

細胞培養食品（仮称）に係る 安全性確認上のポイント

※前回部会での議論を踏まえ修正

「細胞培養食品（仮称）」に係る安全性確認上の論点整理

※修正後のもの

「細胞培養食品（仮称）」の安全性の確認については、製造の工程に着目して、以下の論点ごとに想定されるハザード、懸念事項を絞り、安全性を担保する上でチェックすべき項目について、議論してはどうか。

※ 今後の議論、科学的知見等を踏まえて適宜、追加することとする。

あらゆるハザードを想定した上で議論を行うことが、最終製品の安全性の担保、「細胞培養食品（仮称）」を安心して食べられることに繋がると考えられる。

細胞の調達

※ 細胞の初期化・単離・貯蔵・株化細胞作製等

- 由来動物・細胞の安全性
(ハザード等の例)
 - ・ 動物種の安全性
 - ・ 遺伝子組換え、ゲノム編集

- 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
(ハザード等の例) 培地、足場、洗浄剤、成長因子、抗菌薬

- 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
(ハザード等の例) 動物用医薬品の使用、栄養阻害物質の産生、動物の疾病、病原体、プリオン

- 細胞の安定性
(ハザード等の例) 遺伝子型の安定性

- コンタミネーションに係る作業工程の管理

生産工程

※ 増殖・分化、回収、組織化等工程

食品加工

- 食品加工時の使用物質の安全性
(ハザード等の例)
 - ・ 着色料、香料
- 栄養組成
- 栄養阻害物質
- 食品加工による変化
- 加工時の衛生管理

※ 上記に加え、①「細胞培養食品」の呼称や対象とする範囲、②部会の議論を踏まえた規制の在り方（フレームワーク）について併せて検討。

今後の議論の進め方

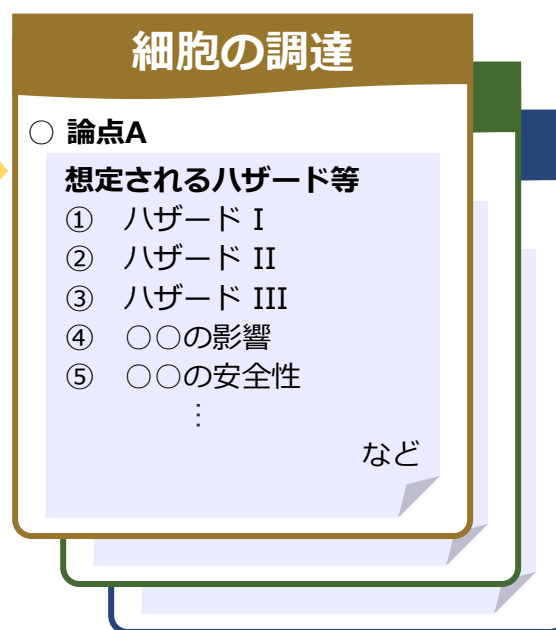
※新開発食品調査部会（令和7年度第1回部会）にて決定

- 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

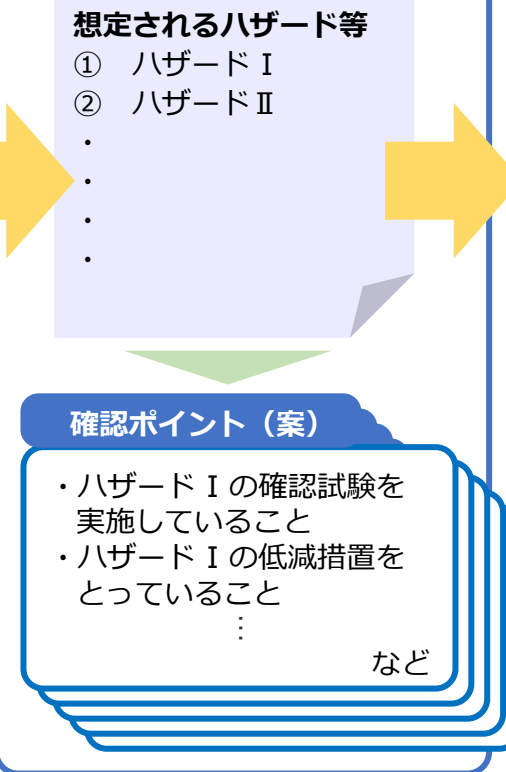


②論点ごとの課題を（想定される懸念点・ハザード等、確認ポイント作成の方針等）全論点について整理

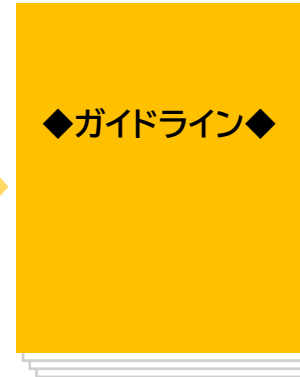


※ 部会におけるこれまでの議論、国際機関（FAO/WHO）及び海外規制当局の報告書、ガイドライン等を参考に案を作成する。

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

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处理による細胞特性（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
- 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
- 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 アレルギー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

