

加しない。

現時点において、体細胞クローン技術が誕生してから比較の日が浅いため、クローン家畜の寿命に関する結論やクローニングに起因する長期にわたる健康の推移予測は不可能である。

有性生殖によるクローン動物の後代は、正常で健康のようである。クローン動物が有するエピジェネティック的な初期化のエラーは、有性生殖に正常な産子の生産に伴う生殖細胞の生産過程でのリセットが期待される。これらの予想と一致して、クローン後代動物の健康状態に関するデータは、一般動物のものと比較した場合、これらの動物の健康問題へのリスクが増加しないことを示している。

⑥体細胞クローン動物と後代に由来する食品の消費に伴うリスク

(1) 体細胞クローン牛

・幼若期の体細胞クローン牛に由来する食品では、対照となる同等の一般動物に由来する食品との比較において、消費に伴うリスクの増加を引き起こさない。

幼弱期（発達段階3）に基本的な生物学的仮定条件は、「誕生直後の体細胞クローン牛に何らかの異常があった場合でも、その個体が健康な成牛に育ったならば、幼若期は適応ないしは正常化のための期間と位置づけられる」である。報告されているデータはこの仮説と一致している。

幼若期の体細胞クローン牛は、概ね健康で正常である。この発達段階の一部の体細胞クローン牛では、同等の対照牛と比べて生物学的に不安定な場合があるが、この段階の体細胞クローン牛は、成牛へと発育する段階の中で生理機能が正常化されている過程にある。生理機能の正常化は一定割合で進む。出生時に存在している発達異常の後遺症を有している幼若期のクローン牛を除き、この正常化が継続的に観察される。いくつかの症例では、これらの障害は周産期以降にまで継続している。それは、生後6カ月間におけるクローン動物の健康リスクを増加させる結果となっている。これらの問題を有する動物は、と畜検査に合格しないだろうから、食品供給の流れの中に入り込むことはないだろう。したがって、障害を持つ家畜は、消費に伴うリスクを増加させるこ

とではない。しかし、消費に伴うリスクを提示する微妙なハザードは、血液生化学検査や血液学検査のデータが示しているように、幼若期には認められなかった。また、それらのデータは、健康な幼若期のクローン動物の生理的反応は発育兆候に対応した妥当なものであることを提示している。

・成畜となった体細胞クローン牛に由来する食品では、同齢の対照となる一般牛に由来する食品との比較において、消費に伴うリスクは増加しない。

この結論は、今回のFDAによるリスク評価で採用している臨床生物学的な体系的な手法（CBSA）と食品の成分分析を適用した解析方法より得られたものである。CBSAを適用した解析方法による解析データにおいて、健康な体細胞クローン家畜には、同じ齢、同じ動物種の一般家畜よりも大きな食品安全上の懸念を呈すると疑われるようないかなる生物学的理由も存在しないことが生物学的に予測される。

報告されているデータでは、健康な体細胞クローン牛は、血液生化学検査や血液学検査のレベルでも、一般牛と事実上区別できない。また、これらのデータにより、周産期におけるクローン個体の生物学的な不安定状態が、幼若段階で解消され、成畜となった段階で、その生理学的な不安定状態が再発しないことが確認されている。体細胞クローン牛が一般牛より早めに死亡するという報告もあるが、死亡した動物が人のフード・チェーンに入ることはないので、死亡した体細胞クローン牛が食品として消費されるリスクは発生しない。成畜集団の雄牛及び雌牛の繁殖機能に関するデータによれば、性成熟まで生存している体細胞クローン牛は、繁殖能力が正常に機能し、健康な子牛を生産する。これらデータに認められる傾向は、報告されている研究で首尾一貫している。繁殖現象がある生命体に与えられた最も高い「生物学的ハードル」であることを考えれば、正常な繁殖機能を有するという一連の観察結果は、これら体細胞クローン牛は適切に発育することを一層強く確信させる。

体細胞クローン牛に由来する乳肉の成分分析に関する全ての報告では、クローン牛と非クローン牛に由来する乳の組成に生物学的に有意な差異はない。加えて、1つの報告は、体細胞クローン牛に由来す

る乳肉と非クローンの対照牛に由来する乳肉の間で、アレルギー性の生物学的な差のないことを示している。同様に、体細胞クローン牛または非クローン牛に由来する乳肉の変異原性試験においても変異性を誘導しない。最後に、いずれの報告でも、体細胞クローン牛に由来する乳肉を食品として消費するリスクの存在を決定的にする報告は存在しない。

