

食品安全委員会新開発食品専門調査会 体細胞クローン家畜由来食品の食品健康影響評価に係る ワーキンググループ第5回会合議事録

1. 日時 平成 21 年 1 月 19 日（月） 14:00～15:39

2. 場所 食品安全委員会 大会議室

3. 議事

(1) 体細胞クローン技術を用いて産出された牛及び豚並びにそれらの後代に由来する食品に係る安全性について

(2) その他

4. 出席者

(専門委員)

早川座長、池上専門委員、宇理須専門委員、尾崎専門委員、上野川専門委員、熊谷専門委員、澤田専門委員、手島専門委員、和久井専門委員

(専門参考人)

小島専門参考人、塩田専門参考人

(食品安全委員会委員)

見上委員長、小泉委員、長尾委員、野村委員、畑江委員、廣瀬委員、本間委員

(事務局)

栗本事務局長、大谷事務局次長、北條評価課長、猿田評価調整官、鶴身課長補佐、新谷係長

5. 配布資料

資料 体細胞クローン技術を用いて産出された牛及び豚並びにそれらの後代について

6. 議事内容

○早川座長 それでは、定刻になりましたので、ただいまより、第5回「体細胞クローン家畜由来食品の食品健康影響評価に係るワーキンググループ」を開催いたします。

本日は、専門参考人といたしまして、小島先生、塩田先生に御出席いただいております。

本日の議論は、体細胞クローン家畜由来食品に関する知見、全体のとりまとめについて、御議論をいただきたいと思います。

それでは、事務局から、配付資料の確認をお願いいたします。

○猿田評価調整官 配付資料の確認をさせていただく前に、先日、事務局幹部の人事異動がございましたので、御紹介させていただきます。

1月5日付けで、事務局次長が日野次長から大谷次長に代わりましたので、御紹介いたします。

○大谷事務局次長 5日付けで着任いたしました大谷でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○猿田評価調整官 それでは、お手元に配付してございます議事次第に基づきまして、配付資料の確認をさせていただきたいと思います。

配付資料は、議事次第、座席表、ワーキンググループの名簿。資料といたしましては、1点「新開発食品評価書（案）」となっております。

また、お手元には、これまでのワーキンググループなどでの会議資料について御用意させていただいております。不足等ございましたら、事務局までお知らせください。

事務局からは、以上でございます。

○早川座長 ありがとうございます。それでは、議事に入りたいと思います。

まず、体細胞クローン家畜由来食品に関する知見について、各先生方に御専門の分野において御確認いただいておりますので、それについて御議論をいただきたいと思います。

事務局より、前回からの修正点を中心に説明をお願いいたします。

○鶴身課長補佐 資料の43ページをお開けください。食品に関する知見のところ、先生方に御確認いただき、特に変更のあった点を中心に御説明をさせていただきたいと思います。

43ページ、第VI章になります。「体細胞クローン技術を用いて産出された牛及び豚並びにそれらの後代に由来する食品について」ということで、前段について記載をしております。

体細胞クローン技術を用いて産出されたクローン動物とドナー動物の核内のDNAの塩基配列は同一であり、従って、両者の産生しうるタンパク質の種類も同一となる。

6行目、一般には乳類家畜に由来する食品では、その構成成分であるタンパク質の一部がヒトにアレルギーを誘発することはあっても、その構成成分がヒトに毒性や病原性を有することは知られていない。

体細胞クローン牛及び豚も、遺伝子を組換えたものではないことから、従来の繁殖技術による牛及び豚と比較して、新規の生体物質が産生されるものではない。

従って、健全な体細胞クローン牛及び豚並びにそれらの後代に由来する食品について、従来の

食品との安全上の差異はないものと想定される。

現在得られているデータを用いて、体細胞クローン牛及び豚並びにそれらの後代に由来する肉及び乳について、従来の繁殖技術による牛及び豚に由来する肉及び乳と比較し、栄養成分、遺伝毒性試験、ラットにおける亜急性・慢性毒性試験、アレルギー誘発性等について相違のないことを確認した。

「1. 肉及び乳の成分比較」です。

前回のワーキンググループから特に変更になった点といたしましては、分析をしましたそれぞれの項目数について、それぞれ括弧書きで追加をしております。基本的に、その他大きな修正はされておられません。

概要といたしましては、まず肉を用いて一般成分（水分、タンパク質、脂質、炭水化物、灰分、カルシウム、コレステロール）、アミノ酸、脂肪酸等について分析をした報告がなされておまして、差異は認められない、もしくは一般に認められる範囲の程度であったとされております。

44 ページにまいりまして、一部の報告では、ミオシンや一部の脂肪酸で差が認められたという報告もございます。

7 行目、今度は後代の肉になりますが、こちらについても従来の繁殖技術による牛の肉と差異は認められなかったとされております。

12 行目、豚の肉になります。こちらも特に大きく変更したところはございません。知見といたしましては、先ほどと同じように、一般成分、アミノ酸、ビタミン、ミネラル等について試験がされておりますけれども、従来のものと差が認められない、もしくは標準値と同程度であったとされております。

35 行目、牛乳になります。こちらも特に変更したところはございません。従来のものと比較をして、特に差異は認められないとされております。

45 ページにまいりまして、18 行目、一部の試験において、一部の脂肪酸で差が認められたという報告もございますが、その他の試験においては、有意な差は認められていないか、もしくは従来の牛の乳の値の範囲内であったとされております。

35 行目、後代の乳について記載されております。こちらも従来のものと差異は認められなかったとされております。

46 ページにまいりまして、以前、ここにアレルギー性試験について記載をしておりましたが、先に遺伝毒性試験、毒性試験の記載をしております。

「2. 遺伝毒性試験」です。

凍結乾燥し、粉末にした体細胞クローン牛の肉、7 行目は後代の肉、12 行目は豚の後代の肉と

なっておりますが、いずれも小核試験において有意な差が認められなかったとされております。

「3. 亜急性・慢性毒性試験」です。

(1) 牛肉及び豚肉といたしまして、まず、19行目が体細胞クローン牛の肉を用いて、14週間の反復混餌投与試験が行われております。

25行目においては、21日間の反復投与試験が行われております。

いずれも投与による異常は認められなかったとされております。

30行目は、牛の後代の肉になります。12か月の反復混餌投与・生殖併合試験が行われており、投与による異常は認められないとされております。

38行目は、豚の後代の肉を用いた28日間の反復混餌投与試験が行われております。異常は認められなかったとされております。

47ページ、3行目(2)牛乳になります。

こちらと同じように、まず4行目のパラといたしましては、体細胞クローン牛の乳について、14週間の反復混餌投与試験が行われております。

9行目からは、21日間の反復投与試験が行われており、投与による異常は認められなかったとされております。

14行目からは、後代の牛の乳について12か月間の反復混餌投与・生殖併合試験が行われており、投与による異常は認められておりません。

22行目「4. アレルギー誘発性」です。

(1) 21日間反復投与試験です。

先ほどのものの再掲になりますけれども、24行目が牛の肉を用いた21日間の反復投与試験において、血中のIgG、IgA、IgM、IgEの量の測定をしておりますが、投与による異常な抗体量の増加は認められなかった。

29行目、体細胞クローン牛の乳を用いて、同じように21日間の反復投与試験の結果、血中のIgG、IgA、IgM、IgEの量の測定をしておりますが、投与による異常な抗体量の増加は認められなかったとされております。

(2) マウスの腹腔内投与試験です。

①牛肉及び豚肉です。以前のものより記載を少し詳しくしていただいております。

読み上げますと、凍結乾燥し、粉末にした体細胞クローン牛の肉の生理食塩水抽出液を用いて、ddY系雄性マウスに腹腔内注射による感作を行ってから14日目に、エバンスブルー溶液を静注後、腹壁に惹起用肉抽出液を投与し、注射部位における色素漏出斑の直径を測定したところ、従来の繁殖技術による牛肉と比較して有意な差は認められなかったとされております。

