

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 3 回 会 合 議 事 録

1. 日時 平成 20 年 7 月 25 日（金） 9:59～12:35

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
食品の安全性について

（2）その他

4. 出席者

（専門委員）

早川座長、宇理須専門委員、尾崎専門委員、熊谷専門委員、澤田専門委員、
手島専門委員

（参考人）

小島専門参考人、塩田専門参考人

（説明者）

厚生労働省新開発食品保健対策室 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、廣瀬委員、本間委員

（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 日本におけると畜検査（厚生労働省提出資料）

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に関する主な論点メモ
(たたき台) (座長提出資料)

資料 3 体細胞クローン家畜由来食品に関する主な知見

参考資料 1 米国 (FDA) と欧州 (EFSA) の評価項目の比較

参考資料 2 体細胞クローン家畜由来食品に関する文献リスト

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3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、池上専門委員、上野川専門委員、和久井専門委員は御欠席と伺っております。

また、本日は、専門参考人といたしまして、鹿児島大学農学部教授の小島敏之先生。

それから、東京大学大学院教授の塩田邦郎先生に御出席をいただいております。

なお、説明者といたしまして、厚生労働省新開発食品保健対策室の鈴木専門官に御出席をいただいております。よろしく願いいたします。

本日は、今後の評価の進め方と主な知見について御議論をいただきたいと思っております。

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 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1が「日本におけると畜検査(厚生労働省提出資料)」。

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に関する主な論点メモ(たたき台)(座長提出資料)」。

資料3が「体細胞クローン家畜由来食品に関する主な知見」。

参考資料1が「米国(FDA)と欧州(EFSA)の評価の項目の比較」。

参考資料2が「体細胞クローン家畜由来食品に関する文献リスト」となっております。

本日の資料は以上でございますが、不足等がございましたら、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、これまでのワーキンググループで、先生方より御質問のございました事項として、

と畜検査等に関する規制について、厚生労働省より御説明をお願いしたいと思っております。

厚生労働省の鈴木専門官、よろしくお願いいたします。

○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。よろしくお願いいたします。

そうしましたら、資料1を見ていただければと思います。表と裏に図が出ておりますが、まず、裏の方から見ていただければと思います。「日本におけると畜検査に関する法制度」をご覧ください。と畜場法第13条で、食用に供する目的で、獣畜と殺をと畜場以外ではしてはいけないという規定がございます。

このような規定に基づく仕組みができておりますが、表の方に戻ってまいりますと、生産者、と畜場、食肉処理場、食肉販売店、消費者というような流れが書いてございますが、このお肉がつくられていく流れの中で、生産者からと畜場に牛が流れ込んだとき、この場所がと畜場という形になります。

と畜場の中で、どのような検査が行われて、いろいろな病蓄が排除されていくかと申し上げますと、その下のところに、と畜検査工程というのがございます。

家畜が入ってまいりますと、まず、生体検査というものが行われまして、それを合格いたしますと、と殺というのが行なわれます。

そして、解体前にまた検査をいたしまして、解体後検査、解体というのが解体前検査をクリアしたものが動いてまいります。

そして、解体後検査といたしまして、解体されておりますのは、頭や内臓、それから肉の部分、こういったものを検査するというものでございます。

ここで、またクリアをしてまいりますと、合格ということで検印が出て出荷されていくというような形で、いろいろなリスクを排除していくという形になってございます。

具体的に下の部分でございますが、検査の中身というものを文章で記載させていただいております。

まず、生体検査というものがございますが、こちらで疾病ですとか異常等を見るというような検査を行わせていただきます。異常が認められた場合には、当然、精密な検査が行われるというものでございます。

また、と畜場法の施行規則におきましては、規定された疾病があった場合にと殺を禁止するような規定がございます。

それから、解体前の検査といたしましては、主に血液性状の検査がございまして、疾病

や異常の検査というものを行わせていただくというものでございます。

そして、と畜場法施行規則に定めている疾病などがある場合には、解体を禁止するというものでございます。

同様に解体後の検査というものも同じように、見る部位がだんだん精密になってまいります。食肉ができてくるまでの過程で異常の有無を、獣医さんであると畜検査員という方々が専門的に見て判断されるというものでございます。

頭部検査、内臓検査、枝肉検査、こちらに書いたようなリンパ節ですとか、心臓ですとか、体表面、こういったものをしっかり見させていただくというものでございます。

異常という観点から池上委員等から指摘がありました奇形というようなものも見ていくということになります。

具体的にこの流れの中で、年間どれぐらいの牛がと殺されていくのかと申しますと、大体120万頭と殺されております。そのうちの全部廃棄されていくようなものが、約7,800頭ほど、そして、すべてを廃棄はいたしません。一部廃棄するようなものが約70万頭程度あるという形でございます。このような形で、食品の安全性を確保するというような形を保たせていただいているものでございます。

それから、今の国内の仕組みでございますが、輸入の場合はどうなのかということでございます。裏側の下を見ていただければと思います。「輸入食肉に関する法制度」ということでございますけれども、輸入食品の場合、外国の方でと畜をされてまいりますので、衛生証明書というものを、食品衛生法第9条第2項に基づきまして提出をしていただくということになります。この衛生証明書を提出して輸入ができるという国は決まっております。具体的には、幾つかの国が決まっているということで、資料に記載しております。どの国からでも衛生証明書が出るというものではございません。

勿論、衛生証明書対象の輸入ができるという段階でございますので、当該国におきまして、いろいろな疾病が発生したとか、そういったときにはリスク管理として、また、別途輸入が止められたりとか、そういったことが行なわれる形でリスクの管理をさせていただいているという次第でございます。

以上、簡単でございますが、御説明させていただきました。ありがとうございます。

○早川座長 ありがとうございます。それでは、ただいまの御説明につきまして、先生方から、御質問等がございましたら、よろしく願いいたします。

どうぞ。

○小泉委員 教えていただきたいんですが、この食品衛生法のお肉となるのは、どの工程

からでしょうか。

○鈴木専門官 どういうふうにお答えすればというところはあるんですが、食品衛生法上、食品とはというときに、経験則上食べるようなものとか、生きた牛は食品ではございませんという説明を以前にさせていただいたと思います。

当然、出てきて出荷が合格したものが食べ物として出でくるといような形にはなるかと考えております。

○早川座長 よろしいですか。今の御説明だと、解体後検査というのが流れとしてはあって、それぞれの部分に分けてやるわけですね。頭部、内臓、枝肉等々を検査して、それでよろしければ、肉は肉として合格の検印が押されて出荷される。そういうことでございます。

それから、何かお肉以外に加工するようなことがあれば、内臓検査が終わった後のものについて、それが合格ということで、それ以後の加工工程に入るという理解でよろしいですか。

小泉先生、いかがですか。

○小泉委員 ということは、と畜場法の次に、分割、細切という工程が入ります。ここは食品衛生法には引っかけられないということですね。

○鈴木専門官 と畜場の出た後から食品衛生法になってまいりますので、お肉として出てまいりましたところから、食べ物という形になります。

合格してというのは、ちょうどここから出てきたという形でございますが、と畜場から出たあと、出荷した後という形になると思います。

○早川座長 ほかに、いかがでございましょうか。

どうぞ。

○宇理須専門委員 解体前検査のところに、異常を認めたときには、更に精密な検査を行うとなっておりますね。この段階で牛はと殺されているわけだから、死んでいるわけですね。

そうすると、精密な検査をした場合に、ある程度時間がかかったりすることもあると思うんですけども、その間、牛というのは、どんな状態に置かれているんですか。

つまり、精密な検査といっても、目の前の牛を何かしておかないと、精密な検査は、そうできないんじゃないかという気もしたんですけども、その辺もある程度具体的に、どういう場合はどうするというのは決まっているんですか。

○鈴木専門官 一応、この検査は、おっしゃるとおり、最初の段階、牛が生きている段階

で、だんだん細かく見ていくというような形になっております。

解体前検査の場合、血液検査を中心に見ていくようなマニュアルが組まれているような形でございます。

更に、解体後となりますと、今度は各部位を更にマクロな病理的な見方をして、お肉にだんだん近い形のところで部位を見ていくという検査になっております。

これは、一応、いろいろなものを抜き出したものとか、そういったものは全部の検査が終わるまでは置いておかなければならないような形になっております。

○宇理須専門委員 例えば菌か何かが感染しているとか疑った場合には、培養しなければいけないわけですがけれども、培養の結果が出るためには、1週間とか、それぐらいかかると思うんですがけれども、そうすると、殺した牛が何らかの形で保存をされていなければいけませんね。そういうようなことは決まっているんですか。

○鈴木専門官 一応、外に出すことはできない形になります。と畜場で合格したものだけが食べものとして流れていきますので、例えばこの部分だけOKだからというような流れ方にはならないことになります。

○宇理須専門委員 と殺の段階で死ぬわけですから、その後、検査するわけですね。そうすると、死んだ牛を何らかの方法で保存しておかなければいけませんね。

精密な検査といっても、ひよっとすると、目視だけで検査しているという意味ではないんですか、こういう場合にはこうするというような手順があるんですか。

○鈴木専門官 基本的に、多くの部分は目視が多いことになります。ただ、この場合、今の解体前検査というところでは、一応、血液性状等を見たりするというような項目はあります。

○早川座長 先生のおっしゃっているのは、と殺の前の生体検査というのは、それはそれで生きている状態でやって、そこで異常を認めるときには、更に精密な検査をする。それは、それでわかりやすいと思うんですがけれども、と殺した後にも異常か正常かを見る。

異常だと見たときに、更に精密検査を行うということになっているんですが、そのときの内容と、異常だと認められたと殺された牛は、どういう状態で置いておくんですかという御質問ですかね。

○宇理須専門委員 それと、時間的に制限がある場合がありますね。そうすると、精密と言えども、限られた検査ではないかと思ったんですがけれども。

○早川座長 そこら辺は、いかがですか。

○猿田評価調整官 よろしいですか。と畜場を見学させていただいた経験があるので、本

来、厚労省から答える話なんですけれども、追加させていただきます。病理のマクロ検査で怪しいところを全部検査に出すのと同じ要領で専門の検査員の方がマクロで見て、怪しいところは食肉に入れないように、全部廃棄してしまうという様子を見学してまいりました。

○宇理須専門委員 疑わしいものは捨てるみたいな感じになっているんですね。

○猿田評価調整官 そうです。

○早川座長 どうぞ。

○小島専門参考人 今、わかりにくくさせているのは、生体検査と解体前検査がどう違うのか、解体前検査は、必ず全頭についてやられているのかどうかというところが、宇理須先生の御質問の中身にもなっていると思うんです。1頭、1頭生体検査をした後、と殺をして、解体前検査のときに血液性状を全頭について見ているわけではないと思うんです。

そこら辺が、生体検査は必ずするんですけれども、解体前検査は、どういう牛についてやっているのか、どういう牛について血液性状を検査しているのかというところが、具体的に説明される必要があるんじゃないかと思うんですけれども、すべてにやっているわけではないと思います。

解体後は、先ほどおっしゃったように、マクロで異常部位は捨てているということになるんですけれども。

○鈴木専門官 補足させていただきます。全頭について、血液性状を見ているものではないということになります。目視で異常があったりとか、いわゆるリスクがあるかと考えられるものについて精密に見ていくという段取りを踏むという形になっております。

その時点で、まだ合格という形にはなりませんので、更に解体をして、解体後の検査というような形が出ているというものです。

そして、一応、解体を禁止する場合というのが、疾病の疑いがあったとき、先ほど、猿田調整官の方からお話がありましたが、疾病の疑いが出てきたときや、規定されているような疾病があるときに、禁止がされているというような決まりごとになってございます。

