



細胞性食品の開発と食品としての安全性の確保

2024年11月18日
インテグリカルチャー

- 目次 -

- I. 新たなタン白資源としての可能性**
- II. 細胞性食品の上市に向けた取組み**
- III. 食品製造ラインとしての整備**
- IV. 食品としての安全性の確保**
- V. 企業やアカデミアとの協業**
- VI. 社会受容への取組み**

細胞性食品とは

- 動物の個体(有精卵)から細胞を抽出し、培養によって細胞を生産した産物
- 細胞の培養には「**栄養成分**」と「**血液成分**」(成長因子)が必要
- 環境負荷の低減が期待でき、穀物資源に頼らない食料資源としての可能性
- 弊社は、家きん由来細胞を用いた細胞性食品の生産を目指しています

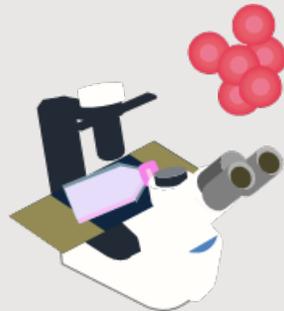
細胞抽出

有精卵から
細胞を採取



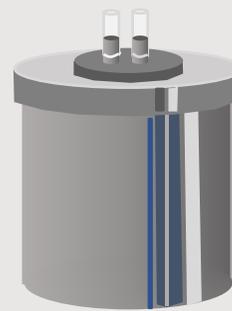
前培養

細胞の品質を
チェック



拡大培養

品質に合格した
細胞を育てて増やす



加工

育てた細胞を
収穫して加工



細胞の培養工程は、**前培養**と**拡大培養**の二つの工程から成ります

新たなタンパク資源としての可能性

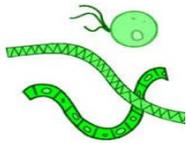
- 地球温暖化と頻発する異常気象は、食料資源の安定的確保にとって大きなリスク要因になりつつあり、近い将来に「タンパク質クライシス」の懸念
- 加えて、新興国における食料需要(特に動物性タンパク質)の拡大や国際紛争による供給や物流の乱れは、食料安全保障上の問題として顕在化

- ✓ 細胞性食品は環境コントロールが比較的容易で**地球温暖化等への対応力**の面で優れており、かつ、**環境負荷の軽減**に貢献し得るポテンシャル
- ✓ 食品及び食品添加物のみによる家きん由来の細胞性食品の生産に成功するとともに、高い技術力を有する企業の参画を得て、**コスト低減を実現するための要素技術開発で大きな成果**
- ✓ 効率的な生産体系の確立に向けて、①高い増殖性を発揮する細胞の選抜・作出、②製造施設の大規模・自動化、③培地の低コスト化に加えて、穀物資源との競合を回避できる新たな培地原料の研究開発にも取り組んでいるところ

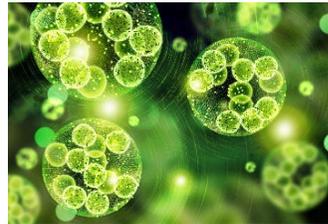
(参考) 微細藻類を活用した新たな培地原料

- 微細藻類の**光合成能力は極めて高く、かつ、国内で生産可能**
- 地域のバイオマス資源と高い光合成能力の微細藻類を組み合わせることにより、基礎培地の**製造コストの大幅な削減と穀物資源における競合回避**の可能性

光合成能力が
優れた微細藻類



アカデミアとともに研究開発を推進、次は商業化を検討



光合成

糖分

アミノ酸



基礎培地

光合成能力をさらに改良
した藻類の作出も視野

2018年 文科省

2019年 東京女子医大/JAXA

2021年 内閣府ムーンショット



未来社会創造事業



インテグリカルチャーの紹介

- 2015年に創業、神奈川県藤沢市の湘南アイパークを拠点として研究開発
- 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確立し、アヒル肝臓由来細胞を用いた細胞性食品の生産ラインを整備
- 現在、上市に向けてアヒル培養細胞を素材とした食品の試作に取り組んでいるところ



湘南アイパークの全景



- 右がアヒル由来の細胞性食品
- 左が細胞性食品を用いた試作メニュー（フラン：洋風茶碗蒸し）

- I. 新たなタン白資源としての可能性**
- II. 細胞性食品の上市に向けた取組み**
- III. 食品製造ラインとしての整備**
- IV. 食品としての安全性の確保**
- V. 企業やアカデミアとの協業**
- VI. 社会受容への取組み**

細胞性食品の上市に向けた取組み

- 細胞性食品は、食経験のない「ノベルフード」であり、消費者の受け止め方や海外の状況を考慮すると、上市に先立って、国による安全性確認プロセスを経ることが必須
- 弊社は、食品として安全性を確実に管理できる形で製造ラインを整備した上で、**安全性に関する各種試験のデータ**を取得
- また、細胞性食品の素材としての特徴（特に動物性食品としての旨みとコク）を活かした**レストランメニューや加工食品の開発**に取り組んでおり、既に数品の試作品について目途
- 「**消費者にとっての選択の自由**」を担保する観点から、わかりやすい**表示と情報提供**が重要であり、表示方法についても具体的な検討を進めているところ

