

薬事・食品衛生審議会 食品衛生分科会 新開発食品調査部会
(オンライン会議：一部非公開)

日時 令和5年10月30日(月)
13:00～
場所 厚生労働省内会議室

○内田主査

定刻となりましたので「薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会」を開催いたします。本日は、お忙しい中御参集いただき、誠にありがとうございます。オンライン会議での開催とし、厚労省チャンネルでのYouTube配信で開催いたします。

本日の出席状況ですが、現時点で本部会の委員14名中11名の委員に御出席いただいております。本日の部会が成立することを御報告いたします。なお、朝倉委員は13時30分前後から御参加される御連絡、阿部委員、塚本委員より、御欠席の御連絡を頂いております。本日は議題3の御報告の関係で、北嶋委員は事務局設置会場より御参加いただいております。また、西村参考人は、議題3より入室されます。

本日の議題のうち、議題4につきましては、企業の知的財産等が開示され、特定の者に不当な利益、若しくは不利益を与えるおそれがあるため、議題4以降は非公開で行います。なお、後日、可能な範囲で議事録は公開いたします。どうぞよろしくお願い申し上げます。

次に、オンライン会議の進め方と資料について説明させていただきます。まず、オンライン会議の進め方について説明いたします。今回はZOOMを活用したオンライン会議となります。円滑な進行のため、次の点について御対応いただけますようお願い申し上げます。発言者以外は、マイクをミュート設定にしてください。発言された場合は、ZOOM機能の挙手にて意思をお伝えください。挙手を確認しましたら、部会長又は事務局より指名いたします。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。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。

続きまして、配布資料の確認をさせていただきます。議事次第を御覧ください。議事次第に配布資料の一覧がございます。資料1から資料5及び参考資料1から資料11がございますので、御確認ください。配布資料の確認は以上です。

また、会議の途中で操作不良等が生じましたら、メッセージを活用して、事務局へお申し付けください。

それでは、以降の進行を事務局から曾根部会長に代わり、議事を進めてまいります。曾根部会長、よろしくお願いいたします。

○曾根部会長

部会長の曾根です。皆様におかれましては、お忙しいところ御参集いただきましてありがとうございます。それでは早速、議題1「遺伝子組換え食品等及びゲノム編集食品等の審査・届出の状況」について、御報告をお願いします。まず、この件について、事務局から御報告よろしくお

願います。

○豊田専門官 承知いたしました。議題1「遺伝子組換え食品等及びゲノム編集食品等の審査・届出等の状況」について、事務局の新開発室の豊田より御説明申し上げます。先生方、お手元の資料1を御覧ください。1番、組換えDNA技術応用食品等につきまして、制度は従前と特に変わりございません。図式にしたものを資料1の2ページ目に付けておりますので、この場では詳細な説明は割愛させていただきます。

続きまして、資料1の3ページを御覧ください。前回8月の部会での御報告以降、新たに公表されたものはありません。ですので、本日10月30日の時点で件数等は変わらず、安全性審査済みの遺伝子組換え食品は、9作物333品種、遺伝子組換え添加物は24種類80品目となっております。遺伝子組換え食品等については、以上となります。

資料1の1ページに戻りまして、2番、ゲノム編集食品等の御説明に移ります。こちらも前回8月の報告時より、制度の概要に変更はございませんが、端的に申し上げます。資料1の4ページを御覧ください。ゲノム編集技術を用いて、自然界等でも起こり得る範囲の遺伝子変化により得られる食品等であれば、遺伝子組換え食品とはせず、届出を求めて公表する取扱いとしております。

資料1の1ページに戻りまして、(2)届出済みの食品等は、前回8月から1品目1届出がございまして、6品目8届出となりました。資料1の6ページ、ホームページ上の公開届出情報一覧になります。一番下に摂食促進に伴い、飼料利用効率及び成長率が改善された高成長ヒラメが追加されました。ゲノム編集食品等の御説明は以上になります。

○曾根部会長 事務局ありがとうございます。ただいま事務局から、前回の部会以降、ゲノム編集食品として、高成長ヒラメ1件の届出があったという御報告がありました。まずこの届出があったヒラメについて、遺伝子組換え食品等調査会座長の柴田委員から、何かコメントはございますでしょうか。

○柴田委員 国立医薬品食品衛生研究所生化学部の柴田と申します。よろしく申し上げます。このヒラメにつきましては、先日、10月23日に開催されました遺伝子組換え食品等調査会において、届出に該当すると判断され、この届出が出されたものです。本ヒラメは食欲抑制因子であるレプチンの受容体であるレプチン受容体遺伝子の一部を変異することによりまして、食欲が抑制されず、摂食促進に伴い、飼料の利用率及び成長率が改善したというものです。外来遺伝子の一部の残存がないことを確認していただきましたので、届出に該当するものと判断した次第です。以上です。

- 曾根部会長 柴田委員、ありがとうございました。それでは、各委員の皆様からの御意見などがございましたら、挙手にて意思表示をお願いしたいと思いますが、いかがでしょうか。こちらは以前に高成長トラフグというのが既に届出がされているのですけれども、あれと同じレプチン受容体遺伝子のノックアウトで、原理的には同じものと考えてよろしいわけですね。
- 柴田委員 同じものですね。
- 曾根部会長 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。ちょっと私は不勉強でよく分かっていないのですが、これは卵にゲノム編集を起こして、その食欲抑制因子を外しているわけで、それで成長しますよね。それをまた増やすときは、また卵からできるということでしょうか。
- 柴田委員 今回、編集の後に外来遺伝子がないですとか、あるいは編集の内容につきましては、F1世代の個体において確認しております。その世代を用いまして、その後、系統維持などで増やしていくという次第です。
- 穂山委員 F2、F3というふうにはずっと使えるというわけですね。
- 柴田委員 そうです。
- 穂山委員 分かりました。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。これはトラフグのときと同じ原理ですけれども、非常に有名な遺伝子で、人間でもこの異常による肥満は見つかっております。一方、マウスを含め哺乳動物では一般に肥満モデルと思われていて、少なくとも哺乳動物では非常に脂肪が増えることが特徴ですね。魚類の場合は脂肪が増えるのみならず、除脂肪組織もきちんと増えるのか。つまり体組成的には野生型と比べて大きな変化があるかどうか、その辺については検討されておりましたでしょうか。
- 柴田委員 ありがとうございます。御指摘の点、ごもっともかと思えます。ただ、今回は一般組成分析を行っておりまして、それに従いますと、従来品種と比べてほぼほぼ同様な組成を示している結果を得ております。
- 曾根部会長 ありがとうございます。そうすると、魚類の場合は非常に好都合で、哺乳類のように脂肪が増えるわけではなくて、我々が食べる筋肉のたんぱくもちゃんと増えるということですね。ありがとうございました。そのほか、委員の先生方、ほかの御質問等ありますでしょうか。北嶋委員、お願いいたします。
- 北嶋委員 北嶋でございます。ありがとうございます。この魚の場合は、ホモ型と考えて良いのでしょうか。また生産途中で遺伝子型の検査をするのかどうか、すなわち先ほど穂山委員もその懸念だと思うのですけれども、最初だけ確認しておけば、その後は検査をしなくても大丈夫だろうという

考えでいくのかどうかという確認と、加えまして、これは蓋然性としてのお話なのですが、d b / d bとかo b / o bといった肥満糖尿病モデルマウスを想起しますと、先生おっしゃるように、確かに太ってくるのでしょうけれども、若いときはそうでもないな、と思いますので、成長段階のどのステージで食するか、という観点もあるのかなと思います。

○柴田委員 ありがとうございます。まず最初の点の答えになっているかどうか、ちょっと怪しいですが、届出を検討させていただいた部分に関しては、ヘテロ、ホモ、それぞれ両方見ておりますので、その部分に関しては見たというふうに考えていいのではないかなと思っている次第でございます。2点目ですが、加齢でどうなるかという情報、データまでは提出されておられませんので、そこに関しては確認していないという次第です。

○曾根部会長 恐らくよく育った頃に食べてしまうということで、一番良いときを選んでしめて食べているということなのでしょうね、きっと。ありがとうございました。そのほかは大丈夫でしょうか。それでは、ほかに御質問はないようですので、これにて議題1の審議を終了したいと思います。続きまして、議題2「いわゆる『健康食品』の製造管理及び品質管理について」、事務局から御説明をお願いいたします。

○一色専門官 事務局の一色です。議題2に関して御説明させていただきます。資料2「『錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について』及び『錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン』の改正について」を御覧ください。本日は、2つの通知の改正について御意見をお伺いしたいと考えております。

まずは、1つ目の経緯及び現状から説明させていただきます。いわゆる「健康食品」の安全性確保の取組の一環としまして、厚生労働省では平成17年に錠剤、カプセル状等食品に対し、個々の製品の均質化を図るため、17年通知といわれている通知を発出しまして、GMP製造の考え方を示し、事業者が自主的にGMP製造に取り組むことを推奨してまいりました。

そして、平成30年の食品衛生法の改正によって、いわゆる「健康食品」のうち、厚生労働省が特別な注意が必要と定めた指定成分等4成分を含む食品については、GMPに基づく製造が義務化され、令和2年6月の施行以降、一定の製造・品質管理に基づく安全性の確保を図っているところです。指定成分等含有食品は、その性質から安全性確保のために適切に製造されることが極めて重要ではございますが、指定成分等含有食品以外の、いわゆる「健康食品」に関しても、特に錠剤、カプセル状等の成分が濃縮された形状の食品に関しましては、過剰摂取の危険性を含

むことから、一定の製造・品質管理が必要であると考えております。

また、各種の消費者委員会の実態調査や、令和元年国民健康・栄養調査等によれば、体調や健康の維持等を目的として、国民の3割から6割程度が、いわゆる「健康食品」を摂取していると報告されており、各原材料の安全性を適切に評価し、一定の品質の製品を製造する重要性が更に増していると考えております。

こういったことから、全ての関係事業者にGMPの考え方を浸透させること、全ての関係事業者が、原材料の科学的安全性を適切に評価可能となることを目的とし、製造・品質管理の考え方に加え、明確化された手法等をガイドラインとして示していきたいと考えております。今回の明確化に当たりましては、事業者の混乱等を防ぐためにも、17年通知と、指定成分GMPの内容との整合を図ることが重要だと考えておりまして、これらの背景を踏まえた上で、17年通知の改正に向けた厚生労働科学研究等を行ってまいりました。

続いて、2番目の課題及び今後の方針についてです。先ほどと重複する点がございしますが、錠剤、カプセル剤等の成分が濃縮された形状の食品による健康被害の発生の未然・拡大防止の更なる強化のためには、原材料の安全性を科学的に評価した上で適切な製品設計を行い、適正製造規範(GMP)に基づく製造・品質管理、及び原材料の安全性確保を行うことが重要だと考えております。そのため、錠剤、カプセル剤等の成分が濃縮された形状の食品を製造する全ての事業者において、統一的な考えに基づく一定の製造・品質管理を可能とすることを目的に、指定成分GMPの内容を踏まえ、内容の明確化のための17年通知の改正を行いたいと思っております。

本改正案に関しまして、資料3として現在お示ししておりますこちらに関しまして、主な変更点を御説明させていただきます。まず1点目は、全体的な変更についてです。先ほどの説明と重複しますが、錠剤、カプセル剤等食品の安全性を確保するためには、製造に使用する原材料の安全性を確保し、適切な製品設計を行った上で製造・品質管理を行って適切に製造されることが重要ですので、その流れに合うように、製品設計に関する指針を追加するとともに、別添1で錠剤、カプセル剤等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)、別添2で、錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理に係るガイドラインと並びを改めました。

続いて、別添1の変更点について御説明させていただきます。別添1の1つ目の変更点ですが、本通知の対象についてです。これまでの通知

では、対象の範囲という項目でまとめられていましたが、対象食品、事業者というものが何かを分かりやすくするために、各々の項目を設けました。対象の中身については、これまでのものから変更があるものではございません。

2点目ですけれども、原材料という言葉の定義を、製造現場における言葉の使い方に合わせて、「製品を製造等をするための全ての配合原料」としました。もともとの17年度通知では、「原材料は本フローチャートの点検対象となる加工食品を製造するための配合原料をいう。ただし、賦形剤、器材及び溶剤等の製剤化のための原料は含まない。また、食品添加物として使用されるものは含まない」と定められていたのですけれども、そういった内容を参考に、もともと「原材料」と示していたものを、「点検対象原材料」という言葉にして新たに定義しました。

3点目は、原材料の安全性自主点検、第5の所についてです。まず、食経験に関する情報収集を行い、点検対象原材料及び点検対象原材料の製造に使用される基原材料に関する安全性評価の文献検索等を行い、そして、その後、それらで情報が得られない際には点検対象原材料、必要に応じて基原材料も含まれますが、これらを用いた安全性試験という流れで安全性を確保してもらうことを明確化しました。こちらに関しましても、これまでの通知の内容から大きく変更するものではございません。

そして、別添1に関しましては、これまで説明させていただいた変更点に沿って、この下の別紙にある原材料の安全性に関する自主点検フローチャートの内容を改めました。

続いて、別添2についての変更点です。別添2に関しましては、平成17年通知の製造・品質管理の考え方を明確化する目的で、指定成分GMPとの整合性を図りつつ、具体的なガイドラインを示すように改めました。それ以外の変更点としましては、別添1と同様、対象食品、事業者の項目を追加しております。対象事業者の項目に関してですけれども、輸入原材料を扱う事業者も増えていると承知しておりますので、輸入業者に関する輸入元の製造業者の製造状況の確認等といったところも記載しました。そして、別添2のもう1つの変更点としまして、最後の所になります。本通知はGMPに関するものではございますけれども、錠剤、カプセル剤等食品の安全性確保を行うためには、GMPに加えて食品衛生法に基づく衛生管理を行うことも重要だと考えております。これまでも、業界団体等を中心にして事業者の方々には、両方の側面から管理を進めていただいているところではあります。改めて両方の重要性を周知するという意味を含めまして、該当の法令等を紹介する形でその旨を

記載しました。以上が、今回の変更点になります。

最後に、今後の予定を説明します。錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係るガイドラインの内容につきましては、本日の御意見を踏まえて対応します。そして、その後、幅広い見地からの意見を伺うためにパブリックコメントを行って、指定成分のGMPを踏まえた通知の改正を行いたいと考えております。本通知の改正に当たって考慮すべき点等ございましたら、御意見いただけますと幸いです。事務局からの説明は以上です。

○曾根部会長 今、錠剤やカプセル状の健康食品に対する御説明がありましたが、委員の先生方から御意見や御質問等がありますでしょうか。穠山委員、よろしくをお願いいたします。

○穠山委員 御説明ありがとうございました。作成に当たっては、いろいろ御苦労があったと思います。ありがとうございました。それで、5点ほど意見というか、提案、発言をさせていただきたいと思います。まず1つは、資料2の最初の頭書きですけれども、これの経緯から書かれている、いわゆる「健康食品」です。これは私の一般的な知識だと、いわゆる「健康食品」の中には保健機能食品が入っていないと思っているのですが、この安全性自主ガイドライン及び製造管理は、保健機能食品も含める形になりますよね。ですから、ここはちょっと誤解を生むような気がすると思います。つまり、私の知識では、保健機能食品以外のいわゆる「健康食品」という枠組みがあって、そこの健康食品と自主ガイドラインを言っているのか、それとも、保健機能食品も、全てを含めた形のものと言っているのかがちょっと、この頭書きというか、資料2では判断できませんでした。

