

寄せられた御意見・情報の概要

No	分類	御意見・情報の概要	新開発食品専門調査会の回答(案)	資料2No.
1	評価全般	・出産の割合は10%以下と非常に低く、安全であるとする根拠が、理解できない。 ・正常に生育したクローン牛・後代牛ともにデータとするにはあまりに生育数が少ない。体細胞クローンの技術自体がいまだ確立されておらず、安全であるとの確信は持てない。 ・評価書は、「考えられる」といった曖昧な表現が多く、安全だと断定できる中身ではない。 ・クローン技術に未熟な点やデータが不足している現状のまま、消費者の不安は解消できない。 ・死産・生後直死の多さの原因ははっきりわかっていないにも関わらず一定期間過ぎれば問題なしとしているが、その科学的根拠、因果関係が示されていない。 ・薬品認可と同等の基準で審査すべき。 ・体細胞クローン動物自体とそのF1以降の後代においては、やはり食品としての安全性に差を感じる。 ・死亡率が従来の繁殖技術によるものの死亡率に近くなるまでクローン技術が改良されて健全性をもっているということが出来る。	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ています。しかし、病理学的検査によると死亡の原因は従来の繁殖技術でも認められているもので、体細胞クローン家畜に特有なものではありませんでした。また、出生後及び若齢期に生理学的パラメータ値が従来の繁殖技術による牛及び豚と差異が認められることがありますが、この差異は成長するにしたがってなくなります。 これらの原因は、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が不十分なことなどによるものと考えられます。逆に順調に成育できたものは再構築胚の全能性が獲得されていたからであるといえます。順調に成育した体細胞クローン家畜個体は、発生・分化、胎児発育、出産、若齢期の成育などの過程が正常に進まなかった個体の延長線上にはないということです。従って、出生前後の死亡の頻度の高さをもって順調に成育した個体の健全性を議論することは妥当ではありません。順調に成育した個体の健全性については、まず理論的に遺伝子組換えを伴わない体細胞クローン技術の本質から考えれば、健全性を疑わせるような要素・要因を付加していることは考えられません。これは途中で死亡した体細胞クローン家畜においてさえ、従来の繁殖技術による牛及び豚と異なる特有な疾病、所見がみられなかったことから裏付けられます。 また、従来から、関係法令等で規定された疾病にかかり又はその疑いがある場合には、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家畜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ています。順調に成育したとしても何らかの原因で疾病症状を示す体細胞クローン家畜又は当該部位が食品になることはありません。 さらに、体細胞クローン牛及び豚の後代では、体細胞クローン牛及び豚のような高い頻度での死産、生後直死及び異常もはや認められなくなります。 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結論しました。 更に、肉や乳における成分分析や動物を用いた毒性試験においても、従来の繁殖技術によるものと比較して安全上問題となる差異は認められていません。 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したものです。 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います。	1～19 33 46

No	分類	御意見・情報の概要	新開発食品専門調査会の回答(案)	資料2No.