細胞培養食品（仮称）に係る安全性確認上のポイント

細胞の調達

細胞選定上の安全管理

細胞採取 → 細胞株樹立 → 前培養

1. 由来動物・細胞の安全性

- ✓ 細胞及びその由来動物・部位の食経験や安全性等が明らかであるか。
- ✓ 適切な調達工程により、細胞採取・細胞株の樹立がなされたか。
- ✓ 株化による細胞特性の変化はあるか。

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

- ✓ 使用物質の細胞への影響や安全性等が明らかであるか。また、適切な使用条件であるか。
- ✓ 食品又は指定された添加物以外の物質について除去・洗浄等により最終製品に残留していないか。

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

- ✓ 由来動物について、食品として一般に求められる水準以上の衛生状態が担保されているか。
- ✓ 由来動物の動物種に応じて、適切な病原体の検査・管理がなされたか。
- ✓ 動物に由来する培地成分等について無菌性が担保されているか。

5. コンタミネーションに係る作業工程の管理

- ✓ 作業環境、製造設備等が衛生的に管理されているか。
- ✓ 食品接触物質について、汚染が生じないような適切な材質であり、衛生的に管理されているか。
- ✓ 人為的なミスを防ぐための担当者の教育、SOPの整備・遵守がなされているか。

生産工程

培養工程上の安全管理

(前培養) → 拡大培養・足場による固定 → 細胞の回収・組織化
(必要があれば足場の除去)

4. 細胞の安定性

- ✓ 培養中の細胞の状態が安定であるか。また、安定性を確認するための測定方法について、指標や頻度等が適切に設定されているか。
- ✓ 大規模培養であっても製品の均一性を担保するための培養条件・手順が確立されているか。

食品加工

食品製造上の安全管理

食品加工

6. 食品加工時の使用物質の安全性

- ✓ 未指定添加物が使用されていないか。

7. 栄養組成

- ✓ 類似食品との比較において、栄養成分の組成が適正であるか。

8. 栄養阻害物質

- ✓ 栄養阻害物質が過剰に含まれていないか。

9. 食品加工による変化

- ✓ 適切な加工・保存条件が設定されているか。
- ✓ 細胞が不活化されているか。
- ✓ 最終的に有害な物質が生じていないか。

10. 加工時の衛生管理

- ✓ HACCPが実施されているか。

※「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。

1. 「由来動物・細胞の安全性」に係る懸念点・ハザード等の確認ポイント等① (案)

■ 懸念点 (ハザードになり得るもの) と考えられるもの
 ■ ハザード (危害要因) と考えられるもの

(1) 細胞培養食品 (仮称) に特有と考えられるもの

	想定される懸念点・ハザード等	確認ポイント (案)	事業者より提出されるべき情報 (案)
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	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 培養に供する細胞の由来動物・部位等の適否 ✓ 培養に供する細胞 (標準品) の特性 ✓ 株化細胞作製に係るプロセスの適否 (株化の目的、マスターセルバンク作製方法等) ✓ 株化による細胞特性の変化 (表現型・機能への影響、突然変異の蓄積、細胞成分、細胞周期及び増殖速度等の変化) はあるか。 ✓ 特に株化の際に遺伝子組換え、ゲノム編集等を施した場合、新たな生理活性物質、アレルギー等の生成はあるか。 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 培養細胞の基本情報 (由来動物・部位等に係る情報) ✓ 培養細胞の標準品に係る情報 (細胞周期・増殖速度、安定性等) ✓ 株化までの樹立工程に関する情報 (遺伝子組換え、ゲノム編集食品等を行ったか否かを含む。) ✓ 株化による細胞の分泌物変化に係る情報
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)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 細胞株が意図した細胞種であるか ✓ 分化マーカーや特性マーカーなど細胞の同定方法は適切か ✓ 細胞の調達工程は適切か (誤細胞が混入しないか) 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 株化までの樹立工程に関する情報 ✓ 細胞種の同定確認に関する情報 ✓ 細胞の識別情報に関する情報

