

○ 事務局

定刻となりましたので、「食品衛生基準審議会新開発食品調査部会」を開催いたします。

本日は、お忙しい中、ご出席いただき、誠にありがとうございます。本日の部会はオンラインでの開催とし、ライブ配信により公開をいたします。後日、消費者庁ウェブサイトに議事録を公開することとしています。はじめに、皆様へのお願ひ事項についてご説明いたします。ビデオカメラは、オンにしていただくようお願いいたします。発言者以外は、マイクをミュートに設定いただきますようお願いいたします。ご発言されたい場合は、リアクション中の「挙手」ボタンを押していただき、ご発言のご希望をお知らせ下さい。指名がありましたら、ミュート設定を解除してご発言ください。ご発言の冒頭でお名前をお伝えいただけますようお願いいたします。ご発言が終わりましたら、再び、マイクをミュートに設定いただきますようお願いいたします。会議の配信中、オンライン会議の録画・録音・撮影はご遠慮ください。

次に、本日の委員の出席状況をご報告いたします。本日、瀧本委員、竹内委員、塚本委員より事前に欠席のご連絡をいただいております。また、朝倉委員より遅れて参加とのご連絡をいただいております。

現時点では、本部会の委員 14 名中 10 名の委員にご出席いただいている、部会委員総数の過半数に達しておりますので、食品衛生基準審議会令第 6 条の規定により本日の部会が成立していることをご報告いたします。加えて、議題（1）の参考人として 7 名にご参加いただいているので、議事次第の 2 ページ目に沿ってご紹介いたします。

- ・ 星葉科大学薬学部教授 穂山参考人
- ・ 東京農業大学食品安全研究センター及び同大学総合研究所 五十君参考人
- ・ 大阪大学大学院工学研究科 大政参考人
- ・ 国立研究開発科学技術振興機構研究開発戦略センター 小泉参考人
- ・ 東京女子医科大学先端生命医科学研究所 清水参考人
- ・ 一般財団法人生物科学安全研究所及び一般社団法人動物再生医療推進協議会 能田参考人
- ・ 大阪大学大学院工学研究科 松崎参考人

また、関係府省庁より内閣府食品安全委員会事務局評価第二課、農林水産省大臣官房新事業・食品産業部食品製造課、同じく新事業食品産業政課、消費・安全局食品安全政策課、畜産局総務課、厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課、消費者庁食品表示課が出席しています。

続いて、本日の配布資料について説明いたします。本日の配布資料は議題（1）に係る資料として、「(北嶋委員提供資料) 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」、「各論点における懸念点・ハザード等の確認ポイント等（案）」、議題（2）に係る資料として、「組換え DNA 技術応用食品等の安全性審査及びゲノム編集技術応用食品等の届出について」、参考資料として「前回部会における主な御意見」がございます。いずれも事前に送付させていただいておりますが、万が一、不足がござい

ましたら、事務局へお申し付けいただければと存じます。また、委員、参考人の皆様には、前回までの部会資料についても、一式お送りしておりますので適宜ご参照ください。事務局からは以上です。それでは、以降の議事の進行を曾根部会長にお願いしたいと思います。曾根部会長、どうぞよろしくお願ひいたします。

○ 曽根部会長

それでは、早速に議事に入らせていただきます。議題（1）細胞培養により製造される食品（細胞培養食品（仮称））について、まず、北嶋部会長代理より、これまで行ってこられた御研究の成果等をお話いただけるとのことで、資料1-1についてご説明をお願いします。

○ 北嶋部会長代理

私が研究代表をつとめておりました研究班の成果概要につき説明するよう、とのことですので、これよりお話しをさせていただきますが、次の議題に関する審議の時間をより長くとった方がよいと思いますので、なるべく簡潔にご説明したいと思います。

タイトルは、紹介がございました通りです。3年計画でございまして、最初の2年間は厚労省の厚労科研費にて、最後の令和6年度は消費者庁の研究費で行っております。次のスライドをお願いいたします。このスライドは研究班の構成です。私が研究代表をつとめておりまして、担当は、この細胞培養食品に関わる国内外開発動向と規制動向についてでした。あと3名の先生方、仁科先生、堀先生及び福田先生には、それぞれのご担当の分野について、実際に細胞を培養しつつ様々な検討をしていただきました。特に堀先生と福田先生におかれましては、ここに記しましたように、モデル家畜細胞とモデル家禽細胞ということで、この点は後で紹介しますけれども、それらに関するハザード解析についてご検討していただきました。次のスライドをお願いいたします。

この研究の背景ですけれども、フードテック、すなわち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しております、特に細胞培養食品につきましては食経験のないような、あるいは、従来と違った方法により摂取されるような食品もあり得るということとなります。そこで、今後の動向調査や方策立てが必要、あるいはリスクプロファイル作成の必要性が想定されるということで、研究費を申請し、それが認められて研究を実施したわけです。次のスライドをお願いいたします。

ビジーなスライドで恐縮なのですけれども、これは、いわゆるポンチ絵というものがございます。ポンチ絵を掲げつつ、3年間の主な成果をここに認めたものになります。左側の緑の枠の部分が私の担当部分として、主に開発動向と規制動向について検討いたしました。補完的な検討として、培養細胞における正常型プリオンの産生について検討しました。具体的には、プロモーターアッセイを行いまして、検討の結果、マウスの筋芽細胞でも、割と産生量が多い、ということを報告しております。右側に行きまして、一番上が仁科先生のご担当部分として、この結果についてはあと少し示しますけれど、YAPという、もともとは組織例えは肝の大きさを決めている因子があるのです。それを調節しますと肝の大きさとか組織の大きさは大きくなるわけですけれども、実は大きくなるだけではなくて、細胞の品質のチェックもしているということが明らかとなり、結果として、その機能不全はがん化を促進する、ということを明らかにしております。すなわち、細胞培養をする時にYAPの遺伝子機能を抑制すると、増殖は加速するはずなのですけれども、がん化などにも注意が必要ということになります。二つ目の方

は、モデル家畜細胞ということで検討してもらいました。実は私も含めて平滑筋細胞、平滑筋って言ってもバクテリアの菌ではなくて、骨格筋など筋肉の類の平滑筋ですが、この専門家でなっています。そこで、牛の気管平滑筋などを使いまして、堀先生の方では、由来する週齢差や部位差によって、かなりプロファイルが違うとか、あと生理活性物質については、意外な生理活性物質が産生されている、ということを明らかにしております。福田先生の方では、モデル家禽細胞ということで、ニワトリの、それも胚すなわち、エンブリオを用いています。砂囊平滑筋を用いまして、これを二次元あるいは三次元培養することによって、両者でプロファイルがかなり違う、ということを明らかにしております。次のスライドをお願いいたします。

これは私の方の調査研究の結果ですが、開発の動向と規制の動向につき、それぞれ上の方と下の方で分かれて記しております。開発の動向としては、最初にシンガポールの方で、2020年にニワトリの不死化細胞株が上市されたということや、FDAの方では、これは少し後で話しますけれども、結果的には2025年の段階では培養サーモンのコンサルテーション（相談）が終了している、ということを報告しております。規制の動向については、これは私の独自な言い方なので語弊があるかもしれません、言わばヨーロッパ（EU）型と米国型とに大別できるのではないか、ということでございます。次のスライドをお願いいたします。

これは、開発及び上市の歴史を、年表のように掲げたものです。動物種としては、当然最初は牛かな、と思っていたのですが、家禽が先行したり、あとは最近になって魚介類であるサーモンが出てきたりと意外な展開を見せております。あとは細胞の種類も、肉を想定した骨格筋ではなくて、線維芽細胞や、豚の脂肪細胞といったものも現れており、つまり比較的多様な細胞が開発されている、ということが顕となりました。あと初代細胞（プライマリー細胞）というよりも、株化細胞の方がむしろ多い、ということも報告しております。次のスライドをお願いいたします。

これが規制動向のまとめたスライドです。時間があまりないので細かくは説明できないのですけれども、EU型と米国型に二つ大きく分けて掲げており、EU方の方はノベルフード（新規食品）いう枠があり、その中で審査承認を行うのですが、割と細かい決まり事に従って情報を提出するようになっているせいなのか、EUの方では基本的には審議結果は公開される予定なのですけれども、まだ一例も明らかになっておりません。一方、アメリカの方はコンサルテーション（相談）という体裁をとっておりまして、いわゆる承認とか認可制ではないわけです。科学的なコンサルテーション（相談）は、もちろん、行うのですけれども。このように、世界になぜ二つの審査体制があるかということにつき、私なりに考えてみました。私の私見で恐縮なのですが、おそらく両者ともに、細胞培養の技術、あるいは製品についての、細かい情報をなるべく吸い上げたいという思いがあって、これらを吸い上げたいと考えたときに、どういう方式があるかなと想定した場合、ヨーロッパの方では規格基準などのような細かい詳細な情報をできるだけ収集したいという形を取っていて、他方、アメリカの方では、コンサルという形を取ることによって情報をなるべく吸い上げるという考え方で運用されているのでは、と思うのです。すなわち、形式としては違うのですが、情報をちゃんと吸い上げるという考え方としては、共通しているのではないのかな、と私としては考えている次第です。

次のスライドをお願いいたします。

このスライドは、それぞれの分担研究者の成果につき、もう少しだけ細かく掲げたもので

す。先程のスライドとほぼ重複しますので、時間の関係で、詳しくご説明いたしません。後ほど、見ていただければと思います。次のスライドをお願いいたします。

これは報告書の方にはあまり強調してないのですけれども、私からの提案として、提供されるべき基本情報というものをちゃんと入手することは大事だろう、ということで、開発の経緯と選択理由、あと食経験の状況とか細胞のアイデンティティ、これ、いい日本語訳がなくて恐縮なんですけどカタカナのまま使っております、それを明らかにすることと、あと、細胞培養工程のストラテジー、基本的なストラテジーですよね、どういう発想でどういうかたちで培養しようとしてるのか、ということは明らかにした方がいいだろうということを強調しておきたいと思います。次のスライドをお願いいたします。

この開発の経緯について、私が強調しているのは、青字で書きましたけれども、この工夫を進めるときには、潜在的なハザードが高まって、思わぬリスクが生じる可能性が考えられるわけです。けれども開発の最初から、生産者の方から適切にその情報を提供していただければ、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できるのではないか、という思いから強調しております。あとは補足的なことですが、アレルゲンについては専門家の先生が多い中で恐縮ですけど、例えば 20 個程度のアミノ酸のペプチド断片でも抗原認識され得るわけですので、例えばタンパク質が消化液で消化されたとしても、アレルゲンの懸念は払拭されない、ということは留意する必要があるだろうな、と考えております。次のスライドをお願いいたします。

これは謝辞を示したものでございます。特に国立医薬品食品衛生研究所の毒性部の西村室長と五十嵐研究助手をはじめ多くの方々に深謝したいと思います。以上でございます。ご静聴をありがとうございました。