(参考) 細胞性食品の「官能評価会」の開催

- 昨年2月、メニュー開発の一環として、開発関係者による**官能評価会**を開催
- **細胞性食品の有無で2種類のメニュー**（フラン：洋風茶碗蒸し）を用意し、官能評価によって食品素材として特徴を確認し、その市場性を把握するために実施
- 細胞性食品の「あり、なし」ともに、「**おいしさ**」では**おおむね良好な評価**（両者ともに「① おいしかった+② まあまあだった」と回答した者が9割以上）
- 風味、舌触り及びあと味では「あり、なし」で違いが見られ、**風味及びあと味**については「**あり**」が高い評価
- 一方、**舌触り**については「**なし**」が高い評価で、加工技術によって改善できるかが検討課題

風味、舌触り及びあと味に関する評価

評価項目	細胞性食品あり	細胞性食品なし	両者に違いがない
風味(味と香り)に濃厚さやコクを感じるのは?	20	3	4
風味(味と香り)が好ましいのは?	12	10	6
舌触りが好ましいのは?	8	18	3
あと味が強いのは?	22	3	3
あと味が好ましいのは?	12	11	5

官能評価で用いたメニュー（フラン：洋風茶碗蒸し）



細胞性食品あり

細胞性食品なし

細胞性食品を素材としたメニュー開発と表示

- レストランの**コース料理の一品を想定したメニュー**に加えて、弊社のECサイトでの販売を念頭に、細胞性食品の特徴を活かした**加工食品の開発**を進めており、年内には数品の開発が完了する見込み
- いずれについても、細胞性食品を用いた食品であることが明確にわかる形でご提供する予定で、加工食品については、食品表示法に則した通常の表示に加えて、**細胞性食品の説明と製品ロゴ**を貼付する予定

レストランのメニュー



昨年2月の官能評価会で提供したフラン（洋風茶碗蒸し）

弊社が試作した加工食品



レバーペースト



植物性たん白と組み合わせたハイブリッドミート

- I. 新たなタン白資源としての可能性**
- II. 細胞性食品の上市に向けた取組み**
- III. 食品製造ラインとしての整備**
- IV. 食品としての安全性の確保**
- V. 企業やアカデミアとの協業**
- VI. 社会受容への取組み**

