

◆ クローン動物について（「食品安全情報」から抜粋・編集）

「食品安全情報」（<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/index.html>）に掲載した記事の中から、クローン動物についての記事を抜粋・編集したものです。

1. FDA はクローン動物の安全性に関する文書案を発表

FDA は生産者やブリーダーに対し引き続き食品として供給しないように要請

FDA Issues Draft Documents on the Safety of Animal Clones

Agency Continues to Ask Producers and Breeders Not to Introduce Food from Clones into Food Supply (December 28, 2006)

米国食品医薬品局（FDA）

<http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2006/NEW01541.html>

「食品安全情報」 No.1 (2007)

FDA はクローン動物の安全性に関する 3 種類の文書（リスクアセスメント案、リスク管理計画案、企業向け指針案）を発表した。

リスクアセスメント案

リスクアセスメント案では、ウシ、ブタ及びヤギの成獣のクローン及びその子孫由来の肉及び乳は摂取しても普通の交配動物由来のものと同じ程度に安全であるとしている。この評価は独立した科学専門家のピアレビューを経たものであり、それによれば FDA のデータ評価方法や結論は妥当であるとしている。リスクアセスメント案では、畜産で広く使用されている生殖補助技術や動物衛生及び食品摂取リスクについての広範な情報から科学的根拠のある結論を下している。この結論は、米国科学アカデミーの 2002 年の報告書の結論と合致している。ヒツジクローンについてはデータが限られているため、FDA の指針案ではヒツジクローンを人の食用に供すべきでないと勧告した。

クローン動物とはドナー動物の遺伝的コピーであり、一卵性双生児が別の時期に産まれるようなものである。クローン技術は遺伝子組換えとは異なり、DNA の切断や挿入などの遺伝子の改変は行わない。

リスク管理計画案

本計画案では、クローン動物及びその子孫由来の飼料及び食品に関連する動物衛生上のリスク並びに潜在的に残る不確実性に対処するために FDA が取りうる対策の概要を記載している。これらのリスクは米国の農業において現在一般的に用いられているその他の生殖技術においてもみられるものである。1 つの対策は、動物衛生及び生殖についての科学的

かつ専門的な知識を有する団体と協力し、クローニングに関与する動物の取り扱いに関する基準を設けることである。FDA は動物のクローニングに関する倫理上の問題を取り扱う権限はないが、計画案では FDA がこの問題に関心のある団体に科学的な専門的知識を継続的に提供していくことが記載されている。

FDA は、今回のリスクアセスメント案及びリスク管理計画案の発表が、この問題に関する一般市民との相互関係の始まりであるとしている。また、FDA はクローニング動物の生産者及び家畜のブリーダーに対し、FDA が今後パブリックコメントを検討し正当な根拠のもとに最終文書を発表できるまで、クローニング動物の食品としての流通を自主的に控えるよう要請している。

企業向け指針案

この指針案はクローニング動物の生産者、家畜ブリーダー及びクローニング動物を購入する農場及び牧場経営者に対するものであり、クローニング動物及びその子孫由来の食品や飼料の使用に関する FDA の現在の考え方を示したものである。この中で FDA はどの種のクローニング動物の子孫であってもヒトの食用としての使用について特別な勧告はしていない。コスト及びその希少さから、クローニング動物は病気に対する抵抗性及び高品質の肉質のウシといったエリート動物の生殖用のみ用いられると考えられ、クローニング工程を経たほとんどすべての食品は、クローニング動物そのものではなく有性生殖を経て生産された子孫であると予想される。

上記の案について FDA は 90 日間のパブリックコメントを募集している。

◇文書及びその他詳細情報：

A Risk-Based Approach to Evaluate Animal Clones and Their Progeny - DRAFT

<http://www.fda.gov/cvm/CloneRiskAssessment.htm>

◇クローニング動物：消費者向け FAQ （抜粋）

Animal Cloning: FAQs About Cloning For Consumers

http://www.fda.gov/cvm/CloningRA_FAQConsumers.htm

Q：FDA は動物のクローニングを支持するのか？

A：FDA は食用動物のクローニング作成について賛成も反対もしない。FDA の任務は人々の健康を守ることである。畜産業界が商用目的でクローニング動物を開発し、FDA は同局が安全性を評価するまで食品としての販売を自主的に控えるよう要請してきた。

Q：クローニング動物のリスクアセスメント案とは何か？

A：FDA の動物用医薬品センター(CVM)の科学者による報告書案である。FDA の科学者が数百の論文やその他の情報からのデータを解析した。この報告書案は、クローニング工程に関与する動物の健康リスクやクローニング動物及びその子孫に由来する食品の安全性について

ての FDA の結論である。

Q：リスク管理計画案とは何か？

A：リスクアセスメント案で確認されたリスクを考慮し、どのように管理できるかを示したものである。

Q：企業向け指針案とは何か？

A：クローン動物やその子孫をヒトの食用や動物飼料用に使用する際の FDA の勧告案を説明したものである。

Q：クローン動物とは何か？

A：クローン動物はドナー動物の正確な遺伝的コピーである。クローンは産まれる時期が異なる一卵性双生児のようなものである。クローニング技術は、家畜の繁殖業者たちが何世紀にも渡って使用してきた生殖補助技術の延長である。こうした生殖補助技術には人工授精や胚移植、胚分割、体外受精などがある。

クローニングは生殖補助技術の中でも最も新しく最も複雑なもので、20 年以上もの間さまざまな形で行われてきた。最も良く用いられるのが体細胞核移植 (SCNT) と呼ばれる方法で、核を除去した卵細胞にドナー動物の遺伝子を入れ、実験室でいくつかの段階を経た後代理母に移植する。

クローン技術の詳細については以下のサイトを参照のこと。

<http://www.fda.gov/cvm/cloning.htm>

Q：クローン動物由来食品の長期摂取に関する研究はあるか？

A：クローニングにより動物に新しい物質が導入されることはないため、検査すべき「新しいもの」は存在しない。クローン動物由来の飼料や乳を実験動物に与えても新しい知見は得られない。実験動物でもヒトでも、肉や乳だけを食べさせるわけにはいかない。食品科学者、毒性学者、規制担当官らはこうした問題に直面し、長期投与試験では意味のある結果は出ないと結論した。

Q：クローン動物由来の乳や肉をペットに与えても安全か？

A：安全である。

Q：クローニングは遺伝子組換えと同じか？

A：違う。遺伝子組換えでは遺伝子の追加や除去などが行われるが、クローニングでは遺伝子配列の変更はない。

Q：クローン動物由来食品は表示されるのか？

A：表示されない。FDA は、表示を含めクローン動物への新しい規制は推奨していない。FDA の科学者はクローン由来の乳と普通の乳で違いはなく、従って区別のための表示に科学的根拠はない。

Q：他の国ではクローン動物は許可されているのか？他の国ではクローン動物由来の食品は販売されているのか？

A：他の多くの国の科学者はクローン技術を使用している。ヒツジのドリーはスコットラン

ド産であった。オーストラリア・カナダ・フランス・イタリア・日本・ニュージーランド・韓国などで多数のクローン家畜が作られている。しかしながら我々の理解では、食用として許可している国はない。

Q：FDA に対し意見があるが、どうすればよいか？

A：現在パブリックコメントを募集中である。

(※国際乳製品協会が FDA のリスクアセスメント案等の発表に関するメディア報道を紹介している。これによれば、*The New York Times* は他にクローン動物を許可している国がないため、米国产の肉や乳製品が輸入拒否されるのではないかと報道している。*The Financial Times* は CVM の担当者のコメントとして「他国は自力で行動する前に FDA のリスク評価を待っていたと考えている」と紹介している。)

2. クローン動物の子孫は新規食品である

Cloned offspring novel food, says Agency (18 January 2007)