48 ページ、最初のパラが、後代の肉を用いた同じ試験でございます。

8 行目が体細胞クローン豚の後代の肉を用いた同じ試験で、どちらも有意な差は認められなかったとされております。

15 行目からは、牛乳を用いた試験です。

16 行目が体細胞クローン牛の乳、22 行目からが牛の後代の乳を用いた試験がされておりますけれども、いずれも有意な差は認められなかったとなっております。

28 行目ですが、なお、上記で用いた Kataoka らの方法は、経口感作による IgE 介在性アレルギー誘発性を評価するものではなく、異種タンパク質としての抗原性の強さが評価される。

体細胞クローン牛及び豚は、ドナー動物と核内の DNA の塩基配列が同一であり、新たなアレルゲンとなるタンパク質が産生されることはないと考えられる。また、従来の繁殖技術による牛及び豚に由来する食品と比較して、アレルギー誘発性に有意な差があることを示す知見は報告されていないとされております。

37 行目「5. タンパク質の消化性」です。

(1) 牛肉、(2) 牛乳については、特に記載の変更はございません。

以上でございます。

○早川座長 ありがとうございます。それでは、各パーツについて、御専門の先生方から、補足の説明等がございましたら、お願いいたします。

まず、前段の 43 ページの 3～16 行目にかけて、何か補足等はございますでしょうか。

澤田先生、今の 43 ページの 3～16 行目辺りのことについて、何かございますでしょうか。

○澤田専門委員 特にありませんけれども、ときどき値がただ高い、低いと書いてあるところがありますので、できたらどのぐらいかというのをわかる範囲で追加した方がいいのかなと思います。高いといっても 1 割ぐらい高いのと 2 倍とでは、印象が全然違います。特に脂肪酸で高い、低いとだけ書いてあるところが多いと思います。

○早川座長 ほかにいかがでございましょうか。

池上先生、どうぞ。

○池上専門委員 今の部分のところですが、栄養学を専門としている立場から、日本の食品成分表の作成等にも関わっています。食品の成分に関しては、技術的な面とか、あるいは分析値をどう見るかということには様々な問題点があります。食品成分表を作りますときは複数の食品を繰り返し分析して、平均値を出して、表としてまとめるというのが一般的です。食品成分に関しては、食品によっては変動が大きいというのは通常のことですので、今回、高いとか低いとかという記載が何か所かありますけれども、これは食品としては当然で、特に今回のクローン牛についてだ

け特異的な変動になるということにはならないだろうと思います。ごく普通の食品でも起こりうる変動の範囲であるというふうに評価いたしました。

○早川座長 ありがとうございます。今の前段の部分について、ほかに何かございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、今、お二人の先生方からコメントをいただきました。数値的にもし表せるのであれば、それは表した上で高い、低いということと、池上先生に御指摘いただいたように、しかしそれは異常な高さなのか、異常な低さなのか、ばらつきの範囲なのかということについて、何かコメントが必要な場合には、明示するような記述にする。場所によってそれぞれケースごとに違うかもしれませんが、そういう方向で修正をすればどうかと思います、そういうことでよろしゅうございますか。これは全体論ですね。

それでは、特に前段部分で追加がございませんようでしたら、次に18行目からの「1. 肉及び乳の成分比較」であります。45ページの38行目辺りまで、肉及び乳の成分比較ということで書かれておりますが、ここの部分について、何か補足説明あるいは御意見はございますでしょうか。

池上先生、何かございますか。

○池上専門委員 先ほどの発言は、乳の成分も含めて同様であるということですので、先ほど座長におまとめいただいたように、特別突出して変動の大きいものがあれば、それなりに注意して見る必要があるかもしれませんが、私が拝見した範囲の中では、特に安全性に関わるような問題にはなっていないのではないかと判断いたしました。

○早川座長 ありがとうございます。ほかにいかがでございましょうか。

ここの部分についても、先ほど御指摘があったように、高い、低いという言葉が幾つか出てまいりますけれども、それを最終的に評価する文言とともに、追加的にあった方がよりよろしいということでございますね。

○池上専門委員 はい。

○早川座長 ただ、今、御覧いただいた範囲内では、特段ヒトの健康影響評価上の問題はないということでございますね。

○池上専門委員 私はそういうふうに思います。

○早川座長 ありがとうございます。ほかにいかがでございましょうか。よろしゅうございますか。

それでは、次に46ページからでございます。「2. 遺伝毒性試験」「3. 亜急性・慢性毒性試験」について、何か御意見あるいは追加的な御発言がございましょうか。47ページの20行目辺りまででございます。

特に和久井先生、尾崎先生、補足あるいはコメント等ございますでしょうか。

○尾崎専門委員 特にございません。

○早川座長 よろしゅうございますか。

和久井先生は何かございますか。

○和久井専門委員 事前にお答えしなければいけなかったかなというところなんです、一般毒性試験の観点で考えますと、今回はげっ歯類のみ使っているんですね。一応ガイドライン的、教科書的には、げっ歯類とウサギを除く非げっ歯類を使って試験を行うというのが一般的な方法なんです。ですので、そのデータが記載されていないというところは、どこか探せば出てくるのかなという気はするんですけども、追加できれば、追加した方がよりいいと思います。

○早川座長 ありがとうございます。ただいまのお話ですけれども、この評価に当たりましては、存在する資料をできる限り全体として集めて、評価の資料としたと理解はしているんですが、事務局としてはいかがでしょうか。

○鶴身課長補佐 もともと厚生労働省から提出のありました資料、もしくは我々の方で入手した資料では、これ以上の追加のデータはなかったということでございます。

○早川座長 ということでございますが、これ以上現在存在しているデータは追加的にはないのではないかとことでありますけれども、それが必須か、あった方が望ましいか、あればそれを加えましょうという幾つかのレベルの話があるんだろうと思うんですが、先生がおっしゃっているレベルは、どのレベルですか。

○和久井専門委員 結構難しいところになるんですが、私のコメントといたしましては、一般的に一般毒性試験を行ったといった場合には、先ほど言ったような動物の種差の問題がございますので、げっ歯類だけでは少々不完全であるということは、一般論として書かれているということです。それをどうするかというところは、委員会の方で御判断いただければと思います。

○早川座長 例えば動物でもって安全性を評価するときに、それだけを頼りに評価するといった場合には、かなりフルセットで、おっしゃったように、非げっ歯類、げっ歯類という形で、かなりな実験成績が必要で、その結果として、ある被検体に対するリスク評価が決まるんだろうと思うんです。

今回の場合には、いろんな事実の積み上げの中で、これはこれからも御議論をいただくわけですが、動物実験というのは、確認的あるいは実際に出ている文献等から調べてみると、一体どうということなのかという位置づけと私は理解したんですが、そこら辺りはいかがでございましょうか。

○和久井専門委員 私自身もそういうふう判断いたしましたので、今まではコメントを避けて

いたんですけれども、ただ、表題が慢性毒性試験となっていますので、細かい指摘ですが、逆にげっ歯だけでやったということに関して、何か一文付け加える事が必要なのかなというところですね。完全に無視しているわけではないということです。

○早川座長 この試験結果の記述の位置づけは、いろんな位置づけがあると思いますので、私の理解では、先ほど申しましたような意味での、例えば動物実験について、クローン動物についてやった結果があった場合に、そこでどういう結果が現れているのか。そういう視点が主な視点だと理解をしております。

