

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—欧州の動き—」

平成22年6月9日（水） 14:00～16:40

食品安全委員会事務局 会議室

主催：食品安全委員会

午後２時 開会

（１）開会

○司会（新本） 大変長らくお待たせいたしました。ただ今から食品安全委員会セミナーを開催いたします。

私は本日進行を務めさせていただきます食品安全委員会事務局の新本と申します。よろしくお願いいたします。

（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挨拶申し上げます。

○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。

本日はお忙しい中、多数ご参加いただきましてありがとうございます。また、日頃から食品安全委員会の活動に対しまして、ご協力、ご理解いただき、誠にありがとうございます。

さて、この食品分野のナノテクノロジーにつきましては、国際機関あるいは一部の国において、そのリスク評価、リスク分析の在り方について、検討が行われております。食品安全委員会におきましても、昨年度、ナノテクノロジー利用に関する国内の実態把握、それから最新の文献収集、あるいは国際機関、諸外国の報告書等を収集するための調査事業を行いました。そして、そのリスク評価に資する科学的知見の整理および分析を行っております。

また、昨年度 12 月には情報収集の一環と致しまして、食品分野におけるナノテクノロジーの国際的な動向をテーマとして、セミナーを開催いたしました。この分野では各国で様々な動きがあり、その状況につきまして、関係者で広く情報を共有することが大切と考えております。

本日は、食品安全委員会だけでなく、ご参加いただいた皆さまと共に、ヨーロッパの食品分野におけるナノテクノロジーの最新の動向につきましてお話をお聞きするため、欧州委員会のフードチェーン安全局のルイ・カバレイロ・アゼベド博士をお招き致しました。どうぞ、よろしくお願いいたします。博士にご講演いただいた後は、会場の皆さまと活発な意見交換をしていただき、本日のセミナーが皆さまにとって有意義になることを期待いたしまして、ご挨拶とさせていただきます。どうぞ、よろしくお願いいたします。

○司会 ではまず初めに、お配りしてある資料の確認をさせていただきたいと思います。配布資料の一覧の後に、議事次第がございます。その次が、今日ご講演いただくアゼベド博士のプロフィールでございます。欧州委員会のフードチェーン安全局のユニット次長ということで、2006 年から現職でいらっしゃいます。その次が座席表でございます。その次が少し厚くなっておりますが、今日のご講演の資料でございます。英語と日本語と対訳になってございますが、今日のご講演にあたっては、スクリーンには日本語版が上映されます。それからその次に一枚紙がございます。欧州連合（EU）の概要です。今日アゼベド博士の方からも若干お話があるかと思いますが、アゼベド博士がいらっしゃる欧州委員会は、右下にありますような規制を担当するところです。食品安全に関して申せば、リスク管理機関、リスクマネージャーの立場で、今日はア

ゼベド博士からご講演いただくということでございます。ご参考までに、EFSA という食品安全機関がございしますが、これは欧州委員会とは独立した別のリスク評価機関ということで、アゼベド博士はリスク管理機関、リスクマネージャーとして、欧州委員会に属されているわけでございます。それからその次に、アンケートが入ってございます。今後のこうした取組の改善に向けて、皆さまの声を反映させていただきたいと考えておりますので、是非、ご協力をお願いしたいと思います。お帰りの際にいただければと思います。

最後に、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ということで、抜粋がございします。これは先程の委員長のご挨拶にもありましたように、食品安全委員会の調査事業、食品安全委員会ではリスク評価に必要な科学的な調査も行っておりまして、その一環として、昨年度、21 年度にこのテーマで行ったものの報告書の抜粋でございします。一枚めくっていただきますと、目次と、今日は要約とまとめの分しか載せておりませんが、国内におけるナノテクノロジー食品分野の実態調査、国際機関、あるいはその国外でのリスク評価、安全性に関する文献を収集して、それを整理したものでございします。この全体につきましては、食品安全委員会のホームページの方で、一枚めくった裏のところに URL も載せておりますけれども、こちらから全文が見られるようになってございます。この内容について、今日のセミナーでは特にご説明を申し上げませんが、ご参考までということで、用意させていただいたものでございします。資料は以上でございしますが、過不足等ございませんでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、今日の進め方でございしますけれども、議事次第にありますように、この後、アゼベド博士から、「欧州連合における食品分野におけるナノテクノロジーの今」ということでご講演をいただきます。ご講演は 15 時 50 分くらいまでになるかと思いますが、逐次通訳という形でやらせていただきます。ご講演の後、休憩を 10 分ほど取りまして、16 時くらいから質疑応答の時間を取らせていただきたいというふうに思っております。閉会は 16 時 30 分を予定しているところでございします。今日の進め方は、以上でございします。

（３）講演

○司会 それでは、早速アゼベド博士のご講演に移りたいと思います。それでは博士、どうぞよろしくお願いいたします。

食品分野におけるナノテクノロジーの今—欧州の動き—

欧州委員会 健康・消費者保護総局 フードチェーン安全局

“技術革新と持続可能性ユニット（E6 ユニット）次長

ルイ・カバレイロ・アゼベド

（パワーポイント2）

まず、食品安全委員会の皆さまには、今回のこのセミナーの開催にあたりまして、私を欧州委員会の代表としてお招きいただきまして、心からお礼を申し上げたいと思います。

さらに、小泉委員長には心からお礼を申し上げたいと思います。日本におきます食品安全委員会が、現在、進めておりますこの責務に関しまして、これから先、成功裏に遂行出来ることを心からお祈り申し上げます。

私のこれから先のプレゼンテーションの対象となっておりまして、新たなテクノロジーは、産業分野、工業分野におきまして、今、積極的にその普及が図られております。さらに、食品分野におきまして、採用が進められております。このことによりまして、これから来る世代の生活がさらに豊かになることを心から願っております。

私のプレゼンテーションの内容について話を進めさせていただきたいと思います。今回、内閣府食品安全委員会の皆さまとの協議の結果、今回の私のプレゼンテーションは、三部構成でお話を進めさせていただきたいと思います。まず、EU におきます概要についてお話をさせていただきます。

それから二つ目の項目、ナノテクノロジー、特に食品分野におきます現在の動向についてお話をいたします。これは何もヨーロッパのみに限らず、国際機関におきます取扱いについて、現状報告をさせていただきます。

それから三項目、これはヨーロッパにおきます規制、行政の在り方について、少しお話をさせていただきます。特にここで重要な関心事となっておりますのが、食品に関しますアセスメント評価と規制の在り方の関係です。

そして、その中で私の立場についてお話をしなければなりません。私が関わっておりますのは、欧州委員会です。欧州委員会は、法案の作成、提案や政策の実行が求められている機関であります。従いまして、科学的な知見、あるいはコミュニケーション、リスク評価、また、利害関係者とのコミュニケーションは対象外となっております。しかしながら、法の制定、法的側面におきます取組は、やはりこれらの項目要素を十分に理解してこそ成り立つものであります。

私の方からもお話を進めさせていただきますけれども、不明瞭な点、あるいは分かりにくい点等がございましたら、後ほどの質疑応答の時間でも結構でございますので、どうぞ遠慮なくご質問いただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

（パワーポイント6）

ということで、こちらの地図ですけれど、EU の加盟国を色掛けで表しております。まず、立ち上がり当初は、6 カ国からスタートを切りました。現在、EU は拡大し、27 の加盟国によって形成されております。