○早川座長 実際には、この規則が決まってから、ずっと営々と今まで、と畜検査等をクリアする限り、食品として問題のない家畜由来のものが出てきているということですね。

ですから、この流れ自体が、不都合であるとか、云々という話では全くないだろうと思うんです。

ただ、ほかから議論することに関連して、もし、そのところが問題というか、一応、議論しなければいけないところがあれば、頭の中に入れて置かないといけないということ

で、多分宇理須先生がお尋ねになっているんだろうと思います。

この流れとしては、と殺の前に検査をして、と殺をするべきではないというくらいの異常については、その時点ではねてしまう。

だけれども、どうかなというのを、次に行って解体前検査をする、血液検査をすべてにやるわけではなくて、明らかに正常なものについては、きっとやらないんだろうと思います。よくわかりませんが、ある一部については改めてやってみて、それでその結果によって解体をやるかどうかを決定していく。

解体した後では、もう少しそれぞれのパーツの検査をやって最後の出荷に結び付く。流れとしては、そういう段階をいろんなステップワイズでやっていくということで、実際に、今、市場に現われているのは、このとおりにやっていたら、何ら問題のない食品として流通できる。こういう話だと思うんですけども、また、後で、今回のテーマと関連して、このところが非常に問題になるかもしれないということが出てきたときに、また御議論いただければと思いますけれども、いかがですか。よろしいですか。

どうぞ。

○本間委員 1つ教えていただきたいんですけども、熟成というのは、肉に風味をつけるため肉を低温に1週間とか、何週間か置いておく、そういう意味でございますか。それは、後ですね。

○鈴木専門官 合格後でないと、食べ物にできませんので。

○早川座長 私も仕事の関係で、と畜場に試料をいただきに何度か通ったことがあるんですけども、そんな感じだと思います。

それで、今、御質問はもう出ましたので、更に詳細な手順については、また、一応、資料として集められることがあれば、集めておいていただいて、今後の議論があったときに、それを御披露いただければと思います。

どうぞ。

○澤田専門委員 今の話は国内ですから、海外の場合も情報があれば、追加でお願いできたらと思います。

○早川座長 この国内バージョンに対比するような。

○澤田専門委員 BSEの問題で、かなりいろいろ問題が出ていましたので、追加なんですけれども、お願いできたらと思います。

○早川座長 コメントは、よろしいですか。

ほかにいかがでしょうか。今のようなことでよろしいでしょうか。

それでは、鈴木専門官におかれましては、どうもありがとうございました。

それでは、次に今後の評価の進め方についてということで議論を行なってまいりたいと思います。

資料2になりますけれども、これまでの審議や知見を踏まえまして、私の方で評価に関する主な論点メモを作成させていただきました。

これは、今後、このような論点で議論を進めてはいかがかというたたき台として提案させていただきます。

資料を御覧ください。

まず、3項目ございますが、1番は、基本的な考え方ということで書いてございます。

読み上げさせていただきますと、本リスク評価においては、体細胞クローン家畜（牛及び豚）及びその後代に由来する食品が、従来の繁殖技術、これは主に人工授精等になるわけですが、そういう技術による家畜（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ということを検討することを基本とする。

すなわち、生育した体細胞クローン家畜（牛及び豚）及びその後代において、従来の繁殖技術による家畜（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のか。

また、体細胞クローン家畜（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家畜（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のかについて、現在の学問、技術における知見を基に検討する。

これをリスク評価の基本的な考え方としたいということでございます。

実際の方法論といたしましては、考え方の方に要点が書かれておりますけれども、2番と3番とございまして、体細胞クローン家畜の健全性の評価ということで、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、体細胞クローン家畜（牛及び豚）及びその後代と従来の繁殖技術による家畜（牛及び豚）とが、同等の健全性を有するかについて評価する。なお、各発育段階の動物が食用として供する可能性についても考慮する。

これは、実際には、食品の安全性の問題ということを議論するわけでありますから、発育段階で食用に供さないということについては、そういう考え方で整理すると、そういう意味でございます。

それから、3番といたしまして、食品の体細胞クローン家畜に由来する食品の評価ということでございます。

2における評価を基に、体細胞クローン家畜（牛及び豚）及びその後代に由来する食品と、従来の繁殖技術による家畜（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する。

また、評価のために、体細胞クローン家畜（牛及び豚）に由来する食品と、従来の繁殖技術による家畜（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するということでございます。

こういう流れ、基本的考え方、それからそれぞれの家畜の健全性の評価、それからクローン家畜に由来する食品そのものの評価というような形で議論を進めていきたいというのが、私の方からの提案でございます。

おおむね、こういう観点で議論を進めてはいかがかということでございますが、勿論、これに固執するものではありませんし、今後の議論を踏まえて修正することもあるかと考えております。

まず、これについて、先生方から御意見、コメント等をお願いできればと思っております。よろしく申し上げます。

いかがでしょうか。どうぞ。

○熊谷専門委員 座長がお示しいただきました、この流れは基本的にいいのではないかと思います。

それで、細かい点なんですけれども、2番目の健全性の評価ということで、健全性という語句が必ずしもあまりよくわからない部分もありますけれども、これでしか表現のしようが今は思いつかないんですけれども、それで、従来の繁殖技術による家畜とが同等の健全性を有するかについて評価するという文言についてなんですけれども、クローン家畜及びその後代と従来の繁殖技術による家畜との健全性を比較評価するという方がよいのではと私は思うんです。

それは、なぜかという、同等の健全性を有するかどうかというのは、それが目的ではないような気がするわけです。とりあえず、健全性を比較評価するんだらうということのように思うわけです。

できれば、ここに食品として摂取する場合の安全性の観点から健全性を評価したいわけなんですけれども、ただ、ステップを分けて3番目に、それを踏まえて安全性上の差異の有無を検討することになっていきますので、ちょっと重複するので、2番目は省いてもよいかと考えました。

要するに、健全性を比較評価するという細かい話なんですけれども、そういう文言の方がい

いかなと思います。

○早川座長 ありがとうございます。ただ、健全性を比較評価して、結果的にどういう結論が出ればよろしいというのか、つまり出口ですね。同等というのは、相当幅のある話で、もう少し一般論的に言えば、先ほど少し御議論になりましたけれども、従来の繁殖技術による牛なり豚というのが、市場に出回っているわけです。つまり、勿論、ある過程を経て出回っているわけですが、そういう出回り方をしているもの、その中にもいろんな意味でのバラエティーはあるわけですが、少なくとも、健康であるというか、健全であるというか、食品として使うのにおいて、結局、そういうものと変わりませんねということがクライテリアではないかというふうに、私は思うので、先生がおっしゃった、比較という概念がある意味では入っている、比較しなければ同じだとか、だからいいとか評価できない、同等でなければ、それは具合が悪いということだと思ってしまうのですが、そういう解釈もできるかと思えますけれども。

○熊谷専門委員 クローン牛ですので、それでも勿論差し支えはないと思いますが、ただ、今後、いろいろな技術でいろいろなものをつくるというときに、果たして同等性というのがそれほど重要なものかどうかというのは、必ずしもそうではないケースもあるんじゃないかと思うわけです。

○早川座長 おっしゃるとおりだと思いますけれども、結局、結論をどこでどういう形になれば、ある結論が出せるかという話だと思います。比較、検討するというのは、一種の作業過程、プロセスであって、プロセスを経てある種の判断に至るわけです。

ですから、我々が目指すのは、一種の判断、結論でありますので、その結論が同等でないという結論もあれば、同等だという結論もあるかと思うんです。

リスク評価上、例えば1つの物差しとして、従来使っているものと同等であるということであれば、それはよろしいということになる。同等でないということになれば、同等ではないけれどもいいと、それでも食品として許容の範囲であるという場合もあるし、やはりだめですねという場合もあると思うんです。

このクローンの場合、同等というのが正しい言葉かどうか、私はわからないんですが、ちなみに普通の組換え食品の評価をするときは、実質的同等性をクライテリアにします。組換え食品というのは、明らかにクローンの場合と違って、別の遺伝子を入れるわけです。

そうすると、一番問題は、導入された遺伝子によって、基のトウモロコシでもいいし、大豆でもいいんですが、そういうものが、従来の食品と違ったものになるんじゃないか。

つまり、それがヒトの健康を損なうおそれのあるものになる可能性があるじゃないかと

いうことで評価していくわけです。

そのときに、入れた遺伝子あるいは遺伝子の発現産物、発現産物が代謝系統に与える影響、それをいろいろ科学的に検討して、入れたものあるいはその発現産物については、プラスαではあるけれども、それは特段ヒトの健康を損なうおそれはないという判断が1つと、それからもう一つ、代謝系等々に影響を及ぼさないということになれば、トータルとして従来食しているものと同等なので、よろしいのではないか。これが、組換え食品の方のクライテリアなわけです。

クローンの場合には、付加的に新たな遺伝子を入れるわけではないので、そういう意味では、新たなイベントというのはないわけですね。新たにそれに焦点を当てて比較しなければいけない、つまり宿主というか、基のものと比較しなければいけないということはないんですが、これだけいろんな問題になっておりますので、そこは、つまりDNAレベルで言えば、DNA自体は全く変わらない。学問的に言えば、そういうことなんですが、そこを少しいろいろ精査して、吟味して行って、それで結果的に成牛になったものは、同等ですねという結論にいった方が一般的に非常にわかりやすいのではないか。

つまり、親とは何か違うようなものができているとか、あるいは一般に出回っている牛とは違うようなものができているということではなくて、例えば1つの結論として、そういうふうになるかどうかはわかりませんが、出口の1つを考えようという意味で、あえて同等という言葉を使いました。

○熊谷専門委員 確かに御説明をお聞きしますと、確かにクローン動物の場合には、意図的に従来と違うものをつくりたいということがないわけですから、それを前提にすれば、確かに先生のおっしゃるとおり、同等の健全性ということを検討するという方が、むしろいいのかもしれないですね。

私は先々のことを考え過ぎて、同等を排除した方がいいのではないかと思いましたがけれども、確かに先生のおっしゃるとおり、クローン牛でねらいとしているところは、優れた従来技術でつくった牛を再現して見せる、そっくりなものをたくさんつくり出したいというところにあるわけですから、そのときには、同等ということが、むしろ前提になっているんだろうということで、ですので、結論としては、この同等の健全性というままでいいかと思えます。

細かいことで大変長い時間を割いてしまって、済みません。

○早川座長 いえ、どうぞ。

○尾崎専門委員 考えてみますと、同等の健全性を持っていなくても、実は食されている

ものもある。例えば、脂肪肝のフォアグラなんていうのはその典型ではないかと思うんです。そのことは頭に入れておいた方がいいと思います。

○早川座長 先ほど申し上げたように、食品としては同等でなくてもよろしいというケースも勿論あるわけですね。ただ今回はクローン牛というものに対して科学的に、一応議論を進めていったときに、もともとのコンセプトが同等のものをつくるということですので、果たしてそうなのか、そうではないのか。また、それを食品という観点から光を当てたときにどうなのか。そういう議論をしていければと思いますので、あえて今回は同等という言葉を使わせていただきました。

それから、組換え食品の場合は、外から遺伝子を意図的に入れるので、本当の意味では完全に同等ではないわけですがけれども、クローンの場合は本当は同等というより同一と言いたいぐらいな話かもしれません。

ありがとうございます。ほかにいかがでしょうか。

小泉委員、どうぞ。

○小泉委員 先ほど食品とは何かということ質問させていただいたんですが、私はこれを食品の健康影響評価上、ちょっと視点を変えてみますと、と殺の段階で異常が見つければすべてリスクが排除されていくわけですね。ですから、現実には我々の口に入る時点では、かなりいろんなリスクは排除されていると思うんです。しかし、そのリスクがどの程度入り込んでくるかということが非常に大切ではないかと思います。

そういう観点からものを見ますと、120万頭ぐらい殺して、すべて廃棄された7,800頭、もし、どんなに異常があったとしても、そこで排除されるのでリスクはなくなるということ考えると、私はと畜場での検査というのはとても大事で、宇理須先生が言われたように、微生物検査をして同等でないような牛が、そこへ食品として入っていくときのリスクを少し重視して考えることが重要ではないかと思います。