それ以上のデータがもし今あれば、勿論それを集めてきて、評価するという事だろうと思うんですが、あくまでも現時点の評価ということでもありますので、それを前提にして、次にどう考えるかということだろうと思うんですね。どの食品も同じかもしれませんが、もともとすべてのことがわかっているわけではなくて、私どもとしては、現時点で厚生労働省から評価してほしいということで、現時点での知見からすれば、こういう知見があって、それについてこういう評価をしたという、委員会のワーキンググループとしての立場で言えば、そういう立場なのかなと思っております。

そんなことでよろしいでしょうか。

○和久井専門委員 はい。

○早川座長 ありがとうございます。

澤田先生、どうぞ。

○澤田専門委員 丸ごとの食品を使って動物試験をやるというのは、国際的にも非常に議論がありまして、ほとんど意味がないという人もいらっしゃるぐらい難しいわけで、特に量を増やすと、それだけで動物に変なことが起きてしまって、1年ぐらいやると、かなりいろんなことが起きることがあるわけです。

ですから、遺伝子組換えでもそうですけれども、必ずしもすべて動物実験がなければ安全性が保障されないという結論には、丸ごとの食品の試験においてはならないと考えられると思います。

○早川座長 ほかにいかがでしょうか。

熊谷先生、どうぞ。

○熊谷専門委員 座長のおっしゃること、澤田専門委員がおっしゃることに賛成です。

それで、最初に付されました懸念は、43 ページの 15 行目に「ラットにおける亜急性・慢性毒性試験」と書いてあります。そういうふうに限定していますので、表現上はこれでよろしいのではないかと思います。ただ「の」は間違っていて「に」になるべきだと思います。

○早川座長 ありがとうございます。15 行目の「ラットの」を「ラットに」に変えさせていただきます。

いて、ラットにおける亜急性・慢性毒性試験、アレルギー誘発性等について相違のないことを確認したと限定的に書いてございますので、それはそれでそういうことだということでございます。

ほかに何かございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、次に「4. アレルギー誘発性」「5. タンパク質の消化性」が47ページの22行目～49ページの23行目までございますが、何かコメントあるいは補足説明がございましたら、お願いいたします。いかがでしょうか。

手島先生、何かございますか。

○手島専門委員 このアレルギー誘発性は、ここでは何種類かの動物実験で評価しているわけですが、この動物実験というのは、抗原性試験も調べることができる方法ではありますが、クローン牛と従来の繁殖技術による動物との間に差がないということで、アレルギー誘発性においても有意な差がないとする結論は、これでよろしいかと思えます。

○早川座長 ほかにいかがでございましょうか。宇理須先生、何かありますか。

○宇理須専門委員 手島先生がおっしゃったことと同じなんですけれども、要は新たに出現するタンパクがあるかということと、既存のタンパクのアレルゲンが牛とか豚では報告されているわけですが、そういうものが増えているかどうかという点だと思うんですが、既存のものが増えているという事実はありませんし、遺伝子が一緒であれば、新たなものは出てこないと解釈しているのではないかと思います。

○早川座長 ありがとうございます。ほかに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、今の食品に関する知見のところでございますが、全体を通して何かございますでしょうか。

小泉委員、よろしく申し上げます。

○小泉委員 今回のVIからが、本来の我々食品安全委員会が行うべき食品の安全性に関する健康影響評価だと思います。最初、健全性と安全性というのはなかなか区別しにくいなと思っていたんですが、健全性については、恐らく動物が健全に育つかどうか、どの辺までが健全かということに関する記述だと思います。それが恐らく42ページまでだと思うんです。ここからが、そういったクローン牛、豚の食品となった場合の安全性はどうかという問題なので、このVI以降が非常に重要なので、この食品についてというよりは、むしろ食品の安全性についてという表題にいただいた方がいいのではないかと思います。そこで健全性と安全性がどう違うかということ、やはりポイントは、そういった食品になった場合のアレルギー性等が問題ではないかと思います。

もう一つ、肉及び乳について諮問されているのであれば、この結論だけでいいとは思いますが、牛としてほかに内臓とか、そういった食品になる部分はかなりあるのではないかと。その辺につい

て、安全性の評価をする必要があるかどうかということもあるかなと思います。ただ、そういった知見がないのであれば、現在の状況では、そういった知見あるいは文献等がないので、これについては評価できなかったという一言を入れておいた方がいいのではないかと思います。

以上です。

○早川座長 ありがとうございます。多分ロジックとしては、まずクローン動物の健全性といった意味は、そこで健全でなければ、もともと安全性の論議のしようがないということで、まずそこにフォーカスを当てたということが1つあると思います。

もう一つ健全性が評価される場合には、普通には健全な動物から得られる食肉は安全である。これは国際的な合議事項だと思うんです。ただ、このワーキンググループでは、そういうことで、まずは動物の健全性だということで評価をして、その上でなお、先ほど申しましたけれども、念のためにクローン動物から得られた食品について、ほかの一般的なものから得られるものと確認的に比較してみたときにどうかということが、今、議論をしている食品の43ページ以降の話です。

ですから、先ほどここは確認的にやっているんだと申し上げたのは、いきなり食品そのものにフォーカスを当てて、徹底的にあらゆる角度からやるというアプローチではなくて、成育したものが健全かどうかということをもまず確認して、その上で、それだけでそういうものは安全なんだという結論も勿論あるんですが、加えて、このワーキンググループとしての戦略は、今、集められるだけの文献を集めてみて、実際に成分比較等をやった場合にどうなのかを評価するというシナリオであったと思うんです。

今の部分は「体細胞クローン技術を用いて産出された牛及び豚並びにそれらの後代に由来する食品について」というタイトルになっていますが、実際に評価をしているのは肉及び乳ということです。今、ワーキンググループとしては、厚生労働省からの諮問に答えようとしているわけですが、厚生労働省からの諮問は正式にはどういうことであつたんでしょうか。

○鶴身課長補佐 諮問の内容は、体細胞クローン技術を用いて産出した牛、豚、それらの後代から由来する食品についてということです。

○早川座長 それでは、小泉委員から御指摘がございましたように、その他の食品についてふれる必要があるということですね、つまり肉とか牛乳とかについては、ここの部分で取り上げて成分比較等やって、同等性ということの確認をやっているわけですが、それ以外については実験データとしてはない。そこで、先ほどのシナリオから言えば、健全な動物由来のものは健全な食品であるということで、そのままロジックとしてはOKということであれば、そういう意味においては、健全性を語ったときに、ほかの食品も包含されていると思います。

ただ、ここでの確認的作業としては、肉あるいは牛乳について、多分一番汎用的に食品として

供される可能性のあるものということで挙げられているわけですね。そこで問題は、おっしゃったように、ほかについては、食品の安全性については語れないと言うべきなのか、どうなのかというところですね。つまり、肉と乳については、更にこういうデータがあって、一般に主として供されるので、調べたけれども、差異はなかったという位置づけを明確にしておけばいいのかなという気がするんですが、ほかのものについて全く未知であると書くべきなのかどうなのかという問題ですね。つまり、前段との関係です。

○小泉委員 座長の言われることはよくわかるんですが、我々がやるのは、やはりクローン牛の食品になったものが安全かどうかということの評価することが第1目的ではないかなと思うんです。ですから、こういう状況であれば健全であるということとはよくわかるんですが、やはりデータでできるだけそういった食品になっても大丈夫だということを確認しているのであれば、肉以外のほかの部分も必要だし、最終的にVIの項目は、食品の安全性についてしっかりと評価しておくということが大事ではないかなと個人的には思います。

