

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

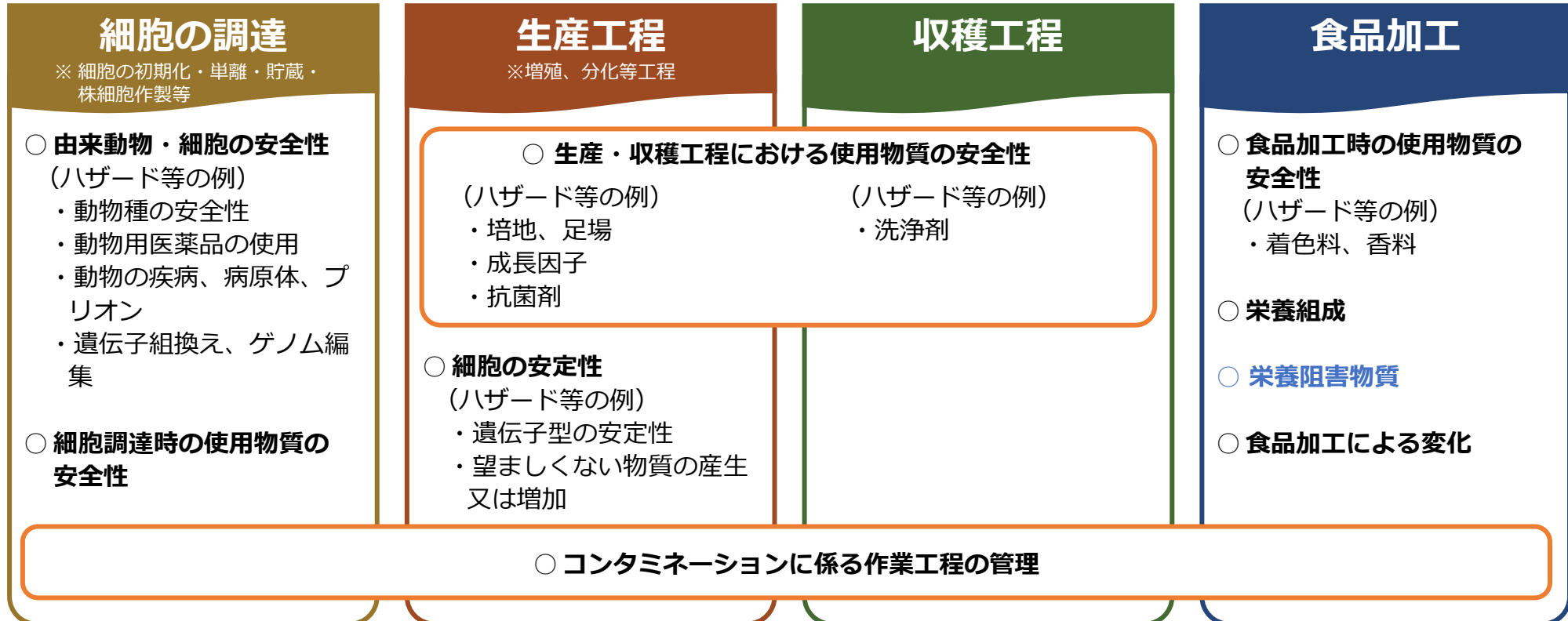
(前回部会資料抜粋)

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。

各論点における懸念点・ハザード等の整理（案）

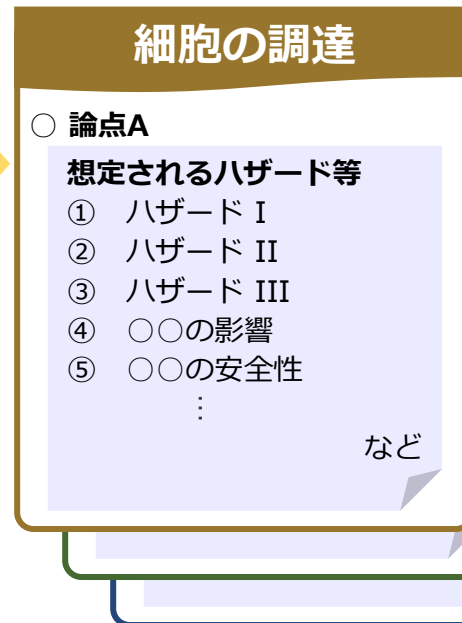
今後の議論の進め方（案）

- まずは、全論点について懸念点・ハザード等を特定する。
- その後、懸念点・ハザード等に対するチェックすべき項目として「安全性担保のための確認ポイントのまとめ」を行い、検討作業が済み次第、議論を行い、ガイドライン策定に繋げる。

