

食品のリスク評価と新しい食品の安全性について

熊谷 進

東京大学大学院農学生命科学研究科

座長（永井 卓 研究管理監（畜草研））： 先生のご略歴をご紹介します。先生は、1974年3月に東京大学大学院農学系博士課程獣医学専攻を修了されて、農学博士を取得されております。1975年に国立予防衛生研究所食品衛生部研究員として就職なされまして、1995年に国立感染症研究所食品衛生微生物部長になられ、1999年5月から東京大学大学院農学生命科学研究科の教授で現在に至るというようになっております。

先生は厚労省薬事・食品衛生審議会や、これまでご存じのように、食品安全委員会専門調査会などの委員を務めておられます。先生、よろしくお願いします。

熊谷： 大変ご丁寧なご紹介をいただきましてありがとうございます。今回もお招きいただきましてありがとうございます。今日は少しクロンを離れまして、もう少し幅広いところの話をさせていただきたいと思います。

食品のリスク評価という言葉がだいぶ普及しまして、しかし、それは、食品の対象によっては、「リスクというよりも安全性を評価する」ということが従来から行われていまして、それを引き継ぐ形で、言葉遣いは変わりましたが、安全性評価の部分はかなりのウエートを占めております。

安全性なのですが、一番典型的なのは、その安全性を評価する対象としまして、単一の化学物質があります。これらの化学物質につきまして、「安全性をどのように表現するか」ということなのですが、それはもう非常に長い間の科学的な知見の蓄積、経験の蓄積で、1日摂取許容量とか、週間摂取許容量、要するに、「人が毎日一生涯続けて摂取しても健康に悪影響がないような量を求めること」を目標にして、それでもって安全性を表現する」というしかたが、今現在行われております。

同じ意味ですが、意図的に使わないような、偶発的に入り込んでしまうような環境汚染物質のようなものにつきましては、全く同じ意味合いですが、言葉遣いは少し違います。つまり、「許す」というよりも「耐えられる」ということです。同じ意味ですので、「一生涯毎日摂取し続けても健康に有害な影響が現れない量」、このようなものを求めることを目標として安全性評価をしてきております。

ところが、遺伝子に直接作用して発がん性をもたらすような化学物質につきましては、実は、あまり単純ではなくて、「このような摂取許容量というものを設定できない」という考え方が一つあります。しかし、最近になってきてと言いますか、前からもあるのですが、「これについても摂取許容量が設定できるだろう」という考え方もあります。現実には、たとえば、非常に強力な天然の発がん物質で、カビが作る毒素のアフラトキシンというものがあります。それにつきましては、国際的にやはり耐用1日摂取量を求めないという方向になっております。「それはなぜか」というと、「たとえ1分子であろうとも体の中に入れば、それが何らかの健康悪影響につながる作用をもたらす」という考え方に基づいています。ですから、「1日に食べられる量というのがそもそも設定できないのだ」という考え方が、結構、古くからありまして、そのような場合にはリスクを求めて、というのは現実的なデータとしては、たとえば、「10万人当たり、1年に何人ががんになるか」というようなデータをもとにリスクを求める」ということをしています。たとえば、「規制値をいくつに設定したらリスクがどのくらい減るか」とか、「規制値なしではリスクはどのくらいなのか」、そのような推定をこのようなものについては行う場合があります。

化学物質の場合は、その推定のしかたというのは歴史があって、一応実証されていますので、科学的に安全性を評価するというのは、ほかのものに比べるとそのような意味では比較的簡単であると言えます。

微生物の場合は、その安全性の表現としましては、「病原性があるかないか」、病原性があるとすると、「いくつぐらいの菌数、あるいは、微生物の数で発病するか」、それから、「リスク」。これは現実的なデータとしては、発病率というような形に現れてきますけれども、これでもって安全性を表現しようということになっております。しかし、現実的にはこの発症菌数を求めるためのデータの蓄積が非常に少ない。「それはなぜか」というと、微生物の場合は、これも経験上わかっていますが、「大部分の病原体の微生物につきましては、動物とヒトとは感受性が全く異なる」ということがわかっております。それは典型的な場合ですと、要するに、「動物種によっ

てレセプターがあるかないかがはっきりわかれてしまっている」というケースが典型的な場合です。いずれにしても、発症菌数を求めるには、「動物実験をベースに置くことができない」というところで非常に難しい話になっております。