○早川座長 今回のこの点までは、同等というのか。食品としての安全性という観点から言えば、二つの切り口というか方向から評価しようとしているんだと思います。

一つの切り口は、例えば一般の家畜でなされているように、一連のと畜検査、解体前後検査というか、この規則にのっとっていっていますから、極端に言えば、クローン牛の議論をしなくてもそのままいっても、異常があれば、どんどんどんどん排除されていって、それで市場には行かないだろうと。そういう考えもあるわけですね。ただ、これに対していろんな意味で、国民の皆さんの関心も強いし、体細胞クローン技術を用いてつくられたものというのは一体どういうものなのかということ、つまびらかにそちらの切り口から

いって、それでいろんな発育段階で、これはまたと畜場で排除することとは別途に、発育段階で、いわばどんどん排除されていくというか、異常があれば、それ以上育てないとか、つまり成牛に達するまでのいろんなバリアーがあるわけです。その中でいろんな淘汰をされていっている部分もある。そちらの方の切り口も含めて、要するに異常なものが、体細胞クローン技術でつくられて、つくられた結果、発育段階で一体どうなっていくのか。発育段階であるところまで来たものについて、一体親と比べてどういうものであるのか。

ですから、先ほど熊谷先生のお話しになったように、そこはどこかと比較検討することになるんだろうと思います。もっと言えば、食品ですから食品という光を当てたときに問題なのか問題ではないのかという議論だと思うのですが、その2方向からきちんと評価しましょうというのが、今回の趣旨かなと思っております。

○小泉委員 座長のおっしゃるとおりだと思うんですが、1つ私がリスクミで懸念するのは、そうしたクローン牛は非常に異常が多い。異常出産が多い。それがいかにも食品に入ってしまうような錯覚を持つ人もいるわけです。何か肉自身も危険だというふうに考えている人もいるかもしれないので、そのリスクは、ここで排除されていくんだという視点も、やはりつけ加えてしっかりやる必要があるんじゃないかと思います。

○早川座長 それで2番のところの体細胞クローン家畜の健全性の評価ということで、ここで段階的に評価して行って、結論はどこに行くかは別にしまして、アプローチとしてはそういうアプローチでやっていく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。

それでは、細かい文言等については御意見があらうかと思えますけれども、これは基本的な考え方あるいは評価の仕方という論点整理でございますので、これ自体が意味を持って歩き出すということでは必ずしもありません。それからこれからの議論の過程で、別のアプローチ法も取り込んだらいいんじゃないかということも出てくるかと思えますので、ひとまずここは、こういう形で基本的にスタートしていくということで、今後更に詳細な議論を進めてまいりたいと思えますけれども、そんなことでよろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

○早川座長 ありがとうございます。次に、事務局でこれまでの主な知見を整理させていただきますので、御説明をお願いしたいと思います。

○鶴身課長補佐 御説明をさせていただきます。まず、参考資料の1を御覧ください。

参考資料1の方が、米国FDAと欧州EFSAで評価がなされております評価項目の比較となっております。

御参考に申し上げますと、昨日になります。EFSAの方で、これまで案という段階でしたが、最終的な評価書が公表されております。本日、時間の都合で御用意できませんでしたが、また改めて最終的な評価書の方は御報告をさせていただきたいと思っております。

ですので、こちらに書いてありますEFSAの評価項目につきましては案の段階のものということで御了解をいただきたいと思っております。

簡単に御紹介しますと、どちらも育種、従来の繁殖技術について、まず前段として記載がされていて、米国の方では更にリスク評価の方法についても議論がされています。米国ではリスク評価について真ん中のところにあります。動物の健康を成長段階で検討し、さらに食品の成分比較による検討が必要だろうとされています。

次の項として、エピジェネティック及びジェネティックな側面として、胚の発生初期段階におけるさまざまな影響。

それから、配偶子リプログラミングにおける表現型なども検討がされています。

次が、動物の健康や福祉について、それぞれで検討がされておまして、米国では、先ほどありましたように、各成長段階において検討がされている。EFSAの方では動物の福祉の面も含めて検討がされているということでございます。

次のページ、裏面にいきまして、食品としての評価ということで、米国では食品の安全性を検討する上での動物の評価というものも行われており、更に成分の分析、それからタンパク質の消化率とか、動物試験なんかも評価されています。EFSAにおいても食品成分、それから毒性試験などが評価をされています。

更にEFSAの方では、環境面での影響なども検討がされているというような状況でございます。

参考資料2を御覧ください。厚生労働省から提出のありました参考資料も含めまして、一覧にしたものでございます。これらについては既に各先生方に送付をさせていただいておりますが、筆者順に並べております。

右の方にはFDA、EFSA等で採用されている印を付けております。おおむね全体で、約1,000件ほどの文献が並んでおります。

この中から主な知見について事務局の方で整理させていただきましたものが、資料の3になります。資料の3を御覧ください。

あくまでも事務局で暫定的に整理をしたものですので、今後審議の中で変更があり得るということで御了解いただきたいと思っておりますが、めくっていただいて、先ほどの論点メモに沿って項目ごとに整理をさせていただいております。

1 番が体細胞クローン家畜の健全性という点で、健全性と 1 - 2 はエピジェネティック等、1 - 3 として後代について。

2 番については、食品として 2 - 1 で成分、血液性状、アレルゲン、タンパク等について大まかにまとめさせていただいております。

最後に、中に略語がたくさん出てきますので、参考として略語を記載させていただいております。それぞれ簡単に御紹介させていただきたいと思っております。

1 ページ目になりますが、左側に項目、真ん中に主な内容、それから引用文献、右端に文献の番号を記載しております、この文献の番号が先ほど参考資料 2 の番号とリンクしているということです。

左側に通し番号を振っておりますので、左側の通し番号でそれぞれ御紹介させていただきたいと思っております。

まず、クローン動物の健全性、牛についてです。おおむね胚の発生から周産期、繁殖期、成熟期と発育の段階側で並べております。

例えば、1 番の文献によりますと、ホルスタインの雌牛で異なる組織由来のクローンの調査をしておりますが、卵丘細胞、皮膚線維芽細胞で分娩までに至ったけれども、乳腺上皮細胞では分娩まで至らなかったとか、それから生存クローンで X 染色体の不活化を確認したところを正常に行われていたというような報告でございます。

2 番も同じように、ドナーの細胞種による胚盤胞の発生率であるとか、出生率の違いについての報告がされております。

3 番には、体細胞クローンの高頻度の不受胎・流産、それから胎盤異常、これらについては培養の培地を含む要因などに関連するかもしれないというような報告がされております。

5 番目以降については、周産期における受胎率、流・死産、疾病等の報告がそれぞれ順次されております。

2 ページの 7 番のところでは、牛の種類によつての成功率の記載がされており、ホルスタインでは 5 %、ジャージーでは 10 % とされておりますけれども、頭数が少ないために統計的な有意差はないとされております。

10 番のところでは、胎子の線維芽細胞を用いて発生した G1、それから M 期の胚を比較しておりますが、G1 の胚では胚盤胞の発生が非常に高かったという報告がされております。

13 番では、胎盤の異常というものが、やはり胎子の損失の原因と考えられるとされており、14 番では牛や羊のクローンで胎盤の異常がやはり確認されているという報告でございます。

ます。

3 ページ、16 番が妊娠 50 日、100 日、150 日の胎子の胎盤の検査がされておりますが、この核移植の胎盤葉については、人工授精や体外受精の胎盤よりも大きくて、異常が認められているというような報告でございます。

20 番、体細胞クローンの妊娠中期、後期における流産の主な原因が、やはり胎盤の発生異常ではないかというような報告がされております。

次の 4 ページ、25 番のところでは、一般の牛の話ですが、牛で見られる水腫というものが一般でも発生しており、体外受精の胚移植では発生率が高くなっているということでございます。

28 番、胎子、成牛由来の体細胞クローン胚うち、15%で尿膜水腫が確認されて、別の 21 頭のうち 5 頭でも重い尿膜水腫が確認されているということでございます。

29 番、牛胎子の線維芽細胞を使ったクローンにおいて妊娠 120 日後に、高率の妊娠の損失があつて、そのうち 86%は水腫が原因であつたというふうにされております。

5 ページ、38 番でも、7 頭のクローン牛で胎盤の異常が認められているというような報告がされております。

40 番、黒毛和種のクローンで内分泌の検討がされておりますが、人工授精や体外受精と比較して、コルチゾールや IGF-1 の値が低くて、それから副腎皮質ホルモン、ACHT の値は同等、IGF 結合タンパクは対照牛より高かつたという報告もでございます。

41 番では、黒毛和種のクローンで 8 頭のうち 4 頭が死亡、その死亡の原因としては、化膿性肺炎や羊水の誤嚥、難産や助産の遅延などが確認されたということでございます。

6 ページ、45 番、クローン牛において LOS に関連する臨床的な症状が確認されております。対照牛でも同じような症状が認められているということでございます。

47 番、クローン牛は出生時に不安定な生理的状态にある。ただし、出生後 2 か月以内にそれらの検査値は回復すると考えられるとされております。

48 番で生後直後から 24 時間まででクローン牛で、赤血球、白血球の数は有意に低かつたというような報告もあり、49 番では出生後の血液性状で血清タンパク、それからマグネシウム、無機リンで有意に高かつたというような報告もでございます。

52 番、逆にクローンの血液生化学的性状では正常の範囲内であつて、対照と比較して大きな差はないというようなものもでございます。

53 番では、分娩直後の組織検査、血液生化学検査で異常が見られても、核移植特有の現象ではないということが示唆されたというような報告もでございます。

次のページ、59 番以降が主に LOS の状況についてまとめさせていただいております。

60 番では、LOS の発生率が体細胞クローンでは約 13%、受精卵クローンでは 8.6%、それから体外受精では 9.5%であったというような報告がされております。

61 番では、LOS の発生率、発症率というものが、使用した体細胞と何らかの因果関係があるのではないかという報告もされております。

66 番では、生体外の培養条件が LOS の発生原因になると思われるという種々の報告もございます。

8 ページ、74 番以降が国内の報告、国内の試験ですが、クローン牛が日本の飼養標準肉用牛、背景データ等と比較して過大であったという報告もございます。

76 番では、逆に体細胞クローンでは、生時体重が重くなる傾向が認められなかったという報告もございます。

83 番目以降で、難産についてまとめておりますが、84 番のところで、子牛の出生時の体重と代理母の出産の回数が難産発生の重要な要因にもなるだろうという報告がされております。

次のページ、91 番以降で、主に呼吸障害的なことをまとめております。

91 番で卵丘細胞を用いたクローン 6 頭のうち 4 頭が周産期まで生存した。皮膚腺維芽細胞のクローンは 4 頭すべて死亡した。死亡原因は呼吸障害であったとされております。

95 番目には、生後 1 週間後のクローン牛の生存率は 76%であった。出産中に死亡した 9 頭の臨床的な徴候、剖検の結果では、加温症や臍ヘルニア、呼吸困難や腹水症などが認められたと報告がされております。

10 ページ、102 番で黒毛和種とホルスタインのクローンの死亡原因について記載がされております。

後段になりますが、死亡した 6 頭のクローンが腎臓あるいは後肢に重大な形態的な異常が示された。このような症状を示した子牛の血液から奇形を引き起こすアカバネウイルスの抗体が見つかったというような報告もございます。

105 番になりますが、生後 2 日で死亡したクローン牛の病理解剖の結果、肝臓の退色や腎臓の脆弱化等が見られた。

106 番では、心臓の構造異常や心筋の組織、腎臓の結合組織、それから軟部組織の異常が観察されたというような報告がございます。

111 番にまいりまして、111 番以降が若齢期のところになってまいります。

111 番がクローン牛の心臓、肝臓の重量が体重と比較して増加をしていた。1～2 か月

後生存したクローン牛では、一般にその人工授精のものと区別がつかなくなった。

また、クローン牛の平均 30% は、月齢 6 か月よりも前に、いろいろな病理学的な原因で死亡する報告がされていますが、出生から数か月過ぎれば、ほとんどのクローン牛は正常に発育し、成体期になるという報告もございます。

