

◆ 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）
ーオセアニア&アジア（2019年11月～2025年11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。

- オーストラリア・ニュージーランド食品基準局（[FSANZ](#) : Food Standards Australia New Zealand）
- 香港政府ニュース（[GOV.HK](#) News）
- 韓国食品医薬品安全処（[MFDS](#) : Ministry of Food and Drug Safety）＊旧韓国食品医薬品安全庁（KFDA）
- シンガポール食品庁（[SFA](#) : Singapore Food Agency）

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。

● オーストラリア・ニュージーランド食品基準局 (FSANZ : Food Standards Australia New Zealand)

1. 食品基準通知 Notification Circular 232-23

27 February 2023

<https://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/NotificationCircular232-23.aspx>

「食品安全情報」 No.5 (2023)

新規申請

新規食品としての VOW 社の培養ウズラ

(訳注: これは細胞培養肉で、VOW 社は牛・豚・鶏のような普通の食肉ではなく珍しい動物を培養する戦略をとっている。)

2. 食品基準通知 Notification Circular 273-23

11 December 2023

<https://www.foodstandards.gov.au/food-standardscode/consultation/circulars/notification-circular-273-23>

「食品安全情報」 No.26 (2023)

意見募集 (2024 年 2 月 5 日まで)

- 申請-A1269 新規食品としての培養ウズラ
- 新規食品としての培養ウズラの使用を許可することについて最初のパブリックコメント募集

First call for comment on permitting the use of cultured quail as a novel food

11 Dec 2023

<https://www.foodstandards.gov.au/news/first-call-comment-permitting-use-cultured-quail-novel-food>

これはオーストラリアとニュージーランドで審査される初めての細胞培養食品申請である。申請者は Vow Group Pty Ltd で、ウズラ由来の培養細胞を食品の原材料として使用する許可を求めている。この最初の意見募集は、細胞ベースの食品製造の最初の 3 段階 (細胞株、製造方法、細胞採取) に焦点を当てた FSANZ のリスク評価に対する意見を求めるものである。FSANZ はまた、細胞培養食品に対する消費者の認識や関連用語の調査を含め、この製品の表示要件を検討した。最初の意見募集では製品の表示に「細胞培養 cell-cultured」を使うことを提案している。

◆ A1269 Cultured Quail as a Novel Food

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

<掲載文書>

Vow Group Pty Ltd が申請した、*Coturnix japonica*(ニホンウズラ)由来の胚性線維芽細胞を用いた培養ウズラ細胞を新規食品成分として使用する申請、FSANZ によるハザードリスク評価、文献レビュー、細胞培養食品に対する消費者の意識調査、及び表示要件に関する検討

3. 食品基準通知 Notification Circular 317-24

12 November 2024

<https://www.foodstandards.gov.au/food-standards-code/circulars/notification-circular-317-24>

「食品安全情報」 No.24 (2024)

第 2 回意見募集 (2024 年 12 月 24 日まで)

- 新規食品としての培養ウズラ (ニホンウズラ由来の胚性線維芽細胞) の許可

* 詳細情報 : 第 2 回意見募集 申請 A1269 新規食品としての培養ウズラ

2nd Call for submissions – Application A1269 Cultured quail as a novel food

https://www.foodstandards.gov.au/sites/default/files/2024-11/A1269%202nd%20Call%20for%20submissions_0.pdf

(要旨抜粋)

この申請は、FSANZ の主要な手続きの下で評価されており、2 回の意見募集が必要である。FSANZ は、2023 年 12 月に第 1 回の意見募集を完了した。FSANZ は、40 件の提出書類と、それに対する 1 件の遅報コメントを受け取った。それぞれが検討され、申請者の培養ウズラ細胞を含む細胞培養食品の販売と製造を規制するための Code の変更案を作成することが決定された。第 2 回意見募集では、寄せられた意見に対する FSANZ の回答、細胞培養食品に対する FSANZ の規制アプローチ案、そして Code の改訂案を作成した理由が概説されている。

4. 食品基準通知 Notification Circular 321-24

12 December 2024

<https://www.foodstandards.gov.au/food-standards-code/circulars/notification-circular-321-24>

「食品安全情報」 No.26 (2024)

新規申請と提案

- 害虫抵抗性ダイズ COR23134 系統由来の食品

意見募集

- 醸造飲料の製造における加工助剤としての遺伝子組換え *Trichoderma reesei* 由来プロリルオリゴペプチダーゼの使用の許可（2025 年 1 月 24 日まで）
- 乳児用調製乳製品の栄養成分としての、乳脂肪球皮膜を増強した濃縮乳清タンパク質の使用の許可（2025 年 2 月 6 日まで）
- 新規食品としての Vow 社の培養ウズラの許可（2025 年 1 月 12 日まで）

5. 食品基準通知 Notification Circular 336-25

7 April 2025

<https://www.foodstandards.gov.au/food-standards-code/circulars/notification-circular-336-25>

「食品安全情報」 No.8 (2025)

認可と閣僚会議通知

- 新規食品としての培養ウズラ
- アルコール飲料を含むアルコール度数(ABV) 1.15 %以上の食品における、炭水化物含有量及び炭水化物の成分（砂糖など）の表示
- 包装済みアルコール飲料のラベルでの所定のフォーマットによるエネルギー(キロジュール)情報の表示

6. 食品基準通知 Notification Circular 345-25

18 June 2025

<https://www.foodstandards.gov.au/circulars/notification-circular-345-25>

「食品安全情報」 No.14 (2025)

官報一改訂 No. 239 号

オーストラリア・ニュージーランド食品基準コード (Australia New Zealand Food Standards Code)に関する、以下の適用による改訂。

- 新規食品としての培養ウズラ（下記に詳細情報あり）

認可と閣僚会議通知

- 遺伝子技術と新しい育種技術の定義
- チョウ目害虫抵抗性遺伝子組換えダイズ COR23134 由来食品の販売及び使用の認可

＊詳細情報

新規食品としての培養ウズラ

A1269 - Cultured Quail as a Novel Food

<https://www.foodstandards.gov.au/food-standards-code/applications/A1269-Cultured-Quail-as-a-Novel-Food>

2025 年 6 月 18 日、細胞培養ウズラの食品としての使用許可が官報に掲載された。

Vow 社による申請は、培養ウズラ細胞をその他の材料と組み合わせて、円柱、ロール、パテなどの製品を作るために使用する承認を求めるものであった。

この申請は、2 回のパブリックコメント募集を含む、FSANZ の主要な手続きに基づいて評価された。FSANZ の評価から、この製品は食用として安全であり、毒性学的、栄養学的、及びアレルギー誘発性の懸念は示されないと結論された。ウズラの細胞株は遺伝的に安定しており、生産に関連する微生物学的リスクは、確立された食品安全管理を通して効果的に管理できることが分かった。

培養ウズラや今後のその他の細胞培養食品の導入を支援するために、FSANZ は表示、生産、販売の明確な要件を設定する新たな基準も策定した。Standard 1.1.2 において、細胞培養食品 (cell-cultured food) とは「次のいずれかの由来から単離された細胞の培養により得られる食品：家畜、家禽、狩猟肉、シーフード（魚含む）、卵または先述の胚」と定義されている。