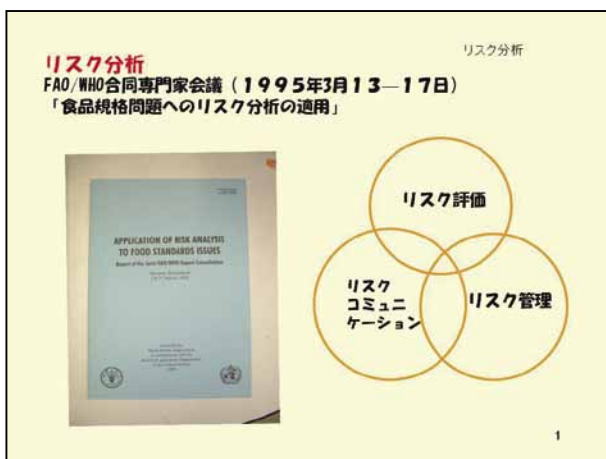
実際にどのように求めるかといいますと、「化学物質につきましては、実験動物を用いる毒性試験というのが、経験上、相当ヒトに外挿することができる」ということがわかっておりますので、これもかなりの歴史があるわけですが、特に、農薬とかは非常にデータが蓄積されております。これで「無影響量を求める」、あるいは、「無毒性量を求める」。しかし、「動物なので、人間と少し感受性が違うかもしれない」というところで、安全率を、これは割るとなっていますけれども、たとえば、100で割るとか、そのようにしてヒトの摂取許容量にしようということにしております。今までは、そのようにしてきましたけれども、安全率を100にとって、非常に大問題が発生したというようなことは少なくともほとんどないわけでして、そのような意味から、安全率を大きく取りすぎているという可能性はありますけれども、「少なすぎるということはないだろう」というように考えられています。

ところが、微生物につきましては、先ほど言いましたように、動物実験が使えませんので、ヒトの事故事例になります。すると、たとえば、食中毒の原因調査をして、「その患者がどのぐらい原因食品を食べたか」、それから、「その原因食品の中にどのぐらいの病原微生物が存在したか」ということで、発症菌数を推定するということを行います。ただ、これは、実際のヒトの事故事例で、たとえば、「食品の汚染菌数を正確に求める」ということは非常に現実には難しいことになっています。ですから、データが極めて少ないということになって、「微生物については、発症菌数を求めるのは非常に難しい」ということが現実にはあります。どのようにしてデータを蓄積していくかということが今後の問題になります。それか

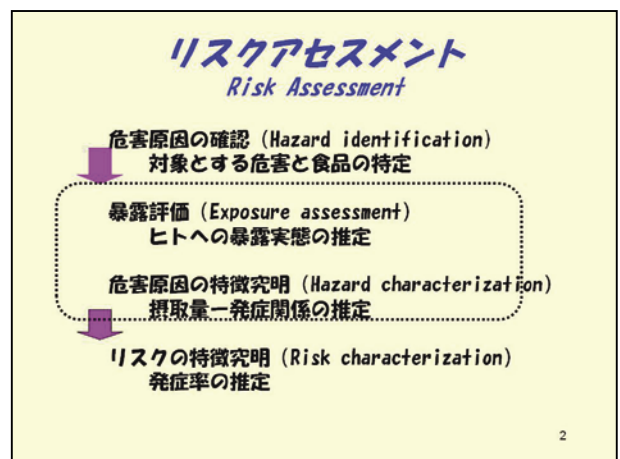
ら、微生物の場合に、このしかたは世界的にリスク評価のしかたとして受け入れられているのですけれども、そもそも「ある微生物が病原性を持つかどうか」をどのようにして判定するかということが、実は難しい。特段決まった方法がありません。つまり、「ヒトに、われわれが経験したことがないある微生物を摂取した場合に、われわれにどのような健康影響が生ずるか」ということは、「その微生物が、われわれが暴露されている微生物とどのぐらい似ているか」というようなところから判断せざるをえないぐらいに、判断の方法が貧弱であります。そこも微生物のリスク評価の難しいところです。ですから、食品製造に全く新しい微生物を使おうとすると、大変難しいことになります。全くと言わないまでも、従来食品製造に使われていた株と少し違う株を使いたいというときに、どのようにその安全性を評価するかということは大変難しい話になります。