次は、資料3の錠剤、カプセル剤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)で、P2の第4番で、今おっしゃったように「点検対象原材料」と書いてありますけれども、「また、食品添加物として使用されるものは含まない」というようにも書かれていますが、今、機能性表示食品にマリーゴールド色素をルテインという形で機能性含有成分で入れているのです。眼に良いという形で出しているものがあるのです。もともとマリーゴールド色素というのは既存添加物なのですけれども、基本的に食品添加物であって、点検対象原材料に当たると思うのです。なぜかという、多分、既存添加物の中に、あるいは食品添加物の中に使用基準が決まっているものがあるのですが、恐らく「機能性表示食品」とか、いわゆる「健康食品」にたくさん入れる可能性があるのですよね。つまり、使用基準以上に機能性を期

待するために、摂取量を多くさせることがあると思うのです。それは食品添加物でありながら点検対象原材料になってくるわけですね。だから、この記述は余り適切ではないと思っています。この当該食品において、食品添加物としての目的を用いられるものが含まれないということだと思えるのですけれども、一般的な食品添加物を機能性含有成分にすることはあるということだと思いますね。

次は、第5で、その下のほうにあって、基本的には社会通念上、十分な食経験があるものかどうかを確認するということなのではあるけれども、記憶に新しいのはアマメシバの事件だと思いますが、アマメシバはマレーシアで食経験があったのですね。ところが、摂取量を多くすること、濃縮することによって細気管支炎になったわけです。つまり、十分な食経験というよりは、摂取形態や摂取量も考慮に入れて、十分な食経験があるかどうかを確認するということが必要なのではないかなと思っています。

また、GMPですけれども、P12 でしょうか、製造管理責任者と品質管理責任者を兼ねてはならないとは書いてあるのですが、平成 17 年通知では、統括責任者は品質管理責任者を兼ねることができると書いてありますので、可能ならば、平成 17 年通知と同じように、統括責任者と品質管理責任者を兼ねることができるといように書いていただきたいと思っています。

5 点目は、ほとんど品質部門が承認すれば出荷できるような書き方になっていますけれども、基本的には統括責任者が承認しないと出荷はできないのではないかなと思っています。ここの書きぶりが指定成分と合っていないのかもしれませんが、そこは結局、品質保証部門としての統括責任者ですので、統括責任者が基本的に全部責任を持つわけです。ですから、品質保証部門が承認しただけでは不十分だということがここには書かれているような、品質保証部門だけでOKという書き方になっているように思います。この5点をお願いいたします。

○曾根部会長 重要な点を挙げていただいてありがとうございます。ただいまの穂山委員の御質問について、事務局いかがでしょうか。

○一色専門官 事務局、一色です。穂山委員、いろいろと御意見をありがとうございます。1 つずつ御回答させていただきます。1 点目に関しては、いわゆる「健康食品」の範囲については、現状、法律上の定義というものはないのですが、厚生労働省ではホームページにも一応記載してありますけれども、いわゆる「健康食品」を医薬品以外で経口的に摂取される、健康の維持・増進に特別に役立つことをうたって販売されたり、その効果

を期待して撰られている食品全般を指していて、この中には保健機能食品制度のものも含まれているというような定め方をさせていただいております。そういったところも踏まえますと、先ほどの御説明いただいた所になるのですが、保健機能食品も、いわゆる「健康食品」の中に入っていると我々は今、考えているところでございますので、今回の平成 17 年通知の製造品質管理に関しましては、保健機能食品も対象に入ると考えているところです。

2 点目の点検対象原材料に関しては、こちらも御指摘のとおりかと思いましたが。食品添加物として使われているものは、確認しなくていいというように現状の記載では見えてしまうのですけれども、3 点目の質問の回答ともかぶりますが、あくまで我々、そういった所で安全性を確認していただきたいのは、摂取量とか形態とか、そういったものも踏まえた上で、安全性をきちんと点検してほしいと考えているところです。もともとの平成 17 年通知では、食品添加物に扱うもの、本フローチャートの原材料の自主点検の確認というところから、外していいという記載はしていたのですけれども、先生の御指摘のとおり、使用基準以上の添加というところもあり得ると思っておりますので、そういった今の変化というところも考えながら、書きぶりについては、もう一度検討させていただきたいと思えます。

3 点目の食経験については、摂取量、形態も含めた上で確認していただきたいというところ、そのとおりだと思いましたが、現状の書きぶりでは、我々も一応そのようには思っているのですけれども、そういったところが読み取れないこともあるのかと思いましたが、もう少し分かりやすい記載にしていくように検討していきたいと考えております。

4 点目の統括管理責任者と品質管理責任者について、ここの部分の記載としては、統括責任者の下に製造管理責任者、品質管理責任者を置くとなっております、そして、製造管理責任者は品質管理責任者を兼ねてはいけないという書かれ方をしています。一応、統括管理責任者の下に製造管理責任者と品質管理責任者を構造的に置く必要があるというところはそうなのですけれども、統括管理責任者と品質管理責任者を兼ねることは可能だと考えております。ただ、先生の御指摘のとおり、少しその部分が読み取りづらいかなというところは感じますので、書きぶりを検討させていただきたいと思えます。

5 点目の出荷については、品質部門の役割と統括管理責任者の役割というところも、再度検討させていただきまして、書きぶり等を検討させていただければと思っております。回答は以上になります。

- 曾根部会長 ありがとうございます。穂山委員よろしいですか。
- 穂山委員 御検討いただければと思います。ありがとうございます。
- 曾根部会長 そのほかはいかがでしょうか。北嶋委員、お願いいたします。
- 北嶋委員 北嶋でございます。今の穂山委員の1番目と5番目のことに関して、私から確認させていただきたいのですが、1番目につきましては、しつこいようですけれども、いわゆる「健康食品」というのは、法的な定義がないので、この場で改めて確認したほうがいいと思うのですけれども、私の理解では、少なくとも地方公共団体などのふれこみでは、健康食品という言い方がまずあって、その中に保健機能食品とそれ以外のものがある、それ以外のものの中で区別をするために、いわゆる「健康食品」という「いわゆる」と付けられたものがあるという理解だったのです。ただ、今の穂山委員の御意見ですと、いわゆる「健康食品」の中に保健機能食品があったように思います。理解はしているつもりなのですが、私の理解とは違ったのですが、その確認をしたいということ。
- 5番目についてですが、資料3の最後のページの図についてですが、GMPを実施した製造工程管理の下に、※で「食品衛生法に基づく衛生管理も実施すること」と、これは具体的には、私の理解ではHACCPなのではないかなと思うのですが、HACCPの管理責任者と、製造工程管理の中の製造管理部門の製造管理責任者及び品質管理責任者というのがすぐには分からないのです。おそらく業界のほうでも、HACCPとGMPとの共存について、既に考慮されていると思うのですけれども、それはそれとして、この図の中に、HACCPのことも入れたほうがいいのではないかなと考えます。これは穂山委員をはじめ、他の委員の先生にも御意見を伺いたいと思います。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。1点目のいわゆる「健康食品」の定義については、私も何年も前に事務局にも御相談したと思うのですけれども、私も全く北嶋委員と同じ懸念を実は以前から持っておりまして、最近もいろいろな県のホームページを見てみたのですが、やはり昔から変わっていないのですよね。つまり、いわゆる「健康食品」といった場合には、保健機能食品を含んでいないような枠組みでの表記が散見されます。もう随分前だったので、厚労省の区分に統一されたのかなと思っていたら、今でも埼玉とか京都、千葉などの府県で、いわゆる「健康食品」は保健機能食品とは別の区分になっておりまして、そうすると穂山委員からも御懸念があったように、保健機能食品はより注意をしなければいけないという言い方もできるわけですが、この定義の問題については、事務局いかがでしょうか。

- 一色専門官 ありがとうございます。先生方から御意見を頂いたところですが、今、画面上に厚生労働省のホームページを示させていただいております。厚生労働省では、今、この画面に示しているような整理で、いわゆる「健康食品」は保健機能食品も含めた上で考えておきまして、保健機能食品を除いたものを、その他のいわゆる「健康食品」というように扱っているところですが、しかしながら、今、先生方からも御意見を頂きましたけれども、県のホームページが昔から余り変わっていないとか、そういった実態があるという御意見を頂きましたので、その辺を確認させていただいて、対応を考えていきたいと思っております。ありがとうございます。
- 曾根部会長 そうですね、国と県とで基本的定義が違うとなると、現場に混乱を来しかねないので、もう随分前に御指摘したような気もしますが、改めて御確認いただければと思います。北嶋委員から穂山委員が挙げられた5点目の点にもコメントがありましたけれども、それに対する返事はいかがでしょうか。
- 一色専門官 事務局です。ありがとうございます。今、GMPのところを出させていただいているのですが、HACCPの衛生管理に関しましては、我々以外の所でも担当している所がありますので、そういった所とも話しながら対応を考えていきたいと思っております。
- 曾根部会長 よろしいでしょうか。穂山委員から追加の御意見でしょうか。
- 穂山委員 今のHACCPのことなのですが、これを作るときに、恐らく製造管理の中の一部が衛生管理であって、その衛生管理はHACCPに従って行うということだと思います。この品質管理の中に、もちろん食品の場合は衛生管理がメインになってくると思いますけれども、例えば機能性含有成分の場合、機能性含有成分がエビデンスにのっとって、機能性関与成分の表示量が入っているかどうかという品質の管理が必要になってくるのです。それは衛生管理ではないのです。GMPの製造管理に入ってくるわけですが、医薬品と機能性含有成分、あるいは特定保健食品もそうですけれども、これは医薬品レベルの品質保証が必要になってくる。表示に機能性含有成分の量を書くわけですから、つまり、その製造管理もこの製造管理の中に入りますので、製造管理の中にHACCPの衛生管理手法が入ってくるということです。そういうことだと私は思っていますが。
- 曾根部会長 よろしいでしょうか。北嶋委員、お願いいたします。
- 北嶋委員 穂山委員、ありがとうございます。私が懸念するのは、先ほど製造管理の責任者と品質管理の責任者の話がありましたけれども、更に、ここに衛生管理の責任者ということが出てくるので、そうすると、それが兼任

できるかどうかとか、動線としてはかなり複雑に思えるのです。先ほど事務局からは、他部局と一緒にやっているということでしたが、往々にして、そういう場合には、お見合い状態というか、どっちつかずのところに一番リスクが生じるので、いつかどこかでもう少し詳細の説明をされたほうが、よろしいかなと思います。

これは私の私見というかイメージなので、恐縮なのですが、GMPというと医薬品の品質管理ですから、どちらかというと、余り個人の意見を入れないように、ガチガチに縛るというイメージがあって、他方、HACCPの方は逆に、当事者の能動的な判断が際立っており、能動的なアクションが必要となってきますので、両者の考えた方の両立が難しいようにも思うのです。ですから、やはり衛生とこの品質のところは、どのように役割分担をしているかという点については、具体的に図示があったほうがよろしいのではないかな、ということでございます。

○曾根部会長 ありがとうございます。事務局よろしいですか。大丈夫でしょうか。瀧本委員が挙手されていますので、よろしく願いいたします。

○瀧本委員 瀧本です。御発表ありがとうございます。まだ今後の検討課題かとは思いますが、今回、錠剤、カプセルだけが対象となっているのですが、今後、飲料のような形態のいわゆる「健康食品」も多く販売されていくと思われるので、そういったものの市場での状況なども把握して、それらもこういった中に含めるのか、含めないのかということも適宜お考えいただけると、よいのではないかと思います。以上です。

○曾根部会長 ありがとうございます。現場的には非常に重要な御指摘かと思えます。いわゆるドリンク剤形態は医薬品には余りなくて、健康食品に非常に多いのですが、事務局としては今のところ、錠剤、カプセル等の「等」の中に入っていると考えておられるのでしょうか。

○一色専門官 事務局、一色です。御指摘ありがとうございます。今の点に関しては、我々としてもいわゆる「健康食品」の形態というか、様々なものが増えてきているという変化が起こっていることは感じております。そういった中で、どういう形態のものを対象にするかというところで、今回はカプセル剤等を中心として出しているのですが、曾根部会長がおっしゃられたとおり、この「等」の中には、錠剤、カプセルだけでいいという話ではなくて、その他のものに関しても、やはり注意が必要なものであれば、こういった自主点検をしていただくのが望ましいと考えております。そのこのところに関しましては、この第2の注意書きの※の1番の所に記載しているのですが、本ガイドラインの対象でない食品とかにつきましても、きちんとこういったものを安全性フローチャー

トに基づいて原材料の安全性を確認することが望ましいというように書いているところです。ただ、このところをどこまで広げるかということは、今後、しっかり検討していく必要があるのかなと思っているところです。事務局からは以上です。

○曾根部会長 ありがとうございました。一応、今、画面でお示しいただいた所に「液剤」が入っていますが、この「液剤」がドリンク剤も含むという形に今のところはなるのでしょうか。

○一色専門官 その理解で大丈夫です。

○曾根部会長 他にいかがでしょうか。私から1点、機能性食品の健康被害情報の対応ワーキンググループのほうで話題というか、問題になったときがあったのですが、カプセル剤や錠剤は成分をかなり濃縮した形で摂取する場合があります。抽出成分が医薬品にも該当する場合で、医薬品の前段階の原材料みたいなのを、粉末やエキスにしてカプセルとか錠剤にした際には、成分自体を抽出し製剤化したわけではないので医薬品ではないわけですが、結果的に含有分量としては、かなり医薬品に近くなってしまいうような例があって、その場合、医薬品の含有量を超えないことみたいな規制があったかと思えます。そのことについては、GMPに含まれていて、事業者は分かるような仕組みになっているのでしょうか。前に、その健康障害のワーキンググループで、それを超えていた事例で、肝障害か何かあって、用量を減らしてもらったようなことが、あったような気がするのですけれども、事務局、いかがでしょうか。

○一色専門官 今、先生から御意見を頂いたところですが、厚生労働省のほうでは、平成17年に、これと別の通知になるのですけれども、医薬品に含まれているものと同じような成分を用いて健康食品を製造及び流通させる場合には、その医薬品の量を超えないようにという注意の通知を出しております。

そういったところも踏まえまして、今回、別添1の第6の所で、製品設計における留意事項を記載させていただいておりますので、そういったところにきちんとその内容を加えていけるようにしたいと考えております。事務局からは以上です。

○曾根部会長 ありがとうございました。ついうっかり超えてしまうとか、より効くようにしようと思って増やしてしまった結果、超えてしまうというようなことは十分にあり得ますし、実際にもあったことなので、その点、注意を喚起するような形にさせていただけるといいのかなと思いました。穂山委員、よろしく願いいたします。

○穂山委員 今の曾根部会長の御質問ですけれども、今回の安全性自主ガイドライン

の4ページ目で、まずSTEP2で、基原材料が「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)」に該当しないことを、まずチェックしなければいけないのです。つまり、ここで食薬区分のチェックをして、医薬品ではないと判断されたら、次のSTEP3に行くわけです。万が一、食薬区分を受けていないものが入ったとしても、下のほうで、安全性の観点から摂取量のばく露評価もやりなさいと。安全性試験データから当該成分が、摂取量が急性毒性及び長期毒性の両面において、十分安全域にあるかということを確認したことをチェックしてくださいということが書かれていますので、この自主ガイドラインをちゃんとやっていれば、基本的には安全性は確保できるのではないかなと考えております。

