

令和6年度 食品衛生基準科学研究費補助金

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- (22KA1005)

3年計画の3年目

国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター

毒性部 部長

(現) 安全性予測評価部 シニアフェロー 北嶋 聡

研究班構成

北嶋 聡 (国立医薬品食品衛生研究所・ 安全性生物試験研究センター・ 毒性部・ 部長)	細胞培養食品の食品衛生上のハザードやリスクに係る先駆的な調査検討と研究の統括
仁科博史 (東京科学大学・総合研究院・院長／ 難治疾患研究所・未来生命科学研究部門・ 発生再生生物学分野・教授)	モデル細胞の分化増殖過程におけるエピジェネティクス解析
堀 正敏 (東京大学大学院・農学生命科学研究科・ 獣医薬理学研究室・教授)	モデル家畜細胞の分化増殖過程におけるエピジェネティクス解析
福田公子 (東京都立大学・理学研究科・生命科学専攻・ 准教授)	モデル家禽細胞の分化増殖過程におけるハザード解析

背 景

持続可能な開発目標（SDGs）の課題に取り組む機運の高まりと呼応

フードテック = 食に関する最先端技術
を活用した新規食品の開発が進行中



これまでに食経験のない、あるいは、
従来とは違った方法により摂取されるような
食品もありうる



リスクプロファイルの作成、想定される今後の動向と方策だてが必要

令和6年度 研究成果をまとめた図表

食品衛生基準科学研究費補助金(食品安全科学研究事業)

研究課題名: 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
ー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・還元ー

研究代表者: 国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 毒性部 北嶋 聡

(22KA1005)

背景: ①フードテックを活用した、食経験がない、あるいは従来法とは異なる方法により摂取されるような新規食品の研究開発が進行中
②家畜・家禽由来の様々な細胞を採取・培養し、食肉の代用品を作る「細胞培養食品」(「いわゆる培養肉」)の研究開発が国内外で進展中
◆フードテックを活用した様々な「細胞培養食品」の上市化が想定され、その安全性評価に向けた検討は喫緊の課題

目的: 「細胞培養食品」の食品衛生法上のハザードやリスク上の課題の抽出、リスクプロファイルの作成及び、想定される今後の動向と方策

方法: 抽出した課題の妥当性について「細胞培養食品」のモデルとなり得る独自の細胞培養実験系を用いて検証・補強する

情報収集: 国内外ともに調査を実施

(1) 開発の動向、2)安全性や衛生規制の動向、3) 新たなリスク管理方法の動向、及び4) 食肉産業界ならびに消費者の受け止め

がん化・エピジェネティクスの検証: モデルマウス細胞の分化増殖過程におけるエピジェネティクス解析と毒性マーカー探索

モデル家畜・家禽細胞におけるハザード検証: 調査の結果、危惧されたハザードについてウシやニワトリ由来の細胞の培養系による検証

期待される成果: 「細胞培養食品」の食品衛生法上の安全性評価に向けた課題や方策が明らかとなり、新たな制度の枠組みの設定といった行政支援として寄与すること

◇リスクプロファイルの作成
◇想定される今後の動向と方策



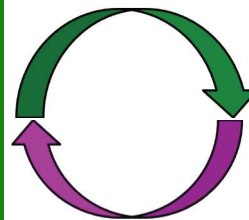
細胞培養食品の食品衛生上の
ハザードやリスクに係る先駆的な調査検討
[情報収集と各種モデル系に係る補完的検討]

1)開発動向、ならびに2)安全性や衛生規制の動向を中心に、Web上の公開情報の調査を実施し、それぞれの特徴を抽出
・調査に先立ち、細胞培養食品に関する便宜的な分類表を用意し、これに基づき調査結果を整理
・細胞培養食品に関する潜在的なハザード因子の抽出を行い、今後、安全管理の提案を行う予定

食品衛生基準審議会新開発食品調査部会に参画

補完的検討: 正常型プリオン遺伝子の発現は、マウス筋芽細胞株で、培養条件によって、遺伝子上流のプロモーター領域の制御により、生体とは異なり、著しく増加することを見出した

検証



還元

モデル細胞の分化増殖過程におけるエピジェネティクス解析
[がん化・エピジェネティクスの検証]

調査において懸念されたハザードの一つで、細胞数の増加誘導可能な優れた因子YAPを肝細胞内で発現する実験系を構築し解析した結果、過度なYAP遺伝子の活性化は細胞のがん化を誘導する危険性が示唆された

モデル家畜細胞の分化増殖過程におけるハザード解析
[モデル家畜細胞におけるハザード検証]

