

# 1 安全性確保のための確認ポイントのガイドラインにおける記載について（案）

2

令和8年2月5日の本部会において示したガイドライン骨子（案）についてまずは、安全性確認上の確認ポイントに係る具体的な記載について検討を行う。

※はじめに～総則、総合考察等については今後議論

3

## 4 第3 細胞の性質、特性等

### 5 1 出発材料となる細胞・組織

#### 6 (1) 基本的な考え方

- 7 ○ 細胞培養技術により製造される食品の製造に用いる細胞及び当該細胞の由来となる組織については、最終製品の安全性に大きく影響する観点から、細胞の由来する動物及び魚介類の性質に加え、生体からの採取・取扱方法及び汚染防止措置が適切になされている必要がある。
- 8 ○ 特に細胞採取時から培養初期の段階において、混入した生物学的又は化学的ハザードについては、その後の製造工程において完全に除去することが困難となる場合があることから、当該段階における管理は特に重要である。

14

#### 15 (2) 各論

##### 16 1) 選定した細胞そのものの毒性及び由来の魚類に存在する毒性物質（確認ポイント項目③④）

- 17 ○ 培養される細胞については、サイトカイン、ホルモン等の生理活性物質の産生をする細胞、テトロドトキシン、サキシトキシン、ブレベトキシン、ドウモイ酸等の自然毒を一定量含む細胞の場合、培養により当該生理活性物質が最終製品に相当量存在し得るため、生理活性物質を産生しないこと、自然毒を含有しないことが求められる。

23

##### 24 2) 動物種に起因する病原体（細菌、ウイルス等）、BSE（プリオン）、その他疾患（非感染性疾患を含む）由来動物が持つ疾病等（確認のポイントの項目⑤⑥⑬）

- 25 ○ 採取した細胞に細菌、ウイルス等病原体が含まれる場合、培養により当該病原体も増幅されるため、病原体汚染がされていない細胞を培養に供することが求められる。
- 26 ○ 食品、添加物等の規格基準（以下「規格基準告示」という。）において類似製品に対して規定される「黄色ブドウ球菌」、「サルモネラ属菌」、「リステリア・モノサイトゲネス」、「クロストリジウム属菌」、「腸炎ビブリオ」、「E. coli（糞便系大腸菌）」、「大腸菌群」、「腸内細菌科菌群」、「細菌数」等に係る規格基準に準じた管理はもとより、家畜、家禽由来の人畜共通感染症など由来動物種に広く懸念される感染症がある場合、その感染症の原因微生物による汚染について、考慮した上で細胞を選定することが求められる。
- 27 ○ 反芻動物についてはプリオンのリスクがあるため、細胞を採取する場合は、規格基準告示（B 食品一般の製造、加工及び調理基準）等の関係法令に基づき、

36

由来動物の原産国、危険部位（せき髄、硬膜、眼等）等に係る規制がある点に留意されるべきである。

- また、食品衛生法第 10 条において、疾病に罹患する動物に由来する部位を食品に供することが禁止されているため、細胞を採取する場合は健常動物より採取することが求められる。（製造工程においてコンタミネートする細菌等については「第 4 製造管理、品質管理によるリスク回避の方策」参照）

### 3) 由来動物に投与された動物用医薬品等の残留（確認ポイントの項目⑦⑭）

- 動物用医薬品等については培養により増殖するものでないが、細胞に相当量の動物用医薬品等が残留し、規格基準告示で規定される動物用医薬品等の残留基準値を越える場合、規格基準違反の製品として販売が禁止されることについても留意されるべきである。

#### 事業者より提出されるべき情報

- ✓ 由来動物及び由来組織に関する情報（種、部位、動物組織の採取条件等）
- ✓ 選定細胞が産生する既知の生理活性物質、毒性物質に関する情報
- ✓ 由来魚介類等に含まれる可能性のある既知の自然毒に関する情報
- ✓ 由来動物の健康状態及び飼養環境に関する情報
- ✓ 動物用医薬品の投薬に関する情報
- ✓ 採取方法及び初期取扱いに関する手順書
- ✓ 由来動物及び初期培養中の細胞における微生物、ウイルス等に関する情報
- ✓ 細胞の種類、細胞の同一性確認に関する試験方法及び結果（例：定量的ポリメラーゼ連鎖反応検査（以下「PCR」という。）等）

