〈日本知財学会誌〉Vol. 19 No. 2― 2022 : 18-25

培養肉をめぐる米欧の規制動向と今後の課題

立川雅司（名古屋大学大学院 環境学研究科 教授）

Regulatory Trends and Future Issues in the US and the EU Concerning Cultured Meat

Masashi Tachikawa
Professor, Graduate School of Environmental Studies, Nagoya University

【要旨】 代替タンパクに対する期待が寄せられるなか，培養肉に関しては，従来の食肉との区別や安全性審査，表示など，様々な規制が関わる可能性がある．本稿ではアメリカとEUにおける培養肉をめぐる規制動向に関して概観し，今後の課題を論じた．アメリカでは2019年にFDAとUSDAとの合意がなされ，「収穫前」をFDAが，「収穫後」をUSDAが所管することとなり，官報で情報提供を求めた．しかし，「肉」としての表示をめぐり多数の反対意見が寄せられたことで，表示ルールの制定にはなお時間がかかる見通しである．EUにおいては，新規食品規則が改訂され培養肉が位置づけられたものの，食品情報規則上は，「肉」として表示することが困難であり，アメリカと同様，表示ルールをめぐって今後の検討が必要である．透明性規則の導入などでEFSAでのリスク評価手続きが改善される動きもみられるものの，EUにおいても培養肉の上市にはなお時間がかかることが予想される．

【キーワード】 培養肉　　規制　　アメリカ　　EU

【Abstract】 While there are high expectations for alternative proteins, cultured meat may be subject to various regulations, such as distinction from conventional meat, risk management, and labeling. This paper reviews the regulatory trends surrounding cultured meat in the US and EU, and discusses future issues. In the US, an agreement between the FDA and USDA was reached in 2019, with the FDA having jurisdiction over “pre-harvest” and the USDA over “post-harvest.” Both Departments requested public comments in the Federal Register. The establishment of labeling rules is expected to take more time due to the large number of objections received regarding the labeling of cultured meat as “meat.” In the EU, although the Novel Food Regulation was revised and food from cell culture was included, it is difficult to label it as “meat” under the Food Information Regulations, and, as in the US, there is still a need for further study on labeling rules. Although there are moves to improve the risk assessment procedures at the EFSA by introducing transparency rules, it is expected that it will take more time before cultured meat can be placed on the market in the EU.

【Keywords】 Cultured meat　　Regulation　　USA　　EU

1. はじめに

現代が直面する喫緊の課題として，気候変動への対応があることは異論のないところであろう．しかし，パリ協定がめざす1.5℃目標の達成には食料システムの改革が不可欠であるという点に関しては，専門家も指摘しているものの（Clark et al. 2020），国際的な政策協調が進むという段階にはほど遠い．1.5℃目標を達成するために残された時間も短く（ガフニー・ロックストローム2022），とくに畜産部門が与える環境負荷の軽減をどのように進めて行くかは地球的課題となっている．そうしたなか，代替タンパクへの注目がなされ，たとえばEUにおける「農場から食卓戦略」（Farm to Fork Strategy）やアメリカ農務省の「農業イノベーション戦略」などでも言

ISSN 1349-421X © 2022 IPAJ All rights reserved.

及されるようになっている．さらに代替タンパクは，環境問題への対応以外にも，アニマルウェルフェアや動物の権利，食農倫理など幅広い含意を有していることから，近年幅広く注目されている[1].

ただ，代替タンパク（培養肉，植物由来肉，食用昆虫）の利用をめぐっては，安全性に関する懸念も無視できない．例えば，Hadi and Brightwell（2021）は，培養肉に関して，ウイルス，プリオン，外来遺伝子の問題，植物由来肉に関して，細菌，抗栄養素，アレルゲン，熱誘発性発がん物質，遺伝子組換え大豆の問題，昆虫食に関しては，細菌，カビ毒，寄生虫，アレルゲン，重金属，抗栄養素の問題を指摘している．従って，代替タンパクをめぐっては，地球環境問題への対応という喫緊性を持ちつつも，食品安全上の確認も軽視できない．こうした状況のもとでは，代替タンパクの市場流通に向けてどのような規制や政策を採用するかが重要な課題となる．

