

○事務局 定刻となりましたので、「食品衛生基準審議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、御出席いただき、誠にありがとうございます。

本日の部会はオンラインでの開催とし、YouTube配信方式により公開をいたします。

本日の委員の出席状況を御報告いたします。本日、朝倉委員、瀧本委員、塙本委員、松寄委員より、事前に御欠席の御連絡をいただいております。

加藤委員は遅れての御出席と御連絡をいただいております。

現時点で、本部会の委員15名中9名の委員に御出席いただいており、部会委員総数の過半数に達しておりますので、食品衛生基準審議会令第6条の規定により、本日の部会が成立していることを御報告いたします。

加えて、議題（1）の参考人として、東京農業大学食品安全研究センター及び同大学総合研究所、五十君参考人、独立行政法人家畜改良センター、入江参考人、東京女子医科大学先端生命医科学研究所、清水参考人、大阪大学大学院工学研究科、松崎参考人に御出席いただいております。

清水参考人は途中退席の可能性があるとの御連絡をいただいております。

また、関係省庁より、内閣府食品安全委員会事務局評価第二課、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、農林水産省消費・安全局食品安全政策課、農林水産省畜産局総務課畜産総合推進室、厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課、当庁食品表示課の出席をいただいております。

続きまして、本日の配付資料について御説明します。

本日は、議題（1）に係る資料として「細胞培養食品に係る安全性確認上の論点整理（案）」がございます。

事前に送付させていただいているものの、万が一不足がございましたら、挙手またはメッセージを活用して事務局へお申しつけいただければと存じます。

最後に、オンライン会議における留意事項について説明いたします。

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、挙手またはメッセージにて意思をお伝えください。

挙手またはメッセージを確認しましたら、部会長または事務局より指名します。

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。

御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。

会議の途中で操作不良等が生じましたら、挙手またはメッセージを活用して事務局へお申しつけいただければと存じます。

事務局からは以上です。

それでは、以降の議事の進行を曾根部会長にお願いしたいと思います。曾根部会長、どうぞよろしくお願ひいたします。

○曾根部会長 曾根です。皆さん、お忙しいところ、お集まりいただき、ありがとうございます。

それでは、早速議事に入らせていただきます。

まず、議題（1）「細胞培養により製造される食品（細胞培養食品）について」ということで、事務局から御説明をよろしくお願ひいたします。

○事務局 事務局です。

画面を共有いたします。少々お待ちください。

ただいま資料を画面共有しております。

昨年11月開催の第1回部会を踏まえまして、細胞培養食品に係る安全性確認上の論点につきまして、事務局にて整理を行いましたので、説明をいたします。

2ページ目をお願いします。

こちらは、第1回部会において事業者（企業・団体）から行ったヒアリングの主な内容のまとめです。全て読み上げる時間がございませんため、概要を説明いたします。

インテグリカルチャー株式会社からは、細胞培養食品の上市に向けた取組、製造フロー、製造工程等の整備状況、食品としての安全性確保の方策について御説明いただきました。

バイオインダストリー協会からは、国内外の開発動向、各国の安全性確認の動向について御説明をいただきました。また、制度整備において期待することとして、日本においても安全性の確保に関する方針を定め、合理的なルールを策定し、安全性が確認できた細胞培養食品を公表すること、また、情報発信の強化、表示ルール、相談窓口・手続きの明示化が挙げられました。

細胞農業研究機構からは、官民連携推進による情報収集体制強化及び対応施策の検討加速に係る提言として、上市前の個別相談窓口を設置すること、上市に係る法的解釈や手続きを明示化することが挙げられました。

3ページ目です。

こちらは、第1回部会において委員及び参考人から上がった主な意見のまとめです。こちらも概要を説明させていただきます。

行政、制度化に関する意見として、関係府省と連携して早期に必要な制度を策定すること、今後も会議を開催し、議論していくことなどが挙げられました。

安全性確認の方向性全体に関する意見として、まずは製造工程の標準的なプロセスを明確化し、その中のどこにハザード・リスクがあるかを洗い出して、チェックすべきポイントがどこにあり、各ポイントにおいてどのような点を確認すれば安全性が担保されるかを決めていくことが道筋であること、安全性という言葉については、細胞培養食品に特化し

たものと通常の食品衛生上のものと定義する必要があることなどが挙げられました。

個別のポイントに関する意見として、抗菌剤不使用の場合のコンタミネーション管理に対する懸念、目的外細胞の混入の懸念、生食の場合の微生物汚染等の懸念、子供や妊婦等の特に配慮が必要な集団があることなどが挙げられました。

続いて 4 ページ目、5 ページ目です。

こちらは参考として、厚生労働省薬事・食品衛生審議会において委員及び参考人から上がった主な意見のまとめを掲載しており、説明については省略させていただきます。

続いて 6 ページ目です。

こちらより、今後の議論のため、事務局にて行いました論点整理について説明いたします。

2023年にFAO/WHOから公表された報告書によると、細胞培養食品の製造については、図のとおり 4 つの段階として、左から、生検や細胞の単離、細胞株の作製、セルバンクの作製などが含まれる「細胞の調達」の工程、細胞の増殖や分化が含まれる「生産」の工程、足場からの乖離や洗浄などが含まれる「収穫」の工程、食品成分との混合や味つけ、成形などが含まれる「食品加工」の工程の 4 つの段階があるとされております。

最終製品の安全性を担保する上で、諸外国の規制状況も参考に、製造工程ごとにどのようなハザードがあるかという点、本部会で議論をすべき論点について事務局にて整理を行いました。

7 ページ目です。

まず、FAO/WHOのレポートと海外規制当局であるシンガポール食品庁におけるガイダンス文書等において、細胞培養食品の製造におけるハザードとして挙げられているものを整理して分類しています。

表 1 のとおり、「細胞の調達」の段階においては、上から、動物種に由来する毒素やアレルゲン、動物由来の病原体・感染性因子、遺伝子組換えやその他細胞に加えられた変更等による影響といったハザードがあり、これらを「由来動物・細胞に係るハザード」としています。

また、培地成分や細胞の誘導に使用される物質、培地等に由来する病原体・感染性因子、不純物、汚染といったハザードがあり、これらを「使用物質、作業工程に係るハザード」としています。

8 ページ目です。

表 2 のとおり、「生産工程」の段階においては、培地や足場などに使用される物質、病原体や感染性因子、不純物、汚染といったハザードがあり、これらを「使用物質、作業工程に係るハザード」としています。

また、ゲノムの不安定性による影響といったハザードがあり、これらを「細胞の安定性に係るハザード」としています。

9 ページ目です。

表3のとおり、「収穫」の段階においては、洗浄剤等の収穫時に使用される物質、不純物、汚染といったハザードがあり、これらを「使用物質、作業工程に係るハザード」としています。

10ページ目です。

表4のとおり、「食品加工」の段階においては、着色料、香料等の加工工程に使用される物質、不純物、汚染といったハザードがあり、これらを「使用物質、作業工程に係るハザード」としています。

また、成形や加熱による成分の物理学的変化などを「食品加工に係るハザード」、栄養組成の偏りを「栄養組成に係るハザード」としています。

11ページ目です。

以上をまとめ、こちらに論点整理の案を示します。

細胞培養食品の安全性の確認については、製造の工程に着目し、次のとおり、論点ごとに想定されるハザード、懸念事項を絞り、安全性を担保する上でチェックすべき項目について、議論してはどうかとしております。

まず、前提としてあらゆるハザードを想定した上で議論を行うことが最終製品の安全性の担保、細胞培養食品を安心して食べられることにつながると考えられたところでございます。

製造の各工程の論点とハザードや懸念事項としては、「細胞の調達」では、まず「由来動物・細胞の安全性」を論点として挙げており、例えば動物種の安全性、動物用医薬品の使用、動物の疾病、病原体、プリオン及び遺伝子組換えやゲノム編集などを想定しています。ほかに、細胞調達時の使用物質の安全性も「細胞の調達」における論点として挙げております。

「生産工程」では、まず「培養時の使用物質の安全性」を論点として挙げており、例えば培地、足場、成長因子、抗菌剤などをハザードとして想定しています。ほかに、「細胞の安定性」も「生産工程」における論点として挙げております。

「収穫工程」では、収穫時の「使用物質の安全性」を論点として挙げております。

「食品加工」では、まず「食品加工による変化」を論点として挙げており、ほかに「栄養組成」や「食品加工時の使用物質の安全性」について、細胞培養食品特有のものでない部分もありますが、論点として挙げております。

また、全ての工程を通じて、作業環境等による汚染については、HACCPやGMPによる管理を想定した「コンタミネーションに係る作業工程の管理」としてまとめております。

なお、こちらに挙げた論点に限らず、今後の議論、科学的知見等を踏まえて、適宜論点を追加することとしております。

本日は、こちらの案につきまして御議論のほど、何とぞよろしくお願ひいたします。

最後12ページ目です。

こちらは今後のスケジュール案になります。本日の第2回部会において論点を整理して、

本年2月以降に開催する第3回より、その論点ごとに御議論いただきたいと考えております。その議論を終えましたら、中間取りまとめに係る議論をいただき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。

