

Cutting-edge Bio-seminar 8

研究と事業の間をつなぐ実務～遺伝子組換え技術を用いた 新規食品/食品素材の開発とグローバル戦略

近年、遺伝子組換え技術を用いた新規食品・食品素材開発が世界で再び注目を集めている。しかし、安全性評価の方法や規制のあり方が国や地域で異なるほか、特に新規食品や素材の場合は、規制が必ずしも明確ではないことが多い。今回はグローバル企業による新製品・新技術開発の取り組みと、上市までの苦労や海外展開における課題などについて、3名の演者にご紹介いただく。国内企業が今後新しい製品開発を行うにあたり、留意すべき点を共に考えてみたい。【講演20分+質疑応答5分】

開催日時：2024年 7月16日（火） 15時～16時50分

セミナー形式：Zoom（定員500名）および 会場参加先着23名

（東京都千代田区丸の内一丁目7番12号 サピアタワー8階 JBA会議室）

主催：(一財)バイオインダストリー協会

協賛：日本生物工学会（予定） 後援：日本農芸化学会（予定）

Coordinator：高木 忍氏

15:00～15:05 はじめに

15:05～15:30 ヒト母乳由来オリゴ糖の開発：上市までとグローバル展開

山本祐梨子氏（キリンホールディングス株式会社 ヘルスサイエンス事業本部

バイオ事業推進部 事業開発G 兼 協和発酵バイオ株式会社 経営企画部主務）

演者は入社後、発酵生産の研究者として活躍、のちに新製品開発のプロダクトマネジメントを担当し、上市に向けて尽力した経験を持つ。今回は、自ら関わったヒトミルクオリゴ糖の開発について、研究から新規工場の立ち上げと必要な各国規制対応といった上市に向けた事業開発の概要を、自身の経験を例に紹介する。

15:35～16:00 バイオテクノロジー応用食品、食品添加物の行政対応

加村 澄子氏（味の素株式会社 品質保証部 レギュラトリーサイエンスグループ）

演者は入社後研究者として新規物質の探索に従事後、研究開発企画部でバイオテクノロジーの活用を担当。現在は品質保証部レギュラトリーサイエンスグループのバイオテクノロジー関連レギュラトリー担当として新しい生産技術の産業化における行政対応のほか、国際生命科学研究機構(ILSI-Japan)バイオテクノロジー研究会会長として、バイオテクノロジー応用食品・作物等の安全性・活用に関する調査研究と情報提供を行っている。今回は自身の活動概要およびバイオテクノロジー応用食品・食品添加物に係る安全性審査観点のみならず、生物多様性条約締結国会議(COP)で昨今議論されているDigital Sequence Information on Genetic Resources(DSI)の取扱いに関する国際課題についてを含め、国内食品企業が留意すべきことについて紹介する。

16:05～16:30 日米欧における新開発食品の規制状況と日本の制度の課題

鍋木 菜保子氏（TARAコンサルティング）

演者は化学物質管理・製品規制対応分野への転向を目指し、イギリスの大学院で毒性学とリスク評価を習得。帰国後は各産業界に対して第三者の立場から試験・検査・認証・品質保証サービスを提供する外資系企業に勤務し、専門知識を深める。現在はフリーランスの規制コンサルタントとして、主に日本の食品規制の分野で活動している。今回は日米欧における新開発食品の規制状況の比較と日本の制度の課題について紹介する。

16:30～16:50 クロストーク

*終了後、会場参加者のみ名刺交換会（～17:15）

参加費無料、公開

Zoom参加：JBAホームページよりお申し込みください。

締切：2024年 7月14日（日）

お問合せ：(一財)バイオインダストリー協会（担当：矢田、岸本、北嶋）

講師紹介

山本祐梨子氏

キリンホールディングス株式会社 ヘルスサイエンス事業本部 バイオ事業推進部 事業開発G 兼 協和発酵バイオ株式会社 経営企画部主務

東京大学農学生命科学研究科卒業。協和発酵バイオ株式会社に入社後、約10年程新規パイプラインの研究開発を行う。その後本社の研究・事業開発部にて自身も過去に研究に携わっていたヒトミルク由来オリゴ糖の上市に向けたプロジェクトマネジメントに従事し、2023年の上市に繋がった。このプロジェクトに参画している間に品質保証部との兼務を行い、食品素材の品質デザインや販売国での規制対応を実施。その過程で欧州ノベルフードや米国GRAS等、販売予定国の申請についても対応を行った。現在は次の新規上市予定品目の上市に向けたプロジェクトマネジメントを行っている。

加村 澄子氏

味の素株式会社 コーポレート本部品質保証部 レギュラトリーサイエンスグループ マネージャー

2006年東京工業大学大学院生命理工学研究科生物プロセス専攻博士前期・後期課程修了。博士（工学）。同年、味の素株式会社に入社。発酵技術研究所研究員、研究開発企画部を経て、2012年品質保証部製品評価グループ（レギュラトリーサイエンスグループに改称）に配属。アミノ酸の有用性や安全性に関する科学的知見を発信する国際NPO International Council on Amino Acid Scienceの日本支部事務局(2012年-2016年)、2018年より国際生命科学研究機構(ILSI-Japan)バイオテクノロジー研究会会長。2022年よりJBAの経済産業省委託事業 生物多様性総合対策事業タスクフォース委員会委員、産業界DSI問題検討チーム委員として生物多様性条約に関するDSIの取扱いに関する国際課題に関し、産業側としての意見具申している。

鍋木 菜保子氏

TARAコンサルティング

津田塾大学学芸学部国際関係学科卒業。電気機器メーカーで営業として勤務した後、化学物質管理・製品規制対応の分野へキャリア変更を目指しイギリスの大学院へ留学。Brunel大学で毒性学とリスク評価を学び修士号を取得し、帰国後の2013年に第三者認証サービス大手のインターテック ジャパン株式会社に入社。コンサルティング部門で食品・サプリメントに関する国内外の規制を担当し、日本企業の米国GRAS、EUのノベルフード申請等の支援を行うと共に、海外企業の日本市場向けの新規食品添加物、高度精製食品等の申請書作成・規制当局対応に携わる。2019年に独立し、以降はフリーランスのコンサルタントとして、食品衛生法、食品表示法を中心とした日本の食品関連規制への対応を支援している。2023年度の行政書士試験に合格（未登録）。