そこで本稿では，代替タンパクのうち，培養肉（cultured meat）に焦点を当て，アメリカとEUにおける規制動向について概観し，今後の市場化に向けた課題を論じる．培養肉は，科学技術イノベーションであると共に，これまでに存在しなかった食品カテゴリーを構成する可能性もあるという点で，関連する規制も複雑になると考えられるためである．以下では，アメリカおよびEUにおける培養肉に関する規制動向を概説し，米欧の相違についても言及したうえで，今後の課題について述べる．

2. アメリカにおける培養肉をめぐる規制動向

2.1. アメリカにおける主要関連法

アメリカにおける食肉（畜肉，鶏肉・鶏卵，魚肉など）の生産・流通・安全性・表示に関わる主要関連法は，表1の通りである．これらの法令が培養肉の生産・流通・表示にも関連するものとなり，これらの法令および関連行政規則の改訂が今後必要に応じて進められていくことが見込まれる．後述するEUとの相違は，培養肉に関して，既存の食肉との相違に着目しつつも，省庁の役割に関しては，既存の食肉における所管関係との連続性を維持しようとしている点である．これはアメリカにおいてはEUのような新規食品（novel food）という規制上のカテゴリーが存在しないことが背景にある．

2.2. FDAとUSDAとの合意

2019年3月に保健福祉省･食品医薬品局（DHHS-FDA）と農務省･食品安全検査局（USDA-FSIS）は，培養肉の監督規制に関する合意を締結した（DHHS and USDA 2019）．アメリカの連邦食肉検査法（FMIA）は，アメリカ国内で販売されるすべての食肉が検査を受け，安全性や健全性，適切な表示の点で合格していることを義務付けている．USDAはこれまで食肉[2]の検査を所管してきたが，食品用の培養肉に関してはその製造工程が通常の畜産施設とは異なるため，どのようにUSDAの検査（および検

表1　アメリカ・EUにおける培養肉をめぐる主要関連規制

	アメリカ	EU
FDA関連	・「連邦食品・医薬品・化粧品法」Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FFDCA；21 U.S.C. 301 et seq.) ・「公衆衛生法」Public Health Service Act (PHSA；42 U.S.C. 201 et seq.) ・「公正包装ラベル表示法」Fair Packaging and Labeling Act (FPLA；15 U.S.C. 1451 et seq.)	・一般食品規則（EU規則No. 178/2002） ・新規食品規則（EU規則No. 2015/2283）および関連の施行規則（Union List） ・消費者への食品情報規則（EU規則No. 1169/2011） ・透明性規則（EU規則No. 2019/1381） ・GM食品・飼料規則（EU規則No. 1829/2003）
USDA関連	・「連邦食肉検査法」Federal Meat Inspection Act (FMIA；21 U.S.C. 601, et seq.) ・「家きんおよび家きん加工品検査法」Poultry Products Inspection Act (PPIA；21 U.S.C. 451, et seq.) ・「卵製品検査法」Egg Products Inspection Act (EPIA；21 U.S.C. 1031, et seq.)	

資料：筆者作成

査済であることを証明するUSDAマークの付与）を行うかが課題になっていた．

合意の結果，FDAは「前工程」である細胞採取，セルバンク，細胞培養と分化を担当すること，また細胞収穫（harvesting）の過程で所管がUSDA-FSISに移行し，USDA-FSISが「後工程」である製造，包装，食品表示を担当することとなった．またFDAが海産物（cultured seafood cell，ただしナマズ類を除く）を，USDAは牛・豚・羊・山羊，家きんを担当することになった（井形・吉富 2022）．要するに，培養から収穫に至る過程における安全性に関しては，FDAが所管し，USDA-FSISは収穫された培養肉の加工に関わる安全性と製品への適正な表示を所管することになった．両省庁は相互の監督機能を円滑に進めるため，必要な情報共有を行うとともに，さらに詳細なフレームワーク（標準作業手順書）を定めることに合意した[3]．

2.3. FDAによる意見募集（RFI）

FDAは2020年10月に培養魚介類に関して情報提供を呼びかける告示を官報に掲載した（85 FR 63277）．とくに下記の点に関して情報の提供（Request for Information, RFI）を求めた（主要項目のみ抜粋）．培養された魚介類に関して，従来の魚介類とどのような違いがあるのか，またこうした違いを生産過程も含めてどこまで情報開示しつつ，どのように名称に反映すべきかという点から情報提供を求めるものである．

