

安全性確保の手続きに係る議論の素材

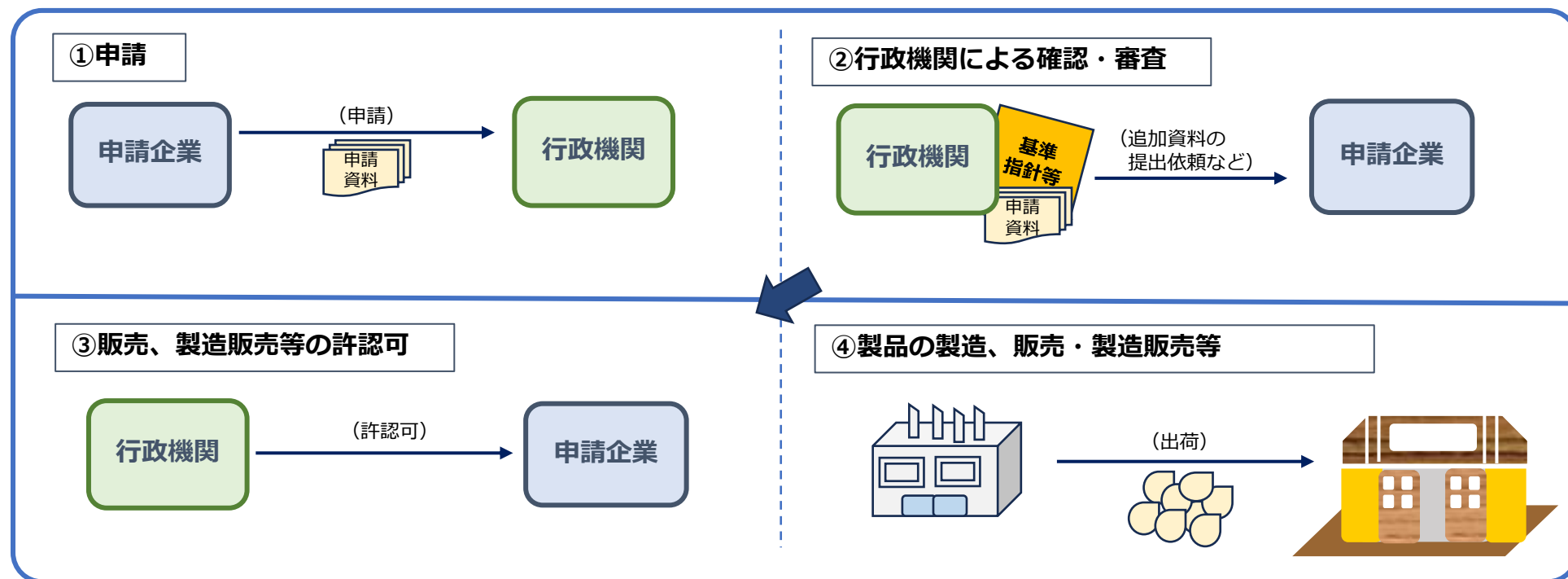
安全性確保の手続きに係る議論の素材

他法令における安全性確保の手続きとしては、以下の類型が挙げられる。

「細胞培養食品（仮称）」の場合、どのような規制のフレームワークにするのが適当と考えられるか。

類型 1 行政機関による個々の製品に係る確認・審査型

販売、製造販売等の許可に係る申請について予め定められた規格・基準、評価指針などに基づき、行政機関が製品ごとに確認・審査を実施するパターン



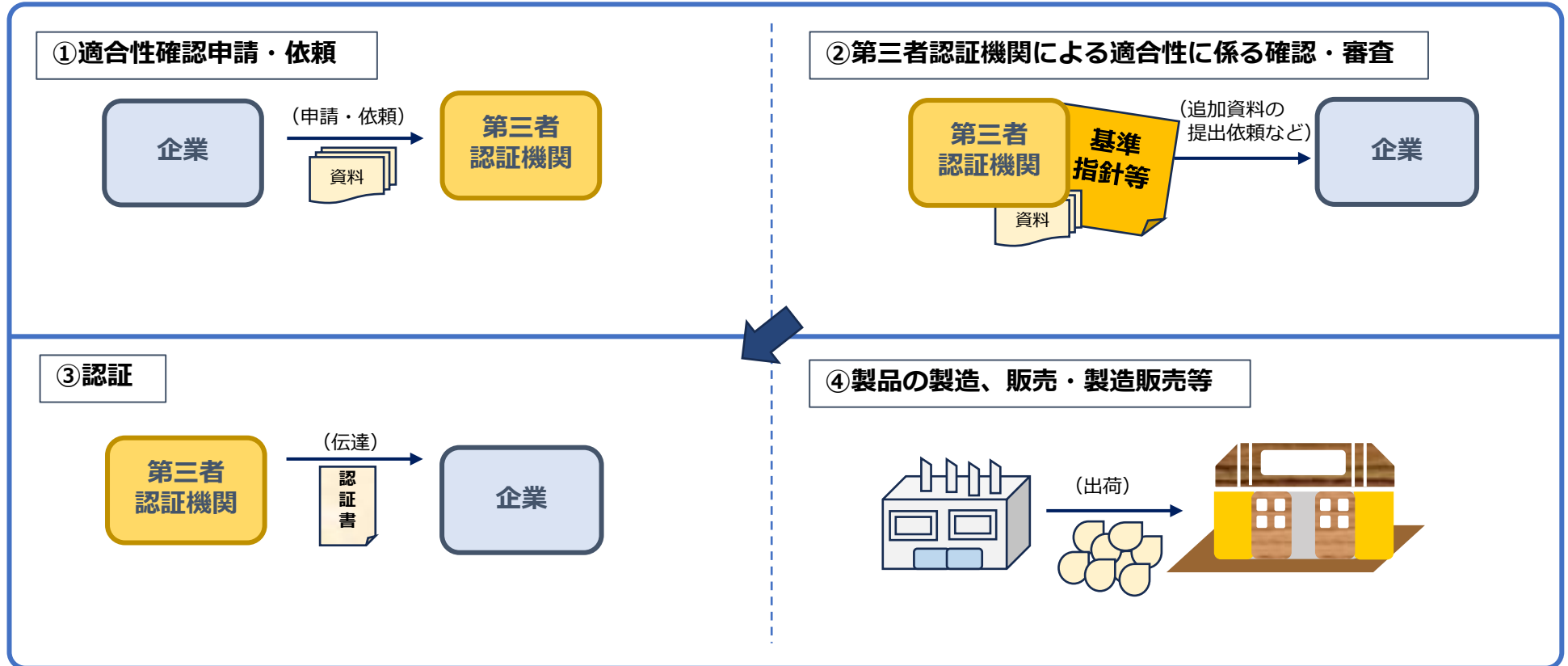
本類型と同等の規制が適用されるもの：

医薬品、高度管理医療機器（主なもの）、特定保健用食品、遺伝子組換え食品など

安全性確保の手続きに係る議論の素材

類型２ 第三者認証型

規格・基準、審査・評価指針などへの適合性を第三者認証機関が製品ごとに確認するパターン