EU 域内におきまして、加盟国の市民は、例えば私の母国はポルトガルでありますけれども、ポルトガルの国民は、自由に、例えばフィンランドへと旅行することが出来ます。旅券などは全く必要なく、ID さえ、身分証明書さえ携えていれば、国境を越えての自由な移動が許されております。これは、人に限定されることなく、あらゆる財、物品に関しましても同様であります。

そして、皆さんご存知だと思いますけれど、通貨も統一いたしました。ですから、現在、単一通貨制度が採用されております。

もちろんこれは容易なプロセスではなく、非常に多くの労力が費やされております。行政、規制当局、それから閣僚、あらゆる関係者の力が結集されて、ようやく EU の統合へと、我々は歩みを進めることが出来ました。これは、全ての分野、セクターにおいて同様であり、我々が関わっております食品の分野においても同様です。

従来の国別のシステム、国家制度は残されておりますが、EU の統合に向けて、新たな制度が創設されました。ご覧のとおりであります。

(パワーポイント 8)

まずは、その制度の枠組みについてご覧いただきます。まず、欧州議会ですけれども、欧州議会の議員は、加盟国 27 カ国におきまして、直接、選挙によって投票されております。それから、「council」と書いておりますけれども、理事会がございます。それから、委員会、「European Commission」と書いてありますが、欧州委員会、こちらで私は現在、職を遂行しております。

さらに、金融に関わっております統一機関が存在します。例えば、欧州中央銀行がそれにあたります。さらに右上をご覧くださいと、諮問機関がこのような形で設けられております。これらは、社会との接点、議会関係者との接点ということになっております。それから、さらにそれぞれ、機関が設けられております。地域ベース、あるいはそれぞれの分野ベースで設けられております。これからお話をさせていただきます、食品の安全に関わる機関もこの括りの中に存在します。

(パワーポイント 10)

この枠組みにおきまして、最も重要な中心的な役割を担う機関をこちらのスライドにリストアップさせていただいております。まず、一つ目が欧州議会。先程お話をいたしました、欧州議会は、加盟国の国民による直接投票、直接選挙によって選出される議員から構成されております。27 の加盟国の議員から構成されております。それからさらにこの下に、欧州連合閣僚理事会がありますが、これは最高意思決定機関となります。つまり加盟国の集合体であります。それから、欧州委員会です。

(パワーポイント 12)

では、どのような形で EU における法律が制定されていくのか、それをこちらのスライドをもって、説明させていただきたいと思います。もちろん、それぞれの国における国別の法体系は存在いたします。それに加えて、全てを網羅する形で EU の法律が設けられております。このプロセス、流れについて、説明をしたいと思います。まず、上であります、市民、あるいは専門家の協議の下、どのような法律が必要であるか、議論が交わされます。それを受けて、コミッション、委員会、私が属しております欧州委員会が正式の法令案を策定していきます。

つまり、この法案が提出される先が欧州議会、それから閣僚理事会ということになります。欧

州議会と閣僚理事会は、合同で議決しなければなりません。そのような規定が設けられておりますので、合同での議決というプロセスを踏んで、ようやく、EU の法として制定されます。これは、先程お話いたしました政治家による政治的プロセスになってまいります。そして、これが法として制定された先ですけれども、それぞれの加盟国である国家の政府が実施の責任をもたらされます。

もしも、EU の法が公平では無い、あるいはそれぞれの利益が損なわれてしまったというふうに、特定の加盟国あるいは EU 域内の企業、市民がそういうふうを感じる場合におきましては、異議申し立ての手続きを取ることが出来ます。その申し立てを行う先は、欧州司法裁判所です。

(パワーポイント 1 4)

欧州連合はこのようなプロセスを経て、現在、27 の加盟国へと拡大してまいりました。当初は 6 カ国から始まり、その後、9、10、12、15、25 へと拡大して、今日の 27 加盟国へと至っております。

(パワーポイント 1 6)

EU におきましては、EU 憲法が制定されておりますが、これは非常に難しい問題があります。EU を構成している、形成している、それぞれの国におきまして、もちろん憲法がありますし、また、それぞれの国におきまして、全ての権限を EU へと移譲したくないというような考えもあります。

EU 域内の各国におきまして、準拠しなければならない規定の一つは、リスボン条約の第 168 条におきまして規定されております。この規定によりますと、あらゆる政策、あるいは活動の定義におきましては、非常に高いレベルで高水準の人間の健康の保護を確保しなければならないというふうに謳われております。従いまして、この前提であれば、やはり食品の安全性に関しても確保しなければならないということになります。

(パワーポイント 1 8)

もう一つ、私たちにとって非常に重要な条項がこちらに設けられております。第 3 条であります。この 3 条のエッセンスと致しまして、EU 域内におきましては、あらゆる商品、物が流通することになります。その中におきまして、EU 域内では科学と技術の進歩向上を促進する必要性があるというふうに、この条文において謳われております。

前にご紹介いたしましたのは、この安全性を確保しなければならないという条文でありました。こちらの条文におきましては、科学と技術の進歩を支えなければならないということが謳われております。従いまして、この二つの項目が、何よりも我々にとって重要な関心事であるということです。つまり、ナノテクノロジー、食品におけるナノテクノロジーにおいて対応を進める中でも、この二つの要素を配慮していかなければならないということが、我々に伝わります。

(パワーポイント 2 0)

従いまして、このようにご理解いただきたいと思います。この統一された EU のあらゆる活動、あるいはその行為、行動は、EU を構成する加盟国の活動、あるいはその行動を補完するものであるというふうにご理解いただきたいと思います。例を挙げますと、例えば医療制度ですけれども、それぞれの加盟国におきましては、独自の保険、医療制度が存在します。しかしながら、単一、あるいは統一された医療制度は存在しません。

(パワーポイント 2 2)

そう申し上げた上で、私の所属しております欧州委員会の役割あるいは作業について、今回、少しお話をさせていただきたいと思います。まず、全体像の中、法律が制定される中で、我々、欧州委員会の役割は、極めて重要であります。ポイントと致しましては、欧州委員会には発議権が与えられているということでもあります。従いまして、法律が制定される、法律を提出する、これは全て、EC、欧州委員会から始まります。つまり、欧州委員会に唯一その権限が与えられているということを意味しています。

ナノテクノロジーについて本日語っておりますけれども、その中で、どのような形で、どのような動機付けがあり、発議権が行使されていくのか、掻い摘んでお話をさせていただきたいと思います。まず、法律的な義務に応じまして、法案の提出をいたします。あるいは、特定の他の組織による要請に応じて、取り組みをいたします。これは一つ目の在り方です。

それから二つ目、我々は非常に現在の状況を注意深く検討いたします。その検討の中におきまして、先程の条文の中にも盛り込まれております二つの原則が働いております。この原則の一つ目は、人の健康を守ること。それから二つ目は、域内における科学とテクノロジーの向上、つまり、イノベーションを促進するという、この二つの原則に配慮しております。

(パワーポイント 2 4)

大体の流れをこのように理解していただきたいと思います。特定の課題が浮上するといたします。例えば、GMO に関する問題、クローニングに関する問題、ナノテクノロジー、あるいは特定の物質等、あらゆる場面が想定されます。そうした新たな対応が必要となる課題が浮上し、法規制の必要性が認められると我々が判断いたしましたら、まず、法の草案を策定いたします。そして、その草案を元に、協議を行ってまいります。あらゆる利害関係者との協議、内部の欧州委員会の委員との協議を行いまして、それを経て、公式の法案を提出いたします。まず、採択をしてから提出いたします。その法案の提出先は、先程お話いたしましたように、欧州議会であり、それから欧州閣僚理事会、この二つであります。この二つに議決権、共同議決権が認められているからであります。そして、それから先は、少し時間がかかってしまうのですが、一年ないし、場合によっては二年、三年の時間を要して、提出された法令案が、ようやく採択の運びへととなります。

