

安全性確保のための確認ポイントのガイドラインにおける記載について（案） Draft Provisions of the Guidelines on Checkpoints for Ensuring Safety

Disclaimer

This document is an extracted text from materials submitted by consumer organizations to the FY2026 2nd Meeting of the Food Sanitation Standards Council's Newly Developed Foods Investigation Subcommittee (held on 28th May, 2026). This document was voluntarily prepared by the Japan Association for Cellular Agriculture (JACA) as an unofficial translation. AI-assisted machine translation was used in the preparation of this English translation, with the aim of staying as faithful as possible to the original Japanese text. Please note that copy-paste errors may exist. If you notice any mistranslations or unusual expressions, we would appreciate it if you could share your feedback with the JACA Secretariat: <https://jaca.jp/en/contact-us/>

This document should not be cited or quoted without first verifying the original source materials. JACA assumes no responsibility for any inaccuracies or omissions contained herein. Official information can be found here:

令和8年度第2回食品衛生基準審議会新開発食品調査部会(2026年5月28日)資料

https://www.caa.go.jp/policies/council/fssc/meeting_materials/review_meeting_004/046302.html

Note on Numbering and Source Materials

This translated document/material uses item numbers such as ①, ②, ③, etc.

For the corresponding content, please refer to the translated materials available on the following page, if the version of the materials from the February 5, 2026 meeting is sufficient for your purposes: [JACA page on the February 5, 2026 meeting materials](#).

Alternatively, the original Japanese text is available as reference material on the page for the May 28, 2026 meeting.

令和8年2月5日の本部会において示したガイドライン骨子（案）についてまずは、安全性確認上の確認ポイントに係る具体的な記載について検討を行う。

Regarding the draft outline of the guidelines presented at the subcommittee meeting on February 5, 2026 (Reiwa 8), this document first examines the specific provisions concerning the checkpoints for safety confirmation.

※はじめに～総則、総合考察等については今後議論

※ The sections covering the Introduction, General Provisions, and Comprehensive Assessment will be discussed at a later stage.

第3 細胞の性質、特性等

Chapter 3 Properties and Characteristics of Cells

1 出発材料となる細胞・組織

1 Cells and Tissues Used as Starting Materials

(1) 基本的な考え方

(1) Basic Approach

○ 細胞培養技術により製造される食品の製造に用いる細胞及び当該細胞の由来となる組織については、最終製品の安全性に大きく影響する観点から、細胞の由来する動物及び魚介類の性質に加え、生体からの採取・取扱方法及び汚染防止措置が適切になされている必要がある。

○ With regard to cells used in the manufacture of food manufactured using cell culture technology and the tissues from which such cells are derived, it is necessary that — in view of the significant impact on the safety of the final product — not only the properties of the animals and aquatic organisms from which the cells originate, but also the methods of collection and handling from living organisms and contamination prevention measures are appropriately implemented.

○ 特に細胞採取時から培養初期の段階において、混入した生物学的又は化学的ハザードについては、その後の製造工程において完全に除去することが困難となる場合があることから、当該段階における管理は特に重要である。

○ In particular, biological or chemical hazards that become incorporated during the period from cell collection through the early stages of culture may in some cases be difficult to completely remove in subsequent manufacturing steps; therefore, management during this stage is especially critical.

(2) 各論

(2) Specific Provisions

1) 選定した細胞そのものの毒性及び由来の魚類に存在する毒性物質（確認ポイント項目③④）

1) Toxicity of the Selected Cells Themselves and Toxic Substances Present in the Fish of Origin (Checkpoint Items ③④)

○ 培養される細胞については、サイトカイン、ホルモン等の生理活性物質の産生をする細胞、テトロドトキシン、サキシトキシン、ブレベトキシン、ドウモイ酸等の自然毒を一定量含む細胞の場合、培養により当該生理活性物質が最終製品に相当量存在し得るため、生理活性物質を産生しないこと、自然毒を含有しないことが求められる。

○ Where cells to be cultured are of a type that produces bioactive substances such as cytokines and hormones, or that contains a certain quantity of naturally occurring toxins such as tetrodotoxin, saxitoxin, brevetoxin, or domoic acid, such bioactive substances may be present in considerable amounts in the final product as a result of culturing; therefore, it is required that the cells neither produce bioactive substances nor contain naturally occurring toxins.

2) 動物種に起因する病原体（細菌、ウイルス等）、BSE（プリオン）、その他疾患（非感染性疾患を含む）由来動物が持つ疾病等（確認のポイントの項目⑤⑥⑬）

2) Pathogens Attributable to Animal Species (Bacteria, Viruses, etc.), BSE (Prions), and Diseases Carried by Animals of Origin Including Other Conditions (Including Non-Communicable Diseases) (Checkpoint Items ⑤⑥⑬)

○ 採取した細胞に細菌、ウイルス等病原体が含まれる場合、培養により当該病原体も増幅されるため、病原体汚染がされていない細胞を培養に供することが求められる。

○ If collected cells contain pathogens such as bacteria or viruses, those pathogens will also be amplified through culturing; therefore, it is required that only cells free from pathogen contamination be used for culture.

○ 食品、添加物等の規格基準（以下「規格基準告示」という。）において類似製品に対して規定される「黄色ブドウ球菌」、「サルモネラ属菌」、「リステリア・モノサイトゲネス」、「クロストリジウム属菌」、「腸炎ビブリオ」、「E. coli（糞便系大腸菌）」、「大腸菌群」、「腸内細菌科菌群」、「細菌数」等に係る規格基準に準じた管理はもとより、家畜、家禽由来の人畜共通感染症など由来動物種に広く懸念される感染症がある場合、その感染症の原因微生物による汚染について、考慮した上で細胞を選定することが求められる。

○ Beyond management in accordance with the standards prescribed for similar products under the Standards and Criteria Notification for foods, additives, and related items — covering *Staphylococcus aureus*, *Salmonella* spp., *Listeria monocytogenes*, *Clostridium* spp., *Vibrio parahaemolyticus*, *E. coli* (fecal coliforms), coliform bacteria, Enterobacteriaceae, and bacterial count — where there exist infectious diseases of broad concern associated with the animal species of origin, such as zoonotic diseases derived from livestock or poultry, it is required that cells be selected with due consideration given to the risk of contamination by the causative microorganisms of such diseases.

○ 反芻動物についてはプリオンのリスクがあるため、細胞を採取する場合は、規格基準告示（B 食品一般の製造、加工及び調理基準）等の関係法令に基づき、由来動物の原産国、危険部位（せき髄、硬膜、眼等）等に係る規制がある点に留意されるべきである。

○ As ruminants carry a risk of prion contamination, when collecting cells from such animals, attention must be paid to the regulations concerning the country of origin of the donor animal and specified risk materials (spinal cord, dura mater, eyes, etc.) as set forth in the Standards and Criteria Notification (Section B: General Standards for the Manufacture, Processing, and Preparation of Food) and other applicable laws and regulations.

○ また、食品衛生法第10条において、疾病に罹患する動物に由来する部位を食品に供することが禁止されているため、細胞を採取する場合は健康動物より採取することが求められる。（製造工程においてコンタミネートする細菌等については「第4 製造管理、品質管理によるリスク回避の方策」参照）

○ Furthermore, as Article 10 of the Food Sanitation Act prohibits the use of parts derived from diseased animals as food, it is required that cells be collected from healthy animals. (For bacteria and other contaminants introduced during the manufacturing process, refer to "Chapter 4: Risk Avoidance Measures through Manufacturing Control and Quality Control.")

3) 由来動物に投与された動物用医薬品等の残留（確認ポイントの項目⑦⑭）

3) Residues of Veterinary Drugs Administered to the Animal of Origin (Checkpoint Items ⑦⑭)

Unofficially translated by the Japan Association for Cellular Agriculture (JACA). For official information, please visit the Consumer Affairs Agency website.

○ 動物用医薬品等については培養により増殖するものではないが、細胞に相当量の動物用医薬品等が残留し、規格基準告示で規定される動物用医薬品等の残留基準値を越える場合、規格基準違反の製品として販売が禁止されることについても留意されるべきである。

○ Although veterinary drugs and similar substances are not amplified through culturing, attention must also be paid to the fact that where a considerable quantity of veterinary drugs or similar substances remains in the cells and exceeds the residue limits for such substances as prescribed in the Standards and Criteria Notification, the sale of the product would be prohibited as a product in violation of those standards.

