



# 細胞培養食品（仮称）に係る ガイドライン骨子（案）

# 今後の議論の進め方

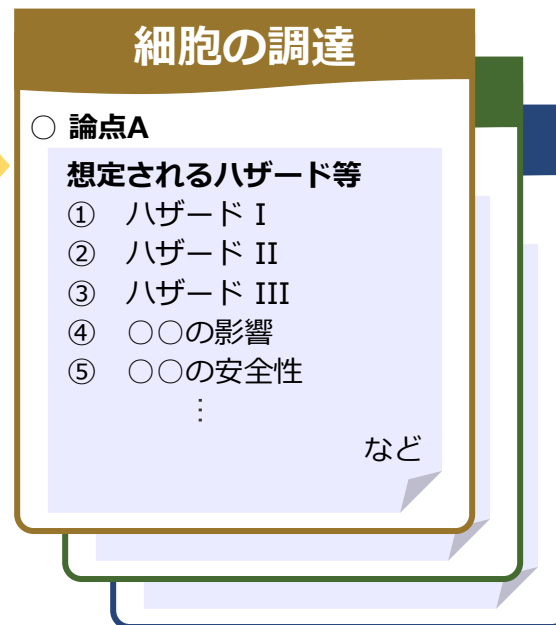
※新開発食品調査部会（令和7年度第1回部会）にて決定

- 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

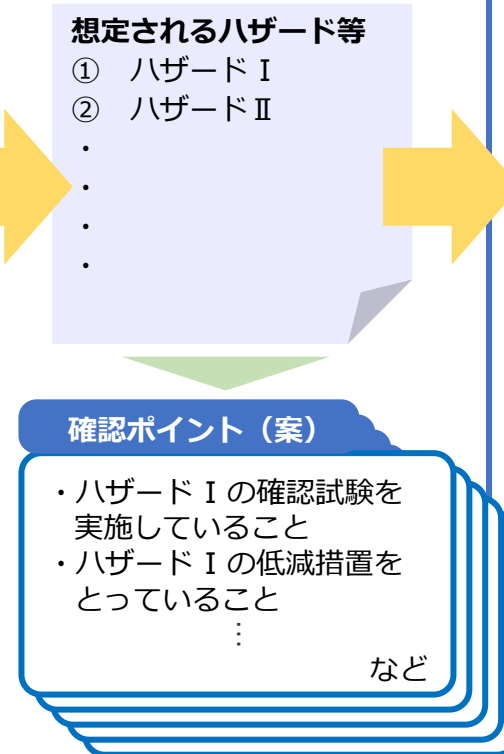


## ②論点ごとの課題を（想定される懸念点・ハザード等、確認ポイント作成の方針等）全論点について整理

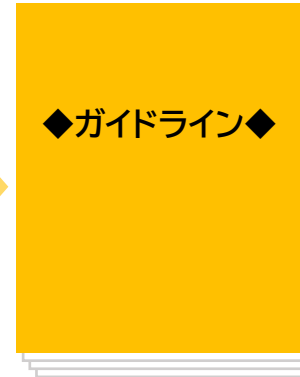


※ 部会におけるこれまでの議論、国際機関（FAO/WHO）及び海外規制当局の報告書、ガイドライン等を参考に案を作成する。

## ③安全性担保のための確認ポイントのまとめ



## ④とりまとめ文書の作成



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

# ガイドラインの骨子案

- 本部会が作成するガイドラインは、細胞培養食品（仮称）の製造事業者が製品設計の段階から最終製品の安全性を担保するために留意すべき事項をまとめたものとする。
- 加えて、品質を安定させるための設計・製造上の留意点、収集すべきデータ、そして行政機関への手続き等について包括的に記載する予定としている。

## はじめに

### 第1 総則

- 1 目的
- 2 本ガイドラインの性質・位置付け及び適用範囲
- 3 本ガイドラインでの用語の定義

### 第2 全体の概要

- 1 製品概要
- 2 開発の経緯
- 3 細胞が由来する動物等の食経験の状況

### 第3 細胞の性質、特性等

- 1 出発物質となる細胞・組織
- 2 細胞の特性解析

### 第4 製造管理、品質管理によるリスク回避の方策

- 1 製造方法について
  - (1) 重要製造工程の詳細、汚染防止、管理基準（HACCP関係）等
  - (2) 細胞の安定性
  - (3) 製造の恒常性・プロセス評価／バリデーション（製造方法の変更時の再評価を含む）
- 2 製造・培養で使用する物質の安全性
  - (1) 培地・足場成分
  - (2) 株化細胞作製時に用いる物質
  - (3) 使用される器具・容器・資材について

