

○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」を開始いたします。

本日は、お忙しい中、御出席いただき、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、ユーチューブ配信方式により公開をいたします。

部会の開催に当たりまして、まず食品衛生基準審査課長の紀平より御挨拶申し上げます。

○紀平課長 おはようございます。消費者庁食品衛生基準審査課長をしております紀平と申します。

本日お集まりの委員の皆様におかれましては、お忙しいところを御参加いただきましてありがとうございます。

皆様御承知のとおり、本年4月1日付で厚生労働省にございました食品衛生基準行政が消費者庁に移管されております。それに伴いまして、食品衛生基準審議会が消費者庁に新たに設置され、委員の皆様方も4月1日付で任命させていただいております。本日の新開発食品調査部会は、その移管後の初めての部会となります。これまで消費者庁は、食品安全行政の司令塔機能という役割を担ってございましたところ、そこに厚生労働省が所管していた食品衛生基準行政を移管することにより、相乗効果として科学的知見に裏づけされたリスクコミュニケーションの推進や消費者利益のさらなる推進を図ることが期待されております。

消費者庁におきましては、食品衛生基準行政について、これまでどおりリスク分析、リスクアナリシスの考え方に基つきまして、食品衛生に関する規格基準の策定などを適切に行ってまいるとともに、引き続き厚生労働省で実施される監視指導業務と密に連携してまいりたいと思います。

引き続き、専門家の委員の皆様方に御協力を賜りたく存じますので、何とぞ変わらぬ御指導のほど、よろしくお願いいたします。また、本部会における活発な御議論につきまして、何とぞよろしくお願いいたします。

以上でございます。

○事務局 続きまして、本部会について、事務局より御説明いたします。

まず、本年4月10日に開催されました食品衛生基準審議会におきまして、部会に所属する委員の指名がなされましたので、名簿に沿って御紹介させていただきます。

○事務局 星薬科大学薬学部教、穠山浩委員。

○穠山委員 穠山です。よろしくお願いします。

○事務局 東邦大学医学部教授、朝倉敬子委員。

○朝倉委員 東邦大学の朝倉と申します。よろしくお願いいたします。

○事務局 日本栄養士会常務理事、阿部絹子委員。

○阿部委員 日本栄養士会の阿部でございます。よろしくお願いいたします。

○事務局 東京農業大学総合研究所、石見佳子委員。

○石見委員 東京農大、石見でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○事務局 国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部第三室長、岡田由美子委員。

○岡田委員 国立衛研、岡田でございます。よろしくお願いいたします。

○事務局 金沢大学医薬保健研究域薬学系教授、加藤将夫委員。

○加藤委員 金沢大、加藤です。よろしくお願いいたします。

○事務局 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長、北嶋聡委員。

○北嶋委員 国立衛研毒性部の北嶋と申します。よろしくお願い申し上げます。

○事務局 千葉大学大学院園芸学研究院教授、児玉浩明委員。

○児玉委員 千葉大学の児玉と申します。よろしくお願いいたします。

○事務局 国立医薬品食品衛生研究所生化学部長、柴田識人委員。

○柴田委員 国衛研生化学部の柴田です。どうぞよろしくお願いいたします。

○事務局 新潟大学大学院医歯学総合研究科教授、曾根博仁委員。

○曾根委員 新潟大学の曾根と申します。よろしくお願いいたします。

○事務局 医薬基盤・健康・栄養研究所理事、瀧本秀美委員。

○瀧本委員 医薬基盤健康栄研の瀧本です。どうぞよろしくお願いいたします。

○事務局 国立感染症研究所病原体ゲノム解析研究センター主任研究官、竹内隆正委員。

○竹内委員 感染研の竹内でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○事務局 帝京大学医学部内科学講座教授、塚本和久委員。本日は欠席の旨、御連絡いただいております。

東京大学大学院公共政策学特任准教授、松尾真紀子委員。

○松尾委員 東京大学公共政策大学院の松尾でございます。よろしくお願いいたします。

○事務局 跡見学園女子大学心理学部教授、松寄くみ子委員につきましても、本日は欠席の旨、御連絡いただいております。

以上でございます。

○事務局 部会長につきましては、部会に属する委員の互選により選出することとされて、本年4月10日に開催されました食品衛生基準審議会において曾根委員が部会長として選任されております。曾根部会長におかれましては、本部会の運営について、何とぞよろしくお願い申し上げます。

続きまして、部会長代理の指名をお願いしたいと思います。食品衛生基準審議会令

第5条第5項の規定に基づき、曾根部会長におかれましては、部会長代理の指名をお願いいたします。

○曾根部会長 よろしく願いいたします。

部会長代理につきましては、北嶋委員に指名をさせていただければと思いますけれども、よろしいでしょうか。

○事務局 それでは、北嶋委員に部会長代理をお願いしたいと思います。

○北嶋委員 北嶋でございます。かしこまりました。よろしくお願い申し上げます。

○事務局 北嶋委員、よろしくお願いいたします。

続きまして、本日の委員の出席状況を御報告いたします。本日、塚本和久委員、松寄くみ子委員より、事前に御欠席の御連絡をいただいております。

現時点で、本部会の委員15名中13名の委員に御出席いただいております、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御報告いたします。

加えて、議題（1）の参考人として、東京農業大学食品安全研究センター長兼同大学総合研究所教授、五十君静信様、東京女子医科大学先端生命医科学研究所教授、清水達也様に御出席いただいております。

また、議題（1）で実施するヒアリングのため御出席いただいている企業及び団体の説明者の方を御紹介いたします。

インテグリカルチャー株式会社取締役、川島様。

一般社団法人バイオインダストリー協会先端技術・開発部部長、安田様。

一般社団法人細胞農業研究機構代表理事、吉富様でございます。

続きまして、配付資料について御説明します。

本日の配付資料は、資料1－1から1－3がヒアリング企業・団体から御提出いただいたものでありまして、資料2－1から2－5が議題（2）に係る資料、参考資料1から5はいずれも議題（2）に係る資料でございます。各資料名の読み上げは省略させていただきます。

資料につきましては、送付させていただいておりますものの、万が一不足がございましたら、挙手またはメッセージを活用して事務局へお申し出いただければと存じます。

最後に、オンライン会議における留意事項について御説明します。

発言者以外はマイクをミュート設定にしてください。

発言されたい場合は、挙手またはメッセージにて意思をお伝えください。

挙手またはメッセージを確認しましたら、部会長または事務局より指名します。

指名された方は、ミュート設定を解除して、御発言ください。

お手数ではございますが、発言の冒頭で、お名前をお伝えください。

御発言が終了しましたら、再びミュート設定にしてください。

会議の途中で操作不良等が生じましたら、挙手またはメッセージを活用して事務局へお申しつけいただければと存じます。

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いいたします。

○曾根部会長 それでは、皆さん、よろしくお願いいたします。

早速議事に入らせていただきたいと思います。

まず、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」、本日は細胞培養食品に関連する企業・団体３団体からプレゼンテーションいただいた後に、委員、参考人の皆様と意見交換をさせていただければと思っております。

まず最初に、インテグリカルチャー株式会社の皆さんから御発表をよろしくお願いいたします。

○インテグリカルチャー株式会社 ありがとうございます。ただいま御紹介いただきましたインテグリカルチャーの川島と申します。よろしくお願いいたします。

資料を共有させていただきます。

では、私のほうから説明させていただきます。よろしくお願いいたします。

本日説明させていただきますのは御覧のようになっております。細胞性食品に関して、より理解を深めていただくための時間となればと考えております。よろしくお願いいたします。

まず、細胞を培養して作る食品、我々は細胞性食品と呼んでおるのですけれども、こちらがどのようなものかというところの概要をここでお示しさせていただいております。我々の手法としましては、動物の個体から細胞を抽出して、培養によって細胞を生産した産物のことを細胞性食品と定義しております。また、動物細胞の培養には、栄養成分と血液成分の２つが必要とされておりまして、こちらをいかに活用して細胞を育てるかということが重要なポイントになっております。また、この細胞性食品に関しては環境負荷の低減が期待できまして、将来的には穀物資源に頼らない食料資源としての可能性があると考えております。また、弊社は家きん由来細胞を用いまして細胞性食品の生産を目指しております。

培養の工程は４工程ありまして、細胞の抽出、前培養、拡大培養、加工とあります。この真ん中の２点が培養と呼ばれる工程になっております。

我々が細胞性食品を作るところの目標としましては、新たなたんぱく資源としての可能性というところで技術のほうの開発を進めております。細胞性食品は、環境の資源低減に貢献しているポテンシャルがあると言われておりまして、我々も将来的にそのような目標を達成するための技術開発を進めております。また、我々は細胞を育てる原料全てを食品及び食品添加物に置き換えておりまして、そのコスト低減を実現するための要素技術で大きな成果を上げております。また、今後の生産体系の確立に関

して、以下のようなことがあります、これから詳細を説明させていただきます。

また、我々は将来の技術開発も進めておりまして、将来、穀物に頼らない資源として藻類に着目しております。こちらは藻類を活用したものを実用化することを国内で生産可能な技術へと発展させていくことも進めております。

我々は細胞性食品を作っている会社、インテグリカルチャーというのですが、2015年に創業しまして、我々の独自性といいますか、技術的なところとしては、世界でも例を見ない「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しておりまして、現在その生産ラインを整備しております。また、上市に向けてアヒル培養細胞を素材としたものを取り組んでおります。

次に、上市に向けた取組について御説明させていただきます。

細胞性食品の上市に向けた取組は、我々の認識としては、まだ細胞性食品は食経験のないノベルフードであるという認識をしております。したがって、我々は3つのポイントで整理をしていく必要があると考えておりまして、まず1つ目は、我々が作ったものが安全性をちゃんと担保されているかというところで各種試験のデータ取得を進めております。また、おいしさというところも重要な観点だと考えておりまして、現在、レストランメニューであったり加工食品の開発に取り組んでおります。また、これら細胞性食品がきちんと消費者の方に選択されることが重要だと考えていまして、きちんと表示を明示して、分別がつくような形にしたいと考えております。

また、こちらはおいしさのところの評価も進めておりまして、細胞性食品はうまみがかかなり強いということが分かっております。

また、その細胞性食品を素材としたメニューの開発と表示に関してですが、こちらはメニューの開発、以下のような写真を見ていただけるようなところを進めております。また、一目見て細胞性食品と理解いただくために、説明と、それから製品のロゴをそこにつけて、きちんと区別がつくような状態にしたいと考えております。

次に、食品の製造ラインの整備についての進捗をお話しします。

我々は、食品製造ラインとして湘南アイパークという藤沢市にある大きな施設の中で食品としての製造試験を開始しております。また、安全性確認に必要な各種試験を実施しておりまして、これらは各関係省庁にも提供する予定でございます。