114 番では、ホルスタインや黒毛和種の卵丘細胞や線維芽細胞から生まれたクローンでは、すべて 117 日～350 日齢に至るまで健康であったというような報告がございます。

11 ページ、主に発育の関係ですが、116 番では、体重、体高ともに標準値の上限を上回って推移した。その他、同程度の順調な発育をしたというようなものでございます。

121 番では、血液性状やホルモン等のパラメーターについて検討がされておりますが、対照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。

126 番では、147 日齢で死亡したクローン牛の病性鑑定がされておりますが、その結果、内分泌系の異常、それから栄養不足、免疫不全による感染症の抵抗性の低下がその死亡原因ではないかとされております。

128 番以降が、主に繁殖期になってまいります。

129 番では、クローン牛の生殖能力について記載がされておりますが、特に一般のもの比べて有意な差はなく、胎子の成熟や発育等も正常であったとされております。

12 ページ、132 番が精液の性状について確認がされております。正常の精子の割合、その後、人工授精した場合の卵割率、胚盤胞への発生率等に差異は認められなかったとされております。

それ以降、147 番辺りまで、雄牛の生殖能について報告がされておりますが、おおむねその対照と差は認められないという形になっております。

13 ページ、148 番から雌牛の繁殖能についての記載がされております。

148 番では、春機発動が遅く、初回の発情時の体重は重かったとなっておりますが、発情周期の長さや卵胞の発育、ホルモンの変化については差がなかったというような報告でございます。これが 175 番の辺りまで報告が続いておりまして、特に雌牛の繁殖能についても異常が認められてはいないという報告がされております。

14 ページ、176 番で乳量の比較がされております。176 番では、クローン牛において泌乳の曲線は両方とも同様であった。初産時の泌乳期の総乳量で差はなかったというような報告がされております。

次のページ、182 番から、主に後生成熟期の段階の報告になります。

182 番では、同じ条件で育てられたクローン牛と対象牛について、32～34 週齢まで体重

や体高について差異はなかったという報告がされております。

また、184番、それからそれ以降では、おおむね200番まで、1日当たりの増体量や発育の程度について報告がされておりますが、おおむね対象と比較して同程度であったというような報告がされております。

16ページ、201番で、各臓器の重量について記載がされておりますが、各臓器の重量にも差はなく、枝肉の構成割合であるとか、各筋肉の枝肉に対する割合も差が認められなかったという報告がされております。

202番では、クローン牛において、病理組織学的な検査がされており、採取可能であった臓器として、肝臓、腎臓、心臓等について組織学的な検査がされておりますけれども、異常が認められておりません。

203番では、逆に生後61か月となっても、まだ未経産のクローン牛について病理解剖で検査をしたところ、記載のような子宮での異常が観察されているというものでございます。

204番～209番にかけて、クローン牛でのマイクロサテライト多型の遺伝子の解析がされておまして、それらの報告がされており、主にドナーと同一であって、当然でございますが、受胎牛とは一致しなかったというのが主な結果でございます。

17ページ、豚になります。215、216の辺りでクローン豚の生時体重、それから胎盤の重量は正常範囲内であったというような報告がされております。

217番では、デュロック種の胎子の線維芽細胞をドナーとして、511個の胚を5頭の豚、受胎豚に移植をしております。5頭のうち4頭が分娩までされておまして、生存した子豚では、従来のもものと比較して、やや低めの生時体重であったというようなことでございます。

219番にまいりまして、クローン牛や羊で見られるLOSとは対象的に体細胞クローンで生産された豚では、子宮内の発育遅延の発症率が増加しているという報告もございます。

18ページ、222番ですが、14それから27週齢のクローン豚の研究では、対象と比較して、発育や健康、臨床、それから免疫機能に関して差はないというような報告もされております。

226番では、主に生殖能についてですが、精液性状について違いは認められなかった。また、産子数についてはクローンの雌豚によって、その違いは認められたというものでございます。

227番は、クローン同士を人工授精でかけ合せたものですが、異常の割合というものは、一般的な推定頻度の範囲であったというような報告がされております。

19 ページ、エピジェネティック等とタイトルをさせていただいておりますが、体細胞クローンにおけるエピジェネティックに関する文献をまとめております。

236 番では、牛の栄養膜細胞で、高度なメチル化が認められている。

238 番では、クローン牛の流産胎子について確認をしたところ、刷り込み遺伝子のメチル化解析において、体細胞クローンの発達障害と異常なメチル化のパターンが直接関係するのではないかというような報告がされております。

241 番では、牛で DNA のメチル化パターンの変化が確認されておりますが、クローン胚に限らないで人工授精や胚培養したものでも観察がされ、胚の作成方法や胚の組織により、それらは異なっていた。このメチル化パターンによって、過大子を生み出す可能性も考えられるとされております。

242 番でも同様にクローン牛において、エピジェネティックな変化の制御の異常というものが確認されておりますが、*in vitro* の操作が多い生殖補助技術で、これらについては頻度が高いというふうに報告がされております。

20 ページの 248 番で、マウスの件についてですが、外見は正常でもエピジェネティックな異常というものが認められたものがある。

249 番では、メチル化のパターンというものは、個体によって異なっていたというような報告がされております。

252 番では、牛や豚や羊、ラットのクローン胚によって、胚ごとにメチル化のレベルと mRNA の発現量というものは異なって、幅広い多様性が認められるというような報告でございます。

256 番にまいりまして、牛のクローン胚において、4 細胞期まではドナー細胞のメチル化パターンが維持されており、脱メチル化が認められなかったというような報告がされております。

次の 21 ページ、259 番は豚の話になりますが、豚の生殖細胞、それから体細胞について、脱メチル化を比較されておりますが、最後のところで、豚のクローン由来の胚では、通常の受精胚と同じように、着床前の脱メチル化が起こると考えられたとされております。

265 番では、クローン牛の発生の初期段階で認められた臨床的な症状、内分泌及び血液性状の不安定さは加齢とともに正常になるという報告もございます。

22 ページ、271 番はマウスでの状態ですが、腎臓細胞のゲノムのメチル化について確認がされており、マウスのクローン胚と体外受精胚で 2,000 か所の調査で 3 か所のメチル化パターンの差が認められた。中段になりますが、メチル化の差異は、生後 11 か月では 1 か

所、生後 23～27 か月までには消失をした。これらのことから、クローンに有害な転帰をもたらすとされるエピジェネティックの調整不全というものは、加齢に伴い消失する可能性があると考えられたとされております。

また、遺伝子発現に関して、272 番では、クローンマウスの胚盤胞において、異常な Oct4 遺伝子の発現が認められたというような報告もございます。

次の 23 ページ、277 番ですが、クローンマウスですが、肝臓と胎盤において、マイクロアレイによって 1 万個を超える遺伝子の発現の評価がされておりますが、286 個の遺伝子発現のレベルで変化があったというような報告がされております。

280 番にまいりまして、クローン牛の胚で、8～12 細胞期で優先的に発現をする母性由来の 11 個の遺伝子、Oct4 を含む遺伝子ですが、これらの発現解析がされておりますが、体外受精とクローン由来の胚では、実質的な見分けが付かないというような報告がされております。

24 ページ、下の方、ミトコンドリアの関係でいいますと、290 番になりますが、クローン作製の成功率が低い要因として、エピジェネティックなリプログラミングに加えて、ミトコンドリア DNA の伝達パターンの変化に起因するという説があるという報告がございました。

25 ページ、295 番では、クローンがヘテロプラスミーであるというような結果はほとんど得られていない。

296 番、マウスの受精卵に異種ミトコンドリアを導入した場合には、生存率は低下をするが、2 種類のマウスが亜種関係にある場合には、正常に繁殖することができるというような報告もございます。

それから、テロメア長の関係で、297 番が、クローン羊ドリーのテロメア長が有意に短かったという報告です。

298 番では、牛や豚、山羊のクローンにおいて、老化した細胞をドナー細胞に使用した場合でも、同世代のコントロールと比較して、同等または長かったというような報告もございます。

299 番では、線維芽細胞をドナー細胞に使用するとテロメア長は正常になるというような報告もございます。

301 番、302 番では、テロメラーゼの活性が胚ゲノムの活性を始める時期、マウスでは 2 細胞期、牛では 8～16 細胞期、これらの時期に起こるだろう。

それから、302 番では、テロメアを再建する能力というのは種類であったり、ドナーの

核であったり、初期胚の培養条件に依存する可能性があるというような報告でございます。

26 ページ、316 番になりますが、組織培養中の細胞の老化というものは、テロメアの短縮に反映されるけれども、クローン継代細胞からの核移植後に、テロメア長が部分的に修復され、逆転するというような報告もございます。

27 ページ、ジェネティックな側面として、323 番に染色体の異常は、着床前に形態学的な異常を示した胚で認められたという報告もございます。

324 番では、後代牛では、染色体に一切異常を示さなかったというような報告がございました。

配偶子のリプログラミングの表現型として、325 番では、クローンマウスで認められた表現型は、その子孫に伝達されなかったというような報告がございました。

328 番では、エピジェネティックの問題は、細胞の核が生殖細胞系列を経るときに消去されると考えられるというような報告でございます。

330 番に行きますと、同一のクローン牛から生まれた後代では、父親に認められた異常がすべての個体で消失をしていた。

331 番で、哺乳類の胎子のエピジェネティックの変化は、後代に遺伝をする可能性があるというような報告もございます。

334 番から表現型の異常ということですが、以下マウスのクローンについての文献が記載されております。

334 番では、マウスのクローンの効率は非常に低くて、エピジェネティックなリプログラミングに原因があるという示唆がされたという報告でございます。

28 ページ、337 番では、胎盤の機能の異常というものが、クローンの新生子の死亡率を高める一因になるであろうということが報告されております。

29 ページ、346 番の後段になりますが、新生子の過成長というものは、核移植が原因である可能性は高いが、新生子の生存能力と呼吸能力の問題は、ドナー細胞の遺伝的背景に起因すると結論づけられたという報告もございます。

30 ページ、生殖能ですが、354 番では、クローンの作製は、生殖能力に有害作用を及ぼさないようであるというふうに考えられるとされております。

356 番では、認められた初期の肺炎に関する死亡というものは、B6D2F1 という遺伝子背景を持つマウスに限られて見られて、ほかの遺伝子型のクローンでは早期死産も、重度の肺炎も認められなかったという報告がされております。

361 番から、クローン動物後代の健全性についてまとめております。

まず、牛ですが、361番が後代のうち85%が24時間後まで生存し、生存牛は対照牛の子とほとんど変わることはなかった。

次のページの363番にまいりまして、生理機能や遺伝的状况について、初期においては心拍数、呼吸数、それから体温が低めであるが、染色体の安定性であるとか、発育、肉体的、血液学的、生殖的なパラメーターは正常な動物と比較して標準であった。

366番では、発育に関して体重、体高も、同様であった。

367番では、血液性状についてほぼ正常範囲内であった。

372番では、精液の性状について確認がされ、それらは正常であったとされております。

377番では、内臓や消化管の重量について確認されております。それらは正常の範囲内であって、更に筋肉や脂肪、骨の構成割合とかも正常の範囲内であったという報告がございます。

32ページ、豚の後代ですが、382番で疾病による死亡例が認められなかった産子は対照豚と同様の発育を示しております。

383番、血液生化学的な検査で有意の差のあった項目も一部にあったが、ほとんど一時的なものであり、数値の範囲もほぼ同様であったとされております。

385番から食品に関する文献を集めております。

385番は、基本的な事項ですが、牛の乳や肉の成分というものは、餌や環境により大きな影響を受けるので食品成分の大きな変動をもたらすという一般的な話が記載されております。

386番からは乳の成分についてまとめておりますが、386番では、クローン牛において、カリウム、亜鉛、ストロンチウム、リンにおいて著しい差異が認められたが、著者らは餌の違いによるものと結論づけている。