- 曾根部会長 ありがとうございました。食薬区分について、今、穂山委員がおっしゃったように、二重のチェックが入るような体制が、今のところのものでもできているということです。北嶋委員、お願いいたします。
- 北嶋委員 北嶋でございます。今の食薬区分のところでリマインドというか、穂山委員はじめ、皆様はお分かりだと思えますけれども、特に生薬というか、植物由来のものだと、植物の部位によってこれは医薬品だけれども、これは医薬品ではないというものが結構あります。例えばセンナなどは下剤で有名だと思えますが、確か茎は医薬品ではないのです。だから、つい全体を抽出してしまうと医薬品になるのですけれども、茎だけやればそうではないとか、そういった少しマニアックな話になるのですが、特に植物の場合は部位によって医薬品だったり、医薬品ではなかったりするのです。その辺りは、このガイドラインではかなり厳密にこの食薬区分を検討するという、厳密にというのは、植物で言えば、部位というか、成分で測定していくのか、どれぐらい厳密にするかという点をお聞きしたいのです。
- 曾根部会長 ありがとうございました。確かにセンナも、これは葉っぱではなくて茎だからということで、粉末にしてカプセルに詰めたりとかすると、結局は、医薬品を超える分量になりうるかもしれません。今、北嶋委員がおっしゃったように、センノシドの有効成分の濃度ということで規制やチェックをするという形になるのでしょうかけれども、確かに植物の場合、種とか根とか、いろいろな所をいろいろな形で使って行くわけですが要注意ですね。穂山委員、関連のことでしょうか。
- 穂山委員 先生のおっしゃるとおり、そういった部位で食薬区分を専ら医ではないものにするにはあると思えます。それは基本的に規制はできないのですので、この安全性自主ガイドラインにのっとってやっていただくこととなります。今の北嶋委員の御指摘で、安全性自主ガイドラインのSTEP

P 2は通ってしまうわけですね。その後STEP 5で、基本的には点検対象原材料の中の成分について、安全性に問題があるかどうかというところがあるのですね。成分分析を行うと。そこで当該成分に含有なしだったら、そのままいけるのですが、含有ありの場合、STEP 4にあって、健康を害するおそれがないと認められる合理的な判断ができるかどうかというところに入ってきます。ここで先ほど言った、安全域にあるかどうかというところでチェックすれば、安全性が確保できるのではないかと考えています。そこを先生のおっしゃった、成分が安全域に入っていないのであれば、ここは本フローチャートによる安全性に関する自主点検は困難ということになるわけです。

○曾根部会長 穂山委員、御解説ありがとうございます。この件について、事務局として追加事項等がありますでしょうか。

○一色専門官 ありがとうございます。今、穂山委員から御指摘いただいたとおりでございます。

○曾根部会長 ありがとうございます。そのほかは大丈夫でしょうか。この議題については。おおむね御意見、御質問が出尽くしたように思いますので、事務局におかれましては、本日の議論の内容も踏まえた上で検討を行っていただきまして、更に今後、パブリックコメント等もありますので、こちらを含めて、平成 17 年通知の改正について進めていっていただくようお願いしたいと思っております。それでは、これで議題 2 を終了したいと思います。

引き続き、議題 3、令和 4 年度厚生労働科学研究(食品の安全確保推進研究事業)ですが、これの「フードテックを応用した細胞培養食品の先駆的な調査研究による食品衛生上のハザードやリスクに係る研究-リスクプロファイルの作成とモデル細胞実験系による検証・還元-」について御報告いただきたいと思っております。こちらについて、事務局のほうは、西村参考人の入室の手続きをお願いしたいと思っておりますが、よろしいでしょうか。

(西村参考人入室)

○曾根部会長 今、入られたようですけれども、西村参考人、よろしいでしょうか。

○西村参考人 よろしくお願ひします。

○曾根部会長 御入室なさったようですので、それでは、議題 3 につきまして、まず、事務局から御説明をお願いしたいと思います。

○山本主査 事務局の山本です。議題 3 について、説明します。近年、動物の細胞を採取、培養したいいわゆる「培養肉」の研究開発が国内外で進められているとの情報を受け、厚生労働省としましては厚生労働科学研究事業とし

て、科学的知見の収集を進めているところです。本研究は基礎発生学や畜産獣医学などの分野において、基礎的な研究から応用研究まで幅広い研究をされている本部会委員の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の北嶋委員が研究代表を担当してくださっていて、先日、令和4年度の研究結果が公表されました。

そこで、今回は北嶋委員に当該研究の報告について、御報告を頂く機会を設けさせていただいています。本日は、資料4として準備していただいています。

○曾根部会長 ありがとうございます。ただいま事務局から御説明いただきましたとおり、本日は北嶋委員に、令和4年度厚生労働科学研究(食品の安全確保推進研究事業)の「フードテックを応用した細胞培養食品の先駆的な調査検討による食品衛生上のハザードリスクに係る研究-リスクプロファイルの作成とモデル細胞実験系による検証・還元-」について、御報告の準備を頂いています。それでは北嶋委員、よろしくお願ひ申し上げます。

○北嶋委員 よろしくお願ひいたします。北嶋です。スライドを共有できていますか。

○曾根部会長 大丈夫です。

○北嶋委員 声も大丈夫ですか。

○曾根部会長 先生が近付くとよく聞こえます。音声を大きくすればいいわけですね。皆さん、大丈夫でしょうか。聞こえますね。では、お願ひいたします。

○北嶋委員 北嶋です。30分という時間を頂いたので、話させていただきませんが、30分という時間幅なので眠くなるかもしれないですが、なるべく眠くならないように努力したいと思います。確かに本研究は、厚生労働科学研究なのですが、いわゆる指定班ではなくて、一般公募に対して私が手を挙げ、その結果、採択され、研究させていただいているものです。この点は、強調させていただきたいと思います。

実は令和4年度は、3年計画の1年目にして、本当の意味で、途中経過になるわけですが、昨年12月には勉強会ということで講義としてさせていただいたのですが、今回は「その進捗状況を話さない」ということですので、その通り、進捗報告をさせていただきます。したがって12月のものと重複が多少あると思いますが、観点が多岐にわたっており、とはいえ現段階では、聞いている方がどこに興味があるのか、絞り込めませんので、総花的になる可能性もあるのですが、できるだけ実りあるものになるよう試みたいと思います。

タイトルや所属はこのとおりです。この研究班のポンチ絵なのですが、ビジーなスライドで恐縮ですが、実はこれは未だに1年目のヒアリングがない中で私が自主的にヒアリングがあるかなと思って作っているもの

でもあるのですが、これは資料を見ていただいて、後ほど吟味していただければと思う次第です。

研究班の体制なのですが、この全体の統括と細胞培養食品の食品衛生上のハザードやリスクに係る調査検討を分担として、私が行います。残りはモデル細胞の分化増殖におけるエピジェネティクス解析、あるいはモデル家畜・家禽細胞の分化増殖過程におけるハザード解析を御覧の各専門の先生にやっていただくという体制で行っています。お三方とも、おそらく厚労省の研究班ではこれまで参画されていなかったような、この分野特有の専門家という認識でいますので、余りこの分野の方は御存じないかもしれませんが、この分野としては世界的に有名な先生方です。

今日のお話は3つに分けてお話します。発表に関しては、開示すべきCOI関係にある企業などはごさいません。そもそもなぜ私がこの件を研究あるいは説明するかというと、いろいろな経緯の結果なのですが、私は食品衛生関係だけではなくて、発生初期の心臓中胚葉を中心とした基礎発生学を検討していたことを理由として挙げるができると思います。この中では、遺伝子改変マウスの作製も行っておりまして、この延長でES細胞を用いた研究も実施しており、これらのことも、理由として挙げるができると思います。マウスを用い、胚葉体の形成による三胚葉分化、あるいはこれについて、in vivo と in vitro での比較も検討しております。細胞培養食品では細胞生物学だけではなくて、胚を含めた発生生物学や遺伝子工学に通じる必要があるため、白羽の矢が立ったように勝手に思っております。

この研究班の背景ですが、食品の安全生というのは基本的には食習慣により担保されていると考えるわけです。他方で、特に昨今、持続可能な開発目標、当初はたんぱくの危機ということだったように思いますが、最近では専らそれだけではなくて、持続可能な開発目標の課題に取り組む機運の高まりと呼応する形で、フードテック、これは造語だと思いますが、すなわち、食に関する要は最先端技術を活用した新規食品の開発が進行中で、従来とは違った方法、これは先ほどあったような濃縮や抽出、液化など、そういったことがあるわけです。こういった新規食品というのは、食品の安全性が担保されない可能性が高いものですから、その安全性に向けた課題の抽出について、今後の動向の予想や方策立てが必要と考えて検討したわけです。

その前に定義というか分類について、この3つを区分しないと混乱するもとですので、ここで改めてお示しします。私が3つに分けたわけではないのですが、いろいろなところで一応、国際的に3種類に大別され

ると言われています。1つが植物由来食肉様食品、この代表例は大豆たんぱく質製品のようなものです。2番目がここで取り上げる、いわゆる「培養肉」です。3番目が代替たんぱく質製品、これも昆虫由来たんぱく質製品などが代表的なものです。

この中で特に、ここでの研究班でフォーカスを当てたいのは、食経験がなくて、若しくはこれまでと違った方法により摂取するという観点から、この2番です。いわゆる「培養肉」について中心に検討しようと思いました。ただ、先ほどのいわゆる「健康食品」と似ていますが、いわゆる「培養肉」という、本当に肉と言えるかどうかというところが、私のほうとしては懸念がありますので、ここで細胞培養食品と私のほうでは呼称して、以後、この言葉を使おうと思っています。

他方、このスライドでの上のものは大豆たんぱく質製品の例示ですが、がんもどきのがんは実は鳥のがんと言われております。それで、がんに似せたということで、がんもどき、ということだと思いますが、こういったものは日本の昔の習慣からよく使われてきたわけですが、最近ではそういった本当の代替品ではなくて、味わいなど、そういったものを肉にできるだけ近付けたようなものも売り出されています。一方、このスライドでの下のものは昆虫食の例示ですが、これについては地域的に食経験があることが多いわけですね。イナゴなどが典型例でしょう。

細胞培養食品についてですが、これはネイチャー系の雑誌で Nature Food という雑誌が創刊され、その総説から引用したたものです。2013年にオランダのマーストリヒト大学のマーク・ポスト教授が、培養肉のハンバーガーを発表したものが世界初とされているようです。詳しくは、この Nature Food の総説を見ていただければよろしいかと思います。それで2020年12月に、もう早いもので3年前ですが、シンガポール食品庁が世界で初めて、鶏の細胞由来の培養肉の販売を承認しています。

このスライドの左上に、能動的な調査と、私たちでは称したのですが、要はどういったものが実際に市場に上市されるか、よく分からない状況の中で調査していくと、ともすると迷い道に入るといえるか、こちらが能動的に調査していかないと、一体この開発しているものというのは、全体の中でどういう位置を占めているかということが、自分の中で迷いが生じると思いましたので、こういった2つの基軸で表を作りました。誤解されがちなのですが、この分類表を埋めることが目的ではないのですが、いろいろなものが出てきたときに、どういう位置付けにあるのかをほかの食品たちと区別するための便宜上の表として作ったものがこちらです。縦軸が生物個体由来、これは初代プライマリー細胞のようなもの

を想定していて、もう1つは細胞株由来、これはES細胞やiPS細胞、幹細胞を含めた株化細胞を想定しています。横軸のほうは、食品衛生上、考慮しなければいけない要因ということで、由来する生物種や遺伝子組換え、分化、培地、あるいはもし選択マーカーを使うのだったら、選択培地の使用の有無など、あるいは加熱する、しないなど。または抽出物として利用するのか。あと、細胞培養肉で特有の「足場」、これは後でもう少し詳しく説明しますが、そういったものの種類、培養装置の種類などを掲げて、迷い道に入らないような表を作っておきました。

2つに大別した理由は幾つもあるのですが、主にエピジェネティクスと混合物か否かという観点からなのですが、私の私見ではアナロジーとして、この初代プライマリー系というのは発酵食品に似ているかなと。発酵食品に似ているかなといったときは、当然、閉鎖系である前提なのですが、他方、細胞株の培養系のほうは細胞医薬品のアナロジーとして掲げさせていただいています。

横軸のほうは由来する生物種、抗菌剤の使用など、食品衛生上考慮しなければいけない要因を挙げているわけですが、こういった分類表を用意していくと、網羅性を持って横断的に懸念点を考察できて、たとえ開発する商品が急激に増加しても、一応、位置付けとしての整理はできると思って作っています。私は農水の農業資材審議会の委員も拝命していて、飼料安全法にも関わっていた関係で、この飼料安全法の対象家畜・生物体かどうかというところも、強調させていただいてるところです。ですから、野性動物とそういった飼料安全法下での家畜とは、鉛の汚染の問題などのこともあり、根本的に違うと考えております。

開発の動向に移ります。1番目の話ですが、これはここ数年で新規参入企業数が倍増して、米国のGFI (Good Food Institute)でデータベース掲載の開発企業は、少し古いのですが2022年7月時点で121社あります。開発対象とする動物種も最初はウシやブタ、ニワトリのような一般的な家畜、家禽だったのですが、それだけではなくて数年前からシーフードのほうも活性化したり、ウナギなど、そういった独自色を出して差別化を図ろうとする動きも見て取れます。

ある論文によれば、絶滅が危惧されるような動物の細胞を使用することには、少し倫理的、社会的な側面から問題もあるというような論文もありましたので、少しここでメモとして真ん中辺りに記載させていただきました。

これはビジーなスライドで恐縮なのですが、これは米国のGFIデータベースなので、多少主観的な側面は否めないのですが、なるべくこの

中でも国や開発品の種類が偏らないように主要な開発企業 12 社を選定して、試しに表を埋めてみました。ビジーなスライドなのでよく見えないかもしれませんが、「不明」という言葉がよく目立つのがよく分かります。これはサイトを見ているだけです、企業秘密のところがあって仕方ないことではあるのですが、こういった状況です。現時点での上市は2社のみで、Eat Just 社、GOOD Meat 社。これは Eat Just 社の培養肉部門の会社ですが、あとは UPSIDE Foods 社、いずれも米国の会社であるということが分かります。

少し私のほうで抽出して御紹介しますが、細胞の種類というのはプライマリー細胞、つまり初代培養細胞だけではなくて、不死化した細胞や幹細胞、遺伝子組換えを行った細胞も使用されています。これは部会でも様々なメーカーの方から、生産性を考えると、こういった不死化した細胞株を使わざるを得ないというお話があったかどうか、記憶が曖昧ですが、そういった不死化した細胞も使う傾向がある。あと、骨格筋だけではなくて、インテグリカルチャー社では食べられる培養フォアグラということで、これは肝臓の細胞になります。肝細胞も使用されています。ですから、必ずしも骨格筋ではないと言えます。

培地のほうは、なるべく動物由来成分を使わない方向でという記載があるのですが、具体的にどうしているかはよく分かりません。

遺伝子組換え技術については、書き方はいろいろあるのですが、半数の企業では使用していないのですが、逆に言うと半数の企業では使用しているということです。両方ともある。これは、迷っている結果なのかもしれません。

抗菌剤や選択培地のほうは、できるだけ使用しない方向で開発を進めている企業が多いということです。そして「足場」ですが、これは食用素材の開発に加えて、動物由来のコラーゲンやゼラチンではなくて植物素材を使ったりしている例があります。これは総論的な話なので、なかなか漠然とした話になってしまっていて恐縮なのですが、多種多様にいろいろ試されているというほうが正しいのかもしれません。

