

Ⅱ． 分担研究報告書

食品衛生基準科学研究費補助金

フードテックを応用した細胞培養食品の先駆的な調査検討による
食品衛生上のハザードやリスクに係る研究
-リスクプロファイルの作成とモデル細胞実験系による検証・還元- (22KA1005)

令和6年度 分担研究報告書

分担研究課題：「細胞培養食品の食品衛生上のハザードやリスクに係る先駆的な調査検討」

研究分担者 北嶋 聡 国立医薬品食品衛生研究所 毒性部

研究協力者 西村拓也 国立医薬品食品衛生研究所 毒性部
五十嵐智女 国立医薬品食品衛生研究所 毒性部

研究要旨

フードテック、すなわち食に関する最先端技術を活用した、食料システムの構築や国民の健康増進に資する食品の探索などの観点から、従来の生産方法とは異なる新たな方法で作られる、又はこれまでに食経験のない、若しくはこれまでとは違った方法により摂取されるような新規食品の研究開発が進められている。この代表例としては、骨格筋細胞といった家畜・家禽由来の様々な細胞を採取・培養し食肉の代用品を作る、「いわゆる培養肉」（肉と称するのは適切とは限らないため、以降「細胞培養食品」とする）の研究開発が国内外で進展している（Post M et al, Nature Food, 1 (7), 403-415 (2020)）。現時点で国内では、技術の確立や市場化の目途は立っていないが、様々な研究会の設立をはじめ、研究開発の加速が見込まれ、将来、フードテックを活用した様々な「細胞培養食品」の上市化が想定され、その安全性評価に向けた課題の抽出について検討すべきタイミングを迎えている。そこで本調査研究では、特に「細胞培養食品」に着目し、この食品衛生上の取扱いを検討するため、そのハザードやリスクの特定に向けた課題の抽出をおこない、リスクプロファイルの作成ならびに、想定される今後の動向と方策につき考察することを目的とする。この際、学術的に能動的な調査に努め、あわせて、「細胞培養食品」のモデルとなり得る独自の細胞培養実験系を用いて、抽出した課題の妥当性について検証し、またこの結果を調査の方に還元し、その確度について補強する（先駆的な調査検討）。本研究では具体的には、1) 細胞培養食品の食品衛生上のハザードやリスクに係る調査を行い、2) 調査において懸念されたハザードの事象につき、エビジェネティクス解析等を検討し、また3) モデルとなるウシやニワトリ由来の細胞の分化増殖過程におけるハザード解析を検討した。そして、これらの結果を調査(1)の方に還元し、その確度について補強した。併せて、各種モデル系に係る補完的検討も実施し連携の向上と円滑な進捗を図った。

本分担研究では、この目的に向け、上記1)を中心に検討した。すなわち、細胞培養食品の食品衛生上のハザードやリスクに係る調査を、開発動向、ならびに安全性や衛生規制の動向を中心に調査を実施した。この際、単調な情報収集・整理に終始するのではなく、初代培養系なのか細胞株培養系なのか等、学術的な基軸を拠り所とした能動的な調査に努めた。また併行して、研究分担者の各種モデル系に係る補完的検討も実施し、連携の向上と円滑な進捗を図った。

令和4年度（初年度）、令和5年度（昨年度）及び令和6年度（今年度）に亘り、予定通り、細胞培養食品の食品衛生上のハザードやリスクに係る調査を、開発動向、ならびに安全性や衛生規制の動向を中心に、Web上の公開情報について実施した。調査対象とした「細胞培養食品」は一般的に、細胞培養技術を用いて作られる食品を指すものと考えられるが、この定義については議論が続いている。**開発動向**については、研究開発を資金面などで推進する米国のGFI（Good Food Institute）が公開している関連企業データベースから選出した開発企業を対象とした。**規制動向**の調査対象国は、日本、比較的議論が進んでいると思われるシンガポール、米国、欧州、オーストラリア及びニュージーランドに加えて、令和6年度（今年度）からイスラエル及び韓国を加えた7つの国・地域とし、令和5年度（昨年度）からWHO等の国際機関も調査対象に含めた。調査に先立ち、とりまとめに際しての基本的な考え方を整理し、細胞培養食品の種類に関する便宜的な分類表を用意した。分類表では、出発材料の種類として、1) 生物個体由来（初代培養）、及び2) 細胞株由来の2つの基軸（縦軸）を設け、各々の横軸として、食品衛生上、考慮しなければならない要因、すなわち「由来する生物種、遺伝子組換えの有無、分化過程の有無、培地中の未知因子の有無（血清等）、培地中の抗菌剤の種類、選択培地の使用の有無、加熱（調理）処理の有無、抽出物としての使用の有無、細胞の足場の種類、培養装

置の種類」という項目を準備した。

その結果、令和4年度（初年度）の検討では、それぞれの特徴の例として、開発動向としては、シンガポール政府による世界初の承認事例を挙げることができ、他方、規制動向に関しては、シンガポールをはじめ、EU、オーストラリア・ニュージーランドでは、Novel Food の枠組みの中で細胞培養食品を取り扱っていることを見出したことを挙げることができる。さらに、本調査における検討をもとに、細胞培養食品に関して想定され得るハザードの抽出を試みた。令和5年度（昨年度）の調査検討では、開発動向としては、16 件の開発事例のうち魚介類（サーモン、クロマグロ、ハタ、甲殻類等）を開発対象とするものが 6 社と、魚介由来の開発事例が増えている事が窺え、他方、規制動向に関しては、この時点で細胞培養食品が販売可能となったのはシンガポールと米国、イスラエルの3か国である事、イスラエルでは世界初となる牛由来の製品が承認された事、韓国でも承認申請の受付を開始した事を見出し、また FAO と WHO が公表した 細胞培養食品の安全性に関するレポートでは、各国の規制状況の分析に加えて、潜在的ハザード因子の包括的な検討を行っている事を見出した。以上の調査・検討を踏えて、細胞培養食品に関して想定され得る潜在的なハザード因子を抽出した。

令和6年度（今年度）の調査検討では、1)開発動向として昨年度の16件に引き続き、5社を加えた21件の開発事例を見出し分類表に基づいて整理した。培養の出発材料となる細胞については、初代培養細胞よりも株化細胞が主流となっており、ES 細胞や iPS 細胞の利用をはじめ、すでに別目的で産業化されている細胞の利用の可能性や、必ずしも従来の食肉の細胞に近づけようとしているとは限らないことを見出した。また、2)規制動向に関しては、細胞培養食品を取り扱う「規制の枠組み」として、シンガポールと EU では Novel Food の中に細胞培養食品に特化した規制の枠組みを新たに設定していること、韓国でも暫定規格・基準の認定対象として細胞培養食品を特定した枠組みを新たに設定したこと、オーストラリア・ニュージーランド及びイスラエルでは既存の規制枠に新規の食品を評価する Novel Food 枠を設けて細胞培養食品は当該枠で申請・評価が実施されていること、一方、米国には細胞培養食品に特化した枠組みはなく、既存の規制枠で扱うことを見出した。「上市プロセス」については、Novel Foods として審査・承認を行う、いわば EU 型（シンガポール、EU、オーストラリア・ニュージーランド、イスラエル及び韓国）と、許認可制ではなく市販前コンサルテーションを行う、いわば米国型に大別でき、前者では所管する公的機関による安全性審査と市販前承認が必要であり、後者（米国）では製品に対する許認可制が導入されていないが、FDA による市販前コンサルテーション（任意）の実施が推奨されており、調査対象としたいずれの国・地域においても上市前に安全性の確認を行うプロセスがあることを見出した。細胞培養食品固有の「安全性審査項目と審査情報の公開」については、シンガポールでは安全性評価要件の詳細が明示されているものの、審査結果は公開されておらず、審査における判断基準等は明確になっていないこと、他方、米国では、FDA による市販前コンサルテーションの資料が公開されていることを見出した。一方、EU、オーストラリア・ニュージーランド、イスラエル及び韓国では、必要な要件は明示されており、審査情報については、EU 及びオーストラリア・ニュージーランドで公開されることを見出した。公表されている「承認の事例」としては、2025 年 3 月の時点において、細胞培養食品の販売が許可又は可能となったのはシンガポール、米国、イスラエル及び香港のみである。イスラエルでは、2024 年 1 月 Aleph farm 社の培養ウシ肉が販売承認を取得し、シンガポールでは、Vow 社の培養ウズラ肉を 2024 年 4 月に販売承認し、香港では Vow 社のウズラ培養肉が 2 カ国目となる販売承認を 2024 年 11 月に取得した。2025 年 3 月に、豚由来の培養脂肪が、米国 FDA の市販前コンサルテーションを終了し、豚由来のものとしては世界で初めて販売が可能となる見通しである。国際食品規格の策定等を担う CODEX でも新たな食料源と生産システム (New food sources and production systems) の一つとして細胞培養食品に関する議論が展開されている。以上の調査・検討を踏えて、細胞培養食品に関して想定され得る潜在的なハザード因子を改めて抽出でき、「リスクプロファイルの作成及び安全管理の提案」について検討でき、円滑に進捗した。

なお補完的な検討として、ハザード要因として懸念される正常型プリオンの発現制御に関し検討することとした。マウス筋芽細胞由来の C2C12 細胞を用いた解析の結果、細胞増殖因子の添加や 2 次元から 3 次元培養などの培養条件を変化させることにより、その遺伝子発現が、顕著に変動することを見出し、培養条件の選択理由の重要性に資する成果を得た。また、遺伝子配列欠損型のプリオン遺伝子プロモーターアッセイ系を用いた結果から、その遺伝子発現制御においては、プリオン遺伝子プロモーター領域上流のメチル化領域が関与していることが裏付けられた。

このように、細胞培養食品の食品衛生上のハザードやリスクに係る調査を、特に開発動向、ならびに安全性や衛生規制の動向を中心に行った結果、それぞれの現状と特徴を整理することができた。非意図的な細胞由来生理活性物質や新規のアレルゲンなどの潜在的なハザード因子を抽出して、リスクプロファイルを作成し、安全管理において重要と考えられる点の提案を行なった。

A. 研究目的

フードテック、すなわち食に関する最先端技術を活用した、食料システムの構築や国民の健康増進に資する食品の探索などの観点から、従来の生産方法とは異なる新たな方法で作られる、又はこれまでに食経験のない、若しくはこれまでとは違った方法により摂取されるような新規食品の研究開発が進められている。この代表例としては、骨格筋細胞といった家畜・家禽由来の様々な細胞を採取・培養し食肉の代用品を作る「食肉代替食品」の一種である「いわゆる培養肉」の研究開発が国内外で進展している (Post M et al, Nature Food, 1 (7), 403-415 (2020))¹。一般的に、細胞培養技術を用いて作られる食品を指すものと考えられるが、この定義については議論が続いている。規制上の正式名称も定まっていないが、“肉”と称するのは適切とは限らないため、以降「細胞培養食品」とする。現時点で国内では、技術の確立や市場化の目途は立っていないが、様々な研究会の設立をはじめ、研究開発の加速が見込まれ、将来、フードテックを活用した様々な「細胞培養食品」の上市化が想定され、その安全性評価に向けた課題の抽出について検討すべきタイミングを迎えている。

そこで本調査研究では、特に「細胞培養食品」に着目し、この食品衛生上の取扱いを検討するため、そのハザードやリスクの特定に向けた課題の抽出をおこない、リスクプロファイルの作成ならびに、想定される今後の動向と方策につき考察することを目的とする。この際、学術的に能動的な調査に努め、あわせて、「細胞培養食品」のモデルとなり得る独自の細胞培養実験系を用いて、抽出した課題の妥当性について検証し、またこの結果を調査の方に還元し、その確度について補強する(先駆的な調査検討)。

この際、単調な情報収集・整理に終始するのではなく、初代培養系なのか細胞株培養系なのか等、

学術的な基軸を拠り所とした能動的な調査に努めた。また併行して、研究分担者の各種モデル系に係る補完的検討も実施し、連携の向上と円滑な進捗を図った。この補完的検討として、ハザード要因として懸念されるプリオンの原因遺伝子である正常型プリオン蛋白質の発現制御に関し検討した。また特に令和6年度(今年度)の調査では、新たなリスク管理方法の動向に着目した検討を行い、引き続き、潜在的なハザードの抽出、リスクプロファイルの作成及び安全管理の提案について検討した。

B. 研究方法

B-1: 調査対象および情報収集の方法

細胞培養食品に関する以下の2項目について、Web上の公開情報の調査を実施した。

- 1) 開発動向
- 2) 安全性や衛生規制の動向(規制の主体、安全性確保措置の内容)

「開発動向」については、細胞培養食品に関する研究開発を資金面などで推進する米国のGFI (Good Food Institute) が公開している関連企業データベース²から、知名度や予算獲得状況、開発の進捗状況等を勘案して、なるべく国や開発品の種類が偏らないように、令和4年度(初年度)は開発企業12社、令和5年度(昨年度)は開発企業16社、令和6年度(今年度)は開発企業21社を選定して事例調査の対象とし、各企業の開発状況について当該企業の公式ホームページを中心に調査を行った。なお、GFIのデータベースに収載されている細胞培養食品の開発企業は2024年8月の時点で約180社にのぼり、すべての開発企業についての網羅的な調査は困難なことから、前述の21社に絞った事例調査とした。

「安全性や衛生規制の動向」に関する調査対象国は、日本、比較的議論が進んでいると思われるシンガポール、米国、欧州、オーストラリア及

¹ Post, M.J., Levenberg, S., Kaplan, D.L. et al. Scientific, sustainability and regulatory challenges of cultured meat. Nat Food 1, 403-415 (2020). <https://doi.org/10.1038/s43016-020-0112-z>

² State of the Industry Report: Cultivated meat and

seafood <https://gfi.org/resource/cultivated-meat-eggs-and-dairy-state-of-the-industry-report/> (最終アクセス日: 2025年5月13日)

びニュージーランドとし、令和6年度（今年度）からイスラエル及び韓国を加えた。各国における規制の主体となる組織、法律、安全性確保措置などを調査対象とした。規制に関する組織として、例えば、日本では内閣府食品安全委員会、厚生労働省、農林水産省、環境省、消費者庁を、シンガポールではSFA（Singapore Food Agency）、米国ではFDA（Food and Drug Administration）、USDA-FSIS（United States Department of Agriculture - Food Safety and Inspection Service）、欧州ではEUレベルでのEFSA（European Food Safety Authority）、各国レベルではイギリスのFSA（Food Standards Agency）及びオランダのNVWA（Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit（オランダ語名称）、Netherlands Food and Consumer Product Safety Authority（英語名称））、オーストラリア及びニュージーランドではFSANZ（Food Standards Australia New Zealand）を中心に調査した。さらに、令和5年度（昨年度）からWHO等の国際機関も調査対象に含めた。

