

「代替肉を巡る各国の法規制や動向について
-(培養肉編)-」

一 黎明期の培養肉

人口増加及び経済発展に伴うタンパク源の需要が激増することが見込まれるなか、従来のタンパク源である肉や魚の供給量では、その需要を満たせなくなる恐れがあります。また、肉や魚を生産・消費する過程での環境負荷の大きさに對しても関心が高まっています。このような状況の中、環境の悪化を最小限に抑えつつ、経済的に安定した食糧生産を可能とすることで、SDGsの目標の一つである食糧危機の解消につながり、食の未来を変える可能性を秘めるものとして、plant based meat が注目されていますが、やはり「肉や魚」そのものを食べたいという人間の欲求は plant based meat だけでは満たされるものではないため、肉そのものでありつつ上記のような環境等への影響に配慮した食品として、培養肉への関心も高まりを見せています。また、コロナウイルスの影響により、感染症対策への関心も高まっているところ、培養肉は、ほぼ無菌状態で製造されるため、食肉の生産・加工過程に常に伴う病原菌の混入リスクを低減させることができ、安全性のある食品でもあると言われています。

培養肉は、世間の注目を集める一方、現時点ではその製造コストが非常に高く、実用化・市販化が現実的に可能かどうかについては未だ不確実な点が多くあります。また、実用化が可能となった場合にも、plant based meat は、その製造過程が消費者に分かりやすく、かつ受け入れやすい商品である一方、培養肉は、その製造方法が特異なこともあり、文化や宗教によっては受け入れられなかったり、倫理的問題を引き起こしたりする¹等、plant based meat とは

異なるハードルも抱えているものといえます。

現段階では、培養肉の安定的かつ安価での製造・販売のためには、未だ技術上の課題が多く、また、日本のみならず、世界中でも法令が整備されていないという課題があります。そのため、培養肉を近い将来、実用化、市販化するにあたっては、政府・企業等のステークホルダーによるルール形成が必要となっていくものと考えられます。食品の製造・販売にまつわる法規制は、大きく、①その商品を実用化するに際しての食品安全に関する規制、②実用化後、市場投入する際の食品表示に関する規制に分けることが考えられます。なお、商品の市場投入後、事故が起きた際の当局、事業者及び消費者による対応は、食品安全に関する規制として整理できると思いますが、現時点では未だ培養肉の市場投入はほぼされていない段階にあるため、本稿では触れません。以下、現時点で国内外に存在する関連する法規制につき、その概要をいくつかご紹介したいと思います²。

二 食品安全上の論点

1. 米国での議論の状況

米国において、培養肉の製造や販売について、特定の法律に基づく規制は未だ存在しません。もっとも、動物細胞から培養された食品に特化した規制の枠組みを作るための動きが急速に進んでいます。

2018年11月、U.S. Department of Agriculture(USDA)及びU.S. Food and Drug Administration(FDA)は、培養肉の共同規制についてのフレームワークを作成する意向を公表しました³。その後、2019年3月、USDAとFDAは、上記

¹ たとえば、人間の細胞から成長された培養肉は「人肉」であり食べられない、といった反応が考えられます。

² 筆者らは、日本法の弁護士であり、国外の法令等については、あくまで公刊物に記載される内容を基に記載するものに過ぎず、法的分析・事実関係の整理いずれにおいてもその正確性を担保するものではないことにご留意下さい。また、例えば欧州においては、EU法の

みならず、個々の構成国毎の個別法の論点を、米国においては各州法の論点を検討する必要がありますが、それらの点について、個別に網羅的な調査は行っていない点にもご留意下さい。

³ USDAは畜肉・家禽肉及びその加工品、卵製品を管轄する一方、FDAは、USDA管轄外の食品全般を管轄しています。

のフレームワークの下でそれぞれの役割と責任を記した正式な合意⁴(以下、「2019年合意」といいます。)を公表しました⁵。2019年合意では、培養肉の安全性に焦点を当て、FDAが、培養肉の事業者と製品の市販前の事前相談を行うこと、その結果をUSDAにも共有することが明示されています。FDAが、培養肉の事業者と積極的に協議を行うことにより、培養肉の製造方法等についての理解及び知見を深め、その内容がUSDAと共有されることにより、両当局による培養肉の事業者に対する監督方法に反映されることが見込まれます。また、USDA及びFDAは、必要に応じ、細胞培養技術を利用した製品に関する食品安全問題の調査に協力するものとされており、培養肉の安全についての規制当局間の協力体制が定められています⁶。

