

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  
食品の食品健康影響評価(案)

意見交換会

平成21年3月24日(火) 東京

平成21年3月27日(金) 大阪

食品安全委員会新開発食品専門調査会  
ワーキンググループ 早川 堯夫

## お話しする内容

- 厚生労働省からのリスク評価の依頼内容
- 家畜の繁殖技術とクローン牛・豚の現状
- リスク評価の考え方と結果
- まとめ

## はじめに

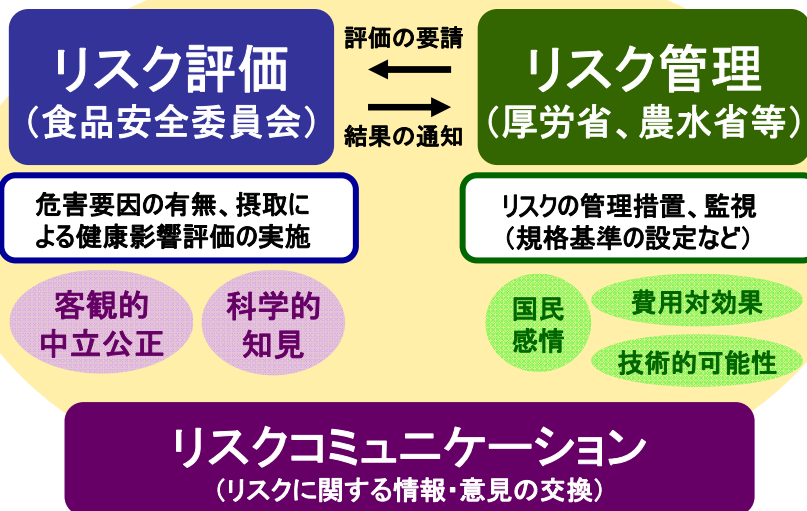
平成20年4月1日、  
厚生労働省から  
食品安全委員会へ  
食品健康影響評価  
(リスク評価)を依頼

(諮問内容)

「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  
来する食品の安全性につ  
いて」の評価を依頼



## リスク評価の依頼とは？



3

## 諮問された内容は？

### 体細胞クローン技術を用いて産出された 牛や豚由来の食品の安全性

- 体細胞 …… 体を構成する細胞のうち生殖細胞以外のもの
- クローン …… 遺伝的に同一（の個体を作り出したもの）
- 技術 …… ここでは、家畜を繁殖する技術

つまり

牛や豚の体細胞を使って、遺伝的に同一の個体を作り出す繁殖技術で生まれた牛や豚、さらにその子孫からできる食品（肉や乳など）の安全性を評価すること

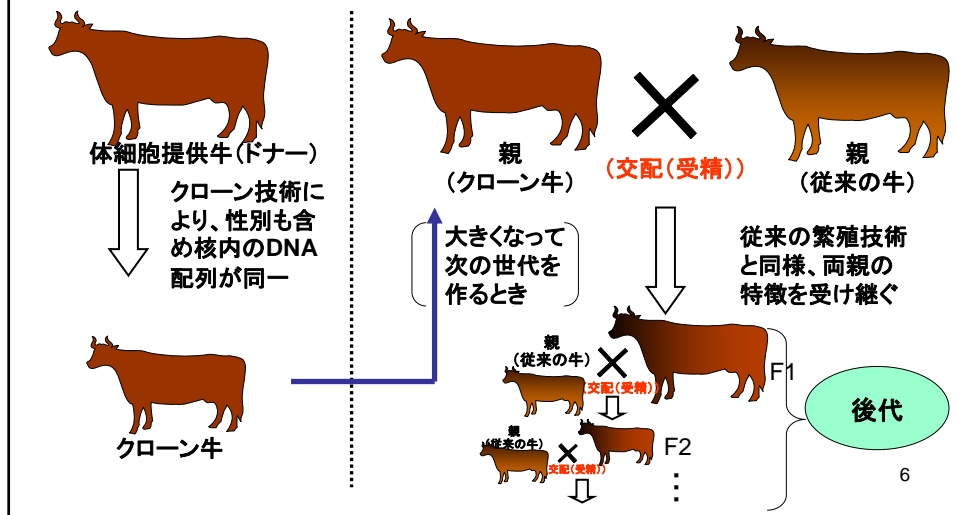
4

## もう少し“クローン技術”について(1)

- 遺伝的に同一の個体を作り出すことで、交配（受精）はしない
- 遺伝子の組換えは行わない
- 農作物（植物）では、品質を揃えることなどを目的に、挿し木などは古くから利用
- 家畜（動物）の場合は、ドナーの体細胞を移植した卵子を別の家畜の子宮に移して妊娠させるなど植物より高度な技術が必要

