



一般財団法人バイオインダストリー協会

2026年3月30日

## **本日の内容**

- 1. (一財) バイオインダストリー協会の活動紹介**
- 2. 細胞性食品開発の動向紹介**
- 3. 制度整備にあたっての懸念と期待**

# (一財) バイオインダストリー協会の概要

## 【ビジョン・ミッション】

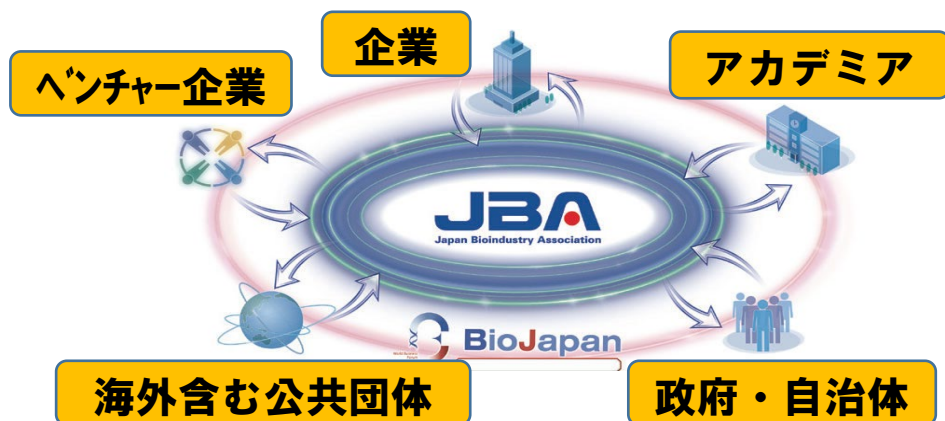
バイオビジネスの発展を牽引し  
バイオが拓く豊かで持続可能な未来社会の実現に貢献する

## 【会員】

企業会員 384団体、アカデミア・公共団体会員 158団体、個人会員 579名  
総計 1,121 (2025年3月末時点)