英国 食品基準庁 (FSA)

<http://www.food.gov.uk/news/newsarchive/2007/jan/clonedoffspring>

「食品安全情報」 No.3 (2007)

メディアは最近、クローン動物及びその子孫が英国のフードチェーンに入る問題について報道した。クローン動物は EC の新規食品としての規制対象であり、クローン動物に由来するいかなる製品についても、新規食品として 27 すべての EU 加盟国による市販前の安全性評価が必要となる。FSA は現在 EC とクローン動物の子孫についての法的取り扱いについて協議中である。新規食品の認可と表示についてはケースバイケースで決定されるが、これまで EU 内でクローン動物由来製品の認可申請はない。

FSA は、クローン動物の子孫に由来する製品はクローン動物由来製品と同様に新規食品と見なすべきであるとの意見である。FSA は 2007 年 1 月 12 日にブリュッセルで開かれた EC のグループ会合でもこの意見を表明し、他の多くの加盟国の賛同を得た。しかしながらこの問題については、常任委員会の会合で議論され決定される前に EC で十分に検討する必要がある。欧州委員会は EFSA にも消費者の安全に関して諮問すると共に出来るだけ早くこの問題の検討を始める予定としている。FSA はクローン動物の胚の英国内への輸入及びクローン動物やその子孫のモニタリングに関して、DEFRA とも連携している。

※新規食品 (novel foods) について

新規食品は、1997 年 5 月以前に EU において消費の実績がほとんどない食品もしくは食品成分と定義される。すべての新規食品は、EC の新規食品規則 (EC 規則 258/97) の市販前安全性評価の対象となる。英国では、独立した専門家委員会である ACNFP (新規食品・加工諮問委員会 : Advisory Committee on Novel Foods and Processes) がすべての新規食

品の評価を行う。

3. クローン動物及びその子孫に由来する食品

Food derived from cloned animals and their offspring (January 2007)

オーストラリア・ニュージーランド食品基準局 (FSANZ)

<http://www.foodstandards.gov.au/newsroom/factsheets/factsheets2007/foodderivedfromclone3452.cfm>

「食品安全情報」 No.3 (2007)

クローン動物及びその製品が、最近、政府の政策立案者、研究者、メディア、一般の間で注目と議論的になっている。2006年12月後半、米国FDAがクローン動物由来食品の安全性に関するリスクアセスメント案を発表した。

クローニングとは何か？

クローン動物はウシ、ブタ、ヒツジ、ヤギなど各種の食用動物で開発されている新しい技術であり、他の遺伝子の導入により性質が変わる遺伝子組換え（例：害虫抵抗性のトウモロコシ）とは異なる。クローン動物は、ドナー動物の完全な遺伝子コードをもつ卵を代理母に移植して産まれる。

オーストラリアとニュージーランドにクローン動物は存在するか？

オーストラリアとニュージーランドではクローン家畜はまだ実験段階であり、選ばれた交配種でごく少数に制限されている。主に乳牛や肉牛で（100頭以下）で、ヒツジもごくわずかに存在する。現時点では全てのクローン動物は研究にのみ使用されており、フードチェーンに入ることはない。クローン動物及びその子孫のフードチェーンへの供給については、オーストラリアとニュージーランドの研究者や企業による自主合意がある。

食品規制機関はどのような措置を講じているか？

クローン動物は高価な実験用動物であるため、クローン動物そのものが食品として供給されるとは考えにくい。しかし将来的には、その子孫（クローン動物や非クローン動物との通常の交配による）はより一般的なものになるだろう。クローン技術は将来さらに改良されることが予想されるため、オーストラリアやニュージーランド、カナダ、日本、米国などいくつかの国ではクローン動物及びその子孫に由来する食品の規制の必要性について検討されている。FSANZはこの問題についての国際動向を絶えず注視してきており、オーストラリア政府から政策上の助言を求められている。FSANZはFDAのリスクアセスメント案に含まれる食品の安全性に関する根拠を評価しているところであり、この検討結果をオーストラリア政府に提供する予定である。

4. クローン動物と食品安全、動物の健康・福祉及び環境への影響

Implications of animal cloning on food safety, animal health and welfare and the environment (27 April 2007)

欧州食品安全機関 (EFSA)

http://www.efsa.europa.eu/en/science/data_collection/sc_data_cloning.html

「食品安全情報」 No.10 (2007)

欧州委員会は、体細胞核移植 (SCNT) 技術により得られたクローン動物、その子孫及び産物が食品安全、動物の健康・福祉及び環境に与える影響について、EFSA の意見を求めた。この問題の複雑さや幅広い専門性を考慮し、EFSA は科学委員会にこの問題への対応を依頼した。意見案を作成するため、現在この分野の専門家による作業委員会を立ち上げている。EFSA は意見の作成に利用できる第三者からの科学的データを求めている。

5. FDA によるクローン動物のリスク評価はわかりやすい

Risikobewertung der Food and Drug Administration (FDA) zu Lebensmitteln von geklonten Tieren ist nachvollziehbar (27.04.2007)

ドイツ連邦リスクアセスメント研究所 (BfR)

http://www.bfr.bund.de/cm/208/risikobewertung_der_food_and_drug_administration_zu_lebensmitteln_von_geklonten_tieren.pdf

「食品安全情報」 No.10 (2007)

FDA によるクローン動物由来食品についてのリスク評価案について BfR の立場を表明しており、基本的に容認できるとしている。

6. カナダ政府から米国 FDA に宛てた「クローン動物のリスク評価案 (Animal Cloning: A Draft Risk Assessment.)」についてのコメント (レター)

May 3, 2007

カナダ保健省 (ヘルスカナダ)

http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/gmf-agm/anim_clon_lett-eng.php

「食品安全情報」 No.11 (2007)

米国 FDA の CVM がまとめた「クローン動物のリスク評価案」についてのカナダ食品検査庁 (CFIA) 及びヘルスカナダのコメント。この意見は評価案についての技術的レビューを行ったものであり、クローン動物についてのカナダ政府の立場を示すものではないとしている。

全体的意見：

ヘルスカナダは、クローン動物に関する新しい科学的情報についてモニタリングを継続している。FDA のリスク評価案が発表されて以降も、その中の情報を補足する多くの論文が科学ジャーナルに発表され、国際レベルでの議論が続いている。我々は FDA がリスク評価案の中で科学にもとづき食品安全、栄養成分、クローン動物やその子孫の健康に関する問題を取り扱っていることを理解している。しかしながら、農業部門にクローン動物を導入することには議論の余地があり、倫理面での議論がおこっている。カナダ政府は、クロ

ーン動物に関する政策決定プロセスには、環境、間接的なヒトの健康影響、倫理、動物の福祉及び社会経済学的問題を考慮する必要があると考えている。従ってこのコメントは、食品や飼料の安全性及び動物の健康に関する科学的問題に限定したものである。

カナダでは、クローン動物とその子孫及びそれらに由来する製品は通常の動物由来製品と同様厳しい規制下にある。さらにクローン動物は「新規」とみなされるため、カナダ環境省（Environment Canada）の評価など追加の規制が適用される。

2003年7月にヘルスカナダは暫定的政策として、SCNT（体細胞核移植）クローニング技術を用いて生産した家畜及びその子孫は「新規食品」とみなすとした。従ってSCNTによりクローン動物を作った場合、カナダでは「新規食品」に要求される市販前安全性評価が行われない限り食品として販売されることはない。しかしながら現在これらの製品の市販前安全性評価を行うのに十分なデータがないため、SCNTにより家畜を生産した人たちはガイドラインができるまで申請を保留するよう求められている（クローン動物由来製品の飼料としての利用等についても同様）。

