

食品安全委員会新開発食品専門調査会

第 58 回会合議事録

1. 日時 平成 21 年 6 月 8 日（月） 14:00～16:16

2. 場所 食品安全委員会 中会議室

3. 議事

(1) 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)

池上座長、石見専門委員、尾崎専門委員、小堀専門委員、清水専門委員、山崎専門委員、山添専門委員、山本専門委員

(ワーキンググループ専門委員)

宇理須専門委員、熊谷専門委員、澤田専門委員、手島専門委員、早川専門委員

(専門参考人)

小倉専門参考人、小島専門参考人、塩田専門参考人

(食品安全委員)

見上委員長、小泉委員、長尾委員、廣瀬委員、本間委員

(事務局)

大谷事務局次長、北條評価課長、猿田評価調整官、小平リスクコミュニケーション官、鶴身課長補佐、新谷評価専門官

5. 配布資料

- 資料 1 国民からの御意見・情報の募集結果 概要
- 資料 2 寄せられた御意見・情報
- 資料 3 寄せられた御意見・情報（概要）
- 参考資料 1 食品に関するリスクコミュニケーション
ー体細胞クローン家畜由来食品のリスク評価についてーの概要
- 参考資料 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 評価書（案）

6. 議事内容

○池上座長代理 それでは、定刻になりましたので、ただいまより第 58 回「新開発食品専門調査会」を開催いたします。

本調査会は公開で行います。

御承知のとおり、本専門調査会の座長でありました上野川先生が御本人の都合で専門委員を辞任されましたので、座長が選出されますまで、私の方で議事を進行させていただきます。よろしくお願いいたします。

本日は体細胞クローン家畜由来食品の安全性に関わる審議のため、ワーキンググループからも専門委員、専門参考人の先生方に御出席をいただいております。

それでは、最初に事務局から配付資料の御説明をお願いいたします。

○猿田評価調整官 まず配付資料の確認をさせていただきたいと思います。

配付資料は、議事次第、座席表、本専門調査会の専門委員名簿。

資料 1 が「国民からの御意見・情報の募集結果 概要」。

資料 2 が「寄せられた御意見・情報」。

資料 3 が「寄せられた御意見・情報（概要）」。

参考資料 1 が「食品に関するリスクコミュニケーションー体細胞クローン家畜由来食品のリスク評価についてーの概要」。

参考資料 2 が「体細胞クローン技術を用いて算出された牛及び豚並びにそれらの後代に由来する食品 評価書（案）」となっております。

なお、お手元にはこれまでの会議資料について御用意させていただいております。

本日の資料は以上でございますが、もし不足等がございましたら、事務局までお声かけください。

事務局からは以上でございます。

○池上座長代理 よろしいでしょうか。

(報道関係者退室)

○池上座長代理 それでは、議事に入りたいと思います。

まず議題1ですが、本専門調査会の座長の選出を行います。議題1の進行については、事務局でお願いいたします。

○猿田評価調整官 それでは、事務局で議事を進行させていただきます。

座長の選出につきましては、食品安全委員会専門調査会運営規程第2条3項に、専門調査会に座長を置き、当該専門調査会に属する専門委員の互選により選任するとなっております。

そこで、専門委員の先生方からどなたか座長に御推薦をいただきたいのですが、いかがでしょうか。

○石見専門委員 現在、座長代理を務められておられます池上先生にそのまま座長になっていただくのが一番よいかと思います。

○猿田評価調整官 そのほかにごありますか。

山崎先生、どうぞ。

○山崎専門委員 私も同じように、座長代理の池上先生に座長をお願いするのが一番よろしいかと思えます。

○猿田評価調整官 ただいま石見専門委員、山崎専門委員から池上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、先生方に御賛同いただきましたので、座長に池上専門委員が互選されました。

それでは、池上専門委員、座長席にお移りいただき、一言ごあいさつをいただきたいと思えます。

(池上専門委員、座長席へ移動)

○池上座長 この春、上野川先生が座長を辞任されました。これまで5年間、上野川先生にはこの専門調査会の活動を上手にまとめていただいて、大きな問題もなく進行してまいりました。

座長代理ということで上野川先生を補佐する役目はしておりましたけれども、十分な役目が果たせたかどうかは心もとないところですので、座長ということになると、更に本人としては一層心もとないところですので。先生方の御支援をいただきながら、無事に今後の議事が進められればと思いますので、どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、座って議事進行をさせていただきます。

それでは、引き続きまして、議事の進行を行わせていただきます。食品安全委員会の専門調査会運営規程によりますと、座長に事故があるときは当該専門調査会に属する専門委員のうちから、座長があらかじめ指名する者がその職務を代理するとなっております。

したがいまして、私から座長代理として、これまでずっと専門委員を務めていただいていた山添専門委員をお願いしたく、指名させていただきたいと思いますが、いかがでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○池上座長 それでは、皆さんの御同意が得られたと思いますので、山添先生よろしく申し上げます。先生からも一言ごあいさつをいただければと思います。

○山添専門委員 いろいろ役が回ってくると大変ですが、できるだけ努めたいと思います。よろしくお願ひ申し上げます。

○池上座長 よろしくお願ひいたします。

ありがとうございました。

それでは、議題2に移らせていただきます。各専門委員におかれましては、議事の進行に御協力をよろしくお願ひいたします。

議題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」です。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に係る安全性については、ワーキンググループ及び本専門調査会の検討結果を本年3月12日に開催されました食品安全委員会に報告をして、国民からの御意見・情報の募集、意見交換会が行われたところであります。

それでは、まず最初に意見交換会の概要について、事務局から御説明をお願いしたいと思います。

○小平リスクコミュニケーション官 事務局の方でリスクコミュニケーションを担当しております小平と申します。

参考資料1に基づきまして、御説明をさせていただきます。参考資料1は「食品に関するリスクコミュニケーションー体細胞クローン家畜由来食品のリスク評価についてーの概要」でございます。

この意見交換会につきましては、評価書(案)を関係者の皆様に御理解いただくとともに、御意見等がある場合にはパブリック・コメントに提出いただくといった目的で開催いたしました。

パブリック・コメントの期間が3月12日から4月10日になっておりまして、その期間中でありまして3月24日に東京、3月27日に大阪で、それぞれ約2時間半の意見交換会を開催したということでございます。

参加者は東京会場で76名、大阪会場で50名でございました。

どのような内容であったかということが「概要」のところに書いてございますが、講演としまして、こちらにお座りの早川ワーキンググループ座長及び塩田専門参考人からそれぞれ評価書案の概要及び特にエピジェネティクスの部分につきまして、御説明をいただきました。この後、休憩がちょっとあったんですけれども、休憩の時間中に会場の参加者の皆様から質問カードを出していただくような形にいたしまして、共通の質問に答えるような形で、後半は澤田先生も含めた登壇者、そして、東京会場では長尾委員、大阪会場では小泉委員も加わりまして、この登壇者からお答えするという形でございました。

1 ページの一番下のところに「主な意見等」とありますが、質問や意見はどんなものがあったかということ載せてございます。

評価方法につきましては、そもそもの評価書の位置づけといったこと。あるいは文献のみの評価で大丈夫か。文献を選んだ基準は何か。あるいは日本の研究とか文献も評価しているのか。安全性評価の指標や定義がどうなっているのかといった質問が出されました。

クローン家畜につきましては、メリットや必要性といった質問が出されました。

2 ページにまいります。健全性につきましては、なぜ死亡率が高いのか。また死亡率が高いのに健全と言えるのか。それから、クローン家畜と後代の違いについて教えてほしいといった質問や御意見等がございました。

また、エピジェネティクスの部分では、全能性の獲得の程度がわかるのか。あるいは死亡率の高い原因というのは、エピジェネティクス以外に考えられないのかといった御質問がございました。

食品の安全性につきましては、家畜の乳や肉は長期間摂取しても安全かといった質問。

そのほかに、環境の多様性への影響とか倫理あるいは動物福祉の観点からも検討すべきではないか。また、市場に流通するようになったら、表示をしてほしいといったような意見が出されております。

簡単にアンケートの方をかいつまんで御紹介いたします。3 ページ以降が参加者からのアンケートの概要でございます。

3 ページは東京会場、43 名からアンケートを回収させていただきましたが、Q1-③のあたりはどんな方が参加されていたか。消費者団体の方や食品関連事業者、また行政の方が多ございました。

