

「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評価書（案）」に関するQ & A

Q 1 体細胞クローンとはどのようなものですか。

Q 2 なぜ食品安全委員会では体細胞クローン家畜由来食品の安全性を評価したのですか。

Q 3 食品健康影響評価の結果はどのようになったのですか。

Q 4 体細胞クローン家畜では死産や生後直死が多い原因は何ですか。

Q 5 死産や生後直死が多いのに体細胞クローン家畜は、食品としての安全性に問題ないのですか

Q 6 今後の予定はどのようになっているのですか。

Q 7 評価が終了すると、体細胞クローン牛や豚の食品は流通されるのですか。

Q 8 国内での状況はどのようになっていますか。

Q 9 海外の状況はどうなっていますか。

Q 10 倫理的な面や社会的容認についてはどのようになっているのですか。

Q 11 評価結果（案）について、意見を出したい場合はどのようにすればよいのですか。

Q 1 体細胞クローンとはどのようなものですか。

体細胞クローン技術とは、動物の体細胞を利用して元の動物と遺伝学的に同一な個体を新たに作製する技術のことです。家畜などの動物の体細胞クローンの作製は、元となる個体（ドナー）の皮膚や筋肉などの体細胞や体細胞から取り出した遺伝子を含む核を、核を抜いた未受精卵に移植し、電氣的刺激等により融合させ、発生した胚を雌の家畜の子宮へ移植・受胎させ、クローン個体を出産させるという手順で行われます。作製された個体は、ドナーと同一の遺伝情報を持っています。

畜産の分野では、生産性や品質の向上等を目的とした牛や豚などの家畜の改良を進めるために、人工授精や体外受精などの繁殖技術が実用化され用いられています。体細胞クローンの技術もこれらの技術と同様に、優れた特徴を持つ家畜を生産する有効な手段の一つとして期待され研究開発が進められています。また、畜産分野以外でも動物の体細胞クローン技術は、実験用動物の生産手段、医薬品の製造手段及び希少動物などの保護・再生手段への利用が期待されています。

Q 2 なぜ食品安全委員会では体細胞クローン家畜由来食品の安全性を評価したのですか。

平成 20 年 4 月、厚生労働省では、国内外における体細胞クローン家畜由来食品の安全性に関する知見が集積されてきたこと、関係文献等の収集が終了したことから、食品安全基本法の規定に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価の依頼を行いました。

食品安全委員会では、厚生労働省からの食品健康影響評価の依頼を受けたことから、調査・審議を開始したものです。

具体的には、食品安全委員会の新開発食品専門調査会にワーキンググループを設置し、核移植などの専門家にも参画いただき、最新の科学的知見に基づき審議を行いました。

Q 3 食品健康影響評価の結果はどのようになったのですか。

現在は、国民からの御意見・情報の募集を行っているところであり、最終的な評価結果ではありませんが、審議の結果、「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。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。」という評価結果（案）を取りまとめました。

審議の詳細については、新開発食品専門調査会のワーキンググループの資料、議事録等を以下の URL からご覧ください。

<http://www.fsc.go.jp/senmon/sinkaihatu/index.html>

Q 4 体細胞クローン家畜では死産や生後直死が多い原因は何ですか。

体細胞クローン牛や豚では、出生前後に高い頻度で死亡が認められていますが、これ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

考えられています。

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いることから、体細胞を利用する体細胞クローン動物の産出においては、再構築された胚において通常の受精卵と同じような全能性を獲得する必要があります。この全能性の獲得が完全に受精卵型に行われない場合には、発生がうまくいかず、正常な出産に至らないことが多くなります。死亡した体細胞クローン動物の遺伝子レベルでの解析の結果からも認められています。

正常に発生・発育した体細胞クローン牛や豚では、これらの全能性の獲得が適正に行われています。

他方、体細胞クローン牛や豚の後代（子供）では、従来の繁殖技術と同様に、受精を介して産出されることから、全能性の獲得は従来の繁殖技術による産子と同程度に行われるものと考えられ、実際に出生前後の高い死亡率等は認められていません。