食品製造ラインとしての整備

- 湘南アイパークに細胞性食品の製造ラインを整備し、食品としての製造試験を開始
- 安全性確認に必要な各種試験を実施し、関係省庁に提供する予定



湘南アイパークの全景



共用エリア



試験研究エリア



試験研究室

(参考) 細胞性食品製造のフロー

有精卵のふ卵

アヒル有精卵を10 – 15日間
ふ卵

細胞の採取

発生が進んだ卵より、アヒルの胚
を取り出し、肝臓細胞を採取

前培養

採取した細胞を培養し、
品質をチェック

拡大培養

細胞を足場と一緒にバイリアク
ターに入れ、拡大培養

細胞の収穫

バイリアクターから細胞（足場
を含む）を取り出す

仕上げ加工

収穫物から培地を落とすとともに、
ロット毎に品質を確認

充填

実需者（レストラン事業者等）
向けの容器に充填

加熱処理

加熱した後、直ちに冷却

冷凍保管

冷凍庫に保管するとともに、ロット
毎に理化学及び微生物検査

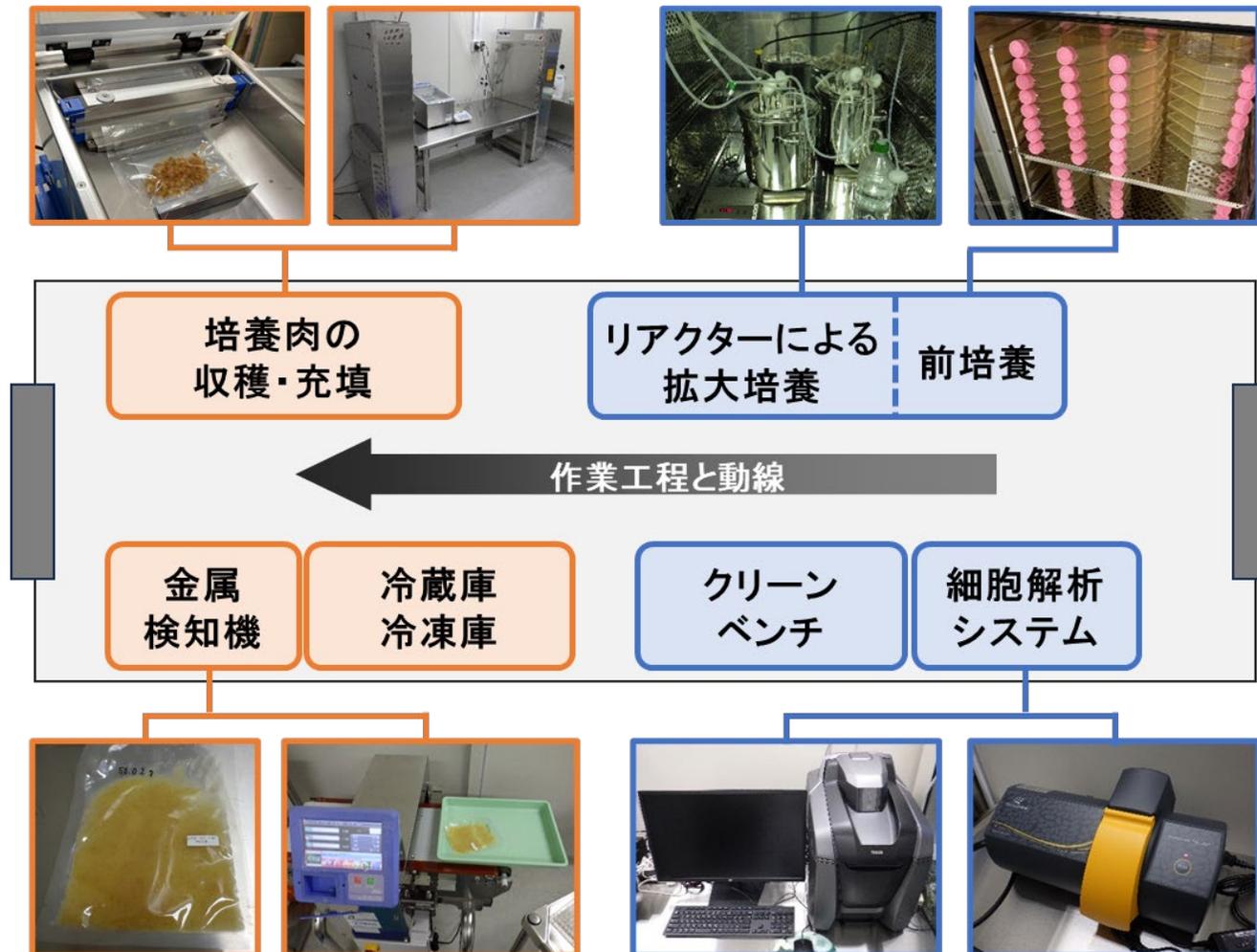
顧客（レストラン） での調理例



アヒルの培養細胞を
素材としたフラン
（洋風茶碗蒸し）

(参考) 食品としての製造ラインの構築

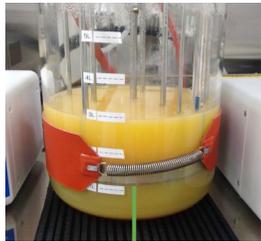
- 安全管理を実践できるよう、動線や異物混入にも留意した衛生的な製造ラインを整備
- 食品衛生管理者を配置し、食品製造事業者としての営業許可を取得予定



(参考) 培養工程のモニタリング及び評価手法の確立

- 培養工程における異常の有無を感知するモニタリング手法の確立
- 生きた細胞を選択的に標識する手法を開発し、培養方法の優劣を迅速、かつ、的確に評価することが可能になった

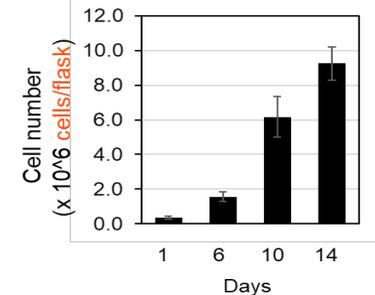
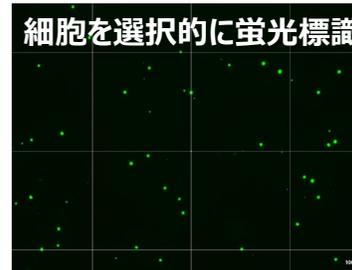
テスト機
(3L 培養スケール)



培養された細胞
(細胞-足場-培地混合物)

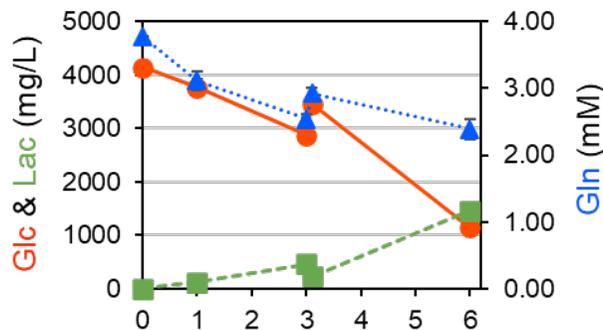


② 細胞の増殖



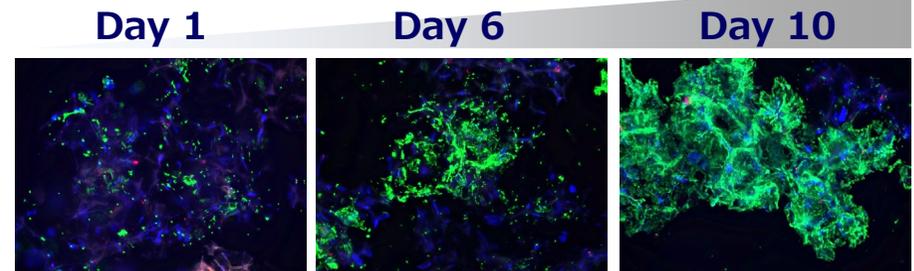
14日程度までは、継続して増殖

① 栄養代謝のモニタリング



グルコース、グルタミン、乳酸、溶存酸素などモニタリングすることによって、細胞が正常に増殖していること、また、コンタミの発生の有無を確認

③ 3Dイメージングによる評価



緑は、生きた細胞を示しており、この手法によって、足場上の細胞増殖を3次元的に評価することが可能になった

- I. 新たなタン白資源としての可能性**
- II. 細胞性食品の上市に向けた取組み**
- III. 食品製造ラインとしての整備**
- IV. 食品としての安全性の確保**
- V. 企業やアカデミアとの協業**
- VI. 社会受容への取組み**

食品としての安全性の確保

- ✓ 食品としての安全性については、各段階でリスク要因を特定した上で一つ一つを確認
- ✓ 出荷後の何らかのトラブルに備えて、原料から製品に到るトレーサビリティを確保した上で、消費者がスマホで簡単にアクセスできるQRコードを商品に貼付する予定

