

新開発食品調査部会におけるいわゆる「培養肉」に係るこれまでの意見の概要と今後の進め方（案）

1. これまでの意見の概要

新開発食品調査部会（以下「部会」という）において、これまで、令和4年12月12日、令和5年3月16日、8月4日、10月30日、12月15日の5回にわたり、いわゆる「培養肉」について、厚生労働科学研究の報告や関連する事業者のヒアリングを行ってきた。主に10月30日、12月15日開催部会で交わされた意見の概要を以下に示す。

項目	意見
<p>全般的な議論</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○国内外の開発状況及び国外での規制状況を踏まえると、日本も何らかの対応を進めなければならないだろう。 ○関係府省の関連法規との調整や連携が必要ではないか。 ○食経験がないことも踏まえ、いわゆる「培養肉」における個別のリスク管理手法の検討が必要ではないか。 ○留意すべき事項の整理に伴い、それを管理する制度として何が適切か検討していくべき（例：個別審査におけるリスク評価、自主管理のためのガイドライン策定、もしくは届出による確認等）。 ○議論の主旨を明確にする上で、用語や定義を統一していくことが重要ではないか。 ○いわゆる培養肉であっても食品であれば、既存の食品衛生法における規制が適用される。培養肉において留意すべき事項については、既存の規制で管理されるものと、培養肉特有のものと分けて整理されるべき。法的整理を考える上でも、既存食品との類似点・相違点の明確化が必要であろう。 ○この分野は技術の進展が早い。国際的議論に遅れガラパゴスにならないよう、国際的議論にも率先して参画して欲しい。 ○引き続き国内外の研究開発状況の情報収集に務めて欲しい。 ○厚生労働科学研究の結果は引き続き本部会で報告をして欲しい。 ○培養肉に関して、透明性のある議論をして欲しい。 ○国民に対する説明はしっかりして欲しい。また、消費者、既存の他産業、生産者等の意見を聴いた方がよいのではないか。 ○製品の輸入についても監視の必要性が出てくるのではないか。 ○製造管理の必要性の検討も必要であろう。 ○食品表示も重要。 ○いわゆる「培養肉」との関連が疑われる健康被害が生じた場合に、情報収

	<p>集する仕組みを作る必要ではないか。また、社会的価値についても、継続的に把握していくべきではないか。</p> <p>○食経験をどのようにとらえるかが重要になるのではないか。</p>
<p>各工程ごとに挙げられた意見、留意事項等</p>	<p>○使用細胞の由来</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国内外の開発状況、商業化されたものをみると、由来となる動物については家禽、ウシや魚類などがあり、細胞の種類については、初代細胞や株化された細胞がある。 ・どのような部位をどのような週齢でとってくるかによりエピジェネティックの影響は変わるのではないか。 <p>○使用細胞の種類</p> <ul style="list-style-type: none"> ・遺伝子組換えを行った細胞も使用されている。 ・動物から採取される初代細胞は品質のばらつきが大きい、株化細胞は品質が一定していると考えられるのではないか。 ・株化細胞に比べて、初代細胞は食経験の担保があるといえるのではないか。 ・株化細胞では、想定外の生理活性物質を分泌してしまう可能性があるのではないか。 ・株化細胞、不死化細胞については、腫瘍細胞であるかといったことを検討すべきではないか。 ・不死化細胞や腫瘍細胞を食べる際の安全性についてはどうなのか。 ・食品においては食経験が重要である。腫瘍組織を食べる習慣はなく、腫瘍がある家畜についてはと畜場法で管理されているということで、食経験からすると担保できていないということになる。 ・造腫瘍性の確認については、FAO のレポート、FDA のコンサルテーションの中では非常に小さな扱いとされている。 ・再生医療の細胞製品では造腫瘍性の評価として、ヌードマウスに皮下投与して腫瘍形成を確認する試験、軟寒天コロニー形成試験、核型解析等の手法が用いられている。それぞれの実験系の限界を理解しながら評価に利用されている状況。 ・病原因子（細菌、ウイルス、プリオン等）のコンタミのリスクが懸念される。 ・エピジェネティックな変化は、初代細胞より株化細胞で起きやすいのではないか。 ・飼料安全法の管理下にある動物等の細胞を用いるかどうかでリスクが変わってくる可能性がある為、関係省庁で連携し既存の食品における関係法令を踏まえ、横断的に検討していく必要があるのではないか。 <p>○培養工程</p> <ul style="list-style-type: none"> ・培養細胞のための添加物の使用について、食品衛生法の規程がかかる場合