4 ページのQ2-①、参加された目的は、多くの方がその内容や経緯について知りたいということ。あるいは他の参加者の意見を聞きたかったから、あるいは疑問に思うことがあったからといったところが多くございました。

これらの参加目的に対して、どの程度満足したかというのが Q2-②にありますけれども、十分満足したが 5%程度、ほぼ満足したが 58%、合わせて 62%程度の方は満足したといった結果になってい

るかと思いますが、あまり満足できなかったというのは、直接的な意見交換の時間が少なかったとか、内容が難しかったといったところが掲げられております。

6 ページの一番上、Q3 でございます。リスク評価の内容について理解できましたかということですが、すけれども、よくわかったが 23%、ほぼわかったが 55%程度ということで、約 8 割程度の方が内容については理解できたといった回答かと思えます。

同様に 8 ページ以降が大阪会場でございますが、参加者は東京と同じように消費者団体の方、食品関連事業者、行政の方が多うございました。

9 ページの真ん中ですけれども、参加された目的もやはり経緯や内容について知りたい。そして、疑問に思うことがあったからといったところが多うございます。

これらに対する意見交換会の満足度は Q2-②にあります。やはりこちらの方でも約 6 割の方が十分満足したか、ほぼ満足したという形になってございます。

11 ページのところですが、リスク評価の内容について理解できましたかという質問ですが、よくわかったが 14%、ほぼわかったが 66%、約 8 割の方がわかった方に御回答いただいているという形でございます。

13 ページ以降は、それぞれ早川座長が説明のときに使われた資料。

30 ページ以降は、塩田専門参考人が説明のときにお使いになった資料ということで、付けさせていただきます。

簡単でございますが、以上でございます。

○池上座長 どうもありがとうございました。

ただいまの説明、資料につきまして、先生方から御意見とか質問等はございますでしょうか。

よろしいでしょうか。

早川先生、出席された御印象のようなものをお伝えいただければと思います。

○早川専門委員 特にございません。

○池上座長 ありがとうございました。

塩田先生はいかがでしょう。

○塩田専門参考人 特にございません。

○池上座長 ありがとうございました。

それでは、引き続きまして、国民からの御意見・情報の募集を行いました。その結果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 資料に基づきまして、御説明をさせていただきたいと思えます。

まず資料1を御覧ください。1枚紙になっているものですが、全体をとりまとめたものになっています。

募集の結果の概要ですが、実施期間といたしましては、3月12日から4月10日まで。

いただいた御意見・情報については、全部で172通。意見数にいたしまして、336件となっております。

それぞれを分類いたしましたところ、評価についてということで143件、約半数程度が評価に関することでした。その中でも評価の全般にわたること、健全性に関すること、高い死亡率、またエピジェネティクス、長期的な影響についてというような意見が多かったところです。

また下の方のリスクコミュニケーション、リスク管理機関への提言、責任・保証云々の御意見も多くいただいておりますが、特に流通や表示について、倫理に関すること、環境影響や動物福祉に関する御意見も多々いただいているところでございます。

次に資料2を御覧ください。こちらが336件の御意見を先ほどの分類に従いまして列記をしたものです。

大部になりますので、次の資料3にそれぞれの御意見の概要をとりまとめておりますので、こちらで御説明をさせていただきたいと思っております。先ほどの分類ごとに意見の概要をとりまとめたものになります。

左の端の番号は通し番号となっておりますけれども、半分から右側に回答案といたしまして、評価書案やこれまでの審議を踏まえ、またワーキンググループの先生方に御確認の上、作成をしたものとなっております。右の端の番号は、先ほどの資料2の番号とリンクしている番号となっております。

それでは、1から順次御説明をさせていただきます。評価の全般に関することといたしまして、出産の割合が10%以下と非常に低い。安全であるという根拠は理解できない。

また、正常に生育したクローンの生育数が少ない。体細胞クローン技術自体がいまだに確立されておらず、安全であるとの確信は持てない。

考えられるといったようなあいまいな表現が多く、安全と断定できるような中身ではない。

データが不足している現状のままで、消費者の不安が解消できない。

死産・生後直死の多さの原因がはっきりわかっていないにもかかわらず、一定期間を過ぎれば問題なしとしている科学的根拠が示されていない等々の御意見をいただいております。

回答案といたしまして、少し総説的になりますので、読み上げさせていただきます。「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」となっております。

2 ページにまいりまして、2 です。

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。

また、肉や乳の安全性の確認が十分に行われたかという御意見です。

「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がある要素・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」。

3として、再生医療を含む多くの先生が協力して、更にすぐれた結果をもたらしてほしい。

回答といたしまして「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」。

4ですが、実質的同等としているものは問題。安全性の定義や指標が明確にされていないというような御意見です。

「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、現時点で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」。

5は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。

追跡調査の必要性を強調した上で、十分な研究を続けるという意思表示を強調してほしい。

回答といたしましては「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」。

6ですが、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」。

3ページにまいりまして、7ですが、DNAに無作為に遺伝子を挿入する行為、遺伝子を操作して生まれたもの、これらは常に危険を伴うのではないかということです。

「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」。

8は、異常のあった牛の肉も分析したデータを出すべきである。

「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われ、問題のないものが食品として流通が認められます」。

9ですが、日本で病死等で死亡したものの生存日数、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」。

10ですが、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切れるのか。

「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」。

11ですが、データが不足している場合には安全の証拠がないという立場で評価をすること。

回答といたしましては「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」。

12からは健全性のところになってきますが、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たものです」。

13として、6か月に成長するまでの段階でさまざまな弊害が出ているのが気になる。

また、胎盤の異常が認められているという御意見です。

「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おります。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」。

4ページにまいりまして、14です。出生後、若齢期に生理学的パラメータ値に差異が認められているのに、安全とするのはおかしいということです。

「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おります。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」。

15 ですが、食用に供される可能性とはどういう意味か。

また、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という御指摘です。

「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かった場合には、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」。

16 ですが、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ということですか。

「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」。

17 にまいりまして、作出から 10 年しか経ていないのに、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」。

18 ですが、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という御指摘

です。

「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」。

19 ですが、と畜場での検査で問題のある箇所、部位を除いて、ほかの部位は市場に流通しているという御指摘です。

「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」。

20 ですが、高い死亡率についてですが、死産が多い、生存率が低いなどの原因がわからない。

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という御意見です。

回答といたしましては「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う場合が多く（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うことが、体細胞クローン動物における発育と分化が適正に行われないうことの主な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」。

21 は寿命に関してですが、体細胞クローン牛及び豚は、短命だと聞いている。

万能細胞に戻した体細胞はかなりの割合で癌化する。また、寿命は短いと聞いているという御指摘です。

「体細胞クローン牛については、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」。

6 ページにまいりまして、22 のエピジェネティクスとの関係です。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、それはなぜかという御意見です。

先ほどの 20 のところと同じ回答になりますけれども、3 行目の辺りから「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」とあります。

1 行飛ばしまして「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クス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」。

23 にまいりまして、エピジェネティクスについては、研究が始まったばかりで説明ができるのか。その他の要因に対する取り上げ方が不足しているのではないかと。

異常が多い原因がよくわかっていない。

回答といたしまして「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その他、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」。

24 ですが、エピジェネティックな変化が後代へ伝達されないとしているが、データが不足しているのではないかとこの点です。

「さまざまな報告によると、哺乳類や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されう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」。

25 ですが、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という御指摘です。

「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」。

26 ですが、エピジェネティック的に修飾されないメチル化が 1,000 個に数個程度という報告があったが、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だという御指摘です。

「ご指摘のとおり、DNA のメチル化の異常が 1,000 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とも問題になります。

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、そのようなゲノム領域に関係のない領域であると考えられます」。

7 ページの 27 にまいりまして、エピジェネティクスの異常の多発について、牛や豚でのデータが少ないという御指摘です。

「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」。

28 で、一層原因究明を実施すべきという御意見をいただいております。

「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、健全に発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」。