(2) 体細胞クローン豚

・成畜となったクローン豚に由来する食品では、同齡の対照となる一般豚に由来する食品との比較において、消費するリスクは増加しない。

この結論は、成畜となった体細胞クローン牛で言及されたものと同じ基本的な生物学的仮定条件に基づいている。報告されているデータは、市場への出荷体重となった成豚の分析に重点を置いているため、成熟クローン豚に由来する食品の安全性に関する判断は、以下のひとつの統合されたコメントで示される。

体細胞クローン豚が産まれた際、それらは健康のようにみえる。体細胞クローン豚の正常な健康状態についての最も説得力のある論拠は、比較的若い時期（15週齢）及び比較的一般豚に近い条件である出荷時期（27週齢）の体細胞クローン豚の小さな集団での行動や生理的状態の評価により得られている。行動、エピジェネティクスあるいは生理学的な検査項目で体細胞クローン豚と一般豚との間で差は認められない。その結果は、体細胞クローン豚では、対照の一般豚と実質的に差異のないことを示している。また、もうひとつのデータは、体細胞クローン豚を特殊な条件（例えば、初乳の無給与、病原菌のない環境での初期飼育、その後の商業的飼育条件への変更等）で飼養したものであるため、結果の解釈には混乱が伴う。しかしながら、このような条件の体細胞クローン豚であっても、そのような飼養ストレスに適切に応答すること、これらの体細胞クローン豚におけると体形質や精液の品質、分娩率、ひと腹あたりの産子数を含む繁殖能力は米国平均の範囲内であることがわかった。また、体細胞クローン豚と対照の一般豚に由来する肉の組成については、両

者の間で生物学に意味のある差異は認められていない。

(3) 体細胞クローン家畜の後代

・体細胞クローン家畜の後代に由来する食品では、対応する種類の対照となる一般動物に由来する食品との比較において、消費に伴うリスクは増加しない。

米国においては、クローン家畜より直接供給される乳肉の量と比較して、もっと多量の可食産物（乳肉）がクローン後代により生産されるようである。これらの後代家畜は、彼らの親であるクローン動物とは異なり、有性生殖で生産される。体細胞クローン家畜の後代の健康状態に関する基本的な生物学的作業仮定は、「最終的に精子や卵子となる細胞が形成される過程で遺伝子発現のためのエピジェネティック的に異常な信号がリセットされるが、このとき、不完全あるいは不適切な信号も効率的に『除去』される」である。この仮定は、親であるクローン動物の表現型の変異は、有性生殖で生産された後代に伝達されないということを明確に示しているマウスのモデル系における経験的事実により裏付けられている。牛や豚のクローンに由来する後代の詳細な観察では、後代動物は、健康に産れ、正常に発育し、クローン動物で観察された異常を示さなかった。クローン豚の肉成分に関する一つの膨大な量のデータセットは、これらの動物が、非クローン動物の相当する後代と区別がつかないという直接的なデータを提供している。これらの経験的データは、我々がよりどころとしている生物学的仮説とあいまって、クローン後代動物に由来する可食産物には、他のいかなる有性生殖で生産された動物由来の可食産物と比較して、消費に伴うリスクは増加しないという結論を裏付けている。

したがって、我々は、外部の科学団体が、よりどころとなる生物学的仮説を提出したことを強く支持する。そして、クローン後代動物に由来する可食産物の消費は、有性生殖で生産された同等産物の消費と比較して、消費に伴うリスクは増加しないと結論づける。

謝辞

今回の報告書を取りまとめるにあたり、試験設計の段階から特段のご協力やアドバイスをいただいた先端技術を活用した農林水産研究高度化事業(1602)課題検討委員会委員の東京大学大学院：熊谷進教授、国立医薬品食品衛生研究所：澤田純一部長、独立行政法人国立健康・栄養研究所：梅垣敬三リーダー、全国肉牛事業協同組合：伊藤豆専務理事、(株)ミック：遠藤健治所長、いばらきコープ：柴崎敏男理事、食品総合研究所：山田由紀子元研究官、また、助言者として会議においでいただいた近畿大学：角田幸雄教授、東京農工大学：加茂前秀夫教授、明治大学：長嶋比呂志教授、動物衛生研究所：久保正法室長、理化学研究所：小倉淳郎室長に心よりお礼申し上げます。

