

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発商品調査部会

日時 令和5年12月15日(金)
9:30～
場所 厚生労働省内会議室
開催形式 オンライン会議

○佐藤係員 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。本日の部会が成立していることを御報告いたします。

なお、加藤委員、塚本委員、松寄委員より御欠席の御連絡を頂いております。また、議題(2)より、参考人2名と、行政関係者に御出席いただきます。議題(2)の冒頭で御紹介いたします。

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きますようお願いいたします。発言者以外はマイクをミュート設定にしてください。発言されたい場合は、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7及び参考資料1から7がありますので御確認ください。現時点で不足している等の不備がありましたら、この場でお知らせください。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まして、議事を進めてまいります。曾根部会長、よろしくお願いたします。

○曾根部会長 部会長の曾根です。皆様、御参集ありがとうございます。よろしくお願いたします。早速、議題(1)いわゆる「健康食品」との関連が疑われると報告がなされた健康被害情報の取扱いについて進めてまいりたいと思います。事務局から御報告をお願いいたします。

○一色専門官 事務局の一色です。それでは、議題(1)について、御説明させていただきます。本日は、昨年(2020年)の12月に御議論いただいた健康食品の健康被害防止のためのリスク管理の全体像の見直しについて、平成14年に発出された通知の「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止要領」の改訂に

ついて、御議論していただきたいと考えております。

まず、これまでの経緯を簡単に御説明させていただきます。厚生労働省では、指定成分等含有食品以外のいわゆる「健康食品」による健康被害発生の未然・拡大防止を目的として、平成14年に発出された通知に基づき、住民等から保健所に対して健康食品等との関連が疑われる健康被害情報の届出をお願いしているところです。しかしながら、令和2年6月から令和4年12月の間に、厚生労働省に報告されたのは18件のみということで、より効果的に健康被害の未然・拡大防止を行うため、被害情報の収集の強化等を含めて、いわゆる「健康食品」のリスク管理の全体像の見直し及び対応について検討する必要があるとされました。

そのため、昨年から今年にかけて、ワーキンググループを中心に御議論を進めてきており、3月29日のワーキンググループで、こちらにお示しさせていただいている5つの検討課題について、事務局から対応案を出させていただきました。そして、ワーキンググループにて本課題等に関して、自治体、業界団体等より幅広く意見を伺い検討を行うこととされ、そのような背景から自治体、事業者等の関係者より伺った幅広い意見を参考にして、更に事務局で再検討させていただきました。その内容について、本日御説明させていただきます。

なお、業界団体や自治体等からは、非常に多くのコメントを頂いており、本日の審議会で全ての項目を取り上げるのは難しいことから、事務局にて整理抜粋して提示させていただいております。しかしながら、今回資料として取り上げていないものにつきましても、厚生労働省内で確認して対応を検討させていただいております。

まずは、資料1末尾の別添を御覧ください。こちらには、いわゆる「健康食品」のリスク管理の全体像の見直しに関する検討課題に対して、自治体及び関係団体等から頂いた主な意見をまとめてありますので、簡単に御説明させていただきます。まず、我々が5つの検討課題として掲げさせていただいたものについて御説明させていただきますと、1点目が対象食品の範囲について、2点目が健康被害情報の報告の要否の確認について、3点目が健康被害情報の質向上に向けた報告フォーマットの作成について、4点目が指定成分以外のいわゆる「健康食品」に関する健康被害疑い情報に対する対応について、そして5点目が情報提供についてということです。

これらについて頂いた意見を御説明させていただきます。まず1点目の対象食品の範囲についてです。こちらに関しては事務局のほうから、いわゆる「健康食品」が多様化していることから保健機能食品を含めて

生鮮食品を除いたものを対象としてはどうかということをお提案させていただいていたのですが、この点は非常に意見が割れておりまして、やはり我々事務局と同じように、保健機能食品も含めて対象とすべきという意見もありましたが、保健所業務軽減の観点から保健機能食品は対象から除外すべきと、相反する意見が自治体・事業者ともに見られておりました。

続いて2点目の健康被害情報の報告の要否の確認についてです。こちらは事務局が、自治体からの報告の要否の確認のために、ある程度の基準を示すために作らせていただいたものですが、自治体からは報告の要否の判断が明確となるために、当該確認シートの活用が望ましいという好意的な意見があったものの、3月29日に提案したワーキンググループの意見では、ほとんどの健康被害情報を報告する必要があるというような意見を頂いておりまして、本当に対応すべき重篤な健康被害情報が埋もてしまわないように、何らかの報告基準を設けるべきという意見が、自治体・事業者から見られました。また、食中毒やアレルギーなど収集すべき目的以外の健康被害者を避けるようにするべきではないかといった意見も頂きました。

続いて、3点目の健康被害情報の質向上に向けた報告フォーマットの作成について説明させていただきます。これは、指定成分のときの報告フォーマットを参考に作らせていただいたものですが、実際に記入することになる自治体からは、調査項目が明確になるため、当該処理表を活用することが望ましいという好意的な意見が得られたものの、全ての項目を記載してからの報告となると迅速性が損なわれるといった御意見もございました。また、事業者からは、指定成分の報告票と類似のフォーマットを用いることとなりますが、指定成分とは対象や目的が異なることを使用者に十分周知してほしいという意見が得られておりました。

4点目は、指定成分以外のその他の健康被害に関する健康被害の関連が疑われる情報の対応につきましては、主に事業者からの意見となりますが、健康被害の重篤性に応じて措置を行うことには異論はありませんが、因果関係がはっきりしていない有害事象に基づいて指定成分への指定の検討を行うことは避けてほしいといったことや、事業者は原材料の生理活性や食経験、流通実態、その他健康被害等の多くの情報を保有しているので、行政の調査依頼に事業者が協力できるような体制にしてほしいといった御意見がありました。

最後に、5点目の情報提供については、従前と変わらず情報提供を行うということを提案させていただきましたが、事業者の方々から、風評

被害の懸念があるため考慮してほしいという意見が寄せられたことに加えて、事業者への情報提供、また健康食品の利用者が正しく健康食品を使用するための行動変容につながる情報提供も積極的に行ってほしいという意見が寄せられました。

そして、こちらの5つの検討課題ではないのですが、その他の御意見として、改正によって改めて本通知を周知してほしい、また医療機関等への調査の際の個人情報保護への対応ができないかといったことが自治体から寄せられておりました。

これらの意見を参考に、事務局で対応案を考えました。そちらについて御説明いたします。

1つ目は、健康被害情報を収集するいわゆる「健康食品」の範囲についてですが、この通知で被害情報の収集を求めたいものは、やはり過剰摂取、濃縮等によって過剰摂取の危険があるものが対象になるかと思っておりますので、食経験の有無や天然の食品成分組成との相違、また保健所の業務負担を考慮して、生鮮食品は除いて、保健機能食品を含めた、いわゆる「健康食品」としたいと考えております。

また、保健機能食品(特定保健用食品及び機能性表示食品)に関しては、都道府県知事等に健康被害又は製品回収等について報告を行った場合や、健康被害の発生及び拡大のおそれがある場合、保健機能食品の制度を所管する消費者庁へ速やかに報告することとされている一方、厚生労働省では、流通防止のための措置等の食品衛生の観点から保健所を經由して報告を求めるとなっていると思っておりますので、二重行政には当たらないと考えています。

2つ目、健康被害情報の報告の要否の確認についてです。資料3にシートがありますので、そちらも確認しながらお聞きいただければと思います。本シートの活用にあたって、まず厚生労働省で必要な情報を整理しました。厚生労働省では、因果関係の評価に資する質の高い情報を数多く集めるところが目的だと考えておりますが、報告件数の増加に伴って、情報の質が低下する懸念がありました。そういった質の低い情報が増えてしまうと、因果関係の判定が難しくなることに加えて、自治体や先生方の手間が増えてしまうことが想定されます。そのため、本シートは、情報の質を担保するために活用したいと考えており、本シートの活用に加えて、消費者の方々へのコミュニケーションや医療関係者の方々への届出の協力依頼を同時に行うことで、報告数の増加につなげたいと考えております。一度、3月のワーキンググループで案を出させていただいた後に変更しているものになるのですが、示させていただ

ているように、STEP 1からSTEP 3の質問に基づいて報告の要否を判断していただこうと考えております。STEP 2では、質の低い情報や信憑性の低い情報を除くために、医療関係者の見解が反映されるようにしたいと考えており、医師又は歯科医師が疑ったものは「要報告」、否定したものは「報告不要」としたいと考えております。しかしながら、医師又は歯科医師の先生方が、はっきりと疑うのが難しい事例も多いかと思っておりますので、そのような事例はSTEP 3に進み、因果関係の判定に資する情報となる可能性が高いかどうかを判断してもらおうと考えております。このSTEP 3では、全ての情報が報告されることを防ぐために、「はい」が1つ以上のものを「要報告」とすることを基準として設けたいと考えています。

続いて、3つ目ですが、健康被害情報の均一化及び効率的な収集に向けて報告フォーマットを見直しました。こちらは資料4としてお示させていただいております。均一な情報の収集を目的として、評価に必要な項目等を記載しておりますが、本フォーマットでは、都道府県等の業務負荷も考慮し、迅速に届け出ていただくために、初回に必要な情報を赤字で明確にしております。残りの情報は、厚生労働省に赤字のものについて届けていただいた後に、ワーキンググループの先生方へ情報提供し、先生方の御意見に応じて、必要に応じて追加情報の聴取を都道府県に依頼することとしたいと考えております。3つ目に関しては以上です。

続いて、4つ目の、いわゆる「健康食品」との関連が疑われる健康被害情報に対する対応についてです。こちらに関しましては、資料1の4ページ目の「全体像イメージ」を用いて説明いたします。今回の全体像を示させていただきましたが、いわゆる「健康食品」との関連が疑われる健康被害情報が都道府県に寄せられた際には、都道府県が単独で健康被害拡大防止のための措置を行うことも可能ではありますが、1例で判断することが難しい場合もあると思っておりますので、そういった被害情報に関しては厚生労働省に報告されることになると考えております。

そして、厚生労働省では、これらの情報に対して、ワーキンググループで評価するとともに、関連する情報を継続的に収集・蓄積し、必要に応じて基準策定など、販売禁止措置などの行政措置を行うことに加え、指定成分措置等の対応も検討することとしたいと考えております。こちらの対応を検討する際は、令和元年5月20日に開催された「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」での審議結果に示させていただいている内容・情報も参考に総合的に判断することとしたいと考えております。4つ目については以上です。

5つ目です。情報提供に関してです。平時から、情報提供と食品衛生上の対応を行ったときの情報提供に努めてまいります。消費者が正しく健康食品を利用できるように、また消費者や医療機関から健康被害情報の届出がなされるように、情報提供するように心がけていきたいと考えております。以上が、ワーキンググループで確定させていただいた検討課題に対する対応方針の事務局案です。

そして、この内容で通知の案文を作成したものが資料2になっておりますので、御確認いただけますと幸いです。

最後に、今後の予定について御説明いたします。本日の皆様から頂いた御意見も踏まえて対応を行った後に、パブリックコメントを通して幅広く意見を伺った後に、14年通知の改正を行いたいと考えております。事務局からの説明は以上です。