○早川座長 畑江委員、どうぞ。

○畑江委員 小泉先生がおっしゃったことは、最後の51ページに関わるのかなと思っていました。10行目に「体細胞クローン牛及び豚並びにそれらの後代に由来する食品は」と書いてありますね。そうすると、例えば消費者の立場から見ると、動物ではなく食品が知りたいので、では肉もレバーもせんまいとかのいろんな名前の内臓も大丈夫なのと思うと思うんです。そうすると、ここに一言動物の健全性が確認されたから、多分それらから産生する食品はこういうふうに結論づけられるだろうとちょっと書いていただくと、よろしいかと思ったんです。

○早川座長 関連して、御意見はございますでしょうか。ここは科学を語るところでございますので、科学的コンサーンに関してはきちんとした記述をしないといけないと思います。このワーキンググループ自体は、もともと厚生労働省からの諮問に対して、食品安全委員会が答えるという課題に対して、更に専門的な議論が必要でしょうということなので、私どもで議論をしたレポートがこれだということでございます。そこはワーキンググループ自体がこうすべし、ああすべしということはございませんで、我々が調査、検討した結果はこうであるという評価書であると私は理解をしております。

先ほど申し上げたロジックというか、考え方もそういうふうなことに沿って言えば、申し上げたようなことなのかなということでもありますので、ここでどうしてもこうしなければいけない、こう書かなければいけないということではございませんので、今、御指摘いただいたように、この書きぶりですね。あたかもすべての食品について評価が終わって、関心の的は食品だけれども、その食品についてすべて評価が終わって、こう言っているのではないだろうという御指摘が

あれば、それは全くそのとおりでございますので、そういうことを少し限定的に書くという書き方もあるのではないかと思います。いかがでしょうか。

廣瀬委員、どうぞ。

○廣瀬委員 今の問題ですけれども、例えばここで安全性をディスカッションするということになりますと、ここで使っている肉というのは5%の肉ですね。例えば安全性の試験では、1年間ですけれども、こういう肉を2年間ネズミに投与したりすると、非常に高タンパクなものですので、先ほどどなたかおっしゃったと思うんですけれども、それだけで腎臓に自然発生のいわゆる腎障害が出てくる。そういう意味で、腎臓に対して毒性影響が出るのではないかというあらぬ誤解を受ける可能性もありますので、私は安全性というよりも、同等性あるいは健全性が非常に保たれているという表現の方がいいのではないかなと思います。

○早川座長 ありがとうございます。センスとしては、一般の牛と安全性において同等かどうか。クローン技術あるいはクローン動物であるからゆえに、追加的なヒトの健康上の問題になるような何か新たな要素が付け加えているかどうか。それを調べるというのがこの委員会の役割だと思いますので、それはどこかに同等性という話として書かれてあるかとは思いますが、先生のおっしゃることは全くそのとおりでございます。

ほかにいかがでしょうか。

それでは、ひとまずは43ページからのVIのところは御議論いただいたということで、引き続き、全体のとりまとめについて御議論をいただきたいと思います。事務局から御説明をお願いできますでしょうか。

○鶴身課長補佐 同じ資料の7ページをお開けください。小グループからの報告に更に前段の部分等を足しておりますので、御説明をさせていただきたいと思います。

7ページ「I. はじめに」です。

「1. 背景」といたしまして、1996年に英国で体細胞クローン羊の「ドリー」が誕生して以降、牛、山羊、豚等、さまざまな動物で研究が進められ、既に多くの体細胞クローン動物が誕生している。我が国においても、1998年に世界で始めて、成体由来の体細胞を用いた体細胞クローン牛の産出に成功しており、その後、多くの体細胞クローン牛及び豚の産出が行われている。

我が国においては、厚生労働科学研究等において、体細胞クローン牛の食品の安全性について調査・研究が行われ、また、農林水産研究高度化事業等において、体細胞クローン牛の生産物性状等に関する調査が行われてきた。また、米国食品医薬品局（FDA）及び欧州食品安全機関（EFSA）において、体細胞クローン技術を用いて産出された家畜及びそれらの後代に由来する食品に関する安全性について評価が行われている。

厚生労働省は、これら国内外における体細胞クローン技術を用いて産出された家畜等に由来する食品の安全性に関する知見が集積されてきたこと、関係文献等の収集が終了したことから、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 3 項の規定に基づき、体細胞クローン技術を用いて産出された牛及び豚（以下、「体細胞クローン牛及び豚」という。）並びにそれらの後代に由来する食品の安全性について、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼した。

「2. 評価対象食品の概要」です。

厚生労働省から食品健康影響評価の依頼があった対象は、体細胞クローン及び豚並びにそれらの後代に由来する食品についてである。

体細胞クローン技術については後述するが、体細胞クローン牛及び豚の後代とは、体細胞クローン牛及び豚から受精を介して産出された産子及びその産子から受精を介して産出された子孫のことである。

「3. 安全性に係る資料の概要」です。

本食品の食品健康影響評価に当たっては、厚生労働省が収集した体細胞クローン技術を用いて産出された家畜等に由来する食品の安全性に関する国内外における知見の他、既発表の学術論文も参考とした。

8 ページにまいりまして「II. 食品健康影響評価の考え方」です。

このワーキンググループで、当初座長からお示しいただいて、御了解をいただいているものとなりますが、「1. 基本的な考え方」といたしまして、体細胞クローン牛及び豚並びにそれらの後代に由来する食品の食品健康影響評価においては、体細胞クローン牛及び豚並びにそれらの後代に由来する食品が、従来の繁殖技術（人工授精等）による牛及び豚に由来する食品と比較して、同等の安全性を有するかを評価することを基本的な考え方とした。すなわち、成育した体細胞クローン牛及び豚並びにそれらの後代の健全性において、従来の繁殖技術による牛及び豚と比べて、ヒトの健康を損なうおそれのある要素・要因の付加が考え得るか、また、体細胞クローン牛及び豚に由来する食品において、従来の繁殖技術による牛及び豚に由来する食品と比べて、ヒトの健康を損なうおそれのある要素・要因の付加が考え得るかについて、現時点の科学的知見に基づき検討した。

なお、食品健康影響評価は、客観的かつ中立公正に行い、環境影響、倫理、道徳、社会経済等に係る審議は行わない。

「2. 体細胞クローン牛及び豚の健全性の評価について」です。

体細胞クローン技術が動物個体に及ぼす影響について、発育段階毎に検討し、体細胞クローン牛及び豚並びにそれらの後代と、従来の繁殖技術による牛及び豚とが同等の健全性を有するかに

ついて評価した。なお、各発育段階の動物が食用として供される可能性について考慮して行った。

「3. 体細胞クローン牛及び豚に由来する食品の評価について」です。

2. における評価を基に、体細胞クローン牛及び豚並びにそれらの後代に由来する食品と、従来の繁殖技術による牛及び豚に由来する食品の安全性上の差異の有無について評価した。また、評価に当たっては、体細胞クローン牛及び豚並びにそれらの後代に由来する食品と従来の繁殖技術による牛及び豚に由来する食品との栄養成分等の比較データ等も参考にした。

9 ページにまいりまして「Ⅲ. 家畜における繁殖技術の概要」です。基本的に、これは小グループで御報告いただいた内容を掲載しております。小島先生から御説明をいただいたものとなっております。

「1. 主な繁殖技術」、①人工授精、②体内受精卵移植、10 ページにまいりまして、③体外受精卵移植、「2. クローン技術」について記載されております。

前回のワーキンググループで小島先生からお話のありました 26 行目の「また」以降「また、体細胞クローン動物産出の成功率は、ドナーまたはレシピエント細胞の由来、細胞の培養方法、核移植の方法等によっても影響を受ける可能性がある。」という一文を追加していただいております。

11 ページにまいりまして「3. 体細胞クローン動物の産出数と効率」ということで記載されております。

12 ページの 1 行目になりますが、農林水産省の公表資料が更新されておりましたので「平成 20 年 9 月 30 日現在」ということで、頭数を更新しております。