### 第5 製品に関する総合考察（or 総合評価？）

- 1 安全性に関する考察
- 2 最終製品の仕様について
- 3 アレルギー、栄養に関する情報
- 4 消費者への情報提供

※ 文言は今後の議論を踏まえ適宜修正を行う

# 部会において整理された想定される懸念点・ハザード等

## 1. 由来動物・細胞の安全性

細胞  
調達

- 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
- 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
- ③ 選定した細胞そのものの毒性・アレルゲン性、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
- ④ 由来の魚介類に存在する毒性物質
- ⑤ 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
- ⑥ 動物種に起因する病原体（細菌、ウイルス等）
- ⑦ 由来動物に投与した動物用医薬品等の残留

## 2. 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

細胞  
調達 生産  
工程

- ⑧ 株化細胞の作製等に使う培養資材による細胞の特性変化
- ⑨ 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
- ⑩ 動物用医薬品に相当する成分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
- ⑪ アレルゲン物質の最終製品への残留
- ⑫ 動物由来成分からのプリオンをはじめとする病原体移行

## 3. 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  
調達 生産  
工程

- ⑬ 動物種に起因する病原体（細菌、ウイルス等）
- ⑭ 由来動物に投与した動物用医薬品等の残留
- ⑮ 培地成分からのプリオンをはじめとする病原体移行

## 4. 細胞の安定性

生産  
工程

- ⑯ 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、細胞の劣化等による毒性の発現、生理活性物質等の産生
- ⑰ 大規模培養による均一性担保への影響

## 5. コンタミネーションに係る作業工程の管理

細胞  
調達

生産  
工程

- ⑱ 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病原体の汚染
- ⑲ 食品接触物質からの汚染
- ⑳ 重金属汚染
- ㉑ 人為的なミス
- ㉒ 物理的な異物（金属片、包装資材等）の混入

## 6. 食品加工時の使用物質の安全性

食品  
加工

- ㉓ 未指定の食品添加物の最終製品への残留及びその影響

## 7. 栄養組成

食品  
加工

- ㉔ 栄養成分の過不足
- ㉕ 従来の食品とは異なる組成

## 8. 栄養阻害物質

食品  
加工

- ㉖ 細胞による栄養阻害物質の産生
- ㉗ 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

## 9. 食品加工による変化

食品  
加工

- ㉘ 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
- ㉙ 造腫瘍性・腫瘍原性
- ㉚ 細胞培養食品特有の成分の物理的・化学的变化の影響

## 10. 加工時の衛生管理

食品  
加工

- ㉛ 食品加工の工程における各作業に起因する微生物、化学物質等による汚染

# 部会において整理された想定される懸念点・ハザード等の記載位置

## 第2 全体の概要

- 1 製品概要
- 2 開発の経緯
- 3 細胞が由来する動物・魚介類の食経験の状況

### この項目で扱う懸念点・ハザード等

- ③ 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
- ④ 由来の魚介類に存在する毒性物質

## 第3 細胞の性質、特性等

- 1 出発物質となる細胞・組織

### この項目で扱う懸念点・ハザード等

- ③ 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
- ④ 由来の魚介類に存在する毒性物質
- ⑤⑬ 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
- ⑥ 動物種に起因する病原体（細菌、ウイルス等）
- ⑦⑭ 由来動物に投与した動物用医薬品等の残留

- 2 細胞の特性解析

### この項目で扱う懸念点・ハザード等

- 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
- 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・アレルギー性、細胞が産生する生理活性物質等

## 第4 製造管理、品質管理によるリスク回避の方策

- 1 製造方法について

- (1) 重要製造工程の詳細、汚染防止、管理基準（HACCP関係）等

### この項目で扱う懸念点・ハザード等

- ⑬ 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病原体の汚染
- ⑭ 食品接触物質からの汚染
- ⑮ 重金属汚染

- ⑮ 人為的なミス
- ⑯ 物理的な異物（金属片、包装資材等）の混入

- (2) 細胞の安定性

### この項目で扱う懸念点・ハザード等

- ⑯ 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、細胞の劣化等による毒性の発現、生理活性物質等の産生

- (3) 製造の恒常性・プロセス評価／バリデーション（製造方法の変更時の再評価を含む）

### この項目で扱う懸念点・ハザード等

- ⑰ 大規模培養による均一性担保への影響

- 2 製造・培養で使用する物質の安全性

- (1) 培地・足場成分

### この項目で扱う懸念点・ハザード等

- ⑧ 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
- ⑩ 動物用医薬品に相当する成分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
- ⑪ アレルギー物質の最終製品への残留
- ⑫⑮ 動物由来成分からのプリオンをはじめとする病原体移行

