

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1回会合議事録

1. 日時 平成20年5月2日（金） 14:00～15:44

2. 場所 食品安全委員会大会議室

3. 議事

(1) ワーキンググループ座長の選出について

(2) 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

(3) その他

4. 出席者

(専門委員)

早川座長、池上専門委員、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

(参考人)

小島専門参考人

(説明者)

鈴木専門官

(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、廣瀬委員

(事務局)

栗本事務局長、日野事務局次長、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 1 食品健康影響評価について
(平成 20 年 4 月 1 日付厚生労働省発食安第 0401006 号)
- 資料 2 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の進め方について
(平成 20 年 4 月 11 日新開発食品専門調査会決定)
- 資料 3 動物のクローニング：リスク評価 (エグゼクティブサマリー)
- 資料 4 体細胞核移植 (SCNT) によるクローニングで得られた動物とその産子の食品安全性、動物の健康と福祉、および環境への影響に関する科学的見知に基づく意見書 (草案)
- 資料 5 平成 11 年度厚生科学特別研究事業
「クローン技術を利用した動物性食品の安全性について」中間報告書
- 資料 6 平成 12 年度～14 年度厚生労働科学研究費補助金事業
分担研究報告書「クローン牛の食品としての安全性」
- 資料 7 農林水産研究高度化事業
「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」
- 資料 8 今後の議論の進め方 (たたき台)

6. 議事内容

○猿田評価調整官 それでは、定刻になりましたので、ただいまより第 1 回の「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」を開催いたします。

本日は大変お忙しい中御出席いただきまして、誠にありがとうございます。本ワーキンググループは公開で開催いたします。

ワーキンググループにつきましては、本年 4 月に厚生労働省から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、食品健康影響評価が求められまして、新開発食品専門調査会のほか、他の専門委員の方々にも御参加いただき、ワーキンググループを設置して、審議することとして設置されたものでご

ございます。

まずは専門委員の御紹介をさせていただきたいと思います。

まず最初に新開発食品専門調査会より池上幸江専門委員。

同じく新開発食品専門調査会より尾崎博専門委員。

同じく新開発食品専門調査会より上野川修一専門委員。

緊急時対応、微生物・ウイルス、かび毒・自然毒等専門調査会より熊谷進専門委員。

遺伝子組換え食品等専門調査会より澤田純一専門委員。

同じく遺伝子組換え食品等専門調査会より手島玲子専門委員。

企画専門調査会より早川堯夫専門委員。

遺伝子組換え食品等専門調査会より和久井信専門委員。

遺伝子組換え食品等専門調査会の宇理須厚雄専門委員は本日御欠席となっております。

また、本日は専門参考人としまして、鹿児島大学農学部教授の小島敏之先生に御出席いただいております。

○小島専門参考人 よろしく申し上げます。

○猿田評価調整官 本日はワーキンググループの最初の会合に当たりますので、座長が選出されるまでの間、事務局の方で議事の進行をさせていただきますので、よろしくお願いいたします。

それでは、お手元に配布してございます議事次第に基づきまして、配布資料の確認をさせていただきます。

配布資料は議事次第。

座席表。

ワーキンググループの名簿。

資料1が「食品健康影響評価について」。

資料2が「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の進め方について」。

資料3が米国FDAのリスク評価。

資料4が欧州、EFSAのリスク評価（案）。

資料5が平成11年度厚生科学特別研究事業の中間報告書。

資料6が平成12年から14年度の厚生労働科学研究費補助金事業の分担研究報告書でございます。

資料7が「農林水産研究高度化事業」の研究報告書。

資料 8 が「今後の議論の進め方（たたき台）」となっております。

本日の資料は以上でございますが、不足等ございましたら、事務局までお知らせください。

議事に入る前に本日は説明者として厚生労働省の新開発食品保健対策室の鈴木専門官に御出席いただいておりますので、御紹介させていただきます。

○鈴木専門官 鈴木です。よろしくお願ひいたします。

○猿田評価調整官 それでは、議事に入りたいと思いますが、まず、議題の 1 でございますが、本ワーキンググループの座長の選出をお願いしたいと思ひます。

まず簡単に経緯でございますが、資料 1 の厚生労働大臣からの評価依頼書と、資料 2 の進め方についてをごらんいただきたいと思ひます。

ここの資料 2 の「1. 経緯」の（1）にございますように、4 月 1 日付けで厚生労働省より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食品健康影響評価の依頼があったところでございます。

これを受けまして、4 月 3 日に開催されました第 232 回の食品安全委員会におきまして、新開発食品専門調査会で審議されることとなりました。

そのときに、核移植などの専門家の参画についても、新開発食品専門調査会で検討することとなっております。

資料 2 の「2. 運営」でございますが「（2）WG の構成」の 3 行目にございますように、「WG は、構成する専門委員の互選により座長を置き、座長が議事を司る」こととなっております。

以上のことから、ただいまから座長の選出を行いますが、御出席の委員の皆様から座長の御推薦等ございますでしょうか。

○上野川専門委員 私は新開発食品専門調査会の座長をしております上野川ですが、これまでほかのワーキンググループを見ますと、私が本来座長を行わなければならないのかもしれないかもしれませんが、私、他のワーキンググループの座長も兼務しているというところから、皆さんの合意が得られれば、早川専門委員をお願いしたいと思ひます。いかがでしょうか。

○猿田評価調整官 ほかにございますでしょうか。

○熊谷専門委員 新しい食品の安全にお詳しい早川専門委員に是非お願いできればと思ひます。

○猿田評価調整官 ありがとうございます。ただいま上野川専門委員、熊谷専門委員から、早川専門委員を座長にという御推薦がございましたが、いかがでございましょうか。

(「異議なし」と声あり)

○猿田評価調整官 ありがとうございます。

それでは、御賛同いただきましたので、座長に早川専門委員が互選されました。

早川専門委員、座長席にお移りいただきたいと思います。

(早川専門委員座長席に移動)

○猿田評価調整官 それでは、これ以降の議事の進行を早川座長にお願いいたします。

○早川座長 それでは、議事の進行を引き継がせていただきます。行き届かない点があると思いますが、各委員におかれましては、議事の進行に御協力をいただけますよう、よろしくお願いいたします。

早速でございますが、議題2の「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」の審議を行いたいと思います。

本日御出席いただいている厚生労働省から評価依頼の内容、背景等について御説明をいただきたいと思います。

それでは、厚生労働省から御説明をお願いいたします。

○鈴木専門官 厚生労働省新開発食品保健対策室の鈴木と申します。これより資料1を用いまして、諮問させていただいた経緯等を御説明させていただきたいと思います。資料1をお手元に取りいただければと思います。

こちら、我々食品健康影響評価を食品安全委員会にお願いするときの諮問書と言われているものでございます。今回のこの評価の依頼につきましては、食品安全基本法の第24条第3項の規定、こちら関係大臣が施策を策定する上で諮問をすることができるという規定に基づきまして、評価のお願いをさせていただいている趣旨でございます。

その評価の内容でございますが、下のところに「記」以下で書いてございますが、「体細胞クローン技術を用いて産出された牛及び豚並びにそれらの後代に由来する食品の安全性について」という事項につきまして、こちらの食品安全委員会の方をお願いさせていただいている次第でございます。

1枚めくっていただきますと、別添で参考資料という形でございますが、資料が付いております。こちらの方を用いまして、お願いをさせていただいた経緯というものを御説明させていただきたいと思います。