2	評価全般	・体細胞クローン動物と従来の繁殖技術による動物の異常は個体ごとに異なる。同等性を確認するために、十分な検討がなされたか。 ・食肉・乳の安全性の確認が十分に行われたか。	今般の評価にあたっては、昨年の4月より審議を始め、約970件の文献について確認を行い、慎重に審議を重ねてきたところです。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の健全性において、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、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ものです。なお、従来の繁殖技術による牛及び豚においても個体によるバラツキや環境による差等が生じるものと考えられます。 その結果、現時点における科学的知見に基づき、食用に供される可能性のある体細胞クローン牛及び豚並びにそれらの後代について、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ものです。 また、一般に、ほ乳類家畜に由来する食品を摂取した場合に、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おらず、体細胞クローン牛及び豚は、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ありません。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、現在得られている肉及び乳のデータにおいても安全上、問題となる差異は認められなかったこと等から、安全上の差異はないものと考えています。	42～45
3	評価全般	再生医療を含む多くの先生が協力して、さらに優れた成果をもたらしてほしい。	体細胞クローン技術については、再構築胚の全能性の獲得や培養技術などの完成度を高めていく必要があり、成功率の向上が期待されます。	20
4	評価全般	・「実質的同等」としているのは問題。安全性の定義や指標が明確にされていない。 ・通常の繁殖で生産された肉や乳製品と変わりはないという評価はあまりにも乱暴である。	今般の食品健康影響評価においては、肉や乳などの食品の絶対的評価を行うことは困難であるため、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かを評価することを基本的な考え方としています。これは、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、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、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ものです。 評価手法は、評価対象等により異なります。化学物質の毒性の評価ではなく、いわゆる丸ごとの食品の評価を行う場合には、従来の食品と比較して同等か否かを評価することが国際的にも一般的です。	21～28
5	評価全般	・現時点における科学的知見とありますが、明日の知見ではNGかもしれないということか。 ・一定の期間の追跡調査の必要性を強調した上で、研究機関が十分な研究を続けるという意思表示を強調していただきたい。	食品健康影響評価は、食品安全基本法(平成15年法律第48号)において、「その時点において到達されている水準の科学的知見に基づいて、客観的かつ中立公正に行われなければならない。」とされており、今般の評価についても現時点における科学的知見に基づき評価を行ったものです。 また、今般の評価の結果、食品としての安全性について問題があるとは考えられませんが、体細胞クローン技術は新しい技術であることから、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としています。	29 47
6	評価全般	科学的に必ずしも安全であると言えない文献もあるという意見もある。	今般の評価にあたっては、約970件の文献について確認を行い、評価を行っています。これらの中には比較対照と有意差が認められているものもあり、評価書(案)にも引用しています。	30

No	分類	御意見・情報の概要	新開発食品専門調査会の回答(案)	資料2No.
7	評価全般	・DNAに無作為に遺伝子を挿入する行為は、予測不可能な結果を生む恐れがある。 ・遺伝子を操作して生まれたものは、常に危険性を伴うのではないか。	体細胞クローン技術は、遺伝子を挿入したり、組換えたりするものではありません。	31 32
8	評価全般	異常のあった牛の肉も分析したデータを出すべき。	健全に成長し食用に供される可能性のある体細胞クローン牛及び豚については、従来の繁殖技術によるものと比べて差異は認められていません。また、従来から、死亡した牛及び豚は食用に供されるものではなく、疾病の疑いがある場合等には、食用に供することが禁止されており、と畜場における検査において、必要に応じて処理されています。 仮に、若齢期の牛の肉が食用に供される場合であっても、と畜場において必要な検査が行なわれ、問題のないものが食品として流通が認められます。	34 35
9	評価全般	日本で病死等で死亡したものの生存日数と病気の原因をすべて明らかにすべき。	我が国で生産された体細胞クローン牛の調査研究については、各研究所等の報告書や、それらを取りまとめた報告書において報告されています。これらによると死亡の原因等は従来の繁殖技術でも認められているものです。	36～38
10	評価全般	電氣的刺激を与えたりすることは異変を起こさないと言いきれぬのか。	卵子の核を除いたり、電氣的刺激を与えたりすることは、これまでの繁殖技術でも行われており、これらの操作に由来して異常があったという報告はありません。	39
11	評価全般	データが不足している場合は「安全の証拠がない」という立場で評価すること。	仮にデータ不足等により、安全性が疑われる場合には、更に審議を深める必要があると考えますが、今般の評価では、さまざまな科学的知見に基づき、総合的に評価を行い、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の結論に至ったものです。	41
12	健全性	一定の期間育った体細胞クローン牛は健全としている根拠が不明	今般の評価においては、体細胞クローン牛及び豚並びにそれらの後代の健全性において、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、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ものです。 その結果、体細胞クローン牛及び豚の出生前後で認められる高い死亡率等の原因やと畜場での検査を踏まえ、現時点における科学的知見に基づき、食用に供される可能性のある体細胞クローン牛及び豚並びにそれらの後代について、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ものです。	49～53 55 64
13	健全性	・6ヶ月に成長するまでの段階でさまざまな弊害がでているのが気になる。 ・胎盤の異常が多く、胎盤も胎児も同じ胚から生じているので、よく検討してほしい。	評価書(案)にあるとおり、体細胞クローン牛の胎子発育及び出生前後において、胎盤の発育異常が確認されており、妊娠の中断や死産の原因とされています。また、概ね6ヶ月以前において、高い死亡率が認められており、その原因は出生前後に認められる異常によるものと考えられます。 これらは再構築胚において全能性が獲得されなかったことにより、体細胞クローン牛の発生や分化が適正に行われなかったことによるものです。	56 57

No	分類	御意見・情報の概要	新開発食品専門調査会の回答(案)	資料2No.