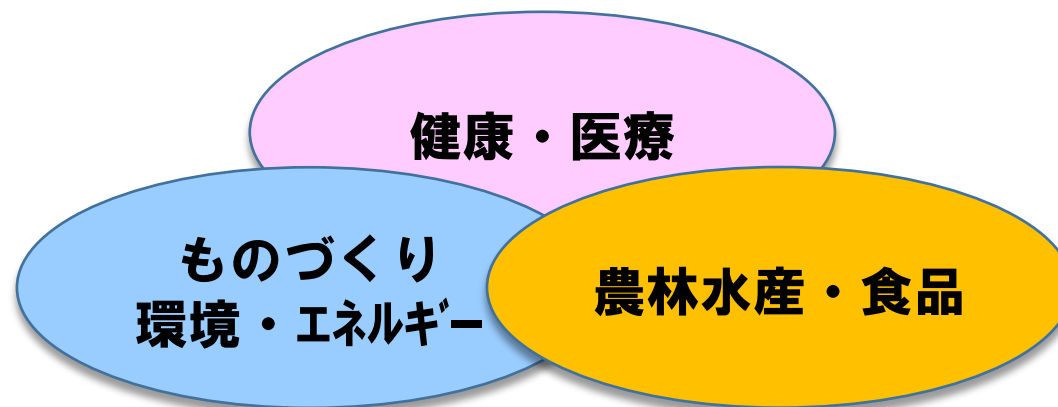
## 【役割】

産学官などの各種連携の支援



## 【活動領域】

バイオテクノロジーを軸とした価値提供





# Food Bio Plus研究会

～「人と社会と地球」の健康を目指して～

フードテックを活かした  
日本の食料システムにおける  
社会課題（低自給率・高環境負荷）の解決と  
グローバルを意識した新産業の創出を支援

## ◎研究会メンバー

トータル：140機関  
企業（107機関）  
大学・公的機関（33機関）

## 【主要な活動】

- 研究会＋セミナー
- 重点技術領域の課題抽出
- 官庁との連携
- 他団体との連携

## 【活動領域】

- 精密発酵による食料生産
- 細胞性食品による食料生産
- 微生物によるタンパク生産
- 植物工場
- 陸上養殖
- 新規開発食品の安心・安全

## 会長

小川 順 京都大学大学院教授

## 副会長

竹内 昌治 東京大学大学院教授

竹山 春子 早稲田大学教授

石川 伸一 宮城大学教授

飯島 明宏 高崎経済大学教授

清水 弘和 (株)ニッポン常勤顧問

## 本日の内容

1. (一財) バイオインダストリー協会の活動紹介

**2. 細胞性食品開発の動向紹介**

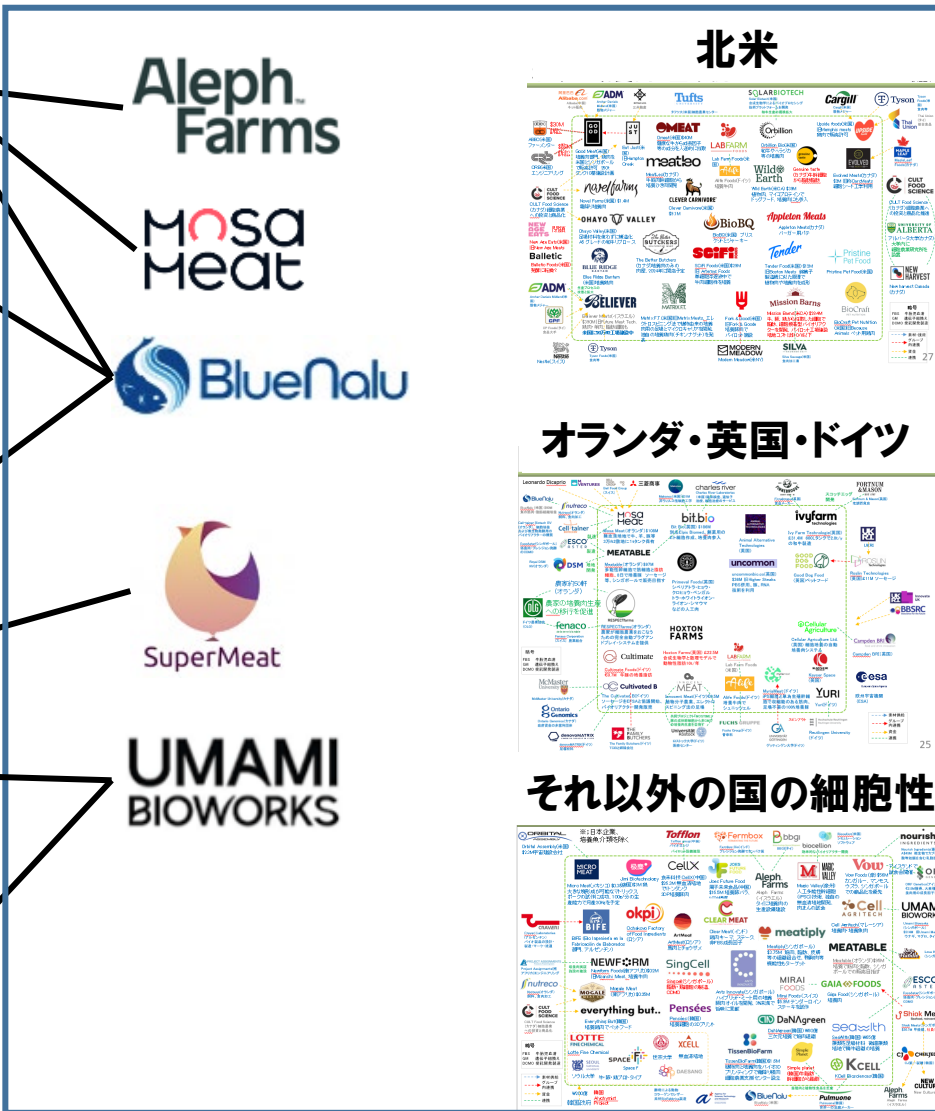
3. 制度整備にあたっての懸念と期待

# 細胞性食品の日本及び海外の企業動向

## 日本



## 海外



### 北米



### イスラエル



### オランダ・英国・ドイツ



### フランス・スペイン・東欧



### それ以外の国の細胞性食品



### 培養魚



# 各国の細胞性食品販売前審査承認状況

	初承認年（青字は販売）	その後の承認状況	審査中
シンガポール	2020 GOOD Meat	2024 Vow 2024 PARIMA 2025 Friends family（ペット）	PARIMA, Mosa Meat, Vital Meat, Meatable 他多数
米国	2023 GOOD Meat 2023 Upside Foods	2025 Wildtype 2025 Mission Barns 2025 Believer	PARIMA, 他多数
イスラエル	2024 Aleph Farms		
英国	2024 Meatly（ペット向け）		Aleph Farms, PARIMA, Mosa Meat, Vital Meat, Ivy Farm
香港	2024 Vow		
豪・NZ	2025 Vow		PARIMA
EU			PARIMA, Mosa Meat
韓国			Cell meat
タイ			Aleph Farms
スイス			Aleph Farms, PARIMA, Mosa Meat

