

令和6年2月8日
食品基準審査課

いわゆる「培養肉」に係るこれまでの状況等

1. 国内外の研究開発、製品の申請状況等

○海外では、様々なタイプのいわゆる「培養肉」の研究開発が進められている。主な事例を以下に示す。

- ・ ロンドンで培養肉のハンバーガーが発表（2013年8月）
- ・ シンガポール食品庁が鶏の繊維芽細胞由来の培養肉の販売を承認（2020年12月）
- ・ 米国で、食品医薬品局（FDA）は二社の製品について、市販前相談を終了し、安全性に関する質問はこれ以上ないことを表明（2022年11月、2023年3月）。また、農務省（USDA）による製造施設の査察が完了（2023年6月）
- ・ オーストラリアにおいて、1社が新規食品として培養ウズラ細胞の認可を申請（2023年1月）、オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関（FSANZ）にて評価（同年2月より）、パブリックコメント（同年12月より）を開始
- ・ イスラエル保健省が牛由来の培養肉の販売を承認（2024年1月）

○国内では、培養フォアグラや培養鶏肉などが研究開発されている。

2. 国内外の規制当局の動向

○海外

- ・ 食品衛生上の個別の規制を行っていない場合（米国）、新規食品規制に基づき市販前の申請を求めている場合（欧州）等がある。なお、米国、シンガポールにおいて、評価内容の詳細等について公表はされていない。
- ・ 食糧農業機関（FAO）及び世界保健機関（WHO）が「細胞性食品の安全性」に関するレポートを公表し、その中で、4つの製造工程（細胞の調達、細胞増殖、収穫、成形（食品加工））ごとに、危険因子、健康への影響や対策等を示している（2023年4月公表）。

○厚生労働省

- ・ 令和4年度より厚生労働科学研究「フードテックを応用した細胞培養食品の先駆的な調査検討による食品衛生上のハザードやリスクに係る研究－リスクプロファイルの作成とモデル細胞実験系による検証・還元－」（主任研究者 国立医薬品食品衛生研究所 毒性部長 北嶋聡）を通していわゆる「培養肉」の安全性確保のための知見について、情報収集及び研究を行っている。
- ・ 新開発食品調査部会では、令和4年12月12日、令和5年3月16日、8月4日、10月30日及び12月15日の5回にわたり、いわゆる「培養肉」について、厚生労働科学研究の報告及び国内事業者へ研究開発の現状等ヒアリングを行い、また、専門家による議論を行ってきた。

（別紙1）海外の状況の詳細

（別紙2）国内外の研究開発状況の詳細

いわゆる「培養肉」に関する海外の状況

(1) 米国

2019年、米国食品医薬品庁（FDA）及び米国農務省（USDA）の食品安全検査局（FSIS）は協定を結び、FDAは細胞収集、細胞バンク、細胞増殖・分化を監督し、FDAは細胞培養プロセスのハーベストの段階で監督をUSDAに移行すること、権限の移行後、USDA-FSISはそれ以降の製造プロセス及び表示を監督することとした。

いわゆる「培養肉」のみに適用される規制はない。一般的な食品安全規制の原則に基づき対応。FDA（米国食品医薬品局）において事業者と個別に事前相談を実施。2022年11月及び2023年3月、2社の培養鶏肉の市販前相談が終了。両社は、2023年6月にUSDA（農務省）による製造施設の査察が完了し、販売可能になったことを公表。FDAは販売前の事前相談に関する業界向けガイダンスを公開予定としている。

○ FDAのレビュー内容の例

- ・細胞の分離方法
- ・セルバンクの作成方法
- ・細胞が増殖・分化する際の培養過程で使用される物質
- ・生産プロセスにおける潜在的なリスク要因の考慮
- ・従来の食品加工に向けた製品

(出典) FDA HP “What the FDA Evaluated During the First Completed Pre-Market Consultation”

<https://www.fda.gov/media/163026/download>

(アクセス日：2024年1月25日)

