

令和7年度第6回食品衛生基準審議会新開発食品調査部会

細胞性食品への検討内容に係る意見書

2026年3月30日
(一社)細胞農業研究機構 (JACA)

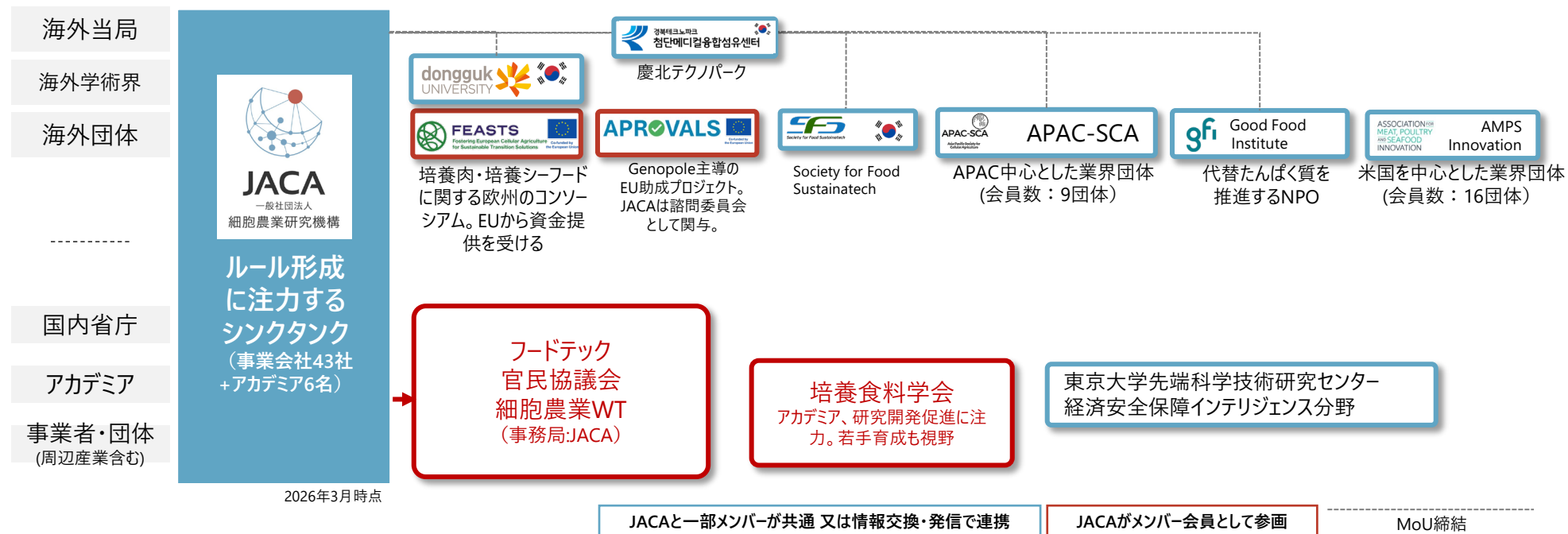
JACAの概要

日々新しく生まれる技術に対し、国としてどのような仕組みづくりを行い対応すべきか、というテーマを研究。本分野の発展が国益に資するよう、リスク回避も含めたルールの在り方を模索

JACAの活動指針

- **情報収集**：質の高い情報の収集。現場に行き、当事者に会う
- **評価**：分野横断での議論の場を設置し、情報を評価する、そのための専門家人財を増やす
- **分析**：国際動向に目を光らせ、**国益への潜在的なリスクの分析**や、既存の強みをてこに日本が主導できそうな分野はないかを探索する
- **アジェンダセッティング**：日本の主張を他国にとっても受け入れやすい「最善策」として整理し、国際会議で提案、議論の主導権を握る

国内外の連携状況（抜粋）



意見書の背景と作成工程

本 **意見書** には、食品衛生基準審議会新開発食品調査部会における議論内容に基づき、フードテック官民協議会の細胞農業WTとして関係各社からの意見を募った内容の抜粋版を記載