①各製造の工程における 論点整理



②論点ごとの課題を（想定される懸念点・ハザード等、確認ポイント作成の方針等）全論点について整理



※ 部会におけるこれまでの議論、国際機関（FAO/WHO）及び海外規制当局の報告書、ガイドライン等を参考に案を作成する。

③安全性担保のための 確認ポイントのまとめ

想定されるハザード等

- ① ハザード I
- ② ハザード II
- …

確認ポイント（案）

- ・ハザード I の確認試験を実施していること
- ・ハザード I の低減措置をとっていること
- …
- など

④とりまとめ文書の 作成

◆ガイドライン◆



併せて呼称、対象となる範囲、規制のフレームワークの検討を行う

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

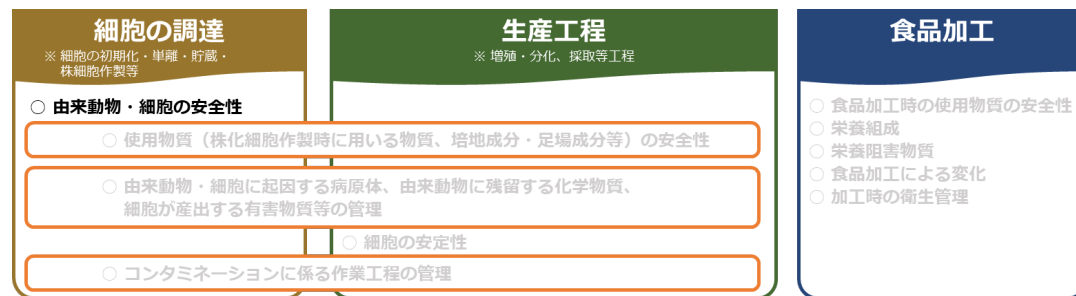
食品加工

- **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。

「由来動物・細胞の安全性」における課題整理（想定されるハザード等）（案）①

ハザード等については、細胞培養食品に特有のものもあれば、一般食品及び細胞培養食品に共通のものがある。
（全論点共通事項）



（１）細胞培養食品に特有と考えられるもの

想定される懸念点・ハザード等（案）	基本的な考え方	確認ポイント作成の方針（案）
① 遺伝子組換え・ゲノム編集等を含む株化処理による細胞特性（細胞成分、増殖速度、増殖限度等）の変化	✓ 細胞に何らかの処置を行う場合、細胞成分、細胞の増殖速度の変化など従来食品との相違点は、細胞培養食品特有のハザードになり得る。	✓ 遺伝子組換え処置等により株化を行った場合の影響。特に意図的・非意図的を問わず、増殖能に変化を与えた場合の安全性上の懸念、代謝系への影響。 ✓ 最終製品における不活化処置の方法など。
② 誤細胞の選定・混入（培養する細胞を誤って選定した場合、その細胞の毒性・アレルゲン性、細胞が産生する生理活性物質等）	✓ 細胞培養食品の生産において、培養に供する細胞が想定した細胞でなかった場合、想定とは異なる毒性・アレルゲン性、生理活性物質等が生じる可能性があるなど、選定する細胞は極めて重要。	✓ 塩基配列の確認等により、培養する細胞が想定した細胞か否かについて確認することなど。

「由来動物・細胞の安全性」における課題整理（想定されるハザード等）（案）②

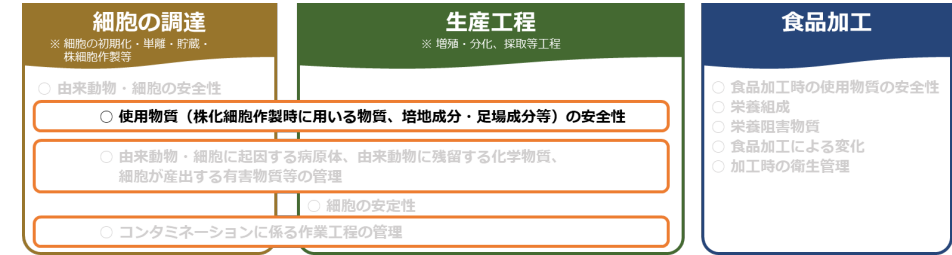
（２）従来型の食品においても懸念されてきたもの（HACCP・GMPで管理されるものなど）

想定される懸念点・ハザード等（案）	基本的な考え方	確認ポイント作成の方針（案）
① 選定した細胞そのものの毒性・アレルギー性、細胞が産生するホルモン・サイトカイン等の生理活性物質	✓ 細胞そのものの安全性を議論する上では、その細胞の由来動物における一般食品としての食経験に係る情報が重要であると考えられる。 ✓ 起源・由来する動物の病原体汚染という点は、細胞の安全性において重要。	✓ 由来動物の食経験に関する情報、細胞のタイプ（どの組織由来か等）、意図的・非意図的に依らず選定細胞が生理活性物質を産生するか等。
② 由来の魚介類に存在する毒性物質		✓ 貝毒、ふぐ毒等の細胞への存在など。
③ BSE（プリオン）、その他疾患（非感染性疾患を含む）など由来動物が持つ疾病		✓ プリオンについては、由来動物におけるプリオンの発生状況。選定細胞を培養した場合におけるプリオン形成有無。由来動物が持つ疾病については従来の肉類における畜産場から食肉に選定する際の規制を参考にする等。
④ 動物種に起因する病原体（細菌、ウイルス等） ※ プリオンについては、②において検討		✓ 食中毒に関連する病原体に加え、動物由来感染症、レトロウイルス等の確認など。
⑤ 由来動物に投与した動物用医薬品等の残留		✓ 由来動物へ投与した動物用医薬品等の履歴など ✓ 細胞選定の時点ではとりあえず測定・定量分析まで求めずともよい。