変更点

- 細胞培養食品の新基準：新基準(Standard 1.5.4 – Cell-cultured foods)により、細胞培養を示す用語「cell-cultured」や「cell-cultivated」の使用などの表示要件が設定された。
- 新しい食品安全基準：新基準(Standard 3.4.1 – Food safety requirements for processing of cell-cultured food)は、材料、設備、施設、モニタリングに関する管理など、細胞培養食品の生産と加工の食品安全要件の概要を示している。
- 承認された製品のための新たなスケジュール：培養ウズラから始まる許可された細胞培養食品のリストアップのために Schedule 25A (Permitted cell-cultured foods) が新たにコードへ追加された。
- 微生物学的基準値：Schedule 27 が改正され、細胞培養食品に含まれるサルモネラ属菌や *Listeria monocytogenes* の基準値が追加された。
- その他のコードの改正：関連する更新により、承認された細胞培養食品だけが販売されること、または原材料として使用されることを保証する。

変更しない点

- 市販前の安全性評価：細胞培養食品は、販売される前に FSANZ による評価や承認を受けなければならない。

これが重要な理由

- 公衆衛生及び安全性：安全であると評価された細胞培養食品だけを販売できる。
- 明確性と一貫性：今後の申請の指針を示すために明確なルールを設定し、事業者、規制当局、消費者のために明確性を提供する。
- グローバルな整合性：新たな枠組みは、シンガポール、米国、英国などで採用されている規制アプローチの安全な革新や調和を支援する。
- 消費者の選択：消費者が情報に基づいて選択できるよう、食品には「cell-cultured」あるいは「cell-cultivated」のいずれかを表示しなければならない。

*Amendment No. 239

<https://www.foodstandards.govt.nz/gazette/amendment-no-239>

(改正された Standard と Schedule)

● 香港政府ニュース

Centre for Food Safety of Food and Environmental Hygiene Department, The Government of the Hong Kong Special Administrative Region の承諾を得て掲載しています。

1. 植物ベースの肉と培養肉 - 新たな食品の流行

Plant-based Meat and Cultured Meat - New Food Fads

16 Oct 2019

https://www.cfs.gov.hk/english/multimedia/multimedia_pub/multimedia_pub_fsf_15_9_01.html

「食品安全情報」 No.24 (2019)

「人工肉 Artificial meat」は最近メディア報道が増えているテーマである。我々の食べる従来の肉はバランスの取れた健康的な食事の一部となり得るが、いわゆる「人工肉」は従来の肉の代替として、またタンパク源の代替として消費されることを目的とする。

「人工肉」は合意された定義がないので、この用語は消費者に混乱を引き起こすかもしれない。この記事では、これらの肉の代替品とは何かを探る。

植物ベースの肉の代替品 (植物肉/素肉 : Plant-based meat)

身近に感じない人もいるかもしれないが、植物ベースの肉の代替品は全く新しいものではない。中国料理に起源がある、ベジタリアンチキン（湯葉から作られたもの）やベジタリアンローメイ（小麦グルテンから作られたもの）は、長きにわたり地方の食事の一部であった植物ベースの肉の代替品の例である。基本的に、植物ベースの肉は植物性タンパク質から作られる類似肉である。最初は、例えば大豆、小麦あるいは豆のよう

な植物由来のタンパク質を抽出することでそれらは作られる。タンパク質抽出物はその後、肉のような食感にするために加熱、押し出し及び冷却を経て、最終的には肉の風味、味及び外見に似せるために他の成分や添加物（例：香料、着色料）が加えられる。

最近では、チキンナゲット、バーガー用パテ及びスライスハムの形をした植物ベースの肉製品が海外のレストランや食料品店で増えつつある。今日流通している、より新しい植物ベースの肉の代替品は味も見かけも肉らしく作られている。例えば、肉の血を再現するためにビート果汁を添加したり、肉脂肪を擬似し、焼いたときに音がでるようにココナッツオイルを加えたりすることで、そのようになる。肉代替品のほうがより健康的な選択肢と考えている人もいるが、植物ベースの肉製品は、しばしば、これらの製品の高濃度なナトリウムの原因となる、食感や風味を維持するためのナトリウム含有の様々な調味料及び添加物が加えられる。

培養肉 (Cultured meat)

植物ベースの肉に加えて、培養肉は従来の肉に代わって現れたもう 1 つの代替品である。培養肉は研究室で育てられた肉及び試験管肉などとも言われるが、実験室で動物細胞から育てられた肉である。培養肉をつくるために、筋肉細胞をまずターゲットとする動物から採取し、培養液中増殖させる。その後、これらの細胞は管理された環境下で筋肉繊維に成長する。鉄やビタミン B12 のような筋肉細胞により合成されない栄養素は、従来の肉に相当する栄養価になるよう培養肉製品をつくるために培養液に補充される。

現在のところ、培養肉製品はまだ商業的に利用できない。これは現在の製造技術では時間がかかり、高度な労働力及び費用がかかるために、培養肉の大規模な生産をするには採算が合わない。加えて、培養肉は細胞培養では小さなかけら（体積にして 1cm³ 以下）にしか成長しないので、例えばバーガー用のパテあるいはソーセージのような加工肉あるいはひき肉製品にしか適さない。培養肉もまた味、色、見た目及び食感が従来の肉とは異なる。市販前に費用を抑え、拡張性を改善し、それぞれの肉による複雑な食感を再現するために生産方法を洗練する追加の改良が必要である。

重要な留意すべき点

1. 植物ベースの肉製品は植物性タンパク質から作られた肉類似製品で、長きにわたり地方での食事の一部となっている。
2. 培養肉は実験室で動物細胞から育てられた肉である。商業的にはまだ利用できない。
3. 肉の代替品として言及する「人工肉」という用語の使用は消費者にとって混乱を引き起こす可能性がある。

業界向け助言

- ・販売製品がヒト用の消費に適しているか確認すること。
- ・食品表示の情報が信頼でき、誤解を招くものでないことを確認すること。
- ・食品を正しく表示し、情報を与えられたうえで選択できるよう食品表示は適切にす

ること。

一般向け助言

- ・食品の成分を明確に理解するために、購入前に包装の食品表示を読むこと。
- ・栄養表示のナトリウムや脂肪含有量を確認し、ナトリウムや脂肪分のより少ない植物ベースの肉製品を選択すること。

2. 培養肉

Cultured Meat

7 Oct 2021

https://www.cfs.gov.hk/english/whatsnew/whatsnew_fst/whatsnew_fst_Cultured_Meat.html

「食品安全情報」 No.22 (2021)

培養肉は、最近関心が高まっているテーマである。培養肉は、lab-grown meat（ラボで育った肉）、in vitro meat（試験管肉）などとも呼ばれ、動物の細胞培養技術を用いて製造された肉である。培養肉は、従来の肉製品の代替品として消費されることを目的とする。

培養肉の製造

培養肉を製造するには、まず対象となる動物から細胞を採取し、管理された環境下で培地の中で増殖させる。細胞は、製造対象の肉の筋肉やその他の動物の部位を模した製品を製造するために、細胞の付着と成長のためのアンカーを提供する足場と呼ばれる支持構造物の上で成長させることもある。

細胞が十分な量を形成した後、増殖培地から細胞物質を収穫することができる。足場を使用した場合は培養肉から分離し、足場が食用の場合は付着したままにすることになる。採取された培養肉は、最終製品に調整される。

培養肉の安全性評価

培養肉の製造には、食料生産において比較的新しい動物細胞培養技術が用いられ、従来の食肉製品の製造とは大きく異なる。そのため、消費者にとって食品安全上のリスクの可能性が懸念される。

現在、中国本土、欧州連合、オーストラリア、ニュージーランド、カナダ及びシンガポールなどでは、培養肉の管理においてさまざまな点を考慮しており、市販前の培養肉製品の食品安全性を評価するための評価基準を設けている。

ヒトが食べるために培養肉を製造する場合、開発者は製品が、ヒトが食べて安全であることを保証する責任がある。培養肉の安全性評価において必要とされる情報は、一般的に、生産情報、組成データ、アレルギー性、毒性学および栄養学的側面などである。