14	健全性	「出生後及び若齢期に生理学的パラメーター値に差異が認められる」としているのに、安全とするのはおかしい。	評価書(案)にもあるとおり、出生後及び若齢期に生理学的パラメータ値が従来の繁殖技術による牛及び豚と差異が認められることがあるものの、それらは生後2ヶ月以内に回復したとされています。また、概ね6ヶ月以前において認められる異常は、出生前後に認められる異常によるものと考えられます。 従って、健全に発育し、従前からの関係法令等で規定されたと畜検査を通過し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は、従来の繁殖技術による食品と比べて、同等の安全性を有すると考えられます。	60
15	健全性	・食用に供される可能性とはどういう意味か。 ・と畜場での検査で異常なものは除外されるという説明だが、エピジェネティックな異常があるクローン家畜が食用に供される可能性はないか。	従来から、関係法令等で規定された疾病にかかり又はその疑いがある場合には、必要に応じて食用に供することが禁止されており、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とは、これらの検査を通過したもののことです。 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には、発生がうまくいかず、正常な出産に至らないことが多く、体細胞クローン動物産出の成功率が低いことの原因と考えられます。一方、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く、また、エピジェネティックな変化の違いが一部残っているにせよ、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ます。また、従来の繁殖技術による牛及び豚にでもエピジェネティックな変化の制御の異常は認められます。 従って、健全に発育し、従前からの関係法令等で規定された検査を通過した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べて、安全上の差異はないと考えられ、肉及び乳のデータからも裏付けられています。	48
16	健全性	死亡が多い原因について、「再構築胚の全能性の完成度」以外に原因が考えられないか。	高い死亡率の原因については、その技術から、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以外に、DNAの変異及び染色体異常、ミトコンドリアDNA、テロメア長についても検討しておりますが、それらが原因とは考えられませんでした。	54
17	健全性	作出から10年しか経っていないのに、加齢期まで異常がないと言えるのか。	体細胞クローン牛及び豚は、遺伝子を組換えたものではないことから、再構築胚の全能性が獲得され健全に成育した牛及び豚において、食品の安全性の観点から問題となることは理論的にも想定されません。また、明確な規定はありませんが、牛では春機発動(一般に6～13ヶ月)後の時期を「春機発動後の成熟及び加齢期」とされており、多くの文献において、加齢期において従来の繁殖技術によるものと比較して問題のあるデータはありませんでした。 なお、体細胞クローン牛は最初の作出から10年ですが、一般には、それより短い期間に食用に供されます。	58 59 65
18	健全性	日本での死産等の死亡原因の解明を含め新たな知見を提示できていない。	今般の評価においては、我が国において生産された体細胞クローン牛に関する関係機関による調査報告書についても検討しています。	61

No	分類	御意見・情報の概要	新開発食品専門調査会の回答(案)	資料2No.