- 曾根部会長 事務局、どうもありがとうございました。今の報告について各委員の先生方から御意見やコメント等がありましたら、挙手にて意思表示をお願いしたいと思います。いかがでしょうか。北嶋委員、お願いいたします。
- 北嶋委員 北嶋です。制度など、このこと自体は、私は非常に良いというか、進歩だと思っておりますけれども、各都道府県に対する温度差を懸念いたします。例えば、ある地域では非常に制度が守られて、そこだけ報告が上がってきますと、一見、そこで非常に被害が生じているかのような間違った情報として現れてきてしまうので、この制度の告知につき、各都道府県に、同じような状態で、あまねく流布するというをお願いしたいと思います。以上です。
- 曾根部会長 ありがとうございます。確かに収集された情報にバイアスが掛からないようにという意味からも、各県の対応等についてできるだけ均一に、均てん化していくような方策かと思いますが、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。今の所は非常に大事な点だと思っております。我々も、自治体ごとに基準が異なっているなどといったことがないようにしたいと思っております。そのため、通知を発出した後に、自治体に対してきちんと説明等をして浸透させていけるようにし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 それに関連して、ワーキングなどでも少し話題になった、いわゆる「健康食品」の定義について、厚生労働省の定義と各県がホームページで上げている区分とで、いまだに異なっているという件ですが、その定義が違くと収集範囲などが変わってくる可能性もありますので、それに関しても統一した方がいいのですが、そのあたりは現在、どのような状況

になっているのでしょうか。

○一色専門官 事務局です。今のところも、非常に重要なところだと思っておりまので、同じように情報提供をして統一できるように図っていきたいと考えております。

○曾根部会長 分かりました。ありがとうございました。松尾委員から手が挙がっています。お願いいたします。

○松尾委員 一色専門官の説明の中でも、二重行政には当たらないというような御説明があり、食品衛生法上の観点で厚生労働省、表示の観点から消費者庁、というのは法律とそれぞれの所管があるので理解はするのですけれども。やはり、漏れや齟齬がない情報集約という観点から、健康被害に関する情報が、厚生労働省、消費者庁のどちらに行ったとしても、相互参照が可能になるような仕組みづくり、例えば、今後はもうITなどを活用してデータベース化していくといったことも視野に、そういうものを使わなかったとしても、適切な漏れのない仕組みづくりというのが大事であるというように思っております。

また、その情報提供側の負担の軽減という意味では、消費者庁のほうでもいろいろと集約、収集しているフォーマットで、恐らく同じような言葉の利用とか、用語、考え方や順番などがあるのだと思うのですけれども、今回、提示していただいているフォーマットで、何というか、言葉が若干違ったりすると、またそういうデータベース化や集約化などをするとき、いろいろと難しくなってくるかと思っておりますので、こういうフォーマット作りの段階から、厚生労働省と消費者庁の連携ということが大事になってくるかと思えますし、今後、周知を徹底していくというようなこともありました。その啓発活動の周知に関しても連携が大事なのかなというようにも思いましたので、そこら辺の連携をやっていただければというように思っております。以上です。

○曾根部会長 ありがとうございました。取扱いの目的が違うので、二重行政には当たらないということは我々も理解できます。ただ現場の忙しさを考えると、例えば、異なったフォーマットで2回、別々に報告するよりも、両省庁が相談をして、1つにまとめて必要な情報が取れるようにしたり、あるいは松尾委員の御指摘のように、データベースそのものも1つにまとめてしまうほうが、もしかしたら省庁側としても手間や手続が節約できると思われませんが、事務局、その辺り、将来の展望等も含めて、いかがでしょうか。

○一色専門官 従前でも、厚生労働省と消費者庁等で被害情報の共有等の連携をさせていただいているところです。今後も、先生方からの御指摘も踏まえて検

討をしていきたいというように考えておりますが、関係省庁で連携して進めていきたいというように思っております。

- 曾根部会長 ありがとうございます。相方の消費者庁の都合もあると思いますが、よく御相談いただければと思います。穂山委員からも挙手があります。お願いいたします。
- 穂山委員 御説明ありがとうございます。各自治体と各事業者との調整がかなり大変だったのだと思いますが、御尽力いただきましてありがとうございます。
- 対象範囲は、「保健機能食品も含む」ということですが、昨今は指定成分等含有食品でありながら機能性表示食品というものが出てきております。これに関しては、両方で対応するという理解でよろしいでしょうか。
- 曾根部会長 事務局、いかがでしょうか。
- 近藤課長 すみません、穂山委員、今の御質問は、指定成分等含有食品であって機能性表示食品のものについてということですね。
- 穂山委員 そうですね。指定成分等含有食品が決まった後に、機能性表示食品になってしまったものがあるのです。これに関してはいかがでしょうか。
- 近藤課長 指定成分も含有しているし、機能性表示の対象になる成分も含有しているという御趣旨ですか。
- 穂山委員 そうです。
- 曾根部会長 これは、成分が複数含まれているという製品という意味ですか。
- 穂山委員 いや、正に、指定成分等含有食品そのものが、機能性表示食品になっているものがあります。
- 近藤課長 制度上はどちらも掛かるということになるかと思いますが、そういうお答えでよろしいでしょうか。
- 穂山委員 多分、それで混乱が起こらなければ構わないと思いますが。
- 曾根部会長 指定成分等含有食品としてのほうが、義務で縛りが厳しいということで、当然そちらは優先して出していただくのですが、機能性表示食品にも網が掛かるというか、両方の規制の下に、必要な手続をしていただくということになるのでしょうか、そういう理解でよろしいですね。
- 穂山委員 はい。消費者庁と連携されて、できれば指定成分等含有食品のものは、できるだけ機能性表示食品とされないほうがいいかなと私は思っていますが、そこは、その連携ができていればいいかなと思っております。
- 一色専門官 事務局です。御指摘ありがとうございます。その点も含めて、両省庁でよく連携をして、対外的にもクリアになるように、整理をして対応していきたいと思っております。

- 曾根部会長 ありがとうございました。そのほか、委員の皆様から御質問やコメント等はありませんか、瀧本委員、お願いいたします。
- 瀧本委員 この仕組み自体は大変すばらしいものだと思っっているのですが、この報告シートなどは Excel 形式で配布されるというように伺っているのですが、やはり将来的にはオンラインで、もう少し満遍なく収集できるような仕組みなどがあつたほうが、よりタイムリーに情報収集して分析につなげられる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した。特に、病院など医療施設からの報告は、医療従事者によるため、以前から非常に質の高いものが多く、そういう多忙な医療現場も含めて、今、瀧本委員がおっしゃったように、できるだけ現場が少ない負担で報告できるような仕組みを整えていただくということが確かに、今後の課題として期待されます。全体の件数等も鑑みて、システムにどのくらいの予算を掛けて整備できるかという問題もあるかと思いますが、事務局、将来の方向性も含めていかがでしょうか。
- 一色専門官 事務局です。御意見ありがとうございます。今の部分も、我々も今回、健康被害情報の収集の効率化を促進していくために、いろいろと報告フォーマットや要否確認シートを提案させていただきましたが、それ以外のところでも、できることがあるかは引き続き検討していきたいと考えております。
- 曾根部会長 ありがとうございました。いかがでしょうか、大体よろしいでしょうか。おおむね意見が出尽くしたように思いますので、事務局においては、本日の議論の内容も踏まえた上で、更に検討を行っていただき、更にパブリックコメントも得て、平成 14 年通知の改正を進めていただければと思います。これにて議題(1)を終了いたします。
- 豊田専門官 事務局でございます。今、一瞬、回線が途切れてしまい、大変申し訳ありませんでした。曾根部会長、申し訳ございません。議題(1)の最後の所をもう一度、よろしいですか。
- 曾根部会長 先ほどの所で、おおむね意見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、本日の議論の内容を踏まえて更に検討を行っていただいて、パブリックコメントも得て、平成 14 年通知の改正を進めていただければと思います。それにて議題(1)を終了とさせていただきます。
- 引き続き議題(2)は「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」に移ります。事務局はオンラインによって参加される参考人の方の入室手続をお願いしたいと思います。
- 佐藤係員 承知いたしました。ただいま入室手続をいたしますので、少々お待ちく

ださい。

(西村参考人、二村参考人 入室)

- 佐藤係員 ただいま西村参考人、二村参考人が御入室されました。行政関係者も、この会場にてそろっております。曾根部会長、引き続き進行をよろしくお願いたします。
- 曾根部会長 分かりました。それでは、議題(2)について事務局から御説明をお願いしたいと思います。
- 佐藤係員 事務局の佐藤です。委員の先生方におかれましては、いわゆる「培養肉」について、これまでの部会でもいろいろと御議論いただきまして、ありがとうございます。

資料の説明に先立ち、参考人の方々を改めて御紹介させていただきます。前回、消費者の立場の方も交えた丁寧な議論が必要なことと関係省庁との連携について、委員の皆様より御意見を頂きましたので、本日は、以前から御参加いただいている西村参考人のほかに、食品衛生分科会の委員でもある日本生活協同組合連合会 常務理事の二村参考人、また、行政側として、内閣府食品安全委員会事務局評価第二課 課長補佐の奥藤様、消費者庁食品表示企画課 衛生調査官の坊様、農林水産省大臣官房新事業・食品産業部新事業・食品産業政策課 課長補佐の村上様、同じく、農林水産省消費・安全局食品安全政策課 課長補佐の永川様、また、当省食品監視安全課より堀専門官に御出席いただいております。恐れ入りますが、資料の説明の前に、二村参考人より、一言御挨拶いただけましたら幸いです。

- 二村参考人 皆様、こんにちは、日本生協連の二村と申します。食品衛生分科会で、いつもは食品添加物、食品規格、残留農薬・動物用医薬品部会のほうに参加しております。今回は非常に難しいテーマなのですが、率直に思うところを発言させていただきたいと思っております。どうぞよろしくお願いたします。

- 佐藤係員 ありがとうございました。それでは、議題(2)について資料5と資料6に沿って御説明いたします。本日は新たに参加されている方々もおられますので、前回までの内容を振り返ることを趣旨とした資料となっております。

資料5は、いわゆる「培養肉」について、国内外での現状を事務局でまとめたものです。近年、動物の細胞を採取・培養したいわゆる「培養肉」の研究開発が国内外で進められており、海外では、2013年にロンドンでオランダの会社が培養肉のハンバーガーを発表して以降、2020年12月よりシンガポール食品庁が培養肉の販売を承認し販売されています。

米国では、FDAは2社の製品について、市販前相談を終了し、安全性に関する質問はこれ以上ないということを表明し、USDAによる製造施設の査察が完了したと発表されています。さらには、オーストラリアにおいて、1社が新規食品として培養ウズラ肉の認可を申請し、FSANZにて評価を開始したという発表がされました。また、国内においても、培養フォアグラや培養鶏肉などが研究開発されているという情報を受けております。

このような研究開発状況の中、国外での規制当局の動向としては、食品衛生上の個別の規制を行っていない場合、新規食品規制に基づき、市販前の申請を求めている場合があります。ただし、米国、シンガポールにおいて、評価内容の詳細等については公表されておられません。

FAO及びWHOでは、いわゆる培養肉の安全性に関するレポートを公表し、その中で、4つの製造工程(細胞の調達、細胞の増殖、収穫、成形(食品加工))ごとに、危険因子、健康への影響や対策等を示しています。以上の国内外の研究開発状況や規制当局の動向の詳細については、資料5の別紙1並びに別紙2にまとめております。

厚生労働省としては、令和4年度より厚生労働科学研究を通じて、細胞培養食品の安全性確保のための知見について、情報収集及び研究を行ってきております。また、本部会では、昨年12月、令和5年3月、8月、10月の4回にわたり、いわゆる「培養肉」について、厚生労働科学研究の報告及び国内事業者へ研究開発の状況等のヒアリングを行い、また、専門家による議論を行ってまいりました。