○ 曽根部会長

北嶋部会長代理どうもありがとうございました。それでは引き続きまして、資料 1-2 議題（1）「細胞培養により製造される食品（細胞培養食品）について」事務局から説明してください。

○ 事務局

事務局です。これまで整理してきた各論点における懸念点・ハザード等の確認ポイント案について整理を行いましたので、御説明いたします。（2 ページ目）

まずこちらのスライドを用いて、細胞培養食品（仮称）の安全性担保に係る議論の進め方を説明させていただきます。

青枠内に記載のとおり、これまで本部会では、細胞培養食品（仮称）について、国立医薬品食品衛生研究所の北嶋部会長代理を中心とした先生らが整理した内容をもとに、すべての製造工程における各論点や、論点ごとに想定される懸念点やハザード等について、議論整理してまいりました。洗い出された懸念点やハザード等については、安全性を確保するために確認すべき事項を「確認ポイント」案および「事業者から提出されるべき情報」案として、北嶋部会長代理を中心として整理しております。

これらの内容を本部会において共有し、必要な議論を行うとともに、関係業界の意見も聴取しながら、細胞培養食品（仮称）の安全性確保のためのガイドラインを策定することとしております。下の図に、本部会における進め方のイメージを示しております。7 月の部会では、②

に位置付けられる論点ごとの懸念点・ハザード等を特定しました。9月の部会では、細胞培養食品の呼称、対象範囲、規制のフレームワークについて議論を行いました。

本日は、7月の検討を踏まえ、③にあたる「安全性確保のための確認ポイント案」等の取りまとめを行います。これまでお示ししてきた細胞培養食品（仮称）に係る安全性確認上の論点整理の表について、一部修正を加えた案を作成しましたので、ご説明いたします。

生産工程については、従来「増殖・分化・採取等の工程」としていましたが、「採取」という用語を「回収」に変更するとともに、新たに「組織化（成熟化）」の工程を追加しております。生産工程における組織化、成熟化の工程につきましては、清水参考人の参考資料1をご参照ください。清水参考人、こちらの資料につきまして、もし補足説明などございましたらお願いいたします。

○ 清水参考人

ありがとうございます。東京女子医科大学の清水です。皆さん把握していただいていると思っているんですが、この機会に、今回ちょっとプロセスの中の名称を文言ですね修正していただきましたので、軽く説明しておきます。ここの図の右側の回収・加工のところの「回収」が、左側の分化誘導・成熟化・組織化（成熟化）・回収のところに入りますね。分化誘導と成熟化組織化の回収で加工っていうことを修正させてください。基本的にいわゆる培養肉を作るときは、細胞の調達ということで、一番最初に細胞の管理前培養というのがあってオーソドックスには何らかの家畜から細胞を取ってきてある程度増えるようにしてもう凍結保存をしておくというところが最後の調達です。ただそこは最近は家畜からは取ってこずにある会社とかがもう株化した細胞を作りそれを直接細胞として使えるというようになってきていますので、次のプロセスが拡大培養、これは大量に同じものを増やすというプロセスですけれども、基本はこういう搅拌・浮遊培養。ここはいろんなテクノロジーでいろいろ出てくるかもしれません、細胞を増やすフェーズというところで一つですね増えてくれりやいいんすけれどもこういうマイクロキャリア（細胞足場）と言って足場を使って増やすというのがよく行われてますが、これもそういうマイクロキャリア（細胞足場）を使う、使わない、というのもありますし、将来食べ物とする場合に食べれるか、食べれないか、というものもあります、最近出てきているのは。真ん中のとこを飛ばして下の矢印に行きますけれどもそこで増やした細胞を回収してですね、直接大豆の何かと混ぜたりして加工のフェーズに入っちゃう場合もありますけれども、我々研究者もやってますけれどももう少し歯ごたえをつけるとかおいしいものを作るという意味で、真ん中のところで細胞をもうちょっと分化を誘導する筋肉の細胞であれば、筋芽細胞（ミオblast）というものを筋肉細胞っぽくしたり成熟化、それから立体的に組織化（成熟化）するというこの培養をしながら生きた状態の細胞を培養しながら作るプロセスを我々は組織化（成熟化）と呼んでますので、今回言葉を入れさせていただきました組織化（成熟化）において細胞足場を使う場合、使わない場合がありますし、細胞足場は多くの場合はもうこう可食性のものですし、脂肪と混ぜて作るといろんなバラエティが出てきます。後できたものが回収されて加工に回る。ここのプロセスにおいてこの細胞足場という言葉が出てきますのでマイクロキャリア（細胞足場）のところの細胞足場と呼んでる方がおられますので、基本的に細胞がくっつく場所としては細胞足場という言葉でいいんですが我々アカデミアとしては少しマイクロキャリア（細胞足場）というのと、組織を作るときの細胞足場っていう

のはちょっと違う概念で使っておりますがいずれにしても安全性の確認の場合はそれぞれ使うマイクロキャリア（細胞足場）にしても最後、足場のところの安全性も確認する必要があるかなと思ってます。以上に技術の発展に伴つていくつかのプロセスの違いが出てきましたけれども、プロセスとして最初の細胞の調達、それから生産工程のところに、分化・成熟化・回収だけじゃなくて組織化（成熟化）というのも入れさせていただきました。私からは以上です。

○ 事務局

清水参考人、詳細なご説明ありがとうございました。

(4ページ) こちらのスライドは、先ほどご説明した修正内容を反映したものです。

全ての作業工程を通じて論点を整理しており、図中の太字で示している項目が各論点に該当します。また、7月の部会での議論を踏まえ、新たに「加工時の衛生管理」を論点として追加しております。

(5ページ) こちらのスライドは、部会において特定された各論点について、想定される懸念点やハザード等を1枚にまとめたものです。各ハザード・懸念点には通し番号をつけております。1「.由来動物・細胞の安全性」に関する論点では、①から⑦までの7つの懸念点・ハザード等が特定されているという見方になります。なお、ここに示した懸念点・ハザード等は、7月部会における議論を踏まえ、現時点でコンセンサスを得た内容となっております。

(6ページ) スライドお願いします。こちらのスライドより、各論点における懸念点・ハザード等に対する確認ポイント案についてご説明いたします。

表は色分けしており、青はハザードになり得るもの懸念点と考えられるものピンクはハザードと考えられるもの、として整理しております。表の左側には前のスライドでお示ししめした『想定される懸念点・ハザード等』、中央には『確認ポイント案』を示しており、各ハザード・懸念点等に対して確認すべきポイントを記載しております。右側の『事業者より提出されるべき情報案』には、確認ポイントの適否などを判断する上で必要と考えられる情報案を記載しています。

本日は、黄色で囲った『確認ポイント案』および『事業者より提出されるべき情報案』について、委員および参考人の先生方にご議論いただきたく存じます。

本スライドでは、「細胞の調達」工程における1.「由来動物・細胞の安全性」の論点であげられた懸念点・ハザード等に対する、「確認ポイント案」、「事業者より提出されるべき情報案」を表しております。上段の細胞培養食品（仮称）に特有と考えられるもので、懸念点等として整理された青の表から説明いたします。

①「遺伝子組換え等による株化処理による細胞特性の変化」の懸念点に対しては、安全性上「細胞特性の変化により有害物質が産生されないか」を確認すべきとして、「株化による細胞の生産物質等の変化に係る情報」を求めることがあります。

②「誤細胞の選定・混入」に対しては、細胞が意図した生物種・細胞種であるか、細胞の調達工程は適切かを確認することとして、「細胞種の同定確認や細胞の識別情報」といった情報を求めることがあります。

続いて、従来型食品でも懸念されるハザード、すなわちHACCPやGMPで管理されるもの、下段のピンクの表に移ります。

③④のハザード等に対して、細胞の同一性（アイデンティティ）に係る情報を確認すること

として表に記載のような情報を求ることとおります。

(7 ページ) スライドお願いします。なお、⑤から⑦の動物由来リスクに関するハザードについては、後ほど取り上げる 3. の論点において、併せて議論させていただきたいと考えております。「由来動物・細胞の安全性」の論点における、懸念点・ハザード等に対する確認ポイント案および、事業者より提出されるべき情報案についてのご説明は以上です。

次に、「細胞の調達」「生産工程」における 2. 『使用物質の安全性』の論点に移ります。

使用物質には、株化細胞作製時に用いる成長因子を含む培地成分、細胞剥離剤のほか、細胞の分化や増殖、組織化（成熟化）のために使用する足場成分などが含まれます。

まず、青の表「細胞培養食品（仮称）に特有と考えられる懸念点等」についてご説明いたします。

最初に、懸念点・ハザード等については前回までにコンセンサスを得たものと説明しましたが、⑧「株化細胞の作製等に用いる培養資材による細胞の特性変化」という懸念点に対しては、参考人のご意見をもとに「株化細胞の作製等に使う物質」という文言を「株化細胞の作製等に用いる培養資材」と変更しております。のちほどご意見・ご確認お願いします。安全性が担保された物質かを確認することとして、「使用物質リスト」とともに、用途・目的・濃度・処理条件、ならびに「細胞に及ぼす変化に係る情報」を求めるとしております。⑨従来の食品での使用が想定されない物質を使用した場合においては、適切な除去・洗浄措置が講じられているかを確認することとしております。これに関連して、「最終製品における残留」といった情報を求めるとしています。⑩動物用医薬品相当成分等を培地に使用した場合においても⑨と同様でございます。ピンクの表に示しております⑪「アレルゲン物質の最終製品への残留」については、「使用物質のアレルゲン性に係る情報」や含まれる場合であれば「残留・処理に関する情報」の提出を求めるとしております。⑫のハザード等については、次のスライドで、併せて議論させていただきます。(9 ページ目)、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」こちらスライドでは、「細胞の調達」、「生産工程」における「由来動物・細胞に起因する病原体、由来動物に残存する化学物質、細胞が産出する有害物質等の管理」という論点におけるハザード等に対する確認ポイント案についてご説明いたします。④「BSE、その他の疾患など由来動物が持つ疾病」に関しては、由来動物、魚介類が一般的に求められる衛生状態の証明書等により確認できることとして、例えば BSE に関しては、原産国情報事業者に求めるとしております。⑥「細胞種に起因する病原体」に関しては、令和 6 年度 2 月の部会で議論しておりまして、表に記載のとおりでございます。⑦（「由来動物に投与した動物用医薬品相当の成分等の残留」）に関しては、動物用医薬品に係る残留基準値等への適合を確認することとしております。⑫の使用物質の安全性の論点における「病原体の最終製品への移行」というハザード等に対しては、培地や足場成分等使用物質の無菌性を確認することとしております。

(10 ページ目) こちらスライドでは、「生産工程」における「細胞の安定性」という論点におけるハザード等に対する確認ポイント案についてご説明いたします。

⑯「生産工程における細胞の形質変化等による有害物質の产生」に対して、「細胞の分化状態や表現型の変化を適切に評価できているか」に加えて、「有害物質の产生につながるおそれのある異常を検出できる管理体制が整備されているか」についても確認することとして、表に