我々、今回この評価依頼をするに当たりまして、幾つかの点がありまして、評価をお願いさせていただいてございます。まずは「経緯」という項目がございますが、この中、最初の方にボツが3つほどございますが、この中では国内での研究成果というものが出て

きている状況にあるということが1つの理由でございます。

具体的に申し上げますと、平成11年度の厚生科学特別研究事業及び平成12年度から14年度の厚生労働科学研究補助金事業：「体細胞クローン」におきまして、体細胞クローン牛については、従来の技術により産出された牛にはない特有の要因によって食品の安全性が損なわれることは考え難いという結論をいただいております。

平成11年度から13年度、農林水産省所管の畜産技術協会というところの報告でございますが、「クローン牛生産物性状調査」というものがございます。こちらの方で体細胞クローン牛の生産物、肉と乳につきましては、一般牛の生産物との間に生物学的有意差は認められないという結論をいただいております。

それから「平成16年度～平成20年度先端技術を活用した農林水産研究高度化事業」という事業が農林水産省所管の独立行政法人農業・食品産業技術総合研究機構の畜産草地研究所というところで研究がされました。

この結果、体細胞クローン後代牛が生産した乳肉の生産性状調査の中間報告において栄養成分等の検査で得られたデータを一般牛が生産した乳肉で得られたものと比較した結果、生物学的な差異は認められないという結論をいただいております。

このような国内で幾つかの報告というものが出ております。これに加えて、欧米の方でリスク評価機関が結果というものを出したり、案をつくったりという状況がございます。

具体的に申し上げますと、本年1月に米国食品医薬品局、FDAにおきまして、評価結果が出ております。

「体細胞クローン技術を用いて産出された牛、豚及び山羊並びにあらゆる体細胞クローン家畜の後代に由来する食品（肉及び乳）は、従来の繁殖方法で産出された家畜に由来する食品と安全性において同等である」という評価結果が公表されております。

欧州の方に目を向けますと、欧州食品安全機関（EFSA）でございますが、「体細胞クローン技術を用いて産出された牛及び豚並びにそれらの後代に由来する食品（肉及び乳）と、従来の繁殖方法で産出された家畜に由来する食品との間には安全性に関していかなる差異も存在しないであろう」という意見書案が公表されています。

補足説明をさせていただきますと、EFSAにつきましては、こちら意見書案となっておりますのは、現在2月までパブリック・コメントを募集しまして、そのパブリック・コメントを踏まえて報告書を今とりまとめの作業に入っているというように伺っております。それで報告書案という形でこのような報告が出ておるといふものでございます。

このような外国、国内の状況を御説明させていただきましたが、こういった知見が集積されていることに加えまして、我々でも評価をお願いする立場といたしまして、当然関係する文献というものを収集して、集めてこちらの方へお持ちしなければなりませんので、そちらの方が集まりましたということから、健康影響評価の依頼を今回行わせていただいた次第でございます。

最後のページ、今後の厚生労働省におきます方針でございますが、食品安全委員会における食品健康影響評価の結果に基づきまして、必要に応じた対応を検討することと考えております。

以上が諮問につきましての、簡単な御説明でございます。

○早川座長 ありがとうございます。ただいまの御説明の中で平成11年～14年の厚生労働科学研究の報告書というのがございました。本日の資料5と6ということであります。

こちらにつきましては、本日御出席の熊谷専門委員がとりまとめられた報告書となっておりますが、熊谷専門委員には議論に加わっ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。よろしゅうございますか。

(「異議なし」と声あり)

○早川座長 そういうことでよろしく願いいたします。

それでは、先ほどの厚生労働省から御説明をいただきましたが、各先生方から御質問、御意見をいただきたいと思っております。

いかがでしょうか。何かございますでしょうか。特にございませんでしょうか。

○澤田専門委員 1つだけお聞きしたいのは、由来する食品の場合、欧米の場合は肉とミルクと割と限定した書き方をしているように私は理解しているんですが、ここではあらゆるものを対象として審議するという解釈でよろしいのでしょうか。

○早川座長 いかがですか。

○鈴木専門官 基本的には由来する食品、飲食物、食品衛生法上第4条という形で飲食物であるということがございます。我々リスク管理をする立場といたしましては、そういった由来するものすべてにつきまして、検討いただければと考えております。

○早川座長 よろしいですか。

○澤田専門委員 はい。

○早川座長 ほかに御質問、あるいは御意見いかがでしょうか。

とりあえず食品健康影響評価の諮問については、以上といたします。

続いて、先ほどの説明の中にごございました諸外国の安全性評価の状況について事務局か

ら御説明をお願いいたします。

○鶴身課長補佐 それでは、資料3から順次御説明をさせていただきたいと思います。

資料3が米国でのリスク評価の概要、サマリーを抜粋したものになります。これは厚生労働省から提供のありました仮訳に基づいて御説明をさせていただきます。

仮訳の方が十分精査されていないような状況で16ページから原文の英文の方が付いておりますので、正確にはそちらの方で御確認をいただきたいと思います。

それでは、1枚めくっていただきまして2ページ目「第I章：エグゼクティブサマリー（概要）」というところでございます。

クローニングというものは、畜産業で現在利用されている一連の生殖補助技術、ARTと呼ばれていますが、これらに関わる体細胞核移植のプロセスを総称して使われる俗称である。米国ではFDAのCVM、獣医学センターと言うんでしょうか、Center for Veterinary Medicineというところでウシ、ブタ、ヒツジ、ヤギのクローンについて、科学的知見に基づいてレビューをしたということでございます。

「A. 概要」ですが、3行目くらいから始まりますが、このリスク評価の評価書ですが、第II章でART、生殖補助技術の概要についてまとめられております。

更にSCNT、体細胞核移植について詳しく説明がされております。

第III章においては、リスク評価の手法について記載がされております。

後成的リプログラミングと書いていますが、原文を見ますと、Epigenetic Reprogrammingということですが、これに伴うプロセスやSCNTやARTに由来する動物で顕著に見られる有害な転帰、これらについて第IV章に記載がされております。

第V章については、クローニングの手法に伴う動物の健康のリスクというところが記載をされております。

第VI章については、クローン動物、または後代、子孫に由来する食品を使用した結果、生じるリスクということがまとめられております。

第VII章については、全体のまとめということになっております。

CVMで用いられた情報やデータは一般に公開をされており、結論に至るに至った手法、それからバイアス等が存在する場合や不確実性なども明確な技術をしているということが記載されております。

3ページ、2行目になりますが、米国で現在実施されているほかの体細胞クローン核移植以外の生殖補助技術、ARTを背景に、定性的な分析を行った結果をとりまとめたということでございます。

その段落の一番最後で不確実性が存在するところでは、その度合いや理由なども明確にしているということです。

「B. 技術の概要（第Ⅱ章）」です。

生殖補助技術というものは、1世紀以上もの間、畜産業で広く採用がされている。そのうち人工受精については、もう数百年にわたり実施されている技術であるということが記載されております。

そのページの一番下の行になりますが、生殖補助技術、例えば体外受精であるとか、胚分割などの、ほかの新しい形式と言える体細胞核移植については、既にある程度明らかになっている有害な転帰を動物に与える可能性がある」と記載がされております。

4 ページ「C. リスク評価の方法論（第Ⅲ章）」、米国が行ったリスク評価の方法です。

5 ページをお開けください。一番上から有害性とリスクの原因となっております。原文を見ますとハザードとリスクの原因と特定ということでございます。

S C N Tによって外来遺伝子が動物に導入されることはないため、生じ得る有害性の可能性に関しては、仮説としてドナー細胞核の不完全、または不適切なリプログラミングが原因とされる。