19	健全性	と畜場での検査で問題のある箇所だけ除いて他の部位は市場に出している。	リスクコミュニケーションの資料にもあるとおり、と畜検査における措置は、と畜場法に定められた疾病や奇形により、と殺禁止、全部廃棄、一部廃棄の措置が定められています。 従って、疾病等によっては、部分的な廃棄で問題ないとされており、除去された以外の部位については流通は認められます。	62 63
20	高い死亡率	・死産が多い、生存率が低いなど原因がわからない。 ・流死産や生後直死が多いことの説明が十分になされていない。	体細胞クローン牛及び豚の出生前後に認められる高い死産率は、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ます。死亡原因については体細胞クローン家畜特有のものではなく、従来の繁殖技術でも認められているものです。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おり、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ます。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の原因となります。 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く、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的主要原因と考えられます。 従って、健全に成育した体細胞クローン牛及び豚並びにそれらの後代において、食品としての安全性については、これまでのデータからも、差異のない安全性を有すると考えます。	66～ 68
21	寿命	・体細胞クローン牛および豚は、通常の牛・豚より短命だと聞いている。 ・万能細胞にもどした体細胞を分裂増殖させた場合、かなりの割合で癌化する。また、寿命は短いと聞いている。その原因もつきとめられていない。	体細胞クローン牛について、我が国において、現在10歳齢で健全な牛が飼育されており、また、6～7歳齢の動物について言及した報告書もありますが、体細胞クローン牛及び豚の寿命に関して検討できるデータは十分に得られていません。また、体細胞クローンマウスでは、寿命が短くなるという報告があるものの、寿命は変化しないという報告もあります。なお、体細胞クローン動物では、ガン化の報告はありませんが、疾病を有する家畜又は当該部位は食品にはなりません。 このように本評価書(案)は、現時点におけるさまざまな科学的知見に基づき、総合的に評価したものです。	83 84

No	分類	御意見・情報の概要	新開発食品専門調査会の回答(案)	資料2No.
22	エピジェネティクス	エピジェネティックな変化が適切に行われないと記載があるが、それは何故か	体細胞クローン牛及び豚の出生前後に認められる高い死亡率は、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、従来の繁殖技術でも認められているものです。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おり、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ます。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えない場合が多く(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の原因となります。 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く、エピジェネティックな変化の制御が適正に行われえないことが、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えないこと的主要原因と考えられます。 従って、健全に成育した体細胞クローン牛及び豚並びにそれらの後代において、食品としての安全性については、これまでのデータからも、差異のない安全性を有すると考えます。	85
23	エピジェネティクス	・異常が多い原因として、エピジェネティクス異常が取り上げられているが、研究が始まったばかりで説明できるのか。その他の要因に対する取り上げ方が不足。 ・異常が多い原因がよくわかっていない。	ご指摘のとおり、エピジェネティクスについては学問として新しい分野ですが、これらの研究によって、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ついての評価が可能となったものです。従って、体細胞クローン牛及び豚並びにそれらの後代についての健全性の評価するにあたっては、十分に可能と考えています。 また、エピジェネティクスの他、体細胞クローン技術から、DNAの変異及び染色体異常、ミトコンドリアDNA、テロメア長についても検討しております。	86～90
24	エピジェネティクス	エピジェネティックな変化が後代へ伝達されないと結論づけているが、データが不足しているのではないか。	さまざまな報告によると、哺乳類の胎子においてエピジェネティックな変化の一部が後代に伝達するという報告や体細胞クローンマウスで認められた異常な表現型が後代には伝達されない、また、後代牛は差異は認められないという報告もあります。 後代においては、生殖細胞系列を経る時のリプログラミングにより、除去されうると考えられることから、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、従来の繁殖技術による動物と同様と考えられます。	91
25	エピジェネティクス	「DNAのメチル化のエラーは、加齢に伴い消失する可能性があると考えられる」とあり、あくまで類推上の表現に留まっている。これまで、クローン牛において、DNAのメチル化のエラーが全くない個体は何体あったのか。	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く、また、エピジェネティックな変化の違いが一部残っているにせよ、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ます。また、従来の繁殖技術による牛及び豚にでもエピジェネティックな変化の制御の異常は認められます。	92
26	エピジェネティクス	エピジェネティック的に修飾されないメチル基が1000個に数個程度と言う報告がありましたが、単に定量的な頻度の比較だけでは、果たして定性的な解析になるのか疑問である。	ご指摘のとおり、DNAのメチル化の異常が1000個に数個程度との報告がありますが、メチル化の異常の場所が遺伝子発現に影響を与えるかどうか、又は、その遺伝子が生存や形質に影響を与えないゲノム領域かどうか問題になります。 いずれにしても、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く、また、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でも、そのようなゲノムの領域に関係のない領域であると考えられます。	93

No	分類	御意見・情報の概要	新開発食品専門調査会の回答(案)	資料2No.