今回、非常によくまとめていただき、今までの我々の議論やヒアリング内容といったものを基にして、そしてFAO/WHOから公表された報告書に加え、この分野ではかなり進んでいるシンガポール規制当局のガイダンスもつけた上で、4つの段階に整理し、それぞれのハザードを整理していただきました。今後、この4段階に分けてさらに詳細に議論、検討がされるということですけれども、今回事務局が非常に大きく進展させていただき、この大きな議論の枠組みをつくっていただいたということがありますので、この段階において皆様の御意見をお伺いして、もし追加のハザードなどの検討事項がありましたら、入れていくことも可能であるということですが、いかがでしょうか。委員の皆様方から御質問や御意見等はありますでしょうか。

先ほどの4つの大きな図ならびにその上にもありましたように、今回は製造工程の観点から4つに整理をして、今後の議論の枠組みをつくっていただいたわけですけれども、消費者、実際に摂取する人にとっての考え得る限りのすべてリスクが全てこの4つの中に入っているかという逆の観点でも一度チェックをしていただければと思います。そのような取り組みが、実際に摂取する立場から言うと安心感につながっていくことにもなると思うのですけれども、いかがでしょうか。

清水参考人、お願いいいたします。

○清水参考人 参考人からで恐縮ですけれども、まず研究施設サイドからすると、この「収穫」というプロセスは若干違和感があるので、後ほど松崎先生の御意見をいただきたいのですけれども、細胞をある程度取ってきて、バンク化しておく。そこは別でいいと思うのですけれども、そこから大量培養したり、場合によっては、今はまだないのですけれども、組織を作る。例えば植物性の足場に細胞を培養するとか、そういうプロセスが出てきているのですけれども、それができて、収穫というのが何をもって収穫と言うかなのですけれども、恐らく大量培養してそれを細胞の固まりとしてというのが収穫だと思うのですが、必ずしもそういうプロセスではない場合もあるので、生きている間の細胞の培養の生産プロセス、真ん中のところですね。収穫は手前に入れてしまってもいいのかなと思いますが、そこから細胞が生きていらない状態でいろいろ加工するというのが後ろかなと思うので、収穫だけ個別に扱ってしまうと、恐らく培養のプロセスにおいても、一回細胞を大量培養して一部を収穫してまた大量培養するというようなプロセスが繰り返される可能性がありますので、もちろんFAOのところでそういう言葉が出てきているのでしょうかけれども、今後の新しい技術も含めて、収穫というのは手前のプロセスに入れてもいいのではないかというのが私の意見です。

○曾根部会長 ありがとうございました。

先生の御意見は、要するに収穫というのを例えばバンク化したりして、その一部がまた生産工程のほうに回ったりするので、生産工程と分けにくいというか、順番がもっと前ではないかとか、あるいは生産工程の一部ではないかといったことでしょうか。

○清水参考人 そうですね。前の細胞の培養のプロセスに収穫という同じような操作が加わってくるので、最初の収穫のプロセスはどこかであるのですけれども、多分それは同じ会社なり工場でやることかなとは思うので、そこから次の加工のところは大分大きく変わって、ある意味細胞が組織化した後も恐らく細胞は生きていない状態で、何かしら食品としていくのだと思うので、そこは切り分けてもいいとは思うのですけれども、収穫だけ取り上げてしまうと、培養している研究者からすると若干違和感があるというところが正直なところです。

○曾根部会長 この点について、事務局、いかがでしょうか。

○野坂室長 事務局でございます。

今、清水先生がおっしゃったような側面というのは、企業の方々の資料を見ても、確かにWHOの資料と少し表現が違っていたりするなということもありますので、ここは生産と収穫というのをきっぱり分けるというよりは、やはり行き来があると思いますので、議論する際にうまくセットにしてやるとか、ちょっと工夫させていただければと思います。またその際にいろいろ御相談、御指導いただければと思いますが、いかがでしょうか。

○清水参考人 了解しました。

○曾根部会長 ありがとうございました。

それでは、穂山委員、お願いいいたします。

○穂山委員 星薬の穂山です。よろしくお願ひします。

ほぼハザードとしては挙げられているようなのですけれども、基本的にほかの昆虫食とかでのEFSAの安全性評価で一番注目されている点としては加工ですね。加工のときの物理学的变化と書かれているのですけれども、ここで例えばアクリルアミドとかベンゾピレンですね。多環芳香族、これが培養肉特有の成分で出てきてしまう可能性はあるのではないかなどと考えています。ですので、このところ、簡単に書いてありますけれども、意外と加工のときのリスク、ハザードですね。ある程度御議論されると思いますけれども、ここは少し考えておいたほうがよろしいかと思います。

○曾根部会長 ありがとうございました。

穂山委員、これは普通の生肉を加工した場合はあまり見られずに、今回のようなわゆる細胞肉、培養肉を使った場合に見られる、あるいは非常に高濃度で生じ得るとか、そういった可能性のあるものなのでしょうか。

○穂山委員 私は培養肉における微生物のハザードをなくすためには通常は加熱するではないかなとは思っているのです。生で食べるというのは、かなり微生物のリスクのハザードのほうが高いと思うのです。加熱すればジェネリックなハザードはなくなりますし、微

生物のリスクもかなり低くなるのではないかと思います。微生物病原体ですね。ただ、そうすると、今度は加熱したとき出てくるようなハザードが出てくるわけです。例えばさつき言ったように、ベンゾピレンのような多環芳香族です。あと、アクリルアミドですね。これはシップ塩基が形成されメイラー反応で出てきてしまうものなのですから、こういったものが細胞培養のカルチャーの特有な原材料から出てきてしまう可能性は十分あるのではないかなと思っています。

○曾根部会長 ありがとうございます。

事務局、その辺りについては、この2つの今までの報告書とかガイダンスでは触れられていなかつた観点なのでしょうか。あるいはそういうことも今後議論される予定の中に入っていましたでしょうか。

○野坂室長 報告書自体には意図しないものが例えば加工助剤などによってできるのではないかという記載までは見つけてはいるのですけれども、ただ、これが何か細胞培養食品特有の成分とひもづいて加熱したときに、今までと違うようなものができるというところまでは書かれておりません。あくまでも一般論として、食品加工の時点だとかで意図しない物質ができる可能性はありますので、今後、特にこの論点の食品加工による変化などを議論する際に、その部分はどういうものが残留していると駄目なのか、これがどういうものだったらしいのかというところをこの議論のときにじっくりやらせていただければなと思いますが、いかがでしょうか。

○曾根部会長 分かりました。そのようにお願ひいたします。

引き続きまして、五十君参考人、お願ひいたします。

○五十君参考人 ありがとうございます。

まず、最初に、先ほど清水先生からも出ましたけれども、4つの工程で分けるというスライドがあったと思います。それで、私も細胞調達ということについてはいいだらうと思うのですが、生産工程、収穫工程というのは分ける必要はあまりないのではないかと捉えているので、こここのところは必ずしも4つの工程を設ける必要はないのではないかと思いました。

それに加えまして、食品加工の部分なのですが、これはFAOの報告書にはかなり詳しく書いてあるのですが、実際はこの内容は細胞培養の食品に特化した話ではなくて、むしろ食品加工の一般的な話です。こここのところはどの程度詳しく書くかというのは議論していくだいて、多分HACCP管理によるというようなところで、十分で、細胞培養特化したものだけここに加えていくという方向性を確認していただけだと、良いと思いました。

それに関係して、このガイドラインは食品のリスクマネジメントのためのガイドとして作るのか、それとも細胞培養食品のリスク評価のために作るのかというところですが、恐らくこの検討会はマネジメントのガイドラインを作成すると思いますので、その辺も配慮していただければと思います。

以上です。

○曾根部会長 ありがとうございました。

先ほどと同様に、収穫工程と生産工程を分けることの妥当性といったことも含めてのお話でしたけれども、事務局、いかがでしょうか。

○野坂室長 先ほど清水先生の御質問にもあったとおり、生産、収穫というところはなかなかクリアカットに分けられないというところと、その段階で生じ得るハザードもかなり共通していますので、効率的、合理的に議論できるようにできればと思います。

○曾根部会長 従来の食品と共通の部分と今回の細胞培養食品特有の部分というのは分けていったほうが、この細胞培養食品に関わる特異的な部分に関して効率的に議論が深められるかなということですね。

それから、ガイドラインとして、リスクマネジメントなのか、いわゆるどういうような観点で出していくのかといったことも御検討いただければということで。

○野坂室長 一応マネジメントのガイドラインというところで今想定しております。

○曾根部会長 五十君参考人、よろしいでしょうか。

○五十君参考人 分かりました。ありがとうございました。

○曾根部会長 それでは、松尾委員、よろしくお願ひいたします。

○松尾委員 ありがとうございます。

2点ございまして、まず1点目が科学的安全性の確保に関してです。この部会で言えば、安全性の確保が大前提で一番大事なところだと思うのですけれども、私は社会科学がバックグラウンドで、科学的な部分での知見を持ち合わせておりませんので、教えていただきたいです。

1つは、今回新しくFAO/WHOでの枠組みに基づいて、製造工程とハザードベースでの整理をしていただきましたが、この枠組みで行くということで科学的にオーケーということであれば、それはそれで良いと思うのですけれども、こういう枠組み以外はあり得るのかとか、これを取ることによって何か検討から漏れてしまうようなことがないのか、といったところで、直感的に科学的に考えられることがあるのであれば、ぜひ教えていただきたいと思います。これが標準的なやり方であろうというのであれば、この形で進めていっていただければと思うのですけれども。