ウシ気管平滑筋細胞、マウス線維芽細胞培養系における週齢差、部位差の特徴を明らかとし、生理活性物質に係る遺伝子発現解析が細胞培養食品の安全性確保に資することを示唆した

モデル家禽細胞の分化増殖過程におけるハザード解析
[モデル家禽細胞におけるハザード検証]

ニワトリ胚砂嚢平滑筋は、単離により筋線維芽細胞への脱分化が示唆され、そこで細胞塊として培養する条件下での細胞分化、増殖についても検討した結果、培養条件の違いにより目的外細胞の増殖が認められ、目的に適った細胞を特定することが重要。

◇調査結果のうち、瞠目に値するものの概要： それぞれの特徴を抽出

開発の動向

- ・開発品種では牛肉が最も多いが、次いで魚類、鶏肉が挙げられ、魚介由来の開発事例が増えている事が窺えた。また、初代培養細胞よりも株化細胞が主流
- ・世界初の販売許可を取得したEat Just社(米国、現在はGOOD Meat社)の細胞培養食品：シンガポール政府による世界初の承認(2020年)(ニワトリ不死化細胞株)
- ・FDAによりはじめて、市販前コンサルテーションが終了し、安全性に関する質問はこれ以上ないことが表明された、UPSIDE Foods社(米国)、GOOD Meat社、Mission Barns社、及び、Wild Type社の細胞培養食品(それぞれ、2022年、2023年、2025年、及び、2025年、自社で樹立したニワトリ不死化細胞株、市販のニワトリ不死化細胞株由来、培養豚脂肪細胞、及び、培養サーモン)
- ・イスラエルが、世界初の培養牛ステーキの販売承認：Aleph Farms社(イスラエル)の細胞培養食品(2024年1月)
- ・シンガポールにおいてVow社のウズラの細胞培養食品に関し販売承認を受けたことを公表(2024年4月)。また FSANZが申請を受理し、審査及びパブリックコメントを経て承認(2025年6月)。

安全性や衛生規制の動向：いわばEU型と米国型に大別できる

- ・シンガポールは、細胞培養食品をNovel Food(新規食品)の規制枠組みの中で取り扱っており、シンガポール食品庁(SFA)が細胞培養食品を含むNovel Food(新規食品)の安全性評価の要件およびFAQ(頻繁に尋ねられる質問)に関する文書を公表(安全性評価に係る文書は公開されていない)
- ・欧州は、いわゆる培養肉はNovel Food(新規食品)として位置付けられ、EFSAが申請時に必要な培養肉固有の項目(安全性審査項目)をチェックリスト形式で提供しているが、可否の基準は公表されていない(申請資料および評価文書は公開)
- ・オーストラリア・ニュージーランドは、いわゆる培養肉はNovel Food(ただし定義は欧州のものと異なる)として位置付けられ、いわゆる培養肉固有の安全性審査項目はまだできていないが、FSANZは、既存の基準において安全性評価に必要な項目を公表しており、通常は申請資料および評価文書は公開される
- ・米国は、安全性に関する市販前コンサルテーションを行った(ガイダンスは公表されていない模様)[承認・認証ではない]
- ・FAO と WHO が 2023 年に公表した 細胞培養食品(cell-based food)の安全性に関するレポート内容も参考に潜在的なハザード因子を抽出

