリアルが含まれているのか?

ナノマテリアルは、化粧品、食品包装、キッチン用品などの非常に多くの消費者製品や、 塗料やニスなど、日常生活のほとんどすべての分野で使用されている。そのため、消費者は、 ナノマテリアルを含む多くの製品に触れていると推測できる。

しかし、どの製品にナノマテリアルが含まれているかは必ずしも明確ではない。ナノマテリアルを含む製品は、一部の法律分野(例、化粧品、食品、殺生物剤)でしか、表示義務の対象となっていない。

どの製品にナノマテリアルが含まれている(可能性がある)かに関する情報は様々なウェブサイトで得られる。

EU はナノマテリアルのプラットフォーム (European Union Observatory for Nanomaterials: EUON) を設立した。日常生活におけるナノマテリアルの使用に関する幅広い情報を様々な言語で提供している。

(https://euon.echa.europa.eu/en/uses)

更に、ドイツの知識プラットフォーム「DaNa」も、様々な用途におけるナノマテリアル についての情報を提供している。

(https://nanopartikel.info/en/knowledge/knowledge-base/).

しかし、既に市場に出回っているナノマテリアルを含む製品の範囲に関する信頼できる情報はない。国によっては(フランス、デンマーク、ベルギーなど)、国の登録簿を作成しているが、収集した情報やアクセス方法は国により異なる。

様々な情報源に含まれる詳細は、様々な目的のために、異なる情報源と質に基づいて編集 されており、一貫性のない不完全な状況になっている。

様々な分野でのナノマテリアルの適用例として、二酸化チタンが挙げられる。二酸化チタン(その用途を含む)に関する **Q&A** はこちらを参照。

https://www.bfr.bund.de/cm/349/titanium-dioxide-are-there-health-risks.pdf

化粧品に使われるナノマテリアルとは?

ナノマテリアルは EU 化粧品規則(EC) No. 1223/2009 の対象である。ナノ粒子は、紫外線から肌を守るための日焼け止め製品の UV フィルターとして使用されている(二酸化チタン、酸化亜鉛など)。ナノテクノロジーを用いて生産された(いわゆるバイオコンポジット)歯磨き粉の材料は、唾液による自然な歯の修復メカニズムを支援することを目的としている。更に、化粧品には非常に多くの顔料が使用されている。カーボンブラックなど、そのうちのいくつかはナノフォームである。二酸化チタンのように粒度分布が広く、ナノスケールの画分を含む顔料もある。スキンケア製品では、ナノカプセルは有効成分を保護・輸送し、スキンケア効果を向上させることを目的としている。だが、EU 化粧品規則によると、生物学的に安定していて分解されないナノカプセルだけがナノマテリアルとみなされる。

2021 年 7 月に、欧州委員会は化粧品のナノマテリアルの使用に関する報告書を発表した。これまでに化粧品への使用が通知されているナノマテリアルに関する最新情報は、こちらを参照。

https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38284

化粧品とその健康リスク評価に関する厳選した一般的な Q&A はこちらを参照。

<u>https://www.bfr.bund.de/cm/349/cosmetic-products-all-ingredients-must-be-tested.pdf</u> 二酸化チタンに関する FAQ はこちらを参照。

https://www.bfr.bund.de/cm/349/titanium-dioxide-are-there-health-risks.pdf

ナノマテリアルはタトゥー製品に使用されている?

タトゥーインクには、二酸化チタンなどの顔料が含まれており、ナノスケールの画分が含まれている可能性がある。タトゥーインクに関する Q&A はこちらを参照。

https://www.bfr.bund.de/en/frequently asked questions about tattoo inks-201880.html

ナノマテリアルは食品に使用されている?

人工ナノマテリアルから成る、あるいはそれを含む食品は、食品添加物に関する EC 規則 No. 1333/2008 などの特定の規制の対象となり、EU では新規食品とみなされる。そのため、新規食品に関する EU 規則 2015/2283 に従って、欧州食品安全機関(EFSA)による個別の評価と欧州委員会の認可が必要である。今日まで、規則(EU) 2015/2283 に従って EU で食品への使用を認可されている人工ナノマテリアルは 1 つしかない。これは、ナノフォームの水酸化鉄アジピン酸酒石酸塩(IHAT)で、2022 年以降フードサプリメントの鉄源として認可されている(EU 2022/1373)。

認可された様々な食品添加物の粒度分布は非常に広く、100 nm よりも小さい粒子が存在することもある。ナノ粒子の比率は様々で、場合によっては全ての粒子数の 10~30%である。E551 として認可されている合成非晶質二酸化ケイ素(SiO2)は、例えば、塩の結晶や粉末食品の固結を防止するための流動助剤や増粘剤として使用される。ワインやフルーツジュースの製造における凝集剤としても使用されている。酸化鉄着色料(E172)は、粉末状でも入手でき、かなりの量のナノ粒子を含んでいる可能性がある。規制対象の食品及び飼料の技術的要件に関する EFSA のガイダンス文書に従って、従来の材料がどの程度ナノスケール粒子を含むかはリスク評価の一環として調べなければならず、必要であれば、ナノ特有の要件を考慮して、この割合を個別に評価しなければならない。既に承認され、以前に試験や承認を受けた形態以外、例えばナノ粒子として使用される食品添加物については、EC 規則 No. 1333/2008 により再評価が規定されており、必要であれば新規認可が市販の必須条件となる。

