



IntegriCulture

WE CULTURE NEW CULTURES

令和8年3月30日
新開発食品調査部会
資料 1 - 1

家きん細胞性食品製造ライン の開発現状に基づいた事業者としての意見

2026年3月30日
インテグリカルチャー株式会社

はじめに

細胞性食品の制度整備、ならびに社会実装に向けて、精力的に議論を進めていただいておりますことに、事業者として深く感謝申し上げます。

本日は、このような貴重な発言の機会をいただき、心より感謝申し上げます。事業者としての視点から、意見を述べさせていただきます。

今回に限らず、今後も現場の知見に基づいた情報提供や協力をさせていただきたいと考えております。

インテグリカルチャーの紹介

- 2015年創業の細胞農業分野のベンチャー企業として、今日まで研究開発に注力。
- 「食経験がある食品及び食品添加物」のみを原材料とした培養技術を確立。
- 初代アヒル肝臓由来細胞を用いた細胞性食品の製造ラインの安定稼働試験を継続中。

2013 細胞性食品のハンバーガーの世界初公開（欧）

2015 細胞性食品の研究開発スタートアップの登場
（インテグリカルチャーはアジア初企業として創業）

2020 シンガポール（SFA）による承認

2023 米国（FDA、USDA）でも承認

当社の歩み（細胞性食品に焦点）

2016- 家きん細胞性食品の試作品の開発に着手

2018- 食品グレード細胞培養資材の開発に着手

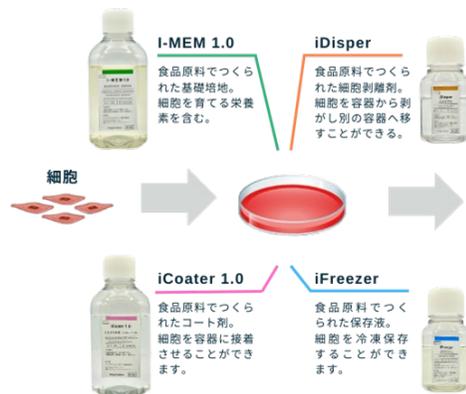
2021 開発プラットフォーム「CulNetコンソーシアム」の稼働
湘南アイパークにて研究開発拠点を移し、生産検討に着手