培養肉の安全性評価では、一般的に以下の点が評価される：

- 培養肉の特性
 - 正体と純度（例：主要成分と不純物）
 - 構造
 - 物理的、化学的特性
- 製造工程
 - 製造工程の詳細な説明
 - 細胞株の供給源と調製、使用培地と足場材料、製造工程における細胞培養の純度と遺伝的安定性などの情報
- 組成データ
- 仕様書
 - 主要な化学的、物理的、微生物学的パラメータ
- 提案される用途と消費量
 - 対象グループ
 - 消費量
 - 望ましくない物質への推定暴露量
 - 使用上の注意と制限
 - 他の国／場所での使用について
- トキシコキネティクス情報
 - 吸収、分布、代謝及び排泄
- 栄養学的情報
- 毒性学的情報
 - 急性毒性
 - 慢性毒性
 - 発がん性
 - 遺伝毒性
 - 生殖及び発達毒性
- アレルゲン性
- 分析検出法
- 他の国、地域の食品安全機関が実施した安全性評価報告書
- 安全性を裏付けるその他の関連情報（例：培養肉の消化可能性分析）。

香港の状況

現在、香港では培養肉製品はまだ商業的に入手できない。現在の生産技術はまだコストが高く、さらなるコスト削減と培養肉の大規模生産を経済的に実現するための研究開発が必要である。

公衆衛生及び市政サービス条例（Cap 132）によると、香港で販売されるすべての食品は、健全でヒトの消費に適したものでなければならない。この条例は、培養肉を

含むすべての食品に適用される。培養肉の開発者は、培養肉製品が、ヒトが食べて安全であることを保証しなければならない。

● 韓国食品医薬品安全処（MFDS : Ministry of Food and Drug Safety）

* 旧韓国食品医薬品安全庁（KFDA）

1. 食薬処長、先端技術を組み合わせた食品産業発展方案を議論

食品安全政策課 2022-02-24

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=46181

「食品安全情報」 No.6 (2022)

食品医薬品安全処長は、食品産業のフードテック分野発展方案を議論するために、ソウル大学次世代融合技術院にあるフードテック分野創業企業現場を調べ、関連分野の企業代表とともに2月24日懇談会を開催した。

一方、食薬処は今年、代替タンパク質食品の定義・名称・類型新設を検討し、先端技術で開発された新しい食品添加物の認定基準を新設するなど、新技術適用食品に対する安全基準も用意する計画である。

食薬処は今後も規制科学に基づいた食品安全政策を推進して、フードテック分野産業の発展のために産業界と積極的に疏通するなど最善を尽くす。

2. 食薬処長、フードテックなど食品産業発展方案を議論

食品管理総括課 2022-06-16

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=46452

「食品安全情報」 No.14 (2022)

食品医薬品安全処長はフードテック（Food-Tech）*など先端技術を組み合わせた食品産業の発展方案に対する業界意見を聴取するために、韓国食品産業協会・食品業界関係者たちと共に6月16日に懇談会を開催した。

* 生命工学、バイオ基盤代替食品、AI、3Dプリンティングなど食品産業に適用されて新しい価値や新市場を創り出す先端技術

今回の懇談会で食薬処長は、▲フードテックなど先端技術を組み合わせた食品産業現況、▲フードテック分野の今後の政策方向、▲食品業界のジレンマなどに対して論議した。

参考に、食薬処は利害関係者の意見収斂過程などを経て、代替タンパク質食品の基準を新設し、先端技術で開発された新しい食品添加物の認定基準を新設するなど新技術

適用食品に対する安全基準を用意する。

食薬処は今後もフードテックなど食品産業発展方を模索するために産業界と疏通して、規制科学に基づいた食品安全政策を推進するように努力する。

3. 食薬処、細胞培養食品など新技術適用食品の認定規定を用意

食品安全政策課 2022-10-31

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=46771

「食品安全情報」 No.24 (2022)

食品医薬品安全処は、細胞培養食品など新技術を適用して生産された食品を、食品原料として認める根拠を設けることを主な内容とする「食品衛生法施行規則」の一部改正案を 10 月 31 日に立法予告する。

今回の改正案は 8 月に発表した食医薬規制革新 100 大課題*推進の一環として、技術発展・消費トレンドなど社会変化に合わせて規制の実効性を高めるために用意された。

* 食薬処は大韓商工会議所、韓国消費者団体協議会とともに国民の健康・安全を最優先に置き、産業発展を支援するための「食医薬規制革新 100 大課題」を発表（'22.8.11）

主な内容は、①細胞培養など新技術を適用して生産する食品を食品原料として認める根拠、②飲食店でパン屋のパン販売を許可、③飲食店屋外調理行為の許容地域拡大、④ルームカフェ形態の一般飲食店施設の基準強化などである。

① 現在、食品原料としての認定対象を農・畜・水産物などに限定しており、新技術を適用して生産された食品は原料として認められるが制約がある。今後は細胞培養食品*など新技術を適用して生産された食品まで食品原料の認定対象を拡大する。

* 動物細胞などの培養により得られる食品

今回の改正により新技術適応食品の開発が促進され、消費者により多様な製品が供給できる環境が用意されると期待する。

※（現行）農・畜・水産物、抽出・濃縮・分離食品 →（改定）既存 + 細胞培養など新技術適用食品

4. 食薬処、代替食品の定義と安全管理の基準を用意

食品基準課 2022-12-22

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=46903

「食品安全情報」 No.2 (2023)

食薬処は代替食品と高血圧患者用食品の安全管理の基準を新設することを主な内容とする、「食品の基準及び規格」告示改正案を 12 月 22 日に行政予告する。今回の改正案は代替食品や患者用食品などフードテック基盤食品の安全基準を先制的に設け、将

来の食品産業の成長を推進する一方、菜種油のエルカ酸*や玄米の無機ヒ素の基準などを新設して国内流通食品の安全管理を強化するために設けられた。

* 菜種に含まれる心臓毒性のある脂肪酸（一日摂取許容量 0.4 g/60 kg 体重/日）

主な内容は、▲代替食品の定義・基準新設、▲高血圧の患者用食品と水分・電解質サプリメント食品の食品類型・標準製造の基準新設、▲菜種油（キャノーラ油）のエルカ酸の基準新設、▲玄米の無機ヒ素の基準新設、▲残留農薬・動物用医薬品の残留許容の基準新設・改正などである。

代替食品の定義・基準新設

最近、多様な代替食品が開発・生産されるなど市場規模が拡大*されることにより、代替食品に対して効率的に安全管理ができるよう「代替食品として表示して販売する食品」の定義と基準・規格を新設する。

* 国内植物たんぱく質ベースの代替食品の市場規模は 2016 年には 4,760 万ドル（約 618 億）規模、2017 年から年平均 15.7%成長し、2026 年には 2 億 1,600 万ドル（約 2,800 億）に達すると予想（経済研究院農政フォーカス、'20 年）

（定義）「代替食用として表示して販売する食品」の定義を動物性原料の代わりに植物性原料、微生物、食用昆虫、細胞培養物などを主原料として使用して食用油脂類（植物性油脂類は除く）、食肉加工品及び培養肉、卵加工品、乳加工品、水産加工品、その他の食肉又は、その他の卵製品などと同様の形態、味、食感などを有するように製造したことを表示して販売する食品として規定する。

（基準・規格）代替食品であることを表示して販売する場合、既存に適用していた個々の食品類型の基準・規格に加え、新設された代替食品の共通*基準・規格まで適用する。

* 酸価、過酸化値、大腸菌群、細菌数、大腸菌

5. 食薬処、「食医薬規制革新 100 大課題」 50%推進率を示す

規制改革法務担当官

2022-12-29

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=46928

「食品安全情報」No.3 (2023)