(2) シンガポール

新規食品規制に基づき、シンガポール食品庁による市販前の認可が必要。2020年12月、世界で初めて培養肉（米国企業の培養鶏肉）を認可。

○ 新規食品全般の安全性評価要件に加えて、以下の情報が必要。

- ①培養肉製品の特徴（栄養組成、抗菌剤・成長促進剤・調節因子の残留レベル）
- ②培養肉製造に使用された原材料および全ての投入物の特性・純度・安全性（細胞株や幹細胞およびその誘導に使用した化学物質、培地、成長促進剤、調節因子、抗菌剤、足場材、溶媒、酵素、加工助剤を含む）
- ③製造工程の説明には、細胞株の選択、細胞適応、細胞増殖、足場、抽出、濃縮、洗浄を通して培地や細胞株が感染性因子（例：ウイルス、細菌、真菌、プリオン）を含まないことを確保するために行われた無菌処理の工程も含める。
- ④細胞株の詳細情報（背景情報、識別情報、由来、選択、スクリーニング方法、樹立、保管、感染性因子を含まないことを示す生物学的試験等、生検の適合性・動物疾患がないこと）
- ⑤培地の詳細情報（添加した抗菌剤等のすべての物質と意図しない代謝物を含む培地の組成等、リスクアセスメントまたは非食品グレードの全成分・意図しない代謝物の残留レベルのテスト、

抗生剤の耐性情報、製造中に培地成分として用いられた生物学的物質の安全性評価)

⑥ゲノム不安定性と遺伝的浮動により、最終製品に食品安全上のハザードをもたらすレベルの望ましくない物質が生成されないことを合理的に証明する情報（細胞培養の動物種と関連する既知の物質の系統的文献レビューに加えて、毒素やアレルゲンの in silico ゲノム検査またはトランスクリプトミクス・プロテオミクス・メタボロミクスの手法によるスターター細胞に対する最終細胞製品の定量的比較の組合せによる標的分析の対象とする物質のリスト作成）

⑦細胞製品の再現性と一貫性を確保するために、適正細胞培養規範（GCCP）が適用されていることを証明する情報（遺伝的安定性の評価（例：核型分析）、最終細胞製品の分裂速度や組成の変動のモニタリング）、

⑧使用する細胞株の性質によって発生するリスクが高い食品安全上のハザードに関する安全性評価とリスク低減措置（例：毒素を含むリスクの高い貝類の細胞株を利用する場合は、ゲノム、トランスクリプトーム、またはプロテオーム解析、実施可能なリスク低減措置など）

(出典) SFA HP

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

(アクセス日：2024年1月25日)

(3) 豪州

2023年1月、1社が新規食品として培養ウズラ細胞の認可を申請。同年2月、FSANZ（オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関）において評価を開始。また、2023年12月11日よりパブリックコメントを募集している（～2024年2月5日）。

○ FSANZ の評価項目

化学的評価、栄養学的評価、微生物学的評価、ばく露評価、製造工程 等

(出典) FSANZ HP “Statement on Cultured Quail as a Novel Food application”

<https://consultations.foodstandards.gov.au/sas/a1269-cultured-quail-as-a-novel-food/>

(アクセス日：2024年1月25日)

(4) EU

細胞培養食品は、新規食品に関する EU 規則 2015/2283 において新規食品のカテゴリーのひとつとして規定されている。EFSA（欧州食品安全機関）の安全性評価を含め、欧州委員会による市販前の認可が必要。（現時点で、認可されたものはない。）

(出典) EFSA HP “Novel food”

<https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/novel-food>

(アクセス日：2024年1月25日)

(5) イスラエル

新規食品規制に基づき、イスラエ保健省により 2024年1月、世界で初めて牛由来の培養肉の販売を認可。

○評価項目

毒物学、アレルギー誘発性の可能性、栄養成分、新規食品としての微生物学的及び化学的安全性、

細胞の採取から加工・包装といった最終製品に至るまでのあらゆる工程の要素 等

(出典) Israel HP “National Food Services”

<https://www.gov.il/en/Departments/news/17012024-02> (2024年2月5日)

(6) 国際連合食糧農業機関(FAO)

2022年11月に開催された専門家会議の報告書において、潜在的なハザードをとりまとめ。

(出典) FAO HP “Food safety aspects of cell-based food”

<https://www.fao.org/documents/card/en/c/cc4855en> (アクセス日: 2024年1月25日)