は、柔軟に当てはめた方が良いのではないか。

- ・ 遺伝子組換えで成長因子を作ったものを培地に入れて使う場合、遺伝子組換えの規制への対応が必要なのではないか。
- ・ 遺伝子組換えの酵素の考え方のように、製造基準の考え方を明らかにしてガイドラインで対応すべきではないか。
- ・ 抗菌剤等の使用が考えられ、それらの残留はリスクとなりうる。食品衛生法第 13 条の規格基準に合っているものであれば問題ないが、規格基準に合わないものは第 13 条違反である。
- ・ ハザードと特定できる成分については、リスク管理が可能と思われる。

○培養物

- ・ 動物用医薬品など、培養中物質の非残存性の確認が必要ではないか。
- ・ 最終食品の培養物における長期毒性の非臨床試験は困難と考えられる。実質的同等性の観点から普通の食肉と培養肉とを比較して、同等のリスクがあるかどうかを確認されるべきと思われる。

○加工・調理段階

- ・ 生で流通させるのか、それとも加熱調理して流通させるのかによって、加工・調理段階によるリスク評価への影響も検討されるべきではないか。
- ・ 加熱によるタンパク質変性等が一定のリスク管理になる可能性があるが、甲状腺ホルモンやヒスタミン等の生理活性物質の中には性質が変わらないものもあるのではないか。

○その他

- ・ 国外の状況も参考にしつつ、動物安全性試験の必要性についても検討が必要ではないか。

2. 今後の進め方（案）について

今後の進め方（案）について、以下に示す。

1) いわゆる「培養肉」を製造する上でのガイダンスをとりまとめるにあたり検討する際のポイント（案）

- (1) 培養工程を含むいわゆる「培養肉」特有の考慮すべき点と既存食品において考慮されている点に分類し、各々検討を行う。
- (2) いわゆる「培養肉」に特有の考慮が必要な点として以下が考えられる。対応が必要か今後検討していく。
 - ・ 使用細胞の種類（生物種、初代・株化、部位）や状態
 - ・ 培養中の使用細胞の物理的・化学的特性等の変化の有無
 - ・ 培養中の化学物質等の発生及び残留の有無 等
- (3) 既存の食品の製造工程で考慮される点として
 - ・ 異物・微生物混入
 - ・ 微生物毒素
 - ・ 重金属
 - ・ 食物アレルギー
 - ・ 動物用医薬品、抗菌剤
 - ・ 遺伝子組換えによる新規物質（遺伝子組換え食品）
 - ・ 食品成分の物理化学的変化等が考えられる。
- (4) 既存の食品の製造工程で考慮されている点については、既存と同様の考え方ができるのか否か、今後検討していく。

2) 今後の進め方（案）

- (1) 本部会での議論等を踏まえ、北嶋委員を中心にいわゆる「培養肉」を製造する際のガイダンス等に関して検討を行い、とりまとめの素案を作成いただく。
- (2) ガイダンスの作成と平行して、関係府省とも連携し、ステイクホルダーとも議論を行いながら、ガイダンスの運用方法等、いわゆる「培養肉」の安全性確保のための対応について検討する。
- (3) その後、(1)及び(2)について、更なるご議論をいただくこととする。