資料6は、主に10月30日に開催した部会で交わされた御意見の概要です。全般的な御議論の中では、法的な整理や今後の議論の進め方に関する御意見、食品の安全性に係る専門的な御議論の中では、いわゆる「培養肉」を作る工程における留意すべき事項について御意見を頂いたところです。事務局の説明は以上です。

○曾根部会長 ありがとうございました。資料5と資料6については、これまでの議論を整理していただいたということです。多くの委員には振り返りということになりますが、何か御質問がありましたら、挙手にて意思表示をお願いしたいと思います。今回から御参加いただいている参考人の皆様も含めて、御質問等はいかがでしょうか。大丈夫ですか。それでは、特に御質問がないようでしたら、二村参考人から御意見の提出を受けておりますので、二村参考人に御説明いただきたいと思っております。よろしく願いいたします。

○二村参考人 音声は大丈夫でしょうか。

○曾根部会長 聞こえております。

○二村参考人 それでは、今回打診を頂いて、それから少し考えて、意見書という形でまとめて出させていただきました。この内容について少しコメントさせていただきます。まず今回、このテーマについて安全の観点から議論されるということはとても重要だと思います。これから新しい技術が、私たちの暮らしにどのように関わってくるのかというのは、消費者としてもとても大きな関心だと思いますし、社会的にも重要だと思っています。一方で、今回こうした議論がされるということでお話を伺って、それだけ実用化が進んでいる技術なのだなということを改めて認識いたしました。これまでは、科学のニュースとして触れていて、そういう技術的な検討がされている段階なのかなというぐらいに思っていたのですが、実用化されている国もあるということで、とても身近なものになってきているのだということを改めて実感した次第です。

そういったところで、消費者の立場としてまとめた意見です。やはり、これまでの常識や当たり前とは異なるプロセスで作られているものだと思いますので、慎重な議論、あるいはコミュニケーションは必要だと思っています。消費者というか普通の人、食べるものに関しては非常に保守的というか、慎重な態度をとる人が多いものです。また、新しい技術に対しても、理解が及ばないとか想像しにくいものであればあるほど慎重に考えるということも自然なことだと思います。そういったことをベースに意見をまとめています。

1番目は、検討の進め方についてです。安全性に関わる検討のプロセス自体が透明であること、また関係する省庁が連携して機能的に役割分担されることが非常に重要だと思います。新しい技術やその応用というのが、社会的にしっかり管理されているのだ、コントロールされているのだということが重要ということと、そのことがしっかり見える、伝えられるということが必要ではないかと思っています。特に、今回の技術でいうと、製造プロセスとか、技術の応用に関しては企業秘密や事業者独自のノウハウ等もあるかと思いますが、やはり外部の専門家、専門機関が適切に評価を行えるように情報が開示されていると、それをきちんと評価して、評価の内容が公開できるようにしていただきたいと思っています。当然その際には、関係する省庁の連携と役割分担がとても大切で、リスクアナリシスのプロセス全体で抜け漏れが出ないようにすることが大切だと思います。後ほども申し上げますが、論点としてひとつ、一般的な技術や製造プロセスと、個別製品の安全性ということが論点にはなってくるのではないかと考えています。

2番目は、用語や定義についてです。今日の御説明や今までの検討では、「細胞培養技術を用いて作られる食品」とか、「細胞培養食品」ということで説明されていましたが、メディア等を見ていると様々な呼び方があるようです。検討の過程で、用語やその定義について整理していただくことが必要だと思います。新しい製品ですので、当然、作られる事業者の方たちは、自分たちの呼び方をしたいとか、ブランド的な名前の付け方もあるかと思いますが、やはり社会的な定義というものは、しっかりあるほうがよいのではないかと思います。

3番目は、消費者の関心です。消費者の関心としては、一言で言ってしまえば、通常の普通の食品とどう違っているのか、あるいは、どこが一緒なのかというところが一番聞きたいところなのではないかと思っています。そのときに、出来たものがどうなのかということと、それだけではなくて、どのように作られるのかという両方について、関心があるのではないかと思います。

そういう意味で考えると、先ほども触れましたが、共通する製造技術やプロセスと、製品ごとに異なる製造プロセスというのがあると思いますので、何を評価すべきなのかといったときに、一般的な技術やプロセスについては、こういうように評価しますということが必要なのだと思うのですが、個別の製品ごとの管理や検証や検討というものがどこまで必要かということも、議論が必要だと思います。ここまではこのように社会的な管理あるいは規制がありますよ、ここから先は、そういうことについては問題にならないと認識していますよということがはっきり分かる必要があるのではないかと思います。それから、当然ですが、既存の様々な規制や制度との関係についても整理が必要だと思います。

それから、5番目は、製造管理についてです。実際に出来たものが、普通の食品と比べて品質のばらつきがどのくらいあるのかとか、品質の管理がどのようにされているのかということをはっきり理解しているわけではないのですが、どれくらいの品質のばらつきがあるのかとか、その許容される範囲はどの程度かとか、今後、通常の食品衛生の管理と同じですよという部分がどの辺りに引かれるのかということについては整理が必要かと思いました。こういうものをきちんとやっていただくことが、食品を扱う事業者としての当然の責任ということではあるかと思いますが、どこかで製造基準や適正製造規範のようなものを検討する必要があるかもしれないと考えました。技術の社会的な普及度合い、あるいは事業者の数がどれくらいになってくるかということにも関わるかもしれませんが、これから増えていくと想定すれば、やはり何か、製造

者としての規律というものを導入する必要もあるのではないかと思います。

とても難しい議論で、想像で書いている部分もありますので、実際に研究されている方、あるいは開発に携わられている方からすると、ここは余り関係ないという部分もあるかと思いますが、消費者側から考えたときに、この辺りが論点になるかなということで意見を出させていただきました。以上です。

○曾根部会長 二村参考人、どうもありがとうございました。二村参考人からは、消費者あるいは国民一般の立場からということでお話いただきました。まず、今、この分野は国際的には技術進歩が加速し、輸入が先に来るかもしれない状況ではあるものの、これまでに全くない新しいコンセプトの食品であるので、非常に慎重に考えていかなければいけないということ。それから消費者の立場からは、企業秘密はあるかしのれないが、食品安全に関わることなので透明性をしっかり確保していただきたいということ。それと、食品の概念に関する定義、用語、言葉の問題ですね。確かに、今のところ若干、混乱というか、まだ固まっていないというほうが正しいかもしれません。いろいろなブランドとか、そういうのが先行してしまって、いわゆる「培養肉」という言い方も仮の呼び方かもしれませんが、どれだけ本質を表しているのかとか、そういったことを含めて、まだ国民が十分理解できていない部分があるので、そういうところから考えていかなければという御指摘です。あるいは仕組みの整備としても、重要なプロセスが幾つもあるわけですが、そういうプロセス、出来上がった製品ごとの管理、そういうものを企業レベル、あるいは行政レベルでどのようにコントロールしていくとか、そういったことを、国民一般にわかりやすく整理してほしいなどのことについて御説明いただきました。

今の二村参考人の御意見に対して、委員の皆様から御質問や御懸念、あるいは御説明、そういったものが、もしあれば挙手にて意思表示をお願いしたいと思います。いかがでしょうか。松尾委員、お願いいたします。

○松尾委員 二村参考人、非常に整理されて、どれも重要な御指摘を頂きまして、どうもありがとうございます。これまでも、この部会の中で指摘されてきた論点と全く同じラインの御指摘だと思いましたが、今回、二村参考人にお越しいただいたのも、検討の早い段階で消費者に近い人の意見を踏まえるべきという、これまでの審議会の議論を踏まえてのことと理解しております。御指摘のポイントの中でも、もちろん、この部会は安全性

の確保が大前提なので、そうしたことは考慮されて、これまでも議論されてきて、今後もちろん、ここが重要な点ではあるのですが、御指摘の中の用語とか定義とかというのは、物事を進める上では非常に重要な点だと思っています。

というのも、定義というのは我々の検討のスコープを決定付けることになりますし、対象となる技術の範囲とかプロダクトを決定付けると。そうすると、所管も決まってくるので非常に重要だと思うのです。一度、定義を設けてしまうと、その対象から外れたものを後から入れるのが難しくなってしまう、狭間問題のようなギャップに陥ってしまうというようなこともありますので、やはり定義の検討というのは、ここの部会だけではなくて、関連する行政、今回、食品安全委員会、消費者庁、農林水産省もオブザーバーで御参加いただいておりますが、こうした行政はもちろんのこと、関連するステークホルダーも含めて展開することが非常に大事だなと思っています。以上、コメントです。

○曾根部会長 松尾委員、ありがとうございます。確かに、用語や定義がしっかりしていないと、なかなか精密な議論ができないですし、そもそも対象がどういうものかはっきりしていかないし、国民のほうもイメージがつかめないということになると、逆に不安が先行してしまったりしたら、それも不幸なことですが、事務局、いかがでしょうか。何らかの展望、あるいは御見解はありますか。

○佐野室長 事務局です。御指摘の点は、大変重要な点であり、日本語もさることながら、海外でも呼び方としては、Cultured meat (培養肉)という呼び方や、cell-based foodとか、幾つかの呼び方がありますので、日本と海外両方で、呼び方、範囲についてよく精査していきたいと考えております。ありがとうございます。

○曾根部会長 遠からず輸入品も現れることが予想されますし、企業者としては逆に輸出ということもあるかもしれませんので、海外の技術や用語、コンセプトとも、ある程度足並みをそろえるといった観点も含めて、消費者、国民一般にも分かりやすい用語や定義を使っていくということは確かに重要なことだと思います。ありがとうございます。

北嶋委員から挙手があります。北嶋委員、お願いいたします。

○北嶋委員 国立衛研の北嶋でございます。短時間に網羅性を以って、これだけのことがまとめられるというのは、非常にすごいことだなと正直思いました。今の松尾委員のコメントと似たお話になってしまうのですが、私自身が、この用語を報告書のほうで新たに作り定義し使っております。

実は用語については、非常に難しい問題でして、大きく言って2つの

観点があると思うのです。1つは、私のスライドの一番最後の所で、『Nature Food』という学術雑誌のリスクコミュニケーションに関するスライドに、そのことが記載されているのですが、アンケート調査が行われています。artificial meat、クリーンミート、in vitro meatなどの用語で、それぞれどのように消費者には受け取るのかというアンケートをとっていて、その結果、同じものを指しているのに、用語の語感によって全く違う反応が認められるのです。この結果についての考察部で書かれているのは、結局、上市されているものがないために、実体のイメージがないことが原因であろう、ということでした。単に漠然と、いろいろな意見がある、ということではないのです。従いまして、やはりある程度、実像が明確にならないと、用語などの名称が定まっていくのは難しいのではないかと、思うわけです。

もう1つは、FAOがおそらく気を遣っていて、私も気を遣っている点は、いわゆる「培養肉」という言葉はあるのですが、この肉という表現についての懸念です。本当に細胞が肉と同等なのかなということなのです。そこで、肉という言葉を使いたくないなということなのでしょう、FAOは、cell-based foodと銘打っています。私のほうも肉という言葉は使わないようにしているわけです。ほかの意見もあると思います。例えば、科学的な定義はどうなのかというのは当然あることでしょうし、名称については松尾委員がおっしゃったとおりで、この部会だけでは到底決められない問題だなということを申し上げさせていただきました。以上です。