(パワーポイント 2 6)

欧州委員会における合議体の構成は、ご覧のとおりであります。まず、委員長は 1 名、それから委員が 26 名、総数 27 名ということになります。数的には先程お話いたしましたように、27 の加盟国から選出されております 27 名です。

(パワーポイント 2 8)

我々が、近年、取り上げてまいりました、特に食品に関連する項目について、こちらのスライドにまとめさせていただいております。先程もお話いたしましたけれども、EU の憲法に取って代わる条文、条約はありますが、その精神に基づきまして、これらの項目について取り扱いました。上から読んでまいります。一般食品法、アニマルヘルス、動物保護、家畜検査、植物検疫対策、農薬、飼料、汚染物質、表示、栄養、それから動物の疾患、BSE、ダイオキシン、予防原則、抗生物質の耐性、微生物学的な基準等であります。これは、EU のみならず、国際的に非常に関心が向

けられているトピックスです。

(パワーポイント 3 0)

私が所属している総局は、健康・消費者保護総局で、非常に規模の大きい総局です。現在、職員の数 は 700 名に至っており、部局は三ヶ所、ブリュッセル、ルクセンブルク、それからアイルランドに設けられております。これだけの大規模な組織になっておりますから、行政面での管理が困難を伴っております。

(パワーポイント 3 2)

このスライドで、我々、欧州委員会の役割をまとめたいと思います。まず、発議権を発揮いたしまして、法案の策定にあたっております。それから二つ目の点といたしましては、欧州連合の法律の正しい適用を保証するべく、干渉しているということ。これは、統一した形で行うことが前提となっております。それから、欧州連合と加盟国の国民を代表するということ。まさに、本日、お伺いしている私の立場がこれにあたります。

(パワーポイント 3 4)

次に、非常に重要な役割を担っておりますのが、欧州理事会です。最高意思決定機関であり、構成するメンバーは 27 の加盟国の閣僚です。こちらに書いてありますとおり、議題によって、構成する顔ぶれは異なっております。議題に応じて、例えば農業の閣僚であったり、あるいは外交問題を担っている閣僚であったり、それぞれ様々ですけれども、大体、月 1 のペースで、ブリュッセルで会合をもっております。そして、EC（欧州委員会）から付託されました議題に関して、意思決定を行うといった役回りを果たしております。

(パワーポイント 3 6)

三つ目は、非常に大きな役割を果たしている欧州議会です。欧州議会は、拡大後の欧州連合を形成する 27 の加盟国より選ばれた 736 名の議員から構成されております。そして、他の EU の機関と同様なのですが、EU の全ての言語、23 の言語がありますけれども、それに対応しております。

(パワーポイント 3 8)

ヨーロッパにおきまして、世界的に非常に顕著になった新たな問題がありますが、それに対応すべく、2000 年以降、我々は新たな対応をしております。具体的に申しますと、狂牛病が発生いたしまして、動物の健康福祉に関する対応が積極的に進められました。そして、措置を打つべく、制度面での改正を行っております。その中で、新たな概念が登場しています。こちらに書いてありますとおり、農場から食卓まで、フードチェーン、衛生、リスク評価、リスク管理、それからリスクコミュニケーションです。

このように、第一部の制度、組織、それからその組織の中での意思決定のプロセスについて、簡単ではありますが、お話をさせていただきました。これから先は、少し視点を変えまして、食品分野におけるお話をさせていただきたいと思います。今、申し上げましたように、ヨーロッパにおける狂牛病の問題が発生いたしまして、我々は、食に対するアプローチと法規制を変えてまいりました。

(パワーポイント 4 2)

2002 年、食品法における一般原則が、このような形で制定されます。この中において、いくつかの要件が掲げられております。まずはその一点目、フードチェーン全般を通したトレーサビリ

ティーが必須要件となりました。それから二つ目といたしまして、飼料、それから食品業者は、自らの製品を上市する場合ですけれども、その製品の安全性について責任を担うことになります。従いまして、知らなかったという言い訳は、もはや通用しなくなってしまいます。全ての上市する製品に関する飼料、食品の提供者、業者は、責任を持たなければならないことが、この法の中で定められております。

さらに、特定の手順についても定められております。例えば、この緊急警報システムが新たに設けられました。特定の域内の国において、何らかの食品に関する問題が発生し、検知された場合、例えば何らかの物質によって汚染されているというような問題が発生した場合、全ての域内の加盟国に通知されます。これが一つの手順です。また、何らかの緊急事態が発生した場合には、それに対して、どのように対応するべきであるかという手順に関しましても、定められております。従いまして、27 の加盟国は、同様に、統一の手順を同時に取ることになります。さらに、欧州食品安全機関（EFSA）が新たに創設されました。日本における食品安全委員会と同じような位置づけとなっております。

（パワーポイント 4 4）

食品におけるナノテクノロジーについて、今、お話をしておりますけれども、ナノテクノロジーに関する他の規制、また、仕組みがあるということを、少しご紹介したいと思います。

まず、一つが、皆さんご存知の REACH と呼ばれている化学物質の登録、評価、認可および制限に関する制度であります。この制度に基づきまして、全ての化学物質は、所轄の機関による認可を取り付けることが必要となってまいりました。

（パワーポイント 4 6）

それから、二つ目の動き。これは本当に最近の動きであります。化粧品に关します EU の規則が設けられております。2009 年になりますが、ここで、初めて、ナノ物質の定義が定められました。これは EU 規則でありますので、欧州委員会によって提出された法令案が、欧州議会と欧州理事会によって採択され、その後に EU 規則として登場しております。初めてナノ物質に関する定義がご覧のような形で設けられております。それから、それに加えて、化粧品を対象に、ナノ物質に関する表示が新たに義務として発生しております。

（パワーポイント 4 8）

いろいろなお話をさせていただきましたが、食に関しまして、特に、ナノ食品に関してどうかというところで、恐らく、皆さん疑問に思われているかと思えます。先程、一般的な食品の規制について、その要件についてお話をいたしました。トレーサビリティが一つの要件であるということ、それから安全であるということ、さらに、製品を上市する事業者は、安全性についての責任を担うということ。これらが要件でありますけれども、これは、いわゆるナノテクノロジーを採用した食品、ナノ食品に関しましても、適用されることになります。こちらに書いてあります通り、一般的な食品の規制におきましては、ナノ物質が規制対象に含まれるという解釈になります。

我々のアプローチといたしましては、新たにナノ食品に特化した規制案を提出するというような用意はありません。つまり、ナノ食品法案でありますとか、そのような新たな法案を何も策定しようとは考えておりません。むしろ、アプローチといたしましては、既存法の中において、ど

のように対応することが出来るのか。現行法において、必要に応じて修正、あるいは改善を加えることによって、いかにして対応することが出来るのか。その点に、着目しております。

(パワーポイント50)

現行の食品安全性を担保するための制度の中におきましては、食品安全機関におけるケースバイケース、つまり、個別の対応がされております。場合によっては、特定の法の下での認可で保証されております。