原料の管理

培養工程の管理

製品の管理 (出荷前検査とトレーサビリティ)

有精卵:

受入時に清浄性を確認するとともに、定期的に検査

基礎培地:

原料は、食品・食品添加物のみ

細胞:
形態等の検査

培養:
全プロセスを
モニタリング

製品:
出荷前の検査(異物、
外観、微生物等)

全工程で使用する設備:
使用水の確認、環境モニタリングなどを始めとする適切な衛生管理の徹底

- 基礎培地の原料は、使用前に検査するとともに、原料のトレーサビリティも確保
- 健康な種鶏から生産される清浄な有精卵を使用するとともに、残留農薬、カビ毒及び重金属について定期的に検査

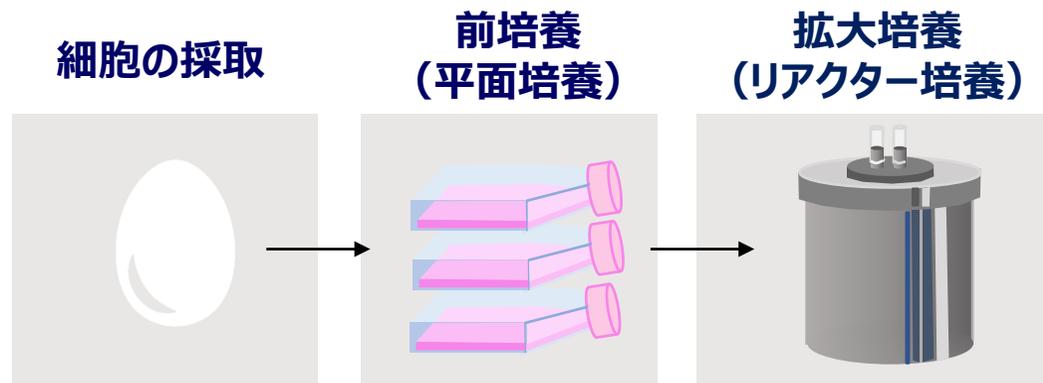
- 使用する細胞については、形態等に関して一定の基準を設け、検査をクリアした物のみを使用
- 培養工程では、温度、溶存酸素等をリアルタイムでモニタリングするとともに、生成物を定時に検査することにより、細胞の正常な増殖を確認

- 全ての生産ロットで、細胞の異状、微生物汚染、異物混入を出荷前検査
- 出荷後も製品のトレーサビリティを確保

- ✓ 安全性が確認された製品のみを出荷
- ✓ 出荷後に何らかの問題が発生しても、原因を迅速に確認できる体制を構築

1. 作業工程及び培養原料製造におけるSOPの整備

- 各工程において、各々SOPを整備するとともに、作業内容の記録を実践
- 原料としては、全て食経験がある食品、あるいは食品添加物を使用



作業工程

孵卵

細胞の採取

前培養

拡大培養

培養原料

I-MEM

血清代替

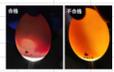
細胞剥離剤

コート剤

SOPの整備・作業記録

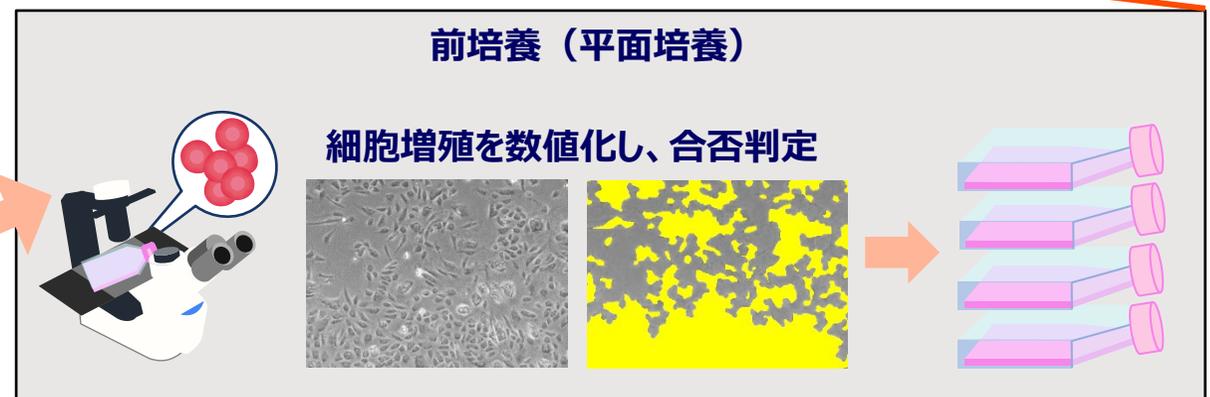
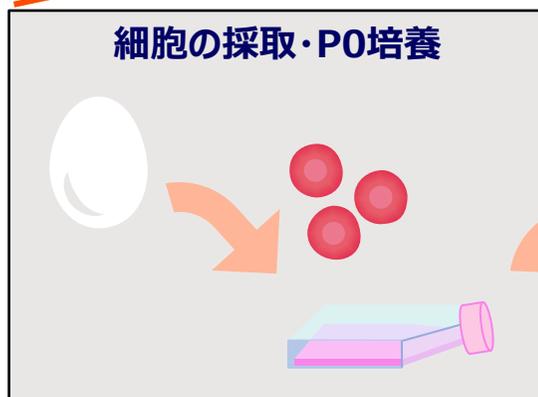
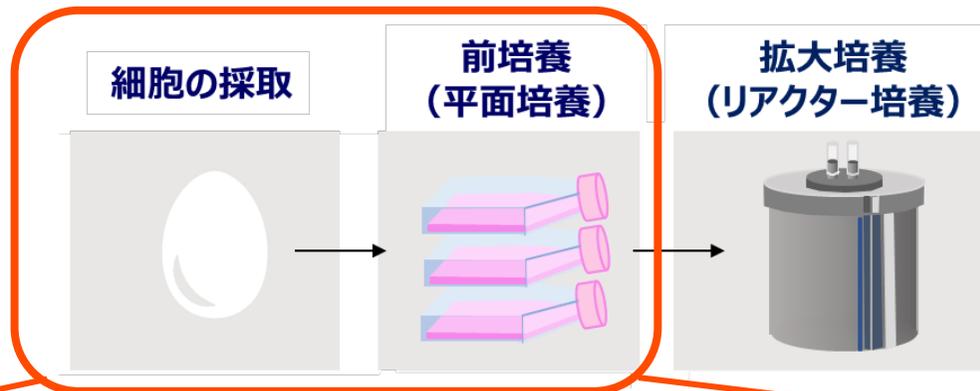
22年3~7月: 方法の確立
 8~9月: 文書化
 10月: 本格運用の開始