科学的安全性に関する2つ目の質問としては、リスク分析の枠組みでいくと、リスク評価の中でハザード同定の後にエクスパートジャーアセスメントとリスクキャラクタライゼーションと続していくと思うのですけれども、今回のはハザードアイデンティフィケーションのところ以上に入り込んでいるのかをお伺いしたいです。あるいはまずは同定しました、挙げてみましたというもののなかというところを教えていただきたいです。もし次のステップに行こうとすると、どういうデータとかエビデンスとかが今後必要となってくるのかというところをお伺いしたいです。

前回の部会でも細胞培養特有のところにもちろん焦点を当ててやっていく必要があると思うのですけれども、そうした場合に、どこまで標準的な手順とか手続きとかがあって、

どこまで分かっていて、どこが分からぬのかというところで、優先順位として濃淡をつけるということも大事なのかなと思っております。ここが不確実であるからここに注力して検討すべきだというところがどこなのか。例えばよく食品では食経験をベースにいろいろと考えますけれども、そうしたときに、この細胞培養と今まで食経験がないというところでの観点からでいくと、どういうレギュラトリーサイエンスが今後必要となるのか。諸外国でも議論はあるのかもしれないのですけれども、日本として独自にも検討していくべきところがもあるのであれば、FAO/WHOだけの報告書にもよらず、我々として議論していくべきだとも思いますので、そういったところがどういうところがあるのかというのもお伺いしたいです。

もう一点目は、今日議論すべきかどうか分からぬのですけれども、忘れないでおいてほしいのが、細胞培養食品と言っているのですけれども、定義をきちんと定めないといけない点です。FAOの報告書でも定義について結構分量を割いていろいろ議論していると思います。結局、定義によって検討対象のスコープが定められるというところもありますので、もちろん、こういう急速な技術が関わるような分野はどんどん定義の中身も変えていく必要があるのかもしれないのですけれども、現段階での定義という形のものでも結構ですので、決めておく必要があるのではないかなと思っていますので、その点も付け加えます。

○曾根部会長 ありがとうございました。

松尾委員がおっしゃる最初の点は、私も最初にちょっと触れたのですけれども、摂取する国民の立場からすると、全く食経験のない新しい食品であることから、やはり不安感がかなり強いことが予想され、その意味で言うと、今回のこの4つの段階別検討というのはあくまで生産するほうの立場からの分類であって、もちろん規制は生産者に対して行うので、生産者に分かりやすくするという意味では、この分類は非常にいいのですけれども、摂取する人にとっての考え得るリスクが全てこの中に含まれているかということの確認がやはり必要で、それが摂取する人の国民の安心感、消費者の安心感につながるであろうと思われます。

ただ一方、今までの食品と共通のハザードまで全部入ってしまうと、切りがないということになってしまいますので、先ほどから御指摘がありますように濃淡をつけて、共通の部分とそうでない部分をはっきりと分けて説明ができるようにしていくことが重要であろうということですね。

それから、これはFAO/WHOとかでは定義などというのは明確にされているのでしょうか。変わっていくものではないかという御指摘もありましたけれども。

○松尾委員 ターミノロジーという形でいろいろ議論されているかと思うのですけれども、おっしゃるように私のほうでデフィニションとされていたのかというのは今すぐ確認はできないのですけれども、むしろ消費者庁のほうでお分かりになりましたら教えていただきたいです。

○曾根部会長 事務局、いかがでしょうか。2番目の点のほうが早いので、先に。

○松尾委員 仮にFAOのほうでどうだかというのは置いておいたとしても、我々の部会なり、日本の中でこの細胞培養食品に関するガイドラインなりルールなりというのをつくっていくのであれば、細胞培養食品が何たるかというのはいずれにしてもきちんと決める必要はあるかと思います。なので、そういう意味で定義というのが必要なのではないかということを指摘させていただきました。

○曾根部会長 ありがとうございます。

ただ、輸入品等もかなり予想されますので、国際的に共通の定義であればなおさら便利ということかもしれません。

○松尾委員 もちろん国際的なハーモナイゼーションも念頭に置く必要があると思います。

○曾根部会長 事務局、今の点あるいは先ほどの点、いかがでしょうか。

○野坂室長 まず、スコープ、定義の件でございますが、WHOのことはとおっしゃっていましたけれども、一応FAO/WHOの報告書によりますと、細胞由来、セルベースド食品、細胞由来製品及び細胞由来食品生産という用語は、動物から単離された細胞を利用した生産物または生産工程を示すための実務的用語として使用されているということなので、多分これがおおよそグランドルールになるのかと思いますけれども、ただ、実際に我々が作っていく中間取りまとめだとかガイドライン、規制の枠組みでどういうものを対象にするかというのはこの部会でも次回以降じっくり議論して、例えば明らかにスコープに入らないものも出てくると思いますので、その辺ははっきりさせたいと思います。それは中間取りまとめをまとめていく段階までに、また先生方の御指導をいただきながら整理させてください。

あと、最初の質問で、今回11ページで提示したこの工程が標準的でハザードが全て網羅されているかという点については、標準的かどうかというところについてもまだ国際的に具体的にこういう規制がいいというものがないので、本当に今手探りでやっております。そのような意味で、FAO/WHOの報告書とシンガポールのガイダンス文書を基に、今、製造工程に着目してやっていきましょうというところであるので、標準的かどうかというところはなかなか難しいのですが、ただ、こうやって議論することによって、各製造工程にどんなハザードがあるかというのを特定していく、また、各工程の議論のところでこんなリスク、ハザードがあるのではないかということを先生方から指摘されたり、あと、北嶋先生の厚生労働科学研究などでも新たな知見が見つかれば、ハザードというのはどんどん出てくるのかなと思っております。

その起きたハザードについて、ある程度ハザードの度合いが分かっているものであれば学術論文とかを検索して、このハザードに対してこういうことを証明できれば大丈夫ですよというようなことも分かっていて、今後、チェックポイントをつくるときにその点に配慮していくのかなと思っております。

○曾根部会長 ありがとうございました。

松尾委員、よろしいでしょうか。

○松尾委員 こういうものは技術の推進と安全確保のための科学的エビデンスの両輪で進めることが大事だと思いますので、検討の過程で新たな不確実性が明らかになってきた場合には、やはりレギュラトリーサイエンスの検討を行う必要があると思います。もし北嶋先生の研究班にさらに追加で必要な研究が出てきた場合には、もちろん予算をつけて継続してやっていただきたいと思います。北嶋先生のほうでやられておられる厚労科研の研究も、今は消費者庁ですが、新開発食品部会が厚労省の時代に一度御報告いただいておりますが、ぜひまたこちらの部会でも定期的に御報告いただけするとありがたいと思います。よろしくお願ひします。

○野坂室長 北嶋先生とも相談して、部会でつかさつかさで科学的な研究の状況についても報告できればと思います。

いずれにしろ、どんな動物のどんな細胞をどう使えば安全かというところもまさに今手探りですので、本当にあらゆるところにハザードというものが落ちているかもしれませんので、丁寧に議論させていただければと思います。

○松尾委員 ありがとうございます。

○曾根部会長 ありがとうございました。

それでは、石見委員、よろしくお願ひします。

○石見委員 ありがとうございます。

今の松尾先生の御指摘にも関連するのですけれども、私、このFAO/WHOのガイドラインとシンガポールのガイドラインのほかに、EFSAのガイドラインを読んだ経験がありまして、その中では、今の4つの工程のほかに、新開発食品ということですので、使用歴ですか推奨の用途とか用量、推定の摂取量はどのぐらいなのか、また、吸収、代謝、分布、排泄、体内動態は普通の食品と一緒にであるのか、それから、ここにも書かれてありますけれども、栄養情報ということで、さらに人間側から見た安全性の確保というところがこのEFSAのガイドラインには書いてあります。ですから、FAO/WHOとシンガポールプラスEFSAのガイドラインも参考にしていただきたいと思います。

それから、栄養の側面から言いますと、まとめていただいた栄養成分に関しては、最後の食品加工のところに栄養組成と書いてありますが、このような細胞培養を用いて食品を作る際には、やはり栄養阻害物質という安全性に関わる物質が予期せぬ物質として産生される可能性もありますので、生産工程あるいは食品加工のところに栄養阻害物質という言葉も入れていただければと思います。

細胞培養由来の食品に特化したものに関する安全性ということですが、やはり人間側からの安全性というのも重要ですので、そこも入れていかないと、今後さらに一般の方々の意見交換もあると思いますので、リスクマネジメントということでしたら、そこも入れ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した。

一般消費者の立場から見た、摂取時の様々なリスクだけではない、栄養、代謝面などまで踏み込んだ内容がEFSAの報告書にはあったということで、こういうものも参考になるだろうと。

石見先生、栄養が偏るということは十分に想定されるのですが、栄養阻害物質としては例えばどのようなものが、どういった形で悪影響を及ぼすということが想定されるのでしょうか。

○石見委員 主に食品の加工の部分かと思いますけれども、先ほど清水先生がおっしゃったように、足場としてコラーゲンを使うとか、いろいろなものを使うと思うのですけれども、食物繊維ですかフィチン酸、ポリフェノールなど、栄養成分の吸収を阻害する物質が含まれている可能性もありますので、そのところは十分にチェックする必要があるということです。食品安全委員会の新開発食品の安全性評価においても必ず栄養阻害物質という項目があって、そこはチェックすることになっていますので、一般的な安全性評価を省くというのでしたらいいのですけれども、この並びで見ると、ここに栄養阻害物質がないとやはり違和感があります。