○曾根部会長

ありがとうございました。北嶋委員がおっしゃるように、名称によってイメージが非常に変わり得るということも重要です。そもそも持続可能な畜産品を作るとか、動物愛護の観点とか、そういったことから推される方もおられて、先ほどの北嶋委員のアンケートにもあったようなクリーンミートとかという名称にすると、逆に普通のお肉よりも、健康にもいいようなイメージすら持たれるかもしれません。ただ、確かに北嶋委員がおっしゃるように、肉というのは、ほとんどが筋肉組織であって、筋肉というのは細胞の塊ではなくて、ちゃんと秩序だった組織というのがあるわけで、今、培養肉として作製されているものとは確かに大きく異なるので、本当に培養「肉」という名称がいいのかという北嶋委員の御指摘には納得できる場所があります。

とにかく国民や一般消費者に実態がしっかり伝わっていかないと、先ほど申し上げたように、かえって不安を煽ったりすることにもなりかねないので、国際的な呼び名と併せ、名前をどのようにしていくかという

のは早いうちに決めていったほうがいいかもしれません。

もちろん、1つの部会や省庁で決められるものでもありませんし、業界の方々とも話し合わないといけないかもしれません。ただ、業界のブランドネームが先行して、それが一般名になってしまい、それが大きく実態とずれるとか、そういうことも避けなければいけないのではないかなという気もいたしますが、事務局としては、いかがでしょうか。何かございますか。

○佐野室長 事務局です。正に、こちらとしても国内外、他省庁、関係業界の状況も含めてよく情報収集をしていきたいと考えております。ありがとうございます。

○曾根部会長 そうですね。今の状況、どのような名前が使われているかとか、そういうものも全部広く集めて、我が国においてどのようにしていくかということを考えていくというのがよろしいかなと思います。朝倉委員からも挙手があります。朝倉委員、お願いいたします。

○朝倉委員 朝倉です。御説明ありがとうございました。大変分かりやすかったです。資料7の4行目ぐらいから書いてあるのですけれども、ちょっと安全性そのものに関わることではなくなってくるのですが、「安全性や規制についての検討はもちろん必要ですが、そもそも細胞培養食品が開発・研究される背景や目的、消費者の生活との関わりについても情報提供が必要です」という記述があります。そもそも論なのですが、細胞培養食品というのを使うことで、どのような問題が解決できるのかということの整理がやはり必要なのではないかなと思って、そこが一般に受け入れられるかどうかというところで、すごく重要なのかなと思っています。

例えば、遺伝子組換えなどだと、当該植物が病害虫に強くなるとか、収量が増えるとかという明確な目的があって行われているわけです。では、この細胞培養食品を普通の生活に取り入れることにどのような意義があるのかということが、一般に受け入れられるためには、やはり必要なのではないかなと思います。日本は多くの食品を輸入しているわけですし、そういったところの問題は解決できるというのものもあるかもしれません。例えば二酸化炭素の排出量が減るとか、そういったこともあるのかもしれませんし、こういった食品を取り入れることでどういう良いことがあるのか。そういったことがあるからこそ、安全性の問題をいろいろ検討してでも取り入れたほうがいいというような、そういったところの問題が整理されていると、どの程度の安全性の確保が必要とか、規制が必要とか、そういったところが見えてくるのかなとは思いました。以上です。

○曾根部会長 朝倉委員、ありがとうございました。今時点の技術としては、コスト的には非常に高くついていると。これは研究実験段階ですので、それはそうなのですが、ただ、これが将来的に必要であるとか、環境とか、SDGsとか、そういうことに照らして、あるいは輸入に頼っている日本の食糧事情とか、そういったことの解決に結び付くのだとしたら、それも消費者や国民一般の1つの選択の中に入ってくる、あるいは理解が得られやすくなるということにもなりますので、国民や消費者一般に対しては、その辺りからの情報共有というか、情報提供も必要だと。これは、業界の方々も努力する必要があると思いますが、そういう御指摘でした。事務局、いかがでしょうか。

○佐野室長 事務局です。御指摘の点、国内外の文献を今まで見た範囲ではありますが、文献や説を主張される方がどのような文脈でそれを重視されるかは変わってきております。先ほど曾根部会長がおっしゃったように、環境ということではSDGsで環境に良いということもあるでしょうし、国の観点から見ると、自給率、シンガポールが今進めているというのは自給率の観点からという状況もあるでしょう。一方、先ほどクリーンミートという言葉がありましたが、その製造においては、従来のものと比べて良い点と悪い点があるでしょうし、様々な観点から、様々な方が様々な内容を述べられていると、それは、こちらとしても、今後整理していくよう努力いたしますが、なかなか整理することは今お話を伺ってみて事務局として最大限頑張りたいと思っております。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。よろしく願いいたします。そのほか、二村参考人の御意見について、瀧本委員、お願いいたします。

○瀧本委員 非常にすばらしい御意見、ありがとうございました。私からは、「食べる」という観点から気になった点としまして、この製品が加熱して喫食されるのか、それともお刺身的に、そのまま食べるものも今後対象となるのかということで、やはり食品衛生や添加物の問題も考慮しなければいけないのではないかとこのところが気になっております。以上です。

○曾根部会長 ありがとうございます。確かにそのとおりで、特に日本の場合、お刺身のように生で食べるという文化もある中で、例えば加熱した場合、タンパク質の性状など、いろいろな変化があるわけです。加熱すれば食べてもよさそうだが、おいしそうに見えても生では食べるべきではないとか、そういう食べ方まで含めて安全性などを議論していくことは大事ですね。何しろ食経験がないわけですから、いろいろな食べ方を試してみる方も、もしかしたらおられるかもしれませんので、そういったことま

で含めて、事前に検討しておくことも確かに必要かと思います。北嶋委員、よろしくお願いいたします。

○北嶋委員

北嶋でございます。今のコメントに対する補足なのですが、よく「煮ても焼いても食えない」という言葉がありますが、煮たり焼くと、何となく安全なイメージがあるのですが、熱に強い物質もあって、そうでもないわけですね。その例として甲状腺ホルモンを挙げることができて、焼いてもなかなか甲状腺ホルモンは壊れないことから、かつてアメリカでは、ハンバーガーの中に牛の甲状腺が混入したために、甲状腺中毒症の集団発生が起きました。あとはヒスタミンも、出汁のように熱してもヒスタミン中毒が起きるわけです。このように、生理活性物質の中には熱をかけても分解されにくいものがあるわけですね。

少し話はそれますが、街路樹のキョウチクトウには、熱に強い強心配糖体が含まれていて、この枝をバーベキューで使ったために中毒になった例があります。あるいは火事の際にこのキョウチクトウが燃えて、消防士さんも危険な目にあうということもあり得るわけですね。以上です。

○曾根部会長

ありがとうございます。全く食経験がないものですので、例えば、調理・加工までを示した形で売られるような規制や管理になるのか、あるいは、全部調理的なものまで済ませて、もうパックを開けたらそのまま缶詰のように食べられるという提供の方法になるのか、そういったことも含めた食品としての管理が必要になってくるであろうということですね。それから、1つの細胞から大量に増殖させるので、例えば、微量でも生理活性物質みたいなものが非常にたくさん増幅されて産生されてきた結果、決して毒ではないのですが、人体に対して想定外の強い影響を及ぼすとか、そのような今までの食品にはないようなリスクがかなりあるということは、今までもこの部会で指摘されてきました。

そういう我々の懸念から考えると、今後、新しいものが出てきたときに、二村参考人からも御指摘がありましたが、製品ごとにチェックしていくということも必要かもしれません。先ほど言ったような生理活性物質などの可能性は、由来の細胞が何かで変わってきますので、製品ごとにチェックが必要という部分もあるということですね。

ですので、欧米においてリスクに関する議論が概ね済んだというのは、私は個人的に少し抵抗があると思っています。ただ、この分野の技術について、日本が海外より大きく遅れるということも困ると思いますので、その辺のバランスも必要かと思っています。

委員の皆様から、何か追加の御質問はありますか。穂山委員、よろしくお願いいたします。

○ 穂山委員

二村参考人、御説明ありがとうございました。二村参考人の御意見の 1. (2)の関係省庁との連携、役割分担は、先生のおっしゃるとおり、そう思います。先ほどお話がありましたように、これはSDGsの持続可能な食ということから、この「培養肉」ですか、細胞ベースフーズが生まれてきたのではないかと思います。基本的にそういったことを海外が先に始めているという状況の中で、この新開発食品調査部会では、これから産業化に向けての安全性に関しての議論を始めているのですが、先ほど北嶋委員からもお話があったように、熱でどういうリスクが起るのかということに関して考えますと、加工食品で海外から輸入される可能性は十分ありますよね。これのリスクについても、新開発食品調査部会で考えていかなければいけないのではないかと思います。

こういった慎重に議論をしていく上で、産業化のことに限らず、特に国内産業化に関しては長く議論してもいいのですが、海外から来たことに関してのリスクを、どう監視していくかということ、これから早急にやらなければいけないのではないかと考えております。この辺に関しては、厚生労働省だけで考えていくのか、リスク評価として、食品安全委員会も考えていかなければいけないのではないかなとは思っています。その辺は今後、どうするのかについては是非、御検討いただきたいと思っております。

○ 曾根部会長

ありがとうございました。今日は、ほかの省庁の方々も御出席をいただいているので、後で御発言を頂く時間を設けておりますので、また、そのときにお伺いするというところで。

岡田委員から挙手があります。よろしくお願ひいたします。

○ 岡田委員

ありがとうございます。音声は聞こえておりますでしょうか。今、穂山委員から、海外からのというお話をいただきまして、そのとおりでと思います。また、日本国内特有のところも将来的には出てくるのではないかと思います。今まで、先生方のお話からも加熱で食べるというお話もありましたが、以前から日本人の好みとして、お刺身とか生で食べるのが好きだということもあります。特に、国内で一番、事件数が多い細菌性の食中毒としてはカンピロバクターが挙げられておりますが、やはり加熱をしなかったり、表面だけの加熱で食べるということが広く好まれております。

培養肉については、1つメリットと言えるかもしれないと思っているのが、腸管と接触しないような食中毒菌フリーと言えるような製品がいろいろ出てくるのかもしれない、そういうときに、日本人の好みとして、加熱しないで食べたいという消費者の要望というのは、ある程度出てく

るのではないかと予測しますので、海外とは少し違う食べ方というものも出てくる。そして、それに伴うリスクも何かしら出てくる可能性はあるのではないかと考えております。以上です。

○曾根部会長 ありがとうございました。穂山委員から御指摘いただきましたような海外における急速な状況の進展、さらに、岡田委員から御指摘がありましたような食べ方に対する多様な日本人特有の嗜好、特に「生なんとか」という製品名も非常に多いことからわかるように、生で食べることが好きなのだろうと思いますが、そういった観点も含めて、本日お伺いした二村参考人の御意見や、これまで部会でも様々な議論を重ねてきました。委員の皆様も既に御承知のとおり、本件に関しては考慮すべき点があるものすごく多いえ、多様で複雑です。しかし、国際的な状況がどんどん進んでいくという切羽詰まった状況もあるので、あまりゆっくり議論している時間がないということもあります。今までいろいろ議論をしていただいてきたのですが、今後の議論をより円滑に進める目的で、いわゆる「培養肉」の食品衛生上の今後の取扱いを検討する上で必要な事項について、一旦、事務局で新開発食品調査部会の意見を整理していただくというのはいかがでしょうか。

つまり、具体的には、いわゆる「培養肉」を作る各段階において検討すべき事項を抽出していくことになると思いますが、整理をしていくに当たっては、北嶋委員から前の新開発食品調査部会で伺った厚生労働科学研究で詳しくまとめていただいたF A O / W H Oの潜在的ハザードも参考になるかとは思いますが、そういうものも含めて、事務局に一旦、整理していただいて、事務局が整理をした内容を基に、さらに留意事項が必要かどうかを、更に詳細に議論していただければと考えております。そのように進める方向でいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

