

令和 3 年度
細胞培養食品等の法制度等・フードテック市場規模
に関する調査委託事業

西村あさひ法律事務所

2022 年 3 月 18 日

【目次】

第 1 部	フードテック分野における国内外の法制度等に関する調査	4
第 1 章	細胞培養食品の安全性の確保および表示に関する法制度	4
1.	アメリカ	4
(1)	現状の規制の全体像	4
(2)	食品としての安全性の確保および表示のための役割分担と責任の範囲	4
(3)	販売認証の申請に必要な書類、データ、費用負担、標準処理期間等	5
(4)	安全性の評価基準、評価方法および評価結果の公表の有無	7
(5)	その他適用され得る規制	8
(6)	表示規制	9
(7)	検討中の規制	10
2.	EU	13
(1)	現状の規制の全体像	13
(2)	食品としての安全性の確保および表示のための役割分担と責任の範囲	14
(3)	販売認証の申請に必要な書類、データ、費用負担、標準処理期間等	14
(4)	安全性の評価基準、評価方法および評価結果の公表の有無	16
(5)	表示規制	18
(6)	検討中の規制	18
3.	シンガポール	19
(1)	現状の規制の全体像	19
(2)	食品としての安全性の確保および表示のための役割分担と責任の範囲	19
(3)	販売認証の申請に必要な書類、データ、費用負担、標準処理期間等	20
(4)	安全性の評価基準、評価方法および評価結果の公表の有無	24
(5)	その他適用され得る規制	24
(6)	表示規制	25
(7)	検討中の規制	25
第 2 章	細胞培養食品のタネ細胞の利用にかかる枠組みの検討について	26
1.	家畜遺伝資源にかかる既存の制度について	26
(1)	はじめに	26

(2)	家畜改良増殖法	26
(3)	家畜遺伝資源に係る不正競争の防止に関する法律	28
2.	細胞培養食品のタネ細胞の利用にかかる枠組みの検討について	30
(1)	タネ細胞の知的財産価値を検討する必要性	30
(2)	特許制度について	31
(3)	商標制度について	31
(4)	不正競争防止法について	32
(5)	その他タネ細胞の利用にかかる制度の検討について	32
第2部	フードテック市場調査	35
第1章	対象とするフードテックに関する整理	35
第2章	フードテックの市場規模の推計	36
1.	市場規模の推計手法	36
(1)	推計の基本的な考え方	36
(2)	推計手法	36
2.	各フードテックの市場規模推計の条件設定	36
(1)	細胞培養食品における市場規模推計の条件設定	36
(2)	昆虫食における市場規模推計の条件設定	37
(3)	昆虫飼料における市場規模推計の条件設定	38
(4)	プラントベースドフードにおける市場規模推計の条件設定	38
3.	各フードテックの市場規模の推計結果	41
(1)	細胞培養食品における市場規模推計結果	41
(2)	昆虫食における市場規模推計結果	45
(3)	昆虫飼料における市場規模推計結果	47
(4)	プラントベースドフードにおける市場規模推計結果	49
(5)	フードテック市場推計結果サマリー	56

第1部 フードテック分野における国内外の法制度等に関する調査

第1章 細胞培養食品の安全性の確保および表示に関する法制度

1. アメリカ

(1) 現状の規制の全体像

アメリカにおいて、細胞培養食品に特化した規制は未だ存在しない。既存の規制のうち、細胞培養食品の安全性確保の面で適用があり得るものとしては、Federal Food, Drug, and Cosmetic Act¹(以下「FD&C 法」という。)が存在する。同法 348 条は食品添加物に関する規制を定めており、食品添加物につき、「意図的に使用することにより、直接的または間接的に食品の成分となる、またはなり得る物質、あるいは食品の性質に影響を及ぼす、または及ぼし得る物質」(同法 321 条(s))と広く定義されている。これまでに許可を受けたことのない食品添加物の使用に当たっては、U.S. Food and Drug Administration(以下「FDA」という。)による許可が必要とされ、細胞培養食品への使用に当たっても、同規制における許可を取得するか、後述の GRAS 制度を用いて、食品添加物の許可対象の例外と整理することが必要になると考えられる。

また、細胞培養食品は、既存の表示規制の対象にもなるものと考えられる。FDA および U.S. Department of Agriculture(以下「USDA」という。)がそれぞれ所管する食品ごとに規制を定めており、食品ごとに必要な表示を詳細に規定しているところ、現状の規制枠組みの下では、細胞培養食品は、FDA が管轄する表示規制の対象になると考えられる。なお、現状、細胞培養食品に特化した表示規制は存在しないが、後記のとおり細胞培養食品への表示規制の適用を調整するための規制の制定に向けて検討が進められている。なお、遺伝子組換え技術や iPS 細胞を活用して製造する細胞培養食品に関する規制については、後記(5)にて説明する。

(2) 食品としての安全性の確保および表示のための役割分担と責任の範囲²

食品に関する規制は、USDA のもとに存在する Food Safety and Inspection Service(以下「FSIS」という。)および U.S. Department of Health and Human Services の

¹ <http://uscode.house.gov/view.xhtml?path=/prelim@title21/chapter9/subchapter4&edition=prelim>

² <https://www.fda.gov/food/domestic-interagency-agreements-food/formal-agreement-between-fda-and-usda-regarding-oversight-human-food-produced-using-animal-cell>

もとに存在する FDA が主に監督している。

FSIS は、輸出入品を含め、州境を越えて流通する畜肉(牛、羊、豚等)およびその加工品、家きん肉(鶏、七面鳥等)およびその加工品、ならびに卵製品について、安全性、品質、食品表示に関する規制を所管している。他方で、FDA は FSIS が所管する食品を除くほぼすべての食品(同法上の「食品」)について、安全性、品質および食品表示に関する規制を所管している。

細胞培養食品のうち、培養肉に関する FSIS と FDA の役割分担を定めたものとして、2019 年 3 月に、それぞれの役割と責任を記した正式な合意³(以下「2019 年合意」という。)が公表されている。2019 年合意では、培養肉の安全性に焦点を当て、FDA が主に培養肉の培養段階に関する規制・監督を行い、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 FSIS にも共有することが規定されている。また、FSIS は培養完了後の流通段階における、培養肉への一定のマーク付与等の表示規制や検査許可証の交付等を主に担当することとされている。2019 年合意のもとでは、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および知見を深め、その内容が FSIS 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という協力体制が見込まれている。さらに、FSIS および 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る。

(3) 販売認証の申請に必要な書類、データ、費用負担、標準処理期間等

ア 販売認証

前記(1)のとおり、食品の販売に当たり新規の食品添加物が使用される場合、原則として食品添加物に関する規制における許可を取得する必要がある。ある物質が食品添加物に該当する場合、アメリカで新規の使用を認められる⁴ためには、FDA に対して食品添加物申請(Food Additive Petition)を提出し、その許可を受ける必要がある(同法 348 条)。

食品添加物の許可を申請する場合は、申請書とともに食品添加物の名称、化学的情報(化学名や成分)、物理的・化学的・生物学的特性等の添加物に関するすべて

³ https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2020-07/Formal-Agreement-FSIS-FDA.pdf

⁴ [Title 21 of the Code of Federal Regulations\(https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=181\)](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=181)。以下「連邦規則集 21 CFR」という。)Part181 にて、食品への直接または間接の使用が認められる食品添加物が列挙されている。

の情報、使用目的、使用量、安全性に関するデータ等を FDA に提出しなければならない(同法 348 条(b))。

食品添加物の許可申請を受けると、FDA は、申請書の受領後、原則 15 日以内に申請を受理するかどうかを申請者に通知する(連邦規則集 21CFR Part 171.1(i)(1)(i))。申請書が受理された場合には、受理通知書の日付から 30 日以内にファイリング(告知)が連邦官報に記載される(同(i)(2))。その後の許可までの期間は法定されていないが、平均処理期間は 24 カ月とされている⁵。

食品添加物の販売認証の取得申請に当たり、費用は必要とされない⁶。

イ 例外：GRAS

前記アの規制の例外として、食品に使用される物質が、一般的に安全と認められる物質(Generally Recognized As Safe)(以下「GRAS」という。)に該当する場合、同物質は食品添加物に該当しないものとして、食品添加物に関する規制が適用されない(同法 201 条(s))。GRAS は、その分野の専門家の間の知見または経験により、一定の使用目的における条件を守れば安全であると公に証明されている物質であり、①科学的な知見または②食品として使われてきた経験(1958 年 1 月 1 日以前から使用されていた物質の場合に限る。)を根拠として判断される(連邦規則集 21CFR Part 170.30(a))。

①では、GRAS と認めるために、食品添加物の許可取得に必要とされる場合と同等の量的および質的な科学的証拠が要求される。一般的に安全と証明するための科学的証拠とは、既に公にされている文献によるものとされ、加えて未公開の研究結果や情報も含むことができる(連邦規則集 21CFR Part 170.30(b))。FDA は GRAS について許可制度を取っておらず、その代わりに「GRAS 通知プログラム (GRAS Notification Program)」を運用している(Substances Generally Recognized as Safe Final Rule, 連邦官報 81FR54960)。このプログラムは、製造業者等が「ある物質のある使用方法が GRAS に該当する」ということを FDA に自主的に通知できるという制度である。この通知はあくまで自主的なものであり、FDA への通知が強制されているわけではない。

FDA に対する GRAS 通知に当たっては、「GRAS 免除の主張(GRAS Exemption Claim)」という、当該物質に関する簡潔な説明、使用条件、GRAS と認められる根

⁵ <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-questions-and-answers-about-food-additive-or-color-additive-petition-process> 項番 S 参照。

⁶ <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-questions-and-answers-about-food-additive-or-color-additive-petition-process> の項番 I において、着色料の使用許可申請の場合にのみ費用がかかるとされている。