事業者より提出されるべき情報

Information to Be Submitted by Businesses

- ・ 由来動物及び由来組織に関する情報（種、部位、動物組織の採取条件等）
・ Information on the animal of origin and the tissue of origin (species, anatomical site, conditions for collection of animal tissue, etc.)
- ・ 選定細胞が産生する既知の生理活性物質、毒性物質に関する情報
・ Information on known bioactive substances and toxic substances produced by the selected cells
- ・ 由来魚介類等に含まれる可能性のある既知の自然毒に関する情報
・ Information on known naturally occurring toxins potentially present in the aquatic organisms of origin
- ・ 由来動物の健康状態及び飼養環境に関する情報
・ Information on the health status and rearing environment of the animal of origin
- ・ 動物用医薬品の投薬に関する情報
・ Information on the administration of veterinary drugs
- ・ 採取方法及び初期取扱いに関する手順書
・ Standard operating procedures for collection methods and initial handling
- ・ 由来動物及び初期培養中の細胞における微生物、ウイルス等に関する情報
・ Information on microorganisms, viruses, and related agents in the animal of origin and in cells during initial culture
- ・ 細胞の種類、細胞の同一性確認に関する試験方法及び結果（例：定量的ポリメラーゼ連鎖反応検査（以下「PCR」という。）等）
・ Cell type, and test methods and results for confirmation of cell identity (e.g., quantitative polymerase chain reaction testing (hereinafter "PCR"), etc.)

（生体から直接採取した細胞でなく市販細胞を用いる場合に追加すべき情報）

(Additional information required when using commercially available cells rather than cells collected directly from living organisms)

- ・ 樹立論文等の樹立に係る情報
・ Information relating to cell line establishment, such as the original establishment paper
- ・ 販売元からの細胞の基本情報（病原体検査項目等も含む）
・ Basic cell information from the supplier (including pathogen testing items, etc.)

（初代細胞を用いる場合に追加すべき情報）

(Additional information required when using primary cells)

- ・ 採取頻度及びロット管理の方法
・ Collection frequency and lot management methods

（組織・細胞採取を委託する場合に追加すべき情報）

(Additional information required when outsourcing tissue/cell collection)

- ・ サプライヤー管理に関する情報
・ Information on supplier management

（令和8年2月5日部会で示した作業方針）

(Working Policy Presented at the February 5, 2026 Subcommittee Meeting)

「原則」、「原料の適格性（ドナー動物を更新する場合（初代）、セルバンク等を構築する場合（不死化細胞、多能性幹細胞など）」、「ドナー動物に関する記録管理」について記載。

Unofficially translated by the Japan Association for Cellular Agriculture (JACA). For official information, please visit the Consumer Affairs Agency website.

To address: "General Principles," "Eligibility of Starting Materials (when replacing donor animals (primary cells), or when establishing cell banks (immortalized cells, pluripotent stem cells, etc.)), and "Record Management Concerning Donor Animals."

(この項目で扱う懸念点・ハザード等)

(Concerns and Hazards Addressed in This Section)

- ③ 選定した細胞そのものの毒性
- ③ Toxicity of the selected cells themselves
- ④ 由来の魚介類に存在する毒性物質
- ④ Toxic substances present in the aquatic organisms of origin
- ⑤⑬ BSE（プリオン）、その他疾患（非感染性疾患を含む）など由来動物が持つ疾病
- ⑤⑬ BSE (prions) and other diseases carried by the animal of origin, including non-communicable diseases
- ⑥ 動物種に起因する病原体（細菌、ウイルス等）
- ⑥ Pathogens attributable to animal species (bacteria, viruses, etc.)
- ⑦⑭ 由来動物に投与した動物用医薬品等の残留
- ⑦⑭ Residues of veterinary drugs administered to the animal of origin

2 細胞の特性解析

2 Characterization of Cells

(1) 基本的な考え方

(1) Basic Approach

- 製造に用いる細胞については、その由来動物、採取部位、細胞種等の違いがその基本的特性を規定する重要な要素であり、これらの違いは最終製品の安全性及び品質に影響を及ぼし得る。
○ With respect to cells used in manufacturing, differences in the animal of origin, anatomical site of collection, cell type, and related factors are important elements that define the fundamental properties of the cells, and such differences may affect the safety and quality of the final product.
- また、細胞は、培養、分化誘導、株化その他の処理に伴い、その性質が変化する場合がある。
○ Furthermore, the properties of cells may change as a result of culturing, induction of differentiation, establishment of cell lines, or other treatments.
- このため、出発時点の細胞においては、培養に供する細胞が製品設計上、意図した細胞種であることを確認するとともに、その基本的特性を適切に把握しておく必要がある。
○ For this reason, with respect to cells at the starting point, it is necessary to confirm that the cells to be used for culture are of the cell type intended in the product design, and to appropriately ascertain their fundamental properties.

(2) 各論

(2) Specific Provisions

1) 株化処理による細胞特性の変化（確認ポイントの項目①）

1) Changes in Cell Characteristics Due to Cell Line Establishment Processing (Checkpoint Item ①)

- 出発時点における細胞特性が適切に把握されているとともに、株化後の細胞について、倍加時間、生存率等の測定による増殖挙動の確認、及び形態観察、細胞マーカー等による表現型の確認が行われていることが求められる。特に、マスターセルバンク及びワーキングセルバンクを構築する場合は、この確認はより厳密に行い、構築までのプロセスについては適切であることが求められる。
○ It is required that the cell characteristics at the starting point be appropriately ascertained, and that for cells after establishment of the cell line, confirmation of proliferation behavior through measurement of doubling time, viability, and related parameters, as well as confirmation of phenotype through morphological observation and cell marker analysis, be carried out. In particular, when establishing a Master Cell Bank (MCB) and a Working Cell Bank (WCB), these confirmations shall be conducted with greater rigor, and the process up to establishment

is required to be appropriate.

○ 必要に応じて、核型解析等を行い、染色体数及び染色体構造に著しい異常がないことを明らかにすること。加えて、株化又は継代培養により、予期しない有害物質、生理活性物質等を分泌するような形質の発現につながる変化が生じていないことを確認する必要がある。さらに遺伝学的安定性が確認されていることが望ましい。

○ Where necessary, karyotype analysis and other appropriate methods shall be conducted to confirm that there are no significant abnormalities in chromosome number or chromosomal structure. In addition, it is necessary to confirm that no changes have occurred through cell line establishment or subculture that would lead to the expression of traits resulting in the secretion of unexpected harmful substances, bioactive substances, or similar compounds. Furthermore, it is desirable that genetic stability be confirmed.

2) 誤細胞の選定・混入 (確認ポイントの項目②)

2) Selection of Incorrect Cells or Cell Contamination (Checkpoint Item ②)

○ 出発時点における細胞について、種特異的プライマーを用いた PCR により、製品設計上、適切な動物の適切な部位に由来する細胞であることを確認することが求められる。

○ It is required that cells at the starting point be confirmed, by means of PCR using species-specific primers, to be derived from the appropriate anatomical site of the appropriate animal as specified in the product design.

○ 動物のタイプ、細胞のタイプ、株化細胞との同一性、細胞の形態、分化状態、培養系に関係しない混入細胞等について、遺伝学的検査 (PCR、遺伝子発現解析など) により確認すること。

○ The animal type, cell type, identity with the established cell line, cell morphology, differentiation status, and the presence of contaminating cells unrelated to the culture system shall be confirmed by genetic testing (such as PCR and gene expression analysis).

事業者より提出されるべき情報

Information to Be Submitted by Businesses

・ 細胞の基本情報

・ Basic information on the cells

・ 増殖特性及び分化特性を含む表現型等に関する情報

・ Information on phenotype and related properties, including proliferation characteristics and differentiation characteristics

・ (必要に応じて) 遺伝学的特性に関する情報 (例: 核型解析等)

・ (Where necessary) Information on genetic characteristics (e.g., karyotype analysis, etc.)

・ 細胞種、系統の同定に関する情報 (例: 種特異的プライマーを用いた PCR 等)

・ Information on cell type and lineage identification (e.g., PCR using species-specific primers, etc.)

・ 株化までの樹立工程に関する情報

・ Information on the establishment process up to cell line formation

(令和8年2月5日部会で示した作業方針)

(Working Policy Presented at the February 5, 2026 Subcommittee Meeting)

「原則」、「細胞の特性解析 (細胞の集団、亜集団の特徴、各集団の形態学的特徴、微生物学的特徴、増殖特性、分化特性、生化学的指標、免疫学的指標、特徴的産生物質、その他特徴的な遺伝型又は表現型)」、「保存方法及び取り違い防止策」、「運搬方法と管理」、について記載

To address: "General Principles," "Cell Characterization (characteristics of cell populations and subpopulations, morphological characteristics of each population, microbiological characteristics, proliferation characteristics, differentiation characteristics, biochemical markers, immunological markers, characteristic products, and other characteristic genotypes or phenotypes)," "Storage Methods and Mix-up Prevention Measures," and "Transportation Methods and Management."

(この項目で扱う懸念点・ハザード等)

(Concerns and Hazards Addressed in This Section)

① 株化処理による細胞特性の変化

① Changes in cell characteristics due to cell line establishment processing

② 誤細胞の選定、混入

② Selection of incorrect cells or cell contamination

第4 製造管理、品質管理によるリスク回避の方策

Chapter 4 Risk Avoidance Measures through Manufacturing Control and Quality Control

1 製造方法について

1 Manufacturing Methods

(1) 重要製造工程の詳細、一般衛生管理及び HACCP に準じた汚染防止措置、均一性を担保するための工程管理等

(1) Details of Critical Manufacturing Steps, Contamination Prevention Measures in Accordance with General Sanitation Management and HACCP, and Process Control Measures to Ensure Uniformity

1) 基本的な考え方

1) Basic Approach

○ 細胞培養技術により製造される食品は、細胞の調達、培養、増殖及び回収に至るまで、一貫した衛生管理及び品質管理体制の構築が求められる。そのため、あらゆる製造工程について、この点が担保する上で合理的であることが客観的に示される必要がある。

○ Food manufactured using cell culture technology requires the establishment of a consistent system of sanitation management and quality control spanning all stages from cell procurement and culture through proliferation and harvest. Accordingly, it is necessary that all manufacturing steps be objectively demonstrated to be reasonable in ensuring this standard.