意見収集工程（すべて2026年）

1月29日：フードテック官民協議会（主催：農林水産省）の細胞農業WTの事務局（JACA）にて作成した素案を会員（84名）及びJACA会員企業へ回覧

14社との個別の意見交換実施



コメント収集期間（1月29日～2月17日）の設置



2月13日：細胞農業WT事務局の会員向けの説明・意見交換会
2月18日：WT会員との意見交換



コメント収集期間（2月18日～3月4日）の設置



3月5日：WTとJACA及び関係者間での意見交換会開催・最終化

意見書の背景と作成工程

本書にて引用の「国内における細胞性食品のリスク評価及び管理方針に関する考え方」の詳細はJACAの「安全安心に向けた取り組み」ページにて作成軌跡～最新版の確認が可能

作成軌跡

2023年中旬～2024年5月：細胞性食品の国際的な安全性評価・規制動向に関する包括的レポート（①）を作成
日本市場を目指す国内外の企業（計10社）へのNDAベースのアンケート調査＋約40社からの意見収集期間を経て作成。

～2024年9月：日本におけるリスク評価などに係る「業界案」（②*）を作成
①に対し、国内法制度・ガイドラインの他、国内の関係事業者と意見交換を経て作成。

*作成にあたり、国立研究開発法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）の「バイオものづくり革命推進事業」の再委託により支援を受けております

～2025年5月：日本におけるリスク評価などに係る「専門家案」（③*）を作成
②「業界案」をもとに、安全性やレギュラトリーサイエンスの専門家との意見交換・レビューを経て、「専門家案」を作成。

レビューご所属：岐阜大学 大学院連合獣医学研究科、学校法人 東京農業大学食品安全研究センター、東京農業大学総合研究所、（国研）水産研究・教育機構 水産技術研究所、東京農工大学 工学研究院、岡山大学、関西大学 化学生命工学部、昭和女子大学、東京女子医科大学 先端生命医科学研究所、三栄源エフ・エフ・アイ株式会社、東京農工大学 農学研究院、NPO法人 食の安全と安心を科学する会、大阪大学大学院工学研究科テクノアリーナ細胞製造コトづくり拠点、他海外の政府や企業へのレギュラトリーサイエンスに係るアドバイザーやコンサルティング会社、元EFSA職員など計28名・団体

～2025年9月：「専門家案」へより幅広く意見収集し「準パブコメ版」（④*）を作成
より幅広い専門家・関係者からの意見収集を実施。国内は個人8名、企業・団体11件、海外は企業・団体8件より計272件のコメントを収集（国内166件、海外106件）。

※本分野の安全性に係る学術研究にご関心のおありの方は、意見交換を受け付けておりますので、どなたでもいつでもお気軽にご連絡下さい。1名でも多くの方に上記の収集情報を知っていただき、国内の新規食品分野における安全性評価基盤の構築への貢献に繋げてまいりたいと思います。

最新版の入手はこちら

項目	内容
1. 細胞性食品の概要	細胞性食品とは、動物由来の細胞や組織を培養して生産された食品であり、日本企業は海外で生産された細胞性食品の輸入を検討している。
2. 安全性評価の現状	細胞性食品の安全性評価は、動物由来の食品と異なり、細胞の培養条件や培養媒体の成分などが重要な要素となる。
3. 管理方針の考え方	細胞性食品の管理方針は、安全性評価の結果に基づき、リスクに応じた規制を定める必要がある。

https://jaca.jp/culturedmeat/safty_food/

社会課題の解決など目的は様々ですが、新たなものを創出すれば、多くの場合、それに伴って新たな論点も生じます。本案は、細胞性食品に関して、現時点で想定し得る新たな論点を可能な限り予測し、対応を図ることを趣旨として作成されたものです。皆様への情報提供という形で貢献すべく、可能な限り迅速に、かつ網羅的かつ多様な視点から検討を行いました。科学的知見の不足により議論が十分に尽くされていない部分も残されています。そのため、本案の内容の一部は過剰または不十分な対応となっている可能性があります。これはあくまで暫定的なものであり、今後の技術革新や科学的知見の蓄積に基づいて、適宜見直しや修正を行っていくことが望まれます。

安全性の上乗せ要求への妥当性の確認、回収細胞時点をリスク管理における基準適合性の確認点とすること、事前相談・安全確認プロセス体制などの充実などを求める声が集まった