また、細胞性食品の製造のフローについてですが、左側にあるのが細胞を育てるフローになっております。右側は収穫した細胞を充填して加熱処理するCCPの観点のプロセスがここに書かれております。

また、食品としての製造ラインの構築なのですが、人流は右から左に流れる形で設計をしておりまして、ちょうど町の豆腐屋さんのレベルなのですが、きちんとした製造フローを引いております。また、食品衛生管理者を配置して、食品製造事業者としての営業許可を取得予定でございます。

また、中で育てている細胞なのですが、以下のようになっております。また、

この育てている細胞を常時モニタリングしておりまして、その培養方法の優劣であったりとか生物学的な変化を即座に捉えるような体制を敷いております。

次に、食品としての安全性の確保についてお話しさせていただきます。

食品としての安全性の確保、大きく分けて3つのプロセスに分けております。真ん中にある赤色の原料の管理です。こちらは細胞を育てるために必要な基礎培地等の栄養源と、それから持ってくる有精卵のところでその清浄性であったり原料確認をしております。

また、緑色の培養工程の管理では、それぞれ細胞の形態を観察したりですとか、その代謝物を監督したり、様々なプロセスをモニタリングしております。

また、収穫した細胞は青色の部分の製品の管理というところで、きちんとCCPの管理をした後に、トレーサビリティの体制も敷引いていく予定にしております。

こちらは製造工程のSOPの整備なのですが、こちらの整備を進めるとともに、あとは全て食経験がある食品あるいは食品添加物でそろえたようなプロセスを引いております。

また、細胞の採取から前培養工程までの管理も適切に行っておりまして、現在、前培養工程ではかなり高い成功率を実現しております。また、万が一コンタミネーションが発生した場合は、ロットアウト等をして滅菌処理をしております。

また、プロダクトリアクターのところ、あるいは培養原料の無菌性もそれぞれ調べておりまして、そのプロセスで用いる原料、それからその装置、それぞれが無菌性を担保した形で培養できることを確認しております。

次に、収穫した細胞の状態であったり品質のところに関しても検査をしております。現在、微生物検査であったり栄養成分分析をしております。また、重金属等の検査もしております、これら異常のないような値にしております。

次に、企業やアカデミアとの協業についてお話しさせていただきます。

現在、我々1社ではなくて、カルネットのコンソーシアムという細胞性食品を作る技術のコンソーシアムを結成しておりまして、テーマごとに大手の企業様のジョインをいただきまして、開発を進めております。現在特許が10件出ている状態です。

一例なのですが、食品の原料を細胞性食品の生産に使うということで、例えば調味エキスに使う酵母エキスを細胞を育てる原料に使えるということを証明したり、あるいは東京女子医科大学の清水先生とは、先ほどお話ししたような藻類から栄養源を取り出すという技術、また、大阪大学の紀ノ岡先生とは、細胞をより安定して育てる自動化システム等の研究開発を行っておりまして、より安定した安全・安心な食品を作るような技術開発に進めております。

次に、社会受容の取組みに関してです。

こちらは我々の考え方というところもあるのですが、一番大切なことは、我々が作っている細胞性食品というのが消費者の方、あるいはその関係者に理解していた

だくことが大切であるということを考えております。また、消費者の方の選択の自由を確保するということを大切に考えておまして、我々が作った細胞性食品を明確に区別できるような状態を取りたいと考えております。

また、それぞれの製品のトレーサビリティーの体制を確保いたしまして、消費者の方が気になったり、これは誰が作っていつできたのかというところがちゃんとトレースできるような状態にしたいと考えております。

また、どのように作っているのかというところの情報も隠さずに、どのような仕組みで育っているかというのを分かりやすく書いたような情報発信サイトも構築していく予定です。

こちらはトレーサビリティーの詳細になっております。

また、我々は将来、新たなたんばく源としての社会実装に向けて、現在製造ラインを整備しております。また、そこから得られるサンプルで安全性試験等をして確認作業も進みつつあります。また、今後我々が社会実装を進めていくためには、企業様とアカデミア様との協業、あるいは行政様と連動した対応が必要不可欠だと考えております。引き続き情報を交換させていただきながら、適切なプロセスを踏んで上市に向かいたいと考えております。

以上でインテグリカルチャー、川島の説明を終わります。ありがとうございました。

○曾根部会長 どうもありがとうございました。

申し遅れましたが、今日はお三方から御発表がありますので、各10分ということで、まず最初に各企業・団体の方から御発表いただいて、その後、まとめて質疑応答、ディスカッションという形にしたいと思います。

それでは、続きまして、一般社団法人バイオインダストリー協会、安田様、よろしくお願いいたします。

○一般社団法人バイオインダストリー協会 バイオインダストリー協会の安田でございます。よろしくお願いいたします。

資料は共有化されましたでしょうか。では、始めさせていただきます。

本日こういった流れで説明をさせていただきます。

まず、バイオインダストリー協会の概要でございます。1942年に設立以来、「バイオビジネスの発展を牽引し、バイオが拓く豊かで持続可能な未来社会の実現に貢献する」といったビジョン・ミッションを掲げて活動しております。

会員としましては、企業会員353団体、アカデミア・公共団体会員152団体、そして個人会員600名という構成で活動しております。

主な役割としましては、各ステークホルダー、産学官を含めたステークホルダーの各種連携の支援ということを主な活動にしております。また、活動領域としましては、ものづくり、環境・エネルギーから健康・医療、そして農林水産・食品といったところの領域において活動をしているところになります。

2022年にはフードテックに係る研究会というものを発足させております。この発足に当たっては、東京大学の阿部啓子先生に発起人になっていただいて、現状は京都大学の小川順先生に会長で進めていただいております。また、副会長の方々には、各領域の専門家、特に細胞性食品においては東京大学の竹内先生にも入っていただいて活動しております。研究会のメンバーは現在、企業106機関、大学・公的機関37機関、トータル143機関で活動しております。

また、その研究会における活動においては、5つのフォーカスする領域を置いて活動して、そこにおいて情報交換であるとか、それから会員同士の交流を図るといった活動しております。特に細胞性食品においても、制度整備への意見交換を含めた活動をしているところになります。

また、特に細胞性食品関連の会員企業の開発に当たっての関心事、課題をヒアリングした表になっておりますけれども、まだ開発の途上にあるということもあって、コストであるとか大量生産・組織化というところへの関心が強くなっておりますけれども、法規制であるとか社会受容性、安全性についても非常に強い関心があるということが見てとれるかと思います。

ここからは細胞性食品の動向を少し紹介したいと思います。

この図はカオスマップ、各関連する企業のロゴでその数であるとか動きを見ていただきたいのですが、日本においても、ここに挙げていますような企業が細胞性食品の開発を進めているといった現状があります。また、海外においては、細かくて見えにくいと思うのですが、どの地域、各地域において数多くの細胞性食品の開発に関わるスタートアップが積極的な活動をしているという状況になります。また、そういった企業と日本の企業が連携をして活動して、日本の市場、そして世界の市場に向けた活動を活発に行っているというのが現状かと思います。

また、細胞性食品が世界で進められている背景になりますけれども、課題となる点においては、新興国における食料需要、人口増であるとか経済的な発展に伴って、動物性たんぱく質の拡大が進んでいる。そういったことによって、たんぱく質クライシスと呼ばれるようなたんぱく質不足というものがあるのではないかと。

それから、一方で、地球温暖化と頻発する異常気象や国際紛争による供給や物流の乱れということで、食料安全保障上の問題があるのではないかと。これを背景に、細胞性食品のメリットである、例えば安定した食料たんぱく質の獲得の可能性がある。それから、環境負荷の軽減に貢献し得るのではないかと。そして、食としての新しい価値の提供にもつながるのではないかと。こういったメリットを踏まえて新たなたんぱく質源としての期待がされているという状況で、どんどん今開発が進められているところになります。

また、ここでは各国、特に中国、韓国、シンガポール、イスラエル、オランダという食料安全保障上の課題を抱えている、かつディープテック、バイオにおける技術力を

持っている国々がその国家戦略の中に細胞性食品というものを位置づけて、開発を後押ししているといったところがあるのだということを示しております。

また、各国の細胞性食品販売に向けた対応動向ということで、例えばシンガポール、米国、イスラエルにおいては、ノベルフーズというカテゴリーの中で安全性の確認をしており、既に市場化できる、もしくはしている状況にあるというところが見てとれます。また、オーストラリア、ニュージーランドにおいても、安全性の確認の見込みが今年中にあるのだというような報道もされているところです。また、韓国におきましても、手続が明確化されるということが今年行われて、また、ヨーロッパにおいても承認申請が受理されているといった動きにつながっているということです。

ここからは制度整備に当たっての懸念と期待ということで説明させていただきます。

大きく3つの観点から整理をしております。1つ目、食品としての安全性の確保として2つ挙げております。各企業が食品としての安全性を確認するのは当然だが、それだけでは不十分との懸念がある。そして次に、食経験がない新開発食品については、国が取扱い方針を示してくれなければ社会実装が進みにくいのだという点。

このことに対しては、期待としまして、海外では国による安全性確認が制度化されつつあり、日本でも安全性の確保に関する方針を取りまとめて制度化していただきたい。それから、2つ目に、海外も含め、新たな生産技術やその安全性確認に関する最新の情報を収集して、細胞性食品に関するリスクというものを精査した上で、合理的なルールの方針策定をしていただきたいという期待をしております。

また2つ目に、消費者の安心感の醸成という点では、細胞性食品も含めた新開発食品に対する情報が不足しているのではないかと。また、表示ルールが不明確ではないかという懸念点を持っております。

それに対して、安全性確認が完了した細胞性食品の公表であるとか、細胞性食品をはじめとする新開発食品に関する国による情報発信の強化であるとか、消費者の選択の自由にも配慮した分かりやすい表示ルールの策定ということをお願いしております。

また、3点目の安全性確認プロセスの明確化という点においては、各企業から個別具体的な情報提供や相談しようとしても国の窓口が明確ではない。存在していることは分かりますが、明確ではないという点であるとか、上市するための手続が定められていないと感じているというところがあります。

これに対して、上市前の個別相談窓口の明確化であるとか、手続の方針策定と標準的な期間の方針策定、それから、細胞性食品も含めた新開発食品に対するニーズの増大に対応した人員の確保といったことも期待しておるところだと。

最後の資料になりますけれども、日本における新開発食品、そういったものの安全性を評価している領域もありますけれども、今回の細胞性食品を含め、今後、フードテックという技術開発の中で新たに出てくるノベルフーズがどんどん出てくる動きが今ある。そういった新開発食品、特にここに制度がないところに関して、細胞性食品にか

