

2026年3月30日開催  
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  
における主な御意見

ヒアリング企業・団体

(規制の枠組みについて)

- あくまで食品であることを踏まえると、HACCPに基づく衛生管理が基本となることが望ましい。
- 事前相談ができる体制が重要であり、その上で届出型であったり、個別状況に応じて判断されることが望ましい。
- 諸外国では、多くが審査型という類型にはなるが、実態としてその手続きの進捗具合については、国によって異なり、類型だけで決まるわけではないと考える。
- 細胞を回収した時点が制度上の安全性確認の対象となることが望ましい。
- 制度における確認主体は、これまでの議論を踏まえ、消費者庁であることが望ましい。また、確認主体と事業者が柔軟にコミュニケーションをとれる体制が組まれることが望ましい。
- 確認が行われるにあたっては、まず事業者が自ら安全性を担保・説明し、それに対し行政から質問がなくなるまでやりとりを行う形が望ましい。一律の判断基準の設定は困難であり、ケースバイケースでの判断がなされるべきと考える。
- 安全性が確認された細胞培養食品については、公表されることが望ましい。
- 事業者にとって予見性の高い制度であることが望ましい。また、制度が策定されるまでも同様に、いつ実際に運用されるかの見通しが重要。
- 上市後に、培養規模を拡大する場合もあり、再手続に関する考え方も整理されることが望ましい。

(安全性の確認ポイントについて)

- 細胞の安定性については、培養中の細胞の状態が安定であること、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ことにより確認されることが望ましい。
- 使用物質については、残留しているかどうかではなく、安全性について合理的な説明を事業者に求めることで確認されることが望ましい。
- 栄養成分の過不足について、前提として、従来食品と同質のものをつくるわけではないことに留意されるべき。
- 栄養阻害物質については、既知の栄養素外物質が過剰に含まれていることが確認された場合に、事業者に合理的な説明を求めるような形が望ましい。
- 明確なハザードの確認は大原則としつつ、懸念点については、想定される事象の発生可能性に係る見解や、従来食品で許容される範囲を踏まえたものであるか整理した上で、安全性の上乗せ要求の妥当性が示されることが望ましい。また、その対応も段階的、ケースバイケースであるべきと考える。

#### (その他)

- 呼称は「細胞性食品」が望ましい。「培養」が「養殖」との混同につながるという意見もあり、消費者の誤解を避けることが重要。ただし、業界が用いる用語と制度上の用語は異なる位置づけであると考ええる。
- 表示に係るルール形成に係る議論も進めてほしい。
- 細胞培養食品は、従来食品の代替品ではなく、従来食品の補完的な位置付けのものであると考ええる。実態としては、加工食品の一素材として流通することがおおむね主流。なので、食肉との比較を求めることが開発の実態にそぐわない可能性もある。

#### 委員・参考人

- 危害要因が明確でない場合に HACCP の考え方をとることは難しい。その場合に、一般衛生管理という食品グレードの GMP が適用されることで対応が可能と考える。

- 食経験がない未知のものに対して、従来の食品レベルの対応をそのまま適用することが妥当かという考え方もある。
- 呼称について、「細胞性」というとほぼ全ての食品にあてはまり、本質は「培養」であると考える。
- 食品衛生法において、食品の安全性はまず、事業者の責務が第一である。品質保証の組織体制、原材料の受入れ対策、出荷管理等、このあたり、業界としても対応を考えていていただきたい。
- 回収した時点の細胞を確認対象とするのは、これまでの部会での議論踏まえて妥当と考える。
- 日本においては、リスクアナリシスの枠組みがあり、きちんとした評価をする場合は食品安全委員会で行う必要がある。なお、ゲノム編集食品が届出制なのは、自然変異や従来育種と同等といえることからそのような整理であると理解している。
- 医薬品において海外で承認を得た製品が日本で承認が取れていないドラッグラグという問題あり、細胞培養食品において同様の問題が起きてはいけないと感じた。