SOPの例: 細胞の採取

3	検卵・殺菌	作業番号	クリーンベンチNo	作業日	開始時刻	終了時刻
作業	✓	作業内容		検卵		
1		新しい手袋を装着する。				
2		卵頭端からアヒル卵を取り出し、検卵用ライトを当て、内部を観察する。 観察したアヒル卵を、内部の色から合格、不合格を判定する。				<ul style="list-style-type: none"> ・観察時は部屋を消灯する。 ・検卵ライトは、卵の頭端部に当てる。
		判定	卵の色	症状	 <p>管理項目 (表紙に記入)</p>	
		合格	ピンク	症		
		不合格	オレンジ	症		
		不明	不明	症		
3		不合格卵は2重にしたサートクレープバッグに入れて貯る。				<ul style="list-style-type: none"> ・合格卵と混同しないようその場で区別する。 ・本業の作業が完了次第速やかにAC処分する。
4		バケツに「海草液」を調製する。 ①バケツに「ハイター」を手持しポンプ2回分振り、*25 mL程度 ②水道水1.5 Lをバケツの標準に合わせて入れる。				<ul style="list-style-type: none"> ・手持しポンプは下で止める。 ・バケツを揺らして混ぜる。

2. 細胞の採取から前培養工程までの管理

- 各工程におけるSOPを整備し、確実に運用することによって、安定した、かつ、トレースバックが可能な培養・加工工程を確立
- その結果、前培養工程において高い成功率を実現
- なお、コンタミネーションが起きた場合には、ロットアウトして滅菌処理



3. プロダクトリアクター及び培養原料の無菌性

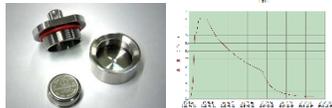
製造ラインの整備に先立つ確認試験では、プロダクトリアクター及び培養原料の無菌性を確保した形での培養に成功

リアクター

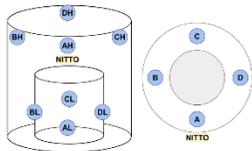


AC滅菌

温度ロガー



Biological Indicator



培養原料

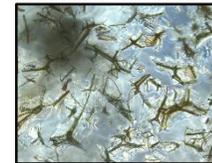
I-MEM
(基礎培地)



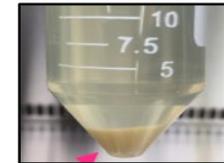
血清代替



可食足場



アヒル肝臓
由来細胞



2週間



2週間



2週間



2週間

①グルコース代謝、②顕微鏡観察、③菌試験プレートを用いて無菌性を確認
⇒ 各工程で2週間ずつ確認したところ、全工程でコンタミはなし (n=3)

- オートクレーブによる高圧高温滅菌を温度ロガーによってモニタリング
- バイオロジカルインジケータで滅菌の効果測定

4. 細胞性食品の加工工程及び食品としての品質管理

- 加工工程の各段階において品質管理チェック項目を設けて、必要な検査及び分析を行うことによって**食品としての品質を管理**
- **加熱処理した後は冷凍庫で保管し、冷凍した状態で顧客へ提供する予定**

加工工程

仕上げ加工
(含有培地の除去)



充填
(真空パック→金探)



加熱処理
(75℃、10分間)



冷凍保管
(-20℃)

顧客（レストラン等）での調理



微生物検査

成績書№: 241024626-001-01
成績書発行日: 2024年10月30日

検査成績書

依頼者
インテグリカルチャー株式会社 殿

厚生労働大臣登録検査機関
一般財団法人 食品分析センター-SUNATEC
三重県四日市市 長町南1丁目4番9号

検体名: [REDACTED]
特記事項: [REDACTED]