9 行目くらい、摂食リスクについては、不適切なリプログラミングの結果として生じる恐れがある。

次の行で、食物の栄養学的な内容に影響を及ぼすカギとなるタンパク質の発現上の変化も含まれている。

これらの同様の有害性はほかのA R Tの技術、それから自然交配を経て生まれる動物でも生じ得る。

比較対象動物で特に見られていない独特の何らかの有害性が生じる可能性があるかないか、または、ほかのA R T、自然交配を経て生まれた動物で確認されていないかどうかを判定するということとされております。

次の段落にいきまして、クローニングに関連をする動物の健康と摂食リスクについて述べるために、2つのアプローチを採用したとされております。

1つは、C B S Aと呼ばれるクローン動物の健康に関連したアプローチとなっております。

もう一つは、摂食リスクに関係をして、組成の分析、成分の分析のアプローチと合わせてC B S Aを適用したとされております。

このようなアプローチを駆使して入手できたデータをすべてレビューした上で、次に証

抛の重みという手法を用いて結論を導き出したとされております。

次の段落ですが、C B S Aの説明となっております。

クローン動物のライフサイクルを機能的な面、発達上の5つのノード、節目として分けて記載がされております。

発達ノード1には、初期細胞融合が該当するほか、胎子の発達期間全体に及ぶ。

発達ノード2には、雌の分娩の誘導、出産、出産後の数日間などの周産期と呼ばれる期間が含まれる。

第3として、「若年期の発達と機能」。

第4として、繁殖期が該当をする。

第5として、性的に成熟し得る期間、いわゆる成熟期と呼ばれる期間がこれに該当をするというところがございます。

6ページの真ん中から下になりますが、組成分析のアプローチでございます。

C B S Aから得られたもの、それから組成分析のアプローチの結果をともに検討をした。潜行性の有害性が存在する可能性を見出すために、ビタミンやミネラルの詳細な分析であるとか、脂肪酸やタンパク質などについて測定をして、対象と比較をしたとなっております。

食物の成分には比較対象から生産した食物の組成と比較をして、また、公表されている参照範囲とも比較をしたとされております。

一番下の段落になりますが「証拠の重み」として、リスク評価の経過で集められた全情報について、専門家の判断に基づいてこのようなアプローチをしたということがございます。

7ページ「D. クローンとその子孫の後成的リプログラミングの影響（第IV章）」がとりまとめられております。Epigeneticというものは、発現となっておりますが、原文ではデベロップメントになっていきますので、恐らく発生ということだと思いますが、発生と細胞増殖の期間に生じる遺伝子発現の持続的な変化として定義がされております。

後成的な制御には幾つか例がありますが、中でもDNAのメチル化が最も特徴づけられるということがございます。

哺乳類の胚は、その発育段階で主として2回主要な後成的な、Epigeneticなリプログラミングを経る。その2回ともがクローニングに重大な影響を持つ。1回は受精直後に起こるもので、移植前と書いてありますが、着床前のリプログラミングと呼ばれている。もう1回は、配偶子形成の期間中に起こるものである。

次の段落になりますが、体細胞核移植によるクローニングの効率は非常に低く、このように効率が低い理由として不適切な Epigenetic のリプログラミングと関連している可能性がある。

一番最後の 3 行になりますが、「生存し明らかに健全なクローンは受精由来の動物、有性生殖の動物に比べ、Epigenetic の差異をある程度示すことがあるものの、これらの差異が健康な状態や正常に成長し発育する能力に対して有害な影響をもつとは思われない。」とされており。

8 ページ、クローンが摂食リスクを有することとなる場合、それらのリスクが生じ得る唯一のメカニズムというものは、ほかの生殖補助技術でも認められる場合と同じように、不適切な後成的、Epigenetic なリプログラミングから来ているものと考えている。

異常な制御を受けている遺伝子は、自然に存在し、動物のゲノムを構成する正常な遺伝子であって、ほかの供給源から導入された遺伝子ではないという点に注目することが重要であるとされており。

次の段落になりますが、有性生殖におけるクローンの子供、子孫では、不適切な後成的なリプログラミングがほかの ART、または自然繁殖で認められる以上のレベルで予測がされることはない。

クローンの両親から新しく生じたこれらの配偶子の発生は、核移植と関連のある何らかの残余的な後成的リプログラミングの上のエラーをリセットするというふうに見られている。したがって、クローン内で認められる異常というものは、次世代に伝達されるとは考えられず、生まれる子は正常で健全であるとされており。

「E. クローニングに関わる動物に対するリスク (第 V 章)」ということでございます。動物に対して何らかのリスクをもたらす有害性を確認するために、第 V 章では先ほどの CBSA という手法を用いて 5 段階での検討がなされており。

一番下の段落になりますが、体細胞核移植由来で妊娠中の代理母として用いられるウシやヒツジについては、妊娠と分娩の期間中に健康上の問題が増大をする。例えば異常な胎盤の発生と機能、水症や過大な胎子が原因の異常分娩などの妊娠後期の合併症が認められるとされており。

一番最後の行になりますが、頻度は低いものの生体外培養を行うほかの ART 技術でも、これらの症状というものが認められている。

9 ページ、ウシやヒツジとは対照的にブタやヤギでは、これらの妊娠中の合併症のリスクの増大は見られないとされており。

次の段落が周産期の点になります。

これらの期間において週ごとに明確な差が認められ、ブタやヤギでは罹患率や死亡率は上昇しないものの、ウシやヒツジにおいてはこれらが上昇するということが記載されております。

臨床的徴候としては、呼吸器系の疾患や長期にわたる横臥位、臍帯腫大、高熱症及び低体温症、屈筋腱の収縮、及び主要器官の異常な発育を伴う徴候が見られるとされております。

次のパラグラフが若年期に当たる部分ですが、これらの期間ではクローンの罹患率と死亡率のリスクは週ごとにさまざまであって、ウシでは生後約6か月までこういったリスクが増大し続ける。これらのリスクは初期の発達の段階で認められる異常が後遺症となって周産期を超えて持続をしたものと考えられております。一方、ブタやヤギにおいては、これらのリスクの増大は認められないとされております。

次のパラグラフが、いわゆる繁殖期の期間になりますが、有害な影響、リスクの増大というものは、いずれの週においても報告がされていない。生殖機能においても正常であるとされております。

次のパラグラフ、寿命に関しては長期にわたって健康状態が続く可能性について、結論を引き出すということは、この技術が誕生してから比較的時間がないということもあって、現段階では不可能であるとされております。

次のパラグラフがクローンの子孫、後代ですが、後代については、有性生殖由来のクローン動物の後代については、正常で健全であると見られております。クローンにおけるEpigeneticなリプログラミングのエラーについては、配偶子形成期においてリセットがされて、結果的に有性生殖によって正常な子どもが産まれると見込まれているとされております。

10 ページ「F. 摂食リスク（第VI章）」となります。

2通りのアプローチがされておまして、先ほども御説明いたしましたように、1つはCBSAという5段階のアプローチと、成分分析、組成の分析、この両方から評価が行われております。その摂食のリスクに関する結論になりますが、次の11ページをごらんください。まずウシです。

健全な若年期のウシから得られた食品が通常の対象動物から得られた食品と比べて新たに別のリスクを有することはないとされております。異常が最も若かったクローンで見つかった場合、それらの動物が成熟期に向かって進むにつれて、平衡と基準化と書いてあり