➡ ③～⑤については、「生産工程」及び「食品加工」においても挙げられる懸念点・ハザードであるため、追加論点「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」において議論。（７ページ参照）

※ なお、株化細胞を他の事業者から購入する場合でも、①～⑤のハザードは同様。

「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」 における課題整理（想定されるハザード等）（案）



（１）細胞培養食品に特有と考えられるもの

想定される懸念点・ハザード等（案）	基本的な考え方	確認ポイント作成の方針（案）
① 株化細胞の作製等に使う物質による細胞の特性変化	✓ 細胞の調達段階における株化細胞の作製、生産・採取工程における培地や足場にはあらゆる物質が用いられると考えられる。 ✓ 細胞に変化を与え、最終製品の安全性に影響を与える場合もある。	✓ 細胞の特性に関する指標（細胞生存率・生細胞密度・倍化時間・細胞の表現型等）への影響があるかなど。
② 従来型の食品への使用が想定されない成長因子やホルモン等の物質の細胞・組織内への移行による最終製品への残留	✓ 残留する物質が食品成分以外の場合、その影響も考慮する必要がある。	✓ 保存、株化細胞の作製の際に食品由来成分を含めて、用いた物質の網羅的リストの提出など。 ※ 食品成分以外の物質（特に残留動物用医薬品の場合）規格・基準に適合しないものは販売不可であることに留意。
③ 動物用医薬品等を培地に使用した場合、細胞・組織内移行による最終製品への残留	✓ 残留する物質が食品成分以外の場合、その影響も考慮する必要がある。	✓ 従来の規制を準用するだけでよいかなど。

（２）従来型の食品においても懸念されてきたもの（HACCP・GMPで管理されるものなど）

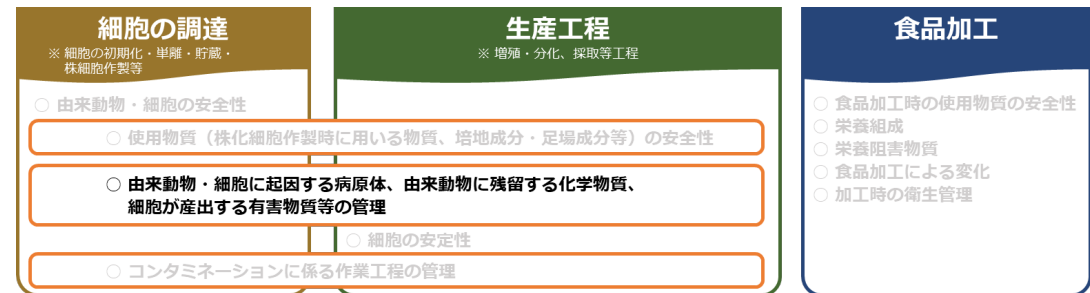
想定される懸念点・ハザード等（案）	基本的な考え方	確認ポイント作成の方針（案）
① アレルゲン物質の最終製品への残留	✓ 残留する物質が食品成分であったとしても、その物質のアレルゲン性等が知られている場合、その影響を考慮する必要がある。	✓ 卵白アルブミンなどアレルゲンとして広く知られる物質を培地成分とする場合、最終製品への残留防止措置など。
② 動物由来成分からのプリオンをはじめとする病原体の最終製品への移行	✓ 動物由来成分を使う場合、その動物に由来する病原体汚染のおそれもある。	✓ 動物由来成分（ウシ血清等）の場合、その純度等が保証されたものであるか否かなど。

➡ ②については、「生産工程」及び「食品加工」においても挙げられる懸念点・ハザードであるため、追加論点「由來動物・細胞に起因する病原体、由來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」において議論。（７ページ参照）

「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」における課題整理（想定されるハザード等）（案）

細胞
調達

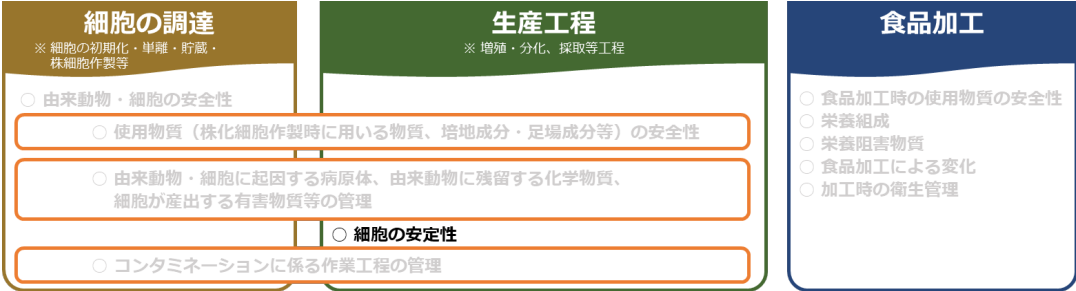
生産
工程



従来型の食品においても懸念されてきたもの（HACCP・GMPで管理されるものなど）

想定される懸念点・ハザード等（案）	基本的な考え方	確認ポイント作成の方針（案）
① 動物種に起因する病原体（細菌、ウイルス等）	✓ 細胞培養食品の生産において、培養に供する細胞がウイルス等に汚染されたものであった場合、最終製品にも病原体が存在するなど、選定する細胞は極めて重要。 ✓ 起源・由来する動物の病原体汚染という点は、細胞の安全性において重要。 ※ 国際機関（FAO/WHO）及び海外規制当局の報告書、ガイドライン等においても、病原体はハザードの一つとして挙げられる	✓ 食中毒に関連する病原体に加え、動物由来感染症、レトロウイルス等の確認など。
② 由来動物に投与した動物用医薬品等の残留		✓ 由来動物へ投与した動物用医薬品等の履歴など ✓ 細胞選定の時点では測定・定量分析まで求めずともよい。
③ 培地成分からのプリオンをはじめとする病原体移行	✓ 動物由来成分を使う場合、その動物に由来する病原体汚染のおそれもある。	✓ 動物由来成分（ウシ血清等）の場合、その純度等が保証されたものであるか否かなど。