2024年10月24日 弊財団にご依頼されました検体の検査成績は以下の通りです。

検査項目	結果	定量下限	検査方法	備考
一般細菌数	300以下/g		標準希釈法	
大腸菌群	陰性/0.1g		2, 7, 10, 14, 18, 22, 29, 35, 39, 44, 49, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150, 155, 160, 165, 170, 175, 180, 185, 190, 195, 200, 205, 210, 215, 220, 225, 230, 235, 240, 245, 250, 255, 260, 265, 270, 275, 280, 285, 290, 295, 300, 305, 310, 315, 320, 325, 330, 335, 340, 345, 350, 355, 360, 365, 370, 375, 380, 385, 390, 395, 400, 405, 410, 415, 420, 425, 430, 435, 440, 445, 450, 455, 460, 465, 470, 475, 480, 485, 490, 495, 500, 505, 510, 515, 520, 525, 530, 535, 540, 545, 550, 555, 560, 565, 570, 575, 580, 585, 590, 595, 600, 605, 610, 615, 620, 625, 630, 635, 640, 645, 650, 655, 660, 665, 670, 675, 680, 685, 690, 695, 700, 705, 710, 715, 720, 725, 730, 735, 740, 745, 750, 755, 760, 765, 770, 775, 780, 785, 790, 795, 800, 805, 810, 815, 820, 825, 830, 835, 840, 845, 850, 855, 860, 865, 870, 875, 880, 885, 890, 895, 900, 905, 910, 915, 920, 925, 930, 935, 940, 945, 950, 955, 960, 965, 970, 975, 980, 985, 990, 995, 1000	
酵母数	陰性/0.1g		2, 7, 10, 14, 18, 22, 29, 35, 39, 44, 49, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150, 155, 160, 165, 170, 175, 180, 185, 190, 195, 200, 205, 210, 215, 220, 225, 230, 235, 240, 245, 250, 255, 260, 265, 270, 275, 280, 285, 290, 295, 300, 305, 310, 315, 320, 325, 330, 335, 340, 345, 350, 355, 360, 365, 370, 375, 380, 385, 390, 395, 400, 405, 410, 415, 420, 425, 430, 435, 440, 445, 450, 455, 460, 465, 470, 475, 480, 485, 490, 495, 500, 505, 510, 515, 520, 525, 530, 535, 540, 545, 550, 555, 560, 565, 570, 575, 580, 585, 590, 595, 600, 605, 610, 615, 620, 625, 630, 635, 640, 645, 650, 655, 660, 665, 670, 675, 680, 685, 690, 695, 700, 705, 710, 715, 720, 725, 730, 735, 740, 745, 750, 755, 760, 765, 770, 775, 780, 785, 790, 795, 800, 805, 810, 815, 820, 825, 830, 835, 840, 845, 850, 855, 860, 865, 870, 875, 880, 885, 890, 895, 900, 905, 910, 915, 920, 925, 930, 935, 940, 945, 950, 955, 960, 965, 970, 975, 980, 985, 990, 995, 1000	

一般細菌数、大腸菌群、サルモネ属菌、嫌気性芽胞形成菌等を検査

栄養成分分析

成績書№: 241024626-001-02
成績書発行日: 2024年11月01日

検査成績書

依頼者
インテグリカルチャー株式会社 殿

厚生労働大臣登録検査機関
一般財団法人 食品分析センター-SUNATEC
三重県四日市市 長町南1丁目4番9号

検体名: [REDACTED]
特記事項: [REDACTED]

2024年10月24日 弊財団にご依頼されました検体の検査成績は以下の通りです。

検査項目	結果	定量下限	検査方法	備考
栄養分析: 7項目	-			1
2444*-(熱量)	34 kcal/100g			2
水分	92.2 g/100g		減圧加熱乾燥法	
たんぱく質	5.4 g/100g		燃焼法 係数: 6.25	
脂質	1.2 g/100g		酸分解法	
炭水化物	0.4 g/100g			3
灰分	0.8 g/100g		直接灰化法	
ナトリウム	315 mg/100g		原子吸光度法	
食塩相当量(ナトリウムからの換算)	0.80 g/100g			

備考1 検査方法: 食品表示基準について(平成27年3月30日消費教第139号)による。
備考2 熱量換算係数: たんぱく質: 4, 脂質: 9, 炭水化物: 4
備考3 100-(水分+たんぱく質+脂質+灰分)

熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物等を分析

- I. 新たなタン白資源としての可能性**
- II. 細胞性食品の上市に向けた取組み**
- III. 食品製造ラインとしての整備**
- IV. 食品としての安全性の確保**
- V. 企業やアカデミアとの協業**
- VI. 社会受容への取組み**

高い技術力を持つ企業との協業

- 高い技術力を持つ企業との協業体制(カルネット コンソーシアム、17社)が軌道に乗りつつあり、特に、**基礎培地**や**バイオリクターの開発**で大きな成果
- コンソーシアムによる特許出願件数も増えつつあり、現時点で10件