（生体から直接採取した細胞でなく市販細胞を用いる場合に追加すべき情報）

- ✓ 樹立論文等の樹立に係る情報
- ✓ 販売元からの細胞の基本情報（病原体検査項目等も含む）

（初代細胞を用いる場合に追加すべき情報）

- ✓ 採取頻度及びロット管理の方法

（組織・細胞採取を委託する場合に追加すべき情報）

- ✓ サプライヤー管理に関する情報

#### （令和 8 年 2 月 5 日部会で示した作業方針）

「原則」、「原料の適格性（ドナー動物を更新する場合（初代）、セルバンク等を構築する場合（不死化細胞、多能性幹細胞など）」、「ドナー動物に関する記録管理」について記載。

（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
- 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 細胞の特性解析

### (1) 基本的な考え方

- 製造に用いる細胞については、その由来動物、採取部位、細胞種等の違いがその基本的特性を規定する重要な要素であり、これらの違いは最終製品の安全性及び品質に影響を及ぼし得る。
- また、細胞は、培養、分化誘導、株化その他の処理に伴い、その性質が変化する場合がある。
- このため、出発時点の細胞においては、培養に供する細胞が製品設計上、意図した細胞種であることを確認するとともに、その基本的特性を適切に把握しておく必要がある。

### (2) 各論

#### 1) 株化処理による細胞特性の変化（確認ポイントの項目①）

- 出発時点における細胞特性が適切に把握されているとともに、株化後の細胞について、倍加時間、生存率等の測定による増殖挙動の確認、及び形態観察、細胞マーカー等による表現型の確認が行われていることが求められる。特に、マスターセルバンク及びワーキングセルバンクを構築する場合は、この確認はより厳密に行い、構築までのプロセスについては適切であることが求められる。
- 必要に応じて、核型解析等を行い、染色体数及び染色体構造に著しい異常がないことを明らかにすること。加えて、株化又は継代培養により、予期しない有害物質、生理活性物質等を分泌するような形質の発現につながる変化が生じていないことを確認する必要がある。さらに遺伝学的安定性が確認されていることが望ましい。

#### 2) 誤細胞の選定・混入（確認ポイントの項目②）

- 出発時点における細胞について、種特異的プライマーを用いた PCR により、製品設計上、適切な動物の適切な部位に由来する細胞であることを確認することが求められる。
- 動物のタイプ、細胞のタイプ、株化細胞との同一性、細胞の形態、分化状態、培養系に関係しない混入細胞等について、遺伝学的検査（PCR、遺伝子発現解析など）により確認すること。

#### 事業者より提出されるべき情報

- ✓ 細胞の基本情報
  - ・ 増殖特性及び分化特性を含む表現型等に関する情報
  - ・ （必要に応じて）遺伝学的特性に関する情報（例：核型解析等）
  - ・ 細胞種、系統の同定に関する情報（例：種特異的プライマーを用いた PCR 等）
  - ・ 株化までの樹立工程に関する情報

**(令和8年2月5日部会で示した作業方針)**

「原則」、「細胞の特性解析（細胞の集団、亜集団の特徴、各集団の形態学的特徴、微生物学的特徴、増殖特性、分化特性、生化学的指標、免疫学的指標、特徴的産生物質、その他特徴的な遺伝型又は表現型）」、「保存方法及び取り違い防止策」、「運搬方法と管理」、について記載

(この項目で扱う懸念点・ハザード等)

- ① 株化处理による細胞特性の変化
- ② 誤細胞の選定、混入

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33

## 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、一般衛生管理及び HACCP に準じた汚染防止措置、均一性を担保するための工程管理等

##### 1) 基本的な考え方

- 細胞培養技術により製造される食品は、細胞の調達、培養、増殖及び回収に至るまで、一貫した衛生管理及び品質管理体制の構築が求められる。そのため、あらゆる製造工程について、この点が担保する上で合理的であることが客観的に示される必要がある。
- 特に、細胞の培養においては、一般衛生管理及び HACCP に準じた方法により化学・生物・物理学的な汚染に対する防止措置が講じられる点はもとより、培養により生きた細胞を均一的に増殖させる極めて高度な製造技術が求められることから、細胞周期・増殖速度を適切に制御することや細胞の状態を適切に確認することが極めて重要である。
- この点を満たすためには、特に重要な製造工程を特定して適切な人員配置を行うこと、製品の標準書、製造に係る手順書等の作成、さらには適切な構造設備を具備するなどの品質管理が求められる。