また、インターネット検索においては、培養肉を意味する以下のキーワードで検索を行った：クリーンミート、細胞農業、純肉、培養肉、animal free meat、cell-based meat、cellular agriculture、clean meat、cultivated meat、cultured meat、in-vitro meat、lab-grown meat、slaughter-free meat。

包括的な情報収集を行った期間は、令和4年度（初年度）は、令和4年（2022年）6月下旬から8月下旬、令和5年度（昨年度）は令和5年8月中旬から10月初旬、令和6年度（今年度）は令和6年8月下旬から10月下旬であり、個別に各項目において情報更新の都度、随時反映した。

B-2： 調査に際しての基本的な考え方

細胞培養食品の開発動向についての調査の開始に先立ち、基本的な考え方を整理した（図1）。

「細胞培養」という言葉だけでは具体的に指しているものが曖昧模糊となるように考えられたた

め、学術的観点で便宜的な分類表を研究代表者の方で予め用意、提案した（表1）。この分類表は、無論、これらの項目を埋めること自体が目的なのではなく、あくまでも、調査に際して、当該細胞培養食品の位置づけや特徴をわかりやすく把握するための分類表である。

ここではまず大きく2つ、すなわち1) 生物個体由来、及び2) 細胞株由来に分け、これを基軸とした。前者は初代培養・プライマリー培養系、後者はiPS細胞などの各種幹細胞を含む、細胞株培養系をイメージしつつ、また指している。DNA配列によって決定される遺伝現象とは対照的に、DNAやヒストンへの後天的な化学修飾により制御される遺伝現象を「エピジェネティクス」と呼び、DNAのメチル化やヒストンのアセチル化、メチル化などが、後天的な修飾として作用する。2つに大別した理由は、細胞を培養する出発時点において、後者の株化細胞の方が生体組織内に存在する元の細胞からは性質が大きく変化しているため、ゲノムに変異が入る可能性が高いだけでなく、この「エピジェネティクス」の影響が、後者の方がはるかに大きいと考えられるためであり、この影響の評価を考慮する必要がある。

加えて、前者は各種細胞の混合物であることが多いため、混合物としての取り扱いをせざるを得ないと考えられるのに対して、後者は単一の細胞株である可能性が高いためである。すなわち、エピジェネティクスと各種細胞の混合物か否か、という観点から2つに大別した。アナロジーとしては、前者は閉鎖系である前提で発酵食品、後者は細胞医薬品であるように思える。

この2つの基軸（縦軸）につき、横軸として、食品衛生上、考慮しなければならない要因、すなわち「由来する生物種、遺伝子組換えの有無、分化過程の有無、培地中の未知因子の有無（血清等）、培地中の抗菌剤の種類、選択培地³の使用の有無、加熱（調理）処理の有無、抽出物として使用の有無、細胞の足場の種類、培養装置の種類」という項目を準備した。この内「由来する種」について

³ 選択培地とは、目的のDNA配列が導入された細胞を薬剤耐性によって選択する際に使用される、G418や

Puromycine、Hygromycineのような抗生物質を添加した培地などを想定している。

は、[ヒト、飼料安全法下の家畜・家禽・水産動物・ミツバチ、及び、これら以外の動植物(含む、昆虫)]という細目を用意した。これは、飼料安全法下で飼育されている種であれば、飼料に関する一定の安全性が担保されているが、そうでない場合は飼料の安全性についても検討する必要がある可能性があり、安全性を検討する対象の範囲が広がると考えられるためである。ヒト細胞を使用する場合には、いわゆる生命倫理の問題が生じることとなる。

以上のように、表1では縦軸で「初代培養系なのか、細胞株培養系なのか」を区別し、横軸で「食品衛生上、考慮しなければならない要因」を挙げ、細胞培養食品特有のハザードとの関連が想定される項目を設定した。こうした分類表を予め用意しておくことにより、網羅性をもって、横断的に、懸念点が考察できるように考えており、たとえ、関連する開発製品が急速に増加したとしても、対応できるものとする。

B-3: 補完的検討としての正常型プリオン蛋白質の発現制御に関するレポーター遺伝子アッセイ

補完的検討により、連携の向上と円滑な進捗を図った。具体的には、正常型プリオン蛋白質の発現制御に関し検討することとした。正常型プリオン蛋白質の筋細胞での遺伝子発現制御を明らかにするため、株化筋細胞を用い組織特異的に転写制御される培養条件(増殖期間、ストレス等)や培地成分(増殖因子や分化因子等)の有無について検討するため、マウス横紋筋由来細胞株C2C12及び比較対象としてマウス神経由来細胞株Neuro-2aを用い、レポーター遺伝子アッセイ系としてpNL2.2[NlucP/Hygro]ベクターにプリオン遺伝子のプロモーター領域約1000bpを導入したベクターを作製し検討した。令和6年度(今年度)は、C2C12細胞では、他の細胞株と比べ高いプロモーター活性を示すが、この活性への細胞増殖因子の添加や2次元から3次元培養などの条件の変化の影響、及び、この発現制御の詳細を検討するために、メチル化領域を欠損させたプロモーターを用いたプロモーターアッセイ系及びリアルタ

イムPCR法により検証を行った。

C. 研究結果及び考察

令和4年度(初年度)、令和5年度(昨年度)、及び令和6年度(今年度)に亘り、予定通り、細胞培養食品の食品衛生上のハザードやリスクに係る調査を、1) 開発動向、ならびに2) 安全性や衛生規制の動向を中心に調査を実施した。

C-1: 細胞培養食品の開発動向

開発企業数の動向としては、令和6年度(今年度)のGFIの開発企業データベースの調査から、細胞培養食品全体では2020年以降に設立した企業数が全体の半数以上を占め活発化している様相ではあるものの、2021年をピークに新規参入企業数が減少していることを見出した。家禽・家畜だけでなく、魚介類を開発する企業も約3割存在しており、魚介類も開発対象として引き続き注目されている状況が窺えた。

細胞培養食品の開発動向についての調査に先立ち、とりまとめに際しての基本的な考え方を整理し、予め用意した細胞培養食品の分類表(表1)に基づき調査したところ、令和4年度(初年度)の調査で見出した12件、令和5年度(昨年度)の16件を含めて、令和6年度(今年度)は21件の開発事例の情報を収集できた。各々の事例の開発状況と、細胞培養食品の種類に関する情報として、出発材料の種類(初代培養細胞と株化細胞の区別)、由来する生物種、遺伝子組換えの有無、分化過程の有無、培地中の未知因子の有無、培地中の抗菌剤の種類、選択培地の使用の有無、加熱処理の有無、抽出物としての使用の有無、細胞の足場の種類、培養装置の種類について、表2にまとめた。また、2025年3月時点までの細胞培養食品の開発と上市の時系列について、図2にまとめた。

令和4年度(初年度)の調査終了時点(2023年3月末)における開発品の上市は、シンガポール政府が2020年12月に世界で初めて承認したEat Just社(米国)の鶏由来の細胞培養食品(チキンナゲット)と、翌2021年12月に承認された同社の鶏由来の形状の異なる製品(胸肉)の2品目のみ

であった。しかし、令和5年度（昨年度）の調査終了時点（2024年4月）では、米国でも Upside Foods 社と GOOD Meat 社（Eat Just 社の細胞培養肉部門を担当する子会社）の鶏由来の細胞培養食品が販売可能となり（2023年6月）、シンガポールではVow社のウズラ由来の製品が承認され（2024年4月）、イスラエルでは世界初の牛由来の製品となるAleph Farms社の培養牛ステーキが承認されている（2024年1月）。令和5年度（昨年度）の1年間で細胞培養食品が販売可能となった国は3か国となり、製品の数も鶏4品目、ウズラ1品目、牛1品目、開発企業数は5社へと拡大したことになる。さらに、令和6年度（今年度）の調査終了時点（2025年3月）では、香港でVow社のウズラ培養肉が2カ国目となる販売承認を取得し（2024年11月）、米国ではMission Barns社の培養豚脂肪がFDAによる市販前コンサルテーションを終了し、これは豚由来の製品としては世界初である。まとめると、現時点までに販売承認を取得又は販売が可能となったのは、動物種3種（鶏、ウズラ、牛）、開発企業4社（Good Meat社、Upside Foods社、Aleph Farms社、VOW社）、国・地域4つ（シンガポール、米国、イスラエル、香港）である。

各開発企業のホームページを中心とした調査の結果、細胞培養食品の開発対象となっている生物種及び使用されている細胞の種類は多種多様であり、令和4年度（初年度）は出発材料の種類（初代培養細胞と株化細胞の区別）がそもそも不明なものが多かったが、令和6年度（今年度）の調査では初代培養細胞よりも株化細胞が主流となっていた。FDAとFSANZが公表した資料によると、販売可能となった鶏由来の2品目と審査中のウズラ由来の1品目の細胞培養食品には、いずれも株化細胞が使用されている。多能性を有する幹細胞であるES細胞やiPS細胞に関する開発も進

められており、前者は、イスラエルAleph Farms社やフランスGourmey社、後者はオランダMeatable社などである。注目すべきものとして、ワクチン製造の分野における鳥類の細胞株の細胞培養食品への利用が挙げられ、この例として、Eat Just社（Good Meat社）及びGourmey社ものを挙げることができる^{4, 5, 6, 7}。このように、すでに別目的で産業化されている細胞も対象となる可能性がある。また、筋肉や脂肪等への分化を行わない事例もあり、必ずしも従来の食肉の細胞に近づけようとしているとは限らないことになる。

由来する生物種では、牛や鶏が比較的多く利用されているようである。また、魚介類を専門に扱っている企業もある（Finless Foods社やShiok Meats社）。令和6年度（今年度）の調査では、GFIの企業リストにおける開発品種では牛肉が最も多いが、2番目として魚類、3番目として鶏肉が挙げられており、表2の21件の開発事例のうち魚介類（サーモン、クロマグロ、ハタ、甲殻類等）を開発対象とするものが7社と、魚介由来の開発事例が増えている事が窺えた。特筆すべきは、IntegriCulture社（日本）の「食べられる培養フォアグラ」すなわち骨格筋ではなく「肝細胞」を利用した製品開発であり、すなわち肉とはいえ骨格筋だけを対象としていないこととなる。

加えて、将来の想定として、既存の畜産物の代替ではなく、自然保護の観点からの生物種（うなぎ、マグロやクジラなど）に適用した場合の培養肉の有用性が考えられたが、食品の安全性というよりは、すでに、食用に供する対象としてふさわしいかという、倫理的、社会的な側面からの問題が掲げられている報告⁸が見出せ、こうした問題に注視しないといけなことが明らかとなった。その一方で、今後、開発対象となる動物種や細胞

⁴ Human Food Made with Cultured Animal Cells Inventory; <https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fdcc/?set=AnimalCellCultureFoods&id=001>（最終アクセス日：2025年5月13日）

⁵ ATCC, UMNSAH/DF-1 (CRL-3586); <https://www.atcc.org/products/crl-3586>（最終アクセス日：2025年5月13日）

⁶ Lin J, Yi X, Zhuang Y. Medium optimization based on comparative metabolomic analysis of chicken embryo fibroblast DF-1 cells. RSC Adv. 2019 Aug 30;9(47):27369-27377. doi: 10.1039/c9ra05128g. PMID: 35529190;

PMCID: PMC9070647.

⁷ Vive la France! Vive Gourmey's cell-based foie gras! ; <https://medium.com/point-nine-news/vive-la-france-vive-gourmeys-cell-based-foie-gras-c6959ab0dfff1>（最終アクセス日：2025年5月13日）

⁸ Stephens, N., Di Silvio, L., Dunsford, I., Ellis, M., Glencross, A., & Sexton, A. Bringing cultured meat to market: technical, socio-political, and regulatory challenges in cellular agriculture, Trends in food science & technology, 78, 155-166 (2018) DOI: 10.1016/j.tifs.2018.04.010

種が拡大していくことにより、細胞培養食品の製造に適した新たな動物種や組織、細胞が発見される可能性もと考えられた。

培地に関しては、当初はウシ血清などの動物由来の材料を使用して研究開発が始まっているが、製品化に向けたコストダウンや動物福祉(動物の権利も含む)を目的に、動物由来の成分を使用しない方向での研究開発が主流となっている。

抗菌剤や選択培地などといった人為的なものを、できるだけ使用しない方向で進んでいる傾向がみてとれ、表1の分類表の横軸部分の項目は、食品衛生上、あまり考慮しなくてもよい方向で動いているように思える。

ただし、今後、こうした動向はどうなるか注視する必要はあるが、こうした分類表を用意することにより、網羅性をもって、横断的に、懸念点が考察できるように考えており、たとえ、関連する開発製品が急速に増加したとしても、網羅的に分類した上で考察できるものとする。

また、学術文献や特許の調査から、細胞培養食品の開発において課題となっている細胞の大量培養を可能にするための方法として、培養細胞のコンタクトインヒビションや器官サイズを制御するHippo-YAPシグナル伝達経路が注目されていることを見出した^{9, 10, 11}。すなわち、YAPの活性化を介してHippoシグナルを抑制することによって細胞増殖を促進し、細胞培養密度を高めることが期待されている。細胞の大量培養の工程こそが食品安全上もっとも未知の部分であること、また、Hippo-YAPシグナル伝達経路は幹細胞性の維持やがん化なども制御していることから、この経路に着目した潜在的なハザードの検討についても、本研究班のモデル細胞系を用いた分担研究課題(仁科)において行った。

⁹ Hadi J, Brightwell G. Safety of Alternative Proteins: Technological, Environmental and Regulatory Aspects of Cultured Meat, Plant-Based Meat, Insect Protein and Single-Cell Protein. *Foods*. 2021; 10(6):1226. <https://doi.org/10.3390/foods10061226>

¹⁰ Hippo patent (Memphis Meats): WO 2018/208628 A1 (15.11.2018)

¹¹ Liu Z, Lin L, Zhu H, Wu Z, Ding X, Hu R, Jiang Y, Tang C, Ding S, Guo R (2021) YAP Promotes Cell Proliferation and Stemness Maintenance of Porcine

C-2: 安全性や衛生規制の動向

シンガポール、米国、欧州、オーストラリア・ニュージーランド、イスラエル、韓国における細胞培養食品に関する安全性や衛生規制の動向を表3にまとめた。これらの国・地域における細胞培養食品を取り扱う規制の枠組みと上市プロセスは、Novel Foodsとして審査・承認を行う、いわばEU型(シンガポール、EU、AUS/NZ、イスラエル及び韓国)と、Novel Foodsの枠組みを有しておらず、許認可制ではなく市販前コンサルテーションを行う、いわば米国型に大別できる(図3)。米国以外の国・地域では、細胞培養食品はNovel Foodsの枠組みの中で規制され、所管する公的機関による安全性審査と市販前承認が必要である。シンガポールとEUではNovel Foodの中に細胞培養食品に特化した規制の枠組みを新たに設定している。米国では製品に対する許認可制が導入されていないが、FDAによる市販前コンサルテーション(任意)の実施が推奨されており、調査対象としたいずれの国・地域においても上市前に安全性の確認を行うプロセスがある。細胞培養食品としての販売が最初に承認されたのは鶏で、次いでウズラの申請と続き、当初の開発研究の中心であった牛や豚のような家畜よりも、家禽の細胞培養食品の上市が先行した。

まず、2020年12月にシンガポール食品庁(SFA)が世界に先駆けてEat Just社の鶏の細胞培養食品の販売を承認し、2019年11月22日付のNovel Foodsの安全性評価要件の文書の中で細胞培養食品に特化した安全性評価に必要な情報を示した。この文書は随時更新されており、2023年7月20日付の文書¹²では、評価に必要な情報について、Q2.8で「一般的に、安全性評価には、製造工程に

Muscle Stem Cells under High-Density Condition. *Cells*, 10, 3069. <https://doi.org/10.3390/cells10113069>

¹² Requirements for the Safety Assessment of Novel Foods and Novel Food Ingredients, Singapore Food Agency. Updated 20 July 2023.