⇒ 細胞培養食品に関するリスクプロファイル及び安全管理の提案を検討した

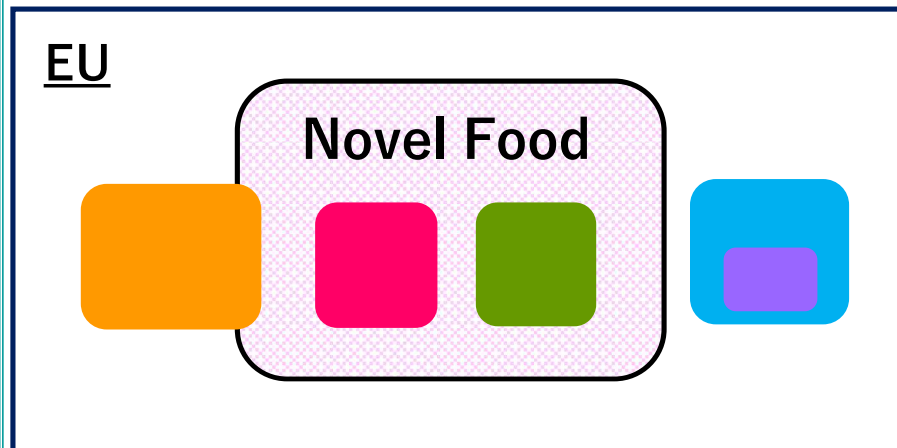
開発および上市の歴史



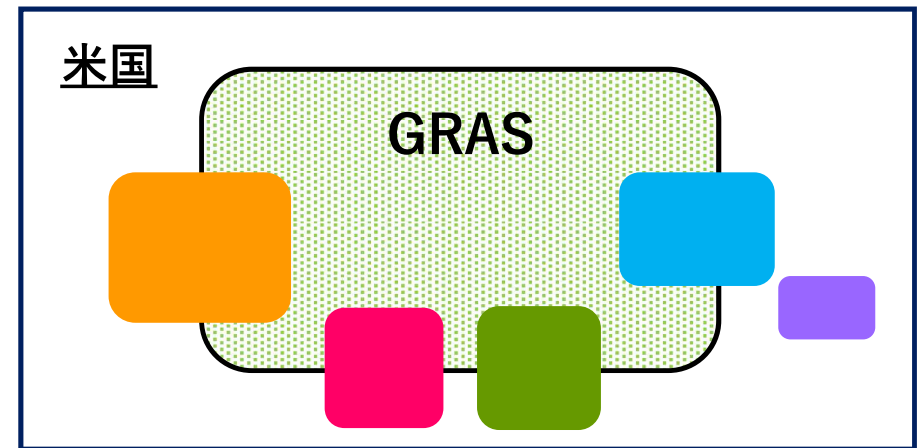
- ・細胞培養食品が販売可能となった地域は、シンガポール、米国、イスラエル、香港、オーストラリア／ニュージーランドの5つ
- ・販売可能となった製品の動物種は、鶏とウズラから牛、豚(脂肪)に拡大し、魚(サーモン)も加わった

◇安全性に係る諸外国の規制動向:
上市プロセスは、いわば

EU型 : Novel Foodsとして審査/承認



米国型 : 市販前コンサルテーション



サプリメント
健康食品

細胞培
養食品

食用
昆虫

GM
食品

GM
動物

規制区分：細胞培養食品はNovel Foodの規制枠の中
で扱われる

規制区分：細胞培養食品の成分は添加物やGRAS認証
等の既存の制度の中で扱われる
(特化した規制枠はない)

上市プロセス：許認可制（市販前承認が必要）

- ・ 安全性評価は申請資料に基づき規制当局が実施

上市プロセス：許認可制ではない

- ・ 市販前コンサルテーションはFDAが実施(任意)
- ・ (製造施設の検査済み証明 (GOI) および製品の検査済みマークはUSDA-FSISが発行 (必須))

モデル細胞の分化増殖過程における エピジェネティクス解析

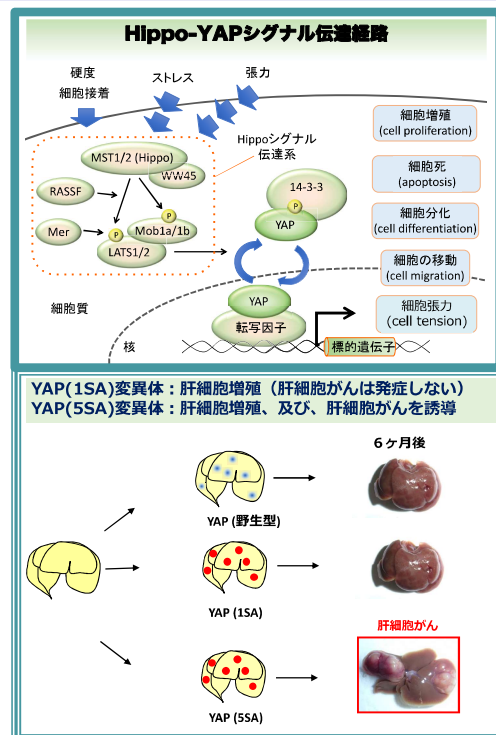
仁科博史（東京科学大学）

調査において懸念されたハザードの一つで、細胞数の増加誘導可能な優れた因子YAPは、がん原遺伝子産物としても機能

→ YAP依存性の細胞増殖からがん発症までを観察可能な実験系を確立

→ YAP(1SA)変異体は、肝細胞増殖を誘導したが、肝細胞がんは発症しなかった一方、YAP(5SA)変異体では、肝細胞増殖を誘導するとともに、肝細胞がんの発症が誘導された

→ 過度なYAP遺伝子の活性化は細胞のがん化を誘導する危険性が示唆された



モデル家畜細胞の分化増殖過程におけるハザード解析

堀 正敏(東京大学)