13 ページにまいりまして「Ⅳ. 体細胞クローン技術を用いて産出された牛及び豚並びにそれらの後代について」ということで、健全性について評価をしていただいております。基本的には、発育段階ごとに健全性について、従来の繁殖技術による牛または豚との比較を行ったということで、そこに記載しております 4 つの段階で評価がされております。

10 行目になりますが、一定の健康状態にある動物に由来する食品は、一般にヒトが消費するのに適しているとみなされており、体細胞クローン技術を用いて産出され、食用に供される可能性のある牛及び豚が、従来の繁殖技術による牛及び豚と比べて同等の健全性を有するかについて検討した。

(1) は、牛について各段階で追って知見の記載がされております。

ページが飛んで 22 ページになりますが、27 行目 (2) は、豚についてそれぞれの段階で記載がされております。

25 ページにまいりまして、(3) まとめの記載になっております。

26 ページの 24 行目が、③体細胞クローン技術を用いて産出された牛及び豚のまとめになります。

す。

読み上げさせていただきますと、体細胞クローン牛及び豚の出生前後において、主に発生異常と考えられる死産及び生後直死が認められる。また、体細胞クローン牛については、若齢期においても死亡率が高い傾向が認められているが、概ね6か月齢を超えると従来の繁殖技術による牛と同様に健全に発育をする。なお、これらの死亡原因は従来の繁殖技術でも認められているものである。

出生後及び若齢期に生理学的に不安定な牛及び豚が認められるものの、それらは成長とともに回復し、健全となる。

これらのことから体細胞クローン技術を用いて産出され、食用に供される可能性のある牛及び豚については、従来の繁殖技術による牛及び豚と比べて差異のない健全性を有すると認められた。

なお、人獣共通感染症等の食品衛生法（昭和22年法律第233号）で規定された疾病にかかりましたその疑いがある場合及びと畜場法（昭和28年法律第114号）で規定されている異常を呈する場合には、食用に供することが禁止されており、体細胞クローン技術を用いて産出された動物であるか否かにかかわらず現行のと畜検査において、必要に応じて処理されると記載されております。

27ページ「2. 体細胞クローン技術を用いて産出された牛及び豚の後代について」になります。

牛、豚と続いておりまして、29ページがそれらのまとめになっております。

29ページ、33行目（3）後代のまとめです。体細胞クローン牛及び豚の後代（F1）において、体細胞クローン牛及び豚の周産期や若齢期に認められた異常は認められておらず、F1の健全性は、従来の繁殖技術による牛及び豚と差異は認められない。

体細胞クローン牛及び豚の後代は、人工授精等の従来の繁殖技術を用いて、受精を介して産出される。従って、一代目の子孫であるF1において、従来の繁殖技術による牛及び豚と比べて同等の健全性を有することから、受精を介して産出される二代目以降についても、従来の繁殖技術による牛及び豚との差異は想定されないとされております。

31ページ「V. 体細胞クローン動物のエピジェネティクス等」です。

「1. 体細胞クローン動物の発生と分化」「2. エピジェネティクスとは」という記載がされております。

32ページにまいりまして「3. 体細胞クローン動物のエピジェネティクス」ということで、エピジェネティクスに関する知見について、それぞれ記載がされております。

38ページにまいりまして、20行目、エピジェネティクス以外の「4. その他」といたしまして、（1）DNA変異及び染色体異常ということで検討がされております。

39ページにまいりまして、（2）ミトコンドリアDNA、（3）テロメア長について検討がされて

おります。

40 ページの 30 行目にまいりまして「5. 体細胞クローン動物のエピジェネティクス等のまとめ」でございます。

同一の遺伝子構成を持つ細胞は、エピジェネティックな変化に基づき、必要とされる遺伝子及び不必要な遺伝子の適切な発現調節を行い、種々の機能や性質を有する体細胞へと分化することができる。

1. ～4. で述べたように、体細胞クローン動物の産出に至る種々の過程に関するエピジェネティクス研究によって、通常の受精を介した動物の産出との間に、エピジェネティックな変化や遺伝子発現プロファイルの違いがあることが数多く報告されている。

通常、分化の進んだ体細胞は、既定外の細胞に分化しないように制御されている。体細胞を利用する体細胞クローン動物の産出においては、再構築された胚においてリプログラミングがうまく進むことが、その後の体細胞クローン胚の発生と胎子の正常な発育に重要であると考えられている。しかし、多くの場合、体細胞クローン動物においてはエピジェネティック制御が完全に受精卵型に行われない場合が多く（即ち、体細胞側の正常なエピジェネティクス制御が持ち越されるため）、発生がうまくいかず、正常な出産に至らないことが多い。すなわち、体細胞クローン動物産出の成功率が低いことの原因の一つとして、ドナー細胞の核のリプログラミングが受精卵における精子由来の核のリプログラミングの場合のようによく進まないことが挙げられている。

しかし、健全に発育した体細胞クローン動物ではエピジェネティックな変化の違いは少ない。また、そのような体細胞クローン動物に、エピジェネティックな変化の違いが一部残っている場合があるが、その相違は個体間で異なり、殆どの表現型は正常である。この場合、エピジェネティックな変化の違いが残っているにせよ、遺伝子発現に影響を与えないゲノム領域であるか、あるいは遺伝子が生存や形質に影響を与えないゲノム領域であると考えられる。

このように、エピジェネティックな変化の制御が適正に行われないことが、体細胞クローン動物における発生と分化が適正に行われないことの原因と考えられる。

エピジェネティックな変化の制御の異常は体細胞クローン動物に限ったことではなく、自然交配や人工授精も含めて、全ての生殖過程で認められるものであるが、特に *in vitro* での操作が多い生殖補助技術における人工的な生殖では、その頻度も高い。

体細胞クローン動物はドナー動物と核内の DNA の塩基配列が同一である。体細胞クローン動物においても、DNA の突然変異の可能性が考えられるが、体細胞クローン動物の産出過程では、組換え DNA 技術は使われていないことから、自然発生的に生じる DNA の突然変異は、従来の繁殖技術において生じるものと同様であると考えられる。幾つかの報告においても、DNA の突然変異及

び染色体異常については、検出されていないか、受精を介した従来 of 繁殖の場合と差はなかったとされている。

体細胞クローン動物では、理論上、核ドナーと卵細胞質のミトコンドリア DNA が混在する（ヘテロプラスミー）。現在のところ、核移植に起因するヘテロプラスミーが、個体発生に有害であることを示す明確な証拠はない。

テロメア長については、多くの研究の結果、テロメアの長さは、個体によりさまざまであり、細胞によってはテロメアの長さが回復することが示されている。したがって、体細胞クローン技術の開発当初に懸念された「体細胞クローン動物のテロメア長が特に短い」ということはないと考えられる。

体細胞クローン動物の後代では、両親（クローン動物）に残存しうるすべてのエピジェネティックな変化の違いは、受精を介した従来 of 繁殖の場合と同様に、細胞の核が生殖細胞系列を経るときにリプログラミングされると考えられる。そのため、体細胞クローン動物の後代におけるエピジェネティックな制御は、受精を介した従来 of 繁殖技術によって得られる産子と同様であると考えられるとされております。

次の第VI章は、先ほどの食品のところになります。

50 ページにいきまして「VII. 食品健康影響評価結果」です。

厚生労働省から提出のあった資料及び既発表の学術論文を用いて、体細胞クローン牛及び豚並びにそれらの後代に由来する食品の安全性について食品健康影響評価を実施した。

食品健康影響評価に当たっては、従来 of 繁殖技術（人工授精等）による牛及び豚に由来する食品と比較して、同等の安全性を有するかを評価することを基本的な考え方とし、現時点における科学的知見に基づき検討した。