<https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/food-information/requirements-for-the-safety-assessment-of-novel-foods-and-novel-food-ingredients.pdf>

最新版が掲載される SFA の該当ページは下記

<https://www.sfa.gov.sg/food-information/novel->

おける細胞培養の同一性と遺伝的安定性、純度に関する情報、ならびに使用する全ての投入物（培地成分や足場材など）の同一性と純度に関する情報、さらに製造工程から生じる可能性のあるハザードに関する情報を含むべき」と説明されている。具体的な可否の基準は明示されていないが、例えば食品に使用されることが知られていない培地成分の安全性については、Q2. 11で最終的な培養肉の製品において残留しないことを示すか、残留する場合は、培地成分の残留レベルを従来法で成長させた食肉に存在する同一化合物と比較することや、培養肉における意図的な使用レベルを考慮した上で同一化合物の毒性データと比較することによって安全性を示すことができるとしている。遺伝子組換え生物／微生物を用いる場合は、遺伝子組換え生物の安全性評価項目が適用される。また、SFAの別の刊行物¹³によると、細胞培養食品の作り方として、酵母細胞やビールやヨーグルト用の乳酸菌の増殖など、既存の食品製造プロセスと同様に、細胞をバイオリクターに入れて増殖させる方法が想定されているようである（図4）。ただし、世界初となった鶏の細胞培養食品を販売承認した際の安全性評価に係る文書は公開されていない。2025年3月時点までに、シンガポールで販売承認されたのは、Eat Just社の鶏由来の2品目（2020年・2021年）、Vow社のウズラ由来の1品目（2024年4月）である。

米国では、2019年に審査の実施主体がUSDA-FSIS（米国農務省食品安全検査局）とFDA（米国

食品医薬品局）による分担体制で、FDAが市販前コンサルテーションを行うことがUSDA-FDA合意文書¹⁴にて発表された。2022年11月16日にUpside Foods社、2023年3月にGOOD Meat社の鶏の細胞培養食品がFDAの市販前コンサルテーションを終了し、FDAは両社の安全性に関する結論にこれ以上の疑問点はないことを表明¹⁵し、両社の製品はUSDAの認証取得を経て販売可能になったことが2023年6月に報道された。さらに、3例目として、2025年3月に豚由来の培養脂肪が米国FDAの市販前コンサルテーションを終了し、豚由来のものとしては世界で初めて販売が可能となる見通しである。FDAによる市販前コンサルテーションの文書は公開されており、Upside Foods社の開発品に用いられた細胞の不死化には遺伝子組換え技術が使用されている。FDAは培養動物細胞食品の市販前コンサルテーションに関する業界向けガイダンスの開発を行っているようであるが、公開予定が当初の2022年から遅れている¹⁶。

オーストラリア及びニュージーランドにおいても、培養肉はNovel Food（ただし定義は欧州のものとは異なる）として位置付けられている。培養肉固有の安全性審査項目は示されていないが、FSANZは成分によっては適用される可能性のある基準を公表している¹⁷。2023年2月27日付でオーストラリア・ニュージーランドの食品規制機関（FSANZ: Food Standards Australia New Zealand）がVow社のウズラの細胞培養食品の申請を受理し、評価を開始したことを公表した。審査

[food/novel-food](#)（最終アクセス日：2025年5月13日）

¹³ Singapore Food Agency (2021) “A growing culture of safe, sustainable meat”, Published 04 Jan 2021, Updated 22 Jan 2021.

<https://www.sfa.gov.sg/food-for-thought/article/detail/a-growing-culture-of-safe-sustainable-meat>（最終アクセス日：2024年4月23日）

¹⁴ Formal Agreement Between FDA and USDA Regarding Oversight of Human Food Produced Using Animal Cell Technology Derived from Cell Lines of USDA-amenable Species

<https://www.fda.gov/food/domestic-interagency-agreements-food/formal-agreement-between-fda-and-usda-regarding-oversight-human-food-produced-using-animal-cell>（最終アクセス日：2025年5月13日）

¹⁵ FDA Completes First Pre-Market Consultation for Human Food Made Using Animal Cell Culture

Technology

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-completes-first-pre-market-consultation-human-food-made-using-animal-cell-culture-technology>（最終アクセス日：2025年5月13日）

¹⁶ Foods Program Guidance Under Development. “Pre-market Consultation on Cultured Animal Cell Foods: Draft Guidance for Industry”

<https://www.fda.gov/food/guidance-documents-regulatory-information-topic-food-and-dietary-supplements/foods-program-guidance-under-development>（最終アクセス日：2025年5月13日）

¹⁷ Food Standards Australia New Zealand, “Cell-based meat”

<https://www.foodstandards.gov.au/consumer/safety/Cell-based-meat>（最終アクセス日：2024年4月23日）

中であることを公式発表しているのは、調査対象とした中ではオーストラリア・ニュージーランドのみである。評価資料を公開して2回のパブリックコメントの募集が行われ、2025年3月にFSANZがVow社の申請内容を承認し、正式な販売承認が目前である事を見出した。なお、Vow社のウズラの製品は2024年4月に先にシンガポール、同年11月に香港で販売承認を取得した。

欧州では培養肉はNovel Foodとして位置付けられ、EFSAが申請時に必要な培養肉固有の項目（安全性審査項目）をチェックリスト形式で提供している¹⁸。しかし、可否の基準は公表されていない。遺伝子組換え技術を使用した場合には遺伝子組換えの規制を適用すると明言している。

日本は、培養肉に特化した安全性評価の具体的な内容は今回の調査では見出せなかった。

さらに、当初の調査対象に含めていなかった国の動向として、イスラエル保健省が、2024年1月17日付でAleph Farms社の牛培養ステーキを承認した事を見出した¹⁹。これは牛由来の細胞培養食品の世界初の承認事例であるが、審査資料は公表されていない。

また、韓国の食品医薬品安全処(MFDS) (旧KFDA)が、2024年2月21日付でいわゆる培養肉・培養魚の承認申請の受付を開始した事を見出した²⁰。具体的には、「食品等の暫定基準及び規格認定基準」を改正・告示し、この中で、細胞培養を使用して生産された原料を食品として認めるための手続きが明確化され、承認申請を行えるようになった。ただし現時点では、提出資料の要件は定められ、また審査期間は270日間と定まっているものの、審査における判断基準、及び、審査結果の公開の有無については明確になっていない。

以上のように、各国におけるリスク管理方法

の動向としては、安全性評価に必要な情報は示されているが、各開発品の原料となる細胞や製造方法等が多岐にわたることから、細胞培養食品全般に適用できる承認基準等を示したガイドラインは策定されておらず、市販前の製品毎に個別の対応が行われている状況にある事を見出した。各国の規制当局による細胞培養食品の安全性に関する審査情報の公開状況に着目すると、EU及びオーストラリア・ニュージーランドでは、細胞培養食品またはNovel Foodとしての安全性審査に必要な要件は明示されており審査情報は公開となるが、一方、評価要件を公表しているシンガポールは審査資料及び審査結果を公開しておらず、許認可制を導入していない米国では市販前コンサルテーションの資料を公開しているのみで、いずれも審査における判断基準等は明確になっていないこと、また公表されている申請・評価・承認の事例としては、2025年3月の時点において、細胞培養食品が販売可能となった地域はシンガポールと米国、イスラエル、香港の4か所で、鶏4品目（シンガポール、米国）、ウズラ1品目（シンガポール、香港）、牛1品目（イスラエル）に拡大した事を見出した。これらの情報は随時更新されていくことから、引き続き動向を注視していく必要がある。

C-3: 潜在的なハザードの抽出及びリスクプロファイルの作成

本調査において収集したシンガポール食品庁によるNovel Foodsの安全性評価要件について、細胞培養食品の生産・製造において想定されている主な潜在的ハザードを抽出し、表4にまとめた。シンガポールの当該文書を引用することにした理由は、本調査における検討により抽出したハ

¹⁸ European Food Safety Authority (2018) "Administrative guidance on the submission of applications for authorisation of a novel food pursuant to Article 10 of Regulation (EU) 2015/2283", EFSA supporting publication 2018:EN-1381, Published: 15 February 2018, Approved: 7 February 2018, doi:10.2903/sp.efsa.2018.EN-1381 <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/sp.efsa.2018.EN-1381> (最終アクセス日: 2025年5月13日)

¹⁹ イスラエル保健省 <https://www.gov.il/he/Departments/news/17012024-02> (最終アクセス日: 2025年5月13日)

²⁰ 韓国 MFDS 「食品等の暫定基準及び規格認定基準」一部改正告示 https://www.mfds.go.kr/brd/m_207/view.do?seq=14965&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=1 (最終アクセス日: 2025年5月13日)

ザードと同じものが想定されていたからである。本調査において最初に掲げた、細胞培養食品の安全性確保において確認が必要な観点を項目とした表1と合わせて検討した結果、本研究班が特に注目すべきハザードは、生物個体より採取した初代培養細胞よりも大きな性質の変化が生じている可能性のある、株化細胞を用いた場合の、人工消化液等で分解されない異常型プリオンのような変異タンパク質やアレルゲン、甲状腺ホルモン、ヒスタミンのような低分子の生理活性物質の産生の可能性であると考えられる。甲状腺ホルモンに関連する例として、ハンバーガーの中に牛の甲状腺が混入したために起こった甲状腺中毒症が知られている^{21, 22, 23}。ヒスタミンに関しては、ヒスタミンが高濃度に蓄積された食品、特に魚類及びその加工品を食べることにより発症する、アレルギー様の食中毒が知られており、ヒスタミンは熱に安定であり、また調理加工工程で除去できない²⁴。このような、加熱や消化液にも安定で、有害作用のある物質が重要なハザードと考えられる。ただし、令和6年度（今年度）の開発動向の調査結果より、特に魚介類由来の細胞を用いた場合については、家畜・家禽由来の場合との大きな相違点として、生食を想定した製品開発が行われていることにも注意が必要である。

また、細胞培養食品のハザードの同定と安全

性の確認を行うためには、製品ごとに、製造方法を明らかにすること、培養に用いたすべてのものについての品質および特性を確認することが前提と考える。

昨年度及び今年度は、FAO と WHO が 2023 年に公表した細胞培養食品（cell-based food）の安全性に関するレポートを検討したところ、このレポートでは、各国（オーストラリアおよびニュージーランド、カナダ、中国、欧州（EU、英国、スイス、ノルウェー、アイスランド）、インド、イスラエル、日本、カタール、シンガポール、および、米国）の規制状況の分析に加えて、潜在的ハザード因子の包括的な検討を行っていることを見出した（表5）。このレポートでは、細胞培養食品の製造工程を 4 つの段階、すなわち、1) 細胞の調達、2) 細胞の増殖・生産、3) 細胞の採取、および、4) 食品加工に分け、各段階における潜在的ハザード因子を特定した結果、多くのものが既によく知られた従来の食品にも存在する因子であったことから、その安全性確保には適正製造規範や衛生規範、HACCP などの既存の前提条件プログラムが適用できるとしている。実際、国際食品規格の策定等を担うCODEXでも新たな食料源と生産システム（New food sources and production systems）の一つとして細胞培養食品に関する議論が展開されている^{25, 26, 27}。また、

²¹ Parmar MS, Sturge C. Recurrent hamburger thyrotoxicosis. CMAJ. 2003 Sep2;169(5):415-7. <https://www.cmaj.ca/content/cmaj/169/5/415.full.pdf>（最終アクセス日：2025 年 5 月 13 日）

²² Hedberg CW, Fishbein DB, Janssen RS, Meyers B, McMillen JM, MacDonald KL, White KE, Huss LJ, Hurwitz ES, Farhie JR, et al. An outbreak of thyrotoxicosis caused by the consumption of bovine thyroid gland in ground beef. N Engl J Med. 1987 Apr 16;316(16):993-8. doi: 10.1056/NEJM198704163161605.

²³ Kinney JS, Hurwitz ES, Fishbein DB, Woolf PD, Pinsky PF, Lawrence DN, Anderson LJ, Holmes GP, Wilson CK, Loschen DJ, et al. Community outbreak of thyrotoxicosis: epidemiology, immunogenetic characteristics, and long-term outcome. Am J Med. 1988 Jan;84(1):10-8. doi: 10.1016/0002-9343(88)90002-2.