以上です。

○曾根部会長 ありがとうございました。

確かにそういうことは十分考えられますし、前回のヒアリング等でもありましたけれども、例えば肝細胞を抽出しものすごく増やし、それが非常に美味しかった場合に、そればかりたくさん食べて、つまり肉の中でも特定組織ばかりたくさん食べてしまった場合、例えば尿酸やコレステロールが上がり過ぎないかとか、そういういわゆる狭い意味での安全性とは異なる、広い意味での健康に対する影響ですね。そういうものは栄養の専門家から当然疑問としてあり得ると思います。一般の食品でも偏食をすればもちろん健康に良くないわけですけれども、この場合、非常に高濃度、あるいは抽出されたサプリなどと似たような感じもありますので、そういう広い意味での観点も必要かなと思いますが、事務局、いかがでしょうか。

○野坂室長 EFSAのガイドラインのほうの話が石見先生からございましたが、EFSAはNovel foodというところでいわゆるサプリメントみたいな新規物質とこういう細胞培養食品みたいなものを両方扱っていて、多分両方の観点から、例えば何か特定の成分が濃縮されて、普通の食品のADMEの流れと違うのではないかというようなことをおっしゃっていらっしゃると思いますので、その点は十分配慮して、何か特定の成分だけ普通の例えば魚とかお肉に比べて濃縮されて暴露しないかという点も業者さんから情報を集めるなどして、今後議論に臨んでいきたいと思います。

あと、栄養阻害物質については大きな論点として挙げさせていただきますので、次回以降、この会議でこの論点の資料をまた配りますが、その際には追加しておきますので、よろしくお願いします。

○曾根部会長 ありがとうございました。

大量の足場などを使って残ってくる可能性があるということでは、比較的この細胞培養食品に特有という可能性もあるということですが、石見委員、よろしいでしょうか。

○石見委員 今、事務局の御指摘のように、EFSAはNovel foodで取り扱っているのですが、私が最初に申し上げたいいろいろな項目は、細胞ベース食品を含む新開発食品の申請に当たりという項目ですので、一応細胞培養による食品に係る基準になっております。

以上です。

○曾根部会長 ありがとうございました。

それでは、北嶋委員、よろしくお願ひいたします。

○北嶋委員 ありがとうございます。北嶋でございます。

私からは、この段階というか、この発言は研究班として取りまとめた代表者としての発言ではなくて、今の事務局様からの意見というか案に対するコメントになってしまふのですけれども、主に3つございます。

一つは、4つの工程でそれぞれこれから考えていくということなのですけれども、皆様も御理解されていると思うのですが、実際には潜在的なハザードというのは各工程でそれぞれ共通している部分がございますので、危惧されるとすれば、先ほど松尾先生がおっしゃいましたが、漏れというか、ある工程のところで議論したことが次の工程に行ってまた二度手間になって、実は前回議論したときにこういうことも検討しなくてはいけなかつたねというのがあると非常に非効率的ですので、各工程について吟味すると言いながらも、横目でほかの工程でもどうだろうなという視点で見ていかないと、いつまでたっても終わらないのではないかという危惧を持ちました。なので、横串といいますか、共通性もある程度見ていかないといけない。

2つ目は、恐らく専門の先生も多いと思うのですけれども、品質とか規格といった話になったときに、実は似て非なるものとして医薬品の細胞製品というのがございますが、そこでは結構規格が厳しく定められているのですが、当然目的が食品ではなくて医薬品ですので、例えば幹細胞、ステムセルとして使っているときに、本当にステムセルの能力を持っているかという最小品質みたいなものを見るようなテストもあつたりすると思うのですけれども、それを食品で本当に持ち込む意味があるのかということに当然、それはコストの面も出てくると思うのですけれども、規格、品質と言っても、どこまで厳しくやるのか。似て非なる医薬品グレードのものもございますので、そこら辺がどういう形になってくるのかなと。ただ、世界的に見ても、その辺りは割とケース・バイ・ケースでやられていることが多いので、五十君先生もおっしゃっていましたけれども、どこまでマネジメントという観点で、つまり、リスク評価ではなくてマネジメントという評価でこれをまとめるという方向性だということで少し安心したのですが、全てを網羅したようなガイドラインというのは現時点ではかなり難しく感じております。

3つ目は、これも専門の先生が非常に多いと思うのですが、細胞といつても非常に多岐にわたっておりますし、もちろん魚介類も含めた上での動物種の問題もあれば、ステムセ

ルも株化細胞も腫瘍化した細胞もあれば、プライマリーもあったり、あるいはプライマリーに遺伝子改変を組み合わせたりして、要はほぼ全ての人間の技術の推移を集めたようなことを扱いますので、ほかの食品の安全性と比べてかなり高度だと思うのです。なので、そこをマネジメントとしてどう考えていくのかというのを考えていかなければいけないことだなと。

その延長線上で、例えば先ほどから足場ということがありましたが、足場を使うのが前提になっていますが、ステムセルをやっている方は御存じでしょうけれども、人のiPSなどでは足場を使わなくても浮遊細胞で大量に培養する技術が、2つのものを組み合わせればできるとか、そういう報告が最先端技術として報告されていますので、足場の議論をしていても、実は足場を使わなくてもいい技術が大多数になれば、それは考えなくてよくなってしまったり、そういうことで、本当に全て網羅的に厳密にやろうとすると、かなりハードルが高いものなので、今後の議論のどの辺りのところで、しかも、ある程度早く決めていくということをしませんと、それこそ曾根先生がおっしゃったように、消費者側から見たときに何をやっているのだということになると思いますので、そういうバランスが必要かなと思いました。

以上でございます。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。

3つの点を挙げていただきました。最初は、今、製造工程は4段階ということでスタートしているわけですけれども、それと縦横を含めた共通部分は共通部分で繰り返しがないようにと。一方で、人体に対して消費者の健康に対して漏れがないかどうかということを縦横でチェックして、効率的に議論していく体制を考えるということ。

それから、品質、規格は、御指摘のように、今、細胞性の医薬品と言えるようなものがどんどん入ってきている。それは直接人体に移植するとか点滴で入れるといった使い方をして、人体の中で生きて使われるということが前提となっておりますので、それに対し、食品は口から食べて、基本的には消化管でアミノ酸など栄養素にまで分解されてから吸収されるという意味では、同じ規格というか安全度を求めるというのは合理的ではないと思います。一方、先ほど御指摘あったような食品特有の阻害物質ができるとか、栄養が極端に偏るといった、逆に食品特有のリスクも考えていかなくてはいけないといった部分もあるかなと思います。

3点目の細胞の種類も多く、どんどん技術も進化していくので、極めて高度なものになる。おっしゃるようにプライマリーカルチャーならプライマリーカルチャー、株化細胞なら株化細胞で、それぞれ懸念されることとかレギュレーションがまた違ってくるだろうということもありますので、その辺も技術の進化をにらみながら、できるだけそれに合って、なおかつ迅速な議論ができればということですけれども、事務局のほうでいかがでしょうか。

○野坂室長 まず共通点、今回の資料にも出していますけれども、例えば生産工程とか収

機時に使う使用物質の安全性というのは共通する部分があるので、あと、コンタミネーションに係る作業工程の管理なども多分横串で議論できるところなので、そういう点はちゃんと効率的にやれるように取り組んでいきます。

あと、プライマリーカルチャーだとか株化というのは、また次回以降丁寧に議論させてほしいなと思っております。場合によっては、今までヒアリングに来てくださった企業さんからもいろいろ情報をもらったりしつつ、資料を作っていきたいと思います。

その際、細胞性の医薬品のほうでどんな品質管理をしているかだとかというのは参考資料などで提示できるようにと思います。そうすると、では食品の場合と細胞性食品の場合どこまでやるのかという議論もしやすいのかなと思いますので、また次回以降準備させていただければと存じます。

○曾根部会長 ありがとうございました。

北嶋委員、よろしいでしょうか。大丈夫でしょうか。

○北嶋委員 ありがとうございます。

細胞の種類というのですが、それは専門の先生が多いでしょうけれども、培養等の多様性、例えば同じ細胞でも3次元培養をするとか、平面培養をするとか、浮遊細胞であるとか、同じ細胞株を使ったとしても多様性が生じるわけですね。ですので、どこまでの場合分けを考えて、しかも、包括的に投網をかけなくてはいけないというのは、この委員会としては非常にチャレンジングなものとして自覚しております。ありがとうございます。

○曾根部会長 ありがとうございました。

それでは、松崎参考人、お願いいいたします。

○松崎参考人 参考人の松崎です。

今の北嶋先生の御議論に私も賛成で、関連するのですけれども、今挙げていただいているハザードは非常に網羅的に書いているだけで、結構共通項もありますし、細胞が全て存在すると、当然そこに細胞由来のハザードというのは常に全部入ってくることになると、やはり横串と縦串、縦串も現状はただ単に書いているだけで、横にちょっと動物細胞に関わるハザードとかというのは書いておりますが、細胞に由来するものと培地に由来するもの、あとは装置とかから由来するものとか、ある程度区分ができるかなと思いますので、その区分の中でもオーバーラップするものも当然ありますけれども、何に由来しているハザードなのかというのが今の表だと分かりにくいので、そこはそれぐらいの細分化はしていただくと、ここから来るのだなというのがもう少し整理しやすくなるのかなと。その上で、各4段階において共通して常に存在するものに由来するハザードとか、そういう形で分けていただけだと、もう少し理解が進みやすいのかなと思いました。