拠(①科学的な証明手続または②経験)を含んだ書類を提出しなければならない。
また、FDA への通知は、物質の特性、当該物質の当該使用法を GRAS と判断するに至った検討結果を含むものでなければならない。

FDA は、事業者から GRAS 通知を受領してから 30 日以内に、書面の受理を連絡する。その後、FDA は 180 日以内(90 日まで延長可能。)に、GRAS 通知に対する回答を書面で連絡することとなるが、当該回答は FDA による許可としての性質は有さず、事業者は回答を待たずに販売を行うことができる⁷。なお、GRAS 通知を行う際にも、特に費用は必要とされない。

以上より、細胞培養食品についても、その製造過程において新規の食品添加物が使用される場合、FDA の許可を取得するか、GRAS 制度を利用することが必要になるものと考えられる。

(4) 安全性の評価基準、評価方法および評価結果の公表の有無

ア 安全性の評価基準

食品添加物については、その使用許可の取得または GRAS 制度の利用のいずれの場合においても、その物質が意図された使用条件下で安全であるという証拠がなければならない。ここでいう「安全」とは、十分な能力を有する科学者が、当該物質がその意図された用途の条件下で有害ではないという心証を抱いている状態を意味し、当該物質の消費量、科学的、薬学的特性と体内への蓄積による影響、専門家が安全性を評価するために一般的に用いる要素が考慮されるとされている(連邦規則集 21 CFR 170.3(i)および同 570.3(i))。また、食品添加物の安全性の評価に当たっては、少なくとも物質の化学的特性、有毒性の検討、環境への影響の検討がなされる⁸。

イ 評価結果の公表の有無

食品添加物の使用許可については、申請時に提出された情報のうち、安全性のデータや安全性を証明するために行った実験方法、副作用報告、食品添加物に含まれる原材料のリスト等は開示される。また、当局が最終的に食品添加物の使用

⁷ ただし、GRAS ではないとの結論になった場合の問題を避けるために、GRAS 通知への回答を待ってから販売を行うことが多いとの指摘もある(<https://www.fda.gov/media/101042/download> 項番 14 参照。)。

⁸ <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-questions-and-answers-about-food-additive-or-color-additive-petition-process> 項番 Q 参照。

を許可した場合、その情報は連邦官報に記載され、連邦規則集に規定されることになる⁹。

GRAS については、事業者の参考とするために、その一部が連邦規則集にリストとして公表されている。また、GRAS 通知制度を使用した場合、申請された物質は GRAS Notice Inventory¹⁰というリストに掲載され、FDA が通知内容に問題がない(GRAS であることについて異議がない。)と判断すれば、"FDA has no question"との記載がされることとなる。

(5) その他適用され得る規制

ア タネ細胞を遺伝子組換えし、その細胞を培養して細胞培養食品を作った場合の遺伝子組換え規制の適用の有無

ある食品が、バイオ工学食品(Bioengineered Food)、すなわち、「遺伝子物質を含み、かつ従来の品種改良では得られないか、自然界で起こらない遺伝子組換えがなされた食品」に該当する場合、バイオ工学食品に該当することを示す表示が義務付けられる¹¹。遺伝子組換えを行ったタネ細胞を利用し、細胞培養食品を製造した場合に、本規定の適用がなされる可能性があるが、現状、適用の有無は必ずしも明確ではない。

イ iPS 細胞を活用して細胞培養食品を作った場合の遺伝子組換え規制の適用の有無

iPS 細胞を活用した食品に特に適用される規制は不見当であるが、前記ア同様、バイオ工学食品(Bioengineered Food)に関する表示規制の適用はあり得る。

ウ 着色料に関する規制

着色料は、「染料、顔料、その他の合成または類似の方法で製造された物質または野菜、動物、鉱物、その他の原料から抽出、分離または精製された物質で、色を与えるもの」(同法 201 条(t))と定義されており、その使用方法につき、FDA の事前承認が必要となる。そのため、細胞培養食品に着色料を使用する場合には、

⁹ https://www.jetro.go.jp/ext_images/ Reports/02/2020/d49dec7dc93e8132/2019us-foodrp202003.pdf

¹⁰ <https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fdcc/?set=GRASNotices>

¹¹ National Bioengineered Food Disclosure Standard(<https://www.federalregister.gov/documents/2018/12/21/2018-27283/national-bioengineered-food-disclosure-standard>)

別途 FDA の事前承認が必要となるものと考えられる。

(6) 表示規制

ア FDA の表示規制

FDA が所管する食品につき、同法 343 条に定める事項の表示が必要とされ、当該表示を行わない場合には、不当表示として州際取引(州境を越える取引)が禁止される。食品表示の具体的な規制は連邦規則集 21CFR Part101～108 に定められている。食品表示規制の順守は、製造業者や流通業者に任せられており、FDA は表示の承認や許可を行っていないものの、情報提供や独自調査によって、不当表示の有無を監視しており、不当表示があった場合には、当該表示を行った事業者への警告文書の送付、事業者名の公表、州際取引の禁止といった措置がとられる。

基本的な表示事項は、連邦規則集 21CFR Part101.1 および Part101.2 に規定がある。表示に必要な項目は以下のとおりである。

◆FDA 上の表示項目

カテゴリー	必要な情報
① 主要表示パネル (Principal Display Panel、食品包装の正面中央部分)	(1)食品の名称、識別事項(statement of identity) (2)正味内容量
② 情報パネル (Information Panel、包装の側面)	(1)製造業者、流通業者または梱包業者の名称および住所 (2)原材料リスト (3)アレルゲン(アレルギー原因物質) (4)栄養表示 (5)輸入品の原産国名

このうち、①の識別事項(statement of identity)については、「法規で規定される名称」を記載するが、それがない場合は「一般的にまたは通常使われる名称」を記載し、一般的な名称もない場合は「誤解を招かないような説明的な用語、または一般的に使用される架空の名称(その食品の性質が明白な場合。)」を記載しなければならないとされている。「法規で規定される名称」とは、連邦規則によってその食品の定義に関する基準(Standards of Identity)が規定されているものをいうが、細胞培養食品については、かかる点が連邦規則上現時点では規定されていないため、細胞培養食品であることが明確である(培養して製造した肉類等ではないとの誤解を生じさせない。)ように表示を行う必要がある。

イ FSIS の表示規制

細胞培養食品が、FSIS の所管する食肉(畜肉、家きん肉)またはその加工品に該当する場合は畜肉検査法¹²(合衆国法典 21USC607)、家きん肉およびその加工品の表示については家きん加工品検査法¹³(合衆国法典 21USC457)を根拠として、それぞれ連邦規則集 9CFR Part317¹⁴(畜肉およびその加工品)および Part381¹⁵(家きん肉およびその加工品)に基づき FSIS の事前承認が必要となり、当該承認を得なければ、販売を行うことが認められない。表示に必要な項目は以下のとおりである(連邦規則集 9CFR Part317.2)。

◆FSIS 上の表示項目

必要な情報
①食品名
②USDA 検査証明マーク (official inspection legend)および認定施設番号
③内容量
④原材料
⑤製造業者、梱包業者または流通業者の名称および住所
⑥特別な取扱い上の注意(special handling instructions)
⑦安全な取扱い上の注意(safe handling instructions)
⑧栄養表示等
⑨原産国名表示の対象となる食肉の場合は原産国名

(7) 検討中の規制

ア 事前相談規制

2019 年合意にも記載されているように、細胞培養食品の市場への販売前に FDA への事前相談を行うとの規制の制定が進められており、2022 年には、"Premarket Consultation on Cultured Animal Cell Foods: Draft Guidance for Industry"が公表される

¹² <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/21/607>

¹³ <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/21/457>

¹⁴ <https://www.law.cornell.edu/cfr/text/9/part-317>

¹⁵ <https://www.law.cornell.edu/cfr/text/9/part-381>

こととなっている¹⁶。事前相談のプロセスでは、細胞培養食品を製造する食品関連施設の登録や適正製造規範(21CFRPart 117)等の規制への適合性が確認されるものとされている。

イ 表示規制

細胞培養食品の表示に関する規制としては、2021年9月に、連邦食肉検査法または家畜製品検査法の対象となる動物に由来する培養細胞を含んだ食品の表示に関する規則に関する60日間の意見募集がなされた。同意見募集では以下の点につき意見が募集されている¹⁷。

◆意見募集の対象

項目
①培養肉(原材料に培養肉を含む食品を含む。以下同じ。)が動物細胞培養技術を用いて作られたことを消費者に知らせることによって、従来の食肉製品との差別化を図るべきか。 差別化する場合、製品を区別するためにどのような基準を設けるべきか。差別化しない場合、なぜしないのか。
②培養肉の商品名には、どのような用語を使用すべきか(「細胞培養食品」等。)
③培養肉と従来の食肉の両方が原料として用いられている食品の表示には、どのような要件が必要か。
④培養肉の商品名にどのような用語が使用されていたら、消費者に対して虚偽または誤解を与える可能性があるか。
⑤培養肉の商品名にどのような用語が使用されていたら、業界や消費者に悪影響を及ぼす可能性があるか。
⑥一般的に使用されている食肉に関する名称(「豚ロース(Pork Loin)」等)、あるいは法令や規制によって定められた名称は、培養肉においても同様の基準で用いてよいか。
⑦食肉製品の形態を特定する用語(「パティ」、「ステーキ」等)を培養肉の商品名や識別基準に用いてもよいか。
⑧培養肉について、連邦食肉検査法や食鳥製品検査法に基づく規制や基準を設けるべきか。
⑨消費者の購入・消費の意思決定において、培養肉の栄養や味等の特性は、従来の食肉とどのように異なるか。
⑩「牛豚肉」、「畜産副産物」等の分類に培養肉を明確に含める、または除外するために、定義を修正すべきか。