<食薬処、「食医薬規制革新 100 大課題」 50%の推進率を示すデジタルヘルス機器の迅速分類制度導入など 50 件完了・制度化に着手>

食品医薬品安全処は 8 月 11 日に発表した「食医薬規制革新 100 大課題」が 50%の推進率を示し円滑に進行していると発表した。「食医薬規制革新 100 大課題」は「新政府規制革新方案*」と「国際基準を先導する食医薬行政革新方案**」の一環として設けられた。

* 新政府の本格的な規制革新推進のために規制革新長官会議（'22.5.24.）で事前議論

された「新政府規制革新方案」発表（'22.6.14,国務総理）

** 新政府の国政課題である「バイオ・デジタルヘルスグローバル中心国家跳躍」達成のための推進戦略の一環として「国際基準を先導する食医薬行政革新方案」発表（'22.7.28,食薬処）

【分野別主な完了課題（制度化着手を含む）の説明（食品のみ）】

未来食品原料の認定拡大：新技術適用食品は食薬処に安全性の資料などを提出して、食品原料として認定されなければならないが、その対象が農・畜・水産物などに限定されており、多様に開発される未来食品原料の認定に制約があった。細胞培養食品など新技術を適用した未来食品原料まで食品原料の認定対象を拡大するための制度化に着手*し、細胞培養食品スタートアップなど 16 業者の迅速な市場参入が可能となった。

* 「食品衛生法施行規則」立法予告（'22.10.31～12.12.）

<添付>

- 1.食医薬規制革新 100 大課題推進状況
- 2.食医薬規制革新 100 大課題完了・制度化着手状況
- 3.食医薬規制革新 100 大課題別推進状況

6. 細胞培養技術を適用した新素材食品の国際動向は？

新素材食品課 2023-06-23

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=47378

「食品安全情報」 No. 15 (2023)

食品医薬品安全処は、細胞培養など新技術を適用したフードテックの国際動向など最新情報を交流するために、規制科学の人材養成事業*を行っている中央大学と共同で国際シンポジウムを 6 月 23 日に開催した。食薬処は、アジア・太平洋食品規制機関長協議体（アプラス）*の初代議長国として、海外規制機関と国際協力を強化し、グローバル食品規制環境を作り、国内新素材食品の世界市場進出を積極的に支援する一方、新素材食品の安全管理を強化するために継続的に努力する。

* APFRAS(Asia-Pacific Food Regulatory Authority Summit)：アジア太平洋地域国家間の食品分野の規制調和、国際協力体系の構築などを議論する機構として韓国、オーストラリア、ニュージーランド、ベトナム、フィリピン、中国、シンガポールが参加

<添付> 細胞培養食品原料国際シンポジウムポスター

7. 「代替食品表示ガイドライン」を設け、食品産業活性化支援

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=47807

「食品安全情報」 No.26 (2023)

食品医薬品安全処は、植物性原料などを使用して動物性食品と同様に作った「代替食品*」を製品に表示しようとする営業者が遵守しなければならない基準と方法を提示する「代替食品の表示ガイドライン」を作成・配布すると明らかにした。

* 代替食品：動物性原料の代わりに植物性原料、微生物、食用昆虫、細胞培養物などを主原料として使用し、既存食品と同様の形態、味、既存食品と同様の形態、味、テクスチャーなどを持つように製造したことを表示して販売する食品

今回のガイドラインは、代替食品に対する消費者の関心が高まり世界的に関連市場が急成長*するにつれ、代替食品の特性を説明できる表示・広告を可能にすることにより、関連業界の多様な製品開発を支援する一方、消費者の知る権利と選択権を保障するために設けられた。

* 世界代替食品市場規模：（'19年）103.5億ドル→（'25年）178.3億ドル見通し（出典：韓国農村経済研究院,'23.3月）

ガイドラインの適用範囲は、代替食品を製造・加工・輸入・小分けする営業者が代替食品の容器又は包装に代替食品であることを表示する場合に適用する。表示しなければならない項目には、代替食品の主表示面*に「代替食品」であることを明確に示す、「代替食品」用語、動物性食品などと誤認・混同しないようにする製品名、動物性原料含有の有無など、3項目すべて表示しなければならない。

* 主表示面：容器・包装の表示面のうち商標、ロゴなどが印刷されており、消費者が食品や食品添加物を購入する際に通常見ることができる面

代替食品に表示しなければならない3項目の詳細表示方法は以下の通りである。

「代替食品」という用語は、消費者が簡単に確認できるように14pt以上の文字で表示しなければならない。製品名は「植物性製品」であることを強調して、代替した原材料の名称を含む場合に限り、プルコギ、ハンバーグなど動物性食品に使用される料理名などを使用できる。ただし、誤解を避けるために「牛肉」「豚肉」「乳」「卵」などの一次産物の名称は代替食品の製品名に使用できない。

<製品名の表示方法*>

- 植物性製品であることを強調した名称（「植物性」+○○○）
例）ベジタブルハンバーグ（料理名）、ベジタブルプルコギ（料理名）
- 代替した原材料名を強調した名称（「原材料名」+○○○）
例）大豆で作ったハンバーグ、大豆で作ったプルコギ
- 動物性原材料名・料理名などが含まれておらず、消費者の誤認・混同の懸念のない名称
例）ヴィーガンソイプルコギ、ベジボール、プラントボール

* 3 つの中から 1 つを選択し、代替食品の製品名で表示

また、動物性原料が含まれていない事実を 12 pt 以上の文字で表示しなければならない。ただし、食品製造に使用されたソースや調味料などに動物性原料が微量に含まれている場合には、その事実を同じ大きさで表示しなければならない。

(例)「肉が入っていません」または「肉無添加」/「原材料中〇〇調味料には動物性原料〇〇が使用されています」

ちなみに、「代替食品の表示ガイドライン」を遵守する場合に限り、現在不当な表示・広告で禁止している他の食品タイプの名称(例:ソーセージ、ハムなど)を使用して、使用していない原材料を強調(例:MEAT FREE など)する表示・広告を例外的に使用できるようにした。

* 積極行政委員会で関連法令改正前まで「代替食品の表示ガイドライン」を優先施行できるよう審議・議決(23.9.26)

食薬処は、これまでのガイドラインの整備過程で各界の意見を反映するために消費者団体、畜産団体、食品業界、学界、関係省庁などが参加する「代替食品表示協議体(22.10.~23.8.)」を運営し、代替食品の表示基準・方式に対する十分な意見を収束するなど議論過程を経た。今後もガイドラインを運営する過程で消費者・営業者など各界の意見をさらに取りまとめ不備点を補完して関連法令を改正していく予定である。食薬処は、消費者が代替食品を購入する場合、代替食品の主表示面に表示される代替食品、製品名、動物性原料含有の有無など 3 点を確認してから購入することを求め、今後も消費者の健康と選択権確保のための情報提供を強化し、より安全な食品消費環境が造成されるよう努力する。

<添付>

1.代替食品の主表示面表示の例

2.主な質疑応答

8. 細胞培養など新技術適用食品の認定手続きを新設

新素材食品課 2024-02-22

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48061

「食品安全情報」 No.6 (2024)

食品医薬品安全処は、細胞培養など新技術を適用して生産された原料を食品として認められるよう申請者が提出しなければならない資料の範囲を新設するなどの内容を盛り込んだ「食品などの暫定基準及び規格認定基準」を改正告示したと明らかにした。

今回の改正案は昨年 5 月、「食品衛生法施行規則」の改正で細胞・微生物培養など新技術適用原料を食品原料認定対象に拡大*されたことにより、細胞培養食品原料などの認定可否に対する提出資料の範囲及び具体的な手続きを決めるために推進された。