²⁴ ヒスタミンによる食中毒について（厚生労働省 HP）
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000130677.html>（最終アクセス日：2025 年 5 月 13 日）

²⁵ REPORT OF THE EIGHTY FIRST SESSION OF

THE
EXECUTIVE COMMITTEE OF THE CODEX
ALIMENTARIUS COMMISSION ;
https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-702-81%252FFinal%252520Report%252FFREP21_EXEC2e.pdf（最終アクセス日：2025 年 5 月 13 日）

²⁶ REPORT OF THE EIGHTY FIRST SESSION OF
THE
EXECUTIVE COMMITTEE OF THE CODEX
ALIMENTARIUS COMMISSION ;
https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-702-81%252FFinal%252520Report%252FFREP21_EXEC2e.pdf（最終アクセス日：2025 年 5 月 13 日）

²⁷ CCEXEC 86 ; <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/en/?meeting=CCEX>

FAO/WHOは、これらの潜在的ハザード因子に加えて、「潜在的ハザードの特定範囲に含まれない懸念事項」として、摂取後の細胞が生存して腫瘍を形成する可能性などを挙げているが、このレポート作成に係るテクニカルパネルによる検討において、その可能性は低いと評価されている。FAO/WHOが特定した合計54の潜在的ハザード因子について検討した結果、共通するものに注目すると、表5に示した15の因子に集約することができた。ハザード因子のタイプとしては、①混入・汚染、②投入物の非意図的な残留、③食品成分の変化、④細胞からの非意図的な新規産生に関する、4つのタイプに分類することができ、このうち、特に④を細胞培養食品に特徴的なハザード因子として抽出した。④には、新規毒素やアレルゲン、あるいは内因性毒素やアレルゲンの増加、細胞由来の遺伝物質の構造的・化学的变化が含まれている。また、「潜在的ハザードの特定範囲に含まれない懸念事項」の造腫瘍性については、原料となる細胞の特性や不死化の方法、培養や加工の方法によっては、潜在的ハザード因子として考慮する必要が生じる可能性もあると考えられた。従来の食肉では腫瘍部位は除外して喫食しないようにしてきたため、この取り扱いとの整合性の面でも検討が必要である。

以上のことを考慮し、現時点で考えられるリスクプロファイルを、表6、表7にまとめた。2つの表の内容は本質的には同じであるが、表7では各ハザードに対する検査法等についても検討した。リスクプロファイル作成の標準書として「農林水産省及び厚生労働省における食品の安全性に関するリスク管理の標準手順書²⁸」を参考にした。

ただし、この細胞培養食品のハザード因子の抽出及びリスクプロファイルの作成については、細胞培養食品の上市化がままならない現状では、収集した情報が不十分な可能性が高く、今後も、開発動向とあわせて調査・検討する必要があると

考える。「細胞採取や培養の方法」「起原細胞の種類」「培養液中の成分や使用される物質」「遺伝子改変の有無」「最終製品の分析結果」等、現時点では不足している情報も存在するため引き続き検討していく必要がある。

C-4：安全管理において重要と考えられる点の提案

さらに令和6年度（今年度）は、FAO/WHOのレポートに加えて、シンガポール食品庁の安全性評価要件、米国FDAの市販前コンサルテーションの資料、FSANZの評価資料をはじめとする諸外国の規制動向、ならびに開発動向をもとに、細胞培養食品の潜在的なハザード因子及びリスクプロファイルについて更なる検討を行ったところ、現時点で細胞培養食品の安全管理において重要と考えられる点は、簡潔にまとめると、以下のようなものと思われた。

1_従来の食品にも想定されるハザード因子に係る安全性の確保には、危害要因分析重要管理点（HACCP）や適正製造規範（GMP）といった既存の手法が適用できるものとする。

2_他方、細胞からの意図しない新規の生理活性物質・アレルゲン・毒素の産生または産生増加によるものは、細胞培養食品に特徴的な潜在的ハザード因子と考えられる。

3_食品は経口的に摂取されることを考慮すると、特に、消化液や熱に安定な変異タンパク質や生理活性物質にも注意を払う必要があるものと考えられる。なお、消化液でタンパク質が分解されたとしても、新規のものも含め、アレルゲンが存在する可能性は否定できないものとする。

4_造腫瘍性についても、使用する細胞の種類によっては注意を払う必要があるものと考えられる。

5_開発の経緯として、技術的な障壁の高い商業規模で細胞を増産するための工夫や、使用した細胞、培養条件等の選択理由について、ハザードが高まっている可能性がないかを検討することが、細胞培養食品の潜在的な食品衛生上の脆弱性への対処において重要と考えられる。

特に2～4の点については、個々の製品毎の細胞

の種類、遺伝子改変の有無、培養期間、加熱の有無、摂取量等によって注意を払う必要がある事項であり、個々の製品毎に、既存の評価手法の適用により安全が十分に確保可能かどうか慎重な検討が必要である。それぞれ新たな評価手法の開発が必要となる可能性も考えられる。

また、5の開発の経緯に関する点については、現時点で上市可能となった製品の公開資料ではこの情報が乏しいというのが実情である。しかしながら、実験室レベルで行える小規模な細胞培養ではなく、商業規模で細胞を大量に増殖させることは技術的に最も難しい課題であり、最も未知の部分でもあるため、食品安全上の潜在的な脆弱性を孕んでいる可能性がある。このような商業規模での細胞の増産を可能とするために行った工夫とその選択理由を含む、個々の製品の開発の経緯に関する情報について、ハザードが高まっている可能性がないかを慎重に検討する必要があると考えられる。

以上、諸外国における規制動向及び開発動向をふまえた、細胞培養食品の潜在的なハザード因子の検討をもとに、その安全管理において重要と考えられる点について簡潔にまとめた。将来的には、技術開発が進むことにより、例えば医学・生物学的な特徴づけが十分になされていないような、より新規性の高い細胞についても検討が必要になってくることも想定され、細胞培養食品の開発を見据えた、潜在的なハザード因子の継続的な調査・検討が必要と考える。

C-5: 補完的検討としてのプリオンの発現制御に関するレポーター遺伝子アッセイ

令和4年度（初年度）は、マウスの正常型プリオンパク質をコードする遺伝子上流1000bpのプロモーター領域を組み込んだレポーター遺伝子発現ベクターを作製し、マウス由来の筋細胞（C2C12）や神経細胞株（Neuro2A）を用い予備検討を行った。令和5年度（昨年度）及び令和6年度（今年度）は、安定導入株とTransient transfectionの細胞を用いて、培養条件等の違いによるプリオン遺伝子プロモーター活性の変動を検討した。また、リアルタイムPCR法によりマウスの組織及び細胞株におけるプリオン遺伝子発現変動の検討も行った。その結果、図5に示すように、マウス筋芽細胞由来のC2C12細胞では、

培養条件により他の細胞株と比べ高いプロモーター活性を示し、細胞増殖因子の添加や2次元から3次元培養などの培養条件の変化により正常型プリオン遺伝子の発現が顕著に変動することが確認され、特に、細胞増殖亢進時にプリオン遺伝子発現が増強されることを見出し、培養条件の選択理由の重要さに資する成果を得た。正常型プリオン蛋白質は、その発現の増減の生物学的な意義は明らかとはなっていないが、プリオン感染に参与する原因遺伝子であり、製造・加工時の細胞培養時に想定される細胞増殖に関する培養条件が、正常型プリオン遺伝子の発現に大きく関与していることを示唆した。特に、2次元培養やIGF添加などの細胞増殖亢進時にプリオン遺伝子発現が増強されることを見出した。また、遺伝子配列欠損型のプリオン遺伝子プロモーターアッセイ系を用いた結果から、その遺伝子発現制御においては、プリオン遺伝子プロモーター領域上流のメチル化領域が関与していることが裏付けられた。

D. 結論

このように、細胞培養食品の食品衛生上のハザードやリスクに係る調査を、特に開発動向、ならびに安全性や衛生規制の動向を中心に行った結果、それぞれの現状と特徴を整理することができ、また非意図的な細胞由来生理活性物質や新規のアレルゲンなどの潜在的なハザード因子を抽出して、リスクプロファイルを作成することができ、安全管理において重要と考えられる点の提案を行なった。

本研究により、「細胞培養食品」の食品衛生法上の安全性評価に向けた課題や方策が明らかとなることが期待され、その安全性評価に向けた新たな制度の枠組みの設定といった行政支援として寄与することが期待される。同時にこの課題への方策を通して、食品衛生法上の安全性を担保した上での「細胞培養食品」の開発につながれば、その安全性について国際的にアピールする上でも重要な成果となり得る。以って、振興と規制の両面からの切れ目のない俯瞰的・長期的政策立案に寄与することが期待される。

E. 健康危機情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表 (抜粋)

○五十嵐智女、西村拓也、北嶋 聡：細胞培養食品の安全性に係る諸外国の規制動向について、食品と開発、2025；60 巻 6 号, 1-5, インフォーママーケット ジャパン (東京) [ISSN: 0911-3932]

Yu Takahashi, Takeshi Igawa, Chiyo Nanba, Hajime Ogino, Hideho Uchiyama, Satoshi Kitajima: Perichordal Vertebral Column Formation in Rana kobai. J Morph. 2025; 286: e70044.
[doi.org/10.1002/jmor.70044]

Yuhji Taquahashi, Ken-ich Aisaki, Koichi Morita, Kousuke Suga, Satoshi Kitajima: Application of the matrix profile algorithm for detecting abnormalities in rat electrocardiograms. Fundam. Toxicol. Sci. 2024; 11(6): 289-296.
[doi.org/10.2131/fts.11.289]

Makiko Kuwagata, Yuko Doi, Hirokatsu Saito, Mariko Tsurumoto, Toshime Igarashi, Takuya Nishimura, Yuhji Taquahashi, Yoko Hirabayashi, Satoshi Kitajima: A 90-day repeated oral dose toxicity study of p-cymene in rats. Fundam. Toxicol. Sci. 2024; 11(4): 169-181.
[doi.org/10.2131/fts.11.169]

Kiyoshi Hashimoto, Hiroshi Arakawa, Rikako Imamura, Takuya Nishimura, Satoshi Kitajima, Takuya Sato, Kazuhide Makiyama, Takehiko Ogawa, Satoshi Yokota: A novel alternative method for long-term evaluation of male reproductive toxicity and its recovery using a pre-pubertal mouse testis organ culture system. J Appl. Toxicol. 2024; 44(5): 784-793.
[doi.org/10.1002/jat.4584]

Hiddenobu Miyaso, Satoshi Yokota, Kousuke Suga, Yui Hashimoto, Céline Kouno, Kenta Nagahori, Masahiro Itoh, Satoshi Kitajima: Histological differences between the central and peripheral areas of the testes of

busulfan-administered mice. J Toxicol Sci. 2024; 49(4): 139-149.
[doi.org/10.2131/jts.49.139]

Ryuichi Ono, Makiko Kuwagata, Mie Naruse, Akihito Watanabe, Masao Takano, Takuro Hasegawa, Hiromasa Takashima, Yusuke Yoshioka, Takahiro Ochiya, Yoko Hirabayashi, Satoshi Kitajima: Extracellular vesicle small RNAs secreted from mouse amniotic fluid induced by repeated oral administration of VPA to pregnant mice. Fundam. Toxicol. Sci. 2024; 11(1): 37-56.
[doi.org/10.2131/fts.11.37]

Takeshi Hase, Samik Ghosh, Ken-ichi Aisaki, Satoshi Kitajima, Jun Kanno, Hiroaki Kitano, Ayako Yachie: DTox: A deep neural network-based in visio lens for large scale toxicogenomics data. J Toxicol Sci. 2024; 49(3): 105-115.
[doi.org/10.2131/jts.49.105]

菅野 純、相崎健一、北嶋 聡：遺伝子発現を指標とした毒性評価・予測、単行本「化学物質の複合影響と健康リスク評価」, 2024; 第2章 複合曝露による毒性の評価手法 第1節, 医歯薬出版(東京)
[ISBN: 978-4-263-73220-5]

齊藤洋克、北嶋 聡：化学物質を発生-発達期に曝露した際の情動認知行動影響検出, 化学物質と環境：化学物質と環境との調和をめざす情報誌, 184, 3-6, 2024

Ryuichi Ono, Makiko Kuwagata, Mie Naruse, Akihito Watanabe, Masao Takano, Takuro Hasegawa, Hiromasa Takashima, Yusuke Yoshioka, Takahiro Ochiya, Yoko Hirabayashi, Satoshi Kitajima: Extracellular vesicle small RNAs secreted from mouse amniotic fluid induced by repeated oral administration of VPA to pregnant mice. Fundam. Toxicol. Sci. 2024; 11(1): 37-56.
[doi.org/10.2131/fts.11.37]

Yoshihiro Nishida, Katsuhiro Hanada. Satoshi Kitajima: Establishment of placental organoids and application of metabolomic analysis to reproductive toxicity studies. Toxicology Letters. Vol.399, S2. S188, 2024.

Kurosawa T, Ikemoto-Uezumi M, Yoshimoto Y, Minato K, Kaji N, Chaen T, Hase E, Minamikawa T, Yasui T, Horiguchi K, Iino S, Hori M, Uezumi A., Tissue-specific functions of MSCs are linked to homeostatic muscle maintenance and alter with aging. *Aging Cell* (2024) 23. e14299.