記載の情報を求ることとしております。

⑯「大規模培養による均一性担保への影響」に対しては、回収時の細胞において、「生物種」および「細胞種の同定」が適切に行われているかといったことを確認することとしており、「バッチ間での変動に関する情報」を求ることとしております。(11ページ目) こちらスライドでは、「細胞の調達」「生産工程」における「 kontamination に係る作業工程の管理」という論点におけるハザード等に対する確認ポイント案についてご説明いたします。

⑯のハザードについて、「器具等の不十分な滅菌による病原体の汚染」という記載について、「不安定性」という語句を削除させていただきたいと考えております。「病原体」に限るものではないため、「器具等の不十分な滅菌による病原体の汚染」と修正することについて、後ほどご確認お願いします。

水や空気などの環境由来の細菌・真菌汚染や、器具等の不十分な滅菌による病原体汚染というハザード等に対し、「培養環境の清浄度や滅菌・除染手順が適切であること」、「カビ毒や食中毒原因病原体への対策として定期的な微生物モニタリングが実施されていること」を確認することとしております。

その他のハザード等に対する確認ポイント等については、この表に記載のとおりで、説明は割愛させていただきます。

人為的なミスについて色を変えておりますのは、本整理における懸念点・ハザードには該当しないと考えられるとの意見を反映しております。適切に管理されるべき事項であることから、食品安全に関するトレーニングやSOP、手順書に関する情報を求ることとしております。 kontamination の論点についての、説明は以上となります。

(12ページ目) このスライドから「食品加工」工程の論点に移ります。こちらスライドでは、「食品加工」工程における6.「食品加工時の使用物質の安全性」7.「栄養組成」8.「栄養阻害物質」という3つ論点についてご説明します。「加工工程で使用する添加物」については、「未指定添加物が使用されていないか」を確認することとしております。

また、栄養成分や栄養阻害物質に関しては、「原材料の組成」や「栄養成分分析」の結果をもとに、極端な栄養成分の過不足や、栄養阻害物質が過剰に含まれていないかを確認することとしております。

(13ページ目) こちらのスライドでは、「食品加工」工程における9.「食品加工による変化」という論点におけるハザード等に対する確認ポイント(案)についてご説明いたします。ここでは、⑯の「造腫瘍性」という懸念点等についてご説明します。本部会においては、造腫瘍性とは、製品を構成する細胞が生体内で腫瘍化する場合を示しております。腫瘍化した細胞を経口摂取した場合でも、人体内で腫瘍組織として増殖する可能性は極めて低いとされており、FAO/WHOの細胞培養食品(仮称)の安全性に関する報告書にも同様の記載があります。強く否定するようなエビデンスも現在のところ報告されていません。その上で、「株化細胞の不活性化」・細胞が生存していないことが確認されているか、「最終製品において細胞培養由来の成分が異常増殖や腫瘍化によって有害物質を产生していないか」、といった点を確認ポイント案として設定しております。腫瘍原性については、製品を構成する細胞から変異原性などを示す有害物質が産出される場合を指します。発がん性を示す化学物質等が残留・生成していないことについても、確認を求ることとしております。

(14 ページ目) このスライドは、前回部会後に食品加工における衛生管理を明記すべきという意見をもとに設定した、論点のスライドでございます。「加工時の衛生管理」における懸念点・ハザードとしては、「食品加工工程における各作業に起因する微生物や化学物質等による汚染」という懸念点・ハザード等を提案いたします。「HACCPに基づく衛生管理基準に適合した施設であること」といったことを確認ポイント案とし、「食品衛生法上の業許可に係る基準への適合性を確認できる情報」の提出を求めるとしております。新たに設定しておりますので、懸念点・ハザード等の案についてもご確認いただけたらと存じます。

(15 ページ目) こちらは最後のスライドになります。本日議論した確認ポイントについては、内容を整理し 1 枚の表にまとめ、提示する予定です。なお、細胞培養食品（仮称）に係る安全性の確認に先立ち、食品衛生法をはじめとする既存法令の枠組みにおいて定められる遺伝子組換え食品の製造・販売、BSE、微生物汚染等に係る各種規制を遵守することが求められるとしております。

以上で、事務局からの説明を終わります。

○ 曽根部会長

事務局、ご説明ありがとうございました。資料 1-2 については、7 月の部会で議論された「想定される懸念点・ハザード等」及び「確認ポイントの方針」に沿って、部会長代理である北嶋委員を中心に、参考人の先生らと事務局で技術的な点を中心に検討していただき、「確認ポイント（案）」と「事業者より提出されるべき情報（案）」について作成したことです。本部会として追記・修正する点について議論いただければと存じます。それでは、ご意見・ご質問がございましたら、挙手をお願いします。穂山先生よろしくお願ひいたします。

○ 穂山参考人

星学科大学の穂山です。ご説明ありがとうございました。かなり大変な作業ですね、この懸念点のハザード等の論点を北嶋部会長代理を中心に参考人の先生方におまとめいただきまして感謝いたします。私が前回の部会は出席できなかったんですけども規制の枠組みが少し議論されてたと思いますので、今回は規制の枠組みはしないということですのでそこはかなりリンクしてくると思いますので、例えば⑩のですね。ここはちょっと事前の段階で変えていただいたんですけど、もともと 7 月の部会で動物用医薬品という風な形で了承を得てたんですけども、これはおそらく使用時に、つまり培養時の時に添加する動物用医薬品というふうに、想定後から出てくる、もともと由来する動物用医薬品と違ってここには培養の時に添加する動物用医薬品というふうに判断いたしました。そうすると、私、動物用医薬品残留問題調査会の委員でもあるんですが、そこで一応動物用医薬品は使用基準が決まっていて、これ薬機法の規制ですけども、薬機法の規制で使用基準が決まって残りのところは、食品衛生法の第 13 条に従って決めるというふうな枠組み規制の枠組みになります。これを動物医薬品と言ってしまうと、そういう手順を組まなきゃいけないっていう話になってしまってもちろんこれは現実的じゃないんですけども動物用医薬品相当の成分というふうに書き換えていただきたいということでお願いいたしました。またあと最後の加工時の衛生管理ですね、最後の一般衛生管理とか HACCP のところですね。ここはこれどこから食品なのかどこから原材料なのかちょっとまだはつきりわからないんですがこれは全ての段階に言えるんじゃないかなと思います。食品とするならば細胞から、食品とするならば、これはもう製造段階、培養段階から一般衛生管理、HACCP

はしなきやいけないですよね。だからここの加工だけの加工時の衛生管理だけに入れるだけの問題ではないというふうに私は思います。だからどっからどこまでが食品製造なのかあんまり今の段階ではつきりしないということあります。

そこは課題点で、あと HACCP は当然食品ならば通常の企業の方であればやらなきやいけないんですけれども、GMP となってきますとこれは結構重たい製造規範になってきます。医薬品では義務化になってますが、昨今は機能性表示食品では GMP 義務化になってきておりますが、GMP を全部にかけるとなるとものすごい大変な作業になってきます。これはすべての段階で GMP にするのか基本的には私は加工時以降は多分 HACCP、一般衛生管理だけでいいと思うのですけれども、前まで GMP をかけるのかそこはちょっと判断つかないというのはまた一つポイントであります。あと懸念点としてはこれ一回こう情報を出しといて、それを情報はかなりきっちりとした情報と思うのですけれども、結局今までの食品中の事故というのは基本的には結局なんとか製造のリアルの段階での事故ですね。製造が一定の品質が確保しているかどうかっていうときの事故の方が多いです。つまり、一旦この製造が始まっちゃった後に何年か経って製造が一定の品質にならなかつた時の事故の方がやはり懸念だと思うのですよね。そういうことは今後どうするかっていうのはちょっと検討しないといけない。この時点である程度考えなきやいけないんじゃないかなというふうに、私は思います。いろんな規制の枠組み、しがらみが当然あってなかなか大変なことだと思いますけど、ここはこの部会が安全性の議論を委ねられているんであれば、そこはあらかじめ考えていかなきやいけないんじゃないかなというふうに思っております。以上です。

○ 曽根部会長

穂山先生ありがとうございました。北嶋部会長代理から挙手がありますけれど、今の穂山先生のお話に関して、ですかね。

○ 北嶋部会長代理

私からはエクスキューズと言いますか、主に今、三つ議論がございましたが、まず一つめですが、⑩につき、これ、前回の部会でもちょっと申し上げたのですけれども、動物用医薬品相当の成分などという言葉の中に、どこまでの範囲の事柄を落としめるかという懸念があり、人によっては、この動物用医薬品を法的な言葉と捉えてしまうと、皆さんお分かりの通り、規格つまり成分の規格だけではなくて医薬品ですので、「用法・用量」が決まってるわけですね。だから、動物用医薬品を培地に「用法・用量」をもって添加するっていうのは、変な話になることになります。ここでの趣旨は、動物用医薬品に使われている成分を添加する場合というふうに読み取れますので、ここは提案なのですけれども、確認ポイントの方では、そういうふうに修正したのですが、⑩の 9 のところですね。現時点では、動物用医薬品等となっておりますが、動物用医薬品相当の成分、などというふうに、ここでも表現を変えた方がいいのではないか、という提案をしたいと思います。で二つ目、三つ目のことについては、多分、事務局の方から補足があると思うのですが、私からはですね、今回は、ここの真ん中のところは確認ポイントという表現として、ここではまだ、指示するものではなく、単に確認した方がいいポイントを挙げているものなのです。そのように理解していただければと助かる、ということです。

○ 曽根部会長

はい、ありがとうございました。動物用医薬品等、あるいはそれ相当の成分の定義と解釈について北嶋部会長代理から追加のご説明がありました。一方、二番目以降のポイントである、どこからを「食品」と考えていくべきかについては、食品の加工以降は一般的なHACCPが必要ですが、全部の段階でGMPをかけるとなると非常に大変だということで、どこからを「食品」と考えていくのか、あるいはやはり最初から全部食品として管理をしていくのかそういうことも含めて、今の穂山先生のご意見に関して、事務局の方からいかがでしょうかね。

○ 事務局

事務局になります。穂山先生から三点ご指摘あってまず動物用医薬品の件については、北嶋部会長代理からもサジェスチョンがありましたとおり、想定される懸念点のハザード等の方を「動物用医薬品相当の成分」のような形で修正させていただければと存じます。ご指摘のごとく、そもそも動物用医薬品というものは、医薬品医療機器等法において動物の疾病的診断、治療または予防に使用されることが目的とされるものと定義ががっちり決まってますので、動物の疾病だとか疾病的治療に使うものにはなりませんのでこの培地添加するものはそこをミスリーディングにならないような記載に修正させていただけただければと存じます。あと、どこから食品かについて、まず資料では14ページのところでご意見がありましたけど、先ほど清水参考人から参考資料1でご説明いただいたと思います。参考資料1を参考に、これはまたガイドラインの方で詳しく記載できるかどうか、そのあたりも記載していければと思います。