更に、天然のナノ粒子は食品中に存在する可能性がある(牛乳のナノスケールのカゼインミセルなど)。だが、新規食品に関する規則(EU 2015/2283)によると、これらは「ナノマテリアル」という用語に該当しない。同規則では「人工ナノマテリアル」だけが対象となっている。

包装に使用されるナノマテリアルとは?

包装業界は、プラスチックやラッカー層の充填剤として組み込む、あるいはポリマー表面 (アルミホイルや容器)へのしっかりとしたコーティングとしてのナノ粒子の活用に関心がある。いくつかのナノマテリアルは、既に食品と接触するプラスチック素材への使用を EFSA が評価しており、欧州委員会が承認している。この決定は該当するナノマテリアルがこのプラスチックから放出される可能性はないという事実に基づいている。この承認済ナ

ノマテリアルは様々な目的に使用されている。例えば、食品包装の機械的特性や熱的特性を 向上させたり、紫外線から食品を保護することができる。

二酸化ケイ素は、例えば、安定性を改善しガス透過性を低減させるために、プラスチック 製の食品包装の充填剤や添加物として承認されている。ペットボトルのナノクレイプレー トレットも、ガス交換を妨げ、飲料の保存期間を延ばす。

繊維製品に使用されるナノマテリアルとは?

繊維分野では、断熱性のある防護安全服や、水洗浄を簡単にするもの、センサー機能を実装するものなど、特殊機能繊維が開発されている。ナノ構造表面が作り出されることで、通気性を維持しつつ、繊維製品の撥水特性を改善している。二酸化チタンナノ粒子は既に、紫外線防護として繊維製品に使用されている。抗菌性銀ナノ粒子は、靴の中敷き、靴下、寝具、機能性衣料用繊維製品(スポーツウエアなど)に使用されている。また、最近では新しい種類の生産工程が登場している。例えば、溶液、懸濁液、溶融物質から強い電界を使用してナノ構造体を生成するエレクトロスピニングという製造法を用いると、非常に高い比表面積(表面積/体積比)を持つナノファイバーを製造できる。

ナノマテリアルはどのように規制されている?

政策立案者は、ナノマテリアルに関する新しい要件に既存の規制を適応させることを決 定した。既存の、製品に特化した規制を適応させるこのプロセスはまだ完了していない。

全ての製品がそれら独自の法的規制で規制されているわけではない。だが、全ての製造業者は、欧州製品安全指令及び 2024 年 12 月 13 日以降は一般製品安全に関する規則(EU) 2023/988 によって、自社製品の安全性を保証することを義務づけられている。

製品にナノマテリアルが含まれているかどうかを知るにはどうしたらよいか?

消費者は製品にナノマテリアルが含まれているかどうかを常に確認できる訳ではない。 一部の製品分野では、製品に含まれるナノマテリアルについての情報を提供するために、表示が義務化されている。

2013 年以降、化粧品と殺生物剤がこれらの分野に含まれている。2014 年以降、ナノマテリアルを含む食品は欧州食品情報規則に従って表示しなければならない。

表示要件のない製品については、消費者は実際にナノマテリアルが含まれているかどう かを判断することはできない。

表示義務を効果的に実践・監視するためには、適切な検出方法が必要である。現在、様々な製品中のナノマテリアルについて確実な検出方法が開発・評価されている。一部の分野ではすでにこのような検出方法が利用できる。

ナノマテリアルは特定の健康リスクをもたらす?

一般的に、BfR のリスク評価は意図的に製造されたナノマテリアルを対象としている。 健康リスク評価の基本原則がナノマテリアルにも適用される。つまり、起こりうる健康ハザード(有害影響)と実際の暴露を考慮しなければならない。様々な製品に広く使用されているため、気道(吸入)、消化管(経口)、皮膚(経皮)を介した暴露経路を考慮しなければならない。

従来の物質と比較すると、ナノマテリアルは、性質が変わったり、場合によっては新しい特性/機能を示すことがある。このため、BfR がリスク評価で特に対処する問題が生じる。しかし、生体内のナノマテリアルの長期影響に関するデータは、まだ不足していることが多い。

評価において注意するべきなのは、以下の質問である:ナノマテリアルは生体に入りやすく、そのため非ナノスケールの物質とは体内分布(トキシコキネティクス)が異なるのだろうか? ナノマテリアルは、個々の器官でより長くとどまり(生体内残留性)、蓄積されることで健康問題につながるのだろうか? その大きな比表面積(表面積対体積比)のため、ナノマテリアルは臓器の損傷につながる可能性のある炎症反応のリスクをもたらすのだろうか?