あともう一点が、私も一番最初にありました清水先生とか五十君先生に賛成でして、私も作っている側としまして、やはり細胞を取ってくるところと、切り落とされている細胞をそのまま導出して販売するという企業さんもいらっしゃいますし、そこから本当に培養肉を作っていくというところを考えると、細胞の部分と肉として作る部分と加工というの

は3段階ぐらいでいいのかなと思って話を伺っておりました。

以上になります。

○曾根部会長 ありがとうございました。

今回のこのFAO/WHOの掲げる4段階よりは、まとめられるところはまとめ、そして、共通の部分はまた共通で、また、製造工程から考えてもっと合理的な分け方などもあり得るかもしれないという御意見をいただきましたけれども、事務局、先ほど来から分け方は今後の議論の進め方にも影響してきますし、議論の効率とかスピードとも関係してくる問題ですので、また慎重に検討していただくことになるのかなと思いますが、今時点で何かござりますでしょうか。

○野坂室長 今回11ページに書かれて書かせていただいたハザードはあくまで例で、実際に個別に由来動物、細胞の安全性という論点のときにはもっと細やかにハザードというものを挙げて、それが今のいい視点、松崎先生から出していましたが、どこに由来するのか、細胞、培地、装置というのものはつきり分かるような資料を作成していきますので、また次回以降よろしくお願ひします。

○曾根部会長 ありがとうございました。

消費者として全てのリスクが網羅されているという安心感が重要で、作るほうにとってはできるだけ何に気をつけなくてはいけないかということが分かりやすく表示されていることが必要である、ということで大変難しい作業になるかもしれませんけれども、よろしくお願ひいたします。

五十君先生、もう一つ続きをございましたでしょうか。

○五十君参考人 先ほど松尾委員から今まで全部が含まれているかというお話がありまして、石見先生から一部追加の御発言があったと思うのですが、実は私が確認しましたリスクマネジメントのためのガイドを作るという観点から言いますと、規制上の話がどうしても関係してくると思います。その規制的なお話を考慮した形で、消費者向けに項目として、例えばこの製品についてはどのようなラベルづけをするのだと、それから、消費者の受容性が一番頭の痛いところだと思うのですが、これに対して何か記載する事項とか、それから、細胞培養食品の倫理的な背景とか、そういったところを項目としてどこに入れるかというのは難しいと思います。FAOの文書ですとはじめにとか背景とかの辺りに書いてあると思うのですが、こういった考え方の整理も検討して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。

ただ単に製造者に向けて発出されるガイダンスやマネジメントガイドラインではなくて、やはり消費者から見てわかりやすいもの、つまり消費者だと細かい技術論とかリスクとかはなかなか理解できないので、その辺りを前文や背景等を使って分かりやすくしたものにして、国民一般にも理解をしていただくのがいいですね。それによってまたニーズが喚起されるとか、そういうのも食べてみてもいいなという人が増えるかもしれませんし、もちろん人それぞれのリスク判断があるわけですけれども、その判断のよりどころにもなるガ

イドラインであれば、一石二鳥でもあるかなという感じがいたします。

事務局、その点について何かございますでしょうか。

○野坂室長 今、五十君先生がおっしゃった点についても、個別の論点のところでしていくのか、中間取りまとめなどをまとめる際にするのかなどを含めて、また資料の作り方等をこちらで検討しますので、また先生方とも御相談させてください。

○曾根部会長 ありがとうございました。

それでは、加藤委員、よろしくお願ひいたします。

○加藤委員 先ほどお話があった消費者の受容性というところに少し関連するのですけれども、今回の議論の対象ではないかとは思うのですが、やはり消費者の側もすごく多様な方がいらっしゃるという点も少し考えておかなくてはいけないかなと思います。それが、食経験がないというところと多分運動していて、いわゆる健康な方が食べられるということを念頭に置いて議論しながらも、いろいろな持病を持っていらっしゃる方とか、御高齢の方とか、生活習慣病の方、あるいは免疫が正常でない方とかもいらっしゃるわけで、いろいろな方が取られる中でこういう新しいものが出てくるので、議論の中で例えばこういう方はこれは食べない方がいいかもしれない、ということも少し念頭に置きながら議論していくのも必要ではないかなと思います。消費者の多様性というところも少し頭の片隅に入れておく必要があるのかなと思いました。

以上です。

○曾根部会長 貴重な御意見ありがとうございます。

消費者の立場からは、小さいお子さんから御高齢者まで、あるいは健康な人からいろいろな食事制限のあるような方まで、皆さんが全員安心して取れるのか、あるいは食経験のない食品だけに、先ほどのような阻害物質や栄養の極端な偏り等のリスクなどについても記載があるといいかなということですけれども、事務局、何かありますでしょうか。

○野坂室長 どのような形で議論するかというのは、今、にわかに答えは思いつきませんけれども、実際に最終製品なども、今まで普通に売っているお肉だとかお魚に比べて、例えば極端にタンパク量が多くて腎臓の悪い方にとって高タンパク食品になって危険だみたいなものがあれば、それは何らかのリスク管理というのが必要なのかなと思います。あと、従来食品と比べてどうかという点も重要ではないかなと思います。どこまでこの会議で議論できるかは難しいかなと思っていますが。

○曾根部会長 例えば食品表示等とかとも合わせて、例えば、特定のアミノ酸とかが多く含まれるとかということになると、逆にサルコペニアやフレイルの予防にいいなんていうメリットの可能性もある一方で、今まさに事務局がおっしゃっていただいたように、タンパクを取り過ぎてはいけないような方の場合は注意をする。あるいはそういう方にも成分がはつきりし、脂肪含有量なども含む品質が普通のお肉よりも安定していれば、むしろ消費者にとって栄養価的にいという可能性もある。いろいろな可能性もあり得るのですが、そのような今御指摘があったようなリスクについても頭に入れておく必要はあると思いま

す。ありがとうございました。

石見委員、お願ひいたします。

○石見委員 ありがとうございます。

先ほど言ったEFSAのガイドラインの中に先生が今おっしゃったことが書いてあって、対象者は一般成人なのか、特定グループなのか、子供なのか、妊産婦なのか、授乳婦なのかということで細かいガイドもありますので、EFSAのガイドラインも参考にしていただければと思います。

あと、1つ疑問なのですけれども、新開発食品の安全性評価、これは食品安全委員会の方になると思うのですけれども、従来食品と栄養成分が全く一緒の同等性が求められるのかというところも評価のところで問題になると思いますので、そういう面でも同等性がなくてもいいということで進むのであれば、今、部会長がおっしゃったように蛋白が多い食品とか脂質が少ない食品とかが出てくると思うのですが、その辺りも私もまだ分からぬので、事務局、何かありましたらお願ひします。

○曾根部会長 開発社からの情報というのも我が国ではまだなかなか少ない状況かなと思いますけれども、事務局、いかがでしようか。

○野坂室長 実際の申請が上がっているわけではないのですが、例えば関係省庁、食品安全委員会をはじめ、どういう担当、デマケでやっていくかというのについてはこの議論と並行して相談していこうと思っております。今日も特に表示の面だとリスク評価の点というところで、食品安全委員会だとか消費者庁の食品表示部門のスタッフにもオブザーバー参加していただいているので、今後また並行して検討させて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。

食品表示ということであれば、先ほども定義をどうするかという、ターミノロジーの議論もありました。今は「いわゆる培養肉」と言っていますけれども、必ずしも適切な表現とは限りませんし、やや俗っぽい表現になるので、仮称で細胞培養食品としたと思うのですけれども、一般国民からはイメージがわからないかもしれません。食品表示ということで考えると、やはり純粋に科学的な議論だけではなくて、受け取られるイメージも勘案した用語なども考えていくとよいのかなとちょっと思いました。

そのほかに御質問や議論は。

児玉委員、よろしくお願ひいたします。

○児玉委員 2点お聞きしたいというか話したいことがあるのですけれども、一つは、今回ハザードの洗い出しという形かと思うので、この形で、御提案の内容でおおむねカバーできているのではないかと思うのですけれども、最終的な食品の最終的な形態ですね。要するに、加熱するのか、生で食うのかといった最終的な形態にある意味応じたようなハザードの重みづけみたいな概念をどこかに入れておかないと、実際には開発が無理ですみたいな形に捉えられかねないというところもありまして、概念的な話ですけれども、そういった最終的な食品の形態を考慮したハザードの重みづけみたいな言葉がどこかにあると、

非常にいいのではないかと思ったのが一点です。

もう一点は、先ほど中間報告みたいなのをされる可能性もあるみたいな話があったように思ったので、お願ひといいますか、中間報告を出すと、非常に注目度が高い分野でもありますので、恐らく皆さん、特に開発者の大きな興味は、レギュラトリーフレームワークは一体全体としてどうなるのですかというところが一番知りたいポイントになろうかと思うのです。要するに、マネジメントはこうやりますだけ出されても、安全性評価がもし必要な場合はどういう形にされるのですかとか、どの省庁が基本的にはカバーするみたいなことを、中間報告なので、最終版にはならないかと思うのですけれども、ある程度のそういうレギュラトリーフレームワークの案みたいなものも一緒につけて出してあげないと、開発者のほうはこれで一体どうしたらいいのだろうみたいな形で悩むことがまた続くみたいなことが起き得るのではないかと思った次第です。