大項目	抜粋意見
安全性の考え方について	<ol style="list-style-type: none">1 安全性の上乗せ要求の妥当性の科学的根拠の提示2 回収細胞時点における安全性確認の設置
規制フレームワークについて	<ol style="list-style-type: none">3 事前相談・安全確認プロセスの体制の拡充4 安全確認プロセス期間の明確さやスピード感
その他	<ol style="list-style-type: none">5 ガイドライン策定「後」の実装ロードマップの提示

時間の関係上割愛したものの、下記についての要望も意見書に含まれる

- 検討中のガイドライン・フレームワークを利用した単発喫食の事前安全確認の対応可能性
- スcopeとスピード：早期実装と網羅性の段階的な向上
- リスクコミュニケーションへの対応と業界知見の活用
- 食品安全委員会への諮問の限定化と審査プロセスの完結
- 調査部会のアウトプットのガイドラインの拘束力の明確化
- 企業から受け取った機微情報の管理への配慮

1 安全性の上乗せ要求の妥当性の科学的根拠の提示

現状明らかとなっている科学的知見・ハザードに基づいた食品の安全性の水準に従った確認要求項目を設定いただくことを原則としていただきたい。

当該水準以上のことを細胞性食品の生産者に課す場合、その確認内容が、食品としての安全性の確認に必要な背景について明確にしてくださいを要望する。

安全性を第一としつつも、食品安全とは本質的に関係性が科学的に判明していない懸念や、医薬的な「メカニズムの解明」に過度に焦点を当てた上乗せ要求がある場合、その要求が細胞性食品の消費者への提供コストを押し上げ、たんぱく質やその他の栄養源の安価かつ安定供給への貢献という、当該技術の本来の目的からの乖離が発生する可能性がある。日本企業にとっての、我が国の市場への信頼性・透明性にも影響する可能性がある。

我が国の助成金に基づく細胞性食品に係る開発は複数存在するなかで、当該水準以上のことを要求する場合、政府による安全情報確認のスピードにも影響する。その結果、確認が終わったところには当該開発品の市場での競争力が損なわれており、当該品が社会に出ないまま我が国のリソースが消費されるということにもなりかねない。明確なハザードに基づく評価や管理は大原則としつつも、我が国のリソースを割いてルール検討を行った結果、我が国では日本企業が販売に至れないという状況は避ける必要があるという観点から、懸念点への対応要件やその要求度合については慎重に整理いただきたい。

安全性を第一としつつ、確認内容の要求水準については、最優先事項である食品安全に関連する内容と、各社の目指す事業戦略に応じて多様性が存在する品質保証に関連する内容は、明確に分けて議論いただくことを希望する。

(原文から一部要約・説明の加筆)

1 にかかる追加意見や質問

抜粋

使用細胞、培地・添加物、プロセスの安全を確認することを重視してもらい、懸念という点で情報項目の複雑化を避け、安心なものにしてほしい。

ガイドライン案においては様々な項目が確認すべきポイントとして挙げられているが、それぞれについて安全性担保のために必ず確認しなければならないものと、任意で確認すればよいものに分類していただきたい。

規制のプロポーショナルリティ・国際的に認知されたアプローチとの整合性は、産業が中長期的にどのように発展していくかに影響を与える重要な要素となる可能性が高い。要件が科学的に特定されたりリスクと整合していることを確保することは、安全性の担保と制度の安定性の双方を支えることにつながり得る。

HACCPに基づいた衛生管理を基本とした制度設計を希望します。

「成長因子・ホルモン等の細胞・組織内への移行による最終製品残留」の「食品への使用が想定されない物質」について、例えば、日本で未認可の食品添加物や、食経験の乏しい原料も含まれるのか？

株化に伴う細胞特性の変化、エピゲノム変化などの確認事項が示されているが、「変化」がどこまで許容されるのかについての議論はなかった。事業者単独でまずは判断する、ということか。

「国内における細胞性食品のリスク評価及び管理方針に関する考え方」を整理した経緯からの示唆

本書の活用における留意点（抜粋）

⇒ポイント：技術が収束するまではケースバイケース対応にならざるを得ない

細胞性食品の種類や特性、細胞の生産方法、製造方法及び提供方法は多種多様であり、また、本分野における科学的進歩や経験の蓄積は日進月歩である。本書を一律に適用したり、本書の内容が必要事項すべてを包含しているとみなすことは必ずしも適切ではない。また、本書にて提案するリスク評価及び管理方針内の確認項目は、開発事例の存在する範囲で可能な限り網羅的に整理することを心がけている。そのため、本書に登場する確認項目は、必ずしも任意の細胞性食品において実施することが妥当ではない可能性があり、製造販売業者による取捨選択が必要である。