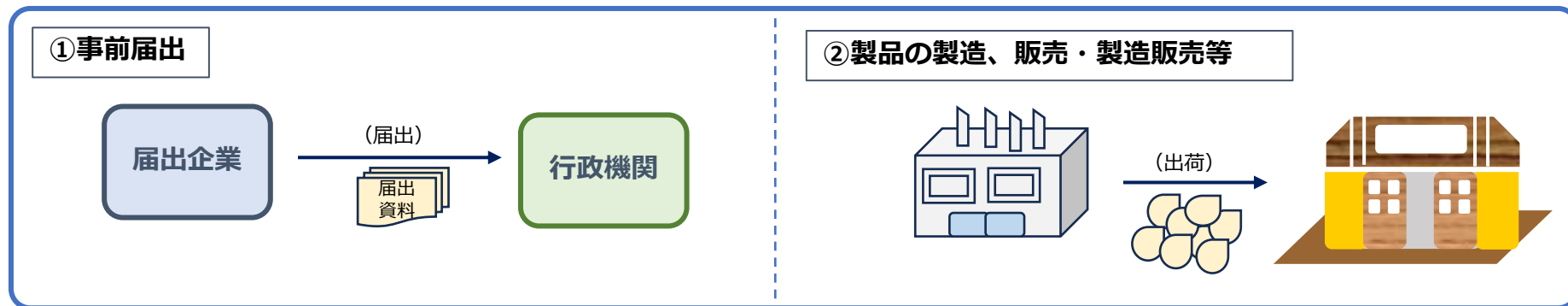
本類型と同等の規制が適用されるもの：

JISマークを表示する鋳工業品、JASマークを表示する食品や林産物、管理医療機器、高度管理医療機器（一部）など

安全性確保の手續きに係る議論の素材

類型3 届出型

規格・基準、審査・評価指針などに適合させて、製造等された製品について企業から行政機関に対して届出するパターン（届出受理前に内容について確認する場合もある。）

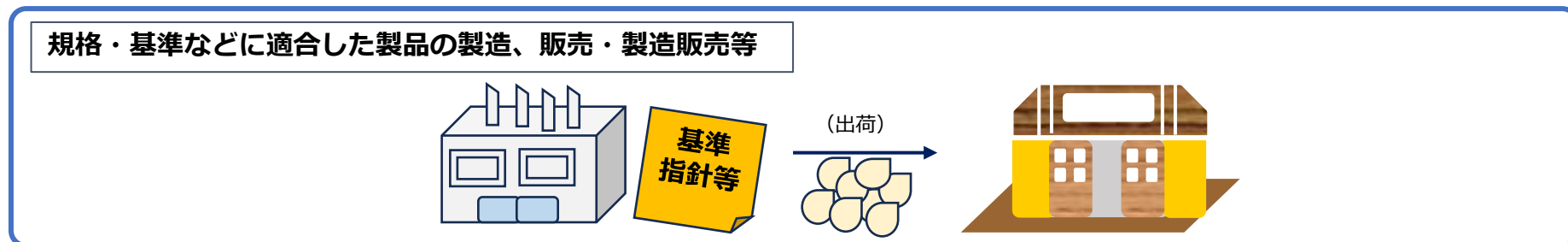


本類型と同等の規制が適用されるもの：

一般医療機器、化粧品、機能性表示食品、ゲノム編集技術応用食品など

類型4 自主管理型

企業の責任により、行政機関などにより定められた規格・基準、審査・評価指針などに適合させて、製品を製造するパターン



本類型と同等の規制が適用されるもの：

栄養機能食品など