食品と細胞農業の境界線がカッチリと仮にできた場合、どこからがGMP対象になるのか、細胞農業、細胞工学の部分はGMPで、食品加工のとこだけHACCPかっていうところは、にわかに決めきれませんので、北嶋部会長代理を中心に、委員の先生方と作業いただいている参考人の先生方ともご議論させていただいた上で、また次回部会等でガイドラインと一緒に示せればなと思っております。以上でございます。

○ 曽根部会長

はい、ありがとうございました。そのあたりについては引き続き検討するということですかがでしょうか。他お気づきの点あればご懸念やご意見等ありますでしょうか。北嶋部会長代理、お願いいたします。

○ 北嶋部会長代理

先ほど、15枚目のスライドの生産工程、緑の生産工程のところの上から三段目のところに、足場の除去を回収、組織化という文言があるのですけれども、これは足場を除去しろ、という意味ではなくて、除去する場合は除去しますよ、ということですので、先ほど清水参考人からご説明があったように、足場を使うこともありますので、この文言で意図が伝わるかなという疑問が生じました。これがもし巧く伝わらないようであれば、表現を修正した方が良い、という意見でございます。

○ 曽根部会長

ありがとうございました。「必要であれば」足場の除去という事ですね。そこは生産工程によって異なるので、除去しなければならないというような誤解がないような表現を考えていただく、ということになるか、と思いますけれども、五十君参考人、よろしくお願いいたします。

○ 五十君参考人

ありがとうございます。まず第一点は6枚目のスライド、最初の特有と考えられるものというところですが、全体の入り口となるところなのですが、作業部会でも議論になりました。由来動物の扱い、これをどうするかですが、先ほど北嶋部会長代理の研究報告書の中で提供されるべき基本情報として由来動物の適格性というキーワードが出てきました。こちらは一番上流の1の(1)に入れるべき項目ではないかなと思います。それで今のページの一の(1)の①では、遺伝子組換えについて出てくるので、これより前に必要なものとして由来動物の適格性という項目は入れておいた方が良いと思います。これが全部のスタートポイントになるのではないかなと思います。①の遺伝子組換えの前に由来動物の適格性という項目を入れます。そうしますと、ちょうど今の①の右側を見ていきますと、いろいろ情報とかが出てきますけれども、そのまま加えると重複するような内容にはなってしまいます。9枚目のスライドに、番上⑤の右の端に由来動物組織最終部位に関する情報という項目があるのですけれども、これを一番最初の先ほどの位置に移せば、重要なところが明確になると思います。この項目は重複になりますから、次の由来動物の云々というこれを残してこの一番上の一を行を、先ほどの一のところに移動させると、全体が明確になると感じました。

もう一点は、全体をまとめた15枚目のスライドですが、こここの生産工程で一番重要なポイントになるのが細胞の安定性というキーワードです。これは、先ほどの北嶋部会長代理の研究報告書にも提供されるべき基本情報として挙げられているものなのですが、非常に重要なポイントになるキーワードであると思います。これをどこか適切な位置に入れなくてはいけないと思います。生産工程の最初にこの項目を持っていくと明確になると思います。もちろん提案させていただきます。以上です。

○ 曽根部会長

五十君参考人、ありがとうございました。先生のおっしゃる二番目の点、つまり細胞の安定性というのは極めて重要かと思いますけれども、この点に関しては、この生産工程のずっと下の方に見ますと、一応入っていませんでしょうかね。「細胞の安定性(確認ポイントをサマライズ)」というふうに入っていますけれども、おそらく先生のおっしゃる概念はそこに入っているのかなとお見受けしてるんですけども、事務局、そういうことで作られてるんでしょうかね。

○ 事務局

おっしゃるとおりである一方で、五十君参考人のご意見のご趣旨は図の下側にあるけれどこれってもっとコアな位置を持ってきてくださいってコメントなのかなと思ったんですけど、五十君参考人、そういうご趣旨でよろしかったでしょうか。

○ 五十君参考人

まさにそうです。それで、十ページ目の4のところが生産工程単独の項目になるので、こここの頭のところに「細胞の安定性」というのを入れるとスッキリしてくると思いますので、提案させていただきました。

○ 曽根部会長

ありがとうございました。それでは、一番基本的なことですのでもうちょっと前の方に持ってくるということでアレンジが可能か事務局に検討いただきたいと思います。それから五十君参考人がおっしゃっておられた最初のポイント、すなわち「由来動物の適格性」ということに

関して、一番後ろにも「由来」を問題にする部分があるんですけれども、後ろのスライドで出てくる部分は、感染の有無とBSEをはじめとするプリオンをはじめとする、感染の有無に特化した話のところですけれども、五十君参考人、確かに「由来動物の適格性」は基本ですが、おっしゃるようにもしも一番最初に持ってくるとしたら、感染以外のチェック要件として他にも何かありますでしょうか。たとえば食経験のある動物から取らなければならないとかそういうことを言う必要があるのかどうか。

○ 五十君参考人

前の議論の中に、今回のガイドラインは培養肉に特化するかという議論がありましたが、制限なしで行こうという方向性になったと思います。こここのところは、要するに、今まで食べた経験のあるような動物からスタートしているのか、それとも野生動物とか、あるいは昆虫などで食べたことのないようなものから取ってきた細胞の話なのか、そういった本当に根本的な細胞培養のリソースが何であるかというのを明確にする必要があります。これは全体に関わってくるので、一番最初に細胞の由来というのと細胞の適格性という懸念点という項目を持ってくるのがいいんじゃないかという提案でございます。

○ 曽根部会長

ありがとうございました。おっしゃる点は確かに重要な点だと思いますが、適格かどうかを審査あるいは定義するというのは結構難しいようにも思われます。たとえば、食経験のない昆虫の細胞がタンパク質をものすごく大量に効率よく産生できて、肉のように形に加工すれば食糧危機を救えるという場合、動物に食べさせてみて特に問題がないので適格といってよいかについてはいろんな考え方があり得て、食経験がなくても動物に食べさせて特に問題がなければ、安全性上、適格と言えるかもしれない一方、人によっては、いやそんな食経験のない気味の悪いものは適格とは言えない、とかそういう議論もあるかもしれません。先生、何かご提案とかそういうものはありますでしょうか？

○ 五十君参考人

はい、日本では食経験という概念がまだ十分に整理されていないので、今の議論は食経験を整理した上で出てくることになると思います。例えば細胞のリソースが食品として摂取したことのないものだとしたら、その情報提供を求める必要があると思います。それがないとその細胞を食品として使うことの妥当性の評価に必須であると考えております。これは一番上位に示さないといけないという趣旨でございます。

○ 曽根部会長

ありがとうございました。言葉はよくないですけれど、得体の知れないものから取ってきたものは、基本的には人間って気持ち悪いから避ける傾向があると思いますが、安全性という観点で考えると、一番最初に考えておかなければいけないということは理解できます。

北嶋部会長代理、今の点に関してでしょうか。

○ 北嶋部会長代理

ありがとうございます。私の場合は、今回は、大方、言い訳になってしまって恐縮なのですから。スライドで書かれているように、提供されるべき基本情報、というふうに、タイトルをつけさせていただいたのですけど、五十君参考人のご指摘は非常にごもっともで、私も重視しているところなのですが、この部会において、懸念点やハザードをまず考えようと言った

際に、私には少し迷いがありました。それは、ここで示した基本情報というものの位置付けについての迷いです。懸念とかハザード以前に、当然のように示していただきたい情報というカテゴリ一なのです。この点、作業部会でもいろいろ議論していたのですけれども、この位置づけがよくわからないということで、言い訳になりますが、五十君参考人のご提案のように、独立してどこかに存在するよりは、懸念点として最初の方に出していただけると助かるな、という意見でございます。結果的に、作業部会に宿題としてもう一回フィードバックされるのかわかりませんが。すみません、言い訳になってしまいまして。以上です。

○ 曽根部会長

ありがとうございます。そちらの提供されるべき基本情報ということで挙げていただいてはいた、という事ですね。

この件に関してでしょうか。能田参考人お願いします。

○ 能田参考人

ありがとうございます。動物医薬品行政に長く携わっているので、その経験からお話ししますと、医薬品の場合は先生方よくご存知と思いますけども、生物由来原料基準というものが定められておりまして、それは医薬品の原料の基準ということになっております。動物用医薬品の場合は動物用生物由来原料基準が定められております。この基準の基本的な考え方を大まかに申し上げますと、健常動物由来のものであるということです。この考え方を準用するがもし可能で、細胞培養食品の原料が健常動物由来であるというような定義をできれば、事業者より提出されるべき情報の整理に役立つのではないかというふうに思いました。以上です。

○ 曽根部会長

ありがとうございました。現在までにまとめられたものでは、感染がないということが一つあって、五十君参考人は更に広い概念で、適格性ということを導入されましたけど、能田参考人は、健常な動物であるということも条件の一つにすべきということをご指摘いただきました。大変もっともなお話だと思いますけれども、小泉参考人も今の点、すなわち、この適格性とかあるいは細胞の安定性とかそれでしょうか。違いますか？もし違うとすると。松尾委員が前から手を挙げてらっしゃいますので、松尾委員、先にお願いいたします。

○ 松尾委員

どうもありがとうございます。取りまとめの方、非常に大変な作業をどうもありがとうございます。参考人の方々もどうもありがとうございます。まず一点お伺いしたいのが、このガイドラインを作成する過程でいろいろな議論がなされたと思うのですけれども、今回提示されているものに関連して、議論として上がった科学的論点、残された論点がもあるのであれば、ぜひ、今この段階で教えていただきたく、迷ったところとか結構議論になって悩んだところとか、そういうのがありましたら、ぜひ、共有していただければというのがまず一点ございます。もう一点は、ガイドラインの個別の論点を話すべきところなのかもしないのですけれども、全体構成をどうするかというところで、プロセスがいろいろとあって、それがまだ一般化されていない中、現状どの段階で申請が上がってくるのかもわからない、と考えていてよいのかお伺いしたいです。例えば、清水参考人が工程を挙げていただいてますけれども、承認を加工の前までの段階・組織化（成熟化）した段階で求めてくるようなことがありうるのか、よくわからないところがありまして、今挙げている九項目全部のステップを必ず通って承認、と