¹⁶ <https://www.fda.gov/food/guidance-documents-regulatory-information-topic-food-and-dietary-supplements/foods-program-guidance-under-development>

¹⁷ <https://www.fsis.usda.gov/policy/federal-register-rulemaking/federal-register-rules/labeling-meat-or-poultry-products>。 https://www.alic.go.jp/chosa-c/joho01_003051.html も参照。

⑪「家きん肉」等の分類に培養肉を明確に含める、または除外するために、定義を修正すべきか。
⑫培養肉をエキスや香料、フレーバーとして用いた場合、商品名、成分表、または表示の他の部分で培養肉を用いていることを明記すべきか。
⑬培養肉を原材料の一部に用いた加工食品でも培養肉を用いていることを表示に明記すべきか。その場合、どのように表示すべきか。
⑭培養肉の表示には、どのような項目が必要か。その内容が虚偽でないことや誤解を招くものでないことを保証するために、新たな規制が必要か。

2. EU

(1) 現状の規制の全体像

EU における細胞培養食品を含む新規食品の安全性に特化した規制は、主に欧州委員会規則(EU)2015/2283(以下「EU 規則」という。)¹⁸に定められており、「新規食品 (novel food)」に該当する食品を EU 域内で販売するには、欧州委員会の認可を事前に受けなければならないものとされている。EU 規則において「新規食品」とは、「1997 年 5 月 15 日以前に EU 内で人間によって相当量が消費されていなかった食品」と定義されており(3 条 2 項(a))、同項にて新規食品に該当する 10 のカテゴリーが列挙されている¹⁹。これらのカテゴリーの中に「動物の細胞または培養組織から製造された食品」が含まれているため(同項(vi))、細胞培養食品も EU における新規食品規制の適用対象となる「新規食品」に該当すると考えられる。また、細胞培養食品は、既存の表示規制の対象にもなるものと考えられるが、既存食品に含まれていないような一定の情報については、別途追加の表示要件が EU 規則において定められることがある。

なお、遺伝子組換え食品については新規食品規制の適用範囲から除外されており(EU 規則 2 条 2 項(a))、遺伝子組換え食品に関する別途の規制(Regulation (EC) No 1829/2003、以下「遺伝子組換え食品に関する規則」という。)に服するものとされている。タネ細胞を遺伝子組み換えし、その細胞を培養して食品を製造することも考えられるところ、この場合にいずれの規制が適用されるかが問題となる。この点、遺伝子組換え食品とは「遺伝子組換え生物(Genetically Modified Organism、以下「GMO」という。)を含みもしくは構成する、または GMO から生産されもしくはは GMO から生産された成分を含む食品」と定義されている(遺伝子組換え食品に関する規則 3 条 1 項(b)および(c))。そのため、タネ細胞を遺伝子組み換えし、その細胞を培養した食品および iPS 細胞を用いた食品についても、GMO を含むか、GMO から生産された成分を含む食品と考えられることから、新規食品規制の適用除外となる遺伝子組換え食品に該当すると考えられる²⁰。

¹⁸ <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/d2e5f917-9fd7-11e5-8781-01aa75ed71a1/language-en>

¹⁹ EU 規則では、上記の「新規食品」のほかに、「第三国由来の伝統食品」というカテゴリーを設けている。第三国由来の伝統食品とは、EU 規則 3 条 2 項(a)に定義された新規食品のうち、新しい製造技術やサプリメント等が使用されていない、一次産品に由来し、EU 以外の第三国において安全な消費の歴史がある食品をいう(EU 規則 3 条 2 項(c))。第三国由来の伝統食品は認可手続において新規食品と区別され、より簡易な手続である通知手続が適用されることになっている(EU 規則 14 条)。

²⁰ Mark J. Post et al. “Scientific, sustainability and regulatory challenges of cultured meat” Nature Food volume 1, pages403–415 (2020) <https://www.nature.com/articles/s43016-020-0112-z>

(2) 食品としての安全性の確保および表示のための役割分担と責任の範囲

上述のように、欧州委員会は、新規食品を EU 市場で販売するに当たって必要となる認可を付与する役割を担っており、また、当該認可手続の中で欧州食品安全機関(EFSA)による安全性評価を実施するかどうかについての決定権限を有する(EU 規則 11 条 1 項)。

欧州委員会が、新規食品が人の健康に影響を与える可能性があると判断し、EFSA に対して安全性評価の実施を要請した場合、EFSA は当該食品の安全性評価を実施する。EFSA は、規則 (EC) No 178/2002 に基づき設立された EU の専門機関であり、各加盟国の代表ではなく、独立した運営委員会として運営・管理され、食品の安全に関して独立し、客観的かつ透明性のある科学的な助言を提供する役割を担っている²¹。

また、後記のとおり、各加盟国の管轄当局が事前照会手続において新規食品該当性を初期的に判断することとされているため、各加盟国も新規食品規制の適用の可否に関して重要な役割を担っている。さらに、各加盟国は、欧州委員会の認可案を決議する権限を有する、植物・動物・食品・飼料に関する常設専門委員会(Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed、以下「SCoPAFF」という。)²²を通じて、新規食品の安全性を判断する権限を有している。

(3) 販売認証の申請に必要な書類、データ、費用負担、標準処理期間等

食品事業者は、EU 域内で販売しようとする商品が新規食品規制の適用範囲に含まれるかどうかを確認する義務がある(EU 規則 4 条 1 項)。自身の販売しようとする食品が新規食品に該当するかどうかは、欧州委員会の「新規食品カタログ²³」で確認でき、また、販売しようとする食品が新規食品に該当するかどうか不明な場合には、販売しようとする加盟国の管轄当局に対して、当該食品が新規食品に該当するか否かを照会することができる(同条 2 項)。照会申請に当たっては、法定のカバーレターや技術的文書等を提出する必要がある(欧州委員会実施規則

²¹ file:///zfs001-kac0018.jurists.co.jp/public/Private/tanaka_e/UserData/Downloads/cho20040300012_01-005.pdf

²² SCoPAFF は、食品および飼料の安全性や動物の健康福祉および植物の健康に関する常設専門委員会であり、すべての EU 加盟国の代表により構成され、欧州委員会の代表が議長を務めている(詳細は [こちら](#))。

²³ https://webgate.ec.europa.eu/fip/novel_food_catalogue/

(EU)2018/456 4 条 1 項、附属書 I および II)、これらの申請書類の有効性が確認されてから 4 カ月以内に当該食品が新規食品に該当するか否かの照会の結果が出る(同実施規則 6 条 1 項)。

また、後記のように、欧州委員会により認可された新規食品は、共同体リストに記載され、共同体リストに掲載されている新規食品については、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るため、共同体リストに掲載されている新規食品については、認可を受けることなく EU 域内で販売することができる。

照会の結果、販売しようとする商品が新規食品に該当するという結論が下され、かつ共同体リストに掲載されていない場合には、欧州委員会に対して認可申請を行う必要がある(EU 規則 10 条)。新規食品の認可申請手続の詳細は、欧州委員会施行規則(EU)2017/2469(以下「EU 施行規則」という。)²⁴において定められている。また、認可申請手続の詳細が EFSA のガイダンス²⁵においても規定されている。

認可申請に当たっては、法定のカバーレターのほか、申請者の会社名や住所等の管理上のデータおよび申請対象の新規食品に関する科学的データ(化学物質名や学名等の識別情報や製造過程、組成データ等)等を提出する必要がある(EU 施行規則 3 条 1 項および 3 項、附属書 I ならびに EFSA2016 年ガイダンス Part1 および Part2)。また、EFSA2021 年ガイドラインにより、申請準備段階の手続が導入され、申請準備を行っている事業者は EFSA のウェブサイトから申請することで、認可申請書類にかかる適用規制や必要情報等について EFSA から事前に一般的なアドバイス(General pre-submission advice)を受けることができる。

新規食品が人の健康に影響を与える可能性がある場合、欧州委員会は、申請の有効性を確認した後 1 カ月以内に、遅滞なく、EFSA にリスク評価の実施を要請する。EFSA は、欧州委員会から申請書類を受領した日から 9 カ月以内(EFSA が

²⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R2469>

²⁵ EFSA(2016 年 9 月)「規則(EU)2015/2283 に基づく新規食品の認可に向けた申請の準備・体裁に関するガイダンス」(以下「EFSA2016 年ガイダンス」という。)<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2016.4594><https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2016.4594>

EFSA(2021 年 3 月)「規則(EU)2015/2283 第 10 条に基づく新規食品に関する申請書作成のための行政ガイダンス」(以下「EFSA2021 年ガイダンス」という。)<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/sp.efsa.2021.EN-6488>

申請者に追加書類の提出を求める場合は延長可能。)に意見を公表する(EU 規則 11 条 1 項)。

欧州委員会は、EFSA の意見が公表された日、または EFSA の意見を要請しない場合は有効な申請書類を受理した日から 7 カ月以内に、申請を却下するか認可するかの判断を下す。却下する場合、申請は申請者に差し戻される。認可する場合、欧州委員会は、当該新規食品を追加する共同体リストの改正案を作成して SCoPAFF に提出しなければならない。共同体リストの改正案が SCoPAFF で可決されると、欧州委員会によって採択・公布され、当該新規食品の EU 域内での販売が可能になる²⁶。

なお、上記の照会および認可申請手続きにかかる費用について、法令およびガイダンスでは定められていないが、いくつかの NPO 公表の資料によると、認可申請手続きについては一切費用が生じないとのことである²⁷。