そして開発の動向として、1 番目に世界初の販売許可を取得した Eat Just 社のものを簡単に紹介させていただきます。2020 年にシンガポールで販売許可承認をしているのですが、これは不死化した細胞株を使用しているということで、それで閉鎖系のバイオリクター、「cultivator」などと言われているビール発酵タンクに似たような装置の中で作って、記載によれば抗生物質や成長ホルモン、遺伝子組換え生物は使用していないと。4～6 週間後に細胞を収集して、天然素材の足場を使

っているというものです。この件については、少し後で補足した説明はできるかもしれませんが、つまりシンガポールでの規制はどうなっているのかというところで、少し補足させていただきます。

開発の動向の2つ目として、日本の開発企業のほうですが、東大の竹内教授と日清の研究グループが2019年にサイコロステーキ状の大型立体筋組織の作製に成功しています。インテグリカルチャー社のほうでは2019年に、先ほど少し申しましたが、食べられるフォアグラ、培養フォアグラの生産に成功して、この際、2022年に臓器間相互作用を原理としたCulNetシステムで無血清基礎培地を用いて製造に成功していると報告されています。

「足場」についてですが、少しだけお話しますと、具体的にこれは当初、私はこの研究が始まる前は余り着目していなかったのですが、要はこれを用いることで、平面状態で培養するのではなくて、この足場にかまるとか、浮遊する形で細胞培養できますので、大量生産上は有用視されているものです。このNature Foodの総説の中の表を日本語訳したものをここで掲げさせていただきますが、こういった天然素材が掲げられています。個人的には、この足場の食品衛生上の位置付けが気になっています。例えば、極論すれば、99%の成分が足場で1%が細胞ということもあり得るわけです。こういった点についてもおそらく表示の範疇になるのですが、今後、気を付けていかなければいけないなと感じています。

安全性、衛生規制の動向の話に移らせていただきます。これもビジーなスライドで恐縮なのですが、注意したほうが良いところは、朱書きで示しておりますが、我々としては世界の全ての国を見るのは大変なので、まずはシンガポール、米国、EU、オーストラリア・ニュージーランドのものを中心に調べました。ここの部会での観点としては、審査情報の公開がされるかどうかといったところが重要だと思います。その辺は少し気を付けますが、もし不透明であれば、後で御指摘願います。

シンガポールを最初に示しますと、一番最初に進んでいたのが抜粋してお示ししますと、この細胞培養食品をNovel Foods、つまりシンガポールに新規食品という規制がまずあって、その規制の枠組みの中でこの細胞培養食品を扱っています。ですので、Novel Foodsという規制がまずない国においては、こういうことはできないのですが、その中で安全性評価の要件及びFAQに関する文書を公表しています。次にあると思いますので、詳細はここでは割愛しますが、留意していただきたい点は、細胞培養食品の作り方として、一番下のパラグラフにちょっと書きました

が、酵母細胞やビール、ヨーグルト用の乳酸菌の増殖など既存の食品製造プロセスと同様にバイオリクターに入れて増殖させるという点です。バイオリクターなので閉鎖系なのですが、これが想定されているということです。そして、これは大事なことなのですが、世界初となるニワトリの細胞培養食品を承認した際の安全性評価に係る文書は、公開されていないのです。このように、確かに認めたのですが、その際のその評価に係る文書は公開されていないというところは大事な点で、ここで改めて強調させていただきます。

もう少し詳しくお話しますと、このセクション4.6の所に書かれているのですが、Cultured meat の定義とその位置付けなどがここで書かれています。ちょっとビジーなので、その安全性評価要件を少し具体的に書いたものはこちらです。かなり細かい情報が要求されているということが分かると思います。ただ、その要求された結果、どうであったかということは公表されていませんので、実際はどうだったのかというのは判断はできないわけですが、例えば感染性の因子をはじめ、アレルゲンの有無、トランスクリプトミクスなど、そういったことを検討するということが要求はされています。

シンガポール食品庁から、ある発行物が出版されて、ここではその絵を引用させていただいています。バイオリクターによる製造過程の図が掲載されていて、この中でもやはり足場のことは強調されて書かれているのですが、このバイオリクターでの説明では、これらの技術はビールやヨーグルトに使用されているものと似ているとあります。これは私がアナロジーの所で私見で述べた発酵食品ということとは一致はしていないものの、閉鎖系で多様な細胞の集団を増殖させるという観点では、奇しくも、似ているわけです。

この点、EUやオーストラリア・ニュージーランド、米国はどうかということを簡単に記載したものがこれです。EUのほうも培養肉は Novel Food として位置付けられています。そして EFSA の申請時に、固有の項目をチェックリスト形式で提供しているのですが、こちらもその合否の基準は公表されていません。ただ、EUではまだ審査されていないですが、された場合は、基本的にはその内容について公表されるはずですが、あと、遺伝子組換え技術については、これは遺伝子組換えの規制が適用されるので、多分それぞれ審査するグループが違うはずなのですが、並行して行われるはずですが。

オーストラリアとニュージーランド、こちらもいわゆる「培養肉」は Novel foods として位置付けられて、細かく言うと EU のものと違うのです

が、ただ、枠組みとしては同じです。いわゆる「培養肉」固有の項目は、まだできていないようですが、含まれる項目は公表されています。

米国のほうは、ヨーロッパのものとは違いまして、2019年に審査の実施主体が農務省とFDA、米国食品医薬品局による分担体制と発表されたのですが、規制内容についての具体的な事柄は見えてこないのです。ただ、かなり先行してこの2社についての市販前コンサルテーションを終了して、安全性に関する質問はこれ以上ない、ということが表明されています。ですから、これもそのコンサルテーションの内容は公表されているのですが、販売を許可するといったところの理由など、そういった内容については公表されていません。

オーストラリア及びニュージーランドについて、少し補足しますと、この規制当局はFSANZ(Food Standards Australia New Zealand)という所の機関になります。下のパラグラフに書きましたが、2023年2月27日付けで、Vow社という所のウズラの細胞培養食品の申請を受理して、評価を開始したことを公表しています。通常は審査のシステムとしては、これが終われば過程が公開されるということになります。したがって、審議過程が公開される初めての例となる可能性があるのは、今のところですが、こちらになると考えています。

米国のほうは、繰り返しですが、この2社のいわゆる「培養肉」について市販前コンサルテーションを終了して、承認や認証ではないのですが、安全性に関する質問はこれ以上ないことをそれぞれ昨年11月、あるいは今年3月に行っています。

監督権限について、絵を御紹介させていただきます。先ほどFDAと農務省との分界点のようなことをお話しましたが、このように家畜のほうはUSDAが所管し、採った後、細胞の増殖まではFDA、その後の成形・加工や包装はUSDAが所管と図示されております。実は、魚の場合はこの図とは異なるのです。魚の場合も、ナマズとそれ以外のものでは異なるのですが、今日はそこは趣旨ではないと思いますので、別の機会にお話します。少なくとも主な家畜、家禽についてはこの体制で行われているということです。

もう少し深く入り込んだ説明をさせていただきますと、このUPSIDE Foods社がラボで培養した肉というのが、まず2つのうち1つです。ここはちょっとビジーですが、繰り返しになるのでここでは余り強調しません。

次のスライドに進みます。この細胞は筋肉組織に由来する筋芽細胞株と中期受精卵の皮膚組織に由来する線維芽細胞様の細胞株が含まれてい

まして、ヘイフリック限界、すなわち、その細胞の分裂回数の限界により、初代細胞は大規模な培養が難しいということから、不死化のプロセス、このスライドの右側の下のほうに黄色で囲ってありますが、不死化のプロセスを行っています。このことが、私からすると不可解なのです。3種類の混合物で、1番目は自発的な不死化、これは当たり前というか、どうして不死化したかは分からないけれども、英語だと確か Spontaneous だと思いましたが、自発的な不死化のものと、もともとその組織の幹細胞です。もともと不死化した細胞ということで幹細胞。そして、遺伝子工学的な手法で不死化を行っています、これはニワトリテロメラーゼ逆転写酵素導入によるもので、テロメアは染色体の後ろに付いているのですが、これをどんどん伸ばすことによって、そういった不死化を行っています。ただ、これは選択マーカーで選んでいるわけではなくて、結果的にできたものはこの3種のどれかであるというような言い方をしているのです、はっきりしないものではあるのですが、遺伝子工学的な手法が使われていることは間違いございません。

少し下のほうに書きましたが、細胞の分裂やヘイフリック限界の所に Hippo-YAP シグナル伝達経路が実は関与していることが分かっています。それを特許でこの会社が出しているのですが、それについては一切触れられていませんでした。

このときの FDA の科学的メモをざっとここに記載したのですが、これも非常にビジーなスライドで恐縮です。申請者側から出した資料に基づいて、それぞれこういった項目についてコメントをして、今のところ疑問の余地はない、ということが1つ目の製品についてです。

2つ目の製品、GOOD Meet 社のものは、少し意外だったのですが、申請として最初に出されたのは GOOD Meet 社だと思いますが、結果的に承認というか、コンサルテーションが終わったのはこちらのほうが遅くて、3月になっているのです。そして驚いたことに、この基の細胞は市販のニワトリ線維芽細胞株なのです。これはセルバンクに登録されているものを使っています。鳥インフルエンザなど感染因子の陰性証明済みであるということ。あと、この申請の会社ではないのですが、この不死化ニワトリ細胞株をセルバンクに入れた申請者のほうでの検討結果では、この腫瘍形成能を2つの観点で見えています。1つは軟寒天培地で増殖できるかどうか。もう1つは、これはニワトリ由来なのでニワトリに移植して腫瘍形成を見ていて、そういった作用はないということは示されているのですが、実はコンサルテーションの中で明確にこれについてコンサルしているわけではなくて、脚注の中でこれが引用されている形で、一応

それは認識はしましたよ、という位置付けです。積極的にこの部分をコンサルして、評価しているという記載ぶりではないのですが、こういったことは記載されていたので、ここでは少し強調して書かせていただいています。これも先ほどの例と同じで、要約を示したものですが、最終的には現時点で疑問の余地はないということです。

最初のほうは自社のほうで、要はいろいろなことをして不死化した細胞をストックして使っていて、2つ目のこちらの会社のほうはセルバンクにある株化した細胞を使っているというところが変わっている点です。

最後の安全性の動向として、FAO と WHO が共同で、いわゆる「培養肉」の安全性に関するレポートをこの4月に公表しましたので、簡単にご紹介させていただきます。要は4つの製造過程、先ほども少し絵がありましたが、細胞を調達してきて増殖させて、それを収穫して成形するごとに、危険因子や健康への影響、対策などを示しているものです。ここも私たちの研究班にて各国の動向を示してあって、それを Table 4 から翻訳したものです。縦に、私たちよりも少し多めに、例えばイスラエルや中国などの情報、あとカタールも加わっていますが、それぞれ所轄官庁がどうで、法律がどうで、上市されているかどうかということと、何かそういう規制が扱われているかどうかということが例示されているわけです。

大事な潜在的なハザード因子の特定、これは実は4つの製造段階ごとにハザード因子を掲げられていたのですが、表として非常に大量にあって、頭の中に全然入ってこないのが、共通している潜在的ハザード因子として私たちで抽出したものをこの表に掲げています。一番最初は異物混入や微生物毒素など、これは培養肉特有の潜在的ハザード因子ではなくて、そういったものも含まれているので、一体、培養肉特有のものはどれなのだろうなという目で見ないといけないのですが、黄色で少し掲げましたが新規毒素、アレルゲン、内因性の毒素、アレルゲンの増加など。なるほどなと思ったのは、ハザードの程度は分からないのですが、いわゆる培養がもしプラスチック状のものでやっているとすると、マイクロプラスチックをあげている点です。あとは、これは翻訳なので難しいですが、細胞からの遺伝物質の構造的化学的変化。これは株化に使ったような遺伝子、あるいは水平伝播的なことを考慮するという意味だと思いますが、そのようなものです。

私の意見ではないのですが、全体の意見としてこの潜在的ハザード因子というのは、既に今までの HACCP や各国の衛生規範に従っていけば、そういったプログラムは適用可能なのではないかとまとめられています。

少し軽い扱いで、これも翻訳なので適切かどうか分からないのですが、左に示した潜在的ハザード、その範囲に含まれない懸念事項、そういうカテゴリがあります。それは表になっていないのですが、ここで少し挙げておきます。経口摂取した後の細胞の生存、その延長の腫瘍形成、新規の微生物が増えたり、潜在的な汚染物質、マイコプラズマ、その可能性を挙げているのですが、これが別のカテゴリになっている理由は、その中の論調では非常に可能性が低いので、潜在的ハザード因子には挙げない。そういうふうに受け取れるのですが、ただ concern として一応は挙げているということです。ですので、その2つは区別してここでは示しています。

後、ほぼ1、2分で終わります。最後にこの食肉産業界や消費者の受け止めですが、これは前回の12月の重複ですので、これも Nature Food で消費者にインタビューしまして、いわゆる「培養肉」に対して皆さんどういうふうな意見を持っているかということ、これも表を日本語で示したものです。いろいろ調査元でやっているのですが、例えば質問で2つ目にあるのは、「あなたは実験室で育てられた肉を食べますか」というと、「食べない」ということがかなり増えるのですが、「スーパーマーケットで入手可能であると仮定すると購入しますか」というと、急に「食べる」と揺れ動くのです。これは質問によって、こういうふうにはばけるとこの論文では書いてあって、その推察というか考察としては、要はきちんと上市した具体的なものはないので、こういうふうに質問によって振れる。ですから、実際に上市されて、そういうものが出回ってからでないと、それを調査する限界があるという結論でした。私もそういうふうに今のところは考えています。ですので、いわゆる「培養肉」というものを、どういうものを想定しているかによって、リスクコミュニケーションなどをする際にも、気を付けなければいけない点だろうなと思います。例えば、肉を想定するか、肝臓を想定するかも全然違います。肉といってもいろいろな種類がありますし、そういったことです。

これはメモというか、まとめにはならないと思うので、少し項目を掲げたものですが、開発の動向と安全性、衛生規制の動向ということで、まとめています。基本的には動向としては、上市されたものはシンガポールとアメリカで2社、そしてオーストラリアで Vow 社が1社申請を開始しているというところと、規制の方向では少し注意して見ていただきたいのが、審査過程が公開されるかどうかという観点です。そういったところでいうと、EU のほうは今後もし認められれば公開される。オーストラリア・ニュージーランドも公開されるのですが、シンガポールのほう

は、今のところはそのところは公表されていません。米国は、もともとそういった決まりごとで動いていないということです。以上です。

○曾根部会長 北嶋委員、詳細にわたり御解説を頂きましてありがとうございました。各委員の先生方から、御質問や御意見など、もしありましたら挙手にて意思表示をお願いいたします。穂山委員、お願いいたします。

○穂山委員 とても詳細な御説明、ありがとうございました。非常に勉強になったと思います。2つ質問させていただきたいと思います。先生の御研究で、分担の研究者がエピジェネティクスの研究をやられているかと思います。この例えばメチル化、あるいはアセチル化ですか、発育、発生のところでそういうことが起きてくるというのですけれども、食べるときに安全性の懸念のハザードが生じるかどうか、その辺を1つ、少し教えてほしいということです。