5

## もう少し“クローン技術”について(2) 後代とはなに？



## リスク評価の審議体制は？

食品安全委員会

- ◎ 現時点における科学的知見に基づき
- ◎ 関係する分野の専門家により
- ◎ 慎重に安全性を評価

新開発食品専門調査会

ワーキンググループ

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  
などの専門家

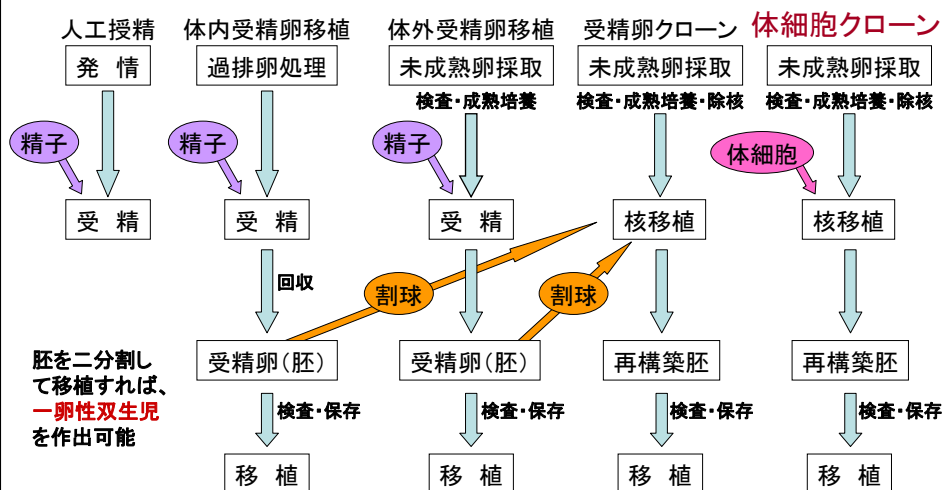
7

## 審議の経緯

平成20年4月3日	第232回食品安全委員会
平成20年4月11日	第52回新開発食品専門調査会
平成20年5月2日	第1回新開発食品専門調査会ワーキンググループ
平成20年6月2日	第2回新開発食品専門調査会ワーキンググループ
平成20年7月25日	第3回新開発食品専門調査会ワーキンググループ
平成20年10月6日	第1回新開発食品専門調査会ワーキンググループ小グループ
平成20年11月21日	第2回新開発食品専門調査会ワーキンググループ小グループ
平成20年12月8日	第4回新開発食品専門調査会ワーキンググループ
平成21年1月19日	第5回新開発食品専門調査会ワーキンググループ
平成21年2月24日	第55回新開発食品専門調査会
平成21年3月12日	第277回食品安全委員会