(4) 安全性の評価基準、評価方法および評価結果の公表の有無

ア 安全性の評価基準、評価方法

欧州委員会が新規食品の安全性につき EFSA の意見を求める場合、欧州委員会は、申請の有効性を確認してから 1 カ月以内に、EFSA に申請書類を転送する。意見を要請された EFSA は、特に以下の観点から、当該新規食品の安全性を評価する(Regulation (EU) 2015/2283 第 11 条 2 項)。

- 当該新規食品が EU 域内で既に販売されている類似の食品と同程度に安全か
- 当該新規食品の組成(composition)と使用条件が安全上のリスクをもたらすか
- 当該新規食品で他の食品を代用しようとする場合、栄養面で消費者に不利益を与えないか

²⁶ SCoPAFF および欧州委員会における審議・採択に関する標準処理期間は、EU 施行規則および EFSA ガイダンスのいずれにも規定されていない。もっとも、フード・サプリメント・ヨーロッパ(FSE)という国際 NPO が公表しているガイダンスによると、6 カ月～18 カ月程度とされている(詳細は[こちら](#))。

²⁷ International Platform of Insects for Food and Feed (IPIFF)作成の資料(<https://ipiff.org/wp-content/uploads/2021/01/FAQs-Insects-as-Novel-Foods-in-the-European-Union-13-01-final.pdf>)や Leaf Sciences のホームページ(<https://www.leaf-sciences.com/cbd-novel-foods-applications-complete-guide/>)等(最終閲覧 2022 年 3 月 2 日)。

イ 評価結果の公表

EFSA による安全性評価の結果は、欧州委員会、各加盟国および(必要な場合)申請者に転送されるが(EU 規則 11 条 3 項)、当該結果の公表に関する規定は存在しない。もっとも、EFSA は、欧州委員会の要請または独自の裁量で、科学的意見(scientific opinion)を発行するものとされており(規則 (EC) No.178/2002²⁸ 29 条 1 項)、これまで EFSA が新規食品規制に基づき実施した安全性評価の報告書をウェブサイトで公表している事例がいくつかある²⁹。

欧州委員会により認可された新規食品は、共同体リストに記載される。共同体リストには、これまでに認可されたすべての新規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規食品については、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る。

共同体リストには、認可を受けた新規食品の使用条件や表示要件、仕様が記載される。もっとも、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、新規食品の認可がされた日から 5 年間(延長不可)、後続の申請者は当該申請者の同意なしに当該申請に用いた科学データを使用することができなくなる(EU 規則 26 条)。科学データの保護が認められた新規食品については、申請者以外の他の事業者は、当該科学データを用いずに別途認可を得ない限り、当該新規食品が共同体リストに掲載された後も EU 域内で当該新規食品を販売することはできない(EU 規則 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。

なお、規制の具体的実施については各加盟国の規制に委ねられており、事業者が上記で述べた認可手続等を経ずに EU 域内で新規食品を販売した場合の措置としては、罰金および将来の販売禁止等の措置を課す国もあれば、警告または販売差止命令を発するにとどまる国もある。

²⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002R0178&from=EN>

²⁹ 昆虫由来の食品の安全性評価(2021 年 1 月 18 日) :
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2021.6343>

セチル化脂肪酸の安全性評価(2021 年 7 月 21 日) :
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2021.6670>

(5) 表示規制

細胞培養食品等の新規食品も規則(EC)No.1169/2011³⁰に基づく EU の一般の表示規制およびその他関連する食品に関連する法の下での表示規制³¹に服するとされており、食品の名称等の一定の項目を表示することが求められることになる³²。もともと、既存食品に含まれていない、あるいは特定のグループの消費者の健康に影響を与え得る、食品の組成、栄養価、栄養効果および使用目的等の一定の情報については、共同体リスト(Union List)³³において別途追加の表示要件が定められることがある(EU 規則前文(33)および 9 条 3 項(b))。また、遺伝子組換え食品には別途の表示規制が定められており、GMO から生産されもしくは GMO から生産された成分を含む食品は、「遺伝子組換え」または「遺伝子組換えの(原材料名)から生産された」と表示する必要がある等、表示制度が定められている(遺伝子組換え食品に関する規則 12 条ないし 14 条および規則(EC)No1830/2003³⁴)。

(6) 検討中の規制

EU においては、細胞培養食品を含む新規食品に関連し、現時点では特に検討中の規制はないものとの理解である。

³⁰ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011R1169&from=EN>

³¹ 例えば、栄養および健康に関する表示は、規則(EC) No 1924/2006 に規定された要件に従うことになる。

³² なお、米国と同様に、EU 域内でも新規食品の表示規制についての議論があった。植物性由来の製品を「ベジタリアン・ソーセージ」や「ベジバーガー」等と表記して販売することを問題視する声が主に畜産業界から上がったことを受けて、植物性由来の製品について「バーガー」や「ステーキ」、「ソーセージ」といった食肉製品の形態を特定する用語の使用を禁止する内容の法案が欧州議会に提出されたが、2020 年 10 月 23 日に欧州議会は同法案を否決した。そのため、食肉を含んでいない製品に関する表示については、現時点で EU で統一的な規制は存在せず、各加盟国の規制に委ねられている。

³³ https://ec.europa.eu/food/safety/novel-food/authorisations/union-list-novel-foods_en

³⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32003R1830&from=EN>

3. シンガポール

(1) 現状の規制の全体像

シンガポールにおける細胞培養食品を含む新規食品の安全性に関する規制は、シンガポール食品庁(以下「SFA」という。)の「新規食品および新規食品成分の安全性評価に関する要件」³⁵(以下「安全性要件」という。)に定められており、「新規食品」に該当する食品をシンガポール内で販売するためには、SFA の販売認証を事前 to 取得しなければならない。安全性要件において、「新規食品」は、「食品としての安全な摂取歴のない食品および食材」と定義され、「食品としての安全な摂取歴のある食品および食品成分」は、「少なくとも 20 年間、継続的に食事の一部として消費され、人体への悪影響が報告されていない食品および食品成分」と定義される。細胞培養食品は、20 年以上、継続的に食事の一部として消費され、人体への悪影響が報告されていない食品とはいえないため、「新規食品」に該当し、SFA の販売認証を取得する必要がある³⁶。

SFA の販売認証を取得するためには、SFA の新規食品に関する安全性評価を受ける必要がある。具体的な評価基準は、後記(3)のとおり。なお、遺伝子組換え技術や iPS 細胞を活用して製造する細胞培養食品についての規制については、後記(5)にて説明する。

また、販売認証を取得した細胞培養食品は、既存の表示規制である食品販売法 (Sale of Food Act)によって規律される。具体的な表示規制の内容は後記(6)にて説明する。

(2) 食品としての安全性の確保および表示のための役割分担と責任の範囲

上記(1)のとおり、SFA が、新規食品である細胞培養食品をシンガポールで販売するに当たって必要となる販売認証を付与する役割を担っている。また、販売認証を付与するに当たり、SFA が細胞培養食品の安全性評価を実施する。

SFA は、後記(4)のとおり、専門家のワーキンググループに諮問し、その諮問結果を踏まえて、当該安全性評価を実施する。さらに、後記(5)のとおり、当該細胞培養食品が遺伝子組換え食品に該当する場合には、シンガポール遺伝子組換え諮問

³⁵ https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/food-import-and-export/Requirements-on-safety-assessment-of-novel-foods_13Dec2021_final.pdf

³⁶ 安全性要件の 1 項参照

委員会(以下「GMAC」という。)が遺伝子組換え規制の観点から審査を実施し、その審査結果を踏まえて SFA が販売認証を行うこととなる。このように、SFA は細胞培養食品の販売認証を実施するにあたって、他の専門家や専門機関の意見を尊重している。

(3) 販売認証の申請に必要な書類、データ、費用負担、標準処理期間等³⁷⁾

申請者は、SFA から新規食品の販売認証を受けるに当たり、科学的に正当な理由のない限り、以下の情報を提供する必要がある。申請に当たっての所定の様式は、現在のところ定められていない。申請者が海外の規制当局に対して、一定の参考資料(具体的には、安全性評価に関して、アメリカの FDA が公表している手引き、EU の EFSA が公表している手引きまたは国際連合食糧農業機関(以下「FAO」という。)および世界保健機関(以下「WHO」という。)が共同して公表している手引きのいずれか)にしたがって実施された、安全性評価にかかる資料を提出している場合、SFA は当該提出資料を審査することによって安全性評価を開始することができる³⁸⁾。

提供の必要のある情報の詳細は以下の表のとおりであるが、大要、原材料に人体への悪影響がないこと、製造過程に問題がないこと(培養過程であれば、純度や無菌処理がされていること等)、完成した食品の成分等について、情報提供をする必要があるものといえる。

新規食品の賞味期限のデータの提出は義務付けられていないが、SFA の販売認証を受けた後は、一般の食品同様、SFA の要求に応じて賞味期限試験データ等の安全性データの提出が必要になることに留意する必要がある³⁹⁾。

◆販売認証の申請に必要な情報(新規食品一般)

必要な情報	補足
①新規食品の本質および出所に関する情報	(1)当該新規食品が含有している主成分の割合および質量(乾燥質量または湿潤質量)を含むこと (2)通常、新規食品の仕様書(水分、タンパク質、脂質、炭水化物、食物繊維、ビタミン、ミネラル、灰分等)の提供で足りる
②新規食品の純度、予想される不純物のレベルおよび識別に関する情報	(1)汚染物質、毒物、残留溶媒、副産物、代謝産物等
③実施した試験の情報	(1)科学文献に裏付けられた確立された試験プロトコルを用いて、認