27	エピジェネティクス	異常の多発について、牛や豚でのデータが少なく、原因の究明には至っていない。	エピジェネティクスの異常に関しては、主に実験動物における研究となっており、ほ乳類におけるエピジェネティクスの制御の研究として共通の基盤と考えられます。それらを基に家畜の解析も行われ、評価書(案)に引用しているとおり、報告もなされています。 これらの報告から、体細胞クローン牛及び豚並びにそれらの後代についての健全性を評価するにあたっては、十分に可能と考えています。	94
28	エピジェネティクス	高い頻度で死産及び生後直死等が認められることに関し、一層の原因究明を実施すべき。	エピジェネティクスの異常に関しては、国内における報告書を始め、国内外の数百の文献を評価したものであり、現時点における科学的知見に基づき、健全に发育した体細胞クローン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ました。なお、今後とも引き続き、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は収集することとしています。	95
29	遺伝子変異	・クローン動物の遺伝子に突然変異が起きる可能性は高まっているのではないかと。 ・DNAの塩基配列が理論的に同じにもかかわらず、文中で述べられている差異が生じるのは何故か。 ・DNAの損傷、突然変異の度合いについて評価することを要望します。 ・10年しか経ておらず、今後どのような遺伝的異常が発現するのかは現時点では不明である。	体細胞クローン技術は、遺伝子を組換えるものではないことから、体細胞クローン動物とドナー動物と核内のDNAの塩基配列が同一です。ご指摘のとおり、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ますが、体細胞クローン動物の産出過程で組換え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ます。いく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、受精を介した従来の繁殖の場合と差はなかったとされています。 なお、生理学的パラメーター値は、従来の繁殖技術による牛及び豚においても、個体によるバラツキや環境による差等は認められます。	97～101
30	後代	・クローン技術を用いて産出された生物が、その次の世代の子を安全に産むという確率が、クローン技術を用いずに産出された生物と同等になっていない。 ・後代についても、僅か数百頭の調査で健全性に差異は認められないとしています。また死亡したものについて、頻度の比較にすら触れられていない。	評価書(案)にあるとおり、体細胞クローン牛及び豚の子供(後代、F1)については、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ような高い頻度での死産や生後直死は認められておらず、従来の繁殖技術によるものと差は認められていません。	102 103
31	体内物質生産	生涯発現されないはずの遺伝子の発現が抑制されず、アレルゲン性や毒性を持つ新規のタンパク質が産生される可能性について、従来の繁殖技術による動物と差がないといえるか。	一部の植物等とは異なり、ほ乳類家畜に由来する食品においては、その構成成分の一つ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、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ません。また、ほ乳類の遺伝子は、いずれかの細胞において、いずれかの時期に発現しており、生涯発現されないはずの遺伝子を有していることは知られておらず、一般に毒性のあるタンパク質を産生する代謝系も知られていません。 更に、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肉及び乳を用いた栄養成分分析、小核試験、ラット及びマウスにおける亜急性・慢性毒性試験、アレルギー誘発性等の結果、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て安全上の差異は認められておりません。	104

No	分類	御意見・情報の概要	新開発食品専門調査会の回答(案)	資料2No.