##### 2) 各論

#### ① 重要製造工程の詳細、一般衛生管理及び HACCP に準じた汚染防止措置、均一性を担保するための工程管理等

- 重要製造工程の詳細として、製品の標準書に加え、製造工程の全体像はもとより、製造管理及び品質管理に係る標準的な運用を記載した文書やプロセス評価／バリデーションを含む各工程における手順が適切に定められることが求められる。
- また、全体を総括管理する責任者、製造を管理する責任者、品質を管理する責任者、各工程における従事する作業員・職員を適切に配置すること、作業員・職員の教育・訓練が適切になされるための人員体制を整備することも求められる。(品質管理が適切になされるためには、全体を総括管理する責任者と製造を管理する責任者を兼任させないことや、製造を管理する責任者と品質を管理する責任者については独立させることも重要である。)
- さらに一般衛生管理及び HACCP に準じた方法による汚染防止措置、無菌性を担

1 保しつつ培養工程の全体を通じて、細胞の制御を適切に管理できる設備が求  
2 められる。

3  
4 ② 環境、食品接触物質からの汚染、重金属汚染及び物理的な異物の混入について  
5 (確認ポイントの項目⑱⑲⑳㉑)

- 6 ○ 培養装置周辺の衛生管理、水、空気の適切な管理、培養装置・器具の滅菌処  
7 置・重金属規格の遵守が求められる。

8  
9 ③ 人為的なミスについて (確認ポイントの項目㉒)

- 10 ○ 人為的なミスを防ぐための措置について、作業マニュアルや SOP の整備及び  
11 こられの遵守、教育・訓練に係る記録、交叉汚染防止策の徹底が求められる。

12  
13 **事業者より提出されるべき情報**

- ✓ 構造設備及び製造環境に関する情報
- ✓ 製造工程のフローチャート
- ✓ 重要製造工程及び管理項目の一覧並びにその設定根拠
- ✓ 標準作業手順書 (SOP) の概要
- ✓ 水、原材料及び培地成分の規格及び管理方法
- ✓ 汚染防止措置に関する情報
- ✓ 作業者の教育、品質保証体制に関する情報

14  
15 (令和8年2月5日部会で示した作業方針)

16 「製造方法 (製造工程の全体像)」、「重要製造工程の詳細」、「モニタリング」、「管理基準 (HACCP 関係)」について記載

(この項目で扱う懸念点・ハザード等)

- ⑱ 環境からの汚染について
- ⑲ 食品接触物質からの汚染について
- ⑳ 重金属汚染について
- ㉑ 人為的なミスについて
- ㉒ 物理的な異物の混入について

17  
18 (2) 細胞の安定性

19 1) 基本的な考え方

- 20 ○ 培養する細胞は、最終製品の品質及び安全性に影響することから、その均一性  
21 が一定の範囲内で維持されていることが必要である。
- 22 ○ 長期・継代培養、分化誘導等により、細胞の性質、機能又は増殖特性が変化し  
23 た場合には、当初想定できない、意図しない生理活性物質や毒性を持つ物質が  
24 産生される可能性があり、最終製品の安全性及び品質に影響を及ぼすおそれがある。
- このため、細胞の特性変化を適切に把握するための指標が設定され、設定され  
た指標に適合することを担保するための管理方法についても設定される必要が

1 ある。さらに、変化を適時・的確に検出する方策、当該変化による有害物質の  
2 産生その他の安全性上の懸念につながる異常を検出し得る確認体制が求められ  
3 る。  
4