かわらず、ほかの食品についても念頭に置いた議論をしていただけるとありがたいと思っております。

以上になります。

○曾根部会長 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、一般社団法人細胞農業研究機構の吉富さん、よろしくお願いいたします。

○一般社団法人細胞農業研究機構 細胞農業研究機構、略してJACAの吉富と申します。

このたびは貴重な機会をありがとうございます。

JACAは、今年10月21日に関係省庁へ投映中の提言書を提出しました。同日、報道機関向け説明会も開催しました。この提言書では、我が国として細胞農業に最適な対応を行い、日本の技術やソフトパワーなどの強みが生きる国内環境醸成に向けて、スライドの赤枠の2点を要望しました。1点目は販売に係る手続の明確化、2点目は販売等を見据えた企業への事前相談窓口の設置です。これらの提言について御紹介します。時間短縮のため、提言書のページと一部異なる順番で説明する場合がございます。御了承ください。

まず、JACAについてです。JACAは、国際競争が始まっている細胞性食品技術の可能性について、日本の国益に即した対応を行うためのルール整備や体制構築への貢献を主眼とする非営利型の社団法人です。ここでの国益とは、経済発展のみならず、安全保障や福祉の意味合いも含め、業界推進ありきではありません。

活動内容としては、スライド上半にあります。国際動向をウォッチして、早めにも日本でも議論すべき内容を特定したり、公開情報が少ない技術に対して実際に現地へ赴き情報収集をしたり、日本が蚊帳の外にならないよう、国際会議で国内状況について発信します。

会員企業は約50社、8割が日本企業で、2割は日本企業の連携先の海外企業です。日本企業の会員には、細胞性食品の開発企業、培地やバイオリクターメーカー、エンジニアリング企業など大企業からスタートアップまで様々です。2019年にインテグリカルチャー社からの相談をきっかけに有志で開始して以来、活動は約6年です。

海外・国内で開発されている細胞性食品の事例は、記載のとおりです。

国内外では新たなフードテックが生み出されており、技術進歩に合わせた食品の安全性評価や管理方法の整理が重要な局面と考えます。しかし、我が国では、細胞性食品に関しては、現行法上、販売手続も販売を禁止するルールもない状況です。よって、現在は本分野において対応方針が国として明示化されていないことへのリスクがあると考えます。海外で販売事例があり、日本でも開発されている以上、食の安全・安心のために対応の明示が必要です。ただし、対応、体制の整備には様々な困難があります。産業界と管轄省庁、それぞれの観点から現状をひもときます。

スライドの左側のボックスを御覧ください。産業界からは、政府側の対応方針がな

ければ、企業側での実用化に向けた本格的な体制構築も困難であるとの声が大きいです。そもそも衛生要件が分からず、生産設備の設置も難しいです。また、企業が独断でない形で生産、販売していることが消費者に伝わる仕組み也没有ありません。企業が独自に解釈をして進めた結果、後から国の解釈と違っていると分かったら、消費者からの信頼を失います。

スライド右側を御覧ください。しかし、過去の管轄省庁とのやり取りから、産業界の要望に対応するには困難も多いと理解しています。第1に、本分野は日々技術開発が進むため、対応施策については中長期的な発展性を見越した設計や定期的な見直しが必要になる可能性があります。第2に、消費者庁の担当部署は他分野と兼任での少数体制であります。一方、現在日本企業が関与する10製品・10タイプほどが国内での販売を目指している理解です。対応方針の検討のためとはいえ、一社一社から全てに係る情報収集、整理を行うのは非常に大変です。第3に、企業が官の対応を待ち、実用化が進まない場合、事例に基づく安全性の議論というのが困難で、国としての体制構築や対応検討も一層難しくなるという点です。この互いが互いのアクションを待つ両すくみ状態の解消が必要です。

情報収集や判断材料の整理という点については、JACAも施策を進めてきました。スライド左下の青矢印等を御覧ください。例えば、担当部署が一社一社と面談せずに済むよう、細胞性食品の安全性に関わる国際動向について企業インタビューを含めた情報収集を行い、今年6月にレポートを消費者庁へ提出しました。また、国内でのリスク評価や管理方針、細胞性食品に係るものに関する業界での推奨事項の検討も進めております。しかし、新しい技術分野ということもあり、企業側で公開してよい情報とそうでない情報の仕分けがあまり進んでいません。よって、安全性に関わる情報の多くが企業秘密という扱いです。また、私どもの力不足もあり、情報仕分けの大変さから、業界団体としての有志の声がけでは情報共有に必ずしも意欲的な企業ばかりでもないです。一般論はなるべく業界でも議論推進に努めますが、企業秘密に関わる情報を中心に官のほうでも企業から情報を収集し、対応方針を検討していただく必要性を感じております。

このような背景で、提言1つ目に当たる上市前の相談窓口の設置を要望しました。もちろん御担当部署が少数体制のため、窓口の設置をした途端、準備不足の企業からの丸投げのような相談が集中する事態は避けるべきです。そこで、JACAでは、例えば担当部署への相談前に企業側であらかじめ整理すべき安全項目の一覧例を作成し、昨年12月に関係省庁へも共有いたしました。そして、民間からの情報共有が進みましたら、提言2つ目に当たりますが、上市に関わる法的解釈や手続の明確化もお願いいたします。

以上が提言内容の概要になります。より透明性の高い国内の環境整備の実現に本提言が貢献すれば幸いです。

そして、最後に、なぜこの分野にリソースを割くべきかについて2点理由を申し上げます、発表を締めくくりたいと思います。1つ目として、細胞性食品技術は、バイオものづくり関連技術として今後、経済や安全保障の側面での重要性が一層大きくなる可能性があります。その備えとして、国内で安全・安心・安定的な生産ができるような知見構築や体制づくりが必要と考えます。すなわちこの技術の実装化によって情報収集力を高め、我が国を挙げて本分野を本当に推進すべきかを積極的に見極めることが肝要と考えます。

さて、実装化が進めば、次のような疑問についての精査も進みます。本当に培養肉が2040年に世界の食肉需要の何十%を満たせるのか、どのような場合であれば日本の環境目標に貢献できるのか、本当に細胞性であれば生レバーが食べられるようになるのか、栄養面やおいしさ、扱いやすさなどの面で今まで食べてきた食品とどう違うのか。実装化が進み、様々な細胞性食品が手に入るようになれば、この分野における安全性評価に係る専門家育成も進み、今後の技術開発進捗に合わせた検討の更新に役立つでしょう。また、いざこの食品が世界的に普及しそうとなったときには、既存産業の差別化戦略も立てやすくなると考えます。

最後のスライドです。この分野は、また、スライドのような日本の技術やソフトパワーなどの強みが生きると考えられます。私は細胞性食品の料理を今まで13種類ほど食べてきました。共通して感じたのは、日本企業が作ったり監修したりすれば、もっと一層おいしくなるのではないかとということです。日本はミシュラン星の取得数が世界最多です。老舗の料理店からこの食品を使ってみたいという声も聞きます。観光産業への貢献もあるかもしれません。また、健康寿命の延長への関心向上から、新たな技術も取り入れた日本の食は世界に対する発信力をますます強めていると感じます。社会的に重要になる可能性があり、日本でも備えたほうがよい。そして、重要になった場合に日本技術が花開く可能性がある。この背景2点で細胞性食品分野は注目に値するとの見解に至りました。

日本では、細胞性食品そのものの開発を進める企業群は4程度ですが、日本の対応が明確化するまで待つことで後れを取らないようになどの事情も一つ背景としてあり、先に海外連携を進める企業もありまして、それらの企業数も含めると参画企業は倍以上となります。海外連携する代表例の企業としては、味の素や明治ホールディングス、スシローを運営するFOOD & LIFE社、そして、食肉養殖事業や貿易を営む商社などです。加えて、再生医療やプラント製造など既存のノウハウを業界で活用したい企業も含めると、本提言はおおむね40社以上の日本企業に関わります。日本の食の可能性を考えると、その先に関わる企業はより増えてくるかもしれません。本提言の発表を経て、国内における前向きな議論が進むことを期待しております。

以上が発表となります。ありがとうございました。

○曾根部会長　ありがとうございました。

今、お三方からの御発表をお伺いいたしまして、これから各委員の先生方と参考人の先生方を含め、質問、議論等をしていきたいと思うのですけれども、今回の御発表の順番としては、最初のインテグリカルチャーさんは、比較的個別の技術的な最先端の内容をかなり具体的にお話しいただき、そして、バイオインダストリー協会の方は、フードテック企業の代表として、国内の多くの企業側の御懸念やお立場などを御発表いただいたという印象を受けております。最後の細胞農業研究機構（JACA）の御発表は、より国際的な観点、特に販売に関して、国際的な動向とか日本の今後取るべき方向性、そういうものも含めた御提言という形と受け取っておりますけれども、方向としては、大きな観点から捉えたのはむしろ一番最後の御発表で、その次に業界全体のお立場とか御要望みたいな形で真ん中のバイオインダストリー協会の方が御発表になり、そして、個別・具体的な技術に関しては最初の御発表のインテグリカルチャー社が御発表になっておりますので、これから御質問をお受けするにあたり、順番としては、まず最後に御発表いただいた細胞農業研究機構（JACA）による全体的な大きな観点からの御提言について、委員や参考人の先生方からご質問ご意見等ございますでしょうか。

もちろん経済、商工業的な観点、あるいは食糧自給率がこれだけ低い日本において経済食料安全保障という観点も非常に重要ですが、何よりも国民が気にするのは食品としての安全性という観点です。一方で国内でもかなり多くの企業が取り組み、そして、国際的にはもうかなり進行している中で、日本の規制や基準といったようなもの、あるいはそれを審査、相談していく省庁の体制がまだ不十分であり、十分な人員が割けていないのではないかというような御提言もありました。この全体的な観点からは、御専門からいうと例えば松尾委員などから御意見があるかもしれないなと思っているのですけれども、いかがでしょうか。ちなみに、このセクション全体で、大体15分から20分程度を予定しておりますけれども、いかがでしょうか。

お願いいたします。

○松尾委員 それでは、御指名いただきましたので、東京大学の松尾です。

まだ考えがまとまっていないところもあるのですけれども、御発表をどうもありがとうございました。やはりこういった新しい技術が入ってくるときに、先を見据えて様々な情報収集をした上で必要となってくる対応を取っていかなければいけないというのは、何もこの細胞性食品、今回そういう名前と呼んでいるかと思うのですけれども、それに限った話ではないのですけれども、まず全体として食品基準行政が消費者庁に移って、そういう中で様々な新たに生じてくる新しい問題に対応できるような、以前から申し上げているホライズンスキニング的なことによって情報収集した上で、今何を準備していかなければいけないのかを考える必要があると思います。この部会に関して言えば、安全性に関するレギュラトリーサイエンスをきちんと進めていく、そういった大きな仕組みづくりというのは大前提として必要になってくると思っています。この具体的な細胞性食品に関して申し上げますと、先ほど論じられた