32	体内物質生産	蛋白質の変異について、プリオン蛋白の異常化が知られており、蛋白質の変異が起こる可能性はないか。	プリオンタンパク質の異常化については、通常のBSE(定型BSE)では、異常プリオンタンパク質が体内へ取り込まれ、正常プリオンタンパク質の立体構造が変換されると考えられています。なお、近年、非定型BSEが少数例報告されていますが、現在のところ起源は明らかになっていません。いずれにしても体細胞クローン技術は、遺伝子を組換えるものではないことから、体細胞クローン動物とドナー動物との核内のDNAの塩基配列が同一であり、発現したタンパク質が、その後変異する可能性があったとしても、従来の繁殖技術によるものと同程度であり、現行のBSE管理措置により、従来の牛肉と同等の安全性を有していると考えられます。	105 106
33	体内物質生産	例えば性ホルモンのように、生体に含まれる物質ではあるが残留量が多い場合に問題となりうるものが、異常に多く産生される可能性はないか。	体細胞クローン牛及び豚の健全性の検討の中で、繁殖性についても検討をしており、雄動物における精液性状や繁殖性、雌動物における発情周期、卵胞の発育、ホルモン変化、繁殖性について従来の繁殖技術によるものと差異はみられず、黄体形成ホルモン(LH)、卵胞刺激ホルモン(FSH)、エストラジオール、プロゲステロンについての日内変動の様相は体細胞クローン牛と人工授精牛との間で類似していました。 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を用いた栄養成分分析、小核試験、ラット及びマウスにおける亜急性・慢性毒性試験、アレルギー誘発性等の結果からも、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て安全上の差異は認められておりません。	107
34	体内物質生産	エピジェネティックな変化の制御の異常の結果、絶対に安全性に問題のある物質が生産されないと100%言い切れるのか。	肉や乳などの食品の絶対的評価を行うことは困難であるため、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、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ものです。 体細胞クローン技術は、遺伝子を組換えるものではないことから、体細胞クローン動物とドナー動物は核内のDNAの塩基配列が同一です。従って、従来の繁殖技術による牛及び豚と比較して、新規の生体物質が生産されるものではありません。また、肉や乳を用いた試験からも安全上、問題となる結果は得られておりません。	108
35	解毒酵素	体外異物の解毒・排泄機構の不全により農薬・動物用医薬品、汚染物質等の異物の蓄積性に差がないといえるか。	健全に成長した体細胞クローン牛及び豚において、解毒・排泄機能に係る臓器の異常は認められておらず、また、農薬・動物用医薬品、汚染物質等の残留に関しては、関係法令で定める残留基準等を遵守する必要があることから、食品安全上、問題となるものではないと考えます。	109
36	ヒト試験	実際食用としての試験は行われたのか？	評価書(案)のとおり、現時点の科学的知見に基づき従来の繁殖技術によるものと同等の安全性を有することが確認されたことから、ヒトでの臨床試験は行っておりませんが、国内の研究機関において、試食アンケート等を行った旨の報告があります。	110
37	非げっ歯類のデータ	・ラットやマウスを用いた動物実験のみを以て食品として安全だと結論するのは短絡的である。 ・様々な家畜による長期的な実験が必要。	今般の食品健康影響評価においては、ラット及びマウスにおける亜急性・慢性毒性試験、アレルギー誘発性等のみをもって結論を導いているものではなく、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、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、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ものです。 その結果、科学的知見に基づき従来の繁殖技術による食品と同等の安全性を有することが確認されたことから、非げっ歯類での試験が必要とは考えておりません。	111～ 115

No	分類	御意見・情報の概要	新開発食品専門調査会の回答(案)	資料2No.
