

細胞培養食品の規制動向『最新』アップデート

アグリ・フードニュースレター

2025 年 7 月 28 日号

執筆者:

[片桐 秀樹](#)

h.katagiri@nishimura.com

1. はじめに

細胞培養により製造される食品（細胞培養食品）¹については、2024 年 11 月 18 日以降開催されている消費者庁 食品衛生基準審議会新開発食品調査部会（以下「部会」という。）における議論の中で、細胞培養食品のリスクマネジメントに関するガイドライン及び規制のフレームワーク²を検討する旨が明言され³、2025 年 2 月 21 日に開催された第 3 回の部会において、細胞培養食品特有のハザード等とそうではない食品分野一般に想定されるハザード等との峻別を含め、論点を適切に整理することを目的として、国立医薬品食品衛生研究所の北嶋聡氏（部会の部会長代理）を中心とした作業班を設立し、当該作業班による技術的な事項のとりまとめ案を同年の夏頃に公表することとされていた⁴。これを踏まえて、**2025 年 7 月 25 日（金）**に、令和 7 年度の第 1 回部会（以下「最新部会」という。）が開催され、当該作業班におけるとりまとめ案（以下「本整理案」）が公表された。**本整理案及びこれに対する部会の各委員及び事務局のフィードバックは、今後制定が予定されているガイドラインや規制フレームワークの骨子となる**ことが想定されることから、本稿では最新部会の内容を踏まえつつ、事業者にとって特に関心のある、**ガイドライン及び規制フレームワークの内容・方向性**につき速報ベースで概要をまとめている⁵。

2. 本整理案の概要

(1) 作業概要

まず、本整理案を作成する上での作業班の作業方針を整理すると、概要以下のとおりとなる。

- 細胞培養食品の各製造工程に着目してハザード等の検証を行うという大方針は維持

¹ 本カテゴリーについては、細胞性食品、培養肉等様々な呼称があるが、本稿では、消費者庁 食品衛生基準審議会新開発食品調査部会が本稿執筆時点で用いている「細胞培養食品」との用語を用いる。

² 個別に申請、届出、確認等の手続きを設けるかどうかを含め、どうすれば上市できるかという枠組みのことであると説明されている（[第 3 回部会資料](#) 9p 参照）。

³ 2025 年 1 月 20 日付第 2 回部会及び同年 2 月 21 日付第 3 回部会の各議事録等（第 2 回分は[コチラ](#)を、第 3 回分は[コチラ](#)）を参照のこと。

⁴ このあたりの経緯は、第 3 回部会の議事録 10p～12p あたりを中心に、前後の文脈を含めて見ていただきたい。

⁵ なお、筆者は最新部会のライブ配信を視聴し、当該内容も踏まえた上で本稿の執筆を行っているが、消費者庁の HP にも明記されているとおり、ライブ配信の内容は直接は部会の公式記録とはならず、後日公表される議事録が公式記録となる点は留意されたい（消費者庁 HP「令和 7 年度第 1 回食品衛生基準審議会新開発食品調査部会の開催について」（[リンク](#)）参照）。また、言うまでもないが、最終的な規制フレームワークやガイドラインの内容が発表されるまでは、本稿でまとめた内容は確定ではなく、今後の進捗を注視する必要がある。

- ・ 各製造工程のカテゴリーをよりシンプルに再構成（4 工程→3 工程）
- ・ 各製造工程のハザードの概要を特に細胞培養食品特有の性質にかかるものとそれ以外の食品製造一般にかかるものに峻別を行った上でアップデート
- ・ 複数の製造工程に横断的にかかわるハザードについては、統合して記載するなどの工夫を行う
- ・ 当該ハザードを踏まえて想定されるリスクマネジメント手段（リスクコントロールのためのチェックポイントのようなもの）の概要を確認ポイントの作成方針としてまとめる

(2) 各ハザード及び確認ポイントのまとめ

上記（1）でも述べたとおり、細胞培養食品の製造工程は3段階に分けて整理されており、具体的には以下のとおりに分類されている。

- ① 細胞の調達（細胞の初期化・単離・貯蔵・株化細胞作製等）
- ② 生産工程（増殖・分化・採取等）
- ③ 食品加工

上記各工程において考慮すべきハザード及び確認ポイントの作成方針として挙げられている項目を簡潔に整理すると以下の表のとおりとなる⁶。なお、最新部会の中でも繰り返し言及されているが、ハザードや確認ポイントの記載については簡潔な文言で整理されているため、記載のニュアンスや想定スコープ等について正確に理解するためには、各委員の補足説明を確認する必要がある⁷。

細胞培養食品における工程別ハザードと確認ポイント作成方針の整理表

工程	主なハザード	確認ポイントの作成方針
細胞の調達	・ 株化処理に伴う特性変化 ・ 誤細胞選定による毒性やアレルギー性 ・ 細胞由来の毒性・病原体・薬剤残留等のリスク	・ 細胞特性や毒性等の変化有無を確認 ・ 選定細胞の遺伝的同一性確認 ・ 由来動物の情報や病歴の確認
生産工程 ※ 一部細胞の調達にも関わる	・ 培地成分・足場材料の残留 ・ 細胞の均一性・安定性の低下 ・ 外部からの汚染（菌・異物等）	・ 使用物質の影響を確認し記録 ・ モニタリング（細胞密度・形質等）実施 ・ HACCP/GMP に基づく衛生管理
食品加工	・ 未指定添加物の残留と影響 ・ 栄養成分の変化・障害物質の生成 ・ 加熱等による化学/物理的变化・腫瘍原性	・ 既存の添加物規制による対応⁸ ・ 栄養成分の比較評価・栄養障害の情報確認 ・ 最終製品の安定性・有害性確認

