

◆ 細胞培養及び精密発酵に由来する食品について（「食品安全情報」から抜粋・編集）
ー北米（2018 年 6 月～2025 年 6 月）ー

「食品安全情報」（<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/index.html>）に掲載した記事の中から、細胞培養及び精密発酵に由来する食品についての記事を抜粋・編集したものです。

他の地域/機関の情報については下記サイトをご参照下さい。

「食品安全情報（化学物質）」のトピックス

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/chemical/index-topics.html>

公表機関ごとに古い記事から順に掲載しています。

- 米国食品医薬品局（[FDA](#) : Food and Drug Administration）
- 米国農務省（[USDA](#) : Department of Agriculture）
- 米国会計検査院（[US GAO](#) : United States Government Accountability Office）

記事のリンク先が変更されている場合もありますので、ご注意下さい。

● 米国食品医薬品局（FDA：Food and Drug Administration）

1. 動物細胞培養技術を用いて生産される食品に関する公聴会のお知らせ

FDA Announces Public Meeting to Discuss Foods Produced Using Animal Cell Culture Technology

June 15, 2018

<http://s2027422842.t.en25.com/e/es?s=2027422842&e=100491&elqTrackId=B1F0B909CCF90C71B9C490C37BFE6647&elq=e30959ac319b491b9992658c4e5f2cce&elqaid=3934&elqat=1>

「食品安全情報」 No.13 (2018)

2018 年 7 月 12 日に開催予定の公聴会では、関係者がこの新しい食品技術について意見を述べる機会が提供される。FDA は特に、以下のような設問に関するデータや情報を得たいと考えている。無料の登録制で現地参加又はウェブのライブ放送で参加できる。

- 動物細胞培養技術で生産される食品の評価において考慮に入れるべき、動物細胞培養技術固有の検討事項とは何か？
- 製造方法におけるどのような変化が動物細胞培養技術で生産される食品の安全性に対して意味を持つか？
- 動物細胞培養技術で生産される食品の製造工程にはどのような化学物質が使用されるか、また、それらの化学物質を用いることの安全性を評価する上で、どのようなことを考慮したら良いか？
- 動物細胞培養技術を用いた食品生産に関連する潜在的なハザードと、従来の食品生産/加工に関連する潜在的なハザードとは異なるものとなるか？動物細胞培養技術に関連する潜在的なハザードに対処するための独自の管理対策は必要か？

* 官報告知：動物細胞培養技術を用いてつくられた食品；公聴会；コメント募集

Foods Produced Using Animal Cell Culture Technology; Public Meeting; Request for Comments

06/18/2018

<https://www.federalregister.gov/documents/2018/06/18/2018-12939/foods-produced-using-animal-cell-culture-technology-public-meeting-request-for-comments>

2018 年 7 月 12 日に公聴会開催、意見募集は 2018 年 9 月 25 日まで受け付ける。

2. 家畜や家禽の細胞系統由来細胞培養食品の規制に関する Perdue 農務長官と Gottlieb FDA コミッショナーの声明

Statement from USDA Secretary Perdue and FDA Commissioner Gottlieb on the regulation of cell-cultured food products from cell lines of livestock and poultry

November 16, 2018

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm626117.htm>

「食品安全情報」 No.24 (2018)

先月 FDA と USDA は培養食品開発のために家畜や家禽の細胞を使うことについての議論を行う公聴会を開催した。会議では関係者がこうした革新的食品を育てることと公衆衛生の高い水準を維持する両方のために必要な規制に関する価値ある展望を共有した。パブリックコメントの受付を延長し 2018 年 12 月 26 日まで受け付ける。こうした意見を取り入れて二つの機関が慎重に議論した結果、USDA と FDA が共同で監視すべきであるという結論に達した。USDA と FDA の両方の専門性から、本日細胞の収集やセルバンク、細胞増殖や分化については FDA が監視する合同規制枠組みを発表する。細胞を収穫した時に FDA から USDA への監督の移行が生じ、その後は USDA が家畜や家禽細胞由来製品の製造や表示を監視する。そして両機関は能動的にこの枠組みの技術的詳細についての詰めを行う。