（参考）諸外国の規制の状況

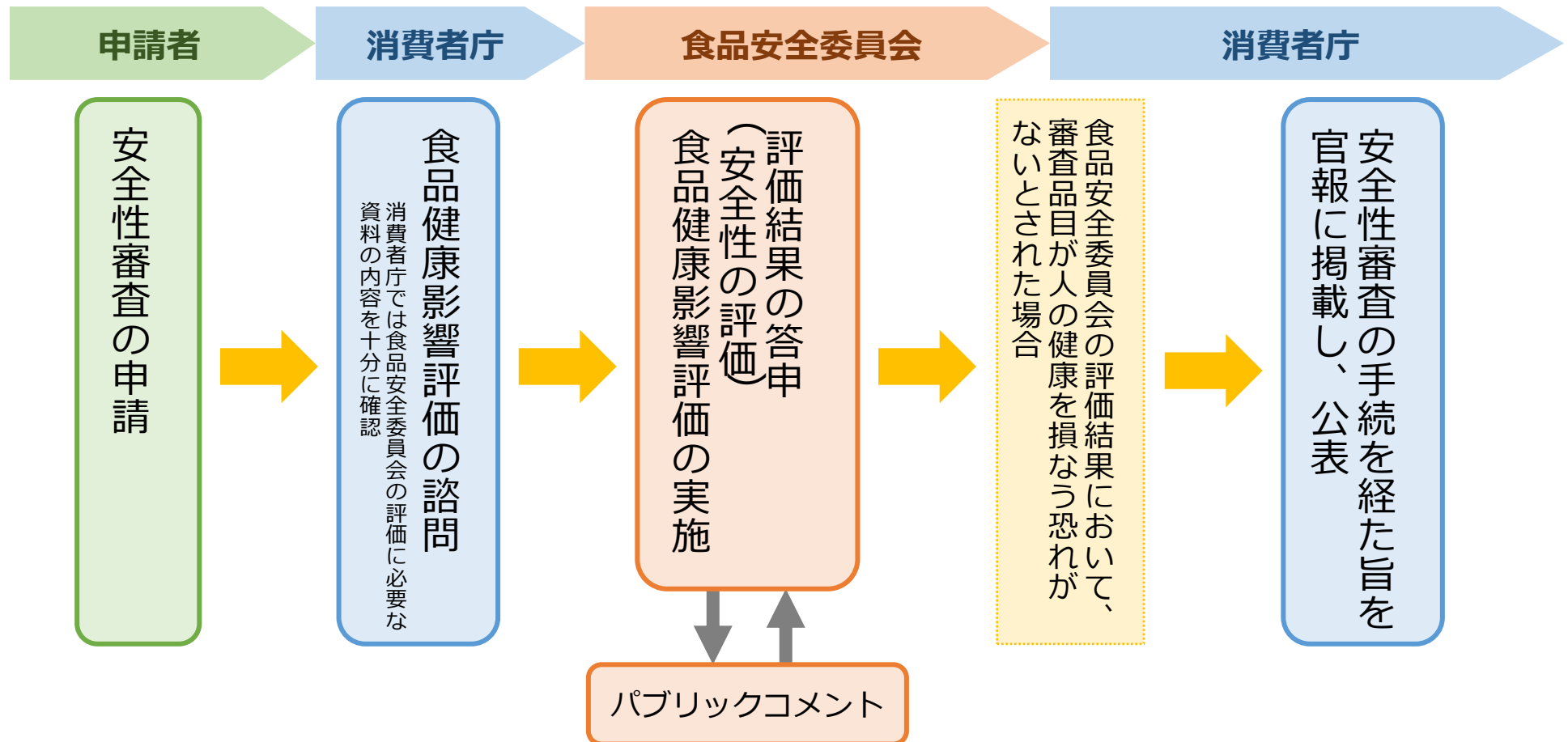
許可の形態は様々であるが、諸外国では規制当局が個別製品の確認／審査に関与（類型1に相当）

国・地域	審査の実施主体	上市プロセス
シンガポール	Singapore Food Agency (SFA)	○ 新規食品規制に基づき、SFAによる市場販売前の安全性評価及び承認が必要。
EU	European Food Safety Authority (EFSA)	○ 新規食品に関する EU 規則 2015/2283 により、EFSAが事前に科学的な安全性評価を実施し、欧州委員会に意見を提出。 ○ 欧州委員会がEFSA評価を元に最終承認。
豪州・NZ	Food Standards Australia New Zealand (FSANZ)	○ FSANZによる事前安全審査（パブリックコメントも実施）及びFSANZ理事会の承認が必要。 ○ 2025年7月に改訂された食品微生物学的基準概要に細胞培養食品向けの微生物基準が収載。
イギリス	Food Standards Agency (FSA)	○ FSAのNovel Food規制に基づき、FSAによる市場販売前の安全性評価及び承認が必要。 ○ 遺伝子組換え技術を利用した場合は、GMO規制に基づいて審査される。 ○ Sandbox制度(2025年3月-2027年3月)を通じ、企業と共同で安全性、表示等の課題を検証し、迅速かつ透明な審査体制の構築を目指している。
米国	Food and Drug Administration (FDA) U.S. DEPARTMENT OF AGRICULTURE FOOD SAFETY AND INSPECTION SERVICE (USDA-FSIS)	○ FDA：企業と事前相談を行い、安全性に関する科学的評価を実施（許認可制度ではない） ○ USDA-FSIS：製造施設の認可・検査および最終製品への「検査済みマーク」の付与を担当