○ 特に、細胞の培養においては、一般衛生管理及び HACCP に準じた方法により化学・生物・物理学的な汚染に対する防止措置が講じられる点はもとより、培養により生きた細胞を均一的に増殖させる極めて高度な製造技術が求められることから、細胞周期・増殖速度を適切に制御することや細胞の状態を適切に確認することが極めて重要である。

○ In particular, cell culture not only requires that prevention measures against chemical, biological, and physical contamination be implemented in accordance with general sanitation management and HACCP-based methods, but also demands highly advanced manufacturing technology to uniformly proliferate living cells through culture; therefore, it is critically important to appropriately control the cell cycle and proliferation rate and to appropriately monitor the condition of the cells.

○ この点を満たすためには、特に重要な製造工程を特定して適切な人員配置を行うこと、製品の標準書、製造に係る手順書等の作成、さらには適切な構造設備を具備するなどの品質管理が求められる。

○ To satisfy this requirement, quality control measures are required, including identifying particularly critical manufacturing steps and assigning appropriate personnel, preparing product master documents and manufacturing procedure manuals, and ensuring that appropriate facilities and equipment are in place.

2) 各論

2) Specific Provisions

① 重要製造工程の詳細、一般衛生管理及び HACCP に準じた汚染防止措置、均一性を担保するための工程管理等

① Details of Critical Manufacturing Steps, Contamination Prevention Measures in Accordance with General Sanitation Management and HACCP, and Process Control Measures to Ensure Uniformity

○ 重要製造工程の詳細として、製品の標準書に加え、製造工程の全体像はもとより、製造管理及び品質管理に係る標準的な運用を記載した文書やプロセス評価／バリデーションを含む各工程における手順が適切に定められることが求められる。

○ With respect to the details of critical manufacturing steps, it is required that, in addition to the product master document, not only an overview of the entire manufacturing process, but also documents describing the standard operations for manufacturing control and quality control, and the procedures for each step including process evaluation/validation, be appropriately defined.

○ また、全体を総括管理する責任者、製造を管理する責任者、品質を管理する責任者、各工程におけ

Unofficially translated by the Japan Association for Cellular Agriculture (JACA). For official information, please visit the Consumer Affairs Agency website.

る従事する作業員・職員を適切に配置すること、作業員・職員の教育・訓練が適切になされるための人員体制を整備することも求められる。（品質管理が適切になされるためには、全体を総括管理する責任者と製造を管理する責任者を兼任させないことや、製造を管理する責任者と品質を管理する責任者については独立させることも重要である。）

○ It is also required that a person responsible for overall management, a person responsible for manufacturing control, and a person responsible for quality control be appropriately designated, that workers and staff engaged in each step be appropriately assigned, and that a personnel structure be established to ensure that adequate education and training of workers and staff is carried out. (To ensure that quality control is appropriately implemented, it is also important that the person responsible for overall management and the person responsible for manufacturing control not concurrently hold both roles, and that the person responsible for manufacturing control and the person responsible for quality control be independent of each other.)

○ さらに一般衛生管理及び HACCP 準じた方法による汚染防止措置、無菌性を担保しつつ培養工程の全体を通じて、細胞の制御を適切に管理できる設備が求められる。

○ Furthermore, facilities are required that can implement contamination prevention measures in accordance with general sanitation management and HACCP, and that can appropriately manage cell control throughout the entire culture process while maintaining sterility.

② 環境、食品接触物質からの汚染、重金属汚染及び物理的な異物の混入について（確認ポイントの項目⑱⑲⑳㉑）

② Contamination from the Environment and Food Contact Materials, Heavy Metal Contamination, and Physical Foreign Matter Contamination (Checkpoint Items ⑱ ⑲ ⑳ ㉑)

○ 培養装置周辺の衛生管理、水、空気の適切な管理、培養装置・器具の滅菌処置・重金属規格の遵守が求められる。

○ Sanitation management in the vicinity of culture equipment, appropriate management of water and air, sterilization of culture equipment and instruments, and compliance with heavy metal standards are required.

③ 人為的なミスについて（確認ポイントの項目㉒）

③ Human Error (Checkpoint Item ㉒)

○ 人為的なミスを防ぐための措置について、作業マニュアルや SOP の整備及びこれらの遵守、教育・訓練に係る記録、交叉汚染防止策の徹底が求められる。

○ As measures to prevent human error, it is required that work manuals and Standard Operating Procedures (SOPs) be developed and observed, that records of education and training be maintained, and that cross-contamination prevention measures be thoroughly implemented.

事業者より提出されるべき情報

Information to Be Submitted by Businesses

- ・ 構造設備及び製造環境に関する情報
- ・ Information on facilities, equipment, and the manufacturing environment
- ・ 製造工程のフローチャート
- ・ Flowchart of the manufacturing process
- ・ 重要製造工程及び管理項目の一覧並びにその設定根拠
- ・ List of critical manufacturing steps and control items, together with the rationale for their establishment
- ・ 標準作業手順書（SOP）の概要
- ・ Summary of Standard Operating Procedures (SOPs)
- ・ 水、原材料及び培地成分の規格及び管理方法
- ・ Specifications and management methods for water, raw materials, and culture medium components
- ・ 汚染防止措置に関する情報
- ・ Information on contamination prevention measures
- ・ 作業員の教育、品質保証体制に関する情報
- ・ Information on worker education and the quality assurance system

（令和 8 年 2 月 5 日部会で示した作業方針）

(Working Policy Presented at the February 5, 2026 Subcommittee Meeting)

Unofficially translated by the Japan Association for Cellular Agriculture (JACA). For official information, please visit the Consumer Affairs Agency website.

「製造方法（製造工程の全体像）」、「重要製造工程の詳細」、「モニタリング」、「管理基準（HACCP 関係）」について記載

To address: "Manufacturing Methods (Overview of the Manufacturing Process)," "Details of Critical Manufacturing Steps," "Monitoring," and "Control Standards (Related to HACCP)."

（この項目で扱う懸念点・ハザード等）
(Concerns and Hazards Addressed in This Section)

- ⑱ 環境からの汚染について
- ⑱ Contamination from the environment
- ⑲ 食品接触物質からの汚染について
- ⑲ Contamination from food contact materials
- ⑳ 重金属汚染について
- ⑳ Heavy metal contamination
- ㉑ 人為的なミスについて
- ㉑ Human error
- ㉒ 物理的な異物の混入について
- ㉒ Physical foreign matter contamination

（２）細胞の安定性

(2) Cell Stability

１）基本的な考え方

1) Basic Approach

○ 培養する細胞は、最終製品の品質及び安全性に影響することから、その均一性が一定の範囲内で維持されていることが必要である。

○ Since cells used for culture affect the quality and safety of the final product, it is necessary that their uniformity be maintained within a defined range.

○ 長期・継代培養、分化誘導等により、細胞の性質、機能又は増殖特性が変化した場合には、当初想定できない、意図しない生理活性物質や毒性を持つ物質が産生される可能性があり、最終製品の安全性及び品質に影響を及ぼすおそれがある。

○ When the properties, function, or proliferation characteristics of cells change as a result of long-term culture, subculture, induction of differentiation, or other treatments, there is a possibility that unintended bioactive substances or toxic substances not initially anticipated may be produced, which could adversely affect the safety and quality of the final product.

○ このため、細胞の特性変化を適切に把握するための指標が設定され、設定された指標に適合することを担保するための管理方法についても設定される必要がある。さらに、変化を適時・的確に検出する方策、当該変化による有害物質の産生その他の安全性上の懸念につながる異常を検出し得る確認体制が求められる。

○ For this reason, it is necessary that indicators be established for the appropriate monitoring of changes in cell characteristics, and that management methods be established to ensure compliance with those indicators. Furthermore, measures for the timely and accurate detection of changes, and a verification system capable of detecting anomalies that could lead to the production of harmful substances or other safety concerns arising from such changes, are required.

２）各論

2) Specific Provisions

① 細胞の劣化等による毒性の発現、生理活性物質等の産生（確認ポイントの項目⑱）

① Manifestation of Toxicity Due to Cell Deterioration and Related Causes, and Production of Bioactive Substances (Checkpoint Item ⑱)

○ 長期培養による細胞の劣化を防ぐため、継代回数の上限を設定し、その範囲内で細胞特性が維持されていることを確認した上で製造を行うことが求められる。

Unofficially translated by the Japan Association for Cellular Agriculture (JACA). For official information, please visit the Consumer Affairs Agency website.

○ To prevent cell deterioration due to long-term culture, it is required that an upper limit on the number of passages be established, and that manufacturing be conducted after confirming that cell characteristics are maintained within that limit.