³⁷⁾ 安全性要件の 3.6 項以下参照

³⁸⁾ 安全性要件の 6 項参照

³⁹⁾ 安全性要件の 5.2 項参照

	定された試験所で実施される必要がある (2)検出限界および定量限界を規定する必要がある
④新規食品の製造に使用されるすべての投入物の背景情報、特性、使用、純度および安全性に関する情報と、潜在的な代謝物(意図的か否かを問わない)	(3)「投入物」とは、最終的な新規食品の成分となることを意図していないあらゆる食品加工材料と食品接触物品を指す。 (4)申請者は、使用された物質が新規食品の成分として意図されているかを示す必要がある (5)使用された物質の純度が食品規則に記載された仕様に適合しているかどうかを示す必要がある (6)食品規則に記載されていない場合には、英国薬局方、欧州薬局方、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議または食品化学コーデックスが推奨する仕様に適合しているかを示す必要がある
⑤海外の食品安全機関のために実施された安全性評価報告書	(1)特に、オーストラリア、カナダ、ニュージーランド、日本、欧州、アメリカの食品安全機関
⑥新規食品の使用目的、提案されている使用量、予想される摂取量	(1)予想される摂取量は、提案されている使用量と実際の食品消費に関するデータから推定する (2)特定の人口集団による消費を意図している新規食品は、その旨を記載する
⑦投入物、製造工程、および既知の副反応からもたらされる危険性が、食品安全上のリスクを構成しないことを証明する情報	(1)食品規則に記載されていない場合には新規食品または食品成分中に、適切な検出限界において危険性が存在しないこと、および適切な定量限界において危険性が存在すると仮定した場合の慢性および急性食事暴露が、健康ベースの公表ガイダンス値以内であることを証明するか (2)新規食品または食品成分中に存在する危険性を特徴付け、これらの危険性が人の健康に対する食品安全性の懸念を引き起こさないことを示すために危険性評価を実施するか(慢性および急性食事暴露が、健康ベースの公表ガイダンス値以内であることの計算を含むことができる)、または (3)新規食品または食品成分が従来の食品または食品成分の代替を意図している場合、新規食品または食品成分中のハザードに対する食事暴露レベルが従来の食品または食品成分中のものと同等であることを実証すること のいずれかによって証明することができる。暴露評価に用いる消費者データは、通常入手できないため、従来の食品類似物で代用可。
⑧毒性がないことを証明するための情報	(1)全身(急性、亜慢性、慢性)毒性試験、発がん性試験、変異原性試験、生殖毒性試験、発生毒性試験、遺伝毒性、その他の毒性試験について記載する必要がある (2)新規食品中に存在する懸念物質または人体への暴露が無視できないことが判明した単一成分について優先的に試験することを検討すること
⑨代謝または毒物動態学の試験(関連する場合)	
⑩アレルゲン性、アレルゲンプロファイリングに関する情報(交差アレルゲン性がある場合、それを含む)	(1)リスク判定には、Weight of Evidence アプローチが適用される (2)当該新規食品または食品成分に最も適切な評価方法を適用する (3)アレルゲンが存在することが知られている場合、当該アレルゲンの表示が要求され得る
⑪製造工程を明確に記載した説明書	(1)ISO 規格、適正製造規範(GMP)および適正細胞培養規範(GCCP)に準拠し、HACCP に沿った計画であること (2)説明書には、確立されたリスク管理およびリスク軽減方法の明確な説明が含まれている必要がある

	(3)製造過程を示した図、工程管理についても含まれる必要がある
⑫食品の安全、食品の取扱い、食品衛生に関するスタッフの研修計画および記録	

◆販売認証の申請に必要な情報(培養肉)⁴⁰

必要な情報	補足
⑬遺伝子組換え生物/微生物を使用している場合は、遺伝子組換え生物/微生物に関して提供すべき情報(具体的には、右のとおり。)	(1)遺伝子組み換えの詳細な手順 (2)遺伝子組み換えにより対処すべき食品安全上の危険性(毒素またはアレルゲンの存在等)を加えるような重大な変化が生じるかどうかの評価 (3)遺伝子組換えの手順に存在するまたは手順によって導入される食品安全上の危険性に対処するためのリスク評価およびリスク管理措置 (4)宿主または受入菌株の安全性情報 (5)ゲノム特性評価 (6)人体への悪影響のないことを示す使用歴(文書化されたもの)
⑭栄養組成を含む培養肉製品の特性、および抗菌剤、成長促進剤、調整因子の残存量と公表論文のレベルとの比較	
⑮④の投入物に関して、右の内容をカバーすること(これらに限られない。)	(1)細胞株または幹細胞、およびその誘導に使用される化学物質 (2)培地、成長促進剤、調整因子、抗菌剤 (3)足場剤、溶媒、酵素、加工助剤
⑯⑪の情報に関して、無菌処理ステップの情報も含めること	
⑰使用した細胞株に関する情報(具体的には、右のとおり。)	(1)細胞株の背景情報、身元、出所 (2)細胞株の選択とスクリーニングに用いた方法の記載 (3)動物から細胞株を抽出した後、どのように調製し保管するのかに 関する情報 (4)導出に用いる化学物質に関する危険性評価 (5)細胞株が感染性物質を含まないことを示す情報 (6)細胞株への改変や適応の説明と、それらの改変や適応がどのように に食品安全リスクをもたらす可能性のある物質の発現と関連する のか (7)バイオプシーはシンガポールの動物衛生および食品安全要件に準 拠しており、動物疾病がないことを証明する情報
⑱使用した培地に関する情報	(1)培地の構成(抗菌剤、成長促進剤、調節因子等の添加物質の同一性 および純度、ならびに潜在的に生成され得る意図しない代謝物を 含む。) (2)危険性評価または試験(培地中に存在するすべての非食品相当の成分 および潜在的な意図的でない代謝物の残留レベルを決定するた めのもの)

⁴⁰ 安全性要件 4.6 項以下参照

	(3)培地および/または添加物質の除去を実証する情報(完全に除去されている場合) (4)①非食品相当の成分および意図しない代謝物の利用可能な毒性データに基づく危険性評価、②培養肉製品から生じる食事暴露レベルと、従来の生成肉に自然に存在する同じ化合物のレベルとの比較(これらが最終培養肉製品に残っている場合) (5)予想される暴露レベルにおいて、抗微生物剤が、抗微生物剤耐性(AMR)に寄与するかどうかに関する情報
⑱製造過程において、細胞培養の純度や遺伝的安定性がどのように確保されているかに関する情報	(1)継代の前後の細胞株の遺伝子配列 (2)スターター細胞株と完成した培養肉との間に遺伝的差異が観察された場合、それが食品安全上のリスクに繋がるかどうかの調査および当該リスク軽減措置の提案
⑳使用される細胞株の性質に基づいて発生するリスクの高い食品安全性上の危険、および潜在的な食品安全上の懸念を軽減するために提唱された措置を対象とする安全性評価	

新規食品の使用申請に対する安全性評価を受けるに当たって、申請者には手数料は一切発生しない。

また、標準処理期間は 9 カ月から 12 カ月とされているが、この標準処理期間は、申請者が提出した情報について、SFA から質問や明確化の必要のない場合を想定したものである。

上記のとおり、審査情報が多岐にわたるため、SFA は、申請者が安全性評価に必要な情報の記載のある書類の一部を段階的に提供し、SFA が申請者と早期に議論または説明を求める機会を設けることを推奨している⁴¹。

また、新規食品企業の販売認証の申請をサポートするために、SFA は南洋理工大学(NTU)および科学技術研究庁(A*STAR)とともに、2021 年に Future Ready Food Safety Hub(以下「FRESH」という。)を共同して設立した。

FRESH は、販売認証の申請を目指す新規食品企業向けに販売認証規制に関するコンサルティングを提供している。具体的には、申請へのロードマップの作成、当該新規食品に関する安全性データのレビュー、新規食品の危険性評価、SFA に提出する安全性に関する書類の概要の構築等を助言することにより、新規食品企業の販売認証取得をサポートしている⁴²。

⁴¹ 安全性要件の 7.5 項および Q1.5 参照

⁴² 安全性要件の 9.3 項以下参照

(4) 安全性の評価基準、評価方法および評価結果の公表の有無

SFA は、安全性評価について画一的な基準を設けておらず、専門家の諮問や信頼できる科学文献の照会によって安全性評価を行っている。

安全性の評価方法は、具体的には以下のとおり行う。まず、申請者は、製品に関する情報(潜在的な安全性リスク、使用材料、製造工程、リスク管理計画等)を SFA に提出する。次に、食品毒性学(food toxicology)、バイオインフォマティクス(bioinformatics)、栄養学(nutrition)、疫学(epidemiology)、公衆衛生(public health policy)、食品科学(food science) および食品技術(food technology)の専門家から成る、新規食品安全性専門家作業グループ(Novel Food Safety Expert Working Group)が、包括的な審査を実施する。SFA は、上記の専門家作業グループからのアドバイスと、科学文献との照合によって、潜在的な食品安全上の問題が対処されているかどうか確認し、潜在的なリスクを管理するための緩和措置の有効性を評価する⁴³。

SFA は、安全性の評価結果および販売認証について、公表を行わない。販売認証を取得した企業が、プレスリリース等で SFA に言及する場合は、公表前にそのドラフトを SFA に送付し、SFA のレビューを受けることが推奨されている⁴⁴。

(5) その他適用され得る規制⁴⁵

タネ細胞を遺伝子組み換えして、その細胞を培養して細胞培養食品を作った場合、遺伝子組換え規制の適用があり得る。遺伝子組換え生物から製造された新規食品を審査する際は、SFA がコーデックスガイドライン⁴⁶を参照して審査する。場合によっては、SFA 以外の専門機関の審査を受けることとなり、完成した新規食品に遺伝子組換え生物が含まれている場合、その食品自体が GMAC の審査を

⁴³ <https://www.sfa.gov.sg/food-for-thought/article/detail/balancing-innovation-with-safety-novel-food> 参照