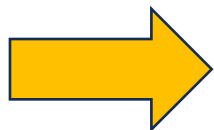
(2) 従来型の食品においても懸念されてきたもの (HACCP・GMPで管理されるものなど)

	想定される懸念点・ハザード等	確認ポイント (案)	事業者より提出されるべき情報 (案)
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	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 選定した細胞のアイデンティティに係る適切な説明・情報 (部位・細胞の選定根拠、由来動物の食経験に係る情報等) はあるか。 ✓ 選定した細胞は生理活性物質や毒性物質を産生することが知られているか (培養によりセットで増えないかは後の工程で確認) 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 由来動物・組織・採取部位に関する情報 (飼育環境・食経験を含む) ✓ (市販細胞株を用いる場合) 細胞株の由来に関わる情報
④	由来の魚介類に存在する毒性物質	<p>(初代細胞について)</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 選定した細胞のアイデンティティに係る適切な説明・情報 (部位・細胞の選定根拠、由来動物の食経験に係る情報等) はあるか。 ✓ 由来魚介類に含まれる毒性物質 (例：神経毒、貝毒、ヒスタミン等) による汚染はないか。汚染がある場合、適切に除去されてるか 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 由来魚介類・組織・採取部位に関する情報 (産地/養殖環境・食経験を含む) ✓ (市販細胞株を用いる場合) 細胞株の由来に関わる情報

1. 「由来動物・細胞の安全性」に係る懸念点・ハザード等の確認ポイント等②（案）

（2）従来型の食品においても懸念されてきたもの（HACCP・GMPで管理されるものなど）

	想定される懸念点・ハザード等	確認ポイント（案）	事業者より提出されるべき情報（案）
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	（後述）	（後述）
⑥	動物種に起因する病原体（細菌、ウイルス等）	（後述）	（後述）
⑦	由来動物に投与した動物用医薬品等の残留	（後述）	（後述）



「⑫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（※）」と併せて議論。

※論点「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」における懸念点・ハザード等

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」における懸念点・ハザード等の確認ポイント等（案）

細胞
調達

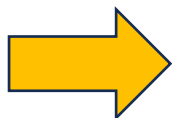
生産
工程

（1）細胞培養食品（仮称）に特有と考えられるもの

	想定される懸念点・ハザード等	確認ポイント（案）	事業者より提出されるべき情報（案）
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	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 使用する物質の条件（培地成分として使う目的・濃度・処理条件等）については的確か。 ✓ 一定程度の安全性が担保された物質か（変異原性がない点はもとより増殖性、細胞形態、遺伝子表現型、細胞の安定性等に望ましくない影響を及ぼすものでないか）。 ✓ 直接的・間接的に栄養阻害の起因物質になり得る物質はあるか。 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 使用物質リスト ✓ 一般的な物質用途・培地成分として使う目的・濃度・処理条件等に関する情報 ✓ 物質が細胞に及ぼす変化に係る情報 ✓ 足場成分をはじめ培養資材の栄養阻害に係る情報
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	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 食品成分・添加物以外の物質が移行する場合、適切な除去・洗浄措置が講じられているか。 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 食品への使用が想定されない物質の最終製品における残留に係る情報 ✓ 移行する場合、除去・不活性化に係る情報
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	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 動物用医薬品相当の成分等の適切な除去・洗浄措置が講じられているか。 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 動物用医薬品相当成分等の最終製品における残留量 ✓ 動物用医薬品相当成分等の除去・不活性化に係る情報

（2）従来型の食品においても懸念されてきたもの（HACCP・GMPで管理されるものなど）

	想定される懸念点・ハザード等	確認ポイント（案）	事業者より提出されるべき情報（案）
⑪	アレルゲン物質の最終製品への残留	<ul style="list-style-type: none"> ✓ アレルゲンになり得る培地成分があるか。 ✓ 最終製品への残留、残留する場合のミティゲーションが講じられているか。 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 使用物質リストに加えそのアレルゲン性に関する情報 ✓ 最終製品におけるアレルゲン残留・処理に係る情報
⑫	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	（後述）	（後述）



⑫について、「⑤BSE（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）」及び「⑦由来動物に投与した動物用医薬品等の残留」と併せて議論。

