
細胞培養食品について (意見と提案)

一社) Food Communication Compass
代表 森田 満樹

一社) Food Communication Compassの活動紹介

- 2011年3月に「科学的根拠に基づく食情報を発信する消費者団体」として設立、食品安全や食品表示に関して専門家による情報提供をwebサイト「FOOCOM.net」(フーコムネット)を運営している。全国消費者団体連絡会の会員団体(消費者問題に関わる非営利組織)でもある。
- 消費生活センター、保健所、消費者団体の学習会等で、一般消費者向けに食品安全、食品表示等の講演活動を行っている。

FOOCOMとは? 科学的根拠に基づく食情報を提供する消費者団体

FOOCOM

食中毒 健康食品 発がん物質 放射能 農薬 添加物 バイotech 栄養 食品表示 環境 食文化 メディア

FOOCOMは会員の
FOOCOM
専門誌並みの

取り上げるなら、
?

消費者庁が注意喚起
子どものビタミンD過剰摂取

最新記事

野良猫通信
食品添加物についての不適切な情報を発表し続けるNutriNet-SantéとBMJ-医学雑誌は化学を何だと思っているのか?

専門家執筆陣

森田 清樹 敵山 智香子 原林 聡香 白井 洋一 高藤 聡

webサイト「FOOCOM.net」 <https://foocom.net/>

1. 細胞培養食品のこれまでの経緯（消費者の関心）

近年、細胞培養食品の話題がよく取り上げられるようになり、大阪・関西万博の展示等もあって消費者の関心が高まってきた。

（消費者から聞く期待の声）

- 本物の食品に近いのか、おいしいのか—近未来の食品に高まる関心
- 将来のたんぱく質不足の代替、食料供給の安定化、環境負荷の低減、動物愛護への貢献、持続可能な技術等への期待

（消費者から聞く不安の声）

- 生きた生物の細胞を培養して食べるという「未知なる技術」への不安
- 従来の食品と異なり、実験室や工場で作られた「異質なもの」「不自然なもの」に対する不安
- 食経験がないものを食べることは、自分たちが実験動物になるのではという「安全性」への不安
- 培養工程で「意図しない毒性成分」が生まれるのではないかという「製造工程」への不安

細胞培養食品のこれまでの経緯（規制の検討）

- 2022年12月、厚労省の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会で細胞培養食品の話題が初めて取り上げられた。
- 厚労省の新開発食品調査部会で2023年3月から2024年2月まで5回の審議が行われ、消費者庁に移管後は食品衛生基準審議会新開発食品調査部会で2026年3月まで8回の審議が行われ、これまで合計13回の会議が行われている。
- 細胞培養食品の安全性確認上の論点が整理され、ガイドラインのイメージと確認ポイントが公表された。懸念点とハザードについて詳細に検討され、チェック項目も網羅する内容となっている。
- ゲノム編集技術応用食品の時には拙速な議論という印象があったが、細胞培養食品の審議ではそうしたことはなく、消費者側から見ても丁寧に議論を進めて頂いていると思う。

（今後について）

- 規制のフレームワークについて4つの類型候補が示されているが、類型がわかりにくいと感じる。どれかに当てはめるといよりも細胞培養食品の特性にあわせてどう規制していくのか、丁寧な議論が必要ではないだろうか。

2. 新規食品に対する規制の在り方

新しい科学技術によって、これまで人間が食べてこなかった新規食品は、上市する前に健康影響や環境影響等の観点からリスク評価等が行われて安全性が確認されたものだけが流通する仕組みがある。

(遺伝子組換え食品)

- 1991年に安全性評価指針（ガイドライン）が作られ、1996年に指針に基づき安全性が確認された遺伝子組換え食品が輸入された。2001年4月に安全性評価を食品衛生法の義務とし、2003年より食品安全委員会でリスク評価が開始。2001年に表示制度も開始された。
- 1996年に輸入後、消費者の不安が増大した後の2001年に安全性審査が義務付けられた。このタイムラグが後に「ボタンの掛違え」とも呼ばれ、消費者の不安を払拭するのに時間がかかった一因ともされた。