様々な提言や要望も踏まえますと、日本に限ったことではないのですけれども、大きな問題として、新規のものは、新しいものであるがゆえに既存の制度、整備、ルールといったものが存在しなくて、受け止めてくれるところがないという課題があると思います。

そうしたところで、ワンストップの窓口のようなものがあるのが理想です。例えば英国のほうでもレギュレーションがばらばらでサイロ化してしまっているのです、そうした障壁を検討する部署をつくりましょうみたいな動きもあったりして、日本においてもそういうふうな議論が必要だというのは理解できます。ただ、一方で、そうした制度変更は時間を要しますので、それは大きい全体としての仕組みづくりの中できちんとやっていってほしいというのがあるのですけれども、でも、簡単にすぐできることとしては、やはり関係府省が必ずこういう議論をするときには同席することが大事ななと思っています。そうすることによって、例えば今後、定義の話だったり、安全性の話はもちろんのこと、それ以外の表示の話だったり、様々なことを議論しなければいけないときに、ほかの関連するところがすぐに対応できていくという、どこで何が起きているのかというのを政府の中できちんと議論できるようなことをやっていかなければいけないと思っています。そういう意味で、厚生労働省の新開発食品部会においては、中間取りまとめの中でも関係府省との関連法規の調整とか連携とかが大事ですよというようなことを入れまして、その中間とりまとめの前に議論したときには、12月の段階で、例えば食安委、それから消費者庁の表示課、それから農水省の新事業をやる場所、それから安全局の方、そういった様々な関連する府省の方がいらして、それぞれ発言していただいたということがあったかと思っています。

これは1回で終わらせるものではなくて、常時来てもらいたいということ、こっちで議論をするとき、あっちで議論するとき、必ず同席するというふうな状況をつくっていくことが必要なのではないかなというふうに思っています。

まずは意見としては以上になります。

○曾根部会長 ありがとうございました。

省庁のほうも非常に限られた人数で、また極めて忙しいところで、何とか横の連携をしっかりと図っていただければ、そのような体制も一つ役に立つのではないかという御意見ですけれども、かなりたくさん手が挙がっておりますので、順番にどんどんいきたいと思っています。

北嶋委員、よろしくお願いいたします。

○北嶋委員 ありがとうございます。北嶋でございます。

まず最初に、お三方から非常に大きな俯瞰的な立場から全体を問題点を含めまして見ていただきまして、個人的には非常に感謝申し上げます。時間のない中、うまくまとめていただきましてありがとうございました。

私からは、あまり時間がないので強調したい点だけ申し上げますと、よく安全性と

という言葉が使われるのですけれども、これはいろいろな側面がございまして、細胞培養食品に特化したような安全性ということもあれば、普通の食品衛生上の品質を含めた安全性ということがあって、もう少し定義をしっかりとしないといけないなというふうに少し思いました。

もう一点は、最初にインテグリカルチャー様から、お三方とも皆さん言っていたと思うのですけれども、食経験による担保というのは食品の安全性上は非常に重要なのですけれども、例えば細胞の種類によっては、この細胞だったら食経験があるのではないかなとか、これであれば食経験がないなという、そもそもその時点からかなり細胞のプロファイルをしっかりとしないといないと議論が途中で混乱するのも困りますし、これはひいては消費者様の社会受容ということを考えてときでも、一体どういった細胞培養食品というのが、目の前にどういう形で現れるかというのがしっかりと顕在化しないとなかなか考えが消費者様のほうでもまとまらないのではないかなという懸念がございしますので、そういったところを注意して議論してまいりたいと思いました。

以上でございます。

○曾根部会長 どうもありがとうございました。

これは以前から議論になっておりますけれども、おっしゃるように、安全性について、従来食品と共通の部分と、新開発食品に特有の部分を分けることは、議論を早めるという意味でも極めて重要なことかと思えます。

それから、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、吉富さんのほうから御発言の件に関しては、現行行政法上は細胞性食品の販売手続に関するルールはなく、販売を禁止するルールもないという非常に重要な提案をされているかと思えます。特に培養肉に関しては、新しい技術で、他の国はバイオインダストリーのほうでまとめてくれたようにノベルフードという概念でもって規制を導入したほうが良いというようなレポートをされているかと思うのですが、まずお聞きしたいのは、吉富さんからのJACAのほうの考え方としては、上市に関わる法的解釈や手続の明示化という部分で、これは法制化をしたほうが食の安全を担保できるというふうにお考えかどうかについて確認をさせていただきたいと思えます。

○一般社団法人細胞農業研究機構 ありがとうございます。

必ずしも法制化が主眼となった提言ではございません。やはり先に細胞性食品の安全性をどのように考えたほうがいいのかという整理を進めて、その中で新しい法律が必要となるかどうかについて、業界として意見を述べるということは今後あるかもしれませんが、我々としては少なくとも海外ですと、例えば英国の新規食品の申請プロセスに乗りましたと、細胞性食品の販売申請を行いましたといっってプレスリリースを出したりするのですけれども、日本の場合は、例えば行政の方に企業として情報提供をして、ではその次は何ですかとなると、なかなかその先が見えなかったり、行政の方

と話していますよというのは別に正式な販売に向けたプロセスでもないので、その後のタイムラインがよく分からないというところがあります。

ですので、どちらかというところ、法整備するかしないかは、やはり省庁さん側の判断になる部分もあるかと思いますが、企業としてタイムラインであったり今後のステップが分かりやすくなる、予測可能性が高まるような情報整理をしていただけるとありがたいと考えております。

以上です。

○曾根部会長 ありがとうございます。

五十君参考人、続きがございませうでしょうか。

○五十君参考人 これはJACAへの質問ということで。

○曾根部会長 JACAとバイオインダストリー協会も含めて、あと2つという全体的な観点からの御質問ということで先にお受けしたいと思います。

○五十君参考人 今と同様な確認をさせていただきたいのですが、バイオインダストリー協会では各国の細胞性食品の販売に向けた対応や動向の中で、食品カテゴリーとしてノベルフードないしはアメリカの場合はGRASというシステムがあると思うのですが、こういったものを日本でも取り入れることが有効と考えられているかどうか。特に最後のスライドで、日本における新開発食品に関する安全性の確認という一覧を出していただいたのですが、食品添加物は食品には含まれないとしまして、安全性確認の制度がないものとして細胞性食品というのを挙げています。それ以外の食品もいろいろ存在するというまとめがあります。こういった新しい食品をどう整理していくのがよいのかにつきまして御意見をいただきたいと思います。

○一般社団法人バイオインダストリー協会 ありがとうございます。

こちらに関しても、必ずしも海外のようなノベルフーズという制度をつくってほしいという話ではなくて、現行制度の中でも新しい食品についての安全性評価のスキームであるとか状況、それからしっかり安全性評価がなされたのかどうかというものの公表といった形が取れるのであろうと。そういう意味では、内容的には先ほどJACA様からあったような形が考えられると思っています。細胞性食品だけではなくて、ほかの食品についても本当に同様な議論が多分今後必要になってくるだろうと思っていますので、そういったことも踏まえて、現行制度の中でもそういった安全性評価ができるということも前提に考えていただければ非常にありがたいと思っています。

以上です。

○五十君参考人 ありがとうございます。

○曾根部会長 それでは、引き続きまして、穠山先生、よろしくお願いいたします。

○穠山委員 ありがとうございます。

時間がないので2点だけ御質問させていただきたいのですけれども、JACA様のほうで拡張性というところのスライドがあったかと思うのですけれども、私が考えていた

のは、最初は細胞培養食品というのは肉がメインだったと思ったので、最終的には加熱されるものと思っていたのですけれども、そこは例えば生で食べるという拡張性があるというお考えなのでしょうか。

○一般社団法人細胞農業研究機構 生で食べることも考えております。

○穂山委員 そうすると、安全性のポイントがかなり変わってくるのではないかなと考えています。加工によって有害物質ができる可能性も十分ありますので、その議論と、当然、生で食べるのだったら衛生面で微生物の汚染等が気になる場所ですね。その辺がかなり変わってくるのではないかなと考えております。

あと、最初のインテグリカルチャーの御発表で、いろいろ安全性のチェックをされているのですけれども、例えば容器包装ですね。器具・容器包装、バイオリアクターとかああいうところの容器から溶出してくるような添加剤ですね。その辺はチェックされているのでしょうか。

○インテグリカルチャー株式会社 溶出されてくる可能性のあるものはチェックを予定しているところです。現状としては、食品製造に扱っていいような素材のものを使っておりますので、そういう可能性は最小化しているとは考えています。とはいえ、検査のほうはいたします。

○穂山委員 ありがとうございます。

○曾根部会長 ありがとうございます。

続きまして、瀧本委員、お願いいたします。

○瀧本委員 どうも御発表ありがとうございます。

インテグリカルチャーさんにちょっと質問なのですけれども、先ほどの御発表の中でたんぱく源として今後重要であるという御説明があったと思うのですが、動物性食品はたんぱく質摂取だけではなくて、それ以外にもビタミンやミネラルなどの重要な供給源なのですが、そういった他の栄養成分の分析等に関してはどのような御対応をお考えかお聞かせいただけますと幸いです。

○インテグリカルチャー株式会社 ビタミン類に関しましても検査していこうと考えております。現時点でお肉と大きく栄養組成が違うことはないと考えているのですけれども、消費者の方の知りたいというところの希望に対して応えていくような体制を取っていきたいと考えております。

○瀧本委員 ありがとうございます。

あともう一点だけ、今後、仮に市場に出ていったとき、例えばお子さんや妊婦さんといった特に配慮の必要な集団もおられると思うのですが、そういった方々への配慮というのはどのようにお考えでしょうか。

○インテグリカルチャー株式会社 まずはきちんと区別をしていただくというところが一つ大切なことかなと考えています。細胞性食品か否かを誰が見ても明らかに分かるというところで選択いただくというところがあると考えています。

また、毒性試験に関しましても、念には念をというところで各種の項目で調べておりまして、また結果が出次第、共有させていただくようにしております。

○瀧本委員 ありがとうございます。

普通の食品と混合して使用するケースなんかも今後あり得るのかなと思っておりますので、皆さんが安心・安全で、あと栄養学的に優れているというところも見えていただければと思っております。

以上です。

○インテグリカルチャー株式会社 ありがとうございます。

○曽根部会長 ありがとうございます。

石見委員、よろしくお願いいたします。

○石見委員 御発表ありがとうございます。

全体的なこととしては、やはり早く国のほうで制度化しなければいけないなと考えました。安全性については食品安全委員会、それからその他表示、多くの部分についてはその他の委員会、例えばこの委員会というようなことで制度が必要だなと考えました。