## 5 2) 各論

### 6 ① 細胞の劣化等による毒性の発現、生理活性物質等の産生（確認ポイントの項目

#### 7 ⑬

- 8 ○ 長期培養による細胞の劣化を防ぐため、継代回数の上限を設定し、その範囲  
9 内で細胞特性が維持されていることを確認した上で製造を行うことが求めら  
10 れる。
- 11 ○ 異常増殖、その他の当初想定していない増殖特性の変化を把握するため、増  
12 殖速度（倍加時間等）が安定していること、細胞生存率その他の適切な指標  
13 を設定し、その推移を継続的に確認することが求められる。
- 14 ○ 分化状態の変化、その他の細胞特性の変化を把握するため、顕微鏡観察、遺  
15 伝子発現解析その他の適切な方法により、細胞の形態学的特徴、表現型及び  
16 分化状態が、意図した状態に維持されていることを確認することが求められ  
17 る。
- 18 ○ 細胞に真菌、細菌、ウイルス等の病原体の感染、代謝異常その他の細胞状態  
19 の変化が生じた場合には、培養環境又は細胞挙動に変化が現れることから、  
20 培養中の pH、グルコース濃度等その他の適切な工程管理パラメーターを設  
21 定し、その推移を継続的に監視することが求められる。
- 22 ○ また、細胞の分化状態に応じて、遺伝的な安定性について適切に確認するこ  
23 とが求められる。特に、培養期間が長期に及ぶ場合、製造工程において遺伝  
24 的安定性の観点から留意すべき特性がある場合、遺伝的变化の有無を適切に  
25 確認することが求められる。確認する方法としては、ゲノム解析、核型解析、  
26 遺伝子発現解析その他の適切な手法が考えられる。
- 27 ○ 上記の確認においては表現型の確認はもとより、有害物質等の産生につな  
28 がる変化の有無を確認することが重要である。  
29

#### 30 事業者より提出されるべき情報

- ✓ 細胞特性の変動(増殖安定性、表現型の安定性、遺伝的安定性)に関する情報
- ✓ 培養中のモニタリング(細菌、ウイルス等の混入に対するモニタリングを含む)に関する情報(例:細胞密度、細胞生存率、倍加速度、グルコース、乳酸、温度、溶存酸素、pH等)

#### 31 (令和8年2月5日部会で示した作業方針)

「製造の恒常性」における「ゲノムの不安定性/核型異常の誘導」「純度試験」について記載する。

(この項目で扱う懸念点・ハザード等)

- ⑬ 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

### 1 (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 1) 基本的な考え方

- 3 ○ 細胞培養技術により製造される食品の製造は、培地・足場を構成する原材料の  
4 ばらつきや培養条件の微細な差異が、細胞増殖、分化状態その他の細胞特性に  
5 影響を及ぼし、最終製品の品質及び安全性に影響する可能性がある。このため、  
6 製造工程の各段階において製造条件を適切に管理し、規定された条件の下で製  
7 造された製品の品質を一定の範囲内に収めることについて、再現性が確保され  
8 る必要がある（以下「製造の恒常性」という。）。プロセスバリデーションでは、  
9 最終製品がその規格に結果的に適合することを確認することのみならず、工程  
10 管理として、モニタリング方法・頻度、試験検査等の確認方法を適切に定め、  
11 製造管理及び品質管理における全ての手順及び工程並びに構造設備までもが期  
12 待される結果が得られるものであることを確認する必要がある。
- 13 ○ なお、本項における「一定の範囲内」とは、医薬品に求められるような高度な  
14 均一性を一律に求めるものではないが、最終製品の安全性はもとより、味・風  
15 味等の品質についても標準品の範囲内に収められる水準を示す。

#### 16 2) 各論

##### 17 ① 大規模培養による均一性担保の影響（確認ポイントの項目⑰）

- 18 ○ 製造の恒常性の確保に当たっては、製造工程における各操作条件（温度、pH、  
19 溶存酸素濃度、培地組成、攪拌条件等）が明確に設定され、適切に管理され  
20 ていることが必要である。
- 21 ○ また、原材料、細胞ロット及び培地成分等に由来するばらつきについて把握  
22 し、その影響が適切な範囲内となるよう管理する必要がある。
- 23 ○ さらに、規定された製造条件の範囲内で複数回製造した場合においても、製  
24 品の品質特性（微生物学的性状、化学的性状、細胞特性等）が一定の範囲内  
25 に維持されていることを確認することが必要である。
- 26 ○ なお、大規模培養を行う場合には、培養環境の不均一化等により、細胞特性  
27 又は製品品質に影響が生じる可能性があることから、製造規模に応じた管理  
28 方法について留意する必要がある。
- 29 ○ 製造方法の変更を行う際には、品質や安全性に影響を及ぼさないことを確認  
30 する必要がある。必ずしもフルバリデーションが求められるわけではなく、  
31 変更の影響に応じて必要な範囲で実施することが求められる。

#### 32 事業者より提出されるべき情報

- 33 ✓ 以下の情報を含むプロセスバリデーションに関する情報
  - モニタリングを含めた工程内管理、その他の製造管理、品質管理に関する情報
  - 由来細胞、マスターセルバンク、ワーキングセルバンク、回収時等の適時における、細胞の同一性、細胞の特性（形態、生存率、倍加時間等）、微生物汚染（マイコプラズマ、細菌、真菌、ウイルス等）、遺伝子型等に関する情報
  - 製品規格試験の結果（原則として3ロット以上）