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」における懸念点・ハザード等の確認ポイント等（案）

従来型の食品においても懸念されてきたもの（HACCP・GMPで管理されるものなど）

	想定される懸念点・ハザード等	確認ポイント（案）	事業者より提出されるべき情報（案）
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	※ 細胞培養食品に特化した確認ポイントでないものの肉類・魚介類等に一般的に求められる衛生状態が証明書等により確認できること。	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 由来動物・組織・採取部位に関する情報 ✓ 由来動物の健康管理・疾病情報（原産国・BSEや他疾患の管理状況・評価資料）
⑥	動物種に起因する病原体（細菌、ウイルス等）	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 令和6年度2月開催の部会で議論したとおり、一般的に求められる細菌・ウイルス等の汚染がないこと。 ✓ また、由来動物によっては、動物由来感染症の原因細菌・ウイルス等による汚染がないことについても併せて確認する。 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ PCR等により無菌性の担保を示す情報 ✓ 由来動物が保菌する動物由来感染症に係る情報として原因細菌・ウイルス等に関する情報 ✓ 市販の株化細胞の場合は、販売元等が作成する無菌に係る証明書等
⑦	由来動物に投与した動物用医薬品等の残留	（動物用医薬品に係る残留基準値等への適合が求められる）	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 投薬に係る情報
⑫	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	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 無菌性が担保された培地等か否か。 ✓ また細胞中に存在するレトロウイルスの発現に培地成分が影響を及ぼしていないか。 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 培地等の無菌性担保に係る情報

4. 「細胞の安定性」における懸念点・ハザード等の確認ポイント等（案）

細胞培養食品（仮称）に特有と考えられるもの

	想定される懸念点・ハザード等	確認ポイント（案）	事業者より提出されるべき情報（案）
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、細胞の劣化等の形質変化による有害物質（アレルゲン、生理活性物質等）の産生	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 安定性を確認するために設定した細胞特性に係る指標（細胞増殖、細胞表現型、細胞遺伝的安定性等）が適切か。その測定・記録に係る頻度が適切か。 ✓ 細胞の分化状態や表現型の変化が適切か。 ✓ 有害物質の産生につながるおそれのある異常を早期に検出できる管理体制が整備されているか。 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 製造工程に関する説明（構造設備、概要図等） ✓ 細胞増殖の安定性に関する情報 ✓ 細胞表現型の安定性に関する情報 ✓ 細胞の遺伝的安定性に関する情報 ✓ （試験方法・モニタリングタイミング・頻度を含む）
⑰	大規模培養による均一性担保への影響	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 回収時の細胞について、生物種および細胞種の同定が適切に行われているか。 ✓ マーカー遺伝子を用いた確認試験の実施状況および結果が報告されているか。 ✓ 最終製品における均一性を担保するための培養条件・手順が確立されているか。 ✓ 大規模培養に伴う変異や混入への対応が整備されているか。 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 製造工程に関する説明（構造設備、概要図等） ✓ 細胞の性能評価指標に関する情報 ✓ 細胞種の同定確認に関する情報 ✓ 細胞の識別情報に関する情報 ✓ バッチ間での変動に関する情報

5. 「コンタミネーションに係る作業工程の管理」 における懸念点・ハザード等の確認ポイント等（案）

従来型の食品においても懸念されてきたもの（HACCP・GMPで管理されるものなど）

	想定される懸念点・ハザード等	確認ポイント（案）	事業者より提出されるべき情報（案）
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	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 培養環境の清浄度、水や空気の管理状況が適切か。 ✓ 器具や培地の滅菌・除染手順が守られているか。 ✓ カビ毒（マイコトキシン等）、食中毒の原因病原体等の汚染対策として、定期的な微生物モニタリングが実施されているか。 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 環境モニタリング・衛生プログラムに関する情報 ✓ 微生物学的パラメータに関する情報
⑲	食品接触物質からの汚染	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 使用する容器・器具の材質や衛生管理が適切か。 ✓ 洗浄・滅菌手順が実施されているか。 ✓ 接触物質由来汚染の確認試験結果があるか。 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ サプライヤー管理に関する情報 ✓ 使用物質・使用器具・機器等に関する情報（食品用器具・容器包装のポジティブリスト）
⑳	重金属汚染	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 原料・培地成分が重金属規格を満たしているか。 ✓ 製造設備・器具からの重金属移行が管理されているか。 ✓ 定期的なモニタリングや分析結果が記録されているか。 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ サプライヤー管理に関する情報 ✓ 使用物質・使用器具・機器等情報 ✓ カドミウム・鉛・ヒ素・水銀量
㉑	人為的なミス	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 作業マニュアルやSOPが整備され、遵守されていることを確認しているか。 ✓ 担当者の教育・訓練記録があるか。 ✓ 交差汚染防止策（作業区分、器具管理等）が実施されているか。 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 食品安全におけるトレーニング・SOP、手順書に関する情報
㉒	物理的な異物（金属片、包装資材等）の混入	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 製造設備および作業環境の管理が適切に行われていることを確認しているか。 ✓ 包装資材・器具の管理が適正に行われているか。 ✓ 異物混入防止策（金属探知機、フィルター等）が実施されているか。 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 設備・資材管理手順書 ✓ 異物混入防止策の実施記録 ✓ 目視確認等の管理情報

