

◆ 細胞培養及び精密発酵に由来する食品について（「食品安全情報」から抜粋・編集）
—欧州 EFSA（2023年5月～2025年4月）—

「食品安全情報」(<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/index.html>) に掲載した記事の中から、細胞培養及び精密発酵に由来する食品についての記事を抜粋・編集したものです。

他の地域/機関の情報については下記サイトをご参照下さい。

「食品安全情報（化学物質）」のトピックス

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/chemical/index-topics.html>

公表機関ごとに古い記事から順に掲載しています。

- 欧州食品安全機関 ([EFSA](#) : European Food Safety Authority)

記事のリンク先が変更されている場合もありますので、ご注意下さい。

- 欧州食品安全機関（EFSA：European Food Safety Authority）

1. 細胞培養由来食品の安全性—科学的評価の準備が整う

The safety of cell culture-derived food – ready for scientific evaluation 10 May 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/news/safety-cell-culture-derived-food-ready-scientific-evaluation>

「食品安全情報」No.11 (2023)

細胞培養、組織工学、精密発酵などの革新的な新技術は、培養細胞から得られる肉や微生物から得られる乳タンパク質など、潜在的な新しい食品の背後にある。

EFSA は明日、2 日間にわたる科学討論会を開始し、この非常に話題性のある問題に関心のある、優れた科学者、欧州・国際・国内機関の代表者、技術企業・食品事業者、消費者団体・多くの個人・他の機関から意見や知見を集める。

EFSA の目的は、これらの新しい食品技術の安全性評価に関する基準の設定において、最新の科学的およびリスク評価の進展をすべて考慮に入れることである。また、生産者やより広い社会と関与したいと考えている。

オンラインライブ配信されるこのイベントの前段階として、関連する科学的問題や社会的経済的背景の一部を説明するために、この分野の専門家と話をした。

組織工学、精密発酵とは何か？

EFSA の討論会のパネリストの 1 人、Ramiro Alberio 氏は、英国ノッティンガム大学の発生生物学の教授である。

Alberio 教授は述べた：「細胞・組織工学は、その生物個体とは別に、細胞や組織の培養を可能にする。例えば、筋肉や他の臓器からのほんの少しの細胞から、その臓器の他の部分がなくても、管理条件下でこれらの細胞を増殖させることができる。」

「細胞工学は、組織を再生したり、損傷した細胞または病的な細胞を交換するために、すでに医学の分野で使用されている。この技術は今では進歩しており、農産食品分野など、他の分野で適用される可能性もある。」

いわゆる精密発酵は、タンパク質、ヒトと同一の乳オリゴ糖、ビタミン類、食物繊維などの特定の製品を生産するために微生物を使用する技術である。

Alberio 教授は述べた：「精密発酵は、インスリンなどの医薬品や、チーズ生産における食品用酵素を生産するためにすでに何年も使用されている。この技術の背景にある科学は常に進化し、多数の食品に適用する可能性を増やしている。」

これらの技術で生産した食品や食品成分は安全か？

細胞培養や組織工学などの新たな技術に由来するものなど、EU における新規食品の安全性を評価するのは EFSA の役割である。

Wolfgang Gelbmann 氏は新規食品分野における EFSA の上級科学的研究員で、討論会

の全体報告者である。

彼は述べた：「今のところ EFSA は、培養された動物細胞由来食品、人々が「実験室で育てられた肉」と呼ぶものを評価するよう求められていない。だが我々は、精密発酵を通して生産された幾つかの新規食品成分を評価している。

「ここ数か月や数年の間に、細胞培養由来食品に関する新規食品申請を受け取ることが予想される。そのため、そのような申請に備えて、科学と歩調を合わせている。」栄養・新規食品および食物アレルゲンに関する EFSA のパネル(NDA パネル)の専門家、特に新規食品作業グループが、これらの評価を実施する予定である。

「我々の専門家が準備したこの新規食品ガイダンスは、EFSA の他の適用可能な横断的ガイダンス文書とともに、この目的にかなっていると確信している。」と Gelmann 医学博士は述べた。実際、我々は近年、これらのガイドラインを用いて、多種多様な新規食品を対象とした 100 件以上の申請を評価している。それでもなお、科学と技術の進歩に後れを取らないよう定期的に見直している。

「我々は、技術的な課題や安全面を話し合うために、科学のイベントやワークショップで新規食品について利害関係者と定期的に会合している。討論会は、この継続的な対話の重要な素材である。」