厚生労働科学研究費補助金「フードテックを応用した細胞培養食品の先駆的な調査検討による食品衛生上のハザードやリスクに係る研究－リスクプロファイルの作成とモデル細胞実験系による検証・還元－」報告書を元に作成。

(参考) 遺伝子組換え食品等の安全性審査 (現行)

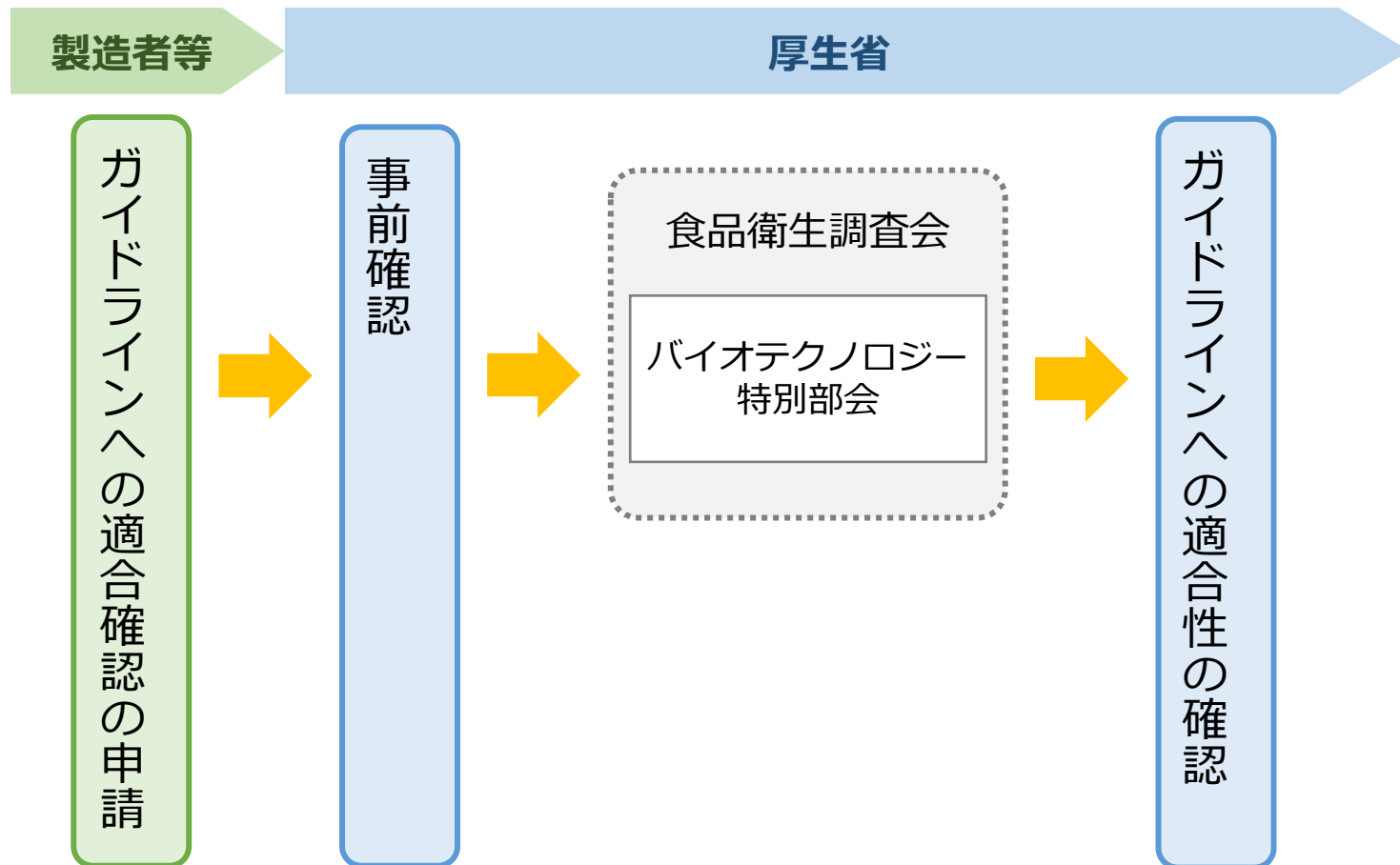
- 遺伝子組換え食品等を輸入・販売等する際には、安全性審査を行う必要があり、審査を行っていない遺伝子組換え食品等や、これを原材料に用いた食品等の製造・輸入・販売等は、食品衛生法に基づき禁止されている。
- 安全性審査は、品目ごとに消費者庁が食品安全委員会の意見を聴いて行うこととなっている。