あと、我が国では Novel Food という枠組みはないのですが、これは1995年ぐらいに、遺伝子組換え食品が日本に入ってくるときに、バイオテクノロジー応用食品という枠組みで、今でもその枠組みの中に遺伝子組換え食品があるのです。その中に当時、可能性のあるものとして細胞融合の食品とか、クローン牛のこととか、そのときはゲノム編集はなかったのですけれども、バイオリクターによる食品、これも一応安全性の対象になっていたと思います。いつの間にか遺伝子組換え食品だけになってしまうのですけれども、そうするとこの培養肉の問題は、バイオリクターを用いるので、恐らく厚生労働省の食品衛生法の枠組みとしては、バイオテクノロジー応用食品の枠組みとしての規制になるのではないかと思います。

そこで、今回どうやっていくかということだと思いますが、これはちょっとあれなんです、なぜ培養肉が出てきたかということ、結局 SDGs の持続可能な食品供給、あるいは持続可能な生態系資源の維持からきているわけですね。そこで、日本がこの SDGs の目的でどうやって取り組んでいくかということとも関わってくるかなと思っております。ちょっと意見として言わせていただきました。エピジェネティクスの話は、もしお答えできればなと思ってます。

○曾根部会長 ありがとうございます。北嶋委員、今の御質問いかがでしょうか。

○北嶋委員 ありがとうございます、北嶋です。エピジェネティクスについては、各委員の先生方皆さんよく御存じでしょうが、キーワードとしては分かりやすいのですけれども、非常に多岐にわたっていて、3つの観点からコメントさせていただきます。1つ目は、このエピジェネティクスというのは培養だけではなくて、最近エピジェネティクス年齢とか言うのです

けれども、絶対年齢ではなくて、ゲノムのエピジェネティクスを見ると本当の年齢が分かるという報告があるのですが、成長に伴って、培養しなくとも、エピジェネティクスが違うわけです。ですので、分担研究者の堀先生に検討していただいているのは、同じ基となる細胞でも採取する週齢とか、似たような消化管でも部位によってどれぐらいもともと違うものかというのを、そういう意味ではこれまで余り検討されてこなかったところだと思いますので、全体的に検討してもらっております。、毒性学で言いますと、いわゆる「選択理由」というのですが、その動物のどの部位をどの週齢でどういうタイミングで採ってくるか、ちゃんとした選択をしているのかという観点で見ると、本当はそうしているのかもしれないですけれども、そういう所はアバウトな形で申請がされているように思うので、いかに違うかというところを研究班のほうで示していこうとしていて、既に1本の論文にはなっているのですけれども。以上が1つめです。

2つ目は、これは株化とか腫瘍と関連してくるのですが、例えば筋肉細胞だからといって神経伝達物質を作れないかということ、それは本当はよく分からないわけで、その神経伝達物質のような生理活性物質の遺伝子のプロモーターのところには何らかの形で転写制御が変わり、転写が開始されれば、筋肉細胞だと思っていたものから意外な生理活性物質が生産されたとしても、そんなに不思議ではないのです。それで、可能性としてですが、非常に熱に安定性のあるような甲状腺ホルモンやヒスタミンなどが、もしできてしまうと危ないということになります。これは穂山委員がおっしゃっている理由の1つ、恐らくエピジェネティクスが変化したとしても、消化されれば別に問題ないのではないかというコメントに対する懸念でもあるのです。潜在的なハザード因子の中にもありましたが、毒物とか毒性、その中には想定外の安定な生理活性物質も入っていると思うのですけれども、そういったものができてないかとか。あとはアレルゲンですが、そういうものをチェックすることは必要と思います。

3つ目は、ちょっと視点が変わりますが、腫瘍化とか腫瘍の言葉もいろいろなものが含まれていて、恐らく腫瘍の中には、やはりエピジェネティクスとも絡んで、転写制御のところがおかしくなっていて、違うものができているのではないかと、そういうものがあると思うのです。まずはそうしたところを見ていく。1つの延長線上で、先ほど Hippo-YAP シグナルという、これは知っている方は知っていて、知らない方は知らないシグナルですけれども、最近、がん化するときそのシグナル

が非常に重要な役割があるということで、その研究についても本研究班にて検討したいと考えております。例えば、毒性としては御存じかもしれませんが、ある化学物質の投与により肝臓が腫れることがあるのですが、理由がよく分かっていなかったのです。Hippo-YAPシグナルの働きにより肝肥大が起きるということも最近分かってきていますので、そうしたシグナルに関しても少し検討していくということです。以上、すみません、長くなりましたが、3つほど考えているので、エピジェネティクスという言葉自体で結構簡単にはいかないということです。

○曾根部会長 穂山委員、エピジェネティクスの次は。

○穂山委員 2つ目は意見というよりは、遺伝子組換え食品と言えども外国から入ってきてしまうので、取り組んだということもありましたが、今回はSDGsで各国が培養肉を作ってきているわけですね、日本は、それに対してやはり同じように、遺伝子組換えと同じように、培養肉が外から入ってきますので、何とか安全性審査を考えるとということなのか。それとも、日本もSDGsの取組として、この持続可能な食品を、培養肉を何とか実現させるようにもっていくための安全性の検討なのか、そこが私ももやもやしているところなのです。そこを本省でも何かお答えいただければなと思っております。

○北嶋委員 それは厚労省のほうだと思います。

○曾根部会長 事務局、いかがでしょうか。わが国の方針として。

○佐野室長 事務局の佐野です。御指摘の点は非常に大事な点でして、そもそも食品衛生法の食品の扱いというのが、先ほど承認という言葉が使われたと記憶していますが、医薬品のような立場とはちょっと違う面もありまして、いずれにしてもこの分野について、まず食品衛生の観点から、食品衛生上の安全性をどう見るかといったことと、あと、実際に物が出てきたときにそれをどのように扱うのかということ、専門家の先生の御意見も聞きながら、この法の扱いについて検討は必要だということに考えているところです。

○穂山委員 ありがとうございます。我々、安全性の立場からすると、やはり懸念するところはいっぱいあるのです。そうすると当然、実現はかなり遅れてしまう可能性があって、姿勢として、これを何とか実現性にもっていくように検討であれば、皆さんそういう意識を持てば、ここは早く解決に導けるのではないかなと考えております。レギュラトリーサイエンスとして、世に受け入れられるように持っていけると思うのですけれども、ただ単に安全性の観点で見ると、結構突っ込みどころがいっぱいあるのです。この姿勢としてどちらでいけばいいかなと思っております。

す。ちょっとそこをお聞きしたかったということです。すみません。

○曾根部会長 事務局、追加はありますでしょうか。我々としては安全性の部分を、穂山委員がおっしゃるように、数々の指摘したい事項はあるわけで、そこをきちんとこの委員会でも皆さんから御意見を頂くというのが非常に重要かと思えます。事務局のほうとしては何か追加はございますでしょうか。よろしいですか。

○近藤課長 すみません、事務局の近藤です。いろいろな御指摘、ありがとうございます。いずれにしましても現段階では、先ほどの北嶋委員の御発表の中で世界的にも認められている例が3例とあって、それも広く流通しているものでもなく、研究段階にあるということです。様々な情報を収集しながら、これまでのヒアリングの中でも恐らく先生方も感じていらっしゃるかと思いますが、詳細はここでは申し上げられませんが、いろいろな方法でいろいろなことをやられている研究段階にあるということもありますので、そういうところの情報を収集し、また、北嶋委員のような形での研究などもやっていただきながら検討していきたいと。ニュートラルな、何としても認めてあげようとかということよりは、研究段階にあるものを幅広く収集をしながら検討していく段階にあるのかなと思っているところです。

○曾根部会長 事務局からスタンスの御説明、ありがとうございます。北嶋委員の御発表に対して、松尾委員から、御質問でしょうか、御意見でしょうか。よろしく願いいたします。

○松尾委員 どうもありがとうございます。北嶋委員の御発表、本当に勉強になりました。北嶋委員の御発表への質問というよりは、これを受けて主に厚労省へのコメントとお願いというような形でちょっとお話をさせていただければと思います。近藤課長からもお話がありましたけれども、やはりこうした技術の上流段階で、エビデンスを含め、その情報収集が結構難しい中、北嶋委員のお言葉で言うと、能動的な調査を一生懸命やっていくことは、本当に大事な、重要な活動だと思っていますので、引き続きこうした活動に、厚労省のほうでもサポートを推進していただければと思っています。この研究は3年の研究の中の1年目ということでしたので、来年度、再来年度も是非経過報告、成果報告の機会をこちらの部会のほうでもやっていただけたらと思っています。並行して厚労省にお願いしたいのが、現在、リスク評価機関の食品安全委員会のほうでも培養肉に関する検討が、五十君先生を中心になされていると聞いております。そうした中、日本のリスクアナリシスの全体をウォッチするリスク管理機関として、リスク評価機関との調整・連携を深めていただ

くことも肝要と思います。また、先ほどの北嶋委員の御発表の中でも、FAO、WHO で報告書が作成されるなど、そういう国際的な議論も進展しておりますので、日本の研究からいろいろな知見がもし得られているのであれば、国際的な議論にも率先して還元していただいき、全体としてきちんとしたリスク管理体制を構築していただいきたいと思います。食品基準は来年度は消費者庁のほうに移管されていくというような過渡期にありますので、この議論がきちんと消費者庁にスムーズに引き継いでいけるような、そういう道筋が付くような論点整理、経過、プロセス、そういったものを心掛けていただければと思っております。

○曾根部会長 松尾委員、ありがとうございます。いま挙げていただいたような点につきまして、事務局からはいかがでしょうか。

○佐野室長 事務局の佐野です。正に今、先生がおっしゃった点は非常に大事な点でして、海外の規制動向と、今後は産業の面から様々な技術革新はあるでしょうし、そうした情報収集を積極的に行って行って、我が国として最も良いといたしますか、そうした政府としての対応ができればと考えております。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。加藤委員からも挙手があります。よろしく願いたします。

○加藤委員 ありがとうございます。加藤と申します。北嶋委員の御発表、大変ありがとうございます。ちょっと教えていただければ有り難いのですが、普通の細胞であっても、腫瘍細胞になる可能性もあったときに、その細胞を摂取したらどうなるかという動物の試験とか、あるいはヒトの試験とか、そういうものがどのくらいあるのか。食品なので動物実験は基本的にできないのかとも思ったのですが、医薬品のように、安全性を審査する試験みたいなものはどのくらいされているのか、されていないのか、お教えいただければと思います。

○曾根部会長 ありがとうございます。非常に重要な点で、私も気になっておりました。加藤委員がおっしゃったように、これは食品とはいえ、作っている過程などから見ると、医薬品等に近いような部分もあるわけですが、その割には医薬品などと比べて、安全性に関する試験が非常に手薄のような印象を持っておりました。北嶋委員、いろいろ調査をされていく中で、そのような安全性試験のようなことに関してはいかがでしょうか。何か各国やられているようなこととか、各社で実際やられた形跡とか、そのようなものについてお分かりの範囲で教えていただければ有り難いと思います。

○北嶋委員 ありがとうございます。北嶋です。この部会での発表ということで強調

させていただいたのですが、FDAのコンサルテーションの中では非常に小さな扱いなのですが、実験動物学やがん研究の中でのお話で言うと、先生のほうがお詳しいのでしょうか、ヌードマウスの皮下に細胞を入れて腫瘍形成があるかとか、このコンサルテーションの中でもニワトリ由来の株化細胞に対しての造腫瘍性については、ニワトリに接種したりとか、あとはコロニー形成ですね、いわゆる寒天とかの少し硬い培地の中でコロニーを形成できるかどうかというところで判断するというのはあると思うのです。それが1つの話です。

もう1つの話は、先ほどから、先生方が食品ではということで慎重にお話しているのですが、逆に言うと医薬品ではあるわけです。医薬品に関しては私が申し上げてもいいのですが、参考人で参加されている西村参考人がそういうことも詳しいと思うので、私よりは西村参考人のほうがいいかと思ひまして、ここでちょっと振ってみようと思ひますけれども、いかがでしょうか。

○曾根部会長 西村参考人、薬の場合は相当手の込んだ精密な多くの試験があるわけですが、概略、どのような形とか、そのようなのも含めて。

○西村参考人 私が知る限りで話させていただきますが、今、北嶋委員がおっしゃった細胞培養食品ではなくて、再生医療の細胞製品の話になりますけれども、動物を使った試験では、ヌードマウスに皮下投与して腫瘍形成を見るところという試験がよく使われております。それから、*vitro* では軟寒天コロニー形成試験とか核型解析とかで、染色体自体の変化や増殖性に異常がないかというところを大枠で見るとも利用されたりします。ただ、それとは別に、臨床のほうでは、オンコパネルのようなもので細胞自体の（がん関連）遺伝子に変異がないかというところがリスト化してあって、そういったものを遺伝子解析してみるという手法も採られ始めている現状があるかなと思います。ただ、どれもこれも特殊な環境での実験系ということで、限界があって、それをやったからといって腫瘍のポテンシャルがあるかということ、結構、疑問があるところなのですが、ある程度安全だという枠を掛けるために、それぞれ意味を持って限界を理解しながら利用されている状況かと思ひます。以上です。

○曾根部会長 ありがとうございます。そのような、いろいろな試験があるということは理解できるのですが、この点に関して結構気になるのが、先ほど北嶋委員から御解説がありましたように、急に未知の有害物質が産生されるというよりは、筋肉であっても生理活性物質を作り得るポテンシャルがある上、言うなれば純粋培養するわけなので、ホルモンや神経伝達物質などを含む想定外の生理活性物質がものすごく増えて、健康に影響を

与える可能性もあります。やはり究極的には、例えばヌードマウスに植えるというよりは、動物に食べさせてみて何か異常がないかとか、そういうことをするほうが単純ながらむしろ信頼性があるような気がします。医学的な視点から見るとそのようにも見えるのですが、北嶋委員が調査されたところでは、そのような試験は必ずしも求められていないというか、実際は余りなされた形跡はないというか、そのような状況なのでしょうか。

○北嶋委員

曾根部会長の御懸念は、ごもっともです。まず、お答えする前に少しコメントさせていただきますと、冒頭で申しましたように、食品というのは食経験が非常に重要でして、それは担保されていると。それは、必ずしも科学的知見とリンクしているわけではなくて、科学的知見を越えて、習慣ということでもっと広い捉え方をしているのです。そういう目で見ると、特に日本ではそういった腫瘍組織を食べる習慣はないとか、腫瘍がある家畜についてはと畜場法で管理されているとかということで、食経験からすると担保できないなど。それは今、科学的知見で申したことと少し違う視点です。

もう1つは、FAOのレポートでも、腫瘍形成に関しては潜在的なハザード因子から違うリストにありますように、全体として少し薄いというか、造腫瘍性に関してのハザードの認識は、少しランクが低いというか、優先順位を落とされている状況にあるのは間違いありません。そのところをこの部会ではどう取り扱っていくのかというのは、先生がおっしゃったように毒性試験をやるとか、そういったところを含めて検討しなければいけないのですが、FDAのコンサルテーションもそうですし、FAOのレポートでも結果的には腫瘍細胞による造腫瘍性については軽い扱いなのです。ただ、曾根部会長と私が申し上げたように、腫瘍細胞由来の異なったアレルゲンとか、新しい生理活性物質の増量などについては、一応、潜在的なリスク因子としてそちらで取り扱っているという理解の上では理解できるかなというところではあります。

ただ、繰り返しですが、最初の食経験という所が少し私の中では気になっているのですが、FDAのコンサルテーションの中では、株化細胞を使って食べていいということになっているので、もともと食経験の担保をどう考えるかということも、この部会ではかなり重要な観点になるのではないかなと考えております。以上です。