もし、よろしければ、各委員や参考人の方より御賛同いただきましたので、事務局において、いわゆる「培養肉」の食品衛生上の今後の取扱いを検討する上で必要な事項について、この新開発食品調査部会での意見を一旦、整理していただければと思います。

○豊田専門官 曾根部会長、事務局ですが、松尾委員から手が挙がっております。

○曾根部会長 そうですね。松尾委員、お願いいたします。

○松尾委員 全く同意しますということでの挙手なのですが、せっかくなので、少し追加的にコメントさせていただきます。曾根部会長がおっしゃったように、やはり非常に複雑で、検討しなければいけないことが多種多様にあるという状況なので、中間的なとりまとめになるのだと思うのですが、一旦のとりまとめは必要かなと考えております。

検討と分析の大前提として、まずは整理が必要だと思っています。進行中なので難しいとは思いますが、現状の全体像についてのホライズン・スキニング的なもの、つまり網羅的に国内外の技術開発、規制動向、ファクトをまず整理していく。幸いにも、今、先生から御指摘のあったように、FAO/WHOの報告書も出版されましたし、非常に詳細な北嶋委員の報告書もありますので、そうしたものを踏まえて整理がなされると。その上で、今後とりまとめの次の最終的な報告書が出てきて、多分、そこで優先すべき作業の分析や取り組むべき作業工程、ロードマップ作りなどが出てくるのだと思います。

ですので、次のとりまとめで、どの程度の粒度で頭出しをするのかは今後の検討課題だと思っていますが、考える上での方針とかも含まれるといいのかと。一般化できる対象とケースバイケースで対応すべきもの、緊迫しているものと容易に検討ができるものとの区分けとか、そういう方針的なものも入っているといいのかなと。また、ガバナンス上考えるべきこと、今日の二村参考人からの話にもありましたが、関係省庁との連携や科学的安全性の確保、技術の進展に応じた柔軟な対応の確保、透明性のあるプロセスの確保、企業秘密に配慮しつつということだと思えますが、それからステークホルダーの関与の確保とか、そういった方針というか、原則が含まれたものを、ファクトの整理と同時に、まずは作ると。その次に、何を優先すべきかという分析に移っていくのかなと思いますので、そのような進め方があるといいのかなと思います。以上、コメントです。

○曾根部会長 松尾委員、ありがとうございます。是非、そのような観点も含めて、事務局において一旦整理をしていただきたいと思います。

今も御指摘がありました。事務局が、いわゆる「培養肉」を作る段階において検討すべき事項を抽出していくことが必要なのですが、それについて、この機会に是非、ほかの委員の先生方からも御意見を頂ければと思います。今、松尾委員がおっしゃっていただいたことは非常に重要で、まとめるといっても、やはり時間の問題もあるので、優先度を付けて、比較的すぐに解決していかなければいけないもの、それから状況を見ながら細かく追加をしていくものというように、いろいろな観点があると思います。今回は中間的なとりまとめとして、どこまでやっていくかということも含めて、委員の先生方から御意見等があればお伺いしておきたいと思います。いかがでしょうか。北嶋委員、お願いいたします。

○北嶋委員 北嶋です。少し観点が違うかもしれませんが、審査過程や内容が法律上

一番オープンになると思われるものが、E F S A といふか E U のはずなのですが、まだ申請がないわけです。他方、F S A N Z の「うずらの培養肉」が、今月 11 日にパブリックコメントが開始されて、来年の 12 月、ちょうど 1 年後に理事会が承認されれば官報掲載となって、基本的に、この評価は全てオープンになるはずなので、厳しめのファクトといふと、これが初めての例となるかもしれません。ただ、予定どおりに審査が進むかどうかはよく分かりません。以上です。

○曾根部会長 ありがとうございます。欧米の例も参考にはしなければいけないのですが、二村参考人からも御指摘があったように、企業秘密の部分も非常に多く、オープンになっている部分が少ないため難航も予想されるという御指摘です。できる範囲からでもやっていかなければいけないということで、北嶋委員の厚生労働科学研究で、その辺の実態もかなり明らかになってきておりますので、我が国としての今時点でのスタンスをどうするかという観点で、急いでまとめなければいけないものから優先度を付けて、あるいは他省庁とも連携をして相談をしながらまとめていく必要があると思います。また業界の方々とも情報交換しながらということになるかと思ひます。

そのほかに、いかがでしょうか。一旦整理をしていただくということに関して、特に検討すべき事項としての御意見はありますでしょうか。児玉委員、お願いいたします。

○児玉委員 チェックするとか、評価するポイントは洗い出しをして、事務局でまとめていただくという方針でよろしいかと思ひますが、そこで、ポイントが見えてきたという段階の前後で、この先、そのポイントに従って個別の製品についてリスク評価みたいなことをするのか、それとも、事業者のきちんとしたものを作るということを前提にして、こういうところに気を付けて作ってくださいねという形にするのか、それともボランティアに届出制のような形で、要するにアメリカみたいなスタイルで、安全性上、国としては特に懸念するところは認められませんでしたみたいな形のものを受け取るようなスタイルにするのか。そこら辺というのは結構、これを縛る法律というのは多分できないと思ひます。遺伝子組換えの場合にはきちんとした法律があつて、それに基づいて、リスク評価を行っているという流れがあるのですが、一方、ゲノム編集の場合には、そういう法律がないために、ボランティアで届出制という形で、遺伝子組換え食品には当たりませんよという立場で中身を見て、一応、OK ですよみたいな形のものを出しているのですが、そういう枠組みは結構、我々が手を出しにくい分野でもあるのです。そういう枠組みを、関係省

庁さんでどういう形でいくのが業界にとっても、我々にとっても、消費者にとっても、またそれに関係する省庁にとっても一番ハッピーなのかというのを、それは別の次元のディスカッションになるような気がするのですが、そういうところも考えていていただきたいと思います。以上です。

○曾根部会長 ありがとうございます。我が国がいわゆる「培養肉」に対して、どういう取扱いをしていくかということに対する基本的な枠組みというのは、とても大事ですし、その辺りについて、事務局として、今のところの見通しとか、何か御見解があればお願いいたします。

○佐野室長 事務局です。正にその点が現在とこれから、もちろん食品衛生法もさることながら、関係省庁と連携をして検討していかないといけない点だという認識をしております。それもあって、今回、オブザーバーとして関係省庁にお越しただいて、これから一緒によく検討していきたいと考えております。御指摘の点は正におっしゃるとおりですので、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。例えば、とりまとめをしていく中で、リスク等もだんだん明らかになってくれば、それに対してどのような対応が必要かということも、今後それによって変わってくるかもしれません。1つの省庁だけでは管理できるようなものでもないでしょうから、また時間を設けて御質問させていただく予定になっておりますが、関係省庁との連携も必要ということかと思えます。

二村参考人、お願いいたします。

○二村参考人 ありがとうございます。今の先生のまとめと、事務局の回答で、ほぼ私としても今回出させていただいた意見に対応していただけているのかと思います。念のためということですが、意見書にも書きましたが、消費者のところかというと、最終的には自分が知らないうちに食べていたというのが多分一番よくない状況だと思います。そういう意味では、情報がしっかり出されて、コミュニケーションが取られるということと、それから、社会一般にこれが出てきたときには、表示をどう考えるかというのはとても大きな要素になると思います。

結果的に、この範囲で表示をする、あるいはここからは表示は必要ないということも含めて、表示するのであればどのように表示するのか。食品衛生上の議論ではないかもしれませんが、このテーマをきちんと社会に着地させていく上では必要な議論ということで、課題に是非入れていただければと思いました。以上です。

○曾根部会長 ありがとうございます。このことは、前の部会でも出ておりましたが、リスクコミュニケーションや食品表示は避けて通れない問題です。最初は珍しいので、いわゆる「培養肉」であることを前面に押し出した商品が出るのでしょうか、その後、加工食品の中に使われて、知らないうちに口に入っているという可能性があるという問題があります。二村参考人がおっしゃったように、全く新しいものを口に入れるというのは、誰でも非常に慎重になりますので、そういう国民目線にも配慮したような、分かりやすい形でまとめていただけるとよろしいかと思えます。

事務局、何かありますでしょうか。

○佐野室長 事務局です。もし可能であれば、この検討すべき事項の抽出として、資料6に、これまでの意見の概要をいろいろまとめさせていただいておりますが、これについて、もう少し深掘りをするとか、新たな切り口をお示しいただくとか、何か委員の先生方のほうから御意見等があれば頂戴できればと思えます。

○曾根部会長 ありがとうございます。事務局でおまとめいただいた資料6は、かなりこれまでの議論を網羅していただいているかと思うのですが。二村参考人も含めて、御覧になっていただいて、更に追加や深掘りをしていただきたい部分等が、もしありましたら、この機会に御指摘いただければと思えます。穂山委員、お願いいたします。

○穂山委員 今までの議論を聞いていますと、やはりハザードがなかなか特定できないということがありますよね。事務局にも事前に少し御相談したのですが、これは基本的に、通常の今までの考え方でいくと、培養肉の塊を作るまでが薬機法の農林水産省が所管する部分に関わるわけですから、そこで使える動物用医薬品が、その残留問題を考えるとか、使用基準等を考えるのは農林水産省の薬機法の管轄であったのですが、今回の場合は、まず細胞を採ってきてから肉の塊ができるまでは、一応、食品衛生法で、多分、今進めているのではないかと思えます。

そうすると、プライマリカルチャーでもそうですが、と殺して、細胞を採ってきてから、そこからの先が食品衛生法の管轄になってきますので、そこに添加する抗菌剤や成長因子等のものは、食品衛生法の縛りで入れると、今までどおりで考えると食品添加物になるわけですよね。この食品添加物になってしまうと、今度、指定制度に入ってきますので、添加するものを指定するかしないかという話になってきます。そうすると、これは何年掛かっても、多分、国内でこの基準を設けるのは非常に難しくなってくるのではないかと思えます。

私の個人的な考え方ですが、そうすると遺伝子組換えの微生物で作ら

れた酵素の規制の考え方と同じように、製造基準をある程度、明らかにしていただいて、製造基準で規制すると。食品衛生法で規制して、その製造基準を守っていただく。そこで使う抗菌剤なり成長因子等は加工助剤と考えて、最終的に残留するかしないかというところや、遺伝子組換えの酵素の安全性の考え方、人工消化液等で速やかに分解するかどうかとか、そういった観点の評価指針、あるいは安全性評価、この辺を、この部会でやるかどうかは別として、ある程度の審議をして、製造基準をある程度固めていく。

あとは、HACCP の義務化が進んでいますので、HACCP で衛生管理を、通常の食品と同じようにやっていただくということが、比較的迅速に進むのではないかと、個人的には思います。以上です。

○曾根部会長

ありがとうございました。迅速性や極端に複雑にならないようにする y ためには、今おっしゃったような細胞培養時の添加物や成長因子を全部指定するような形にすると、一つ一つしっかりと審査していかないと難しいということにもなりかねないと。その辺をどのように管理していくのかという点は、仕組み的に結構難しいところがあるのではないかとという印象もあります。しかし、そういう見方も必要ではありますね。北嶋委員、お願いいたします。

○北嶋委員

国立衛研の北嶋です。今の穂山委員の御指摘はごもっともなのですが、少し私から補足させていただきます。開発は鶏が先行しているわけですが、調査によると、実は魚介類由来の「培養肉」が非常に増えているようです。何を申し上げたいかということ、家畜には、いわゆる飼料安全法というのがあって、飼料添加物など、その法令下で厳しく使われていて、また養殖魚についてもそういう制度下にあるわけです。