製造工程一覧図を作成し、HACCPを実施する。

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」 における懸念点・ハザード等の確認ポイント等（案）

従来型の食品においても懸念されてきたもの（HACCP・GMPで管理されるものなど）

（食品加工時の使用物質の安全性）

	想定される懸念点・ハザード等	確認ポイント（案）	事業者より提出されるべき情報（案）
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	✓ 加工工程で未指定添加物が使用されていないか。	✓ 加工工程において使用する添加物に関する情報

（栄養組成）

	想定される懸念点・ハザード等	確認ポイント（案）	事業者より提出されるべき情報（案）
㉔	栄養成分の過不足	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 栄養成分の含有量について、安全性および栄養学的妥当性の観点から適正であるか。 ✓ 栄養成分の組成が類似食品との比較において適正であるか。 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 最終製品の原材料組成に関する情報 ✓ 最終製品の栄養成分分析に関する情報 ✓ （必要があれば）類似食品との比較資料や評価報告書
㉕	従来 of 食品とは異なる組成		<ul style="list-style-type: none"> ✓ 最終製品の原材料組成に関する情報 ✓ 最終製品の栄養成分分析に関する情報 ✓ （必要があれば）類似食品との比較資料や評価報告書

（栄養阻害物質）

	想定される懸念点・ハザード等	確認ポイント（案）	事業者より提出されるべき情報（案）
㉖	細胞による栄養阻害物質の産生	✓ 最終製品に栄養阻害物質が過剰に含まれていないか。	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 最終製品の原材料組成に関する情報 ✓ 最終製品の栄養成分分析に関する情報
㉗	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		<ul style="list-style-type: none"> ✓ 最終製品の原材料組成に関する情報 ✓ 最終製品の栄養成分分析に関する情報

9. 「食品加工による変化」における懸念点・ハザード等の確認ポイント等（案）

（1）細胞培養食品（仮称）に特有と考えられるもの

	想定される懸念点・ハザード等	確認ポイント（案）	事業者より提出されるべき情報（案）
⑳	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	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 設定された加工・保存条件が、製品の成分変化および微生物汚染を防止できる条件として適切か否か。 ✓ 最終製品が微生物汚染されていないか。 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ （加工処理により不活化する計画の場合）加工及び保存条件に関する情報 ✓ 最終製品の微生物汚染に関する情報
㉑	造腫瘍性・腫瘍原性	<p>（造腫瘍性（※））</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 株化細胞の不活性化は、適切か。 ✓ 最終製品において細胞培養に由来する成分が、異常増殖、腫瘍化等により有害物質を産生していないか。 ✓ 摂取後に生体内代謝による細胞特性の変化は想定されないか。 <small>※ 本部会においては、製品を構成する細胞が腫瘍化等する場合を示す。</small> <p>（腫瘍原性（※））</p> <p>発がん性を示す化学物質等が残留・生産していないか <small>※ 本部会においては、製品を構成する細胞から変異原性等を示す有害物質が産生される場合を示す。</small></p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 細胞増殖の安定性に関する情報 ✓ 細胞表現型の安定性に関する情報 ✓ 細胞の遺伝的安定性に関する情報 ✓ （必要があれば）腫瘍形成能に関する情報 ✓ （必要があれば）遺伝毒性試験に関する情報 ✓ （必要があれば）長期毒性に関する情報

（2）従来型の食品においても懸念されてきたもの（HACCP・GMPで管理されるものなど）

	想定される懸念点・ハザード等	確認ポイント（案）	事業者より提出されるべき情報（案）
㉒	細胞培養食品特有の成分の物理的・化学的变化の影響	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 加工・保存条件が適切か。 ✓ 最終製品における成分の物理的・化学的变化が安全性や品質に影響を及ぼしていないか。 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 使用物質リスト ✓ 最終製品における従来の食品への使用が想定されない物質の残留量 ✓ 加工・保存工程管理手順書 ✓ 残留物に対する、安全性に関する考察