⁴⁴ 安全性要件の 8.4 項以下参照

⁴⁵ 安全性要件の 3.9 項以下参照

⁴⁶ 遺伝子組換え微生物について、https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXG%2B46-2003%252FCXG_046e.pdf 参照

遺伝子組換え動物について、https://www.who.int/docs/default-source/food-safety/food-genetically-modified/cxg-068e.pdf?sfvrsn=c9de948e_2 参照

受けることになる⁴⁷。GMAC は自らのガイドラインに沿って、安全性審査を行い、その諮問結果を受けて、SFA が販売認証の審査を実施する。

タネ細胞を遺伝子組み換えして、その細胞を培養した細胞培養食品を新規食品として申請する場合、申請者は SFA に申請することとなるが、SFA が GMAC の助言や安全性審査が必要と判断した場合、GMAC に連絡する⁴⁸。

iPS 細胞特有の規制は不見当であるものの、GMO に該当する場合には、遺伝子組換え規制が適用され得ると思われる。

(6) 表示規制

販売認証を受けた細胞培養食品は、食品販売法およびその下位規則である食品規則 (Food Regulations) に定める一般の食品表示規制にしたがって、包装に、①食品の一般の名称、②成分表示、③アレルギー原因物質、④重量および⑤生産地等を記載のうえ、販売される(食品規則 5 条 4 項)。

食品事業者向けの食品規制ガイドラインである「食品表示と広告の手引き (A Guide to Food Labelling and Advertisements)」(以下「手引き」という。)⁴⁹によると、①食品の一般の名称として、製品包装に「培養 (cultured)」や「細胞由来 (cell-based)」といった修飾語を表示し、培養肉であることを表示する必要がある⁵⁰。製品包装のない場合は、消費者に販売する際に培養肉であることを消費者に伝える必要がある。

培養肉であることを表示せず、または、培養肉を従来どおり生産した肉と偽って表示した場合、上記①の食品の一般の名称を偽るものとして、罰金等を課され得る(食品規則 5 条 4 項(a)、261 条)。

(7) 検討中の規制

シンガポールにおいては、細胞培養食品を含む新規食品に関連し、現時点では特に検討中の規制はないものとの理解である。

⁴⁷ https://www.gmac.sg/Index_FAQs_Research_Subcommittee.html の「Safety review required for start-up companies that works with cell-based companies as well as companies utilising GM microbial fermentation to produce food products Q1」参照

⁴⁸ https://www.gmac.sg/Index_Singapore_Guidelines_on_the_Release_of_Agriculture_Related_GMOs.html 参照

⁴⁹ <https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/food-information/labelling-and-packaging-information/a-guide-to-food-labelling-and-advertisements.pdf> 参照

⁵⁰ 手引き 8 頁参照

第2章 細胞培養食品のタネ細胞の利用にかかる枠組みの検討について

1. 家畜遺伝資源にかかる既存の制度について

(1) はじめに

細胞培養食品である培養肉について、現状では、家畜等から採取されたタネ細胞を培養し、これが増殖されることにより生産されるが、培養肉生産と既存の家畜生産の競合による畜産農家への影響や、和牛等のブランドにかかる知的財産の取り扱いについて懸念する声がある。

現行の家畜改良増殖法及び家畜遺伝資源に係る不正競争の防止に関する法律では、以下のとおり、これまでの家畜改良成果である遺伝情報が具現化された家畜遺伝資源(精液や受精卵等)について家畜遺伝資源の生産の事業を行う者による家畜改良へのインセンティブが失われることがないように、その知的財産としての価値を保護するための仕組みを整備している。培養肉のタネ細胞についても知的財産としての価値を検証した上で、保護する枠組を検討していく必要があると考えられる。

(2) 家畜改良増殖法

家畜改良増殖法は、家畜の改良増殖を計画的に行うための措置ならびにこれに関連して必要な種畜の確保および家畜の登録に関する制度、家畜人工授精および家畜受精卵移植に関する規制等について定めている。この中で、家畜の人工授精に用いられる精液や受精卵等の不適切な流通等を防止することで、家畜の改良増殖を促進し、もって畜産の振興を図り、農業経営の改善に資することを目的としている。

家畜改良増殖法では、家畜人工授精所、家畜保健衛生所その他家畜人工授精または家畜受精卵移植を行うための独立行政法人家畜改良センターまたは都道府県が開設する施設(以下「家畜人工授精所等」という。)以外の場所で、家畜人工授精用精液の採取および処理、家畜体内受精卵の処理、家畜未受精卵の採取および処理、家畜体外授精または家畜体外受精卵の処理をすることを禁止している。家畜人工授精用精液または家畜受精卵を家畜人工授精所等以外の場所において、譲渡等を目的として保存することも禁止している(家畜改良増殖法 12 条)。

また、獣医師または家畜人工授精師⁵¹は、家畜人工授精用精液、家畜体内受精

⁵¹ 家畜人工授精師は家畜体内受精卵の採取および雌の家畜から家畜卵巣を採取することはできない。

卵または家畜体外受精卵移植用の卵巣である家畜卵巣から家畜未受精卵を採取および処理をし、家畜体外受精を行ったことにより生じた家畜体外受精卵を検査する必要がある。獣医師または家畜人工授精師は、当該検査後速やかに、家畜人工授精用精液、家畜体内受精卵または家畜体外受精卵を容器に収めて封をし、家畜人工授精用精液証明書、家畜体内受精卵証明書または家畜体外受精卵証明書(以下、個別にまたは総称して「証明書等」という。)を添付しなければならない(家畜改良増殖法 13 条 1 項～4 項)。この封がないか、証明書等がない家畜人工授精用精液、家畜体内受精卵または家畜体外受精卵の譲渡、人工授精および家畜受精卵移植は禁止されている(家畜改良増殖法 14 条)。獣医師または家畜人工授精師は、家畜人工授精または家畜体内受精卵移植もしくは家畜体外受精卵移植を行ったときは、遅滞なく、当該事項を家畜人工授精簿に記載し、当該授精簿を 5 年間保存しなければならない(家畜改良増殖法 15 条)。

さらに、農林水産大臣が高い経済的価値を有することその他の事由により特にその適正な流通を確保する必要があるとした家畜人工授精用精液または家畜受精卵(以下「特定家畜人工授精用精液等」という。)には、追加の規制が定められている(家畜改良増殖法 32 条の 2)。2022 年 3 月時点では、和牛 4 品種(黒毛和種、褐毛和種、日本短角種および無角和種)およびそれら同士の交雑種の家畜人工授精用精液または家畜受精卵が特定家畜人工授精用精液等と定められている。特定家畜人工授精用精液等に該当する場合は、前記の規制に加えて、下記の規制が課される。

- 特定家畜人工授精用精液等を容器に収めたときの当該容器に対する当該特定家畜人工授精用精液等にかかる種畜の名称等の表示(家畜改良増殖法 32 条の 4、家畜改良増殖法施行規則 42 条、43 条)。
- 家畜人工授精所の開設者が特定家畜人工授精用精液等の譲受け、譲渡、廃棄または亡失をしたときの当該事項の譲渡等記録簿への記載および 10 年間の保存(家畜改良増殖法 32 条の 5)。
- 家畜人工授精所の開設者による、当該家畜人工授精所の運営の状況の都道府県知事への報告(家畜改良増殖法 34 条 3 項、家畜改良増殖法施行規則 49 条 1 号)。

家畜改良増殖法に違反した場合は、行政処分、刑事罰または過料を科される場合がある。行政処分は、免許の取消や是正命令等が定められている(家畜改良増殖法 19 条、26 条、32 条の 6、35 条の 4 ほか)。刑事罰は、家畜人工授精用精液等の不正流通に直結するおそれのある行為等に対して 100 万円以下の罰金等が定められている(家畜改良増殖法 38～40 条、12 条、14 条等)。過料は、記録した帳簿

の保存義務違反がある場合等に科され得る(家畜改良増殖法 41 条、42 条)。

前記のとおり、家畜改良増殖法は、家畜改良増殖の促進の観点から、家畜人工授精や家畜受精卵移植の用に供される家畜人工授精用精液や家畜受精卵の生産・流通・使用に関する行為等を規制しているものの、細胞培養食品の生産のために使用されるタネ細胞は規制対象となっていない。

(3) 家畜遺伝資源に係る不正競争の防止に関する法律

家畜の改良には時間がかかる一方、家畜遺伝資源は持ち運びが容易で不正取得や転売などで外部に流出しやすい。不正流出が起きると、容易に改良家畜を生産されてしまい、改良のための投資を回収することができない。そのため、家畜遺伝資源に係る不正競争の防止に関する法律(以下「家畜遺伝資源法」という。)により、家畜遺伝資源の知的財産としての価値を保護することで、家畜改良への投資のインセンティブの保護を図っている。

家畜遺伝資源法で保護される家畜遺伝資源とは、家畜遺伝資源生産事業者が業として譲渡し、または引き渡す⁵²家畜改良増殖法 32 条の 2 が規定する特定家畜人工授精用精液等であって、当該家畜遺伝資源生産事業者が契約、インターネット上での公表ならびに証明書等または容器への表示行為により、その使用する者の範囲またはその使用の目的に関する制限を明示したものをいう(家畜遺伝資源法 2 条 1 項、家畜遺伝資源法施行規則)。また、家畜遺伝資源法で保護の対象となる家畜遺伝資源生産事業者とは、家畜遺伝資源法が家畜の改良への投資のインセンティブ保護のために差止請求権および損害賠償請求権を認めていることから、家畜遺伝資源の改良に取り組み、家畜遺伝資源を生産し、かつ、生産した家畜遺伝資源を販売するなどして事業活動を行う都道府県や民間の事業者等が想定されている(家畜遺伝資源法 2 条 2 項)。