体細胞クローン牛及び豚の出生前後において、従来 of 繁殖技術による牛及び豚と比較して、高い頻度で死産及び生後直死が認められる。また、体細胞クローン牛では、若齢期においても死亡率が高い傾向が認められているが、概ね6か月齢を超えると従来 of 繁殖技術による牛と同様に健常に発育する。なお、これらの結果は、体細胞を利用して作製された再構築胚の全能性の完成度などによるものと考えられ、死亡原因そのものは従来 of 繁殖技術で認められているものである。また、出生後及び若齢期に生理学的に不安定な牛及び豚が認められるものの、それらは成長とともに回復し、健常となる。

また、体細胞クローン牛及び豚の後代は、人工授精等の従来 of 繁殖技術を用いて、受精を介して産出される。一代目の子孫であるF1において、体細胞クローン牛及び豚の周産期や若齢期に認められた異常は認められておらず、F1の健全性は、従来 of 繁殖技術による牛及び豚と差異は

認められない。従って、受精を介して産出される二代目以降についても、従来の繁殖技術による牛及び豚との差異は想定されない。

これらのことから体細胞クローン技術を用いて産出され、食用に供される可能性のある牛及び豚並びにそれらの後代については、従来の繁殖技術による牛及び豚と比べて差異のない健全性を有すると認められた。

近年のエピジェネティクスを含めた発生学研究の進展に伴い、同じ遺伝子構成を持つ細胞が、必要とされる遺伝子の適切な発現調節を行うことにより、異なる役割や性質を持つ体細胞へと分化しうることが明らかとなっている。

体細胞クローン動物の産出に至る種々の過程に関する研究によって、通常の受精を介して産出された動物との間に、エピジェネティックな変化や遺伝子発現プロファイルの違いがあることが数多く報告されており、エピジェネティックな変化の制御が適正に行われないことが、体細胞クローン動物における発生と分化が適正に行われないことの主な原因と考えられる。

一方、体細胞クローン動物の後代では、受精を介した従来の繁殖の場合と同様に、細胞の核が生殖細胞系列を経るときにリプログラミングをされると考えられるため、エピジェネティックな変化の制御は、受精を介した従来の繁殖技術によって得られる産子と同様であると考えられる。

一般に、ほ乳類家畜に由来する食品の構成成分であるタンパク質が一部のヒトにアレルギーを誘発することはあっても、食品として摂取した場合に、その構成成分がヒトに毒性や病原性を有することは知られていない。体細胞クローン牛及び豚は、ドナー動物と核内の DNA の塩基配列が同一であり、従来の繁殖技術による牛及び豚と比較して、新規の生体物質が産生されるものではない。

また、体細胞クローン牛及び豚並びにそれらの後代に由来する肉及び乳について、従来の繁殖技術による牛及び豚に由来する肉及び乳と比較し、栄養成分、遺伝毒性試験、ラットにおける亜急性・慢性毒性試験、アレルギー誘発性等について相違のないことを確認した。

したがって、現時点における科学的知見に基づいて評価を行った結果、体細胞クローン牛及び豚並びにそれらの後代に由来する食品は、従来の繁殖技術による牛及び豚に由来する食品と比較して、同等の安全性を有すると考えられる。

なお、体細胞クローン技術は新しい技術であることから、リスク管理機関においては、体細胞クローン牛及び豚に由来する食品の安全性に関する知見について、引き続き収集することが必要であるとしております。

要約につきましては、5 ページになりますが、こちらも一応お読みいたしましょうか。

○早川座長 お願いします。

○鶴身課長補佐 5 ページは、先ほどの結果の要約となっております。

3 行目になりますが「体細胞クローン技術を用いて産出された牛及び豚（以下、『体細胞クローン牛及び豚』という。）並びにそれらの後代に由来する食品」について、厚生労働省から提出のあった資料及び既発表の学術論文を用いて食品健康影響評価を実施した。

体細胞クローン技術は、除核した成熟卵に体細胞または体細胞の核を移植し、電気的刺激により融合させ、得られた（再構築）胚を受胎牛に受胎させ、産子を産出させるものである。体細胞クローン牛及び豚並びにそれらの後代に由来する食品について、従来の繁殖技術（人工授精等）による牛及び豚に由来する食品と比較して、同等の安全性を有するかを評価することを基本的な考え方とし、現時点における科学的知見に基づき検討した。

体細胞クローン牛及び豚の出生前後において、従来の繁殖技術による牛及び豚と比較して、高い頻度で死産及び生後直死が認められる。また、体細胞クローン牛では、若齢期においても死亡率が高い傾向が認められている。しかし、この結果は、体細胞を利用して作製された再構築胚の全能性の完成度などによるものと考えられ、死亡原因そのものは従来の繁殖技術でも認められているものである。また、出生後及び若齢期に生理学的に不安定な牛及び豚が認められるものの、それらは成長とともに回復し、健常となる。

また、体細胞クローン牛及び豚の後代では、従来の繁殖技術による牛及び豚と健全性に差異は認められない。

これらのことから体細胞クローン技術を用いて産出され、食用に供される可能性のある牛及び豚並びにそれらの後代については、従来の繁殖技術による牛及び豚と比べて差異のない健全性を有すると認められた。

体細胞クローン牛及び豚の周産期や若齢期に認められた異常については、エピジェネティックな変化の制御が適正に行われず、体細胞クローン牛及び豚における発生と分化が適正に行われないことが主な原因と考えられる。

体細胞クローン牛及び豚は、ドナー動物と核内の DNA の塩基配列が同一であり、従来の繁殖技術による牛及び豚と比較して、新規の生体物質が産生されるものではない。

また、体細胞クローン牛及び豚並びにそれらの後代に由来する肉及び乳について、従来の繁殖技術による牛及び豚に由来する肉及び乳と比較し、栄養成分、遺伝毒性試験、ラットにおける亜急性・慢性毒性試験、アレルギー誘発性等について相違のないことを確認した。

従って、現時点における科学的知見に基づいて評価を行った結果、体細胞クローン牛及び豚並びにそれらの後代に由来する食品は、従来の繁殖技術による牛及び豚に由来する食品と比較して、同等の安全性を有すると考えられる。

なお、体細胞クローン技術は新しい技術であることから、リスク管理機関においては、体細胞クローン牛及び豚に由来する食品の安全性に関する知見について、引き続き収集することが必要であるとされております。

以上でございます。

○早川座長 ありがとうございます。ただいまの評価書（案）でございますが、章ごとに御意見、コメントがあればいただきたいと思います。

まず、7ページの「Ⅰ. はじめに」でございます。これについていかがでしょうか。「1. 背景」「2. 評価対象食品の概要」「3. 安全性に係る資料の概要」という構成です。よろしいでしょうか。

特にございませでしたら、8ページの「Ⅱ. 食品健康影響評価の考え方」でございます。3つ項目がございますが、ここについてはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

次に9ページの「Ⅲ. 家畜における繁殖技術の概要」について、いかがでございましょうか。よろしいでしょうか。

12ページにございますように、体細胞クローン家畜というのは、まだ数百頭あるいは数十頭のレベルで、急に食卓に出回るような頭数では全くありません。まだ研究段階ではありますが、私どもの作業としては、厚生労働省の諮問に答えて、レポートを書いていくということでございます。

それでは、次に13ページからの「Ⅳ. 体細胞クローン技術を用いて産出された牛及び豚並びにそれらの後代について」でございますが、これについていかがでしょうか。

澤田先生、どうぞ。

○澤田専門委員 まだ文献の引用のミスが少しありましたので、もう一回チェックさせてください。それを直すという前提でお願いしたいと思います。

○早川座長 勿論皆さんでもう一度照らし合わせていただくわけですが、先生が中心になって、是非ともよろしくお願ひしたいということでございます。

ほかにいかがでございましょうか。この部分は、集められた参考文献等を淡々と評価しているという部分でございます。学問的な総説を書いているようなところですかね。よろしいですか。今の大事なポイントとしては、参照した文献との照らし合わせをしっかりとしないといけないということだと思います。