従って、個々の細胞性食品についての試験の実施や評価に際しては、本書の趣旨を踏まえ、その時点の学問及び技術の進歩を反映した合理的根拠に基づき、ケース・バイ・ケースで柔軟に対応する必要があることに留意する。本書では、あくまでも総論的な考え方の提示にとどめ、基本的には製造販売業者においてリスク評価及び管理に係る情報整理を徹底することを前提とする。

今後、細胞性食品に関する社会的な関心が高まり、技術革新への理解が深まるとともに、より多角的な考え方が社会的に共有されるのにあわせて、本書は適宜アップデートすることを前提としている。なお、技術革新においては、安全性やSDGsの観点から、新たな素材の活用が検討されている。例えば、食品として利用実績のある微細藻類や、食品の製造過程で生じる副生成物を、培地や培養支持体として活用する試み等が挙げられる。また、世界的なたんぱく質供給を安定化するためには、大量生産のための技術開発も必要である。こうした技術革新に際しては、使用される素材の特性に応じて、安全性の観点から適切な評価が行われる必要がある。

（投入物への）化学的なハザード・懸念への基本的な考え方（抜粋・要約）

- 細胞種・培養方法などによって使用する培地は多種多様
- また、細胞種と培地の相互作用についても考慮する場合、技術の収束していない現時点でポジティブリスト的な対応は難しく、ケースバイケースにならざるを得ない
- 培地に使用する物質については、その物質そのもののリスクプロファイルがどの程度明らかになっているかでレベル分けし（米国では4分類）、そのレベルに沿った評価方針の設定を行う方法を提案
- リスク管理点は回収細胞の時点（+リスク管理措置として、回収細胞を食品原料として流通させる前に加熱処理を行う場合を含む）で考える

「国内における細胞性食品のリスク評価及び管理方針に関する考え方」を整理した経緯からの示唆

本書のスコープ（抜粋）

⇒ポイント：懸念を検討することそのものには非常に重要な意味がある

・・・以上のことから、ハザードについては、現時点でヒトの健康への影響が明確に示されていないが、既存の知見に基づきハザードとなる可能性がある判断され、リスク評価の対象とすべき要因（潜在的ハザード）も含めて検討する。この潜在的ハザードは、評価の結果としてリスクが低い、あるいは無視できると判断される場合もあるが、その判断に至る過程で十分な情報を収集及び整理することが重要である。また、リスクに与える影響の大きさや発生の可能性が低いと考えられる場合であっても、完全に排除できない要因は、情報の整理と評価を行う。

一方で、ケースバイケースの原則に基づき、

従来の食品分野で（意識的もしくは無意識的に）許容されている程度を過剰に超えた「懸念」への対応については、（日々知見の積み重ねがあることから）画一的・前例主義的に項目を設定するのではなく、現時点での科学的知見や検出手法に基づいた評価を行い、そこで何らかの異常性が判明した場合などに追加の検査をする、等の段階的な考え方をベースに整理するのはいかがか。

例えば、既知の生理活性物質の発現が異常に高い場合には、その開発品の有害性の可能性について慎重に検討する、など。

またその情報の評価においては、実施した検査などに対する不確実性を過度に強調することで、かえって合理的なリスク評価やリスクコミュニケーションの妨げとなる可能性や、（食品安全は第一としつつも、行政が何らかの安全情報の確認プロセスを担う場合において）企業から提出された情報の評価を行う行政側のリソースを過度に消費することがないか、という点も鑑みて総合的に判断を行っていただくのはどうか。

「国内における細胞性食品のリスク評価及び管理方針に関する考え方」を整理した経緯からの示唆

⇒ポイント：本項目の配慮そのものには非常に重要な意味がある

本書のスコープ（抜粋・要約）

本書の整理（及び細胞性食品産業の立ち上がり）にあたっては、細胞性食品を摂取する人の健康を最優先とすることが大前提である。また本書では人の健康に対する「害」として、有害成分やアレルギー物質の混入の可能性等の「健康被害」に直結するケース（アレルギー表示の在り方についての検討を含む）を主な論点とする。しかし、消費者が細胞培養による食品を摂取した際に、不利益を被らないように配慮するという観点から「健康への影響」に係る論点も一部取り扱う。「健康への影響」に係る論点としては、対象となる食品の栄養成分の偏りがあり、その食品を継続摂取した場合に特定の栄養素の欠乏につながるかどうかや、従来の食品との消化性の違い等が該当する。栄養成分の不足は、健康被害にもつながりかねないため、重要なハザードとしてとらえた。