*（現行）農・畜・水産物、抽出・濃縮・分離食品→（改正）既存細胞培養などの新技術適用食品（'23.5月「食品衛生法施行規則」改正）

主な内容は、細胞培養食品原料などを暫定基準・規格の認定対象に追加、暫定基準・規格の認定を受けようとする申請者が提出しなければならない安全性立証資料など範囲*新設、認定申請書式及び処理期間（270日以内）新設などである。

* 原料名、細胞の起源、外来性汚染因子、製造方法、タンパク質・脂肪・アミノ酸などの主要成分、有害物質の残留有無、アレルギー、遺伝的安定性、毒性などに関する資料

また、細胞培養食品原料以外の暫定食品基準・規格認定の対象（農・畜・水産物など）について微生物、摂取量などに関する提出資料の範囲を具体化*し、資料検討に要する現実的な期間を考慮して処理期間も現実に合わせて（30日以内→120日以内）。

* 微生物が使用された食品原料の場合、死菌方法、残留有無など提出資料を具体的に提示／摂取量に関する資料の場合、平均及び極端摂取量資料などを具体的に提示するなど

今回の改正で細胞培養食品原料を食品原料として認定申請できる制度的基盤が用意され、新技術適用食品の徹底した安全性確保はもちろん、食品産業活性化が期待される。食品医薬品安全処は今後も国民の安全を最優先の価値として置いて、変化する社会環境を反映して制度を合理的に整備していく計画である。

9. 食薬処、シンガポールとの規制協力拡大でグローバル新素材食品市場攻略に乗り出す食

グローバル輸出戦略担当官 2024-10-08

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48599

「食品安全情報」No.22 (2024)

食品医薬品安全処は10月8日、ユン大統領とシンガポール首相との会談で、シンガポールの持続可能性環境部(Ministry of Sustainability and the Environment: MSE*)と食品安全分野における協力了解覚書(MOU)を締結したと明らかにした。

* MSE: 持続可能な経済発展、気候変動対応、重要資源（食品資源、水資源など）のサプライチェーン安全確保のための機関。責任運営機関としてシンガポール食品庁(SFA: Singapore Food Authority)などを置いている。

今回のMOUの締結は、2023年の第1回アジア太平洋食品規制当局サミット(Asia-Pacific Food Regulatory Authority Summit: APFRAS)以降、両国が相互協力案を議論してきた成果の一つであり、業務協約を通じ新素材食品分野のグローバル基準を先導し、食品安全に対する協力を強化する。

MOUには、細胞培養*など新素材食品と食品技術分野の規制協力拡大、デジタル食品安全管理能力の強化、食品安全情報交換と専門人材の交流など、グローバル食品安全

の戦略的パートナーとして両国の具体的な協力案を盛り込んだ。

* 動物などの細胞を採取して大量培養して生産する食品原料

10. 食品安全と持続可能な産業成長のための食品基準を整えていきます

食品基準課 2025-02-19

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48869

「食品安全情報」 No.6 (2025)

食品医薬品安全処は、食品消費トレンドと環境・技術の変化に対応するための「第3次食品等の基準及び規格管理基本計画（2025～2029年）」を決定し、「2025年食品等の基準・規格管理施行計画」を策定した。

食薬処は、第1次基本計画（2015～2019年）を通じて科学的な食品安全管理のために基準・規格を再評価し、第2次基本計画（2020～2024年）を通じて急変する食生活環境に適用できる新しい基準・規格を策定した。

今回の第3次基本計画は、今後5年間の気候・環境変化、技術発展などに備え、食品産業現場の合理的な食品基準・規格を設け、食品安全の確保と持続可能な産業成長を支援することに重点を置いた。

主な推進内容は以下の通りである。

（一部抜粋）

①合理的な規制で安全と成長を牽引

産業の発展に合わせて業界が自律的に多様な製品を開発できるように、食品タイプ別分類基準を整備し、安全と無関係な製造基準と規格は最小化する。

高齢人口が増加し、オーダーメイド型の健康管理に対する国民の関心が高まる中、患者用食品、健康機能食品などに使用されるビタミン、ミネラルなどの新規栄養成分原料を拡大し、栄養強化剤・リン酸塩などの食品添加物の分類体系を CODEX などの国際基準に合わせて改編する計画である。

また、関係機関の協業を通じて安全性が確認された伝統発酵微生物を食品原料として認め、バイオ食品素材として活用できるようにし、細胞培養食品を食品原料として認める法的根拠が整ったため、今後、安全管理基準を設定し、新しい技術で生産された食品が国民から信頼される新産業として定着するようにする。

②未来社会に備える先制的な対応体制の構築

③科学とデータ中心の管理体系への転換

④協力体制によるグローバルリーダーシップの強化

<添付> 「第3次食品等の基準及び規格管理基本計画」の推進体系

11. 食薬処、グローバル食品添加物基準を先導

添加物基準課 2025-04-01

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48949

「食品安全情報」 No.9 (2025)

食品医薬品安全処は、ソウルで開催された「第 55 回 Codex 食品添加物部会（以下、CCFA）」（2025 年 3 月 24 日～28 日）を成功裏に終えた。

今回の会議では、食品添加物の国際基準策定のための議題と国際食品環境の変化に対応するための今後の課題について議論した。

その結果、韓国が提案した「コチュジャン製造に使用する食品添加物（7 品目*）の使用基準新設案」が原案通り採択され、2025 年 11 月に開催される第 48 回 Codex 総会で最終採択される予定である。

* 香味増進剤 3 品目、酸度調節剤 4 品目

また、「キムチの食用色素類*の使用基準新設案」に対しては、韓国は伝統的なキムチ固有の辛味と赤色を出すためには、韓国の基準**のように唐辛子粉だけを使用しなければならないことを強調し、キムチには食用色素類の使用を許可しないこととした。

* 食用色素赤色剤 102 号、食用色素赤色剤 2 号、食用色素黄色剤 4 号など 16 品目

** 韓国はキムチ製造時に食用色素類の使用を禁止している。

国際的に合成色素類に対する規制強化の動きが広がる中、アジア圏で主に使用する天然クチナシ黄色色素などの国際基準を設けるため、中国、日本と相互協力することにする一方、「製パン用酵母基準新設案」に国内業界の意見を反映して半乾燥酵母*基準などを追加するなどの成果があった。

* 水分含有量が 15～26%で、主に冷凍生地中使用される製パン用酵母の一種

また、今後、細胞培養食品原料培養用培地成分の安全性評価指針の開発に向けて電子作業部会を設置して本格的に議論することに合意し、韓国は共同議長国としてグローバル基準の開発を主導する予定である。

一方、今回の会議では、バイオテクノロジー、精密発酵など様々な新技術が適用された食品添加物の規制方向と今後の課題も一緒に議論するなど、規制当局間の共同対応と規制調和の必要性に対する共感を深めた。

<添付>

1. 主要議題の議論結果

2. CCFA イベント写真

1. 代替タンパク質の安全性

Safety of Alternative Protein

Saturday, November 21, 2020

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

「食品安全情報」 No.25 (2020)

代替タンパク質の安全性

シンガポールは革新的な都市として、現在各国が直面する困難な問題を解決するために新たな手段を試みる企業や組織のエコシステムをもっている。代替タンパク質などの革新的な製品は、比較的少ない土地と労働力で、また気候変動に強い持続可能な方法で生産できるため、食品の課題に対処できる可能性がある。この発展に対応するためにシンガポール食品庁は、シンガポールで販売される前に代替タンパク質製品が食品安全基準を満たすことを確保するための規制の枠組みを整備した。