①培養細胞からなる魚介類，あるいはそれを含む食品の名称や識別情報に関して，その細胞がどのように生産されたかを消費者に知らせるべきか．またその理由について．

②消費者に食品の性質や出所を伝えるために，細胞培養された魚介類を含む食品の名称の説明にどのような用語を使うべきか（例えば，「細胞培養」，「細胞ベース」など）．その理由を説明し，そのような用語に対する消費者の理解に関する研究またはデータの提供を求める．

③従来から生産されている多くの水産物の名称は，一般的な使用法または法令によって確立されている．また，シーフードリストでは，魚介類の名称が推奨されている．こうした名称を培養された魚介類に用いることに対する意見とその理由．またこうした培養魚介類が登場することに伴ってシーフードリストをアップデートするべきか否か．

④培養細胞からなる食品またはそれを含む食品の名称または識別表示に，特定の種類の名称（「フィレ」や「ステーキ」等）を含めることに対する賛否とその理由（条件など）．

⑤従来から生産されている水産物を，培養された水産物と比較する場合，どのような属性（栄養，味，食感，香りなど）に関して食品間で違いが見られるか．またどのような相違があれば，消費者の購買や消費の決定において重要であるとしてFDAは考慮に入れるべきか（またその理由）．

2.4. USDA-FSISによる意見募集（ANPR）

FDAと同様，USDA-FSISは，2021年9月3日に，培養肉に関する表示規制を定めるための事前通知（advance notice of proposed rulemaking, ANPR）を官報に掲載した．この事前通知（ANPR）は，FDAのFRIと同様の手続きであり，行政側から論点を提示し，これに関わる意見や情報の提供を求めたものである（コメント期間は2021年11月2日までの2か月間）．USDA-FSISのANPRによりコメントを求められた主な論点は以下の通りである（14にわたる論点から抜粋）．

①培養動物細胞からなる（を含む）食肉・鶏肉の製品名は，その製品が動物細胞培養技術を使用して作られたことを消費者に知らせることによって，食肉・鶏肉と区別すべきか．その際，当局は製品を区別するためにどのような基準を検討または使用すべきか．

②培養動物細胞からなる（を含む）食品の商品名には，その食品の性質や出所を消費者に伝えるために，どのような用語を使用すべきか（例：「細胞培養」など）．

③食肉または鶏肉製品が，屠殺された食肉または鶏肉と培養動物細胞の両方から構成されている場合，そのような製品に対してどのような固有の表示要件を課すべきか．

④培養動物細胞からなる（を含む）食品の商品名

にどのような用語を使用した場合，消費者に虚偽または誤解を与える可能性があるか（またその理由）.

⑤培養動物細胞からなる（を含む）食品が商品名に使用された場合，産業界または消費者に悪影響を及ぼす可能性のある用語は存在するか（またその理由）.

⑥培養動物細胞からなる（を含む）食品の名称や識別基準に，肉や家きん製品の形態を特定する用語（例：「フィレ」，「パティ」，「ステーキ」等）を含めることを認めるべきか.

⑦一般的な食肉と培養動物細胞からなる（を含む）製品との間で，消費者が購入を決定する際に考慮される特性，すなわち栄養学的，組織学的（例：外観，におい，味），生物学的，化学的特性などは，どのように異なるか.

⑧ FSISが規制する高度加工製品，例えば細胞培養した牛の細胞を原料にしたラザニアを製造した場合，こうした点を製品に表示する上で条件を設けるべきか（その条件の内容）.

このような事前通知に対して，FSISには1,200以上のコメントが寄せられたことから，関係者の間に強い関心を引き起こしたことが窺える[4]．その結果，2022年7月には，USDAは培養肉に対する表示規制の課題を「長期的検討課題」（Long Term Action）のリストに加え，次の政策的対応は1年以上先延ばしされることとなった[5]．表示規制が決定されなければ，培養肉のアメリカ国内での上市が遅れることになり，関係者の失望を招いているものと考えられる.

