

食品安全委員会セミナー

「食品分野におけるナノテクノロジーの今—世界の動きを中心に—」

平成21年12月11日（金）14：00～16：03

東京国際フォーラム ホールD1

主催：食品安全委員会

午後2時 開会

(1) 開会

○司会（新本） 大変お待たせいたしました。ただいまから食品安全委員会セミナー「食品分野におけるナノテクノロジーの今—世界の動きを中心に—」を開催いたします。

本日、進行を務めます内閣府食品安全委員会事務局の新本と申します。どうぞよろしくお願い申し上げます。

(2) 開会挨拶

○司会 それでは、初めに、主催者を代表いたしまして、食品安全委員会の小泉委員長よりごあいさつ申し上げます。

○小泉食品安全委員会委員長 食品安全委員会の小泉でございます。

本日は、足元のお悪い中、大勢の方にご参集いただきましてありがとうございます。

日ごろから、食品安全委員会の活動につきましてご協力、ご支援を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、本日の「食品分野におけるナノテクノロジー」につきましては、国際機関や一部の国では、そのリスク分析のあり方について検討する動きが見られております。我が国では、この分野でのリスク評価方法に関する知見は、現時点では限られておりまして、食品安全委員会といたしましても、将来に向けて、国内外からの情報の収集が必要と考えております。

こういった状況の中で、本日は、オーストラリアのアンドリュー・バートーロマス博士に、また、茨城大学から立川雅司先生にご出席いただいております。どうぞよろしくお願い申し上げます。立川雅司先生からは、食品分野のナノテクノロジーとはどのようなものか、また国内外での研究開発の動向などについてご紹介いただきます。また、バートーロマス博士からは、オーストラリアや FAO/WHO での食品分野のナノテクノロジーに関する動向についてお話しいただきます。お2人にご講演をいただいた後、会場の皆様と活発な情報交換ができることを期待しております。

皆様、よろしくお願い申し上げます。

○司会 では、まず初めに、お配りしております資料の確認をさせていただきます。

「議事次第」の裏に「配布資料一覧」がございます。その後に「座席表」と、裏にきょうご講演いただくお二方のプロフィールを載せてございます。それから、ご講演資料とい

たしまして、1つは「食品分野におけるナノテクノロジーについて」ということで立川先生の資料、「食品分野のナノテクノロジー—オーストラリアの展望と世界的展望—」という
ことでバートーロマス博士の資料がございます。最後に、アンケートということで、きょう、このセミナーが終わった後にぜひご記入いただいて、ご提出いただけると幸いです。

きょうの進め方でございますけれども、「議事次第」をご覧くださいと思います。まず初めに、食品分野におけるナノテクノロジーとはどのようなものなのか、また、国内外における研究開発の動向などについて、茨城大学農学部の立川先生から 40 分ほどお話をいただきます。その後、10 分ほど休憩を挟みまして、バートーロマス博士のほうから、世界における食品分野のナノテクノロジーに関する検討状況について、40 分ほどご講演をいただきます。続きまして、私の進行によりまして、立川先生とバートーロマス博士と会場の皆様方との質疑応答を行いたいと思っています。本日は、閉会は 16 時を予定いたしてございます。

(3) 講演

○司会 それでは、まず立川先生よりご講演をいただきます。

なお、立川先生、バートーロマス博士のプロフィールについては、先ほどの資料をご覧くださいと思いますので、よろしくお願いたします。

それでは、立川先生、どうぞよろしくお願いたします。

食品分野におけるナノテクノロジーについて

茨城大学農学部准教授

立川 雅司

(パワーポイント1)

茨城大学農学部の立川と申します。

本日は、このような機会を与えていただきましてありがとうございます。

本日は、食品分野におけるナノテクノロジーということで、お手元に資料を配布しておりますが、本日の構成につきましては、このように考えております。

(パワーポイント2)

まず最初に、ナノテクノロジーとはどういったものなのかということの全般。また、ナノテクノロジーがなぜ注目されるのかということについて、簡単にご紹介をしたいと思います。続きまして、本日の本題に入りますが、食品におけるナノテクノロジーということで、その応用の動向、あるいは海外における規制の動向についてご紹介したいと思います。続きまして、研究開発の動向ということで、農林水産省の独立行政法人でございます食品総合研究所で行われております研究開発についてご紹介して、最後に、リスクコミュニケーションということの関連があらうかと思ひまして、私の関連している研究で行いました市民参加型のイベントについてご紹介するというところで、報告にかえさせていただきます。

(パワーポイント3)

まず、ナノテクノロジーとはということで、既に出席者名簿を拝見いたしました限り、これについて私以上に十分ご存じの方にはたくさんご参加いただいているということで、あえて私のほうから詳しくは申しませんが、基本的に、ナノというのは 10^{-9}m (メートル)、ミクロンの1/1000 ということで、ナノテクノロジーというのは、ナノスケールで分子とか原子をいろいろ制御することによって、新しい機能とか新しい素材を開発することができる技術と考えられています。

そもそも定義に関しましては、2008年9月に、ISOで一定の工業製品についての定義がなされています。ナノサイズは、ほぼ1~100nm (ナノメートル) で、ナノ物質は、3次元方向の少なくとも1方向がナノサイズである。ナノ構造は、その内部もしくは表面に

ナノサイズの構造を持っているものということで考えられています。

このナノ物質の定義が食品にそのまま適用できるかどうかということは、今後議論がいろいろあるかと思いますが。

(パワーポイント4)

また、なぜナノテクが注目されるのかということですが、微小化あるいは軽量化によって応用範囲が格段に広がるということは当然ですが、特に一番注目されている点は、物性が大きく変化するという観点かと思いますが。あるいは、例えば電導性とか反応性、色、強度、毒性といったものが変化する可能性がある。しかも、どのように変化するかということとは、やってみないとわからない。予測がつかないという観点です。

ナノテクが日本を初め海外諸国で広く注目される背景になりましたのは、クリントン政権が、その最後のほうで、「国家ナノテクノロジー・イニシアティブ」を打ち出した。ここに描いてありますのはアメリカの国会図書館ですが、ここにある情報をすべて角砂糖におさめることができるということクリントン政権が打ち出して、世界的にナノハイブといえますか、ナノテクに関する国際的な注目度が一気に高まって、国際的な競争が展開しているということです。

(パワーポイント5～7)

ここで、次のスライド2～3枚の中で、アメリカと日本のナノテク全般における特徴をご紹介しますと思います。これは食品の分野ともかかわるということでご紹介したいんですが、アメリカにおいては、特に医学系あるいはライフサイエンスの分野がナノテク分野として非常に注目を集めている。研究開発投資がこういった分野にかなり重点的に配分されている。ところが、日本は、ナノテクノロジーといいますが、かなりの割合がエレクトロニクスあるいは新しいエネルギーの分野で注目されているということです。アメリカはやはり生物医学系の研究開発が盛んということですので、こういった分野と食品分野とのシナジー効果が今後見られる可能性があるのではないかとということです。

(パワーポイント8)

続きまして、今回のメインのパートになりますが、食品におけるナノテクノロジーということですが。

(パワーポイント9)

食品分野のナノテクノロジーの利用領域は非常に幅広い領域があります。ここには、健康食品、食品、包装材、キッチンとか検査分野ということで分類しておりますが、後で触

れますように、健康食品の分野への応用が、今圧倒的に進んでいるということです。目的としましては、機能性成分を添加するとか、それによって吸収率を向上させるということです。

日本においても応用の研究がかなり進んでいるとは思いますが、海外において特に注目されておりますのは包装材、パッケージングの分野です。スマートパッケージという形で、容器の中に入っているものの物性の変化に応じて、中の空気のコンポジションを変えたり、ガスバリアと書いてありますが、あるいはセンサーと組み合わせることによって、食品の安全性にも貢献させるということが検討されています。

食品そのものの分野に関しましては、これまでエマルジョンとか乳化という分野で取り組まれていたものを、そのまま延長するような形で、さまざまな食品が開発されているということです。

(パワーポイント 10)

次の図は、農業の分野も一部入っているのですが、フードチェーン、フードシステムすべての段階でナノテクノロジーがかなりいろんな分野で応用されてくるという傾向があるということで、生産の分野ですと、例えばナノ農薬とかナノセンサーです。あるいは、食品加工の分野でも、さまざまな加工技術の高度化が図られる。特にこれは欧米の文献に多いのですが、RFID、IC タグとナノテクノロジーを融合させるような分野も、新しい食品技術として注目を集めているということです。先ほど申し上げましたスマートパッケージ、包装の分野でもいろいろ応用がされているということです。

(パワーポイント 11)

食品に応用することによって、どのような効果が期待されるのかということですが、これは大きく分けて3つぐらいあるのではないかと思います。

1つは吸収効率の向上ということで、腸管からの成分の吸収能力を高める。例えば現在既にマーケットに出ているものですが、シイタケとかキノコ類に含まれている、免疫力を高める作用があるといわれるβグルカン、通常食べていてもなかなか吸収されません。このβグルカン、これをナノサイズにすることによって、腸管からの吸収を高めるといったことが可能になる。腸管からの吸収を高めることによって免疫作用を及ぼして、病院食としてよく用いられていますが、がんとかそういった免疫抵抗性を高めることができる。そういうことが期待されています。