「細胞の安定性」における課題整理（想定されるハザード等）（案）



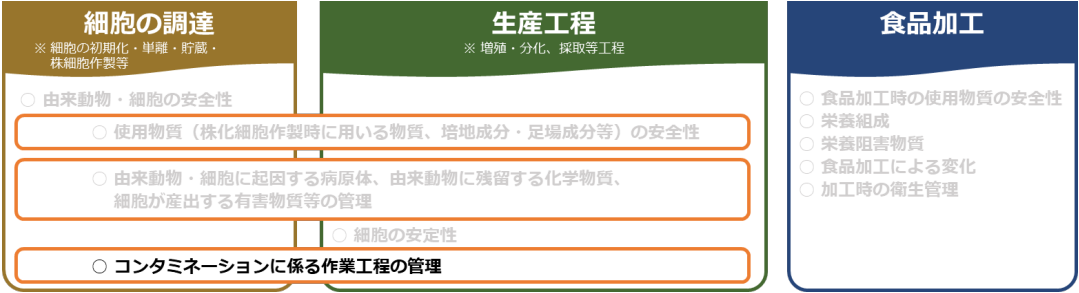
細胞培養食品に特有と考えられるもの

想定される懸念点・ハザード等（案）	基本的な考え方	確認ポイント作成の方針（案）
① 予期せぬ組織、器官等への分化、エピジェネティックな変化、細胞の劣化等の形質変化による有害物質（アレルゲン、生理活性物質等）の産生	✓ 培養中の細胞については、細胞生存率、生細胞密度、細胞周期、発現形質等の均一性が担保されない場合、遺伝的ドリフトやエピジェネティックな変化が生じる可能性があり、最終製品の品質・安全性に影響を及ぼす。 ✓ そのため、適時的確なモニタリングを実施すべき。	✓ 細胞の特性に関する指標（細胞生存率・生細胞密度・倍加時間・細胞の表現型等）のモニタリング、トランスクリプトーム等に係るデータの提出など。 ✓ 生産工程中に分化誘導を行う場合は目的細胞に分化したことの確認。
② 大規模培養による均一性担保への影響	✓ 特に培養規模の増大により、品質・均一性を維持するためのモニタリングが困難になる可能性もある。	✓ 生産規模に応じたモニタリング頻度など。

「コンタミネーションに係る作業工程の管理」 における課題整理（想定されるハザード等）（案）

細胞
調達

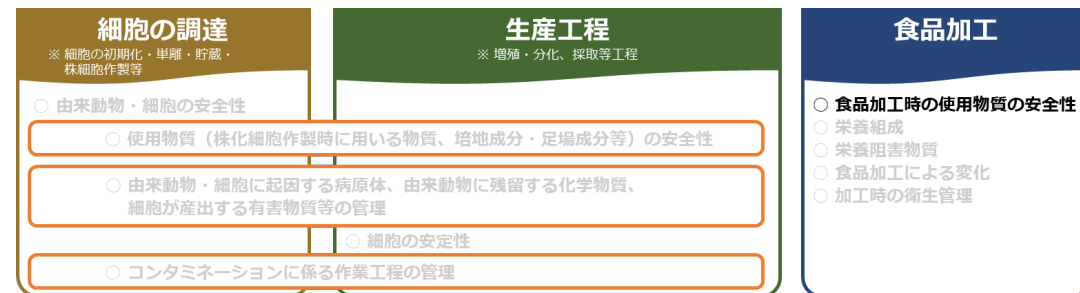
生産
工程



従来型の食品においても懸念されてきたもの（HACCP・GMPで管理されるものなど）

想定される懸念点・ハザード等（案）	基本的な考え方	確認ポイント作成の方針（案）
① 環境（水、空気等）からの細菌・真菌汚染、器具等の不十分な滅菌による不安定性病原体の汚染	✓ 食品の製造工程として、細胞培養食品においても、当然、HACCPやGMPによる管理は重要。	✓ 無菌操作の実施、バリデートされた衛生手順（器具・容器・装置等の滅菌含む）の確立、衛生的な施設・設備及びその点検管理等に係る衛生規範・計画等が設定されていることとしてはどうか。
② 食品接触物質からの汚染		✓ 細胞に接触する器具・容器・装置等は、可能な限りポジティブリストに適合するものが望ましいが、そうでないものについては、事業者自身でその安全性を担保していることとすることでどうか。
③ 重金属汚染		✓ 確認試験の実施と必要に応じた規格の設定がなされていることとしてはどうか。
④ 人為的なミス		✓ 重要な工程における人為的なミスが起こらないための確認体制が設定されていること、従業員の教育訓練がなされていることとしてはどうか。
⑤ 物理的な異物（金属片、包装資材等）の混入		✓ 適切に設定されたロット・バッチでの確認検査（X線等）を実施することとしてはどうか。