2.5. 今後の見通し

アメリカにおいては，依然として表示問題に関して法的整理がついておらず，USDAによる対応が決定しないかぎり，培養肉の一般販売は困難と考えられる．培養肉の呼称に関しては，「肉」（meat）という表現に対する批判が畜産関連団体から出されており，こうした業界の意見との調整が困難であることがFSISの検討作業を時間のかかるものにしていると考えられる．例えば，2018年2月には全米畜産協会（US Cattlemen's Association）がUSDA-FSISに対して請願（Petition）を提出し，と畜した牛から得られた肉以外の製品に「beef」や「meat」といった名称の使用を禁止するべきとの意見を表明している[6]．また連邦ルールが存在しないことで，州レベルで同様のルールを導入しようとする動きもある．例えば，2018年8月にはミズーリ州議会（SB 627）で（Sachs et al. 2019），2019年3月にはアーカンソー州議会（Act 501）において[7]，全米畜産協会と同様，培養肉に「meat」という用語を使用することを禁止することを求めた（その後，培養肉開発企業から提訴され，裁判係争中である）．連邦政府の役割分業は「肉」であることを前提としたものとなっているものの，「肉」であると表示することへの関連団体からの抵抗が大きいというズレが存在するという状況にある.

3. EUにおける培養肉をめぐる規制動向

3.1. 新規食品規則

EUにおける培養肉の認可・生産・流通に関わる主要関連法については，先に掲げた表1の通りである．具体的な内容に関しては，以下で論じる.

EUでは，培養肉は「新規食品規則」（Novel Food Regulation，EU規則No. 2015/2283）による規制対象としてとらえられており，事前の安全性審査が義務付けられるものと考えられる（2022年8月時点での申請例はまだない）．もともと新規食品規則は，1997年に主に遺伝子組換え食品を規制するために制定されたものであるが，その後，遺伝子組換え食品は別の法律（EU規則No.1829/2003）で規制されることとなり，現在では遺伝子組換え技術以外の新技術（例：ナノテクノロジーや今回の細胞培養技術など）により製造される食品やEUにおいて食経験がない食品（例：域外からの新規導入食品や昆虫食など）に対する安全性を確保することが目的とされている．高度な安全性確保と共にEU域内市場を機能させることが目指されているものの，予防原則も謳われており，新たな予期せぬリスクに対する規制根拠となることが期待されているといえる[8]．以下では，新規食品規則をめぐって培養肉がどのように取り扱われることが検討されているか，またその後制定された透明性規則がもたらす含意について述べ

る．

なお，新規食品規則は，1997 年に制定（EU 規則 No. 258/97）されたのち，2001 年に改訂（EU 規則 No. 1852/2001）され，さらに 2015 年にも改訂（EU 規則 No.2015/2283）がなされ，2018 年 1 月 1 日に施行された．2015 年の改訂により，認可に要する期間の短縮化[9]，審査データの保護（5 年間）などが図られると共に，細胞培養由来の食品（後述）や食用昆虫が法律のなかに明記された．

3.2. 新規食品規則への培養肉等の追加

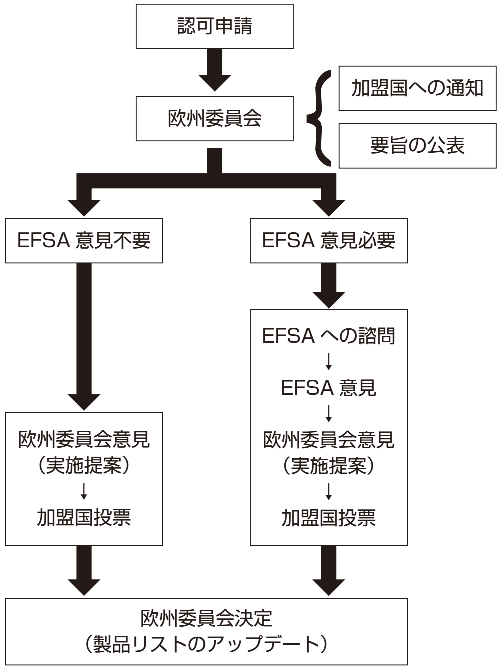
新規食品規則においては，第 3 条（定義）において，新規食品に該当するものが列挙されている．基本的には，1997 年 5 月 15 日（最初の新規食品規則の発効日）以前に EU 域内で食品として消費されていなかったものすべてを含むとされたうえで，個別に具体的な品目が列挙されている．2015 年の改訂では，第 2 項（a）（vi）において「動物，植物，微生物，菌類または藻類に由来する細胞 / 組織を培養することから得られた，あるいは分離された食品」（food consisting of, isolated from or produced from cell culture or tissue culture derived from animals, plants, micro-organisms, fungi or algae）が規定された．これが根拠条文となり，培養肉が新規食品規則の規制対象となっている（ただし，この規定には「肉」という語句は用いられていない点に留意）．この点は 1997 年以降の科学技術の進展を反映させたものであり，新規食品規則の前文（第 8 項）においても，食用昆虫やミセル由来の食品などと共に言及されており，常に技術的変化に対応しつつアップデートされてきたといえる．