あるいは、表面積を向上させることによる反応性の向上ということです。これは後でも

少しご紹介しますが、水産練り製品などにも、普通は塩を添加することで練り製品が初めてできるのですが、魚肉をかなり細かくすることによって、魚肉自体の粘度を高めることができる。そうすると、塩を添加しなくても水産練り製品ができるというようなことが、メリットとして考えられます。

あるいは、食材を非常に細かくすることで、舌ざわりや味、テクスチャー、そういったものをコントロールできるということで、従来利用できなかったものも食品として利用可能になるということです。

研究者の方にヒアリングしたときには、例えば今、豆腐をつくるときにおからがかなり出てしまうのですが、これが産業廃棄物になってしまうのです。かなり微細に加工することによって、おからも含めた全粒の豆腐をつくることができる。しかも、食味が非常にいい。口当たりもいい。そういったものも開発されようとしている。そういったことが研究されているということです。

(パワーポイント 12)

これらのメリットには、何事も行き過ぎれば当然リスクがあるということで、この効果の裏側には、場合によってはリスクに転化するようなものもあるのではないかとということです。

具体的には、過剰摂取ですとか、あるいは吸収率を高めることによって吸収スピードが高くなる可能性があります。吸収スピードが高くなると、同じものを食べても血中の濃度が急激に上がってしまうということで、急激に大量摂取したような効果があらわれてしまう。そういうリスクもあるのではないかと。

あるいは、表面積を高めることによって反応性を高めるということですが、これによって何か生体影響がないのかどうか。

最後の、我々が伝統的に食べてきたものの食味と実際の栄養成分となっていたものが、だんだん乖離してくる。これはリスクというよりは、もう少し違った目で見ることが必要なのかもしれない。

いずれにしても、こういうリスクが伴うことも可能性があるということで、研究が必要になっているのですが、適切なアプリケーションとリスク評価の必要性が求められているということだと思います。

(パワーポイント 13)

従来、食品としてほとんど用いられていなかったものも含めて、現在、食品あるいは関

連製品においてどういったナノマテリアルが用いられているかという物質の例として、厚生労働省がナノマテリアルの安全対策に関する検討会報告書を今年の3月にまとめておりまして、その中に記載されている事項を書き出しておきます。

食品の用途としましては、現在、シリカ、ナノクレイ、リポソーム、白金ナノコロイドの使用事例が確認されているということです。シリカは食品用途、食品添加物として利用されている。ナノクレイというのは、食品添加物というよりも、むしろパッケージなどに利用されているのではないかと思います。あと、ラクトフェリンを内包したリポソーム、あるいは白金ナノコロイドについても、サプリメントや健康食品について利用されているということです。

(パワーポイント 14)

次のスライドは、縦軸にそれぞれナノマテリアルの物質名、横軸にアプリケーションの分野が書いてあります。食品に関しては、それほど多くないということです。

(パワーポイント 15)

ナノテクということで、今回は食品におけるナノテクの応用ということがテーマなのですが、もともとはナノテクというのは、あたかも新しいものかのように受けとられている側面がないわけでもないのですが、自然界にも、あるいは人間がつくり出す食べ物にも、さまざまな形でナノサイズの物質は存在していた。これは社会自体にとってそれほど新しいものではないということです。

後でバートーロマス先生もご紹介くださると思いますが、例えば牛乳の中に含まれているカゼインミセルとか、エマルジョンといわれるようなものは、日常ほとんどあらゆる人が摂取していると思いますが、こういったものの中にもナノサイズの物質が存在しているといえます。

特に日本人になじみ深いものとしては、チューブのわさびやからしの中に、つんとくるような成分を閉じ込めるために、シクロデキストリン(環状オリゴ糖)が使われています。これはちょうどナノサイズの大きさで、使用歴も30年ぐらいあるということで、特に新しいものではありません。ナノテクノロジーが食品に利用される分野でも、本当に新規性があるのかなのかということについて、十分吟味していく必要があるということです。

(パワーポイント 16)

ここに i2ta と書いてありますが、私がかかわっております JST のプロジェクトで、「テクノロジーアセスメント手法の開発と社会への定着」というプロジェクトがありまして、

その中でナノテクノロジーを取り上げているのですが、特にそのプロジェクトの中では、インベントリというものを作成しております。実際に日本のマーケットの中でどのようにナノテク応用食品が利用されているのかということをご紹介したいと思います。

留意していただきたいのは、インベントリを作成していますが、我々は主に社会科学系の研究者が中心になっていきますので、本当にナノ物質があるかどうかということの確認をしておりません。ナノとうたった食品を挙げているということですので、果たして本当のナノ材料かどうかということは十分に確認したわけではございません。

現在、作成しておりますインベントリで我々が把握したのものによりますと、健康商品で約 70 品目、食品で約 10 アイテム、キッチン用品で約 25、残念ながら、パッケージに関してはまだ十分整理をしておりません。検査や食品衛生に関しては数アイテムということで、実際こういうインベントリを作成しているのです。

(パワーポイント 17)

このインベントリの中で整理しながらわかってきたことですが、ナノ物質もいろいろあるということで、そういったものをカテゴライズする必要があるということです。

これは、2つの観点からナノ物質のカテゴライズを行っているのですが、ナノテクに関してよくご存じの方は、一般的にトップダウンとボトムアップという言い方があろうかと思えます。新しいナノ物質をつくり出す場合にも、ボトムアップ、微小なものからナノ物質をつくり出す。一般的にこれまでよく利用されてきたのは、ナノサイズまでできるだけ細かくしていく。これはトップダウンのやり方ということです。

また、利用経験から見たナノ物質ということで、これまでも利用されてきたもの、例えばシクロデキストリンのようなものと、新たにつくり出されたものとを区別する必要がある。恐らく今後のリスク評価なりリスク管理において重要なのは、新たにつくり出されたナノ物質に、果たして新規の機能性なり特徴があるかどうかということを確認していく。確認しながら、その新規な特徴の中に、リスクと考えられるものがあるかどうかということを見ていくことが重要ではないかと思われます。

(パワーポイント 18)

インベントリそのものは、もしご関心のある方は、また情報提供できるかと思いますが、ざっと拝見する中で、日本のフードナノテクの特徴として挙げられる点を幾つか書いておきました。

まず、健康食品の分野がインベントリの中では最も多いのですが、白金ナノコロイド製

品が日本では非常に多い。これは実際コンビニなどでも、サプリメントなどで販売されているものもあります。あと、ナノ物質をうたった製品が非常に多いということです。

食品では、食経験のあるものが多いということで、乳化とか分散、あるいはシクロデキストリンなどの一部カプセルのようなものを応用したもの。そのカプセルの中身には、食経験があったり、安全性が確認されているような物質を使用する傾向にある。

キッチン用品については、ほぼ銀ナノ粒子ということで、抗菌効果をうたったようなもの。特に韓国からの輸入品もあるという点が特徴かと思います。

容器・包装材に関しては、インベントリとしては把握しておりませんが、ガスとか水分バリア用途のものを開発・特許申請を行っているということです。

(パワーポイント 19)

我々はインベントリをつくっているということですが、国際的にも、こういったインベントリ作成作業は、むしろ我々以上に進んでおりまして、ここでご紹介致しますのは代表的なアメリカのシンクタンク、Woodrow Wilson Center for International Scholars という研究機関で実施されている、The Project on Emerging Nanotechnologies プロジェクトで進められている国際的なインベントリ作成作業の内容です。

たまたまこのページは、Food and Beverage、食品と飲料のインベントリのページを出しているのですが、後でご紹介しますように、世界的に見ると、このプロジェクトが把握した限り、98 アイテムがこのインベントリに載っています。

(パワーポイント 20)

このデータベースを整理してみますと、現在、食品に限らず、すべてのアプリケーションのナノテクに関する 1091 のアイテムが掲載されているのですが、Food and Beverage はそれほど多くない。圧倒的に多いのは、健康とかフィットネス、運動用品なども含めたもの、あるいは化粧品です。我々が最も日常的に接するものは恐らく化粧品ではないかと思いますが、そういったものがかなりのウエートを占めています。

(パワーポイント 21)

食品の分野の内訳を見てみますと、食品そのものは意外と少なく、圧倒的に占めているのはサプリメントが多いといえます。サプリメントが多いのは、日本も同様の傾向が見られます。

(パワーポイント 22)

食品ナノテクをめぐる海外の動向に移りたいと思います。ここでは、国際機関あるいは

主に先進国についてレビューしております。

(パワーポイント 23)