○ 異常増殖、その他の当初想定していない増殖特性の変化を把握するため、増殖速度（倍加時間等）が安定していること、細胞生存率その他の適切な指標を設定し、その推移を継続的に確認することが求められる。

○ To monitor abnormal proliferation and other changes in proliferation characteristics not initially anticipated, it is required that appropriate indicators — including stability of the proliferation rate (doubling time, etc.) and cell viability — be established and that their trends be continuously monitored.

○ 分化状態の変化、その他の細胞特性の変化を把握するため、顕微鏡観察、遺伝子発現解析その他の適切な方法により、細胞の形態学的特徴、表現型及び分化状態が、意図した状態に維持されていることを確認することが求められる。

○ To monitor changes in differentiation status and other changes in cell characteristics, it is required to confirm, by means of microscopic observation, gene expression analysis, and other appropriate methods, that the morphological characteristics, phenotype, and differentiation status of the cells are maintained in the intended state.

○ 細胞に真菌、細菌、ウイルス等の病原体の感染、代謝異常その他の細胞状態の変化が生じた場合には、培養環境又は細胞挙動に変化が現れることから、培養中の pH、グルコース濃度等その他の適切な工程管理パラメータを設定し、その推移を継続的に監視することが求められる。

○ When changes occur in cell status — such as infection by pathogens including fungi, bacteria, or viruses, metabolic abnormalities, or other alterations — such changes will manifest in the culture environment or cell behavior; therefore, it is required that appropriate in-process control parameters such as pH and glucose concentration during culture be established and that their trends be continuously monitored.

○ また、細胞の分化状態に応じて、遺伝的な安定性について適切に確認することが求められる。特に、培養期間が長期に及ぶ場合、製造工程において遺伝的安定性の観点から留意すべき特性がある場合、遺伝的変化の有無を適切に確認することが求められる。確認する方法としては、ゲノム解析、核型解析、遺伝子発現解析その他の適切な手法が考えられる。

○ Furthermore, depending on the differentiation status of the cells, it is required that genetic stability be appropriately confirmed. In particular, when the culture period is prolonged, or when there are characteristics that warrant attention from the perspective of genetic stability in the manufacturing process, it is required that the presence or absence of genetic changes be appropriately confirmed. Applicable confirmation methods may include genome analysis, karyotype analysis, gene expression analysis, and other appropriate techniques.

○ 上記の確認においては表現型の確認はもとより、有害物質等の産生につながる変化の有無を確認することが重要である。

○ In carrying out the above confirmations, it is important not only to confirm phenotype, but also to confirm whether changes have occurred that could lead to the production of harmful substances or similar compounds.

事業者より提出されるべき情報

Information to Be Submitted by Businesses

- ・ 細胞特性の変動（増殖安定性、表現型の安定性、遺伝的安定性）に関する情報
- ・ Information on variation in cell characteristics (proliferation stability, phenotypic stability, and genetic stability)
- ・ 培養中のモニタリング（細菌、ウイルス等の混入に対するモニタリングを含む）に関する情報（例：細胞密度、細胞生存率、倍加速度、グルコース、乳酸、温度、溶存酸素、pH 等）
- ・ Information on monitoring during culture (including monitoring for contamination by bacteria, viruses, etc.) (e.g., cell density, cell viability, doubling rate, glucose, lactic acid, temperature, dissolved oxygen, pH, etc.)

（令和 8 年 2 月 5 日部会で示した作業方針）

(Working Policy Presented at the February 5, 2026 Subcommittee Meeting)

「製造の恒常性」における「ゲノムの不安定性/核型異常の誘導」「純度試験」について記載する。

To address: "Genomic Instability / Induction of Karyotypic Abnormalities" and "Purity Testing" under "Manufacturing Consistency."

（この項目で扱う懸念点・ハザード等）

(Concerns and Hazards Addressed in This Section)

⑩ 予期せぬ組織、器官等への分化、エピジェネティックな変化、細胞の劣化等による毒性の発現、生理活性物質等の産生

⑩ Differentiation into unexpected tissues or organs; epigenetic changes; manifestation of toxicity due to cell deterioration or related causes; and production of bioactive substances

(3) 製造の恒常性・プロセス評価／バリデーション（製造方法の変更時の再評価を含む）

(3) Manufacturing Consistency and Process Evaluation/Validation (Including Re-evaluation upon Changes to Manufacturing Methods)

1) 基本的な考え方

1) Basic Approach

○ 細胞培養技術により製造される食品の製造は、培地・足場を構成する原材料のばらつきや培養条件の微細な差異が、細胞増殖、分化状態その他の細胞特性に影響を及ぼし、最終製品の品質及び安全性に影響する可能性がある。このため、製造工程の各段階において製造条件を適切に管理し、規定された条件の下で製造された製品の品質を一定の範囲内に収めることについて、再現性が確保される必要がある（以下「製造の恒常性」という。）。プロセスバリデーションでは、最終製品がその規格に結果的に適合することを確認することのみならず、工程管理として、モニタリング方法・頻度、試験検査等の確認方法を適切に定め、製造管理及び品質管理における全ての手順及び工程並びに構造設備までもが期待される結果が得られるものであることを確認する必要がある。

○ In the manufacture of food manufactured using cell culture technology, variability in raw materials constituting the culture medium and scaffold components, and minor differences in culture conditions, may affect cell proliferation, differentiation status, and other cell characteristics, and may thereby affect the quality and safety of the final product. For this reason, it is necessary to ensure reproducibility in appropriately controlling manufacturing conditions at each stage of the manufacturing process and in keeping the quality of products manufactured under defined conditions within a specified range (hereinafter referred to as "manufacturing consistency"). In process validation, it is necessary not only to confirm that the final product ultimately conforms to its specifications, but also, as part of in-process control, to appropriately define monitoring methods and frequency, test and inspection methods, and other confirmation methods, and to confirm that all procedures and steps in manufacturing control and quality control, as well as the facilities and equipment themselves, are capable of achieving the expected results.

○ なお、本項における「一定の範囲内」とは、医薬品に求められるような高度な均一性を一律に求めるものではないが、最終製品の安全性はもとより、味・風味等の品質についても標準品の範囲内に収められる水準を示す。

○ It should be noted that "within a specified range" as used in this section does not uniformly require the high level of uniformity demanded of pharmaceutical products; rather, it refers to a level at which not only the safety of the final product, but also quality attributes such as taste and flavor, are kept within the range of the reference standard product.

2) 各論

2) Specific Provisions

① 大規模培養による均一性担保の影響（確認ポイントの項目⑰）

① Impact of Large-Scale Culture on Ensuring Uniformity (Checkpoint Item ⑰)

○ 製造の恒常性の確保に当たっては、製造工程における各操作条件（温度、pH、溶存酸素濃度、培地組成、攪拌条件等）が明確に設定され、適切に管理されていることが必要である。

○ In ensuring manufacturing consistency, it is necessary that each operating condition in the manufacturing process (temperature, pH, dissolved oxygen concentration, culture medium composition, agitation conditions, etc.) be clearly defined and appropriately managed.

○ また、原材料、細胞ロット及び培地成分等に由来するばらつきについて把握し、その影響が適切な範囲内となるよう管理する必要がある。

○ It is also necessary to understand variability arising from raw materials, cell lots, culture medium components, and related factors, and to manage such variability so that its impact remains within an appropriate range.

○ さらに、規定された製造条件の範囲内で複数回製造した場合においても、製品の品質特性（微生物学的性状、化学的性状、細胞特性等）が一定の範囲内に維持されていることを確認することが必要であ

る。

o Furthermore, it is necessary to confirm that even when manufacturing is carried out multiple times within the range of defined manufacturing conditions, the quality characteristics of the product (microbiological properties, chemical properties, cell characteristics, etc.) are maintained within a specified range.

○ なお、大規模培養を行う場合には、培養環境の不均一化等により、細胞特性又は製品品質に影響が生じる可能性があることから、製造規模に応じた管理方法について留意する必要がある。

o Furthermore, when conducting large-scale culture, attention must be paid to management methods appropriate to the manufacturing scale, as non-uniformity in the culture environment and related factors may affect cell characteristics or product quality.

○ 製造方法の変更を行う際には、品質や安全性に影響を及ぼさないことを確認する必要がある。必ずしもフルバリデーションが求められるわけではなく、変更の影響に応じて必要な範囲で実施することが求められる。

o When changes are made to the manufacturing method, it is necessary to confirm that they do not affect quality or safety. Full validation is not necessarily required; rather, it is required that validation be carried out to the extent necessary in accordance with the impact of the change.