- 1)ウシ大動脈平滑筋細胞を用いた無血清培養技術の樹立
- 2)細胞培養食品の安全性評価における適切な指標の選定、その妥当性を評価した

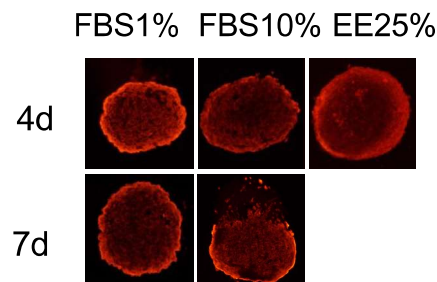
- ・細胞培養食品に使用する動物に老齢個体は不向き
- ・安定した培養技術・環境が求められる
- ・培養工場ごとに製品の安全性確認が必要
- ・各細胞培養食品ごとに発現遺伝子の確認が必要
(発現遺伝子変動の解析が安全性評価には簡便で有用)
→細胞由来生理活性物質(ヒスタミン、糖質コルチコイド、プリオンなど)

モデル家禽細胞の分化増殖過程におけるハザード解析

砂囊平滑筋細胞塊の三次元培養の確立

福田公子(東京都立大学)

三次元培養後の細胞塊の組織と細胞分化(ウシ胎児血清(FBS)濃度、あるいは、ニワトリ胚抽出液(EE)の影響



細胞培養食品に向けた培養

培養条件の違い(血清/胚抽出液とその濃度、二次元/三次元培養の違いなど)や目的外細胞の増殖に注意する必要がある

→目的に適った細胞の特定の必要性

FBS1%: 二次元培養に比べ分化状態を保ったまま長期間培養可
FBS10%: 培養4日までしか分裂できず、その後は線維芽細胞などの急速な分裂により細胞塊が大きくなった
EE: 細胞死を招きやすく、平滑筋の三次元培養には向いていない

提供されるべき基本情報

1)これまでの開発の経緯と選択理由

由来動物の適格性も

2)これまでの食経験の状況

由来動物と細胞培養に用いる成分等

3)細胞のアイデンティティ

生物学的起源・アイデンティティ・細胞の安定性

セルバンクの情報・識別情報・運搬と管理方法等

4)細胞培養工程のストラテジー（簡略化した製造工程法）

4の例 出発材料 の種類	由来する 生物種*	遺伝子組 換えの有 無	分化過程 の有無	培地中の 未知因子 の有無 (血清等)	培地中の 抗菌剤の 種類	選択培地 の使用の 有無	加熱(調 理)処理 の有無	抽出物と しての使 用の有無	細胞の足 場の種類	培養装置 の種類
生物個体由来 (動・植物、菌類等)										
細胞株由来 (ES細胞、iPS細胞等、 各種幹細胞を含む)										

*：（参考）飼料安全法の対象となる家畜等は、牛、馬、豚、めん羊、山羊及び鹿、鶏及びうずら、蜜蜂及び、ぶり、まだい、
ぎんざけなどの魚類23種（計32種）

◆補足：

＜これまでの開発の経緯＞については、
細胞培養食品の場合、産業ベースまで増やすのに苦勞をするために、増産するために、ある工夫をしているはず

➤各種工夫を進める際には、潜在的なハザードが高まり、思わぬリスクが生じる可能性もあるため、生産者が工夫に関する詳細情報を適切に提供するとともに審査側と連携して、安全性を確保しながら最適な方法を検討していくことが重要

◆アレルギーについては、二十個程度のアミノ酸のペプチド断片であってもT細胞により認識されるため、たとえ当該タンパクが消化液により消化されたとしても、アレルギーの懸念は払拭されない。食経験を考慮する必要がある。

＜成長因子の代替ペプチド＞のように、添加する物質が新規のペプチドの場合、新規（未知）のアレルギーとなり得る可能性に留意する必要がある。

謝 辞

本発表の内容は、下記補助金の交付を受けたものです。

令和4・5年度 厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）

「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」
（JPMH 22KA1005）研究代表者 北嶋 聡

令和6年度 消費者庁 食品衛生基準科学研究費補助金（食品安全科学研究事業）

「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」
（JPCACAA 22KA1005）研究代表者 北嶋 聡



本調査研究にご協力いただきました、国立医薬品食品衛生研究所 毒性部の
西村拓哉 室長、五十嵐智女 研究助手をはじめ、多くの関係者に深謝いたします

ご清聴をありがとうございました

Thank you for your attention !