それから、JACAさんについて質問なのですが、現在、WHOとかFAOで細胞性食品のガイドラインが出ておりますが、私は長い間、Codexに出ておりますが、Codexの栄養・特殊用途食品部会ではまだ議題にも上っていない状況です。諸外国ではもう既に生産が大量にされているという状況はよく分かったのですが、今後、輸入については、規制とかWTOの関係とか何か分かっているのでしょうか。

○一般社団法人細胞農業研究機構 御質問ありがとうございます。

現在は、世界的にもまだ大量生産という段階には至っておらず、レストランでも少量の提供であったり、週に何回の提供というような形が現状ですので、輸出できるまでの量になり得るかというのは少し疑問ではございます。

ただ、一方で、日本企業で海外連携をしているところなどが、例えば将来的に日本の消費者の方にも食べてもらいたいというような試みがある場合には、輸入もしくはその技術の国内移転ということはあるかと思えます。今のところは、まず輸入よりも先に細胞性食品のリスク評価を業界でどうあるべきかというところの議論に注力していますが、その中で一部動物の病原体についての話も議論をしておりますので、その段階での情報収集が今後の例えば検疫等の議論に貢献できるのではないかなと考えております。

また、先ほど穂山先生にいただいた生食の件についても補足をいたしますと、現在、リスク評価方針や管理方針について業界で整理を、国際動向と、あとそれを国内の食と医療の観点で解釈をして見解書をつくっているのですが、そこでは生食用と焼いて食べる両方のタイプで議論をしております。また、細胞のタイプも複数タイプを想定していますが、議論がややこしくなるということや、議論のしやすさもあり、段

階的に整理をしていく方針も検討しております。

以上です。

○石見委員 ありがとうございます。

日本の制度ができる前に輸入品が来てしまうと、それも大変なことになるなと思って、ちょっとその辺りを質問したのですが、まだそちらのほうは進んでいないということでした。

それから、インテグリカルチャーさんなのですが、先ほどの瀧本先生の質問と同じなのですが、表示の5成分だけでなく、特に肉については鉄とビタミンB12が培養肉では足りないというふうに文献的に言われておりますので、その辺りのことをどのように解決していくかというのが今後、個別の問題かなと思いますが、いかがでしょうか。

○インテグリカルチャー株式会社 ありがとうございます。

細胞を育てるための栄養素をコントロールすることで、その細胞自身にどのような栄養素を持たせるかというところを今後コントロールできるような技術に育っていくことがあるかと考えています。少しずつ様々な栄養成分が補えるような食品であるという認識をいただけるように、我々も誠心誠意努力していきたいと考えております。ありがとうございます。

○石見委員 ありがとうございます。

あと、FBSの問題なども、牛の血清を使わないような方法でということが開発されていると思うのですが、その辺りも十分安全性について御検討いただければと思います。

以上です。

○インテグリカルチャー株式会社 ありがとうございます。

○曾根部会長 ありがとうございます。

インテグリカルチャーさんに対する個別の技術的な質問も含めて出てきておりますけれども、それも含めて岡田委員よろしく願いいたします。

○岡田委員 ありがとうございます。

では、インテグリカルチャー様に伺いたいのですが、アヒルの有精卵でスタートしていらっしゃるのですが、アヒルについて技術的に可能かどうか分からないのですが、ノトバイオートとかSPFとかそういうものなのでしょうか。それとも普通に生まれたアヒルの有精卵なのでしょうか。

○インテグリカルチャー株式会社 ありがとうございます。

現在我々が使用させていただいているのは、SPFとかではなく、通常の流通している有精卵を使っております。ただ、受入れのときに残留農薬であったりとか、菌類の汚染であったりとか、そういうところがないということを確認しております。適切な受入れ体制を取って、それらを補っているところになります。

○岡田委員 分かりました。ありがとうございます。

あと、大量培養のときに、たしかアメリカとかでは抗生剤は使わないという規格みたいなものがあるというふうに聞いた記憶があるのですけれども、御社でもそういう感じなのでしょうか。

○インテグリカルチャー株式会社 我々は全ての工程から抗生剤を使わないというプロセスを作っておりまして、我々は一切抗生剤を使わずに生産しております。

○岡田委員 そうするとコンタミネーションの管理がかなり大変ではないかと思うのですけれども。

○インテグリカルチャー株式会社 その辺りは我々、細胞培養士を育成しております、各種プロセスのところで無菌化を担保するような作業、SOPの各プロセスで作っております、その人材育成というところで対応しております。また、前培養の工程ではコンタミネーションする細胞は全部ロットアウトさせておりますので、その辺りのリスクは工程で解消しているという認識です。

○岡田委員 分かりました。ありがとうございます。

○曾根部会長 ただいま原料というか、もとになるアヒル有精卵に対する御質問がありました。また先ほど北嶋委員からも、どの細胞をといるお話がありましたが、この場合は胚全体を使っているのか、あるいはある程度まで分化した段階のどこかの器官や組織の一部を使っているのかということに関してはいかがでしょうか。

○インテグリカルチャー株式会社 答えとしては後者になっていまして、ある程度分化したものから外科的に肝臓を摘出して、細胞を分散して使用しております。

○曾根部会長 これは普通の食品であった米国の事案ですけれども、ハンバーガーを作るときに甲状腺由来の組織が混入したので甲状腺ホルモン中毒が続出したということがありました。同様に今回は、本当に肝臓の細胞だけをきちんと特異的に採取されているかどうか、たとえば余計な細胞が入っていないかなど、その辺の技術は大丈夫なのでしょうか。

○インテグリカルチャー株式会社 幾つか我々はそのに関してきちんと肝臓の細胞を取るといふプロセスをつくっておりまして、まず1つは人材育成のところで外科的に肝臓細胞だけを抽出するといふところの工程をつくっています。また、それらが肝臓であるといふことを確認するようなプロセスも中に含まれております。

次に、培養している細胞の形質についても、いわゆるトランスクリプトーム解析を行いまして、それらの細胞にほかのものが混在しているかどうかといふところの評価もしております。さらに、それだけでは抑えられないといふところは、CCPの観点から最終的に中に甲状腺ホルモンが産物に含まれているかどうかといふところも検査することで、それらの可能性を限りなくゼロに近づける努力をしております。

○曾根部会長 甲状腺ホルモン以外にも、ホルモンやサイトカインや成長因子などは山のようにありますので、外科的に分離しているといふことになると、やはり絶対に混入がないといふことは言いにくいと思います。外部からのコンタミは大丈夫でも、

内部的に目的外組織が混入したというコンタミがこの種の新食品では起こり得ますので、トランスクリプトームそのほか様々な技術を積み重ねて、そこを克服する技術を上げていただきたいと思います。

○インテグリカルチャー株式会社 御指摘ありがとうございます。

○曾根部会長 ありがとうございます。

朝倉委員、お願いいたします。

○朝倉委員 朝倉です。

御説明ありがとうございました。私もインテグリカルチャー様にちょっと質問なのですけれども、この細胞性食品を作るルートというのですかね。最初に細胞を取ってきて、培養して、成形して、調理・加工してみたいなルートがあると思うのですけれども、一定の標準化したルートみたいなものは、もう示すことができるのですか。

○インテグリカルチャー株式会社 どの程度のものか、期待に沿うクオリティーかどうかというところは共有させていただきながら御議論させていただきたいのですけれども、ラインに関してはもう構築しておりますし、その工程に関しても定義しておりますので、これらの我々の作っているプロセスを共有させていただきながら、足りないところ等を御指摘いただければと考えております。

○朝倉委員 本当に当たり前のことかもしれないのですけれども、標準化したこういうプロセスで作りますというようなものがあって、最終的にはいろいろな商品が出てくると思うので、その商品ごとにちょっと特徴があって、この商品に関してはここはこうと、ちょっとずつばらつきがあると思うのですけれども、その標準的なプロセスというのがはっきりしないと、そのどこにハザードがあるのかとか、そこからリスクが発生してくるのかというのが分からないと思うので、やはり安全性を担保しようと思うと、標準的にはこういうふうにつくられます、ここに危険性があり得ますというのを、まずは丁寧に洗い出すのが一番最初なのかなと思いますので、その辺を確定していくというか、今のところこういう作り方ですというのをお示しいただくのが多分一番いいのかなというふうにお話をお聞きしていて思いました。

○インテグリカルチャー株式会社 ありがとうございます。

○朝倉委員 バイオインダストリー協会様のスライドの中で14枚目かな。安全性確認の制度がない新開発食品領域というので、細胞性食品を含めてほかのものもいろいろありますというようなことだったのですが、やはり全くどういう作り方がされるのかもはっきりしないものというのは、なかなか安全性の確認も難しいと思うので、そういうふうに1つずつやっていくしかないのかなと思いますので、一定フローが確立したものについて、どこにリスクがあるか、それを対応していったらどうかとか、チェックポイントはどこにあるのかということを明確にしていって、安全性をどういうふうに担保していくのかを決めていくのが道筋なのかなというふうにお話をお聞きして思いました。

以上です。

○曾根部会長 ありがとうございます。

全体を通しまして、このお三方の御発表に対して委員の先生方、参考人の先生方からなにかありますか。

清水先生、よろしくお願いいたします。

○清水参考人 参考人としてコメントさせていただきます。

皆さん、今日は本当にありがとうございます。私はどちらかというと開発側なのですけれども、こういった会が開催されて、ようやく進んでいるかなと思いますが、今日も発表側からありましたように、もうかなり我々、コロナ前から議論して、ようやくここまで来たかというのが本当のところですが、今も幾つか質問がありましたが、最初の松尾先生がおっしゃったことですね。やはりみんながそろった場で、本当はこの30分ではなくて膝突き合わせて一日ぐらい議論したい感じなのですけれども、先ほど何人かの先生からありました話も、各プロセスというのはJACAとかそれぞれの会議でもさんざん僕らは議論しているので、実は情報はあるのですね。確かにこの短い時間で全部インテグリカルチャーさんもみんな説明できないので、もう少し、ぜひ今後こういった会議、時間をかけて増やしていただいて、早く進めることが日本にとっても世界にとっても大事なかなと思いますので、コメントさせていただきました。

○曾根部会長 ありがとうございます。

今、まさに御指摘がありましたとおり、詳しくいろいろ議論をし出すと非常に長くなるのですけれども、本日のところは時間の関係もございますので、取りあえず今後次回以降につなげていくということで、最後に事務局のほうから、追加について何かございますでしょうか。特に事務局のほうから追加の御質問やコメント等がなければ、事務局におきまして、限られた時間ではありましたが、本日の議論を踏まえて、次回の部会までに論点の整理をお願いしたいと思います。