○曾根部会長

ありがとうございます。食経験は非常に重要ですが、食品としてはまったく新しいものですので、まずは動物に食べさせてみないとなかなか難しい部分もあるかもしれないということで、加藤委員も御指摘になった

かと思います。加藤委員、よろしいでしょうか。

○加藤委員 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。それでは、朝倉委員からも手が挙がっていますが、いかがでしょうか。

○朝倉委員 大変分かりやすいプレゼンでした。ありがとうございます。今の御質問の続きのような感じになるのですが、今の御質問はどちらかというところ、例えば薬でいえば治験に当たるようなものはどうなりますかという質問だったと思うのですが、薬だと市販後調査があるわけですね。売り出した後に、実際に薬が流通し始めてからどういうことが起こっているかという調査を行ったりするわけなのですが、食品でいえば、健康食品なんかだと、何か健康被害があったときには報告しなければいけないというところがあるかと思っています。これはまだ流通しているのがシンガポールだけということなので、なかなか情報が集めにくいのかもしれないのですが、例えば、シンガポールでそういう何か健康に影響があるようなことが、これを食べたときに起こったという情報を集める体制になっているのかということと、今後どこかほかの国でも流通し始めると、恐らくそういう情報収集が行われるかもしれないので、その辺の情報を日本でも集めていく必要があるのかなと思いました。ということで、質問と意見なのですが、よろしく願いいたします。

○曾根部会長 ただいまの御懸念、御質問について、北嶋委員、今回の調査の範囲内で何かお答えできることはありますか。

○北嶋委員 北嶋です。一応この研究班では、その辺りも検討しようとは思っていますが、今のところその情報は入手できておりません。それと、いわゆる「健康食品」の話でも同じようなことがあると思うのですが、起きた事象が因果関係を持って、いわゆる「培養肉」由来かどうかを見るところがまた結構難しいところになるので、研究班のレベルを超えて、こういった調査会なり部会で検討しないと、なかなか因果関係まで吟味するのは大変かなという感触は得ております。以上です。

○曾根部会長 ありがとうございます。非常に新しいもので、一種類が大丈夫だったからといって続くものが大丈夫という保証もないので、今、御指摘があったような情報収集、出た後の情報収集の体制というのは非常に重要になってくると思うのですが、事務局として、その件について何か御計画とか、そのようなことはありますか。

○佐野室長 事務局の佐野です。先生方がおっしゃったように、まず今、流通しているのは、こちらで把握している範囲ではシンガポール等の一部にとどまっているということなので、もしそういうことが発生したとすれば、こ

これは本件に限らないのですが、海外情報の収集の中で、当局としてきちんと把握していくべきものだと考えます。仮に将来、日本で何かあったときは、日本でも食中毒等が起きた場合、情報収集する仕組みがありますので、そういった仕組みが今後使われることになるのではないかと考えるところです。いずれにしても、今は海外の製品のみですので、海外の動向については、健康被害等に限らず積極的に情報収集をする必要があると考えています。

- 曾根部会長 ありがとうございました。それでは、松寄委員からも。穂山委員、ひょっとして今の件の関連の御質問でしょうか。
- 穂山委員 そうなのですが、松寄委員のほうを先に。
- 曾根部会長 そうですか。それでは、先に松寄委員の御質問を伺います。
- 松寄委員 申し訳ありません。北嶋委員、ありがとうございました。本当に素朴な印象なのですが、細胞の不死化という言葉が出てきて、細胞の増殖と関連して、本当に素朴なイメージとしては食べられるお肉が安くたくさん手に入るということは、人類の役に立つことだと思うのですけれども、害のあるものが大量に増殖するのは恐ろしいなというイメージがあります。そのときに、培養肉を作る前段階で細胞を不死化するという言葉が出てきたのですが、不死化するまでは今現在できることとして理解してよろしいのでしょうかという質問です。
- 曾根部会長 ありがとうございます。不死化する前は、生物から直接取り出された。卵の中だったり、体を直接刺したりとかして。
- 松寄委員 卵と、はい。
- 曾根部会長 そのように取り出されたわけですが、不死化に関しては、がん化した場合もやはり不死化するわけですので、私も同じように懸念があります。取り出したものをそのまま培養して、例えば人間の場合、肉は主に筋肉を食べていますが、筋肉であれば、その性質を保ったままどんどん増殖していけば、おっしゃるように肉が大量にできて、食料難の解決になるようなことが期待されるわけです。このように普通に採取して培養することを初代培養と言うのですが、培養を何代も続けていくとだんだん性質が変わってくることもあり、またいつまでも順調に増え続けるかというところではなくて、途中で効率がものすごく落ちて、思ったように増えずに死に絶えてしまったりするのです。北嶋委員とか、事業者の方の今までのお話等を聞いていると、株化とも言うのですが、不死化しないとどうやらビジネススペースに乗ってこない、つまり持続可能にならないのではないかと、そのように感じるのです。そうすると、松寄委員の御懸念ないしは先ほどから御指摘に出ているように、必ずしも有益でない

ようなものも同時に増殖する可能性とか、そういった懸念は当然出てくるのではないかと思います。北嶋委員が調べられているうちに、不死化にもいろいろな方法があるわけですが、先ほどの先生のお話の中では、今のところ3つの方法が使われているという御報告がありました。我々が実験のために細胞を不死化するのには、ある種のウイルスを感染させるとか、食品に使うには非常に怖い方法も使ったりするわけですが、自然に待っていて、spontaneous に不死化するとか、そのようなことが可能なのか。あるいは、テロメア関連の一種類の遺伝子を導入すれば簡単に不死化できるのかとか、不死化に関しては、先ほど3つ挙げていただいた方法以外には、特に情報はないわけでしょうか。

○北嶋委員

北嶋です。情報というか、調査した中ではないのですが、それで我々のような研究班があるのだと思うのですけれども、例えば、平滑筋などは骨格筋とか心筋と違って、別の言葉で脱分化という状態があります。不死化とまた少し違うのですが、通常、平滑筋は我々の体の中では増殖しないのですが、取り出すと顔つきは結構似ているのですけれども、増殖し出します。そういったこともあるので、そのプロファイルとして何世代目にどういう状態になるかという研究もしたりしています。それは、先生もよく御存じのように、不死化とかというのがん研究をされている先生方もおりますが、細胞生物学を研究されている方とか、これまで考えてみますと、いろいろな分野の人がいろいろな視点で細胞培養を検討してきたので、総括的に全部見て、同じ土俵の上で並べて比べるということをしなればいけないのだなと痛感しています。

少し脱線しますが、そういえば自分が扱ってきた培養細胞の中の上清について、皆は変な生理活性物質ができていかなという目では実験していないわけです。そういうのを含めてモデル細胞としてこれまで使ってきたので、少し脱線するかもしれないですが、例えばがん学会の先生方とか、細胞生物学の先生方とか、そういったほかの学会の先生方との交流などもしていかなければいけないのだろうなというのが1つです。

2つ目です。蛇足なのですが、手前味噌ですけれども、能動的な調査の中で表に掲げているのは、上のほうがプライマリーで下のほうが株化です。多分、穂山委員はそれで手を挙げている可能性もあるのですが、繰り返しですけれども、動物から採ったばかりというのは、割と動物の *in vivo* の状態、生体を反映しているので、食経験という意味でも安全性は割と担保されていると考えるのですが、混合物なのです。いろいろな細胞が混ざっているので、再現性とか信頼性の観点からすると、発酵食品もある意味そうなのかもしれませんが、厳密な管理をしていかないと

同じようなものが得られないと。

他方、先ほど西村参考人が示したように、医薬品は規格というか、信頼性、再現性を担保するためには、一種類の株化した細胞で品質管理をしていると。その代わり安全性はどこかで担保していかなければいけないのですが、そうすることによって、GMP、GLPではないですけれども、信頼性、再現性を担保できると。そういう見方もあるので、安全性の観点からしても、プライマリーと株化細胞というのは、かなり違う見方で見ていかなければいけないなという大変さは感じます。以上です。

○曾根部会長

ありがとうございます。私も同感で、先ほど新規の医薬品として、遺伝子改変のものとか、あるいはゲノム編集のものと同じような形での管理の可能性などもありましたが、培養肉の場合は、現状どの遺伝子がどのようになっているか全くのブラックボックスで、特定の科学実験に使うためには、結果が出ればいいわけなのですけれども、食べるということになると、そういうわけにはいかないのではないかと。ゲノム編集食品とか遺伝子改変食品ですらオフターゲットとか、そういうことがかなり議論されてきたにもかかわらず、株化細胞となってくると、一体どのような形質を持って、どういうものを分泌・産生しているのかというのが、ブラックボックスのような感じがあって、その辺が安全性に関する懸念かなと感じておりました。穂山委員、コメントあるいは御意見をお願いいたします。

○穂山委員

2つです。先ほどの動物実験です。医薬品では非臨床試験でやっているからということなのですが、1つは、これは結局、先ほどの神経細胞が増えて、神経伝達物質が増えて急性毒性が現れる可能性があるということですよ。これは、基本的にハザードと思える成分を特定して測ることで防ぐことができると思います。ただ、先生方の御懸念としては、最終食品の肉を長期毒性したらどうなるかということころを非臨床でできないかということだと思っておりますが、遺伝子組換えのときと同じように、恐らく不可能ですよ。基本的に肉を生で食べないので、焼いたものを食べさせて、2年間とか非臨床でやるというのは不可能だし、そのために、遺伝子組換え食品の安全性審査の1つの指標は、生物学的同等性ですので、普通の一般の肉と培養肉とを比較して、同等のリスクがあるかどうかを試験しなければいけないということだと思っております。それをやらせるかということ、不可能に近いですよ。そうすると、それは多分ちょっと難しいと思います。

もう1つ、医薬品は市販後に調査していると。これは非常に重要なことだと思っておりますが、私は今、薬学を教えているのですけれども、薬学で

コアカリキュラムで、レギュラトリーサイエンスを教えています。レギュラトリーサイエンスの1つですが、医薬品と食品の考え方は全く違うわけですし、これは今教えているところなのですから、医薬品は病気を治すという有効性が非常に重要視されるわけです。非臨床試験で安全性は見ますが、基本的には用法・用量をコントロールできる医薬品において、非臨床試験をして安全性をある程度担保します。だけれども、病気を治す有効性が非常に重要なので、そちらをまず市販後にして、安全性に何か問題があれば情報を集めると。これは、リスクマネジメントというか、職役、ライフサイクルマネジメントとして非常に重要なのですが、食品においては有効性よりも、有効性というのは栄養摂取だけなのですから、安全性重視なのです。つまり、安全性が担保されないと流通させてはならないわけです。

そこで、市販後は大丈夫かという調査は非常に重要かもしれないのですが、余りなじまないと思うのです。薬学では、ちゃんとそのように教えています。つまり、安全性は基本的に確保してから。なぜかという、用法・用量をコントロールできないからです。食品はたくさん食べる人もいて、それで前もって評価するというのはできないわけです。だから、なかなか難しい部分はあるかと。市販後に、たくさん食べてしまったから何か問題があったという話になっても、基本的に因果関係が分からないわけです。新開発食品の場合は、市販後調査をするのは非常に重要なかもしれないのですが、やはり、ある程度安全性審査をきちんとして流通させると、ここが今までの考え方だと思います。

○曾根部会長 ありがとうございます。事前審査も難しく、事後審査になじまないとする、なかなかこれは難しいなど。食品というものの難しさが分かりますが、岡田委員、お願いいたします。

○岡田委員 国立医薬品食品衛生研究所の岡田でございます。北嶋委員、大変勉強になるレクチャーをありがとうございました。今までのお話を考えますと、安全性として考えなくてはいけない点としては、もともとの細胞自体の安全性と、培養するブロスに含まれている成分の安全性、あとは、先ほどおっしゃった足場に使っている素材とかも評価の対象になると思うのですが、既に市販されているシンガポールの製品では、ちょっと先の話になりますけれども、表示とかはどのようなになっているのか御存じでしたらお教えいただきたいと思います。例えば、足場の素材が植物性だった場合に、アレルギー表示がされるようになっているのか、御存じでしたらお願いいたします。

○曾根部会長 ありがとうございます。食品表示も非常に重要なポイントですが、北嶋

委員、調査の過程で何かありましたか。

- 北嶋委員 北嶋です。御指摘ありがとうございます。表示については、シンガポールは非常に速報性を重視して、速く出した経緯からなのか、私の調査の中では特段、表示について云々ということは、漏れていたら恐縮ですが、目立った記載はありませんでした。片や、先ほどのFDAのコンサルテーションでは、表示はFDAではなくて農務省でやると謳われていたと思いましたが、ただ、どこまでどのように表示するかという具体的な例は、まだ表に出ていないという認識です。穿った見方で、この場で言っているのかどうかよく分からないのですが、先ほどコメントしましたように、オーストラリアでのVow社のウズラの申請は、基本的には全て審査過程は公になるはずですし、表示についても公に公開されるはずですので、諸外国はそういったところを見ていくしかないなど。日本はどうかというのは、また別問題だと思います。以上です。
- 曾根部会長 ありがとうございます。この点についても国際的な動向を見ながら、我が国の表示をどうしていくかということで検討する必要があるかなと思いますが、事務局は何か食品表示に関することで考えておられることとかは、特にありませんか。
- 佐野室長 事務局の佐野です。表示に関しては特段ありません。
- 曾根部会長 いかがでしょうか。瀧本委員、お願いいたします。
- 瀧本委員 詳細な御説明をありがとうございました。1点ちょっと気になったのが、こういったものが商品として将来的に売られるようになったときは、加工食品の一部として用いられるとか、そういうケースもあるかと思うのですが、そういった場合に、どれぐらいの割合で培養肉が用いられていたら表示するのか、あるいは消費者に対してどう伝えるかとか、そういったことは諸外国ではどのように整理されているのかというところが気になりました。以上です。
- 曾根部会長 ありがとうございます。最初は、むしろ物珍しさから単独で強調して売っていきたいという段階からと思いますが、食品表示同様、かなり普及してきた段階では問題になってくることかと思えます。北嶋委員、もし調査の過程でそのような加工食品というか、一部として原材料として使われていく可能性も今後、当然あるかと思うのですが、それに関して何か知見はございましたか。
- 北嶋委員 北嶋です。御質問ありがとうございます。今のような質問ですと、かなり大きな話になってしまって、ちょっとよく分からないと思うので、それで、プレゼンテーションの中で、あえて細胞培養食品の中だけで閉じたお話をさせていただいたつもりでした。先ほどから申し上げているよ

うに、足場が例えば 99%あって、細胞が 1%しかないものでも細胞培養食品として謳うことはおそらくできると思うのです。それをどう考えるかと、考えたほうが、分かりやすいかなと思います。1%だったらまだいいのですが、ほとんど細胞がかけらしかなくてもうたっているのかとか、そういう危惧は私の中ではあります。それは、むしろ審査のときにどうしているかということだと思っておりますが、今のところ FDA のコンサルテーションでもそのようなことは出てこないもので、こういった審査過程を公開してくれないと、諸外国の本当の審査状況は分からないというものはあるわけです。