- ・ 細胞の洗浄・培地の除去工程、不活化工程のバリデーションに関する情報

(製造方法変更時)

- ✓ 変更バリデーション等に関する情報

(令和8年2月5日部会で示した作業方針)

「製造の恒常性」における「プロセス評価/バリデーション」「細胞の洗浄・培地の除去工程」「不活化処理」「製造方法の変更時の再評価」について記載する。

(この項目で扱う懸念点・ハザード等)

- ⑩ 大規模培養による均一性担保の影響

## 2 製造・培養で使用される物質の安全性

### (1) 培地・足場成分等

#### 1) 基本的な考え方

- 細胞培養技術により製造される食品に用いる培地、培地添加物、成長因子、酵素、抗菌性物質、足場成分その他の使用物質については、当該用途及び使用条件に照らし、安全性上の懸念があるものについて使用しないことが求められる。
- 使用物質については、あらかじめ設定した受入の際の純度をはじめとする品質に係る自主的な規格へ適合することが確認されるべきである。
- 培養工程の間、培地及び足場成分に由来する微生物、化学物質等により最終製品が汚染されないよう、保管、当該使用物質の取扱い及び使用方法を含め、適切に管理されている必要がある。特に、動物由来成分を使用する場合には、動物由来感染症その他の病原体汚染のリスクを踏まえ、その由来、製造方法、衛生管理状況等が適切に確認されている必要がある。
- 培養終了後においては、不要な培地成分、代謝産物その他の残留物について、洗浄、分離、除去その他の適切な方法により、その低減措置が講じられている必要がある。
- 最終製品に残留し得る物質については、その残留状況が適切に把握され、必要に応じて分析及び評価が行われるとともに、最終製品としての安全性が総合的に確認されている必要がある。(「第5 製品に関する総合考察」参照)
- 使用する培地及び足場成分については、上記の事項が確認できるよう、名称、使用目的、規格、由来、使用工程、使用条件、残留可能性その他の必要な事項を整理した一覧を提出する必要がある。なお、意図して最終製品に残す足場成分等については、アレルゲンや栄養阻害物質に該当するかを確認することが求められる。

#### 2) 各論

##### ① 培地成分等による細胞の特性変化 (確認ポイントの項目⑧)

- 培地・足場成分として用いる物質については、最終製品に移行・残留しないことを原則としつつ、移行・残留した場合に人への健康影響がほとんど懸念されないと考えられる食品成分の使用を原則とすることが求められる。

1  
2 ② 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  
3 移行による最終製品への残留（確認ポイントの項目⑨）

- 4 ○ 食品への使用が想定されない成分を培地等に使用する場合には、残留量又は  
5 推定残留量を整理し、想定摂取量や文献情報を踏まえて上での最終製品の安  
6 全性上の考察が求められる。（「第5 製品に関する総合考察」参照）  
7 ○ 最終製品に残留しない場合であっても、除去又は低減される工程、確認方法  
8 及びその根拠を示すことが求められる。（「第4 1（3）製造の恒常性・プ  
9 ロセス評価／バリデーション」参照）

10  
11 ③ 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  
12 る最終製品への残留（確認のポイントの項目⑩）

- 13 ○ 動物用医薬品相当成分について、「② 食品への使用が想定されない成長因  
14 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」の  
15 考え方と同様。

16  
17 ④ アレルゲン（確認のポイントの項目⑪）

- 18 ○ 培地成分、足場成分その他の使用物質が既知のアレルゲンに該当するか確認  
19 すること。該当する場合には、残留量又は推定残留量を整理し、想定摂取量  
20 や文献情報を踏まえて安全性上表示についての検討、低減措置を講じること  
21 が求められる。（「第5 3アレルギー、栄養に関する情報」参照）

22  
23 ⑤ 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（確認  
24 ポイントの項目⑫⑮）

- 25 ○ 血清や酵素等の動物由来原料を使用する場合、動物に由来する病原体が細胞  
26 に移行、または最終製品に残留しないものを選択すること。もしくは移行、  
27 残留するような措置を講じることが求められる。  
28 ○ 当該原料については、その由来動物、産地、製造管理状況等を踏まえ、プリ  
29 オンリスクが低いと評価されるものを選択することが求められる。（「第3  
30 細胞の性質、特性」参照）  
31 ○ 既知の感染症リスクの排除又は低減措置及び種特異的病原体の混入防止措置  
32 が適切に講じられていることを確認する必要がある。