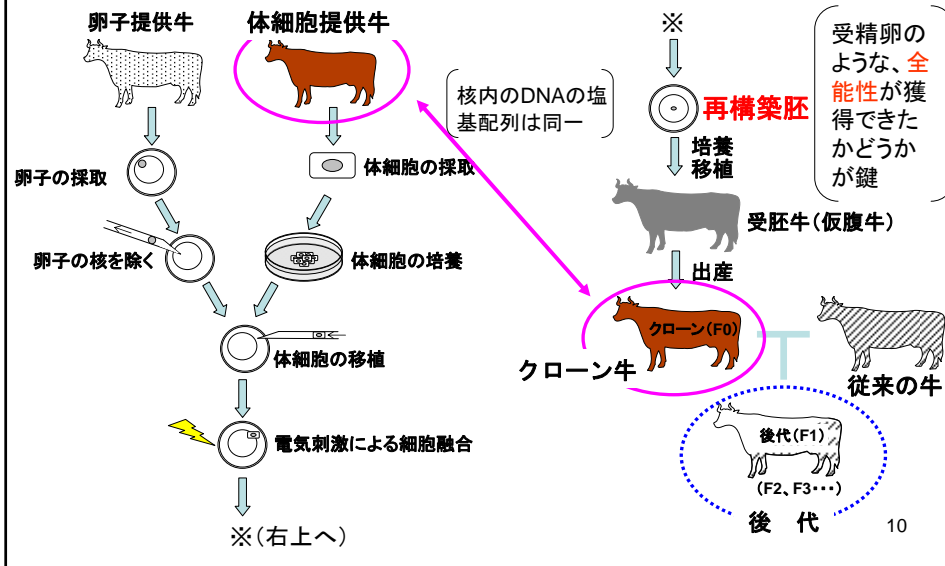
8

## 牛の繁殖技術の概要

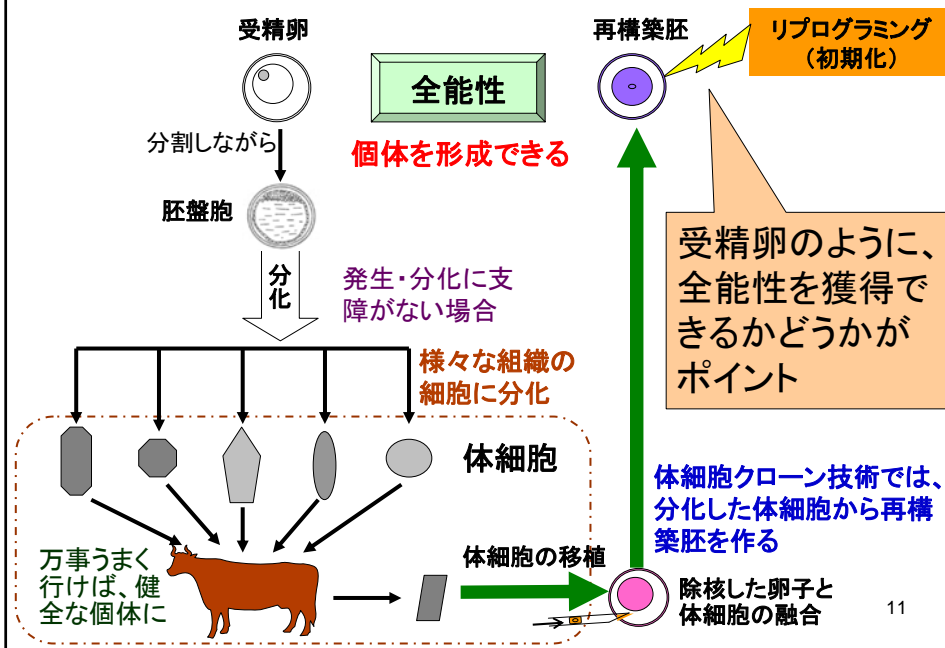


9

## 体細胞クローン技術の内容は？



## 全能性とは？



## 我が国の体細胞クローン牛及び豚の現状は？

- 体細胞クローン牛

産出数 557頭

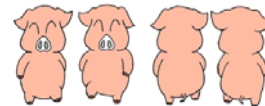
育成・飼育中 82頭



- 体細胞クローン豚

産出数 335頭

育成・飼育中 35頭



農林水産省公表資料より(平成20年9月30日現在)

12

## リスク評価をどう進めたのか？(1)

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いる。

■従来の繁殖技術による牛や豚由来の食品については、動物の健康状態を検査することで、食用に供するか否かが判断される。

■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が、従来の繁殖技術による牛及び豚に由来する食品と同等の安全性を有するかの評価を基本とした。

13

## リスク評価をどう進めたのか？(2)

- 成育した体細胞クローン牛等の健全性において、従来技術による牛等と比べて、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どうか、また、体細胞クローン牛等に由来する食品において、従来技術による牛等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かどうかについて、現時点の科学的知見に基づき検討した。
- 健全性の評価に関しては、体細胞クローン技術が動物個体に及ぼす影響の程度及び内容について、発育段階毎に検討し、従来技術による場合との比較を行った。動物個体に及ぼす影響の程度に差異があった場合にはその原因について考察した。また、検討結果を評価する際、食用に供される可能性も考慮した。

14

## リスク評価をどう進めたのか？(3)

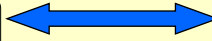
- 上記の評価や科学的に考えられることをもとに、体細胞クローン牛及び豚並びにそれらの後代に由来する食品と、従来の繁殖技術による牛及び豚に由来する食品の安全性上の差異の有無について評価した。また、それぞれの技術により産出された牛及び豚由来の肉及び牛乳に関する栄養成分等の比較データや各種安全性試験の結果も評価の参考とした。