2023 アヒル肝臓由来細胞の細胞性食品の試作品を開発

2024 農水省SBIR事業の支援を受け、製造ライン整備・運用開始



湘南アイパークに製造拠点を設置



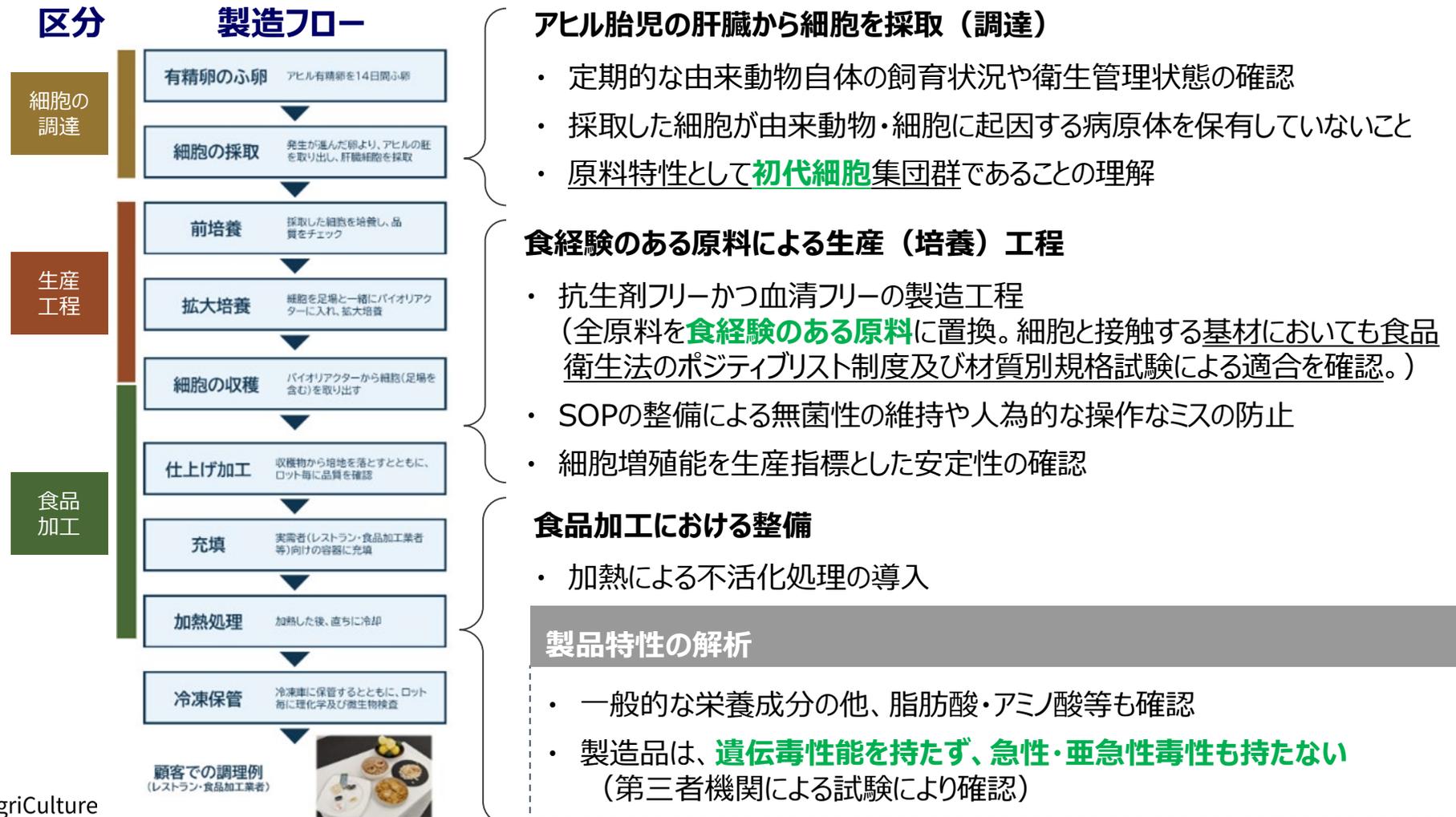
食品グレード培養資材の開発



製造ラインにおけるリアクター写真

家さん細胞性食品の当社製造ラインの全容

- 同製造ラインは、3つの工程で構成され、**HACCPによるリスク管理で整理・運用試験を継続中**。
- 当社では、同ラインで製造された細胞性食品に対して、**細胞自体の特性や安全性に直結する要素を整理し、第三者機関も交えてデータの蓄積を進めております**。
- さらに、同製造ラインのプロトタイプはプレプリントサーバーで公開。**透明性の高い情報共有を進めております**。



(参考) 医薬品GMP/GCTPと当社製造ラインの考え方の整理

重要項目ポイントの一部抜粋

由来動物の安全性管理

- 医薬品GMP/GCTP（医薬品/再生医療等製品の製造・品質管理基準）では、ドナー動物の適格性確認に加え、病原体リスク評価や不活化・除去工程のバリデーション設定等が必要。
- 当社では、**供給元（養鶏所）の飼育・衛生管理状態の現地確認**や、**家きん種の由来情報確認**を徹底。さらに、ワクチン接種状況の確認、鳥インフルエンザ対応基準書の整備を実施。

細胞の安定性管理（「製品規格の設定と記録の管理」にも一部関連）

- ICH-Q5等に基づいた、細胞の均一性や同質性に関する特性解析が必要。
- 当社製造ラインでは、SOPに基づく、継代数や密度の指定に加え、画像解析による**増殖能の確認（一定の細胞齢の区間に限定）**や、**代謝挙動のモニタリングを実施**することで、製造の再現性と品質の確認を実施。

施設の清浄度・構造管理

- 医薬品GMP/GCTPでは、グレードA-Dの清浄度管理をはじめとし、HEPAフィルタの完全性、差圧管理、エアロック等の高コストな設備を導入・維持が必要。
- 当社製造ラインでは、差圧管理をはじめ諸所でグレードDに相当の施設内で開放系作業はクリーンベンチや閉鎖系作業の併用により（食品用）無菌を担保している。