## **本日の内容**

1. (一財) バイオインダストリー協会の活動紹介
2. 細胞性食品開発の動向紹介
3. **制度整備にあたっての懸念と期待**

# 細胞性食品の制度整備に係る懸念、期待

懸念する観点	懸念点	期待
<p>食品としての安全性の確保</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 各企業が食品としての安全性を確認するのは当然だが、それだけでは不十分との懸念がある</li> <li>● 食経験がない新開発食品については、国が取扱方針を示してくれなければ社会実装が進まない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 海外では国による安全性確認が制度化されつつあり、日本でも安全性の確保に関する方針を取りまとめ制度化</li> <li>● 海外も含め、新たな生産技術やその安全性確認に関する最新の情報を収集し、細胞性食品に関するリスクを精査した上で、合理的なルールの策定</li> </ul>
<p>消費者の安心感の醸成</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 細胞性食品も含めた新開発食品に対する情報が不足している</li> <li>● 表示ルールが不明確</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 安全性確認が完了した細胞性食品の公表</li> <li>● 細胞性食品を始めとする新開発食品に関する国による情報発信の強化</li> <li>● 消費者の選択の自由にも配慮したわかりやすい表示ルールの策定</li> </ul>
<p>安全性確認プロセスの明確化</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 各企業からの個別具体的な情報提供や相談しようとしても国の窓口が明確ではない</li> <li>● 上市するための手続きが定められていない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 上市前の個別相談窓口の明確化</li> <li>● 手続きの策定と標準的な期間の設定</li> <li>● 細胞性食品も含めた新開発食品に対するニーズの増大に対応した人員の確保</li> </ul>

# 細胞性食品の制度整備に係る懸念、期待

懸念する観点	懸念点	期待
<p>食品としての安全性の確保</p>	<p>● 各企業が食品としての安全性を確認するのは当然だが、それだけでは不十分。この懸念が</p>	<p>● 海外では国による安全性確認が制度化されつつあり、日本でも安全性の確保に関する方針を取りまとめ制度化</p> <p>● 海外も含め、新たな生産技術やその安全性確認に関する最新の情報を収集し、細胞性食品に関するリスクを精査した上で、合理的なルールの策定</p>
<p>消費者の安心感の醸成</p>	<p>● 細胞性食品も含めた新開発食品に対する情報が不足している</p> <p>● 表示ルールが不明確</p>	<p>● 安全性確認が完了した細胞性食品の公表</p> <p>● 細胞性食品を始めとする新開発食品に関する国による情報発信の強化</p> <p>● 消費者の選択の自由にも配慮したわかりやすい表示ルールの策定</p>
<p>安全性確認プロセスの明確化</p>	<p>● 各企業からの個別具体的な情報提供や相談しようとしても国の窓口が明確ではない</p> <p>● 上市するための手続きが定められていない</p>	<p>● 上市前の個別相談窓口の明確化</p> <p>● 手続きの策定と標準的な期間の設定</p> <p>● 細胞性食品も含めた新開発食品に対するニーズの増大に対応した人員の確保</p>

本調査部会にて、  
適切にご議論していただき、  
ありがとうございます。

# 細胞性食品の制度整備に係る懸念、期待

懸念する観点	懸念点	期待
食品としての安全性の確保	<ul style="list-style-type: none"> <li>各企業が食品としての安全性を確認するのは当然だが、その観点から懸念がある</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>海外では国による安全性確認が制度化されつつあり、日本でも安全性の確保に関する方針を取りまとめ制度化</li> <li>海外も含め、新たな生産技術やその安全性確認に関する最新の情報を収集し、細胞性食品に関するリスクを精査した上で、合理的なルールの策定</li> </ul>
消費者の	<ul style="list-style-type: none"> <li>細胞性食品の新開発食品</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>安全性確認が完了した細胞性食品の公表</li> <li>細胞性食品を始めとする新開発食品に関する国による情報発信の強化</li> <li>消費者の選択の自由にも配慮したわかりやすい表示ルールの策定</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>されていない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>上市前の個別相談窓口の明確化</li> <li>手続きの策定と標準的な期間の設定</li> <li>細胞性食品も含めた新開発食品に対するニーズの増大に対応した人員の確保</li> </ul>