それでは、次に31ページからの「Ⅴ. 体細胞クローン動物のエピジェネティクス等」でございますが、ここはいかがでしょうか。これもかなり長くて、42ページまでございます。いかがでしょうか。よろしゅうございますか。小ワーキンググループで何度か検討いたしましたけれども、

先ほど御指摘のあったように、もう一度念のために参考文献との照らし合わせを少し注意してやるということにしたいと思います。

43 ページ以降については、先ほど御議論をいただきました。

あと、50 ページからの「Ⅶ. 食品健康影響評価結果」についてです。これをもう少し短くしたものが5 ページの要約で、セットになっているかと思います。ここについて何かございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、これをベースにして要約を書いたわけでございますが、要約の書きぶりについてはいかがでしょうか。5 ページです。よろしいでしょうか。

澤田先生、どうぞ。

○澤田専門委員 50 ページ 39 行目のタンパク質の文章ですけれども、これはタンパク質だけに限っているのか、食品全体の文章なのか。これでは主語がタンパク質だけになってしまうので、ここは見直した方がいいのかなと思います。アレルギーに関してはタンパク質、構成成分はタンパク質以外のものも含むという解釈の方がよろしいですね。

○早川座長 そうですね。

○澤田専門委員 あと、タンパク質はすべて有毒ではないというのは、1 つだけ異常プリオンの例外があるんですけれども、それはもう常識的にあえて書く必要はないということを議事録に残しておいていただければと思います。

○早川座長 今の御発言で議事録に残ると思います。

ほかにいかがでしょうか。塩田先生、お願いします。

○塩田専門参考人 50 ページの 31 行目ですが、今、読んでいて「エピジェネティックな変化の制御が」と書かれていますけれども、このところをもう少しシンプルにわかりやすく言うと「エピジェネティックな変化が適正に行われたい」となります。「変化の制御」となってくると、少し言葉が入れ子になっている印象を受けます。

性状の発生も含めて、ここの制御の部分がいまだにバイオロジーの先端部分として研究されているところがございますので、この場合は、事実としては、エピジェネティックな変化が異なっているということなので、5 ページの方も含めて、ここの表現だけ「制御」を取った方がいいのではないかと思います。

○早川座長 では、今の「の制御」を取って「変化が適正に行われていない」とさせていただきたいと思います。

ほかにいかがでしょうか。

先生、これは体細胞という、究極に分化したようなものですね。本来は、皮膚にいる限りは万

能性を発揮してもらっては困るわけですが、それを無理やり戻して、卵子と融合させて、万能性を確保して、発生・分化も成育も正常にいくというシナリオの中で、とてもそれだけ分化し切ったものから元に戻るといふ変化が適正に行われなければ、結果としては発育上の異常になったり、いろいろな異常を来たすという理解でよろしゅうございますか。

○塩田専門参考人 そう思います。

○早川座長 ほかにいかがでございましょうか。

それでは、全体を通してでございますが、御意見を承りたいと思います。いかがでしょうか。全体を通して、何か御意見はございますでしょうか。

上野川先生、何かございせんか。よろしゅうございますか。

○上野川専門委員 はい。

○早川座長 熊谷先生、何かございますか。よろしいですか。

○熊谷専門委員 はい。

○早川座長 小島先生、全体を通して何かございますか。よろしゅうございますか。

○小島専門参考人 はい。

○早川座長 塩田先生、何かございますでしょうか。

○塩田専門参考人 文言は先ほどのところでございまして、当初から申し上げてはいますが、正常の発生もクローンの場合も含めて、要は今までわからなかったレベルがエピジェネティクスの解析研究でわかってきつつある時代だということだと思います。

○早川座長 ありがとうございます。

和久井先生、何か追加的にございますでしょうか。

○和久井専門委員 5 ページのところと、最後の 51 ページのところの毒性試験に「ラット及びマウス」と入れた方がいいと思います。

○早川座長 ありがとうございます。このところは、実際の事実としては、ラット、マウスで行われた結果をベースにして評価しておりますので、そこはそういうふうに書いていただければと思います。これは最後にも書かれておりますように、現時点での科学的知見に基づいて評価をしたということが前提でありますので、それをそっくりそのまま書けば、今、おっしゃったようなことになると思いますし、最後の方にも「リスク管理機関において、体細胞クローン牛あるいは豚に由来する食品の安全性に関する知見について、引き続き収集することが必要である」と書いてございますので、もしそういうことが現れてくれば、それはそれとして、将来の議論の課題になるんだなと思っております。

手島先生、何かございますか。

○手島専門委員 特にございません。

○早川座長 尾崎先生、何かございますか。よろしいですか。

○尾崎専門委員 ございません。

○早川座長 宇理須先生、追加とかはよろしいですか。

○宇理須専門委員 はい。

○早川座長 池上先生、よろしゅうございますか。

○池上専門委員 はい。

○早川座長 食品安全委員会の先生方で何かございますか。どうぞ。

○小泉委員 先ほど座長が、このワーキンググループの役割というのは、それぞれの専門家がとりまとめるんだということで、健康影響評価は更に上の新開発食品専門調査会で多分議論になるんだらうと思います。そうすると、この表題がちょっと気になって、食品健康影響評価書（案）と書いていますね。むしろ「たたき台」とか、あるいは「ワーキンググループのとりまとめ」とか、そういうふうにつきりちり区別すべきではないかと思います。

というのは、ワーキンググループと専門調査会と我々親委員会とは、やはりそれぞれきっちりどういうふうに評価を段階的に挙げていくかとした方がいいのではないかと思ったんです。

○早川座長 それは是非食品安全委員会の中で議論していただいて、私どもがどういう表題にすべきかということをお願いするつもりはございませんので、よろしきようにしていただければと思います。ワーキンググループの先生方はそれでよろしいですか。手続論的なことでございまして、ワーキンググループは科学的な得られた資料をベースに、我々ができる範囲の中での評価を行ったということでございまして、次に新開発の方の議論の対象になる。更に本委員会での議論の対象になる。最終的に、本委員会から評価書が出されるということでございますので、そのことに伴って、表題の違いが必要であるということであれば、そうしていただければいいと思いますし、別に表題は、（案）が付いていれば、（案）は（案）であり、下にワーキンググループということが付いておりますので、これを1個ずつ取っていけば、次のステップの話になるという考えもあると思いますので、私はこれでもいいのかなと思います。ワーキンググループと署名しておりますので、私達の仕事はここまでという感じかなと思いますけれども、そこは御検討いただければと思います。

ほかにいかがでございましょうか。

○和久井専門委員 今のことは、私も賛成です。全体のまとめだと思います。あえて先ほどのコメントの中に入れなかったんですけれども、毒性試験の中で遺伝毒性試験を行った。実際に行っているのは小核試験だけなんです。これは骨髄に由来する細胞には毒性が出ますけれども、標

的細胞が別の場合には出てこない試験です。小核試験だけを行っているのが現実ですので、遺伝毒性試験を全部行ったという記載は、ちょっとオーバーライトかなと思います。そうでしたら、ここは小核試験を行ったと書いてしまった方がいいのかなと思います。

