

2025 年 12 月 25 日開催
令和 7 年度第 4 回食品衛生基準審議会新開発食品調査部会
における主な御意見

「細胞培養食品」(仮称)の確認ポイントについて

- HACCP は食品事業者として必要だが、医薬品などのように GMP を義務化までするのは負担が大きいのではないか。ただ、構造設備については、コンタミ防止のためにしっかり事業者から情報が提出されるべきと考える。
- 食品加工以降は HACCP と一般衛生管理で十分ではないか。
- 食品事故は、製造開始後に数年たって品質が維持されなくなる段階で多く発生している。長期的に製造品質をどう担保するかは、今後検討すべき課題である。
- GMP については、食品用途であれば医薬品グレードではなく、食品グレード GMP の適用が現実的だと考えられる。スタートアップ企業にとっては GMP 対応を求められるのは負担が大きいと考えられる。
- 動物用医薬品の場合は、生物由来原料は「健常動物由来」とする考え方があり、これを細胞培養分野にも準用すれば、細胞の由来の定義が明確になり、事業者提出情報の整理に役立つと考えられる。
- ガイドラインの記載は、汎用性や一般性が求められるため抽象的になりがちであるため、具体的な確認方法などは Q&A やハンドブックなども必要になるのではないか。
- 細胞培養分野は技術進展が非常に速く、規制動向や開発状況も常に変化するため、レギュラトリーサイエンスや国際動向を継続的に調査・整理する研究体制を維持することが重要である。
- 安全性確保や規制対応について、振興との両輪で関係省庁が連携し、研究と行政がセットで進めていく体制を構築してほしい。
- 開発者自身も行政任せにせず、研究開発の初期段階から安全性や規制への意識を持って取り組むことが重要である。
- 足場成分に栄養阻害物質が含まれる可能性についても、製造工程上の

確認事項として事業者提出情報に明記し、意識づけを図るべきと考える。

- 商業規模で培養ができる段階になってから手続きが開始できるようになるとすると、その規模のバイオリアクターの導入に大変な資金が必要であり、スタートアップ企業が国内で製造するハードルが非常に高くなる懸念がある。パイロットスケールの段階で、事前に開発可能性等がある程度確認できるような制度もあるべきではと考えるが、一方で、その場合はデータを二重に取得する必要があるなど課題もある。
- 生食か加熱するかも重要な観点であり、ガイドラインの中で言及されることになるだろうと考える。
- 不活化という言葉があるが、培養を止めてしまえば基本、細胞は死んでしまうため、必ずしも特別な処理を示すものではないと考えられる。