15

## 評価の基本的な考え方

### ステップ1

体細胞クローン牛及び豚並びにそれらの後代

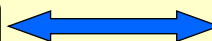


従来繁殖技術による牛及び豚

同等の健全性

### ステップ2

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



従来繁殖技術による牛及び豚に由来する食品

栄養成分等の比較



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



従来繁殖技術による牛及び豚に由来する食品

同等の安全性

※ 現時点の科学的知見に基づき検討。客観的かつ中立公正に行い、環境影響、倫理、道徳、社会経済、動物福祉等に係る審議は行わない。

16

## 体細胞クローン動物レベルでどのような検討を行ったか

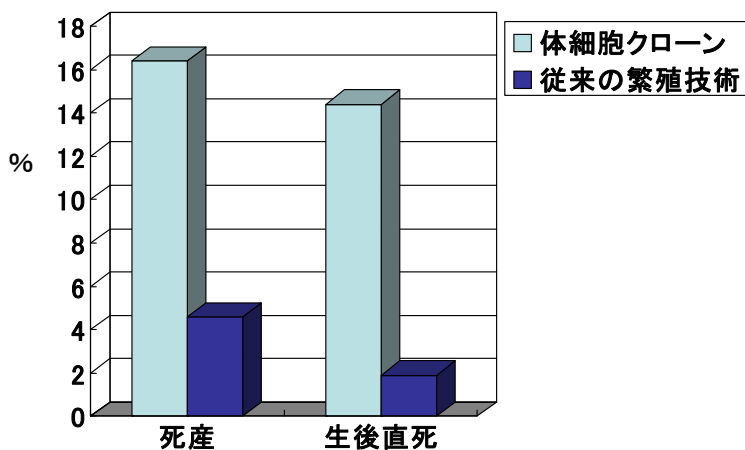
### 約900件の文献

発生・成育段階毎に従来の繁殖技術による牛や豚と比較(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)

- ・細胞融合～妊娠(胎子発育)
- ・周産期(出生前後)
- ・若齢期
- ・春機発動後の成熟及び加齢期(繁殖性を含む)

17

## 牛の死産と生後直死の割合が高い



出典 (独)農業・食品産業技術総合研究機構  
畜産草地研究所 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

18

## 体細胞クローン牛の異常と病変

異常などの発生率は高いが、クローン特有な疾病は無い

我が国で試験研究されていた体細胞クローン牛のうち、1999年4月から2002年9月までに流死産・死亡した152例について、病理学的検査を実施。

過大子(50kg以上)	27
甲状腺の異常	27
免疫不全	22
肝臓の異常	20
胎盤の異常	14
骨格系の異常	12
臍帯動脈の異常	8
股関節の異常	3
肺胞蛋白症	2
ナックル(関節の曲がり)	2
下垂体性小児症	1

2003年3月 国際シンポジウム「クローン家畜とその安全性」  
(独)農業技術研究機構 動物衛生研究所 久保正法 より

19

## 従来の繁殖技術による食品とは？

我が国の場合

牛の繁殖：人工授精(99.3%)

体内受精卵移植(約0.6%)

体外受精卵移植(約0.08%)

と畜場での検査：

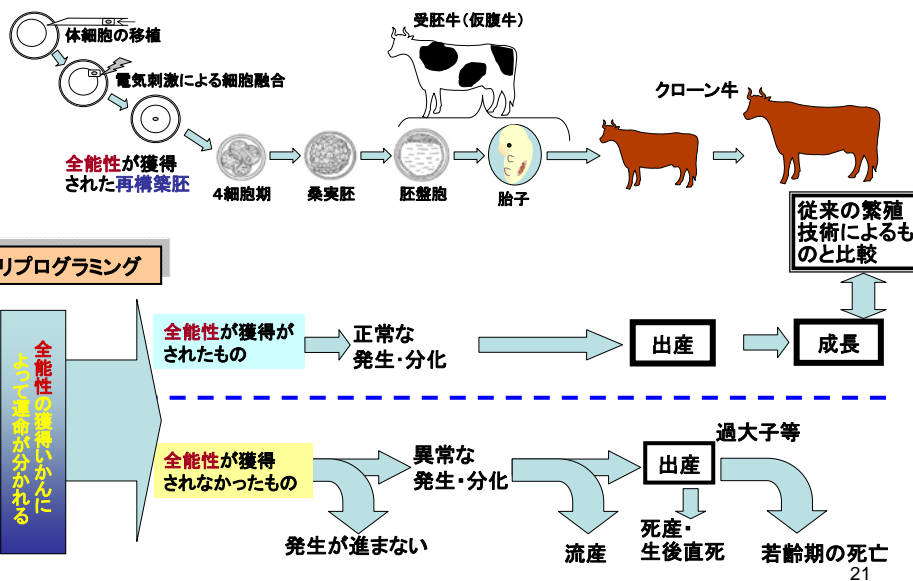
	牛	豚
と殺頭数	1,204,638	16,217,636
措置頭数※	725,633	10,100,030
と殺禁止	86	192
全部廃棄	7,818	20,592
一部廃棄	717,729	10,079,246