さらに、農林水産省生産局畜産部畜産振興課：太鼓矢修一元課長補佐、吉ざわ努前課長補佐、頼田勝見課長補佐、藤嶋吉宏係長、消費・安全局水畜産安全管理課：杉崎知己前課長補佐、小野寺聖前課長補佐、矢野貴子係長、農林水産技術会議事務局技術安全課：石橋大彦前課長補佐、田中淳一課長補佐、久保秀幸前係長、坂田光弘係長、農林水産技術会議事務局スタッフ：中谷誠研究開発企画官、新井鐘蔵元研究調査官、國保健浩前研究調査官、川島健司研究調査官、独立行政法人家畜改良センター：高橋博人部長、同十勝牧場：山内健治課長、財団法人畜産生物科学安全研究所：伊藤義彦理事、独立行政法人農業・食品産業技術総合研究機構畜産草地研究所：塩谷康生前研究管理監、永井卓研究管理監、高橋清也主任研究員、袴塚恵美子主査、後藤紀子契約職員よりいただいた多面的なサポートに深甚の謝意を表す。

また、各種の調査に協力していただいた機関名を以下に明示し、関係各位に深くお礼を申し上げます。これらの機関には本研究資料の取りまとめに必要な成果資料の転載許諾もいただいたことも明記し謝意を表したい。

山形県農業総合研究センター畜産試験場、和歌山県農林水産総合技術センター畜産試験場、富山県農業技術センター畜産試験場、茨城県畜産センター、

青森県農林総合研究センター畜産試験場、神奈川県畜産技術センター、静岡県畜産試験場、小岩井農牧(株)技術研究センター、山梨県酪農試験場、北海道立畜産試験場、福井県畜産試験場、宮城県畜産試験場、長崎県畜産試験場、福島県農業総合センター畜産研究所、滋賀県畜産技術振興センター、鳥取県畜産試験場、大分県農林水産研究センター畜産試験場、徳島県立農林水産総合技術支援センター畜産研究所、岐阜県畜産試験場、岡山県総合畜産センター、山口県畜産試験場、愛知県総合農業試験場、島根県畜産技術センター、沖縄県畜産研究センター、家畜改良センター本所・十勝牧場、石川県畜産総合センター、兵庫県農林水産技術総合センター北部農業技術センター、栃木県酪農試験場、岩手県農業研究センター畜産研究所、鹿児島県農業開発総合センター畜産試験場、熊本県農業研究センター畜産研究所、宮崎県畜産試験場、三重県科学技術振興センター、鹿児島県肉用牛改良研究所、家畜改良事業団、全農ETセンター、(株)ミック、静岡県畜産技術研究所中小家畜研究センター、近畿大学農学部動物発生学教室、明治大学農学部発生工学教室、畜産草地研究所業務1科(調査時の名称、順不同)。

最後に、(社)畜産技術協会には「クローン牛の産物性状調査事業報告書(2002)」の全文、(社)日本畜産学会には「体細胞クローン肥育牛の発育及び枝肉成績に関する相似性の検討(2004)」の一部図表、(株)養賢堂には「シリーズ21世紀の農学 動物・微生物の遺伝子工学研究(2007)」の一部図表の転載許諾をそれぞれいただいたことをここに記し深くお礼申し上げます。

なお、この報告書の母体となった調査の実施には、前述の先端技術を活用した農林水産研究高度化事業の採択課題「産業利用に向けた体細胞クローン牛の技術開発と調査(課題番号：1602、平成16～20年度、農林水産省農林水産技術会議事務局)」と「核移植技術全国検討会」が重要な役割を果たした。さらに、畜産新技術開発促進事業((社)畜産技術協会)の研究課題「体細胞クローン牛における乳中アレルゲンの多剤と泌乳初期の動態の解明(平成17～18年度)」も調査の進展に寄与した。

本冊子より転載・複製する場合は独立行政法人農業・食品産業技術総合研究機構の許可を得てください。

体細胞クローン牛・後代牛の健全性ならびに生産物性状に

関する国内調査報告書

平成20年3月31日発行

編集・発行 独立行政法人 農業・食品産業技術総合研究機構

畜産草地研究所 高度繁殖技術研究チーム

渡辺伸也

〒305-0901 茨城県つくば市池の台2

電話 029-838-7382 FAX 029-838-7383

印刷所 朝日印刷株式会社 つくば支社