最初に、FAO/WHO の INFOSAN (International Food Safety Authorities Network) が、昨年 3 月に、2～3 ページの非常に短いインフォメーションノートを発表しました。やはりそれは、FAO/WHO としても、こういったナノテク分野に関心を持ちつつあるというメッセージだったと、後になって思いますが、インフォメーションノートに記載されていますのは、安全性に関して、生体内への蓄積、吸引や摂取による潜在的な毒性、あるいは長期的な影響に関する情報が必要であり、さらに、その物質の生産から使用、最終的には、廃棄された後に環境に対してどのように影響をもたらすのかという点も含めて、ライフサイクル・アセスメント的な評価も必要であるとしています。先ほども申し上げましたように、特に海外では包装資材に対する応用がかなり広がっていきますので、包装資材は使用されるといづれ廃棄されるという運命にありますので、こういった包装材に使用されるナノ物質とかコーティングなどに使ったものが、最終的にどうなるのか。たとえば、回り回って動物とか人体に影響がないのかどうかといったところも評価するべきではないかということですね。

上市前といいますか、販売する前の安全性評価とか認可というシステムが必要なのかどうかということに対して、食品業界は非常に関心を示しているのです、そういったことに対して、各国政府が何かメッセージを発する必要があるのではないかということを示しています。

その次に書かれております FAO/WHO の合同専門家会議ですが、2009 年 6 月に会議が開催されました。その会議の議長が、きょういらしておられるバートーロマス先生ですが、この会議の中で、農業・食品分野へのフードチェーン全体におけるナノテクの応用とそのリスク評価のあり方について、検討がなされました。

「報告書は近々公開→まだ出てない」と書いてありますが、お聞きするところによりますと、つい数日前に出されたという話です。私がけさ確認した限りでは、まだウェブサイトにはアップされておりませんが、間もなくウェブサイトにもアップされると思います。

この合同専門家会議の結果につきましては、先生のほうからまたご紹介があらうかと思っています。

コーデックスも、こういった会議を受けて何か対応するのかどうかということについては、現時点では未定だということです。

(パワーポイント 24)

アメリカですが、FDA が中心になって、ナノテク・タスクフォースを設置しております。このタスクフォースは 2007 年、2 年前に開催されておりますが、FDA が持っている規制権限と現在市場に流通しているナノテク応用製品への適用可能性について、要するに、果たして FDA が自分の持っている権限を、現在市場に出ているナノテク応用製品に適用できるかどうかということを整理しております。

特に②に書いてありますように、上市前の承認が課されていないもの、承認を経ずに市場に自由に出すことができる、例えばサプリメントとか GRAS (安全と認められているもの) に関しては、十分な監督権限を持ち合わせていないのではないかとといった点を指摘しています。

また、パブリックミーティングなども昨年も行われまして、企業がナノ製品に関してどのような情報提供が必要なのかといったことについて、さらに内部で検討を進めているという状況です。

(パワーポイント 25)

続きまして、ヨーロッパについて述べます。まず、EFSA ですが、EFSA は食品安全委員会のようなリスクアセスメント機関で、今年 2 月に、科学的意見 (Scientific Opinion) を出しました。ここで論じられておりますのは、リスク評価の枠組みがナノテク応用食品に適用できるのかどうかといった点で、議論が進んでいます。基本的には、適用可能であろうとしているのですが、場合によっては、評価のあり方自体、評価の手法自体に不確実性が伴うものもあるということで、ケース・バイ・ケースでの対応が必要であろうとしています。

最後に書いてあります「新規食品規則の改正案」は、ヨーロッパの今後を占う上で非常に重要な点になるのではないかなと思っておりますが、現在、ヨーロッパでは、この Novel Foods Regulation を改正しようとしています。その中で、ナノテクノロジーとクローンについてどのように取り扱うかということが議論されているのです。閣僚理事会と欧州議会で相互に意見交換しながら、最終的には規則を決めていくのですが、欧州議会の立場が 2009 年 3 月に明らかになりまして、その中では、かなり厳しい規制態度を表明している。具体的には、事前認可、商業販売する前に認可を事前に行うべきだ、また表示が必要だということを、この改正案の中で提案しているということで、これが最終的にどうなるかということが注目に値すると考えられます。

(パワーポイント 26)

そのほか、ここでは十分触れる時間がありませんが、NGO 組織や業界団体もさまざまな動きを見せ始めています。

例えば、オーストラリアの **Friends of the Earth** がレポートを出しておりまして、表示の義務化や透明性の向上、あるいは、現在の法規制が十分ではないという主張をしておりまして、こうした十分な規制や公衆参加のシステムが整うまでは、販売すべきではないという主張も行っています。

最後のほうに書いてありますスイスの流通業界は、いろんな製品を取り扱う立場から製造メーカーに対してナノテク応用製品すべてについて情報提供を求めるという提案をしています。これを **Code of Conduct** ということで提案して、基本的には任意のシステムなのですが、メーカーからの情報提供を求めるということを定めています。

イギリス土壌協会は有機の認証団体ですが、オーガニック製品に関してナノ物質を利用したものを認証しませんよといったメッセージを出しております。

(パワーポイント 27)

時間がなくなってまいりましたので、先を急ぎたいと思います。

(パワーポイント 28)

現在、農研機構食品総合研究所では、食品ナノテクノロジーに関する研究開発を行っています。先行するプロジェクトもありますが、現在行われているプロジェクトは、「食品素材のナノスケール加工及び評価技術の開発」ということで、食品素材、特に穀物、お米の粉とか、水産物、あるいは油脂を使ったエマルジョンのようなものをナノサイズに加工することによって、どのような新たな特性が生まれるのか。あるいは、安全性について検討しております。

対象物質は数十 μm ~ 10nm ということで、先ほどの定義にありましたような 100nm 以下という厳密なことではなくて、もう少し幅を広げた形で、新たな食品機能の開発を行っています。

(パワーポイント 29)

プロジェクトの内容をご紹介する時間ありませんが、全体が3つのパートに分かれています。

第1のパートは、ナノスケールの加工基盤技術の開発ということで、実際に物質を、例えばお米の粉を 100nm サイズ程度にしてみるとか、いろんなものをナノ化する。そのた

めの技術開発を行う。

第2のパートは、実際にできたものについて、安全性の観点からチェックするパートです。体内動態や品質安定性、あるいはリスクがあるのかどうかということに関して、動物実験も交えながら行うということです。

また、こういったことを行うために、基盤技術として、ナノスケールの評価技術の開発を行うということで、さまざまな評価のツールを開発するというのが第3のパートです。

これら全体を通じて、新たな食品素材や食品産業の創成を目指すというプロジェクトです。

(パワーポイント 30)

ナノスケール食品の将来的な出口のイメージを書いておりますが、「*」が打ってあるものが、可能性が比較的高いものとなっております。

特に私のような社会科学系の研究者の面から興味深く感じた出口のイメージをいくつか述べます。例えば風味維持、これは穀物表面を切り取って過酸化層を除去することによって風味を維持すること、またその下に記載されております鮮度維持、粒径の均一化による粒間の水分保持によって、モチモチ感を長期に保持することができる。例えば乾燥に強い和菓子ができるという点がございます。3つ目は、先ほど申し上げましたように、ふすま部分もナノ加工ミルで粉砕することによって食感を非常に向上させて、栄養成分を維持する。あるいは、これまで捨てていたものを利用することもできるということが挙げられます。

(パワーポイント 31)

またその他の点としましては、消化吸収性を高めるということで、例えば高齢者とか、消化吸収に障害を持っているような病人とか入院患者が食べても十分に摂取できるようなものを、開発することができるのではないかとすることも検討されています。こういったあたりは後でもご紹介しますが、一般市民にとっても、ナノ食品の新たな利用価値があると考えられるのではないかと思います。

(パワーポイント 32)

時間がほとんどなくなりましたので、最後に、我々のグループが行った市民参加型テクノロジーアセスメントの試行について若干ご紹介したいと思います。

(パワーポイント 33)

これはちょうど1年ほど前になりますが、北海道大学の CoSTEP (科学技術コミュニケ

ーター養成ユニット)の協力を得まして、「ナノトライ」というテクノロジーアセスメントを実践しました。食品ナノテクノロジーに対して市民がどのような考え方を示すのか、あるいは食品ナノテクノロジーといった技術に対してどのような期待あるいは不安、価値観を表明するのかということがテーマでした。

その中で、ミニコンセンサス会議を開催しまして、市民の提言を取りまとめることができました。この提言の内容につきましては、詳しくはホームページに日本語が載っておりますので、ご覧いただければと思います。

(パワーポイント 34)

市民提言の内容は、残念ながら、詳しくご説明している時間がありませんが、評価と政策的な含意について少し述べておきたいと思います。

(パワーポイント 35)

会議では専門家からナノテクノロジーの最初のイントロダクション的な内容をご紹介していただき、その後、市民が独自に提言書をまとめました。その中で、市民としては非常にポジティブな意見もある一方で、やや不安を感じる面もあるということで、両方の面から多角的な提言がこの中に盛り込まれています。