以上です。

○曾根部会長 ありがとうございました。

確かに最終的にどのようにリスク評価されるかというところまでを含めた全体像が見えることは、巨額の費用をかけて大変苦労して開発される会社あるいは研究者にとっては非常に重要ですし、加えて、輸入品もどんどん入ってくるので、日本が著しく遅れるわけにもいかないという部分で、児玉先生がおっしゃる全体像がもう少し見えてくるといいかなということですが、事務局、何かありますでしょうか。

○野坂室長 無論、中間取りまとめをまとめる段階までに整理して、中間取りまとめには何らかのフレームワークが見えるような形にできればなと思っております。ただ、今はまず個別の論点で議論させていただいて、全体的にどんなハザードがあつて、ハザードの重みづけをどうすべきかというところを整理して、既存の情報でハザードがどの程度で製造方法によって十分回避できるものかどうなのか、はたまた全く分からぬハザードでリスク評価、アセスメントが要るのかというようなところもまずは整理させていただきたいと思っておりますので、次回以降この論点整理表に従つた議論をさせて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。

清水参考人、お願ひいたします。

○清水参考人 皆さんいろいろ御意見は非常によかったかと思うのですけれども、最後に1点、結局ネーミングをオフィシャルに出すのだと、今、我々の細胞農業研究機構とかだと細胞性食品と言っているのですけれども、研究者はつい培養肉、培養肉と言ってしまうのですけれども、社会受容性の観点でできるだけ細胞性食品とかと言う中で、今回こちらのほうは細胞培養食品ということなのですが、ここは消費者庁としてもう決定されているのか、恐らく中間で出すときにそれに固定したほうが僕はいいかなと。我々研究者もちゃんとそれを使うつもりですので、若干ばらけているので、もし現段階で何か決まっているのであれば教えていただければと思います。

○野坂室長 いえ、決まっておりません。また、特に例えば英語との関係上、細胞培養性のほうがいいだとか、先生方から何か御意見があれば、そこはまだ全然動かせると思います。ただ一方で、何らかの呼び方をしていかないと議論をうまくできないというだけで、今は便宜的に細胞培養食品として資料を作っているところでございます。

○曾根部会長 これは大変いい機会ですし、今日は前回と違って時間を取りていただいているので、議論ができると思います。研究者、開発者が考えていることが、一般消費者、国民に分かりやすく伝わるか、あるいはその言葉から受けるイメージといったものも考えていく必要があると思います。また、一定の用語で継続的に議論していくことで一般国民のイメージも固まりやすいというか、理解も進むという部分もあります。同時にこういう中間取りまとめで一旦使われると、それが今後ずっと使われていく可能性もかなり高い。メディアが、例えば「細胞性食品（培養肉）」とか、どういう名称で広めていただかかという部分もあるかと思うのですが、今段階で、先生方、いろいろなお立場、いろいろな視点から、名前の候補みたいなものがあり得れば、事務局も助かると思います。細胞培養食品だけだと国民だとちょっとイメージが湧くかなと。

北嶋先生、お願ひいたします。

○北嶋委員 ありがとうございます。

私の意見というよりも、『Nature Food』という最初の論文の中で、実は先ほど来出ています社会受容性というか消費者の受け止め、あるいは食肉産業界の受け止めのところに関するアンケート調査みたいなものが載っています、その中で出てくる言葉は、例を申しますと、英語で恐縮ですけれども、clean meatと言ったり、cultured meatといったり、in vitro meatと言ったり、あとはラボでできたミートとか、あと、artificial meatとか、それぞれアンケートを取ると、同じものを指しているにもかかわらず、食べる、食べない、分からぬのパーセンテージが随分ぶれていくのです。

そこでの結論は、ネーミングではなくて、むしろ実際に出回っているものがどういうものかというのが分からぬからネーミングによって皆さんの感覚がぶれるのだろうとこの論文では考察しているのですけれども、何を申したいかというと、したがいまして、ネーミングというのは、先ほど曾根先生あるいは五十君先生もおっしゃるように社会受容性とリンクしています。直結していますので、そこは慎重にいくのか、あるいはこの検討会ではこうであって、法的な定義と消費者庁さんのラベリングのところとは切り分けるのか、そういったところも気になるところでございますけれども、ネーミングについてはFAOのほうでもまた違うネーミングを使ったり、国際的にも全然違いますので、違うのはいいのですが、社会受容性と直結しているということを述べさせていただきました。

以上でございます。

○曾根部会長 ありがとうございます。

社会受容性ももちろん皆さんの不安感とも非常に直結するので、いわゆる遺伝子組換えとか遺伝子改変食品の時など、どんなネーミングをつけてもやはり拒絶反応は必ずあるわ

けで、その意味では、メリットもきちんと理解をしていただき、リスクとメリットとのバランス、あと、個人の嗜好とかそういうものも当然あるわけです。いずれにしましても、やはりネーミングから受けるインパクトは非常に強くて、今おっしゃっていただいた、clean meat、cultured meat、培養肉、in vitro meatやartificial meatで確かに受け入れるかどうかが大きく変わるというのはまさにそのとおりかなと思いますし、慎重に、例えば決まらなければ（仮称）とかというような感じで、そこは慎重さも必要です。その辺のネーミングも含めた検討というのは、事務局はいかがでしょうか。

○野坂室長 松尾先生からも、どういうものを対象にするのか決めておかないと、スコープをはっきりしましょうというようなサジェスチョンもあったところですので、やはり中間取りまとめをまとめるまでに、もしくは中間取りまとめの中ででも、一度ネーミングについては丁寧に議論して、対象食品というのはこういうものですというところとセットでやるのがいいのかなと思っております。また今後の議論の段階で資料をこちらで準備しますので、例えばこういうネーミングだとこういうメリットがあるみたいなところも準備できればなと思いますので、また御相談させていただければと存じます。

○曾根部会長 ありがとうございます。

松尾委員。

○松尾委員 ありがとうございます。

ちょっと言葉足らずだったかもしれないのですけれども、何と呼ぶかというのは多分呼称の問題、つまり呼び名の問題で、定義はまた別段階の話なのかなと思っております。何と呼ぶかというのは受容性の問題とかにも関わってくるのでより多くの主体間の議論で決める必要があると思うのですけれども、定義のところは多分科学的な部分が重要になってくるのではないかなと思っています。つまり、定義は、どういう技術を使うもので、どこからどこまでが対象なのでみたいな検討が必要になってくるのだと思うので、呼称と定義の問題は非常にリンクしているのだけれども、異なるように思います。ですのでターミノロジー、呼称、呼び名のほうはこの部会だけでは全然決められない話だと思います。

前回、部会に関係省庁がお越し頂いていなかったので、みんなで考えていかなくてはいけない問題は絶対出てくるのでぜひお越しいただきたいと発言したところ、今回は消費者庁のほうからお声がけいただいて、厚労省、農水省、それから、消費者庁の表示のところに同席していただいております。行政の中で違う呼び名で取り上げると、すごく混乱を招くかと思いますので、ぜひここで話していることを持ち帰っていただきたいです。また、今日御発言いただかなくてもいいのですけれども、やはりそれぞれの省庁で検討されている事項があると思いますので、そういうものでこの部会に関連するところというのを適宜どんどんインプットしていっていただきたいと思います。

呼び名のところは、消費者側からするとミスリーディングではない形のものが必要だと思いますし、プロモートしたいほうからはこういう名で呼びたいというのもあるかもしれないですし、多分立場によって呼びたい呼び名が違うのだと思うのです。なので、我々と

しては安全性を考えるところなので、そこは科学的にあまりミスリーディングではない形のものを要請するのだと思うのですけれども、呼び名はそれだけでは多分決まらないのではないかなど。一方、定義のところはかなりきっちり科学ベースで検討する必要があるのではないかなど現段階では思っております。

以上です。

○清水参考人 清水です。

名前の件ですけれども、一応我々は7年ぐらい研究をやっていますけれども、途中、細胞農業研究会が、今、機構に変わっていますけれども、そこである程度アカデミアと企業の間で細胞性食品にしようという方向にはなっていることだけは御承知おいて、ただ、理由があれば、私自身もこだわりはないので、研究者としては培養ということは実はそんなに違和感はないのですけれども、社会受容性がということで、できるだけ培養肉、培養肉と言わず、細胞性食品と言うようにはしているという現状は御承知おき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。

岡田委員も何かございますでしょうか。

○岡田委員 ありがとうございます。

私も今の松尾委員の御意見に賛同しております。それといいますのも、この食品について、今後製造規格や成分規格ができるのかどうかまだ分かりませんけれども、そのときに、特に輸入品なども含めて定義がきちんと決まっていないと、管理することは難しいのではないかと思っております。