カナダ政府は、クローン動物の評価についてはケースバイケースによる現在のアプローチを継続し、この評価案についても他の新しい情報と同様、食品・飼料の安全性に関する今後の検討に活用していくとしている。

技術的検討：

SCNTに関する食品リスクを特定するために、米国FDAのCVMはCritical Biological Systems Approach (CBSA) と組成分析を含む2方面アプローチ (two-pronged approach) を開発した。CBSAで動物の健康データを評価し、組成分析では通常動物由来食品との比較を行う。CVMは、動物の健康状態が食品や飼料の安全性の重要な指標となりうることを示唆している（すなわち、健康な動物は健康な食品や飼料になる）。例えば異常のある動物はヒト食用にはならない。カナダ政府はこの一般的仮定の価値を認めるが、それと同時に、クローン動物が見かけ上健康であってもそれがごくわずかな有害性や意図しない変化のリスクを排除するものではないことにも注意を向けている。

CVMのリスク評価案は、ウシ・ブタ・ヤギにのみ適用され、他の動物には外挿できない。リスク評価案では多くの食品/飼料の安全性や動物の健康の問題について検討しているが、他に、「正常 (normal)」の定義、クローン家畜の寿命や長期生存及び多世代データ、クローン動物で検出しにくい僅かな影響に関するデータ、アレルギーや微生物影響などの情報が役に立つであろう。

7. EFSAはクローン動物についての意見案についてパブリックコメントを募集

EFSA launches its draft opinion on animal cloning for public consultation (11/01/2008)

欧州食品安全機関 (EFSA)

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178676923092.htm

「食品安全情報」No.2 (2008)

EFSA は、食品安全や環境等へのクローン動物の影響に関する科学的意見（案）についてパブリックコメントを募集している。意見（案）は、2007年2月の欧州委員会（EC）の要請にもとづいて EFSA が作成した。EFSA の意見は、クローン動物及びそれに由来する製品について EU が今後の方策を検討する上での参考とされる。EFSA のすべての科学パネルの座長を含む科学委員会が本意見（案）を作成した。

意見（案）の主な結論

- ・ クローン動物の死亡率や疾病罹患率は通常の動物より有意に高いが、健康なクローン動物やその子孫についての研究結果から、体細胞核移植（SCNT）がウシやブタの生殖技術として有用であることが示されている。多くの生理的臨床的パラメータからみて、健康なクローン動物やその子孫では通常の動物と特に差はみられない。
- ・ 有意な割合のクローン動物で健康等への有害影響がみられている。健康でないクローン動物の割合は、技術が進歩するにしたがって減少するとみられる。
- ・ 健康なウシやブタのクローン及びその子孫から得られた食品（例えば肉や乳）は、組成や栄養価の点で、通常の交配により生まれた動物由来の食品と同様に正常の範囲内である。これらの知見を考慮し、また、通常の動物の場合と同様、不健康なクローン動物はフードチェーンに入らないと仮定すれば、クローン動物と通常の動物の間に食品安全上の差はほとんどないと考えられる（very unlikely）。
- ・ クローニングによる環境への影響は見つかっていないが、データは限られている。

意見（案）では、SCNT が比較的新しい技術であり、リスク評価のためのデータは限られているとしている。多くの研究はサンプルサイズが小さく、現在入手可能なデータからはウシ及びブタのクローン及びその子孫についての評価しかできない。SCNT は現在発展中の技術であり、ある程度生存している動物についての情報は限られている。

意見（案）についてのコメントは、2008年2月25日まで募集している。ワーキンググループ及び科学委員会でコメントを検討し、修正案を4月の会合に提出して5月に発表する見込みである。EC は、この問題の倫理上の課題について、科学と新技術における欧州倫理グループ（EGE : European Group on Ethics in Science and New Technologies）にも意見を求めている。

◇EFSA の意見(案)の全文

「体細胞核移植（SCNT）によりクローニングされた動物とその子孫及びそれらの動物由来製品について、食品安全、動物の健康と福祉及び環境への影響に関する科学的意見」案
Draft “Scientific opinion on food safety, animal health and welfare and environmental impact of animals derived from cloning by somatic cell nucleus transfer (SCNT) and their offspring and products obtained from those animals”

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/DocumentSet/sc_opinion_clon_public_consultation.pdf

◇クローン動物に関する FAQ

FAQ on Animal Cloning

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_AnimalCloningFAQs.htm

クローン動物とは何か？

クローニングとは生殖技術の一つである。最もよく使われる技術は、体細胞核移植 (SCNT) である。未受精の卵の核を動物の体細胞の核と交換して胚を作らせ、その動物の遺伝的コピーを作る。この胚を代理母獣に移植し、生まれるまで育てる。

この問題におけるEFSAの役割は？

クローン技術が進んだため、クローン動物とその子孫に由来する食品の販売が現実的なものとなってきた。現時点では、クローン動物由来食品についての特別な認可方法は存在しない。そのため EC は、食品の安全、動物の健康と福祉及び環境へのクローン動物の影響について EFSA に科学的意見を求めた。EFSA は、将来クローン動物由来食品の規制について意思決定を行う EC や他のリスク管理者に科学的助言を提供する。

他にどこが関与しているか？

EC は倫理上の問題について EGE にも意見を求めている。EFSA は倫理、道徳、その他の社会的問題については扱わないため、倫理の問題については EGE の意見が EFSA の作業を補完する。EC は、その後さらなる対応が必要か検討する。他の国でも同様の検討を行っており、例えば米国では FDA がリスク評価を行っている。

現在クローン動物由来食品が販売されているか？

欧州では現在、クローン技術は商業的に利用されていない。クローン動物由来食品が世界のどこかで販売されているとの情報はない。米国では 2001 年 7 月からこうした製品の販売を自主的に停止している。

クローン動物についてのEFSAの意見は？

EFSA は、まだ最終結論に達していない。これまで出された結論 (案) では、クローン動物及びその子孫に由来する食品は通常の動物由来食品と比べ、特に新しい食品安全上の問題を生じる可能性は低いとしている。しかし意見 (案) では、限られたデータによる不確実性やクローン動物についての健康及び福祉上の問題があることも認めている。この意見はパブリックコメントを経て最終的なものとなる。

次はどうするのか？

EFSA は科学的意見 (案) を発表し、パブリックコメントを募集している。パブリックコメントで (期待される) もっとも重要なフィードバックは、EFSA がこれまで入手できていない科学的証拠やデータである。こうした証拠やデータがあれば、最終意見で検討する。意見は 2 月 25 日まで募集している。

いつ決定されるのか？

EFSA は、2008 年 5 月までに意見作成作業を完了したいと考えている。EFSA や EGE の意見は、クローン動物やそれに由来する製品についての EC や欧州議会等の施策決定を助ける。

8. FDA はクローン動物由来食品の安全性に関する文書を発表

FDA Issues Documents on the Safety of Food from Animal Clones (January 15, 2008)

米国食品医薬品局 (FDA)

<http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2008/NEW01776.html>

「食品安全情報」 No.2 (2008)

FDA は、何年にもわたる詳細な研究と解析の結果、ウシ、ブタ、ヤギのクローン及びその子孫に由来する肉や乳について、他の通常交配動物に由来する食品と同様に食べても安全であると結論した。ヒツジなど他の動物のクローンの安全性については、結論を出せるだけの十分な情報は得られなかった。

FDA は 1 月 15 日、クローン動物に関する FDA の規制方法の概略を示す 3 つの文書 (リスク評価、リスク管理計画、及び企業向けガイダンス) を発表した。これらの文書は、ドラフトとして 2006 年 12 月に発表された。その後、リスク評価は新しい科学的情報を含めて更新された。新しい情報は、食品の安全性に関するドラフトの結論を補強するものである。