特にポジティブな面としては、先ほども研究開発の方向性の中でご紹介しましたが、消化機能とか消化吸収に障害を持っている人たちに対しては、ある意味では福音になるのではないかと。病院食というのは大体おいしくないものと相場が決まっておりますが、食品ナノテクを利用すれば、おいしい病院食ができるのではないかとといった期待もなされました。

そういった潜在的な可能性を認めているのですが、その利用に関しては慎重な面も存在する。特に、知らないで摂取することに対しては反対しているということで、これは遺伝子組換えのときにもほとんど同じような議論があったのですが、新しい技術を適用することで、自分たちが何を食べているのかということについて、やはり知らせしてほしい、情報公開してほしいという意見が述べられました。知らないで摂取することに対しては反対だということで、表示や情報公開を市民として求めるという要望が挙げられました。

全般的に、研究者と市民とのコミュニケーションを通じて明らかになったことは、そもそも消化吸収に関する基礎研究がまだまだ十分なされていない。こういった基盤的な研究をいかに進めて、本当に体内動態のメカニズムの解明や、果たしてリスクがあるのかどうかといったところも含めて、研究がまだまだ必要である。そういったことを通じて、市民と研究者、あるいは行政など、様々なステークホルダー間のコミュニケーションをさらに

進めていく必要があるという指摘がなされました。

(パワーポイント 36)

以上、日本におけるフードナノテクノロジーの商品化の動向や研究開発の動向、あるいは、残念ながら日本のことについては触れられなかったのですが、海外におけるリスク評価機関あるいはリスクマネジメント（リスク管理）機関の動向についてご紹介しました。

きょう使わせていただいたスライドは、かなりのものがこちらでご紹介しております方々のご協力を得て使用させていただきました。

(パワーポイント 37)

ご清聴ありがとうございました。(拍手)

○司会 立川先生、ありがとうございました。

「食品分野におけるナノテクノロジーについて」ということで、幅広い観点から現状をご紹介いただきました。

ご質問もあろうかと思えますけれども、この後、10分程度休憩をいただきまして、バートーロマス先生からのご講演をいただきます。その後に、ご講演をいただきましたお二方へのご質問の時間をとらせていただきたいと思います。

それでは、これで10分程度休憩をとりたいと思います。再開は2時55分ということでお願いしたいと思います。

また、出入り口を出た廊下のほうに食品安全委員会のパンフレットが幾つか用意されていますので、ご自由にお持ちいただければと思います。

(休 憩)

○司会 それでは、お時間になりましたので再開させていただきます。

これから、アンドリュー・バートーロマス博士からのご講演に移りたいと思います。

バートーロマス博士、どうぞご講演をよろしくお願い申し上げます。

食品分野のナノテクノロジー ーオーストラリアの展望と世界的展望ー

オーストラリア・ニュージーランド食品安全基準庁リスク評価部門ゼネラルマネジャー
食品分野におけるナノテクノロジー利用に関する FAO/WHO 専門家会議議長

アンドリュー・バートーロマス

(パワーポイント1)

ご紹介ありがとうございました。

まず最初に、お礼を申し上げたいと思います。食品安全委員会の皆様方にご招聘いただきまして、この美しい東京を訪問することができ、大変うれしく思っています。また、この話をする機会をいただきまして、ありがとうございます。

(パワーポイント2)

皆さん、どうでしょう。この漫画の和訳で伝わっているかどうか分からないのですが、いいたいことは、ナノテクノロジーでは規制がまだ少ない、管理監督が十分されてないので、顕微鏡で見ないと見えないくらいだということです。政府機関におきまして、もっと拡大すれば実はいろいろ規制があるのではないかと、よく誤解されていることがあります。しかし、そうではないのです。でも、そう誤解するのももったもだと思います。実際のところ、ナノテクノロジーに関する規制はまだ整っていない、制度化されていません。

(パワーポイント3)

こういったことをお話ししていきたいと思います。

立川先生のほうからも既にそのお話は一部触れられたと思いますが、少し時間をかけまして、歴史的な背景を話してみたいと思います。オーストラリアがどういうことをしてきたのか。今までナノテクノロジーのチャレンジに対してどう対峙してきたのか。また、国際的な協力はどうか。FAO/WHO といった会議におきまして、どのような活動がされてきたのかをお話ししていきたいと思います。

(パワーポイント4)

まず最初に質問しなくてはいけない点は何なのか。新しい技術に関しましては、過去から何が学べるかということです。この新技術は、過去との兼ね合いでどういった文脈にあるのか、何が新規性なのか。また、どういった新しいアプローチをとらなくてはいけない

のか。中核となるデータ要件はどういったものなのかを見ていかななくてはなりません。

(パワーポイント5)

新しい瓶に詰めた古いワインなのか。見た目だけが変わっているのか。あるいは、本当の意味での新規性のあるものなのかを判別しなくてはなりません。歴史は繰り返されるものです。その歴史、「過去を忘れると、誤ったことを何度も繰り返すことになってしまう」という引用もありますし、コロイドといわれていたものが、ナノマテリアルと名前だけが変わったということで、実はコロイドだったということがあります。そして、「物理学と化学の間の魅力的な境界領域である」という言い方は、アレキサンダーによって、1919年、つまり、もう1世紀も前にいわれた引用です。

長年の知識と実践の拡張が洗練されたものが、新技術として登場する。これは物理に関しても、化学においても、材料化学においても、生物化学においても、また、製薬に関してもいえることです。

つまり、管理監督を有効に行うための規制には、目的の明確さが必要ですし、管理監督対象の的確さが必須となります。管理監督対象がわからないと、定義がなされていないと、正確な管理監督ができないということです。1つのパラメーター、サイズのみで切り口で見ていくというのは、有効な方法ではありません。1つの種類のテクノロジーと別の種類のテクノロジーの判別は、サイズだけではできないということです。

(パワーポイント6)

管理監督の観点からいいますと、どのような新しいアプローチが必要なのか、新規性があるという点が重要なのであり、そのためには異なるアプローチを用いることが必要になります。

(パワーポイント7)

では、科学において過去から何が学べるのかということですが、コロイド、ミセルは新規なものではありません。また、フュームとか煙、人工のナノ構造物は、何世紀にもわたって長い間、既に存在してきたので、新規性のあるものではありません。

(パワーポイント8)

これは1919年に出版された本の表紙を示したものです。そして、これが赤血球を示しています。これが金のナノ粒子です。サイズは $6/1000 \sim 15/1000 \mu\text{m}$ 、つまり、 $6 \sim 15\text{nm}$ と示されています。金の粒子に関してナノで示しているわけです。

ナノスケールのものは、かつてはÅ (オングストローム) という単位が使われてまいり

ました。これは分子を表現するのに使われるもので、 $1 \text{ \AA} = 1/10\text{nm}$ です。つまり、水の分子がちょうど 0.1nm 、 1 \AA になるわけです。ミリは $1/1000$ ということです。 1 nm 、 $1 \mu\text{m}$ 、 1 mm はそれぞれ $1/1000$ の関係にあります。

(パワーポイント 9)

さて、ミセルと表面活性剤を見てみますと、もともと材料を透明にしようということが使われたわけです。1898年当時のことでした。クレゾールから透明溶液が生成できることが発見されました。

私が薬学部の学生だったころの教科書を見てみますと、こういったミセルのサイズは大体 $30\sim 100 \text{ \AA}$ 、つまり、 $3\sim 10\text{nm}$ である。会合した低分子の大きさはそういうものである。そして、凝集塊となるということです。

(パワーポイント 10)

そして、会合コロイドとしてダイナミックなものであるということです。つまり、静的なものではなく、また、自己集合化する。ダイナミックでセルフアセンブリなストラクチャーである。みずからアセンブリーして形態形成する。これは何も新しいことではありません。ナノ構造体は、先ほども出たように、食品中にも使われているわけです。

(パワーポイント 11)

こちらにございますのが、ヒトの母乳です。バーはBが $1 \mu\text{m}$ 、Cが $0.2 \mu\text{m}$ です。これらの小さいナノ粒子は母乳の蛋白であるカゼインで、 27nm の直径を持っています。ヒトの赤ん坊でも動物の赤ん坊でも、この世に生まれ落ちるとまず口にするのがナノ蛋白だということです。

こちらがアイスクリームです。サイズをご覧ください。小さな穴があります。ケーシングです。これがナノフィルムです。こちらがアイスクリームの中の脂肪分をコーティングしているのです。このようにアイスクリームはナノ構造を持った食品です。1970年代のテキストブックに載っています。これが真のナノテクノロジーということで、新しいものではない。現在あるアイスクリームのテクノロジーは何十年も使われてきたものです。

(パワーポイント 12)

次に、エアロジル、二酸化ケイ素です。食品、化粧品、医薬品など、さまざまな用途に使われています。登場してから $50\sim 60$ 年ぐらいたちますでしょうか。これがまさに凝集塊で、粒子が nm のスケールで集まったものです。これらのものの中にはフリーパーティクルもありますけれども、これらが化粧品、医薬品として使われた場合、人体で毒性を持