いう方向になるのか、それともその前の工程段階でもある程度、製品として承認を求める段階もあるのかをお伺いしたいです。その場合にそれぞれの工程の中で求める確認ポイントで提出される情報というのも、もしかしたら横断的に必要なチェック項目もあるかもしれないので、それは独立して最後にもう一回このチェックポイントを見た方がいいという風な構成にした方がいいのかもしれないとも思いました。例えば、人為的なミスとかトレーニングした方がいい、という項目がどこかに確かに入っているのですが、おそらく全部に共通することだと思います。それ以外にも、全部に共通するようなことがあった場合に、工程をスキップなり、途中まで終わってしまうという風なことがもし想定されるなら、漏れのないように、最後に全体に横断的に必要となるチェック項目リストみたいなのがあってもいいのではないか、ということにはどう考えるかをお聞きしたいです。あと、ガイドラインは、やはり汎用性、一般性が求められるので、どうしてもバクッとした言葉で書かれるようになってしまうと思いますし、確認ポイントは示されても、確認の仕方はもしかしたら多分いろいろなやり方があって、何をどの程度行けばいいのかというのも、もしかするとこのガイドラインにプラスしてQ&Aや、ベストプラクティスとか事例とか、ハンドブックなど、も必要となってくるのか、みたいなところもお伺いしたく、この全体構成としてガイドラインは何をどこまで項目としてこう入れ込んでおいたら、現段階では良いのでしょうか。という風なところもお伺いしたいなと思っております。以上です。

○ 曽根部会長

ありがとうございました。まず最初の点、すなわち、今回の検討で未解明とした、あるいは迷った、あるいは今後の課題になりうるところ、についてです。確かにそういうところは重要なうえ将来、リスクになりうる可能性もあるわけですけれども、最初にこの点について北嶋部会長代理の方からいかがでしょうか。

○ 北嶋部会長代理

ありがとうございます。委員の先生方からは、この後、たくさんあるはずだと思うのですけれども、私からは、一つだけ非常に強調したい点があります。それは、一体どういったものが市場に出てくるのかということが、いまだに不明瞭ということなのです。動物種の選択や細胞採取方法、培養方法、分化方法などなど、培養工程の場合分けとしては、デシジョンツリーのようになっているつもりなのですけど、たとえば4工程だけ考え、それぞれ10通りあると考えても、すぐに10,000通りの場合分けがあることになるわけですから、無数の場合分けがあるといつても不思議じゃないわけですよね。かつ、家畜だけではなく野生動物だって魚介類だって、無尽蔵と言って良いほど場合分けがあるわけです。人類のことですので、細胞が非常に効率的増える魚介類とか動物を探してくる可能性もあると思うわけです。そうすると、食経験はどうなのか、から始まって、プライマリー細胞なのか、株化細胞としても遺伝子組換えを行うのか、ゲノム編集をするのか、あるいは成長因子を入れる、入れないということもあるわけです。加えて細胞なので、なんとか自分で頑張って、生存因子や成長因子を自ら作り出すと言うことも、ないわけではないわけですよね。一体どういうものが細胞培養食品の理想系として開発されてくるのか、という具体的なイメージがない中で、培養工程における、こうした場合分けを考えてきた、というところが苦労話となります。ですから、先生のご指摘はごもっともだと理解しているつもりなのですけれども、手前味噌ですけれど、私の方のスライドでも細胞

培養行程のストラテジーを簡潔にでも示してくれると、考え方の全体像が見えるので助かるというスライドをお見せしたのです。最初に、プランとしてどういった動物を、どのように使って、どう細胞を作つて、どうやって増やそうとしたか、ということを情報としてなるべく知りたいわけです。実際、世界の情報を見てみると、特許もあり、審査過程もまだ公開されていないこともあるのでしょうか、それにしても、なぜ当該の細胞が選択されたのか、いまだに私には理解できない面があつて、そういうところは、苦労話として挙げることができます。細かく書いてあるようですけれども、一方で、想定されるものが無尽蔵にあるものですから、すべてに対応できる項目を挙げた、という工夫があるわけです。もう一つは、科学的な話になります。例えば今一つだけ挙げますけれども、これは部会長の曾根先生とも、この土日に話し合つたばかりのことですが、そもそもがん細胞が何を分泌してゐるかという点です。もともと例えば肝細胞から肝がんが出来たとして、それが一体どういう生理活性物質等を分泌・産生しているのか、という研究はされているようではあります。想定外とか、本来、肝で作らないものを作つても不思議ではないわけですので、そういうところをちゃんと見ることも大事だな、ということも重要な観点として挙げることができます。逆にこの点は、この細胞培養食品の安全性を考える上で、気づかされた面でもあります。そういう意味では、科学的に未知の部分は確かにあるなと、思います。それは五十君参考人や皆さまもおっしゃっていますけど、食べた経験のないものについては、その有害性はよくわからないわけです。もちろん検討すれば分かるはずなのですけれども、想定されるものは、あまりにも幅広いのです。あと、そもそも焼いて食べるのか生で食べていいのか、っていうところも決定はしておりませんので、場合分けが、無尽蔵とも言える中で、今回示している案をまとめてきた、というところが、苦労話としては強く言えます。長くなりましたが、以上です。

○ 曽根部会長

ありがとうございました。今の北嶋部会長代理のお話は、松尾委員の後半の部分のお答えにもなつてゐたんですけども、非常にたくさんステップやチェックポイントがある中で、どのステップから事務局と相談をしながら開発していくかですね。製品化の目処がついてからでないと、とても検討やチェックができないような事項もたくさんあって、松尾委員のおっしゃつたようなガイドラインを作ろうとすると、原則的なものは出来るのでしょうかけれども、北嶋部会長代理からお話があつたように無限の可能性や組み合わせがある、ということを考えるとキリがないし、どんどん技術も進んできて、新しいものも出てくるし、このあたりをどういう風にさばくか、ということになるかなあ、というふうに思いますけれども。

○ 松尾委員

だからこそ、北嶋部会長代理がやられた研究班があると思うのですけれども、この研究は継続になるのでしょうか。3年で終わったということですけれども、細胞培養に関連するレギュラトリーサイエンス、規制動向、開発動向を調べる研究班は引き続き必要だという風に思います。技術の進展も早く、色々なものが出てくるので、色々な規制状況がある、そういうところは、必ず把握しなければならないと思うので、ぜひ予算を確保して継続していただきたいと思います。というのと、今日は農水省の方もいらしていると冒頭でお話があつたのですけれども、やはりこれは振興する組織が両輪でやっていくことも、非常に重要という風に思つてます。研究の中で安全性に関するところを、例えば自分が開発している種に類似のものが、どの

ぐらい諸外国ではできているのかとか、規制動向はどうなのか、という風なところも、プロジェクトの研究開発予算の一部をそういうことにあてて検討することを推奨するとか、そういうふうにファンディングを設計する段階で入れ込んでいくっていうことも大事だと思います。また開発者も行政任せにするのではなく、自分が提供する製品の安全性に関して研究開発する段階から関心を持ってやっていく、ということも非常に大事だと思うので、そういうことがうまくいくように、今日参加されている他の省庁の方々も、連携してやっていっていただければと思います。以上です。

○ 曽根部会長

ありがとうございました。これは、以前にやらせていただいたゲノム編集食品などより、はるかに複雑でいろいろなリスクの可能性が多くあって、おっしゃるように基礎研究で可能性が見えた段階から当局と早期かつ継続的に相談し、必要な確認を進めるというような形が望ましく、それに対して国側もそういう体制を整えていくということが必要なのではないかということで、私もそのように思いますけれども、この点に関して事務局いかがでしょうか。

○ 事務局

そうですね。これは、チェックリストは今回出して確認ポイント（案）は今この時点で想定される懸念点ハザード等に対してのものであり、可能性としてはこれから製品の多様化とか技術の進展でもっと出てくるかもしれませんので、新しい科学的知見は関係省庁と連携して、受け身ではなくて、こちらから集めていくようにできればと思っております。

○ 曽根部会長

ありがとうございました。継続的に対応できるような体制を作つておかないと、研究者の方も新しいものを取り組んだ時に、どこに持つていったらいいか分からず、というような状況のうちに海外に抜かされるとか、になりかねませんし、あるいは今作られてるものが本当に安全なのかということを継続的にチェックをするということも大事になってくるので、今おっしゃったような体制は必要かつ重要かと思います。ありがとうございました。小泉参考人、お待たせいたしました。

○ 小泉参考人

ありがとうございます。先ほども話題になったんですけども、GMPという記載に関してなんですかでも、私は前職に民間企業で食品素材の製造とかに絡んでいました、海外の大手の食品メーカーと共同開発をしたときに、海外の食品メーカーからは素材をフードグレードのGMPで作つてくださいって言われたので、フードグレードとファーマシューティカルのグレードがあるんで、これ適用するならば、フードグレードのGMPかなという風に思います。あとGMPって大きな組織でやるのは結構できると思うんですけども、スタートアップみたいなところで、GMPの体制を作つてGMP対応しなさい、っていうのはなかなかハードルが高いかな、っていうような、やんなきやいけないんでしょうけども、ちょっと企業サイドの感じから言うとハードルがすごく高いなっていう印象を持ちました。最後は感想になってしまつて申し訳ございませんけども、そういう印象はすごくございます。以上でございます。

○ 曽根部会長

ありがとうございました。ファーマシューティカルでなくフードグレードのGMPだとしてもスタートアップにとつては容易ではないのかもしれません、先生がおっしゃるように、きち

んとした品質管理のもとでやれているという保証がないと、やはり国民としても安心できないというところですね。ありがとうございました。石見委員、お待たせいたしました。

○ 石見委員

ご説明ありがとうございました。栄養阻害物質についてお伺いしたいと思います。栄養阻害物質については12枚目でしょうか。（食品の加工時の安全性）ということで、一つの項目にしてあげていただいてこれは大変納得がいくものなんですけれども、一方で、以前の議論で4ページの大きなまとめのところで、生産工程にも栄養阻害物質が入る可能性があるということを入れていただきました。実際にはこの由来動物細胞に起因する病原体というところに、栄養阻害物質っていうのを入れていただいたんですが、もう一つ懸念してるのは、この足場の成分についてはお示ししていただいたスライドの8ページですか。2に使用物質っていうところに（足場成分）ということが足場成分等の安全性のところにあるんですけれども、この中には特に栄養阻害物質についての言及がなくて、最終的製品に阻害物が含まれてない、ということはいいんですけども、この製造工程において足場の中に栄養阻害物質がある可能性があるということをぜひこの生産者の方にも意識してもらうという意味で、このスライドのどこかに例えばこの⑧のところの事業者より提出されるべき情報一番右のとこですねここに足場に含有される栄養物質の有無の可能性とかなんかこれチェックしていただいた方がより安全かなというふうに考えました。例えば難消化性のタンパク質とか難消化性の食物繊維を足場成分に使うということがあると思いますので、こういうものが残りますと栄養阻害物質になるということがありますので、実際にそこで栄養成分そういうものを分析するっていう意味ではなくてそういうものが入ってるよっていうことを、全体の中で製造工程の中一回意識していただくよということが必要かなというふうに考えました。以上です。

○ 曽根部会長

ありがとうございました。当然生産工程の最後のところでは、全体がそういう栄養阻害物質の含有量等も含めてチェックをされると思いますけれども、途中でも足場を含めてそのようなものも入ってくる可能性があるということで、その辺を生産者の方にも意識をしていただくということですね。ありがとうございました。それでは松寄委員、よろしくお願ひします。