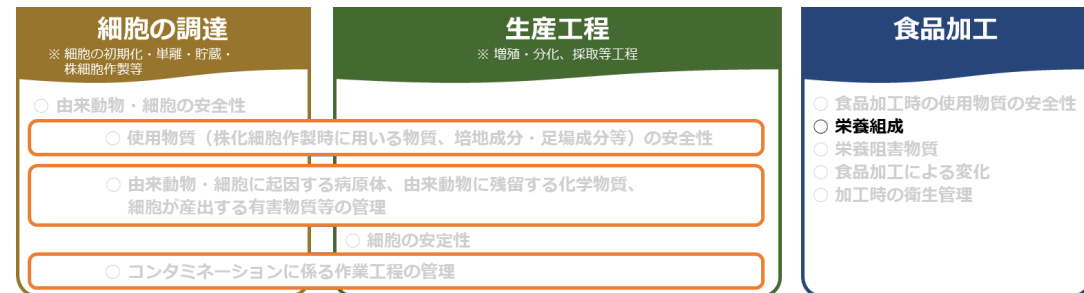
「食品加工時の使用物質の安全性」における課題整理（想定されるハザード等）（案）



従来型の食品においても懸念されてきたもの（HACCP・GMPで管理されるものなど）

想定される懸念点・ハザード等（案）	基本的な考え方	確認ポイント作成の方針（案）
○ 未指定の食品添加物の最終製品への残留及びその影響	✓ 食品加工時には、通常の商品同様に、加工等のため着色料等の食品添加物が用いられる。当然それらは指定を受けたものでなければならない	✓ このハザードについては、細胞培養食品に特有のチェックポイントを設けずとも、通常の商品同様に、食品衛生法が遵守されることで問題ないとはどうか。 ✓ 併せて、細胞培養食品について、どの製造工程から食品と見なされるべきかについても整理する。

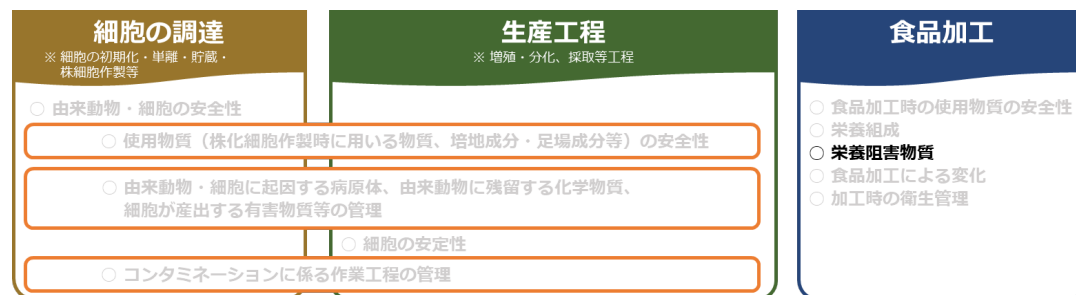
「栄養組成」における課題整理（想定されるハザード等）（案）



従来型の食品においても懸念されてきたもの（HACCP・GMPで管理されるものなど）

想定される懸念点・ハザード等（案）	基本的な考え方	確認ポイント作成の方針（案）
① 栄養成分の過不足	✓ 明確なハザードではないものの、食品の安全性については、その食品を長期間にわたり摂取した場合の栄養面への影響も考慮されるべきである。	✓ 成分分析を行い、従来の食品と比較を行うこととしてはどうか。 ✓ もし大幅に異なっていた場合、個別に安全性に係る試験が必要か。
② 従来の食品とは異なる組成	✓ 一方で、従来の食品の多くは、個別に栄養学的な安全性試験によって評価されてきたわけではなく、経験的にその安全性が確認されてきたことに留意すべきである。	✓ 細胞の由来動物の他、適切な比較対象となる食品を設定し、比較を行うこととしてはどうか。