事業者より提出されるべき情報

Information to Be Submitted by Businesses

・ 以下の情報を含むプロセスバリデーションに関する情報

・ Information on process validation, including the following:

・ モニタリングを含めた工程内管理、その他の製造管理、品質管理に関する情報

・ Information on in-process control including monitoring, and on other manufacturing control and quality control measures

・ 由来細胞、マスターセルバンク、ワーキングセルバンク、回収時等の適時における、細胞の同一性、細胞の特性（形態、生存率、倍加時間等）、微生物汚染（マイコプラズマ、細菌、真菌、ウイルス等）、遺伝子型等に関する情報

・ Information at appropriate time points — including cells of origin, Master Cell Bank (MCB), Working Cell Bank (WCB), and at the time of harvest — on cell identity, cell characteristics (morphology, viability, doubling time, etc.), microbial contamination (mycoplasma, bacteria, fungi, viruses, etc.), and genotype

・ 製品規格試験の結果（原則として3ロット以上）

・ Results of product specification testing (in principle, from three or more lots)

・ 細胞の洗浄・培地の除去工程、不活化工程のバリデーションに関する情報

・ Information on validation of the cell washing and culture medium removal steps, and the inactivation step

（製造方法変更時）

(Upon changes to manufacturing methods)

・ 変更バリデーション等に関する情報

・ Information on change validation, etc.

（令和8年2月5日部会で示した作業方針）

(Working Policy Presented at the February 5, 2026 Subcommittee Meeting)

「製造の恒常性」における「プロセス評価/バリデーション」「細胞の洗浄・培地の除去工程」「不活化処理」「製造方法の変更時の再評価」について記載する。

To address: "Process Evaluation/Validation," "Cell Washing and Culture Medium Removal Steps," "Inactivation Treatment," and "Re-evaluation upon Changes to Manufacturing Methods" under "Manufacturing Consistency."

（この項目で扱う懸念点・ハザード等）

(Concerns and Hazards Addressed in This Section)

⑰ 大規模培養による均一性担保の影響

⑰ Impact of large-scale culture on ensuring uniformity

2 製造・培養で使用される物質の安全性

2 Safety of Substances Used in Manufacturing and Culture

(1) 培地・足場成分等

(1) Culture Medium and Scaffold Components

1) 基本的な考え方

1) Basic Approach

○ 細胞培養技術により製造される食品に用いる培地、培地添加物、成長因子、酵素、抗菌性物質、足場成分その他の使用物質については、当該用途及び使用条件に照らし、安全性上の懸念があるものについて使用しないことが求められる。

○ With respect to culture media, culture medium additives, growth factors, enzymes, antimicrobial agents, scaffold components, and other substances used in the manufacture of food manufactured using cell culture technology, it is required that any substance presenting safety concerns in light of its intended use and conditions of use not be used.

○ 使用物質については、あらかじめ設定した受入の際の純度をはじめとする品質に係る自主的な規格へ適合することが確認されるべきである。

○ For substances to be used, it should be confirmed that they conform to voluntarily established quality specifications — including purity at the time of receipt — set in advance.

○ 培養工程の間、培地及び足場成分に由来する微生物、化学物質等により最終製品が汚染されないよう、保管、当該使用物質の取扱い及び使用方法を含め、適切に管理されている必要がある。特に、動物由来成分を使用する場合には、動物由来感染症その他の病原体汚染のリスクを踏まえ、その由来、製造方法、衛生管理状況等が適切に確認されている必要がある。

○ During the culture process, it is necessary that appropriate management be in place — including storage, handling, and methods of use of such substances — to prevent the final product from being contaminated by microorganisms, chemical substances, or other agents derived from the culture medium and scaffold components. In particular, when using components of animal origin, it is necessary that their origin, manufacturing method, sanitation management status, and related information be appropriately verified, in light of the risks of animal-derived infectious diseases and other pathogen contamination.

○ 培養終了後においては、不要な培地成分、代謝産物その他の残留物について、洗浄、分離、除去その他の適切な方法により、その低減措置が講じられている必要がある。

○ Following the completion of culture, it is necessary that reduction measures be implemented for unnecessary culture medium components, metabolic products, and other residual substances by means of washing, separation, removal, or other appropriate methods.

○ 最終製品に残留し得る物質については、その残留状況が適切に把握され、必要に応じて分析及び評価が行われるとともに、最終製品としての安全性が総合的に確認されている必要がある。（「第5 製品に関する総合考察」参照）

○ With respect to substances that may remain in the final product, it is necessary that their residual status be appropriately ascertained, that analysis and evaluation be conducted as necessary, and that the safety of the final product be comprehensively confirmed. (Refer to "Chapter 5: Comprehensive Assessment of the Product.")

○ 使用する培地及び足場成分については、上記の事項が確認できるよう、名称、使用目的、規格、由来、使用工程、使用条件、残留可能性その他の必要な事項を整理した一覧を提出する必要がある。なお、意図して最終製品に残す足場成分等については、アレルゲンや栄養阻害物質に該当するかを確認することが求められる。

○ With respect to culture media and scaffold components to be used, it is necessary to submit a list organizing the name, purpose of use, specifications, origin, manufacturing step in which used, conditions of use, possibility of residual presence, and other necessary information, so that the above matters can be verified. It should be noted that for scaffold components and similar materials intentionally retained in the final product, it is required to confirm whether they qualify as allergens or antinutritional factors.

2) 各論

2) Specific Provisions

① 培地成分等による細胞の特性変化（確認ポイントの項目⑧）

① Changes in Cell Characteristics Due to Culture Medium Components (Checkpoint Item ⑧)

○ 培地・足場成分として用いる物質については、最終製品に移行・残留しないことを原則としつつ、移行・残留した場合に人への健康影響がほとんど懸念されないと考えられる食品成分の使用を原則とすることが求められる。

○ With respect to substances used as culture medium or scaffold components, it is required that the principle be to use food-grade components for which — while the baseline principle is that they do not transfer to or remain in the final product — virtually no adverse health effects on humans are anticipated even in the event of such transfer or residual presence.

② 食品への使用が想定されない成長因子やホルモン等の物質の細胞・組織内への移行による最終製品への残留（確認ポイントの項目⑨）

② Residual Presence in the Final Product Due to Transfer of Growth Factors, Hormones, and Other Substances Not Intended for Use in Food into Cells and Tissues (Checkpoint Item ⑨)

○ 食品への使用が想定されない成分を培地等に使用する場合には、残留量又は推定残留量を整理し、想定摂取量や文献情報を踏まえて上での最終製品の安全性上の考察が求められる。（「第5 製品に関する総合考察」参照）

○ When components not intended for use in food are used in the culture medium or similar materials, it is required that the residual amount or estimated residual amount be organized and that a safety assessment of the final product be conducted based on the estimated intake and available literature. (Refer to "Chapter 5: Comprehensive Assessment of the Product.")

○ 最終製品に残留しない場合であっても、除去又は低減される工程、確認方法及びその根拠を示すことが求められる。（「第4 1（3）製造の恒常性・プロセス評価／バリデーション」参照）

○ Even in cases where no residual presence in the final product is anticipated, it is required to demonstrate the process by which removal or reduction is achieved, the method of confirmation, and the basis therefor. (Refer to "Chapter 4, Section 1(3): Manufacturing Consistency and Process Evaluation/Validation.")

③ 動物用医薬品に相当する成分等を培地に使用した場合、細胞・組織内移行による最終製品への残留（確認のポイントの項目⑩）

③ Residual Presence in the Final Product Due to Transfer into Cells and Tissues When Substances Equivalent to Veterinary Drugs Are Used in the Culture Medium (Checkpoint Item ⑩)

○ 動物用医薬品相当成分について、「② 食品への使用が想定されない成長因子やホルモン等の物質の細胞・組織内への移行による最終製品への残留」の考え方と同様。

○ For substances equivalent to veterinary drugs, the same approach as set forth in "② Residual Presence in the Final Product Due to Transfer of Growth Factors, Hormones, and Other Substances Not Intended for Use in Food into Cells and Tissues" shall apply.

④ アレルゲン（確認のポイントの項目⑪）

④ Allergens (Checkpoint Item ⑪)

○ 培地成分、足場成分その他の使用物質が既知のアレルゲンに該当するか確認すること。該当する場合には、残留量又は推定残留量を整理し、想定摂取量や文献情報を踏まえて安全性上表示についての検討、低減措置を講じることが求められる。（「第5 3アレルギー、栄養に関する情報」参照）

○ It is required to confirm whether culture medium components, scaffold components, or other substances used qualify as known allergens. Where they do, it is required that the residual amount or estimated residual amount be organized, and that consideration of safety-related labeling and reduction measures be undertaken based on estimated intake and available literature. (Refer to "Chapter 5, Section 3: Information on Allergies and Nutrition.")

⑤ 動物由来成分からのプリオンをはじめとする病原体の最終製品への移行（確認ポイントの項目⑫⑬）

⑤ Transfer of Prions and Other Pathogens from Animal-Derived Components into the Final Product (Checkpoint Items ⑫⑬)

○ 血清や酵素等の動物由来原料を使用する場合、動物に由来する病原体が細胞に移行、または最終製品に残留しないものを選択すること。もしくは移行、残留しない（※資料2 原文は残留「するよう
な」、となっていましたがおそらく「しない」のタイポ?）ような措置を講じることが求められる。

○ When using raw materials of animal origin such as serum or enzymes, it is required to select materials from which pathogens of animal origin do not transfer to the cells or remain in the final product, or alternatively, to implement measures to prevent such transfer or residual presence.