この記事では代替タンパク質に関する情報や、それらは食べても安全かどうか、地方のスーパーマーケットのあなたの好きなバーガーのパティが、実際は代替タンパク質製品かどうかをどうやって調べることができるかについての情報を提供する。

代替タンパク質とは？

代替タンパク質とは、動物由来ではないタンパク質のことである。ダイズや小麦タンパクで作られた植物ベースの「疑似肉」製品などの代替タンパク質は、私達の食事で長く伝統的に機能しているものもある。

しかしながら、管理された状況下で育てられた培養肉又は細胞ベースの肉や、特定種の藻、菌類（マイコプロテイン）、昆虫など、食品として摂取歴のない他の代替タンパク質の形態もある。シンガポールでは、これらの代替タンパク質は新規食品と見なされ、市販食品での使用が認可される前に安全性が評価されなければならない。

代替タンパク質は食べても安全？

企業が食品を開発する時、新規であろうとなかろうと、食品の安全性は最重要検討事項でなければならない。

SFA は食品としての摂取歴のない代替タンパク質製品を生産する企業に、毒性、アレルギー誘発性、生産手段の安全性、摂取から生じる食事暴露などを含む、潜在的な食品安全リスクをカバーする安全性評価を実施するよう求めている。彼らは製造工程で使用される原料や、これらの工程が食品安全のリスクを防ぐためにどのように管理されているかについての詳細情報も提供しなければならない。

SFA は潜在的な食品安全問題が対処されているかを確認するために、これらの安全性評価をレビューすることになっている。安全性評価が厳密にレビューされていることを保証するために、SFA は科学的助言を提供するための新規食品安全性専門家作業グループを 2020 年 3 月に設立した。専門家の作業グループは、アジア全域の健康製品規

制システムの強化を追求する、規制の卓越性センター長が議長を務めている。このグループは、公的部門(A*STAR, HPB)からの食品毒性学、バイオインフォマティクス、栄養学、疫学の分野の4人の主要な専門家、公衆衛生政策の経験がある医師、そして食品科学、食品技術、食品微生物学(NUS, NTU)の3人の著名な大学教授、の8人の専門家で構成されている。

SFA は最新の動向に後れを取らないよう、食品の安全性を確保するために安全性評価の検討事項を更新し続けるつもりである。

SFA がシンガポールでの代替タンパク質の販売を許可している理由は？

食品の安全性は、それが新規食品となると、SFA の最重要検討事項である。食品としての摂取歴のない代替タンパク質は、SFA が安全性を評価し、摂取するのに安全であることが分かった後にしか販売は許可されない。

消費者は、代替タンパク質を食べているかどうか、どのようにしてわかるのか？

肉のように製品に表示するだけでなく、シンガポールであらかじめ包装されている代替タンパク質製品を販売する企業は、消費者がこれらの製品を消費するかどうか決める際に情報に基づいて決定することができるように、本質を示すために、「疑似」、「培養」、「植物ベース」といった限定用語を製品包装に表示することが要求されるだろう。そのような限定用語の例は、植物タンパク質(ダイズや小麦など)から作られていて肉を含まない「疑似肉」製品や、すり身魚ペーストで作られた「カニカマ」の表示に見つけられる。

食品施設も販売されている食品の本質を顧客に明確に伝える必要がある。例えば、消費者に対して培養肉を従来通り生産した肉と偽って伝えることは許されない。

適切なセーフガードがある。代替タンパク質製品を販売し、販売されている食品の本質を偽って伝えていとみなされた食品業者や施設は、食品販売法に基づいて有罪判決を受ける可能性がある。

2. 安全で持続可能な肉の文化拡大

A growing culture of safe, sustainable meat

04 Jan 2021

<https://www.sfa.gov.sg/food-for-thought/article/detail/a-growing-culture-of-safe-sustainable-meat>

「食品安全情報」 No.3 (2021)

培養肉を含め、新規食品の急速に進化する分野での最新の発展に取り組むために、確固たる科学に基づく規制の枠組みが必要とされる。

培養肉として消費するにあたり、その細胞の安全性確保のため、培地に含まれる個々の物質も注意深く試験される。それらの物質の残留濃度が安全であるか、細胞に吸収さ

れなかった成分は完全に除去されているか、などについてである。製造工程については、培養肉であっても GMP と HACCP の実行が必要である。現在、培養肉を生産しようとしている企業には、培養肉そのものと培地に含まれる成分の両方に関する、毒性及びアレルギー性を含む安全性評価の実施と提出が求められている。これは新規食品の安全性評価を求めている欧州等の諸外国や地域に同調している。培養肉を市場に出す場合、企業は製品の包装に「培養された (cultured)」「培養栽培された (cultivated)」「細胞ベース (cell-based)」など、その製品の特性を正確に伝える表示をする必要がある。

培養肉は、動物の幹細胞を栄養と成長因子を含む特別組成培地で培養し、三次元構造にするために、バイオリクターを用いて、食用にできる植物性（セルロース等）の多孔性の足場上で増殖・分化させてつくる（製造方法の説明図あり）。

3. イノベーションと安全性の両立: 新規食品

Balancing Innovation with Safety: Novel Food

19 Oct 2021

<https://www.sfa.gov.sg/food-for-thought/article/detail/balancing-innovation-with-safety-novel-food>

「食品安全情報」 No.22 (2021)

シンガポールは新規食品の冒険をさらに進め、アグリ・フード・ハブや食品技術の世界的な「生きた実験室」を目指す、食品安全は最優先事項である。

革新的都市型食品解決策を探る

シンガポールは輸入に頼っており、世界の食品情勢の影響を受けやすい。そこで食料安全保障を強化し、安全な供給を確保するため、食料の国内生産の増量を目指す。しかし、シンガポールの土地は限られているため、気候、資源、経済の回復力を確保しつつ、イノベーションとテクノロジーにより、より少ない資源でより多くの作物を栽培、生産することが課題である。「Singapore Food Story R&D」プログラムでは、持続可能な都市型フードソリューションの革新、バイオテクノロジーを活用した先進的なタンパク質の生産、食品安全科学の革新を開発している。国の食料安全保障のためには、食におけるイノベーション促進と食の安全性確保のバランスは慎重に取らなくてはならない。

代替タンパク質：それは何？

代替タンパク質は、植物（小麦、エンドウ豆など）、藻類（スピルリナなど）、昆虫、培養肉あるいは細胞から作った肉（動物の細胞から作られた肉）など、従来の家畜以外を原料とするタンパク質である。大豆や小麦タンパク質を原料とした植物性「模擬肉」などの代替タンパク質は古くからあるが、食用としての歴史を持たない代替タンパク質は新規食品とみなされ、市場に出す前に市販前安全性評価が必要となる。

新食品アプローチ・安全性第一

新規食品は、消費の歴史がなく、食品の安全性が特に重要である。シンガポール食品庁（SFA）は新規食品を規制し、その安全性を評価するため、科学に基づくリスク管理による厳しいプロセスを導入している。新規食品を売り出す予定の企業は、その製品の潜在リスクや原料、製造工程やリスク管理計画などの情報を提出して市販前安全性評価を受ける。SFA は、専門家ワーキンググループからの助言とともに科学文献から得られる情報を照らし合わせて包括的なレビューを行うことにより、食品安全上の潜在的な問題が対処されているのか、また潜在的なリスクを低減するための措置が有効であるのかを評価する。シンガポールでは、安全上の懸念に対処していると認められ、食品規則の食品安全基準に準拠した新規食品のみ販売できる。ラベル表示の要件として、包装上に代替タンパク質製品の表示があるので、消費者は十分な情報を与えられた上で選択することができる。