ますが、normalizationと原文ではなっておりますので、正常化と言った方がいいのかもしれないですが、成長が進むにつれて正常化されていく。重度の発育異常の動物は生存の見込みがない。データはこのような仮説と整合していると記載がされております。

周産期については、この段落の6行目くらいになりますが、有害な転帰というものは周産期を超えて持続することがあり、結果的にこれらのクローンの健康に対するリスクが出生後6か月間で増大することがある。こうした問題を抱える動物というものが、一般の食肉に回る検査に合格する見込みというものがなく、食物供給ルートに入れられることはないため、予測ではこれらが摂食リスクに関与するリスクはないとされております。

次の段落で成体のウシに由来する食品ですが、これらについても新たに別のリスクを有することはないとされております。

一番最後の段落で、健全な成体のクローンというものは、臨床化学、血液学の検査においても、対象と実質的に見分けがつかない、差がつかないと。それからクローンの出生後すぐに認められた生理学的な不安定さというものは、加齢に伴って、再び出現することはないということも観察がされているということでございます。

12ページの上、クローンの早期死、早く亡くなってしまうことについて幾つかの報告がある。ただし、これらの動物は食品の供給ルートに入れることが禁じられているということから、摂食のリスクは有していないということが記載されております。

次ぐ段落で、クローンウシから得られた食肉や牛乳の組成の分析の結果、生物的に対象動物と比較をして有意差がないということが示されている。さらに、クローンウシ由来の食肉や乳にアレルギー性が存在する可能性の差異というものも示していない。また、*in vitro*での突然変異も誘発が認められていないとされております。

「b. クローンブタ」について、成体のブタについては、こちらも新たに別のリスクを有することはないとされております。この結論については、ウシに引用したものと同じ根本的な生物学的仮説に基づいて立てられている。

次の段落の2行目になりますが、通常の飼育ブタと比較をしたクローンのブタについて、約15週のもの、市場に一般に出されるであろう27週のブタについて調査が行われておりますが、行動であるとか、後成的な測定値、生理学的な測定値においても対象動物と著しく異なる点はなかったとされております。

13ページ「c. クローンヒツジ」です。

ヒツジについては、ドリー以降、十分なデータがなく、評価をすることはできないという結論となっております。

「d. ヤギ」についても、先ほどと同様に新たに別の摂食リスクを有することはないとされております。

14 ページが「e. クローンの子孫」、後代になります。

後代についてもクローンの子孫に由来する食料品、食品が、新たに別の摂食リスクを有することはないとされております。

次の段落の2行目の後ろの方になりますが、クローンとは異なっていて、クローンの子孫というものは、正常な両親の有性生殖によって生まれている。生物学的仮説では、最終的に自然に卵細胞と精子になる細胞をつくる過程で遺伝子発現の後成的信号をリセットし、効率的に不完全、または不適切な信号をクリアーをするものである。この仮説というものは、マウスのモデルによって裏付けがされているとされております。

中段くらいになりますが、ウシ、クローンのブタの子孫の詳細な観察がされておりますが、クローンで認められた異常を一切呈することがないということが確認されております。また、食肉の組成に関するデータからも、対象動物と見分けがつかない、差がないという結果が得られたとされております。

「G. 結論（第VII章）」になりますが、動物の健康という観点で体細胞核移植については、動物に健康リスクの増大の頻度を高めるが、ほかの生殖補助技術、または自然交配で認められるリスクとは質的には異なるものではないということが記載されております。

次の行の後ろの方、ウシとヒツジでは、ブタやヤギで見られないLOS、過大児と呼ばれる一連の臨床徴候を示すと記載がされております。

次のページの4行目、生後約6カ月後には、ほとんどのクローンウシが生理学的測定値や行動、獣医学的な試験によって正常で健全であるということが確認をされている。また、その子孫も正常で健全であるという報告がされているということです。

次の段落に摂食リスクということで、健全なクローンウシ、クローンブタ、またはヤギの摂食リスクを示す可能性のある有害性は一切認められなかったとされております。

その3行くらい下に、この判断に伴う不確実性というものは、根本的な生物学的過程であるが、年齢が経つに伴って、不確実性は低減化するとされております。

次の段落で、こういった根本的な生物学的な仮説、モデルシステムから、経験的観察に基づくクローンの子孫に由来する食料品に新たな別のリスクが発生するという事はないとされております。

以上が米国での評価書のエグゼクティブサマリーの概要になります。

次、資料4をごらんください。EUの評価書（案）になります。

こちらにも厚生労働省から提出のあった仮訳になっておりますが、原文が 48 ページ以降に添付されておりますので、正確にはそちらを御確認いただきたいと思っております。

欧州食品安全機関、E F S A は 2007 年に欧州委員会から体細胞クローン技術によって得られたクローンとその産子、それらの製品について、食品の安全性、動物の健康、動物の福祉、環境影響という幅広い観点について意見が求められた。ただし、E F S A においては倫理的な問題については、権限の範囲外に当たるため、別なグループに意見書の提出を要請したと書かれております。

2 ページ、体細胞核移植は、分化したドナーの体細胞の核の活動が全能性の胚の状態にリセットされた上で、発育を遂げて始めて成功したものになるとされております。

こちらでも先ほどと同様に、その段落の後半部分になりますが、後成的なリプログラミングの失敗というものは、クローンに影響を及ぼす、結果的に発育異常をもたらす恐れのある健康上有害な作用が潜在する原因となっている。

次の段落で、E F S A では利用できるデータを考えると、評価が可能な動物種としては、ウシとブタのみであったとされております。

この意見書においては、代理母とクローン、それからクローンの産子の健康上の問題についても考察がされております。

次の段落で福祉の評価も行われている。

次の段落で、クローンまたはその産子に由来するウシとブタから得られた乳、肉の評価がされているということでございます。

最後から 2 行目になりますが、クローンやクローンの産子と、従来 of 妊娠法で得られた個体やその産子で正常な変動性を超える差異は認められなかったとされております。

詳細が 9 ページ「2. 動物育種技術および生殖技術」に記載がされております。

10 ページに体細胞核移植の概要。

11 ページがそれを模した図になっております。

12 ページに「2.2. クローン化された種とクローニング効率」についての記載がされております。

経緯については上の 2 段落にあります。3 段落目に、クローニング法の全体的な成功率はいまだに低いものであって、種によって成功率は異なる。全体的な成功率としては、移植されたクローン胚から生まれた成育可能な子のパーセンテージとして種によって約 0.5 ～ 5 % の範囲であるとされております。

13 ページの「2.3. クローン数と寿命に関するデータ」について書かれていますが、その

2 段落目に、寿命についてのデータというものは十分評価できるものがなくて、利用できるデータはないとされております。

14 ページにまいりまして、3 番で体細胞核移植の後成的な側面、Epigenetic 的な側面と遺伝的な側面が記載されております。

2 段落目になりますが、この体細胞の核移植の成功率の低さ、それからしばしば胚や胎子で認められる発育期間、それから出生後間もない時期で認められる生理学的な異常というものは主にゲノムを不適切にリプログラミングする間に生じる後成的調整の不全、Epigenetic の調整不全に起因するものと考えられるとされております。

15 ページに「後成的な側面：クローンのリプログラミング」について記載がされております。先ほどもございましたが、リプログラミングとしては、主に大きく 2 つのステップを踏むプロセスがある。その段落の一番最後になりますが、発育上のステップに必要な遺伝子が適切に活性化されない場合、胚や胎子の発育が中断されて、通常は致命的な結果に至る。この現象は発育の初期、それから出生直後の時点でクローン胚がかなり欠損している点と一致がするとされております。