（参考：細胞培養食品特有の性質にかかる項目として整理されているものは赤字で記している。）

⁶ 詳細は最新部会「資料 1-2 各論点における懸念点・ハザード等の整理（案）」参照。なお、最新部会の議論内容を踏まえて、当該資料の記載内容はアップデートされることになると思われるが、最新部会の議論を聞く限りでは、大きな内容変更はないと思われる。

⁷ 表内部の表現は私なりの言葉で丸めて記載しているので、その記載の理解や表現の科学的な正確性を担保するものではない点に留意。正確な理解のためには、今後公表される議事録も併せてご一読いただきたい。

⁸ この項目に関連して、「細胞培養食品について、どの製造工程から食品と見なされるべきかについても整理する」との記載がある（上述最新部会資料 1-2 10p）。背景としては、細胞培養食品を製造する過程で使用される様々なインプットのうち、何を「食品添加物」と考えるかの前提として、どの段階で細胞培養食品が「食品」となるかがポイントになるためであると考えられる（食品衛生法上、添加物は「食品」の製造の過程等において使用する物として定義されている。）。

(3) 今後の動向

上記ハザードや確認ポイントの作成方針にかかるまとめ方や大まかな内容については、最新部会においても承認されているため、今後は、作業班を主体として、**より具体的なハザードの整理及び当該ハザードを踏まえたチェックポイントの詳細な検討**が行われることになる。当該検討結果を踏まえて再度部会で内容の精査が行われ、具体的なガイドライン案が取りまとめられていくことになるだろう。具体的なスケジュールは特に部会中で明示はされていないが、前回までの部会の議論によれば、最終案の公表の前に**中間報告案（中間とりまとめ案）**が公表される流れとなっているため、次のベンチマークとしては、ここでどのようなガイドライン案等が示されるかということになると思われる⁹。

本整理案は、今後策定予定の正式なガイドライン・規制案の骨子となる見込みである。事業者としては、このガイドラインに従って細胞培養食品の安全性を証明すべく必要なデータを取得し、当該データに基づく安全性の説明を行う必要がある。関連事業者は最新動向の注視とともに、自社製品の全工程にわたる安全性の担保と説明責任への備えが求められる。

(4) 現時点での評価

細胞培養食品分野の現状（まだまだ Emerging な領域であり、科学的知見や技術面の進化に伴い開発される製品それ自体やその評価手法等がブラッシュアップされる領域であること）を踏まえると、現時点では、本整理案の内容は主に以下の観点で合理的であるように思われる。

- ・ 現時点で細かな基準を全て国で定めるのではなく、事業者が責任を持って確認すべきポイントをできるだけ簡潔にまとめていること
- ・ 上記チェックポイントの前提となるハザードの内容やその重要性に関する科学的知見については、現に細胞培養食品の技術開発や安全性の研究に従事する研究者を中心として検討が行われていること
- ・ 当該科学的知見を分析検討する上では、現時点で明らかとなっている諸外国の実例や国際機関の検討結果も参照し、できるだけ効率的にかつ国際整合性を意識した分析検討プロセスとなっていること

3. 規制のフレームワークについて

最新部会の資料 1-2「各論点における懸念点・ハザード等の整理（案）」p.3にも記載されているとおり、規制のフレームワークについては、部会での議論も踏まえて消費者庁が決定することになる¹⁰。もっとも、最新部会においては、当該規制のフレームワークに関する具体的な検討状況のアップデートについて言及はなく、今後の検討を待つことになる¹¹。

以上

⁹ 上述の第2回部会、第3回部会の議事録を参照。

¹⁰ 第3回部会において、部会の松尾委員から、「日本としてどのようなやり方、ゲノム編集だったら届出制にしましたが、どのようなオプションが存在するのかも関連する法規制や所管等も含めて、食品安全ガバナンスの今の日本のフレームワークの中でどこがどのような対応したらよいのかを検討していくという作業がこの規制のフレームワークということなのかなとも思いました。」（原文ママ）との発言があり、事務局サイドもこのような意味での規制のフレームワークについて検討を行い、部会でも議論を行う想定である旨は言及されている（[議事録](#) 13p～14p 参照）。

¹¹ これまでの部会での議論によれば、少なくとも部会における中間報告の段階では規制フレームワークの整理内容にも言及されることと考えられる（上述の第2回部会における[議事録](#) 19p 等参照）。



当事務所では、クライアントの皆様のビジネスニーズに即応すべく、弁護士等が各分野で時宜に合ったトピックを解説したニュースレターを執筆し、随時発行しております。N&A ニュースレター購読をご希望の方は [N&A ニュースレター 配信申込・変更フォーム](#) よりお手続きをお願いいたします。

また、バックナンバーは [こちら](#) に掲載しておりますので、あわせてご覧ください。

本ニュースレターはリーガルアドバイスを目的とするものではなく、個別の案件については当該案件の個別の状況に応じ、日本法または現地法弁護士の適切なアドバイスを求めているいただく必要があります。また、本稿に記載の見解は執筆担当者の個人的見解であり、当事務所または当事務所のクライアントの見解ではありません。

西村あさひ 広報課 newsletter@nishimura.com