○ 潜在的なハザード

4つの製造段階における潜在的ハザード因子の特定



潜在的ハザード因子
異物混入
動物用医薬品
微生物毒素
抗菌剤
有害化学物質/食品添加物の残留物(培地安定剤、細胞機能調節剤、pH緩衝剤、洗浄剤、着色料、香料、栄養素、ビタミンなど)
重金属
食物アレルギー
病原体(細菌、ウイルス、真菌、寄生虫、原虫)(抗菌薬耐性株を含む)および病原因子(プリオン)
意図的な遺伝子組換えによる新規アレルギー誘発性物質または有害物質(導入遺伝子が関与するものや、その結果生じる内在性遺伝子の変化を含む)
遺伝子組換えによる新規物質(アレルギー性や毒性を有するもの)
新規毒素またはアレルギー、あるいは内因性毒素またはアレルギーの増加
食品成分の物理化学的变化
潜在的に危険な構造材料および関連物質
細胞からの遺伝物質の構造的・化学的变化
マイクロプラスチック(ナノプラスチックを含む)

FAO & WHO. 2023. Table 5, 6, 7, 8より抽出

(出典)

令和5年10月30日開催新開発食品調査部会北嶋委員提供資料より抜粋

【国内外の研究開発状況】

別紙2

通番	開発企業 開発品 *1	開発状況*2	出発材料の種 類*3 (初代培養細胞 と株化細胞 の区別)	由来する 生物種*4	遺伝子組換 えの有無	分化過程 の有無	培養培地中 の未知因子 の有無 (血清 など)	培地中の抗 菌剤の種類	選択培地 の使用の 有無	加熱 (調 理) 処理 の有無	抽出物として の使用の有無	細胞の足場 の種類	培養装置の種類
1	Eat Just (米国) チキンナゲット等	2020年シンガポールで細胞培養食品の販売が承認	脂肪、筋肉、その他の組織細胞に由来する不死化させた細胞株 (株化細胞)	鶏	無	不明	不明 (鶏や牛が必要とするのと同じ栄養素)	使用せず	不明 (ニワトリの線維芽細胞培養用に開発された培地)	不明 (成形時に温度差を利用)	無	天然素材の足場で成長させる 又は3Dプリンターで成形	バイオリアクターまたは「cultivator」 (ビール発酵タンクに似た装置) 生産設備を複数建設 (米国では10基の25万Lのバイオリアクター導入予定)
2	東大竹内昌治教授と日清食品 (日本) 培養ステーキ肉	2019年に世界初のサイコロステーキ状組織の作製に成功、2022年3月に試食実験を実施、2025年3月までに組織の作製を目指す。	筋芽細胞 (区別不明)	牛	不明	有 (筋芽細胞を細胞融合させ筋線維に分化)	不明 (独自に開発した「食用血清」 (特許出願中))	不明	不明	不明	不明 (食用色素の使用)	独自に開発した「食用血漿ゲル」 (特許出願中)	不明 商業化の準備として、パイロット設備を2022年夏までに完全稼働予定
3	インテグリカルチャー株式会社 (日本) カモ・アヒル肝臓由来細胞培養食品	2022年に無血清基礎培地を用いて、ニワトリおよびカモ肝臓由来細胞培養に世界で初めて成功。2022年12月には、月産8キロ、100グラムあたり約3万円で生産が可能となる見込	肝臓由来細胞 (初代培養細胞)	鶏 カモ アヒル	不明	不明	不明 (無血清基礎培地で培養に成功)	使用せず	不明	不明	不明 (フィーダー槽の上清成分を加えている)	不明	独自の連結式の培養槽 CulNet® system 2026年に2000Lの、2028年に8000Lの培養槽導入予定
4	ダイバースファーム株式会社 (日本) 培養鶏肉 培養フォアグラ	2025年の大阪万博における汎用品販売を目指す	生物個体 (初代培養細胞)	鶏	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	網目状の鋳型	ネットモールド法 2022年にラボ、パイロットプラントの建設予定