EUにおける現在の認可制度では、従来からある未加工原料のみが認可されております。従いまして、ナノテクノロジーに由来する新たな食品、あるいは食品物質等を上市するということになりますと、新たな認可が必要であるという点を、我々は、民間企業に対して徹底すべく、伝えております。例えば、ナノビタミンとしてビタミンCが流通しておりますけれども、新たなナノミネラル等が製品として上市するということであれば、これは従来の未加工原料ではありませんので、新たな認可を取り付ける必要性が出てまいります。

EUにおける認可制度に関しては、皆さま、非常に多くの疑問をお持ちだと思います。もちろん大半の食品、食品の原料に関しては、そのような認可は必要ありません。必要なのは、安全性が保証されているということのみであります。従いまして、穀類でありますとか、あるいはパンでありますとか、肉、乳製品、スパイス、香辛料、そのようなものに関しましては、認可を新たに取り付ける必要は出てまいりません。

(パワーポイント54)

しかしながら、EUにおきましては、新たに上市する場合、特定の認可を取り付ける必要性が発生してくる物質に関して、定めております。定めております物質は、こちらのスライドにお示しておりますとおりです。新規食品、それから食品添加物、食品接触材料、香料、飼料添加物、ビタミン、ミネラル等であります。これらは、認可の申請を行うたびに、その規格と使用基準に関して明確化すること、つまり、表示することが定められております。実際に使用する用量でありますとか、あるいはラベル表示について明確化することが求められております。

(パワーポイント56)

ということで、まず、添加物、香料、それから食品の接触材料について見ていきたいと思えます。このEUの認可物質の要件についてお話をさせていただきたいと思えます。一般的に、この粒径に関しましては審査の対象には含まれておりません。認可の適用対象となりますのは、EFSAのリスク評価を実施した物質のみであります。従いまして、EFSAのリスク評価を既に受けている物質に関しまして、それを通っている物質に関しましては、新たな認可を取り付ける必要は出てこないということです。しかしながら、従来のものと著しく異なる物質に関しましては、例えば、粒径が非常に大きく変化したもの等に関しましては、新たな認可申請の手続きを行う必要性が出てまいります。

今の二項目め、二点目ですけれども、少し情報を整理して、確認させていただきたいと思えます。こちらの英文におきまして、認可の適用対象となるのはリスク評価を実施した物質であるというふうに書いてございます。つまり、意味合いといたしましては、同じ物質であります、その形状がナノ形状であった場合、ナノ形状であった場合には、新たな認可申請手続きが必要であるということです。

(パワーポイント 5 8)

こちらのフローチャートですけれども、一見、非常に複雑に見えるかと思いますが、このアセスメントの流れというのは、日本で採用されている手順と、ほぼ一致しているかと思いますが、もしも、一定企業が特定の新たな新規物質を上市したいということであれば、このページの左側の流れを辿ることになります。つまり、企業が新規物質に関します評価を ESFA の方に、まず、要請いたします。そしてその要請、評価の結果ですけれども、この見解が非常に好意的なものであった場合には、それが承認される。Yes と書いてありますが、承認されるということになります。場合によりましては、特定の使用基準に関しての表示が、ここで加わるということになります。しかしながら、否定的な見解が下されれば、この流れは No というということになりますので、承認が却下されるということになります。

これが、通常の流れということになります。いわゆる上市をしたいとする、申請対象の物質がナノ形状、ナノ物質であった場合には、従来のリスクアセスメントに加えまして、科学者が科学的に見解を下すためには、追加のデータを求めることになります。追加のデータが必要になってまいります。しかしながら、それ以降の段取りに関してはこれと同じです。

一方で、既に認可済みの物質に関しては、どう取り扱うのでしょうか。既に認可済みの物質であるが、しかしながら、製造プロセスが異なる、あるいは未加工原料が変わっている。ナノテクノロジーに由来している技術がここで採用されている場合、その場合にはどのような手順を踏んでいくのかというところではありますが、こちらにご覧のとおりであります。やはり、その場合には、新たな認可、申請、承認申請が必要になってまいります。つまり、左と同様に、EFSA により評価、アセスメントを取り付けていかなければなりません。それ以降のプロセスは左に準じます。

(パワーポイント 6 0)

今のところ、EFSA の評価対象となっておりますナノ形状の物質に関しまして、二つあります。これはいずれも食品接触材料 (FCM) であります。その一つが、二酸化ケイ素。これは既に承認済みで、商業的に使用されております。それからもう一つが、チタンであります。これに関しましては、承認はまだ下りておりません。しかしながら、EFSA のリスクアセスメントでは非常に好意的な見解が既に出ております。

こちらのスライドの右側にお示ししておりますのが、既に認可されているものでありまして、ナノ形状での導入が、食品接触材料として検討されている、容易に考えられる物質であります。

(パワーポイント 6 2)

こちらの二つですが、カーボンブラックと、それから二酸化ケイ素で、ナノ形状が認可されております。FCM の使用物質です。ヨーロッパで認可されています。

(パワーポイント 6 4)

今まで、食品の添加物と FCM について見てまいりました。ヨーロッパにおきましては、この新規食品に関します、考え方というのがあります。ヨーロッパにおきます概念と言うのは、他の地域からすると、なかなか分かりにくい概念となっているようであります。少し説明をさせていただきたいと思いますけれども、このような規制が設けられております。まず、線引きされておりますのは、1997 年時点ということになっております。1997 年の時点におきまして、使用されてい

ない、なおかつ、食品または食品成分の組成および構造におきまして、非常に重大な変化を生じさせる生産プロセスが適用されている食品および食品成分ということに定められておりますが、それらの食品、食品成分に関しましては、リスクアセスメントを依頼し、承認を取り付けなければならないとなっております。

ということで、こちら、今、書いてありますとおりですが、ヨーロッパにおける制度といたしまして、ヨーロッパでは、まだ、未知とされて普及していない、つまり重大な食品成分の組成と、それから食品成分の構造におきまして、重大な変化が見られた場合におきましては、その食品と食品成分に関しまして、今、お話ししたようにアセスメントの対象になります。ですから、アセスメントの申請を行わなければならない。さらに、その承認申請を行わなければならないということになります。こういう規則がありますので、規制があります。では、そのナノ物質に関して、どのような取り扱いがされるのでしょうか。その点についてお話をしたいと思います。これは、食品の添加物について、あるいは香料、あるいは食品接触材料についてお話ししているのではなく、ナノマテリアルについてお話をしたいと思います。

やはり、このような問題に対応すると、非常に難しい問題があります。企業の要請に応えなければならない、規制当局の対応は問われておりますので、そこで規制当局の側として、何がナノマテリアルとされるのか、何が対象外であるのか、その説明が求められることになります。皆さまにおきましても、この問題に取り組まれたようなご経験があるのであれば、私が申し上げている困難さについても、ご理解いただけるかと思います。

(パワーポイント66)

ということで、この問題に対応するために、我々は利害関係者との協議を進めてまいりました。冒頭の方で、法の成立までのプロセスについて流れをご紹介させていただいたのを、皆さま覚えていらっしゃるかと思いますけれども、ここで、我々は、一つの課題に応えなければならないと、認識に至りました。つまり、ナノ物質に関しましては、個別の承認が必要である。では、その個別の承認をきちんと実施する上で、体系的に扱う必要性が出てきます。体系的に扱うためには、当局において、何かをもって、加工ナノ物質であるという定義をきちんと整理して、出さなければならないという認識に至りました。