## 安全性確認上のポイントについて

- ✓ 総じて、合理的なポイント設定となっている。
- ✓ いくつかのポイントで課題認識あり。

## 製造の管理基準について、

### GMPに限らず、以下実施による管理を要望

- 工程全般のHACCPによる衛生管理
- 生産する細胞の品質管理を目的とした規格の設定と記録の保管



※「確認ポイント（案）」には、食品衛生法をはじめとする既存法令の枠組みにおいて定められる遺伝子組換え食品の製造・販売、BSE、微生物汚染等に係る各種規制も記載している。

## 細胞の調達

## 生産工程

## 食品加工

「培養中の細胞の状態が安定であるか。または、安定性を確認するための測定方法について、指標や頻度等が適切に設定されているか」とすることを要望

### 培養工程上の安全管理

(前培養) > 拡大培養・足場による固定 > 細胞の回収・組織化 (必要があれば足場の除去)

#### 4. 細胞の安定性

- ✓ 培養中の細胞の状態が安定であるか。また、安定性を確認するための測定方法について、指標や頻度等が適切に設定されているか。
- ✓ 大規模培養であっても製品の均一性を担保するための培養条件・手順が確立されているか。

#### 5. 培養に使用する物質、培地成分・足場成分等の安全性

- ✓ 使用物質の細胞への影響や安全性等が阻害かであるか。また、適切な使用条件であるか。
- ✓ 食品又は指定された添加物以外の物質について除去・洗浄等により最終製品に残留していないか。