細胞培養由来食品を市販する準備ができているかどうか誰が決めるのか？

EU における細胞培養由来食品の実際の生産は、世界の他の地域と同様に初期段階にあり、急速に成長しているが、申請はまだ受け取っていない。

EFSA は独立した科学諮問機関として、EU の意思決定に異を唱えることはなく、細胞培養由来食品などの新しい食品技術の使用に対して賛成でも反対でもない。我々の評価は、欧州の消費者にこのような製品の安全性についての科学的意見を提供している。

新規食品の市販認可や表示要件に関する決定は、EU 規制当局、つまり欧州委員会と EU 加盟国によって行われる。消費者の安全性も規制当局の優先事項だが、決定において、経済、動物の福祉、社会的及び/又はその他の側面も考慮する可能性がある。

欧州委員会は以前、細胞培養技術は、EU の公平、安全、健康で環境的に持続可能な食品システムのための「農場から食卓まで戦略」の目的の達成に寄与する可能性があると述べていた。技術は進歩しており、生産者がこの製品に未来があると信じるならば、これらの食品の生産・市販能力は高まる可能性がある。最終的には消費者がどうするか決めるだろう。

消費者はどう考えているのか？

Michael Siegrist 教授はスイス連邦工科大学チューリッヒ校の食品・消費者行動に関する調査グループを指導し、細胞培養由来食品などの新技術に対する消費者の認識を研究している。

彼は次のように述べた：「食品や食品技術の『自然』の認識は、消費者にとって重要

な要因である。どちらかが不自然だと認識されると、消費者の受け入れは、通常達成困難になる。細胞培養由来肉は良い例である。多くの研究で、ほとんどの参加者が試そうとするほどの意欲さえ低いことが示された。この『自然』への信頼は『ヒューリスティック』と呼ばれ、全ての人々が通る精神的な近道のことである：『それが自然なものならば、私に害を及ぼすことはない、実際、自分にいいものに違いない』。自然でないものにはその逆が当てはまる。」

潜在的な社会的・経済的恩恵についてのコミュニケーションも、消費者の新しい食品の受け入れの一因となる。例えば、多くの消費者は食肉生産の環境上の影響に気づいていないが、それが肉の摂取量を減らしたり代替品を食べることに積極的でないことの説明になるかもしれない。

Siegrist 教授は、「最終的には、多くの消費者にとって価格と味が主な決め手である。遙か昔にトマトやジャガイモなどの欧州における新規食品は重要な主要食品となった。より最近ではチアシードやキヌアなどがそうである。人々が細胞培養由来食品への心理的及び情報の壁を克服するかどうかはまだわからない。だが、細胞培養由来肉などの製品が、従来の代替品と同様においしく、より安い場合にのみ、そうなることは確かである。

EFSA の科学討論会は 5 月 11 日 9 時に開始し、5 月 12 日の 12:30 に終了する。プログラムの詳細や議論のオンラインでのフォローはこちらから。

<https://www.efsa.europa.eu/en/events/efsas-scientific-colloquium-27-cell-culture-derived-foods-and-food-ingredients>

2. 新規食品関連

規則 (EU) 2015/2283 に基づく新規食品としてのリンゴ果実細胞培養バイオマスの安全性

Safety of apple fruit cell culture biomass as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283

EFSA Journal 2023;21(7):8065 24 July 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8065>

「食品安全情報」No.16 (2023)

(科学的意見)

欧州委員会からの要請を受け、EFSA の栄養・新規食品及び食物アレルゲンに関するパネル (NDA) は、規則 (EU) 2015/2283 に従い、新規食品 (NF) として成人用のフードサプリメントの原料を意図したリンゴ果実細胞培養バイオマスの安全性に関する意見を提出するよう求められた。細胞は、無菌条件下で固形培地上に置かれたリンゴ片状に増殖したカルスから採取される。その後、脱分化したリンゴ細胞は、液体培地で培

養される。この培地には、ショ糖、ビタミン、ミネラル、微量元素、および 2 種類の合成植物ホルモン類似体であるベンジルアミノプリン（0.1mg/kg 未満）と 2,4-ジクロロフェノキシ酢酸（0.25mg/kg 未満）が含まれている。これらの植物ホルモンは EU の農薬法で規制されており、NF 中の残留値は EU の最大残留基準値に適合している。NF の主成分は、炭水化物（糖と難消化性炭水化物を含む）、灰分、タンパク質、そして少量の脂肪酸と有機酸である。総脂肪と有機酸（コハク酸と L-リンゴ酸）の量を除けば、NF とリンゴの組成パラメータの量にはほとんど共通点がない。リンゴとの違いは指摘されているものの、リンゴという NF の供給源、製造工程、想定される使用濃度の低さ、NF の組成を考慮すると、この NF の安全性を立証するために提供された亜慢性毒性試験は必要なかったとパネルは考える。パネルは、NF にはリンゴからは検出されず、アレルゲンとなる可能性のあるタンパク質が含まれていると考える。パネルは、リンゴ果実の細胞培養バイオマスである NF は、提案された使用条件下では安全であると結論づけた。