○ 松寄委員

ちょっと素朴な疑問で、由来する動物が適格であるとか、健常動物であるとか、感染がないっていうことが条件として挙げられていますが、おそらく病気を予防するために使われる動物用の薬と薬品などもあるかと思うんですけども、その辺はどんなふうに考えるっていうことが想定されるでしょうか。

○ 曽根部会長

おそらく今、畜産の現場では先生がおっしゃるような意味で人間が風邪をひいたら風邪薬を飲むかのように、抗生物質をはじめとしてかなり多くの物質が使われていて、おそらくそういう通常範囲内の使用であれば、例えば肝臓にずっと残っている状態で肝臓の細胞を取るとかそういうことを普通は多分しないと思いますので、そういう範囲内であれば問題ないのではないかという感じがいたしますが、北嶋部会長代理、よろしいでしょうかね。

○ 北嶋部会長代理

ありがとうございます。多分、今のご質問は二つ含まれておりますて、一つは、私の方から

も強調させていただいたのですが、この確認ポイントとか提出される情報って、現時点ではこうじやなければいけないとか、これがあつたらダメというものではなくて、我々として情報が欲しいという提供を促しているものなのです。ここでは、これがあるからダメだという、そういう表ではないということを理解していただきたいということなのです。もう一つ、先生のご指摘については、もちろんそうだと思っておりまして、動物医薬品について、先程、話が出ていましたが、そいつた抗生物質を含めて行われているはずなのです。ただ家畜でなければ、法的な措置はないわけですよね。野生動物とか、あと魚介類に至っては養殖魚だったら餌の方は飼料安全法などで管理していますけれども、そうではない魚介類では管理されてないわけです。この辺りは、この後、多分事務局の方からコメントがあると思いますけど、ガイドラインを具体的にどういうものを作っていくのか、ところに入っていくのではないか、と思うわけです。以上です。

○ 松寄委員

ありがとうございました。

○ 曽根部会長

それでは、順番に穂山参考人よろしくお願ひいたします。

○ 穂山参考人

松寄委員のご質問は⑦の由来動物の動物用医薬品の残留で、これは7月の時にはこれは動物用医薬品の今の食品衛生法第13条に則ることになっていたと思うんですよね。基本的には、プライマリーカルチャーで持ってきた時に、従来の抗菌剤が残るかどうかっていう話だったと思います。だから、結局それは今の食品衛生法第13条の規格基準に則って残留がMRL以下であれば問題ないんじゃないかなというふうに思います。あと、先程小泉参考人からのご質問でやっぱりGMPのところをご心配されてましたが、やはり今回は培養ということであって、医薬品レベルっていうことではないんですけど、やはり製造段階でのGMPはしっかりとしなきゃいけないんじゃないかな、というふうに思います。食品の基本的に日本の食品レベルのGMPっていうのはまだ成熟されてないんですけども、ただ一つ言えることは、今の日本の食品GMPはハード面はそんなにきつくしてないっていうところですね。ハード面に構造設備のところはあまり厳しくしてないです。ソフト面は従来の医薬品と同じGMPですが、工場設備はそんなに厳しくしてない。ただ、今回の私の意見としては⑯⑰生産工程のところは意外とあっさり書いてるんですけど、概要図ですね、ここのやはり構造設備の詳細の情報は事業者より提出されただかないといけないと思います。そういうコンタミネーションが必ず起きないのかどうかの確認が必要です。これは、ある程度きちんと情報としていただかないといけないといけない。概要だけじゃなくて、そいつた生産設備でやるのかっていうことを、情報として入れていただかないといけないんじゃないかなと思います。ただ、先程、小泉参考人のところはここをもうちょっと厳しくするとなると、ある程度医薬品レベルの、どこからどこまでってことになりますが、どこからどこまでGMPにかけるかっていうことと、さつきと連動してくると思います。やっぱり医薬品レベルのGMPは求められるんじゃないかな、というふうに私は思います。

○ 曽根部会長

ありがとうございました。培養が絡むということですね。GMPの中でもどのレベルでという

ことも含めて、今後、検討が必要ではないかということもご指摘を頂きましたけれどもよろしいでしょうかね。児玉委員よろしくお願ひいたします。

○ 児玉委員

私は、ゲノム編集の方の審査もやってますけど、ゲノム編集の方でよく聞かれるのは、こういうゲノム編集したのは、ゲノム編集にちゃんと相当しますか、みたいな、開発段階である程度やっていいのかどうかっていうのを教えてもらえると、後の開発が非常にスムーズに行くので、日本も何とかそういうコンサルテーション（相談）じゃないんですけど、そういうのをやってもらえないか、っていう要望は非常に強くて、現状はできないんですけども、非常に強いという時があります。それを鑑みますと今回の細胞培養ですけど、ラボスケールでやって、なんとか作れそうだとなった時に、ベンチャーを想定すると、そこでお金を集めて、今度はパイロットスケールになると思うんですね。パイロットスケールでやって、そこでうまくいった時に、じゃあ今度商業生産しましょうか、っていう形になろうかと思うんですけど、どこの⑪のところに大規模培養による均一性の担保の影響っていうのがあって、これは多分商業スケールで作った時を想定してると思うんですけども、ここまで行かないと申請できない、ってなるとおそらく日本国内では作れるところがもうなくなっちゃじやないかと。大規模培養っていうとおそらくステンレスタンクとか、ああいうのを作って、多分、数億円から数十億円かかっちゃうので、それで作ったもので審査しないと認めません、できませんよ、っていうことになってしまふと、おそらく輸入する細胞培養食品はできるんでしょうけど、国内で製造するのは非常にハードルが高くなつて、そうすると多分少なくとも二段階の審査みたいなのが必要なのかなっていうふうに、やっぱりパイロットスケールでこの段階では問題なさそうですねっていう形で認めてもらうようなことを、認めるようなスキームっていうのかなんかそういう多段階っていうかそういうちょっと配慮みたいのが必要なんじやないかなっていう。しかもですね、そうするともう一つ懸念点がこの二重にデータ取んなきやいけなくなっちゃうのかっていう。パイロットスケールで全部データ取った後に大規模な製造段階でもう一回全部データ取るのかというところもちょっと懸念点としてはあるかなっていうそこら辺少し難しいんですけど、少し配慮は必要なんじやないかなっていうふうに思つて次第です。以上です。

○ 曽根部会長

ありがとうございました。もちろんガイドラインとしては、最終製品の安全性ということになり、商業スケールの最後のもので全部満たされている必要があると思いますけれども、ただ開発側としては、最初からそれを全部満たす必要があるということになると確かに厳しい。したがつて先程もお話がありましたように、早い段階からのコンサルテーション（相談）として継続的にいろいろチェックしたり相談したりできるような、そのような体制があるといいということですね。今回はあくまでも最終製品が満たすべきガイドラインという位置づけで、途中経過というわけではないと思いますけれども、運用時には段階的に適用する、というような考え方もありかもしれません、ありがとうございました。それでは大政参考人、よろしくお願ひいたします。

○ 大政参考人

はい、私も実は今の点なんですけれど、PMDAとかで医薬品の場合は事前相談という制度があって、やっぱり丁寧に教えていただいたりとか、まだ足らないよとかこういうところしてっていうのがあるので、やっぱりこの制度がないと進まないなと思います。大変だと思うんで

すけど、今議論のところは重要だと思いましたので、一言ですね、ぜひお願ひしたいと思います。まだこの中では議論は進まないかと思うんですけど、やっぱり事前相談していくということになりますと、皆さんも安心して進められるかと思います。有料でもいいんじゃないかなという風に私は思っております。またいろいろとご検討いただければと思います。以上でございます。

○ 曽根部会長

ありがとうございました。実際上の運用ということに関しては、おそらく先程も申し上げたように、ゲノム編集食品より更に複雑で、薬の開発に近いような面もあり、開発側としては適宜コンサルテーション（相談）ができるないと不安だというかそういう気持ちはよくわかります。ただ、コンサルテーション（相談）するにしても、今作っているような最終製品が満たすべきガイドラインというのがないといろいろな指導やアドバイスも出来ないかなというふうに思いますので、この途中段階の運用ということに関しては、また所管の省庁にご検討いただくということになるかなと思います。ありがとうございました。柴田委員、よろしくお願ひします。

○ 柴田委員

ありがとうございます。もしかしたら、かぶってるかもしれないんですけども、先ほど途中、製品として加工食品加工のステップは飛ばすとせずに手前で製品化される可能性があるよ、ということだったと思うんですけども、その際、例えば㉙㉚とか。例えば、細胞食品特有と考えられるものとして使用性とか、仕分けはこのあたりはそういう製品にもきっと求めた方がいいような案件なんじやないかなと思うんですけども、その辺はどういう風に整理するんでしょうか。

○ 曽根部会長

この増殖性や腫瘍原性などは、商業スケールで培養した時に初めて生じ得る可能性もありますよね。そのような、ラボスケールでは安定していたけれども、大量培養をしたと形質が変わった細胞が生じてそれが急速増殖して品質全体が不安定になるなどることは十分にあります。柴田委員の今のいただいているポイントからすると、食品加工すればこういうポイントを事業者から提出させるという仕組みになっていて、加工しない場合はこれを求めないような形になっているのかなという風に見えるので…。

○ 事務局

なかなかバイオリアクターから出たものを直接売るっていうことを想定されないんですが、仮に食品加工の工程がないにしろ、ただ求められている項目は全てやっぱり満たしてもらわなければなと思っております。これも便宜的にこういう工程に分けてやってますけど、当然最終製品には全部かかりますので。

○ 柴田委員

わかりました。かかわらず、っていうかそれを示すのになるのかもしれないけど、提出すべき情報というのは、ちゃんとバっと手を出させるよ、ということで理解してよろしいですね。わかりました、ありがとうございます。

○ 曽根部会長

ありがとうございました。石見委員、お願ひします。

○ 石見委員

ありがとうございます。先ほどの続きで申し訳ないんですけど、生産工程における栄養阻害物質に関する事項ということでこの8ページ目の一番上のところの確認ポイントとかあるいは事業者より提出されるべき情報っていうところに栄養阻害物質っていう言葉を入れていただけるかどうか、いかがでしょうか。という質問です。

○ 曽根部会長

はいありがとうございます。様々な健康被害の原因になりうる有害物質っていうのはあって、その中には、例えば生理的にできるものであっても、もしも高濃度に產生された場合は有害になるとか、あるいは先生が今ご指摘のような栄養阻害物質とか様々なタイプが含まれるのではないかと思うんですけども、具体的には石見委員、どの文言の部分でしょうか？

○ 石見委員

どこに入れたらいいのかちょっと私も定かではないんですけど、入れるとしたら8ページの⑧で足場成分に含まれるそういうコラーゲンですか、難消化性の物質などのチェックそういうものが含まれる可能性があるかっていうところで確認ポイントのところに栄養阻害物質の有無とか、あるいは事業者より出されるべき情報に使用物質リストとあるんですけども、中に栄養阻害物質があるかないかというところのチェックですね、そういう文言をここに入れていただけるかどうかっていうことなんですが、事務局にお尋ねした方がよろしいんでしょうか。