日本の食品のリスクや食品による健康リスクを評価する、それを管理する仕組みのベースは、1995年のFAO/WHO 専門家会議で、リスク分析を食品の規格問題に適用しようという、それ（スライド1）がこの文書なのです。30ページ程度の冊子ですが、そこで、「リスク評価」、「コミュニケーション」、「管理」という、この三つからなる基本的な枠組みで、食品の安全の問題にも適用しようということが訴えられたわけです。これが世界的に普及されて現在に至っております。大部分の国がこの枠組みに従って食品の安全問題に対応しているという状況になっています。このリスク評価の部分で使われるのが、化学物質については、前述のような安全性の表現を目指したリスク評価です。それから、微生物につきましては、「リスクをどれだけ減らせるか」という形でのリスク評価がよく使われます。

これ（スライド2）はリスク評価のときに示された、今も引き継がれているリスクアセスメントの原則といえますが、方法のアウトラインを示したもので、まず、「危害原因を特定する」ということがあります。ただ、これは、



スライド1



スライド2

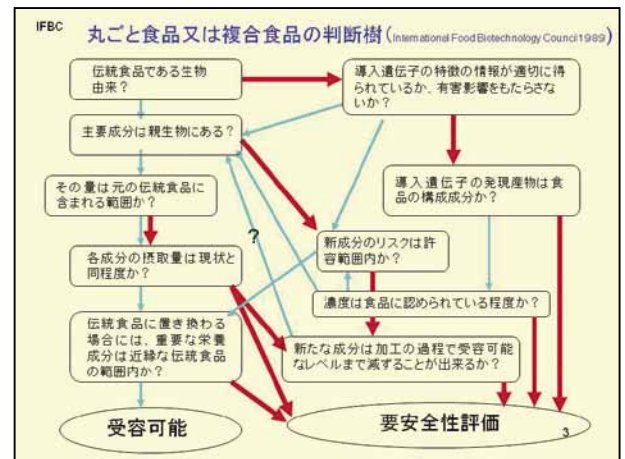
たとえば、新たに食品製造に使うその微生物について、これをやるかというできません。つまり、それは危害と認められないわけです。ですので、危害と認められるものと、食品との組み合わせでリスク評価をする。そして、暴露評価は、ヒトの暴露実態を推定する。それから、摂取量と発症関係を推定する。これは化学物質の場合は、「ドーズ・リスプンスの関係」になるわけです。

これらを踏まえて、最終的にリスクの特徴を究明することになります。化学物質と微生物は少し違いますけれども、たとえば、微生物の場合は、発病率を推定したり、「この発病率が仮に対策を講じたときに、どのぐらい減るか」ということを推定することを行います。それは、たとえば、牛肉の大腸菌 O-157 の場合、「その牛肉の流通の過程で低温流通を今よりも徹底すると、どれだけ大腸菌 O-157 による食中毒の発生率が減少するか」という、そのようなシミュレーションを行って、対策の効果を比較するということを目標に、微生物についてはリスクアセスメントが行われます。これを求めるためには、先ほどのような摂取菌量と発病率の関係を推定するということが必要になってきます。ところが、このデータを取るのは大変に難しいという話になっています。それから、暴露評価は現実にはどのぐらい汚染があって、たとえば、牛肉がどのぐらいの頻度で、どのぐらいの菌数で汚染されているかという調査データをベースに、「ふだんどのぐらいの摂取頻度と摂取菌量なのだろうかということ」を推定する」という、このような推定を踏まえて対策の効果を求めるということを行います。

化学物質につきましては、先ほど言いましたような実験動物で、動物実験の成績を用いて、最終的には「一日摂取許容量を求める」、あるいは、「耐用摂取量というもの」を求める」ということを行います。「暴露評価と併せて発病率を推定」したり、先ほどのアフラトキシンのような「リスクを求める」というようなことを行います。

微生物の場合、もちろん今よく行われているリスクアセスメント、リスク評価は、その危害がわかっている微生物ですので、「ヒトに病原性をもたらしたことがある微生物」、あるいは、「その可能性が極めて高いということがほかのデータからわかっているような微生物」を対象にします。したがって、たとえば、先ほど言いましたような、「食品製造に新しく使う微生物」につきましては、どのようにして評価をするかということになるわけです。それというのは、「新しい食品素材、あるいは、食品をどのようにして評価したらいいのか」ということにあります。