17 ページにまいりまして、2 段落目ですが、DNA のメチル化など、その幾つかの後成的な変化というものは、マウスのクローンの成功例においても認められております。更に広範囲な試験において、各マウスのクローンに異なる DNA のメチル化のパターンが見られるという報告もある。

最後の行に、これらの動物の加齢とともに、これらについては消失する可能性があるとしてされております。

「3.1.1. 継世代的な後成的遺伝」として、クローンで生じる後成的な調整不足が、有性生殖によって誕生した子に伝達されるかどうかという点がございますが、マウスを使用した報告によると、クローニング後に結果的に肥満の表現型となるような後成的な異常というものは、これらの交雑によって子どもが肥満の表現型を呈することがないようにクローンの生殖細胞においてそれらについては修正がされているということが記載をされております。

18 ページの下の段落の方で、テロメア長についても記載がされております。テロメアとは長さは短いものですが、染色体の末端部に位置をして、高頻度反復配列の DNA である。2 行後くらいになりますが、テロメアには加齢の過程を制御する機能があるとされております。

19 ページの上、ドリーのテロメアが短いことが明らかになっており、これを理由にクロ

ーンの早老化を示す点について、このテロメア長について検討が行われております。多数の試験においてウシやブタやヤギについて、テロメア長が同等である。もしくは対象群よりも長いという例が報告されているということでございます。

3.1.3.で Epigenetic の調整不全について大局的なところが記載されておりますが、この後成的な調整不全というものは、クローニングに独特な現象ではなく、特に *in vitro* の操作を伴う一般的な ART の場合にも見られる現象である。これは体細胞核移植を経て得られた体外受精卵と、ここは原文から抜けているんですが、*in vitro* で受精した胚を比較したところ、ウシにおいても確認がされ、ほかの種においても同様なことが確認されているということでございます。

「3.2. 遺伝的側面」として、体細胞核移植を行ったのちの染色体障害について、主に形態学的に異常な胚で、移植前の段階で日常的に高頻度で染色体の障害が認められているということでございます。

20 ページにまいりまして、ミトコンドリアの修飾が記載されております。クローン間での遺伝的な差異というものがミトコンドリア DNA に由来をする可能性がある。6 行目くらいになりますが、体細胞核移植が行われた後、胚は卵母細胞の細胞質のみから得られるミトコンドリア DNA か、もしくはドナー細胞とレシピエント細胞の両方から得られるミトコンドリア DNA を所有することになる。成体体細胞には、典型的に数百から数千ものミトコンドリアが含まれており、卵母細胞が成長する際には劇的に増加をして、マウスの場合、10 万個ほどに増える報告があるということでございます。

3 行ほど進みまして、ミトコンドリアの複写数と機能における変化や、レシピエントの卵母細胞からのミトコンドリアの機能不全の伝達というものは、発育の起点で成体の代謝病の因子となり得ることが推測されているということでございます。

次にサイレント変異について考察がされておりますが、後の世代に伝達されるクローンの核 DNA のサイレント変異というものを体細胞核移植が誘発をする範囲というものはいまだかに確認がされていないとされております。

21 ページ「3.3. その他の側面」として、クローニングのプロセスには卵母細胞の細胞質の幾つかの修飾が含まれる。卵母細胞の細胞質の一部は核を吸引するときに除去されており、残存する細胞質が解体されている。これは胚の発現に必要な完全に機能性を備えた細胞質の不足をもたらす恐れがあるとされております。

一番最後の行になりますが、細胞質とクローン胚の発育に影響を及ぼし得る細胞小器官の機能不全というものを招く恐れもあると記載がされております。

3.4.で後成的な側面と遺伝的側面についての結論がまとめられております。

最初のポツですが、「後」という文字が抜けておりますが、「後成的な調整不全は、クローンに影響を及ぼし、発育異常をまねくおそれがある有害作用が存在する可能性の主要な原因となる。」と記載がされております。

2つ目のポツに「臨床的に健常なクローンは、後成的なリプログラミングが十分に機能的であることを示す。」。

「クローンのDNA塩基配列はドナー動物の複製であるが、その他の差異が存在する可能性がある（例、ゲノムDNAのメチル化状態）。」、よって、完全な複製とは言えないということだと思います。

次のポツで限られたデータから体細胞核移植によって誘発される後成的な調整不全がウシ、ブタの産子に伝達されるとする証拠はないとされております。

「4. 動物の健康および福祉上のSCNTの影響」について記載がされております。

22 ページにまいりまして、4.1.で動物の健康ですが、クローニング、代理の母、クローン自体、その産子に使用する体細胞及び卵母細胞由来の動物に照らして検討がされております。

少し飛びまして30 ページに結論が記載されておりますので、30 ページを御覧ください。

「4.1.5.動物の健康についての結論」が記載されております。主としてウシについて以下の結論が得られる。代理母についてですが、流産がクローン胚の移植に多く見られる。将来的に代理母の受精率に影響を及ぼす可能性がある。

胎子に認められる水腫であるとか難産の発症率、これらの結果的に選択をする帝王切開が増加をしており、同じように代理母の受精率に影響を及ぼす可能性がある。

これらの上述した健康の悪影響についてすべて体細胞核移植を用いないほかの生殖補助技術により妊娠した代理母でも見られるが、その程度は低いものであるというふうにされております。

それから、クローン（F0）に関して、結論は以下のとおりである。

クローンの死亡率及び罹病率は有性生殖した動物よりも高い。ほかの種よりもむしろウシにおいていろいろな疾病が多く認められる。それから、主にLOSなどの生理学的に有害な結果がほかのARTよりも高頻度で見られる。成体ウシのクローンでは、早期死産率や罹病率が増加していることを示す研究もある。

31 ページ、周産期に生存したクローンは生理学的測定、行動、他の臨床試験における判定の結果、大多数が正常かつ健常であるということがわかる。

次のボツ、従来どおり生産された動物でも見られるように、クローン動物の死亡原因及び病態は、発育不全もしくは感染症などの他の要因に起因するものと考えられる。この発育不全以外の欠陥がクローニングの作用にどの程度起因しているか現在のところは不明である。

それから、産子（F1）に関しては、以下のとおりの結論である。入手可能なデータからは、異常な影響は全く明らかになってはいないとされています。

「4.2.動物の福祉的側面」について検討がされております。35 ページに福祉についての結論が記載されております。

「5. クローン（F0）および産子（F1）から得る食肉および乳の安全性」について記載がされております。

5.1.に判定の基準について記載がされております。

36 ページ、有性生殖による動物から得た乳や肉と比較しながら、以下の6つの面を検討したとされております。

1つが、従来の生殖法による動物との比較。

もう一つが、新成分が存在する確率。

もう一つが、健常な動物であるというところの点。

それから、毒性の検査。

残留物の濃度。

微生物学的な側面。これらの点について検討がされたということでございます。

5.2.にそれらの結論が記載されております。

5.2.が肉及び乳の成分でございますが、38 ページの上、ウシ、ブタから得られた乳、肉の成分について関連した試験が実施されております。

分析の対象にはカーカスの特性や水分や脂肪、タンパク、炭水化物のほか、アミノ酸、脂肪酸、ビタミン、ミネラル、乳の場合には乳汁の分泌当たりの量などが含まれている。

次の段落にまいりまして、大規模な3件の独立した試験において、クローニング実験で得られた37頭のウシにおける150を超えるパラメーターについて、対象動物の検討が行われております。次の行で対象群と比較をしたこれらの3群すべてにおいて、牛乳や筋肉の脂肪酸組成や、牛乳と筋肉中のステアロイル CoA デサチュラーゼ、脱飽和酵素のわずかな増加などの若干の変化が認められた。しかしながら、これらの変動は正常範囲内であったとされております。