ただ、待っていてもどうしようもないということからすると、想定として足場ばかりのものはさすがに認めないほうがいだろうということはある、今の御質問の答えになっているかどうか分からないのですが、そういったことは当然あり得ることだと思います。特に、栄養成分を示したときに、もし足場が 99%あると、一番最初に足場の成分が出てきて、細胞の成分はどう書くかという問題もあると思うので、そこは、むしろ先生方のほうが御専門だと思うのですが、表示といっても何を表示するのかというところにもなると思います。少なくとも細胞の割合がある程度ないと、これをうたうのは変だなというのは一般的な常識としては思います。以上です。

○曾根部会長

ありがとうございました。瀧本委員の真意は、遠い将来かなり普及した段階で、培養肉であることを隠して加工品などで使われることがないかという御懸念だと思いますが、北嶋委員からの現状のお話だと、むしろほとんど足場なのに、培養肉であることをうたって物珍しきで売っていきこうという逆のことを懸念されているわけで、非常に幅広い点について検討していかなければいけないということがよく分かりました。かなり時間も押しておりますが、北嶋委員の今回の御発表に対する御質問や御意見等は、この辺でよろしいでしょうか。北嶋委員におかれましては、1年目にもかかわらず非常に多くの知見を収集していただき、しかも本日、分かりやすく委員の我々に御解説いただきました上に、多くの質問にお答えいただき、誠にありがとうございました。お疲れさまでした。引き続き、また2年目以降の御研究の御発展をお祈りしたいと思います。ありがとうございました。それでは、議題3を終了して、議題4に移りたいと思いますが、議題4については非公開となりますので、これにて YouTube 配信を終了いたします。委員の皆様方におかれましては、そのままの状態でお待ちいただければと思います。事務局、手続をよろしくお願いいたします。事務局、配信終了は確認できましたか。

○内田主査 ただいま、YouTube 配信が終了したことを確認いたしました。

—非公開部—

○○○ それでは、議題４、「細胞培養技術を用いて作られる食品（いわゆる「培養肉」）について（非公開）」の部分に移りたいと思います。ただいま、YouTube 配信が終了したということで、事務局から、まず議題４について御説明をお願いします。

○佐藤係員 事務局の佐藤です。議題４について、資料５に沿って説明いたします。まず、いわゆる「培養肉」における現状及びこれまでの経緯を説明いたします。現行の食品衛生法においては、いわゆる「培養肉」に関する個別の規制はないものの、法第６条の不衛生な食品又は添加物の販売等の禁止、法第１３条の食品一般の製造基準等についての規制といった一般的な規制が適用されます。

また、当部会では、これまで事業者の○○○及び○○○に対してヒアリングを行ってきたところです。以上に加え、北嶋委員を代表として、いわゆる「培養肉」に係る研究を頂いているところ、先ほど頂きました報告も踏まえ、いわゆる「培養肉」の食品衛生上の今後の対応について事務局で取りまとめました案を御説明いたします。また、ここで挙げさせていただいた項目を論点として委員の先生方に御議論いただきたく存じます。

１つ目は、法的整理についてです。食品衛生法第７条において、新開発食品の販売禁止の規定がございます。我が国においては、現状、「培養肉」は研究開発段階であり、健康上の懸念を示唆する具体的な知見はなく、直ちに販売を禁止するまでの科学的根拠はないことから、直ちに同条を適用する状況ではないと考えております。なお、新開発食品に該当するか否かについては、引き続き開発の実態等の情報を収集し、検討してまいりたいと考えております。

また、食品衛生法の適用について、初代細胞を用いて、いわゆる「培養肉」を作る場合、本分野の技術の進展等により、今後様々な種類のいわゆる「培養肉」が登場してくることが予想されます。基本的には、細胞を採取した段階から適用する考え方と、成形・加工の段階から適用する考え方、２つの考え方があるのではないかと考えており、この点について、委員の先生方に御議論いただきたく存じます。

なお、組換えDNA技術を利用した細胞等の原材料については、原則

的には安全性審査の対象と考えられますが、知見が少ない現状、詳細については具体的な事例等を踏まえて、今後検討してまいりたいと考えております。

2つ目は、技術的観点からの食品衛生上の取扱いについてです。いわゆる「培養肉」は、現在、研究開発が進められており、今後の関連技術の進展が見込まれます。このような状況の中で細胞培養技術の急速な発展に対応するため、厚生労働科学研究により得られた知見等を踏まえ、いわゆる「培養肉」の製造において留意すべき事項を取りまとめたいたいと考えております。具体的には製造の各段階として、使用細胞の由来、使用細胞の種類、培養工程、培養物、加工・調理段階における食品衛生の観点から留意すべき事項を抽出することを想定しています。

対象となる使用細胞の種類については、現時点において実用化に向けて一定程度の情報が得られていること、また検討を進める上で、ひとまず論点を絞り込む観点から家禽細胞の初代細胞としてはどうかと考えております。

当分の間、今般取りまとめる内容を自主管理のための留意事項として運用することとし、国内外の実用化の進展や科学的知見の集積、海外の規制当局の動向等を踏まえ、将来的には必要に応じて、規格基準の策定等を検討していつてはどうかと考えております。

なお、当該留意事項の適用範囲に含まれない、いわゆる「培養肉」、例えば、家禽以外の細胞や不死化細胞を使用したものについては、今後、関係する事業者に対して必要に応じて個別に安全性等に関する情報を求め、引き続き専門家の意見を求めてまいりたいと考えております。今後の対応案は以上です。参考として4～9ページに、いわゆる「培養肉」の国内外における開発状況、海外の規制等の状況についてまとめた資料を配布しております。

最後に、今後の検討スケジュール(案)をお伝えさせていただきます。本日の御議論を踏まえ、事務局でたたき台を作成し、12月15日に開催を予定している新開発食品調査部会において、更に論点の抽出、論点に係る議論を頂きたく存じます。2、3月頃開催を予定している新開発食品調査部会において、留意事項の中間取りまとめを行い、その後、食品安全委員会といった関連行政機関等との意見交換を想定しております。以上です。

〇〇〇

ありがとうございました。既に先ほど北嶋委員から非常に広範な現状の御説明と、それに対する議論がありましたので、かなり重なっている部分もあるかと思いますが、今、事務局からお示しいただいた部分につい

て、1つずつ検討をしていきたいと思えます。まず、現状と今までの経緯については、御説明のとおりということで、今後の対応案として、最初に法的整理ということで直ちに販売を禁止するという科学的根拠はないので、すぐに食品衛生法第7条、新開発食品の販売禁止ということは適用せずに、しかし、開発の実態等を見て検討を続けていくということで、この点については、恐らく多くの委員がそのとおりとっておられると思えますが、特段追加される意見や御懸念等がありますか。〇〇〇委員、お願いします。

〇〇〇 第13条の規格と第6条の不衛生の規格にのっって言えば、基本的に作っても構わないということですよ。ただ、培養で使う添加物は第12条で指定されている添加物が使われればそれでいいのですが、多分、難しいですよ。今の段階では作れるものはないのではないかと思います。そういう考え方でいいですかね。

〇〇〇 事務局、いかがでしょうか。確かに培養細胞に使うものを添加物と捉えると、今、第12条で使用が認められている添加物の多くは第13条に基づく使用基準が定められているが、その使用基準は培養工程を想定されているものではないため、多くのものが使えないことになってしまって、そうすると新開発食品ができないことになりかねないですが。

〇佐野室長 事務局です。正に先生がおっしゃったとおり、ガチガチに法施行等をするのであれば、使用基準を含めて、この目的のために添加物を使うのであれば、そのためのリスク管理、リスク評価は必要になってくると。それが果たして食品衛生法の目的に照らして適当なのかという論点もありまして、そこはなかなか難しいところだと考えているところです。

〇〇〇 では、普通に添加物等については、それをガチガチに適用するのではなくて、かなり柔軟に捉えていこうと、そういう姿勢でいくということですか。

〇佐野室長 事務局です。次のスライド、資料のチャートの図を映したいのですが。右側と左側で赤い直線と点線とありまして、製造、培養など、言い方や定義はあるかと思うのですが、点線になっている所の扱いをどうするかというのが、今後の課題というか、考えていけないところであると認識をしております。

〇〇〇 ありがとうございます。この部分にかなりいろいろな細胞培養に必要な特有の添加物も入ってくるかと思っています。〇〇〇委員、よろしくをお願いします。

〇〇〇 今、事務局からもお話があったところなのですが、確かに点線部分が非常にまだすっきりしていないところがあって、いわゆる畜産物であると

考えることもできなくもないので、そうすると農水省が絡んでくるところも、考え方としては有り得るかと思えます。こちらで一生懸命検討しても、結局、農水省でやりますから、大本が崩れてしまって検討の意味がなくなってしまうので、なるべく早い段階から農水省との考え方のすり合せといいますか、そういうところは是非行っていただきたいと思っています。

添加物の話が出たので、もう1つコメントをさせていただきますと、今回の事務局から検討してほしいというのは、プライマリーカルチャーで、しかも〇〇〇みたいなものを念頭に置いたものだと思うのです。例えば遺伝子組換えで成長因子を作ったものを培地に入れて使うとなると、細かく言うと、現状の遺伝子組換えの規制に引っ掛かります。ですから、何らかの形で成長因子をそういう食品に使うという、遺伝子組換えの規制を通過しないと使えないことになってしまいます。ただし、それは遺伝子組換え微生物を使った添加物という枠組みに入るのか、それ以外の所に入るのかは、まだよく分かりませんが、そこら辺の扱いは非常に微妙なので、食品安全委員会とのほうも進めていっていただきたいと思っています。以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。確かに点線の部分は、農作物でいうと種から育てている、土の中で、畑で育てているという状況の段階ですが、農水省との意見交換というか、その辺りは事務局はされておられるのでしょうか。

〇佐野室長 事務局です。それは、今後の大事な課題の1つであると考えております。

〇〇〇 今のところは、では我々のほうである程度検討して、これを食品として扱うべきであるかどうかという辺りもある程度はつきりさせてから、また農水省ともいろいろ意見交換をしていくと、そのような形なわけですね。

〇佐野室長 事務局です。専門家としての御議論を賜りたく存じます。

〇〇〇 分かりました。〇〇〇委員、何か。

〇〇〇 これは、点線から左は、農水省の感覚だと基本的に飼育と考えるわけですね。そうすると、例えばそこに使う動物用医薬品は薬機法の管轄になりますので、使用基準がここに当たってくると思うのです。動物用医薬品をどのように使って、どのように休薬するかとか、そういうところに掛かってくると思うのです。私は〇〇〇もやらさせていただいているのですが、基本的にはこれは残留の問題が掛かってくるわけです。それは食品衛生法の第13条に関わってくるわけです。だから、もし農水のほうで、ここに使用基準を設けるということであれば、それは当然、食品衛

生法にも関わってきますよね。残留の問題が関わってきます。

〇〇〇 ありがとうございます。確かに細胞培養の際に添加したものが残留するかどうかは、非常に重要な点ですので、是非、事務局もその辺りを含めて、今後どう分類していくかについて、御参考にしていただければと思います。

〇佐野室長 事務局です。法の適用範囲も含めて整理をしていきたいと思っております。

〇〇〇 〇〇〇委員からこの点について何かありますか。

〇〇〇 〇〇〇です。端的に言うと、少し強調して私の懸念を申し上げますと、〇〇〇委員もおっしゃったように、我々が農水の安全性と言うと、消費・安全局なのです。ところが、今のところ農水省から、こういったいわゆる「培養肉」に関連する場合には、こことは違う部署の方が専ら出てきます。何を言いたいかと言うと、〇〇〇そういった所との交流も深めていただかないと、そこは違う部署の方が、おそらく推進派というか産業振興側の人が出てくるのが、理由は分からないのですが、結果としてそうなのです。それは私は、〇〇〇委員もそうでしょうが、消費・安全局の方々、例えば残留基準とかを検討されている方々との交流というの、忘れずにやっていただきたいと思います。以上です。

〇〇〇 〇〇〇委員、いかがでしょうか。

〇〇〇 今、どこからが食品衛生法の範囲かという御議論がございますが、先ほどの北嶋委員の御発表の中で、アメリカの監督権限のスライドを拝見しましたが、アメリカだと逆に、細胞を採った後、増殖するところまでがFDAの管轄で、加工・整形から販売のところはUSDA、農務省の所管というようにスライドで拝見しましたので、法律も違うので全く同じになるには限らないのですけれども、逆なのだというように興味深く拝見しておりました。

今、クローズドの会議なので、私の限られた経験の中でも、〇〇〇委員がおっしゃったのと同様の経験がございますので、どうしても農水省側は産業推進を重視していますので、衛生のところはかなりしっかりとした話合いを、今後、消費者庁に移られた後にも、していただくのは重要なというように感じております。以上です。

〇〇〇 アメリカとはむしろ逆になっているのではないかという、興味深い御指摘を頂きました。〇〇〇委員、どうぞ。

〇〇〇 プライマリーカルチャーを含めるとなると、まず、動物をと殺するということだと、これは監視安全課マターなのかよく分からないのですが、私が何を言いたいかと言うと、プライマリーカルチャーというのは、と

殺するときにコンタミのリスクが起これるということです。つまり先ほどは、リスクはプライマリーカルチャーのほうが低いのではないかという話だったのですが、プライマリーカルチャーというのはクリティカルコントロールポイントが1つ増えるのです。ですので、衛生管理においては、非常にやりにくく、またちょっと厳しい部分が出てきます。

ですので、今回、プライマリーカルチャーから検討しようということなのですが、私が思うには、安全性の観点からも考えて実現性は難しいのではないかと思います。そこでもしコンタミが起こったときに、そのバイオリアクターのタンクを全部洗浄しなくてはいけないということになってしまっても大損害になってしまいますので、そんなリスクを掛けてまで作るかという、ちょっと難しいのではないかというように思っています。

〇〇〇 いろいろな懸念は初代培養のほうが少ないのですけれども、現実として、世界的に株化培養を中心に進んでいますので、遅れを取らないように、その辺の議論をしていったほうがいい、あるいはしていかざるを得ないのではないかという御指摘もあるかと思えます。事務局のほうで御参考いただければと思いますが、事務局から何かありますか。

〇佐野室長 事務局です。資料の2ページに「今後のスケジュール」があります。2月に中間取りまとめということにしております。限られた時間の中で、どこまでできるかということで、事務局としてはプライマリーカルチャーで家禽ということでの御提案です。この点について、たたき台の前に、この範囲でいいかということで、いろいろと御議論はあると思うのですが、先生方のおおよその総意といいたしめようか、どのようにお考えなのかをお伺いできれば幸いです。

〇〇〇 私から2つありまして、委員の皆様にも言ったほうがいいと思っています。ここでの留意事項というのは、いわゆるガイダンスのような、具体的に審査はこういうガイダンスでいきたいというところまでいくかどうかによって、かなり違ってきていて、ガイダンスの案を2月から3月にやるとすると、12月にそのたたき台として、〇〇〇きちんとガイダンスのようなものをイメージしているようにしているとすると、委員の皆様の覚悟もかなり違ってくるのではないかと思うので、そこを確認したいと思っています。

もう1つは、〇〇〇、今、上市されているものを国際的に見ても、みんな家禽なのです。あと、〇〇〇していただいております。以上です。

〇〇〇 非常に重要なポイントを御指摘いただきました。そうだとすると、現状では、拙速に議論をして決めるのも非常に危ないので、取りあえず家禽

に限るとということになるのでしょうか。ただ、〇〇〇委員から御指摘があったように、あくまでも現状として、取りあえずここまで限定的に出したというようにお示しいただいたほうがいいかなと思います。それでよろしいのでしょうか。一方、初代培養に限るという点に関しては、現状では初代培養では生産性がなかなか厳しいということがすでに見えておりますので、初代培養に限ると、議論が少し遅れてしまう可能性もあります。ただしこれも、拙速に無理して結論を出すのもよくありませんので、今回は事務局の皆様がおっしゃるように、あくまで最初の取り組みとして初代培養を対象にすると。ただ、これをもって議論が終了できるわけではなく、今後も議論が必要ということも、しっかりと強調していただくということではいかがでしょうか。〇〇〇委員、いかがでしょうか。