○早川座長 もともと牛肉とか乳とか、そのものを経口で摂取するような場合、それが遺伝毒性試験の対象になるかどうか本質的に問題であって、それは本来の毒性試験の考え方からいえば対象外でしょうということですね。だけど、たまたまそういう文献があったので、それをここに載せているということであって、もともとは、タンパクとかこういうものを経口摂取して、遺伝毒性を評価しなければならないかということではないんですね。農薬や添加物のような化学物質で胃や腸で消化されず、それ自体あるいは代謝物が生殖発生なり、遺伝毒性のところでも安全性上問題になる可能性があって、そのものを評価する場合には、試験をやらないといけないんですけども、食肉や乳の場合に、こういう試験そのものを行うべきかどうかという問題点は、逆に言えばあるのかなと思いますね。

だけど、文献を集めて、そういう記述があったので、正直に載せたということでございます。ですから、この名前は、そういう小核試験でもいいのかなと思います。

澤田先生、どうぞ。

○澤田専門委員 先ほどお話にありました内臓の問題と、ゼラチンの問題もありますね。ゼラチンは加工するので、全く問題はないと思うんですけども、内臓に関しては、やはり食品安全委員会としての意見もどこかに記載した方がいいのかなと私も考えます。

○早川座長 それは食品安全委員会に対する宿題ですかね。私どもは、これで。

○澤田専門委員 それはどの場でやるのか、方針だけは決めておいた方がいいと思います。

○早川座長 それでは、どの場でやればいいのか、先生の御意見をお願いします。

○澤田専門委員 どの場でやるにしても、理論的な話になりますので、私はどこでもよろしいと思います。

○早川座長 これは先ほど申し上げたように、ほかの食品も同じかもしれませんが、しかも今のところこういうふうに研究用にしか作られていなくて、非常に少ない素材を使って、いろんな試験あるいは評価をする。そもそもまだ食品になっていないものについて評価するというのは、非常に至難の業で、我々は我々が与えられた資料の範囲の中で、1つはデータがあれば、そのデータについて評価する。データがない場合には、想像をしてというのか、理論的に考えてみてこうだろうという評価にならざるを得ないんだろうと思います。

そのときの一番大きなポイントは、先ほど来出ておりますけれども、基本的な考え方で一般に動物として健全であると考えられたものについては、食品もそういう見方で受け止めてよろしい

ということは、まず前提としてあるんだらうと思います。ですから、そこで内臓の問題について、特にどこかで言及しないといけないのか、どこかでただし書きでいうのか。

○澤田専門委員 データとしては、ミルクと肉しかやっていないんですけども、その延長線上にその他の由来する食品もまず問題ないであろうとしないと、最終的な食品全体の安全性に言及できないわけですね。

○早川座長 ですから、多分記述の仕方を、とりあえず健全であるから、実はそこでOKなんだけれども、文献的にはいろいろ成分比較等々もやったものがあるので、それは食品レベルでの考え方として成分同等性を比較しました。しかし、そこで比較した対象は、肉と乳ですので、それ以外については、そのレベルでの比較はできていないという話をどこかで書けばという、先ほどの小泉先生の話と似たようなことなだらうと思います。

○小泉委員 食品だと、やはり澤田先生がおっしゃるように、全般を評価ができないのであれば、できないということを書いておけばいいのではないのでしょうか。

○早川座長 ある意味において評価ができないということです。全く評価ができないわけではなくて、もう既に健全性という前提がありますから、そういう意味では評価できるけれども、個々のレベルで評価したことはないし、結論も必ずしも確実には出せない。

○小泉委員 多分澤田先生のおっしゃっていることは、ワーキンググループのレベルでは評価できないということではないかと思います。そうではないですか。

○早川座長 それはワーキンググループのレベルでは評価できないと、今のように書いていってもいいわけですね。

○澤田専門委員 座長の判断次第で追加していただいてもよろしいし、上の調査会で修正していただいても結構です。私としては、どちらでも構いません。

○早川座長 座長の判断次第と言われると、座長として非常にずしっと重荷を感じるわけですが、先生方が書いた方がいいねということであれば、少し修文をして、ワーキンググループとしての最終報告書の（案）を作るし、ほかの先生方の御意見をお願いします。

尾崎先生、どうぞ。

○尾崎専門委員 内臓というのは、食用に供する部分は非常にたくさんありまして、それをすべてやろうというのは無理な話だと思います。リスク評価の原則から考えて、すべてを完璧にやるというものではありません。したがって、私の意見は、骨格筋の安全性評価から類推して、内臓についても同等だと推定できると表記してもいいのではないかなと思います。

○早川座長 ほかにいかがでございましょうか。

池上先生、どうぞ。

○池上専門委員 食品の場合に、食品そのものの健全性が担保されていれば、基本的には安全な食品と考えていいんだらうと思うんですね。基本的に体細胞クローンが健全で食用になりうるまでもし成長すれば、これは食品として健全性上問題ない。そのことをサンプルとしては一部かもしれないけれども、乳や肉で検証したという位置づけにすれば、結局は臓器についても安全であると考えてよいと思いました。この評価書では、小泉先生がおっしゃるように、その辺があいまいにされていて、文章を見ると、前のところは乳と肉でチェックをしました。その次になると食品という言い方をされていて、これはどう違いがあるのかというところが少しあいまいにしてあるというのは、一般に発表するときには、必ずしも適正ではないような感じはいたします。

○早川座長 ということで、もう少し丁寧に今のことを追加的に書いた方が、より親切かなという感じはいたしますので、そこのところは少し修文をさせていただきたいと思いますが、いかがでございましょうか。先生方は御専門なので、多分今、池上先生がおっしゃったようなイメージで読んでしまうわけで、ただ、もう既に公開されておりますけれども、一般的に公開されるということを考えれば、少し丁寧に書いておいた方がいいのかなと思います。それがワーキンググループの仕事かどうかはわかりませんが、ここまで来た以上は、このワーキンググループで新開発食品専門調査会に上げるときに、少し文言を追加的に書き加えるという感じもあるかなと思いますが、それでよろしいですか。

(「はい」と声あり)

○早川座長 ほかにいかがでしょうか。

○鶴身課長補佐 そうしますと、御確認いただきたいのですが、43 ページの 11 行目辺りに先ほどの食品のところがございますが「従って、健全な体細胞クローン牛及び豚並びにそれらの後代に由来する食品について、従来の食品との安全上の差異はないものと想定される」というのがまずありまして「現在得られているデータを用いて、相違のないことを確認した」と、基本的考え方にのっとって一応ストーリーとしてなっているんですが、この辺りを少し修文して、丁寧に書くという御意見をいただければと思いますので、よろしくお願ひします。それをいただきまして、また要約も修文させていただきたいと思いますが、

○早川座長 よろしくお願ひします。

ほかにいかがでございましょうか。よろしいですか。

それでは、ただいま各専門委員の先生方から御意見をいただきましたけれども、それを受けて、修正案を作りまして、メール等で各専門委員にも御確認をいただく。その後で、先ほどのステップのお話でありますけれども、新開発食品専門調査会に報告するというにさせていただきたいと思いますが、よろしゅうございましょうか。

また、今、御発言があったこと以外にも、もし細かい字句の修正等がございましたら、事務局の方にお寄せいただければ、また事務局と私で相談をして、それを取り込むようにさせていただきます。よろしゅうございますか。

それでは、今のようなことで、今後の予定について、事務局より御説明をお願いいたします。

○鶴身課長補佐 修文について、各先生方に御確認をいただいた上で、新開発食品専門調査会へ報告をし、審議をいただいて、了承が得られれば、食品安全委員会へ報告し、了承が得られれば、また国民からの御意見・情報の募集、意見交換会等を行う予定としております。

以上でございます。

○早川座長 ありがとうございます。それでは、議題1はこれで終了でございます。

議題2のその他でありますけれども、何かございますでしょうか。

○鶴身課長補佐 特にございません。

○早川座長 よろしいでしょうか。

それでは、これで本日のワーキンググループの審議は終了させていただきたいと思います。御協力どうもありがとうございました。