○野坂室長 事務局です。

曾根部会長、タイトな時間での運営を本当にありがとうございます。次回までに安全性を担保していく上での論点整理という資料を事務局で整理させていただければと存じますので、どうかよろしくお願いいたします。

○曾根部会長 どうもありがとうございます。よろしくお願いいたします。

それでは、議題（１）については以上となりますので、御出席いただきました参考人並びに各企業・団体の皆様は、本日はありがとうございました。御退室いただきまして結構でございます。

（参考人、ヒアリング企業・団体退室）

○曾根部会長 それでは、続きまして、議題（２）「『錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理（GMP）に関する指針（ガイドライン）』の改正について（微生物等関連原材料指針の追加）」について御審議いただきたいと思います。

事務局から資料について御説明をよろしくお願いいたします。

○今西課長補佐 それでは、資料 2－1 から 2－5、参考資料 1 から 5 という形で関連資料をつけさせていただいております。

それでは、資料 2－1 になります。いわゆる健康食品ということで、錠剤、カプセル剤等の形状の食品の安全性確保については、薬事・食品衛生審議会のときになりますが、昨年10月、それから今年に入って 2 月に、ここに示しております 3 月11日付で発出させていただきました通知について御議論いただいたところでございます。この通知については主に 2 つの内容が入っておりまして、別添 1 が錠剤、カプセル剤等の食品の原材料の安全性に関する自主点検及び製品設計に関する指針（ガイドライン）、そして、今回改正を考えております別添 2 ですが、錠剤、カプセル剤等の食品の製造管理及び品質管理、いわゆる GMP に関する指針（ガイドライン）を示しております、これら食品の製造者等において安全性確保に関する自主的な取組という形で進めることを推奨している状況になっております。

一方、今年 3 月になりますが、小林製薬株式会社の紅麹関連製品に係る事案を受け、3 月29日に紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合が行われております。関係閣僚会合は 5 月31日に今後の対応を取りまとめておりますが、その間にも消費者庁としては機能性表示食品をめぐる検討会を行い、こちらは 5 月27日付で報告書がまとめられております。

そういった状況も踏まえまして、5 月31日に関係閣僚会合で今後の対応がまとめられ、参考資料 1－1 となっております。機能性表示食品への対応が、このⅡの今回の事案を踏まえての今後の対応で示されているところです。

1 つ目が、健康被害情報の提供の義務化ということで、機能性表示食品ですので、必ず消費者庁に届出をしている方がいらっしゃいますので、その届出者に対して内閣府令である食品表示基準に健康被害が疑われる情報を把握したときに、速やかに消費者庁または都道府県等への情報提供を義務づける、遵守事項とするという内容。

また、食品衛生法においても、機能性表示食品を製造、販売される営業者、機能性表示の届出者に対して、都道府県知事への情報提供を食品衛生法施行規則において義務づけるという内容が今後の対応で示されております。

これを踏まえて、消費者庁と厚生労働省は、今年 8 月23日に関係する命令と関係する省令を改正いたしまして、健康被害の情報提供の義務化については、今年 9 月 1 日から施行されております。

もう一点、食品表示基準における届出者の遵守事項として、2 番になりますが、GMP の要件化が導入されておりまして、こちらも 8 月23日に関係する命令が改正されております。こちらの施行日は一部、令和 7 年4月 1 日となっております。

一方、本日御議論いただきたい内容は、機能性表示食品に届出をしていない、いわゆる健康食品と呼ばれている食品も多く流通しているわけですが、いわゆる健康食品全

般に対して食品衛生法の中で安全性を確保していくのかということも重要になってきます。この点についても、関係閣僚会合の取りまとめでは、Ⅲのところでも示されておりまして、1つ目の健康被害の原因究明を進めつつ、科学的な必要性がある場合には、本件及び同一の事案の発生を防止するための食品衛生法上の規格基準の策定や衛生管理措置の徹底を検討するとされております。本日御議論いただきたい内容は、こちらの取りまとめの内容を踏まえた上で、まずはできることを考えながら、事業者の方々にやっていただくことについて、通知の改正を行い実効性のある施策として進めたいという内容になっております。

一方、食品衛生法の中で、いわゆる健康食品に関する規制の在り方を検討してことについても、一番下の4つ目で示されておりますが、食品業界の実態を踏まえつつ、サプリメントに関する規制の在り方、それから許可業種や営業許可施設の基準在り方などについて必要に応じて検討を進めるとされており、今後の検討課題とされています。こちらの検討課題については、平成30年の食品衛生法の改正がございましたが、施行後5年ということで、令和7年6月を目途とした検討規程を設けられておりますので、その中で検討していくものと考えております。

それでは、資料2-1に戻らせていただきまして、3つ目の○の部分になります。先ほど説明いたしました、消費者庁において、機能性表示食品をめぐる検討会の報告書が5月27日にまとめられております。その中で、菌体のような特殊な原材料を用いる場合、紅麹もそうですが、それ以外も含めて菌体を培養している食品がありますので、そういった原材料を用いる場合のリスク管理に関する科学的知見の集積について検討が必要とされております。

4つ目の○になります。原因究明は厚生労働省のほうで進められておりますが、厚生科学審議会食品衛生監視部会の下に小委員会を、小委員会の中に専門的見地等に基づいた対応を検討するためワーキンググループが設置されております。9月18日に開催されたワーキンググループで紅麹関連製品に係る事案の原因究明について報告をされております。こちらについては参考資料3としておりますが、工場内の青かびが培養段階で混入し、コメ培地を栄養源としてプベルル酸が産生して、そのプベルル酸について腎障害が確認されたとされております。

この報告からは、今回の紅麹の事案については、外からやってきたかびが培養中に混入したことで、外因性の原因となると思います。また、菌体を使う場合は、その菌体自体が変異をするという可能性もありますので、この場合は内因性の原因となります。どちらも場合も考えられますが、製造中に意図しないことが起こったとき、そのことをしっかりと確認できる方法を考えることが必要になります。そのため、国立医薬品食品衛生研究所に研究班を設置いただきまして、微生物等、培養食品になりますので藻類も含むこととし、培養または発酵工程を経て生産される原材料、ここでは、微生物等関連原材料と呼んでおりますが、微生物等関連原材料を用いている食品のリスク管

理に関する検討を専門家に行っていただきました。本日御議論いただきたいのはその取りまとめた検討結果の内容になっております。

続きまして、2. 対応案になります。

研究班の検討においては、微生物等の関連原材料は、微生物の増殖過程、製造工程に起因する想定外の事象が生じる可能性が危惧されること。また、錠剤、カプセル剤等の食品は、消費者が摂食するときに、色調であったり、味とか香り、そういった五感を用いて異常を感知できないものが多いですので、この観点からも製造管理、品質管理をより一層注意が必要になります。その注意していただく内容をまとめるという整理をさせていただいております。

どのような形が実効性のある方法となるかを検討させていただき、先ほど説明いたしました令和6年通知の別添2のGMPの指針を改正してはどうか。具体的には、GMP指針の中の第6の2の(1)に製品標準書の規定がありますので、その製品標準書を追加して、しっかりと原材料の確認をしていただきたいという制度設計としております。

具体的には資料2-2になります。こちらが先ほど説明いたしました3月の通知の別添2のガイドラインを改正する内容ということで、右側が現状の内容、新しく改正したい内容が左側となっております。この別添2の通知の第6の2の(1)が製品標準書となっております。今は製品ごとに①から⑩に掲げる事項となっておりますが、ここに1個増えまして、12の事項にいたしまして、具体的にやっていただきたい内容を指針で示すというような改正の通知で考えております。

場所は、上から4行目の途中から始まりますが、下線を引いているところですが、「また、微生物等」ということで、微生物等関連原材料を用いている食品の場合、別紙の「微生物等関連原材料を用いる錠剤、カプセル剤等の食品の製品標準書の作成に関する指針」も参照することということで、実際この別添2の対象の事業者は、サプリメント、そういった錠剤、カプセル剤の最終製品を製造する方が対象になりますので、そういう方々からすると、こういった微生物等を培養するような原材料は、原材料の製造事業者が作ったものを買ってきて、原材料受入れという場合もございますので、そういった原材料受入れのときの規格を整理したいということで、⑩に微生物等関連原材料の同等性/同質性の規格及び試験検査の方法を追加させていただくということで、実効性のあるようなもので示したいという形で考えているところです。

具体的な内容については、資料2-3で示させていただいております。こちらが新たにつくる指針という形になっております。タイトルとしては、「微生物等関連原材料を用いる錠剤、カプセル剤等食品の製品標準書の作成に関する指針」としております。

趣旨については、先ほどから説明していますとおり、微生物等の培養、発酵をするような食品については、通常の商品に比べて、内因性、それから外因性というところがありまして、想定しないような成分の生成であったりとか、想定していない量の増減が起こる可能性が危惧される。また、原材料として用いた錠剤、カプセル剤というものに

については、形状等から色調、香味などのいわゆる官能的な異常が感知できない性状であるものも多いため、健康被害を防止するためには適切な製造管理及び品質管理により一層の注意が必要であるということで、先ほど説明しましたとおり、別添2に指針を追加するというところで、品質の確保を図ることを期待されるというふうにしております。

適用範囲については、ちょっと文章のほうでは分かりにくいですので、この後、実際にこの指針に基づいたQ&Aを具体的につくって消費者庁のホームページに掲載したいという形の内容を資料2-4でつけさせてもらっておりますが、その資料2-4にも一部使うものになるのですが、フロー図を資料2-5でつくっておりますので、こちらのほうで適用範囲は説明させていただければと思います。

今、画面に共有させてもらっているのが資料2-5になります。今回目的とする対象食品になりますが、1つ目が微生物の培養・発酵工程で生産される原材料を用いた製品、その中でGMP指針の対象食品ということで、ここがいわゆる形状が錠剤、カプセル剤というところの対象になってくる。それがノーというのは右側に行きまして、適用範囲外ということで、例えば発酵したものであったとしても、明らか食品のヨーグルトというのは今回の範囲の外になりますよというのが分かるようにしております。

錠剤、カプセル剤という形で下のほうに行きますと、食用原材料として用いられた製品であるかということで、今回この検討をするときに、研究班の先生方も含めてですが、こういった対象のものがあるのかというのを調べたところ、食用原材料としてこれまで経験のないようなものもサプリのようになっていくというものもございましたので、そういったものはやはり適用範囲とすべきということで、例えば土壌菌のサプリアであったりとか、きのこの菌糸体のサプリアというものは、右に行って適用範囲となる食品という形にしております。