私どもが申し上げましたように、利害関係者と協議を行ってまいりまして、聞き取りなどもその中で行ってまいりました。その協議の場におきまして、消費者団体の皆さまからは、ナノ物質が食品に含有されている場合、それをきちんと明確に表示すべく、その対策を取ってほしいと求められました。つまり、ナノフーズに関する表示義務、表示を義務化することを求められました。

この要望を受けて、私どもは、科学者とそれから利害関係者、ステークホルダーとの協議を行いました。その結論といたしまして、いわゆるナノマテリアルと称されます物質に関します新たな表示に関する法を設けるのではなく、ケースバイケース、個別で結論を下すのが、より適切な方法であるとの結論にいたりました。つまり、承認が下ってから、その後に、検討することは重要であるという理解に至っております。この流れを辿るのであれば、まず、EFSAの方で、食品安全機関の方で、検討がされて、必要性に関して、EC（欧州委員会）に対する要請が上げられます。それに、我々が対応するというような形を取ってまいります。つまり、科学的な知見に基づいた要請に対応するということになります。

(パワーポイント70)

ということで、私どもは、今現在におきましても、現行の従来からの新規食品に関します規制に則って、行政を行っております。現行規制に関しまして、EU 規制に関しましては、具体的にナノマテリアル、ナノ物質に関する項目は設けられておりません。ということを申し上げた上で、その次の部分についてお話をさせていただきたいと思います。これは、将来に向けての課題であります。我々が、今現在、検討しております、ナノマテリアルに関する定義です。定義の案です。

科学者と我々の食品安全機関との協議を経て、私どもは、このような定義の案をまとめました。まず、要件としては、意図的に作出された物質ということになります。つまり、自然界には存在しません。それからさらに、一つまたはその複数箇所の寸法が 100nm 以下の規模であるということ、それから粒径に関しては、100nm の規模を越えていた場合におきましても、ナノの特徴あるいは特性を持つ、特性が認められる構造、さらに、凝集塊、または凝集体を含む場合と定義しております。

(パワーポイント72)

この提案ですけれども、これは我々の中で、まず、採択をいたしまして、その後に各加盟国、欧州議会との協議に入りました。その結果、いくつかの考察が出ております。いくつかの分りにくい点、定義の中に分りにくい点があるということがはっきりしました。まず、定義の中の数値の桁数、これは何であるかということが分りにくい。それから、ナノスケールに特有の特質というふうに書いております。この特質は何を意味しているのかというところが、分りにくいとされました。さらに、その寸法に関する研究がありますが、100nm 以下の寸法というのは、どういうふうに解釈するのか。これらは、いずれも非常に解釈が難しいということと言及されております。

ここで、やはり強調しておかなければならない点といたしましては、法規制の中で定義するためには、定義そのものが非常に明確でなければならない。それが何よりも重要な要件になってまいります。非常に明確な定義付けがされてこそ、それに準拠する企業が、どの物質が、新規物質が、規定の対象であり、承認申請を取り付けなければならないかということについて、ようやく理解できるからであります。従いまして、これはメーカーから必要な要件であります。そして、もう一つ念頭におかなければならないのは、新たな定義は、食品分野、特に新規食品の分野のみに適用される定義であるということです。その理由の一つとしては、ナノマテリアルに関する他の業界あるいは分野に適用されます定義は、結構、既に設けられているからであります。

(パワーポイント74)

他の機関あるいは学術団体におきましては、それぞれ固有の定義というものを設けております。いくつかについてご紹介したいと思います。スケニール (SCENIHR) と言っておりますけれども、新興、新規に同定された健康リスクに関する科学委員会が、発表しております一つの見解があります。そのスケニールの見解におきましては、特定の数値をもって、ナノを定義するのは、適切なアプローチではないというふうな見解を発表しております。

つまり、スケニールの見解によりますと、特定の特徴あるいは特性、そして人の健康に対する影響というのは、いわゆる数値、あるいは数値以外の特徴に非常に依存しているということに言及しております。その他の特徴というのは、例えば、形状、ナノ物質の表面の形状など、特徴が、

いわゆる数値あるいは制限値よりも、人の健康により深く関与しているということを言っております。

(パワーポイント 7 6)

一方で、欧州の医薬品庁 (EMA) におきましては、このような定義を設けております。約 0.2nm の原子レベルから、約 100nm までの範囲ということで示しております。

(パワーポイント 7 8)

そして、EFSA (欧州食品安全機関) では、このような定義を示しております。ナノスケールについて、このように書いております。100nm 以下の規模の寸法を指すと。ただし、これより大きかったとしても、これらのサイズに関連する影響が現れることがあるというふうに示しております。この見解を元に、先程ご紹介いたしました新規食品の定義を我々は組み立てました。

(パワーポイント 8 0)

一方で、英国王立協会、そこには王立工学アカデミーと書いてありますけれども、このように書いてあります。この文言、ご覧のとおり、一般にと書いてあります。一般にということでありますので、典型的にということではありますが、このような表現をしております。このような、一般的に、あるいは典型的にというような表現で始まる定義というのは、その規制の中で定義に盛り込むには無理があります。

(パワーポイント 8 2)

日本からもご参加されている OECD、それから ISO におきましても、非常に似たような表現がありますが、ここにもやはり typically ということで、一般にというふうに表現しております。寸法を表わしておりますが、申し上げましたように、一般にということであれば、なかなか行政の中で定義の明確さを担保することは出来ません。

ということで、ヨーロッパにおける食品のナノテクノロジーの対応について少しお話をさせていただきました。まず、プレゼンテーションの冒頭におきまして、法制定におけますプロセス、アプローチについてお話をいたしました。引き続き、食品に関します一般規制についてご紹介しました。その後、食品添加物それから香料、食品接触物質におけますナノテクノロジーの取り扱いについてお話をさせていただきました。その後、食品と食品制度におけますナノ食品の具体的な課題、問題についてご紹介いたしました。

(パワーポイント 8 6)

そして皆さま、冒頭におきまして申し上げましたが、リスクアセスメントとリスクマネジメントの関係についてお話をしたいと思います。

(パワーポイント 8 8)

EFSA、食品安全機関が、2002 年に設立されたことを先程ご紹介いたしました。役割についてこちらに書いてございますけれど、まず、リスク評価が非常に重要な役割であります。科学的な意見書を発行しております。そして、技術または科学的な支援を、例えば私のような関係者、あるいは欧州委員会に対して提供しております。それから、技術的なガイドラインを発行しております。このガイドラインが向けられるのは民間企業であつたり、あるいは食品分野におけます事業者に対して向けられます。

この EFSA ですけれども、本部はイタリアのパルマにあります。非常に多くのスタッフを、既に

職員の数として抱えております。私が所属しております健康・消費者保護総局もこの中にあります。先程ご紹介いたしましたけれど、職員の数 は 700 人を上回っております。

リスク評価の他にも、もちろん重要な役割を担っております。その一つが情報の収集、そしてその情報の解析、検討にあたるということです。情報というのは非常に重要であり、リスクアセスメントを行う前提となっております。それから、27 の加盟国における科学的な機関などとの連携も非常に密接に進めております。さらには、国際的な機関との連携も進めております。例えば、日本におけます食品安全委員会に対しましても、特定のデータを要請し、協力をお願いしております。また、食品安全面での危機が、一旦、発生すると、EC など、欧州委員会等の機関の要請に応じまして、必要であれば、科学的なデータを提供するというような役割も果たしております。

(パワーポイント 9 0)

