

論点の修正（案）

細胞培養食品に係る安全性確認上の論点整理の修正案

※修正箇所下線

- ①生産工程・収穫（採取）工程は一体的であること（さらに収穫工程のみに特化した大きな論点もないこと）、
 - ②使用物質については工程によらず、最終的に残留した場合、物質自体に何らかのハザードがあり得ることや、細胞に対して何らかの変化を起こし得る懸念もあること、
 - ③「由来動物・細胞の安全性」における病原体・有害物質等のハザートについては全工程に関連すること、また、
 - ④「食品加工」からは、通常の食品のHACCP管理が適用されると考えられることから、
- 審議をより効果的に行う観点から、以下に修正することでどうか。

現状

細胞の調達

※ 細胞の初期化・単離・貯蔵・株細胞作製等

- 由来動物・細胞の安全性
- 細胞調達時の使用物質の安全性

生産工程

※ 増殖、分化等工程

- 生産・収穫工程における使用物質の安全性
- 細胞の安定性

収穫工程

食品加工

- 食品加工時の使用物質の安全性
- 栄養組成
- 栄養阻害物質
- 食品加工による変化

○ コンタミネーションに係る作業工程の管理

修正案

細胞の調達

※ 細胞の初期化・単離・貯蔵・株細胞作製等

- 由来動物・細胞の安全性

○ 使用物質（株化細胞作製時に用いる物質、培地成分・足場成分等）の安全性

○ 由来動物・細胞に起因する病原体、由来動物に残留する化学物質、細胞が産出する有害物質等の管理

- 細胞の安定性

○ コンタミネーションに係る作業工程の管理

生産工程

※ 増殖・分化、採取等工程

食品加工

- 食品加工時の使用物質の安全性
- 栄養組成
- 栄養阻害物質
- 食品加工による変化
- 加工時の衛生管理

細胞培養食品に係る安全性確認上の論点整理の修正案

細胞培養食品の安全性の確認については、製造の工程に着目して、以下の論点ごとに想定されるハザード、懸念事項を絞り、安全性を担保する上でチェックすべき項目について、議論してはどうか。

※ 今後の議論、科学的知見等を踏まえて適宜、追加することとする。

あらゆるハザードを想定した上で議論を行うことが、最終製品の安全性の担保、細胞培養食品を安心して食べられることに繋がると考えられる。

細胞の調達

※ 細胞の初期化・単離・貯蔵・株化細胞作製等

- **由来動物・細胞の安全性**
(ハザード等の例)
 - ・ 動物種の安全性
 - ・ 遺伝子組換え、ゲノム編集

- **使用物質（株化細胞作製時に用いる物質、培地成分・足場成分等）の安全性**
(ハザード等の例) 培地、足場、洗浄剤、成長因子、抗菌剤

- **由来動物・細胞に起因する病原体、由来動物に残留する化学物質、細胞が産出する有害物質等の管理**
(ハザード等の例) 動物用医薬品の使用、栄養素害物質の産生、動物の疾病、病原体、プリオン

- **細胞の安定性**
(ハザード等の例) 遺伝子型の安定性

- **コンタミネーションに係る作業工程の管理**

生産工程

※ 増殖・分化、採取等工程

食品加工

- **食品加工時の使用物質の安全性**
(ハザード等の例)
 - ・ 着色料、香料
- **栄養組成**
- **栄養阻害物質**
- **食品加工による変化**
- **加工時の衛生管理**

※ 上記に加え、①「細胞培養食品」の呼称や対象とする範囲、②部会の議論を踏まえた規制の在り方（フレームワーク）について併せて検討。

参 考

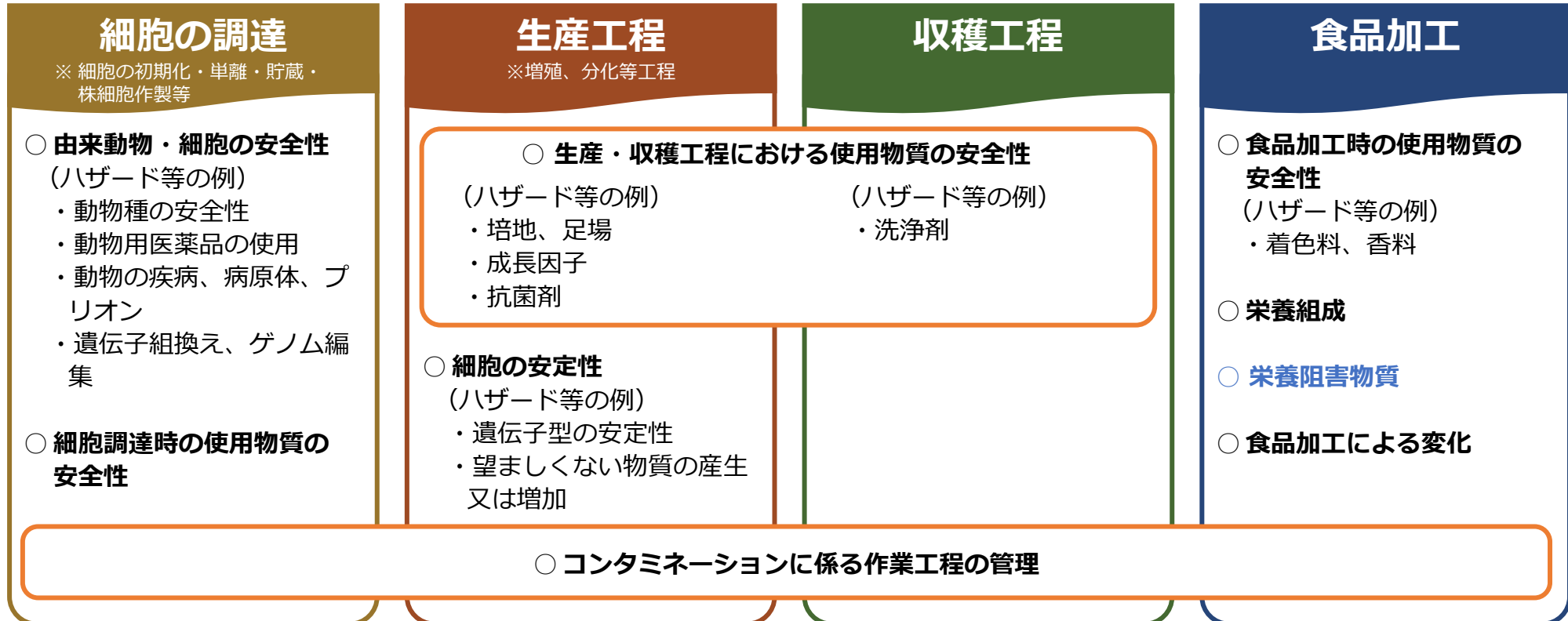
(前回部会資料抜粋)

細胞培養食品に係る安全性確認上の論点整理 (前回部会を踏まえ修正)

細胞培養食品の安全性の確認については、製造の工程に着目して、以下の論点ごとに想定されるハザード、懸念事項を絞り、安全性を担保する上でチェックすべき項目について、議論してはどうか。

※ 今後の議論、科学的知見等を踏まえて適宜、追加することとする。

あらゆるハザードを想定した上で議論を行うことが、最終製品の安全性の担保、細胞培養食品を安心して食べられることに繋がると考えられる。



※ 上記に加え、①「細胞培養食品」の呼称や対象とする範囲、②部会の議論を踏まえた規制の在り方(フレームワーク)について併せて検討。