DOI: 10.1111/accel.14299

2. 学会発表 (抜粋)

○五十嵐智女、西村拓也、北嶋 聡: 細胞培養食品の開発や規制に関する最近の国際動向、第 51 回日本毒性学会学術年会、(2024. 7. 4)、福岡

○堀 正敏、三原大輝、後藤もも、徳永 弥月、茶園貴志、黒澤珠希、北嶋 聡: 細胞培養食品バイオハザード研究 2: 培養細胞の遺伝子発現における老齢個体の影響と 継代による生体内有害物質合成/分解系の遺伝子変動、51 回日本毒性学会学術年会、(2024. 7. 4)、福岡

○五十嵐智女、西村拓也、北嶋 聡: 細胞培養食品(いわゆる培養肉)の開発と安全性確保に関する最新動向—家畜・家禽以外の動物種を含めて—、日本動物学会第 95 回長崎大会、(2023. 9. 14)、長崎

○北嶋 聡: いわゆる培養肉の開発動向とその食品安全に関する諸外国の規制動向、日本食品化学学会 第 40 回食品化学シンポジウム、(2024. 11. 15)、川崎

五十嵐智女、安彦行人、小野竜一、高橋 雄、桑形麻樹子、北嶋 聡: ゲノム編集によるノックインマウス作製時に生じた、オンターゲット部位の多様な変異とその次世代伝達、第 71 回日本実験動物学会総会、京都、2024 年 5 月 29 日、ポスター

北嶋 聡、高橋祐次、相崎健一、菅野 純: フグ毒テトロドトキシンを単回経口投与した際のマウス肝及び海馬 Percellome トキシコゲノミクス、第 51 回日本毒性学会学術年会、福岡、2024 年 7

3 日、口頭

横田 理、宮宗秀伸、菅 康佑、兼子 智、若山友彦、北嶋 聡: Reactive blue 2 の雄性生殖毒性評価への適用、第 51 回日本毒性学会学術年会、福岡、2024 年 7 月 5 日、口頭

小野竜一、桑形麻樹子、成瀬美衣、渡邊章仁、鷹野正生、長谷川拓郎、高島宏昌、吉岡祐亮、落谷孝広、平林容子、北嶋 聡: バルプロ酸(VPA)の妊娠マウスへの反復投与により誘導される羊水由来の細胞外小胞 Small RNA、第 51 回日本毒性学会学術年会、福岡、2024 年 7 月 5 日、口頭

齊藤洋克、横田 理、北嶋 聡: セルトリ細胞におけるビメンチンの免疫組織化学的变化と精子形成不全との関連、第 51 回日本毒性学会学術年会、福岡、2024 年 7 月 3 日、ポスター

高橋祐次、相崎健一、森田紘一、菅 康佑、辻 昌貴、北嶋 聡: 心電図の異常検出法としてのマトリックスプロファイルアルゴリズムの応用、第 51 回日本毒性学会学術年会、福岡、2024 年 7 月 4 日、ポスター

横田 理、前野 愛、北條 幹、辻 昌貴、森田 紘一、菅 康佑、相田麻子、広瀬 明彦、菅野 純、高橋 祐次、北嶋 聡: 多層カーボンナノチューブのマウス単回吸入曝露による肺負荷量の経時的変化、第 51 回日本毒性学会学術年会、福岡、2024 年 7 月 4 日、ポスター

北嶋 聡: 毒性学 revisited—生命科学のパラダイムシフトと毒性学の進展—, 基調講演 6L-1「拮抗剤、分析と中毒」, 第 46 回日本中毒学会総会・学術集会、(2024. 7. 24.)、神戸

北嶋 聡: 網羅的分子毒性学からみたヒトと化学物質との共生, シンポジウム 3S02m「ヒトとヒト、異種生物、そして環境との「共生」を考える」, APPW2025(第 130 回日本解剖学会・第 102 回日本生理学会・第 98 回日本薬理学会 合同大会), 2025. 3. 19、千葉

Ryuichi Ono, Mie Naruse, Makiko Kuwagata, Yusuke Yoshioka, Yoko Hirabayashi, Takahiro Ochiya, Masahito Ikawa, Satoshi Kitajima: Detection of EVs in Hepatotoxicity Using CD9-mEmerald Reporter Mouse, INTERNATIONAL SOCIETY FOR EXTRACELLULAR VESICLES ANNUAL MEETING 2024, (2024. 5. 12, Melbourne,

Australia)、口頭

Ono R, Kuwagata M, Naruse M, Watanabe A, Takano M, Hasegawa T, Takashima H, Yoshioka Y, Ochiya T, Hirabayashi Y, Kitajima S: Extracellular Vesicle Small RNAs Secreted from Mouse Amniotic Fluid Induced by Repeated Oral Administration of VPA to Pregnant Mice, Annual Conference of the International Federation of Placenta Associations (IFPA 2024) (2024.9.4., Montreal, Canada)

Ryuichi Ono, Mie Naruse, Makiko Kuwagata, Yusuke Yoshioka, Yoko Hirabayashi, Takahiro Ochiya, Masahito Ikawa, Satoshi Kitajima: Detection of extracellular vesicles (EVs) in Hepatotoxicity Using CD9-EGFP Reporter Mouse, 58th Congress of the European Societies of Toxicology (2024.9.20., Copenhagen, Denmark)

Ryuichi Ono, Mie Naruse, Yoko Hirabayashi, Takahiro Ochiya, Masahito Ikawa, Satoshi Kitajima: Evaluation of CD9-EGFP Reporter Mice for Organ-Specific EV Detection, ANNUAL MEETING of Society of Toxicology, 2024.3.17, Orlando、口頭

Ono R, Kuwagata M, Naruse M, Watanabe A, Takano M, Hasegawa T, Takashima H, Yoshioka Y, Ochiya T, Hirabayashi Y, Kitajima S: バルプロ酸 (VPA) の妊娠マウスへの反復投与により誘導される羊水由来の細胞外小胞 Small RNA、第51回日本毒性学会学術年会 (2024.6.21 福岡)、口頭

G. 知的財産所有権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

細胞培養食品の食品衛生上のハザードやリスクに係る調査に際しての基本的な考え方

「細胞培養食品」とは、バイオプシー（生体組織採取）サンプルから直接あるいは分化させて大量に細胞を増殖させたもの、又は株化された細胞を大量に増殖させたものを指す

「細胞培養」という言葉だけでは具体的に指しているものが曖昧
このため、学術的観点で便宜的な分類表を予め用意

細胞培養食品（いわゆる培養肉）の分類表

出発材料の種類	由来する生物種*	遺伝子組換えの有無	分化過程の有無	培地中の未知因子の有無（血清等）	培地中の抗菌剤の種類	選択培地の使用の有無	加熱（調理）処理の有無	抽出物としての使用の有無	細胞の足場の種類	培養装置の種類
生物個体由来（動・植物、菌類等）										
細胞株由来（ES細胞、iPS細胞等、各種幹細胞を含む）										

*ヒト、飼料安全法下の家畜・家禽・水産動物・ミツバチ、及び、これら以外の動植物（含む、昆虫）

飼料安全法に含まれるものは、牛、馬、豚、めん羊、山羊及びしか、鶏及びうずら、みづばち、ぶり、まだい、ぎんざけなど、計32種

2つの基軸（縦軸）：初代培養系なのか、細胞株培養系なのか

エピジェネティクスと各種細胞の混合物か否か、という観点から2つに大別

	初代培養系 生物個体由来	vs	細胞株培養系 細胞株由来 (ES細胞、iPS細胞等の各種幹細胞を含む)
エピジェネティクスの影響	比較的小さいと考えられる		ゲノムに変異が入っている可能性が高いだけでなく、エピジェネティクスの影響が、こちらの方がはるかに大きいと考えられるため、この影響の評価を考慮する必要がある
各種細胞の混合物か否か	混合物であることが多いため、混合物としての取り扱いをせざるを得ないと考えられる		単一の細胞株である可能性が高い
アナロジー（私見） 閉鎖系である前提	発酵食品		細胞医薬品

横軸：食品衛生上、考慮しなければならない要因

- ・ 由来する生物種
- ・ 遺伝子組換えの有無
- ・ 分化過程の有無
- ・ 培地中の未知因子の有無（血清等）
- ・ 培地中の抗菌剤の種類
- ・ 選択培地の使用の有無
- ・ 加熱（調理）処理の有無
- ・ 抽出物としての使用の有無
- ・ 細胞の足場の種類
- ・ 培養装置の種類