○ 当該原料については、その由来動物、産地、製造管理状況等を踏まえ、プリオンリスクが低いと評

Unofficially translated by the Japan Association for Cellular Agriculture (JACA). For official information, please visit the Consumer Affairs Agency website.

価されるものを選択することが求められる。（「第3 細胞の性質、特性」参照）

○ For such raw materials, it is required to select those evaluated as presenting a low prion risk, taking into account the animal of origin, place of origin, manufacturing management status, and related factors. (Refer to "Chapter 3: Properties and Characteristics of Cells.")

○ 既知の感染症リスクの排除又は低減措置及び種特異的病原体の混入防止措置が適切に講じられていることを確認する必要がある。

○ It is necessary to confirm that measures to eliminate or reduce the risk of known infectious diseases, and measures to prevent contamination by species-specific pathogens, are appropriately implemented.

事業者より提出されるべき情報

Information to Be Submitted by Businesses

- ・ 使用物質一覧
- ・ List of substances used
- ・ 使用物質の安全性に関する情報（食品製造における使用経験、残留量、文献情報、毒性情報等）
- ・ Safety information on substances used (experience of use in food manufacturing, residual amounts, literature references, toxicological information, etc.)
- ・ 使用物質の品質管理（無菌性に関する情報も含む）
- ・ Quality management of substances used (including information on sterility)
- ・ サプライヤー管理に関する情報
- ・ Information on supplier management

（令和8年2月5日部会で示した作業方針）

(Working Policy Presented at the February 5, 2026 Subcommittee Meeting)

「原則」「培地成分」「足場成分」「フィーダー細胞」「セルバンク、材料の製造過程で履歴として使用された成分（原材料）」について記載する。

To address: "General Principles," "Culture Medium Components," "Scaffold Components," "Feeder Cells," and "Components (raw materials) used historically in the manufacturing process of the cell bank and materials."

（この項目で扱う懸念点・ハザード等）

(Concerns and Hazards Addressed in This Section)

- ⑨ 培地・足場成分について
- ⑨ Culture medium and scaffold components
- ⑩ 動物用医薬品に相当する成分等を培地に使用した場合、細胞・組織内移行による最終製品への残留
- ⑩ Residual presence in the final product due to transfer into cells and tissues when substances equivalent to veterinary drugs are used in the culture medium
- ⑫⑮ 動物由来成分からのプリオンをはじめとする病原体の最終製品への移行
- ⑫⑮ Transfer of prions and other pathogens from animal-derived components into the final product

（2）株化細胞作製時に用いる物質

(2) Substances Used in the Preparation of Established Cell Lines

1) 基本的な考え方

1) Basic Approach

○ 株化細胞の作製時に用いる物質は、当該用途及び使用条件に照らし、細胞及び最終製品への安全性上への影響を生じさせるおそれのあるものを使用しないことが求められる。

○ With respect to substances used in the preparation of established cell lines, it is required that any substance that, in light of its intended use and conditions of use, may pose a risk of adverse safety effects on the cells or the final product not be used.

2) 各論

2) Specific Provisions

- ① 株化細胞の作製に使う培養資材による細胞の特性変化（確認ポイントの項目⑧）

① Changes in Cell Characteristics Due to Culture Materials Used in the Preparation of Established Cell Lines (Checkpoint Item ⑧)

○ 株化細胞の作製に用いる物質についてはリスト化した上で、一般的な用途、当該物質を使う目的、細胞に及ぼす変化及び最終製品における栄養阻害作用に係る情報が整理されることが求められる。

○ With respect to substances used in the preparation of established cell lines, it is required that they be listed and that information concerning their general use, the purpose of using such substances, the changes they induce in cells, and their antinutritional effects in the final product be organized.

○ フィーダー細胞を用いる場合には、由来、調整方法及び管理状況が把握されている必要がある。

「第3 出発材料となる細胞・組織」に準じた考え方により安全性が確認されている必要がある。特に異種動物由来病原体による感染リスクの観点から、安全性を確保することが求められる。

○ When feeder cells are used, their origin, preparation method, and management status must be ascertained. Safety must be confirmed in accordance with the approach set forth in "Chapter 3, Section 1: Cells and Tissues Used as Starting Materials." In particular, it is required that safety be ensured from the perspective of the risk of infection by pathogens derived from xenogeneic animals.

○ なお、株化細胞の作製において、遺伝子組換え技術を応用する場合、遺伝子組換え食品の制度に基づき、安全性審査が求められ、また、ゲノム編集技術を応用する場合も、外来遺伝子の有無等により遺伝子組換え食品に該当しないかについて消費者庁による確認が求められる点に留意すべきである。

○ It should be noted that when recombinant DNA technology is applied in the preparation of established cell lines, a safety assessment based on the regulatory framework for genetically modified foods is required; and when genome editing technology is applied, attention must be paid to the fact that confirmation by the Consumer Affairs Agency (消費者庁) is required as to whether the product qualifies as a genetically modified food, depending on factors such as the presence or absence of foreign genes.

事業者より提出されるべき情報

Information to Be Submitted by Businesses

- ・ 株化細胞の作製時に用いる使用物質一覧
- ・ List of substances used in the preparation of established cell lines
- ・ 使用物質の品質管理に関する情報
- ・ Information on quality management of substances used

(この項目で扱う懸念点・ハザード等)

(Concerns and Hazards Addressed in This Section)

⑧ 株化細胞の作製等に使う培養資材による細胞の特性変化

⑧ Changes in cell characteristics due to culture materials used in the preparation of established cell lines

(3) 使用される器具・容器・資材について

(3) Instruments, Containers, and Materials Used

1) 基本的な考え方

1) Basic Approach

○ 細胞培養技術により製造される食品の製造に使用される器具、容器及び資材は、細胞、培養液、最終製品等と接触することにより、器具等に由来する有機物質、重金属等の溶出を通じて、製品の安全性及び品質に影響を及ぼす可能性がある。そのため、受入の時点で適切な規格であることが確認されている必要がある。これらの管理にあたっては、それぞれの器具等の使用条件（温度、pH等）が整理され、適切な条件下のみで使用されることが担保されていることが重要である。

○ Instruments, containers, and materials used in the manufacture of food manufactured using cell culture technology may, through contact with cells, culture fluids, and the final product, affect the safety and quality of the product via the elution of organic substances, heavy metals, and other agents derived from such instruments and containers. Therefore, it is necessary to confirm that they conform to appropriate specifications at the time of receipt. In managing these items, it is important that the conditions of use for each instrument and container (temperature, pH, etc.) be organized, and that it be ensured that they are used only under appropriate conditions.

○ また、培養工程においては、細胞の増殖及び培養液の管理を伴う工程特性上、微生物汚染を受けや

すく、無菌的又はそれに準じた管理が求められる。

o Furthermore, given the nature of the culture process — which involves the proliferation of cells and management of culture fluids — the process is particularly susceptible to microbial contamination; therefore, aseptic management or management equivalent thereto is required.

○ なお、食品加工以降の工程に使用される器具等については、規格基準告示の規定を満たすものでなければならない。

o It should be noted that instruments and containers used in the steps following food processing must comply with the provisions of the Standards and Criteria Notification.

2) 各論

2) Specific Provisions

① 環境（水、空気等）からの細菌・真菌汚染、器具等の不十分な滅菌による病原体の汚染（確認ポイントの項目⑱）

① Bacterial and Fungal Contamination from the Environment (Water, Air, etc.) and Pathogen Contamination Due to Inadequate Sterilization of Instruments (Checkpoint Item ⑱)

○ 環境（水、空気等）に由来する病原体汚染を防止するため、培養環境の清浄度が管理されていることが必要である。あわせて、定期的に環境モニタリングにより、微生物汚染が生じていないことが確認されていることが重要である。

o To prevent pathogen contamination derived from the environment (water, air, etc.), it is necessary that the cleanliness of the culture environment be managed. It is also important that the absence of microbial contamination be confirmed through periodic environmental monitoring.

② 食品接触物質からの汚染（確認ポイントの項目⑲）

② Contamination from Food Contact Materials (Checkpoint Item ⑲)

○ 器具等の滅菌不備に起因する病原体汚染を防止するため、使用する容器及び器具については、適切な材質を選定するとともに、衛生管理及び滅菌管理が適切に実施されている必要がある。

o To prevent pathogen contamination arising from inadequate sterilization of instruments and containers, it is necessary that appropriate materials be selected for containers and instruments to be used, and that sanitation management and sterilization management be appropriately implemented.

③ 重金属汚染（確認ポイントの項目⑳）

③ Heavy Metal Contamination (Checkpoint Item ⑳)

○ 細胞及び食品に接触する器具・容器等は、有害重金属その他人体に有害な物質を溶出するものを使用してはならない。

o Instruments, containers, and other items that come into contact with cells and food must not be ones from which harmful heavy metals or other substances hazardous to human health are eluted.