2001 年、米国の生産者は、FDA がさらにこの問題を評価するまで、クローン動物及びその子孫に由来する肉や乳を食品として使用しないことに同意した。USDA (米国農務省) は円滑で秩序ある市場への導入のため、関係者を招集して今後の対応について議論を行う。FDA はウシ、ブタ、ヤギのクローン及びその子孫に由来する食品について、通常の動物由来食品と違いがないため、表示や追加の規制を特に要求していない。生産者が「この動物はクローンではない」など任意の表示を希望する場合は、表示が信頼でき誤解を招くものではないという法的要求に準じていることが確保できるよう、ケースバイケースで判断される。

クローン動物は繁殖用に使用されるため、食用として多く供給されることは考えにくい。一方、その繁殖による子孫は、市販される肉や乳に使用されるであろう。現時点では FDA は、ウシ、ブタ、ヤギ以外の動物のクローンは食用とすべきではないとしている。クローン動物は、一卵性双生児が異なる時期に生まれた状態と同様であり、ドナー動物の遺伝的コピーである。クローニングは遺伝子組換えと同じではない。コストと希少性から、クローン動物は家畜に望ましい性質を通常交配より早く導入するための優れた交配用動物 (elite breeding animals) として使用される。

リスク評価

リスク評価の結果、ウシ、ブタ、ヤギのクローン及びその子孫由来の肉や乳は、他の通

常動物由来食品と同様に、食べても安全であることが示された。この科学にもとづいた結論は、2002年に発表されたNAS（米国科学アカデミー）の報告書と一致する。FDAの評価は、クローニングや動物の健康に関する独立した科学専門家グループにより詳細に検討（ピアレビュー）された。彼らはFDAの評価方法は適切であるとし、この文書の結論に同意した。

リスク評価では、家畜に広く用いられている生殖補助技術の概要、クローン動物とその繁殖により生まれた動物の健康に関する情報、クローン動物及びその子孫に由来する食品が通常の動物由来食品とは異なる食品安全上の問題があるかについて検討した。これらの結論は約1年前にドラフトとして発表され、その後、パブリックコメント募集により寄せられた意見と新しいデータを用いて更新された。

リスク管理計画

リスク管理計画では、クローン技術に関わる動物へのリスクに対応するための方策について概要をまとめている。こうしたリスクはすべて、現在米国で普通に使用されている生殖補助技術で観察されているものである。FDAは、クローニング過程に関わる動物のケアの基準を作成するため、動物の健康及び生殖の専門家と協力している。FDAは家畜のクローニングに関する倫理的問題には対応しないが、この問題について今後も関係者に科学的専門知識を提供していく。

企業向けガイダンス

企業向けガイダンスは、クローン動物及びその子孫由来の食品や飼料の使用についてのものです。クローン作成者、家畜繁殖者、クローン動物を購入した農家及び牧場経営者向けにFDAの現在の考え方を示したものである。

このガイダンスの中でFDAは、ウシ、ブタ、ヤギのクローン由来の製品を人の食用や動物飼料用に使うことについての特別な方策を勧めていない。ヒツジなど他の動物のクローンについては情報が不足しているため、人の食用に使用しないよう勧めている。ガイダンスでは、食品として伝統的に摂取されてきた種のクローンの子孫由来食品は、食品や飼料として使用できるとしている。

◇クローン動物：リスク評価－最終版

Animal Cloning: A Risk Assessment – Final (January 15, 2008)

http://www.fda.gov/cvm/CloneRiskAssessment_Final.htm

◇クローン動物：リスク管理計画

Animal Cloning, Risk Management Plan for Clones and Their Progeny

(January 15, 2008)

http://www.fda.gov/cvm/CloningRA_RiskMngt.htm

◇人の食用及び動物飼料用としてのクローン動物及びその子孫の使用に関する企業向けガイダンス

Guideline No. 179 : Guidance for Industry Use of Animal Clones and Clone Progeny for Human Food and Animal Feed

<http://www.fda.gov/cvm/Guidance/Finalguideline179.htm>

本ガイダンスについての意見を募集している。

◇消費者向け FAQ

Animal Cloning: FAQs About Cloning for Consumers

http://www.fda.gov/cvm/CloningRA_FAQConsumers_Final.htm

◇クローニングと畜産事業での使用に関する入門書

A Primer on Cloning and Its Use in Livestock Operations

http://www.fda.gov/cvm/CloningRA_Primer_Final.htm

◇家畜管理者向け FAQ

Animal Cloning: FAQs About Cloning for Livestock Managers

http://www.fda.gov/cvm/CloningRA_FAQProducers_Final.htm

◇クローニングに関する神話

Myths about Cloning

http://www.fda.gov/cvm/CloningRA_Myths_Final.htm

クローニングについて世間に誤って伝えられている情報を正しく解説した FAQ。

9. FDA のクローン動物のリスク評価についての Bruce Knight の声明

Statement by Bruce Knight, Under Secretary for Marketing and Regulatory Programs on FDA Risk Assessment on Animal Clones (January 15, 2008)

米国農務省 (USDA)

http://www.usda.gov/wps/portal/!ut/p/ s.7_0_A/7_0_1OB?contentidonly=true&contentid=2008/01/0012.xml

「食品安全情報」 No.2 (2008)

USDA は、ウシ、ブタ、ヤギのクローン及びその子孫由来の肉や乳について安全上の懸念はなく、通常の交配動物由来食品と違いがないとする FDA の最終リスク評価を全面的に支持する。FDA が科学的評価を行い、最終リスク評価を発表したことから、USDA は技術提供者、生産者、加工業者、小売業者、国内及び海外の取引先とともにクローン由来の肉

や乳の販売促進活動に参加する。

それと同時に、USDA は、現在全米でクローン動物は約 600 頭のみであり、そのほとんどが繁殖用動物であるためクローン動物が市販されることはほとんどないと理解している。USDA は、過渡期の間、クローン動物由来の肉や乳の自主的出荷停止を継続するよう求めている。多くの農家や牧場主は、より優れた乳や肉を生産する動物を作るために日常的に人工授精、胚移植、試験管内受精などの生殖補助技術を利用している。クローニングは、安全であると証明されたもうひとつの繁殖技術である。この技術は、優秀な性質を子孫に伝える動物の遺伝的双子を作り、家畜を早く改良するのに有用であると考えられる。

◇Q & A

<http://www.usda.gov/wps/portal/!ut/p/ s.7 0 A/7 0 1OB?contentidonly=true&contentid=2008/01/0011.xml>

10. クローン動物及びその子孫に由来する食品

Food derived from cloned animals and their offspring (Updated January 2008)

オーストラリア・ニュージーランド食品基準局 (FSANZ)

<http://www.foodstandards.gov.au/newsroom/factsheets/factsheets2008/foodderivedfromclone3821.cfm>

「食品安全情報」 No.2 (2008)

クローン動物及びそれらに由来する食品については、最近、政府、研究者、メディア及び一般の人の注目や議論の的となっている。2008 年 1 月、米国 FDA が最終リスク評価報告書を発表した。また、EFSA はクローン動物由来の肉や乳は安全であるとの意見案を発表し、パブリックコメントを募集している。

クローニングとは何か？

クローン動物は、ウシ、ブタ、ヒツジ、ヤギなど多数の家畜で新たに使われるようになった技術である。これは他から遺伝子や蛋白質を導入して作物のある性質を変える遺伝子組換え（例：トウモロコシに害虫抵抗性を与える）とは異なる。クローン動物は、卵の遺伝子をドナー動物の成熟細胞の遺伝子と入れ替え、代理母に移植して出産させる。