### 食品製造上の安全管理

#### 食品加工

#### 6. 食品加工時の使用物質の安全性

- ✓ 未指定添加物が使用されていないか。

#### 7. 栄養組成

- ✓ 類似食品との比較において、栄養成分の組成が適正であるか。

#### 8. 栄養阻害物質

- ✓ 栄養阻害物質が過剰に含まれていないか。

#### 9. 食品加工による変化

- ✓ 適切な加工・保存条件が設定されているか。
- ✓ 細胞が不活化されているか。
- ✓ 最終的に有害な物質が生じていないか。

#### 10. 加工時の衛生管理

- ✓ HACCPが実施されているか。

「・・・最終製品での安全性を合理的に説明できるのか」とすることを要望

「過剰に含まれていると危惧される栄養阻害物質が特定された場合、当該物質が過剰に含まれていないか。」とすることを要望

# 「……に係る懸念点・ハザード等の確認ポイント等」について

## 1. 「由来動物・細胞の安全性」に係る懸念点・ハザード等の確認ポイント等①（案）

細胞  
調達

### (1) 細胞培養食品（仮称）に特有と考えられるもの

■ 懸念点（ハザードになり得るもの）と考えられるもの  
■ ハザード（危害要因）と考えられるもの

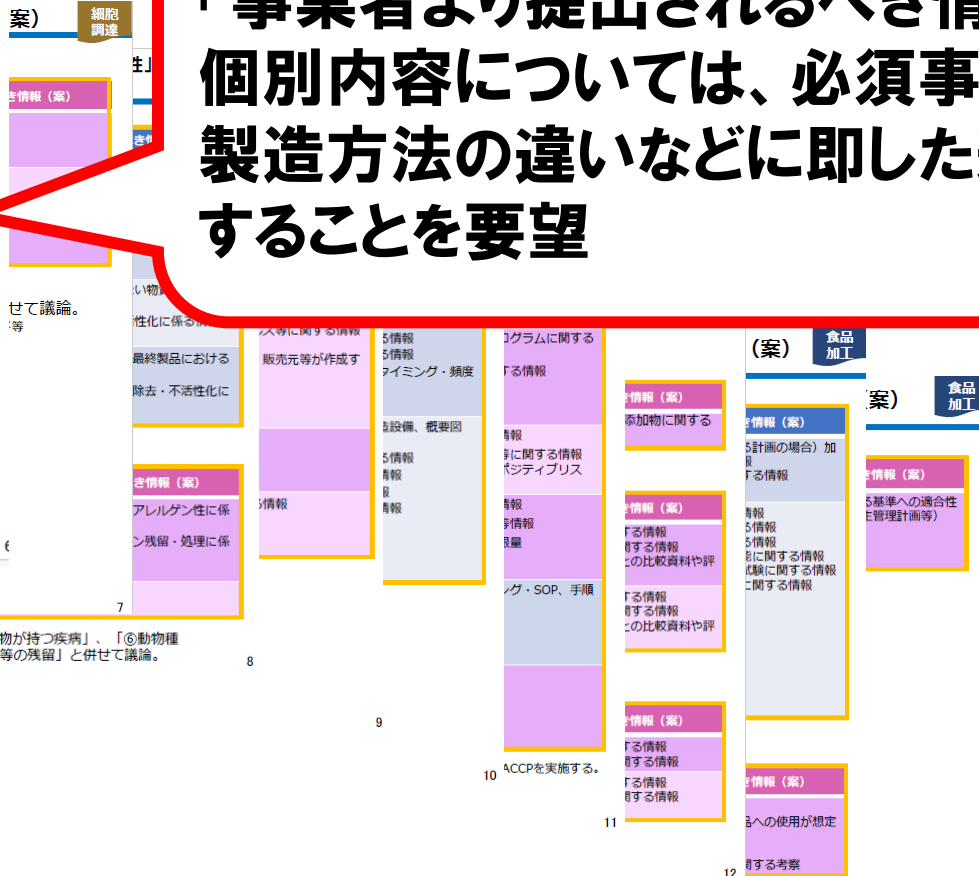
想定される懸念点・ハザード等	確認ポイント（案）	事業者より提出されるべき情報（案）
① 遺伝子組換え・ゲノム編集等を含む株化処理による細胞特性（細胞成分、増殖速度、増殖限度等）の変化	<ul style="list-style-type: none"> <li>培養に供する細胞の由来動物・部位等の適否</li> <li>培養に供する細胞（標準品）の特性</li> <li>株化細胞作製に係るプロセスの適否（株化の目的、マスターセルバンク作製方法等）</li> <li>株化による細胞特性の変化（表現型・機能への影響、突然変異の蓄積、細胞成分、細胞周期及び増殖速度等の変化）はあるか。</li> <li>特に株化の際に遺伝子組換え、ゲノム編集等を施した場合、新たな生理活性物質、アレルゲン等の生成はあるか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>培養細胞の基本情報（由来動物・部位等に係る情報）</li> <li>培養細胞の標準品に係る情報（細胞周期・増殖速度、安定性等）</li> <li>株化までの樹立工程に関する情報（遺伝子組換え、ゲノム編集食品等を行ったか否かを含む。）</li> <li>株化による細胞の分泌物変化に係る情報</li> </ul>
② 誤細胞の選定・混入（培養する細胞を誤って選定した場合、その細胞の毒性・アレルゲン性、細胞が産生する生理活性物質等）	<ul style="list-style-type: none"> <li>細胞株が意図した細胞種であるか</li> <li>分化マーカーや特性マーカーなど細胞の同定方法は適切か</li> <li>細胞の調達工程は適切か（誤細胞が混入しないか）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>株化までの樹立工程に関する情報</li> <li>細胞種の同定確認に関する情報</li> <li>細胞の識別情報に関する情報</li> </ul>

### (2) 従来型の食品においても懸念されてきたもの（HACCP・GMPで管理されるものなど）

想定される懸念点・ハザード等	確認ポイント（案）	事業者より提出されるべき情報（案）
③ 選定した細胞そのものの毒性・アレルゲン性、細胞が産生するホルモン・サイトカイン等の生理活性物質	<ul style="list-style-type: none"> <li>選定した細胞のアイデンティティに係る適切な説明・情報（部位・細胞の選定根拠、由来動物の食経験に係る情報等）はあるか。</li> <li>選定した細胞は生理活性物質や毒性物質を産生することが知られているか（培養によりセットで増えないかは後の工程で確認）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>由来動物・組織・採取部位に関する情報（飼育環境、食経験を含む）</li> <li>（市販細胞株を用いる場合）細胞株の由来に関わる情報</li> </ul>
④ 由来の魚介類に存在する毒性物質	<p>（初代細胞について）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>選定した細胞のアイデンティティに係る適切な説明・情報（部位・細胞の選定根拠、由来動物の食経験に係る情報等）はあるか。</li> <li>由来魚介類に含まれる毒性物質（例：神経毒、貝毒、ヒスタミン等）による汚染はないか。汚染がある場合、適切に除去されているか</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>由来魚介類・組織・採取部位に関する情報（産地/養殖環境、食経験を含む）</li> <li>（市販細胞株を用いる場合）細胞株の由来に関わる情報</li> </ul>

「事業者より提出されるべき情報（案）」の個別内容については、必須事項とせず、製造方法の違いなどに即した運用も可とすることを要望

③について、「⑤BSE（プリオン）、その他疾患（非感染性疾患を含む）など由来動物が持つ疾病」、「⑥動物種に起因する病原体（細菌、ウイルス等）」及び「⑦由来動物に投与した動物用医薬品等の残留」と併せて議論。