391番においては、一部の脂肪酸で差が認められております。

その他の文献それぞれの項目において、非クローンとの差は認められていないという報告がございます。

33ページ、牛肉の成分になります。396番では、黒毛和種について水分やタンパク、脂肪、脂肪酸等の確認をされておりますが、水分、タンパク質、脂肪、脂肪酸の中の項目で有意差が確認され、脂肪含量や脂肪酸の違いはドナー牛の高い脂肪交雑に由来すると考えられ、ほかの変数はすべて正常範囲内であった。また、組織病理学的な検査においても異常は認められなかったという報告がされております。

402番、後代牛について知見がありますが、一般成分やアミノ酸それから脂肪酸の分析

をしたところ、差は認められなかった。

403番から豚肉についてですが、403番では枝肉格付や色や脂肪交雑の質的な形質は、非クローンと同等。それから、脂肪酸やアミノ酸、コレステロール、ビタミン等の分析においては、非クローンとの差は小さくて、USDAの標準値と同等であったということです。

404番では、後代豚について記載がされておりますが、58項目の検査において違いが認められたのは、エイコサジエン酸のみであって、その他はUSDAの標準値と同等であったとされております。

34ページ、血液性状として、クローン牛、それから後代牛についての血液性状において実質的には差はなかった。

409番では、後代豚になりますが、一部の項目で有意差が認められたが、一時的なものであり、数値の範囲もほぼ同様であったとされております。

アレルギー性についてですが、乳について410番では凍結乾燥し、粉末した牛の乳をマウスの腹腔内に注射をした感作試験が行われております。

410番目は後代牛の乳について同様の試験が行われておりますが、有意な差は認められなかったとされております。

肉については、同じように凍結乾燥し、粉末にしたものについて同様の試験。

412番では、後代牛の肉について同様の試験。

413番では、豚の後代豚について同様の試験がされており、差は認められていないとされております。

それから、タンパクの消化性についてですが、乳について414番では、同様に乾燥粉末にした乳をSDラットに投与して、糞中の全窒素を測定して消化率を求めておりますが、有意な差は認められておりません。

415番では後代牛について確認されております。

次のページ、肉について416番では *in vitro* で人工胃液や腸液を用いた消化試験が行われており、差は認められなかった。

417番では、先ほどと同じように、ラットに投与して糞中の全窒素を測定しております。

418番では、後代牛について同様に行い、差は認められなかったとされております。

変異原性ですが、419番でICRのマウスの骨髄細胞を用いた小核試験が行われております。牛の乳、肉を凍結乾燥したもので行われております。

420番では、後代牛の乳それから肉について行われております。しかし、有意差は認められなかったとされております。

421 番では ddy 系のマウスを用いて、クローンの後代豚の肉を用いて同様の検査が行われており、有意差は認められなかったとされております。

422 番から乳の反復投与試験が行われておりますが、SD ラットを用いた 28 日間の反復の混餌投与試験において、凍結乾燥したクローンの牛の乳を投与しております。投与による変化は認められなかった。

423 番では Wistar 系のラットを用いた 21 日間の反復投与試験が行われておりますが、異常は認められなかったとされております。

424 番では SD ラットを用いた 12 か月の反復投与、それから生殖の併合試験が行われております。これは後代の牛の乳を凍結乾燥したのですが、投与による変化は認められなかったとされております。

425 番に行きますと、肉になりますが、先ほどと同様に SD ラットを用いた 28 日間の混餌投与試験が行われております。

426 番では Wistar ラットを用いた 21 日間の反復投与試験が行われておりますが、異常は認められなかった。

次のページ、427 番では SD ラットを用いた 12 か月間の反復投与・生殖の併合試験が行われております。これは後代の牛の肉について行われておりますが、異常はなかったとされております。

428 番では後代の豚の肉で 28 日間の反復混餌投与試験が行われておりますが、投与による変化は認められなかったとされております。

主な知見の御説明は、以上でございます。

○早川座長 ありがとうございます。事務局において文献を整理していただきましたが、非常に多くの知見がございまして、個々の文献について精査を行うということとなりますと、すべてここで精査をするというわけにはいきませんので、先生方で分担して精査をしていただく必要があるのではないかと考えております。

ついては、今後の評価の進め方について提案させていただきたいことがございます。評価の柱として、クローン動物の健全性の問題が 1 つございます。その中に、エピジェネティック等の論点について非常に多くの知見がございまして。このために、そうした点については、小ワーキンググループを設置して、その中で文献の精査、詳細な議論を進めていただいて、その結果を踏まえて全体で議論する方法を進めてはどうかと考えておりますけれども、いかがでございでしょうか。

どうぞ。

○塩田専門参考人 今の文献の内容を紹介していただいて、つくづく思うのですが、大事な問題は 385 番以降でございまして、それ以外はそうではありません。食品が安全であるかどうかということにフォーカスを当てないと、その前のところでエピジェネティックを含めて、動物がどうかということを幾らやってもわけがわからなくなると思います。

エピジェネティックの研究の論文のほとんどは、どうやって体ができてくるのかということで、現在の生命科学の最先端です。そのなぞを解く材料としてやっているわけですね。つまり、生殖細胞からできているか、体細胞を核移植した卵からできているか、そういうことを含めて生殖細胞は何であり、卵は何であり、生命とは何であるか、そして再生医療も含めて、老化を含めて、つまり生物とは何であるかという極めて哲学的な部分に行っている 1 つの材料としてやっているのがほとんどですね。

ところが、ここで問題になるのは安全かどうかということになってくると、エピジェネティクスの問題ではなくなります。既に安全性ではこういう試験がやられていて、というふうにこれら（385 番以降）を丁寧に解説してやるというのは、すごい大事なことだと思います。一方、エピジェネティックのレベルを含めてこれを幾ら解説しても、解説すればするほど、私は、話す機会をいただいた前回にも言いましたけれども生命とは何だという闇の中に入っていくことになります。そうすると、むしろ不安をあおるだろうという気がするんです。クローン論文についてエピジェネティクスについて書かれた数が多いからとしても、これは少なくとも生物学的なあるいは科学的な問題としてです。食肉の安全性以外の研究の予算を含めて、世界中が生物のパラダイムとしてやってきたわけですし、けれどもここで改めてそのことを、論文数が多いから、そこをまとめ直して消費者に説明することに、果たして意味があるのか疑問です。私はそこにはほとんど意味を認めません。

日本で 120 万頭と畜場で検査して、半分以上の 70 万頭の動物の一部組織、目視を含めて検査のところで廃棄されるわけです。半分以上です。つまり、クローンであろうがなかろうが半分以上そういうことが起きていて、生物の場合そういうことが普通にあるわけですし、人の場合でも 100% 繁殖、生殖に行っているわけではないわけです。ヒトの人工授精でも、せいぜい 30% とか、半分いかないということです。

したがって、一体生命とは何であるかというそこに行くわけがございまして、ところが、その部分を食品のところでも果たして安全かというこういう議論と一緒に混ぜていくと、本当の安全上の問題が希釈されていくと思うんです。つまり、安全性のフォーカスがずれていく。ですから、これを量に従って、これまで出てきているクローン動物を解析したデータに従って、同じ重点でもって平均化してまとめをやっていくというのは、大変誤解を招

きやすいと思います。ある意味では消費者に不親切だという気がいたします。

ですから、改めて食品の安全について、これだけのものがこうあるんだということを、本当にこれで問題ないのかということをおっしゃるべきです。その逆は、クローンがなぜ死ぬのだ。あるいは何が異常で、何が異常ではないのだということというのは、先ほどの120万頭の70万頭についてと同じことをごさいますして、これを取り上げていくと、最初の議論からあるように、一体どこを正常の基準にする、あるいは同等の健全性とか、抽象的なところになっていきますから、ますますわからなくなるという気がするんです。

ですから、私はアメリカやヨーロッパが今までのこういう形のまとめ方があったとしても、むしろそういう方が科学的ではなくて、科学的に安全性をおっしゃるのであれば、385番以降をおっしゃって、これ以上に何が必要であるか、あるいはもうこれ以上やりようがないということをお知らせすべきだと思います。安全性試験は、クローン以外でもここまではやっていないわけでありまして、そういうことをちゃんと知らせるべきだと思います。というのが私の意見でございます。

○早川座長 ありがとうございます。おっしゃるとおりだとは思いますが、しかし、私どもとしても評価を行う上で、やはりクローン技術は一体何かと、それによってどういうことが生じるのか。そこで生じていることと、食品の安全性というのはどういう関わりがあるんだということは明確にしておかないといけないことだと思います。

先生は、もう御専門家なので、ある御意見としては、先ほどおっしゃったように、それ以前の問題は科学の問題であって、食品の安全性とは必ずしも直結している話ではない。むしろその中に入って議論を始めると迷路に入ってしまうだろうというふうに、ずばっと考えられるわけですが、しかしながら、そのところを、もしそうであるならば、そうであるようにかみ砕いて、国民の皆様方にリスクコミュニケーション的なことを、きちんとお知らせしなければいけないという役割もあるのではないかと。

先生のおっしゃるような位置づけになるか、多分なるのかもしれないと思いますけれども、そのところは丁寧に、結論は同じことになるのかもしれませんけれども検討する。勿論、生命現象あるいは発生分化、クローン動物の生成のメカニズム、それによって起こるまさに生命現象そのものをここで議論しようとしているわけではないし、なぜ死んだのだというようなことの原因を詳細に文献を当たって突き止めようというわけでもないわけですね。もともとは、食品の安全性とクローン動物というものがあって、それから食品を得る。食品の安全性を議論するという事の中の一環として、常にフォーカスはそこに当てつつ、一応そこに触れてみるということは、私は、やっておいていいのではないかと。

んです。

ですから、今、非常にたくさんのファクターですね、科学的な文献上の知見があるわけですけれども、これを議論するときに、一つ先ほども議論になりましたけれども、食品の素材として、各ステージのものが登場する可能性があるのかどうか、食品の側から言うところの場合もあるわけですね。そこを一応、話をして、それであったとして、先ほど来、同等の健全性という視点で、もし登場することがあったとして、同等の健全性という視点で見たときに、登場する場面にきた動物におけるこの知見が、どういう意味を持つのか、位置づけを持つのか。

これはあくまで、先ほども尾崎先生もおっしゃいましたけれども、同等といってもフォアグラはまた違くと、わざと同等ではないものにしたんだという話でしたが、全くそのとおりであって、我々の議論というのは、同等の健全性というのは、フォアグラであっても、一応食品として食するときに、そういうふうにしても、ヒトの健康を損なうおそれがないという意味においては同等である。そういう意味での健全性である。そういうクライテリアだと思うんです。そこにフォーカスを当てつつ、先ほど小泉先生もおっしゃいましたけれども、一方では、と畜場法等による一連の検査・処理の方法があるわけでありまして、そういうことをいろいろ多方面で見ながら、ファクトとして整理をしていった方が、関心の高い方には親切なコミュニケーションになるのではないかというふうに私は思うんですが。先生の結論は非常によくわかりやすく、わかるんですけれどもね。

○塩田専門参考人 専門性の意味というのは、そこを専門にやってきた人でないと、時間と労力を含めてかけられないから専門家がいるわけです。その専門家は一步出ると、ほかの専門は専門ではなくなるわけですね。

ですから、一番大事な、ここの食品の専門のところではこれが問題だと、例えばアレルギーが問題だと、クローン牛では、少なくとも何かアレルギーに対して病気を引き起こす可能性があるということが出てくれば、それに対して、エピジェネティックの影響があるかどうか、それに対してミトコンドリアの影響があるかどうか、そういう問いかけは、更に専門家の中に行くというのはあり得ると思うんです。

ところが、その前にクローンが、果たしてどうやってできた、どうやって異常、そしてその部分がエピジェネティックでとなってくると、関心、向いている方向が違ってくる。それを恐れるわけです。