33  
34 事業者より提出されるべき情報

- ✓ 使用物質一覧
- ✓ 使用物質の安全性に関する情報（食品製造における使用経験、残留量、文  
献情報、毒性情報等）
- ✓ 使用物質の品質管理（無菌性に関する情報も含む）
- ✓ サプライヤー管理に関する情報

（令和8年2月5日部会で示した作業方針）

「原則」「培地成分」「足場成分」「フィーダー細胞」「セルバンク、材料の製造過程で履歴と

して使用された成分（原材料）」について記載する。

（この項目で扱う懸念点・ハザード等）

⑨ 培地・足場成分について

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

⑫⑮ 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

## （2）株化細胞作製時に用いる物質

### 1）基本的な考え方

- 株化細胞の作製時に用いる物質は、当該用途及び使用条件に照らし、細胞及び最終製品への安全性上への影響を生じさせるおそれのあるものを使用しないことが求められる。

### 2）各論

#### ① 株化細胞の作製に使う培養資材による細胞の特性変化（確認ポイントの項目⑧）

- 株化細胞の作製に用いる物質についてはリスト化した上で、一般的な用途、当該物質を使う目的、細胞に及ぼす変化及び最終製品における栄養阻害作用に係る情報が整理されることが求められる。
- フィーダー細胞を用いる場合には、由来、調整方法及び管理状況が把握されている必要がある。「第3 出発材料となる細胞・組織」に準じた考え方により安全性が確認されている必要がある。特に異種動物由来病原体による感染リスクの観点から、安全性を確保することが求められる。
- なお、株化細胞の作製において、遺伝子組換え技術を応用する場合、遺伝子組換え食品の制度に基づく、安全性審査が求められ、また、ゲノム編集技術を応用する場合も、外来遺伝子の有無等により遺伝子組換え食品に該当しないかについて消費者庁による確認が求められる点に留意すべきである。

#### 事業者より提出されるべき情報

- ✓ 株化細胞の作製時に用いる使用物質一覧
- ✓ 使用物質の品質管理に関する情報

（令和8年2月5日部会で示した作業方針）

（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

## （3）使用される器具・容器・資材について

### 1）基本的な考え方

- 細胞培養技術により製造される食品の製造に使用される器具、容器及び資材は、細胞、培養液、最終製品等と接触することにより、器具等に由来する有機物質、重金属等の溶出を通じて、製品の安全性及び品質に影響を及ぼす可能性がある。そのため、受入の時点で適切な規格であることが確認されている必要がある。

これらの管理にあたっては、それぞれの器具等の使用条件（温度、pH 等）が整理され、適切な条件下のみで使用されることが担保されていることが重要である。

- また、培養工程においては、細胞の増殖及び培養液の管理を伴う工程特性上、微生物汚染を受けやすく、無菌的又はそれに準じた管理が求められる。
- なお、食品加工以降の工程に使用される器具等については、規格基準告示の規定を満たすものでなければならない。

## 2) 各論

### ① 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（確認ポイントの項目⑱）

- 環境（水、空気等）に由来する病原体汚染を防止するため、培養環境の清浄度が管理されていることが必要である。あわせて、定期的に環境モニタリングにより、微生物汚染が生じていないことが確認されていることが重要である。

### ② 食品接触物質からの汚染（確認ポイントの項目⑲）

- 器具等の滅菌不備に起因する病原体汚染を防止するため、使用する容器及び器具については、適切な材質を選定するとともに、衛生管理及び滅菌管理が適切に実施されている必要がある。

### ③ 重金属汚染（確認ポイントの項目⑳）

- 細胞及び食品に接触する器具・容器等は、有害重金属その他人体に有害な物質を溶出するものを使用してはならない。

#### 事業者より提出されるべき情報

- ✓ 使用物質一覧  
（細胞分離から細胞培養 バイオリアクター等生産工程）  
溶出・移行性及び細胞への影響評価に関する情報  
洗浄・滅菌・再使用性及び交差汚染防止に関する情報を含む  
（細胞回収後食品加工工程）規格基準告示への適合性に関する情報