3. USDA と FDA は家畜や家禽の細胞系統由来細胞培養食品の規制について正式合意を発表

USDA and FDA Announce a Formal Agreement to Regulate Cell-Cultured Food Products from Cell Lines of Livestock and Poultry

March 7, 2019

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm632916.htm>

「食品安全情報」 No.6 (2019)

米国農務省 (USDA) 食品安全検査局 (FSIS) と保健福祉省 (HHS) の FDA は、家畜や家禽の細胞由来のヒト食品の生産については合同で監視することに公式に合意したことを発表する。

合意では、製品の安全な製造と正しい表示が行われるよう、各々の監視の役割と責任について、また製品開発と販売の規制でどのように協力していくかを示している。

FDA は細胞の収集、細胞バンク、細胞増殖、分化を監視する。そして細胞を収穫 (ハーベスト) する時点で FSIS へ監視が移行される。FSIS は家畜や家禽細胞由来ヒト食用製品の生産と表示を監視する。

* 公式合意文書 : Formal Agreement Between FDA and USDA Regarding Oversight of Human Food Produced Using Animal Cell Technology Derived from Cell Lines of USDA-amenable Species

<https://www.fda.gov/Food/InternationalInteragencyCoordination/DomesticInterage>

[ncyAgreements/ucm632752.htm](https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-seeks-input-labeling-food-made-cultured-seafood-cells)

4. FDA は培養シーフード細胞で作った食品の表示について情報募集

FDA Seeks Input on Labeling of Food Made with Cultured Seafood Cells

October 6, 2020

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-seeks-input-labeling-food-made-cultured-seafood-cells>

「食品安全情報」 No.21 (2020)

FDA と米国農務省（USDA）は、家畜や家禽類の培養細胞で作られる食品製品の製造について共同で監視することを合意しているが、FDA 管轄のシーフードなどに由来する培養細胞の食品は FDA が規制する予定である。そのため、シーフード培養細胞由来の食品の表示は FDA が、培養肉と家禽類の培養細胞の食品の表示は USDA が所管するが、表示の一貫性と透明性を保つために、FDA と USDA は表示と謳い文句について合同の原則を策定する作業に取り組んでいる。

FDA は、シーフードの培養細胞で作られた食品を同定するための名前や文言に関するデータやその他のエビデンスなどの意見を歓迎する。さらに消費者の理解や、従来品とどのように区別するかといった情報にも関心がある。本件について 150 日間の意見募集を行う。

5. FDA は動物細胞培養技術からのヒト用食品のイノベーションを促す

FDA Spurs Innovation for Human Food from Animal Cell Culture Technology

November 16, 2022

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-spurs-innovation-human-food-animal-cell-culture-technology>

「食品安全情報」 No.25 (2022)

世界は食品革命を経験しつつあり、米国食品医薬品局（FDA）はフードサプライの技術革新を支援することに尽力している。その取り組みの一例として、本日、培養した動物細胞から作られたヒト用食品の最初の市販前協議が完了したことを発表する。

UPSIDE Foods 社の鶏の培養細胞から作られた食品の市販前協議の一環として提出された情報を FDA は評価し、現時点では同社の安全性に関する結論について疑問はない。

この食品を市場に出すには、製造施設が米国農務省（USDA）及び FDA の適用要件も満たす必要がある。細胞培養に関する部分の施設登録などの FDA の要件に加えて、製造施設は培養細胞の収穫及び収穫後の部分について USDA-FSIS（食品安全検査局）