29 にまいりまして、遺伝子変異についてですが、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。

塩基配列が理論的に同じにもかかわらず、差異が生じるのはなぜか。

DNA の損傷や突然変異の度合いについて、評価をすることという御指摘をいただいております。

「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 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」。

30 は後代についてです。体細胞クローンの次の世代の子どもを安全に産む確率が同等になっていない。

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という御指摘です。

「評価書（案）にあるとおり、体細胞クローン牛及び豚の子ども（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」。

31 にまいりまして、体内物質生産に関することですが、生涯発現されないはずの遺伝子の発現が抑制されず、問題となるような物質が産生されないのかという御指摘です。

「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・慢毒毒性試験、アレルギー誘発性試験等の結果、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」ということを記載してあります。

8 ページにまいりまして、32 ですが、タンパク質の変異についてです。プリオンタンパクなどのような異常化が知られており、タンパクの変異が起こる可能性はないかという御指摘です。

「プリオンタンパク質の異常化については、通常 BSE（定型 BSE）では、通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」。

33 ですが、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得るものが多く産生されることはないかという御指摘です。

「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」という記載になっております。

34 ですが、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% 言い切れるかという御指摘です。

「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、新規の生体物質が産生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」。

35 ですが、体外異物の解毒・排泄機構の不全により農薬や動物用医薬品、汚染物質などの異物の蓄積性に差がないと言えるか。

「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」。

36 はヒト試験として、実際に食用としての試験は行われたのかという御指摘です。

「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」。

37 は非げっ歯類のデータということで、ラットやマウスを用いた動物実験のみをもって、食品として安全だとするのは短絡的。

さまざまな家畜による長期的な実験が必要ではないかという御指摘です。

「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」。

9 ページの 38 にまいりまして、肉や乳以外の食品の詳細なデータが得られていないとあるのに、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、評価不能とはなされていません」。

39 はミトコンドリアの関係ですが、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かという御指摘です。

「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安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」。

40 の長期的な影響といたしまして、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
きるのかという御指摘です。

「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」。

41 の情報収集に関して、科学的知見を引き続き収集し、最新の評価に反映すべき。

食品安全委員会も科学的知見を引き続き収集することが必要ということです。

「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」。

42 のリスコミの関係ですが、一般の消費者にもわかる工夫を求める。

また、リスコミの場を多く設定することを求める。

回答といたしましては「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会等に努めてまいりたいと考えていま
す」という回答にさせていただいております。

10 ページにまいりまして、43 です。リスク管理機関が収集すべき情報を具体的に記載するべきと
いう御指摘をいただいております。

「今般の評価では、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」。

44 ですが、シンポジウムや説明会の開催など、情報提供の強化をリスク管理機関に勧告すべき。

また、環境影響や倫理、市場流通の是非については、踏み込んで提言をすべきという御意見をいただいております。

「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」。

45 ですが、万が一、人の体に被害が生じるとだれが責任を取るのかという御意見もいただいております。

「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」。

11 ページにまいりまして、46 はメリットです。現行レベルの体細胞クローンの技術で家畜を生産する意義がよくわからない。

クローン技術として異常が出るのがわかっているのに生産方法として取り入れるのは、無駄ではないか。

流通をさせるべきではない。

表示を義務づけろ。

50 にいきますと、倫理の問題をよく検討してほしい。

51 にいきますと、環境影響、動物福祉、これらについても検討をしてほしいという御意見をいただいております。

先ほどと同じ回答になりますけれども「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」。

52 は、ワーキンググループの先生方の専門性について御意見をいただいております。

また、消費者団体からの専門委員を追加すべきという御意見もいただいております。

「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」ということで、それぞれの専門分野については、記載のとおりとさせていただきます。

12 ページにまいりまして、その他として、不安なので反対。

納得ができない。

従来の繁殖技術の改善に努めるべきだ。

農地改革等の安全性を追求した食づくりが国の政策ではないか。

また、賛成の御意見としては、安定供給につながる。

自給率の向上につながるなどの御意見をいただいております。

説明は以上でございます。

○池上座長 どうもありがとうございました。

寄せられた御意見や情報について、当専門調査会では回答を作成する必要があります。今、回答案について事務局から御説明をいただいたところですが、必要に応じて評価書案の修正もあり得ると思いますので、これから資料3に基づいて、先生方の御意見を伺いたいと思います。かなり長い概要ですので、少しずつ分類ごとに分けながら審議を進めさせていただこうと思います。

まず最初は1ページから3ページの11までの「評価全般」にわたることについて、特に回答案の中心にして御意見等がありましたら、お願いいたします。よろしいでしょうか。どうぞ。

○熊谷専門委員 文章なんですけれども、資料3の1ページの中ごろの「また、従来から、関係法令等で」というパラグラフの3行目です。「必要に応じて処理されています」という文言なんですけれども、もしかすると、これは評価書案でもこういう表現になっているかもしれないので、その関係から直していいのかどうかよくわからないんですけれども、もし修正が効くようでしたら「現行のと畜検査において、食品安全上必要な検査が行われています」という修正はいかがでしょうか。

○池上座長 「必要に応じて処理」というところですね。先生、もう一回お願いします。

○熊谷専門委員 「食品安全上必要な検査が行われています」です。

○池上座長 そういうふうに修正をするという御意見ですね。

○熊谷専門委員 そういう提案です。

○池上座長 多少の回答案の修正と同時に、必要があれば評価書案にも手を加えることになりますので、今の箇所ところに該当する部分があるかどうかは見てみないとわかりませんが、あるようでしたら、そちらの方も場合によっては直すということで行きたいと思います。

ほかの先生方から御意見があれば、お願いします。どうぞ。

○山崎専門委員 熊谷先生と同じ文言が意見の8の回答案にもあります。上から4行目「必要に応じて処理されています」。熊谷先生の修正案も私はリーズナブルだと思うんですが、意見の19を見ていただきたいと思います。意見の19の回答案に述べられているようなことを指していると想像するんですが、ここを御確認いただいて、適宜文言を修正いただくのがいいと思いました。1点はそれです。

○池上座長 もう一度確認させていただきたいんですけれども、19のように細かく書く方がいいとい

う意味ですか。

○山崎専門委員 中身がこういうことを言っているのかどうなのかの確認ということで、もし必要ならば、どこどこ参照だけで十分で、同じ文言を繰り返す必要はないと思います。

○池上座長 どうぞ。

○早川専門委員 これは「評価全般」ということに対する答えです。ということの性格からすると、ここには大枠というか、一般的なことを書くんだらうと思います。ここに書かれてある一つひとつの細かい背景や根拠というのは、ほかの例えば寿命や健全性という各論のところでも更に詳しく述べられていると思います。ですから、今お話があったように、これを全部引用し、追記するという考えもあるかもしれませんが、場合によって、必要などころがあれば、多少作業が伴いますけれども、それはそこも参照してほしいという答えでもいいと思います。11までの「評価全般」のところは全般なので、あらゆることが含まれているわけです。ですから、そのこのところの説明をもう一度追加的に必要とするのであれば、その後に書かれてある詳しいところを参照引用するのが1つのやり方だと思います。

それから、今、熊谷先生がおっしゃった部分で、結局、同じような話になってしまうんですけども「現行のと殺検査において、必要に応じて処理されています」という意味は、勿論検査もする。検査もして、ある基準があって、それに伴って処置しなければいけないことについては処理をする。そういうことを全部ひっくるめた言葉なんだろうと解釈されますので、ここでそんなに細かく書くのか、先ほどのような引用にするのか。そこはどちらでもよろしいという印象を受けました。

○池上座長 ありがとうございます。

今の早川先生の御意見を踏まえて、この文言の修正について、熊谷先生どうでしょうか。

○熊谷専門委員 もうちょっと直しを少なくすれば「必要に応じて」を「適正に」という表現なのかと思いました。

○池上座長 わかりました。先ほどの19のように、中身を細かく羅列するよりは、適正に処理という言葉が強いという感じはするんですけども、処理という言葉からイメージされることよりは、検査とかそういったことが適切に行われて、処置をされていますぐらいの中身だと思いました。場合によっては、そこは事務局と相談しながら、先生の御提案に合わせながら、文章をもうちょっと直したいと思います。ただ、早川先生の御指摘もありますので、あまり詳細に立ち入る表現にはしない。