細胞培養食品特有の
ハザードとの関連が
想定される項目

このうち、「由来する生物種」については、飼料安全法を考慮した細目を用意
ヒト細胞を使用する場合には、いわゆる生命倫理の問題が生じる

分類表を用意しておくことにより、網羅性をもって、横断的に、懸念点が考察できる
→たとえ、関連する開発製品が急速に増加しても対応が可能

図1 細胞培養食品の食品衛生上のハザードやリスクに係る調査に際しての基本的な考え方に基づく分類表の設定

細胞培養食品の開発と上市の歴史

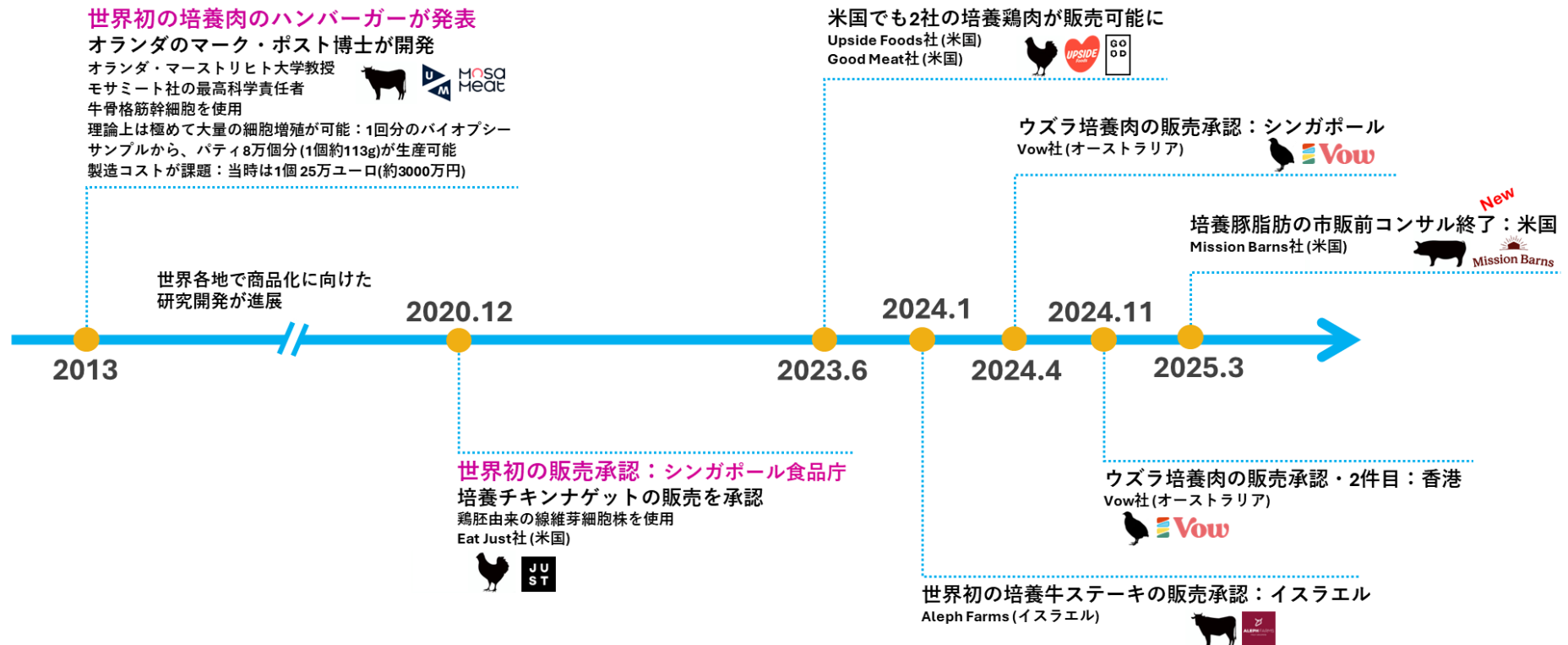


図2 細胞培養食品の開発と上市の歴史

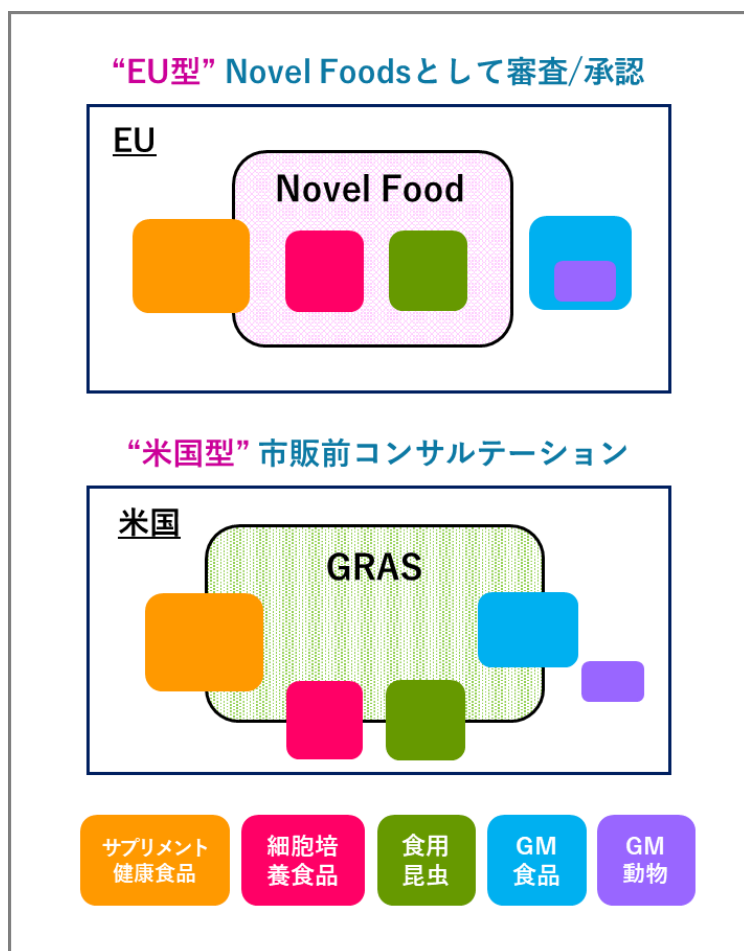


図3 諸外国の規制における細胞培養肉の位置づけと上市プロセス

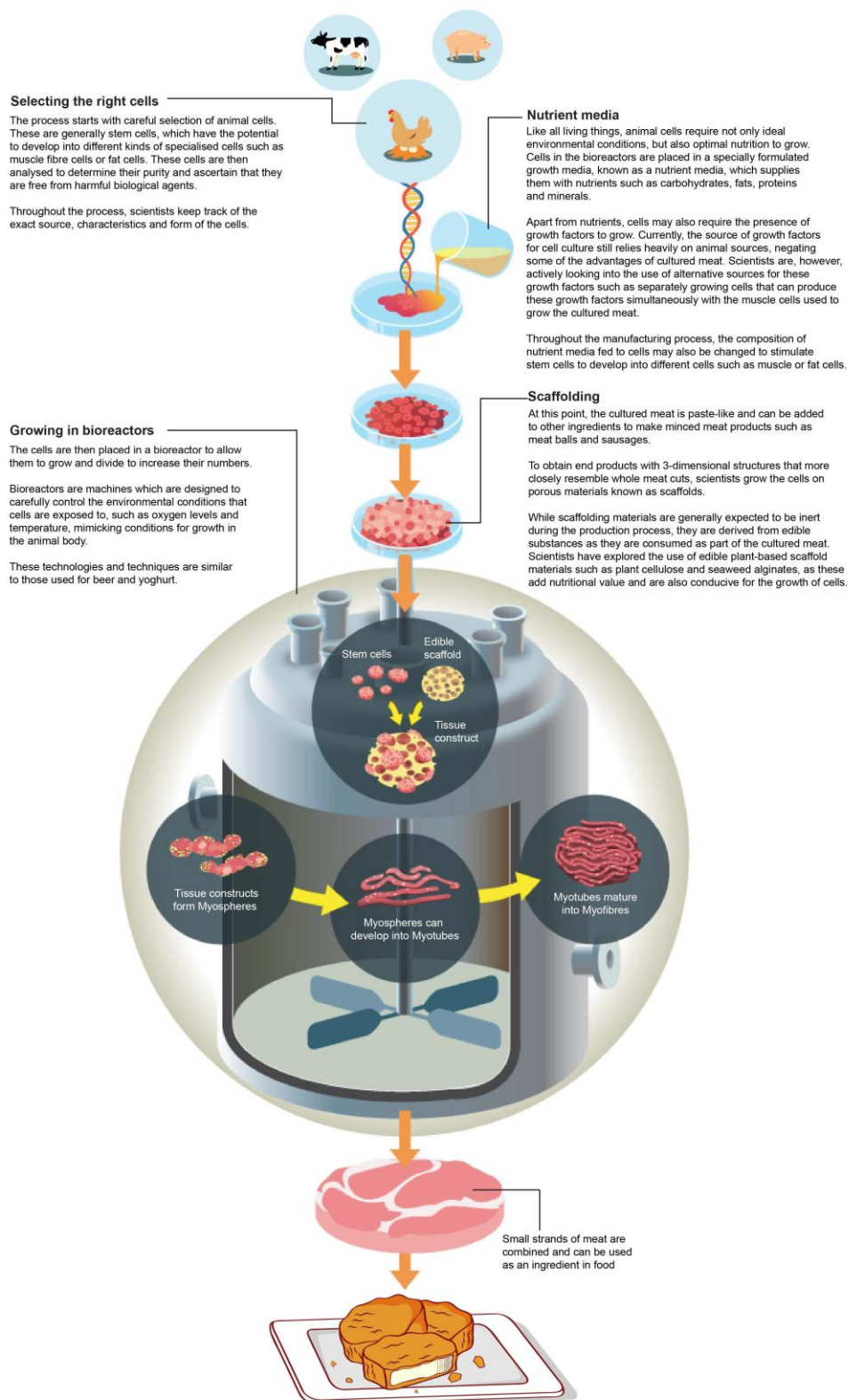
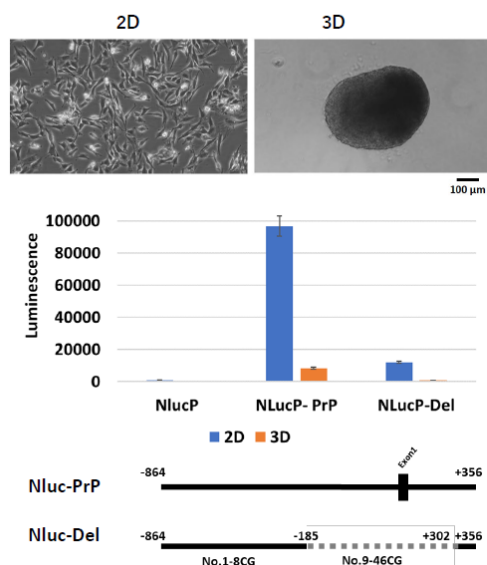


図4 シンガポール食品庁の刊行物におけるバイオリアクターを用いた細胞培養食品の作り方

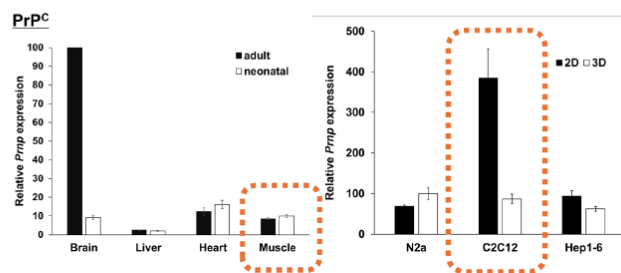
Image credit: Firn/Shutterstock.com

出典 : A growing culture of safe, sustainable meat, By Singapore Food Agency, Published 04 Jan 2021, Updated 22 Jan 2021. <https://www.sfa.gov.sg/food-for-thought/article/detail/a-growing-culture-of-safe-sustainable-meat>

1. Establishment of *Prnp* promoter assay in C2C12



2. *Prnp* expression in mouse tissues and cell lines (Real time PCR)



3. Enhanced increase of *Prnp* expression in 2D w/wo IGF-1 in C2C12

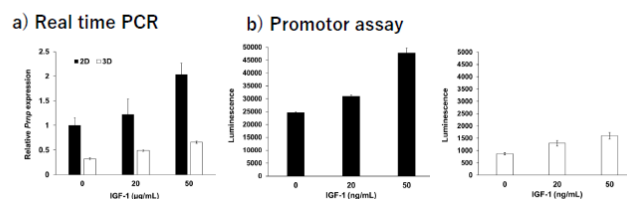


図5 補完的検討としてのプリオンの発現制御に関するレポーター遺伝子アッセイとリアルタイム PCR 解析

表 1 研究代表者が提案する細胞培養食品（いわゆる培養肉）の分類表

出発材料 の種類	由来する 生物種*	遺伝子組 換えの有 無	分化過程 の有無	培地中の 未知因子 の有無 (血清等)	培地中の 抗菌剤の 種類	選択培地 の使用の 有無	加熱(調 理)処理 の有無	抽出物と しての使 用の有無	細胞の足 場の種類	培養装置 の種類
生物個体由来 (動・植物、菌類等)										
細胞株由来 (ES 細胞、iPS 細胞等、 各種幹細胞を含む)										

*ヒト、飼料安全法下の家畜・家禽・水産動物・ミツバチ、及び、これら以外の動植物(含む、昆虫)

飼料安全法に含まれるものは、牛、馬、豚、めん羊、山羊及びしか、鶏及びうずら、みつばち、ぶり、まだい、ぎんざけなど、計 32 種

表2 国内外における細胞培養食品の開発状況とその種類（調査時点：2024年9月）

通 番	開発企業 開発品 *1	開発状況*2	出発材料の種 類*3 （初代培養細胞 と株化細胞 の区別）	由来する生 物種*4	遺伝子組換 えの有無	分化過程の 有無	培養培地中 の未知因子 の有無（血清 など）	培地中の抗 菌剤の種類	選択培地の 使用の有無	加熱（調理） 処理の有無	抽出物として の使用の有 無	細胞の足場 の種類	培養装置の種類
1	Wildtype （米国） 培養サーモン	できるだけ早期に米 国での販売を予定	受精卵（株化 細胞）	サーモン	不明	有	不明 （FBS 不含）	使用せず	不明	無 （生食を推 奨）	不明	植物由来の 成分と合わ せて成形	最大 20 万ポンド（約 90.7 トン）を生産する プラントを稼働
2	Finless Foods （米国） 培養クロマグロ	マグロ細胞由来の 細胞培養マグロ肉 製品を開発中	生物個体（初 代培養細胞）	クロマグロ	不明	不明	不明	不明	不明	不明 生食も想定	不明	細胞が 3D 構 造を形成する ために足場を 設置	2022 年、250 L の培 養槽を設置したパイ ロット施設を稼働
3	BlueNalu 培養シーフード （米国） （特に乱獲、輸入 又は養殖が困難 な種）の開発	2021 年にはパイロ ット施設を開設、市場 テストを開始	不明	クロマグロ	無	有	不明 （FBS 不含）	不明	不明	不明 生食も想定	不明	不明	・2021 年パイロット生 産施設を開設 ・8 基の 10 万 L パイ オリアクターを使用 し、年間最大 600 万 ポンドの大規模施設 を 2027 年操業開始 予定。
4	Blue Seafood （旧 Bluu Biosciences） （ドイツ） サーモン、ニジマ ス等のフィッシュ ボールとフィッ シュフィンガー、 刺身や切り身	2025 年初頭にシン ガポールで承認予 定、その後米国、欧 州をターゲット	幹細胞を採取 して細胞株を 作成（株化細胞）	サーモン、ニ ジマス、コイ	無	不明	不明 （FBS 不含）	使用せず	不明	不明 生食も想定し た製品も有	不明	植物タンパク 質により食感 を最適化	・2024 年 4 月にパイ ロットプラントを開設 ・最大 2000 リットル の大型発酵槽による 生産拡大予定
5	Umami Bioworks （旧 Umami Meat） （シンガポール） 培養ハタ、ウナ ギ、ハタハタ、 鯛、マグロ等の魚 介類 *2024 年 Shio k Meats（シンガ ポール）と合併	2023 年 4 月培養ハ タの試食会開催 2023 年 5 月日本進 出を決定 2024 年 10 月韓国 企業と細胞培養魚 介類の GMP 対応生 産施設の設立に共 同出資 培養魚のペットフー ドへの展開も計画	間葉系幹細胞、細胞株を 使用（株化細胞）	ハタ、ウナギ 等魚介類	不明	有 （間葉系幹細胞から筋肉、 脂肪を構築）	不明 （FBS に代わ る植物由来 血清、 NUProtein 社 の成長因子 使用の可能 性も有）	不明	不明	不明 （2023 年 4 月 試食会時には加熱処理 有）	不明	3D プリンター で成形	マレーシアの培養魚 肉企業 Cell AgriTech と共同で、 マレーシアのケダ州 に、年間生産量 3000 トン以上の工場 を 2025 年第 1 四半 期から段階的に開設 予定
※	ShioK Meats （シンガポール） 培養甲殻類、培 養牛肉、豚肉、羊 肉	2023 年の商品化を 予定	筋細胞、脂肪 細胞（区別不 明）	甲殻類	無	不明	不明 （FBS 不含）	不明	不明	不明	不明	不明	2021 年には製品開 発の小型工場をシン ガポールに開設（最 大 500 L のバイオリア クターを投入）

通 番	開発企業 開発品 *1	開発状況*2	出発材料の種 類*3 (初代培養細胞と株化細胞の区別)	由来する生 物種*4	遺伝子組換 えの有無	分化過程の 有無	培養培地中 の未知因子 の有無(血清 など)	培地中の抗 菌剤の種類	選択培地の 使用の有無	加熱(調理) 処理の有無	抽出物として の使用の有 無	細胞の足場 の種類	培養装置の種類
6	Upside Foods(旧 Memphis Meats) (米国) 培養鶏、牛、魚介 類	2023 年 6 月米国で 細胞培養食品の販 売が可能	成鶏の筋肉組 織由来の筋芽 細胞株と中期 受精卵の皮膚 組織由来の線 維芽細胞様細 胞株(株化細胞)	鶏	有 (ただしシス ジェニック。不 死化に際し、 ニフトリテロメ ラーゼ逆転写 酵素(TERT) を発現するシ ス遺伝子の 導入など組換 え技術を使用 する場合有)	有	有 (細胞株の開 発段階では、 ウシ又はブタ 由来の成分 (血清及びト リプトシン) 細胞増殖や 分化の過程 では、FBS 有)	細胞株の開 発段階では 抗生物質、抗 真菌薬を使用 (細胞増殖や 分化の過程 では、抗生物 質、抗真菌薬 は使用せず)	無	有 (加熱(165° F)処置を想 定)	不明	不明 (培養時には 足場等は加 えていない)	・カリフォルニア州に 商業施設(EPIC)で、 2000 リットル規模を 定期的に生産 ・イリノイ州に生産量 最大 3,000 万ポンド の工場の建設を 2023 年発表したが、 EPIC の拡張を優先 すると発表。拡張に より EPIC で年間 50000 ポンドの肉を 生産するよう設計さ れている
7	Eat Just (GOOD Meat) (米国) チキンナゲット等	2020 年シンガポー ルで細胞培養食品 の販売が承認 2023 年 6 月米国で 細胞培養食品の販 売が可能 2024 年 5 月シンガ ポールで低コストの 新製品 GOOD Meat3 の小売を開 始	ATCC より購 入した鶏の線 維芽細胞株 UMNSAH/DF1 を基に、自社 で浮遊培養及 び低血清条件 に適應させた 細胞株 C1F- P1(株化細胞)	鶏	無	無	有 (FBS 有)	使用せず	無	有 (加熱(165° F)処置を想 定)	無	天然素材の 足場で成長さ せる 又は 3D プリ ンターで成形	・シンガポール生産 センターには 6000L のバイオリアクターを 導入予定 ・生産設備を複数建 設(米国では 10 基 の 25 万 L のバイオ リアクター導入予定 ⇒委託先の ABEC と 訴訟) ・米国の製造は CDMO の JOINN Biologics に委託 (1000L のバイオリア クター)
8	VOW (オーストラリア) 培養ウズラ、カン ガルー等	2023 年 2 月ウズラ 細胞培養食品の承 認申請を FSANZ が 受理・評価開始	Coturnix japonica(ニホ ンウズラ)から 単離された胚 性線維芽細胞 を細胞株とし て貯蓄(株化 細胞)	ウズラ	無	無	無 (動物由来成 分不含有)	使用せず (細胞株の開 発段階では 抗生物質を 使用 (細胞増殖の 過程では、抗 生物質は使 用せず)	無	有 (最低 72°C)	無	不明	・30 トン生産量の製 造施設が稼働中 ・2024 年には 3000 トンの生産量の施設 が稼働予定

