

**FDAのクローン動物及びその後代に関する「最終リスク評価」、
「リスク管理計画」及び「業界ガイダンス」について【仮訳】**

2008年1月

FDAの最終リスク評価について

Q：FDAの最終のリスク評価の結論は？

A：数年にわたる詳細な研究と分析の結果、FDAは、牛、豚及び山羊のクローン由来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の後代由来の肉及び乳は、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。FDAは、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結論をだすだけの十分な情報がなかった。

Q：FDAのリスク評価で精査したデータは結論付けを正当化するのに十分か？

A：FDAは徹底したリスク評価を実施し、その結論を出すために大量のデータを評価した。リスク評価では、牛、豚及び山羊のクローン由来の肉及び乳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の性生殖により産まれた後代由来の食品は、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した。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FDAがデータの評価に用いた方法及び報告書に示された結論に同意した。

自主的モラトリアムについて

Q：自主的モラトリアムとはなにか？

A：2001年6月に、クローニングによりなんらかの付加的な食品の摂取リスクがあるかどうかの評価をFDAが終了するまで、クローン動物及びその後代を食料供給から排除するようにとの要請を、FDAはウェブサイトに掲載した。この要請に従って、クローンの生産者及びブリーダーはクローン動物及びその後代を食料供給に入れないという自主的モラトリウムを遵守していると考えられる。

**Q：FDAが動物クローン及びその後代由来の製品が米国の食品供給に入ることに
最終リスク評価を公表したが、その自主的モラトリアムの状況は？**

A：現在、クローニング産業界はクローン製品をフードチェーンに入れることについては自主的なモラトリアムを守っている。USDAはクローン産業界に対して、円滑で継ぎ目のない市場への移行が図られるよう、準備のための時間として十分な期間、自主的モラトリウムを継続するよう奨励した。

クローン動物、食料供給及び輸出向けについて

Q：消費者は市場においてクローン動物又はその後代に由来する製品を識別できるのか？

A：FDAは特定の種のクローン由来食品及び伝統的に食用とされてきたあらゆる種のクローン後代由来の食品は、従来の方法で繁殖された食品同様、食用として安全であり差はないとしたため、クローン及びその後代由来の食品に表示を求める根拠はない。

Q：クローン由来の食品がフードチェーンに流通するのを避けられないのか？もし、他の科学研究においてFDAの最終リスク分析で見つけられなかった食品安全の問題が特定された場合、USDAはクローン製品の検査及び商取引を止める権限を有しているのか？

A：FDAは特定の種のクローン動物に由来する製品及び伝統的に食用とされてきた種のクローンの後代由来の製品は、食用として安全であると判断した-これが最も重要な点である。産業界はUSDAが移行を支援することに関心を表明した。USDAは、直ちにはなく将来のある時点で市場に出回る可能性があると考えているとともに、移行期間が必要であると認識している。

USDAはクローン産業界がモラトリアムをやめる前に一体となって次の必要な段階を話し合うことができるまで、業界が自主的モラトリウムを継続するよう奨励した。

Q：動物クローン及びその後代由来の製品が米国の食料供給又は輸出向けにすでに入っているのか？

A：FDAはそのリスク評価を通して、特定の種のクローン動物及び伝統的に食用とされてきた種のクローンの後代は、食用として安全であるとした。USDAは、クローン動物由来の製品が米国の食料供給又は輸出向けに入っているとの事例は承知していない。

Q：米国は動物クローン及びその後代由来の製品が米国の食料供給又は輸出向けに入っていないと保証できるのか？

A：USDAは円滑で秩序ある市場への移行について産業界と協力しており、産業界はクローン動物追跡の手順を確立するようなクローン家畜のサプライチェーン管理を実施する予定である。産業界はすでに2007年12月にその計画を発表した。USDAは、取引相手がクローン製品又は非クローン製品を受け取るかどうかわかることを確保するために、サプライチェーン管理計画の検証の可能性について業界とオープンに話し合う用意がある。

Q：米国政府は、動物クローン、その後代又はそれらの動物由来の食品の識別又は追跡について、何らかの役割を果たすのか？

A：これは、今後の産業界及び市場のニーズによる。USDAはクローン家畜のサプライチェーン管理計画によって、産業界が供給する製品について顧客に保証を提供できると考えている。産業界がUSDAの関与を望むのであれば、USDAはこの問題に取り組めるよう待機している。

動物クローニングとUSDAの国家有機計画 (National Organic Program) について

Q：もし消費者がUSDAがクローン動物及びその後代由来の食品は「ORGANIC（有機品）」として認定しないと知ったら、このことはいかにもその製品が健康でないという合図を送るのではないのか？

A：いいえ、有機品は1つのマーケティングプログラムであることを単純に反映したものである。それ自体、市場参加者の合意のもと、多くの生産方式及び製品が、使用から除外されている。

Q：クローニングは、USDAの国家有機計画の規則において家畜の生産方式として認められるか？

A：いいえ、生産方式としてのクローニングは有機食品生産法（Organic Foods Production Act）には合致せず、国家有機計画の規則では禁止される。

Q：クローン技術を用いて生産した動物、又はクローンは国家有機計画の規則のもとで有機品とみなされるか？

A：いいえ、クローン技術を用いて生産した動物は有機食品生産法と合致せず、国家有機計画の規則においては有機品とはみなされない。

Q：クローン技術を用いて生産した動物の後代又はクローンの後代ではどうか？有機家畜生産の国家有機計画の規則のもとで有機品となるのか？

A：USDAの農業マーケティング局が、国家有機基準委員会（National Organic Standard Board）による提言に基づき、クローン動物後代の有機品としての取扱いに必要な公的規則制定について準備している。

2008年1月15日更新