Q 5 死産や生後直死が多いのに体細胞クローン家畜は、食品としての安全性に問題ないのですか

体細胞クローン牛や豚で認められる出生前後の高い死亡率は、体細胞を移植した後の再構築胚における全能性の完成度などによるものと考えられており、具体的な死亡の原因は、従来の繁殖技術による牛や豚でも認められているものです。

従前から、死亡したり、法で定める疾病にかかったり、その疑いがある牛や豚は、体細胞クローン技術で産出した家畜であるか否かにかかわらず、食用とすることが禁止されており、食用に供されることはありません。

また、体細胞クローン牛や豚は遺伝子を組換えたものではないことから、新規の生体物質が産生されるものではなく、元来、牛や豚に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。

更に、体細胞クローン牛や豚、それらの後代（子供）の肉や乳について、栄養成分、小核試験、ラット及びマウスにおける亜急性・慢性毒性試験、アレルギー誘発性等について、従来の繁殖技術による食品と比較したところ、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考えられる。」とされたものです。

Q 6 今後の予定はどのようになっているのですか。

現在、食品安全委員会では国民からの御意見・情報の募集を行っており、寄せ

られた御意見・情報により、必要に応じワーキンググループや新開発食品専門調査会を開催し、更に審議を行うこととしています。

Q7 評価が終了すると、体細胞クローン牛や豚の食品は流通されるのですか。

食品安全委員会は現時点の科学的知見に基づき、客観的かつ中立公正に安全性を評価する機関です。体細胞クローン牛や豚の流通については、食品安全委員会の最終的な評価結果がとりまとめられた後、その結果を踏まえて、リスク管理機関で検討が行われると聞いています。

Q8 国内での状況はどのようになっていますか。

我が国においては、体細胞クローン牛は主に独立行政法人や都道府県の研究機関で研究されており、農林水産省がその異動状況を把握し公表しています。なお、体細胞クローン牛及びその生産物（肉、生乳等）については、関係研究機関等に対して出荷の自粛が要請されており（農林水産省通知「クローン牛の取り扱いについて」（平成11年11月））、市場には出回っていません。

Q9 海外の状況はどうなっていますか。

・米国

米国食品医薬品庁（FDA）は、平成20年1月15日に、「牛、豚、山羊の体細胞クローン動物由来の食品及び体細胞クローンの後代由来の食品は、従来の方法で繁殖された家畜に由来する食品と同様に安全である」とするリスク評価結果を公表しました。

なお、米国農務省（USDA）は米国内で生存する体細胞クローン動物は約600頭であり、大半が繁殖用であることから、市場に流通することはほとんどないとしつつも、体細胞クローン技術の利用者に対し、食肉市場等が体細胞クローン技術を受け入れられるようになるまでは、慎重に対応することを求めています。

・欧州

欧州食品安全機関（EFSA）は、平成20年7月24日に、「体細胞クローンの食品安全、動物の健康及び福祉、環境に対する影響に関する科学的意見書」を公表しています。この意見書の中で、食品としての安全性に関して、情報は限られるとしつつも、牛及び豚の体細胞クローン及びその後代の肉及び乳について従来の繁殖による個体由来のものと比較して差異があることは示唆されないとしています。

なお、リスク管理機関である欧州委員会（EC）は、このEFSAの科学的意見書

の他に、欧州科学・新技術倫理グループが作成した「食料供給のための動物クローニングの倫理的側面に関する意見書」も踏まえて、今後の措置を検討するとしています。

Q10 倫理的な面や社会的容認についてはどのようになっているのですか。

食品安全委員会は現時点の科学的知見に基づき、客観的かつ中立公正に安全性を評価する機関です。環境影響、倫理、道徳、社会経済等に係る審議は行っておりません。

Q11 評価結果（案）について、意見を出したい場合はどのようにすればよいのですか。

現在、食品安全委員会では国民からの御意見・情報の募集を電子メール、ファックス又は郵送により4月10日まで実施しております。

意見等を提出する方法等の詳細については、以下のURLからご覧下さい。

http://www.fsc.go.jp/iken-bosyu/pc1_shinkaihatu_clone_210312.html