- (2) 株化細胞作成時に用いる物質

### この項目で扱う懸念点・ハザード等

- ⑧ 株化細胞の作製等に使う培養資材による細胞の特性変化

- (3) 使用される器具・容器・資材について

### この項目で扱う懸念点・ハザード等

- ⑬ ～器具等の不十分な滅菌による病原体の汚染、
- ⑭ 食品接触物質からの汚染、⑮ 重金属汚染

- (4) 食品加工工程に用いる物質

### この項目で扱う懸念点・ハザード等

- ⑮ 未指定の食品添加物の最終製品への残留及びその影響

# 部会において整理された想定される懸念点・ハザード等の記載位置

## 第5 製品に関する総合考察（or 総合評価?）

### 1 安全性に関する考察

#### この項目で扱う懸念点・ハザード等

- ㊸ 造腫瘍性・腫瘍原性
- ㊹ 細胞培養食品特有の成分の物理的・化学的变化の影響

### 2 最終製品の仕様について

### 3 アレルギー、栄養に関する情報

#### この項目で扱う懸念点・ハザード等

- ㊺ 選定した細胞そのものの毒性・アレルゲン性、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
- ㊻ アレルゲン物質の最終製品への残留
- ㊼ 栄養成分の過不足
- ㊽ 従来食品とは異なる組成
- ㊾ 細胞による栄養阻害物質の産生
- ㊿ 食品加工時に使用する物質や培地等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
- ㊽㊿ 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
- ㊽㊿ 食品加工の工程における各作業に起因する微生物、化学物質等による汚染

## 懸念点・ハザード等以外の記載すべき項目

- はじめに（イントロダクション）
- ガイドラインの具体的運用（規制のフレームワーク）、適用範囲（併せて細胞培養食品として扱わないもの）（第1総則の2）
- 製造方法に変更があった場合（第1総則の2）
- 用語集（第1総則の3）
- 製品概要（第2全体の概要の1、2）
- 製造工程の全体像（第4製造管理、品質管理によるリスク回避の方策）
- 消費者への情報提供

等

(参考)

## ガイドラインのイメージ

令和8年〇月

はじめに .....	3
<b>第 1 総則</b> .....	3
1 目的 .....	3
2 本ガイドラインの性質・位置付け及び適用範囲 .....	3
3 本ガイドラインでの用語の定義 .....	3
<b>第 2 全体の概要</b> .....	3
1 製品概要 .....	3
2 開発の経緯 .....	3
3 細胞が由来する動物等の食経験の状況 .....	3
<b>第 3 細胞の性質、特性等</b> .....	3
1 出発物質となる細胞・組織 .....	3
2 細胞の特性解析 .....	4
<b>第 4 製造管理、品質管理によるリスク回避の方策</b> .....	4
1 製造方法について .....	4
2 製造・培養で使用する物質の安全性 .....	5
<b>第 5 製品に関する総合考察</b> .....	5
1 安全性に関する考察 .....	5
2 最終製品の仕様について .....	6
3 アレルギー、栄養に関する情報 .....	6
4 消費者に情報提供すべき事項 .....	6



## はじめに

「細胞培養食品（仮称）を取り巻く現状（国内外の研究、販売及び規制状況）」、「ガイドライン策定までの経緯」、「性質（第1パラ1、2を併せて参照）」等について記載。

## 第1 総則

### 1 目的

「作成の目的」等について記載。

### 2 本ガイドラインの性質・位置付け及び適用範囲

「ガイドラインの具体的運用（規制のフレームワーク）」、「適用範囲（併せて対象としない培養食品。）」、「製造方法に変更があった場合」等について記載。

※ 今後の科学的知見の集積により現状、想定しないハザード等が生じた際には適時見直すことなどについても記載。

### 3 本ガイドラインでの用語の定義

（ガイドラインで使う単語の説明。）

## 第2 全体の概要

### 1 製品概要

（製品概要として、提示してもらう情報について記載。）

### 2 開発の経緯

「当該細胞培養食品の開発に至った背景」、「研究・開発の過程」、「想定される利用場面」、「海外における制度的な位置づけや承認・販売の状況」等について記載。

### 3 細胞が由来する動物等の食経験の状況

（この項目で扱う懸念点・ハザード等）

- ③ 選定した細胞そのものの毒性
- ④ 由来の魚介類に存在する毒性物質

## 第3 細胞の性質、特性等

### 1 出発物質となる細胞・組織

「原則」、「原料の適格性（ドナー動物を更新する場合（初代）、セルバンク等を構築する場合（不死化細胞、多能性幹細胞など）」、「ドナー動物に関する記録管理」について記載。