これは、実は、そのような問題につきましては、昔、石油タンパクと言われたようなものがあります。それから、照射食品というものがあります。石油タンパクの場合は精製したタンパクですが、由来が食品由来で



スライド 3

はない。照射食品につきましては、「丸ごと食品」の場合が多いです。そのようなものをどのように評価するか。それから、その後に現れたのが遺伝子組み換え食品です。それらの経験を踏まえて、「どのように『丸ごと食品』については判断したらよろしいのか」ということが、実は、世界中でいろいろと考えられてきました。

これ（スライド 3）は IFBC という国際的な団体が 1989 年に示した、「丸ごと食品」、あるいは、単一の化学物質が合わさってできたような、あるいは、微生物も含めて、複合食品の安全性を評価するにあたっての判断樹であります。ポイントは、要するに、どうしても「安全な食経験をベースにしているかどうか」にかかっています。

そのような目で見ていただきたいのですが、まず、「伝統食品である生物由来なのかどうか」。伝統食品であれば、だいたい安全性については保証されているということになるわけです。さらに、「主要成分はこの元の生物にもあるかどうか」。ないとすると、それについて安全性について詳しく調べなければならない。そのような考え方になります。「その量的な部分、各成分の摂取量」というものは、対応する従来の食品と変わらないかどうか。それから、「栄養の部分についてはどうか」。もし、これを全部パスしますと、受け入れ可能ということになります。

そうではない場合、たとえば、遺伝子を導入したような生物の場合に、「それが有害影響をもたらさないかどうか」という、これを判断するのも結構難しいことになります。いろいろなデータが必要になりますが、このようなことがクリアできればこちらに戻るという形になります。たとえば、「導入遺伝子の発現産物は食品の構成をかえているかどうか」。それから、「新しい成分のリスク、それから、その濃度というのが従来の食品と同じかどうか」。それから、「新たな成分は加工の過程で受容可能なレベルまで減ずることができるかどうか」とか。こ

新規食品と新規製造の安全性評価へのアプローチ
(ACNFP)1994

新規食品か
既存食品であるが摂取量が増加か
新規製造法による単一産物か
複数の製品を製造するための新規製造法か
新規化学物質からの合成物質か
製品は自然界に存在する生物系統(由来)か
食経験の歴史
遺伝的改変生物の系統由来か
親生物の食経験
親生物との差異
遺伝的素材を含まない精製化学物質か
製品は生きている種または生物を含むか

4

スライド4

ここに流れる思想というのは、要するに、「安全な食経験のあるもの」に戻っているわけです。そこと照らし合わせているわけです。

ACNFPという、イギリスの「Advisory Committee for Novel Foods and Processes」というアドバイザーボード委員会のようなものがありまして、この判断樹のおおもとを1991年に作ったのですが、それを改正して1994年にこのようなもの(スライド4)を示しました。これは先ほどのような判断事由になっているわけですが、その項目をここに列挙してあります。「新規食品かどうか」、これにつきましても、「新規かどうか」というのは非常に難しい問題で、どこを境目に新規とするかということが詳しく、その考え方が別のフローチャートで示してあります。「既存食品であるが摂取量は同じかどうか」「摂取量がかなり違っていたら、これはその分少し安全性については考える必要がある」という考え方です。それから、「新規製造法かどうか」「複数の製品を製造するための新規製造法かどうか」「新しい化学物質からの合成物質かどうか」「自然界に存在する生物系統由来か」。大事なものはこの「食経験の歴史」です。「これがどのぐらい備わっているか」ということ

です。遺伝的改変生物につきましては、「遺伝的改変生物の系統由来」か、「その親成分の食経験」とか、「それとの差異」です。「宿主」です。それから、「遺伝的素材を含まない生成化学物質かどうか」「製品が生きている種、または生物を含むかどうか」。

このような項目について必要な情報というものを決めていまして、これ(スライド5)がすべて必要になることではないのですが、一番厳しい場合は、たくさんの情報が必要になって、それで、たとえば、食経験があるという場合だと、かなりこの中の限られた情報が必要になるというそのような考え方です。その必要な情報というのは、やはり食経験に関係あるのですが、「ヒトがこれまで暴露されたことがあることの証拠」とか、「摂取使用範囲」、「製造法の技術的な詳細」、「栄養的な部分」、「生物である場合はその歴史」、それから、遺伝子組み換えのような遺伝子改変生物については、「宿主系統と比較したときの特徴」です。さらに、その安全性について、特に、食経験上、安全性の問題については、なかなか慎重な評価が必要というようなものについては、「毒性学的評価」、それから、「ヒトのデータ」です。この「ヒトのデータ」につきましても、データを取る条件といいますか、そのデータの取り方について、別に詳しく決めております。