〇〇〇 理解の浅いところで、本当に素朴な疑問なのですが、法的整理の所の、健康上の懸念を示唆する具体的な知見はなく、直ちに販売を禁止するまでの科学的な根拠がないから、この条項を適用する状況ではない、という所にちょっと違和感があって、安全を示す知見がないのに、これが適切なのかというところについて理解が追いつかないところです。

〇〇〇 一般的な国民感情からすると、今の御意見は肌感覚としては十分に理解できるかと思いますが、一方で、いきなり販売禁止とすると、世界的に開発が進んでいる状況の中で日本だけが取り残される可能性もあり、その辺のバランスということにもなるかと思いますが。これはかなり高度なバランス感覚が必要な部分かと思いますが、事務局はいかがでしょうか。先ほど申し上げたように、直ちに禁止はしないけれども、情報を収集して更に検討するというように、この後半の部分をよく強調して、国民に分かるようにしていくために、何か工夫というか、何かあればと思いますが、いかがでしょうか。

○佐野室長 事務局です。まず、海外の状況を見ますと、先ほど北嶋委員から説明があったように、シンガポールとアメリカという状況があって、そこで今何か起きているということではないのですが、さはさりして、先生がおっしゃったように消費者、国民からの心配というのはあろうかと思いません。今の御指摘は、リスクコミュニケーションの観点からも、しっかりと厚労省は対応しなさいという御指摘だと理解しましたので、丁寧に説明していきたいと考えております。

〇〇〇 ありがとうございます。

〇〇〇 〇〇〇委員、いかがでしょうか。

〇〇〇 先ほどの進め方の話に戻ってしまって恐縮なのですが、どこにフォーカ

スしてやっていくかということの大前提として、細胞培養食品の全体俯瞰の整理が必要だと思います。今回、北嶋委員にも示していただいたと思うのですが、いわゆる「培養肉」にはこういうタイプのものとかいうタイプのものがある、今研究が進んでいるのはこれで、実際に議論が進められるのはここ、だから、こういうところに優先順位のプライオリティを置いていく、というような手順・説明の仕方が必要だと思います。そのような手続きがなく、いきなりこの12月に、言葉や内容の粒度は分からないのですが、「ガイドンス」、というような言葉が出てくると、きっと国民から、「聞いていない」という人たちがたくさん出てくるような気がしています。私の印象からすると、「ガイドンス」というのはそれなりに細かい内容や指示を示すイメージがあるのですが、そうしたものを作る前にまずは論点整理が必要だと思います。何をこの部会としてまず提示するかに関する言葉選びも大事になってくるかなというように思っています。あと、検討を進める上で、先ほどから内閣府の食品安全委員会の話が出てきていますが、前の部会のときからも何度も私もお願いさせていただいておりますが、関連省庁の方にオブザーバーとして既にこの部会に参加しておいてもらうことが必要なのではないかと思いません。リスク管理機関の厚労省としては、こういう議論が進んでいるという議論の経緯を、先ほどの農水の消費・安全局、それから、食品安全委員会でも、リスク評価の観点から検討は進めているので、知っていただくことが大事だと思います。そうした中で、いろいろな気付きも出てきて、いろいろと交流も出てくると思います。単にオブザーバーとして参加してもらうということは問題ないのではないかと思うので、そこはお願いしたいと思います。また、中間取りまとめをする前の段階で、多様なステークホルダーへの情報提供・意見聴取も必要だと思います。私はゲノム編集の届出制の議論のときには委員を拝命していなかったのですが、外から見えていましたが、外から見ている人にとっては審議会の議論が非常に重要な情報源となります。そういう中で、ゲノム編集の届出制の仕組みを作っていくときの厚労省の進め方が、私はよかったと思っています。どこがよかったかと言うと、当時の室長が、すごく丁寧なプロセスを取って、専門家からすると、そこまでしつこく基本的なことを説明するのかというぐらい、何度も技術的な話を、消費者を代表するような、食べる側の人たちを呼んだり、生産側の人を呼んだりして行っておりました。今回もそういうプロセスも大事で、そういう人たちに加えて、売る人もどうしたらいいのだろうと思っていると思うので、リテラーのような人たちも大事かもしれませんが、いわゆるステークホルダーにな

りそんな人と呼んでプロセスの中に入れていくということが大事だと思います。そうしたプロセスなく、いきなり中間取りまとめをしました、ガイダンスです、というような話になると、「聞いていない」、「拙速だ」ということになるのだと思うのです。丁寧なプロセスをきちんと踏んでいるということを示す上でも、そういうことも必要かなと思いますので、意見ですが、お願いします。

〇〇〇 非常に重要かつ広範囲な問題で多くの専門家の意見が必要な案件でもありますので、締切ありきではなくて、できるだけ透明性の高い、しっかりとした議論を行い、それを示していくということが必要だということかと思えます。一方で、この中間取りまとめを取りあえず出さなければいけないのだとしたら、その内容に対する限界や今後の議論の必要性も示していただき、決して厚労省が何かを拙速に進めようとしているわけではないということが分かるような形にさせていただけるといいのではないかと御意見かと思えます。事務局としてはいかがでしょうか。

〇佐野室長 事務局です。留意事項という呼び名について、内容に見合った正しい呼び名にすることを心掛けるとともに、今後、他省庁と国民の皆様方を含めて、当然協力してやっていく話になりますので、そこは丁寧に対応していくようにしたいと思います。御指摘ありがとうございます。

〇〇〇 最初からボタンを掛け違えることにより、持続可能で環境的にも栄養的にもよいものが、当初から誤解を受けるような形になってしまうと非常に残念ですので、是非そこはお願いできればと思います。〇〇〇委員から追加がありますか。

〇〇〇 先ほど〇〇〇委員から、法律の第7条は懸念ということでした。私もそう思いますし、海外で認められているものが日本に加工肉として入ってくる可能性があります。ここで私の懸念点は、抗菌剤の残留の問題なのです。これは、第13条に適合しないものが日本に入ってくることがあると思います。なぜかと言うと、培養肉は当然抗菌剤を使うと思うのですが、先ほど北嶋委員の御報告で、なるべく少なくするとおっしゃっていましたが、結局、タンクに全部かびが生えてしまったら商売ができませんので、必ず抗菌剤を使っている可能性がありますので、それが培養肉の中に残留してくる問題があると思います。それが、今の食品衛生法第13条に、果たして適合しているかどうか。そこは監視していかないといけないのではないかと思います。成長剤とか、たんぱくを入れている可能性は十分にあるのですが、それは加工するときに熱を加えるので、当然変性して問題はなくなるのではないかとはいえますけれども、プリオンみたいなものは、先ほど〇〇〇委員からありましたように、難消化性

のたんぱく質が現れる可能性が十分にありますので、そこも注意が必要です。そこを今の段階でどう評価するかというのは、難しいところだと思います。抗菌剤だけ、対策をしておいたほうがよろしいかなと思います。

〇〇〇 〇〇〇委員、お願いいたします。

〇〇〇 今の〇〇〇委員の話も〇〇〇委員の話も、本当にそうだと思います。私が言うのも変なのですが、関係の所と手を組むと言うか、協議をする上で、例えば食品安全委員会はリスク評価機関ですから、文字どおりリスクを評価しなければいけないので、この問題のハザードは何なのだと尋ねられるはずで、ハザードは何なのかを特定しない限り、厳密に言うところリスク評価はできないわけです。ですので、食品安全委員会の専らの興味は、ハザードとして、ちゃんと見なければいけないものは挙げてくれ、というのが前提であり、これが定まらないと交流は取れないのではと、私は思っています。農水省のほうは、見る部署によって目的が明確にあって、それぞれの目的に叶う形で交流を取らないと、情報交換だけではうまくいかないと思います。思った以上に、単純に情報を共有するだけではうまくいかないということが1点です。

もう1点は、金曜日に事務局から皆様に情報提供があったと思うのですが、食安委のほうの研究班での話は多分、厚労省でハザードの特定を示してくれないので、自分たちで探そうということで実施していると思われ、実際に作ってみたものと生物学的同等性を検討するなど。おそらく今年度でその研究班としての研究は終わってしまいます。食安委などで話をしようと思うと、私のプレゼンのF A Oやシンガポールの所で少し挙げましたが、潜在的ハザード因子はこれだと伝えない限り、交流をとっても、ちゃんと聞いてくれないのではないかと思います。以上です。

〇〇〇 そのような状況なので、今、先生方を含めていろいろなリスクについて御指摘いただきましたが、そういったようなものも含めて、厚労省側からの中間取りまとめということで、ほかの部署にも示していくと。最初の一歩的なスタンスで考えておいてよろしいのでしょうか。

〇佐野室長 先生のおっしゃるとおり、検討を進めてまいりたいと思います。

〇〇〇 先ほど申し上げたように、リスクも非常に多くのものがありますし、初代培養か株化かといったことでもいろいろなリスクが大きく変わってきます。さらに関連部署も非常に多い中で、〇〇〇委員から御指摘があったように、ある程度、最初の一歩を示していかないと、議論が始まらないという面もあります。さらに〇〇〇委員からもお話があったように、

海外から近日中に入ってくる可能性もあるので、その際どのように対応すればいいのかも早急に検討する必要があります。一方、わが国の研究者、開発事業者としても、海外に負けないように一生懸命やっていきたいはずですが、そのようになり急がないといけない課題であるのは事実ですので、事務局的にも、できるだけ早いスケジュールでということで、今回のことになったわけです。したがって、取りあえず家禽で初代培養でというのは、あくまで最初の一步として、この議論をモデルに、いろいろと条件が変わった場合も、それに追加していくような形もできるのではないかと考えております。最初の一步の進め方として、事務局ご提案の方向でよろしいでしょうか。〇〇〇委員から挙手がありました。〇〇〇委員、いかがでしょうか。

〇〇〇 〇〇〇委員がまとめてくださったのにわざわざ私が言うのも何ですが、今お話を聞いていて、ハザードをある程度示していくという方向性は、いろいろな部署に話を進めていく上で必要なことなのかなと思います。そういう意味では、最初の一步としては十分にいいのかなと思います。

他方でやや引っ掛かるのが、家禽で初代培養ということに関して、確かに、何かしら始めないと始まらないのはそのとおりなのですが、その選択がほかの食安委ないし農水にとって、十分なモデルケースになり得るのかどうかというのは、やや心配な点がございまして、その辺りはいいのかということを確認したいと思っています。最初の一步としては十分ではないのかとおっしゃっていたので、それでよければ、まずはそれでいいかなとは思いますが、その最初の確認だけはしておいたほうがいいかなというのが私の意見です。

〇〇〇 おそらく本日の長い議論を通して、それで十分と思っておられる委員はいらっしゃらなくて、事務局もそうは思っておられないと思うのですが、あくまでも、世界的に急速に状況が進歩していく中で、わが国としても対応していかなければいけないので、やむをえず最初は、家禽で初代培養ということで始めてみるけれども、今後は当然、家禽以外、あるいは株化細胞の議論もできるだけ早くやっていかなければいけない。そういったようなことが、取りまとめの中に入ってくるのではないかと予想しますけれども。〇〇〇委員、お願いいたします。

〇〇〇 〇〇〇委員がおっしゃるのはごもっともで、私も危惧しているのが、国際的に上市されている、認められているものというのはプライマリーではなくて、株化、不死化したものなのです。なので、ファーストステップとしては分かるのですが、世界では株化でやっているわけだから、日本は何でプライマリーだけなのだというのは、論理的根拠と言うか、道

義的責任と言いますか、何でこの条件が最初なのだということをお話しなければいけなくて、ところが、国際的には、ニワトリの株化細胞しかないのです。プライマリーで上市したものはないし、当然それは増えないからだということですが、そこは懸念としてずっとあります。

せめて最初のステップで、「株化も今後は考えていく」というようなフレーズを入れるだけでも、〇〇〇委員がおっしゃったように、今後の方向性として、ここまではどんどん考慮していくというようなメッセージを入れないと、ニワトリのプライマリーだけでやると言うのと、独善的と言うか、何でそうなったのですかと。世界的にも注目されることだと思うので、そこは留意したほうがいいと思いました。

〇〇〇 確かに、せっかく取りまとめても、世界のスタンダードの半分にしか達していないところで検討しているのだということ、世界に向けて示してしまうということにもなりかねないのですが。事務局、どうしても初代に限らなければいけないのでしょうか。本日はかなりいろいろな議論が出ていますし、北嶋委員の御研究等もあって、株化についても、完璧でなくてもかなりいろいろとリスクを指摘できるという状況に熟しているのではないかという気もするのですが、完璧なものでなくて、取りまとめ、中間報告的なものであれば、株化細胞も入れていくということは難しいのでしょうか。

〇佐野室長 事務局です。家禽で初代培養細胞に限定では間違ったメッセージになりかねず、留意が必要とのご意見もいただきました。まずはこれまでの議論をもとに、「中間取りまとめのその1」ということで、今できる情報を極力まとめて、先生に御審議いただくという形に持っていけるかどうか、事務局として努力をしていきたいと思っております。

〇〇〇 厚労省側としてはまとめる責任や時間的制約もある中で、今日御示しいただいた条件でも間に合うかどうか微妙だというお話もありました。しかし、できるだけ早く国際レベルに追い付いていく必要もあるので、これでおしまいではないという意味表明も込めておいていただかないと、恐らく事業者も困るし、国民も不安になりかねないということかなと思います。時間もかなり過ぎましたが、事務局として、ほかにどうしてもこの点だけは委員に御確認いただきたいということは残っていますか。事務局から御依頼があった点については、大体議論したのではないかと思います。

〇佐野室長 事務局です。議論もかなりたくさんの方からしていただいて、今すぐには思い付かないのですが、次回に向けた段階で、気付きの点等がありましたら、メール等で、逐時御相談をさせていただくことがあるかもし

れませんので、その節はまたよろしく願いいたします。

〇〇〇 議論すると、非常に難しいことがいろいろありますし、世界的にはどんどん状況が進歩しています。一方で、安全性は最優先しなければいけないということで、予定を大幅に過ぎた濃密な議論ができたのではないかと思います。それでは、議題4もここで終了とさせていただきます。議題5の「その他」については、事務局から何かありますか。

○内田主査 議題5については、特にございません。今後の流れですが、まず、本日の議論のうち、非公開部分の議題4の議事要旨を近日中に公表したいと思います。その後、公開で行った議題1から議題3については、通常どおり議事録を公開いたします。非公開で行った議題4についても、会の冒頭で申し上げたように、企業秘密等に当たる部分にはマスキングを掛けて、可能な範囲で議事録を公開いたします。議事要旨、議事録については、改めて事務局から先生方にメールでお送りいたしますので、御確認いただきますようお願いいたします。また、次回開催については追って御連絡いたします。以上です。

〇〇〇 各委員の先生方から、全体を通して何かございますか。それでは、本日はこれを持ちまして、新開発食品調査部会を終了したいと思います。非常に重要な議論をたくさんお出しいただきまして、内容が濃い議論ができたと思います。本日はどうもありがとうございました。