通 番	開発企業 開発品 *1	開発状況*2	出発材料の種 類*3 (初代培養細胞と株化細胞 の区別)	由来する生 物種*4	遺伝子組換 えの有無	分化過程の 有無	培養培地中 の未知因子 の有無(血清 など)	培地中の抗 菌剤の種類	選択培地の 使用の有無	加熱(調理) 処理の有無	抽出物として の使用の有 無	細胞の足場 の種類	培養装置の種類
9	Aleph Farms (イスラエル) 培養牛肉 培養コラーゲン	細胞培養食品 「Aleph Cuts」を 2023 年 7 月にスイ スで、8 月に英国で 規制機関に申請	ESC(株化細胞)	牛	無	有 (筋肉とコ ラーゲンに分 化)	不明 (動物由来成 分、FBS 不 含)	使用せず	不明	不明 (グリル等の 加熱を想定)	不明	植物ベース の足場 (3D バイオブ リンター・リブ ステーキの場 合)	・パイロット設備を稼働 ・Esco Aster との提携を発表 ・VBL セラピューティクス の製造施設を買収 ・2024 年後半からタイに工場を建設予定 (2,000~5,000 リットルのバイオリクターを設置予定)
10	Mosa Meat (オランダ) 培養牛肉	今後数年間で、細胞 培養食品の販売に 関する規制当局の 承認を取得	筋肉及び脂肪 前駆細胞(幹細胞)(区別不明)	牛	無	有 (筋繊維に分化)	不明 (FBS 不含)	不明	不明	不明 (グリル等の 加熱を想定)	不明	99%水で構成されたゲル内に留置	・2021 年 7 月パイロット生産施設の拡大を発表 ・Esco Aster との提携を発表 ・2023 年には年間最大数十万個のハンバーガーを製造可能とする 4 施設目を開設
11	Believer Meats (イスラエル) 培養鶏、子羊、牛、豚	培養牛肉の生産は まもなく予定	線維芽細胞を細胞株として 貯蔵(株化細胞)	牛 鶏 子羊 豚	無	不明	不明 (FBS 不含)	使用せず	不明	不明	不明	植物性タンパク質で細胞を強化	・2021 年 6 月イスラエルに産業用細胞培養食品生産施設を開設 ・2022 年 12 月米国に最低 1 万トンの年間生産量となる工場の建設を着工
12	東大竹内昌治教授と日清食品 (日本) 培養ステーキ肉	2019 年に世界初のサイコロステーキ状組織の作製に成功、2022 年 3 月に試食実験を実施、2025 年 3 月までに組織の作製を目指す。 2024 年 8 月、筋肉と脂肪を兼ね備えた細胞培養牛肉、5.5 cm × 4 cm × 1.5 cm の作製に成功したと発表	筋芽細胞(区別不明)	牛	不明	有 (筋芽細胞を細胞融合させ筋繊維に分化)	不明 (独自に開発した「食用血清」(特許出願中))	不明	不明	不明	不明 (食用色素の使用)	独自に開発した「食用血漿ゲル」(特許出願中)	不明

通 番	開発企業 開発品 *1	開発状況*2	出発材料の種 類*3 (初代培養細胞と株化細胞 の区別)	由来する生 物種*4	遺伝子組換 えの有無	分化過程の 有無	培養培地中 の未知因子 の有無(血清 など)	培地中の抗 菌剤の種類	選択培地の 使用の有無	加熱(調理) 処理の有無	抽出物として の使用の有 無	細胞の足場 の種類	培養装置の種類
13	インテグリカル チャー株式会社 (日本) ニワトリ・カモ・ア ヒル肝臓由来細胞 培養食品	2022 年に無血清基 礎培地を用いて、ニ ワトリおよびカモ肝 臓由来細胞培養に 世界で初めて成功。 2022 年 12 月には、 月産 8 キロ、100 グ ラムあたり約 3 万円 で生産が可能となる 見込。 オープンイノベーショ ンプラットフォームに おける、培地、足場 等の研究成果有	肝臓由来細胞 (初代培養細胞)	鶏 カモ アヒル	不明	不明	不明 (無血清基礎 培地で培養 に成功)	使用せず	不明	不明	不明 (フィーダー 槽の上清成 分を加えてい る)	不明	独自の連結式の培 養槽 CulNet® system 2026 年に 2000 L の、2028 年に 8000 L の培養槽導入予定
14	ダイバースファーム 株式会社 (日本) 培養鶏肉 培養フォアグラ	2025 年の大阪万博 における汎用品販 売を目指す	生物個体(初 代培養細胞)	鶏	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	網目状の鋳 型	・ネットモールド法 ・2022 年にラボ、パ イロットプラントの建 設予定としていた (2022 年時点)
15	Cubiq Foods (スペイン) 培養油脂	2023 年初頭までに 米国市場で販売予 定	不明	アヒル (2022 年 7 月時点)	不明	不明	不明 (FBS 不含、 (2022 年 7 月 時点))	不明	不明	不明	不明	不明	不明
16	Meatable (オランダ) 培養ウシ、ブタ肉	シンガポール申請済 みと報道	iPS 細胞 (株化細胞)	ブタ	不明	有 (筋肉と脂肪 細胞に分化、 OPTi-OX 技 術)	不明 (FBS 不含)	不明	不明	不明	不明	不明 (エラスチン 様ポリペプチ ド等を研究対 象)	・Esco Aster との提 携を発表 ・2023 年 11 月には 200L のバイオリアク ターを備えるパイロッ ト施設を開設(今後 今後は 500L へ増量 見込み)
17	Cellmeat (韓国) 培養エビ等甲殻 類 キャビア等	2024 年 3 月韓国に 細胞培養エビを申請 したと発表	不明	独島エビ、 オシエトラ 牛・豚・鶏	無	不明	不明 (FBS 不含)	不明	不明	不明	不明	不明	培養独島エビが年間 200 トン生産可能な 設備を竣工
18	Vital Meat (フランス) 培養鶏肉 培養豚肉、白身 魚	2023 年 12 月シンガ ポールに、2024 年 5 月英国に申請したと 発表	受精卵(株化 細胞)	鶏	無	不明	不明 (動物由来成 分、FBS 不 含)	使用せず	不明	不明	不明	不明	250 リットルのバイオ リアクターによりキロ 単位の培養鶏肉の 生産を達成

通 番	開発企業 開発品 *1	開発状況*2	出発材料の種類*3 (初代培養細胞と株化細胞の区別)	由来する生物種*4	遺伝子組換えの有無	分化過程の有無	培養培地中の未知因子の有無(血清など)	培地中の抗菌剤の種類	選択培地の使用の有無	加熱(調理)処理の有無	抽出物としての使用の有無	細胞の足場の種類	培養装置の種類
19	Gourmey (フランス) 培養フォアグラ	2024 年 7 月、EU、米国、シンガポール、英国、スイスに申請したと発表	ESC(株化細胞)	アヒル	不明	不明	不明 (動物由来成分は不含)	不明	不明	不明 (グリル、フライパンによる加熱を想定)	不明	不明	2022 年 10 月パリに 46,000 平方フィートの商業生産施設を建設
20	The Cultivated B (ドイツ) ハイブリッドソーセージ	2023 年 9 月 EFSA との事前申請手続きを開始したと発表。その後の申請に関する発表は確認できなかった。	株化細胞	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	工業グレードのバイオリアクター製品である AUXO V によりラボスケールから工業スケールの 25,000 リットルの提供が可能
21	Simple Planet (韓国) 各種動物の細胞 培養食品原料	詳細は不明であるが、韓国規制機関への申請手続きを実施していると報じられている。	幹細胞(株化細胞)	牛、豚、鶏、魚介類等	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	・韓国に総容量 1,150 リットルの製造施設を建設中(2025 年までに稼働予定)。 ・2025 年末までにシンガポール、タイ、インド、米国で生産を開始予定(生産能力 20,000 リットルを目標)

*1 開発者の情報(国、地域、企業、大学、プロジェクト名)や、開発品の名称など。

*2 研究段階なのか、製品化に向けた開発段階にあるのか、上市予定があるのかなどの情報を含む。

*3 生物個体より採取した生体組織の初代培養細胞なのか、株化細胞なのかを区別する。生体組織の種類(筋肉、肝臓など)、細胞株の種類に関する情報も含む。

*4 由来する動植物菌類などの生物種。飼料安全法下の家畜・家禽・水産動物・ミツバチ、または、これら以外の動植物(含む、昆虫)の区別に関しては不明。

桃色セル  : 販売承認を取得または販売が可能となった開発企業

表3 海外における細胞培養食品の安全性確保及び衛生規制の動向（2025年3月時点）

項目	シンガポール*1	米国*2	EU*3	オーストラリア 及びニュージーランド*4	イスラエル*5	韓国*6
審査の実施主体	SFA	USDA-FSIS と HHS-FDA	EFSA	FSANZ	MOH-NSF	MFDS
規制区分	Novel Food	細胞培養食品に特化した規制枠は現時点設定されていない	Novel Food	固有の規制枠なし、Novel Food 等既存の規約の範囲内で取扱う	固有の規制枠なし、Novel Food の規約の範囲内で取扱う	暫定規格・基準の認定対象
上市プロセス	市販前承認が必要	許認可制ではない ・FDA による市販前コンサルテーション（任意） ・USDA-FSIS による製造施設の検査済み証明（GOI）および製品の検査済みマークの取得（必須）	市販前承認が必要	市販前承認が必要	市販前承認が必要	市販前承認が必要
細胞培養食品固有の安全性審査項目	Novel Food 全般の安全性評価要件に加えて、以下の情報が必要である。 1.Cultured meat 製品の特徴（栄養組成、抗菌剤・成長促進剤・調節因子の残留レベル） 2.Cultured meat 製造に使用された原材料および全ての投入物の特性・純度・安全性（細胞株や幹細胞およびその誘導に使用した化学物質、培地、成長促進剤、調節因子、抗菌剤、足場材、溶媒、酵素、加工助剤を含む） 3.製造工程の説明には、細胞株の選択、細胞適応、細胞増殖、足場、抽出、濃縮、洗浄を通して培地や細胞株が感染性因子（例：ウイルス、細菌、真菌、プリオン）を含まないことを確保するために行われた無菌処理の工程も含める。 4.細胞株の詳細情報（背景情報、識別情報、由来、選択、スクリーニング方法、樹立、保管、感染性因子を含まないことを示す生物学的試験等、生検の適合性・動物疾患がないこと） 5.培地の詳細情報（添加した抗菌剤等のすべての物質と意図しない代謝物を含む培地の組成等、リスクアセスメントまたは非食品グレードの全成分・意図しない代謝物の残留レベルのテスト、抗生剤の耐性情報、製造中に培地成分として用いられた生物学的物質の安全性評価） 6.ゲノム不安定性と遺伝的浮動により、最終製品に食品安全上のハザードをもたらすレベルの望ましくない物質が生成されないことを合理的に証明する情報（細胞培養の動物種と関連する既知の物質の系統的文献レビューに加えて、毒素やアレルゲンの in silico ゲノム検査またはトランスクリプトミクス・プロテオミクス・メタボロミクスの手法によるスターター細胞に対する最終細胞製品の定量的比較の組合せによる標的分析の対象とする物質のリスト作成）	不明 業界向けガイダンス作成中： FDA が 2024 年 12 月迄に Food Program Guidance Documents として「Premarket Consultation on Cultured Animal Cell Foods: Draft Guidance for Industry」を公表予定	Novel Food 全般に関するもののうち、細胞培養食品に関する以下項目がある。 ＜アイデンティティとして＞ 1.元となる動物の国際命名法に従った名称（科、属、種などの分類学的情報） 2.植物、藻類、菌類に関しては、国際的に認知されたデータベースと方法論に基づく同一性の検証 3.材料として使用した臓器及び、組織又は生物の部分 4.材料を手に入れた研究所又は培養株 5.セルの ID 情報 6.使用する細胞又は組織培養のための材料 7.細胞株のタイプ ＜製造工程として＞ 1.供給源として使用する細胞の種類 2.初代細胞を使用する場合：出所、精製ステップ、細胞分離、細胞選択、細胞継代、病原体及び微生物汚染物質が存在しない事に関する情報	細胞培養食品固有の安全性審査項目は設定されていない 成分によっては、以下の基準が適用される可能性がある： 1.Novel Food 2.加工助剤 3.食品添加物 4.遺伝子技術の利用 5.ビタミンとミネラル 6.食品の本質を示すラベル 7.細胞培養食品の定義 8.食品の安全要件	細胞培養食品の評価要件として、以下が挙げられている。 1.細胞株の同一性 2.細胞の改変、選抜、増殖、保存 3.製造工程 4.アレルゲンと毒素 5.最終製品の仕様 6.賞味期限とラベル表示 7.ばく露評価 8.持続可能性	細胞培養食品の評価要件として、以下が挙げられている。 1.原料名 2.起源（細胞供与体）に関する資料 3.開発経緯、国内外の認定及び使用状況 4.細胞（細胞株の作製方法、管理方法、検証方法、特性）に関する資料 5.製造方法に関する資料 6.原料の特性（性状、成分分析、有害物質）に関する資料 7.安全性（消化性、アレルギー誘発性、毒性、摂取量）に関する資料

項目	シンガポール*1	米国*2	EU*3	オーストラリア 及びニュージーランド*4	イスラエル*5	韓国*6
	7.細胞製品の再現性と一貫性を確保するために、適正細胞培養規範(GCCP)が適用されていることを証明する情報(遺伝的安定性の評価(例:核型分析)、最終細胞製品の分裂速度や組成の変動のモニタリング) 8.使用する細胞株の性質によって発生するリスクが高い食品安全上のハザードに関する安全性評価とリスク低減措置(例:毒素を含むリスクの高い貝類の細胞株を利用する場合は、ゲノム、トランスクリプトーム、またはプロテオーム解析、実施可能なリスク低減措置など)		3.樹立細胞株を使用する場合:出所、細胞株の調製、バンキング工程、継代番号 4.使用する細胞に加えられた改変(選択、分化、不死化、適応、再プログラミング等)、それらの改変と懸念物質の生成との関連性に関する情報 5.細胞株又は組織の処理、抽出、スクリーニング、選択のためのプロセスの説明 6.生産プロセス全体にわたる細胞の遺伝的安定性に関する情報 7.適正細胞培養規範及びEMA ガイダンス文書に概説されているような関連規格への準拠			
遺 伝 子 組換えの 扱い	遺伝子組換え生物/微生物を使用する場合は、遺伝子組換え生物の安全性評価項目を適用	遺伝子組換え技術及びその応用食品に特化した規制枠組はないが、表示に関する規制があり、細胞培養食品への適応は現状明確でない	GMO の規制(Regulation (EC) No 1829/2003)を適用	「遺伝子技術の利用」の場合は当該枠が適用となる。	Novel Food の規制の範囲内に遺伝子組換え食品も含まれる	該当する場合は、新規食品原料としての評価の前に、遺伝子組換え食品等としての承認が必要。
食 品 安 全管理シ ステム	・HACCP(推奨) ・GMP(推奨) ・GCCP(推奨)	・cGMP(義務) ・PCHF(義務) (上記に HACCP 含)	・HACCP(全ての食品に対し義務)	・規約3.2.1(HACCP 概念に基づく食品安全プログラム)準拠(義務)(注:FSANZによる提案の段階であり、確定していない)	・HACCP(義務) ・GMP(義務) (Sensitive food 全体に対し義務)	申請要件として食品安全管理システムに関する記載はない(現状では適用義務品目の対象ではないと考えられる)。