通番	開発企業 開発品 *1	開発状況*2	出発材料の種 類*3 (初代培養細胞 と株化細胞 の区別)	由来する 生物種*4	遺伝子組換 えの有無	分化過程 の有無	培養培地中 の未知因子 の有無 (血 清など)	培地中の抗 菌剤の種類	選択培地 の使用の 有無	加熱 (調 理) 処理 の有無	抽出物として の使用の有無	細胞の足場 の種類	培養装置の種類
5	Upside Foods (旧 Memphis Meats) (米国) 培養鶏、牛、鴨 、魚介類	規制当局の確認を 得られ次第、アメ リカで製品を販売	生物個体 (初 代培養細胞)、 細胞株又は 不死化した細胞 (株化細胞)	鶏 牛 鴨 魚介類	有	不明	不明 (動物性成分フリー培 地 (FBS 不 含))	不明	不明	不明	不明	不明	より安価な最終製品 のための効率的な大 規模細胞培養プロセス 技術 2021 年生産施設を開 設、2022 年には商業 施設建設を発表
6	Finless Foods (米国) 培養クロマグロ	マグロ細胞由来の 細胞培養マグロ肉 製品を開発中	生物個体 (初 代培養細胞)	クロマグ ロ	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	細胞が 3D 構 造を形成す るために足 場を設置	バイオリアクター 2022 年パイロット施 設の建設完了予定
7	BlueNalu (米国) 培養シーフード (特 に乱獲、輸入又は養 殖が困難な種) の開 発	2021 年にはパイロ ット施設を開設、 市場テストを開始	不明	魚介類	無	不明	不明 (FBS 不 含)	不明	不明	不明	不明	不明	不明 2021 年パイロット生 産施設を開設
8	Mosa Meat (オランダ) 培養牛肉	今後数年間で、細 胞培養食品の販売 に関する規制当局 の承認を取得	筋衛星細胞 (幹細胞) (区別不明)	牛	無	有 (筋線維 に分化)	不明 (FBS 不 含)	不明	不明	不明	不明	99%水で構成 されたゲル 内に留置	不明 2021 年 7 月パイロ ット生産施設の拡大を 発表
9	Cubiq Foods (スペイン) 培養油脂	2023 年初頭までに 米国市場で販売予 定	不明	アヒル	不明	不明	不明 (FBS 不 含)	不明	不明	不明	不明	不明	不明
10	Aleph Farms (イスラエル) 培養牛肉 培養コラーゲン	ステーキ肉は 2022 年末までに提供予 定	スターターは 生物個体、 細胞株として 貯蔵 (株化細胞)	牛	無	有	不明 (動物由来 成分、FBS 不含)	不明	不明	不明	不明	植物ベース の足場 3D バイオブ リンター	Cultivator パイロット設備を 2022 年夏までに完全 稼働予定 (2022 年 2 月時点)

通番	開発企業 開発品 *1	開発状況*2	出発材料の種類*3 (初代培養細胞と株化細胞の区別)	由来する生物種*4	遺伝子組換えの有無	分化過程の有無	培養培地中の未知因子の有無(血清など)	培地中の抗菌剤の種類	選択培地の使用の有無	加熱(調理)処理の有無	抽出物としての使用の有無	細胞の足場の種類	培養装置の種類
11	Future Meat Technologies (イスラエル) 培養鶏、子羊、牛、豚	培養牛肉の生産はまもなく予定	線維芽細胞 (区別不明)	牛 鶏 子羊 豚	無	不明	不明 (FBS 不含)	使用せず	不明	不明	不明	不明	ステンレス鋼の cultivator 2021年6月イスラエルに産業用細胞培養食品生産施設を開設。米国にも大規模生産施設を着工予定。
12	Shiok Meats (シンガポール) 培養甲殻類等	2023年の商品化を予定	筋細胞、脂肪細胞(区別不明)	甲殻類	無	不明	不明(FBS 不含)	不明	不明	不明	不明	不明	ステンレス製バイオリアクター 2021年には製品開発の小型工場をシンガポールに開設、最大500Lのバイオリアクターを投入

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

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

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

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

(令和4年度厚生労働科学研究(食品の安全確保推進研究事業)「フードテックを応用した細胞培養食品の先駆的な調査検討による食品衛生上のハザードやリスクに係る研究-リスクプロファイルの作成とモデル細胞実験系による検証・還元-」(22KA0501)分担研究報告書「細胞培養食品の食品衛生上のハザードやリスクに係る先駆的な調査検討」の表2