の査察による許可が必要であり、製品自体には USDA の検査マークを必要とする。

細胞培養技術の規則は、培養された家畜又は家禽の細胞から作られた食品について、USDA-FSIS と緊密に協力して実施されている。2019 年 3 月公式合意文書 (March 2019 formal agreement) に基づき、USDA と FDA は、FDA が細胞採取、細胞バンク、細胞の増殖と分化を監督する共同規制の枠組みに合意した。培養動物細胞由来の製品を規制する FDA のアプローチには、徹底的な市販前協議プロセスが含まれる。これは承認プロセスとは見なされないが、協議に関連するすべての疑問が解決された時点で結論に至る。FDA から USDA-FSIS による監視への移行は、細胞収穫の段階で行われる。USDA-FSIS は、家畜及び家禽の細胞に由来するヒト用食品の収穫後の処理及びラベル表示を監督する。この緊密に連携した規制アプローチにより、家畜及び家禽の細胞株に由来する細胞培養製品が連邦規制に適合し、正確にラベル表示されることが保証される。両機関は、これらの製品が該当する FDA 及び USDA-FSIS の要件をすべて満たすよう、製造業者と協力している。

細胞培養技術の進歩により、食品開発者は家畜、家禽及び魚介類から得た動物細胞を食品の製造に利用できるようになり、製品は近い将来に米国市場に投入されると予想される。FDA の目標は、米国の消費者が入手できる食品の安全性を常に最優先事項として維持しつつ、食品技術のイノベーションを支援することである。FDA は、生物学的システムやバイオテクノロジーの利用を含む、幅広い食品生産技術における安全性評価の豊富な経験がある。消費者の要求や好みに合わせて業界の慣行が進化する中、FDA は常に新規物質を評価している。培養動物細胞を用いて作られた食品は、FDA が規制する他のすべての食品と同様に、安全性要件を含めた厳しい要件を満たさなければならない。

FDA は、培養動物細胞食品及び製造プロセスを開発しているさらなる企業と協力し、連邦食品・医薬品・化粧品法の下で製品が安全かつ合法であることを保証する用意がある。また、動物性培養細胞を用いてヒト用食品を製造し、市販前協議を準備しようとする企業のためのガイダンスを発行する予定である。このガイダンス案は、公式にパブリックコメントを募集する予定である。FDA は既に FDA 単独で監督する魚介類細胞を含む、培養動物細胞から作られる様々な種類の製品について、複数の企業と議論を行っている。FDA は、企業は申請する前に、製品開発段階の早い段階で頻繁に FDA に相談することを奨励している。

6. FDA は二つ目の動物細胞培養技術を使って製造されたヒト用食品に関する市販前協議を完了する

FDA Completes Second Pre-Market Consultation for Human Food Made Using Animal Cell Culture Technology

March 21, 2023

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-completes-second-pre-market-consultation-human-food-made-using-animal-cell-culture-technology>

「食品安全情報」 No.7 (2023)

米国食品医薬品局(FDA)は、二つ目となる培養動物細胞から作られたヒト用食品の市販前協議を完了した。GOOD Meat, Inc が FDA に提出した情報を評価し、現時点ではこの企業の安全性に関する結論について、さらなる疑問はない。GOOD Meat, Inc は、動物細胞培養技術を用いてニワトリから生きた細胞を取り出し、管理された環境で細胞を増殖させ、培養動物細胞食品を製造することになる。

自主的な市販前協議は承認プロセスではない。その代わり、企業から共有されたデータと情報を FDA が慎重に評価した上で、現時点では企業の安全性に関する結論について疑問はないことを意味する。FDA の企業との市場前協議には、細胞株と細胞バンクの確立、製造管理、すべてのコンポーネントとインプットが含む企業の製造プロセスの評価と製造プロセスによって製造された培養細胞材料の評価が含まれる。

FDA は、培養動物細胞から製造されたヒト用食品を規制する FDA のアプローチに関する情報を共有することを約束している。この市販前協議に関する情報は、FDA's Human Food Made with Cultured Animal Cells Inventory(fda.gov) (FDA の培養動物細胞から製造されたヒト用食品一覧) のサイトから入手可能。(下記参照)