次の行で5頭のブタのクローンと対象について試験がされておりますが、脂肪酸、アミ

ノ酸、コレステロール、ミネラル、ビタミンなどの値について生物学的に関連をした差異は認められなかったとされております。更にブタのクローンの子供、後代の試験において、2行後の後半になりますが、24,000を超える測定値から成る58項目のパラメーターについての検討がされております。3項目のみが正常群の正常範囲と異なっており、2項目ではブタで認められた正常範囲内の値であったとされております。

要約をすると、このセクションで触れた試験のうち、肉、乳の成分において対象と比較をして、正常な変動の範囲外の差異が認められた試験は一切なかった。クローンまたはその産子から得られた製品に新たな成分は検出されなかったとされております。

「5.3. 毒性試験およびアレルギー性試験」が記載されています。給餌試験ですが、39ページに90日間のラットにおける混餌投与試験が行われております。乳、肉の摂取による影響は認められなかったとなっております。同様の結果が21日間の混餌投与試験の報告からも得られているとされております。この段落の一番最後にクローンの産子（F1）から得られた肉および乳の12か月、1年間の経口毒性試験が日本で進行中とありますが、これは後の農林水産省さんの事業報告に記載がされております。

次の遺伝毒性試験で、小核試験においても、遺伝毒性は何ら示されなかった。

アレルギー性について、ウシのクローンと対象群から得た乳、肉を数週間給餌されたラットにおいて、予想どおり若干の免疫反応を呈したということですが、対象群と比較をして、定性的にも定量的にも同様であったとされております。

次の段落で、クローンから得られた肉、乳を用いてマウスの腹腔注射を行ってアレルギー性の誘発試験が実施されておりますが、対照群との比較において統計学的な有意差は認められなかったとされております。

最後の段落にいきまして、これらの結果、ラット及びマウスのモデルがヒトのアレルギー性試験に特異的なものではないということを示すにとどまっているが、クローンによってタンパク質の構造の変化や、新しいタンパク質が存在することを予測するものではないとされております。

40ページ「5.4. 食品の安全性についての結論」ということでございます。通常のクローンは従来の繁殖法による健常な動物からの生理学的パラメーターにおいて有意差を示さない。欧州で合法的に市場に出すためには、すべての食用動物が既存の規制の要件を満たす必要があるため、臨床的な疾患を示すような動物はクローンを含め、一般の動物もすべて検出されて、クローンであるか有性生殖であるかということとは関係なく、食物連鎖から除外されるものと考えられる。

肉、乳の成分と栄養価において従来の動物との間に差は認められなかった。乳及び肉の毒性学的な作用は実施された試験の中では認められなかったとされており、次の段落で、ウシ、ブタから得られたクローン、その産子、及びそれらに由来する食品というものは、従来の繁殖によるものと異なる可能性はほとんどないと結論づけることができるとされており、

「6. 環境および遺伝的多様性への影響」についても検討がされております。

41 ページ「ウシおよびブタに関する相対的な結論と勧告」が記載されております。

体細胞核移植は比較的新しい技術であって、リスク評価のために利用できるデータは限られている。生物学的変動性があることから、不確実性が生ずる。現在のところ利用できるデータというものは、ウシ、ブタのクローンとその産子の評価であるとなっております。

健全なクローンとその子どもというものは、体細胞核移植がウシ、ブタの生殖技術として問題なく利用できるということを示している。これらの健全なクローンと健全な子は生理学的パラメーターや行動、臨床検査などの評価によって、いかなる測定値も対象動物との有意差を示していないとされています。

3つ目の段落になりますが、不健康なクローンというものは、恐らく一般の検査や品質管理の時点で除外がされるものとみなされる。したがって、食物連鎖に入れるべきではない。また、従来の方法で繁殖した健康ではない動物も同じように除外される。健全なウシとブタのクローンとその子から得られた食品というものは、正常な範囲内であって、対象動物の比較において食品間に差異が存在する可能性は安全性の面からも非常に低いとされており、

その下に勧告として、寿命に関するモニタリングを行うこととか、更にデータが利用できるようになった場合にはリスク評価を行うことや、新しい関連データを踏まえて更新をするということが勧告として示されております。

EUの評価書については、おおむね以上になります。

資料5が平成11年度になりますが、厚生労働科学研究での報告書になります。

1ページめくっていただくと目次がございますが、それぞれのパーツごとに御担当の方々が記載されております。最終的にはまとめのところを御覧いただきたいと思いますが、38ページにまとめがございます。

前段の部分は飛ばしまして、39ページにまいりまして、体細胞核移植では、1999年末までに111頭が出生し、19頭が死産。流死産胎子と生後直死27例の病理所見が確認をされており、新規の病理変化は見出されていないとされております。

2 段落目、体細胞核移植の胚盤胞への発生率は融合した卵子の 20～50%。受胎率が 30～50%。分娩に至る受胎牛は 5～20%であるということがここに記載がされております。

その段落の一番最後として核の初期化が不完全、または不適切であることの可能性。それから、ドナー細胞核の遺伝子の一部に不可逆的な変化が生じることの可能性などがその理由として考えられる。

次の段落、体細胞クローン牛については、体温や血中炭酸水素イオン濃度、血中グルコースなど、生後直後において異常値を示す個体があるが、正常に成長する個体においては、やがて正常値に復することが認められている。同一年齢の通常繁殖動物に比べて、テロメア長が有意に短いということが認められている。テロメア長は幅広く分布をしていることから、そのことが個体そのものの生存期間内に起こるかどうかなどということは不明とされている。

最後の段落の 5 行目になりますが、ミトコンドリアの関係ですが、マウスにおいて異種間のミトコンドリアの混在によって、発生初期の胚の生存性が低下するということが確認されており、亜種間のミトコンドリアの混在の場合には、このようなことが認められていない。我が国におけるウシの核移植に用いられる未受精卵とドナー細胞の由来は、いずれも極めて近い同族種の関係にあることから、表現型にまで影響を及ぼすという可能性は考えがたいとされております。

結論といたしまして要約すると、(1) 受精卵クローン牛や体細胞クローン牛においては、調査した範囲において各種生理機能を含め、特段の異常がこれまで認められてはいない。(2) の 2 行後の最後の方になりますが、哺乳類や鳥類においては、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招来することはあっても、食品として摂取した場合に、構成成分自体がヒトに毒性や病原性を発現することは知られていないとされております。(3) 受精卵クローン牛や体細胞クローン牛において、構成成分として新規に毒性物質や病原物質が生産される可能性を示すような科学的知見は得られていないとされております。

したがって、受精卵クローン牛や体細胞クローン牛に特有な食品としての安全性を懸念する科学的根拠はないというふうにされております。

11 年の段階ですから、一番最後の行になりますが、より多数のクローン牛について、生理学的・機能的データ、それから乳肉に関するデータを入手して裏付けを得ることが望まれると最後はされております。

これに引き続いて資料 6 になりますが、厚生労働科学研究で 12 年～14 年の間、継続し

て、それらについて検討がされております。

2 ページの右側の上からになります。研究ですが、都道府県や大学の試験研究機関において、生産された体細胞クローン牛の成育状況や繁殖能力、文献の収集などを行って、整理をしたとされております。

「C. 研究結果及び考察」①として、食品の安全性についてということで、1 番に「クローン牛の生育に関する知見」が記載されております。この中で特定された病死の原因なども記載がされておりますし、特にクローン牛において新規の病理所見は認められなかったとされております。