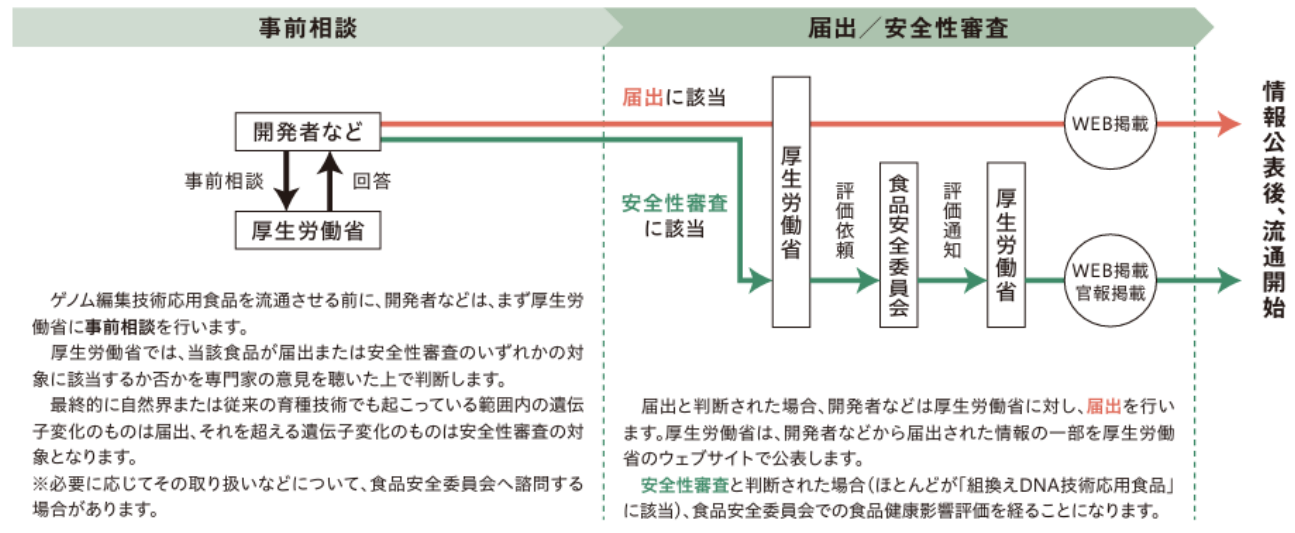
新規食品が消費者に受容されるためには、事前に国による適正な安全性評価が行われ、きちんと表示されることが重要であり、こうした透明性が消費者の安心を得るための早道でもある

規制の在り方（ゲノム編集食品の場合）

（ゲノム編集技術応用食品）

- 2018年より厚労省審議会で安全性の規制の在り方を検討開始。
- 2019年3月に方針とりまとめ、外来遺伝子が残っていないものは従来の品種改良（突然変異育種）と変わらないという理由で、事前相談および届出制度ができた。
- 2019年10月に届出制度等の運用が開始された。事前相談を経て必要に応じて安全性審査が義務付けられる仕組みである。
（機能性表示食品の届出制度とは似て非なるもの）

【ゲノム編集技術応用食品の届出制度等に関するフロー図】



厚生労働省「新しいバイオテクノロジーで作られた食品について」（令和2年3月作成パンフレット）より

3. 細胞培養食品に関する海外の規制の在り方

(諸外国の動向)

- シンガポール、EUでは、Novel Food（食経験のない新規食品）の枠組みで細胞培養食品を取り扱っている。
- シンガポールはわざわざNovel Foodの枠組みを導入して、細胞培養食品の承認を行った。
- 米国はFDAとFSISの分担体制で、FDAの市販前コンサルテーションの資料が公開されており、管理においてはFSISの査察を受ける枠組みとなっている。

(国際的な動向)

- 2023年、FAO/WHOが2023年に公表したレポートで潜在的ハザード因子の包括的な検討を行った。
- コーデックス委員会では細胞培養食品の議論は初期段階であり、定義、リスク評価の原則、衛生管理の実践について議論が行われている。
- 2026年、FAOは「細胞培養食品及び精密発酵由来製品の規制枠組み：法的課題と解決策の概要」と題する報告書（legal paper）を公表した。