また、先ほどからこのガイドラインについて、こちらはマネジメントのガイドラインという話でしたけれども、今後新しい知見が得られたときにまたいろいろハザードなどを追加していくということでしたけれども、情報をきちんと得るに当たっても、特に輸入品などを想定しておりますけれども、定義が決まっていないとやはり情報を得られない場合もあるかもしれませんので、この検討会の中で決められることではないということも賛同いたしますけれども、行政的な定義というのはきちんと決まっている必要があ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。

定義というか呼称は我々だけで決められる問題ではないのですけれども、一方で、中間取りまとめとかがどんどん今後出ていくと、メディアでその名称が中心的に使われて、それがスタンダードみたいな感じで使われることは十分予想されますので、その辺も留意が必要かなと思います。

石見委員、いかがでしょうか。

○石見委員 ありがとうございます。

呼称については、私が以前読んだ論文で、2022年にFAOから『Food Safety Aspects of

Cell-based Food』が3篇出ているのですけれども、vol.1というところにTerminologyというセクションがあるのですけれども、その中に呼び名が23個書いてあって、それをどういうふうに受け止めるかということで、研究者、製造者、それから、アカデミアの方々、メディアの方々とそれぞれ分けて、どれがいいか丸バツがついていますので、そういうのも参考にして、日本とまたちょっと違うと思いますけれども、いろいろ全体で決める必要があるのかなと思いました。

以上です。

○曾根部会長 貴重なデータをありがとうございます。いろいろなことが既にきちんと研究されているということですね。ありがとうございます。

柴田委員、お願いいたします。

○柴田委員 国立衛研の柴田でございます。

先ほどの児玉委員がおっしゃっていたことにそのまま関連するのですけれども、レギュラトリーフレームワークをつくったほうがいいのではないかということで、例えば食品表示に関しては消費者庁食品表示課の方々、食品安全委員会のほうではリスク評価に関することなど、議論されていると思います。先ほど松尾委員が定義に関して披露する場があったほうがいいのではないかということをおっしゃっていましたけれども、同じように、レギュラトリーフレームワークについても、各省庁で議論されている内容をここで披露していただく、あるいは文章でも構わないですが、そういうものをご提示いただけないかなと思って発言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。

各省庁の観点から見たリスクや製造上留意しなくてはいけない部分とか、いろいろな観点があると思いますので、ぜひよろしくお願いしたいと思います。

穂山委員、お願いいたします。

○穂山委員 穂山です。

先ほど松尾先生がおっしゃったように、定義と名前を変えるというのは私も賛成であります。基本的に我々は基準のほうのリスクマネジメントですので、やはりFAO/WHOとの整合性があったほうがよろしいのではないかと考えています。

WHOと2023年に議論している細胞カルチャー、セルラーアグリカルチャーのメソッドを今チャットに入れましたが、こういうふうにFAO/WHOは定義しているのではないかと考えています。cellular products are formed by growing cells from a particular animal species and tissue type in vitro, followed by assembly of cells on a scaffold to form tissue-like structures and further processing into products.これを一応FAO/WHOは2023年に言っていますが、これに似たようなことを定義していくということで議論していったほうがよろしいのではないかと考えています。

○曾根部会長 ありがとうございました。

確かに輸入品もどんどん入ってくる状況になりますので、世界的に共通のもので使えるものであれば、国際化という観点からも消費者の理解という意味では楽な部分もありますね。ありがとうございます。

北嶋委員、お願いします。

○北嶋委員 ありがとうございます。

私から言い忘れていたのですけれども、定義については実は各組織で全然違っています、今のFAOの定義も見ると、いわゆるプライマリーカルチャー、つまり、動物から取ってきたようなプライマリーカルチャーのように見えるのですが、実際には多分株化細胞なども最初は何から取ったのだとなれば動物からとなっているので、皆さん気が思っているほど定義はちゃんとしていないというのが私の第一印象で、かなりざっくりとした定義なので、そんなに安堵できる状況には実はないなと。つまり、ハザードを考えていくときに、その定義は当然、あと、呼称とも関係してくるのですが、どこまで取り扱うかというのが、消費者の重要性も大事なのですが、実は非常に科学的な話で、ステムセルにしたって、ES/iPSレベルもあれば、組織の幹細胞もあれば、いろいろな幹細胞もあれば、あと、種も家きんもあれば魚介類もあれば動物もあればというところで、それを例えれば食経験があるなしで考えれば、端的に言えば、例えばプライマリーカルチャー、動物からすぐ取ったようなものを少し培養したものだと割と食経験が生かせるなということで、安全性は高いのだけれども、株化といったときに、例えば腫瘍のうちの再腫瘍性の問題とか、あと、いろいろなことを考えると、ターミノロジーの定義は非常に大事なのですが、多分ハザードと定義は密接に結びついていますので、この会でどういうふうに考えるかというのは実は結構大変な問題を含んでいるなということで、混乱させる方向ばかりの発言で申し訳ないですが、以上です。

○曾根部会長 今回は割と俯瞰的な最初の部分、これから細部に入っていくところですのと、北嶋委員がおっしゃるように、定義は、当然呼称とも関連しますし、一方で既に定義がばらついているということであれば、ただ単に最大公約数的にざっくり大きな定義をつくってしまえばいいかというと、そうすると逆に安全性などに関しても非常に場合分けが増えて細かくなってしまうという部分もあります。したがって定義や呼称というのは割と最初のうちにある程度はっきりしておいたほうがいい重要な課題だと思います。

事務局として現段階でお考えとか見解とかはありますでしょうか。

○野坂室長 規制する上で、当然定義とかスコープ、どういうものを対象にするのかというのは必要だと思います。

一方で、先ほど来、特に松尾先生がおっしゃっているターミノロジーだとか、ワーディング、呼称についてどこまでリンクさせるかという点については、やはり社会的にどう捉えるかというのもありますとのと、産業界、国際的な動き、北嶋先生は気にしなくていいということですけれども、一応最低限この部会でとして報告書などをまとめていくときの呼称は決めておきたいなと思います。ただ、それが社会的にどう使われるかというのはまた

別な問題として、少なくとも部会での呼称というのは定義とセットで決めていただければありがたく存じます。

○曾根部会長 そういうことであれば、今、細胞培養食品ということで、これは例え（仮称）とかそういうような形をつけずに割と進んでいるのですけれども、委員の皆様方からこの呼称の現段階の案というか、何かもしあれば、あともうちょっと時間がありますので、今ではなくてもいいのですが、先ほどから清水参考人は既にかなり使われた、議論がなされてきた歴史がある用語があると。その用語は何でしたか。

○清水参考人 基本的にいろいろな細胞農業研究機構と細胞農業協会とかはそれこそネーミングのアンケートとかもやられていたりはするので、それに関わってきた人の中では、僕らは培養肉とか言って、研究者は培養があれなのですが、社会受容性がよくないというので、細胞培養というプロセスが分かるのは細胞培養なのですけれども、それは細胞性食品、セルベースドミートから来ているのだと思うのですけれども、それで数年前から一旦固定して使ってはきているというのが現状ですので、すぐ決めなくてはいけないのだったら、細胞培養食品か細胞性食品で、細胞培養というのはやはり細胞と培養というプロセスも分かるので、表示としては僕もいいのかなとは思うのですが、その培養という言葉に皆さん抵抗があるようですので、それであれば細胞性食品なのかなというので、我々学会レベルでは落ち着いている状況です。ただ、往々にして培養肉と言ってしまっている状況はあります。

○曾根部会長 培養というのは今回これの製造過程では極めて重大な部分を占めているので、培養というのが入るのは自然なような気もしますし、ただ一方、一般国民からすると、歴史ある醸造とか似たような概念と混同してしまうのかなと。

一方で、大抵の食品は細胞を食べていることを考えると、細胞性食品というのは個人的にはちょっと違和感があるのですが、先生方はどのような語感を持たれるかですけれども、松尾委員、何かありますでしょうか。

○松尾委員 もし可能であれば、ほかの省庁では一体どういう言葉を現段階では使っているのかというのを逆にお伺いしておくと、参考までにということなのですけれども、可能であれば教えていただきたいと思いました。

○曾根部会長 せっかく今日各省庁から見えられているので、例えば内部で使われているとか、あるいは今後使っていきたいというか、そのような御提案というか、考えているというか、通称でもいいですけれども、何かもしあれば御発言いただければと思うのですが。皆さん大体、培養細胞食品あるいは細胞性食品で統一されておられるのでしょうか。農水省の方とか。

○野坂室長 消費者庁事務局でございます。

なかなか各省もフードテックと呼んだり、フードテックの一部とか呼んだり、今、確たる統一的なターミノロジーが各各省であるやに思えませんので、やはりこの部会としての呼び方というのはこの部会としての呼び方で、どこかでちゃんと資料を作って定義とセッ

トで議論させてほしいなと思いますので、今日無理に。

○曾根部会長 いえ、もちろんこれは事務局の御参考になればと、せっかくあと5分ぐらいありますので。

○野坂室長 ありがとうございます。

資料を作る際に一応各省のコメントみたいなものも整理して、ではどういう呼び方がいいのかというのを、やはりノンペーパーではなくて、ある程度合理的に判断できる材料を用意して、どこかの時点で議論させていただければなと存じます。今、各省もなかなかすぐ答えられないと思うので、すみません。

○曾根部会長 そもそも同じようなものを各省庁でばらばらのネーミングで呼ばれているようでは、企業も国民も研究者も戸惑うばかりということになってしまいますので、大事な問題かと思います。