改変生物の遺伝的改変の場合は、「その影響」とか、「遺伝的安定性」、「発現部位」、「伝達するかどうか」、特に、微生物の場合です。ヒト腸管内、これも微生物が該当すると思われますけれども、そのような情報が先ほどのこの分類によって、必要な情報が決まっております。非常に詳しく決めてあります。

これは「Novel Food」と言っていますが、外国から入れた食品についてもある程度の考え方がこのときにすでに整理されています。たとえば、日本で考えますと、特に、野菜・くだものは、日本に元々なかったものをどんどん入れてきております。そのようなものも一応考え方としてカバーする仕組みに、このACNFPのこの評価方法はでき上がっています。ですから、外国から入れた食品についても、それをどのように考えるかということにも触れているわけです。

これ(スライド6)はちょっと日本語に翻訳する時間がなくて申し訳ないのですが、これはECのリコメンデーションで1997年のものです。ここにsubstantial equivalenceという言葉が出てきております。これは要するに、「基本的に従来の食経験のある食品と同じとみなし得るかどうか」という判断です。それで、これ全体は、ここにconventional toxicological evaluationと書いてありますが、化学物質に使われるような毒性学的評価の方法が、つまり、「動物実験による評価ということができないもの」、それは「丸ご

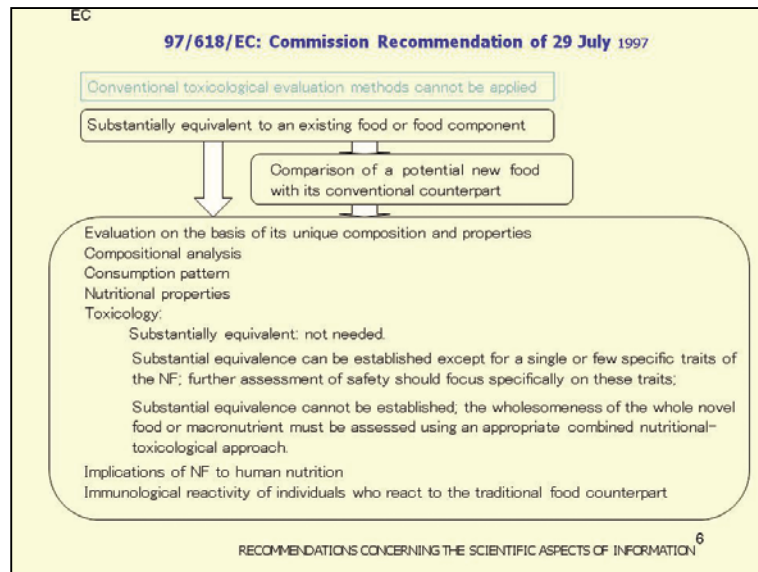
ACNFP

必要な情報

- I ヒトがこれまで暴露されたことがあることの証拠
- II 摂取と使用範囲
- III 製造法の技術的な詳細
- IV 製品の特徴
- V 栄養評価
- VI 生物の歴史
- VII 親生物系統と比較した特徴
- VIII 毒性学的評価
- IX ヒトのデータ
- X 親生物の性質に対する遺伝的改変の影響
- XI 改変生物の遺伝的安定
- XII 新規遺伝的素材の発現部位
- XIII 新規遺伝的素材の伝達
- XIV ヒト腸管内での改変生物の生存、複製、定着、増殖の評価
- XV 安全情報