場合によっては、今、山崎先生からは参照という言葉を入れたらどうかという御提案があったんですけども、その点はいかがですか。

○山崎専門委員 早川先生がおっしゃったように、必要ならば参照ということにすればよくて、必要

なければそれも不必要だと思います。

○池上座長 わかりました。

○早川専門委員 非常に簡単に申しますと「必要に応じて処理」というのは、最後に除いてしまうとかそういうニュアンスもあるので「措置」にすればどうでしょうか。措置だと検査も含むし処理も含むというか、一番簡単に言えば、そんな感じがいたします。

○池上座長 熊谷先生「措置」のような言葉もいいですか。

○熊谷専門委員 「措置」で結構です。

○池上座長 わかりました。

ここの文章はそういうふうに修正させていただくということと、もし評価書案の中にこれに類した表現があるようでしたら、今、見ているゆとりはないんですが、そこも併せてお願いします。

○鶴身課長補佐 参考資料2の評価書案の26ページに記載がありますので、同様に修正させていただきます。

○池上座長 どうぞ。

○尾崎専門委員 同様の文章が32の最後の2行のところにあります。「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」という文章はおかしいので「措置によって、牛肉と同等の安全性が保たれる」とか、そんな表現にすべきだと思います。

○池上座長 32番の下から2行目のところでしょうか。

○尾崎専門委員 そうです。一番最後のところと、最後から2番目のところでは。

○池上座長 もう一回、先生お願いいたします。

○尾崎専門委員 文章を読んでいただくとわかるんですけども、管理措置によって同等の安全性を有しているわけではなくて「BSE管理措置によって、従来の牛肉と同等の安全性が保たれると考えられます」という表現にすべきだと思います。

○池上座長 わかりました。

それでは、関連ですけれども、ここもそういう形で文章を直していただくことにします。

よろしいでしょうか。

今、議論の範囲を超えたところへいっていますけれども「評価全般」のところ、再度、別な項目で御意見がありましたら、よろしく申し上げます。どうぞ。

○山崎専門委員 意見の5の回答(案)の第1パラグラフのところ、ここは法律論に基づく回答が書かれていて、これはこれでいいんですが、科学技術論的に考えた場合、サイエンスの技術論として信頼性のある未来予測を確実にやることはできないので、その時点において評価して、将来の技術

的な発展があれば、その時点でまた再評価するという科学的な基本的考えが根底にありますので、それが何らかの形で文として書けるといいのではないかと思うんですが、どうでしょうか。

○池上座長 今、鍵括弧でその時点において云々と書いてありますけれども、先生としては、それでは表現が不十分ということでしょうか。

○山崎専門委員 法律論だけでいうと、すごく冷たい感じがするという気持ちの問題です。

○池上座長 どうぞ。

○早川専門委員 今おっしゃったことは、意味は同じことなのではないかと思います。つまり、その時点のというのは、未来のある時点において、ある科学的な何か、特に新しい知見、今回の結論とある意味で一致しないような進歩、知見があったときには、当然のことながら見直すということを行っているわけです。ですから、これは別に法律論として読まない。

私どももそう思っていたわけですが、今まで非常に多くの質問がなぜ今の時点でこれを評価するのか。今の時点で多くのことはわからないではないかという御意見も多々あります。それは全くそのとおりなんですけれども、結局、食品安全委員会のスタンスとしては、勿論科学的スタンスも含めてですが、ある課題に関して諮問がある、リスク評価をしてくださいと諮問があれば、それに対して、ここに書かれてあるとおり、その時点においての水準の科学的知見に基づいて、客観的かつ中立公正に行おう、その立場で貫いておりますので、そのまま答えるしかない。かつ、評価書案には将来に何か新たな知見が発生することもあるので、それはそれとして、管理機関においてはまた情報の収集も含めてやってほしいということも言っておりますので、法律の文言ではあるけれども、これはこれで私たちの基本的態度でもあるし、また科学的な表現だと思うので、私はこれでいいのではないかと思います。

○池上座長 山崎先生、どうでしょうか。

○山崎専門委員 議事録に残りますので、それで結構だと思います。

○池上座長 あるいは「食品安全基本法にも述べられているように」という立場で審議をしたということをもうちょっと明確にすることもあり得ると、思いました。

○早川専門委員 最後におっしゃられたようなことは、いろんな問いかけに対する随所に書かれておりますので、ここであえてまた書くことはないのではないかと思います。

○池上座長 山崎先生は議事録に残ればということですが、ただ、今回のいろんな意見を見た範囲の中では、この辺りのところと一般の消費者の間にどうしても若干のずれがあります。ですから、ここは強調しないといけない部分だろうと思うんですけれども、この案で進めさせていただきます。

ほかの箇所で、先生方から御指摘はございますか。「評価全般」について、何か御指摘はあるでし

ようか。

先生方から御指摘がありませんので、次に3ページにあります12の「健全性」から5ページの21の「寿命」の範囲の中で、回答案に対する御意見がありましたら、お願いいたします。

ここはよろしいでしょうか。この辺りも一般の消費者の方あるいはマスコミの方なども問題になされている箇所ですので、回答としても適切な内容である必要があろうかと思えます。

どうぞ。

○山崎専門委員 意見の12の「健全性」のところなんですけど、池上先生がおっしゃったように、この部分に対する意見が結構あります。この回答案だけだと、ちょっと理解し切れない。

意見の1の部分に詳しい考え方があるんですけど、その部分で少し引用できるところを、補足でここに書き足すともう少しわかりやすくなるという感じがするんですけど、御検討いただけないでしょうか。

○池上座長 1の回答案の中のどの辺りを追加するということですか。

○山崎専門委員 感覚的にはやはり第2パラグラフのところだと思うんですけど、これを全部ということではなくて、その考えのエッセンスという意味です。

○池上座長 先生がおっしゃるのは「これらの原因は」というパラグラフのところですか。これを追加した方がいいだろうという御意見ですね。

○山崎専門委員 はい。

○池上座長 ほかにございますか。

○鶴身課長補佐 回答案1も参照くださいとか、そういう引用の仕方でもよろしいですか。

○池上座長 先生、それでもいいですか。

○山崎専門委員 それでも大丈夫だと思います。

○池上座長 それでは、そういう形で、同じ内容の繰り返しも文章としてすっきりしないところもあるかもしれませんが、今のような形で対応させていただきます。

ほかに御指摘ありますでしょうか。熊谷先生、何か御意見ありますでしょうか。よろしいですか。

○熊谷専門委員 はい。

○池上座長 ありがとうございます。

また戻っていただいて御意見をいただいても結構ですので、次へ進ませていただきます。先ほどは21のところまでの御意見をいただいたんですが、次は6ページの22から7ページの31の「体内物質生産」のところです。主に「エピジェネティクス」に関する部分ですけども、この部分で回答案に対する修正、その他がございましたら、お願いいたします。

塩田先生、この回答案を御覧いただいて、修正が必要という御意見はありますでしょうか。

○塩田専門参考人 後で全体を読み直してみて、22の回答案の最初の3行目です。これが最初ではなくて、この部分はひょっとすると最後だという印象を持ちます。やはり質問で知りたい部分は、最初の3行を除いた次のところ「通常、分化の進んだ体細胞は」というところからが重要な気がいたします。そのことを先入観なしにわかってもらおうとすると、最初の3行は補足の説明として、あるいは正常の体ができてくる、普通の場合です。通常の繁殖技術においても認められるということですから、これを一番最後に、改めて考え直すと正常でもこうであったということを伝えた方がわかりやすいという印象を持ちました。

○池上座長 ありがとうございます。

最後といいますのは「従って」云々という、この文章全体の一番最後に今の前の部分を付けるという意味ですか。

○塩田専門参考人 「従って」の後です。

○池上座長 「従って」の後にそれを持ってくるということですね。

○塩田専門参考人 一番最後で、パラグラフを別にしてもいいと思います。

○池上座長 いかがでしょうか。もし御異論がなければ、塩田先生の御提案に従って、最後にこれを付けるという形で、文章の順番をやや入れかえさせていただきます。

「エピジェネティクス」を中心としたところで、先生方からほかに御意見ありますでしょうか。

29の「遺伝子変異」あるいは31の「体内物質生産」、32、33、34、35の辺りで、澤田先生から何か特別な御意見ありますでしょうか。

○澤田専門委員 今のところ、特段の意見はありません。

○池上座長 どうもありがとうございました。

ほかに御意見ありますでしょうか。

それでは、先ほどの塩田先生の御意見の部分の修正を加えさせていただいて、この部分でほかに御意見がなければ、次へ進ませていただきます。

次は8ページ、9ページにいきますが、一応「解毒酵素」の辺りまで進めさせていただきましたので、その後の「ヒト試験」とか「長期影響」についての部分ですが、この部分で回答書案に対して御意見はありますでしょうか。どうぞ。