製造管理・品質管理に関する意見

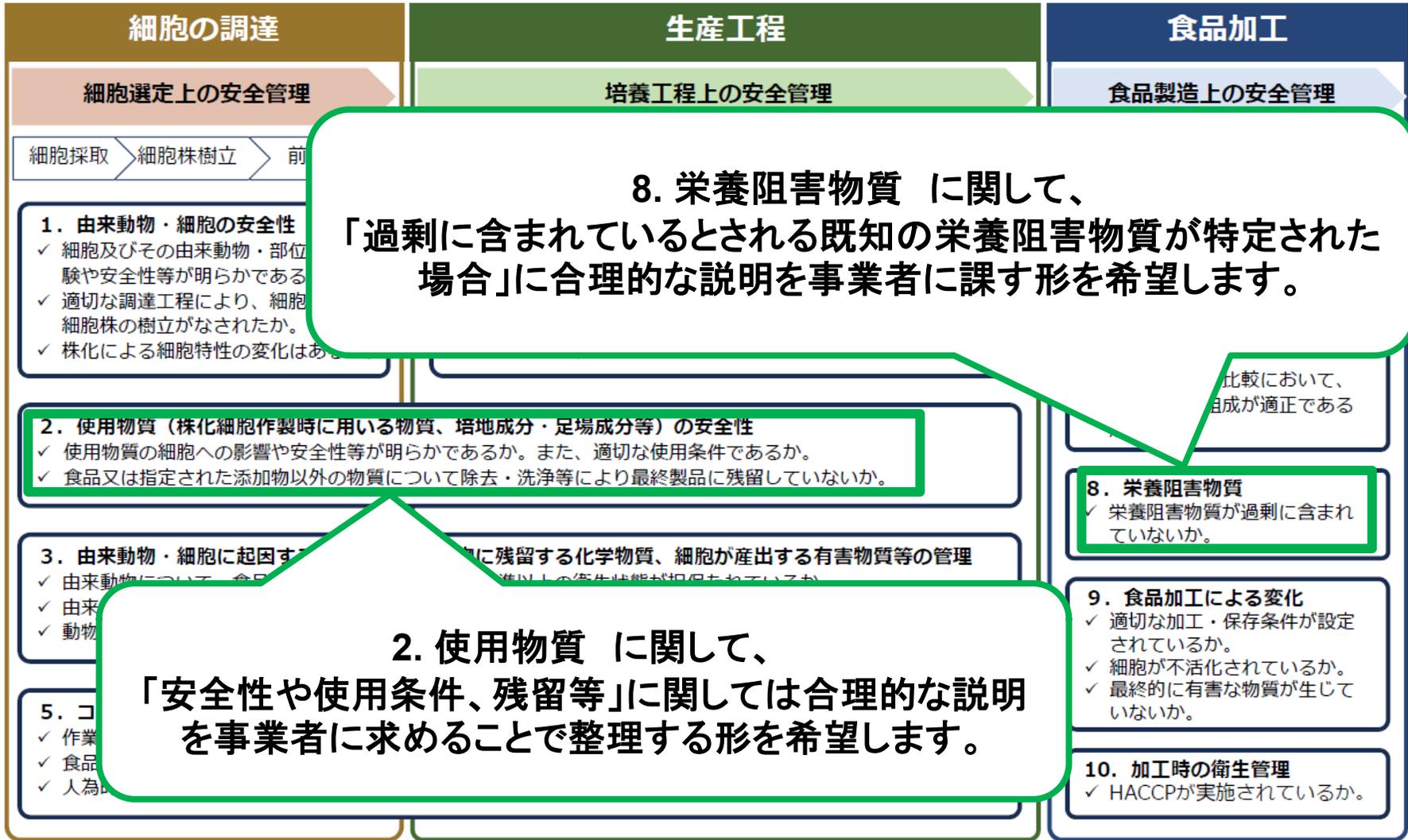
- 食品衛生法上、HACCPは義務となっており、CODEXのHACCP7原則に基づく衛生管理が基本となると考えています。
- 事業者としては、薬機法に基づいた医薬品GMPの導入・実施は、人員・費用・理解も含め、参入障壁となる懸念があると想定しています。
(衛生面での設備投資、プロセスバリデーション、ドキュメンテーション等含め、食品事業者の観点では費用面において非常に厳しい)

製造管理・品質管理についての当社のご提案

- ・ 当社製造ラインは、全工程（細胞の調達、生産工程、食品加工）通してHACCPでの管理が整理可能でした。従って、当社はHACCPを基本とした制度設計を希望します。
- ・ 当社の製造ラインにて品質管理として設定している項目（前スライドが一例）には、2026年2月5日の調査部会「安全性確認上のポイント」と実務において通じる観点が含まれており、親和性が高いため、細胞培養という部分もケアできる。
- ・ 仮に、更なる管理を想定した枠組みを設定する必要がある場合は、「フードグレード」のGMPであれば、実運用上可能な範疇である。ただし、健康食品等の限られた分野でのみ運用されていることから、新規参入ハードルとなる恐れがあります。