5

スライド5



スライド 6

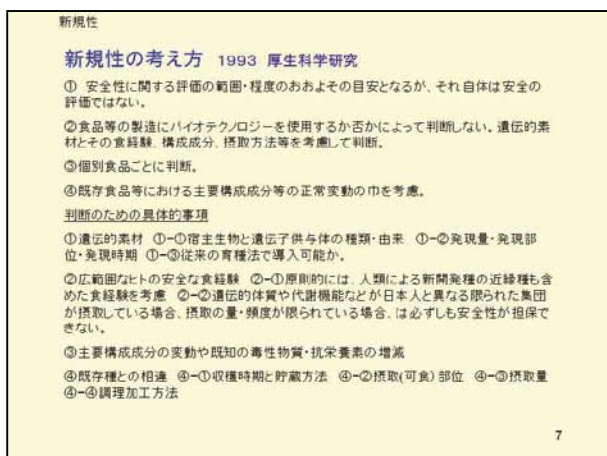
と食品」が典型的な例ですけれども、「丸ごと食品」を対象にしたリスク評価のフローを示しております。基本にあるのはこの substantial equivalence で、これは要するに、「従来から食している食品と基本的な部分では同じかどうか」ということです。同じ場合も、違う場合も、「違った場合には、特に、その違う部分について厳密に評価しましょう」という基本的な考え方です。

しかし、そこに必要な情報というのは、ほとんどオーバーラップしています。たとえば、「構成成分の分析のデータ」とか、それから、「消費のしかたのパターン」、「消費量とか予測される消費頻度」、それから、「栄養学的な部分」。この毒性学的な評価の部分で、この substantial equivalence と判断された場合には、毒性学的評価が必要ないということがあります。ところが substantial equivalence ではない場合に、「違う部分について毒性評価が必要」、あるいは、「全部違うものだらけ」という場合は、そのものの自体について適正な栄養学的、それから、毒性学的評価が必要ということになります。それから、

「ヒトの栄養に対して、この食品が大丈夫かどうか」、これはヒトの栄養試験というしかたを別に決めてありまして、それで行うことになっています。それから、免疫、アレルギーの類についてどうかという、そのような評価が必要になります。ですので、substantial equivalence と判断された場合もかなりの情報が必要になってきます。

EC による新規な食品に対するリコメンデーションというのがあります。新規であるかどうかというのは、実は問題で、これ（スライド 7）はわたしどもが当時の厚生省で新規性の考え方というものを当時の科学的な知見をベースにして考え方を示したものです。わたしどもの新規性の考え方というのは、かなりイギリス、あるいは、その他ヨーロッパに比べると、1993 年当時ですけれども、緩いと言いますか、厳しくない考え方を取っています。新規性につきましては、その安全性に関する評価の範囲、程度のおおよそ目安になるけれども、それ自体は安全の評価ではないということです。ですから、substantial equivalence であろうがなかろうが、それ自体は安全であることを保証するとか、それから、安全ではないということが言うことができないという考え方を取っております。

食品等の製造にバイオテクノロジーを使用するか否かではなくて、要するに、新規かどうか。それというのは、遺伝的素材というものがかなりのウエートを占めるであろう。つまり、「遺伝的素材が大部分既知の安全な食経験を経た生物由来のものであれば、新規であると判断しない」ということです。それから、判断のための具体的事項としましては、したがって、遺伝的素材の情報に基づく、遺伝子組み換えの場合は、「宿主生物と遺伝子共用体の種類、由来、発現量、発現部位」、それから、「従



スライド 7

来の育種法で導入可能かどうか」など、そのような情報に基づきます。

それから、ここが非常に重要で、世界的に共通なので、すね、「新規食品であるかどうか」ということは、「広範囲な人の安全な食経験があるかどうか」。これは原則的には人類による食経験、「外国であろうが何であろうが、全部ひっくるめて考える」という形。ただし、日本人と全く異なるといいますか、ということがあるかどうかわかりませんが、「かなり異なるようなヒト集団が摂取している場合は、必ずしも安全性がそれでは担保できない」という考え方です。あとは、「『主要構成成分』とか、『食品の製造とか生産』、『収穫方法』、それから、『摂取のしかた』、『調理加工方法』なども全く従来の食品と変わってしまうと、これは新規性のある食品と見なさざるをえないであろう」というそのような考え方です。このような考え方が恐らくベースにあって、基本的には、「世界的にも従来の安全だと考えられている食品との共通性というものを非常に重視している」というところがポイントだと思います。それから、「新しいということ」がどのようなことをもって新しいか」というところがもう一つのポイントではないかと思います。