そういうものを使うか、採取した魚のように、飼料安全法下でないものを使うかというのは、安全上は割と違うということになると思います。こうしたことから、横断的に当該の法律を知っている人が対応しないといけないと考えるわけです。

この点、少し辛口なことを言いますと、作っている業界のほうは、横断的にこうした食品安全に関する法律のことを案外知らなかったりするので。遺伝子組換えのメーカーさんがゲノム編集のことに関する法を知らなかったり、ゲノム編集の届出をしている方が遺伝子組換えに関する法のことを知らなかったり、そういったこともあり得るので、このいわゆる「培養肉」の産業界においても、今までこういう食品衛生法、あるいは食品安全としてこういう法体系があって、こういうことを実施しているのだ、ということと同時に知らしめていかないと、安全性を考慮

する際の注意点としては、いわゆる「培養肉」だけの問題ではないような気もしています。逆に、いわゆる「培養肉」の件を題材にして、もっと横断的に、そういった法も含めて安全性評価について情報共有していくムーブメントが起きればいいのではないかと、少し大きなスケール感で期待しております。以上です。

○曾根部会長 ありがとうございます。この培養肉自体、非常に新しく生まれた食品とはいえ、製造過程とか由来とかいろいろなものを考えると、既存の食品、畜産品や養殖品みたいなものとの、そういうものの規制や法律との整合性も常に視野に入れながら考えていかなければいけないという重要な御指摘を頂いておりますが、事務局のほうとして、何か御見解はありますでしょうか。

○近藤課長 ありがとうございます。事務局です。いろいろ御指摘、御議論をいただきましてありがとうございます。先ほど穂山委員からの御意見の中で、例えば、牛や豚を育てるときは、そのときに使われる薬などが、例えば薬機法で動物用医薬品などで規制されているけれども、細胞を採ってきて培養していく中の規制はどうなるのだろうかというような御指摘であったかと思います。その部分が、食品衛生法が培養する工程にもかかるのかどうか、あるいは、そこで使われる様々な物質がどういう扱いになるかというのは、正にこれまでいろいろな企業さんのやり方などをヒアリングさせていただいた中で、これからきちんと整理をしていかなければいけないと考えているところです。

それらについて、例えば製造基準で規制をするという考え方もあるのではないかと御指摘もいただいたかと思いますが、どういう枠組みで管理をするのがいいのかというのは、それらがどのくらい管理が必要なものなのか、どのくらい危ないことが起こり得るのか、そういう科学的な議論をベースに、最初に枠組みを考えるというよりは、科学的な知見に基づきこういう管理をしてもらった方がいいのではないかと御指摘ができればいいのではないかと、事務局としては考えております。

そういう意味で、先ほど事務局からも申し上げたのですが、資料6の中の、例えば2ページ、3ページ、4ページの中で、それぞれ非常に細かい技術的な内容になりますけれども、こういうものについてどのくらい留意していく必要があるのか。あるいは、ここで挙げたもの以外にもどういう留意点が考えられるのか。あるいは、こういう所は科学的に考えれば可能性としてゼロではないけれど、そこまで大きな論点として考える必要はないのではないかと、そういった点からの御議論もいただ

けますと、これから当部会における議論をまとめていくに当たって、事務局としても非常に助かると思っていますところです。事務局からのコメントは以上です。

○曾根部会長 ありがとうございます。資料6ですけれども、今まで上げられた議論を各工程ごとにまとめてありますけれども、これを最後にレビューをして、先生方に追加の御意見やコメント等をいただければと思うわけです。「使用細胞の由来」あるいは「使用細胞の種類」「培養工程」「培養物」「加工・調理段階」並びに「その他」と分けていただいております。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。事前に事務局にはお伝えしているのですが、ハザードの中に多分、培養装置が金属なのかプラスチックなのか合成樹脂なのかよく分からないですけれども、そういったものの中に接触するものがありますよね。肉や細胞自体に接触するところ、例えばゴムや金属から出てくる溶出成分ですが、これは器具・容器包装の規制に当たるのではないかなと思います。ですので、そのハザードが一つ、ここで抜けているのではないかということです。これは今の規制の体制でいけば、ポジティブリストを作って考えられていますが、そこに入れる必要があるかと思っています。

基本的に、やはり重金属はできるだけ避けなければいけないということになりますね。鉛とか、カドミウム、どれだけ汚染されるか分かりませんが、鉛は、どうしても避けたいところですよ。基本的に、微生物のハザードは結構きついで避けたいのですが、ただ、培養細胞は基本的に衛生管理がしやすいと伺っているのですが、そこは検証しないと分かりませんが、微生物管理はできるだけ避けていきたいとは思っています。あとはカビが生えたらマイコトキシンですが、その辺のハザードで、やはり一番問題なのは抗菌剤ですよ。抗菌剤が当然使われるので、抗菌剤に関しては注意して、残留しないかどうかを確認していかなければいけないと思っています。だから、加工状態として考えるならば、最終製品に残留しなければ基本的には問題ないのだと思います。あとは、成長因子などはタンパク質ですよ。タンパク質等はアレルギー性を心配される方もいるかと思いますが、それは基本的に従来の食品とほぼ同じなので、表示するか、あるいは基本的には人工消化液での安全性の評価、この辺は迅速に分解するのであれば、それほど問題がないのではないかと思っています。これは多分、柴田委員がおられますので、その辺は多分御存じだと思います。

あとは、ありますか。そこで、もし他の安全性のハザードがあるな

らば、ほかの先生から御指導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した。穂山委員が最初におっしゃっていた、いわゆる細胞培養のときの足場の成分ですよね。2ページのマイクロプラスチックというのは、もしかしたらそういう部類に入っているかも、関係しているかもしれませんが、マイクロプラスチックにかかわらず、今、御指摘いただいたような様々な素材等も、そこからいろいろなものが溶出したり、影響したりしないかどうかという観点を含めて非常に多くの観点について御指摘いただきました。ありがとうございました。

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。今の穂山委員の御指摘はごもっともですけれども、事務局のほうにお願いしたいのは、いわゆる培養肉に付随する独自のハザード因子と、従来の食品衛生上のハザード因子とを分けて議論していきたいということです。重金属とか微生物関連のことは食品衛生上は当然のように、検討しているわけなのです。いわゆる培養肉に関して特化して考えていかなければいけないハザードを、ここには記載すると、そのようにどこかで書いておかないと、そういう指摘が出て来てしまうのだらうと思うのです。それと、曾根部会長の御指摘にもありましたけれど、2ページ目の黄色の部分が、下に反映されていないので、それは入れていただけると良いと思います。以上です。

○曾根部会長 ありがとうございました。穂山委員、お願いいたします。

○穂山委員 北嶋委員、近藤課長から言われたようなことで、まずは何が問題かを科学的に検証してから製造基準なり、縛るかどうかという話だったので、まず明らかにしておきたいハザードは、どのくらいあるのかは科学的にみてもらわないと議論できないと思うのですよね。ですので、重要なハザードは何かを、私は意見として言ったということでもあります。

そこは、基本的にチェックポイントとしてやはり重要なのではないかというところですね。そこで、ある程度、そんなに問題がないということが明らかになってくれば、それほど厳しい規制をしなくてもいいのではないかと考えております。

○曾根部会長 北嶋委員、お願いいたします。

○北嶋委員 ありがとうございます。北嶋です。穂山委員の意見には私も賛同しているので、抗っているわけではないのです。先ほどの私のコメントにて指摘したつもりですが、そういったいろいろな法がありますよね。それを、関係者で共有できるような状態にしていくということと、穂山委員がおっしゃっていることは同じと考えられ、実際には食品衛生法で既にハザード因子として、こういうものがあるんですよということを、この培養

肉の業界にきちんとお伝えするという意味では、非常に重要だと思うのです。ですので、理想的には、既存の食品衛生上のハザード因子というのを、リストとしてどこかに作っておいて、いわゆる培養肉に特化したハザード因子と、ふたつに分けて掲示していくことが大切と考えるわけです。以上です。

○曾根部会長 ありがとうございました。培養肉といえども、一度、出せば既存の食品の中に入りますので、当然、既存の食品のレギュレーションを満たしていないといけないし、新しく参入してくる事業者は、必ずしも今までの食品産業の方だけとも限りませんし、その意味では当然、既存の食品で培養肉にも関わるような要素を満たしていなければいけない要素、あるいは考えられるリスク、そういったものと、それから、この培養肉特有の、既存の食品にはなかったような部分のリスクというのを分けていくことが、取りまとめにおいては分かりやすいのではないかと御意見です。事務局はいかがでしょう。

○近藤課長 事務局です。御指摘ありがとうございました。穂山委員と北嶋委員とのお話の中で、既存の食衛法での規制が掛かっている部分と、そうではない培養肉特有のところを分けてということですので承知しました。その上で、既存の食衛法でのというところと言いますと、先ほども申し上げたのですが、例えば培養するというところが食衛法でいう食品の製造工程と言いますか、器具・容器包装の規制がかかるような部分かどうかというところも、一つの論点だとは思っておりますので、ほかの事例なども参考にして、そういった点は、事務局としても整理したいと思っております。

その上で、食衛法の製造工程であろうとなかろうと、例えばそういうものからの溶出などについては、留意が必要ということであれば、そういうことについても整理したいと考えているところです。

また、先ほどの2ページの黄色の部分反映されていないという御指摘もございました。こちらの資料の中では、潜在的なハザードということで、かなり広めに取っていると思うのですが、ナノプラスチック、マイクロプラスチックとか、そういったものも含めて、どのくらい本当にリスクになり得るのか、潜在的ハザードとしてかなり幅広に上げた上で、リスクになり得るのかということについては、科学的な観点からの御議論、北嶋委員の研究報告なども含めて、最終的にはまとめられればいかなと思っています。以上です。

○曾根部会長 ありがとうございました。培養肉特有という部分に関しては、事務局から話がありましたとおり、培養という過程がこれまでの食品と非常に違

ってくるわけです。培養の場合は使用細胞の種類や培養工程にも挙げられていますけれども、プライマリカルチャーであるか株化細胞であるかにかかわらず、一つまたは非常に少数の細胞から大きく増殖させるわけですね。先ほども申し上げましたように、株化していない自然の細胞だったとしても、生理活性物質やホルモンなどが非常に大量に産生されてくる可能性などもあるかなと思います。一方、出てくる製品としては非常に均一な製品ですので、成分の分析はしやすいかもしれません。諸外国では、どうもそこまで求めていないようにも見えるのですけれども、先ほど北嶋委員からも御指摘がありましたように、昔のハンバーガーの肉に甲状腺ホルモンが混入していて加熱しても健康障害を出したとか、そのような例もありますので、そういう辺りには特に気をつけていただきたいですね。さらに株化細胞になりますと、一般の細胞が分泌していないような新しい有害な物質やタンパクを生成する可能性がないとはいえないので、これも北嶋委員からのお話では、諸外国では必ずしもやられていないようでしたけれども、例えば動物に食べさせてみて異常がないとか、そういうことも医学的な観点から必要かもしれないと思っております。

そのほかに、委員の先生方からいかがでしょうか。特になければ最後に、リスクの観点から、特に何か、とりまとめの事項に抽出して入れていただきたいことはありますか。先程からも議論がありましたけれども。北嶋委員、お願いいたします。