3. EFSA 第 27 回科学討論会：細胞培養由来食品と食品成分

EFSA Scientific Colloquium 27: Cell Culture - derived Foods and Food Ingredients

11 March 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8664>

「食品安全情報」No.7 (2024)

(イベント報告書)

EFSA は 2023 年 5 月に科学討論会を開催した。目的は、(i) 細胞培養由来食品と食品成分に関連する農産物システムの部門を特定すること、(ii) 関連する概念、技術、由来製品の最新技術をレビューすること、(iii) 新たな安全性と方法論の側面や、それらが EFSA のリスク評価アプローチに与える影響について話し合うことだった。討論会では、国際的に著名な専門家によるオープニング総会が行われ、精密発酵由来食品を含む細胞培養由来食品の現状についてプレゼンテーションが行われた。その後の議論は 3 つの分科会セッションで開催され、それぞれが以下の領域のいずれかを探索することを目的としていた：a) 「動物や植物由来の細胞培養由来食品に関する食品安全性ハザード」、b) 工学的な微生物細胞工場の新たな開発：安全性評価のための検討、及び c) 機密発酵に由来する食品成分の安全性評価のための開発のニーズ。国際的な専門家グループが円卓形式で、「細胞培養由来食品と食品成分のリスク評価：優先順位と課題」に関する聴衆からの問題や疑問を話し合った。以下は、科学討論会の全体的な要点、つまり「持ち帰りメッセージ」であり、次の 3 つに分類される：1) 分科会セッションの「主要な結果」で指摘された安全性と技術的な問題、2) EFSA のガイダンス文書を含む規制の側面、3) EFSA と全ての利害関係者に向けた関与と協力の必要性。EFSA の次の段

階には、EFSA の新規食品ガイダンスの最終的な更新の中で細胞培養由来食品と食品成分の安全性や生産に関する側面を考慮すること、細胞培養由来食品、精密発酵、食品成分全般を巡る EFSA のコミュニケーション活動を増やすこと、科学的イベントでの科学的議論に EFSA (職員) が継続して関与すること、EFSA がこの革新的な食品部門の支援をどのように提供できるか可能性を探ること、を含む必要がある。

4. 新規食品をナビゲートする：EFSA の更新ガイダンスは安全性評価において何を意味するのか

Navigating Novel Foods: what EFSA's updated guidance means for safety assessments 30 September 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/news/navigating-novel-foods-what-efsa-s-updated-guidance-means-safety-assessments>

「食品安全情報」No.21 (2024)

EFSA の栄養及びフードイノベーションユニットの科学責任者である Ermolaos Ververis 氏は、新規食品申請のためのガイダンスの最新の更新について説明する。

EFSA は何を要求されたのか？

欧州委員会は EFSA に、EU で新規食品を販売するための申請書の作成や提出方法に関するガイダンスを更新するよう求めた。この更新は 2 つの重要な文書で構成されている：

- 科学的ガイダンス：申請者が提出しなければならない科学的情報の概要を説明。
- 行政ガイダンス：EFSA のフロントデスクのサポートチームが担当する、申請手続きを明確化

これらの更新は、2025 年 2 月以降欧州委員会に提出される全ての新規食品申請に適用される。

ガイダンスを更新する理由は？

新規食品の EU の法的枠組みの変更や、食品研究とイノベーションにおける近年の進歩を反映するために更新した。新規食品産業は急速に進化しており、安全性評価プロセスもそれに対応することが重要である。新規食品申請の種類は増えており、今回の更新はこの点も考慮している。また、2018 年の新規食品規則が施行されて以来、新規食品申請の評価から多くを学んできた。この経験が定義やデータ要件を明確化するのに役立ったため、申請者が質の高い申請書を提出できるようになり、やがてより効率的なリスク評価プロセスにつながるはずである。

概して、この新しいガイダンスは、特に過去 6 年間にギャップに気付いた科学的要件に関して、より詳細な情報を提供している。

申請者はどのような情報を提出する必要があるのか？

科学的ガイダンスは、生産工程、組成、規格、用途に関する詳細と共に、新規食品の説明及び特定方法を説明する。申請者はまた、食品の予想摂取量、使用歴、及び、体内動態や、otoxicology、栄養学、アレルゲンの可能性を含む安全上のデータに関する情報も提出する必要がある。