この企業が培養動物細胞から製造するヒト用食品は、施設登録や適用される安全要件など、他の食品と同じ厳しい FDA の要件を満たさなければならない。さらに、この企業は、製造施設のために米国農務省の食品安全検査局(USDA-FSIS)から検査許可証を得る必要があり、食品自体も、USDA-FSIS の検査マークを必要とする。FDA は USDA-FSIS と緊密に連携し、適切な規制と表示を確保している。

FDA は、培養動物細胞食品及び製造プロセスを開発しているさらなる企業と協力して、それらの食品が連邦食品・医薬品・化粧品法の下で安全かつ合法であると見なされるよう働く用意がある。企業は、製品及びプロセスの開発段階において、当局に申請する前に、頻繁かつ早期に FDA と関わることを奨励する。FDA は、培養動物細胞から製造されたヒト用食品を製造しようとする企業が市販前協議に備えるのを支援するためのガイダンスを発行し、公表されたガイダンス案は、パブリックコメントと議論のための正式な機会となる。FDA が食品技術の革新を支援し、消費者は選択肢が増えるが、FDA の優先事項は、新しい方法と伝統的な方法の両方によって製造される食品の安全性である。

Human Food Made with Cultured Animal Cells Inventory の公開情報

<https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fdcc/?set=AnimalCellCultureFoods>

GOOD Meat, Inc.の培養したニワトリの細胞材料 (*Gallus gallus*)

CCC(細胞培養協議)No. : 001

食品：繊維芽細胞（結合組織）の特徴を持つ、細胞バイオマスの形態の *Gallus gallus*（ニワトリ）の培養細胞

起源種：*Gallus gallus*（ニワトリ）

スポンサー：GOOD Meat, Inc.

スポンサーの安全性に関する説明：修正 4 件を伴う最終版(開示情報)<https://www.fda.gov/media/166346/download>

FDA 回答書：<https://www.fda.gov/media/166347/download>

FDA 科学的メモ：<https://www.fda.gov/media/166348/download>

7. 新たな包括的アジェンダを通じて動物バイオテクノロジー、獣医用製品、動物用食品のイノベーションを支援する

FDA Supports Innovation in Animal Biotechnology, Veterinary Products, Food for Animals Through New Comprehensive Agenda

September 15, 2023

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-supports-innovation-animal-biotechnology-veterinary-products-food-animals-through-new>

「食品安全情報」 No.20 (2023)

FDA は、革新的な動物及び獣医用製品の開発を評価し、支援するアプローチをさらに近代化するために、規制の柔軟性、予測可能性及び効率性を高める新たな措置を講じると発表した。新アジェンダには、FDA の動物用医薬品センター（CVM）の目標リストと支援活動について記載されており、栄養効率と生産性を高めるために動物の腸内のみで機能する新規食品成分、動物細胞・組織由来製品（ACTP）や動物の意図的ゲノム改変（IGA）などの動物バイオテクノロジー製品、細胞培養動物食品成分などの製品に適用される。

* Animal and Veterinary Innovation Agenda

<https://www.fda.gov/media/172134/download>

< 主要目標 >

1. 優先度の高いニーズに対応する技術と製品を支援する
2. 規制経路を近代化する
3. 革新的な未来のためにワンヘルスの人材を強化する
4. 新技術と健康上の新興脅威に特有の情報不足を特定し対処する

8. FDA は培養豚脂肪細胞を使ったヒト用食品の市販前協議を完了

FDA Completes Pre-Market Consultation for Human Food Made with Cultured Pork

Fat Cells

March 7, 2025

<https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-completes-pre-market-consultation-human-food-made-cultured-pork-fat-cells>

「食品安全情報」 No.6 (2025)

米国食品医薬品局（FDA）は、培養豚脂肪細胞を使用したヒト用食品に関する市販前協議を完了した。FDA は、市販前協議で定義された生産プロセスで生産された培養豚脂肪細胞を使用した食品は、他の方法で生産された同等の食品と同程度の安全性があるという Mission Barns 社の結論について、現時点で疑問はない。同社は、国内のヨークシャー豚の腹部脂肪細胞を使用し、管理された環境で細胞を培養して培養豚脂肪を製造している。この培養豚脂肪製品を食品用に販売するには、米国農務省（USDA）の規則にも準拠する必要がある。FDA は食品技術のイノベーションを支援し続け、市場で消費者の選択肢を増やすため、革新的な方法と従来の方法の両方で生産された食品の安全性を優先している。