#### （令和8年2月5日部会で示した作業方針）

（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

## (4) 食品加工工程に用いる物質

### 1) 基本的な考え方

- 細胞を回収後不活化された後に食品として加工される際に混合される非細胞成分については、食品衛生法に適合する食品成分又は食品添加物で構成されなければならない。

1  
2 **2) 各論（確認ポイントの項目⑳）**

- 3 ○ 食品添加物については、既存添加物、指定添加物、天然香料又は一般飲食物添  
4 加物以外の使用は認められないことに留意されるべきである。  
5 ○ 回収した細胞を出荷する場合、食品添加物としての規格を満たした保存液を使用  
6 すること、細胞の安定性を確認すること、保存条件を確認することに留意さ  
7 れるべきである。  
8

**事業者より提出されるべき情報**

- ✓ 加工時に使用される物質リスト
- ✓ 加工方法・保存方法等に関する情報

(中間体の細胞を出荷する場合)

- ✓ 細胞の保存条件、安定性

9 **(令和8年2月5日部会で示した作業方針)**

「出荷物を構成する非細胞成分」における「食品添加物」「細胞保存液（中間体の出荷の場合）」について記載する。

(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

10  
11 **第5 製品に関する総合考察**

12 **1 安全性に関する考察（確認のポイントの項目㉑㉒）**

- 13 ○ 製品の設計、細胞の選定・取得・管理、培養工程、最終製品としての加工を通じ  
14 て最終製品に係る食品としての安全性、栄養状態等について、科学的根拠に基づ  
15 いた事業者の見解を求めることとする。  
16 ○ 造腫瘍性に関して、最終製品を構成する細胞、特に増殖能が亢進した細胞や不死  
17 化細胞については、摂食時における異所性組織形成や腫瘍形成のリスクが懸念さ  
18 れるおそれがある。しかしながら、長時間又は無限に複製する能力を有する細胞  
19 が存在したまま体内に残存する可能性は、不活性化工程、凍結保護剤を用いない細  
20 胞の保存、食品加工処理、及び胃腸内での消化等により、強く否定されるものと  
21 考えられる。  
22 ○ 腫瘍原性に関して、培養工程又は食品加工工程を経ることにより、培地成分、細  
23 胞由来代謝産物等の化学物質が製品中に残存又は生成される可能性があることに  
24 留意する必要がある。  
25 ○ また、食品加工又は調理工程においては、加熱等の処理によりアクリルアミド等  
26 が生成する可能性についても考慮する必要がある。  
27 ○ 必要に応じて、最終製品を構成する細胞が産生する各種サイトカイン、成長因子  
28 等の生理活性物質の定量を行うとともに、それらの物質についても加工処理によ  
29 る変化や失活の可能性について考察を行うことが望ましい。  
30

1 **事業者より提出されるべき情報**

- ✓ (必要に応じて) 回収時の細胞の造腫瘍性、腫瘍原性に関する情報

2  
3 「情報提供について」における「構成細胞の生物学的特徴」について記載する。

(令和8年2月5日部会で示した作業方針)

(この項目で扱う懸念点・ハザード等)

- ⑲ 造腫瘍性・腫瘍原性  
⑳ 細胞培養食品特有の成分の物理的・化学的变化

4  
5 **2 最終製品の仕様について**

- 6 ○ 最終製品は、本ガイドラインに規定する事項に加えて、規格基準告示をはじめと  
7 する関連法令への適合が求められるため、製造工程に起因する残留物質、病原体  
8 汚染の状況まで極めて厳密に関連する情報が得られることが求められる。  
9 ○ 特に、食品添加物については既存添加物、指定添加物、天然香料または一般飲食  
10 物添加物以外は認められないこと、動物用医薬品についても規格基準告示で定め  
11 られる残留許容値を越えての残留は認められない点に留意されるべきである。  
12 ○ さらに一般的な食品と違い、細胞培養技術により製造される食品については、均  
13 一性の担保についても高度な製造技術を要する。特に製造スケールに応じて、製  
14 品間のバラツキが大きくなることも懸念され、最終製品の標準規格について厳密  
15 に定められ、いずれのロットについても標準規格に一致することが求められる。  
16 (「第4 製造管理、品質管理によるリスク回避の方策」参照)  
17 ○ また、必要に応じて製品に毒性がないことを示すためのデータ、毒性試験成績に  
18 ついても収集することも望ましい。  
19

20 **事業者より提出されるべき情報**

- ✓ 製品標準データ  
◇ 成分組成 (栄養組成等)  
◇ 重金属、微生物等に関する自社規格  
◇ 培養工程に由来する残留物情報 (最終製品における培地成分、足場成分  
等に係る情報)  
◇ 最終製品における非細胞成分の組成、細胞成分の比率  
✓ 加工・保存条件に係る情報  
✓ 使用した食品添加物一覧  
✓ 毒性試験成績