つのかということです。これらのヒュームド二酸化ケイ素は表面積が広いこともありますし、表面のデリバティブということもありますので、親和性、疎水性とかそのほかの特性を持つのは、表面の加工の仕方によって違いが出てくるということです。これらがナノ物質ということであり、ナノテクノロジーを使ってつくられた構造物である。しかし、登場して50年、60年たつということです。

(パワーポイント13)

このようにすべての構造物が、広義的にはナノスケールの構造を有するのです。これらの中には、ミトコンドリア、リボソームなど、さまざまな構造がありますが、これはnmのレンジなのです。つまり、機能的にナノ構造物です。ポリマー、ゲル、エマルジョン、クレイ、コロイド及びより大きな有機分子がナノ物質であり、これらの多くが工学技術でつくられています。

このように、規制の観点から見ると重要なのはサイズではありません。これらは粒子あるいは物質が小さなサイズであるということではなくて、これらの物質が新規性を持つかどうかということが重要なのです。

例えば砂糖を例に出してみましょ。砂糖をナノチューブにして綿菓子をつくります。これを食品に添加しても、砂糖が溶けるだけです。食品に添加される前にナノであった。小さなサイズになった。けれども、これが溶けるだけであり、既存の物質と同じである。つまり、リスク観点からは新規性はないということになります。

(パワーポイント14)

リスク評価とリスク管理における挑戦、特にリスクコミュニケーションにおける挑戦は、まず定義です。これは新規性の概念を捕捉しなければいけないということです。これはまさに、まだ受け入れられる定義がないということです。つまり、懸念の対象となるべきものは何なのか。さまざまな物質がありますが、ナノテクノロジーは機能では洗練度は増していますが、自動的に、生物学的あるいはヒトの健康に直接はリスクとはならないのです。

我々規制当局は、申請を承認するという立場になるのですが、そういった意味では、明確な規格がなければ、物理的・化学的特性評価はできません。

さらに、特にナノ物質において新規性の測定のために重要になる基準は、薬物動態です。サイズが非常に小さいので、材料がゆっくり吸収されたり、あるいは早く吸収されたり、そういった意味では、大きいサイズのものよりも吸収のスピードが上がったり下がったりすることで、毒性が変わってくるかもしれないし、同じかもしれない。毒性は主として薬

物動態の結果だと思われます。物質のさまざまな特性がありますが、毒性を決めるのは主として薬物動態です。

(パワーポイント 15)

このように例を挙げてみました。このほかにもいろいろあると思いますが、ナノ物質の特徴を表現するには注意が必要です。これらすべての材料で平均の粒径は同じですが、材料としては違います。1つ目は粒度の分布が非常に狭い。2つ目は分布が広い。3つ目は離散型の粒径になっております。このように平均がナノ粒子サイズだとしても、中身は全く違うということがあります。実際に平均粒径、粒度分布を見ますと、新しい物質を過去の物質と正確に見きわめることができるかもしれません。

このようにさまざまなパラメーターを測定することでナノ粒子を特徴づけているものですが、これらすべてが重要となってきます。これらすべてをスペックで見えていく場合には、エラーの出てる源ともなりますので、これらを1つ1つ見えていくということです。ナノ物質に関しましても、既存物質と同じような問題があります。

例えば先ほど二酸化ケイ素の例を申しましたが、さまざまな結晶構造を持つということなので、どちらの結晶構造を見ているのかということを理解しなければ、これらのデータを比較することはできないのです。

(パワーポイント 16)

それでは、ナノ物質は毒性が高いのでしょうか。このスライドは劇的に見えます。これはマウスの腎臓です。(a)は μm サイズの銅の粒子を投与したもの、(b)は nm サイズを投与したもの、(c)がコントロールですので水とか生食水ということで、銅を投与しなかった群です。

このように真ん中の腎臓は健康には見えません。では、健康に見えないからといって、ここでナノは毒性があるということができのでしょうか。とかくそういう解釈が、このようなスタディから引き出されているのですけれども、もっと注意が必要です。

(パワーポイント 17)

ナノは毒性が高いのでしょうか。こちらは、銅のナノ粒子が胃のチューブを通じて投与されたのですが、ナノ粒子はマイクロ粒子の銅よりも毒性が強かったということはありません。毒性を測定しますと、銅のマイクロ粒子の LD_{50} 、つまり、半分の動物が死ぬ用量は、 5g 以上が必要です。これに対して、ナノ銅粒子の場合はその半分ぐらいで死に至ってしまうということです。ナノのほうがマイクロよりも毒性が高いのか。それはそうです。

しかし、イオン性（可溶性）銅粒子は毒性がもっと高い。このように大きな粒子は、可溶性の粒子になると毒性が上がっていくということのようです。粒子が大きくなればなるほど、可溶性の銅とサイズが近づけば近づくほど、可溶性の銅と同等の毒性があるということがわかります。可溶性の銅になるということで毒性を持つということですから、イオン性銅の毒性であり、ナノの毒性ではありません。

では、ナノの毒性は他と異なるのかということですが、これらの毒性はナノの毒性ではなくて、銅が持つ毒性にすぎないということです。

体内では、組織はこれらの粒子を血流から押し出します。つまり、肝、脾、腎というところが血流から粒子を押し出すということですから、私たちは、今、腎で銅の蓄積を見たわけですね。毒性を持つところは、銅が蓄積された場所を反映するというので、毒性は薬物動態を反映したものであり、したがって、銅の持つ毒性であり、ナノの毒性ではないということです。

（パワーポイント 18）

ナノ毒性は他と異なるのかということですが、ナノ物質が過去に知られていない、すなわち、本当に新規の毒性をもたらすことは示されていません。しかし、毒性学的な懸念がないということでもない。これらのナノ物質の毒性は、より大きな分子の毒性と違うかもしれない。同じかもしれない。また、毒性のレベルもより高いかもしれないし、より低いかもしれないし、同等かもしれないということです。これはサイズだけでなく、さまざまな形態とかそのようなこととも関係があるでしょう。

（パワーポイント 19）

では、新規のナノ物質の毒性を管理できるのでしょうか。

まず、暴露がなければリスクはありません。実際、物質に暴露されなければ、危害はありません。ナノ物質の多くのは、新しい粒子ではないのです。つまり、 μm とか mm のような非常に近い既存の物質を改変したものです。例えば工学的、電気的な特性は、 m （メートル）、 km （キロメートル）というほどは変わらないというものです。もちろんサイズが違うということで特性が変わってくることもあるかもしれませんが、このような特性を見ると同じなのです。

例えばプラスチックにポリマーが含まれている。これはナノ材料である。ナノ物質であり、ナノ粒子である。しかしながら、特定の同じ方向で並べますと、プラスチックに対して新たな特性がつけられるかもしれない。

このようにナノテクノロジーは、非常に小さなレベルで物質を操作できますので、だからこそメーカーとしては、このような潜在性を提示するためには、安全設計が必要だということです。例えばカーボンナノチューブというのがありますが、これはアスベストのような特性を持つかもしれないということです。長期に蓄積すると、肺の中では分解しない。そういうふうになりますと、マクロファージを集めてこれを分解できるのであればいいけれども、そうではない。あるいは化学物質が誘導されて、ひいてはがんの発症につながるかもしれない。このようにナノテクノロジーを使ったナノ物質をまさにテクノロジーで分解することができるのであれば、設計の段階から安全を考慮しなくてはならないということです。

(パワーポイント 20)

それでは、オーストラリアはどうでしょうか。オーストラリアもアメリカと同じで、国家ナノテクノロジー戦略があります。まず最初に、これらの規制の枠組みを見るということで、その中身を1つ1つ見ていくということです。

(パワーポイント 21)

オーストラリアの国家ナノテクノロジー戦略の主な点としましては、ヒトと環境の両方を保護しようとするということです。その戦略としましては、もともとエビデンスベース、つまり、科学的なアプローチを採用しています。できる限り既存の管理監督の枠組みを使っていこう。予防的なアプローチを使おう。

キーのアプローチとしましては、オープンかつ十分な情報を提供して、地域レベルでの討論を奨励しようということです。問題を正しく把握、理解してもらった上での討論を活性化するという事です。

さらには、社会がナノテクノロジーによって経済的・社会的利益を勝ちとることができる。ただ、やはり地域社会がナノテクノロジーの加工適性と安全性に十分な理解がないと、信頼がないと、それはできないわけです。管理監督がそのために必要となります。オーストラリアのウェブサイトで、それに関する情報が提供されています。

(パワーポイント 22)

モナッシュ・レビューは、結果としては、管理監督制度に関して特に大きな変更は必要ないという結論を出しています。しかし、見守る必要はある。モニタリングは必要であるということです。

ウェブサイトでこの情報を得ることができますが、このレビューは、今までの管理監督

の法律制度に関する枠組みのレビューで、実際の管理監督の慣行に関するレビューではありません。制度のレビューです。そこのところがよく理解されていない向きがあります。

(パワーポイント 23)

全体の結論としましては、やはり管理監督の制度は、基本的には、今までのやり方でナノ材料に対応することができる。大きな変更は必要ないということでありました。既存材料に用いられていた管理監督制度をナノ製品にも使うことができるということです。