オーストラリアとニュージーランドにクローン動物はいるか？

オーストラリアとニュージーランドでは、クローン動物は未だ実験段階であり、主に乳牛及び肉牛のごく一部に限られている（オーストラリアには 100 頭以下）。ヒツジのクローンもわずかに存在する。FSANZ はこの数年、オーストラリア及びニュージーランドの科学者や企業と密接に連携しており、クローン動物は研究段階に限られていて食用にはなっていないとの情報を得ている。

食品規制機関はどう対応するか？

クローン動物そのものは高価な実験動物であり、食用になるとは考えにくい。しかし将

来的には、その子孫（クローン動物と非クローン動物の通常交配）はより一般的なものになる可能性がある。クローン技術は進歩し続けると予想され、各国がクローン動物とその子孫の安全性に関する問題を検討している。FSANZはこの問題についての国際動向を何年間も注視してきており、オーストラリア政府からの助言も求められている。FSANZは米国FDAのリスク評価（案）に含まれていた根拠について評価し、その解析結果をオーストラリア政府に提出している。

11. EGEプレスリリース：EGE（科学と新技術における欧州倫理グループ）は食用のための動物クローニングの倫理面に関する意見（nr.23）を採択

European Group on Ethics adopts its opinion nr. 23 on ethical aspects of animal cloning for food supply (16 January 2008)

欧州連合（EU）

http://ec.europa.eu/european_group_ethics/activities/docs/press_release_opinion23_en.pdf

「食品安全情報」No.3 (2008)

ウシ、ブタ、ヤギのクローンに由来する食品の認可に関連するFDAの発表を受け、2007年2月、EGEは食用のための動物クローニングの倫理面についての意見を求められた。また同時にEFSAも、体細胞核移植（SCNT）技術を用いて作成したクローン動物の食品安全、動物の健康と福祉、環境への影響について意見を諮問された。

数ヶ月にわたる内部会合、専門家のヒヤリング、意見募集、各界（学会、業界、NGO、市民団体、国際機関など）の代表者との会合を経て、2008年1月16日、EGEは最新の意見を採択した。

EGEは、現状の代理母動物とクローン動物の苦痛や健康上の問題を考えると、食用としてクローン動物を作ることが倫理的に正当化できるか疑問であるとしている。クローン動物の子孫についても同じことがいえるかについては、さらなる科学研究が必要である。

現時点でEGEは、クローン動物とその子孫から食品を作ることの正当化できるだけの説得力のある根拠を見出していない。将来、もしクローン動物由来食品が欧州市場に導入される場合、EGEは以下の要件を満たすよう勧告している。

- ・ 食品の安全性：食べても安全であることが前提。
- ・ 動物の健康と福祉：アムステルダム条約その他の国際的取り決めに従って、動物が飢え、渇き、栄養不良、恐怖、物理的不快等にさらされないこと。
- ・ トレーサビリティ：現行のEU規制に準じること。
- ・ 世界貿易：クローン動物やその子孫及びこれらに由来する製品の輸入には、適切な書類が伴っていることを条件とする。

これらに加えてEGEは、クローン動物及びその子孫の健康と福祉に関する長期間の研究の実施、畜産動物の遺伝的資源の保護、一般の参加による議論の促進、一般の認知状況に

関する調査の実施、表示についての検討、知的財産権問題、国際貿易と消費者の自由、今後必要とされる研究などについても勧告している。

◇ EGE の意見

食用のための動物クローニングの倫理面に関する意見

Ethical aspects of animal cloning for food supply- Opinion No 23 -

http://ec.europa.eu/european_group_ethics/activities/docs/opinion23_en.pdf

1 2. 食用のための動物クローニングの倫理面に関する EGE の意見について EFSA の声明

EFSA statement on the publication of the opinion of the European Group on Ethics and New Technologies on ethical aspects of animal cloning for the food supply (17/01/2008)

欧州食品安全機関 (EFSA)

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178680040978.htm

「食品安全情報」 No.3 (2008)

EFSA は、動物クローニングの問題が、EFSA の管轄外である倫理的、道徳的、社会的問題を提起するものであることを認識している。したがって EFSA は、EGE が表題の意見を発表したことを歓迎している。EGE の意見は、現在 EFSA が行っている科学的作業を補完するものである。

現時点で EFSA は、クローン動物の食品安全、動物の健康と福祉、環境への影響に関する意見を最終化していない。2008 年 1 月 11 日に発表した意見案 (*1) については、2 月 25 日までパブリックコメントを募集しており、EFSA の最終意見は 2008 年 5 月に発表見込みである。EGE 及び EFSA の意見は、欧州委員会や EU 加盟国がクローン動物やその由来製品に関する EU の今後の対応を検討する際の助けとなるであろう。

*1: 「食品安全情報」 No.2 (2008), p.29 参照

http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2008/foodinfo-2_2008.pdf

1 3. 消費者向け情報: クローン動物と食品の安全

Animal Cloning and Food Safety (January 15, 2008)

米国食品医薬品局 (FDA)

<http://www.fda.gov/consumer/updates/cloning011508.html>

「食品安全情報」 No.3 (2008)

何年にもわたる詳細な調査と解析の結果、FDA はウシ、ブタ、ヤギのクローン及び伝統的に食品として摂取されてきた動物種のクローンの子孫に由来する肉や乳は、通常の交配で生まれた動物由来の食品と同様、食べても安全であると結論した。この結論は、FDA が

2008年1月に発表した3つの文書（リスク評価、リスク管理計画、業界向けガイダンス）に詳細に記載されている（*1）。

研究者らは、1996年の有名なクローン羊のドリー以降、家畜のクローニングを行ってきた。2001年にクローニング技術が家畜の品質改良に商業利用され得ることが明らかになり、FDAのCVM（動物用医薬品センター）は生産業者に対して、CVMが評価を終了するまで食用として販売しないよう求めてきた。

FDAのクローニングに関する調査

5年以上にわたってCVMの科学者はクローン家畜の安全性に関する情報を調査し、「リスク評価」文書として発表した。ここに記載されている結論は、以下の通りである。

- ・ クローニングには、自然交配を含むその他の繁殖方法と比べて特に新しいリスクはない。
- ・ ウシ、ブタ、ヤギのクローンまたは各種クローン動物の子孫に由来する食品の組成は、通常交配動物由来食品と変わらない。
- ・ 以上より、ウシ、ブタ、ヤギのクローンまたは伝統的に食品として摂取されてきた動物のクローンの子孫に由来する食品を食べることによる新たなリスクはない。

クローンとは何か？

クローンはある動物の遺伝的コピーであり、生まれた時期が異なる一卵性双生児のようなものである。クローニングは、畜産で長く使用されてきた人工授精、体外受精、胚移植などの生殖補助技術の延長と考えることができる。動物のクローニングは約20年行われてきた。現在使用されているクローニングの方法は、ほとんどが体細胞核移植（SCNT）である。

- ・ 雌の動物から卵子を取り出し、その核を除去する。
- ・ コピーしたい動物の細胞から取った核を卵子に入れる。
- ・ 実験室におけるいくつかの処理過程を経て、卵が胚になる。
- ・ 胚を代理母の子宮に移植すると、その子宮内で育って生まれる。

クローン技術により、農家は天然の望ましい性質（病気に強い、乳量が多い、肉質が良いなど）を持つ家畜のコピーをより多く得ることができ、群れの質を高めることができる。これらのクローンを用いて通常の交配を行い、食用動物を生産できる。

消費者にとってクローニングとは？

- ・ FDAは、ウシ、ブタ、ヤギのクローンまたは伝統的に食品として摂取されてきた動物のクローンの子孫に由来する食品は、通常交配動物に由来する食品と同様、安全であると結論した。
- ・ クローンまたはその子孫に由来する食品である旨を表示する必要はない。FDAは、クローン動物と通常の動物由来の食品を区別する表示が必要との科学的根拠を見出していない。