2. 欧州(EU)での議論の状況

EUにおいては、新開発食品規則(Regulation (EU) No 2015/2283)⁷が、EUで販売しようとしている食品が新開発食品(いわゆる Novel Food)に該当する場合、欧州委員会の認可を得る必要がある旨規定しています。新開発食品には「動物の細胞又は培養組織から製造された食品」⁸が含まれており、人工培養肉がその主な例とされています⁹。したがって、培養肉の販売に当たり、欧州委員会の事前認可が必要とされているといえます。

⁴ (Formal agreement to regulate cell-cultured food products from cell lines of livestock and poultry)https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2020-07/Formal-Agreement-FSIS-FDA.pdf

⁵ FDAは、バイオリクター(細胞培養施設)から増殖した細胞の収穫の段階まで、細胞の採取、貯蔵及び細胞の増殖と分化を含むすべての過程を監督し、USDAは、家畜や家禽の細胞から得られた食品のさらなる加工及び表示を監督することとされています。

⁶ そのほか、2020年4月、U.S. Government Accountability Officeは、培養肉の規制に関する報告書を公表しました。その中には、主要な監視役を任命し、進捗状況を把握するためのマイルストーンや規制当局間の連携が含まれ、これにより、USDAとFDAとの共同作業が強化されることが考えられます。

⁷ <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/d2e5f917-9fd7-11e5-8781-01aa75ed71a1/language-en>

認可された新開発食品は、共同体リスト(Union List)に記載されます。共同体リストには、これまでに認可されたすべての新開発食品が掲載されており、共同体リストに掲載されている新開発食品については、認可を受けた事業者に限らず、他の事業者もEU域内で販売することができます¹⁰。新開発食品規則に基づく認可手続には、通常、European Food Safety Authority(EFSA)による安全性評価が含まれます。EFSAの評価を受け、欧州委員会と全EU加盟国の代表者が最終的な承認を行います。かかる承認は一元的なものであり、承認がなされると、27の加盟国すべてに適用されます。

3. シンガポールでの議論の状況

Singapore Food Agency(SFA)は、2019年、新開発食品の安全性評価に関する規制の枠組み(以下、「安全性評価要件」といいます。)を設け、2020年11月に更新しています¹¹。SFAは、安全性評価要件において、新開発食品を「安全に使用されてきた歴史のない食品」と定義し、また、「安全に使用されてきた歴史」を、最低20年間、人口の多くにおいて、人間の食生活の一部として継続的に消費され、人体の健康への重大な影響が報告されていないことと定義しています¹²。

⁸ 規制対象となるのは1997年5月15日以前にEUで人間により相当量が消費されていなかった食品・食品成分であり、これに当たる食品として、具体的に10のカテゴリーが示されています。

⁹ https://www.jetro.go.jp/ext_images/Reports/02/2018/90cbe8dc7fd1f1cb/eu_novelfood.pdf

¹⁰ 申請者が申請に用いた科学データの保護を希望し、欧州委員会がこれを認めた場合は、認可された新開発食品は申請者に独占的な販売権が与えられる(第26条及び第27条)。この保護期間は5年間とされており、保護期間終了後の延長は認められていない。

¹¹ https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/food-import-and-export/Requirements-on-safety-assessment-of-novel-foods_23-Nov-2020.pdf