○早川専門委員 私はこういう答え方がいいのかどうかわからないんですが、36の「ヒト試験」の後ろの2行ぐらいです。「ヒトでの臨床試験は行っておりませんが」の後なんですけれども「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」とあります。これは科学的な答えなのかどうか。実態としてはこうだと思んですが、食用としての試験が行われたのかということに対

する答えではないのではないかと思います。

○池上座長 そうすると、先生の御意見ではここは削除した方がいいだろうということですか。

○早川専門委員 そうですね。臨床試験を行っていないことは事実ですので、行っていませんということにとどめるか、あといろいろなことを言えば、評価方法として、本来こういうもののヒトでの臨床試験をする必要があるのかどうかということに関して、それに対する言及はもしかしたらあるのかもしれないと思いますけれども、評価方法として適切なのかどうかという意味です。そういう答え方は科学的にはあるのかもしれないと思いますけれども、最後の試食の話はどうかと思います。

○池上座長 わかりました。

今、先生からこの部分は削除した方がいいだろうという御意見ですので、ここは削除する形で進めさせていただきます。

ほかの部分で、御意見はございますでしょうか。どうぞ。

○熊谷専門委員 38 なのですが、冒頭に「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」という文章の「動物」というのは「家畜」という表現の方が若干いいという気がします。

それから、確かに間違えではないと思っておりますけれども、そもそもこの文章が要るかどうか。つまり、もうちょっと詳しい事柄を取り上げて、今、安全上の差異は内臓についてもないと言いたいところなんですけれども、理由として、果たしてこれを入れた方がよいかどうかということを疑問に思っています。

もしかすると、これは削除して、要するに健全性が同等であるということを確認しました。それから、構成成分がヒトに毒性、病原性を有することは知られていないということ、組換えたものでもない、健全ということは確認しているわけですから、そのことによって内臓についても安全上の差異は当然ないだろうという流れなんだと思います。説明が難しくてわからないんですけれども、つまり、最初の文言の一定の健康状態である動物にというのは、むしろ、それを説明できる1つの根拠が以下のことにあるように思われます。

○池上座長 今の前の1行くらいは、削除した方が適切だろうというのが先生の御意見ですね。

○熊谷専門委員 はい。間違えはないと思うんですけれども、ここではむしろ不必要だと思います。

○池上座長 今の熊谷先生の御提案について、どなたか御意見があればいただけますか。早川先生、お願いします。

○早川専門委員 表現の問題なんだろうと思います。もともとの非常に大きなコンセプトの1つはコーデックスが言っていることで、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いうのは大原則なので、ここは今の肉及び乳以外の食品の詳細なデータ云々というところに対する一般的な答えではあるんだろうと思います。ですから、どこかに何かの形で残っていてもいいという気はいたします。一方、表現ぶりが動物というとなりの動物でもいいような、ここでの個別の答えとしていいのかどうかということになります。だから、そこは動物という言葉の家畜に置き換えてもいいという気がいたしますけれども、残っていてもいいという気もします。

熊谷先生、いかがでしょうか。

○熊谷専門委員 そうしましたら、なお書きのような形で一番後ろに持ってくるのも1つだと思います。あるいはどこになお書きで「なお、一定の健康状態にある動物に由来する食品は」としてもいいと思います。おっしゃるとおり、確かに表現の問題かもしれません。つまり、これを根拠の1つとして使うにはちょっと弱いという気がただけです。

○池上座長 今回のクローン動物の食品としての安全性評価をする場合の1つの考え方の根底となる問題ではないかと思えます。それをあえて強く強調するのか、あるいはこういうものは前提だから特に触れないのか、そこだと思います。

FDA や EFSA のことも書いてありますので、今の早川先生の御指摘ではコーデックスを挙げられたので、コーデックスなどでは、健全な家畜に関しては食品としての安全性が認められていることを、なお書きのところに一括して入れていくようにするのはどうでしょうか。早川先生、どうですか。

○早川専門委員 結構だと思います。

○池上座長 この文章の内容は少し事務局と詰めさせていただいて、「動物」という言葉は若干不適切かもしれませんので「家畜」に変えて、全体として、ここに適切に入れられる形にさせていただきます。

どうぞ。

○山崎専門委員 今のことは評価の場合の大前提なんですが、ほかのところ、いわゆる食肉処理場に持ち込まれた家畜がそこでの検査で健全であればそれを食品として我々が食べていて全然問題ないですという長い間の食経験が一番根底にあるんですが、その食経験があるという基本的なものがどこかに書かれていたかどうか。つまり、それが健全性を見ればいいんだという1つの根拠になると思うんです。その部分をどこかにきちんと書いておけばいいと思うんですけれども、そういう中身が今の文の修文で読めるかどうかということをお考えいただきたいと思いました。

○池上座長 ということは、場合によっては、なお書きのところをもうちょっと充実させて、食経験といったような内容も含めて、あるいはそういうことは国際的にも合意しているという形に文章をもっていくということでいかがでしょうか。

○山崎専門委員 はい。

○池上座長 それでは、ここは事務局と相談しながら、文章案をつくらせていただきますけれども、よろしいでしょうか。

ほかの部分で、先生方から御指摘ありますでしょうか。

最後の方は今回の我々の評価書案の中に直接関わることはありませんので、最後の 41 以降のところ御指摘があれば、一括していただければと思います。

50 とか 51 といったようなところで、消費者の方々あるいはマスコミでも関心が高い倫理や環境影響、動物福祉についての御指摘があるんですけども、これに関しましては、我々の専門調査会の関わる分野とは違います。我々はあくまでも科学的な視点に立って食品として安全かどうかということの評価する立場ですので、この部分について審議は行わないという立場を一応再確認させてください。

ほかの部分あるいは全体を通して、何か御意見があればお願いします。こういう部分が抜けているといったようなことも含めて、御指摘をいただければと思います。どうぞ。

○早川専門委員 先ほどの山崎先生の一般の健康状態にあるということなんですが、そういうふうにご書いていただくことはよろしいかと思っておりますけれども、あまり食経験がある云々ということをご強調し過ぎるのはどうかと思っております。勿論それも 1 つの根拠ではあるんですが、クローン家畜について食経験はあるんですかという話も出てくるかもしれませんので、そのご強調の仕方が大事だと思います。

おっしゃるとおり、1 つの根拠として、従来の食経験に基づいて、そういう一般的なコンセプトが導き出されているということは事実だと思います。しかしそればかりではなくて、食品ですから、口から食べるわけです。だから、口から食べるということにおいて、言わば経口摂取した場合の観点から見たときの科学的な安全性というものもこのコンセプトには含まれている。動物に由来するというごことは、食肉あるいはそれに類したものという意味だと思うんです。それが普通の化学的な添加物であるとか、その他の化学物質で、口から入った場合にそれがそのものとして、あるいはそれが体内で変化したものとして有害かもしれないというものとは異なるカテゴリーに属するものであるわけです。

今回は食肉やそういったたぐいの食品という意味だと思うので、言い出すと非常に難しい、いっぱいいろんなことを書かなければいけない。端的に言えば、家畜の健康と食品の安全性を結びつけるコンセプトの根底には多くの要素があるということなので、そこは書かれるときに、過去に食した経験があることのみをあまり強く強調するというのは、どうなのかと思っております。

○池上座長 先生の御指摘のとおりだと思います。これはまだ 10 年ぐらいしか経っていない動物ですから、安全上大丈夫なのかというのは消費者の方々も御心配になっている部分がありますので、表現の仕方を気をつけないと難しくなると思います。