…

栄養成分の過不足への懸念は、従来食している食品が新開発食品と同質のものであると消費者が誤解し、そのうえで従来食している食品の多くを新開発食品に置き替える（従来品と比較して明確に違いが出る程度に）消費者が出てくるのではないか、というシナリオが前提となった場合のものと同様に推察する*。

（*例えば肉に含まれるヘム鉄は吸収性が高いが、細胞性食品は細胞のみでできているため、血液由来のヘム鉄は意識して添加されなければほぼ当該食品中に存在しない可能性がある。この場合、消費者が細胞性食品の栄養成分について誤解し、置き換えを行った場合には鉄分不足が生じるおそれがある。また、欠乏症が知られている特定の栄養素が不足した細胞性食品を、そうとは知らずに継続的に摂取した場合、健康障害が懸念される）

https://jaca.jp/culturedmeat/safty_food/

栄養成分の過不足などへの懸念対応

- **細胞性食品は既存の食品の代替を目指しているわけではなく、加工食品に使用される動植物原料素材としての普及が実態に沿っており、当面の主流と考えられる。**日本では、地政学的リスクや国際市況の変動によって、従来の動植物を使用した食料品の小売価格が高騰してしまった場合に備え、**食肉を含むさまざまな食材などと混ぜて食料品の価格の高騰を抑える価格調整弁や栄養補給源としての機能を期待する声もある**
- よって、消費者に届けられる加工食品の状態での栄養バランスについて、従来の他の加工食品に対して必須とされる対応（表示など）以上に政府として追加的施策が必要であるかどうか、ということも論点と考えられる
- 上記の懸念に対しては、**食品安全に関係するとはいえ、実際の対応策としてはコミュニケーションの論点に近いのではないか。**その場合、**従来の食肉などと混同されないような措置*を行う、「代替」を目的とした商品／食品カテゴリではないというコミュニケーション、加工食品としての流通が主流となり得るという発信、表示や消費者の知る権利への配慮、バランスの良い食事と呼びかけることや、必要に応じた適切な注意喚起が対応としてあり得る**

*6,000名対象の消費者調査によると「培養」「細胞培養」を名前に使うと従来食品との混同リスクを約2割高めるとの示唆があった。他業界への配慮もあり、「培養」「細胞培養」という消費者にとってなじみのない技術用語を名称そのものに使用することを控え、かわりに「細胞性」を名称に使用することで、その食品の第一印象としてまずは新規性を認識していただくことをフードテック官民協議会 細胞農業ワーキングチームにて呼びかけ中。詳細は「培養細胞を原料とする食品の名称方針に関する議論の報告～有識者会議を踏まえ、今後の社会発信における名称使用方針を策定～」(2025年8月18日、PR Times) をご参照ください。

② 回収細胞時点における安全性確認の設置

リスク管理のクリティカルなポイントを、最終製品ではなく、回収細胞時点とする場合も考慮に入れていただきたい（米FDA/USDAの役割分担を参考に、回収細胞前後で管轄／適用される管理方法を区別するイメージ）。

培養細胞を食材（細胞性食品）、培養工程を食材生産と認識して、培養細胞時点でリスク管理を行うことで、以降の食品加工については食品衛生法に従う形になるべく整理を行っていただくと、より細胞性食品の流通における各事業者間の役割に沿ったものとなると思う。

企業の声抜粋

原料として培養細胞の安全性がOKならその先は普通の食品会社が扱えるものにしてほしい。

安全性確認ポイント（時点・工程）の設計について、回収細胞前後で管轄を分けることに賛成。細胞回収時点で一度パッケージングし、以降は一般加工食品と同様に扱うべき。

③ 事前相談・安全確認プロセスの体制の拡充

事前相談・安全確認プロセスの体制の拡充

安全性については、細胞性食品の多様性の観点から、ケース・バイ・ケースが原則であると考えられる。また手続きの設置直後の段階では、その安全確認のための実際の検査や評価方法について、使用する技術を理解する企業側で開発を行い、その妥当性の確認において、何らかの行政による安全確認プロセスが入るという役割分担をイメージする。その前提の下、2点を要望する。