それを下に行きますと、例えば乳酸菌を使っているようなものとかのサプリアは、乳酸菌というものの培養の特徴として、いわゆる閉鎖系で得られているということで、当然ながらそういった原材料を製造する中で、意図しないものの混入であったりとか増殖、起こらないような管理がされた製造工程で用いている食品もございますので、そういったものについてはイエスで下に行くという形で、そこでノーと行くのは、いわゆる開放系で培養しているものがノーで行く。

イエスといったものについては下のほうに行きまして、その原材料と摂取量が社会通念上、通常形態の食品と同等以下の摂取量であるかということで、例えばノーと行く例として、納豆菌の濃縮サプリアなど、納豆では食べているのだけれども、摂取量がそれよりも多く含まれている場合はノーのほうに行ってくださいということで、それぞれイエス、イエスと行ったもので、乳酸菌とかビフィズス菌のサプリアは適用範囲外にできるというふうに考えて、一番下までイエスという形で示させてもらっております。

培養工程の部分と摂取量の部分でノーに行ったものについても、当然ながら最終製品の流通実績ということで、ここは原材料の食経験、いわゆる機能性成分の別添1で言うところの食経験ではなくて、最終製品としての流通実績が十分にあるかというところで営業者のほうで判断していただいて、最終製品として流通実績が十分あって、健康被害が起こっていないということであればイエスと行けて、適用範囲外というような形での整理をしております、当然ながら適用範囲外とされる方も、こういった意図しないものの生成とか混入はコントロールすべきものですので、工程管理を行うことが望ましいというのも加えております。一方、ノーという形で適用範囲となる食品に該当された方には、原材料受入れのときの規格、それに基づく試験法を設定していただくというのが具体的な指針の内容という形になっております。

それでは、資料2-3に戻っていただきまして、46行目からになりますが、具体的にやっただく実施する内容という形になっております。

先ほども説明いたしましたとおり、いわゆる健康食品のサプライチェーンは結構複雑になっておりまして、原料をつくられる方が今回のところで言う、実際に菌を培養とか発酵される方。そういった方々から製品を購入されて、サプリメント、つまり錠剤にしたりとかカプセルに入れる、製品製造している方。その製品製造している方に加えて、実際はその製品を販売する方。一般的にはブランドオーナーと呼ばれる方ですが、販売する方という形で、大きく分けると3つある中で、原材料の製造者、今回の通知の対象の製品の製造者、それからその製品を売る販売者というのは連携しながら、しっかりと管理をしていかないと、ここはうまくいかないということで、そこと連携していただきたい内容とかそういったものも通知に入れたりとか、Q&Aに入れたりということで、実効性のあるような形にしたいというふうな通知の内容になっております。

今回の対象は、製品を製造する方が原材料を受け入れる際の規格ということになりますので、原材料を受け入れる際の規格の設定ということで、原材料が適切な製造工程で製造された原材料であって、目的のものの同等性/同質性を確認するために原材料の規格等を設定することが必要ということで、特に原材料に存在することを想定していない成分、それから想定していないような微生物等が入っている場合、しっかりと確認できることを目的とする規定を設定する必要があるというところで、その規格を設定する際、必要に応じて販売者や原材料製造者と十分な意見交換を行うことや、事業者における守秘事項に留意することが必要であるというふうに追記をしております。

実際に研究班のほうで検討していただいた内容については、まず必要なものについて①、②で示しております。①は、当然ながらカプセル、錠剤になる前の原材料で、食品ですので、食べることができるということで、当然ながら苦いとかそういうのもあると思うのですが、そういったものも五感で見るとというのが大事ですので、味とか色とかそういった官能的な指標を確認してくださいと。中には濃縮して濃いというのも

あると思いますが、その場合は水とかで希釈してくださいというのはQ&Aのほうで示すという形に示しております。当然ながら入ってくる物質によっては、こういった味とか色とかでは分からないということもありますので、そういったことを考えたときには、②の全体プロファイルのパターン分析が必要なものと考えておりまして、②パターン分析というのを検討いただいたという形になります。

それ以外にも必要な場合に設定するものということで、③になりますが、特に安全性を考慮すべき成分であったりとか、また、微生物そのものを健康食品として摂取するのであれば、その微生物、目的のものがちゃんと生えているかどうかとか、そういった内容について許容の範囲であるかと、試験検査の方法等を規定してくださいというのが③の内容になっております。

④については、例えば目的のもの、いわゆる機能性を目的としているようなものも指標になるのですが、当然ながらそれ以外のものも含めて、適切な原材料として製造管理がされたということで考え得る指標をつくっていただいて、その指標が目的の範囲内に収まっているかどうかというところの確認も大事だということと、⑤についても、これまで業界の自主規格で得られている部分になりますが、そのものの物性的な指標も必要な場合に設定するものというふうに入れております。

一方、今回対象となるような食品、かなり様々なものがあって、実際には全体プロファイルのパターンの分析というものが難しいような食品もございますので、そういった場合は事業者のほうで食品の安全性確保を目的として、微生物等関連原材料の特性に応じて、より適切な規格がある場合には、当該規格に代替することができるというような内容を入れております。

実際に規格として設定してもらいたい内容がこの①から⑤というふうに示しております。①から③の部分の試験検査の方法で72行目からの2. 設定した規格の試験検査の方法ということで、(1)が官能試験、(2)がクロマトグラフィー等によるプロファイルのパターン分析ということで、ここは必ずしもHPLCとかそういった高価なものではなくても、薄層クロマトグラフィー (TLC) のほうでも同等性/同質性が保たれていることを確認する手法としては有用でありますというのを示しております。

また、(3)の微生物に関しては、先ほども説明いたしました、特に業界団体の自主規格を見ると、細菌数とか大腸菌群ということで、いわゆるHACCPの衛生管理のような指標をやられております。当然ながらそういったものも重要になるのですが、それ以外に、いわゆる衛生指標ではなく、内因性の変化であったりとか、意図しないものが入ってくるというものを見る場合、例えばコロニーの色とか形であったりとか、顕微鏡を見てもらうとか、そういったものも必要になってくるということで、その辺りが分かるような形で、こちらは丁寧に文献とかも入れてQ&Aで示すというような形をしております。

資料2-3の通知という形で、この指針のほうを通知改正という形でお示しさせて

いただきたいというのが具体的な内容になっております。

続きまして、2－3の指針に具体的な実効性、様々な食品がありますので、そういったものを事業者の方々が分かりやすいようにQ&Aを示したいということで、資料2－4についても、研究班の先生方のほうでこのQ&Aをまとめていただいたという形になっております。

まずは指針の適用範囲ということで、先ほど説明しましたフローチャートというのもつけて、この範囲を示したいと考えております。

また、先ほど説明しました最終製品の流通実績についても、問1－3ということで60行目から示させてもらっておりますが、あくまでもここで言うのは最終製品の流通実績ということになりますので、納豆菌サプリの場合は、納豆として流通実績があるからといって、納豆菌サプリとしての最終製品の流通実績が十分であるとはみなせません。当然ながら、同じ製品をA社、B社、C社という形で複数の製造する方が作っている場合もありますが、他社が作っていた別の最終製品で使われている実績が十分にあったとしても、それは最終製品の流通実績としてはみなせませんというような内容であったりとか、やはり製造者が最終製品の流通実績として確認できるところが大事ということを示しております。そういったことで、いわゆる別添1で言う食経験の考え方とは違う、ここはあくまでも最終製品の流通実績ですよということが分かるように、この問1－3を入れております。

一方、実施する内容の先ほど説明いたしました②のプロファイルの部分の説明も具体的に問2－1の中で入れております。先ほど説明いたしましたプロファイルが難しい場合というのを127行目から入れさせてもらっております。127行目の「ただし」という部分から「代替することができます」というところまでが通知のほうでも記載している内容です。具体的な規格設定が困難である場合ということで、131行目からさらに説明をしておりますが、今回の原材料の製造者においてGMPに沿った製造管理及び品質管理がまずしっかり得られていて、その方々があらかじめ特定して想定したもの以外のリスク因子というものを考えていただくことが必要でありますと、すごく大事になりますというような研究班の先生方の御意見でした。例えば、137行目からになりますが、培養または発酵工程における微生物等の変異、これが内因性の部分で、混入、これが外因性の部分。また、培養が終わった後も精製工程の変更というのも重大な工程の変更としてリスク因子になるということ。また、培養が複数の菌混在する場合はその変化等、そういったものを考慮して不純物を含めた原材料の同等性/同質性を確認するために、具体的な手順を製品標準書のほうに規定していただくということで、逸脱した場合には出荷を見合わせ、問題が起こったときのリスク評価が重要ですよというところをQ&Aのほうで示すという形でしております。

問2－2から2－3、2－4という形で官能試験の場合、それからクロマトグラフィーによるプロファイルの分析としての部分、ここは文献とかも入れながら、研究班

の先生方のほうで具体的な説明をつくっていただいております。

問2－4については微生物に関する規格の試験ということで、こちらのほうも研究班の中で微生物を担当する先生方につくっていただいた内容になっております。

私のほうからの説明は以上になります。御議論よろしく願いいたします。

○曾根部会長 丁寧な御説明をありがとうございました。

それでは、錠剤、カプセル剤等食品の製造品質管理指針の改訂案、特に微生物等関連材料を用いた場合に関しての今の御説明に関して、御質問や御意見があれば、委員の先生方、どうぞよろしくお願いいたします。

北嶋委員、よろしくお願いいたします。

○北嶋委員 ありがとうございます。北嶋でございます。

懇切丁寧な詳細な御説明をありがとうございました。私からは大きく2つございまして、1つは微生物学関連原材料の全体プロファイル、パターン分析のところに関してなのですが、同等性とか同質性という言葉が出てくると思うのですが、多分これも先ほどの培養肉と同じで、言葉遣い上でちょっと注意しなければいけない点があるなと思っているのは、皆さんに分かりやすい言葉で言うと、ロット差と健康被害が懸念されるような成分がコンタミしてきたというのを、全体プロファイルで本当にその差異が分かるのかなというところがあって、例えば医薬品で言うと、生薬を想定すると分かりやすいと思うのですが、どれが本当の主成分かというのがある程度分かる場合だったら、そこにフォーカスして、それで、ロット差だとかこういったものが出てくるぐらいは季節性にあるよねというのが背景にあって、その上で全然違うピークが出てくるといふ、いわゆる背景データみたいなものが1年間を通してあった上で、こんな成分は出てこないよねというかなり医薬品の方々がやっているようなところまで考えてこのプロファイルを考えていくのか、単純にちょっと違うピークがでてきましたという、誰がどの判断でどういうふうにしていくのかが少し分からなかったというのが1点目です。