山本先生、どうぞ。

○山本専門委員 同じような点なんですけれども、山崎先生が先ほどおっしゃったことは私も大事だと思っています。

表現の問題なんですけれども、例えば一番初めの1の回答に対して、3行目の「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」とあります。「従来の繁殖技術でも認められているもので」という表現がたくさん出てきますが、その裏にあるのは、従来の繁殖技術で得られたものは、十分食経験があって、食品として使われていてということが大前提にあるんですけれども、それについての記述はここにはなくて、勿論、評価書案の方には「1. 基本的な考え方」のところに「従来の繁殖技術（人工受精等）による牛及び豚に由来する食品と比較して」と書いてあって、そこにはきっちり食品と書いてあるんですが、一般の人から見ると、従来の繁殖技術というのは何だみたいなのがあって、それでもみんなが食べているかどうかもわからないと思うので、どこか1か所、初めの方にでも書いておいた方がいいと思います。

例えば今の場所であれば「従来の繁殖技術でも」ではなくて「従来の繁殖技術による食品でも認められているものとして」とか、食品は死亡していないからちょっと違いますけれども、どこかにそれまでのものとあまり変わらないという評価である。それまでのものは食品として供されているんだということがわかるような回答が少しあればいいと思いました。

内容のことではなくて、表現なんですけれども、そういうふうな論調があれば、先ほどのところに特に書かなくても同じように感じていただけるのではないかと。要は食品でずっと使われてきたみたいなことの表現が実際的にはあまりないので、繁殖技術の後に多少そういう表現を入れればいいのかと思いました。

○池上座長 どうぞ。

○早川専門委員 今おっしゃられた点はそのとおりかと思いますが、どこか適当なところに、今おっしゃられたようなお考えを盛り込むということに関しては、結構だと思います。ただ、今の3行目の「従来の繁殖技術でも認められているもので」というのは、死亡の原因に関する動物レベルの話なので、ここには入らないだろうと思います。

それから、関係するところといえば、先ほどちょっと議論になりましたけれども、3パラ目です。ここが言ってみれば、もう一つのファクターであると畜場で健康かどうかということ判断する、言わば1つのチェックポイントにもなるわけです。それは過去に食べてきたという意味ではなくて、私がいろんなファクターが一般に健康にということの中に入っていると申し上げたのは、食してきたこともあるし、同時にここで健康かどうかというチェックが行われているという部分もあるので、もし

書くとするれば、こちら辺かどこかに、先ほどのようないろんな御意見を盛り込めればいいのかも思えないと思います。

○池上座長 今の38のところ、先生が指摘されているところですね。

○早川専門委員 38の一定の健康状態であるということに関して、今、幾つかの議論があったわけですが、一定の健康状態にある動物に由来する食品はということの背景に、過去の食経験も勿論あるだろうし、経口摂取するというところもあるだろうし、あるいはもともとこういうふうにと畜場でいろんな意味での検査をして処理をされていく、そういうことで健康だと最終的にチェックが入っている。いろんなファクターが含まれているので、その話がどこかにつながるような表現になれば、それはそれでいいという気はいたします。

○池上座長 わかりました。

ここの内容の文章を現時点でまとめて御提案するというのは、ちょっと時間的に難しいので、この辺は事務局と相談しながら、今の御意見を反映する形で修正させていただきますけれども、よろしいでしょうか。

そのほかの部分で御意見ございますか。今の件に関してでも結構です。ほかに御意見がありましたら、お願いいたします。どうぞ。

○澤田専門委員 「エピジェネティクス」の25と26で「エピジェネティックな変化」という言葉と「メチル化の異常」という言葉があるんですけども、塩田先生これは「異常」でよろしいでしょうか。「変化」ですか。

○塩田専門参考人 25ですか。

○澤田専門委員 25、26辺りの「異常」という言葉です。「異常」の場合は異常でない変化もあるので、そこをきちんと書いた方がいいと思いました。

○池上座長 塩田先生、いかがでしょうか。

○塩田専門参考人 回答案の方ですね。26の方ですね。

○澤田専門委員 25の一番最後のメチル化の制御の異常はよろしいですか。

○塩田専門参考人 25の最後ですか。25の回答案の方には「メチル化」という言葉は出てきませんね。

○澤田専門委員 「エピジェネティックな変化の制御の異常」です。これはよろしいですか。

○塩田専門参考人 「変化」ではなくて、このままでいいと思います。

○澤田専門委員 従来の繁殖技術というのは、人工的な技術も念頭に置いた場合に異常があるという解釈でよろしいんですか。

○塩田専門参考人 そうですね。

○澤田専門委員 それはそれで結構だと思います。

26の「DNAのメチル化の異常」というのは、異常かどうかわからない場合もあり得ますね。

○塩田専門参考人 こういう場合は定義が必要で、何を異常というか。少なくともまず正常があって、それに比べて違う。したがって、違いがあるという言い方のときに、正常と比べて違いがある。イコール異常であるということになるんだと思います。

ただ、この異常が一般の言葉の感じで書いたときに、あたかも怖いイメージを与えるというのであれば、変えなければいけないという気もしますが、正常と比べて違いがある。その場合の正常というのは、またこれは難しい定義になりますけれども、通常の繁殖で行われている動物ということになるんだと思います。生物実験の場合、いつも対象と比べてということになりますので、それと比べた違いというのが別の言い方だと思います。

○池上座長 どうぞ。

○小倉専門参考人 その表現として比較的正確なのが、34の意見の「体内物質生産」のところなんですけれども「エピジェネティックな変化の制御の異常」という表現になっていますが、これが正確な表現になってくると思います。ですから、エピジェネティックな異常そのものというのは範囲としてはなかなか含まれにくくて、むしろ、制御の異常ということになってきます。ただ、これは表現としてはまどろっこしいので、その都度、適切に短くしたりすればよろしいのではないかと思います。

○池上座長 先ほどの26の回答案のところの表現というのは、このままでもよろしいでしょうか。

○鶴身課長補佐 済みません。参考資料2の評価書案では33ページになりますが「2,000箇所中わずか3箇所しかメチル化パターンの差は認められなかった」とありますので、26の方は評価書案の記載を引用させていただくということでもよろしいでしょうか。

○池上座長 いいですか。

○塩田専門参考人 いいと思います。いいと思いますが、先ほど小倉先生が言われたところとのニュアンスが違いますのは、ここではDNAのメチル化の違いのある箇所を言っているわけです。恐らく1つの考えとして、エピジェネティクスの制御の違いあるいは異常ということは類推できますけれども、この実験の中では、メカニズムは見えていないわけです。結果として起きていることを見ています。そうだとすると、これを正確に言い直すとしても、26の答えにはメカニズムというのは入ってこないんです。

ほかの質問との絡みもあるんですけど、エピジェネティクスの異常が検出されたことがエピジェネティクス系の異常かという、そうではなくて、むしろ、それが正常だから、ここでは異常が起きているんです。最初の答えにもありますけれども、体細胞がそれぞれ細胞の形質を維持し続けるた

めには、そこが正常でないといけないわけです。その核を卵に移植していますから、変えようとするわけです。卵の側から見てみると、発生を起こすようにするのが正常ですけども、もともとの核の方から見ると、発生を起こさせないようにするのが正常です。

ですから、その場合もまた定義が厄介になりますけれども、違いがあるものはそうなって、卵の側から見たときの異常としてはそれだけあって、それぞれのメカニズムが異常かということではなくて、両方正常であってというややこしいということを言わざるを得なくなるんだと思います。

○池上座長 そうすると、どうしたらいいですか。

○塩田専門参考人 先ほど事務局から言われた形で書けば、それは論文の中にそのまま出てくる表現になります。ただし、わかりやすさが増すかといいますと、同じだという気もいたします。

○池上座長 今のディスカッションを踏まえて、澤田先生いかがですか。

○澤田専門委員 「異常」というのは、本当に異常な場合だけに言った方がいいという感覚がありましたので、1行目の方は「相違」とか「差」でいいかと思います。

2行目の方は、どうしたらいいかわからないんですけども「当該箇所」とか「その箇所」とか逃げる手はあるかと思います。

○池上座長 澤田先生の御指摘は「異常」という言葉を使うことによって、そのことが安全性などにつながるイメージを一般の方々が持たれるのは好ましくないということですね。「異常」というのは、決してそういう問題とつながっていくものではないということで、もう少し安全上問題になるというイメージにはつながらない表現に変えた方がいいのではないかという御提案だと受け止めました。