38	内臓	「肉及び乳以外の食品の詳細なデータは得られていない」とあるのに、レバーやミノなど内臓も安全とするのはおかしいのではないか。FDAやEFSAのように、データがないものは評価不能とすべきではないか。	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、食用に供される可能性のある体細胞クローン牛及び豚は、従来の繁殖技術によるものと比べて同等の健全性を有することを確認しております。また、一般に、ほ乳類家畜に由来する食品を摂取した場合に、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おらず、体細胞クローン牛及び豚は、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ありません。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、現在得られている肉及び乳のデータにおいても安全上、問題となる差異は認められなかったことから、内臓についても、安全上の差異はないものと考えています。 なお、FDAやEFSAにおいても、同様の評価結果となっており、評価不能とはされていません。	116
39	ミトコンドリア	ヘテロプラスミーが有害ではないという明確な証拠があるのか。	体細胞クローン胚では、ドナー細胞とレシピエント卵子に由来するミトコンドリアDNA (mtDNA) が混在する可能性があります。体細胞クローン動物(牛、豚、羊)は、ほとんどがドナー細胞由来のmtDNAが消失するか、混在するとしても軽度とされています。実際に、混在の程度によらず、食用に供される可能性のある体細胞クローン牛及び豚の健全性には問題は認められておりません。また、個体発生に有害であるという報告もないことから、総合的に評価を行ったものです。	117
40	長期影響	食してから数十年後、本当に何の影響もないとどうして断言できるのか。	今般の食品健康影響評価においては、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かを評価することを基本的な考え方とし、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、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、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ものです。 その結果、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としたものです。 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います。	118～140
41	情報収集	- 科学的知見を引き続き収集され、最新の評価に反映すべき。 - 食品安全委員会も体細胞クローン技術に関する科学的な知見を引き続き収集することが必要。	体細胞クローン技術は新しい技術であることから、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います。 食品安全委員会においても、従前から行っているとおり、引き続き、体細胞クローン技術に関する科学的な知見を収集することとしています。	141～143
42	リスクミ	- 一般消費者にもわかる概要説明などの工夫を求める。 - わかりやすい資料を作成し、リスクコミュニケーションの場を多く設定することを求める。	意見交換会の資料の作成など、わかりやすい資料の作成に努めているところです。また、今後とも、いろいろな機会を利用して意見交換等に努めたいと考えています。	144～153

No	分類	御意見・情報の概要	新開発食品専門調査会の回答(案)	資料2No.
43	提言	・リスク管理機関が収集すべき情報を具体的に記載すべき。 ・科学的に食品として安全であるとしながら、「新しい技術であるため、さらにクローン技術に関する試験研究成績を蓄積する必要がある・・・」という意味の表記がなされている。この様な表記は、消費者や生産者ならびに研究者を惑わせるだけのものと思われる。もし「新しい技術」であるがために更なる試験研究成績の蓄積を必要とするならば、どの様な調査が必要かを具体的に明記する必要がある。	今般の評価は、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としたものです。従って、今後とも幅広く情報収集すべきと考えます。	154 155
44	提言	・クローン家畜に関する情報が少ないので、シンポジウムや説明会の開催などの情報提供の強化をリスク管理機関に勧告すべき。 ・多くのリスクを伴う技術であることから、今後の研究の重要性を感じ、安全性の追求も引き続き重要課題として継続すべき。 ・環境影響、倫理、道德、社会経済等に係る論議が、少なくともリスク管理機関で、きちんと審議されるように提言すべき。 ・市場流通の是非については十分な議論が必要であることまで踏み込んで提言すべき。	いただいた御意見については、リスク管理機関に伝えます。	156～ 159
45	責任・保証	流通を認めた場合、万一、人の身体に被害が生じると誰が責任を取ってもらえるか。	食品安全委員会は、食品安全基本法に規定されているとおり、食品の安全性について、現時点の科学的知見に基づき、客観的かつ中立公正にリスク評価を行う機関です。 体細胞クローン動物由来食品の流通については、評価結果等を踏まえ、リスク管理機関で検討される事項となります。	160 161

No	分類	御意見・情報の概要	新開発食品専門調査会の回答(案)	資料2No.