3.3. 認可までの流れ

新規食品であると欧州委員会が指定した食品は，欧州食品安全機関（EFSA）による安全性審査を経て，図 1 に示す手続きに従って認可され，EU の製品リスト（Union List）に掲載されなければ，市場流通させることができない．

培養肉に関しては，2022 年 8 月時点でまだ掲載例はないものの，代替タンパクという点では，食用昆虫において新規食品として製品リストに掲載され

図 1　新規食品規則における認可手続き



出所：Froggatt and Wellesley（2019）Figure 3 を一部改変

ている例がすでに複数ある[10]．

3.4. 表示規制

EU における食品表示は，「消費者への食品情報規則」（Food Information to Consumers Regulation, EU 規則 No. 1169/2011）のもとで規制されている．健康，経済，環境，社会倫理的配慮を踏まえ，消費者に対して正確で分かりやすい表示を行うことが定められている．また食品の名称は，「法令上の名称」（legal name），「慣行的名称」（customary name），「説明的名称」（descriptive name）の 3 種類に区分されている．培養肉の場合のように，法令上の名称や慣行的名称が存在しない場合には，説明的名称を付すことが想定される（Froggatt and Wellesley 2019）．説明的名称のなかにどのような内容を含めるかという点は，今後の検討事項となりうるが，製造過程や成分などをどこまで明示するかが論点となるだろう．また新規食品（novel foods）に該当する場合には，新規食品規則における表示ルールにも従う必要があり，製品リストに掲載する際に，消費者が当該食品の性質に関して知りうるようにしなければならない

とされている．具体的には培養肉の場合，と畜された家畜から製造されたものではないことなど，製造プロセスを開示することが，透明性確保の面から必須となることが見込まれる．またそもそも食品情報規則において，表示を目的とする際に食肉（meat）は，「食用に適すると認められた哺乳類および鳥類の骨格筋（skeletal muscles）で，自然に含まれる組織または付着している組織」（付属書 7，パート B）と規定されており，この点からすると培養肉を「肉」と表示することは困難であると考えられ（Froggatt and Wellesley 2019），培養「肉」として表示するためには，この規定の見直しを含めて，さらなる検討が必要となる．

アメリカと同様，培養肉をどのように表示するかという点が EU でも大きな課題となっている．ドイツでは，植物由来の代替肉（plant-based meat）に対して，慣行の食肉を想起させる名称（ハム，ソーセージなど）を使用することに対して制限をかける動きもあり，EU 域内での合意形成には困難が予想される（Froggatt and Wellesley 2019）．

3.5.　GMO を含む場合には別のプロセス

なお，培養肉をはじめ，新規食品の製造過程において遺伝子組換え技術を用いる場合には，上記の新規食品規則ではなく，GM 食品飼料規則（EU 規則 No. 1829/2003）による認可プロセスに従うことになる．例えば，アメリカで販売されているインポッシブル・バーガーは組換え酵母を用いて作出した「ヘム」（heme，大豆レグヘモグロビン）を植物ベースの肉に調合することで風味を肉らしいものとしているが，こうした例に関しては EU では GM 食品飼料規則による審査がなされることになる（Froggatt and Wellesley 2019）[11]．