(参考) 遺伝子組換え食品等の安全性審査 (制度運用当初)

※現在は廃止済みの制度

2001年施行の義務化まで（食品、添加物等の規格基準）、ガイドラインに基づき、以下のルールで運用。（製造者等に対しては、組換え体、施設、生産物等について、ガイドラインへの適合性を厚生大臣に確認することが求められてきた。）



(参考) 遺伝子組換え食品等の安全性審査 (制度運用当初)

※現在は廃止済みの制度

組換えDNA技術応用食品・食品添加物の製造指針及び組換えDNA技術応用食品・食品添加物の安全性評価指針について (抄)

(平成3年12月26日付衛食第153号 厚生省生活衛生局長通知)

近年、新技術としてのいわゆるバイオテクノロジーの実用化が進んでいる。食品分野においてもバイオテクノロジーの応用により食品の高品質化、生産性の向上などが期待され、既にその利用は、世界的に実用化の段階に入りつつある。

バイオテクノロジーは、従来、食品、食品添加物の製造に応用された経験が少ないものであり、この技術を用いて製造される食品、食品添加物については、その安全性について十分配慮がされなければならない。

そのため、今般別添の「組換えDNA技術応用食品・食品添加物の製造指針」(以下「製造指針」という。)及び「組換えDNA技術応用食品・食品添加物の安全性評価指針」(以下「安全性評価指針」という。)を作成し、左記のとおり取り扱うこととしたので、貴管下関係業者に対し周知徹底方よろしく御指導願いたい。

なお、本通知における用語については、製造指針及び安全性評価指針に定めるところによる。

おって、輸入業者に対する指導については、別添写しのとおり、各検疫所長あて通知し、また、本指針の周知方につき業界団体に対して依頼したところであるので申し添える。

(別添)

組換えDNA技術応用食品・食品添加物の製造指針

第一章 総則

第一 目的

第二 定義

第三 適用範囲

第四 組換え体の安全性評価

第二章 施設、設備及び装置

第一 GILSPの施設、設備及び装置

第二 カテゴリーの施設、設備及び装置

第三章 運営上の遵守事項

第一 設備、装置の管理

第二 汚染の防止

第三 組換え体の取扱い

第四 製品の取扱い

第四章 職員及び組織

第一 製造業者

第二 製造管理者

第三 製造衛生責任者

第四 製造従事者

第五 製造安全委員会

第五章 その他

(別添)

組換えDNA技術応用食品・食品添加物の安全性評価指針

〔目次〕

第一章 総則

第一 目的

第二 用語の定義

第三 適用範囲

第二章 製造過程に関する安全性評価

第一 組換え体等の製造方法(作成方法及び施設設備を含む)