そうすると、例えばその分野だけをまとめて1,000ページの本をつくったとしても、恐らく一般の人は読まないだろう。あるいは関心を持たないだろう。それよりも、少なくとも

○塩田専門参考人 ですから、そこが大変厄介で、メカニズムや生物あるいはエピジェネティック発生、そちらの方から安全かどうかというのはいろんな選択肢が出てきて言い切れないと思うのです。つまり無限にあるだろうということです。

逆に考えられる安全性をこういう形でチェックしている。この安全性については通常の人工授精やあるいは通常の生殖で行われたものでもやっていないぐらいのことをやっているわけですね。ですから、メカニズムがエピジェネティックの方から考えられることと言ったときには、わからないから実はこういうことをたくさんやっているわけです。

○早川座長 いえ、エピジェネティックの方から評価するという意味ではなくて、エピジェネティックの知見としてはこういうのがあるけれども、食品の安全性から見た場合に、それはどういう意味を持っているのだろうと。これは学問としてそうだけれども、食品の安全性から言えば、関連しませんねという結論が出れば、それはそれで終わりなんです。ある知見に関していえばね。先生がおっしゃるのは、エピジェネティックの方から安全性を評価しようということになると、これはあらゆる生命現象、あらゆるエピジェネティックも含めて、それ以外のいろんな生命現象に関わること、すべてわからない限りは、当然評価はできないわけです。そちらの方から迫るとね。

そうではなくて、食品として考えた場合に、これは関係あるのか、ないのかという方向での見方をしていただければということです。

○塩田専門参考人 ですから、ここで食品に関する安全性の実験、研究をやって、ここで問題が出てくれば、これはエピジェネティックで解決できる、あるいはその問題かということ、これは逆には言えるわけですがけれども、逆にこちらにある、384番まであるいはそれ以外のものも含めて、こちらを基にして、食品のこちらにどうかという視点はやはり出てこないと思うのです。

○早川座長 いえ、それを基にしてではなくて逆です。逆の食品として摂取するという観点から見て、この現象を意味あるものととらえるのか、とらえないのかという判断をしていただければ、議論していただければいいのではないかと思います。

というのは、例えば世の中の人々が、一つのコンサーンとして2%しか出生率がないですねと、それは大変不安になるわけですね。何か異常なことが起こっているのではないかと。

○塩田専門参考人 まさにそのことです。私が言っていることは、食品の安全として2%言っているわけではなくて、体細胞がどうやってもう一回体をつくったんだ。私の言い方で言ってみると、98%死んでいますではなくて、2%も生まれてきた、すごいですねとい

うことを言っているわけです。iPS細胞は数千分の一です。

ですから、そっちの方に議論が行って、そのスタートにしてみんなが心配だということが、今、起きているわけですし、ですから問題の問いかげや説明の方向が逆なのです。つまりそのことが既にこういう形のところの専門家の話としてそれが出てきて、その専門家は食品の安全を言っているのではないんです。

ですから、逆に言うと、食品の安全に対してちゃんと言って、その上でこの中で問題があるところがエピジェネティックであるのか、これはやりようがあると言っているのです。そうでないと同じことをやるのです。そうでないとますます不安をあおると思うんです。私はこの中でどこかに異常がありましたというのであれば、これについて中のことをちゃんとやりましょうということになるのだと思うんです。でも、異常が見つかっていないわけですから。

そうだとしたら、ほかにその中であえて2%ですよとか、もっと効率が悪いですよとか、あるいはストレインによってはもっと低くなりますよとか、そういう議論をするのかということですか。

○早川座長 しないんです。しないんですけれども、1回は触れないと、2%に対する不安を抱えている方々に対する、先生の中では多分答えが描かれているから、この2%に関しては、食品の安全性の観点から見れば、それはこうであろうという一種の結論があるのかと思うんです。議論として、それをお示しいただければいいということです。それを取り上げないのではなくて、一旦取り上げて、食品の安全性という観点から、それを分析解釈していただいて、そのことが持っている位置づけを食品の安全性という観点からお示しいただければというのがお願いなんです。

○塩田専門参考人 それによってますます不安になることを心配します。というのは、まさに言われたように、2%がそうになって、それが一人歩きを始めますから、それについて説明しようとする、先ほど言いましたように、三百何十番まで事細かに言って、それぞれによっていろいろ疑問が出てきて、それを言えば言うほどわからなくなるということになってきますので。

○早川座長 いや、学問上の疑問に対して答える必要はないので、食品の安全性という観点から見た疑問に、今の各パートを、それが新たに食品に対して付加的に、ヒトの健康を損ねるような付加的な要因なのか、要因ではないのか、要素なのか、要素ではないのかということをお判断いただければ、これだけ知見が出て、これだけのことに対しては、例えば一つの方向としてはクリアできますねと、クリアできないかもしれませんが、ク

リアできるという方向あるいはクリアできないという方向を、これは議論次第かもしれませんが、せんけれども、そのアプローチをここでやらないと、例えば2%が主かどうかはわかりませんが、それに対して持たれている方の疑念は、ここでいきなりその議論はやめましょうと言った途端に、食品安全委員会は都合のいい部分だけ取って、三百何十番以降だけを見てということにもなりかねない。

○塩田専門参考人 つまり、食品安全のフォーカスは、安全性のそこでありまして、ですから、それを軸に考えて、そうではない部分が入ってくるのだと思うんです。

○早川座長 ですから、そうじゃない部分を、そういう切り口から見たときに意味づけでいただきたいんです。意味がないなら意味がないと。

○塩田専門参考人 意味がないというのではなくて、、、困りましたね。

○早川座長 どうぞ。

○熊谷専門委員 恐らく、個々の問題については、食品の安全性とどう関わるか、今のところよくわからない。判断できないというものが結構多くあるのではないかと思います。それはそれでいいんだと思います。

○塩田専門参考人 いや、私はそれがよくないと思います。つまり、皆さんはそれぞれの違う領域の専門家なわけですから。そしてそれぞれの専門家はほかの専門になったときによくわからないと簡単に言うのです。つまり「専門家」がわからないといっているのです。だけれども結論は安全だと、これがおかしいと言っているわけで、安全のところは何が安全、なぜならこうだからと、ここをちゃんと説明して、この中でもし安全でないものが出てきたときにそれは実はこういうことがあるのだということをやるとしたらわかるんですが、まさに今、熊谷先生が言われたように、よくわからない。それはやるところまでやって、幾らやっても結局わからないところは残りますから、ですからそこを皆さんにあえてそういう言い方をして不安をあおることはないだろうと。それよりもどこがどうやったときに安全なのですよということを伝えることが非常に大事だという気がするんです。

○早川座長 例えばですね、先生が、ちょっと番号はわかりませんが、三百何十番以降を議論すればよろしいということをお話しになりまして、ということは、それ以前は食品の安全性から見て、言わば直接関係のないことであるという先生の御専門の中で、そういう結論が下されているんだと思うんです。

ですから、そのことについて解説していただくような議論をしていただければよろしいんじゃないですかということです。プロセスとしてはね。これは、先生が専門家であるということは皆さん御承知なので、先生がそう言ったらそうかなと思いますけれども、ここ

にいる我々は、もう少し御説明をいただいて否定されるなら否定される。という形、というか解説していただきたいわけですがけれども、国民の方々も、そういう専門家としての見識を御解説いただきたいというのが、ここに求められているリスク評価の一つではないかというふうに私は思いますので、是非ともそうした解説を御専門の立場から、食品の安全性の切り口から見たときの立場からしていただきたいということです。

○塩田専門参考人　ですから、そういう形の資料でないと、今ここに出てきている資料は、384番までは食品の安全ではないわけですね。

逆に言うと、このほかに、例えばDNAの組換えであっても、ほかのことであっても、これは延々とあるわけですし、ただ、これまでのパラダイムでない部分がエピジェネティック出てできたから論文が増えているわけですし、バランスから行くと、今、ここで428台の中で、384番までがそうではなくて、385番以降が食品に関する部分であるという、こういうことが起きているわけですね。

○早川座長　非常によくわかるんですが、我々の関心は、これだけ知見が出ているのだから。

○塩田専門参考人　ですから、安全の知見はこの後ですからね。

○早川座長　それに対してある種の解釈を、評価を、関連があるならある、ないならないというふうにしたいいわけです。

どうぞ。

○猿田評価調整官　国民の関心から言いますと、エピジェネティックに問題があって、胎子死亡の多い牛を食べて大丈夫かということが一番心配なんです。

先生が最初にプレゼンテーションしたとおりに、エピジェネティックに問題があって途中に淘汰するものは食品に入りませんという話、メチル化が正常パターンになり、エピジェネティックの問題がなくなったものがと畜場の門をくぐって、食品の中に入っていくことになるという話など、今まで出ている論文をチェックしていただいて、先生がお話しいただいた内容と違うものはないですというような、御確認をしていただきたいのだと、私は座長のお話を聞いて認識しているんですが、そういうことでよろしいですね。

○早川座長　そうですね。

○塩田専門参考人　今、言われたことは検査の問題であって、そういうことはここで起きなくなるわけですね。それは中身の問題ではなくて。

○早川座長　ですから、ここまで言っていていいかどうかわかりませんが、クローン牛であろうが何であろうが、と畜場だけの議論で言えば、そこへ行って、そこで検査・処理

されていくわけだから、そもそもクローン牛であろうが何とか牛であろうが、それ一本で処理できる問題ですよと言ってしまえる話かも知れないんです。一つの考えで言えばね。ただそこはこの委員会の役割としては、こういうものについて、いろんな角度から科学的にリスク評価をしていただいて、そしてどういうことなんだということを世に示してほしい、ということでもありますので、そこはそういう手順に沿ってやっていきたいということなんです。

一方で、科学的知見としては、それは食品の安全性とは全く関係がないかもしれないけれども、関連した科学的な事実としてこれだけいろんなことが挙がってきている。

それはもしかして、食品の安全性とは関係ないですよということを言うという、あるいは解説できるということであれば、それはそうしておかないと、これだけ多くのクローン牛に対して文献が出てきて、それを全部無視してリスク評価ができるんですかと。ですからリスク評価の一環として、さっき先生がおっしゃった、三百何十番以前は対象ではない、その対象じゃないという結論は一つの結論としていいと思うんです。なぜそうなのかということをお簡単に先生のお考えを提示していただければいいのではないかとというのが、私の願いでございます。

どうぞ。

○尾崎専門委員 先ほど塩田先生は、385番以降というふうにおっしゃっていますけれども、多分361以降なんだと思います。それはどういうことかといいますと、そこまでの研究というのは学術研究であって、それ以降が調査試験研究だと思うんです。学術研究と調査試験研究というのは、やはりきちんと分けて考え必要がある。しかも、国民に対しても、この二つというものは分けて説明をしてあげる必要があると思うんです。

それは、どうしてかという、学術研究というのはどうしても差があること、つまり異常ということですね。そういうことを強調する。そういうふう論文を書かないと論文は採択されないし、また著者自身も、差がないというデータを、あえて出さないというふうなそういった傾向もあると思うんです。ですから、差があった、異常があったということの学術的な論文に関しては統計学的な処理がきちんとなされているのか、対照との比較が十分にされているのか、そういう吟味を私どもはする必要があるのではないかあるいは症例報告的な研究も随分見受けられますけれども、そういったものについても等がきちんとなされているのかということも我々が検証して、それを国民に知らせるということも重要ではないかと思うんです。

こういったことは、ライフサイエンス全体でも実は今問題なっていて、ライフサイエン

ス全体が少しゆがんでいるのではないかと。つまり差があるということをおまわりにも強調して、差がないということをお隠す傾向にあるということが本当に生物学全体を見てきているのか。木を見て森を見ていないということになっているのではないかとということがライフサイエンス全体でも言われている。そういうことをもう少し考慮しながら、この委員会を進めていけばいいのかと思います。そんな印象持ちました。