46	メリット	・現行レベルの技術で家畜を生産する意義がわからない。 ・畜産国でない日本には急いで導入しなければならない必要性もない。 ・経済的な必要性も感じられない。	食品安全委員会は、食品の安全性について、現時点の科学的知見に基づき、客観的かつ中立公正にリスク評価を行う機関です。いただいた御意見については、リスク管理機関に伝えます。	162～175
47	クローン技術	異常のものが出るのがわかってるのに、生産方法として取り入れるのも、無駄ではないか。		176～179
48	流通・表示	・クローン技術で作られた食品を販売するときは、きちんと「クローン技術で作られた食品であること」を「表示」し、選べるようにすべき。 ・通すのであれば、せめて肉だけでなく、加工品も表示を義務化することと、違反した場合の罰金等を重くすべき。		180～199 201～216
49	流通・表示	個人的には安全で有ることが証明できたとしても絶対に食べたくない。しかし、偽装は容易であること、また、加工食品になった時点でトレースできないことから、消費者個人に選択の余地はない。従って現段階では断固反対致します。		200
50	倫理	・倫理的な側面で市民の意向についての調査も行われず、議論、検討する場も設けられていない。このような点に関する調査や国民的議論がされた上での検討が必要。 ・リスク管理機関と連携して、生命倫理や動物福祉などのテーマについて議論する場を設けることが必要。 ・評価書では体細胞クローン技術がはらむ倫理面・環境面での影響、動物福祉などを検討していない。別の機関で行うことも含め、体細胞クローン問題を総合的に検討すべき。		217～245
51	環境影響・動物福祉	・体細胞クローン家畜は、動物の福祉に反し、生物多様性を奪うものである。科学的知見のみならず、動物福祉、生命倫理、生物多様性などの評価が必要。	食品安全委員会は、食品の安全性について、現時点の科学的知見に基づき、客観的かつ中立公正にリスク評価を行う機関です。 今般の評価にあたっては、新開発食品専門調査会のみならず、今回の審議内容を専門とする他の専門調査会に属する専門委員、核移植などの専門家にも参画いただき審議を行っております。専門分野については、生物化学、分子生物学、応用獣医学、栄養学、免疫、アレルギー、核移植、エピジェネティクス等です。	246～262
52	その他	・ワーキンググループの委員の専門分野と評価対象がミスマッチである。そうでないというのであれば、適正に判断するにふさわしい専門知識、倫理性の持ち主であることの説明責任が求められる。 ・これを機会に委員構成の見直し、あるいは消費者団体から委員を追加するなどの処置を強く要望する。		263 279～281

No	分類	御意見・情報の概要	新開発食品専門調査会の回答(案)	資料2No.
53	その他	・不安なので反対。 ・納得が出来ない。 ・絶対に食べたくない子供に食べさせたくない。 ・厚生労働省が体細胞クローンの安全性審査を食品安全委員会に諮問したことを抗議する。 ・従来 of 繁殖方法の改善、発展に力を注ぐべき。 ・農地改革、安全性を追求した食作りが、国の政策。 ・健康のために肉食を控えるべき、さらに消費をあおる政策をすすめる必要はない。 ・需要のない研究に多額の公的資金(税金)が乱費されることを望んではない。	御意見をいただきありがとうございました。	264～ 278 282～ 285
54	その他 (賛成)	・安定供給につながる。 ・おいしい肉を安全に供給される。 ・自給率の向上につながる。 ・食料危機を避けられる。 ・賛同する。遺伝子に触れていないこと、安全と安心は異なることをもっと強調すべき。 ・とにかく一度食べてみたい。 ・今後の日本の農業・畜産業の技術を高めていく上で欠くことの出来ない。		286～ 336