行政ガイダンスは、申請書の作成や提出のための実際の手順の概要を説明することでこれを補足する。

この更新は評価プロセスをスピードアップするのか？

各リスク評価を完了するのに 9 ヶ月の期限があるが、申請書からより多くの情報を必要とする場合、そのプロセスを一時中断する。更新ガイダンスは、要件をより明確にし、情報不足の可能性を減らすことで、申請プロセスの合理化に役立つはずである。

しかしながら、徹底が常に一番大切である。消費者の安全が最優先事項であり、評価のために必要な時間は、提出されたデータの複雑さと質による。欧州委員会と EU 各国機関は最終的な承認と販売規則に対処する。

利害関係者はどのように関与したのか？

今回の更新作業中にパブリックコメント募集を開始し、学界、消費者団体、産業界、NGOs、一般人などを含む広範な利害関係者から、合計 700 件を超えるコメントのフィードバックを受け取った。フィードバックは全て、回答と共に、ガイダンス文書の附属書として公開されている。

また、2023 年 5 月に科学コロキアムを開催して、食品研究の最新動向について議論し、我々のリスク評価方法が引き続き有効であることを確認した。ガイダンスが公表されたので、ワークショップ、会議、その他のイベントでこのガイダンスについて今後発表する予定である。

このガイダンスは細胞培養由来食品も対象としているのか？

はい。このガイダンスは、細胞培養由来食品や食品成分を含む全ての新規食品申請に適用される。

この更新で動物実験は減るのか？

我々の目的は、動物実験を段階的に廃止するという EU の広範な戦略に従って、動物実験を最小限に抑えることである。申請者には可能なかぎり有効な代替法を使用するよう勧める。動物実験が必要な場合は EU の基準に従わなければならず、申請者は *in vivo* 試験を進める前に、まず徹底的な文献レビューを実施しなければならない。

これはどのように消費者を保護するのか？

EU には世界で最も高いレベルの食品安全基準がある。EFSA の役割は、提案された用途のもとで新規食品が安全に食べられることを確認することである。評価完了後、表示要件を含む承認や販売に関する決定をするのは、欧州委員会と EU の各国機関である。我々の目標は、市販されている全ての新規食品が、安全で栄養的に不利にならないようにすることである。

* 詳細情報：科学的ガイダンス

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>

本文書は、申請された新規食品が提案された使用条件下で安全であるか否かを EFSA が判断するのに必要とされる、科学的情報の種類と質を申請者向けに説明するものである。主に、新規食品の特定情報 (identity)、生産工程、組成データ、規格、新規食品及び/又はその起源の使用歴、新規食品の提案された使用条件・使用量と予想される摂取量、体内動態、毒性情報、栄養情報、アレルゲン性についての科学的情報の提出が求められている。

ただし、第三国由来の伝統食品に関する申請については、別のガイダンスで扱うものとする。

* 関連情報

EFSA : 新規食品申請書作成のための行政ガイダンス

Administrative guidance for the preparation of novel food applications in the context of Article 10 of Regulation (EU) 2015/2283

3 October 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-9041>

(技術的報告書)

本文書は、EUにおいて EFSA の評価を受ける新規食品に関する申請書を提出する申請者向けのガイダンスを提供するものである。申請書の作成やオンライン提出のための行政要件を説明し、2025年2月1日以降欧州委員会に提出される、新規食品の新しい認可または既存の認可の改訂に関する、規則(EU) 2015/2283 第 10 条に基づく申請を支援するものである。

付属文書として、申請者が準備すべき提出物のチェックリストが提供されている。

5. Coldirettiとの会合に関する声明

Statement on meeting with Coldiretti

19 March 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/news/statement-meeting-coldiretti>

「食品安全情報」No.7(2025)

3月19日、イタリアの農業協同組合 Coldiretti はパルマでデモを行った。EFSA の最高幹部はこの団体の代表者と会い、細胞培養や精密発酵に由来する食品について議

論した。建設的な議論が行われ、Coldiretti が提唱したいいくつかの懸念や要求、安全性評価に対する EFSA のアプローチが明確にされた。届け出られた製品、要求し提出された試験結果、科学的評価プロセスについての全ての情報は、EFSA のウェブサイト上で自由に入手できる。EFSA は、国民の激しい議論の対象となっているトピックを扱う際には、オープンで透明性のある議論が不可欠だと考えている。EU の政策や立法者を支援する科学機関としての EFSA の目的は、人々が食べることを選択したあらゆる食品が安全であると保証することである。

最終更新： 2026 年 1 月

国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

食品安全情報ページ (<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/index.html>)