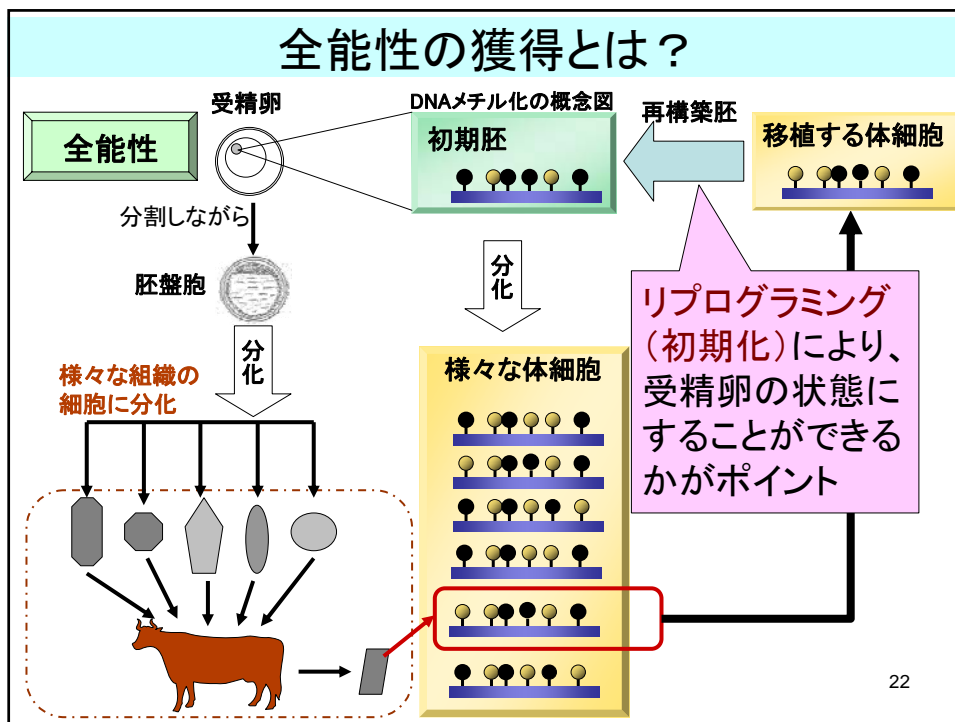
厚生労働省食肉検査等情報還元調査(平成18年度)

※ 措置頭数とは、と畜場法に定められた疾病や奇形等が認められたことから、と殺禁止、全部廃棄、一部廃棄の措置を行った頭数

20

## 体細胞クローン動物の死亡率等が高い原因は？





## 体細胞クローンの死亡率等が高い原因は？ (その他の要因の可能性)

- **DNA変異・染色体異常**

体細胞クローンでは、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**。
- **テロメア長**

テロメアの長さは、個体により様々であり、細胞によってはテロメアの長さが回復する。従って、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。
- **ミトコンドリアDNA**

体細胞クローンでは、理論上、体細胞と卵細胞質のミトコンドリアDNAが混在するが、現在のところ、**健全性に有害であることを示す明確な証拠はない**。

23

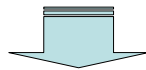
## 動物レベルでわかったこと(1)

- 牛は出生前後、若齢期に、豚は出生前後に死亡率が高い。
- 死亡率が高い原因は、体細胞を用いた再構築胚において、全能性の獲得が適正に行われないこと。
- 死亡原因は従来の技術にも認められているものと同じであり、体細胞クローン牛及び豚に特有のものではない。

24

## 動物レベルでわかったこと(2)

- 出生後に臨床検査値に差が認められるものもあるが、成長とともに回復し健全に発育する。
- 後代では、死亡率が高い等の問題はない。



- 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は、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・要因の付加は考えられず、**同等の健全性を有する**。
- (と殺される前に、健全性の検査を受け、問題のないものだけが食用に供される。)