先ほど事務局は何とおっしゃいましたか。もう一回お願いします。

○鶴身課長補佐 評価書(案)の33ページになりますけれども「2,000箇所中わずか3箇所しかメチル化パターンの差は認められなかった」とありますので「メチル化パターンの差」という形に統一させていただければと思います。

○池上座長 澤田先生、塩田先生、小倉先生、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。それでは「メチル化の差」という言葉で表現させていただくことにしたいと思います。

○塩田専門参考人 先ほどの言葉の中で回りくどいことを申し上げましたけれども、つまり、私たちがわかりやすく言うために、仮に「異常」とか「差」とかであるという言い方をしますが、この中では限定した使い方であるということの答え、あるいは実験の中でも限定して使っているわけですけども、パブリック・コメントに対する答えのときに、1つはこの段階でわかりやすさを優先して不正確になるということと、わかりやすさを追求して、少し譲歩しようというところの境目が出てくるんだと思います。実際その部分は正確な言葉を使って、わかりやすく皆さんにお知らせする

ために、この会は公開になっているわけです。それについては、マスコミの専門家の方というのはわかるわけです。ただし、その方々以外に普通にパブリック・コメントを寄せていただいた方々というのは、多分そうである方とそうでない方が混ざるとは思います。

ですから、どの辺でそうするんだという辺りが、私は参考人でございますので、勝手なことを申し上げておりますけれども、その辺のところの折り合いでございますので、専門委員の方でそこはもんでいただければという気はいたします。

○池上座長 ありがとうございます。

どうぞ。

○山添専門委員 先ほど澤田先生が問題にされた場所の26の2行目のところは「差」に変えても文章にはならないのではないですか。

○猿田評価調整官 よろしいですか。1つ提案なんですけれども「メチル化の違いが遺伝子発現に影響を与えるかどうか」とすれば、よろしいのではないですか。

○池上座長 「1000個に数個」という表現は抜いてしまうということですか。

○猿田評価調整官 ここの違いにすると日本語にならないので、2行目の方は「メチル化の違いが遺伝子発現に影響を与えるかどうか」とすればいいと思います。1行目は「DNAのメチル化の差が1000個に数個程度との報告がありますが、メチル化の違いが遺伝子発現に影響を与えるかどうか」云々ということですか。

○塩田専門参考人 そこは異常があるかどうかということよりも実は場所（注意：ゲノム譲歩場所）が問題でして、場所を取ってしまうとだめなんです。ですから「違いの場所」です。つまり、場所というのは遺伝子の場所のことを言っているんですが、これを変えてしまうと意味がなくなりますので「メチル化の違いの場所」でしたら、わかります。

○早川専門委員 「メチル化の場所の違い」ですか。

○塩田専門参考人 あるいは「場所の違い」です。場所が少し延長して変わってくるという、場所自身は一緒なんですけれども、程度が変わってくる、長くなるとか短くなることもございます。

○早川専門委員 「場所の違いや程度が」と書けばいいですかね。

○池上座長 「メチル化の場所の違いや程度」ですか。

○早川専門委員 「場所の違いや程度が」です。

○池上座長 どうぞ。

○山添専門委員 それは場所だけではできない。先ほど事務局から言われた案の方がいいのではないですか。つまり、有無の問題もあります。そうすると、上のところで数個程度の違いを言っていて、

それでメチル化の差がどういうふうに影響を与えるかという全体をとらえる意味では、むしろ、適しているのではないですか。

○池上座長 だんだん意見が複雑になってきて、収集がつきにくくなっています。

○早川専門委員 私は「場所の違いや程度が」の方が、比較的近い話ではないかと思います。

○塩田専門参考人 難しいのは難しいんですが、もしそのままその文章だけがひとり歩きして、メチル化の場所の違いが先に出てくると、場所の違いは遺伝子発現に影響を与えることは明らかなんです。逆にいうと、ここで起きた違いが場所によってある、ないというニュアンスをどう出すかです。ですから、読みにくいとしても「DNAのメチル化の違いの場所」の方が正しいだろうと思います。

○猿田評価調整官 すみません。評価書(案)の31ページの2行目のところに「メチル化のパターン」とありますけれども「メチル化のパターンの違いが」としてはいかがですか。

○塩田専門参考人 パターンはメチル化の違いを集めた場合、1つずつを言うのではなくて、それを言っているわけです。ですから、それとはまた意味が違ってきますので、2行目もそのまま「異常」の場所だけを「違い」にしておけば、それは問題ない気はします。一番少ない変化で済むと思います。

○池上座長 ここは最も専門家である塩田先生の意見を取り入れてはまずいですか。

早川先生、いかがですか。

○早川専門委員 私は日本語として「メチル化の違いの場所」というのが、しっくりこないと思っただけなので、先ほど塩田先生がおっしゃったように、専門的な立場での表現とわかりやすさの立場での表現の狭間でどうするのかということだと思います。

○池上座長 この部分では「異常」という言葉をもう少し適切な表現に変えていくということで、一応、今、塩田先生から御提案をいただいたんですが、やはり日本語のニュアンスとしてはわかりにくいというか、必ずしも適切かという感じがしますので、塩田先生と事務局と私とでもう一回考えたいと思います。先生にはこういうふうに言うと、もうちょっとわかりやすくなるのではないかということを考えていただいて、ここの修文をさせていただくことにしたいと思います。後で先生方に修正したものをお送りして、御了解をいただくという手続きを踏ませていただきますけれども、それで御了解いただけますでしょうか。いいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○池上座長 ほかの箇所でも問題がありましたら、御意見をいただければと思います。

どうぞ。

○小島専門参考人 問題の40の「長期影響」から、回答案のところに、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、安全性に関する知見について、引き続き収集するこ

とが必要であるという文言が非常に多く出てきます。これはリスクコミュニケーションあるいはパブリック・コメントでも問題数としては多いわけです。

一般の参加者が食品安全委員会の権限というものを理解されていないところで、こういう意見、質問が出てきたところはあるんですけども、食品安全委員会が引き続き情報、知見を収集することが必要である、あるいは回答案のところに「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」と書かれているんですけども、その権限の強さというんでしょうか、強制力の強さをもうちょっと明確にしないといけないと思います。そういうところの回答はリスク管理機関が答える内容なんですけれども、それをどういうふうに伝えるのか。やはり伝えるまできっちりと食品安全委員会がフォローするかどうかとか、単に伝えるだけで終わるかどうか。その辺りを一般の方にわかるように、やはりここには書くべきではないか。単に伝えますというだけでは、弱いような感じがいたします。

○池上座長 どうしたらいいんでしょうか。どうぞ。

○北條評価課長 今回のパブコメの中で、いわゆるリスク管理機関において対応すべき事項がたくさん出ておまして、1つには情報の収集であるとか、それも含むものだと思います。

先ほど座長からこの専門調査会は科学的な評価を中心に行うということを書いていただいているわけですが、我々事務局としては、例えば親委員会、食品安全委員会の本体でありますけれども、その中で今回たくさん出てきた管理機関で対応すべきような事項について、どのようにお伝えをするのかを少し議論していただければいいと思っております。具体的な伝え方であるとか内容みたいなものについて、少し議論をしていただいて、適切な方法で伝えていけばよろしいと考えております。

○池上座長 どうもありがとうございました。

小島先生の御指摘の点は、一般の消費者の方々にはリスク管理の内容を的確に御存じないようですから、我々にあらゆる御意見を寄せていただいているということだと思います。我々の任務外ですと突き放すのは適切でないという先生のお気持ちは大変よくわかります。ただ、専門調査会としては、ある程度限界があり、我々としては科学的な立場で食品としてクローン動物が安全かどうかということ判断する、評価をするということですので、更にそれ以上の判断などについては、今日、食品安全委員会の委員の先生方もお出でですので、今の先生の御意向は一応伝わったと思います。それから、課長からもそういうふうにおっしゃっていただけましたので、あとはそちらの方で御議論いただくという形で、一応まとめさせていただきます。ここももっと踏み込めということかもしれないんですけども、それで御了解いただければと思います。