○北嶋委員 よろしいでしょうか、北嶋です。

○曾根部会長 お願いいたします。

○北嶋委員 ありがとうございます。リスクコミュニケーションについては松尾委員が御専門かもしれないのですが、ともすると、1回だけのコミュニケーションとか調査で終わることが多いのではないのでしょうか。他方、あるアンケート調査を受けて、追跡的に、それではこういうふうにしたらどうですかというふうにさらに調査なり、コミュニケーションをしていくというほうが生産性が高くないのでしょうか。このような新しい技術に関しては、まずは、こういうことが今、起きているのですよというのを伝えた上で、つまり少し理解を進めた上で、それを受けて今度、さらにこうですよというステップ・バイ・ステップ、継時的、継続的に行かせることは難しいのでしょうか。そうしませんと、その話は、そのグループは知っていたけれど我々は知らなかったみたいな、そういう、何と云うのですかね、温度差みたいなことが生じないかなという懸念が生じます。新しい技術に関しては特にそう思うのです。何か学問的な新しい

戦略があれば、それを積極的にとり入れたほうがいいのではないかなと、私は思うのですけれども。以上です。

○曾根部会長 ありがとうございました。松尾委員、お願いいたします。

○松尾委員 すみません、私もリスクコミュニケーションは必ずしも専門ではないのですが、社会科学系だと全部やるみたいなのが期待されるので、ちょっと拾っていきたいと思うのですけれども。やはり、社会的な価値とか、ソーシャル・ノームみたいなものというのは、10年、20年たてば、かなり変わってきたというのを我々も経験しているので、必ずしも食品安全だけではなくて、社会的な価値についても、北嶋委員がおっしゃるように、継続的に把握するということが非常に大事なのではないかなと、思っております。消費者が何を一番懸念していて何を求めているのかというのは、本当に毎年、観測していくということが非常に大事だと思います。あと、社会受容、価値に関わる場所というのは、どうしても変わらない人は変わらないというところもありますけれども、一方で、科学的に分かっている事実をきちんと説明すれば、それで変わる人たちも実は多く存在しますので、地道にリスコミを展開していくことも本当に大事だと思います。

また、消費者側の価値観みたいなものに対して、共感すると言いますか、それを踏まえた上での、ものごとの進め方といったものも非常に大事になりますし、社会という意味では今回、消費者の視点を御紹介いただきましたけれども、消費者だけではなく、多様なステークホルダー、産業を推進する側、それから産業で影響を受ける方、先ほど、肉ということがいいのか、どうなのかみたいな話もありましたけれども、そういった既存の産業の方、あるいは流通に関わる方、本当に様々な人があつての技術だと思いますので、消費者の視点はもちろん重要なのですけれども、それ以外の視点も、もちろん、この部会で御紹介していただく、聞いていくということは非常に大事だと思います。さらに今回、オブザーバーで御参加いただいている他の省庁の方々の御意見もどんどん出していただけて、それで進めていくというのが非常に大事なのではないかなと思います。以上です。

○曾根部会長 ありがとうございました。これは状況によって変わるもので、科学技術の進歩、例えば輸入品が入ってくるかとか、あるいは極端に言うと、タレントがテレビで食べてみせるだけで、皆さんの印象が大きく変わる部分もあります。この技術自体も進行中なので、リスコミを継続して行くことは委員からも御指摘どおり重要かと思います。事務局は、その点に関してよろしいでしょうか。

○豊田専門官 委員の先生方、御意見いただきましてありがとうございます。リスコミについては、今後も継続的に必要ということについては事務局も重々承知しておりますので、頂いた御意見を踏まえて、今後も継続して行けたらと思っております。

曾根部会長、すみません、ちょっと、一旦、議論を戻してしまう形になって申し訳ないのですけれども、整理の方向性について、先生方から優先度ですとか、従来の規制でできる所と、培養肉に関して特化すべき所といった分け方が考えられるというような御意見を頂いたところなのです。また更に、いろいろな観点があったということも踏まえて、例えば細胞の用途によって分けたほうが、先生方の今後の御議論において整理しやすいのか、あるいは場合分けのような形のほうが整理しやすいのか、そういった観点で、もし何か先生方から御意見がございましたら、時間を割いて申し訳ないのですけれども、お伺いさせていただくことは可能でしょうか。

○曾根部会長 ありがとうございます。細胞の用途とは、株化とか初代培養とか、そういうのではない観点ですか。

○豊田専門官 用途に限らなくても結構なのですけれども、従来規制と特化すべきという、その先ですね。例えば、工程ごとに分けたほうがいいのか、あるいは工程ではなくて、また別の観点で分けたほうがいいのかとか、今後、委員の先生方が御議論していく上で、どういった分け方が御希望といたしますか、今後の整理がしやすいと、もし何かお考えがありましたら、お聞かせいただけたらと思うのですけれども。

○曾根部会長 分かりました。委員の先生方、いかがでしょうか。穂山委員、お願いいたします。

○穂山委員 今回の御質問に関して答えられるかどうか分からないのですけれども。基本的に、今までの議論にあったように、プライマリカルチャーでやるか、不死化細胞で、最初から培養でやるかというところは、まず、ここを分けなくてはいけないというところですよ。多分、そこは議論があると思います。先ほど、北嶋委員がおっしゃったような培養肉の特化したハザードというのは具体的に、私はよく分からないのですけれども、その辺を具体的なところを挙げていただいて、それをまず検証していかなくてはいけないのではないかなと思います。

先ほど私が言ったのは、既存のハザードですよ。これは明らかに毒性が、ある程度判断できるというものは、まず、ハザードとして優先度として検証するなどしないと、これを全部、添加物として指定するのですかという話になってしまうのですよ。だから、まず、ここをクリア

にしないと駄目だと思います。それで、北嶋委員がおっしゃる特化する細胞特有の、培養細胞特有のハザードが何なのかは、私は、具体的によく分からないところがあります。そこを、まず挙げていただいて、そこをどうするかを今後、検証するとか安全性評価をするなりしていかないといけないのではないかと思います。あとは、そこをクリアにすれば、そこから、どこの工程をクリティカル・コントロールポイントにするかということが出てきて判断できるのではないかなと思うのですけれども。

○曾根部会長 ありがとうございました。北嶋委員、お願いします。

○北嶋委員 ありがとうございます。北嶋ですけれど、今、ここに挙がっているものは、基本的には穂山委員の質問に答えるかたちのもので、曾根部会長がおっしゃったように、例えば難消化性の正常型のプリオン蛋白や生理活性物質が勝手に作られるということが、まず懸念されますし、あと腫瘍化した細胞を本当に食べて大丈夫かとか、そういったところが一番典型的な潜在的ハザード因子の例ですよ。実は、細胞生物学を行なっている方も、その株化細胞の上清に、どんな生理活性物質が産生されているのかということとは盲点なのです。おそらく誰もそんな測定・解析を検討していないはず。モデル細胞なので、それを使って自分の研究の目的に合った検討を行なっているだけであって、食品衛生の観点で実験している人は、まずいないはず。それで、西村参考人には厚労科研費のほうで、この関連の研究を実施してもらっているところです、確かに生物系というか、細胞を扱っている側、あるいは医学上のハザードの捉え方と、分析系の先生の捉え方の違いというのは少しあるかもしれませぬ。そのあたりは、意識してきちんと説明しなくてはいけないところだと感じました。以上です。

○曾根部会長 ありがとうございました。北嶋委員のおっしゃっていることは、私も非常に賛成です。既存のいろいろな枠組みの中で、いろいろな添加物や抗生物質、そういったいろいろなものは既に規制されています。当然、培養細胞の食品にも、それは適用されなければいなくて、そのことの確認は必要だと思います。特に株化細胞の場合は一般の細胞と違って、これは全く食経験がないという形になるので。もちろん、普通の細胞と全く違うものではなくて、一部が違うわけです。しかし、遺伝子も変わっているから不死化しているわけで、いろいろな思わぬものが出来ているという可能性もあるといったようなことは当然、考えていかなければいけないと思いますが。朝倉委員、お願いいたします。

○朝倉委員 朝倉です。今の事務局のほうからの問いかけの理解をきちんとしているかどうか自信がないのですが。もし、その議論を効率的にやっていき

いから、どういうふうに分けたらいいかというようなことなのであれば、今日お話をお聞きして思っただけですけど、その製造過程に関するということと、出来たもの自体に関するということとは、ちょっと違った立場の人が見るべきものなのかなという気はします。例えば、製造過程で何が使われるかとか、感染症の問題とか、どういった清潔状態が保たれるべきなのかとか、そういうのは製造に詳しい方が議論すべきもので、培養されて出来てきたものの人体への影響というのは、また別の人がやるべきものなのかなという気がするのですね。

それは、こちらの資料6の4ページに書いてありますが、「実質的同等性の観点から普通の食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確認されるべきと思われる」と。これも、そういういろいろな物質がどういうものが含まれているとか、さっきからお話に出ているようなホルモンとか、そういった観点というのもあります。それを食べた動物や人間に、どういうふうなことが起こるかということに関する検討というのは、また、その製造過程とは別だと思しますので、そこを少し違った視点で分けて議論したほうがいいのかという気がしています。以上です。

○曾根部会長 朝倉委員、大変分かりやすい整理をどうもありがとうございました。おっしゃるとおりかと思えます。北嶋委員、お願いいたします。

○北嶋委員 ありがとうございます。北嶋ですけど、今のコメントは非常に分かりやすく、非常に理解はできるものです。この辺りは、ゲノム編集応用や遺伝子組換え食品と違うところで、ゲノム編集にしても遺伝子組換えにしても、狙った所は目的に適ったかどうかという観点で、どういうものが出来得るのかということが特異的に追跡できるわけですね。ところが、この培養肉の問題というのは、製造過程にて、一体、生体反応として何が起きているのかわからないというブラックボックスの部分があるので。そこが、ゲノム編集とか遺伝子組換え食品などとはかなり違うところだと思えます。株化細胞を用いて実験をしている方は、研究の目的以外の部分では、いわば得体の知れない化け物のような細胞を使って検討しているのだと思えます。切り離して検討するというのは非常によく理解できるのですけれども、ハザードに鑑みますと、実際には結構、難しいんじゃないか、とっております。以上です。

○曾根部会長 ありがとうございます。製造過程として守っていかなければいけない既製のものは全部クリアーしていただいたとしても、北嶋委員がおっしゃったように、比較的均一な細胞塊というか、そういう形で出てくるので、語弊がありますが得体の知れないものが出来てくるという可能性も

あるわけです。一方、分析とか実験とか、朝倉委員がおっしゃったような生物学的な安全性のチェックなどはやり易い面もあるのではないかなと。そういう意味では、分けることも不可能ではないのかなという印象も持っておりますけれども、いかがでしょうか。穂山委員、お願いいたします。

○穂山委員

今、朝倉委員のおっしゃったことと多分、同意見で同じなのですけれども。先生方、曾根部会長とか北嶋委員がおっしゃっているような、まずは、がん細胞、不死化した「がん細胞」のようなものを食べても大丈夫なのかというところですよ。そこは多分、出来たものの最終産物の問題であって、ここは先ほど言ったように実質的同等性、今までの従来の食品とどう変わるのだというところですね。そこは基本的に、通常は肉となる場合、微生物的な観点からいけば焼きますよね。当然、熱を加えるので、その熱が加わった状態での実質的同等性、ここをきちんと真面目にやるというところが取りあえず重要なかもしれない。ただ、問題としては製造段階で、先ほど北嶋委員が言ったように、プリオンみたいな難消化性のタンパク質が出来てしまうのは、やはり危ないので、製造段階でそれが出来てしまうということは、これは多分、今でも重要なハザードになっていますので、そこはチェックしなくてはいけないと思います。あとは、その細胞から出てくるいろいろな物質に関しては、基本的に今現時点で、ハザードが特定できていないものを網羅的にやって、そこを現時点で明らかにしてからと、言えないのかということ、そうすると、これは何年かかるか分かりませんよね。ですので、そこは現時点の科学的評価で、遺伝子組換えの食品も、そのときに議論があったのですが、現時点の科学的安全性評価で、でき得るところまで考えなくてはいけないのではないかと。そこの文言は、ただし書きに入れていただいて、そこでのハザードまで評価する。現時点の考え得る安全性、今の最新の科学的安全性評価で考えられるハザードで評価する。もし今後、そのハザードが分かってきたら、また再評価する。そうしないと、これは前に進まないのではないかなと思います。