10. 「加工時の衛生管理」における懸念点・ハザード等の確認ポイント等（案）

従来型の食品においても懸念されてきたもの（HACCP・GMPで管理されるものなど）

	想定される懸念点・ハザード等（案）	確認ポイント（案）	事業者より提出されるべき情報（案）
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	※ 細胞培養食品に特化した確認ポイントでないものの法律に定める一般的な衛生管理基準、HACCPに基づく衛生管理基準等に適合した施設でなければ営業できない。	✓ 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（例：衛生管理計画等）



消費者庁

Consumer Affairs Agency, Government of Japan

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

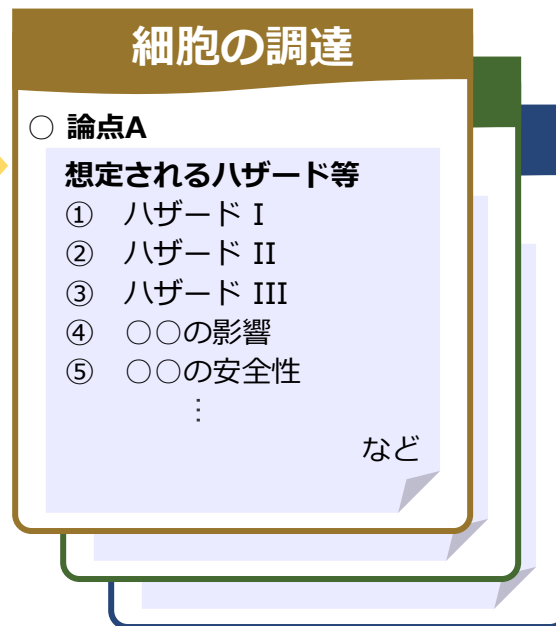
※新開発食品調査部会（令和7年度第1回部会）にて決定

- 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

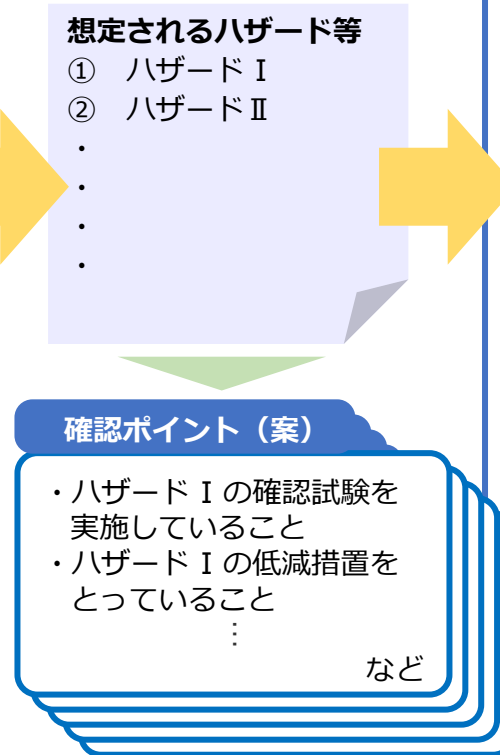


②論点ごとの課題を（想定される懸念点・ハザード等、確認ポイント作成の方針等）全論点について整理

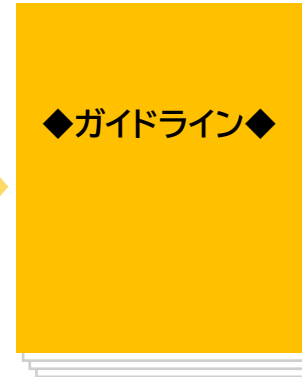


※ 部会におけるこれまでの議論、国際機関（FAO/WHO）及び海外規制当局の報告書、ガイドライン等を参考に案を作成する。

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处理による細胞特性（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
- 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
- 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 アレルギー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

- 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

(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

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 製造・培養で使用される物質の安全性

(1) 培地・足場成分

この項目で扱う懸念点・ハザード等

- 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
- 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 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处理による細胞特性（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

(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

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

- 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

(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 ～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

この項目で扱う懸念点・ハザード等

- ⑳ 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

- ㉨ 造腫瘍性・腫瘍原性
- ㉩ 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

- 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
- ⑪ アレルギー物質の最終製品への残留
- ㉡ 栄養成分の過不足
- ㉢ 従来食品とは異なる組成
- ㉣ 細胞による栄養阻害物質の産生
- ㉤ 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
- ㉥ 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
- ㉦ 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