消費者関連の適用分野ではどのナノマテリアルがすでに評価されたのか?

化粧品に使用される多くのナノマテリアルについて、リスク評価が実施されている。消費者安全に関する科学委員会(SCCS)のウェブサイトで、この評価の概要を見ることができる。(https://health.ec.europa.eu/scientific-committees/scientific-committee-consumer-safety-sccs/sccs-opinions en).

EFSA は食品と接触するプラスチックに使用されるナノマテリアルを評価している。この評価は EFSA Journal で発表されている。認可を受けたナノマテリアルは、対応する EU 規則 No. 10/2011 の付属文書 I の表に記載されている。

EFSA はまた、新規食品規則(EU) 2015/2283 に従って、ナノフォームの水酸化鉄アジピン酸酒石酸塩(IHAT)も評価した。IHAT は 2022 年以降フードサプリメントの鉄源として欧州委員会が認可している(EU 2022/1373)、

ナノフォームが消費者製品に関連する物質も、包括的な EU 化学物質規則 REACH に従って評価された。

ナノマテリアルが含まれることにより健康に害を及ぼした製品はある?

今のところ BfR は、消費者製品に含まれるナノマテリアルが健康を損なう原因となることが証明された事例を認識していない。

ナノマテリアルに関する研究:連邦政府はどのような戦略をとっているか?

2007 年に BfR は、連邦労働安全衛生研究所(BAuA)や連邦環境庁(UBA)と共に、ナノテクノロジーの潜在的なリスクを特定するための共同研究戦略を策定した。その目的は、起こりうる健康リスクを評価するための研究要件を説明し、適切な試験方法と評価戦略の開発

を促進することだった。

(https://www.bfr.bund.de/cm/343/nanotechnologie gesundheits und umweltrisiken von nanomaterialien forschungsstrategie endfassung.pdf).

この研究戦略は2013年にドイツ国立計量研究所(PTB)と連邦材料試験研究所(BAM)と共に評価され、ナノマテリアルや他の先端材料については2016年に更新された。

この戦略には、すでに完了したプロジェクトの結果の概要が含まれており、キャラクタリゼーション、暴露、毒性学的及び生態毒性学的影響や、リスク評価とリスクコミュニケーションの分野における継続中の活動が記載されている。

現在 BfR で研究されているナノマテリアルの研究テーマは?

BfR は長年、ナノの安全性研究の多くの様々な側面に関与している。非常に多くの国内、 及び欧州の第三者基金プロジェクトに参加している。

BfR の第三者基金プロジェクトは、「ナノテクノロジー研究:検出、毒性学、リスク評価及びリスクの認識」という表題で BfR のホームページ上で見ることができる。多くの完了したプロジェクトは、検査法の開発と適用、あるいはナノ銀、ナノ二酸化セリウム、ナノ二酸化ケイ素、ナノ二酸化チタンなど、選択したナノマテリアルの調査を扱っている。

食品安全分野の現在の研究プロジェクトは、人工ナノマテリアルまたはナノ粒子を含む 混合物の腸からの取り込み、主に腸と肝臓での輸送と細胞への影響を扱っている。食品着色 料、食品サプリメント、飼料、農薬、様々な食品関連物質のナノプラスチックポリマーなど の物質に関して研究している。

現在、化学物質の安全性分野の主な研究分野には、ナノマテリアルの潜在的な毒性の予測性を向上させるための、いわゆる新しいアプローチ方法論(NAMs)の確立が含まれている。新しい試験や評価方法を開発するために、ナノ特有の作用機序の研究にも重点をおいている。

タトゥーインクの分野では、現在 BfR で、人体での分布についての予測を支援するために、関連媒体(汗の模倣液など)における様々な顔料の溶解度を調査している。

さらに、消費者関連分野では、3D プリンターなどの積層造形プロセスにおける(ナノ) 粒子の放出物に関する研究が行われている。

EFSA が資金提供しているネットワークプロジェクト NAMS4NANO は、複数の BfR の 部門が関与している進行中の研究プロジェクトである。包括的な目的は、ナノマテリアルの リスク評価に NAMs を使用する際に、機会、課題、残された不確実性についてより深い理解を得ることである。

BfR はナノマテリアルの試験を規定するガイドラインやガイダンス文書の適応を進めている欧州の委員会や国際的な委員会にも参加している。

*詳細情報

ナノマテリアルの健康リスク評価

https://www.bfr.bund.de/en/health risk assessment of nanomaterials-30439.html ナノマテリアルに関する BfR の研究

https://www.bfr.bund.de/en/nanomaterials_research-10431.html

*関連記事:食品安全情報 (化学物質) No. 4/2022 (2022, 02, 16) 別添【BfR】ナノマテリアル FAQ

 $\underline{https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2022/foodinfo202204ca.pdf}$

食品化学物質情報

連絡先:安全情報部第三室