21 **3 アレルギー、栄養に関する情報**

22 (1) アレルギーについて (作業中)

23 1) 基本的考え方

- 24 ○ 細胞が産生する物質や、培地・足場として使用される物質のアレルゲン性が把  
25 握されており、最終製品において、既知のアレルゲンが増加していないことが

1 確認されている必要がある。

## 2) 各論

### ① 細胞が産生するアレルゲン性物質（確認ポイントの項目③）

- 細胞の由来動物、採取部位等を踏まえ、細胞が産生する可能性のあるアレルゲン性物質が整理されている必要がある。
- 細胞が産生する物質でアレルゲン性が知られるものがある場合、消費者への適切な形での情報提供を検討する必要がある。また、推定される摂取量が算出され、細胞培養等の影響により、その量が、既存の食品と比較して有意に増加していないことを確認する必要がある。

### ② 培地・足場として利用される物質のアレルゲン性（確認ポイントの項目⑪）

- 培地成分、足場成分その他の使用物質については、リスト化され情報が整理されている必要があり（第4章 2 製造・培養で使用される物質の安全性）、その中で、各物質におけるアレルゲン性についても整理されている必要がある。
- アレルゲン性が知られる物質については、必要に応じた低減措置が実施された上で、最終製品への残留の可能性、残留する場合の推定される摂取量等が算出され、その影響が確認されている必要がある。また、それらを踏まえ、消費者へ適切な形での情報提供を検討する必要がある。

#### 事業者より提出されるべき情報

- ✓ アレルゲンに関する総合評価に関する考察

## (2) 栄養成分に関する情報

### 1) 基本的考え方

- 細胞培養技術により製造される食品の栄養に係る考察は、当該食品が通常の食生活において摂取されることを前提として、栄養学的観点からの安全性及び適切性を確認することを目的として実施するものとする。
- 当該食品に含まれる栄養素の生体利用率や、栄養阻害物質の存在及び栄養の消化・吸収に及ぼす影響についても、総合的に考察するものとする。
- また、当該食品の考察においては、細胞の由来する動物、魚介類等の既存の加工食品と栄養成分が完全に一致することについては想定し難いものの既存食品との比較についても考察されることが望ましい。なお、栄養成分を補強する場合は、補強成分の詳細、補強の理由等について詳細に説明されている必要がある。
- 上記以外の考察上の留意点としては、当該食品の摂取により、極端な栄養上の不均衡又は過剰・不足が生じないこと、食品加工工程に起因する組成変化について生じる場合、どのような理由で起こるか把握され、一定範囲で再現されることや足場成分をはじめ培養資材の栄養阻害物質の有無及び影響が考察されていること。（栄養阻害物質には、重要な栄養成分を分解又は変質させることに

より栄養価を低下させるものと、生体内における吸収過程又は消化機能を阻害することにより栄養利用効率を低下させるものが含まれる。）

## 2) 各論

### ① 栄養成分の過不足、従来組成との比較及び細胞による栄養阻害物質の産生について（確認ポイントの項目⑳㉔㉕㉖）

○ 細胞培養技術により製造される食品の栄養学的な安全性及び適切性を確認するため、製品の特性に応じ、以下に掲げる事項について整理し、科学的知見に基づき考察されることが求められる。

- ✓ 最終製品（他の食材と混合や栄養の補強する前の段階のもの）における栄養成分分析を実施し、従来の食品（調理前）との栄養成分を比較評価すること。（例：たんぱく質、脂質、ミネラル（鉄、亜鉛、セレン）、ビタミン（ビタミンB群等））

#### 事業者より提出されるべき情報

- ✓ 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
- ✓ 栄養成分に関する総合評価に関する考察（栄養阻害物質による影響を含む）

#### （令和8年2月5日部会で示した作業方針）

（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、細胞が産生する生理活性物質等
- ⑪ アレルギー物質の最終製品への残留
- ⑳ 栄養成分過不足
- ㉔ 従来組成との比較について
- ㉕ 細胞による栄養阻害物質の産生について
- ㉖ 食品加工時の使用物質における栄養阻害活性について
- ㉗ 変化の影響、微生物汚染
- ㉘ 食品加工の工程における汚染について

## 4 消費者に情報提供すべき事項

（今回ヒアリング踏まえた上で記載。）