(パワーポイント 24)

オーストラリアにおきましては、もし何か問題があった場合には、その材料をすぐにストップすることができるさらなる制度がサポートされるようになっています。つまり、私どものエージェンシーとしましては、ターゲットをはっきりと明確化するということです。アプローチを変えなくていいものまで制度でギシギシにしてしまうことがないように、その明確化が重要です。

オーストラリアにおきましては、サプリとか薬草系の漢方薬なども医薬品として規制されています。この処方薬に関しての毒性学の専門家が、政府の中でもその担当となっていました。ナノ材料やナノ技術がオーストラリアで使われるようになりまして、20年、30年と同じように名前をつけて用いられていますが、当時、何でこんな大騒ぎするのだと私は思ったものでした。もう何十年も前からあるものではないか。リポソームに関しては、血流に直接注入されても何も問題は起きないではないか。生体適合性がある、毒性がないということがもともと想定されていた。しかしながら、ここで名前が変わって懸念の対象となった経緯があります。

(パワーポイント 25)

ですから、食品の分野に関して言いますならば、スーパーなどにおきましてサプリメントを買うのではなくて、あるいは薬草を買うということではなく、わずかな一握りのものでありますが、本当に新規性のあるものがあります。しかし、私どもの庁において、特にそれを見出していない。また、FDAもそれをほとんど見出していません。パッケージングだけが、若干その問題点がある。将来の予想される用途として検討しなくてはならない。ナノテクノロジーの利用によって、包装材に関しましては、今後もモニタリングを必要とすると考えられます。

食品に関しまして、多くはキッチンで使われる。あるいは、本当の食品に含有するというのではなくて、その周辺で用いられる。例えばキッチンでの備品であるとか、冷蔵庫

のライナーなどで用いられるというのが主なものであります。ただ、ナノマテリアルとして、材料の中に含有するようにする。

(パワーポイント 26)

食品添加物でちゃんと溶解しているということであれば、その形態は新規性がないということであれば、規制上の懸念もないと見られます。

しかし、ナノ物質が溶解されるのではなく、摂取後も残存した状態で残るということであれば、安全性の評価が必要になります。また、その粒子が小さいがゆえに、そこで新規性があるということであれば、特性が変化する可能性があるために安全性評価をし、より詳細にわたった調査が要求されます。

(パワーポイント 27)

先ほどもパッケージングが主な問題点であると申し上げました。ですから、かなりの投資がその分野にされています。

(パワーポイント 28)

ナノテクノロジーは、現在どういう立場にあるのかということを見てみると、私どもの局においての問題点としましては、特にナノ粒子の状態でそのまま食品の中に存在している場合に、果たしてその新規性はあるのか、安全性を明確化することが必要になります。何が使われているかをちゃんと把握した上で、新たなデータが必要なのか、その特性を確認することが必要になります。

(パワーポイント 29)

もう1つ、私どもの基準庁がやっていることとしましては、世界中の規制当局と協力して、情報交換をしています。日本の食品安全委員会とも情報交換をしています。例えばWHOとかFAOといった国際組織、EFSA、大学や研究機関と協力することによりまして、食品製造の段階に行く前の段階で果たして問題があるか、ポジションを明確化することができます。既に規制の要件が十分なのか、それが新製品食品として販売される前の段階で、プロアクティブに予防することが可能になります。

(パワーポイント 30)

どんな新しいテクノロジーが登場した場合にも共通することですが、ナノテクノロジーであろうと、ほかのテクノロジーであろうと、規制サイドで重要なのはリスクコミュニケーションです。

1年ぐらい前でしょうか、ナノ物質の国際的な会議が開かれました。メルボルンが会場

でした。シドニーでも来年2月に開催されますので、興味がありましたらご参加ください。

このようにナノ物質の定義が難しいということだったのです。ほかの物質とどう違うのかということ。そこでオーディエンスの中に「地球の友」の人たちがいたんですが、こういうふうに言いました。「あなたがそれを何といおうが構わない。とにかく私は選択権が欲しいんだ。食品中にそれを入れたくない」と言ったのです。

でも、それが何なのかという定義ができなければ、それがほかのものと違うということが定義できなければ、こういったことはうまくいきません。だからこそリスクコミュニケーションが難しいのです。

このようにはっきりとしたコミュニケーションがなければ、潜在的に重要なテクノロジーが応用されないことになってしまいます。まず、国民に懸念があるから、そして、業界もこれらの懸念があるので国民が受け入れないからといって、応用しない。そうであれば、いいテクノロジーが消えてしまいます。

ですから、放っておけば産業事故が起きる。あるいはナノ物質が関与する事故が起きるということが考えられます。もちろんこれらの事故とか死亡、障害は、ナノ性とは関係しないとしても、ナノは危険だという国民の認識があれば、誤った報道になってしまう危険性があります。だからこそ私たちは正しいことをやるというだけでなく、そういった正しいことをやっているんだということを、国民に対して、産業に対してコミュニケートすることが重要です。それによって必要な安全施策をとることができるのです。

(パワーポイント 31、32)

それでは、FAO/WHO の合同専門家会議はどのような性格を持っているのか、ご説明しましょう。

まず、コーデックス委員会は、国際的な食品規制の機関です。FAO/WHO は、コーデックスに対して技術的なアドバイスを出します。そして、コーデックスにかかわって、食品、農業に使われるテクノロジーのガイダンスを出します。これらのリスク評価が正しいのか、あるいはどんなツールがあるのか、これらのリサーチで欠けているデータを提示します。どんなことを学んできたのか、さまざまなステークホルダーとの間でどのように協調できるのかということ。また、これらのテクノロジーの統治、管理に関しては、どんな機会があるのかということを見えています。

(パワーポイント 33)

こちらは、コーデックス専門家会議の中身ですが、例えば社会科学、化学、毒性学といった専門家の人たちが集まっております。このような専門家のグループを1つにして、一致したリコメンデーションを出そうということです。これらの解決策を網羅しようということです。

FAO/WHO が、まずこれらの専門家を世界中から募集します。そうしますと、専門家が、なぜ自分が選ばれるべきなのか、どんな貢献ができるのかということのアピールします。事務局が、この人であればこの分野で役に立つということで選ぶのです。これは、政府が選ぶわけではありません。組織が選ぶわけではなくて、個人が手を挙げて選ばれていくということです。国とか、エージェンシーとか、特定の組織に属しているということではなく、個人の資格で参加しているということなのです。

報告書案というのがありますが、これは正式な会議の前にたたき台をつくるということです。ミーティングの前に査読をします。会議が開かれますと、科学者のグループは既に読んでおりますので、これを改定したり、あるいは必要なものをつけ加えたり、必要ないものを取り除いたりということで、最終的な報告書を出すこととなります。最終的な報告書は非常に限られた時間の中での合意ですから、妥協は避けられないという面もあります。

(パワーポイント 34)

ミーティングが始まったのは、まず、これらの主要な用語の定義をやりました。これらの特定の用語を使った場合には、みんな同じ意味で使っているということを確保するために、まず定義をしました。これは後でご覧いただければと思います。

(パワーポイント 35)

それでは、勧告は何でしょうか。このように全体を包括する勧告としましては、FAO/WHO がコーデックス委員会にかかわって用いている現在のリスク評価のアプローチに関しては、食品、農業における人造ナノ物質のリスク評価に適しているということでした。動物の健康も含めて、人造ナノ物質のリスク評価としてはいいということでした。こちらは、動物の健康に関する国際組織でもあるのですが、それも網羅しております。FAO は、農業、それから動物の飼育上に関しましても責任を持っております。ですから、ヒトの健康だけでなく、動物の健康もカバーされています。

勧告としては、FAO/WHO は以下を行うべきであるということになっています。

アプローチのレビューを継続する。特にナノ物質に対する段階的リスク評価の適用に関して、さらなる助言を求めるといふことですので、特定の物質に関してどんな研究が必要

か、今ないデータを埋めるためにはどんなものが必要かということ、段階的に助言できなくてはならないとなっています。

さらに、さまざまなナノ物質カテゴリーに適切なリスク評価アプローチを特定するための決定ツールを開発すること。

リスク評価の戦略としては、検証済みのテスト方法の開発やガイダンスの作成も支援するということがうたわれております。特に物理・化学的特性評価のためです。同じ物質でも、溶液の中身が違えば違うかもしれない。例えば粒子のサイズだけでなく、ほかのゼータ電位なども含めて、さまざまなパラメーターがこれらの特性の違いにつながっているかもしれません。また、薬物動態も必要ですし、薬物動態を物理的・化学的特性評価から導き出せるのかということも含めてです。

特に私たちが求めたこととしては、組織はこれらのデータを集める、普及させることにしても、責任があることになっています。これらの材料が応用された場合には、ナノ物質、ナノテクノロジーがこういった領域にどのように応用されているのかということを知らせるということです。