¹² 本文中の規制の制定にあたり、EUをはじめとする世界各国における同様の法律を参考にしていることが伺えます。新開発食品の定義は

安全性評価要件において、新開発食品を利用することを企図する事業者は、SFA に申請すべき旨が明示されています。また、“cultured meat”の項目が独立して設けられており、その中で、SFA が培養肉を製造するための科学技術は未だ初期段階にある旨認識していること、また、培養肉の生産科学技術の発展に従い、企業が提出すべき情報に変更されうることについても明示しています。安全性評価要件において、新開発食品の安全性評価が完了するまでの期間は、3～6 ヶ月とされており¹³、手続の遅延を避けるため、SFA は、事業者に対し、製品開発の初期段階で SFA に相談することを推奨しています。このような事前相談を通じ、SFA と事業者との間で、培養肉を含む新開発食品の製造過程や適用される安全性評価要件の理解が相互に高まることが期待されます。

2020 年 12 月、SFA は、Eat Just Inc.¹⁴による培養肉（鶏肉）の販売を世界で初めて承認しました。SFA は現在、Shiok Meats¹⁵や Ants Innovate¹⁶等の現地の培養肉・培養魚のスタートアップ企業との間で承認の可能性について議論していると言われており、研究開発や製品開発の初期段階から協力することを表明しています。

4. 日本での議論の状況

現状日本においては、EU やシンガポールのように、新開発食品の販売に際しては規制当局の事前承認を得なければならないという法体系にはなっておりません。この点を捉えて、一部海外の報道などでは、日本は今すぐにも培養肉を販売できる国であるといった趣旨の記載を目にすることがありますが、単に事前承認制度がないということのみをもって、日本国内で現実に販売をすることが可能な状態

にあると判断することはできないと考えられます。例えば、日本の食品衛生法では、事前承認制ではないものの、新開発食品等の販売禁止措置を定めることは可能です（食品衛生法 7 条 1 項）。その文言を見てみると、「厚生労働大臣は、一般に飲食に供されることがなかった物であって人の健康を損なうおそれがない旨の確証がないもの又はこれを含む物が新たに食品として販売され、又は販売されることとなった場合において、食品衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、それらの物を食品として販売することを禁止することができる。」とあり、販売がされ又は販売されることとなった段階で規制可能であるため、タイミングとしては販売計画を立てた段階で禁止をされる可能性があります。この規定は、昭和 47 年 8 月 29 日に食品衛生法の追加により制定されたものですが、当時この規定が追加された経緯としては、「科学技術の進展に伴い従来の自然界の動植物の採取等による食品の調達方法とは違った新しい方法で食品を開発しようという試みが行われるに至っており¹⁷、これら食経験のない一般に飲食に供されることがなかった物については、物自体の安全性そのものが未知数であるため、既存の枠組みでは対応しきれないため」とされており、規制ができた背景事情としては、上記の EU やシンガポールの制度とも共通するものがあると思われます。もっとも、この制度を根拠として食品の販売が禁止された事例は過去存在しておらず、また制定が昭和 47 年と古いこともあり、昨今の情勢を踏まえてこの制度をどのように解釈されるべきかという点は今後議論が必要になるかもしれません。また、よりクリティカルな問題として、上記の規定も含め、既存の法律による適用関係が明らかでなく、かつ当局による安全審査の制度がないなかで、培養肉の市場を広げていくことが可能なかという点が挙げられます。研究開発段階ではまだしも、商用化を本

EU の新開発食品規則上の定義とよく似ています。

¹³ SFA の担当官はこの期間を「やや楽観的」と述べていたとのことです。
<http://foodhealthlegal.eu/?cat=75>

¹⁴ <https://www.ju.st/>

¹⁵ <https://shiokmeats.com/>

¹⁶ <https://www.antsinnovate.com/>

¹⁷ なお、ここでいう「新しい方法で食品を開発しようという試み」とは、いわゆる石油たんばくの開発を念頭においたものです。これは、石油から分離したノルマルパラフィンなどを栄養源として酵母などの微生物を培養し、その微生物をたんばく源として利用する試みを指し、当時動物飼料としての利用とその事業化が検討されていました。

格的に検討する段階、大企業などが市場に参入する段階では、販売に至る道筋がクリアになっていなければ、大規模な投資を行うことに躊躇してしまうと考えられるためです。そのため、我が国でも、どのような枠組みを採用すべきか(あるいは採用しない方がよいか)につき、規制当局も含め幅広く議論を行うことが必要な段階に来ているものと考えられます。