その他の「安全性確認上のポイント」に関する事業者としての意見

(2026年2月5日調査部会資料より抜粋)



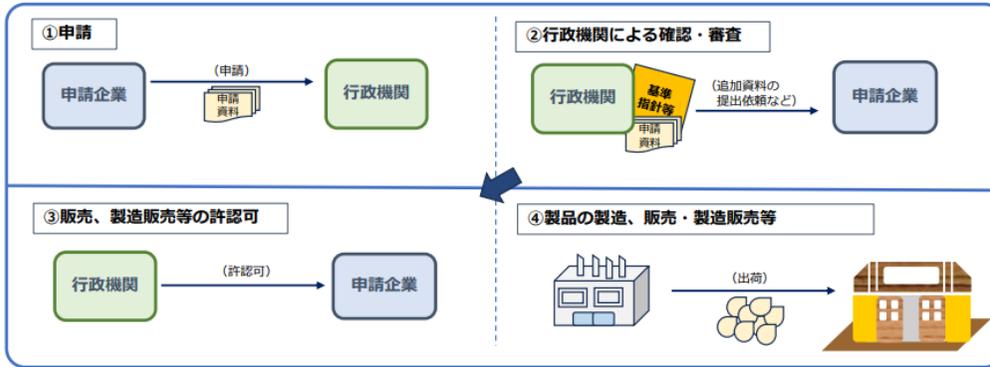
※「確認ポイント（案）」には、食品衛生法をはじめとする既存法令の枠組みにおいて定められる遺伝子組換え食品の製造・販売、BSE、微生物汚染等に係る各種規制も記載している。

手続き形態に係る事業者の整理と意見 (2025年9月29日調査部会資料に基づいた意見)

- 2025年9月部会にて紹介された4つの手続き形態候補に関して、**事業者としては、将来的に類型4を目指しつつ、現行は類型3を希望**します。※類型3該当のゲノム編集技術応用食品では行政との事前相談が設定。

類型1 行政機関による個々の製品に係る確認・審査型

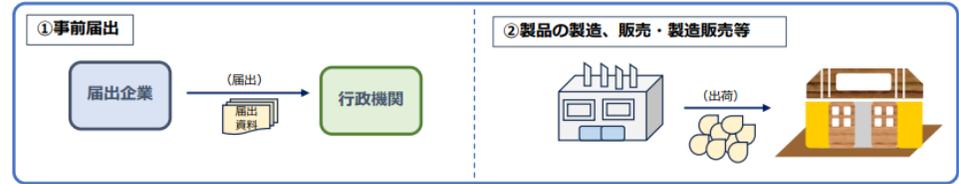
販売、製造販売等の許可に係る申請について予め定められた規格・基準、評価指針などに基づき、行政機関が製品ごとに確認・審査を実施するパターン



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

類型3 届出型

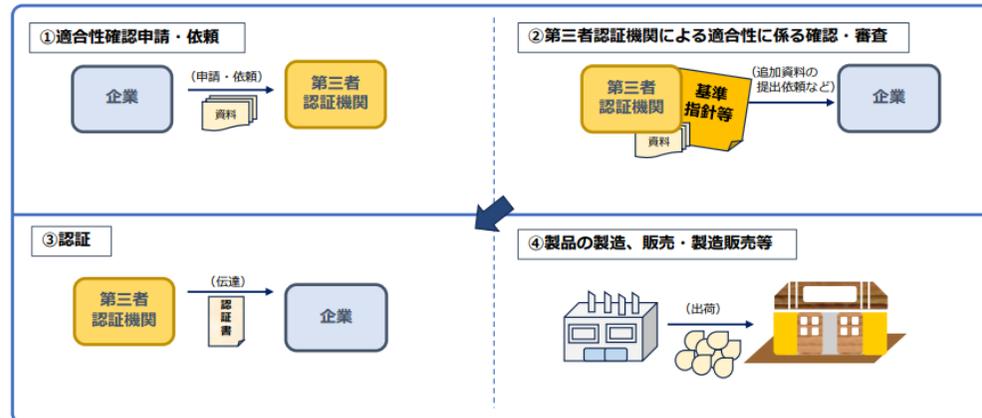
規格・基準、審査・評価指針などに適合させて、製造等された製品について企業から行政機関に対して届出するパターン（届出受理前に内容について確認する場合もある。）