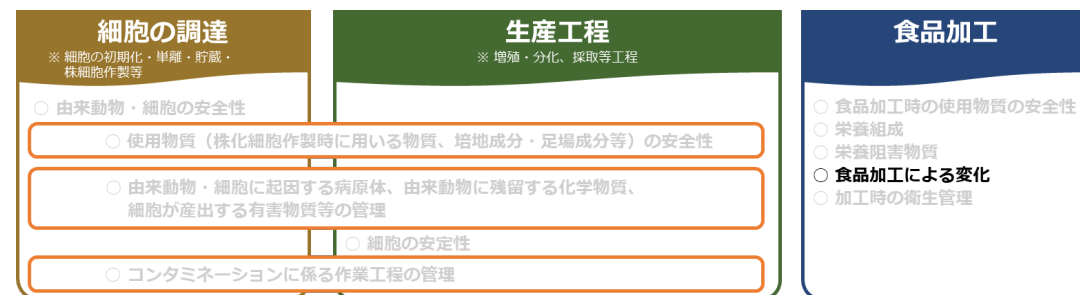
「栄養阻害物質」における課題整理（想定されるハザード等）（案）



従来型の食品においても懸念されてきたもの（HACCP・GMPで管理されるものなど）

想定される懸念点・ハザード等（案）	基本的な考え方	確認ポイント作成の方針（案）
①細胞による栄養阻害物質の産生	✓ 食品の安全性の観点から、必須栄養素の吸収を妨げる可能性のある化合物として考慮される必要がある ✓ 代表的なものとしては、タンニン、レクチン、トリプシン阻害物質、アミラーゼ阻害物質、フィチン酸及びフィチン酸塩、シュウ酸塩、サポニンなどがある。	✓ 「細胞の毒性、分泌物」に対する確認ポイントの中で、併せて、栄養阻害に関する情報を求めることかどうか。
②食品加工時に使用する物質や培地等に使用する物質であって栄養阻害活性を有するものの残存		✓ 「使用物質の安全性」に対する確認ポイントの中で、併せて、栄養阻害に関する情報を求めることかどうか。

「食品加工による変化」における課題整理（想定されるハザード等）（案）



（１）細胞培養食品に特有と考えられるもの

想定される懸念点・ハザード等（案）	基本的な考え方	確認ポイント作成の方針（案）
① 製品の加工・保存中における成分等の変化の影響、微生物汚染	✓ 加熱等による食品成分（とくに細胞培養食品の製造に特有の投入物）の物理的・化学的変化の影響が考慮される必要がある。	✓ 加熱や凍結等による製品の安定化や、保存中の成分の安定性の確認が、事業者判断により、必要に応じて実施されていれば良い、としてはどうか。
② 造腫瘍性・腫瘍原性	✓ ヒトに対する腫瘍原性があるものは食すべきでないため、食品加工の工程における適切な処置や、最終製品における適切な確認がなされている必要がある。	✓ どのような確認を求めるべきか。

（２）従来型の食品においても懸念されてきたもの（HACCP・GMPで管理されるものなど）

想定される懸念点・ハザード等（案）	基本的な考え方	確認ポイント作成の方針（案）
○ 細胞培養食品特有の成分の物理的・化学的変化の影響	✓ 加熱等による食品成分（とくに細胞培養食品の製造に特有の投入物）の物理的・化学的変化の影響が考慮される必要がある。	✓ 従来食品に用いられてこなかった培地への投入物等については、基本的に残存しないこととし、残存するものについては、食品加工による変化含め、安全性の確認が行われていることとしてはどうか。

