

2026年3月30日

Creators of

GOURMEY

PARIMA

はじめに

PARIMAは、高品質かつ安全性の 高い細胞性食品を開発しています


多様な細胞性食品からなる先進的なポートフォリオ

細胞性フォアグラ

細胞性チキン

複数の法域における豊富な安全性データ及び規制
当局への申請実績

細胞性フォアグラ



日本におけるPARIMA

- ▶日本は、PARIMAの細胞性フォアグラにとって極めて重要かつ魅力的な市場
- ▶2023年にワクチン接種をした鴨の輸入制限が導入され、フォアグラの供給量は年間数百トン規模から数十トン規模へと大幅に減少
- ▶日本国内ではフォアグラの生産が行われておらず、輸入に全面的に依存している状況
- ▶PARIMAは、日本における細胞性フォアグラ市場規模を年間3,000万～5,000万米ドルと試算
- ▶PARIMAには、日本有数のコングロマリットが戦略的投資家として参画
- ▶日本での上市が可能となり次第、日本国内での製造を行う方針

PARIMAの規制対応の進捗



グローバル規制ロードマップ

- 1st
- ・ 細胞性チキンの承認取得済 (シンガポール)
 - ・ 細胞性フォアグラも承認間近

- # 1
- ・ EUで最初に申請を行った細胞性食品企業
 - ・ 英国及びスイスでも最も進んだ審査段階















- ✓
- ・ 医薬品分野で実績のある独自細胞株を使用
 - ・ 高度なトレーサビリティと豊富な安全性データ

- 8
- ・ 世界各地で8件の申請を実施済
 - ・ EU/EFSAの厳格な要件を基礎とした業界で最も野心的な規制戦略

規制のマイルストーン

PARIMAの規制上の主要マイルストーン

2025年10月：初の規制承認を取得

						
1 規制戦略&ロードマップの策定	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2 申請前の規制当局との事前協議	✓	✓	✓	✓	✓	N/A
3 データ生成&申請書作成	✓	✓	✓	✓	✓ 	✓
4 申請書の提出	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5 申請書の形式審査	✓	✓	✓	✓		✓
6 リスク評価		✓				
7 想定される承認時期	Q1 2026 	2026	2027	2027	2027	2027

PARIMAの規制対応ロードマップ

□ EU/EFSAの要件を基礎とした規制戦略

- 安全性を裏付ける包括的データパッケージ（試験費用：100万ユーロ超）

□ EFSAにおけるリスク評価が**進行中**

- **2026年中**の評価完了を想定

□ 英国FSAのレギュラトリーサンドボックスに参加

- 英国で現在リスク評価段階にある数少ない**2案件のうちの1つ**

The screenshot shows the 'Novel Food Application' page for 'Duck cells from cell culture'. It includes a subject description, a table of supporting documents, a timeline of events, and general information.

NOVEL FOODS
Novel Food Application
EFSA-Q-2024-00582 | Status: Ongoing Risk Assessment | Clockstop expected until: 27/02/2026 | Last updated: 04/03/2026

Subject
Application for authorization of Duck cells from cell culture as a novel food

Output
No Output has been formed yet for this question.

Supporting documents [All files](#)

Document Type	Publish Date	Download file
Validity	03 Jun. 2025	↓ PDF(148.4KB)
Notification of Studies	03 Jun. 2025	↓ PDF(97.3KB)
Overarching Mandate	03 Dec. 2024	↓ PDF(98.6KB)
Acceptance of the Mandate	03 Dec. 2024	↓ PDF(49.7KB)

Timeline

Deadline: 30 May 2026

As of 29-07-2025
Clock Stop
> [Additional data request #1](#)

From 06-06-2025 to 27-06-2025
Application for authorisation of duck cells from cell culture as a novel food
Public Consultation
[See details](#)

Risk Assessment

29 January 2025
Dossier Valid
[Full timeline](#)

General Info
Dossier number
NF-2024-22222

政策面での提言①

□ ガイドラインの内容と審査プロセス:

- 技術進展が極めて速いため、あらゆる技術的詳細や潜在的リスクを網羅した包括的ガイドラインを事前に策定することは現実的ではなく、事業者が自らのプロセスを説明し、食品安全の観点から合理的な疑義が残らないこと（いわゆる「**No Question**」ベース）を商業化前に確認するアプローチが望ましいと考えます。
- 製造工程の管理についても、医薬品分野で用いられるGMPを前提とするのではなく、HACCPをベースに**食品分野で利用される枠組み**を適用すべきと考えます。
- 今後審査プロセスの実務を確立する上では、消費者庁および部会におけるこれまでの検討実績をうまく活用しつつ、**事前相談**の実施、審査過程での面談・web会議・メール等を通じた迅速なやりとり、外部専門家との連携等の**柔軟なコミュニケーション体制**の構築、リスク評価における人員の拡充を含めた**十分な審査リソース**の確保、さらには**リスク評価の標準処理期間（例：6か月）**を定めることなどが必要と考えます。

政策面での提言②

□ 制度運用のタイムライン:

- 事業者が投資計画を立て、日本市場へのコミットメントを強化するためには、制度がいつ実際に運用されるのかについての見通しが不可欠です。**不確実性が残る中でも、プロセスの予見可能性を高めることが極めて重要です。**

政策面での提言③

□ 国際的な連携:

- 細胞性食品分野は世界的に発展途上であり、各国が試行錯誤を重ねている段階です。ガイドライン策定や個別案件の審査においては、国際的な実例や当局間の継続的な対話が不可欠です。**PARIMAが複数の法域で得た知見**は、日本の制度設計および審査実務の醸成ならびに産業育成に貢献できると考えています。

ご清聴ありがとうございました



PARIMA