プロセスについて、これはほぼ日本で採用されておりますプロセスと一致していると考えます。左側が欧州委員会を示しております。右側には、EFSA が示されておりますけれども、欧州委員会の委員長から EFSA に対しまして、諮問が行われる、要請が行われることとなります。特定の課題に関する検討の要請、委任をするというような形になってまいります。特定の物質ですとか、あるいはプロセスに関する安全性について、これは諮問ということになります。そして、この対象項目といたしましては、食品の安全性、ヒトの健康、動物の健康、動物の福祉と環境。主に、この 5 項目になります。

(パワーポイント 9 2)

EFSA への要請がされるということをお話いたしました。その中身についてご覧いただきたいと思います。ほとんどが、立法面での質問等が占めております。さらに、承認の手続きに関する質問などが寄せられます。例えば、組み換え生物に関するものであったり、あるいは添加物、食品接触物質である新規食品類に関するものが主な内容となっております。

これらが大半 95% を占めており、残りの 5%、その質問は欧州議会、あるいは 27 の加盟国のいずれかから出てまいります。もちろん EFSA 内部からの課題提起などもあります。これは、EFSA のセルフタスキングというふうに、我々は表現しております。

(パワーポイント 9 4)

こちらに準備というふうに書いてありますけれども、要請の文書が作成されることとなります。これに理事長から署名がされて、EFSA に出されることとなります。背景といたしましては、具体的な項目について、きちんと記さなければならないということです。その理由といたしましては、科学者の方々は、この問題に対応するにあたりまして、非常に正確を重んじますので、だからこそ、我々のサイドといたしましても、依頼する内容に関しまして、非常に具体的に記さなければならないという配慮が働きます。

例えば、ある諮問の文書の内容の場合、EFSA の方では到底受け入れることは出来ないでしょう。その内容というのは、要請文書の中に、ナノマテリアルに関しまして、その情報を提供していただきたい、というような漠然とした内容では対応していただけないでしょう。

仮に、そのような非常に漠然とした内容の諮問を送った場合、却下、返されるでしょう。そして、EFSA から、具体的にナノ物質について、その用途について、より明確に記してほしいと、要請が返ってくるでしょう。その食品を用途としているのか、あるいは食品の補助剤を用途として

いるのか、あるいはその添加物であるのか、それとも自然界から由来される、発生するナノマテリアルであるのか、具体的に、正確を期して、つまりこの TOR と呼ばれます諮問事項、その検討内容を具体化してほしいということで、恐らく、回答が、さらなる要請が返ってくると思います。

(パワーポイント 9 6)

きちんと、このような諮問事項なども添えて、要請を EFSA に送ると、それに対して見解、意見が戻ってくるでしょう。その中身に関しまして、ホームページの方をご覧くださいければ、今までの回答が記載されておりますので、ご参照いただきたいと思います。その中には、サマリー等も記されてございます。

(パワーポイント 9 8)

意見書がこのような形で戻ってくるわけでありますが、EFSA におきましては、パネルが複数設けられております。特定の分野ごとに召集されている科学者によって構成されているパネルが、複数設けられております。このパネルの中におきましては、キーマンとなります報告者が指名されることになります。そして、このワーキンググループでの協議が進められます。その協議の相手というのは、あらゆるステークホルダーであったり、あるいは我々、欧州委員会であったりします。その協議を行うことによりまして、特定の伝達事項あるいは伝達を尽くさなければならぬ事項が、よりはっきりとします。それらのプロセスを踏まえて、意見書案がまとめられることになります。最終的には、この最終版が策定されます。

(パワーポイント 1 0 0)

ということで、EFSA に関しましては、一般的な内容についてお話をさせていただきました。ではもう少し、具体的に話を進めたいと思います。ナノフーズについて、お話をしたいと思います。ナノフーズに関しましては、そのアプローチですけれども、EFSA の方からもこのような見解が発表されております。まず、リスク評価のパラダイムに関して、現在、通常の食品に適用されておりますリスク評価のパラダイムも適用可能であるというような見解を発表しております。従いまして、この見解に安心するのであれば、ナノフーズも通常の現行従来型の食品と同じようなアプローチでいいだろうということが、今回、示唆されます。さらに、毒性試験に関して、従来の物質に現在適用されております毒性試験のアプローチが適しているというふうに、EFSA の方から見解が発表されております。もちろんこれは、ケースバイケースのリスク評価というところで文章は始まっておりますが。

この見解ですね、我々、規制当局にとって重要な示唆となりました。なぜならば、この見解が発表されることによりまして、我々はナノマテリアルのアセスメントに着手することは出来るというふうに判断したからであります。当時、消費者団体のいくつかと、欧州議会における政治的なビジョンというものが出ておりました。その二つ、消費者と欧州議会におけるビジョンに基づきまして、欧州委員会に対して、ナノフーズに関する規制を敷くべきであるというような声が非常に高まった時期があります。モラトリウムを敷くべきであるというような圧力にさらされました。しかしながら、ちょうどそのタイミングで EFSA の方から、この二つのポイントとなります見解が発表されることによりまして、このような規制を、ナノフーズに対する規制、モラトリウムの要請というのは根拠が無いということが、ここで我々は分かったのであります。

(パワーポイント 1 0 2)

しかしながら、それほど話も上手く進むものでもなく、EFSAの方から出た見解のまとめとして、さらに、このような項目が追加されております。書いてございますとおり、この毒性試験法に関しては、方法そのものに修正を加える必要が出てくるかも知れないということが書いてあります。さらに、加工ナノ物質に関しましては、本来の方法ではなかなか検出できないこの毒性影響を引き起こす可能性があるということも示唆されております。それからさらに、この用量に関するメトリクスについて検討する必要があると考えられるというふうに書いております。

従いまして、これらを総合いたしますと、リスク評価はケースバイケースで実施することは出来る。しかしながら、科学者、そしてリスクアセスメントを経たとしても、そこから必ずしも結論が導きだされるとは保証されないということになってしまいます。

(パワーポイント104)

さらに、この見解の項目に関しましては続きがあります。まず、このデータ、それから評価に關しての研究はこのような形で出ております。包括的な特定と、それから特徴づけが尽くされなければならないということ。それから、これが有機的なのか、そうではないのかというところに関しても、きちんと検証が必要であると。それから、さらに、吸収時におけますナノ形状がそのまま残っているかどうかに関しても、検証が必要であるということが書かれております。

(パワーポイント106)

定義に関しまして、このような言及があります。もちろんサイズの粒径に関する課題も一つありますが、もう一つはその特徴に關してというものであります。先程もお話いたしましたように、一番、科学者の間で支持されております見解といたしましては、補完的な定義に關しても注意が必要であるというふうに科学者は提唱しております。つまり、ただ単に、寸法あるいはその粒径についてのみを手掛かりにするのではなく、やはり、その物質の表面の状態に關しても、言及の必要があると示唆されております。

(パワーポイント110、112、114、116、118)

ということで、いわゆるナノ食品、フーズ、それから新規食品に關します承認は、今のところされておられません。今のところ、承認が下されておりますのは、先程ご紹介いたしました食品接触物質FCM2件に現在、留まっております。しかし、実際に欧州域内の市場を皆様ご覧いただきますと、店頭には食品補助製品、サプリメント、栄養食品が出ております。それらがナノマテリアルを含有しているということで売られている。そして、なおかつ、広告が打ち出されております。その理由といたしましては、これらのサプリメントに關します対応は、EUではなく、それぞれの個別の国に任せられている。国別対応となっているからであります。そして、皆さん薬局などを実際にご覧になりますと、ビタミンでありますとか、あるいはミネラル等がいくつか並んでおります。例えば、スライドに表示されているものがあります。これらは、今、申し上げましたように、サプリメントに分類されますので、サプリメントは国別の対応に任せられております。