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マークを表示する鉱工業品、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

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

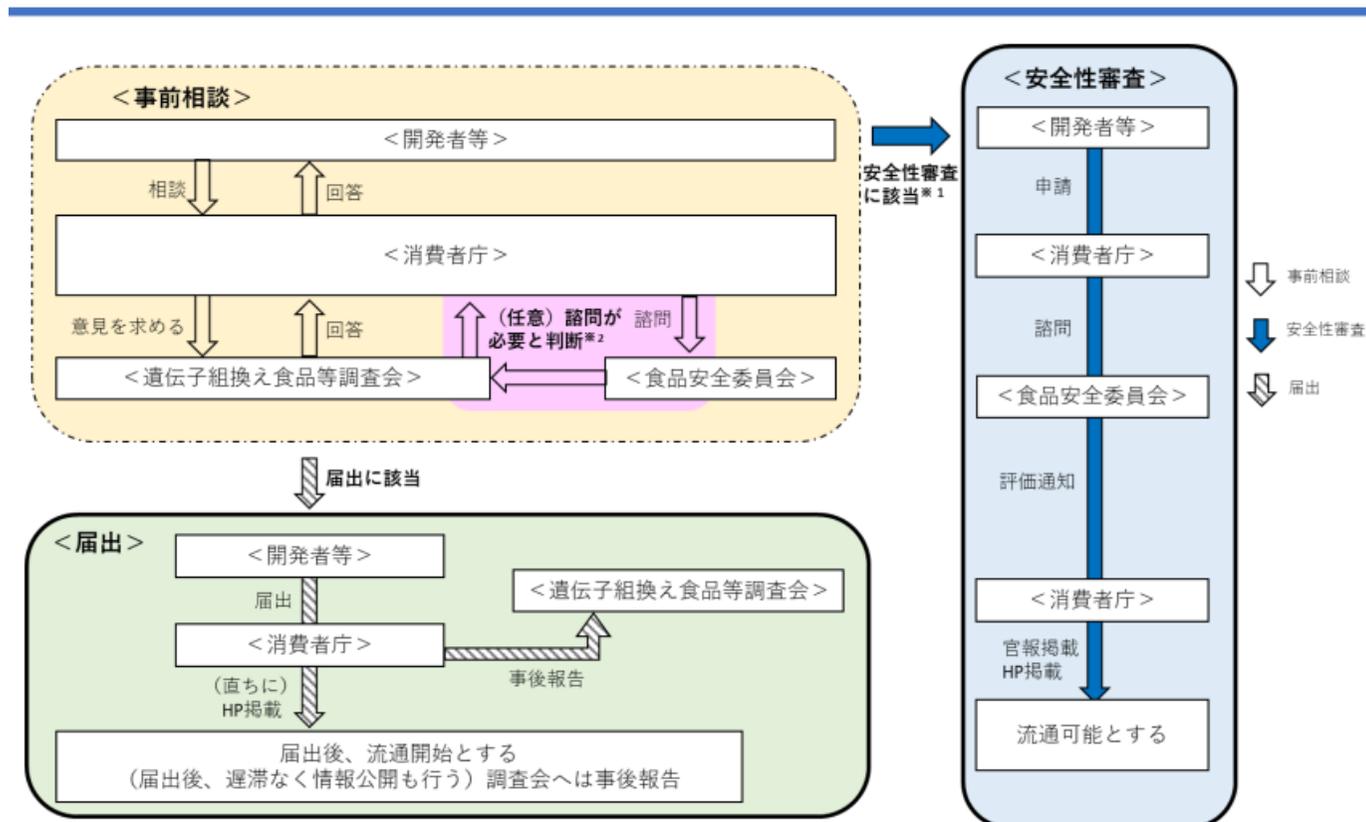


本類型と同等の規制が適用されるもの：
栄養機能食品など

手続き形態に係る事業者の整理と意見 (2025年9月29日調査部会資料に基づいた意見)