事業者より提出されるべき情報

Information to Be Submitted by Businesses

・ 使用物質一覧

・ List of substances used

（細胞分離から細胞培養 バイオリクター等生産工程）

(From cell separation through cell culture: bioreactor and other production steps)

・ 溶出・移行性及び細胞への影響評価に関する情報

・ Information on evaluation of elution and migration properties and effects on cells

・ 洗浄・滅菌・再使用性及び交差汚染防止に関する情報を含む

・ Including information on washing, sterilization, reusability, and cross-contamination prevention

（細胞回収後食品加工工程）規格基準告示への適合性に関する情報

(Post-cell harvest food processing steps) Information on conformity with the Standards and Criteria Notification

（この項目で扱う懸念点・ハザード等）

(Concerns and Hazards Addressed in This Section)

⑱ 環境（水、空気等）からの細菌・真菌汚染、器具等の不十分な滅菌による病原体の汚染

⑱ Bacterial and fungal contamination from the environment (water, air, etc.) and pathogen contamination due

to inadequate sterilization of instruments

- ⑱ 食品接触物質からの汚染
- ⑱ Contamination from food contact materials
- ⑳ 重金属汚染
- ⑳ Heavy metal contamination

(4) 食品加工工程に用いる物質

(4) Substances Used in the Food Processing Steps

1) 基本的な考え方

1) Basic Approach

○ 細胞を回収後不活化された後に食品として加工される際に混合される非細胞成分については、食品衛生法に適合する食品成分又は食品添加物で構成されなければならない。

○ Non-cellular components mixed in when cells are processed as food after being harvested and inactivated must be composed of food-grade components or food additives that comply with the Food Sanitation Act.

2) 各論 (確認ポイントの項目⑳)

2) Specific Provisions (Checkpoint Item ⑳)

○ 食品添加物については、既存添加物、指定添加物、天然香料又は一般飲食物添加物以外の使用は認められないことに留意されるべきである。

○ Attention must be paid to the fact that with respect to food additives, the use of any substance other than existing additives, designated additives, natural flavors, or ordinary foods used as food additives is not permitted.

○ 回収した細胞を出荷する場合、食品添加物としての規格を満たした保存液を使用すること、細胞の安定性を確認すること、保存条件を確認することに留意されるべきである。

○ When harvested cells are to be shipped, attention must be paid to using a preservation solution that meets the specifications for food additives, confirming the stability of the cells, and confirming storage conditions.

事業者より提出されるべき情報

Information to Be Submitted by Businesses

- ・ 加工時に使用される物質リスト
- ・ List of substances used during processing
- ・ 加工方法・保存方法等に関する情報
- ・ Information on processing methods, storage methods, etc.

(中間体の細胞を出荷する場合)

(When shipping cells as an intermediate)

- ・ 細胞の保存条件、安定性
- ・ Storage conditions and stability of the cells

(令和8年2月5日部会で示した作業方針)

(Working Policy Presented at the February 5, 2026 Subcommittee Meeting)

「出荷物を構成する非細胞成分」における「食品添加物」「細胞保存液(中間体の出荷の場合)」について記載する。

To address: "Food Additives" and "Cell Preservation Solution (in the case of shipment of intermediates)" under "Non-Cellular Components Constituting the Shipped Product."

(この項目で扱う懸念点・ハザード等)

(Concerns and Hazards Addressed in This Section)

- ⑳ 未指定の食品添加物の最終製品への残留及びその影響
- ⑳ Residual presence of undesignated food additives in the final product and their effects

第5 製品に関する総合考察

Chapter 5 Comprehensive Assessment of the Product

1 安全性に関する考察（確認のポイントの項目②⑨③⑩）

1 Safety Assessment (Checkpoint Items ②⑨③⑩)

○ 製品の設計、細胞の選定・取得・管理、培養工程、最終製品としての加工を通じて最終製品に係る食品としての安全性、栄養状態等について、科学的根拠に基づいた事業者の見解を求めることとする。
○ The views of the business operator, based on scientific evidence, shall be sought regarding the safety of the final product as a food and its nutritional status, encompassing the product design, cell selection, acquisition and management, the culture process, and processing into the final product.

○ 造腫瘍性に関して、最終製品を構成する細胞、特に増殖能が亢進した細胞や不死化細胞については、摂食時における異所性組織形成や腫瘍形成のリスクが懸念されるおそれがある。しかしながら、長時間又は無限に複製する能力を有する細胞が存在したまま体内に残存する可能性は、不活化工程、凍結保護剤を用いない細胞の保存、食品加工処理、及び胃腸内での消化等により、強く否定されるものと考えられる。

○ Regarding tumor-forming potential, there may be concerns about the risk of ectopic tissue formation or tumor formation upon ingestion for cells constituting the final product — particularly cells with enhanced proliferative capacity or immortalized cells. However, the possibility that cells retaining the capacity to replicate for extended periods or indefinitely could remain viable in the body is considered highly unlikely in light of the inactivation step, storage of cells without cryoprotectants, food processing treatments, and gastrointestinal digestion.

○ 腫瘍原性に関して、培養工程又は食品加工工程を経ることにより、培地成分、細胞由来代謝産物等の化学物質が製品中に残存又は生成される可能性があることに留意する必要がある。

○ Regarding carcinogenic potential, it is necessary to bear in mind that chemical substances such as culture medium components and cell-derived metabolic products may remain in or be generated within the product as a result of the culture process or food processing steps.

○ また、食品加工又は調理工程においては、加熱等の処理によりアクリルアミド等が生成する可能性についても考慮する必要がある。

○ Furthermore, in food processing or cooking steps, it is also necessary to consider the possibility that acrylamide and similar compounds may be generated through heating and other treatments.

○ 必要に応じて、最終製品を構成する細胞が産生する各種サイトカイン、成長因子等の生理活性物質の定量を行うとともに、それらの物質についても加工処理による変化や失活の可能性について考察を行うことが望ましい。

○ Where necessary, it is desirable to perform quantification of various bioactive substances — such as cytokines and growth factors — produced by the cells constituting the final product, and to consider the possibility of changes to or inactivation of those substances as a result of processing treatments.

事業者より提出されるべき情報

Information to Be Submitted by Businesses

- ・（必要に応じて）回収時の細胞の造腫瘍性、腫瘍原性に関する情報
- ・ (Where necessary) Information on the tumor-forming potential and carcinogenic potential of cells at the time of harvest

（令和8年2月5日部会で示した作業方針）

(Working Policy Presented at the February 5, 2026 Subcommittee Meeting)

「情報提供について」における「構成細胞の生物学的特徴」について記載する。

To address: "Biological Characteristics of Constituent Cells" under "Information to Be Provided."

（この項目で扱う懸念点・ハザード等）

(Concerns and Hazards Addressed in This Section)

②⑨ 造腫瘍性・腫瘍原性

②⑨ Tumor-forming potential and carcinogenic potential

③⑩ 細胞培養食品特有の成分の物理的・化学的变化

2 最終製品の仕様について

2 Specifications of the Final Product

○ 最終製品は、本ガイドラインに規定する事項に加えて、規格基準告示をはじめとする関連法令への適合が求められるため、製造工程に起因する残留物質、病原体汚染の状況まで極めて厳密に関連する情報が得られることが求められる。

○ As the final product is required to comply with the Standards and Criteria Notification and other applicable laws and regulations in addition to the matters prescribed in these guidelines, it is required that highly precise relevant information be obtained, extending to the status of residual substances attributable to the manufacturing process and pathogen contamination.

○ 特に、食品添加物については既存添加物、指定添加物、天然香料または一般飲食物添加物以外は認められないこと、動物用医薬品についても規格基準告示で定められる残留許容値を越えての残留は認められない点に留意されるべきである。

○ In particular, attention must be paid to the fact that with respect to food additives, only existing additives, designated additives, natural flavors, and ordinary foods used as food additives are permitted; and that with respect to veterinary drugs, residual presence in excess of the maximum residue limits prescribed in the Standards and Criteria Notification is not permitted.

○ さらに一般的な食品と違い、細胞培養技術により製造される食品については、均一性の担保についても高度な製造技術を要する。特に製造スケールに応じて、製品間のバラツキが大きくなることも懸念され、最終製品の標準規格について厳密に定められ、いずれのロットについても標準規格に一致することが求められる。（「第4 製造管理、品質管理によるリスク回避の方策」参照）

○ Furthermore, unlike conventional food products, food manufactured using cell culture technology requires highly advanced manufacturing technology to ensure uniformity. In particular, there are concerns that variability between products may increase with manufacturing scale; accordingly, it is required that the standard specifications for the final product be strictly defined and that all lots conform to those standard specifications. (Refer to "Chapter 4: Risk Avoidance Measures through Manufacturing Control and Quality Control.")

○ また、必要に応じて製品に毒性がないことを示すためのデータ、毒性試験成績についても収集することも望ましい。

○ Furthermore, where necessary, it is also desirable to collect data and toxicity test results demonstrating that the product is free from toxicity.