(この項目で扱う懸念点・ハザード等)

- ③ 選定した細胞そのものの毒性
- ④ 由来の魚介類に存在する毒性物質
- ⑤⑬ 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
- ⑥ 動物種に起因する病原体（細菌、ウイルス等）
- ⑦⑭ 由来動物に投与した動物用医薬品等の残留

## 2 細胞の特性解析

「原則」、「細胞の特性解析（細胞の集団、亜集団の特徴、各集団の形態学的特徴、微生物学的特徴、増殖特性、分化特性、生化学的指標、免疫学的指標、特徴的産生物質、その他特徴的な遺伝型又は表現型）」、「保存方法及び取り違い防止策」、「運搬方法と管理」、について記載

(この項目で扱う懸念点・ハザード等)

- ① 株化处理による細胞特性の変化
- ② 誤細胞の選定、混入

## 第4 製造管理、品質管理によるリスク回避の方策

### 1 製造方法について

#### (1) 重要製造工程の詳細、汚染防止、管理基準（HACCP 関係）等

「製造方法（製造工程の全体像）」、「重要製造工程の詳細」、「モニタリング」、「管理基準（HACCP 関係）」について記載

(この項目で扱う懸念点・ハザード等)

- ⑱ 環境からの汚染について
- ⑲ 食品接触物質からの汚染について
- ⑳ 重金属汚染について
- ㉑ 人為的なミスについて
- ㉒ 物理的な異物の混入について

#### (2) 細胞の安定性

「製造の恒常性」における「ゲノムの不安定性/核型異常の誘導」「純度試験」について記載する。

(この項目で扱う懸念点・ハザード等)

- ⑯ 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、細胞の劣化等による毒性の発現、生理活性物質等の産生

#### (3) 製造の恒常性・プロセス評価／バリデーション（製造方法の変更時の再評価を含む）

「製造の恒常性」における「プロセス評価/バリデーション」「細胞の洗浄・培地の除去工程」「不活化処理」「製造方法の変更時の再評価」について記載する。

(この項目で扱う懸念点・ハザード等)

- ⑰ 大規模培養による均一性担保の影響

## 2 製造・培養で使用する物質の安全性

「原則」「培地成分」「足場成分」「フィーダー細胞」「セルバンク、材料の製造過程で履歴として使用された成分（原材料）」について記載する。

### (1) 培地・足場成分

(この項目で扱う懸念点・ハザード等)

- ⑨ 培地・足場成分について
- ⑩ 動物用医薬品に相当する成分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
- ⑫⑮ 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

### (2) 株化細胞作製時に用いる物質

(この項目で扱う懸念点・ハザード等)

- ⑧ 株化細胞の作製等に使う培養資材による細胞の特性変化

### (3) 使用される器具・容器・資材について

(この項目で扱う懸念点・ハザード等)

- ⑱ 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病原体の汚染
- ⑲ 食品接触物質からの汚染
- ⑳ 重金属汚染

### (4) 食品加工工程に用いる物質

「出荷物を構成する非細胞成分」における「食品添加物」「細胞保存液（中間体の出荷の場合）」について記載する。

(この項目で扱う懸念点・ハザード等)

- ㉓ 未指定の食品添加物の最終製品への残留及びその影響

## 第5 製品に関する総合考察

### 1 安全性に関する考察

「情報提供について」における「構成細胞の生物学的特徴」について記載する。

(この項目で扱う懸念点・ハザード等)

- ㉙ 造腫瘍性・腫瘍原性
- ㉚ 細胞培養食品特有の成分の物理的・化学的变化

## 2 最終製品の仕様について

標準品と比較してリスク評価をする場合について記載

## 3 アレルギー、栄養に関する情報

「安定性について」における「設定する保存条件」、「微生物学的安定性」、「アレルゲン」、「安全性評価について」における「摂取許容量に関するまとめ」、「細胞成分（細胞の代謝産物）」について記載予定

（この項目で扱う懸念点・ハザード等）

- ③ 選定した細胞そのものの毒性・アレルゲン性、細胞が産生する生理活性物質等
- ⑪ アレルゲン物質の最終製品への残留
- ⑭ 栄養成分過不足
- ⑮ 従来組成との比較について
- ⑯ 細胞による栄養阻害物質の産生について
- ⑰ 食品加工時の使用物質における栄養阻害活性について
- ⑱ 変化の影響、微生物汚染
- ㉑ 食品加工の工程における汚染について

## 4 消費者に情報提供すべき事項