○曾根部会長

ありがとうございました。北嶋委員、お願いいたします。

○北嶋委員

ありがとうございます。参考までにコメントさせていただきますと、例えば細胞培養という、何か一定した製造というか、培養しているイメージがあるかもしれませんが、蒔く密度でも簡単に変わってきます。そのシャーレの中に1個で蒔くのか、10個で蒔くのか、100個で蒔くのかによっても、細胞の顔つきが違って来ますし、何か分泌しているとしたら、それも違って不思議ではないと思います。あと、三次元培養をする場

合、足場を使う場合、平面培養する場合とでも全く違ってくるでしょうし、あと、継代するときのコンデショニングによっても、何が起きているかよく分からないわけです。

繰り返しですけれど、そこが遺伝子組換えとか、ゲノム編集のように、使用適正が明確にあるものとの違いなのです。なので、むしろ私は逆に思っていて、製造過程こそが、そのハザードをきちんと追跡しないといけない工程なのではないかと思うのです。つまり、ロットチェックを含めて、出来た最終産物というよりも、その途中で変なことが本当に起きていないかとか、そのためには穂山委員が御専門なのでしょうけれども、規格を明確に定めて、何個で蒔くとか、何日目の何時にきちんと培養継代するとか、そういう再現性、信頼性を担保したようなプロトコルでやらない限り、申請時のプロダクトと実際に食べるもののプロダクトが全然違うものが出来ても全く不思議ではないと私は思っています。以上です。

○曾根部会長 ありがとうございます。細胞培養において培養条件が非常に重要で、それによって産生物に影響があるということは非常によく理解できますが、いずれにしても、特に株化細胞の場合はクローニングされた細胞が増殖したものになりますので、最初に製品としての安全性、出来た時点で一度、生物学的なチェックというか、安全性を確認した上で、その同じ製品がきちんと出来る培養条件を製造過程において含めてチェックしていく。それは培養肉における新しい管理の基準として、従来の食品とはまた違ったような形として管理が必要だということですね。穂山委員、お願いいたします。

○穂山委員 北嶋委員、ありがとうございました。先ほど私も御提案したように、だから、製造基準で規制すればいいのではないかということなのです。つまり、いろいろな条件で製造を変えてしまったらいろいろなことが起きてしまうから、製造基準あるいはGMPで縛るとい、GMPできちんと製造基準管理をさせるということ、まず縛ることが一番最短の規制で進むのではないかということなのです。そこのそういった製造基準をした上での産物をまず科学的に検証させて、今考えられるハザードの安全性評価をクリアすれば、基本的に前に進んでもいいのではないかと思います。そこで、新たにそれが新しい評価法、あるいは新しい安全性評価、新しいハザードが出てきたら再評価する。そういった考えでいけると、これは多分何も始まらないということになってくるのではないかと思います。ですので私は、最終的に製造基準、あるいはGMPで縛るかどうかわかりませんが、そういうような形で規制を考えていったらいい

いのではないかなと、最初御提案させていただいたわけであります。

○曾根部会長 ありがとうございました。時間もかなり過ぎてまいりました。事務局のほうとして、今、追加の御意見がいろいろ出ましたが、細胞の用途とか種類ということから言うと、株化と初代細胞とを分けていくような形とか、あるいは製造過程をきちんと管理していくというようなことで、その辺りに関するリスクをきちんと抽出していくということにまとまりつつあるような感じですが、北嶋委員、お願いいたします。

○北嶋委員 時間のない中、ありがとうございます。北嶋です。今の観点で言うと、事務局からの質問に応える形にしたいと思うのですが、実際には世界で進んでいるのは、枠組みを決めるというのは実はなかなかうまくいなくて、EUとかでは、新規則というか、NovelFood という枠組みの中でそれを封じ込めるのですが、結構厳しいので申請がなかなかできないことからなのでしょう、実際にはそちらは動いていないわけです。他方で、実際に動いているのはFDAとか、シンガポールの方なのです。正に先ほど穠山委員がおっしゃったとおりで、製造基準をきちんと示して、再現性がこのようにありますよとか、生物学的同等性みたいなものも含めて資料を提出しているんですね。なので、国がこういう基準で、これを出してくださいというのではなくて、製造者のほうが優先的な条件というのですか、出たところ勝負という言葉は悪いのですが、製造基準を決めて、それを行政が受け付けて、安全性についてコンサルをする、ただ日本の場合は、国が安全性の責任をとらないといけないはずだと思いますので、そういうわけにはいかないのかもしれないですけども。なので、なかなかそんなに単純な話では進まないかなというところが、私のコメントです。ただ、枠組みがあるのであれば、例えば鶏で、しかもプライマリーでとか、非常に保守的な条件で枠組みを作れば、それはいいのしょうけれど、メーカーさんの方で申請を出さなければ規制と申請とのバランスが悪くなるのです。ですから、実際は申請者ベースになってしまうのかなという予感があります。以上です。

○曾根部会長 ありがとうございました。多くの御意見を頂きましたが、時間もありませんので、事務局、この辺りでよろしいでしょうか。

○佐野室長 事務局でございます。時間がないので端的に申しますと、海外の事例も含めて食品衛生法の趣旨、また関係省庁との連携と調整を踏まえて、我が国で何が一番良い規制なのかということを考え、今後、当部会でのサイエンスに係るご議論を踏まえ、引き続き関係省庁とも調整して検討してまいりたいと思っております。

○曾根部会長 ありがとうございました。是非そのようにお進めいただければと思いま

す。本日は、いわゆる培養肉について一通りの議論ができたかと思いません。本日、せっかく関係府省庁におきまして御出席を賜わっております。いわゆる「培養肉」については、今後も様々な観点での議論が、各府省庁で行われるものと思います。本日は時間の関係で、関係府省庁への質疑応答の時間という形では設けていないのですが、1点だけ、今後のいわゆる「培養肉」の議論の全体像を把握していくためにも、各関係府省庁におけるこれまでの議論と今後のお考え、また各担当部署について、簡単に御説明を頂けますか。名簿順に、まず食品安全委員会の方からお話を頂ければと思いますが、いかがでしょうか。

○食品安全委員会 ありがとうございます。食品安全委員会事務局の奥藤と申します。食品安全委員会では、現在、諸外国における新規食品の安全性に関する情報の収集等を進めているところでございます。具体的には、令和3年度に細胞培養技術を含む特定の新規食品の安全性評価手法に関する調査を実施しております。こちらでは、欧米やシンガポール等の8か国における取扱い状況を調査いたしました。また、令和4年度からは細胞培養技術を用いて製造される食肉のリスク評価手法に関する研究というものを実施しているところです。今後のことですけれども、食品安全委員会といたしましては、新規食品の安全性を確保するため、リスク評価機関におけるリスク管理の枠組みに応じて安全性の評価を行うことができるよう、引き続き関係機関と連携しながら必要な対応を検討していきたいと考えております。以上です。

○曾根部会長 ありがとうございます。それでは引き続きまして、消費者庁の方、いかがでしょうか。

○消費者庁 はい。消費者庁食品表示企画課の坊と申します。消費者庁食品表示企画課ですので、我々は食品の表示について所掌しております。食品表示企画課といたしましては、厚生労働省さんの安全性に関する科学的知見の収集状況などや、国際的な動向も踏まえながら、今、表示のあり方を検討しているところでございます。また、業界団体であります細胞農業研究機構とも表示のあり方について意見交換を行っていますが、表示のルールにつきましては、そもそも細胞性食品自体がどういったものなのかということが決まらないと、具体的な議論をすることは難しいということを今、考えているところでございます。引き続き、各省庁と連携いたしまして、安全確保措置を前提とした消費者の自主的、かつ合理的な食品選択に資する表示のあり方を検討してまいりたいと思っております。

○曾根部会長 ありがとうございます。それでは農林水産省の方、いかがでしょうか。

○農林水産省 ありがとうございます。農林水産省新事業・食品産業部の村上と申しま

す。本日は、新事業・食品産業部と消費・安全局から出席させていただいております。農林水産省においては、健康志向や環境志向など、消費者の価値観が多様化していること、また持続可能な食料供給、環境負荷の低減など、多様化する食の需要に対応するため、食に関する新技術、いわゆるフードテックを活用した新たなビジネスの創出を促進しております。具体的には、令和2年10月に、日本発のフードテックビジネスを育成していくため、民間企業、研究機関、行政から成る「フードテック官民協議会」を立ち上げ、本年2月には官民協議会において、その推進に向けたビジョンを策定し、細胞性食品を含む6分野のロードマップについても取りまとめております。また、これまで開発企業の製法や海外の動向について、輸入時の動物衛生のほか、食品安全も含めた情報の収集を図ってきたところであり、引き続き、こうした情報収集を進めるとともに、関係府省庁と連携し、必要な措置を検討していきたいと考えております。なお、フードテックビジネスは、プラントベースフードから、AI・ロボットを活用したもの、健康な食生活を実現するヘルスフードテックなど、様々な分野があります。また、研究開発から実用化や、商品販売段階まで進捗状況も様々ですけれども、こうしたフードテックに関する研究開発や、新たなビジネスモデルの実証を支援する事業を行っております。来年度も、引き続き同様の支援を行ってまいりたいと考えております。以上です。

○曾根部会長 ありがとうございます。それぞれの担当分野におかれまして、既にかなり積極的に情報収集や取組が行われているということで、各省庁の方がおっしゃっていただいたように、お互いの情報連携が今後は非常に重要になってくるということで、その点に関しましては、我々委員一同も、以前から全くその意見です。したがって今回そのようなことでオブザーバーとして御出席を賜われたということは大変意味のあることだというふうに思っております。本日は、時間の関係で質疑応答等の時間はございませんけれども、今後とも引き続き情報共有等連携ができればよろしいかと思っております。どうもありがとうございました。

それでは、時間もございますので、議題2の本日の取りまとめということで、まとめをしたいと思っておりますけれども。今後の議論をより円滑に進行させるために、事務局におかれましては、いわゆる「培養肉」を作る段階において検討すべき事項の抽出について、新開発食品調査部会での意見等を整理して、案を作成していただければと思います。整理するにあたっては、専門的な内容になることも想定されますため、不明点が生じた場合には、適宜、委員へ確認、御連絡を頂ければと思います

が、委員及び参考人の先生方、それでよろしいでしょうか。大丈夫でしょうか。それでは、これを持ちまして本日の議題2を終了したいと思います。

事務局、議題3その他については何かございますか。

○佐藤係員 事務局です。特にございません。今後の流れですが、本日の議事録については、改めて事務局から委員の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、よろしくお願いいたします。また、次回以降の開催につきましては、委員の皆様の御都合を伺った上で御連絡させていただきます。以上です。

○曾根部会長 ありがとうございます。各委員から、全体を通して何かございますか。大丈夫でしょうか。ありがとうございます。それでは、長時間に及びましたけれども、これにて新開発食品調査部会を終了したいと思います。本日は御出席、どうもありがとうございました。