ナノ材料、ナノテクノロジーに関しましては、世界のエージェンシーがさまざまな情報を持っています。例えば医薬品は高額なものですから、革新的な研究に多額の投資を行っておりますので、これらの動物毒性スタディだけでなく、ヒトの毒性スタディなどで巨大なデータを持っております。リスク評価に関しましても、新規の材料、これは食品あるいは産業応用でもいいのですが、既に製薬業界が持っているデータは巨大なものがありますから、かなりの部分、そこから活用できるはずで。

(パワーポイント 36)

ステークホルダーの協調に関しましても、長い勧告がありますが、幾つかのブレットポイントにまとめました。

FAO/WHO としましては、引き続き国際的な意見交換を進めること。ステークホルダーを巻き込んで、ナノテクノロジー開発に関する意見交換をしないといけないということです。これらの情報を一般市民にもフィードバックするという事です。

2つ目としては、これらのツールを提供するという事。それによって、加盟国、コーデックスがそれぞれのナノサイエンス、ナノテクノロジーを応用できるようにということです。また、開発に関しては、世界の国々がこれらの能力やスキルを向上させ、国民に対して情報を提供することが必要だということです。

(パワーポイント 37)

また、農業・食品分野におきましても、さまざまな勧告が行われておりますが、現在の ISO の定義は、既存の、あるいは新規の物質に関して、必ずしも区別しないと言っております。ですから、まさに新規性を捕捉するような定義を持つことが難しく、まだできていないような状況です。ナノ構造物に関しましては、さまざまな形態を考慮するというふうになっています。

これらの物質が、コーデックス委員会の条項で適切にカバーされていることが重要です。特に、国際的に取引される食品に関する規格に合致してはいけないということです。

また、人造ナノ物質、特に廃棄も範囲に含めるべきだとなっています。

(パワーポイント 38)

最終的に結論ですが、このようにサイズが小さいからといって、必ずしも危険ではないということです。これまで長年あるからといって、逆に安全ともいえないわけです。

すべてのテクノロジーにおいて、物質はさまざまな慣行から開発されるわけですが、潜在的に安全でもあり得ますし、危険でもあり得るということです。設計の段階で、有機物質、あるいは機械加工の物質も含めて、これらの可能性があります。

真のナノ材料かどうかということですが、今日に至るまで、農業でも食品でも、真の新規性を持つナノ物質はないと考えております。

さらに、新しいテクノロジーがもたらす機会とか挑戦に対しましては、規制当局は対処していかななくてはいけないけれども、懸念の対象となる新規性を同定することが重要です。そういった新規性に基づいてバランスを保ち、目的にかなない、ふさわしい、革新的な方法で対応する必要があります。

すべてのステークホルダーに情報を提供することも重要になってきます。つまり、安全を確保するために私たちが何をしているのかということコミュニケーションしていくということです。

ご清聴ありがとうございました。この後にご質問にお答えしたいと思います。(拍手)

○司会 バートーロマス博士、非常に有益なお話をありがとうございました。

(4) 会場との意見交換

○司会 それでは、これから両先生へのご質問をいただくということで、約 20 分間、4 時までを予定しておりますけれども、どうぞよろしくお願いいたします。

ご質問のある方は挙手をいただきまして、私のほうから指名をさせていただきます。係の者がマイクをお席のほうにお持ちいたしますので、ご発言に当たっては、まず最初にご所属とお名前をお願いできればありがたいと思います。また、時間も限られておりますので、ご発言はできるだけ手短かにまとめていただけると幸いです。また、立川先生とバートーロマス博士のどちらへのご質問かも、質問の際は、あわせて言っていただければと思います。

それでは、ご質問を承りたいと思います。ご発言の方は挙手をお願いしたいと思います。

○質問者 1

2点ほど質問があるんですけども、1点目は、やはり定義が難しいという話がありました。その定義をするに当たって、みんなが合意できるような定義はどこら辺が課題となっているのか。FDAでも、結局、食品に関するナノテクの定義が、たしか見送られていたかなと思うんです。EUのナノダイアログでもいろいろ議論がありましたけれども、そちらでも定義がちゃんと定まっていない。ですので、どこら辺をクリアすれば、国際的に合意が可能な定義に達するのかなというのが1点。

2点目は、先ほどオーストラリアのほうで、企業の方とプロアクティブな情報を得るような活動も一生懸命に力を入れているということがございましたけれども、企業の方がナノテクに関する情報を積極的に提供できるようなフレームワークはどのような形があって、今オーストラリアとしては、具体的にどのようなことをなさっているのかということをお伺いしたいと思います。

以上2点、よろしくお願いいたします。

○司会 ありがとうございます。バートーロマス博士にお願いできればと思いますが、2つございました。1つはナノテクノロジーの定義の関係で、国際的に合意できるにはどのような課題があるかというお話であったと思います。もう1点は、企業の方からの情報提供のフレームワーク、さらには、現在、オーストラリアではどのようなことをやっていらっしゃるかというご質問でございました。博士、よろしくお願いいたします。

○バートーロマス まず最初に、定義のほうからいきたいと思いますけれども、いろいろな目的があって、いろんな目的のために適切である定義は、現在のものでいいわけです。科学の面での交流ということであれば、粒径あるいはディメンションをベースとして使っ

て、サイズで定義するのでもいいわけです。ただ、リスク評価、リスクコミュニケーションということになりますと、いわゆる専門家同士のディスカッションではない。素人の方も入ってくるわけです。ラベル表示ということになりましても、やはり定義が必要です。そこでも、古い、新しいものの区別が必要です。有害、無害の区別も必要になってきます。新規性のコンセプトをそこに導入しなくてはなりません。ですから、まず最初のエリアとしまして、我々がそれを導入しようとしているのが我々のデータ要件においてであって、もし摂取したときにナノ材料でなかったならば、これは違いがない、新しいアプローチは必要ないという切り口をしています。

リスクコミュニケーションに関しては、そういった明確なものが必要である。人々の理解を促進することが必要です。そのときに見るスペクトラムとしては、通常の方法とそうではないものをどのように区別するか、その判別がキーポイントになるわけです。

2つ目、コミュニケーションについてのご質問をいただきましたが、私どもオーストラリアの管理庁におきましては、業界の方々とコミュニケーションをしています。例えば **Food and Grocery Council of Australia**、**Food and Grocery Council of New Zealand** と、いろいろ交流をしています。というのは、私どもの安全基準庁はオーストラリアとニュージーランド、両方をカバーしているからです。また、食品のメーカー、製造者ともコミュニケーションを持っています。1カ月に1回とか3カ月に1回という間隔で、いろいろな課題に関して交流を持ち、情報交換をするようにしています。ほかの当該者についても同様であります。

○司会 ありがとうございます。よろしいでしょうか。

それでは、後ろの方、お願いします。

○質問者2

バートーロマス先生に1つ質問があります。オーストラリアの管理のやり方が化学管理を基本にして、予防原則を基本にするというお話をされました。それに対して、例えば1つの管理のやり方として、デュポンが出しているリスク・フレームワークはアダプティブなやり方だと思うんです。**International Risk Governance Council** が出したレポートに、アダプティブマネジメントは食品分野に対してなかなか応用できないのではないかという意見があったのですが、そのことについて、先生がどういうふうにご考えておられるかということをお伺いしたいのです。

○バートーロマス すべてのリスク評価は、アプローチには柔軟性が必要です。どんな材

料であっても、ナノであっても、**GMO** であっても、既存のものであっても、特性がそれぞれありますので、これまで見たものとは違うという部分もあるのです。ですから、そういった意味では、インテリジェントなプロセス、インテリジェントなアプローチが必要です、プロセスのアプローチではなくて。例えばどんどん高度になれば、見ていくべき要素も違いますので、柔軟にやるということです。

国際的な仕組みは、そういったところの対応では後手後手に回っているというところがあります。複数の国が一緒にやって、コンセンサスを得ようとしているからです。しかし、彼らもこれらの柔軟性が必要です。そういった意味では、このようにテクノロジーがどんどん洗練されていけば、応答も変わってくるはずですよ。ですから、どんな材料なのか、どんなものが食品に応用されるのかということですよ。

もしこれらが既存のテクノロジーの延長、慣行の延長にすぎないのであれば、私たちの現在のアプローチでいいと思います。でも、真に新規性のあるものであれば、全く違う栄養的な、あるいは医学的な転帰が出てくるということであれば、私たちはアプローチを変えて、これらの新規性のある材料に対応していかなければいけないということです。

これでお答えになっていますでしょうか。

○司会 よろしいでしょうか。

ほかにご質問のある方、いかがでしょうか。

○質問者3 バートーロマス博士にお伺いします。

私は、遺伝子組換えの仕事をやっている者ですけれども、十分な情報を一般の方に提供することは大変必要だと思うんですけれども、その中で製造した企業の方が、特許ということで十分な情報を提供できないんじゃないかということが懸念されます。

遺伝子組換えの場合も、一般の方に知らせても多分そんなに損にはならないんですけれども、むしろライバル企業の方に非常に早い段階でわかってしまうことは、私どもの今までの経験からも、やはり企業の方は感じるんじゃないかと思います。そういう点で、特許とかライバル企業への配慮、そういうところで障害にならないのか、お伺いしたいと思います。