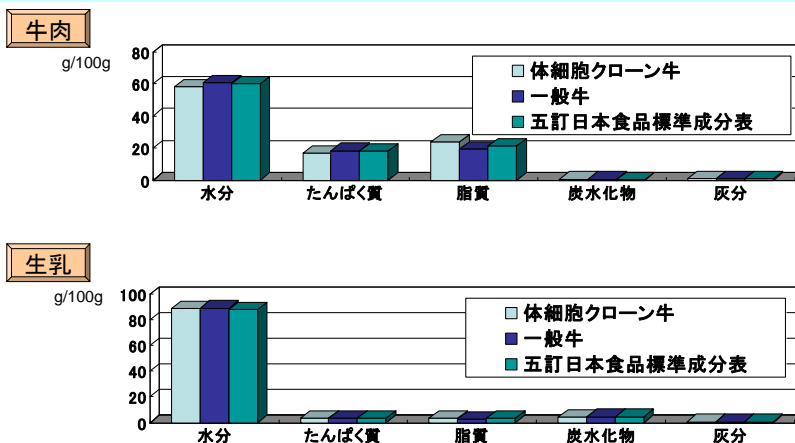
## 食品レベルで評価したこと

約70件の文献

- ・栄養成分等の比較
- ・小核試験
- ・ラット及びマウスにおける亜急性・慢性毒性試験等
- ・アレルギー誘発性

26

## 栄養成分の比較



出典 (社)畜産生物科学安全研究所  
クローン牛生産物性状調査結果の概要, クローン牛の生産物性状調査事業報告書  
(クローン牛利用緊急調査事業)(平成11~13年度)

27

## クローン牛の乳や肉の安全性は？

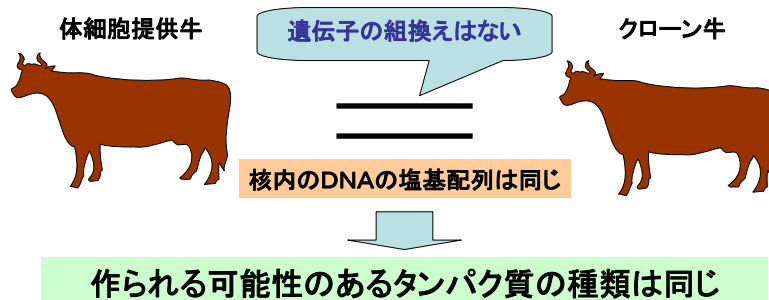
	体細胞クローン牛・豚(F0)及び後代(F1)
成分比較	従来の繁殖技術による牛の肉及び乳と <b>実質的な差は認められなかった</b>
小核試験 (DNAへの傷害)	結果は <b>陰性であった</b>
亜急性・慢性毒性試験	投与による <b>異常は認められなかった</b>
アレルギー誘発性	従来の繁殖技術による牛の肉及び乳と 比較して <b>有意な差は認められなかった</b>
タンパク質の消化性	従来の繁殖技術による牛の肉及び乳と 比較して <b>有意な差は認められなかった</b>

出典 (財)畜産生物科学安全研究所  
クローン牛生産物性状調査結果の概要, クローン牛の生産物性状調査事業報告書(クローン牛利用緊急調査事業)(平成11~13年度)  
体細胞クローン後代牛の生産物性状に関する試験結果の概要, 体細胞クローン後代牛の生産物性状に関する調査報告書 28

## 食品レベルでの安全性評価(1)

### 【基本事項】

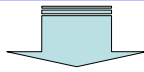
体細胞クローン動物はドナー動物と核内のDNAの塩基配列は同一であり、産生しうるタンパク質の種類も同一となる



29

## 食品レベルでの安全性評価(2)

- 一般に、ほ乳類家畜に由来する食品を食べた場合に、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。
- 遺伝子を組換えたものではないので、新規の生体物質が作られることはない。
- 肉及び乳の栄養成分、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において相違はない。



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は、従来の繁殖技術による牛及び豚と比べて、**安全上、問題となる差異は認められない**

## まとめ

- 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は、従来の繁殖技術による牛及び豚と**同等の健全性を有する**。
- 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は、従来の繁殖技術による牛及び豚と比べて、**安全上、問題となる差異は認められない**。
- 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**。
- 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。



独立行政法人 農業・食品産業技術  
総合研究機構 畜産草地研究所の  
体細胞クローン牛  
(第2年人:10歳、約800kg)

独立行政法人 農業・食品産業技術  
総合研究機構 畜産草地研究所の  
体細胞クローン牛とドナー牛