事前相談窓口体制の整備

開発側として責任をもってその安全性の見解を整理することは大前提としつつも、企業側としては（ときに大変高額になり得る）検査について、実施の妥当性や設計方法について、事前に行政窓口で相談可能な体制があることが望ましい。

ガイドラインが定まっても、上記のように「データ取得方法の確立」「評価方法」などについて、官民間でのやりとりが多く発生する前提を踏まえると、手続き窓口の体制（事前相談窓口の設置、人員、専門性の整備）の強化は必要不可欠である。

安全確認プロセス体制の整備

必要に応じて政府による安全確認プロセスが行われる際に、それが長期間を要した結果、国内における安全性の議論が、開発実態から乖離してしまう可能性がある。ある程度のスピード感を保てるような人員整備を要望する。また、担当部局（所管）の明確化と、担当者交代があっても判断が揺れない運用設計（判断根拠の記録・引継ぎ・専門知見の蓄積体制）の整備を要望する。

（原文に一部説明追加）

4 安全確認プロセス期間の明確さやスピード感

販売手続き完了までの要所の工程（安全確認プロセスなど）に必要な処理日数の目安の公表
リソースの確保に加え、諸外国同様、安全確認プロセスなどに関する期間の透明化を要望する。

以下、2025年10月29日 国際会議「regulating the Future of Food」のEFSA職員による発表「EFSA's experience with Novel Food applications: make the evidence work across the dossier and reduce the need for Additional Data Requests」及びFSANZ職員による発表「Navigating Novel Foods Approvals in Australia and New Zealand」に基づく。口頭説明・発表資料からの情報抽出のため、正式な情報は公式ウェブサイト等のご確認下さい。

体制とスピード感に対する諸外国の事例

【EFSAの事例】

Novel Foodのリスクアセスメントの法的な期間は9カ月間。一方で、実際のリスク評価には平均で647日（幅は105日～1924日）かかったと発表した。なぜ所定の日数から伸びているかという、clock stopといって、EFSAが追加情報を申請者に求め、申請者から情報が届くまで評価が停止している期間があるため。一方、EFSAが実際に評価を行っている日数（純粋な評価日数）の平均は222日で、法定期限である9か月（約270日）より短いということが分かったとのこと。

Clock stopやそのほかの遅延の理由は大きく4つであり、

- 1) 初回提出書類の科学的品質、
- 2) EFSAの追加データ要求への不完全な回答、
- 3) 申請者による期限延長要請、
- 4) 複雑な科学的課題と進展し続ける科学

EFSAはこれらの課題に対して、申請者を支援するために開かれたコミュニケーション・チャンネルを維持

- 提出前助言（現在および将来の申請者向け）
- Q&Aチャンネル（誰でも利用可能）
- 評価中の対話（申請者との明確化のための電話会議）

【FSANZの事例】

プロセスの期間は、①申請前支援（ドラフト申請の受付）→②管理評価（Administrative Assessment）15日→③評価（リスク評価＋リスク管理）・コンサルテーション・FSANZの委員会（board）9か月→食品大臣会合（Food Minister's Meeting）60日。「小さな機関で、職員は100人しかいない」ため、リスク管理者とリスク評価者は最初から同時並行で作業を開始し、密に連携しながらリスク評価の質問を整理するとのこと。2025年10月時点で提出したとすると待ち時間はおそらく12か月とのこと。申請は有償にも無償にもでき、有償申請の場合、FSANZは料金を受領したら作業を開始する義務がある。無償の場合は順番待ちに入る。