○早川座長　ほかの先生方、どうぞ。

○小泉委員　私も結論的には塩田先生のおっしゃるとおりだと思っています。ただ、これを見まして、今言われました 361 以降ですか、異常だというのは 1 件だけなんですね。399 の不飽和脂肪酸の割合に差が見られた、後は全部異常なしということで、では食品はもう安全ですよという結論になりそうに思うんですが、少し評価の視点を座長の考え方と、塩田先生の考え方を考えながら、どういうふうに食品健康影響評価をしていけばいいのか。少し相談しながら考えて、もう一度論点を考え直したらいかがでしょうか。

○塩田専門参考人　多少、よけいなことを言ったかと思いつながら、今、後悔しているのですが、1 つは、仮に脂肪酸の異常があったと。これについて、クローンのでき方あるいは通常の生殖と違って考えられるのか。これは多分コメントできるのです。ですから、こういう形のことをちゃんとやっていますということを皆さんにお伝えするのはすごく大事なことだと思うのです。

ここの委員会でも同じで、違ったからこうだ、あるいは違わない方がこうだ、あるいは抽象的な安全性、健康性とか、そういう言い方でしていつて、その中にそれ以外のたくさんの情報が入っていつて、わかりにくくなつて結論が出ているというのは、むしろまずい気がします。

ですから先生が言われるところで、仮に 399 番についてのこういうことですねというのをどうきっちりやり、あるいはこれ以外に心配ないですね。例えばそれを食べることによってアレルギーの人も問題なく今までと一緒ですよということをちゃんと出すというのは必要なことだと思います。みんなが要求していることだと思うのです。

尾崎先生が先ほど言われた辺りというのは、そういうことがあったとしても、なかったとしても、つまり、やっている目的が全然違うことをやっているんですね。研究の中身というのはね。ですから、そのことを理解してもらわないと、今言っている食べ物のこちらの安全性がわからないのかという、むしろそつちが邪魔するのではないかとということ心配しているわけですね。

ですから、まとめるときの方角として、つまり後半の部分のここが軸になつた上で、戻

っていく。その逆に、先にエピジェネティック含めて、そちらが理解してください、その後でない、こっちがわかりませんよという感じではないと思いますし、量的にも違うと思うんです。記載すべき内容についても、やはり安全性がこういう形で評価されましたという、後半部分が主であるという気がいたします。

○早川座長 一言で言えば、エピジェネティックに関しては非常に関心があるので、エピジェネティックというのは、一体食品の安全性という観点から考えたときに、これだけ知見が出ていますけれども、どういう位置づけ、どういう解釈をすればいいのかということに対して答えを出していただければ、それはそれでいいと、そういうことです。一言で言えばですね。リスク評価が、関心があるにもかかわらず、そこをスキップすると、逆に何か問題があるのではないかと。先生のおっしゃられる、取り上げると混乱しますという議論もあるのかもしれないですけれども、取り上げないことによって、いろいろな御意見というのがまたあると思うんです。ですから関心があることに関しては、それが学問の話であったとしても、この場では、食品の安全性という観点から、一応それに対しては光を当てて、それは2ページくらいになるかもしれない、比較的簡単なわかりやすい解説を加えれば、そこはそこでクリアできる問題であるかもしれない。そこをスキップしていくということは、今の国民の皆様方の関心事から言うと、逆に説明責任回避ではないかということすら私は思います。ですから説明すればいいんです。そもそも論、例えばの話ですが、そうなるかどうかわかりませんが、学問の話であって、あるいは生命現象の話であって、発生分化の話であって、最後にと畜場に出て合格する動物の話ではない。例えば非常に極端に言えば、そういうふうな専門家としての御意見もあるんだろうと思います。

ただ、それに対して、そうぱっと切り捨てるのではなくて、もう少し願わくば、かくかくしかじかの理由によってという理由が付くと一番ありがたいのかなというのが、この場で進めていただきたい議論ということなんです。

○北條評価課長 事務局からの要望ということでお聞きいただきたいと思います。クロールの諮問に当たりまして、厚生労働省で、事前に意見交換会が実施されております。

その中で、かなり多く出てきた意見といいますか、質問がエピジェネティックの問題でございまして、消費者の方々について言いますと、やはりこの部分が食品に影響を与えているのではないかと、そういう不安があるというのは多分事実だと思っております。

一方で、今回の厚労省からの諮問の内容を見ますと、資料2で早川先生が整理していただいたように、基本的には食品の安全性についての評価であることは間違いのないこととございます。そういうことで一般の消費者の方から見ると、この問題についての、いわゆ

る食品への持ち越しの問題について、やはり懸念があるということでございますので、その部分については、一定の評価をいただく必要があるのではないかと考えております。

資料2の方で、早川先生もそう考えなのかと思いますのが、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のかということで、クローン技術がそういう食品に何らかの影響を与えるようなことがあり得るのかどうか、それを現時点での学問あるいは知見によって御評価いただくということだろうと思います。

したがって、我々としても、エピジェネティックの問題というのは、必ずしも本質的な問題ではないのかもしれませんが、その部分についてやはり御評価をいただきたいと思っております。

○早川座長 時間もまいりましたので、ちょっと追加的にどなたかコメントがございましたら、お願いします。

どうぞ。

○小島専門参考人 追加になるのかどうかかわからないんですけども、私は塩田先生ほど深くは考えていなかったんですけども、食品安全委員会の限界というのがあるのかと思うんですけども、今まで発表された文献あるいは調査研究の結果に基づいて、それを評価して、リスク評価をするということなんですけれども、ただ、前半まとめられた428のほとんどが公表されている論文ですね。それを評価して、どういう結論が出るのかわからないんですけども、それを一つひとつ重みづけをしていくことによって、今そういうようなことは我々が専門家ということで、ここに来てやっているんですけども、実際に新聞等はこういう論文を読もうと思ったら当然読めるわけで、そういうことで食品安全委員会のワーキンググループが開かれる前に、いろいろ新聞にも載ってございましたけれども、だけれども実際は我々がやることは、塩田先生がおっしゃったように、食品として安全かどうか。あるいはエピジェネティックな効果が影響しているのであれば、今、既に発表していること以外に、こういうことを我々安全委員会として、もう一度試験して見るべきではないかと。

そういうようなアドバイスをするところではないのかと。ですから今まで公表されている結果だけに基づいてやるのではなくて、やはり専門家が集まっていますので、そういう影響があるのなら、今までの知見は、そういう点で焦点が当てられていないので、もう少しこういうところに焦点を当てた試験をどこかで実施して、その結論を待って評価しようとか、そういうところまで行かないと、本当に国民が納得するような報告というのはできないのではないかと。思うんですけども、ですから、全般的な調査をするということに対

して、私は異議を唱えているわけではないんですけれども、もう一步、本当に国民に納得させるということであれば、もっと踏み込んだ、単に今まで発表されている報告の評価だけではなくて、やはりこういう試験をするべきだと、そういうようなことまで踏み込んでやれるのかどうかというところまで考えるべきなんではないかと思います。

○早川座長 なかなか難しい問題提起だと思うんですが、どうぞ。

○小泉委員 結論的にはでき上がった製品ですね。これについてはほとんど安全だろうと言えますが、ただ、それまでの過程の原材料ですね。原材料に感染性があるとか、あるいは免疫性が落ちるとかか、そういった所見がありますので、今までだったら、そういったものについても我々はかなり評価をしておりますので、そういったお肉が実際にどの程度混じるのかということ、多分、皆さんは不安に思っていると思うんです。

ですから、そういった安全性をリスクコミュニケーションする際には、やはりその辺の評価をしておいて、説明する義務が我々にもあるんじゃないかと思いますので、肉そのもののでき上がったものを安全だということと同時に、原材料についてはこういうところがあるけれども、リスクはほとんどなくなっていますよということを説明することも必要ではないかと思います。したがって、論点の方法についてよく考える必要があるんじゃないかと思います。

○早川座長 論点の方法は、一番大きなのはクローン牛あるいは豚由来の食品が、混じりにしてもストレートに来るにしても、言わばと畜場も通って来たときに、ヒトの健康を損なうおそれがあるかどうかということだと思うんです。最後の結論はですね。

そのために、それをどうやって評価するかという議論のポイントとしては、そういう可能性、つまり新しい要因、要素が加わる可能性があるのか。

先ほど申し上げましたけれども、組換え食品の場合には新しい遺伝子を導入して、新しい遺伝子産物もできて、代謝系にも影響を及ぼすかもしれないということがあるので、元の宿主との実質的同等性を考える。

クローン家畜に関しては、そういう意味での新たな導入はないわけですがけれども、従来のやり方、人工授精等を中心にして、これも人工でやっているわけですね。要するに繁殖技術の一環としてね。

クローン牛は、言ってみれば、繁殖技術の更に延長線上、ただ、実際技術的には今の成功率2%ぐらいですか。それも、ある意味では、生物学的に考えると、何で2%も産まれるんだらうと、奇跡だねという部分もあって、そのメカニズムはよくわからないんですが、それをまたエピジェネティックみたいな観点でいろいろな科学的な検討を加えてみる

と、このレベルではこうなっています。このレベルでは死にましたみたいな話がいろいろあるんです。だけれども、それが果たして食品との関係があるのかどうかということタッチはしていこう、そういうことです。

それで、先ほどの三百何十までのものを、1個1個の文献をいろんなアプローチの仕方があるんですが、似たような話だから、それをある一くくりのことにして、成育のレベルの話と、例えば食品には入りっこないというレベルでどんなことが起こっているかが、それはもう排除しましょうというのは、議論の一つのポイントとしてあると思います。

それが排除し切れないときに、生育段階でいろんな現象が生化学的に、あるいはDNAレベルでは起こっていますねというのを、1個1個精査するのか、あるいはそれを大体大きな傾向としてこういうことであると、こういうことがもし仮に成育して出ていたとして、それはヒトの健康に影響に及ぼすような新たな危険因子なのか、危険因子ではないのかという観点から解釈するというアプローチもある。

多分、塩田先生の中には、それはそうではないでしょうと。だから、それは前提として大丈夫なんだから、ここは食品安全委員会で、食品のリスク評価をしていますから、これだけ文献が出てきていてクローン牛由来というのがあって、原材料においてこういうことが起こっているけれども、これは考えなくてもよろしいというのが、多分、先生の中では安全性とは関係がないからという結論が頭の中におありになるからだと思うんですね。それをわかりやすく解説していただければ、先生の説が通るかどうかわかりませんが、議論していただければいいんじゃないかというふうに思います。

○塩田専門参考人 ですから通らないわけです。つまり、説明すればするほど、たくさん言葉を要しますから、最終的にみんながエピジェネティクを理解するというのは、中学や高校の教科書に出てきて、例えば遺伝学ではメンデルはこういうことをやったのだとか、そういうレベルでエピジェネティクスがわかるわけでございまして、今言っている議論を、仮に免疫細胞がこうであって、それはエピジェネティクでこうであってということのレベルで、それを言葉を費やしても、むしろ肝心かなめをぼかすことになることを心配しているんです。

ですから、一つのことを説明するとしても、そのことは違いますよと、全く別枠ですよと、これがあってもしかるべきで、ただしそれは避けて通るということではなくて、論点をしっかり置いて、そして安全については言葉を尽くして説明すべきであると。

ところが、そうでもないものを、しかもそれよりもたくさん説明していくというのは誤解を生みますということを行っているわけです。少なくともこの論文の数の割合はそんな

わけです。

○早川座長 それは論文の数はそうなのですが、先ほど申し上げたように、まとめ方は別に論文の数に比例したまとめ方をしなければいけないということではありませんので、しかも最後のターゲットは、食品の安全性ということでもありますので、一番多く費やさなければいけないのは、その観点での議論です。報告書を書くとするれば、それを文献の数と比例して必ずレポートしなければいけないという理屈は全くありません。それはこの委員会で決めればいわけで、先ほど私が申し上げましたように、1ページかもしれないし、2ページかもしれないし、その他の部分が数ページかもしれない。ですからそれは議論の結果であって、重みづけの問題だと思います。ただそれを最初からスキップしては通れないのではないかというのが、先ほど来申し上げていることです。