家畜遺伝資源について不正競争が行われ、営業上の利益の侵害または営業上の利益の侵害のおそれがある場合には、差止請求および損害賠償請求をすることができる(家畜遺伝資源法 3 条、4 条)。また、一部の不正競争行為は刑事罰の対象となり、不正競争行為者には 10 年以下の懲役もしくは 1,000 万円以下の罰金またはこれらの併科(家畜遺伝資源法 18 条)、両罰規定として、法人は 3 億円以下の罰金が定められている(家畜遺伝資源法 19 条)。

家畜遺伝資源法 2 条 3 項では、他人に危害を与えたり窃取する等の不正な方法

⁵² 家畜遺伝資源法での「譲渡し」は、所有権の移転に加え、現実的な物の支配を伴うことが必要であり、「引渡し」は、所有権の移転を伴わない現実的支配の移転を意味する。また、「業として」とは、有償である必要はなく、無償であっても、反復継続的に行われている行為の一環と評価できるのであれば、「業として」に該当し得る。

による家畜遺伝資源の取得(以下「不正取得」という。)、適法に取得した家畜遺伝資源の横領(以下「不正領得行為」という。)、不正取得または不正領得行為により取得された家畜遺伝資源の自己使用のほか、当該家畜遺伝資源の譲渡、引渡または輸出(以下「譲渡等」という。)を不正競争としている。さらに、これらの不正競争行為を媒介して取得した家畜遺伝資源の使用および譲渡等、当該家畜遺伝資源の使用により生じた受精卵の使用により生じた家畜の譲渡等についても不正競争になるとされている。なお、「使用」とは、子牛等の派生物を生産するために精液または受精卵を用いる行為をいい、「生産の用に供し」とは、子牛等の派生物を生産するために家畜を用いる行為をいう。派生物である家畜を使用する行為は、家畜遺伝資源法の趣旨に鑑み、家畜の生産のために利用する行為に限定しており、派生物である家畜を肥育した上で食用肉とするためにと畜する行為などは「使用」に該当しない⁵³。また、「派生物」については、家畜遺伝資源法2条3項6号で「家畜等」として規定されており、「家畜等」とは「家畜もしくは家畜の精液もしくは受精卵」を意味する。そのため、細胞培養により生産された培養肉については、派生物であるとはいえず、当該培養肉の利用について、家畜遺伝資源法による規制の対象とならない。

前記のとおり、家畜遺伝資源法が保護しているのは、家畜遺伝資源に該当するものであり、家畜遺伝資源は、家畜改良増殖法で定義されている特定家畜人工授精用精液等であることが要件とされている。そして、特定家畜人工授精用精液等は、家畜人工授精用精液または家畜受精卵であることが条件とされており、いずれも家畜人工授精や受精卵移植のために用いる精液または受精卵である。細胞培養肉に使用される細胞というのは、可食部の細胞のような精液や受精卵以外の細胞が想定されていることからすると、細胞培養肉に使用されるタネ細胞の流通を現行の家畜遺伝資源法で規制することはできない。

また、家畜人工授精用精液や家畜受精卵の使用により生産された家畜から採取したタネ細胞により培養肉が作られた場合であっても、当該細胞培養肉は、家畜遺伝資源法上の「家畜等(いわゆる派生物)」に該当しないといえ、細胞培養により生産された培養肉の流通を、家畜遺伝資源法違反を根拠に規制することはできないと考えられる。

⁵³ [家畜遺伝資源に関するガイドライン](#) 8 頁

2. 細胞培養食品のタネ細胞の利用にかかる枠組みの検討について

(1) タネ細胞の知的財産価値を検討する必要性

タネ細胞を使用した細胞培養肉の生産により、家畜改良のインセンティブが失われる可能性がある場合や、家畜改良された家畜に由来するタネ細胞の使用により細胞培養肉の品質が向上するなどにより、付加価値が生じる場合にあっては、タネ細胞に関し、知的財産としての価値の保護を図るための何らかの枠組みを検討していく必要があると考えられる。

一方で、企業等に調査を行ったものの、現時点においてはタネ細胞を知的財産として保護する枠組みの検討にあたっては、以下のとおり不明な点も多いことから、引き続き情報収集を行った上で、対応を検討していく必要があると考えられる。

- タネ細胞が細胞培養肉の生産にどのように使用されるかや1つのタネ細胞から生産される培養肉の量などについて不明確な部分があり、家畜生産との競合による家畜改良への影響が不明である。
- タネ細胞の形質による細胞培養肉の品質への影響が不明であり、知的財産としてどのような価値を有するか不明である。
- タネ細胞の提供者と細胞培養食品メーカーの間の契約関係について、いまだ契約のプラクティスが存在しない。

なお、その枠組みの検討にあたっては、今後、培養肉生産技術の進展により、流通している食肉からタネ細胞を採取することや一つのタネ細胞から際限なく培養肉の生産が可能となることも考えられることから、以下の課題にも留意する必要がある。

- 契約による保護を図る場合には、関係する全ての畜産農家や食肉を扱う事業者と契約を締結する必要がある。
- 契約による制限が付されていない家畜遺伝資源から生産されたタネ細胞が無限に増殖された場合、対応が困難である。

現在の知的財産関係法令及び表示に関する法令の規制状況からすると、以下に記載する枠組みを参照または利用することが考えられる。

(2) 特許制度について

- 特許制度は技術的思想の創作である「発明」が保護の対象であり、特許庁に出願し、所定の審査を経て、登録を受けることによって、特許権が発生する。特許権は、権利の対象となる発明の実施(生産、使用、販売など)を独占でき、権利侵害者に対して差止めや損害賠償を請求できるが、権利の存続期間は原則として出願から 20 年間。
- ヒアリング結果によれば、細胞培養は、と畜等をした肉からタネ細胞を採取して培養し、そのタネ細胞も基本的には永続して培養することはできないということであるから、特許化にはなじまないと考えられる。ただし、将来的な技術革新の状況も踏まえて、引き続き検討が必要。
- 遺伝資源を利用すること自体は権利化の対象とならないことに留意。
- なお、細胞を不死化するなどの技術について特許を取得することは考えられるが、それはタネ細胞を採取した後に当該タネ細胞の形質を改変するということであり、そもそものタネ細胞の価値とは異なるものである。

(3) 商標制度について

- 商標は、事業者が、自己(自社)の取り扱う商品・サービスを他人(他社)のものと区別するために使用するマーク(識別標識)であり、文字・図形・記号・立体的形状などのタイプがある。
- 商標登録を受けることにより、商標権者は、指定商品または指定役務について登録商標を独占的に使用できる。また、第三者が指定商品または指定役務と同一の商品または役務に自己の登録商標と類似する商標を使用することや、第三者が指定商品または指定役務と類似する商品または役務に自己の登録商標と同一または類似の商標を使用することを排除することができる。
- ブランド牛等に関する商品・サービスについて商標登録を受けることで、ブランドの保護自体は可能。
- ブランド牛等の商標権者と培養肉生産メーカーとで商標ライセンス契約を締結することにより、ライセンス料を得ることも可能。
- もっとも、商標権は商標の使用についてのみに権利が及ぶため、ブランド牛等のタネ細胞の流用を、商標制度により防止することはできない。例えば、神戸牛のタネ細胞が流出し、当該細胞を使用して生産された培養肉を他の名称(例えば、AA 牛)で売り出され、AA 牛の品質がよいと評判になった場合には、商標制度による保護を及ぼすことはできない。

(4) 不正競争防止法について

- 現時点の技術では、不正競争防止法で保護することは困難。
- 将来的に、食肉として流通した肉からタネ細胞を採取し、タネ細胞を培養した結果、元となる肉と完全に同じ肉を生産できるようになった場合は、不正競争防止法 2 条 1 項 3 号のデッドコピー品に関する規制を参考に法規制を検討することが考えられる。なお、同号が想定しているデッドコピー品は、服飾品であり、食品は想定されていないと思われる(現在の技術ではデッドコピー品を作ることはできず、同等の商品が作成された場合は特許権侵害、ノウハウの流出または自社の企業努力によるものと考えられる。)。現行の不正競争防止法上、デッドコピー品の保護期間制限は 3 年であるが、一頭一頭の肉の形質は異なると思われ、期間制限があること自体はハードルにならないと思われる。ただし、同規定は域外適用されないため(19 条 1 項参照)、現行の規定を、将来海外向けに直接適用することはできない。

(5) その他タネ細胞の利用にかかる制度の検討について

- 生物の多様性に関する条約

その他の遺伝資源の利用にかかる枠組みとして、生物の多様性に関する条約の遺伝資源の取得の機会およびその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書(以下「名古屋議定書」という。「生物の多様性に関する条約」については、以下「生物多様性条約」という。)がある。

これは、遺伝資源の利用から生ずる利益を公正かつ衡平に配分し、これによって生物の多様性の保全およびその構成要素の持続可能な利用に貢献することを目的としており(名古屋議定書 1 条)、名古屋議定書を適切に実施するために、「遺伝資源の取得の機会およびその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針(以下「ABS 指針」という。))が制定されている。

名古屋議定書では、他国の法令または規則に従い、当該他国の国内制度に基づいて当該他国政府の権限ある当局から事前に許可を得て(以下「PIC」という。)、遺伝資源の利用者と提供者との間で相互に合意する条件(以下「MAT」という。)に基づき、他国の遺伝資源や遺伝資源に関連する伝統的な知識を取得する必要がある(名古屋議定書 6 条)としている。現在、我が国の遺伝資源の利用に際しては、我が国の同意を不要としており(名古屋議定書 6 条 1 項ただし書き、ABS 指針 4 章)、現行の ABS 指針では、日本国内の遺伝資源の利用についても当該利用から