○司会 情報提供に関して、企業の特許の関係とかライバル企業との関係で、そういうのは障害とならないかというお尋ねでございます。博士、よろしくお願いいたします。

○バートーロマス 具体的に **GMO**（遺伝子組換え）の例を考えてみたいと思いますが、本当に一握りのサブミッションだけがコマースャリーにセンシティブなものであります。

つまり、ジーン・トランスクリプトとシグナルの部分だけが非常にセンシティブであります。ほかは、そんなにセンシティブな情報ではないと思います。GMO のアプリケーション（申請）は、私どもはすべての情報を公開しています。すべてデータを得ることができます。ただ、本当に一握りの部分、何千ページのデータのうちの 10 ページぐらいは非常にセンシティブな企業秘密にかかわるものである。それをどうしても得たいという人は、得られるのです。どうしても秘密にしようとする、人は疑いを持つんです。このマテリアルに関して、特に秘密にしなくてはいけないものはないと考えていますので、モンサントもダウも、大きな GMO のメーカーは、すべて提供しようという姿勢を持っています。CD-ROM で提供するのです。電子的にメーリングすることができるようになっています。ですから、それを特に秘密にするということは、今はありません。

○司会 ありがとうございます。よろしいでしょうか。

ほかに質問、いかがでございましょうか。立川先生のほうからも、きょうは幅広いお話がいろいろあったと思うんですけれども、そちらも含めて、いかがでございましょうか。

○質問者 3（再び） では、立川先生にお伺いしたいんですが、立川先生も遺伝子組換えの関係で、海外のことをいろいろお調べになってこられたと思うんですけれども、今後、ナノテクの食品が、市民団体とか環境団体、先ほども Friends of the Earth とかそういうことが出てまいりましたけれども、遺伝子組換えの場合は、非常に悪い形でイメージが固まってしまって、今に来ている。はっきり言って、日本の場合も、恐らくオーストラリアの場合も、食品という面では、今のところ、認識で失敗していると思います。

そういう中で、そういう NGO とか環境団体に悪い形で影響されないようにやっていくには、どうしたらいいか。何か考えとかございましたら。

○司会 新しい技術ということで、GMO とナノテクとなぞらえてのご質問でございませうけれども、いかがでございましょうか。

○立川 私は、遺伝子組換えの海外の規制などについても研究しているのですが、今回、1つ、ナノテクノロジーが登場してきたときに気がついたことは、遺伝子組換え作物をめぐる議論が、いろんな新しい社会的仕組みをもたらしてきた。例えば、きょう最後にご紹介したコンセンサス会議ですとか、いろんなテクノロジーに対していろんな立場から評価しよう、あるいは、科学者と市民あるいは社会がコミュニケーションしていこうといういろんなツールなり思想なりが、遺伝子組換え作物、あるいは BSE も入るのかもしれませんが、そういったことを通じて、社会の中でかなり広がってきたのが、多分この 10 年間

ぐらいの経験ではなかったか。そういう仕組みが社会的にかなり定着してきた中で、このナノテクノロジーが登場してきたということで、ナノテクノロジーは、ある意味では、後発利潤を得ているかもしれない。ナノテクノロジーの食品への応用の際に、これがうまく働いていけば、非常に円滑な形で社会の中でナノテクノロジーが定着していく可能性はあるかなと思っています。恐らくここ2～3年ぐらいで、いろいろなリスクアセスメント（リスク評価）機関とかりスクマネジメント（リスク管理）機関の方針がかなり示されてくると思います。その中で、市民とのやりとりが円滑に進むかどうか。恐らくここ2～3年か5年ぐらいが、**GMO**のような悪しき例になるかどうかのキーポイントとなる時期に、今、ナノテックが入りつつあるのではないかなという印象を持っています。

○司会 ありがとうございます。

○バートーロマス 私のほうから申し上げさせていただいてよろしいでしょうか。幾つかコメントをつけ加えたいんですけども、**GMO**に関して、最初に導入されたとき、大きな問題が1つありました。農民とかこれら種子をつくっているメーカーにベネフィットはあったんです。しかし、多くの**GMO**が来ます。例えば栄養がいい、消費者にとってベネフィットがある、アミノ酸とかファティスリーアミノアシッドとか、コレステロールを下げるとか、そういう栄養上のベネフィットがある、あるいは環境上のベネフィットがあるというようなことが出てくれば、これらの議論の性格も変わってくると思います。

ナノテクノロジーに関しては、最初からこれらのベネフィットの情報が消費者に提示された。目に見える形でこれらのテクノロジーが消費者にどんな恩恵をもたらすのかということが提示されたということですが、それがこれらの議論をいい方向に持っていつているのです。ですから、私たちはコミュニケーションが重要であり、すべてのステークホルダーに対して、これらを巻き込んでコミュニケーションを続けていかななくてはいけない。

ですから、過去を振り返って反省してみますと、**GMO**のアプローチを見てみますと、これらをやり直すことができれば、最初から**GMO**の製品が消費者に対してベネフィットがあるんだということを提示できていれば、議論はもっと違ったものになっていたと思います。

○司会 新しい技術ゆえのコミュニケーションのあり方ということで、お話をいただきました。

それでは、きょうはいろんな食品関係の企業の方もかなりお越しいただいているかと思うんですけども、特にナノテクノロジーということで、この機会にぜひご質問をいただ

ければと思いますが、いかがでしょうか。

○質問者4

2点質問させていただきたいんですが、ナノサイズの綿あめを例に出して、溶けてしまえば新規性は何もないということでおっしゃっていたんですが、その際に、溶けてしまうというのは、体に入った後で溶けてしまってもそれは問題ないということなのか。もうちょっと詳しく説明をお願いしたいと思います。

もう1点ですが、毒性を決めるに当たって薬物動態が大切だとおっしゃったんですが、その際に、特に吸収、分布とか、排泄とか、代謝とか、どのステージで特に注目しているとか、そういうのがありましたら教えていただきたいと思います。

○司会 では、バートーロマス博士へのご質問でございます。ナノサイズの綿あめの例がございましたけれども、その安全性をどう解釈したらいいのかという話と、薬物動態が重要だということで、吸収とか排泄、分解、どういったところが特に重要かというご質問だったと思います。よろしく願いいたします。

○バートーロマス 完全に溶けるまで、すべての溶けるものはナノマテリアルなんです。ですから、ポイント・オブ・ディファレンスということで、例えば見方を変えるということです。今のお話を全くひっくり返しますと、どこまでをナノマテリアルとして懸念を持つのか、ナノパーティクルとして溶けたら、もういいのか、あるいは、皮膚、組織にすべて分散したら、それで安全なのか、あるいは、それが吸収、分解されたら安全なのか、長期にわたっての安全性を考えなくてははいけません。どの組織であっても、そこに存在し続けるということは、そこでやはり安全性を考えなくてははいけない。ですから、溶解されても、それが通常の代謝経路によりまして排泄されるということをモニターすることが必要です。

毎日、こういったマテリアルを見ている。 μm 規模のマテリアルを見えています。そして、消化管におきまして粒子はアクティブな形で取り込まれるわけです。ペアパッチと呼ばれるわけですが、そのこのところのサンプルを消化管の粘膜からとりまして、ユニアドプジョン、ユニレスポンスを確認します。つまり、粒子が取り込まれるということは普通のことであって、それは安全性に警鐘を鳴らすわけではありません。どこに行くのかということが明確になっていけばいいわけです。それが吸収されるのであれば、どこに行って、どこで吸収されて、どこで分解されて、例えば蓄積するのであれば、体のどこに、こういった蓄積があつて、それが毒性につながるのかどうかということをきちんと把握した上で、判

断をするということになります。

○司会 ありがとうございます。よろしいでしょうか。

それでは、そろそろ時間になってございますけれども、あとお1人ぐらいご質問をお受けしたいと思います。せっかくの機会でございますので、いかがでございましょうか。—よろしいでしょうか。

それでは、お時間になりましたので、質疑はここで閉じさせていただきたいと思います。

(5) 閉会

○司会 それでは、これで本日のセミナーを終了させていただきたいと思いますが、きょう、バートーロマス博士と立川先生には、大変有益で貴重なお話をいただきました。最後に、両先生に拍手をもって感謝をいたしたいと思います。拍手をよろしく願いいたします。(拍手)

どうもありがとうございました。

これで本日のセミナーを終了させていただきます。円滑な進行にご協力いただきまして、大変ありがとうございました。お渡しいたしておりますアンケートのほうにぜひご協力いただければと思います。出口の回収箱にお入れいただいておりますとありがたいです。

なお、食品安全委員会では、「食の安全ダイヤル」でも日常のいろんなご意見やご質問を受けてございますので、そちらのほうもぜひ活用していただければと思います。

本日は、皆様ご参加いただきまして、また長時間にわたりありがとうございました。

午後4時3分 閉会