私の方からは以上でございます。ご静聴いただきまして、ありがとうございました。

○司会

アゼベド博士、貴重なお話、大変ありがとうございました。それでは、これから休憩に入りたいと思いますが、若干時間が押しておりますので、再開は4時5分からにさせていただきます。

思います。4 時 5 分から質疑応答の時間に入りたいと思います。時間までにお席に戻りになりますよう、よろしくお願いします。それでは休憩に入らせていただきます。

～ 休憩 ～

（４）会場との意見交換

○司会　それでは、そろそろ再開させていただきます。お席の方にお着きいただきますようお願いいたします。

それでは、これから、会場の皆さま方とアゼベド博士とで、質疑応答のお時間に入りたいと思います。アゼベド博士におかれましては、長時間のご講演でお疲れのことかと思えますけれども、どうぞよろしくお願いいたします。

ご発言のある方におかれましては、手を挙げていただきまして、係の者がマイクをお持ちしますので、その後、ご発言をお願いいたします。時間も限られておりますので、できるだけ簡潔にご発言いただけるとありがたいと思います。

また、発言の際には、お名前とご所属をお願いできればと思いますので、よろしくお願いします。

それでは、会場の皆さま方からのご質問をお受けしたいと思います。どなたか、いかがでございましょうか。では、後ろの女性の方。

○質問者１　農林水産省に勤めております。発表どうもありがとうございました。食品におけるナノテクノロジーの諸外国の規制の状況について伺いたいと思います。EU が先行してやっているものなのか、もしそうであれば、諸外国からの反応というのはどういうものかということもあわせて伺えればと思います。

○アゼベド　私のプレゼンテーションの中におきましては、国際的な視点でのナノテクノロジーの対応に関しまして、言及しておりませんでした。だからこそ、その点についてご質問いただきまして、大変幸いに思っています。ナノテクノロジーというのは、確かに、ヨーロッパに限定されることなく、世界的な問題であるということは十分に承知いたしております。従いまして、この問題に対する対応、あるいはその解決策を生み出すための最初のステップというのは、国際的にナノマテリアルに関する定義について合意を培うのが重要だと思います。

では、アメリカの見解はどうであるかということにお話をもっていきたいと思います。アメリカの食品医薬品局におきましては、まず、第一段階として、加工ナノマテリアルに関する定義を設ける必要があるということを、ワーキングデフィネーションという観点で認めました。しかしながら、これを制度化する、つまりこの規制という枠組みの中できちんと設けることに対しては、反対の見解を示しております。さらに、アメリカの食品医薬品局ですけれども、ナノマテリアルの表示の義務化に関しても反対しています。

ですから、ヨーロッパにおきましては、一つの見解が既に出ております。国際的に合意されたナノマテリアルに関する定義が必要であるというような見解におきまして、合意がなされてお

ます。なおかつ、先程、ご紹介いたしました新規食品類に関しても、やはり制度をさらに徹底するためには定義の明確化が必要であるという認識があります。

○司会 ありがとうございます。国際的な動向については、今日ご紹介した食品安全委員会の調査事業の参考資料の方でも若干触れておりますので、ご参考にいただければと思います。

それでは、一番前の方、よろしいでしょうか。

○質問者2 どうもありがとうございます。大学の研究者です。最後のところで、フードサプリメントとして既にナノの物質が EU の加盟国で販売されているということをお話になられて、ただし、これらはフードサプリメントであるので加盟国の個々の考え方で売られているということを言われたと思います。65 ページで「Nanomaterials are Novel Foods」と書かれておりますが、Novel Foods であれば、加盟国で評価するか、または EC がダイレクトに評価するか、いずれにしても Novel Foods としての安全性の評価が実施されなければいけないと思うのですが、これは加盟各国でインディペンデントに実施されたというふうに考えていいのでしょうか。

○アゼベド ありがとうございます。この問題ですけれども、大変複雑でややこしい問題になっております。なぜならば、EU の規制の下では、フードサプリメントに関してはそれぞれ個別の国対応に任されているという点についてお話をいたしました。従いまして、このフードサプリメントに関しまして、安全性については、それぞれの国がそれぞれの国内における市場に流通する際にあたり、その安全性を保証しなければならないという理解に立脚しております。しかし、もしも一カ国でフードサプリメント、特定の製品に関して、国が承認し、流通されますと、これは国境を越えて、他の国においても流通することになります。

先生がおっしゃいましたご質問は、非常に大きな関連性を持つことになります。ここから先ですけれど、つまり、特定のサプリメントが実際に新規の食品類であったならば、どのようにして考えるべきなのか、あるいは対応するべきなのかというところで、その質問が出てくるかと思います。そのご質問に対する答えというのは、新規食品類と判断されるのであれば、それは EU の承認を取り付けなければならないということになります。つまり、EU では既に設けられている新規食品に関する規制がありますので、発効されておりますので、その規制に基づいて手続きが取られなければならないことになります。

そうすると、やはり実際にこれが新規食品類であるかどうかというところで判断をつけなければなりません。現行の規制の下におきましては、この新規食品類に関しては、一定の定義が、先程ご紹介いたしましたけれども、設けられております。つまり、その食品を製造するにあたりまして、新たな製造方法というものがそこに加わり、その新たな製造方法が加わることによって、食品あるいは食品成分において、組成あるいはその構造に重大な違い、変化が発生した場合、なおかつ、栄養価あるいはその代謝に大きな違いをもたらす、あるいは望ましくない健康面での影響をもたらしてしまう場合ということで、一定の定義が設けられております。

私のようなリスクマネジメントの立場の人間といたしましては、この手の問題というのは非常に悩ましいものです。この定義、それから概念そのものに一定の問題があると思います。規制の中ではこのようには謳っていないわけです。ナノであつたら、それはイコールその食品あるいは食品成分における特性が大幅に変わっているというふうには謳っていないからです。従いまして、そういうふうに言っていない以上、なかなか判断が難しくなってしまう。ですから議論その

ものが非常に複雑になってしまうわけです。先程のご質問に戻りますと、サプリメントに関しましては、申し上げましたように、国の当局に食品の安全性を保証する責任が委ねられます。しかしながら、同時に新規性が認められた場合は、新規食品に関する規制の下で承認の手続きを踏まなければならないということになります。ここで何が厄介かというと、どの場合においてこれは新規の食品というふうに判断するか、その判断をつけるところが極めて難しいのです。

○質問者2 それでは、65ページに書いてある「Nanomaterials are Novel Foods」というのは、オーソライズされていないセンテンスと考えていいですか。

○アゼベド だからこそ、現行の新規食品規制については改正が必要であるというふうに考えております。これは確かに大きな問題でありますので、これは将来に向けての一つの提案ということで、つまり審議の対象項目であるというふうに、この65ページはご理解いただきたいと思えます。従って、全てのナノマテリアルに関して、ナノフーズ、新規食品規制の下で、この承認が必要であるというふうに改訂をしていきたいと我々は考えております。これは将来に向けての提案であり、今現在は欧州議会と欧州閣僚理事会における議論の只中であって、また、法としては制定されていないということになります。今のところなのですが、大幅な違いは新規と判断されております。だからこそ、その部分において改正を図っていききたいと思います。今の現行法においては、ナノフーズあるいはナノマテリアルの扱いに関して、明確な言及がされていないからです。