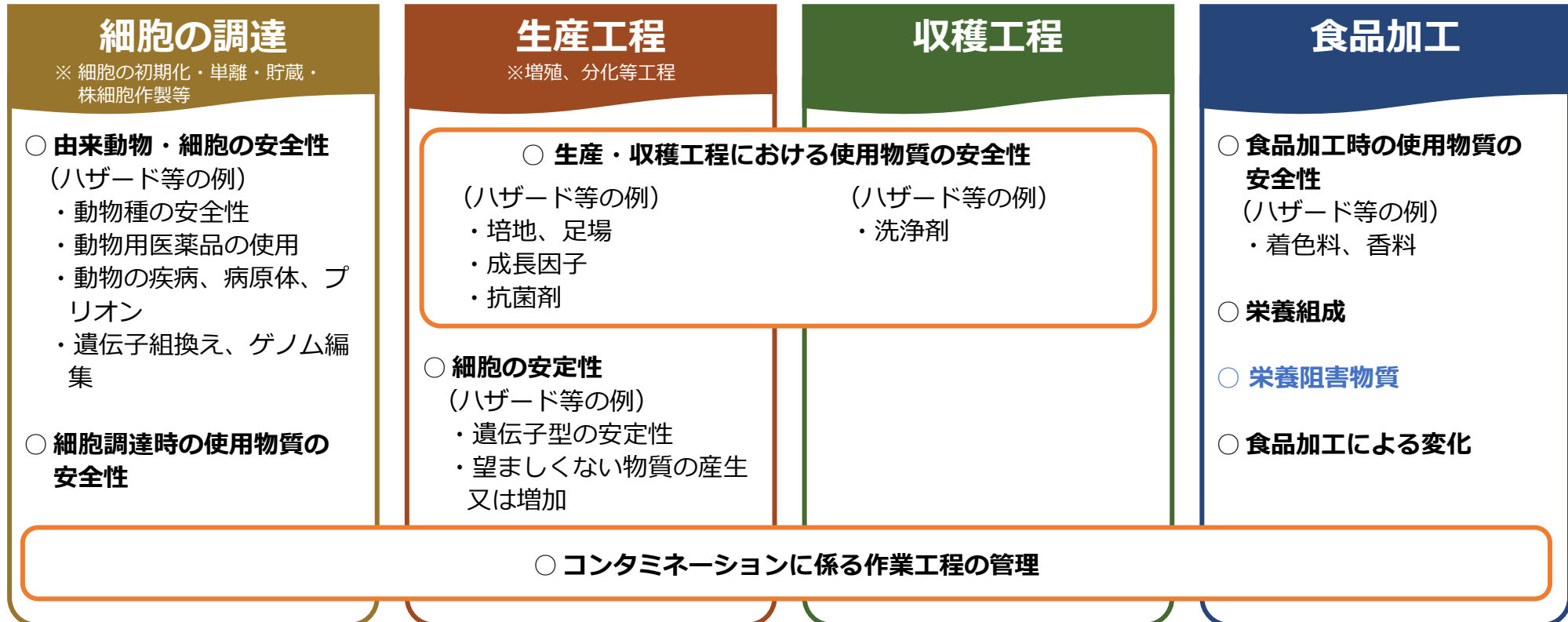
前回部会までの議論

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。

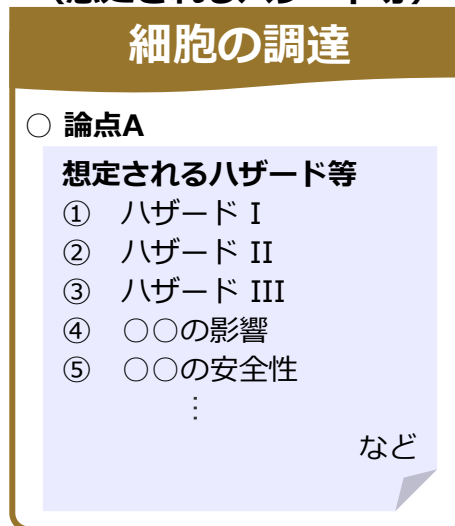
前回部会を踏まえた今後の検討について①

- 製造の工程に着目して整理した論点ごとに、想定されるハザードを課題として整理して、どのような点が確認されれば、安全性が担保されるのかについて、検討・まとめを行う。
- 併せて、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今後の規制の在り方（フレームワーク）についても検討する。

各製造の工程における論点

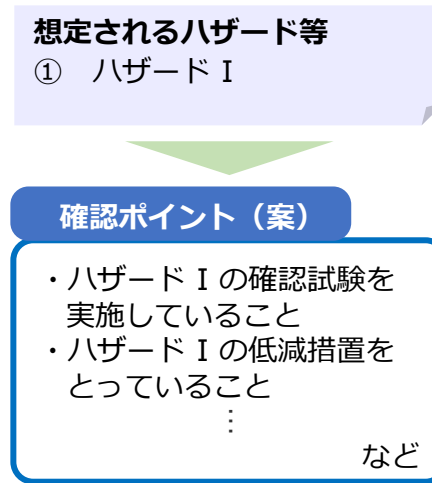


論点ごとの課題整理 (想定されるハザード等)



※ 部会におけるこれまでの議論、国際機関（FAO/WHO）及び海外規制当局の報告書、ガイドライン等を参考に案を作成する。

安全性担保のための 確認ポイントのまとめ



併せて呼称、対象となる範囲、規制のフレームワークの検討を行う

前回部会を踏まえた今後の検討について②（検討項目）

細胞の調達

- **由来動物・細胞の安全性**
（次ページ以降参照。）
- **細胞調達時の使用物質の安全性**
保存等における加工助剤などについて検討（見込）
- **作業工程の管理**
初代細胞・細胞株をマスターセルバンク（MCB）、
ワーキングセルバンク（WCB）化する場合における
ハザードについて検討（見込）

生産工程

収穫工程

- **細胞の安定性（生産工程）**
株細胞の継代変化、株エピジェネティックな変化について議論（見込）
- **使用物質の安全性**
成長因子、培地成分等について検討（見込）
- **作業工程の管理**
外来ウイルスのコンタミネーションハザード等について検討（見込）

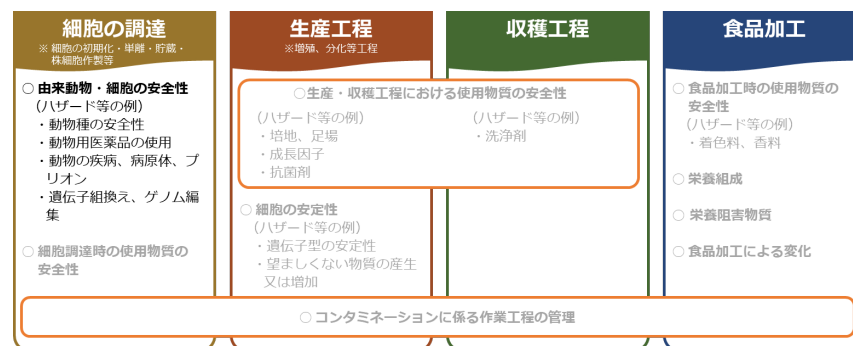
食品加工

- **食品加工時の使用物質の安全性**
食品加工時における留意点などの検討（見込）
- **栄養組成**
必要栄養素についてどこまで求めるかなどについて検討（見込）
- **栄養阻害物質**
細胞の調達から用いた物質が残留した場合の栄養組成への影響などについて安全性等について検討（見込）
- **食品加工による変化**
アクリルアミド等の生成について検討（見込）
- **作業工程の管理**
食品加工作業の衛生管理等について検討（見込）