これが、たとえば、特定保健用食品というのは、わたし自身はこの安全性評価には携わったことはないのですが、この安全性評価の原則といえますか、考え方が食品安全委員会のホームページに載っていますけれども、それを要約してここ（スライド8）に拾い出しますと、やはり第一に食経験といったものを重視しております。単一の化学物質につきましては、種々の試験が使えますので、「これまでにヒトによる十分な食経験がないか、または乏しいと判断される場合、このような試験をやりなさい」という考え方です。それから、必要に応じてヒト試験を行うということです。その他としましては、製造加工方法とか、関与成分の許容量の設定ということが考え方としてあげられております。

これ（スライド9）は遺伝子組み換え食品の「丸ごと

食品」に相当する部分の種子植物の安全性評価です。この出発めは、先ほど、一番最初のほうのお話で、食品というのは原則自由ということで、これにつきましても、そのような考え方のもとにガイドライン、指針という形で運用されていたのです。その後、今は法律の中にきちんと組み込まれていますけれども、そのガイドラインのときから、この安全性評価に必要な項目というのはほとんど変わっておりません。実は、そのガイドラインというのは、国際的にも通用するものでなければならないという考え方で、非常に多数の国での安全性評価の考え方と共通するように作られておりますので、国際的なハーモニゼーションに則って作られているものです。基本的な宿主と組み換え体の相違とか、でき上がった組み換え体の利用目的とか利用方法というのは、基本的な情報として必要です。

宿主につきましては、ここでも出てくるのですが、食経験があるということがほとんど前提になっています。種子植物ですので、食経験のないものを宿主にしてそこに食経験のある素材からの遺伝子を導入しても、なかなかその安全性を保証するというのは非常に難しい話になってきます。したがって、この食経験というのは非常に重要な情報になってきます。

あとは、アレルギーとか、近縁の植物種。植物というのは毒成分が非常に高頻度にありますので、そのようなものについての情報。それから、ベクターに関する情報。でき上がった組み換え体につきまして、アレルギー誘発性とか遺伝子産物の発現部位。この遺伝子組み換え食品の場合には、違う部分は入れた遺伝子の部分が大抵違いますので。それから、その部品です。そこを特に、詳しく情報をそろえるという形になります。あと最終的には宿主との差異がどのようなところにあるかという形になります。このような形で安全性評価を行っているわけです。

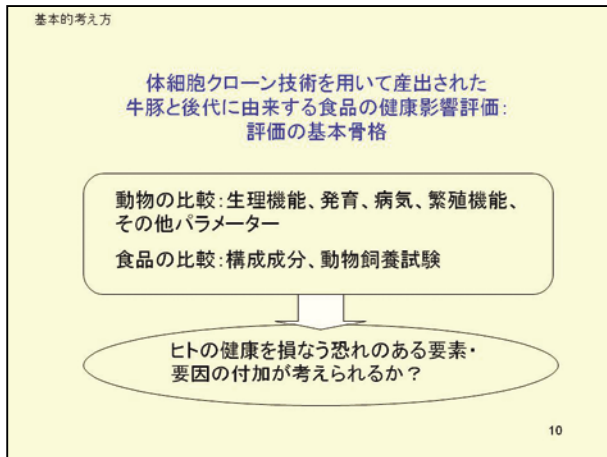
それでクローン牛なのですから、すでにこの場で何度となくお話ししましたので、クローン牛も基本的に

特保
特定保健用食品の安全性評価 (1) 食経験 長期にわたって食され、これまで安全性上の問題がない場合： 安全性評価を要しない。 十分な食経験がない、又は乏しい場合： 当該食品中の関与成分以外の成分が通常の食品成分でない場合： 製造・加工及び摂取方法等が著しく異なる場合： 安全性について十分評価する必要がある。 (2) in vitro 及び動物を用いた in vivo 試験等 特に、これまでヒトによる十分な食経験がないか、又は乏しいと判断される場合：当該試験により、安全性について十分評価することが必要。 (3) ヒト試験 ヒト試験により、当該食品又は関与成分を継続的又は過剰に摂取した場合の安全性について、十分評価することが必要である。 (4) その他 製造・加工方法等 関与成分の許容量（閾値等）の設定
8