- ・ クローンの主な使用目的は種畜を作ることであり、食用ではない。これらのクローン動物（群れの中で最良の性質を持つ動物のコピー）は通常の交配に用いられ、生産された子孫は食用動物になる。
- ・ ウシ、ブタ、ヤギのクローン以外（例えばヒツジ）については情報が不足しているため、FDA はこれらを食用にしないよう勧めている。

*1：「食品安全情報」 No.2(2008), p.35～37 参照

http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2008/foodinfo-2_2008.pdf

14. クローン動物に関する Q&A

Questions and Answers

米国農務省 (USDA)

http://www.usda.gov/wps/portal/!ut/p/ s.7_0_A/7_0_1OB?contentidonly=true&contentid=2008/01/0011.xml

「食品安全情報」 No.3 (2008)

FDA の最終リスク評価に関する農務省の Q&A (抜粋)

Voluntary Moratorium (自主的一時停止、販売自粛) とは何か？

2001年6月、FDA は、クローン動物の食品としてのリスクを評価するまで、クローン動物及びその子孫を食品供給ルートにのせないよう求めた。この要請に応じて、クローンの生産者や飼育業者はこれらの動物の食品としての流通を自粛している。

FDA の最終リスク評価によって販売自粛の状況はどうか？

現時点では、クローニング業界は販売自粛を続ける。農務省も市場における円滑な移行 (transition) のための十分な準備期間が必要であるとして販売自粛を続けるよう業界に働きかけている。

消費者はクローン動物及びその子孫由来の食品を見分けることができるか？

FDA はクローン由来の食品と通常交配動物由来の食品に差はみられず、どちらも安全としている。したがってクローン由来の食品に関する表示を要求する根拠はない。

クローン由来食品の流通は避けられないのか？ もし他の科学研究でFDA の評価では見いだせなかった安全上の問題が見つかった場合、農務省はクローン由来食品の流通をとめるなどの対策をとれるのか？

FDA はクローン由来食品と通常交配動物由来食品は同等に安全であるとしており、そこが最も重要なポイントである。業界は、農務省が移行を支援することに関心を示している。農務省は、クローン由来食品が、今すぐにはないが、将来のどこかの時点において市場に流通するであろうとみており、また移行は必要だと理解している。農務省は、業界が移行に必要なステップを十分に検討するまで販売自粛を維持するよう促している。

15. クローン動物に関する意見案についての EFSA と関係者の技術会合

Technical meeting with EFSA's Stakeholder Consultative Platform on its draft Opinion on animal cloning (07/02/2008)

欧州食品安全機関 (EFSA)

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178685288334.htm

「食品安全情報」 No.4 (2008)

EFSA はブリュッセルで 2008 年 2 月 7 日、関係者 (stakeholder) を集めてクローン動物に関する意見案についての技術会合を開催した。意見案については現在パブリックコメントの募集を行っているが、この会合はその一環として、専門家が意見案について説明し、関係者と直接意見を交換する機会を設けるものである。パブリックコメントは 2 月 25 日まで受け付けている。

会合では、EFSA の科学委員会や EU (DG SANCO) の担当者による意見案や規制面に関する説明、倫理面からの意見、クローン動物由来食品についての消費者の認識などについてのプレゼンテーションと質疑応答が行われた。プレゼンテーションの資料も掲載されている。

関連サイト

◇クローン動物

Animal Cloning (2008/02/5)

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/KeyTopics/efsa_locale-1178620753812_animal_cloning.htm

EFSA のクローン動物に関するサイトやその他の関連サイトをまとめた新しいサイトが作成された。

16. クローン動物についての研究報告書の公表

Cloned animals research report published (5 June 2008)

英国食品基準庁 (FSA)

<http://www.food.gov.uk/news/newsarchive/2008/jun/clone>

「食品安全情報」 No.13 (2008)

FSA は 6 月 5 日、動物クローニングやクローン動物及びその子孫由来の製品 (乳や卵など) がフードチェーンに入ることに関する英国国民の意識 (view) について、調査結果を公表した。FSA は、これらの食品及びその他の新規食品 (1997 年 5 月以前に EU 内で相当量の摂取歴がないもの) の評価担当機関である。

調査方法としては、回答者が 2 回のワークショップに参加し、調査項目について議論しながら回答する形式 (deliberative approach) が採用された。第 1 回目ワークショップで

は、現在の家畜の繁殖方法、動物クローニングの方法や応用、フードチェーンへの影響等について、第 2 回目のワークショップでは、クローン動物及びその子孫由来食品の購入や喫食に関する消費者の意識等について議論された。ワークショップ (2 回で 1 セット) はそれぞれ、イングランド、スコットランド、ウェールズ、北アイルランドで行われた。

調査結果から得られた主な知見は、以下のとおりである。

- ・現在の畜産状況から考えて、回答者は、動物クローニングをその他の生殖補助技術とは大きく異なるものとみている。クローニングは「母なる自然に手を貸す」ことを飛び越え「自然への干渉」と感じている。
- ・調査当初は回答者のクローニングに関する知識レベルや理解度は大きく異なっていたが、回答者の主たる関心は、クローニングを「どのように行うか」ではなく「なぜ行うのか」や「その結果どうなるのか」の方が大きかった。
- ・回答者は、消費者にとっての具体的メリットがみえにくいこと、クローン動物を作りたい主な動機がバイテク企業、畜産業者、農家、食品販売業者の経済的メリットにあるのではないかということについて懸念を示した。
- ・体細胞核移植 (SCNT) の成功率が現状では低いことを知り、この技術が動物保護に及ぼす影響についての回答者の懸念が増加した。このことが、クローン動物の受け入れをためらう重要な要因となった。また、そのような技術を人間が追求する権利があるのかという倫理的問題についての懸念も出された。
- ・回答者は、クローニングによって安全でない食品ができるのではないかと懸念していた (流産、奇形、短命の率が高いと受け取られていることが一部関係)。また、新しい病気の発生や、現時点で予見できない健康影響が将来明らかになるのではないかと不安を持っていた。規制当局が用いている食品安全性評価方法と国民が必要と感じている方法の間に大きなずれがある。回答者は、医薬品の臨床試験と同様の食品安全性評価方法を望んだ。
- ・回答者は、もし英国でクローン動物及びその子孫由来食品が販売されることになった場合、クローニングの全過程を管理する法律、当該食品のモニタリング、情報の透明性、トレーサビリティ、消費者が製品を選択できるための表示などが必要であるとしている。

◇報告書全文

Animal cloning and implications for the food chain

Finding of research among the general public (14 May 2008/ Job No.558/ v3)

<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/clonereport.pdf>

17. EFSA はクローン動物に関する最終の科学的意見を採択

EFSA adopts final scientific opinion on animal cloning (24/07/2008)

欧州食品安全機関 (EFSA)

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902019762.htm

「食品安全情報」 No.16 (2008)

EFSA は 2008 年 7 月 24 日、クローン動物の食品安全、動物衛生・動物福祉、及び環境との関連について最終の科学的意見を発表した。EFSA は、2007 年 2 月に欧州委員会からこの問題に関して諮問を受け、今年はじめに意見（案）を発表している（*1）。今回の最終意見は、意見（案）に対するパブリックコメントの結果を考慮している。

EFSA の科学委員会の議長である Vittorio Silano 教授は、以下のように述べている。

「代理母（surrogate dams）とクローンについては、動物衛生・福祉上の重要な問題が、通常交配の動物に比べて、より高頻度かつ重度に（more frequent and severe）生じ得ることは明らかである。ウシ及びブタについては、食品安全上の懸念はありそうにない（unlikely）。クローン及びその子孫（後代、後世代）由来の食品と通常交配動物由来の食品の間に、食品安全上の違いを示唆するような明確な証拠はない。しかし我々は、根拠にもとづいた（evidence base）データが、増加しつつあり、また一貫した結果を示しているものの、まだ少ないと認めざるを得ない。このことは、我々の仕事において難しい課題のひとつであった。」

