

米国食品医薬品庁（FDA）

FDAニュース【仮訳】

即時公表

2008年1月15日

米国食品医薬品庁(FDA)はクローン動物由来食品の安全性に関する報告書を公表

FDAは、牛、豚及び山羊のクローン及び全てのクローンの後代に由来する肉及び乳は、従来の方法で繁殖された動物に由来する食品と同様に食用として安全であると結論付けた。

数年に渡る詳細な研究及び分析の結果、FDAは、牛、豚及び山羊のクローン並びに伝統的に食用とされてきたあらゆる動物種のクローン後代に由来する肉及び乳は、従来の方法で繁殖された動物に由来する食品同様、食用として安全であると結論づけた。羊などその他の動物種のクローンに由来する食品の安全性に関しては、FDAが結論を出せるだけの十分な情報がなかった。

FDAは、本日、動物クローニングの規制アプローチの概略を示す文書3つを公表した。すなわち、リスク評価、リスク管理計画及び業界向けガイダンスである。

これらの文書は、元々2006年12月に草案として公表されたものである。それ以来、リスク評価は新たな科学的知見を踏まえて更新され、草案の食品安全に係る結論は新たな知見により補強されている。

2001年、米国の生産者は、FDAが本件について更なる評価を行うまで、クローン又はその後代由来の肉又は乳の市場導入を控えることに合意をした。業界が現行の自主的モラトリアムに関して次のステップを決めることになるが、米国農務省は利害関係者を招集し、円滑で秩序ある市場移行が図られるよう取組みを協議する予定である。

FDAは牛、豚及び山羊クローン並びにその後代由来の食品には表示やその他追加措置は求めない。というのも、入手可能な科学的知見によると、これらは安全性に関するいかなる懸念もなく、また、従来の繁殖方法で生産された動物と変わりはないからである。生産者が自主的な表示（例えば、「この製品はクローンが含まれていない」）を要望するのであれば、表示が事実であって誤解を招くものでないという法的な要件が遵守されるよう個別に検討されることとなる。

クローンは繁殖用に使用されるため、食料供給にかなりの数で入るようなことはないと思われる。代わりに、有性生殖で生産された後代が市場向けの肉及び乳の生産に使用されるであろう。現時点では、FDAは牛、豚及び山羊以外の畜種（例えば、羊）のクローンに由来する食品については引き続き食料供給に入れないうよう勧告する。

動物のクローンはドナー動物の遺伝学的コピーであり、一卵生子が異なる時期に生まれた状態と同様である。クローニングは、DNAの変換、追加又は削除を伴う遺伝子操作とは異なり、クローニングでは遺伝子配列は変わらない。クローンは、そのコスト及び希少性により、従来の繁殖方法を利用するより迅速に望ましい性質を群れに導入するための優秀な種畜の生産に使用されるものである。

リスク評価

牛、豚及び山羊のクローン由来の肉及び乳並びに有性生殖で生産されたクローンの後代由来の食品は、従来の方法で繁殖された動物由来の食品と同様に食用として安全であるとリスク評価は示している。科学に基づくこの結論は、米国科学アカデミーが 2002 年に公表したレポートの結論と一致している。評価はクローニング及び動物の健康に係る独立した専門家の集団によってピアレビューされた。彼らはデータを評価するためにFDAが使用した方法は適切であるとし、また、報告書に示された結論に同意している。

リスク評価では、畜産分野において広く使用されている生殖補助技術、動物クローン及び有性生殖で生産された後代家畜の健康に係る広範囲にわたる入手可能な科学的な知見、クローン又はその有性生殖で生産された後代家畜に由来する食品が従来の方法で繁殖された家畜に由来する食品によるリスクとは異なる食品摂取リスクがあり得るかどうかを示されている。これらの結論は、1年前の草案にて最初に公表されたものである。その後、FDAは入手可能になったデータを使用するとともに、パブリックコメント募集期間に寄せられたコメントを考慮してリスク評価を更新した。

「クローニングの評価案の公表後の一年間で、追加データ及びパブリックコメントを精査し、牛、豚及び山羊のクローンに由来する肉及び乳は、毎日我々が食している食品と同じように安全であると我々は結論付けた。」と食品安全応用栄養センター所長である Stephen F. Sundolf 博士は述べた。「我々の実施した追加の精査は、食品安全にかかる我々の結論を補強した。」

リスク管理計画

リスク管理計画は、クローニングの過程に関わった動物に対してクローニングが与えるリスクに対処するためFDAが講じてきた措置について概説している。これらのリスクはすべて、米国において現在一般的に使用されているその他の生殖補助技術において観察されるものである。

FDAは現在、動物の健康及び繁殖に係る専門知識を有する科学的な専門家組織と連携して、クローニングの過程に関わった動物の飼養に係る基準を作成中である。FDAは農業目的での動物クローニングに関する倫理問題は担当しないものの、FDAはこのような問題に取り組んでいる関係者に対して科学的な専門知識を引き続き提供する方針である。

業界向けガイダンス

業界向けガイダンスは、クローン及びその後代由来の食品及び飼料の使用について取り扱う。これは、クローン生産者、家畜繁殖業者及びクローンを購入する農家及び農場経営者に向けたものであり、人間の食品又は動物の飼料におけるクローン及びその後代の使用について、FDAの現時点での考えを提供するものである。

ガイダンスにおいて、FDAは、牛、豚又は山羊のクローン由来の製品の、人間の食品又は動物の飼料としての使用に関して特別な措置を勧告していない。その他の畜種（例えば、羊のクローン）由来クローンに関しては、食品として消費される際のリスクについて判断ができるほど十分な情報がないことから、引き続きその他の畜種のクローン由来の食品を人間の食料供給から除外するようガイダンスでは勧告している。食用として伝統的に摂取されてきたいずれの動物種のクローンの後代由来の食品も、食品及び飼料としての供給に適しているとガイダンスでは述べている。