○司会 ありがとうございます。それでは、4名の方から手が挙がっておりますが、時間の関係で、皆さん、お願いしたいところですが、できるだけ手短にご質問の方、お願いできればと思います。

それでは、順番に、手を挙げてもらえますか、今の方。では、この方で、前の方から順々に、お願いしてよろしいでしょうか。すみません、時間の関係もありますので、できれば手短にお願いいたします。

○質問者3 消費者団体に所属しています。質問なのですが、ナノ物質の作り方によって、異物が違ってくるということでしょうか。例えば、化学物質については製造方法によって不純物が違ってくるから、製造方法の特許を取るという形で物質は安定していると思うのですけれども。ナノ物質の作り方は、私はよく分かりませんけれども、作り方によって中に不純物が混じってきて、その製品に安定性が出ないからプロセスが適用できないということでしょうか。その辺を質問したいと思います。

○アゼベド そうです。現行の新規食品の規制においては、まず、ナノフーズについて、先程ご紹介いたしました一定の見解というものが前提となっております。つまり、新たな製造方法が本来の、従来の食品に対して顕著な違う特徴をもたらした場合、例えば、代謝あるいは食品の組成、構造そのものに顕著な変化をもたらした場合には、これは新規の食品というふうに考えます。その場合の、新規食品の特徴をもたらすのが新たな製造方法ということになります。そのことによって、新規食品であると判断がつくわけですが、新規食品と判断された場合には、その先の安全面での、先程おっしゃいました安全面ですが、その判断が必要になってまいります。これは、規制当局の我々としては、非常に関心のあるところです。

もしもそうであった場合には、アセスメントに必要な方法論に関しても特定しなければなら

いという理解であります。特定された方法論をもって、安全性と特性に関して検証する必要が出てまいります。当初、科学的な見解が、いくつかの食品とは全く関係の無い分野の組織の方から発表されております。その見解ですが、現行の検知方法、あるいはその毒性試験、あるいはその特徴を同定する方法は相応しくないというような見解が出ております。従いまして、この点が注目されたわけですが、人体におけるナノ物質の影響について、特に健康面での影響について特定するためには、さらなる検証が必要になってくるのは間違いありません。

○司会 ありがとうございます。製造工程における不純物というよりは、ナノサイズになることによって、吸収性と反応性とか、その辺が異なることで、まさに今、アゼベト博士が言ったような顕著な変化が健康リスクにどう影響するかということかと思えますけれども。

○質問者 4 独立行政法人の研究所に勤務しています。ナノ粒子の計測をしています。スライドの 81、82 ページについてですが、講演の中では、typically という曖昧な言葉は使わないほうが良いというコメントだったと、私は理解しています。ただ、実際にナノ粒子の計測をやると、粒径分布、サイズ・ディストリビューションになったりとか、それから計測のエラーがものすごく大きかったりして、ちょうど値を出すことは不可能なのです。例えば、100nm という値をちょうどジャストで出すことは不可能なのです。その辺りについては、私は typically という言葉は使うべきだと思いますが、どのようなご意見があるかお聞きしたい。

○アゼベド やはりそれは定義をどうするかという問題の本質だと思います。確かに、具体的なあるいは特定のその最大粒径を要件として掲げるのは大変難しいということは理解しています。そしておっしゃるとおり、粒径分布も存在いたします。それがやはり問題の一側面だと思います。しかし、このナノ物質に関しては、特性がどの粒径に帰属するのかということに、100%ではないにしても、ある傾向というのは見られるというふうに私は考えております。つまり、特定の粒径が大きくなれば、そこに帰属する特性というのは、ほぼ維持されるというふうに私は考えております。例えば、凝集塊、凝集体においては、ある特徴あるいは傾向がみられるのではないかと思います。

個人的な見解ということでご理解いただきたいと思います。私自身は科学者ではありません。だからこそ、科学者の方の立場として、評価の適切さについての見解は十分に尊重いたします。しかし、規制の側の人間といたしましては、どうしても課題があり、その課題に何とか対応しなければならないという立場があります。企業あるいは産業界の方から、欧州委員会に対して要請が寄せられます。例えば、こういう食品を上市したいが、これはナノフーズなのか、そうであった場合には承認手続きを踏まなければならないのか。あるいは、それは必要なく、自由に上市してもいいのかどうか。ナノ製品として表示してもいいのか、あるいは表示しなければならないのか、そういうところに関する質問が寄せられます。これらの質問に関しては、いずれは国際社会が答えを出してくれるというふうに、そう信じております。そして、私どもとしましては、十分に、科学者の立場についても、例えば一般に typically という文言に関する見解に関しても、十分に理解しておりますが、しかし、一方で、規制の側にいる人間としての対応も、我々としてはしなければならないということです。

○司会 はい、ありがとうございます。予定時間を過ぎてしまいまして、申し訳ございませんが、あとお二人ということで、同じ質問でなければですけども。よろしいでしょうか。

では、お願いします

○質問者 5 大学の研究者です。手短かに質問したいと思います。二点あるのですが、food additive、食品添加物規制の場合のナノマテリアルの定義があるのかどうかです。それが一点目です。food additive 規制は既に出来ていると思います。その場合におけるナノマテリアルの定義があるのかどうかです。

もう一つは、ノーブルフードの場合に、スライドの 65 枚目でラベリングに関してはケースバイケースで考えるということになっていますが、現在どういった議論がなされているのか。どういった場合に表示すべきか、どういった場合には表示すべきでないのか、どういった議論があるのかということを教えていただければと思います。以上です。

○アゼベド 一点目ですが、食品添加物の規制において、ナノマテリアルに関する定義は設けられておりません。そして最近の食品添加物の規制についての改正においては、例えばということで主張されているナノテクノロジーなどの形で、製造方法によって顕著な違いが発生した場合には、製造方法について、添加物に関して、所轄当局にその旨の通知が義務づけられるというふうにされております。そうすると、当該食品添加物は新規にアセスメントの対象になるということです。しかしながら、依然として、改正がされたとしてもナノマテリアルに関する定義は新たに盛り込まれておりません。

二つ目のご質問についてですが、消費について、消費者団体と欧州議会は非常に強くナノフーズの表示の義務化を支持しております。そして、新規食品規制の改正をもって義務化をするべきであると支持しております。一方で、産業界はこの点を憂慮しています。つまり、そのような表示をしたとしても、消費者にとって場合によっては関連性のある重要な情報であるかもしれないが、場合によっては消費者にとって全く有用な情報では無い場合もあるということで、憂慮しております。

○司会 はい、それでは、先程、4 人目の方、よろしいですか。はい、すみません。まだまだご質問もあるかと思いますが、時間を超過してしまいまして、申し訳ございません。以上をもちまして、質疑応答を終えたいと思います。

(5) 閉会

○司会 本日は、アゼベド博士におかれましては、長時間のご講演、貴重なお話を受け賜りました、伺いました。どうも有難うございました。

また、皆さま方のご質問にも大変丁寧にお答えいただきまして、大変感謝してございます。皆さま、拍手をもって、感謝申し上げたいと思います。どうも有難うございました。

以上を持ちまして、今回の食品安全委員会を閉会させていただきたいと思います。

午後 4 時 40 分 閉会