- 類型3（届出型）に分類のゲノム編集技術応用食品では、**事前相談の部分で、行政が個別状況に応じて、「届出」に該当するかを分類し、事業者はそれに従う。**特に、細胞性食品は、「細胞の特性」や「使用原料」等の違いにより、**個別状況が事業者ごとに異なるので、事前相談による整理は必要**と感じております。
- 仮に、類型3（届出型）でなくとも、**個別状況（「初代細胞」や「食経験のある原料のみを使用」等）に応じて、行政審査の範囲を調整**していただけると、事業者としては予見性が高くなると感じております。

(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

(参考) 手続き形態に係る事業者の理解 (2025年9月29日調査部会資料に基づいた意見)

類型	懸念点・期待点
類型1 (審査型)	例えば、遺伝子組換え食品などの場合、安全性評価にあたり、食品安全委員会において評価指針が作成され、それに基づき審議されている。 一方で、 事業者としてはガイドラインとのダブルスタンダード・二重審査化を懸念事項。
類型2 (第三者認証型)	第三者認証型は、食品衛生法に基づく対応は前例がなく、行政側の確認が不透明。 また、 第三者機関をどこが担当するのか、体制構築に係る遅延も事業者としては懸念事項。
類型3 (届出型)	届出制となっているが、機能性表示食品もゲノム編集技術応用食品の場合も、 提出資料について行政機関が確認した上で正式受領されている。 ゲノム編集食品の場合、事前相談の段階で行政の確認があり、安心感も高い。 事業者としては、 ゲノム編集技術応用食品の例を鑑みると予見性も高い類型 と言える。
類型4 (自主管理型)	食品衛生法の事業者の責務と、 事業者としての運用面言えば、最も好ましいと考えている。 ガイドラインを「行政機関などにより定められた規格・基準、審査・評価指針」として使用することで、安全性を踏まえた議論に答えることが出来る可能性がある。

事業者としては、将来的に類型4を目指しつつ、現行は類型3を希望します。

- ・ 細胞性食品の製造は、国内外問わずスタートアップ企業など小規模事業者が主となることが想定される。同産業の勃興と発展を考慮すると、**出来る限り予見性の高い手続き形態が理想的**である。
- ・ 一方で、各企業それぞれの技術で開発されている故に特性が多岐に渡る。この点を考慮すると、**ガイドラインは、承認手続きの「規格・基準、審査・評価指針」を明確化した資料としての活用を期待**しております。

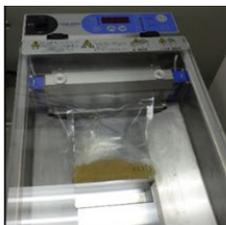
細胞性食品の上市希望時期

- リアクターの収穫品に対し、加熱処理・異物検査を経て「細胞性食品」として定義した。
- 遅くとも2027年4月1日に上市を目指せるスケジュールで、安定的な製造試験およびデータの蓄積を進めている。

プロダクトリアクターから
回収した細胞性食品
ペースト



真空包装工程



真空包装された
細胞性食品



加熱殺菌工程



金属探知機による
異物混入検査



製品としてのポイント

- ・ 湘南アイパークに設置した同製造ラインにて、商業ベースの製造を想定。
- ・ 同製造ラインは、HACCPに基づいて、製造できるような体制構築に移行中。年内に運用可能。

製造品（冷凍）



開発した試作品（30%細胞培養食品を使用）
※クラフトエッセン協議会より提供画像

2027年4月1日の上市を希望
※原料としての販売可能な
状態となります。

事業者としてのコメント

- ・ 当社の製造ラインは、商業ベースでの製造も可能な段階となりました。スケジュールとしては、2027年4月1日の上市を希望しております。
- ・ それに向けて、制度の整備や相談窓口など、迅速な対応を希望します。

まとめ

- ・ 細胞性食品の制度整備、ならびに社会実装に向けて、精力的に議論を進めていただいておりますことに、事業者として深く感謝申し上げます。
- ・ HACCPに基づいた衛生管理を基本とした制度設計を希望します。
- ・ 手続き形態としては、事前相談を前提とした届出型（類型3）を希望します。特に、ゲノム編集技術応用食品の様に、行政が個別状況に応じて、審査範囲含め整理し、事業者として予見性高い形式を希望しています。
- ・ 当社の製造ラインは、商業ベースでの製造も可能な段階となりました。スケジュールとしては、2027年4月1日の上市を希望しております。当社は、今後も現場の知見に基づいた情報共有等を通じ、議論に協力させていただきたいと考えております。