革新と安全性を推進する

また、SFA は、新規食品規則を最新のものに維持するために、新規食品管理に関する海外のグッドプラクティスを共有する。SFA は、オーストラリア・ニュージーランド食品基準局（FSANZ）及びフランス食品・環境・労働衛生安全庁（ANSES）と覚書を交わし、新規食品のリスク及び安全性評価など、食品安全の分野で協力する。また、2019 年に開催された「Regulators' Forum on Novel Foods」などを通じて、国際的連携により、新規食品の安全性評価の課題と可能な解決策について議論した。最近では、食糧農業機関（FAO）との多国間コラボレーションに参加し、培養肉に関連する食品安全のハザード同定と、それに対処するための戦略を示した。さらに、国内では今年 4 月に「Future Ready Food Safety Hub（FRESH）」が設立された。FRESH は食品安全の研究を推進し、新規食品を含む食品イノベーションエコシステムの発展を支援して国内の食品安全能力を高めることを目的とする。企業は、新規食品の研究開発や規制評価の作成のためにこの FRESH を利用することができる。

4. 代替タンパク質のファクトシート

Factsheet on alternative proteins

Aug 19, 2022

[https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/default-document-library/factsheet-on-alternative-proteins-\(aug-22\).pdf](https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/default-document-library/factsheet-on-alternative-proteins-(aug-22).pdf)

「食品安全情報」 No.18 (2022)

代替タンパク質の可能性

食品に対する需要は増加しており、タンパク質が豊富な食品をより生産的かつ持続的に生産するための新たなイノベーションと代替方法が必要である。代替タンパク質は従来のタンパク質源を補完し、比較的少ない土地及び労働力により、気候変動に強い

持続可能な方法で生産できるため、増加する世界人口に食料を供給することが可能である。

代替タンパク質の種類

代替タンパク質とは、一般的には動物由来ではないタンパク質のことであり、植物性タンパク質、藻類と菌類由来のタンパク質、培養肉、昆虫タンパク質などがある。

新規食品の安全性を確保する

ヒトが食品として摂取した歴史がない食品及び食品原材料は新規食品とみなされる。培養肉など一部の代替タンパク質にも当てはまり、シンガポールで販売する食品への使用を許可するには、安全性を評価しなければならない。

食品の安全性はシンガポール食品庁（SFA）の主要な考慮事項であり、シンガポールに持ち込まれる食品が、新規かどうかにかかわらず、安全に消費できることを SFA は保証する。

企業が食品を開発する際にも、食品の安全性は主要な考慮事項でなければならない。新規食品の場合、企業は製品の安全性評価を実施し、食品の安全性を保証するシステムとプロセスを導入しなければならない。

これらを踏まえ、当時の農畜産食品局は、2018 年に新規食品の定義や例を含む新規食品及び新規食品成分の規制枠組みの可能なアプローチについて、科学界及び食品業界との一連の議論を開始した。続いて、SFA は 2019 年 11 月に、食品としての使用実績がない新規食品について、企業が市販前許可を求めることを義務付ける規制の枠組みを導入した。

新規食品の規制の枠組み

新規食品を製造する企業は、販売を許可される前に、製品の安全性評価を実施し、SFA がレビューできるようその評価の提出が義務付けられている。

このプロセスを促進するために、SFA は 2019 年 11 月に新規食品の安全性評価に必要となる食品安全情報についての文書を発表した。その情報は、毒性、アレルギー誘発性、その製造方法の安全性、消費による食事暴露量など、食品安全リスクの可能性を含む必要がある。また、企業は、製造で使用する材料と、これらの製造工程が食品安全リスクを防止するためにいかに管理されているかについての詳細な情報を提供しなければならない。

SFA はこれらの安全性評価をレビューし、潜在的な食品安全上の問題に対処しているか確認する。

新規食品は急速に発展する分野であるため、SFA は業界による安全性評価を促進し、食品の安全性を確保するために、定期的に文書を更新及び改訂する予定である。

安全性評価を厳密にレビューするために、SFA は科学的助言を行う新規食品安全性専門家作業部会を設置した。この専門家グループは、アジア全域の健康食品規制システムの強化を目指す Centre for Regulatory Excellence のセンター長が議長を務め、食品

科学、食品毒性学、バイオインフォマティクス、栄養学、疫学、公衆衛生対策、遺伝学、発がん性、メタボロミクス、発酵技術、微生物学及び薬理学を専門とする 12 人の専門家からなる。

この早期関与プロセスを促進するため、SFA は 2021 年 9 月に新規食品バーチャルクリニックを導入し、新規食品企業は研究の初期段階で SFA と積極的に関わることができるようになった。初期段階で SFA の要件を明確に理解することで、企業はコンプライアンスの費用と時間を最小化する生産的な研究の方向性にリソースを優先させることができる。

SFA は、2021 年初めに A*STAR（シンガポール科学技術研究庁）及び南洋理工大学と協力して、官民パートナーシップのプラットフォームである Future Ready Food Safety Hub (FRESH) を立ち上げた。FRESH の主な機能は、新規食品、機能性成分及び新しい食品加工技術のための食品安全科学研究開発能力を構築するとともに、業界にコンサルティングを提供することである。これによりシンガポールの企業を含む事業者が、シンガポール国内外でフードテック製品を開発し、発売できるよう支援する。

培養肉の安全性評価

Eat Just, Inc.社の培養チキンナゲットのような培養肉製品については、3 段階で安全性がレビューされている。

SFA の CEO 代理であるタン博士による説明は次の通り：まず、生産工程や製品に投入される個々の投入物の安全性を評価する。これには、細胞株、培養液、試薬などが含まれる。例えば、投入された物質に毒性があるかどうか、人に病気を引き起こす可能性のある微生物が含まれていないかどうかなど、毒性学的な観点でレビューする。第二に、製造工程と管理方法をレビューする。これは、製品を汚染するような微生物が混入していないことを確認するためである。生産工程は適切に管理され、安全で衛生的な方法を遵守していなければならない。最後に、最終製品は、食品規則の基準を満たす必要がある。これには、添加物や重金属などの規制基準値を超えないことが含まれる。また、長い間消費され、安全であることが知られている類似の食品と比較される。例えば、培養肉であれば、想定外のアレルゲンとなるタンパク質が含まれていないかどうかを評価する。これは、その製品が従来の方法で生産された肉よりもアレルギー反応を起こしやすいかどうかを確認するためである。

5. 新規食品

Novel Food

Friday, January 6, 2023

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

「食品安全情報」No.2 (2023)

シンガポール食品庁（SFA）が新規食品に関して情報提供する。

SFA は、新規食品とは、安全な使用歴のない食品又は食品原材料と考える。新規食品には、天然に存在する物質と化学的に同一だが、例えば精密発酵といった技術の応用により製造される化合物も含む。新規食品の例として、培養肉及び新規化合物で製造された代替タンパク質が含まれる。

人々が消費する新規食品の生産は発展途上にある業界である。新しい食品産業の成長を促進するためにも、シンガポールで消費される食品の安全性は引き続き最優先事項であり、食品の安全性を確保するために、すべての新規食品は、販売が承認される前に厳格な安全性評価の枠組みの対象である。

シンガポールで新規食品を販売する前には、次の手順に従うこと。1) 先ずレビューに必要な情報について SFA に打診する。2) 安全性評価書を提出する。SFA は、これらの安全性評価書をレビューして、新規食品の安全性の問題の可能性に対処したかどうかを判断する。新規食品の評価には安全性評価書の受理から推定 9～12 か月を要する。SFA は、新規食品の安全性評価の申請に必要とされる情報に関するガイダンス（2022 年 9 月更新版）のほか、精密/バイオマス発酵工程と細胞ベースの食品業者向けの自己チェックリストを提供している。