第二 組換え体以外の製造原料及び製造器材

第三 生産物の精製

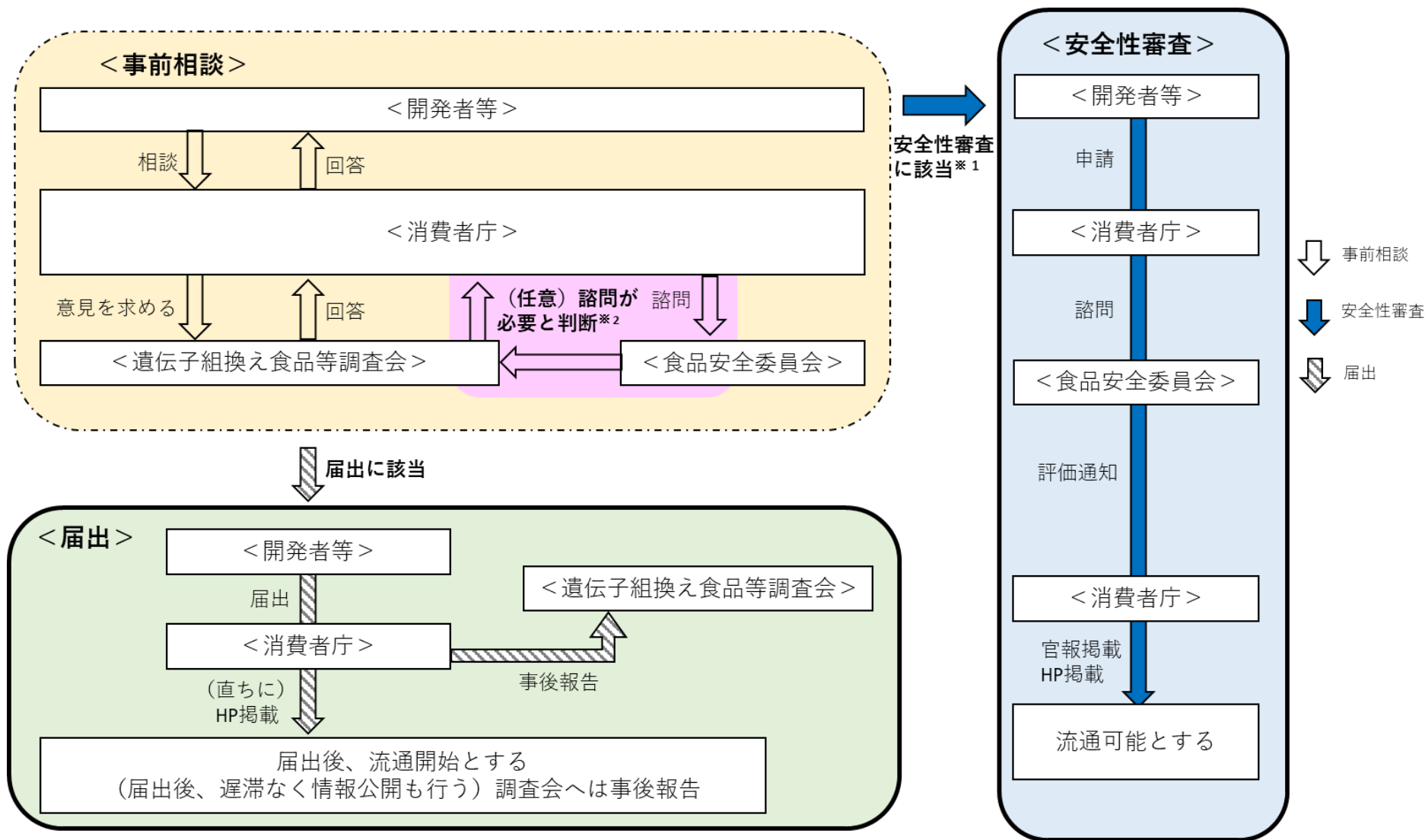
第三章 生産物に関する安全性評価

第一 組換え体を食さない場合の安全性評価

第二 組換え体を食する場合の安全性評価

第四章 厚生大臣の確認

(参考) ゲノム編集技術応用食品の取扱い



※1 組換えDNA技術応用食品として、「安全性審査に該当」と判断された食品等については、平成12年厚生省告示第233号を準用

※2 新食品及び新技術については、必要に応じて食品安全委員会へ諮問し、その取扱い等について新開発食品調査部会で決定