市販前協議プロセスを通じて、FDA は培養動物細胞を使用した食品が市場に出る前にその安全性を評価する。市販前協議では、開発者は、製品ごとに FDA と協力し、連邦食品医薬品化粧品法(FD&C 法)の要件に違反しない安全な食品を生産するために考慮しなければならない問題を知ることができる。市販前協議プロセスの一環として、FDA は、細胞株と細胞バンクの確立、製造管理、すべてのコンポーネントとインプットのレビューなど、企業の製造プロセス及びその製造プロセスによって製造された培養細胞材料を評価する。

FD&C 法と施行規則に基づき、FDA の管轄下にある培養豚脂肪細胞を使用した食品は、一般の豚脂肪を使用した同様の食品と同じ FDA 要件を満たさなければならない。FDA の要件には、施設登録、適用される安全要件、正確なラベル付けが含まれる。

市販前協議に加えて、FDA は豚脂肪細胞が培養及び増殖されている同社の施設を視察した。FDA は現在、商業製造開始後に別の検査を実施する予定であり、今後も必要に応じて施設の監視を継続する。これにより、潜在的なリスクが管理され、食品が安全で異物が混入していないことが保証される。USDA と FDA は、培養動物細胞で作られた食品に対する両機関の共同監視の概要を示す共同の正式契約を締結した。

FDA は、培養動物細胞で作られたヒト用食品を規制するアプローチの透明性の確保に取り組んでいる。この市販前協議に関する情報は、FDA の Human Food Made with Cultured Animal Cells インベントリで閲覧できる。

FDA は、企業に対し、FDA への提出に先立って、製品及びプロセス開発段階の早い段階で、頻繁に FDA と連携することを推奨している。FDA は、培養動物細胞で作られた食品の市販前協議に関するガイダンスを発行する予定であり、パブリックコメントと議論のための正式な機会が設けられることになる。

* Human Food Made with Cultured Animal Cells インベントリー

<https://www.fda.gov/food/human-food-made-cultured-animal-cells/inventory-completed-pre-market-consultations-human-food-made-cultured-animal-cells>

Human Food Made with Cultured Animal Cells Inventory の公開情報

<https://www.hfpappexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=AnimalCellCultureFoods>

Mission Barns 社のブタの培養豚脂肪細胞 (*Sus scrofa domestica*)

CCC(細胞培養協議)No. : 008

食品 : 培養豚脂肪細胞

起源種 : *Sus scrofa domestica* (ブタ)

スポンサー : Mission Barns

スポンサーの安全性に関する説明 :

修正 18 件を伴う最終版 (パート 1) (開示情報)

<https://www.fda.gov/media/185700/download>

修正 18 件を伴う最終版 (パート 2) (開示情報)

<https://www.fda.gov/media/185734/download>

FDA 回答書 : <https://www.fda.gov/media/185742/download>

FDA 科学的メモ : <https://www.fda.gov/media/185744/download>

* 関連情報 : 培養動物細胞を使ったヒト用食品について

<https://www.fda.gov/food/food-ingredients-packaging/human-food-made-cultured-animal-cells>

培養動物細胞を使ったヒト用食品の規制について概説されている。

- 培養動物細胞を使った食品製造の科学 : 動物の細胞を動物の体外で、管理された環境で成長させて食用にするというイノベーションを 4 段階にまとめている。
- 米国における培養動物細胞から製造された食品に対する規制アプローチ : FDA と USDA-FSIS (米国農務省食品安全検査局) の培養動物細胞から製造された食品の規制における役割について説明されている。
- 培養された動物細胞から作られた食品の輸入について
- 培養動物細胞から製造されたヒト用食品の目録リストについて