3.6.　透明性規則

2021 年 3 月に EU では，EFSA のリスク評価手続きに様々な変更を行う「透明性規則」（EU 規則 No. 2019/1381）が施行された．この規則の制定は，除草剤グリホサート（ラウンドアップの有効成分名）の安全性懸念に対する EU 市民イニシアチブと 2018 年 1 月に公表された一般食品規則のレビュー結果から端を発しており，この規則の導入は EFSA における科学的リスク評価のプロセスにおける透明性を高め，市民からのインプット機会を図ろうとするものである．この規則により，様々な改訂が既存の食品関連規制になされることとなったが，本稿との関連で主なポイントをあげるならば，以下の 4 点である（Verzijden and Buijs 2020）．第 1 に，新規食品規則のもとでの認可申請を行う前に，EFSA に対して申請者が関連の研究知見を提供する必要があるという点である．提供されたデータや既存研究は，実際の申請が始まった段階で公表される．このような手続きを導入することで，事後的に都合の悪いデータを取り下げるといったことをできなくさせ，どのような知見をベースに安全性が審査されているかが広く公表されることとなる．第 2 に，申請前の段階で，申請予定者は EFSA に対して認可過程における重要ポイントに関して助言を求めることができることになった．ただし，EFSA からの助言は（実際にリスク評価を行う）科学委員会メンバーからの助言ではない点に留意する必要がある．なお，こうした EFSA 側からの事前の助言の内容に関しても，申請が公表された時点で開示される．第 3 に，EFSA のリスク評価過程をできるだけ公開することが規則の目的となっているため，申請された新規食品の製造過程や定量的な成分構成，関連企業情報などが公開されることになっている．これらを公表することで申請者側に著しい不利益が発生する場合にはその説明が必要となる．第 4 に，EFSA が評価書の原案を作成した場合，市民を含む第三者に対してパブコメを求めることで，EFSA が考慮していない別の要因を考慮すべきかどうか確認する．これは申請者側が提出した資料にもとづいてリスク評価が行われているという批判に配慮したものであり，第三者からの意見を含めた審査結果も最終的に公表される．

4.　結語

以上，アメリカと EU における培養肉をめぐる関連規制について述べた．これらの政策に関しては今後さらに改訂がなされる可能性もあるが，現時点で

の規制を比較整理した研究（Verzijden and Buijs 2020）があるので，そこでまとめられている表を引用する（表2）．アメリカでは培養肉の「収穫」を境に担当部局が変化（FDA → USDA-FSIS）するため，これに合わせて表が作成されている．

特徴的な点としては，アメリカでは連邦政府が登録や検査において重要な役割を果たしているのに対して，EU では新規食品としての認可は EU レベルで行われるものの，実際の事業者登録や検査は加盟国が主体になること，USDA にみるような製造企業の適格審査などは EU では課されていないこと，また米欧ともに表示ルールに関してはさらなる検討が必要である点などが挙げられる．培養肉の上市には，なお時間を要すると考えられる．

以上の通り，米欧では培養肉の上市に向けて解決しなければならない課題が（表示問題などを中心に）なお残されているといえる．EU における新規食品規則においては，リスク評価に加えて，加盟国による投票の手続きも存在し，培養肉の認可が政治的論争の対象となった場合には，遺伝子組換え作物と同様，科学的要素だけでは決着がつかなくなる危険性もある．

培養肉をめぐっては，牛や豚，鶏など伝統的な家畜を想定することが多いものの，培養に適した細胞系や血清，DNA 配列の可能性は科学的知見の蓄積と共にさらに多様な生物に拡大していくと考えられる．伝統的な家畜種との接点が希薄化し，様々な生物種由来の細胞を培養するという未来は，シャピロなどが論じる「第二の家畜化」[12] とも通じる動きとなる．生物学と食品工学との融合領域として，さらにフロンティアが拡大していくであろう．実際，日本発ベンチャーであるインテグリカルチャー社の川