参考) FAO「細胞培養食品及び精密発酵由来製品の規制枠組み : 法的課題と解決策の概要」

各国及び地域の既存の規制枠組みは、多くの場合、新規食品生産システムや遺伝子組換え食品に関する法律により細胞培養食品及び精密発酵由来食品に関連する多くの課題をすでにカバーしており、多くの場合は全く新しい規制体制が必要になることはない。しかし、食品安全当局は、法的確実性を確保し、消費者を保護し、市場へのアクセス・イノベーション・国際貿易を可能にするために、現行の規則がこれらの新たな製品にどのように適用されるかを明確にする必要がある。

(2026年5月13日 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部による「食品安全情報(化学物質)」より引用)

5つの優先的措置

1) 2) 略

3) 新たな規制要素及び/またはガイドラインの策定: 場合によっては、食品規制枠組みの特定の要素の策定または更新(食品の表示及び名称に関する規則、新たな食品技術のニーズを反映させるための許容される添加物・酵素・加工助剤のリストの更新等)が必要かもしれない。また、細胞培養食品及び精密発酵由来食品の生産・表示・市販認可に関する明確な支援ガイドラインや、適正製造規範(GMP)、適正細胞培養規範(GCCP)、及び適正衛生規範(GHP)の策定が必要となる可能性がある。

4) 5) 略



4. 細胞培養食品について意見（規制の在り方）

規制のフレームワークは、類型1「行政機関による個々の製品に係る確認・審査型」が適切である。

（理由）

1. 食経験がないものについて日本はNovel Foodの規制はないが、遺伝子組換え食品において「行政機関による個々の製品に係る安全性審査」を長年にわたって行ってきた経緯がある。
2. 国際的動向から照らし合わせても、新規食品としてのフレームワークが妥当である。
3. 届出制度だけでは参入障壁が下がり、逆にフリーライダーのような事業者を排除することはできないのではないか。異業種の事業者が届出制度で書類だけをそろえて食品事業に参入できたとしても、培養という難しい製造工程において、適切な衛生管理をせずに「意図しない成分」を生み出すおそれはないのか、不安がある。
4. なお、製造工程において適切に管理されているか、HACCPだけでよいのか不安もある。FAOの報告書にある適正細胞培養規範（GCCP）及び適正衛生規範（GHP）の策定に関する記述もある。細胞培養食品の特有の課題として、検討できないか。
5. 消費者受容の観点からは、類型1がもっとも信頼性が高い。もし類型3でもケースバイケースで安全性審査を必要とすべきと考える。国が安全性を確認していることが、適切なリスクコミュニケーションの前提となる。

細胞培養食品について意見（表示の在り方）

表示を義務付けるよう食品表示制度を検討すべき

（理由）

1. 遺伝子組換え食品もゲノム編集技術応用食品も、安全性を前提に表示制度（情報提供を含む）が検討され、同時に規制がスタートした。消費者、事業者双方が混乱しないよう、表示制度の検討に着手すべきではないか。
2. 国際貿易の観点からも、表示による情報開示は求められる。
3. 食品表示において用語は重要であり、ことばが消費者受容に影響を与えることもある。「細胞性食品」「細胞培養食品」などどの用語がよいのか、名称と原材料名をどうするのか、消費者を誤認させることがないように表示制度の検討においては十分な議論が必要である。
4. 国が安全性が確認しているものが流通する仕組みになれば、消費者を不安にさせるような用語について、検討の余地があるのではないか。

その他提案（新規食品のフレームワーク）

日本も新規食品の安全性評価の仕組みを

（理由）

1. 日本では食経験がないものについて、新規食品の安全性評価の枠組みがない。健康食品分野において、EUはNovel Foodのフレームワークが、米国はGRASなどの制度があるのに、日本は何ら規制がないことが消費者委員会等でも問題にされてきた。
2. 日本において新規食品の販売前の事前評価制度が整備されていないことが、新規技術の開発を進められないという課題にもなっている。慎重にビジネスリスクを考慮するまじめな企業が躊躇し、そうではない企業が新規食品を流通させることは、企業・消費者双方にとって望ましくない。
3. 消費者保護の観点から、日本でも新規食品の安全性評価の仕組みができるように検討して頂きたい。