培養原料

基礎培地

血清代替

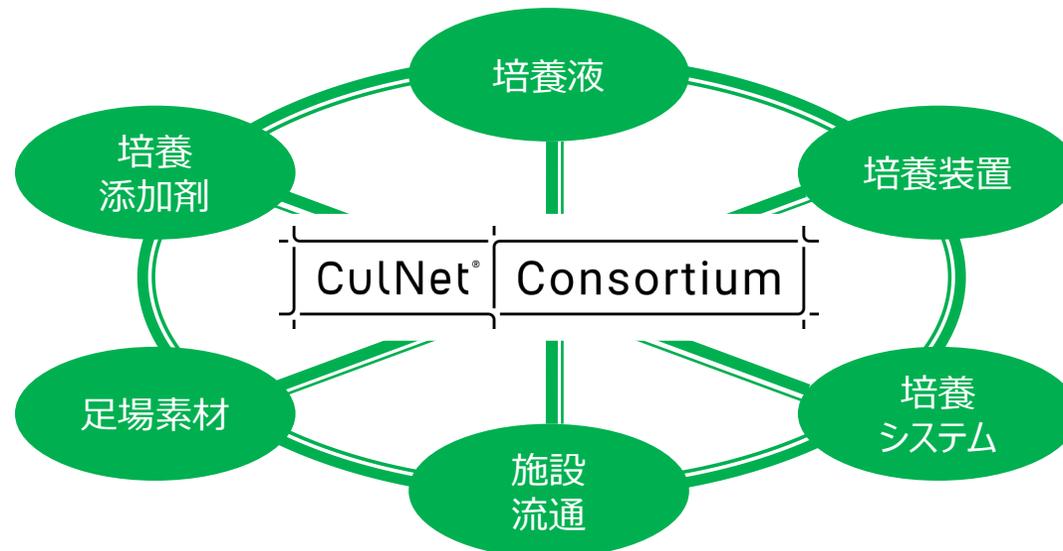
可食足場

抗生物質代替

細胞剥離剤

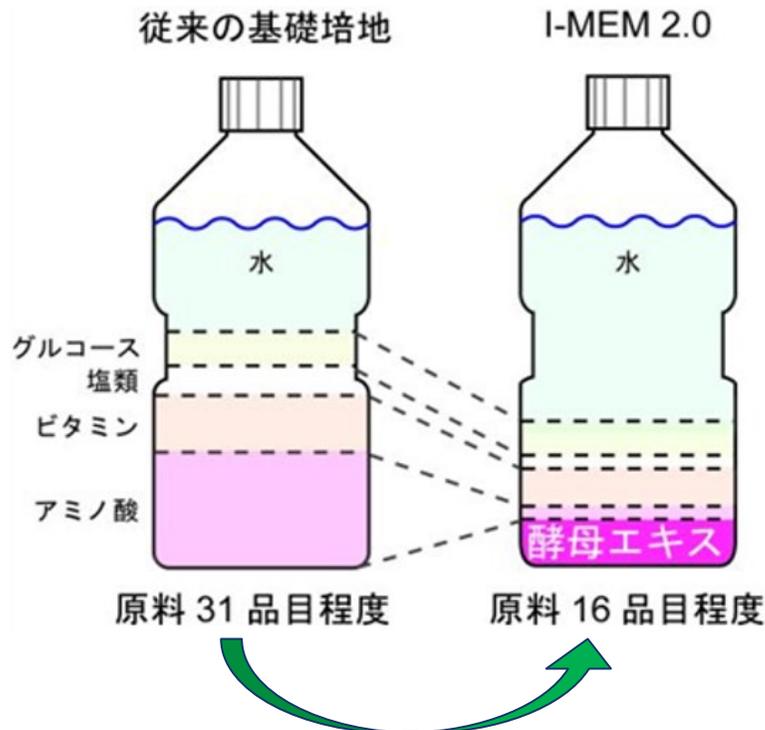
コート剤

細胞凍結液



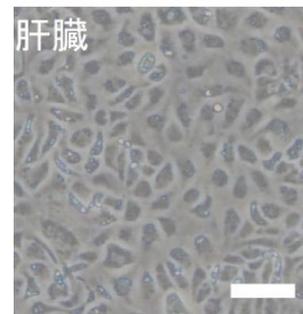
(参考) 基礎培地の原料見直しによる低コスト化

- 従来は高価な試薬グレードの原料を用いて基礎培地を製造していたが、**原料の食品グレード化**を進めて低コスト化を実現し、「I-MEM 1.0」として使用・販売
- さらに、コンソーシアムで共同研究を進めた結果、昨年9月、**原料として酵母エキス**で用いることによって、従来の高加工度の原料の使用を最小限に抑え、さらなる低コストを可能とする「I-MEM 2.0」の開発に成功

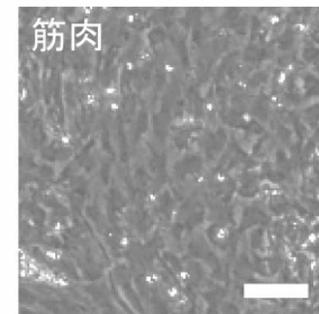


「酵母エキス」は、アミノ酸、核酸、ビタミン等を豊富に含み、調味料等に用いられる栄養成分で、培地原料としても利用できることを確認（下図は、増殖した家きん細胞）

アヒル



ニワトリ

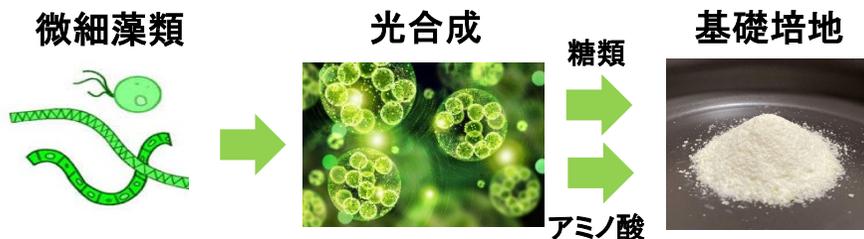


(参考) アカデミアとの協業

穀物資源に頼らない基地培地の開発

東京女子医科大学
清水 達也教授

- 微細藻類の光合成能力は極めて高く、かつ、国内で生産可能
- 地域のバイオマス資源と微細藻類を組み合わせることにより、基礎培地の製造コストの大幅な削減と穀物資源に関する競合回避の可能性