表２　培養肉をめぐる規制に関する米欧比較

	FDA（収穫前）	EU
1	原材料および製造過程の評価のための販売前相談（pre-market consultation）	EU 新規食品政策においては，公式的な販売前相談手続きがない（2021 年 3 月 26 日以降は EFSA への事前相談可能：「透明性規則」）
2	細胞コレクションおよびセルバンクに対する監督	培養段階に対する監督および関連企業の食品事業者登録に関しては，加盟国毎に行われる．食肉関連事業者の登録は通常よりも時間を要する場合もある
3	収穫に至るまでの製造過程に対する監督	
4	FDA 基準の遵守の確認：施設登録，cGMP など食品基準	
5	必要に応じて追加的な規則やガイダンスを作成する	動物由来食品に対する EU 衛生規則（853/2004）および加盟国の関連規制が適用される可能性がある
6	セルバンクおよび培養施設の安全性に関する査察と指導	検査と命令は加盟国段階で実施

	USDA（収穫後）	EU
7	収穫された細胞が食肉 / 鶏肉製品として加工される資格を有するかどうか決定	新規食品規則のもとで，申請企業は製品由来，製造過程，典型的な成分特性を特定して認可申請（製造前の資格審査はない）
8	各培養肉企業が USDA 検査の適格証明を取得	EU 規制では不要．加盟国の食品安全部局に登録（認識）されることで，検査の資格を得る
9	各事業所で収穫・加工・包装・表示された製品が安全かつ適切であることを検査	検査は加盟国段階で実施（動物由来食品に関する行政管理規則 No. 2017/625）
10	培養肉製品の表示の承認と検査	新規食品規則のもとでの事前認可された表示はない．EU の食品情報規則 No.1169/2011 などの表示規制を各企業が遵守する必要
11	必要に応じて，安全性確保や表示のための追加的な規則を作成	安全と表示規制に関しては，一般食品規則 No.178/2002 および食品情報規則 No.1169/2011 で規定．新規食品規則にも表示規定あり．上市後のモニタリングについても規定あり．新たな安全性情報は，事業者から欧州委員会への通報義務あり
12	不適切な製品に対する是正措置の執行	検査と命令は加盟国で実施．問題があれば，事業者や消費者なども規制当局に通報できる

出所：Verzijden and Buijs（2020）Table 1, Table 2 を抄訳

島（2022）も指摘するように，増殖の効率化や組織化のためには，細胞間や臓器間の相互作用やネットワークを調整することが重要となりつつあり，培養肉をより広い生物的プロセスのなかでとらえるという発想に向かっている．培養肉は，その意味で生物学に新たなイノベーションをもたらす萌芽も含んでいる．

なお，本特集号でも触れられている通り，シンガポールでは，世界に先駆けて培養肉の市場販売許可を決定した．こうしたシンガポールの先駆者性は，科学技術面での先進性だけではなく，国内のフードセキュリティを高めようとする動きが存在している．また自国内に畜産業界が存在しないことで培養肉への反対勢力がいないという背景も忘れてはならない．本稿で確認したアメリカや EU では，培養肉の登場に対して大きな利害関係を有する人々が存在するため，政策をめぐる合意形成プロセスを注意深く把握することが，今後の培養肉産業の可能性を理解するうえでは重要と考えられる．

以上のように，培養肉の産業化は，大豆などの植物ベースの肉とは異なる独自の可能性や規制環境のもとに置かれており，今後もダイナミックな展開を遂げる可能性があるといえよう．

付記：本研究は，科学研究費補助金（21K18456, 22H00390）の研究成果の一部である．

注

1 たとえば，『現代思想』2022 年 6 月号（特集＝肉食主義を考える）には様々な観点からの培養肉に対する考察が収録されている．

2 USDA が所管する食肉には，牛，豚，羊，山羊，家きんなどに加えて，ナマズ類も含まれる．

3 なお，両省の合意に対しては，USDA の権限を疑問視する批判（Etheridge 2022）も存在する．畜産施設での生産ではないため，FDA の権限で十分であること，また事後的検査ではなく FDA がこれまで実施してきた事前認可制の方が適していること，USDA の使命における相反（産業振興 vs 公衆衛生），FMIA における食肉製品の定義とのズレなどが指摘されている．

4 例えば，食品安全分野において積極的に発言している NGO である公益科学財団（CSPI）と全米消費者連盟（CFA）による回答結果は下記のサイトから閲覧できる．https://consumerfed.org/wp-content/uploads/2021/12/CFA-CSPI-Ask-for-Accurate-Neutral-and-Informative-Labels-on-Novel-Cell-cultured-Meat-Products-12-2-21.pdf