○ 曽根部会長

ありがとうございました。事務局いかがでしょうか。

○ 事務局

ちょっと書き方は工夫します。確かに、培地に何を添加したか全て出してもらえば、と思ってるところですけど、添加したものについて、あらかじめ栄養阻害物質ってわかってるのであれば、食品加工の時点での最終製品にはそれが入ってるかどうか確認するのも容易になると思いますので、何が入ってるかわからない状態で、栄養阻害物質を最終製品で探すよりは、培地に栄養阻害物質を使っていますっていうのがわかつての方が合理的だと思いますので、ちょっと書き方は今この場ではなかなか思い付ませんが、工夫します。

○ 石見委員

ありがとうございます。培地もそうなんんですけど、主に足場ですね。足場にそういうものがある可能性があるので。

○ 事務局

特に足場に使われる素材における栄養阻害に関する情報とか、何かもうちょっと出し方を工夫します。

○ 石見委員

ありがとうございます。以上です。

○ 曽根部会長

ありがとうございました。北嶋部会長代理、今の点に関してご質問ですか。

○ 北嶋部会長代理

石見先生のご指摘はなるほど、と思っております。と言いますのは、この2ポツのところ

に、培地成分・足場成分と、表題に掲げてあるのに、表中には、具体的には足場という文字が出てこなくて、なお且つ、先生は足場のところでは、特に栄養阻害を気にされているということなので、やっぱり足場という言葉は、この表の中に⑧のところにいれた方がいいと私も思いました。ただ、これも言い訳になってしますけど、⑧の懸念点、ハザード等のところの培養資材、この言葉は、能田参考人から教えていただいたのですけど、そういったものも含めて培養資材という中に含まれ、ここでの使用物質リストのところに、足場も入ると思っているところがありました。確かに足場という言葉を入れた方がいいと思いました。事務局の方で、ご対応のほど、よろしくお願ひ申し上げます。

○ 石見委員

私も、以前レクの時にも足場を入れてくださいって言ったんですけども、やはりそんな言葉がないと、なかなか見過ごしてしまうかなと思いますのでどうぞよろしくお願ひいたします。

○ 曽根部会長

はい、ご指摘ありがとうございました。それでは松崎参考人、よろしくお願ひいたします。

○ 松崎参考人

ありがとうございます。先ほど⑯での大規模培養というところのご指摘に関しましてちょっと私も確かにと思いまして、生産者の立場からいたしまして、例えばシンガポールで最初にこう市販されている時の生産量って、500Lの対応のバイオリアクターをやってまして、現状中国とかアメリカとかで主流になってるのはもう10,000Lとか、50,000Lとか、もうそこでのスケールが結構違いまして、単純に大規模培養といった時にどのスケールを指すのかっていうのがちょっとわからないなと思いまして、そいたしますと最終的には製品を作る時の概要なので最終製品の製造における培養の均一性担当とかっていう表現ですと、スケールに関係なくカバーできますのでちょっと文言の修正があればいいのかなと思いました。以上になります。

○ 曽根部会長

ありがとうございます。おっしゃるように、やはり最終製品が非常に重要ということとかと。穠山参考人、お願ひします。

○ 穠山参考人

最初に通常の医薬品レベルだとラボスケールから大量生産のところで一回バリデーションをする、つまり、ラボスケールと同じ品質のものが大規模でもできるかどうかの検証をやるっていうことの意見でこういう風な立て付けになったと思います。つまり、品質が同じであればどちらの情報だけでもいいといいような気はするんですけど、ラボスケールでも大量培養でもです。つまり、品質の情報がどちらか一つってことだと思うんですよね。同じ品質のものがラボスケールでも大量で、実際流通するための生産でも同じものができるかどうかっていうことだと思うんですよ。それを二つ情報はいらないんですけどおそらく部会長がおっしゃったようにやっぱり最終製品での大量生産での工程の情報さえあればよろしいのではというふうに私は思います。

○ 曽根部会長

ありがとうございます。ただしこれは薬と異なり、すなわちケミカルな合成ではなくて生物細胞培養ですので、スケールアップした時に細胞の形質や特性が変わったり、あるいは混入

した場合、その細胞も増えたりしうるので、やっぱりスマールスケールでうまくいったからといってラージスケールでうまくいくとは限らないと思います。したがって安全性のチェックということでは、スケールにかかわらず、最終製品の段階でガイドラインを適用した方がいいのではないかという気もするんですけれども。

○ 穂山参考人

おっしゃるとおりなんですけど、だから品質の保証をどのレベルでやるかっていうところだと思うんですけど先生のおっしゃったように、明らかに違う可能性も十分あるんですけど、ただ品質を担保するための保証を大規模できちっとやる必要があるんじゃないかということだと思います。

○ 曽根部会長

そうですね、細胞培養というのは、培養条件の違いによって細胞自体の特性が変化したりは結構よくある話ですので、そこはデリケートな部分かなというように感じます。ありがとうございました。北嶋部会長代理お願いします。

○ 北嶋部会長代理

松尾委員からご質問があったのですが、個人的には、どう落とし込むかということで迷っていたものが、先ほど、申しましたように、生で食べるか、焼くか、というポイントなのです。この点は、多くの方が、私によく聞くんですよ。生で食べていいのか、あるいは焼いたら、安全性上、大丈夫じゃないか、と。これに関しては、二つコメントがあって、一つは②の造腫瘍性のところで申し上げているのですが、俗に焼いても煮ても食えないと、よく言うのですけれども、例えばヒスタミンとか甲状腺ホルモンとかステロイドホルモンとか、生理活性物質の中には、結構、熱に安定なものが多いので、煮ても焼いても駄目ですよ、という中に、この造腫瘍性というものが含まれています。ただここのことが、焼くことや生食と直にリンクするかな、というと、そう見えないですよね。つまり生で食べるか、焼いて食べるか、っていう項目が実はないのです。ただこの点も、私の最初の基本的な情報のところのストラテジーのところに、書いていただければ分かるのですけれど、そういうところがハザード懸念点のところには、今のところ、表現がないですよね。この点は、ガイドラインの方で入れ込んでくのかな、というふうに今のところ思っていますけど、もし何か先にサジェスチョンがあればいただきたいな、と思います。以上でございます。

○ 曽根部会長

ありがとうございました。最後の加工の部分にも関わるのですが、多くのものが摂食前には加熱される一方、途中でできてくる有害物質も、先生がおっしゃるように、加熱によって分解したりするようなものもある一方、耐熱性の有毒物質もあるということで、いずれにしても最終製品ではチェックしなきゃいけないですし、あるいは生で食べてはいけないとかそういうような注意書き表示と一緒に売らなきゃいけないということもあるかもしれません。増腫瘍性や腫瘍原性についても、加工条件によって評価が変わってくるというところは強調しておく必要はあるな、というふうに先生がおっしゃるように感じておりますけれども、ありがとうございました。岡田委員よろしくお願ひします。

○ 岡田委員

ありがとうございます。さっきのご質問とも関係してますんですけども、同じこの13枚目

の㉙で株化細胞の不活性化とあること意味をちょっと確認させていただきたいと思いまして、今の北嶋部会長代理がおっしゃったような加熱をするという意味なのか、分裂増殖をしなくなれば良い、という意味なのか、また食品加工としましては、加熱が一番一般的ですけれども、近年非加熱の加工処理として高圧処理なんかもかなり実用化されておりますので。加熱とはだいぶタンパク変数のレベルが異なるようなこともございますので、どういうことを想定しているのかをちょっと伺えたらなと思いました。以上です。

○ 事務局

不活性化細胞の分裂が止まってるかどうか、あと細胞がちゃんと停止してるかと、いうことを想定しております。加熱したかどうかではありません。部会長より、今ご説明いただきまして、生の加工保存方法と加熱の加工保存方法って違うわけで、ただ、いずれにしろ成分変化だとか微生物汚染のリスク、ハザードの点は、懸念点・ハザード等の項目にはありますので、そこはちゃんとチェックしてくださいということを確認ポイントに㉙でまとめております。以上です。

○ 岡田委員

ありがとうございます。では加熱以外に株化細胞を不活性化する方法って具体的にどういうものがあるのでしょうか？

○ 曽根部会長

細胞の増殖を止める方法は、培地に何か添加したりするなどいくらでも方法はあり、普通はむしろ、上手に培養しないとなかなか増えてくれないことが多いわけですけれども、株化細胞の不活性化というのは、具体的には北嶋部会長代理ですかね、

○ 北嶋部会長代理

事務局からありましたように、もともと一義的な意味はあまり難しくなくて、細胞の分裂を止めるという意味です。もちろん焼いても止まるでしょうが、例えばアルカリを入れれば当然細胞自体も破壊されますし、あと凍結などでもそうでしょう。ここは深い意図はあまりなくて、分裂停止というふうに考えていただければと思います。事務局の説明とおりでよいのだと思います。

○ 曽根部会長

基本的には経口摂取して消化されるものですので、仮に生きた株化細胞が入ったとしても、体内で増殖するということは基本的には極めて考えにくいことではあると思いますけれども、簡単に言っちゃうと細胞として確実に殺してからいろんな加工をして、食べられるようにすると、そのようなニュアンスでそれほど厳密な意味ではないとのことで、今申し上げたような基本的な概念で書いてある、ということですね。清水参考人お願ひいたします。

○ 清水参考人

今の点ですけれども、先ほど図で示しましたように、いわゆる培養している期間中で、生産工程には生きてますけど、それをやめては基本は普通死んでしまうと思いますので、特別な処理しなくとも、お刺身でも何でもそうですけれども、基本、細胞はほとんど死んでると思いますので、時間さえ経てば酸素が供給されないと死ぬので、それだけでも不活性化と言ってもいいんじゃないいか、というのが我々から見るとそういう形、あとはもう一点そのまま食べるか食べないかという話があって加工しない場合ですね、そういうことはあんまりなくて、取ってきた

細胞を何かしら多分保存したりする加工のプロセス絶対入るので、加工なしで生食品になるつてことはないかなと思います。途中で出てきたということに関するコメントです。

○ 曽根部会長

ありがとうございました。さっき申し上げたように、また清水参考人もおっしゃるように、普通は増やすのが大変で、放っておけば自然に死んでしまうのでしょうかけれども、おそらく一般の消費者の感じ方からすると、無限増殖能を獲得した株化細胞は、確実に「殺して」から食品にしてほしい、と感じるかもしれません。その意味でも、北嶋部会長代理は、多分成長停止、不活化というふうにおっしゃったと思いますけれども、そう言うような意味であるということですね。岡田委員よろしいでしょうかね。

○ 岡田委員

(頷き)

