

新開発食品調査部会におけるいわゆる「培養肉」に係るこれまでの意見の概要

新開発食品調査部会(以下「部会」という)において、これまで、令和4年12月12日、令和5年3月16日、8月4日及び10月30日の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や関連する事業者のヒアリングを行ってきた。主に10月30日開催部会で交わされた意見の概要を以下に示す。

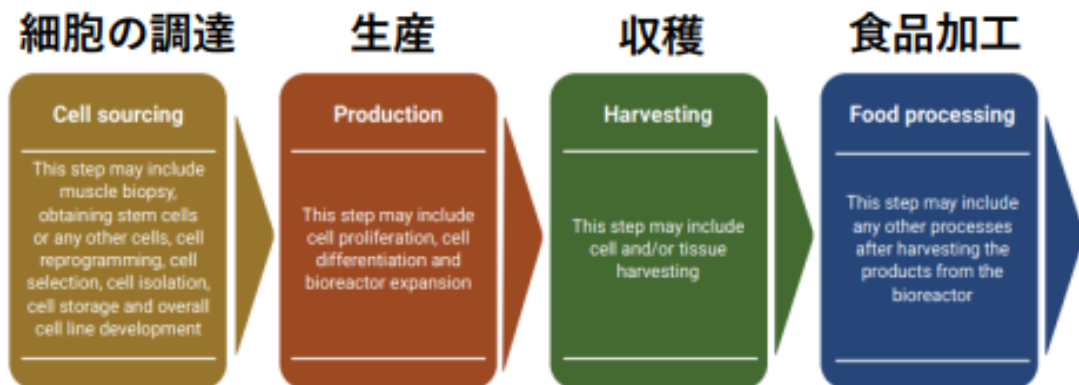
1. 全般的な議論

| 項目 | 意見 |
|--------------|--|
| 検討の枠組み、法的整理等 | <ul style="list-style-type: none"> ○国内外の開発状況及び国外での規制状況を踏まえると、日本も何らかの対応を進めなければならないだろう。 ○関係省庁の関連法規との調整や連携が必要ではないか。 |
| 今後の対応を見据えた議論 | <ul style="list-style-type: none"> ○厚生労働科学研究の結果は引き続き本部会で報告をしてほしい。 ○製品の輸入についても監視の必要性が出てくるのではないか。 ○国民に対する説明はしっかりしてほしい。また、消費者の意見を聴いた方がよいのではないか。 ○食品表示も重要。 ○いわゆる「培養肉」との関連が疑われる健康被害が生じた場合に、情報収集する仕組みを作る必要ではないか。 ○関係省庁(食品安全委員会、農林水産省、消費者庁)と連携し、必要な検討を進めていくべき。 ○引き続き国内外の研究開発状況の情報収集に務めてほしい。 ○この分野は技術の進展が早い。国際的議論に遅れガラパゴスにならないよう、国際的議論にも率先して参画してほしい。 |

2. 食品安全を確保するための専門的な議論

| 項目 | 意見 |
|-------------|--|
| 議論の方向性、まとめ方 | <ul style="list-style-type: none"> ○食経験をどのようにとらえるかが重要になるのではないか。 |

4つの製造段階における潜在的ハザード因子の特定



| 潜在的ハザード因子 |
|---|
| 異物混入 |
| 動物用医薬品 |
| 微生物毒素 |
| 抗菌剤 |
| 有害化学物質／食品添加物の残留物（培地安定剤、細胞機能調節剤、pH緩衝剤、洗浄剤、着色料、香料、栄養素、ビタミンなど） |
| 重金属 |
| 食物アレルギー |
| 病原体（細菌、ウイルス、真菌、寄生虫、原虫）（抗菌薬耐性株を含む）および病原因子（プリオン） |
| 意図的な遺伝子組換えによる新規アレルギー誘発性物質または有害物質（導入遺伝子が関与するものや、その結果生じる内在性遺伝子の変化を含む） |
| 遺伝子組換えによる新規物質（アレルギー性や毒性を有するもの） |
| 新規毒素またはアレルギー、あるいは内因性毒素またはアレルギーの増加 |
| 食品成分の物理化学的变化 |
| 潜在的に危険な構造材料および関連物質 |
| 細胞からの遺伝物質の構造的・化学的变化 |
| マイクロプラスチック（ナノプラスチックを含む） |

FAO & WHO. 2023. Table 5, 6, 7, 8より抽出

（令和5年10月30日開催新開発食品調査部会北嶋委員提供資料より抜粋）

| | |
|----------------------------|---|
| <p>各工程ごとに挙げられた意見、留意事項等</p> | <p>○使用細胞の由来</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国内外の開発状況、商業化されたものをみると、由来となる動物については家禽、ウシや魚類などがあり、細胞の種類については、初代細胞や株化された細胞がある。 ・どのような部位をどのような週齢でとってくるかによりエピジェネティックの影響は変わるのではないか。 <p>○使用細胞の種類</p> <ul style="list-style-type: none"> ・遺伝子組換えを行った細胞も使用されている。 ・動物から採取される初代細胞は品質のばらつきが大きいですが、株化細胞は品質が一定していると考えられるのではないか。 ・株化細胞に比べて、初代細胞は食経験の担保があるといえるのではないか。 ・株化細胞では、想定外の生理活性物質を分泌してしまう可能性があるのではないか。 ・株化細胞、不死化細胞については、腫瘍細胞であるかといったことを検討するべきではないか。 ・不死化細胞や腫瘍細胞を食べる際の安全性についてはどうなのか。 ・食品においては食経験が重要である、腫瘍組織を食べる習慣はなく、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ていないということになる。 ・造腫瘍性の確認については、FAOのレポート、FDAのコンサルテーションの中では非常に小さな扱いとされている。 ・再生医療の細胞製品では造腫瘍性の評価として、ヌードマウスに皮下投与して腫瘍形成を確認する試験、軟寒天コロニー形成試験、核型解析等の手法が用いられている。それぞれの実験系の限界を理解しながら評価に利用されている状況。 ・病原因子（細菌、ウイルス、プリオン等）のコンタミのリスクが懸念される。 ・エピジェネティックな変化は、初代細胞より株化細胞で起きやすいのではないか。 <p>○培養工程</p> <ul style="list-style-type: none"> ・培養細胞のための添加物の使用について、食品衛生法の規程がかかる場合は、柔軟に当てはめた方が良くはないか。 ・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場合、遺伝子組換えの規制への対応が必要なのではないか。 ・神経伝達物質のプロモーターにおける何らかの転写制御の異常があ |
|----------------------------|---|

れば、筋肉細胞であっても神経伝達物質が生じる可能性があるのではないか。

- ・ 抗菌剤等の使用が考えられ、それらの残留はリスクとなりうる。食品衛生法第 13 条の規格基準に合っているものであれば問題ないが、規格基準に合わないものは第 13 条違反である。
- ・ ハザードと特定できる成分については、リスク管理が可能と思われる。

○培養物

- ・ 動物用医薬品など、培養中物質の非残存性の確認が必要ではないか。
- ・ 最終食品の培養物における長期毒性の非臨床試験は困難と考えられる。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。
- ・ 医薬品における安全性の市販後調査は必要ではないか。
- ・ まず有効性が重要視される医薬品と異なり、食品については、市販後調査以前に、そもそも安全性が担保されないと流通させてはならない。

○加工・調理段階

- ・ 生で流通させるのか、それとも加熱調理して流通させるのかによって、加工・調理段階によるリスク評価への影響も検討されるべきではないか。

○その他

- ・ 国外の状況も参考にしつつ、動物安全性試験の必要性についても検討が必要ではないか。