開発の立場から松崎参考人、お願いいたします。

○松崎参考人 ありがとうございます。松崎です。

私も2023年の1月にFAOの食品安全の担当の方がうちの研究室に来られたことがありまして、そこで議論をさせていただいたのですが、FAOとしてもcell-based foodという呼び方で今後もずっと内部で統一していくということをおっしゃっておられまして、もちろん今の議論で決める、今後決めるのはあくまで仮称だとは思いますけれども、英語とのリンクとか国際とのリンクというところがやはり大事だと思いますので、あまりそこから逸脱してしまうと、もはや何を議論しているのか国際的に説明するときにも難しくなるかなと考えますと、cell-based food、細胞性食品というのは、少なくとも研究者の間では割となじみがあるといいますか、理解しやすい言葉、呼称なのかなと思っております。

以上です。

○曾根部会長 ありがとうございました。

穂山委員からチャットに入れていただいたのがあるのでしょうか。

○穂山委員 穂山です。

今、松崎先生がおっしゃっていたWHOの2023年の『Food Safety Aspects of Cell-based Food』、これは多分石見先生もおっしゃっていたものだと思いますけれども、ここに先ほど私が打った定義と思えるようなものが書かれていたということあります。ここではcell-based foodと定義していますが、これと何らか関係があるような日本語がよろしいのではないかなと思っております。

○曾根部会長 ありがとうございました。

輸入品等も含めて、国際的な議論と共に使えるほうがいいに決まっていますので、その上で、日本の一般の方に対してすんなりと受け入れられるようにする。これはリスクコミュニケーションとかいろいろなものも含めての話かなと思いますけれども、ありがとうございました。

石見委員、追加はございますでしょうか。

○石見委員 先ほど申し上げた調査の結果なのですけれども、FAO/WHOの2023年版にも結果が出ていまして、メディアが唯一オーケーと言っているのがcell cultivatedで細胞培養ということです。cell-basedについては研究者も産業側もメディアもアカデミアも全部バツがついているので、どうしてFAOがcell-basedにしたのかよく分からぬのですけれども、こういう状況とか、あとは消費者の立場が書いていないので、日本においてはまだまだたくさん調査しなくてはいけないのではないかなと思いました。ただ、FAO/WHOに従うというのは賛成です。

以上です。

○曾根部会長 ありがとうございました。

清水参考人、追加で何かございますか。

○清水参考人 YouTubeの聴衆の方から、僕の発言が少し間違っていましたので修正しますけれども、僕らは受容性の観点と言いましたけれども、それ以外に今のcell-basedということと、やはり養殖の魚とかとの違いで細胞という言葉を入れたほうがよかろうということで細胞性となったという経緯があるということで一部修正しておきます。だから、完璧な名前はないと思いますので、具体的なプロセスとかは表示の中で分かるようにするとかという形でしか完璧なものはないのかなと思います。

すみません。追加です。

○曾根部会長 呼称に関しても、かなりそれに関する研究、エビデンスもありそうだということで、そういうものも含めて今後落ち着いて検討する必要があるということで、北嶋委員、お願ひいたします。

○北嶋委員 ありがとうございます。

時間がない中で、今の呼称とも絡むのでリマインドしたほうがいいかなと思って申し上げますと、例えは悪いかもしないですけれども、各工程でいわゆる特許みたいにこういったことも考えられます、こういったことも考えられます、こういったことも考えられますというような形でほかの国での審査過程とかそういったものが出てくるわけではなくて、実際には一つのプロダクトが申請に上がってきているわけですよね。それは各工程で一義的にほぼ決まっているものを申請してきているので、今まで各国での規制当局、それもばらついてはいるのですが、特にFDAとEFSAとは全然違うやり方をしているわけですけれども、個別の案件について個別にコンサルテーションしたり、あるいは議論をしたりしているわけですよね。ですけれども、マネジメントのほうはそれぞれの工程でばらけさせて場合分けをして考えていくわけですけれども、そうしますと、非常に無尽蔵な場合分けについて我々は議論しているのですが、実際に議論の途上には実は非常に一義的に各プロセスで一義的に決まっているものが上がってきっていて、そこは逆に私は開発者様に聞いてみたいのですけれども、例えば特許みたいに考えると、我々の会社としてはこういった細胞、こういった細胞の中でこういったプロセスという多様性を持たせて、こういったプロダクトを例えば20種類申請したいと思いますみたいなこともあってもいいと思うのですけれど

も、実際にはかなりそれぞれのプロセスで一義的に絞ったものを上げてくるのです。そうすると、それぞれかなり個別に離れたプロダクトを各国で審議しているというのが実情でして、そういったところはどうやって、つまり、上市されてくるものはどういったものがあるかというところも少し横目で見ておかないと、全然違うプロダクトを想定していたガイダンスになってしまふとあまり意味がないかなという面もあります。

以上です。

○曾根部会長 ありがとうございました。

ぜひ研究開発に携わっておられるアカデミアあるいは企業の方々からも情報をいただいて、製品ベースでどういうものがあり得るかということを集めつつ、そのすべてが漏れなく今回の検討中のものに含まれるかどうか、あと、どの辺りを濃淡でいうと特に濃くしていかなければいけないかといったことも効率的な議論の上では重要なと思います。ありがとうございました。

時間もだんだん近づいてまいりましたけれども、いかがでしょうか。本日はたくさん御意見をいただきましたけれども、何か言い忘れたこととか追加しておきたいことなどがもしあればですが、大丈夫でしょうか。

ありがとうございました。

本日は大変たくさんのお貴重な御意見をいただきましたので、ぜひ事務局におかれましては、本日の議論を踏まえて、一応資料の11で製造段階という形でまとめていただいたのですけれども、例えば収穫工程が生産工程となかなか分かれ難いので、一緒に考えたらいいのではないかとか、あるいは縦串や横串をもう少し充実させるとか、あるいは今のところ細胞培養食品と呼んでいるこれに特有な、製造工程だけではなくて摂取時における潜在的な健康リスクや適用範囲なども含めたハザード、リスクのさらなる洗い出しということも含めて、論点の整理並びにこれから議論の計画の策定等をしていただければと思います。

次回以降の部会では、恐らくまた事務局から御連絡があるかと思いますけれども、もう少し整理された各部分についての論点を議論していきたいと思いますが、そのようなことでよろしいでしょうか。

事務局、そのようなことでよろしいでしょうか。

○紀平課長 事務局の食品衛生基準審査課長でございます。

たくさんの御議論ありがとうございました。

本日御議論いただきましたとおり、まだまだ対象そのものがファジーなところで御議論いただくことになりますけれども、ある程度いろいろなことを整理しながら、これから御議論いただきたいと思っております。

例えばですけれども、今日も御議論がありました、どこから細胞を取ってくるのか、どういう形で培養するのか、生食用なのか加熱用なのかといったいろいろな場合分けがあると思います。それを網羅的に全てやろうとしてもおそらく難しいと思いますけれども、基本的には、海外においてもこうでなければいけないというものを何か整理できる状況では

なくて、個別にこういうケースであればこういうことを確認していきましょうみたいなものを整理するというのが今回の作業の目標ではないかなと思っております。その辺り、少し交通整理をしながら御意見をいただきたいと思っております。

また、フレームワークの話も御意見をいただきましたけれども、開発される企業さんのはうでこういう点は確認しておいてくださいというものをどういうふうに整理していくのか、それを基に行政側のはうで何をどこまでどう確認するのかというところも整理をしていく必要があるのかなと思っております。この細胞培養食品、細胞性食品を個別に全体的にリスク評価をしていくということについても、その商品そのもののリスク評価をするのか、あるいは一般的な食肉とかとの相対的な議論をいただくのかという観点もあるでしょうし、たくさん整理しなくてはいけないことがあると思います。

海外の状況もまだそれぞれの国の機関によるというのが現状です。ネーミングのお話もたくさんいただきましたけれども、FAO/WHOのターミノロジーの会議でもその辺は議論が分かれていたとは聞いていますし、FAOではこういうふうに呼んでいますけれども、米国のUSDAとか欧州のEFSAはそれぞれ別の呼称を使っている。それが海外でcell-based foodと呼んでいるものが細胞性食品という言葉に対応するのだと思いますけれども、一方では、cell cultivated foodですかcell cultured foodと呼んでいるものがこの細胞培養食品に当たるものかと思いますし、決まったものはないのだと思っております。

定義という御議論もたくさんいただきましたけれども、事務局からも御説明しましたが、デフィニションを決めていくというよりは、今回議論するスコープをちゃんと定めた上で整理をしていくということかと思っておりますので、また次回以降きちんと資料を準備して、これから御議論をいただきたいと思っております。

今日はたくさんの御議論ありがとうございました。

以上でございます。

○曾根部会長 どうもありがとうございました。

それでは、議題（1）はこれにて終了させていただき、議題（2）「その他」ですけれども、事務局のはうから何かありますでしょうか。

○事務局 事務局です。

議題（2）「その他」については特にございません。

また、次回の日程等については、また追って御連絡させていただければと思います。

○曾根部会長 どうもありがとうございました。

それでは、事務局のはうで引き続き整理を続けていただき、また御連絡をいただければということで、委員の皆様方には引き続きよろしくお願ひしたいと思います。

それでは、本日の議事は以上ですので、これにて新開発食品調査部会を終了したいと思います。本日はどうもありがとうございました。