「由来動物・細胞の安全性」における課題整理（想定されるハザード）（イメージ）

＜基本的考え方＞

- ハザード等については、細胞培養食品に特有のものもあれば、一般食品及び細胞培養食品に共通のものがある。
- 細胞培養食品の生産において、培養に供する細胞がウイルス等に汚染されたものであった場合、最終製品にも病原体が存在するなど、選定する細胞は極めて重要。
- 基源・由来する動物の病原体汚染という点は、細胞の安全性において重要。
※ 国際機関（FAO/WHO）及び海外規制当局の報告書、ガイドライン等においても、病原体はハザードの一つとして挙げられる
- 細胞そのもの、培養の結果生産される食品の安全性も重要。



想定されるハザード等（イメージ）

由来動物・細胞の安全性を議論する上で、想定されるハザード等については以下のものが挙げられる。一方、以下のハザード等については、細胞培養食品に特有のものもあれば、一般食品及び細胞培養食品に共通のものがある点に留意すべきである。

① 動物種に起因する病原体（細菌、ウイルス等※）

※ プリオンについては、③において検討

- ② 選定した細胞そのものの毒性・アレルギー性、細胞の分泌物
- ③ BSE（プリオン）、その他疾患（非感染性疾患を含む）など由来動物が持つ疾病
- ④ 遺伝子組換え、ゲノム編集等による影響
- ⑤ 誤細胞の選定による最終製品への影響

動物種に起因する病原体（細菌、ウイルス等）に対する確認ポイント（イメージ）

細胞培養に供する細胞※¹、²の「動物種に起因する病原体（細菌、ウイルス等）」というハザードについては、

- ・ 検出されるか否かについて確認することにより
- ・ 確認ポイントについては、細胞の種類（初代細胞、株化細胞（自家作製するもの、株化細胞（市販品））を考慮して設定することとしてはどうか

※ 1 細胞培養に供する細胞には①初代細胞、②株化細胞がある。

種類	概要
初代細胞	家畜・家禽等から直接採取され、培養に供されるもの。
株化細胞	細胞培養のための品質や特性を確立させたもの（細胞の種類、増殖能力等）。細胞培養食品製造への利用にあたっては、 （１）食品製造者自身が作製したもの（自家作製）を用いる場合、 （２）研究用途等で市販される株化された細胞を用いる場合 が想定される。

※ 2 マスターセルバンク（MCB）、ワーキングセルバンク作製時の無菌性担保については、「コンタミネーションに係る作業工程の管理」として今後検討する。

動物種に起因する病原体（細菌、ウイルス等）に対する確認ポイント（イメージ）

確認ポイント（イメージ）

（１）初代細胞、株化細胞（自家作製するもの）

- 食中毒防止の観点から、細胞の由来（動物種）等を考慮した上で、必要な微生物汚染に係る試験の結果について、確認することとしてはどうか。（一般食品の場合のハザードと同様であり、従前の規制に倣うことができるのではないか。）
 - 「食品、添加物等の規格基準」（昭和34年厚生省告示第370号）において、「黄色ブドウ球菌」、「サルモネラ属菌」、「リステリア・モノサイトゲネス」、「クロストリジウム属菌」、「腸炎ビブリオ」、「E. coli」（糞便系大腸菌）、「大腸菌群」、「腸内細菌科菌群」、「細菌数」等について成分規格を定める食品等あり。
- 上記に加え、細胞の由来する動物が保有する病原体（細菌、ウイルス等）について、動物性食品が媒介する動物由来感染症に係る細菌、ウイルス等について、感染性及び不活化・除去に係る情報について、確認することとしてはどうか。
 - 感染性有無については例えば、分子生物学的手法（核酸増幅法、次世代シーケンシング等）、*In vivo* 試験、*In vitro* 試験等が考えられるが、病原体に応じた適切な試験成績などの情報を求めることとする。
 - 不活化・除去については、例えば、妥当性の確認された方法による手法が導入されていることなどの情報を求めることとする。
- なお、家畜、家禽、魚介類等が保有していると考えられるあらゆる細菌、ウイルスについて、感染性に係る情報等は求めないことでよい。

「家畜伝染病予防法（昭和26年法律第166号）」では、動物における伝染性疾病（寄生虫病を含む。以下同じ。）の発生を予防し、及びまん延を防止するため、「牛痘」、「牛肺疫」、「口蹄疫」、「流行性脳炎」、「狂犬病」、「水疱性口内炎」、「リフトバレー熱」等を伝染病として指定。

（２）株化細胞（市販品）

- 市販される株化細胞を利用するような場合にあっては、用いられる細胞の背景情報等を考慮して、病原体汚染状態について、その細胞の製品情報等により確認することによいか。

今後の進め方（案）

■ ガイドライン案について

- 本日まで議論いただいた「由来動物・細胞の安全性」に係る内容を含め、これらの検討項目について、国立医薬品食品衛生研究所を中心に、関係業界の意見も聞きつつ、論点整理を行い、ガイドライン案を作成してはどうか。
- その場合、作業状況については、適宜本部会に報告することとし、少なくとも夏頃には中間的な案をお示しする方向で検討を進めることとする。

■ 規制の在り方（フレームワーク）について

- 細胞培養食品に係る規制の在り方（フレームワーク）については、例えば、諸外国のように個別に申請、届出、確認等の手続を設けるかどうかを含め、ガイドライン案と並行して、本部会においてご議論いただくこととしてはどうか。