○ 曽根部会長

はい、他にご意見やご質問等はいかがでしょうかね。

本日はかなり突っ込んだ議論が出てきて、最後に近づいてきているかなという感じがいたしますけれども、北嶋部会長代理お願ひいたします。

○ 北嶋部会長代理

ありがとうございます。時間が迫ってきたので、ここで尋ねておきたいのです。今後ご説明があるのだと思うのですけど、この次の作業ですね、つまりガイドライン作成作業について。おそらくこの「ガイドライン」という言葉自体がいろんな意味を持っていて、多分、分野によって重くなったり軽くなったり、あと医薬品系と食品系でのこの言葉遣いが違うこともありますので、現時点での、このガイドライン作成というもののイメージをお教えいただきたいたいのです。これは消費者庁事務局ですかね。今は説明が難しい、というのであれば、それで良いのですが。

○ 曽根部会長

ありがとうございました。これは次のステップの話になってきますけれども、事務局、この場合のガイドラインについてはいかがでしょうか。先ほども、細かくしだすときりがないし、また、どういうものが開発あるいは相談されてくるか、っていうことによって、あまり細かくもできないというような話もありましたけど、今日の会議をまとめる前にガイドラインとはどういうことを想定されてるか、というのを簡単にご説明いただけますでしょうか。

○ 事務局

「ガイドライン」との呼称を使うのか未定ですが、この部会で論点整理をして以降、成果物をガイドラインということでやってきたと思いますので、一応、これまで「ガイドライン」って呼んだものについて、想定したものは現状、何かって言いますと、今日の資料1-2で言えば、一番右の欄で右端の欄で事業者より提出されるべき情報をまとめていったものになるのかと思っております。ただ、個別にものを見ていった時には、多分追加で必要なデータだとか間違いないあると思いますので、そこはまた何か個別のものを見ていくときにやっていくのかなというのが、現状の感触です。むしろ、この真ん中の欄の確認ポイントの方は、行政側として、審議会として、ハザードに対して、どんな状態であればいいのかとの点を確認するポイントになるのかという認識でございます。以上です。

○ 曽根部会長

ありがとうございました。他にこの確認ポイント及び事業者に提出されるべき情報等について、追加のご発言はございませんでしょうか。大丈夫でしょうか。

本日は非常に長い時間かけて多くの貴重なご意見を頂きました。今まで北嶋部会長代理がまとめられたものを中心に、この部会で議論を続けてきて、本日の基本資料を作成していただき、それに対して本日さらに皆さんから多くの貴重なご意見を頂いたわけですけれども、基本的には先ほども申し上げましたけれども、次のガイドライン化、「ガイドライン作成」のステップに向けた確認すべきポイントとして、大きな見逃しなどはなさそうで、例えば、先程の由来動物の適格性とかの項目の場所の移動とか、あるいは栄養阻害物質とかの文言追加とか、そういういったようなことで対応可能そうですので、本日までのところで一区切りとして、あとは今日お話をいたいた軽微な修正ということで、部会長預かり、とさせて頂き、事務局と相談しながら修正を加えさせていただいて、次のステップに進む、ということでおろしいかどうか、というところですね。あるいは、やはりもう少し議論を追加して、今日ご提案いたいたようなこの修正を更に確認してもう一回議論を続けるかどうか、ということになりますけれどもいかがでしょうかね。今日のお話を聞いてみると、出るるポイントやハザードは大体出尽くしたかなという印象で、前者、すなわち軽微な修正というところでいいかがどうか。事務局も含めて、そういう方向性で進ませていただいてよろしいでしょうか。

○ 委員・参考人

(賛同)

○ 曽根部会長

そういうことであれば、今回の、この資料の確認ポイント（案）資料1-2、については、本日ご指摘があった軽微な修正ということで、部会長預かり、ということにさせていただき、部会長と事務局の方で相談をして、またもちろん必要であれば適宜、先生方ともご相談をさせていただくのではないかと思われますけれども、それらの修正をもって部会の委員の皆様にご送付をさせていただく、ということにし、今後、消費者庁のウェブサイトにも、修正したものを掲載させていただく、ということになるんではないかと思いますが、そのような方向性で委員の皆様よろしいでしょうかね。

○ 委員・参考人

(賛同)

○ 曽根部会長

ありがとうございました。それではそのような方向で行きたいと思います。

事務局いかがでしょうか、よろしいでしょうか。

○ 事務局

事務局です。はい。では、年内は明日で御用納めなので、年明けにまとまりになるかもしれません、そうさせていただければと存じます。また、修正内容については、部会長にご相談させてください。

○ 曽根部会長

はい、わかりました。ありがとうございました。それでは、本議題については、以上とさせ

ていただきて、続きまして議題2 その他について事務局からご説明をお願いできますでしょうか。

○ 事務局

事務局でございます。議題2 その他 の中で、組換えDNA技術応用食品等の安全性審査及びゲノム編集技術応用食品等の届出のご報告をさせてください。

時間の都合上、詳細な説明は省かせていただければと思います。資料の方をご確認いただければと思います。まず最初に組換えDNA技術応用食品等の安全性審査についてです。(1)制度の概要については変更はございません。(2)安全性審査の状況です。本日時点では組換えDNA技術応用食品は主要作物341品種、組換えDNA技術応用添加物は、27種類90品目について、安全性審査を受けた旨が公表されています。

続きまして、二番ゲノム編集技術応用食品等の届出です。(1)制度の概要、こちらも直近での変更はございません。(2)届出の状況についてです。本日時点で、届出がなされたゲノム編集技術応用食品については、10品目12品種が届出になってございます。前回、部会で報告させていただいた時点より、1件の届出が追加されております。品目につきましては、資料の次のページについております別紙をご参照いただければと思います。こちら品目の概要と確認した内容についてはそちらを参照していただければと思いますが、品目の概要にどのような変更を行ったかという概要についてご説明させていただければと思います。ゲノム編集による改変の内容と改変の効果というところあたりですね。トマトにおいて、インベルターゼという酵素がスクロースをフルクトースとグルコースに加水分解する反応を行っておりますが、活性を抑制するインベルターゼインヒビターというものが負の調節を行っております。そちらのインベルターゼインヒビターというものを今回ゲノム編集のターゲットとしてノックアウトすることによって、果実において、果実等糖が向上されているというものになります。少し補足するとこのインベルターゼインヒビターがノックアウトされることにより、インベルターゼの活性が高まりスクロースの分解が促進され結果、果実へのスクロースの転流が上昇するといったメカニズムも果実等の向上に寄与しているということでございます。以上になります。

○ 曽根部会長

ありがとうございました。今のご報告について、委員の皆さんから特にご質問等はありますでしょうか。北嶋部会長代理お願ひいたします。

○ 北嶋部会長代理

ありがとうございます。転流という言葉があって、すなわち葉から果実にスクロースを運ぶ流れがあるわけですが、それがこのインベルターゼインヒビターをノックアウトすることで、なぜ起きるのか、という説明がもう少しあった方が良いのではないかと思うのです。ノックアウトすることで果実糖度を向上させた、という点は、それはそうなのですけれども、なぜ果実糖度が向上させることができたのか、という説明が全くないのです。この説明の文言があった方がわかりやすいと考えます。インベルターゼインヒビターをノックアウトすることで、インベルターゼ活性が保たれれば、どんどん転流が起きて糖分が運ばれる、ということなのですけど、今のままの表現だとなぜ糖度が向上させることができたのか、すぐわからないように見えたのです。今後もそういうことがありますので、もう少し説明を入れた方がいいのではないか、ということなのです。私としては、メカニズムを非常に簡単に記した方が、後から見

たときにわかりやすいかな、と思った次第でございます。以上でございます。

○ 曽根部会長

ありがとうございました。北嶋部会長代理がおっしゃるように、ゲノム編集は特定の遺伝子をノックアウトしていきますので、我々、医学生物学をやっている立場からは直感的に分かるんですけども、一般の方になかなか直感的に理解するっていうのは難しくて、できればせっかくのこういう技術は、極端に言うと高校生が読んでもある程度原理が理解できるぐらいの感じに書いていただくと、メカニズムがはつきりしてメリットが分かりやすくなり、広い意味で一般消費者の不安を和らげるとか、あるいはフードリテラシーやリスクコミュニケーションにも繋がっていくんではないかというふうに感じます。ありがとうございました。梶山参考人お願いします。

○ 梶山参考人

今件で、先ほど培養食品のところで清水参考人がチャットGPTでAIでイメージを書いていただき非常にわかりやすく理解できたと思います。だから、これこういったAIを活用して、今の北嶋部会長代理のメカニズムなどを表現していただけると助かります。AIが頼めばそんなに大変じゃないんじゃないと思っております。一応コメントです。

○ 曽根部会長

ありがとうございました。これは事業者もそうですし、やはり新しい技術っていうのは、リスクコミュニケーションの観点からも分かりやすく、特に動画とかそういうのが入るとますます若い方も理解できますし、高齢者の方も理解しやすくなりますし、というようなこともありますので、新しい技術というのは、省庁の文章も優しく書いていただくことも重要ですし。児玉委員、何かありますでしょうか。

○ 児玉委員

皆さんのおっしゃることは非常によくわかるんですけど、今現時点で申請があるやつは基本的に原因と結果が非常によくわかりやすいゲノム編集がきてる形なので、そうやって説明するのは全然問題ないと思うんですけども、世界的に今開発されてるのはなんだかよく分からないけれども、そこをいじると収量がアップするというタイプのものの開発が圧倒的に進んでいまして、将来的には原因と結果を結びつけることがほぼ無理なパターンのものが出でてくる。割と近い将来出てくる可能性が今言われてまして、そこら辺も少し皆様に情報を共有しておけたらいいな、と思って今発言した次第です。以上です。

○ 曽根部会長

ありがとうございました。大変興味深いお話を、ありがとうございます。その場合は、そういう情報も公開していただき、天然の品種改良とかでも、どの遺伝子がどういう風になってるのかよく分からないけれども、収量が上がったり、美味しくなったりすることもあるわけです。消費者の立場からすると原理のはつきりしたものであればいいけれども、何が起きてるのか分からないうものは嫌だな、という方もおられるかもしれませんし、そういう情報も含めて分かるようにしていただくとよりいいかな、と感じます。我々は新開発食品調査部会の委員ですので、そういうようなことも一つの意見として、今日はいろんな省庁の方もこられていますので、ご参考頂ければというふうに思います。

○ 事務局

(頷き)

○ 曽根部会長

ありがとうございました。それでは、本議題については以上とさせていただきます。

本日の議事は、これで全て終了したと思いますけれども、事務局から何かございますでしょうか。

○ 事務局

はい、ご議論いただきありがとうございました。次回の日程等については、追ってお知らせいたします。

○ 曽根部会長

ありがとうございました。それでは本日の議事は以上です。

これにて、新開発食品調査部会を終了したいと思います。本日は年末のご多忙の中、また、長時間熱心にご議論を頂きまして、誠にありがとうございました。それでは良いお年をお迎えください。