4 ページにその結論が記載されております。左側の真ん中の辺り、以上の知見はというところですが、(1) 特に体細胞クローン牛において流死産、それから生後直死の頻度が高いこと。(2) 現時点でこのような発生以上の原因が不明であること。(3) 生後1 か月齢までに死亡を逃れた個体は、雌雄ともにその後順調に成育をし、子を産することができること。(4) そのような個体の死亡例にクローン牛特有の病理所見は認められないことを示しているとされております。

2 番目で生理機能に関する知見が収集されております。5 ページ目の左側の3分の2 くらいのところに結論ですが、以上の知見は生後直死を免れて順調に発育をするクローン牛個体については、繁殖機能及びその他生理機能が一般牛のものと同等であるということを示しているとされております。

「3. クローン牛由来の乳肉の成分」について記載がされております。これは社団法人畜産技術協会で行われたものが記載されておまして、いずれも問題となる結論が得られていないというふうにされております。

7 ページ、左側「4. クローン牛の食品としての安全性について」のまとめが記載されております。右側の上にいきまして、鳥類においてその構成成分であるタンパク質が一部の人にアレルギー性を招来することはあるが、食品として食した場合に構成成分自体が毒性や病原性を発現するという事は知られていないことから、クローン牛が新たにこうした毒性、または病原性物質を産生するとは考えがたい。

国内外でこれまでに得られている知見は、生後1 か月以上生存した体細胞クローン個体は一般牛と同程度に正常に生育をして、一般牛と差異のない生理機能を持つことが示されている。したがって、こうしたクローン牛個体がヒトを含め哺乳動物に対して生物作用を持つ物質を大量に産生したり、新規な生物活性物質を産生しているとは考えがたい。

構成成分、動物への給餌試験の結果、一般牛の肉や生乳と同等の機能を持つということ

が確認されている。

以上のように、これまでに得られている知見から、従来の技術により産生された牛にない特有な要因によって、食品としての安全性が損なわれることは考えがたいとされています。

ただし、クローン技術は新しい技術であるために、クローン牛由来の食品の安全性については慎重な配慮が必要であるともされております。

以上が厚生労働科学研究の概要となります。

資料7が本年3月にとりまとめられました独立行政法人の農業・食品産業技術総合研究機構の畜産草地研究所でとりまとめられた報告書になります。

2ページめくって1ページに「要約」が記されております。

8行目くらいのところになります。国内関係機関による体細胞クローン牛、後代牛の一般臨床検査と血液検査の全国調査による63頭の体細胞クローン牛と25頭の後代牛のデータ。それから転帰の全国調査による482頭の体細胞クローン牛と202頭の後代牛のデータ、それから収集した体細胞クローン牛、後代牛の健全性に関する成果資料を分析されております。

出生後24時間以上生存した体細胞クローンの51.6%に相当する173頭のクローン牛と、31頭の後代牛の調査データを整理・分類をしたとされております。

これらのデータを分析した結果、生後200日以上生存した体細胞クローン牛は、一般牛と同程度に生育をして、一般牛と差異のない生理機能を有することが判明をした。また、体細胞クローン後代牛について、調査をした16頭のデータを追加して同様に検討した結果、データが存在するいずれの分野においても、一般牛との差異は認められなかったとされております。

更に体細胞クローン及びその後代牛が生産した乳肉の生産物性状調査において、栄養成分分析やアレルギー誘発性、消化試験、小核試験、ラットにおける飼養試験において、生物学的な差異は認められなかったというふうにされております。

3ページ目からその詳細が記載をされております。

「2.体細胞クローン牛及びその後代牛の健全性や生産物性状に関する国内調査の動向」。

5ページ、後代牛に健全性に関する調査。

8ページ、病死の発生ということで、死亡原因やその割合、頭数なども記載がされております。

10ページに血液性状について記載がされており、11ページでは解剖・病理学的な所見に

についても記載がされております。

12 ページに成長や発育の状態についての詳細。

13 ページに繁殖性についても記載がされております。

16 ページに乳肉の生産性についての記載。

17 ページに生産物性状に関する調査がされております。

20 ページ、「4.2 血液性状検査」。「4.3 栄養成分の分析」がなされております。

特に対象牛の比較のほか、日本食品標準成分表などとの比較もされており、特に一般のものとは差がないという結論となっております。

22 ページ、アレルギー誘発性試験、マウス腹壁法の試験が実施されており、一般牛由来のものとは差はないとされております。

「4.5 消化試験（ラット）」で、一般牛の乳肉と比べて有意差は認められない。

小核試験においても、陰性であるという結論が得られております。

「4.7 飼養試験（ラット）」で、クローン牛由来の乳、肉を投与した試験が 14 週間、90 日です。当代（F0）については 90 日で行われており、後代牛については、1 年間の混餌投与試験が行われております。24 ページ、いずれも対象と比較して投与に起因するような影響は認められないとされております。

25 ページ「牛肉の試食アンケート」などもやられているようでございます。

以上が農林水産省さんの事業でとりまとめられた報告書の概要になります。

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、米国の F D A のリスク評価、それから E U、E F S A の意見書、厚生労働省の研究班による報告、農林水産省の畜産草地研究所の国内調査報告書というものの御紹介をいただきました。

本日は第 1 回ということでございますので、この詳細については、これからの会合を重ねるにつれて議論を深め、進めていくということにいたしたいと思いますが、今日はとりあえず特に何か、ただいまの内容について先生方から御意見がございましたら、お願いいたします。

いかがでございましょうか。

○熊谷専門委員 先ほど澤田専門委員の方から御質問がありました F D A と E F S A が、肉とミルクという、原文を読みますと、例えば F D A ですと、エディブルという言葉が出てきますし、E F S A の方は資料 4 の英文の 77 ページの下から 3 つ目のパラグラフの後ろ半分くらいになりますが、「Food products」から始まる文章。その次の「It is very un

likely」という部分の文章があります。

その「Food products」の方は事実を述べていて、下の方は「It is very unlikely」という考え方を示しているという違いがあります。上の事実の方は確かにミートとミルク、下の文章の方は「Food products」となっていますので、必ずしもミートとミルクに限った考えを述べているのではないかと思ったんです。

ただ、meatという英語の意味がどこまで指すのか、実は私はよく知らないんですが、ヨーロッパでは腎臓とかも食べるでしょうし、勿論、アメリカ人は肝臓も食すと思いますので、ここを少し明らかにする必要があるのではないかと思います。

○早川座長　ということでございますが、これはこれから議論を進めていく中で、最終的な結論というか、評価書をどうまとめるか。どういう言い方でまとめるかということかなと思いますが、一般論として、いろんな角度から検討した結果、導き出されてくる先にどういう言い方をするかということだろうと思います。

ほかに何かございますでしょうか。多分、このミルクというのも単なる牛乳という訳もあるけれども、乳製品、ミルクから導かれるいろいろな製品がありますが、そういうふうに訳した方がというか、考えた方が合理的なんだろうと思いますが、それはともかくとして、ほかに何かございますでしょうか。

○廣瀬委員　1つお聞きしますが、諮問書にある後代の定義ですが、E F S Aの資料4の9ページの下の方を見ると、このE F S Aの資料では後代という言葉を使わなくてクローンの産子という言葉を使って、定義としてはF 1に限るということになっていますが、諮問書の後代というのは、F 1に限るという解釈でよろしいのでしょうか。それとももっと幅広くとらえた方がよろしいのでしょうか。