その他

⑤ ガイドライン策定「後」の実装ロードマップの提示など

実装ロードマップの提示

ガイドライン策定後に必要となる追加の実装作業のロードマップや時間軸（省庁間調整、運用開始準備）を示し、予見可能性を高めていただくことを要望する。

特に関係省庁調整については、並行して進めていただくことで市場投入までのプロセスを迅速化できるようご対応いただきたい。

また、ガイドライン策定後、速やかに事業を前進させるため、食品表示や営業許可、生産設備の認可などに関するルール整備についても並行して検討をお願い申し上げる。

加えて、植物細胞の取り扱いなど、初案での詳細な対応が難しいカテゴリに関してもどのようにガイドラインに組み込んでいかれるか、お示しいただきたい。

その他 企業の声抜粋・要約

細胞の安定性の「大規模培養による均一性担保への影響」(⑰) について

最初から数千Lレベルの大規模な生産設備を整備した上で申請を行う企業はほとんどおらず、数十～数百L規模のパイロットスケールから生産、その製品について安全確認を行い、小スケールで上市をしたのち、消費者の反応を見て生産規模を拡大するという企業が大多数ではないか。その場合、「大規模培養」という記載が必ずしも適切ではない可能性がある。また、一度パイロットスケール等の段階で安全性審査をクリアした企業が生産規模を拡大した際には、この項目⑰のみを再審査すればOKという運用にしていただけると、負担が少なく開発が進めやすい。

開発スピードに合わせた我が国の安全確認体制の有無について、解釈が企業によって異なっていたことなどを背景として、希望される類型についてのばらつきが生じた

希望類型への意見

- **安全確認体制の拡充が可能という前提のもと**、消費者に安心いただくにあたって類型1を希望*

現時点で食経験が豊富とはいえない。製法も多様であるため、既存食品のように自己判断で安全性を証明する枠組み（GRAS等）は適用しづらい。ただし、審査対応のリソース確保を行政側に強く要望したい。

- **政府による安全確認体制の拡充は困難であるという前提のもと**、確認プロセスの長期化を懸念する観点から、安全性確認のハードルの低い製品については、安全確認業務を企業に分担する、一部類型3の採用を支持する

手続き形態としては、事前相談を前提とした届出型（類型3）を希望します。特に、ゲノム編集技術応用食品のように、行政が個別状況に応じて、審査範囲含め整理し、事業者として予見性高い形式を希望しています。

（様々な細胞性食品の生産タイプなどがある中で）押しなべて類型1にすることは反対である。

*類型1においては食品安全委員会によるリスク評価のほかに、国立の研究所や独立行政法人などの政府系機関への安全確認業務を割り振ることも想定

類型更新の是非に対する意見

- **類型更新を肯定する意見**

足元は細胞性食品の多様性から、各生産品に最適な、ケースバイケースでの安全性評価の実施が求められるため類型1からスタートすることは致し方ないものの、知見の蓄積に応じて他の類型の検討も並行して行ってほしい。

併せて、類型を更新する場合、初回のガイドライン策定時点で更新ルールの概要提示（更新時点・頻度／隔年等・移行基準）を行うなど、仕組み化を希望する。将来の裁量に委ねず、移行のマイルストーンと判断基準をできる限り現段階で明文化してほしい。更新/移行基準が不明確だと、見直しが先送りされ、最初に採用された類型が慣行化し、行政リソースと開発力の双方を摩耗させる可能性。

希望する規制フレームワークについての企業からの意見の整理

● 類型更新を反対する意見

類型が緩和されても細胞性食品メーカーが必ずしも有利になるとは限らず、競争激化により先行企業のアドバンテージが薄れる懸念あり。

更新すると分かっていたら、それまでは他の国の販売手続きを優先する企業が増えてしまい、日本で申請する企業が少なくなれば知見も蓄積されずとなってしまうのではないかと。初めからもっとも最適なフレームワークを選び、あとは運用の中で安全確認項目の濃淡を知見の蓄積に応じて整理すればよいのではないかと。

● その他

予見可能性の向上という観点からは規制枠組みの早期整備が望ましいものの、速度のみを重視するのではなく、科学的根拠および国際的整合性に基づく慎重な制度設計こそがより重要であると考えます。細胞性食品に関する規制枠組みについては、以下の点を踏まえた制度設計としていただくよう、謹んでお願い申し上げます。

- 科学的根拠の明確化および透明性の確保
- 規制の予見可能性の確保
- 技術進展に応じて柔軟に対応できる仕組みの整備

市場形成が段階的に進む場合であっても、将来の更新や改定がどのように検討され得るかについて一定の見通しを示すことは、長期的な予見可能性の向上に資する。こうした適応的なアプローチは、枠組みが蓄積された科学的知見および国際的な動向と整合し続けることを担保する上でも有用となり得る。