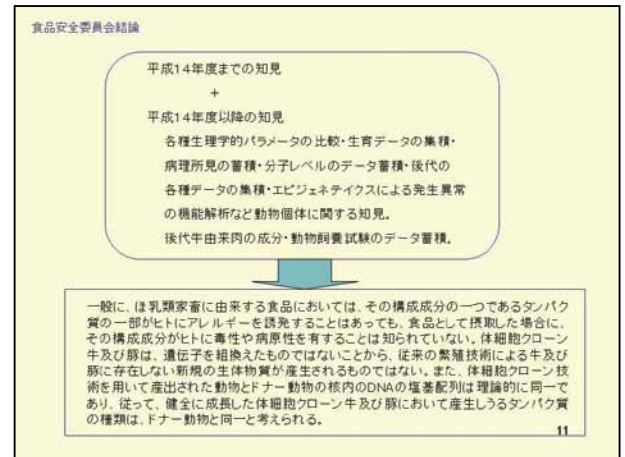
スライド8

遺伝子組み換え
遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価 宿主等の性質と組換え体との相違 組換え体の利用目的及び利用方法 宿主 食経験 遺伝的先祖育種開発の経緯 有害生理活性物質 アレルギー誘発性 病原性の外來因子（ウイルス等）汚染 安全な摂取に関する事項 近縁の植物種に関する事項 ベクター 挿入DNA、遺伝子産物、発現ベクターの構築 組換え体 目的以外のタンパク質を発現するオープンリーディングフレーム 遺伝子産物の発現部位、発現時期、発現量 遺伝子産物（タンパク質）のアレルギー誘発性 導入された遺伝子の安定性 遺伝子産物（タンパク質）の代謝経路への影響 宿主との差異
9

スライド9



スライド 10



スライド 11

はそのような考え方に沿っています。ただ、牛ですので、これはもう長い間の安全な食経験があるわけです。ですから、それは哺乳類や鳥類については、ヒトが食品として食した場合に、元々の構成成分がヒトに毒性や病原性を発現することは知られていないぐらいに、安全な歴史が長いものです。それは一つ押さえなければいけないだろうということです。あとは、「技術的にどのような相違が生じてくるか」ということになります。

平成 11 年度には、厚生労働科学研究の報告書として、食品としての安全性を懸念する科学的根拠はないということです。それから、平成 14 年、さらに 3 年間、新しいデータを集めました。しかし、これは途中を少し省略しますが、結論としては、肉と生乳についての構成成分に関する知見はそれらが一般牛と異ならない。ならびに栄養機能の点において一般牛の肉や生乳と非常に類似している。要するに、そっくりなわけです。つまり、substantial equivalence ということが成り立っているのだらうと、別の言葉で言えばそのように言えます。さらに、念を押して給餌試験をやってみたところ、通常のものとは変わらないということです。そのようなわけで、クローン牛特有な要因によって安全性が損なわれることは考え難い。

ただ、このときに、これをもって市場化されると、実は、わたしと何人かの人々は思っていました。けれども、市場化された後にも一応新しい食品ですので、もし、奇妙なことが起こったら直ちに把握できる体制を取っておいたほうが良いだろうという、そのような考え方は示されており、それは EU で言いますと、post-marketing assessment という形で、それが食品によっては行われています。つまり、安全性評価によってほとんど安全であるというものであっても、「Novel Food についてはそ

の post-marketing assessment を一応やりましょう」ということになっています。

これ（スライド 10）は食品安全委員会のやり方ですが、ほとんど基本骨格は同じで、要するに、「できた動物というのは同じかどうか」、それから、「でき上がった食品についても一応比較しましょう」という、これでもって、「ヒトの健康を損なう恐れがあるような要因というのは考えられるかどうか」ということで、平成 14 年までの知見に加えて、それプラスそれ以降のさまざまな知見があります。エビジェネティクスによる発生異常の解析データなど、その後たくさん集積されましたので、そのような知見をすべて精査して、それによって結論としては「哺乳類家畜に由来する食品において、食品として摂取した場合に構成成分が毒性や病原性を有することは知られていない」ということ（スライド 11）。

それから、遺伝子を組み換えたものではないわけですから、「従来の繁殖技術によるものには存在しない新規の生体物質が産生されるということはないだろう」、それから、体細胞クローン技術を用いて産出された動物と、ドナー動物の核内の DNA の塩基配列は同じなので、したがって「新しい変なたんぱくができるということは考えられない」ということ。したがって、先ほどお示しいただきましたような結論を食品安全委員会は示したわけです。

以上、かいつまんで新しい食品の安全性についてお話ししました。

どうもありがとうございました。

注）本稿は、講演を録音し、テープ起こししたものにスライドを挿入したものです。