項目	シンガポール*1	米国*2	EU*3	オーストラリア 及びニュージーランド*4	イスラエル*5	韓国*6
審 査 情 報 の 公 開	現状では非公開	・許認可制ではないため、 審査資料に該当するもの がない ・FDAによる市販前コンサル テーションの文書は公開 (申請者の利益を損なう 除法は非開示) ・USDA - FSIS による製 造施設および製品の検査 に係る資料は非公開	原則公開、申請者の利益を 損なう場合は非公開	通常は申請資料及び評 価文書を公開	現状では非公開	不明
公表され た申請、 評価、承 認の事 例	1. 2020 年 12 月: Eat Just 社の培養チキンナゲット(鶏)の 販売を承認 2. 2021 年 12 月: Eat Just 社の培養チキンの胸肉(鶏)の 販売を承認 3. 2024 年 4 月: Vow 社の培養ウズラの販売を承認 4. 多数の申請事例有	FDA は 3 社の市販前コン サルテーション終了、FDA は安全性に関する質問は これ以上ないことを表明 [承認・認証ではない] 1. 2022 年 11 月: Upside Foods 社の鶏培養肉 2. 2023 年 3 月: GOOD Meat 社の鶏培養肉 ⇒2023 年 6 月、上記 2 社は USDA - FSIS によ る製造施設の検査済み 証明(GOI)および製品 の検査済みマークを取 得し販売が可能になっ たと報道 3. 2025 年 3 月: Mission Barns 社の培養豚脂肪 2024 年 7 月: Gourmey 社 は FDA に養フォアグラ肉 を申請したと公表	2024 年 7 月: Gourmey 社 の培養フォアグラ肉の申請 を EC/EFSA が受理	2023 年 2 月: Vow 社の ウズラ細胞培養食品の 承認申請を FSANZ が 受理・評価開始 (2023 年 12 月、製造の 最初の 3 段階(細胞株、 製造方法、細胞採取)に 焦点を当てたリスク評価 に対する 1 回目のパブ リックコメント募集を開 始し、2024 年 2 月募集 を終了。官報掲載は 2025 年 2 月予定)	2024 年 1 月: Aleph Farms 社の培養ウ シ肉の販売を承認	CellMeat の培養エビ 等の申請事例有

*1 Requirements for the Safety Assessment of Novel Foods and Novel Food Ingredients, Singapore Food Agency. Version dated 20 Jul 2023. <https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/food-information/requirements-for-the-safety-assessment-of-novel-foods-and-novel-food-ingredients.pdf> *2 FDA, Human Food Made with Cultured Animal Cells ; <https://www.fda.gov/food/food-ingredients-packaging/human-food-made-cultured-animal-cells> *3 European Food Safety Authority “Guidance on the scientific requirements for an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation (EU) 2015/2283”: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8961> *4 Food Standards Australia New Zealand, “Cell Based Meat” <https://www.foodstandards.gov.au/consumer/safety/Cell-based-meat> *5 Novel food in Israel ; <https://www.gov.il/en/pages/novel-food> *6 <https://impfood.mfds.go.kr/CFBDD02F02?active=00049&cntntsSn=555747&cntntsMngId1=00049&cntntsMngId2=00049> (2024 年 10 月 1 日アクセス)

表4 細胞培養食品の生産・製造に関して想定されている主な潜在的ハザード*

対象	潜在的なハザードとして想定されているもの
遺伝子改変	毒素産生、病原性関連遺伝子の挿入、抗生物質耐性
原材料（一般事項）	不純物、汚染 製造に用いられるすべての原材料（input）および可能性のあるすべての代謝物（意図的か非意図的かを問わず）の有害性
細胞株	細胞株または幹細胞の誘導に使用される化学物質
	感染性因子（ウイルス、細菌、真菌、プリオンなど）
	細胞株に加えられた改変（modifications）・適応（adaptions）による、食品安全上のリスクをもたらす可能性のある物質の発現
	生検（食用動物から採取する場合）に用いた動物の疾病
培地	非食品グレードの成分及び潜在的な意図しない代謝物の残留
	培地成分として使用される生物学的物質（biological substances）
	抗菌剤耐性への寄与
製造工程	感染性因子（ウイルス、細菌、真菌、プリオンなど）による培地や細胞株の汚染
最終細胞製品	栄養組成の偏り
	残留する抗菌剤、成長促進剤及び／又は調整因子
	ゲノムの不安定性と遺伝的浮動による、食品安全上のハザードをもたらすレベルの望ましくない物質の生成 ・動物種に関連する既知の望ましくない物質 ・潜在的な毒素/アレルゲン ・スターター細胞と最終細胞製品との定量的比較において食品安全上懸念される発現量の異なる望ましくない物質

* 本表では、下記のシンガポール食品庁の安全性評価要件において想定されている潜在的なハザードを抽出した。当該文書を引用することにした理由は、本調査における検討により抽出したハザードと同じものが想定されていたからである。Requirements for the Safety Assessment of Novel Foods and Novel Food Ingredients, Singapore Food Agency. Version dated 26 Sep 2022. https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/food-import-and-export/Requirements-on-safety-assessment-of-novel-foods_26Sep.pdf

表5 FAO&WHO が4つの製造段階に着目して特定した潜在的なハザード因子の検討

No.	ハザード因子（情報源：FAO/WHO 2023）＊	製造工程				ハザード因子のタイプ			
		細胞調達	生産	収穫	食品加工	混入・汚染	投入物の非意図的な残留	食品成分の変化	細胞からの非意図的な新規産生
1	異物混入					●			
2	動物医薬品					●			
3	微生物毒素					●			
4	汚染化学物質（機器、洗浄剤、原料、空気、水、または包装材料から混入）					●			
5	重金属					●			
6	マイクロプラスチック（含、ナノプラスチック）					●			
7	病原体、病原因子（細菌、ウイルス、真菌、寄生虫、原虫、プリオン）					●			
8	食物アレルギー（一般的なもの）					●	●	●	
9	抗菌剤						●		
10	有害化学物質 /食品添加物の残留物（培地安定剤、細胞機能調節剤、栄養素等）						●		
11	潜在的に危険な構造材料および関連物質						●		
12	食品成分の物理化学的変化							●	
13	細胞由来の遺伝物質の構造的・化学的変化							●	●
14	意図的な遺伝子組換えによる新規アレルギー誘発性物質または有害物質（導入遺伝子が関与するものや、その結果生じる内在性遺伝子の変化を含む）								●
15	新規毒素やアレルギー、あるいは内因性毒素やアレルギーの増加（ゲノム/表現型の不安定性と関連）								●

＊ FAO & WHO. 2023. Table 5, 6, 7, 8 より抽出 黄色セル：細胞培養食品に特徴的と考えられ注目しているハザード因子

表6 リスクプロファイルの検討（その1）

検討項目	現時点で想定される事柄
①食品の特徴と、対象となるハザード	・特徴：動物から細胞を採取し、バイオリアクター等で培養し、増殖させた細胞を成形したもの。 ・動物種の起源（飼料安全法下の家畜・家禽・魚類などか、それ以外か（野生動物、実験動物、愛玩動物、展示動物など）） ・採取環境と方法（と畜場での採取の法的規制） ・細胞の起源（細胞を採取する動物の健康状態、凍結細胞、継代細胞、株化細胞など） ・細胞の変異（増殖能の変化、形質の保持） ・細胞の選抜 ・培養環境と方法、一連の工程が製造か生産かの整理、特徴的な培養法の食品衛生上の整理・規制 ・培養液の成分（添加物、ホルモン等成長因子、抗生物質、またそれぞれの成分の試薬グレード）、培養液の成分を添加物として規制するか？ ホルモンや成長因子の使用が許容されるのか。 ・培養期間中の汚染 ・毒性物質および生理活性物質の有無（新規の毒性物質や、変異タンパク等）、製品中のホルモン等の量（既存食肉製品と比較） ・栄養成分が通常の食肉と異なる可能性 ・遺伝子改変の有無
②ハザードが注目されるようになった経緯	細胞を採取し、培養された細胞を成形した新開発食品であり、食経験はない。そのため、細胞採取や培養による食品衛生上の影響が不明。
③ハザードの科学的特性と分析法	・原材料である細胞の安全性→採取源である動物・細胞の評価方法とトレーサビリティの確立。 ・培養期間中に腫瘍細胞化や人体に影響を及ぼすような変異等が起こる可能性→増殖能等の細胞の動態・状態の解析（シーケンス、癌化遺伝子の活性化、異常タンパクの検出、種を超えたがん細胞の転移の有無等） ・培養液・培養環境中の未指定添加物やホルモン、抗生物質等の有無→情報を製造者から入手し、リスト化。培養液の成分を添加物として規制する場合は、指定添加物の枠組みを超えるような成分について、新たな添加物として指定することによる個別のリスク管理。 ・製品中の毒性成分（毒素、変異タンパク等）および生理活性物質の有無が不明→成分分析、毒性試験、シーケンス ・培養液に含まれるホルモンや抗生物質等の製品中への残留→既存の規制又は残留基準値の設定によるリスク管理。 ・製品中の栄養成分構成が既存の牛肉と異なる→成分分析 ・アレルゲンの生成の有無→既存のアレルゲンタンパクについての分析
④人の健康への悪影響	・食品の汚染による食中毒 ・未指定添加物や変異タンパク等摂取による毒性 ・栄養成分の構成が従来品と異なることでの代謝障害 ・アレルゲンの生成による食物アレルギーあるいは接触皮膚炎（かぶれ）の誘発
⑤海外および国内におけるハザードの含有実態	承認申請状況や審査結果の一部が公開されているが、詳細は不明。
⑥ハザードの低減方法	上記の種々の検査。製品の消費期限。摂取前の加熱などによる殺菌・調理法。個別製品のデータを確認し、検討する必要がある

⑦国際的及び各国の取り組み情報	USA: FDA(培養までの過程)・USDA (培養後からの過程) での共管。市販前コンサルテーションあり。 EU: Novel food としてオンライン申請・調査。加盟各国の食品衛生の枠組みも適用される。事前相談制導入予定。
⑧リスクに対する消費者の認識	いくつかの調査報告論文があるが、消費者の受け入れは様々。製品の実物がなく、リスクも含めて情報伝達は十分ではない
⑨リスク評価機関への想定質問事項	・製品特有の毒性物質（毒性物質、栄養成分の偏り、アレルゲンの生成）および生理活性物質の有無 ・遺伝子改変の有無 ・汚染等、衛生面の問題 ・細胞の起源、製造方法、規制する法・枠組み
⑩不足しているデータ	・詳細な培養法（手法、培地） ・成形法 ・製品化までに使用される物質 ・最終的な製品の各分析結果（毒性物質、栄養成分の偏り、アレルゲンの生成） ・遺伝子改変の有無 ・バイオアッセイ

表7 リスクプロファイルの検討（その2）—ハザードおよび検査法等—

ハザードの系統	ハザード	特徴	検査法、リスク軽減法等
感染・毒性物質	異常型プリオン	細胞起源動物の汚染、従来の食肉と異なる製造過程（長期培養等）による変異タンパク産生の懸念	採取動物の管理、ELISA 等による異常タンパクの検出、人工胃腸液による分解の有無
	細菌・ウイルス等による汚染	細胞起源動物の汚染、培養期間中の細菌汚染	採取動物の管理、細菌検査、ウイルス検査、LPS 等、製品の消費期限の設定、調理法（摂取法）
	毒性物質	従来の食肉と異なる製造過程による毒性物質産生の懸念	メタゲノミクス解析、バイオアッセイ
細胞異常	エピジェネティックな変化	従来の食肉と異なる製造過程による左記変異の懸念	ChIPSeq など
	遺伝子変異等、形質の変化	従来の食肉と異なる製造過程による、癌化を含めて左記変異の懸念	シーケンス、培養細胞の観察、がん遺伝子活性の測定など
	外来遺伝子	iPS 細胞や遺伝子改変細胞を使用する可能性	食品衛生法上の規制、シーケンスなど
	生理活性物質の産生	生理活性物質の産生量増加や新たな産生による影響の可能性	メタボロミクス、リポドミクス解析など
製品の成分 （感染、毒性除く）	重金属	細胞起源の動物の状態・従来の食肉とは異なる製造過程	金属分析
	アミノ酸等、栄養成分の組成	従来の食肉とは異なる製造過程	タンパク解析など
	アレルゲン	従来の食肉と異なる製造過程によるアレルゲン産生の懸念	アレルゲン検査、バイオアッセイ
	残留する培養液成分（ホルモン、抗生物質）	特殊な培養液・培養法による、製品中の残留物質による健康被害	培養液の情報、成分分析、従来の食肉との比較、添加物規制（培養液の成分を規制する場合）、食品衛生法上の規制
その他	消化・代謝障害	従来の食肉と組成が異なることでの、消化吸収障害	動物実験、調理法（摂取法）
	異常細胞の摂取による健康被害	従来の食肉と製造過程が異なる事で生じた癌化細胞が、種を超えた転移を起こす可能性	シーケンス、調理法（摂取法）、動物実験
	汚染食品・毒性物質の摂取による食中毒	従来の食肉と異なる製造過程で、左記のような細菌等がコンタミしている可能性	細菌・ウイルス・毒性検査、製品の消費期限の設定、調理法（摂取法）、バイオアッセイ
	異常タンパクの摂取による人獣共通感染症	従来の食肉と異なる製造過程で産生された変異タンパク等が種を超えた感染を起こす可能性	変異タンパクの検査
	アレルギー疾患	従来の食肉と異なる製造過程で産生された新たなアレルゲンが含有されている可能性	アレルゲン検査、バイオアッセイ