# 細胞性食品の制度整備に係る懸念、期待

## 安全性確保の手続きについては、

- 食品衛生法に則り、自らの責任において食品等の安全性を確保する、ということを前提に、
- ✓ 今回作成の「安全性確認のポイント」をもとに作成される規格・基準、審査・評価指針などに適合していることを示す届出をし、消費者庁が届出に該当すると判断する場合には、HPに掲載することを要望
- ✓ **つまり、「類型3・届出型」を基本とするが、初期段階においては、消費者の不安に配慮し、政府の関与が示される形での手続きを要望**
- 施行時期については、事業者の開発状況から、**来年春からの実施を要望**

## 期待

- 海外では国による安全性確認が制度化されつつあり、日本でも安全性の確保に関する方針を取りまとめ制度化
- 海外も含め、新たな生産技術やその安全性確認に関する最新の情報を収集し、細胞性食品に関するリスクを精査した上で、合理的なルールの策定

**安全性確認が完了した細胞性食品の公表  
細胞性食品を始めとする新開発食品に関する国による情報発信の強化**

- 消費者の選択の自由にも配慮したわかりやすい表示ルールの策定

## 安全性確認プロセスの明確化

- 各企業からの個別具体的な情報提供や相談しようとしても国の窓口が明確ではない
- 上市するための手続きが定められていない

- 上市前の個別相談窓口の明確化
- 手続きの策定と標準的な期間の設定
- 細胞性食品も含めた新開発食品に対するニーズの増大に対応した人員の確保

# 細胞性食品の制度整備に係る懸念、期待

懸念する観点	懸念点	期待
<p>食品としての安全性の確保</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 各企業が食品としての安全性を確認するのは当然だが、それだけでは不十分との懸念がある</li> <li>● 食経験がない新開発食品については、国が取扱方針を示してくれなければ社会実装が進まない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 海外では国による安全性確認が制度化されつつあり、日本でも安全性の確保に関する方針を取りまとめ制度化</li> <li>● 海外も含め、新たな生産技術やその安全性確認に関する最新の情報を収集し、細胞性食品に関するリスクを精査した上で、合理的なルールの策定</li> </ul>
<p>消費者の安心感の醸成</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 細胞性食品も含めた新開発食品に対する情報が不足している</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 安全性確認が完了した細胞性食品の公表</li> <li>● 細胞性食品を始めとする新開発食品に関する国による情報発信の強化</li> <li>● 消費者の選択の自由にも配慮したわかりやすい表示ルールの策定</li> <li>● 上市前の個別相談窓口の明確化</li> <li>● 手続きの策定と標準的な期間の設定</li> <li>● 細胞性食品も含めた新開発食品に対するニーズの増大に対応した人員の確保</li> </ul>

➤ 安全性確認の施行時期に合わせて、**原材料表示などの表示ルールも同時に施行できるように検討を進めることを要望**

➤ 呼称は、「**細胞性食品**」を要望

# 細胞性食品の制度整備に係る懸念、期待

懸念する観点	懸念点	期待
食品としての安全性の確保	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 各企業が食品としての安全性を確認するのは当然だが、それだけでは不十分との懸念がある</li> <li>● 食経験がない新開発食品については、国が取扱方針を示してくれなければ社会実装が進まない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 海外では国による安全性確認が制度化されつつあり、日本でも安全性の確保に関する方針を取りまとめ制度化</li> <li>● 海外も含め、新たな生産技術やその安全性確認に関する最新の情報を収集し、細胞性食品に関するリスクを精査した上で、合理的なルールの策定</li> </ul>
消費者の安心感の醸成	<p style="text-align: center;"><b>前回同様、 対応を要望させていただきたい</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 安全性確認が完了した細胞性食品の公表</li> <li>● 細胞性食品を始めとする新開発食品に関する国による情報発信の強化</li> <li>● 消費者の選択の自由にも配慮したわかりやすい表示ルールの策定</li> </ul>
安全性確認プロセスの明確化	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 各企業からの個別具体的な情報提供や相談しようとしても国の窓口が明確ではない</li> <li>● 上市するための手続きが定められていない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 上市前の個別相談窓口の明確化</li> <li>● 手続きの策定と標準的な期間の設定</li> <li>● 細胞性食品も含めた新開発食品に対するニーズの増大に対応した人員の確保</li> </ul>

以上