EFSA の意見の主要な結論は以下のとおりである。

- ・ 入手できる情報や調査されたサンプル数が少なく、また、本意見に関連する事項に十分に組みこめる統一されたアプローチ（uniform approach）がないため、リスク評価に不確実性がある。本意見では、十分なデータが入手できたブタとウシのみを対象にした。
- ・ クローン動物の有意な割合で（主にウシの若齢期やブタの周産期において）、動物衛生・福祉上の有害影響がみられる。
- ・ クローニングに最もよく用いられる技術である体細胞核移植（SCNT）は、健康なウシやブタ、及び健康な子孫を生産してきた。これらは、生理的特徴、行動、臨床状態などのパラメータにおいては、通常の動物と同様である。
- ・ クローン動物及びその子孫由来の肉や乳については、食品安全上、通常交配動物由来のものとの違いがあることを示すものはない。但しこの結論は、その肉や乳が適切な規制・管理のもとにある健康な動物に由来したものの場合である。
- ・ 環境影響については、データはごく限られているが、予見されない。

Silano 教授は、以下のように述べている。

「EFSA は、常に単純な回答や保証を提供できるわけではない。データが限られており、複雑で進化し続けている科学や技術においては、そうしたすっきりした解決法はない。我々の助言は科学にもとづくものであり、クローン動物やその子孫由来製品に関する EU の将来の方策を検討する助けになろう。」

本意見における主な勧告は、以下のとおりである。

- ・ クローン動物の健康と福祉について、生涯にわたりモニタリングする。
- ・ SCNT で作られたウシとブタ以外の食用動物についても、データが入手でき次第、リスク評価を行う。
- ・ 妊娠中や出生後のクローン動物の病変や死亡率の原因、及び成長するとその頻度が低くなる理由について、さらに調査を行う。
- ・ 従来の飼育条件で育てた場合のクローン動物及びその子孫の免疫力や疾病・感染症に対する感受性について、さらに調査を行う。
- ・ 通常の飼育条件における健康なクローン動物の行動研究を含め、動物の福祉についての研究を実施する。

◇体細胞核移植 (SCNT) によって生産されたクローン動物及びその子孫由来製品についての食品安全、動物保護及び環境影響

Food Safety, Animal Health and Welfare and Environmental Impact of Animals derived from Cloning by Somatic Cell Nucleus Transfer (SCNT) and their Offspring and Products Obtained from those Animals (24/07/2008)

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902019540.htm

SCNT によるクローニングは、数種類の動物種で行われてきている。しかし、現時点で入手できる知識及びデータにもとづく限り、リスク評価が可能なのはウシ及びブタのクローン及びその子孫（後代）のみである。現在入手可能な研究データ等が限られたものであるため、リスク評価には不確実性がある。

本意見では、代理母 (surrogate dams)、クローン及びその子孫に関連する動物の健康面について検討した。代理母にとって、ウシ及びブタで妊娠の失敗が増加すること、特にウシで水腫や異常分娩が増加すること、胎仔が大きくなりがちであることなどから、通常の妊娠に比べて帝王切開の頻度が高くなる。SCNT ではない生殖補助技術でも同様の影響が観察されるが、頻度ははるかに少ない。クローン動物の有意な割合で（主にウシの若齢期やブタの周産期において）、周産期での死産などの有害影響が見られるが、周産期を生き延びたクローンのほとんどは、生理、行動、臨床面で測定した場合、正常で健康である。ウシやブタのクローンから通常交配によって生まれる子孫については、有害影響を示すものはない。ただし、クローン及びその子孫を生涯にわたって観察した研究は行われていない。

動物の福祉 (animal welfare) に関する評価においては、主に動物の健康についてのデータから推定した。代理母、有意な割合のクローン動物両方とも、動物福祉の観点から有害な健康影響を受ける。

クローン動物及びその子孫由来の肉及び乳については、組成や栄養成分、新しい成分が存在する可能性、動物の健康状態、毒性やアレルギー誘発性などの点で、食品安全上、通常交配動物と違いがあることを示唆するデータはない。

また現時点では、クローン動物に通常交配動物と比べて追加の環境リスクがあることを

示唆するデータはない。

18. 動物クローニング (SCNT) の影響に関する追加的助言のためのデータ募集

Call for data for further advice on the implications on animal cloning (SCNT)

(11 March 2009)

欧州食品安全機関 (EFSA)

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902371142.htm

「食品安全情報」 No.07 (2009)

欧州委員会は EFSA に対し、体細胞核移植 (SCNT) による動物クローニングについて追加的助言を求めた。この依頼は、EFSA の科学委員会が 2008 年 7 月に発表した意見 (*1) 中の勧告に関する部分、特にクローン動物の健康や福祉に関わる部分についてのものである。EFSA は、現在まだ発表されていないデータのうち検討作業に利用できる新しい証拠についても考慮するよう求められている。この他、ヒツジ、ヤギ、ニワトリのクローニングに関する現在の知見についても更新を求められている。

これらの依頼を受け、EFSA は外部に対して、2009 年 4 月 30 日までデータ募集 (call for data) を行っている。EFSA は、特に 2008 年 1 月以降のデータを求めている (科学文献として既に発表されているもの、及び未発表のものを含む)。ピアレビューを経たデータが望ましいが、ピアレビューされていないデータの場合は、科学的根拠にもとづいているか、十分な品質基準に合致するか (例えば in press のものやテクニカルレポートなど) が考慮される。

EFSA は、妊娠中や若齢期のクローン動物の病変や死亡の原因、及び成長するとその頻度が低くなる原因などについて検討した 2008 年 1 月以降のデータを歓迎するとしている。また、クローン動物に関する現在の知見がヒツジ、ヤギ、ニワトリにどの程度適用できるかについても、情報を求めている。

*1: 「食品安全情報」 No.16 (2008)、p.29 参照

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2008/foodinfo200816.pdf>

19. 動物クローニング (SCNT: 体細胞核移植) の影響についての追加的助言 (声明)

Further Advice on the Implications of Animal Cloning (SCNT) (26 June 2009)

欧州食品安全機関 (EFSA)

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902619111.htm

「食品安全情報」 No.14 (2009)

EFSA は 2008 年 7 月、クローン動物の影響について科学的意見を発表した。2009 年 3

月、欧州委員会は EFSA に対し、さらに詳細な意見を求めた。欧州委員会の要請は、特にクローン動物の健康と福祉、妊娠中や出生後における病変や死亡の原因及びその頻度が成長後に低下する原因についての研究等に関する勧告に焦点を合わせている。委員会はさらに、現在の知見をどの程度までヒツジ、ヤギ、ニワトリに適用できるかについても意見を求めた。

2008年にEFSAが意見を発表してから多数の科学論文が発表された。論文の大部分は胚、初期発生、方法改良についてのもので、出生後または成長した動物についての論文はほとんどない。エピジェネティックなリプログラミングの成功率が改善されれば、クローン動物でみられる病変や死亡が減少すると考えられる。ウシとブタ以外については、リスク評価を行えるだけの十分なデータはまだない。

この声明は、EFSAの2008年の意見及び勧告が今も有効であることを確認するものである。

*1：クローン動物に関するEFSAの意見（下記参照）

・「食品安全情報」No.2（2008）のp.29

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2008/foodinfo200802.pdf>

・No.3（2008）のp.22

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2008/foodinfo200803.pdf>

・No.16（2008）のp.29

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2008/foodinfo200816.pdf>

20. クローン動物とその子孫についてのFSA声明

FSA statement on cloned animals and their offspring

(Monday 2 August 2010)