5 https://www.jdsupra.com/legalnews/omb-releases-spring-2022-unified-agenda-9963514/

6 https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2020-07/18-01-Petition-US-Cattlement-Association020918.pdf

7 https://www.fdli.org/2020/10/turtle-island-foods-spc-d-b-a-tofurky-company-v-soman/

8 EU における BSE 発生など食品安全に対する懸念が高まったことで，すべての食品の安全と科学的リスク評価を定めた「一般食品規則」（EU 規則 No.178/2002）が制定された．この規則においても，予防原則の立場が反映されている．

9 3～4 年から 1.5～2 年への短縮が見込まれている（Froggatt and Wellesley 2019）．

10 新規食品の認可例として，イエローミルワーム（yellow mealworm, *Tenebrio molitor* larva，2021 年 6 月 1 日認可）とトノサマバッタ（*Locusta migratoria*, 2021 年 11 月 12 日認可），ヨーロッパイエコオロギ（*Acheta domesticus*，2022 年 2 月 10 日認可）がある．詳細は，新規食品規則の下記サイト（https://food.ec.europa.eu/safety/novel-food/authorisations/union-list-novel-foods_en）を参照されたい．

11 なお，アメリカでは FDA が 2018 年 7 月にインポッシブル·バーガーが提示した使用条件のもとでのヘムの利用は食品安全上問題がないと認めると共に，2019 年 7 月にはヘムを色素添加物（color additive）として追加した．

12 「第一の家畜化」が野生動物の家畜化であったのに対して，「第二の家畜化」とは，個体単位ではなく，「細胞それ自体の家畜化」（シャピロ，2020：第 1 章）であり，DNA や細胞を飼いならし，培養肉など人間の利用に供していくことを指す．この場合，地球上のすべての生物の細胞が潜在的な家畜化の対象になると考えても良いだろう．その意味で，デジタル配列情報（DSI）の市場価値が家畜化への寄与という別の面から見直される可能性もある．

参考文献

Clark, M.A. et al.（2020）“Global food system emissions could preclude achieving the 1.5° and 2°C climate change targets” *Science*, Vol. 370, pp. 705–708.

DHHS and USDA（2019）*Formal Agreement between the U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration and U.S. Department of Agriculture Office of Food Safety*.

Etheridge, T. S.（2022）“What's the beef? the FDA, USDA, and cell-cultured meat,” *Washington and Lee Law Review*, Vol. 78, No. 5, pp. 1729-1802.

FDA（2020）Request for Information（85 FR 63277）, Labeling of Foods Comprised of or Containing Cultured Seafood Cells；Request for Information, October 7, 2020.

Froggatt，A. and Wellesley, L.（2019）*Meat Analogues : Considerations for the EU*, Chatham House, The Royal Institute of International Affairs, London.

ガフニー，O.・ロックストローム，J.（2022）『地球の限界：温暖化と地球の危機を解決する方法』河出書房新社.

Hadi, Joshua and Gale Brightwell（2021）“Safety of Alternative Proteins： Technological, Environmental and Regulatory Aspects of Cultured Meat, Plant-Based Meat, Insect Protein and Single-Cell Protein”, *Foods* 10：1226.

井形彬・吉富愛望アビガイル（2022）「細胞農業食品に関する国際ルール形成動向および投資状況」『生物工学』第 100 巻第 4 号，pp. 179-183

川島一公（2022）「培養肉の動向について」『食品と開発』第 57 巻第 3 号，pp. 4-6

Sachs, Alan and Sarah Kettenmann（2019）“A Burger by any Other Name：Regulatory Challenges and Opportunities for Cell-Cultured Meat”, *Scitech Lawyer* 15：18-23.

シャピロ，P.（2020）『クリーンミート：培養肉が世界を変える』日経 BP 社.

Verzijden, K. and Buijs, J.（2020）“Meat 3.0：How Cultured Meat is Making its Way to the Market. *European Food and Feed Law Review*（*EFFL*）,” Vol. 15, No. 2, pp. 96-107.

USDA-FSIS（2021）Advance Notice of Proposed Rulemaking（ANPR）（86 FR 49491）, Labeling of Meat or Poultry Products Comprised of or Containing Cultured Animal Cells, September 3, 2021.