三 表示規制上の論点

1. 米国での議論の状況

米国の一部の州では、培養肉を販売する際に“meat”等、家畜や家禽に由来する肉を想起させる名称を使用したラベルを付すことを禁止する州法(以下「ラベル検閲法」といいます。)が制定されています。2020年には、ラベル検閲法の合憲性が、言論の自由等を理由に法廷で争われ、培養肉の表示方法への大きな影響が見込まれています¹⁸。たとえば、ルイジアナ州では、同州のラベル検閲法に異議を唱える訴訟が提起されており、同州は、訴訟の係属中にはこの法律を施行しないことに同意しています。他方、ジョージア州では、2020年、培養肉に“lab-grown”、“lab-protected”等の用語の使用を義務付ける法律が成立し、同年12月31日に施行されています。

培養肉を巡る表示に関し、上記のとおり、米国の一部の州においては動きが見られるところですが、USDA及びFDAも、2019年合意において、培養肉に関する表示についての考えを示しています。

たとえば、USDAは、培養細胞由来の食品の表示はUSDAの事前承認を受ける必要があることを明示しています。また、USDA及びFDAは、商品の表示についての一貫

性及び透明性を確保するため、商品表示についての共同原則を作成することも明示しています。

これらの取組みにより、培養肉の正確な表示を確保するため、両当局が協力することが示唆されており、培養肉の表示に対する明確かつ予測可能な規制の枠組みが今後提供されることが期待されます。

2. 欧州(EU)での議論の状況

EUにおいては、消費者に対する食品情報の提供に関する規則(Regulation (EU) No 1169/2011)¹⁹が、食品一般の情報、特に食品のラベルについての原則、要件及び責任を定めています。そのなかで、食品の名称の表示が義務づけられています(第9条1項(a)号)。また、食品の名称が、消費者にその食品の本質を知らせることができない、又は、他の食品と区別することができない場合には、食品の名称に詳細な説明を加えるべきと定められていますが、細胞を培養して製造した食品についての定めはありません(第17条2項、5項、Annex VI)。

EUでは、欧州議会のAgriculture Committeeが食肉代替品にハンバーガー、ステーキ、ソーセージ等の食肉製品名の使用を制限する法案を提案していました。この法案に対し、Beyond Burger、IKEA、Unilever等の企業が反対意見を表明するなど²⁰、その動向が注目を集めていましたが、2020年10月に否決されています。

3. シンガポールでの議論の状況

シンガポールにおいては、Sale of Food Act及びSingapore Food Regulationsが、食品表示の一般的な要件を定めています²¹。シンガポールで販売されるすべての包

¹⁸ カンザス州、ネブラスカ州、コロラド州、ワシントン州、メリーランド州等においては2020年、ラベル検閲法案が否決されました。

¹⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32011R1169>

²⁰ <https://ensa-eu.org/wp-content/uploads/Joint-Letter-to-MEPs->

[Aligning-CMO-with-Farm-to-Fork_8-October-2020.pdf](#)

²¹ <https://www.sfa.gov.sg/legislation?type=sale-of-food-act-chapter-283&page=1>

装済食品は、Singapore Food Regulations の要件に従って表示されなければならない²²、また、一部の包装済食品（栄養又は健康強調表示のある食品等）は、追加の表示要件を満たす必要があるものとされています。SFA のウェブサイトにおいても、シンガポールで包装済の代替タンパク質商品（alternative protein products）を販売する企業は、単に“meat”と表示するのではなく、製品のパッケージに“mock”、“cultured”、“plant-based”等の表示をすることが義務付けられるとされています²³。

4. 日本での議論の状況

日本では、欧米のように、業界間の対立が訴訟や立法の局面で顕在化するといった事象は現時点では見られておりません。ただ、そもそも日本の現在の法律において、どのような取扱になるのかという点が必ずしも十分に議論されているわけではないこともあり、以下では現行の日本法における法的な整理について概説を行います。