2点目はその延長線上にある質問なのですが、この規格基準は多分、消費者庁様のほうでやると思うのですが、健康被害情報は今後、厚生労働省のほうに入ってくると思うのです。そうすると、その連携というか、例えば副作用が出てきたときにこっちのほうにフィードバックされてくる。つまり、消費者庁さんと厚生労働省さんのこれに関する連携ですね。そういったことが今後どうなっていくのかというのは、図示してあったほうがいいように思いました。

以上2点でございます。

○曾根部会長 ありがとうございます。

ただいまの2点の御質問は重要かと思うのですが、事務局、いかがでしょうか。

○今西課長補佐 Q&Aの資料2－4の179行目からになるのですが、北嶋先生の御質問

いただいた内容は研究班の先生方のほうでも検討されておりまして、当然ながら普段からどのようなパターンになるのかというのを見ておくことが重要だということで、179行目からになりますが、同等性/同質性を確認するための試験ということで、毎回画像として保存しておく必要がありますということで、その保存しているものと異なったピークが出るとかいうようなところを確認するという形で考えているところです。

当然ながら、全てのものを、分からないもののピークを見るというのは現実的には難しい話なのですが、ただ、今回のような事案を考えた場合、何らかの方法で何かピークが見えれば止めることができるということで、その可能性を上げるということが非常に原料の受入れ段階では大事になってきますので、そういったことが分かるような形でこの辺りをQ&Aのほうで示させてもらっているという形になります。

2点目の、当然ながら厚生労働省の連携ということも非常に大事になっておりますので、今回御議論いただいている内容も、当然ながら厚生労働省のほうとも相談をしながらつくっておりますので、本日御議論いただいたような内容とかそういったものも全て含めて、厚生労働省のほうと連携して行って、進めていく必要があると思っております。

以上になります。

○曾根部会長 ありがとうございます。

お願いします。

○北嶋委員 今、最初のほうのところは私がつくった言葉で、正確かどうか分からないのですけども、恐らく物理化学的な同等性というお話と、生物学的とか毒性的な同等性というのはまたちょっと違うのではないかなと思って、かなりこれは業者様にとっては大変な苦勞をされる。ただ一方で、安全性を担保する上で今回こういったことが起きましたから、こういったことを通じてやっていかなければいけないと思いますので、まずはこれを施行して、その中の過程でまた順次、難しい面とかそういったことがあれば、この部会等で議論していかざるを得ないのではないかなと思いました。

以上でございます。

○曾根部会長 ありがとうございます。

今の北嶋先生の御指摘とも関連するのですが、確かに中小の食品企業等において、全体プロファイル、クロマトグラフィーも含めたものを課すというのは、負担的には大きくなるのですが、実際現実には今回の紅麴でも、それで初めて今までにないピークが出ていたことから質量分析でプベルル酸にたどり着いているわけです。一方、見えないぐらい小さいピークでも生物学的には強い毒性を出すということもありうるので、完璧なものは難しいわけですが、少なくとも本日事務局からお話がありました5つぐらいのテストというのは、全てを課すということでしょうか。あるいは、これらのうちから選んで一部でいいというようなことでしょうか。事務局、い

かがでしょうか。

○今西課長補佐 いわゆる官能検査は全ての方にやっていただきたいと。パターン分析も全ての方、必要なものという形で整理をしております。

一方、特定の安全性を考慮すべき成分、微生物等として入り得る場合ということで③のところ、それから④の指標となる成分の含量、⑤の物性的指標というものについては、これは必要な場合に設定するものという形で、選びながらやっていただくという形で考えております。

○曾根部会長 そうですね。必要な場合に設定するものを書いてありますね。分かりました。

いかがでしょうか。食経験があるとはいえ、錠剤やカプセルなどは、成分が非常に濃縮されることも多いので、様々な思わぬ健康被害が起こる可能性があるわけですが。加藤委員、よろしくお願いいたします。

○加藤委員 今回のものとは直接関係ないかもしれませんが、やはり錠剤とかカプセルを摂取したときの安全性についての消費者に対するアピールといえますか、そういうところも今後必要かなと思っています。て、いわゆる食品を普通に食べたときの五感の問題とは全く異なっていて、それが触れられないカプセルとか錠剤でを食べるということがいかに危ないかというか、そういう危険性を持っているということも、これからちょっといろいろなところでアピールといえますか、啓蒙していく必要があるのかなと感じましたので、コメントさせていただきました。

以上です。

○曾根部会長 ありがとうございます。

その点も非常に重要なところで、消費者としては、ちょっと半分薬みたいな感じで捉えられている方も多いですし、まさに今回の紅麹なども、医療施設で出される薬よりは安全だけれどもと誤解して、明らかに高コレステロール血症の有疾患者が、それに対する効果を期待して使っていたというケースも実際にはあるわけです。

その辺に関する啓発活動なども含めて、事務局、いかがでしょうか。

○今西課長補佐 事務局になります。

やはりそういった注意すべきリスクコミュニケーションということになりますので、その辺りもこちらのほうで、今日御意見いただいた内容を踏まえた上で、御相談をしていきたいと思っております。

○曾根部会長 ありがとうございます。

児玉委員、よろしくお願いいたします。

○児玉委員 業者さんのほうで確認する全体プロファイルというところでちょっとお聞きしたいのですが、今回のように特定の化合物、代謝産物が有効成分と分かっているものについての場合と、中には菌体を食べるようなものもきつとあるのではないかなと思っているのですが、そういう微生物全体を食べてしまうようなもの

とか、その破砕物を食べるような場合において、その代謝、全体プロファイルはなかなか厳しいのではないかと。何を見るのかというのはなかなか厳しいのではないかと。うふうにもちょっとと思って、それを補う意味で官能試験をやってくださいということなのかなとも思ったのですけれども、検討した段階で何かそういった議論はありましたでしょうか。ちょっと教えていただければと思います。

○曾根部会長 事務局、いかがでしょうか。

○今西課長補佐 事務局になります。

先生おっしゃるとおり、微生物を食べるとなれば、なかなかパターンがぐちゃぐちゃしてきて分かりにくいとかということのも当然ながらあるというところで、こういった場合は、実際は原材料を製造しているところの製造管理を工程ごとでしっかり見てもらうことも当然ながら必要になる場合もあります。そういった意味で、どうしても原材料のほうの規格という形で、製品製造者のほうが確認するのが難しい場合、Q&Aの131行目からの部分になるのですが、具体的な規格の設定が困難な場合ということ。ただ、困難な場合であったとしても、原材料を製造する方が、やはりどういうところにリスクがあるのか。つまり、菌というものが変異するかもしれない。外からかびが入ってくるかもしれない。また、精製工程の変更でリスクが上がるかもしれない。こういった具体的にリスクが上がる因子というものをQ&Aで示す形で、原材料の製造管理としてしっかりやっていただく、それをしっかりと受入れ側でも確認するというような仕組みが大事ということで、この形で説明させてもらっているところでございます。

以上です。

○曾根部会長 ありがとうございます。よろしいでしょうか。

確かに微生物等が産生した成分を抽出、濃縮してカプセル化したり、錠剤化したりしている場合と、それから、菌そのものを摂取し、腸内細菌叢とすることによる健康増進効果を期待するという場合では、同じような微生物等関連原材料を用いた錠剤、カプセルといえども、違う形の健康被害が出てくる可能性もあって、特に腸内細菌叢等の改善を期待するタイプの場合は、全体プロファイルをもても、異常を検出するのが非常に難しい可能性が考えられるわけで、原材料等でできるだけやっていくしかないかもしれない。

いずれにしても完璧な方針というものはできなくて、その意味では、北嶋委員がおっしゃっていたように何らかの健康障害が厚生労働省のほうに報告された場合に速やかに情報が共有されることが重要であると。たとえば、今回の紅麹事件の一番の問題は、コンタミ自体は不幸な事故であったかもしれませんが、健康被害が出ていたという情報を何か月も公表あるいは報告しなかったことが、より大きな問題でした。自社だけで分析、特定して解決しようとして、解明には至ったのですけれども、その報告遅れのために被害が非常に大きくなったということがありますので、今回のGMPに関する体制の整備とともに、先ほど御指摘があった速やかな報告体制と情報の共有とか

分析、その辺りも含めて体制の整備をお願いできればと思います。そのほかに追加の御質問はいかがでしょうか。

穂山委員、お願いいたします。

○穂山委員 ありがとうございます。

私は研究班に加わらせていただいて、議論していたのですが、これは今後、今、消費者庁の表示のほうで機能性表示食品に関しては、先ほど御説明があったように8月にGMPの義務化ですね。機能性表示食品に関してはGMPが告示化されております。それはこの別添2とほぼ同じ内容が告示化されているのではないかなと思っています。

今回の錠剤、カプセル剤の通知の改正に伴って、機能性表示食品の告示のほうもこれに合わせていくのでしょうかということを質問させていただきたいと思います。

○曾根部会長 ありがとうございます。

事務局、いかがでしょうか。「いわゆる健康食品」までカバーするものですから、機能性食品は当然のことというふうに考えてよろしいわけですね。

○今西課長補佐 今回改正させてもらう範囲の中には、当然、機能性表示食品というのは含まれております。ただ、一方で、そういったものを、まずは我々としてはこの通知の形でボトムアップというか、事業者のほうでやってもらう自主的な安全性確保を進めていくという観点での通知改正となりますが、機能性表示の部分については命令、告示という形になりますので、そこは今後、そういったところ、関係の方々も含めて御相談が必要かなと思っていますので、現時点では、いわゆるこの通知の改正を考えているという形になります。

○曾根部会長 ありがとうございます。

今回、フローチャートなども整備されていて、事業者にとってはかなり分かりやすくなった。大変にはなったと思いますが、これは安全性の確保のために必要な措置であるということで、このような形でまとまったわけですが、追加の御質問や御意見等はよろしいでしょうか。特にもうないようであれば、この事務局案について了承というふうにさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、今後の手続などのスケジュールについて、事務局から御説明をよろしくお願いいたします。

○今西課長補佐 事務局になります。

資料2-1の最後に今後の予定をつけさせていただいておりますが、今回、対象となる関係の方々はたくさんおられます。ですので、幅広い見地から意見を伺うということで、任意の形にはなるのですが、パブリックコメントを30日間行わせていただきまして、早ければ年内にこの通知改正というので、実効性のあるもので進めたいと思っています。

以上です。

○曾根部会長　ありがとうございました。

その後、一応議題（３）「その他」というふうになっておりますけれども、事務局のほうから何か追加はございますでしょうか。

○事務局　事務局からは追加はございません。

次回の日程につきましては、また御連絡させていただきます。

○曾根部会長　次回日程について、今後また御相談ということで、特にないということですね。

それでは、本日の議事は以上となりますので、これにて本日の新開発食品調査部会を終了したいと思います。御多忙中、御出席どうもありがとうございました。