1. USDA は動物細胞由来の肉や家禽製品の表示について意見募集

USDA Seeks Comments on the Labeling of Meat and Poultry Products Derived from Animal Cells

Sept. 2, 2021

<https://www.usda.gov/media/press-releases/2021/09/02/usda-seeks-comments-labeling-meat-and-poultry-products-derived>

「食品安全情報」 No.19 (2021)

ワシントン、2021 年 9 月 2 日ー米国農務省(USDA)の食品安全検査局(FSIS)は本日、FSIS 管轄の動物由来培養細胞を使用して作られた肉や家禽製品の表示に関する意見や情報を募集するための規則制定案公示 (ANPR: advance notice of proposed rulemaking) を発表した。FSIS はこれらの意見を、当該製品の表示の規制要件の検討に用いる。

「この ANPR は、動物の細胞培養技術を用いて作られた肉や家禽製品の適切な表示を保証する重要な段階である」と USDA の食品安全担当次官である Sandra Eskin 氏は述べた。「関係者の意見を聞くことを望んでおり、これらの製品表示の規則案に関する作業においてそれらの意見を考慮する予定である。」

2019 年 3 月 7 日に USDA と FDA は、市場に出された製品が、安全で、異物混入もなく (unadulterated: 食品として適切であるという意味)、正直に表示されるようにするために、動物の細胞培養技術を使って作られ、家畜や家禽の細胞に由来する、ヒト用食品の生産を共同で監視するという正式合意を発表した。その合意のもと、FDA は細胞の収集・増殖・分化を監視する。FDA は細胞収穫 (ハーベスト) 段階で監視権を FSIS に移す予定である。その後は FSIS が細胞ハーベスト、加工、包装、製品表示を監視する予定である。FDA と FSIS はそれぞれの表示管轄下で細胞培養技術を用いて作られた製品の表示についての共同原則を策定することにも合意した。ナマズ以外の水産物は FDA の管轄下にあるが、肉、ナマズと家禽は FSIS の管轄下にある。

FSIS はその権限において、この製品に関する新たな表示規則以外に、細胞培養の食品に他の新しい食品安全規則を制定するつもりはない。衛生状態や危害分析及び重要管理点 (HACCP) システムを要求している現行の FSIS 規則は、直ちに適用可能であり、家畜や家禽の細胞から培養された製品の安全性を確保するのに十分である。

FSIS にはすでに、2018 年の FDA との合同公開会議と、規則制定のための 2 つの請願 (米国牛飼料協会とハーバード大学法科大学院動物法と政策クリニックから) を受けて、この話題に関する多数の意見が寄せられている。だが FSIS は、動物の細胞培養技術を用いて作成する肉及び家禽製品の表示規則の策定プロセスに特化した意見と情報を必要としている。

ANPR は、これらの肉や家禽製品の表示のための法令及び規則要件に関する規制策定において考慮すべき特定の課題に関する意見を募集している。例えば、栄養組成や官

能特性（味、色、香り、テクスチャー）などに関する製品表示への消費者の期待、間違えたり誤解を招いたりしないような製品名、経済データ、動物の細胞培養技術を用いて作成した製品についての表示用語に関するあらゆる消費者研究について。

ANPR は、規則制定を完了する前に提出された場合には、FSIS が一般的にこれらの製品の表示をどのように評価するかについても述べている。

ANPR に関するコメント期間は 60 日間である。意見や情報の提出方法に関して ANPR や情報を見るには、FSIS の下記ウェブサイトを参照のこと。

www.fsis.usda.gov/policy/federal-register-rulemaking/federal-register-rules.