小泉先生のおっしゃる論点をもう一回変えろというのは、その論点をどうやって変えればいいのかということをお示唆いただければと思います。

○小泉委員 科学的評価は本当に食肉だけでいいと思うんです。しかし一般の人は、異常な発生をするクローン牛が、本当に絶対という感覚、絶対に食品に混じらないのかと聞かれると、こういったと畜工程を見ていると、それはゼロとは言い切れない。ではリスクがあるじゃないですかというような議論になってしまうわけです。

そのときに、今、私が言いましたように、と畜工程でほとんど排除されるということと、動物の肉には影響がないとか、そういったことをしっかりとリスクコミュニケーションの場で説明する義務がありますので、今、言われたエピジェネティックについても、その視点はやはり食品ということを中心にしながら検討する必要があると私は思います。

ですから、先生の論点メモというのは二つに分かれていますでしょう。エピジェネティックのことをしっかりやりましょうというのと、もうでき上がった肉についてやりましょうというのと、その二つになっているように思うんです。そうするとその途中でリスクはどういうふうを考えればいいのかということをおし入れた方がよくないかと思います。リスクという観点からの視点を少し入れる必要があると私は思います。

○早川座長 最初からリスク評価の基本的考え方というのは、従来の繁殖技術による家畜に由来する食品と比較して同等の安全性を有するかを検討することを基本とするということですから、そこはもう動かないわけです。

そのための方策として、先ほど御懸念のあった2%云々というのがあるので、クローン牛自体が、先ほど申し上げた食品の安全性という観点から見たときの健全性を有するのか、有さないのかということをおし、議論して考察しましょう。

その観点から、更にそこから出てきた食品についても評価をしましょうということなので、そこがどこでずれているのか、私はよくわからないんですが。

○小泉委員 私がちゃんと読んでいないのかもしれませんが、食肉になった時点のこの文献はほとんど正常ですね。全く安全であるという評価が、ほとんどですね。

しかし、一方では、原材料というとおかしいですが、クローン牛そのものについて非常にリスクが高いというような論文がたくさんあるわけですね。そうしたときに、その牛が、例えば感染性を持っている率が高いので、そういった肉とかあるいは血液とかが食品に混じらないかと一般の消費者は考えると思うんです。

○早川座長 それはと畜場の中で、自動的に処理されてしまう。

○小泉委員 ですから、それが処理されますよということをしっかり言わないと。

○早川座長 先ほど申しましたようにこちらの。

○小泉委員 はい。ただ、これだとクローン家畜の健全性の評価と食品なってしまったものの評価で、そのリスクがどのように変化していくかというのが少し見えないものですから。これは個人的な考えかもしれません。

○早川座長 どうぞ。

○尾崎専門委員 改めてと畜検査の趣旨というのを考えてみますと、健全な動物かどうかということをと畜検査ではチェックするわけですね。いかに安全な食肉であっても、健全な動物由来でなければ、それは食さないという、ある意味非常に厳しい条件をつくっているわけですね。

そういう意味で今日配られた文献を見ると、385番以降では食品は既に安全だという、そこまで結論していいかわかりませんが、データは出ているわけです。ただ、それが健全な動物由来かどうかというその部分については、まだ結論が出ていない。そこを議論しましょうということ。それが座長の趣旨ではないかと私は理解したんですが。

○早川座長 そうですね。と畜場での検査・処理がありますので基本的にはチェックされる。

またある見方をすると、この技術自体は、いろんな繁殖技術がいろんな形で進歩している、その延長線上にあるんだろうと思うんです。

そしてどんな繁殖技術であっても、結局、最後の末端というか、食品のところでは、このと畜検査行程によって縛られている。ですから、例えば人工授精をやったときに、いちいちその人工受精のリスク評価をしましょうという形で今までやってきてないわけです。あくまで出口の、今のと畜場での検査で健全なということを一応見て、それをもって食品

にして、そのこと自体が破綻を来していないわけです。

ですから、クローン牛等が仮に混じってもどうであっても、そういう意味では、これではいけないという理屈もあるわけです。ただ、なぜここでクローン牛等に関していろいろ議論しているかというのと、それは国民の皆さんのいろいろな関心事が高い。それに対してある種念入りに検討して、つまびらかにして評価をしてくださいというのが厚生労働省からの諮問であるので、それに対応してここではやっているということです。

結論は、結果としてしかるべく導き出されるだろうと私も思いますけれども、結論を導き出すいろんなアプローチ、プロセスの中で少し丁寧にやっていきたいと思いますという話です。同時に、これだけ文献があるから、三百幾つあるのを1個1個を三百何十時間かけてやりましょうという議論をしているわけではないんです。それはあくまでここでの目的に沿って、しかしそういう資料は出ているので、それをどう位置づけるかというところは、やはり丁寧に、丁寧にというのは時間とか、報告数のページということではなくて、一応フォーカスを当てて大事なところだけは、ポイントだけは結論を出して、次のステップに進むのなら進みましょうと、それは小泉先生がおっしゃっている、動物レベル、原材料レベルでの話としてですね。

繰り返しますけれども、本来はと畜の規則があるから、やらなくていいのかもしれないんだけど、それは関心事に対する答えを提示するという意味において作業をやった方がいいのではないかというのが、私が思っていることなんです、それでよろしいですか。

○小泉委員 はい。私はいいと思います。

○早川座長 今日は、実は特に関心事というか、非常にたくさん世の中に知見が出ていることに対してワーキンググループをつくっていただいて、そこでどういう結論になるかわかりませんが、御検討いただいてという御提案を申し上げようと思ったんですが、まだ今の段階で、方向が必ずしもアグリーメントという形ではないと思いますので、次回に冒頭そういう議論をさせていただいて、それで、もう一度どういう展開でこれからことを運ぶかということをやっていきたいと思いますが、いかがでしょうか。

私はどれだけ時間をかけるかは別にして、エピジェネティックに触れないわけにはいかないだろうとは思っております。

○塩田専門参考人 それは賛成です。要は方向の問題です。あるいは扱い方の問題であって、あまり説明し過ぎて不安になることをやってはいけないという気がいたします。方向が全然ずれていった不安ばかりになってきて、今のお話の中に出てくるものでも、母体あるいは胎子が死んでいくことというのは、食べて死んでいくこととは全く別ですよという

ことを私は説明するときスライドを使って申し上げました。でもそれが毎回出てくるわけです。幾ら説明しても、説明が長くなればなるほどそこは出てくるのです。ですからそこに限界を感じておりました、ですからある意味では、聞いている方、読む方、情報を受け取る側は、量に比例して重要であるかないかということをやりますから、ですからよく私たちも学生たちと議論するのも大事なことを丁寧に書こうと、大事ではないものはそれほど丁寧に書く必要はないという気がするのです。その視点はすごく大事だという気がします。

○早川座長 というわけで、もしそういうことでありましたら、専門家の先生方の御議論の結果、これは大事ではないということであれば、そのところはごく簡単に触れていただくというような報告の形でも勿論いいと思います。先生がおっしゃったように複雑に書けば書くほど、かえって実は問題の本質は、食品の安全性とは無関係だし、そういう観点から見ると複雑ではないんだけど、かえって複雑に書けば書くほど誤解が生じてしまうということであれば、専門家の立場として、それはこういう程度に書いて、こういう程度で説明すればいいと、そういう御提示をいただければいいんじゃないかと思います。三百何十の論文もこれは一くくりにして、これとこれとはくくって、焦点はこういうことであるけれども、これ自体は食品の安全性というか、それを供給するものとしての動物ですね、そういう観点から見たときには学問としては意味があるかもしれないけれども、食品の安全性の観点から見ると、あまり意味のない知見であるという、あるいは意味のない現象というんでしょうか。例えば DNA のメチル化、このステージ、このステージの DNA のメチル化のパターンの違いというのは、それは食品の安全性とはストレートに結び付くものではないと、それだけの結論でも私は構わないと思います。だけれどもそこはやはり触れながら、次のステップに行きたいと思うんですが、どうぞ。

○北條評価課長 もう時間が押しておりますが、できましたら、先生御提案のワーキングを御紹介いただいて、先生も含めまして、私ども事務局とワーキングで御指名いただく先生とで、それぞれの分野についての進め方も含めて少し御相談させていただいていくのがいいのかなと思ったんですが、いかがでしょうか。

○早川座長 それでは、次回にもう一度議論すると申しましたけれども、もし塩田先生が、エpiジェネティックに少しは触れてもいいということであれば、ワーキンググループを御提案させていただいて、そこで、レポートは1枚になるのか、2枚になるのか、どういう結論になるのか議論次第だと思いますけれども、そういう方向での御提案をさせていただいて、もう時間も押しておりますので、簡単に御議論いただいて了承が得られれば、そう

いう方向で次の展開を図っていきたいということでございます。

先ほど来、名前がいいかどうかわかりませんが、クローン動物の健全性に関しては、熊谷先生と小島先生にお願いできないか。それから、エピジェネティック等に関しては塩田先生、それから澤田先生にお願いしたい。それからその他の委員の先生方におかれましても適宜御参加をいただければと思っております。

この小ワーキンググループは、必要があるということであれば、外部の専門の先生の御参加についても、小ワーキンググループの中で御検討いただければと思っております。

もう一つは、小ワーキンググループでの議論につきましては、これは社会的関心も非常に強いということですので、公開で行うということにしてはどうかと思っております。

方向としては、そういう形でまいりたいということですが、そういう方向性についていかがでしょうか。よろしゅうございますか。

どうぞ。

○熊谷専門委員 1つお聞きしたいんですけれども、つまり、この作業は、このワーキンググループ全体で議論するための資料をつくるのか。

○早川座長 そうでございます。ですから、今の方向について御意見を伺ってからとは思っていたんですが、小ワーキンググループで御議論をいただいて、その報告というか、こういうことかということ、全体会議にかけていただいて、また議論をするという形で運営していきたいと思っております。

何かございますか。どうぞ。

○塩田専門参考人 乗りかかった船でございますので。

○早川座長 是非お願いします。それでは、何か無理やりのところもあるような気もいたしますが、クローン動物の健全性とエピジェネティック等については、小ワーキンググループで御検討をいただいて、その結果を踏まえて全体で議論をさせていただきたいと思っております。

したがって、次回のこのワーキンググループは、小ワーキンググループでの進捗状況を踏まえて行いたいと考えておりますので、よろしくお願いたします。

何か関連して御質問等ございますでしょうか。

どうぞ。

○北條評価課長 そうしましたら、先生の御提案で一応2つのワーキングをつくるということで、それぞれ公開で開催をするということで準備を進めたいと思っております。

公開でのワーキングの開催に当たりまして、やはりそれぞれ、御指名していただいた専門委員あるいは専門参考人の先生と、内容についてもどういうものにするか、またどういう方に集まっていたか、いろいろ御相談させていただきたいと思っておりますので、そこは事務局とまたそれぞれの御担当の先生方と調整をさせていただきたいと思っております。よろしいでしょうか。

○早川座長 いかがでしょうか。

○塩田専門参考人 どういうタイムスケジュールなのですか。

○北條評価課長 それも含めて、御相談させていただきます。

○早川座長 小ワーキンググループを何回開くかというのはまた進捗状況に応じてということになりますね。結論が早ければ1回で終わるかもしれませんが、少し時間がかかるかもしれないという、中身に依拠してということですが、先ほど来、塩田先生がおっしゃっていることは、多分この全体の本会議の先生方は、十分に承知の上でこの議論をしているということだと思っておりますので、小ワーキンググループも、そういう立場で御議論いただければありがたいと思っております。

これで議題1は終了でございますが、その他で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 それでは、時間が大変長引いてしまって、司会の不手際で、誠に申し訳ございませんでした。本日のワーキンググループの審議を終了いたします。

どうもありがとうございました。