ほかに何か御意見、御指摘等ございますでしょうか。どうぞ。

○山崎専門委員 一番最後の12ページなんですけど、回答案は「御意見をいただきありがとうございます

した」と書かれています。これは確かにそうなのですが、この意見というのは、結局、安全の問題ではなくて、安心できない、あるいは食品安全委員会の専門調査会の評価が十分信頼できないという不安の表れを示していると思うんです。食品安全委員会ではリスクコミュニケーションというのが重要な役割だと私は理解しています。ですから、専門調査会の仕事ではないかもしれないけれども、今後、体細胞クローンに関して、リスクコミュニケーションを通して、国民の不安に対して、いかに安心を持ってもらうかというリスクコミュニケーションをどうするかというような考え方が言えればいいんですが。そこまで述べられなくても、一応、食品安全委員会として、こういうリスクコミュニケーションに関しては、今後も十分に対応していきたいというような意思表示が必要なのではないかと思います。

○池上座長 そうすると、この部分の回答（案）にリスクコミュニケーション等を通して、今後も国民の理解を得るような方向でいきますみたいなことをもうちょっと入れていただくということでしょうか。

どうぞ。

○早川専門委員 しゃくし定規で恐縮なんですけど、これは新開発食品専門調査会の回答案ということですので、ここの「御意見をいただきありがとうございます」がこの専門調査会として適当かどうかというのはまた議論があるのかと思いますけれども、少なくとも、今、おっしゃったように、リスク管理の問題も含めて、この調査会で回答できることと、当然食品安全委員会として回答すべきことがあると思います。

ですから、今の回答案のつくり方自体と混ぜ返しになってしまいますけれども「御意見・情報の概要」というところの分類、例えば簡単にさらっと書いてあるような回答案の部分をごこの専門調査会として取り上げて回答案をつくるべきなのか、それともここの部分は親委員会の方でつくられる、あるいは別のリスコミの関係のところで作るならつくるといような整理の仕方もあると思いました。

○池上座長 とりあえずは、この専門調査会が出した評価書案に対するリスコミですね。

○早川専門委員 私の理解では、そうではないと思います。これは食品安全委員会が出したのではないんですか。ちょっとそこの仕かけがよくわからないんですが、食品安全委員会としてパブコメに出したと理解しています。

○池上座長 そこは事務局から答えてください。

○北條評価課長 それは食品安全委員会としてやっているということです。

○早川専門委員 例えば専門調査会が科学的な内容に関して回答案をつくるという立場であれば、ここの部分は専門調査会の論議の対象ではないという結論として出しても、別に不思議ではないと思

ます。勿論コミットして、この専門調査会として、こういう意見もありますということがあってもいいとは思いますが。一方、今のような議論を前提に、食品安全委員会全体としてどういう方向で答えをつくるかというのがあると思います。どちらにしても、これはここでの回答案ですから、これはまた親委員会でも議論されて、多分、最終的に回答ということになっていくプロセスだと思います。我々としてはそう考えたいと思います。

○池上座長 なるほど。私は評価書案に対する回答案であろうと思ったんですけども、今の事務局からの説明ですと、必ずしもそうではなくて、食品安全委員会としての回答案になるということですので、どちらかという、今日ディスカッションさせていただいた41以降の内容については、専門調査会が直接関わる部分でないということにもなりますから、これらに関しては、一応先生方の御意見を伺った上で、今の幾つかの御指摘も参考にされながら、この部分に関してはもうちょっと別の立場で御検討いただくようにすればよろしいでしょうか。そうすると、ちょっと気が楽にもなります。

○早川専門委員 特にそのことを直接的に申し上げますと、52のワーキンググループの専門委員のミスマッチの問題とか、委員構成の見直しとか、こういうことは我々は答えられないことでありますので、ここの専門調査会のマターではないと思います。

○池上座長 わかりました。

不慣れな座長なものですから、理解が不十分で済みませんでした。

今のようなことですと、我々だけで回答ということではなしに、もうちょっと別な立場での意見も出していただくといいかもしれません。追加していただけるといいんですが、いかがでしょうか。

どうぞ。

○塩田専門参考人 またレベルの違う話、小さい話になって申し訳ございません。後で気がつきました。25と20の回答案のところですが、両方同じ表現がある中で、15の場合ですと第2パラグラフの2行目、20ですと第1パラグラフの一番最後ですが「正常な出産に至らない」という表現が出てくるんですが、ここはクローンの動物の側から考えると「出生」の方がいいのではないかと思います。「出産」ですと母親の方に当たるという感じがしますので「正常な出生に至らない」が正しいと改めて思いながら読み直しました。

○池上座長 わかりました。15と20ですね。

そのほかで御指摘はありますか。どうぞ。

○手島専門委員 やはり細かいところではあるんですけども、31と37のところです。

31ですと、下から2行目の「アレルギー誘発性」とだけあるんですけども、これは「アレルギー

誘発性試験」ということで「試験」を入れていただければと思います。

37 も同じでございます。

それから、一番最初の「評価全般」のところの先ほどの3段目のところで「現行のと畜検査において、必要に応じて措置されています」というところは「必要な措置がされています」ということかと思われました。

以上でございます。

○池上座長 そうですね。先ほどほかの先生からもございました。

○早川専門委員 私もそれを申し上げようと思っていたんですが、今おっしゃった「必要な措置」が一番ふさわしいと思います。先ほどから引っかかっていたんですが「必要に応じて」といってしまうと、必要でなければやらないみたいなことになりますので「必要な措置」の方がいいと思います。

○池上座長 ほかに細かいところでも結構ですので、修正をいただければと思います。どうぞ。

○小倉専門参考人 細かいところですが、29の「遺伝子変異」の右端の資料が「97～」になっているんですが、これは多分「96～」だと思います。

○池上座長 ほかにございますでしょうか。

幾つかの箇所では修正がありますので、もう一度御覧いただいて、あまり大きな問題ですと次の会議の必要性が出てまいりますけれども、御指摘がありましたら、事務局の方に届けていただければと思います。

今日の段階で、先生方にいただいた御意見を見ますと、根本的なところでの大きな修正ではないように思いますので、メール等で先生方にこういうふうに修正しましたとお伝えして、御確認いただいて、これで回答案をまとめさせていただきますけれども、よろしいでしょうか。御異議がなければ、そういう扱いにさせていただきます。

場合によっては、一部回答案との連動で、評価書案の方にも手が加わる可能性がありますので、評価書案についてもまた再度御覧いただいて、もし問題のある箇所がありましたら、文章その他の修正あるいは内容等についてもありましたら、御確認いただいて、事務局に御連絡いただければと思います。

現時点で評価書案について、ここの箇所は修正が必要だというお気づきの点がありましたら、残りの時間ですべて出していただけるといいんですが、いかがでしょうか。どうぞ。

○塩田専門参考人 今、先ほどの答えのところを探しながら、別の場所も1つ気になる場所がございます。37ページの「(4)後代」の5行目のところで「同一の体細胞クローン雄牛から生まれた後代牛」というところは、大変誤解を招く。クローンだったら雄が産むのかと思われると困ります。こ

れは「クローン牛の雄牛の精子を利用して」あるいは「用いて生まれた後代牛」ということだと思います。

○鶴身課長補佐 あと、先ほど塩田先生から回答案の方で御指摘がありました「正常の出産に至らない」を「正常な出生に至らない」とするという修正も、評価書案の40ページにありますので、こちらも併せて修正させていただきたいと思います。

○池上座長 一度御議論はしていただいていますけれども、評価書案で御意見がありましたら、今、出していただけるといいんですが、よろしいでしょうか。

先ほど申し上げましたように、回答案と同時に評価書案についても、もしお気づきの点がありましたら、事務局へ御連絡いただければと思います。

ほかに御意見がないようでしたら、一応評価書案及び回答案について、各専門委員に御確認をいただいた後、食品安全委員会に報告したいと考えておりますが、よろしいでしょうか。御異議がなければ、議題2はこれで終了させていただきます。ディスカッション、ありがとうございました。

議題3「その他」がありますが、事務局から何かございますか。

○鶴身課長補佐 特にございません。

○池上座長 ありがとうございました。

それでは、これで本日の調査会は終了いたします。御議論どうもありがとうございました。