○早川座長　いかがですか。

○鶴身課長補佐　済みません。厚生労働省が退席しましたので、詳細にはあれなんです、F 1に限るというのは、9ページの。

○廣瀬委員　下の方にクローンの産子というところで、有性生殖により誕生した考察、F 1に限るという趣旨で書いてあると思うんです。

○猿田評価調整官　廣瀬委員、後代については、組換えの方でも使っておりまして、これについてはF 1のみならず、それ以降のことも指し示していますので、いずれにせよこの後代についてどの範囲を示すのか、事務局から厚生労働省の方に確認させていただきます。

それから、資料1のところでございますが、ここでは食品となっておりまして、恐らく澤田専門委員はゼラチンなども含めてすべての食品かという御質問だと思いますが、厚

生労働省は帰っておりますので、通常これは平たく読めばすべての食品となりますが、先ほど厚生労働省の鈴木専門官からも食品ということで、普通に平たく読めばゼラチンなど、広く読んでいると思いますが、それについても併せて確認させていただきます。

○早川座長 それでは、よろしくお願ひいたします。これも議論が進んでいく中で、クローン動物、それから後代ですね。F1を過ぎた以上がF1に比べてどうかというのは当然の結論として出てくるのかもしれませんが、それについては後ほど議論もしますが、とりあえず厚生労働省の方にその意味するところを明確にさせていただくということにいたしたいと思います。

ほかにいかがでしょうか。

○池上専門委員 クローンウシの場合に、障害を持ったウシについては、通常の繁殖方法のウシにおいて何か障害や病気を持っている場合にどのように法律上規制をされて、スクリーニングがされているのかについて資料がありますと判断の参考になるかと、考えているんですが、可能でしょうか。

○早川座長 事務局の方、いかがですか。

○鶴身課長補佐 準備をさせていただきたいと思います。

○早川座長 よろしくお願ひいたします。ほかにいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、次に移りたいと思います。資料8でございます。今後の議論の進め方について事務局から御説明をお願いいたします。

○鶴身課長補佐 それでは、先ほども御説明をしましたが、国内外での状況なども踏まえまして、今後の議論の進め方、たたき台ということで事務局の方で作成をさせていただきましたので、御説明をさせていただきたいと思います。資料8になります。

「1. 把握すべき内容」として、「(1) 体細胞クローン技術について」。

「(2) 家畜における生殖補助技術の現状」。

「(3) 国内外での調査・研究の状況」。

「(4) 国内外での安全性評価の状況」について把握をする必要があるだろう。

「2. 今後の議論の論点」といたしまして、「(1) リスク評価の考え方」。どのようにしてこの評価を進めていくのか、その評価の方法とかについても議論をしていただく必要があるのではないかと。

「(2) 体細胞クローン家畜及び後代の健全性に関する検討」ということで、食品の安全性を検討するという上で、健全性が及ぼす影響について議論をしていただく必要があるのではないかと。

「（３）食肉及び乳等の食品の安全性に関する検討」、プロダクツ、製品の方になりますが、それらについての安全性に関する検討という、おおまかにしてこれらの検討は必要なのではないかということでございます。

「３．その他」として、「（１）必要に応じて、専門参考人の参加を求める」。

「（２）環境、倫理、道徳、社会経済等に係る審議は行わない」。食品安全基本法の観点からいたしましても、これらの審議を行うものではないとさせていただいております。

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、ただいまの今後の議論の進め方のたたき台ということでございますが、御意見がございましたら、お願いいたします。いかがでしょうか。把握すべき内容に更に何か付け加えた方がいいというものがございますたら、お願いしたいし、議論の論点についても同じでございますが、大体よろしいでしょうか。

○澤田専門委員 牛に関しましては、日本でもかなりデータ、資料がそろってしまして、もうこれ以上要らないかなというくらいそろっていると私は思っているんですが、ブタに関しましては、日本の資料が少なく、海外の資料が多いのかなと考えられますが、FDAが判断したときの生データの資料というのは、手に入るのか。それともFDAの公表した資料だけを基に今後ディスカッションしていかなければいけないのか。もしそこら辺の情報があれば確認していただければと思います。

○早川座長 ただいまのことについて事務局の方、どうぞ。

○鶴身課長補佐 FDAとかEFSAとか、厚生労働省、農林水産省のものもそうなんですが、原著となって公表されている論文については、厚生労働省が入手していただいて提出をいただいております。それぞれあそこに置いてある、あれが２セットになりますが、半分が１セットになりますが、論文がそれぞれございますが、先生おっしゃるように、非公表の部分がどれだけ入手可能か。どれだけあって、どれだけ入手可能かというところは確認をさせていただきたいと思います。

○早川座長 よろしくお願いたします。そういうことでよろしいですか。

○澤田専門委員 はい。

○早川座長 ほかにいかがでしょうか。よろしいですか。

それでは、この議論の進め方につきましては、今後も審議を進める中で必要であれば議論を深めて、これに限らず必要なことは必要なこととして付け加えていくということにさせていただきたいと思います。

それでは、次回でございますが、ここにありますように、クローン技術、あるいは生殖補助技術の現状、国内での調査研究の状況。特に Epigenetic に関する議論が必要かと思えますので、各専門家の先生方をお招きいたしまして、お話を伺いたいと考えております。

また、参考人につきましては、本日も御出席いただいている小島先生、それから国内で調査・研究を進めておられます専門家の方々の中から、私の方で検討させていただきたいと思っておりますが、いかがでございましょうか。そういうことでよろしゅうございましょうか。

(「はい」と声あり)

○早川座長 ありがとうございます。

それでは、そういう進め方にさせていただきたいと思えます。議題 2 はこれで終了ということでございます。

議題 3 の「その他」であります。何かございましょうか。

○鶴身課長補佐 特にございません。

○早川座長 それでは、先生方から追加的、あるいは全般的に何かございましょうか。よろしいですか。

○小島専門参考人 澤田先生の今の御質問で牛のデータは非常に日本で量が多いが、ブタが非常に少ないという御質問に、参考になるかどうかわからないんですが、ブタの体細胞クローンをやっている研究者も日本に非常に多くいまして、ただ、目的が完全にブタの方は食品というのではなくて、例えば再生医療。

体細胞クローンですと、培養細胞のところでは遺伝子導入をして、それで体細胞核移植技術を用いると、非常に効率よく遺伝子導入の動物がつかれるということで、食品というよりは、食品の方には全く考えてなくて、再生医療の方に方向は定まっている。

それと体細胞クローンというのは、牛は妊娠期間が長い、それと 1 頭の個体的な価値がブタに比べて非常に高いということで、優良な形質を、世代更新はないんですが、そのままコピーをつくるという意義が非常に高いんですが、ブタは妊娠期間が短い、多胎である。個体の価値がそれほど高くないということで、体細胞クローンの利用方法は、どちらかというところ E S 細胞、あるいは再生医療ですね。異種移植という方向で研究されているグループもありますが、そういう方向に向かっているんで、食品としてのブタの我が国でのデータがほとんどない。

ただ、それぞれの研究者の方が論文で発表されている経過の中で、どれくらいの効率で胚盤胞が発生するのか、受胎率がどれくらいあるのか。流産率がどれくらいあるのかというのはデータとしては出ていると思うんです。

○早川座長 ありがとうございました。澤田先生、何か関連して、質問等ありますか。よろしいですか。

○澤田専門委員 ありません。

○早川座長 どうもありがとうございます。

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ということにいたしたいと思
います。

本日は審議への御協力どうもありがとうございました。