2018年 文科省

2019年 東京女子医大/JAXA

2021年 内閣府ムーンショット



細胞性食品の自動培養装置の開発

大阪大学
紀ノ岡 正博教授

- 自動培養システムを用いた細胞培養工程の安定化によって、細胞性食品製品の品質の平準化に貢献
- 安定的な大量培養技術の確立により、生産コストの削減の可能性

並行生産可能な自動細胞加工システム
(これまでの開発例)



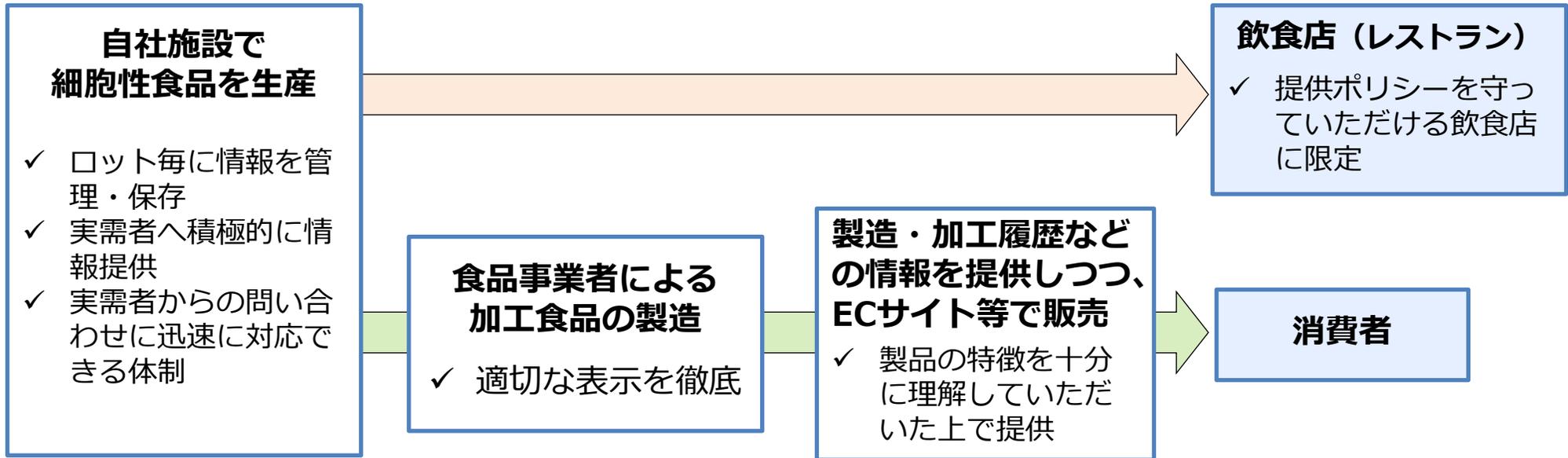
- I. 新たなタン白資源としての可能性**
- II. 細胞性食品の上市に向けた取組み**
- III. 食品製造ラインとしての整備**
- IV. 食品としての安全性の確保**
- V. 企業やアカデミアとの協業**
- VI. 社会受容への取組み**

細胞性食品の社会受容に向けた取組み

- 細胞性食品は食経験がなく新規性の高い食品であるため、**消費者を始めとする関係者に理解していただくことが大切**であり、わかりやすくていねいな情報提供が必要不可欠
- 「**消費者の選択の自由**」を確保する面から、**商品の表示と情報提供**は必要不可欠で、食品表示法に則した表示に加えて、細胞性食品であることがすぐにわかるように**製品のロゴ**も作成しているところ
- また、「細胞性食品の情報を知りたい」と思う消費者がすぐに確認できるよう、**製品のトレーサビリティ**を確保しつつ、**製造・加工履歴**をすぐに知ることができる仕組みを検討
- さらに、消費者を始めとする関係者に細胞性食品を正しく知っていただくための情報発信サイトを構築していく予定

(参考) 適正な表示とトレーサビリティの確保

- 「消費者の選択の自由」は社会受容の面でも大切であり、**わかりやすい表示と情報提供**は必要不可欠
- 表示の実効性を担保する観点からも、トレーサビリティを確保するとともに、**消費者が製造・加工履歴などの情報を手軽に確認できる仕組み**を提供



トレーサビリティ

製造情報の記録：
施設名、所在地、
ロット番号など

加工情報を追加：
加工者名、所在地、
加工日など



消費者は、QRコードを通じて、生産・加工履歴をスマホで簡単に確認

新たなタン白資源としての社会実装に向けて

- 日本における細胞性食品の社会実装に向けて、アヒル培養細胞を用いた細胞性食品の製造ラインを整備し、上市に向けた安全性確認の作業も進みつつあります。
- 細胞性食品の社会実装を進めるためには、社会受容に配慮しつつ、技術開発を加速することが求められ、企業とアカデミアの協業、さらに、行政と連動した対応が必要不可欠です。
- 細胞性食品は、日本が誇る再生医療との相乗効果も期待できますし、日本が培ってきた発酵食品の製造技術、さらに、世界に冠たるプラントエンジニアリング技術も応用できます。
- 温室効果ガスの排出削減を通じた脱炭素社会の実現に貢献するため、安全性を確認した上で持続可能性に富んだ新たなタン白資源としての社会実装を目指します。