* Requirements for the Safety Assessment of Novel Foods and Novel Food Ingredients

https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/food-import-and-export/Requirements-on-safety-assessment-of-novel-foods_26Sep.pdf

6. 新規食品

Novel Food

Tuesday, July 18, 2023

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

「食品安全情報」 No.16 (2023)

SFA は、新規食品を安全な使用の歴史がない食品および食品成分とみなしている。新規食品には、天然に存在する物質と化学的に同一であるが、技術の応用（例えば精密発酵）によって生産された化合物も含む。新規食品の例としては、培養肉や新規化合物で生産された代替タンパク質がある。

新規食品規制枠組みの概要

ヒトが消費する新規食品の生産は発展途上の産業である。新規食品産業の成長を促進する上で、シンガポールで消費される食品の安全性は最優先事項である。食品の安全性を確保するため、すべての新規食品は、販売が許可される前に厳格な安全性評価の枠組みの対象である。

2019 年、SFA は新規食品規制の枠組みを導入し、企業に新規食品の市販前許可を求めることを義務付けた。新規食品を製造する企業は、販売を許可される前に製品の安全性評価を実施し SFA に提出する必要がある。SFA はこれらの安全性評価をレビューし、潜在的な食品安全上の課題に対処していることを確認する。安全性評価の詳細については、「新規食品に関する条件」*を参照すること。

***Conditions related to Novel Food**

<https://safe.menlosecurity.com/https://www.sfa.gov.sg/food-import-export/conditions-for-specific-types-of-food-for-import>

この枠組みをサポートするため、SFA は SFA 新規食品安全専門家作業部会を設立し、安全性評価が厳格にレビューされるよう科学的助言を提供している。この専門家作業部会は、アジア全域の健康製品規制システムの強化を目指す Duke-NUS 医科大学規制エクセレンスセンターの責任者が部会長を務める。グループは、食品科学、食品毒性学、バイオインフォマティクス、栄養学、疫学、公衆衛生学、遺伝学、発がん性、メタボロミクス、発酵技術、微生物学および薬理学を専門とする 11 人の専門家で構成されている。

新規食品に関連する条件

新規食品には安全な使用の歴史がないため、企業がそのような製品を開発する際には、食品の安全性を第一に考慮しなければならない。

シンガポールで新規食品を販売する前に、以下の手順に従うこと。

1. レビューに必要な情報を SFA に求める

食品の安全性を確保するため、新規食品規制の枠組みでは、企業は新規食品の市販前許可を求める必要がある。食品事業者は、製品開発プロセスの早い段階で SFA に相談し、新規食品の安全性を立証するために SFA が提出を求める情報を理解することが推奨される。企業はオンライン・フィードバック・フォームから SFA に問い合わせることができる。また関心のある企業は、SFA が隔月で開催する新規食品バーチャルクリニックに参加し、より詳しい情報を得ることもできる。

2. 安全性評価の提出

新規食品を製造する企業は、シンガポールでの販売を許可される前に、製品の安全性評価を実施し SFA に提出することが義務付けられている。安全性評価では、毒性、アレルギー性、製造方法の安全性、摂取など潜在的な食品安全リスクが対象となる。新規食品安全性評価の申請に必要な食品安全性情報については、「Requirements for the Safety Assessment of Novel Foods and Novel Food Ingredients」(<https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/food-information/requirements-for-the-safety-assessment-of-novel-foods-and-novel-food-ingredients.pdf>) を参照のこと。提出の前に、以下の各自己評価チェックリストに記入し、チェックリスト提出時に受領した確認書のスクリーンショットを添付すること。

- 精密／バイオマス発酵プロセス用自己評価チェックリスト (<https://form.gov.sg/#!/62e87e0afedc360013e2e882>)
- 細胞由来食品企業のための自己評価チェックリスト (<https://form.gov.sg/#!/62e3367350c94600127c2cd8>)

SFA はこれらの安全性評価をレビューし、潜在的な食品安全上の問題が対処されているかどうかを判断する。新規食品の評価には、完全な申請書の受理後推定 9～12 ヶ月かかる。手数料はかからない。

7. SFA は未来の食品と食品安全の飛躍的進歩を推進するため 4,200 万ドルを拠出する SFA COMMITS \$42 MILLION TO DRIVE BREAKTHROUGHS IN FUTURE FOODS AND FOOD SAFETY

04 Nov 2025

<https://www.sfa.gov.sg/news-publications/newsroom/sfa-commits-42-million-to-drive-breakthroughs-in-future-foods-and-food-safety>

「食品安全情報」 No.24 (2025)

Singapore Food Story (SFS)研究開発プログラムは、都市農業、水産養殖、未来の食品、そして食品安全における食品イノベーションの加速を目指している。SFS 研究開発プログラムの第 2 フェーズにおいて、シンガポール食品庁 (SFA) は、未来の食品と食品安全に関連する 11 のプロジェクトに 4,200 万ドルを助成した。プロジェクトは以下の 2 つの助成金募集を通じて選定された。

- **Second Future Foods Grant Call** : 代替タンパク質製品の栄養と機能性を強化する革新的なソリューションの追及に重点を置く。
- **Food Safety Grant Call** : 食品イノベーションの毒性学的評価のための動物を使用しない新しいアプローチ方法論(NAMs)の開発をサポートする。

精密発酵・持続可能性センター (PreFerS) にも、研究成果を市場投入可能なソリューションへと転換するために追加資金が提供された。PreFerS は、シンガポール国立大学 (NUS) とイリノイ大学アーバナ・シャンペーン校 (UIUC) によって 2024 年に設立され、国立研究財団 (NRF) の優れた研究・技術企業キャンパス (Campus for Research Excellence and Technological Enterprise: CREATE) の支援を受けている。このプロジェクトは、健康に良い脂質や機能性タンパク質といった高付加価値成分の効率的かつ持続可能な生産方法の開発を目指している。

<11 のプロジェクトのテーマ>

Second Future Foods Grant Call

- **ダイジェスト** : 革新的な消化管効率とスマートテクノロジーの開発 (DIGEST : Developing Innovative Gastrointestinal Efficiency and Smart Technologies)

- 代替脂質 (Alternative Lipids) : 代替タンパク質のためのオメガ 3 多価不飽和脂肪酸 (PUFA) 強化リン脂質の精密発酵ベースの生産
- 大規模な食品適用のための微細藻類バイオマス/タンパク質の風味、栄養、機能特性の向上
- 代替タンパク質の技術的機能特性と栄養価を高める統合した加工方法 (NutriBoost)

Food Safety Grant Call

- 培養細胞 (Cultivated Cells) の安全性評価のための頑健なヒト心臓肝臓生体模倣システム
- 共有結合修飾 (Covalent Modifications) の調査とリスク評価のための NAMs の進歩による精密発酵タンパク質のアレルゲン性と免疫毒性の評価
- 培養肉 (cultivated meat) における低分子添加物の評価のための次世代トキシコキネティック (toxicokinetic) 及び安全性のプラットフォーム
- 食品の安全性を評価するための高度リスク検出肝臓・腸プラットフォーム (Li-GuARD : Liver-Gut Platform for Advanced Risk Detection) (肝臓と腸の相互作用を模倣した臓器チップ (OoC) 技術を利用したプラットフォーム)
- DiPLOTX : 食品毒性物質の安全性評価のためのヒト iPS 細胞由来肝オルガノイドと腸管チップの統合プラットフォームの開発
- 細胞性食品及び発酵由来食品の汚染物質による食品安全リスクの評価のための発達神経毒性評価プラットフォーム

CREATE Programme

- 精密発酵と持続可能性センター (PreFerS)

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>)