事業者より提出されるべき情報

Information to Be Submitted by Businesses

- ・ 製品標準データ
- ・ Product standard data
- ・ 成分組成（栄養組成等）
- ・ Compositional profile (nutritional composition, etc.)
- ・ 重金属、微生物等に関する自社規格
- ・ In-house specifications for heavy metals, microorganisms, etc.
- ・ 培養工程に由来する残留物情報（最終製品における培地成分、足場成分等に係る情報）
- ・ Information on residual substances attributable to the culture process (information on culture medium components, scaffold components, etc. in the final product)
- ・ 最終製品における非細胞成分の組成、細胞成分の比率
- ・ Composition of non-cellular components and proportion of cellular components in the final product
- ・ 加工・保存条件に係る情報
- ・ Information on processing and storage conditions
- ・ 使用した食品添加物一覧
- ・ List of food additives used

- ・ 毒性試験成績
- ・ Toxicity test results

3 アレルギー、栄養に関する情報

3 Information on Allergies and Nutrition

(1) アレルギーについて (作業中)

(1) Allergies (Under Development)

1) 基本的考え方

1) Basic Approach

○ 細胞が産生する物質や、培地・足場として使用される物質のアレルゲン性が把握されており、最終製品において、既知のアレルゲンが増加していないことが確認されている必要がある。

○ It is necessary that the allergenic properties of substances produced by the cells and of substances used as culture media or scaffold components be ascertained, and that it be confirmed that known allergens have not increased in the final product.

2) 各論

2) Specific Provisions

① 細胞が産生するアレルゲン性物質 (確認ポイントの項目③)

① Allergenic Substances Produced by Cells (Checkpoint Item ③)

○ 細胞の由来動物、採取部位等を踏まえ、細胞が産生する可能性のあるアレルゲン性物質が整理されている必要がある。

○ Taking into account the animal of origin of the cells and the anatomical site of collection, it is necessary that allergenic substances potentially produced by the cells be organized and documented.

○ 細胞が産生する物質でアレルゲン性が知られるものがある場合、消費者への適切な形での情報提供を検討する必要がある。また、推定される摂取量が算出され、細胞培養等の影響により、その量が、既存の食品と比較して有意に増加していないことを確認する必要がある。

○ When any substance produced by the cells is known to have allergenic properties, it is necessary to consider providing information to consumers in an appropriate format. It is also necessary to calculate the estimated intake amount and to confirm that, as a result of the effects of cell culture and related processes, that amount has not significantly increased compared to existing food products.

② 培地・足場として利用される物質のアレルゲン性 (確認ポイントの項目⑩)

② Allergenic Properties of Substances Used as Culture Media or Scaffold Components (Checkpoint Item ⑩)

○ 培地成分、足場成分その他の使用物質については、リスト化され情報が整理されている必要があり (第4章 2 製造・培養で使用される物質の安全性)、その中で、各物質におけるアレルゲン性についても整理されている必要がある。

○ Culture medium components, scaffold components, and other substances used must be listed and documented (Chapter 4, Section 2: Safety of Substances Used in Manufacturing and Culture), and within that documentation, the allergenic properties of each substance must also be organized.

○ アレルゲン性が知られる物質については、必要に応じた低減措置が実施された上で、最終製品への残留の可能性、残留する場合の推定される摂取量等が算出され、その影響が確認されている必要がある。また、それらを踏まえ、消費者へ適切な形での情報提供を検討する必要がある。

○ For substances known to have allergenic properties, it is necessary that after reduction measures are implemented as appropriate, the possibility of residual presence in the final product and the estimated intake amount in the event of such residual presence be calculated and their effects confirmed. Based on these findings, it is also necessary to consider providing information to consumers in an appropriate format.

事業者より提出されるべき情報

Information to Be Submitted by Businesses

- ・ アレルゲンに関する総合評価に関する考察

- Comprehensive assessment and consideration regarding allergens

(2) 栄養成分に関する情報

(2) Information on Nutritional Components

1) 基本的考え方

1) Basic Approach

○ 細胞培養技術により製造される食品の栄養に係る考察は、当該食品が通常の食生活において摂取されることを前提として、栄養学的観点からの安全性及び適切性を確認することを目的として実施するものとする。

○ The nutritional assessment of food manufactured using cell culture technology shall be conducted with the premise that such food is consumed as part of a regular diet, with the objective of confirming safety and appropriateness from a nutritional standpoint.

○ 当該食品に含まれる栄養素の生体利用率や、栄養阻害物質の存在及び栄養の消化・吸収に及ぼす影響についても、総合的に考察するものとする。

○ The bioavailability of nutrients contained in such food, the presence of antinutritional factors, and the effects on the digestion and absorption of nutrients shall also be comprehensively assessed.

○ また、当該食品の考察においては、細胞の由来する動物、魚介類等の既存の加工食品と栄養成分が完全に一致することについては想定し難いものの既存食品との比較についても考察されることが望ましい。なお、栄養成分を補強する場合は、補強成分の詳細、補強の理由等について詳細に説明されている必要がある。

○ Furthermore, in the assessment of such food, while it is difficult to anticipate that the nutritional composition will exactly match that of existing processed food products derived from the animals or aquatic organisms of origin, it is nonetheless desirable that a comparison with existing food products be included in the assessment. It should be noted that when nutritional components are fortified, detailed explanation of the fortifying components, the rationale for fortification, and related information must be provided.

○ 上記以外の考察上の留意点としては、当該食品の摂取により、極端な栄養上の不均衡又は過剰・不足が生じないこと、食品加工工程に起因する組成変化について生じる場合、どのような理由で起こるか把握され、一定範囲で再現されることや足場成分をはじめ培養資材の栄養阻害物質の有無及び影響が考察されていること。(栄養阻害物質には、重要な栄養成分を分解又は変質させることにより栄養価を低下させるものと、生体内における吸収過程又は消化機能を阻害することにより栄養利用効率を低下させるものが含まれる。)

○ Additional points to note in the assessment include: that consumption of such food does not cause extreme nutritional imbalance or excessive/insufficient intake; that where compositional changes attributable to food processing steps occur, the reasons for such changes are understood and the changes are reproducible within a defined range; and that the presence and effects of antinutritional factors in culture materials — including scaffold components — are assessed. (Antinutritional factors include those that reduce nutritional value by degrading or altering important nutrients, and those that reduce nutritional utilization efficiency by inhibiting absorption processes or digestive function within the body.)

2) 各論

2) Specific Provisions

① 栄養成分の過不足、従来組成との比較及び細胞による栄養阻害物質の産生について（確認ポイントの項目②④⑤⑥）

① Excess or Deficiency of Nutritional Components, Comparison with Conventional Composition, and Production of Antinutritional Factors by Cells (Checkpoint Items ②④⑤⑥)

○ 細胞培養技術により製造される食品の栄養学的な安全性及び適切性を確認するため、製品の特性に応じ、以下に掲げる事項について整理し、科学的知見に基づき考察されることが求められる。

○ In order to confirm the nutritional safety and appropriateness of food manufactured using cell culture technology, it is required that the following matters be organized in accordance with the characteristics of the product and assessed based on scientific knowledge.

- 最終製品（他の食材と混合や栄養の補強する前の段階のもの）における栄養成分分析を実施し、従

Unofficially translated by the Japan Association for Cellular Agriculture (JACA). For official information, please visit the Consumer Affairs Agency website.

来の食品（調理前）との栄養成分を比較評価すること。（例：たんぱく質、脂質、ミネラル（鉄、亜鉛、セレン）、ビタミン（ビタミンB群等））

・ Conduct nutritional component analysis of the final product (at the stage prior to mixing with other food ingredients or nutritional fortification) and perform a comparative evaluation of nutritional components against conventional food products (before cooking). (Examples: protein, lipids, minerals (iron, zinc, selenium), vitamins (B vitamins, etc.))

事業者より提出されるべき情報

Information to Be Submitted by Businesses

- ・ 最終製品の原材料組成に関する情報
- ・ Information on the raw material composition of the final product
- ・ 最終製品の栄養成分分析に関する情報
- ・ Information on nutritional component analysis of the final product
- ・ 栄養成分に関する総合評価に関する考察（栄養阻害物質による影響を含む）
- ・ Comprehensive assessment and consideration regarding nutritional components (including the effects of antinutritional factors)

（この項目で扱う懸念点・ハザード等）

(Concerns and Hazards Addressed in This Section)

- ③ 選定した細胞そのものの毒性・アレルギー性、細胞が産生する生理活性物質等
- ③ Toxicity and allergenicity of the selected cells themselves, and bioactive substances produced by the cells
- ⑪ アレルゲン物質の最終製品への残留
- ⑪ Residual presence of allergenic substances in the final product
- ⑲ 栄養成分過不足
- ⑲ Excess or deficiency of nutritional components
- ⑳ 従来組成との比較について
- ⑳ Comparison with conventional composition
- ㉑ 細胞による栄養阻害物質の産生について
- ㉑ Production of antinutritional factors by cells
- ㉒ 食品加工時の使用物質における栄養阻害活性について
- ㉒ Antinutritional activity of substances used during food processing
- ㉓ 変化の影響、微生物汚染
- ㉓ Effects of changes and microbial contamination
- ㉔ 食品加工の工程における汚染について
- ㉔ Contamination during food processing steps

4 消費者に情報提供すべき事項

4 Information to Be Provided to Consumers

（今回ヒアリング踏まえた上で記載。）

(To be documented following the hearing conducted on this occasion.)