2. 培養肉に関する請願への回答

米国肉牛業者協会の請願に対する FSIS の最終回答

Petition Submitted by U.S. Cattlemen's Association (Feb 9, 2018)

FSIS Final Response (Sep 16, 2021)

https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2021-09/18-01-Final-Response-09162021.pdf

「食品安全情報」 No.20 (2021)

「肉 meat」と「牛肉 beef」という単語を、伝統的に育てられ、収穫された動物由来の製品に限定し、そうすることで培養肉に使えないようにする請願（2018 年 2 月 9 日付け）について、食品安全検査局（FSIS）は却下することを決定した。請願は、この定義を FSIS の「食品基準と表示の政策ブック（Policy Book）」に記載するよう求めている。

培養肉製品に関しては、FSIS は請願に示された問題を 2021 年 9 月 3 日に発行した規則制定案公示（ANPR）を通じて提示する。

ハーバード大学法科大学院動物法と政策相談所の請願への回答

Petition Submitted by Harvard Law School Animal Law and Policy Clinic (Jun 9, 2020)

FSIS Final Response (Sep 16, 2021)

https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2021-09/20-03-Final-Response-09162021.pdf

請願は、培養肉製品の表示に関して、修正第 1 条の商業的言論の保護を尊重した、「細胞由来」の肉および家禽類製品（動物細胞培養技術を用いて製造された肉および家禽類製品）の表示方法を採用するよう求めていた。また、FSIS は、憲法上の問題を引き起こす可能性のある言論制限を設ける前に、最終的な培養肉製品の組成と安全性の特性について FSIS がより良く理解し、提案された表示要件を検討する機会を得るまで

待つべきだと主張していた。FSIS は、意見や情報を募集するための規則制定案公示（ANPR）を行ったことをもって請願への回答とするとし、ANPR に基づき意見を提出するよう求めた。

3. 培養肉と家禽食品サンプリング計画

Cell-Cultured Meat and Poultry Food Products Sampling Program

Jun 23, 2023

<https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-notice/27-23>

「食品安全情報」 No.14 (2023)

本通知は、査察員向けの培養肉のサンプリング方法、即ち、どこから何をどれだけどう採取して検査室に送るのかについて詳細に情報提供している。

食品医薬品局(FDA)と FSIS は、細胞培養肉及び家禽の生産を共同で監督しており、FSIS は、細胞培養肉及び家禽製品の収穫と収穫後の生産を管轄している。FSIS 指令 7800.1「細胞培養肉及び家禽製品を製造する事業所における FSIS の責任」は、細胞培養肉及び家禽製品を製造する施設における検査及び検証活動の役割と責任について、FSIS 査察員に情報提供するものである。

● 米国会計検査院（US GAO: United States Government Accountability Office）

1. FDA と USDA は細胞培養肉の監視準備に既存の努力を強化できる

FDA and USDA could Strengthen Existing Efforts to Prepare for Oversight of Cell-Cultured Meat

April 2020

<https://www.gao.gov/assets/710/705768.pdf>

「食品安全情報」 No.11 (2020)

複数の農場が細胞培養肉の研究や開発を行っており、数年のうちにその製品を消費者が手にできるようになりそうだと（商業的に製造している企業はまだない）。FDA と USDA には米国の食品供給の安全性を監視する責務があるが、細胞培養肉の監視について一部の関係者が懸念を示している。そのため GAO は細胞培養肉についての政府の監視状況についてレビューするよう依頼された。本報告書は、1) 細胞培養肉の商業的製造のための方法について分かっていること、2) FDA と USDA が規制上の監視で協力している範囲、についての調査結果をまとめたものである。GAO は、文献レビュー、FDA・USDA・関係者が作成した文書のレビュー、パブリックコメントの解析、機関間の協力のための取り組み状況の調査、細胞培養肉の製造農場の現地調査を行った。

USDA と FDA は、機関間の合意文書と 3 つの作業グループを作成している。USDA と FDA による監視の重複と断片化を最小限にして責任を明確にできる。GAO は監視についてより効果的に協力するための実践的な内容を機関間の合意に含めることを勧告し、FDA と USDA は部分的に合意した。

(図や写真、技術の解説なども掲載)

最終更新： 2026 年 1 月

国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

食品安全情報ページ (<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/index.html>)