<http://www.food.gov.uk/news/newsarchive/2010/aug/cloned>

英国 食品基準庁（FSA）

「食品安全情報」No.17(2010)

最近メディアでクローンウシのミルクが英国で販売されているという報道があった。2007年以降、クローン動物とその子孫に由来する肉や製品は新規食品であり市販前に認可が必要であるとFSAは解釈している。入手できる根拠から判断して健康なクローン動物やその子孫由来製品を食べることに食品安全上の懸念はない。

21. クローン動物とその子孫について更新

Update on cloned animals and their offspring

(Wednesday 4 August 2010)

<http://www.food.gov.uk/news/newsarchive/2010/aug/updateclonedanimals>

英国 食品基準庁 (FSA)

「食品安全情報」 No.17 (2010)

FSA はクローン動物の子孫に由来する製品がフードチェーンに入ったという報告についての調査の情報を更新する。

健康なクローンやその子孫に由来する製品を食べることによる食品安全上のリスクがあるという根拠はないが、クローンとその子孫由来肉や製品は新規食品と見なされ市販前に認可が必要である。

FSA は米国で作られたクローンウシの 8 つの胚から英国で生まれた全てのウシを追跡した。4 つの胚から雌ウシが、4 つの胚から雄ウシが生まれ、全てホルスタイン種であった。2 番目の雄ウシ **Parable** の肉がフードチェーンに入ったことは確認できた。**Parable** は 2007 年 5 月に生まれて 2010 年 5 月 5 日に屠殺された。さらに昨日もう 1 頭の雄ウシ **Dundee Paratrooper** の肉が 2009 年にフードチェーンに入ったことが確認された。これらの肉はいずれもすでに消費されたと考えられる。また 3 番目の雄ウシ **Dundee Perfect** が 2010 年 7 月 27 日に屠殺され、その肉はフードチェーンに入るのを阻止されたことも昨日確認した。4 番目の雄ウシは約 1 ヶ月齢で死亡した。この動物に由来する製品はフードチェーンには入らず、死体は法に従って処分された。

雌ウシ 4 頭のうち **Dundee Paradise** は英国の酪農場で生存している。地元当局の訪問後、FSA はこのウシ由来のミルクがフードチェーンに入ったという根拠はないと伝えられた。酪農場のウシの群れの中にいると思われる残り 2 等の雌ウシについて追跡しているが現時点ではこれらの動物由来のミルクがフードチェーンに入ったかどうか確認できていない。地方当局が飼育されている農場を訪問中である。4 番目の雌ウシは 1 ヶ月齢未満で死亡した。この動物に由来する製品はフードチェーンには入らず、死体は法に従って処分された。

FSA はさらにこの 8 頭の動物の子孫についても追跡している。現時点ではどんな子孫がいても若すぎてミルクを生産したり交配に使われたりはしていないと考えられている。FSA は農家に対してクローン動物の子孫から食品を生産するには新規食品規制による認可が必要であることを再び注意喚起する。

2.2. FSA の主任科学者 Andrew Wadge のクローン動物への意見

素晴らしい新世界

Brave new world

(06 August 2010)

http://blogs.food.gov.uk/roller/science/entry/brave_new_world

Andrew Wadge : 英国 食品基準庁 (FSA)

「食品安全情報」 No.17 (2010)

今週メディアが「クローン肉とミルク」がフードチェーンに入ったことについての報道を目にしただろう。これは米国でクローン牛から作られた胚からごく少数の動物が英国で育てられたためである。これらクローン動物の子孫が FSA の調査対象になっている。

メディアや世論の反応はいろいろである、その理由の一つはクローン技術への理解度によると私は思う。我々は 2007～2008 年にクローン動物やその子孫とそれらがフードチェーンに入ることについての人々の見解について研究を行った。この研究では一般的な人々のクローン動物への理解や関心は限られていてクローン動物やその子孫由来食品が販売される前にいろいろな懸念について対応して欲しいというものだった。それで私はより一般的な、センセーショナルではないクローン動物についての情報が人々に役立つだろうと考えた。

単純に言うとクローニングは遺伝的に同一の個体を作ることである。これは新しい現象ではなく自然界でもイチゴやアブラムシなど植物や細菌や昆虫で見られる。園芸分野では人工的なクローン作成は数百年にわたって行われていて、おかげで我々は種なしブドウやバナナを作ることができる。

クローン動物は一卵性双生児と比較できるが、体細胞核移植によるクローン作成は自然界で起こっているより複雑である。ドナーの体細胞を核を除去した卵に移植し、その卵を刺激して分割させ適切な時期に代理母に移植する。

クローン作成はお金も時間もかかるため、クローン動物由来食品が日常的に食糧になることはない。しかし極めて価値のある望ましい性質をもった牛のクローンを作ることは経済的に意味がある。我々は血統の良い牛から大量の子孫を作ることには慣れ親しんでいて、クローン技術を使えばさらに多くの子孫ができる。普通の食品に使われるのはそのような普通の方法で生まれたクローン動物の子孫であろう。

クローン動物やその子孫由来食品には食品安全上のリスクはない。健康なクローン動物やその子孫由来食品には他の動物由来のものと違いはなく区別するための検査法もない。しかしながら多くの人達がクローン動物作成を巡る倫理的問題に懸念を抱いている。

23. クローン動物の調査のまとめ

Summary of investigation on cloned animals

(Wednesday 11 August 2010)

<http://www.food.gov.uk/news/newsarchive/2010/aug/summarycloninginvestigations>

英国 食品基準庁 (FSA)

「食品安全情報」 No.18 (2010)

FSA は、先週米国でクローン動物から作られた 8 つの胚から英国で生まれた動物を追跡した。これらの胚はオス 4 つ、メス 4 つで、全てが主に乳産生に用いられるホルスタイン

種であった。

8月4日の更新*以来、FSAは地方当局や乳業業界及び農家から、残った2頭の乳牛由来のミルクはフードチェーンに入っていないことを確認する情報を得た。さらに **Dundee Paradise** についても同様の確認ができた。4番目のメスは1ヶ月齢未満で死亡し、その肉及び製品はフードチェーンには入っておらず、法に従って処分された。

この調査の一環で8頭のうち5頭に子孫がいることがわかった。この次世代は全て搾乳や交配に用いるには若齢すぎる。しかし1ヶ月齢未満の1頭のオスが2010年6月16日に屠殺され、その肉がフードチェーンに入った。肉はロンドンの肉屋で販売され既に消費されていると考えられる。

以上の結果から、合計で新規食品規制で認可されずにフードチェーンに入ったのは3頭の肉である。最初の動物である2009年に屠殺された **Dundee Paratrooper** の肉は、スコットランドの4件の肉屋と北東イングランドの1つの肉屋で販売された。2番目の動物 **Parable** は2010年5月5日に屠殺されベルギーに送られた。FSAはベルギー当局にこのことを通知している。

健康なクローンやその子孫を食べることによる安全上のリスクがあるという証拠はないが、肉や製品は新規食品と見なされ販売前に認可が必要である。

FSAは今回の調査で関与があった個人や業者の情報をどこまで公開すべきかを検討した。

FSAは食品の安全性に関する消費者の関心を保護するのが基本任務であり、今回の件でヒト健康リスクはないことについては満足しているが、関係者の名前や店舗を知りたいという消費者がいるだろうことは認識している。しかし今回の事例では、関係者は問題の動物や製品がクローン動物の子孫であることを知らなかった、あるいは知っているとは思えないこと、ヒトへの健康リスクはないこと、一部の情報は内密にFSAにもたらされたことなどを勘案し、公開される可能性のある全ての関係者に連絡を取ることにした。どこまで情報を公開するかについての意見を募集し、その後決定する。

最終更新：2010年9月

国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

食品安全情報ページ (<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/index.html>)