日本では、基本的には、食品表示法と食品表示基準が食品表示に関するルールを定めていますが、どのような事項をどのように表示しなければならないかという点は、食品の種類毎に異なります。例えば、加工食品については、食品表示基準の第3条において、横断的義務表示（どのような加工食品であっても共通して表示しなければならない事項）が定められていますが、一定のカテゴリーの加工食品にのみ適用のある表示ルールを定めた個別的義務表示（食品表示基準第4条。なお、ルールの詳細は食品表示基準別紙19において定められております。）については、どのカテゴリーに属するかにより適用の有無が異なるため、ある食品について表示すべき事項を検討するには、そもそもその食品が何であるかを確認する必要があることとなります。加工食品の分類は、食品表示基準の別紙1において定められていますが、当然ながら「培養肉」というカ

テゴリーは当該別紙1には定められておりません。そのため、培養肉を使った加工食品である場合には、食肉製品（別紙1の第14項）に該当するのか、あるいは具体的に列挙されたいずれのカテゴリーにも属さないという場合には、その他の加工食品（別紙1の第24項）に該当すると考えるべきかが論点となると思われます。ここで、「食肉製品」とは、「加工食肉製品、鳥獣肉の缶・瓶詰、加工鳥獣肉冷凍食品、その他の食肉製品」であり、これだけ見ても培養肉がこのカテゴリーに含まれるか否かは分かりません。ただ、逆説的ではありますが、個別的義務表示を見ると、「食肉」という加工食品に当たる場合、と畜場の記載を行うことが必要となりますので、とさつ又は解体というプロセスを経ずに生産されているはずの培養肉は「食肉」には当たらないと考えることもできそうです（あるいはこの点は「該当なし」と記載しつつ、あくまで「食肉」に当たると考えることもできるかもしれません。）。また、どの分類に位置付けられるにせよ、現在の枠組みを前提とすれば、「培養肉」というカテゴリーがない以上、「細胞を培養して作られている」というプロセスそのものの表示が義務付けられるわけではありませんが、「培養肉」であるという点は事業者の自由意志によるのではなく、義務的に表示して欲しいと考える消費者も一定割合（あるいは多数）存在すると思われるので、そのような観点からも現行の枠組みについて変更の必要がないかは今後議論が必要になるものと思われます。

なお、上記とは別に、仮に培養肉を商用化できる技術的基盤が整ったとして、もし食品表示に係るルールに変更がない場合、培養肉であることを特に明示せずに販売すること、あるいは逆に「培養肉」であると積極的に謳って販売すること、いずれについても、景品表示法上の不当表示に当たらないかという点は検討が必要になると思われます。現状、関連する公正競争規約において培養肉を念頭に置いた規定が存在する旨は認識しておりませんので、具体的な判断の参考になる規定などは存在しない状況ではありま

²² <https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/food-information/labelling-and-packaging-information/a-guide-to-food-labelling-and-advertisements.pdf>

²³ <https://www.sfa.gov.sg/food-information/risk-at-a-glance/safety-of-alternative-protein>

すが、今後培養肉と従来の畜産の過程を経て生産される食肉との関係を規律することを念頭に置いた動きが出てくることも考えられますので、引き続き状況を注視することが必要です。

以 上

西村あさひ法律事務所
弁護士 片桐 秀 樹
弁護士 羽部 紗耶香



Katagiri Hideki
片桐 秀樹

Associates
03-6250-6736
h.katagiri@nishimura.com



Habe Sayaka
羽部 紗耶香

Associates
+84-28-3821-4436
s.habe@nishimura.com

Nishimura & Asahi

OTEMON TOWER, 1-1-2 OTEMACHI, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8124, JAPAN

Phone: 81-3-6250-6200 Fax: 81-3-6250-7200 URL: <https://www.nishimura.com/en>

西村あさひ法律事務所

〒100-8124 東京都千代田区大手町 1-1-2 大手門タワー

電話: 03-6250-6200(代) Fax: 03-6250-7200 URL: <https://www.nishimura.com/>