生ずる利益の配分を公正かつ衡平とするよう求めているが、あくまでも努力義務としている。

ABS 指針については、現在、「ABS 指針フォローアップ検討会 (以下「ABS 検討会」という。)」が開催され、我が国の遺伝資源の利用における PIC や MAT の取扱い等について検討が行われているところである。このような中、タネ細胞の利用に係る枠組みとして、今後細胞培養肉に使用されるいわゆる「タネ細胞」の培養肉生産への使用を、名古屋議定書における「遺伝資源の利用」として位置付け、我が国の PIC や提供者と利用者との間における MAT 及びこれに基づく利益配分を求めることも考えられる。

名古屋議定書および生物多様性条約による各用語の定義は以下のとおりである。

- ✓ 遺伝素材：遺伝の機能的な単位を有する植物、動物、微生物その他に由来する素材をいう(生物多様性条約 2 条)。
- ✓ 遺伝資源：現実のまたは潜在的な価値を有する遺伝素材をいう(生物多様性条約 2 条)。
- ✓ 生物資源：現に利用されもしくは将来利用されることがあるまたは人類にとって現実のもしくは潜在的な価値を有する遺伝資源、生物またはその部分、個体群その他生態系の生物学的な構成要素を含む(生物多様性条約 2 条)。
- ✓ 派生物：天然に存在する生化学的化合物であって、生物資源または遺伝資源の遺伝的な発現または代謝の結果として生ずるもの(遺伝の機能的な単位を有していないものを含む。)をいう⁵⁴(名古屋議定書 2 条(c))。
- ✓ 遺伝資源の利用：遺伝資源の遺伝的または生化学的な構成に関する研究および開発を行うこと(名古屋議定書 2 条(c))。この研究および開発には「バイオテクノロジー」を用いるものを含み、「バイオテクノロジー」とは、生物または方法を特定の用途のために作り出し、または改変するため、生物システム、生物またはその派生物を利用する応用技術をいう(名古屋議定書 2 条(d)、生物多様性条約 2 条)。

なお、名古屋議定書の「遺伝資源の利用」の対象外とされている一般流通品についても、結果的に遺伝資源の研究および開発として利用する場合には、名古屋議定書の遺伝資源の利用に該当することになると考えられているが、一般流通品として一度流通している以上、利用者が PIC や MAT の手続を経ずに、遺伝資源を利用してしまう可能性が通常より高く、取り締まることも難しくなると考えられ

⁵⁴ 日本の現行 ABS 指針では、遺伝の機能的単位を有しない生化学的化合物は保護の対象外と整理している。

る。今後、細胞培養に関する技術が更に進歩し、市販されている肉から細胞を採取し、当該細胞から細胞培養肉を生産できるようになった場合のことも考慮し、一般流通品に対する PIC や MAT の手続をどのように確保していくかについても検討する必要がある。

また、現行の名古屋議定書は、遺伝資源に関する塩基配列情報(以下「DSI」という。)を保護の対象としていないが、将来的な技術の進展によっては、和牛等の DSI に基づいて、和牛等と同等の品質の細胞培養肉を作り出すことができるようになる可能性も否定できず、当該事項にかかる国際的な議論も今後注視する必要がある。

この他、現時点でタネ細胞の形質が細胞培養食品の品質に及ぼす影響が明らかとなっていないことを踏まえれば、タネ細胞により良質な製品が生産できるような価値を誤認させない対応も必要と考えられる。

例えば、ブランド肉は、出荷月齢や飼養する場所、格付、与える飼料等によって定義されるものであり、これらブランド肉の名称を細胞培養食品の表示・広告に引用することは、消費者に品質や価値を誤認させるものであり不適切とも考えられ、不正競争防止法や不当景品類及び不当表示防止法等の観点からその表示についても検討する必要があると考えられる。

第2部 フードテック市場調査

第1章 対象とするフードテックに関する整理

本調査項目（フードテック市場調査）では、フードテック産業の新興による経済的影響を定量化するため、2050年時点を想定して世界および国内の市場規模を推計した。フードテック分野に関する2050年時点の世界および国内の市場規模について、将来予測を行う対象とするフードテックの内容を下表に示す。

表 将来予測を行う対象とするフードテックの内容

仕様書で記載されている フードテック分類	推計手法	具体的なフードテック
1) 細胞培養食品	培養肉、培養魚肉に分けてそれぞれの市場規模を推計	培養肉、培養魚肉
2-1) 昆虫食	既存の動物性タンパク源の代替量を推計	代替タンパク質となる昆虫食
2-2) 昆虫飼料	畜産・養殖における既存の動物性タンパク質飼料の代替量を推計	畜産・養殖向けの動物性タンパク質飼料となる昆虫飼料
3) プラントベースドフード	食肉や乳製品、卵等の動物性タンパク質の代替量を推計	植物肉
		植物由来乳製品
		植物由来卵
		植物由来魚介類

第2章 フードテックの市場規模の推計

1. 市場規模の推計手法

(1) 推計の基本的な考え方

市場規模は、現時点で形成されている、あるいは2030年頃に見込まれるフードテックの市場規模が、将来時点（2050年時点）にどの程度拡大するかという観点で推計した。

(2) 推計手法

本業務における推計では、2020年から2030年頃までに実現が見込まれる市場規模に、想定し得る成長率を乗じて線形的に推計した。例えば、2030年時点で予測される代替肉の市場規模に対し、その後、食肉市場は中間所得者層以上の人口の伸びによって成長すると設定して求めた成長率を乗じて、2050年時点での市場規模を推計した。

フードテックの足元（2020年近傍）の市場規模については、マーケットレポート、統計資料等を基に整理した。

将来時点の市場推計に用いる成長率には、人口や消費量・生産量の統計資料より成長率（以下、CAGRという。）を求めて用いた。

国内の市場については、当該市場における需要の比率（例えば人口比率や従来市場の比率）等を基に、世界市場から案分して求めた。

2. 各フードテックの市場規模推計の条件設定

(1) 細胞培養食品における市場規模推計の条件設定

細胞培養技術を用いて生産される食品には、細胞培養により生産された食肉である「培養肉」や同じく食用魚介類である「培養魚肉」があることから、培養肉と培養魚肉に分けて推計を行った。

2030年頃までに実現が見込まれる市場規模に、中間所得者層以上の人口の成長率をCAGRとして乗じて線形的に推計した。

表 市場規模の推計方法の整理（細胞培養食品）

フード テック	市場規模推計			出所・備考
	対象	国内	世界	
細胞培養	全体市	➤ 足元市場・将来市場：世界	➤ 足元市場：①マーケット	➤ ① 出 所 :

フード テック	市場規模推計			出所・備考
	対象	国内	世界	
食品（培養肉）	場：食肉	市場規模に、全世界の中間所得者層以上の人口のうちの日本人比率を乗じて算出	レポートを基に設定。 ➢ 将来市場：足元市場に②CAGR（3%）を乗じて算出。	Global meat industry value projection, 2020-2025 Statista ➢ ②中間所得者層以上の人口の成長率
	フードテック市場：培養肉	➢ 足元市場：－ ➢ 将来市場：世界の将来市場規模に対し、全世界の中間所得者層以上の人口のうちの日本人比率を乗じて算出	➢ 足元市場：－ ➢ 将来市場：③マーケットレポートを基に設定した2030年時点市場規模に②CAGR（3%）を乗じて算出。	
細胞培養食品（培養魚肉）	全体市場：魚介類	➢ 足元市場・将来市場：世界の市場規模に対し、全世界の中間所得者層以上の人口のうちの日本人比率を乗じて算出	➢ 足元市場：④マーケットレポートを基に設定。 ➢ 将来市場：足元市場に②CAGR（3%）を乗じて算出。	➢ ③出所： Cultivated meat: Out of the lab, into the frying pan McKinsey ➢ ④ Global Opportunity Analysis and Industry Forecast, 2020–2027
	フードテック市場：培養魚肉	➢ 足元市場：－ ➢ 将来市場：世界の将来市場規模に対し、全世界の中間所得者層以上の人口のうちの日本人比率を乗じて算出	➢ 足元市場：－ ➢ 将来市場：③マーケットレポートを基に設定した2030年時点市場規模に②CAGR（3%）を乗じて算出。	

(2) 昆虫食における市場規模推計の条件設定

昆虫食は、タンパク質源となる食品としての市場拡大が今後期待される⁵⁵。昆虫から得られたタンパク質は、2021年時点において加工肉や粉末状のたんぱく質などとして加工食品におけるタンパク源として利用されているように、完全食等のタンパク質素材として、現在のホエイプロテイン等の代替物として使われる可能性がある。

2026年頃までに実現が見込まれる市場規模に、中間所得者層以上の人口の成長率をCAGRとして乗じて線形的に推計した。

表 市場規模の推計方法の整理（昆虫食）

フード テック	市場規模推計			出所・備考
	対象	国内	世界	
昆虫食	全体市場：加工肉と粉末状の食品用たんぱく質	➢ 足元市場・将来市場：世界市場に対する日本人比率を乗じて算出	➢ 足元市場：①マーケットレポートより引用 ➢ 将来市場：足元市場に②CAGR（3%）を乗じて算出	➢ ①粉末状食品タンパク質： Protein Powder Market Share 2021-2027 Global Report (gmainsights.com) ➢ ①加工肉： Forecast processed meat market value worldwide 2020-2026 Statista ➢ ②CAGR は中間所得者層以上の人口推移 ➢ ③ Edible Insects Market
	フードテック		➢ 足元市場：③マーケット	

⁵⁵ FAO, Edible insects -Future prospects for food and feed security-, <https://www.fao.org/3/i3253e/i3253e.pdf> (2022.2.13 取得)

フード テック	市場規模推計			出所・備考
	対象	国内	世界	
	ク市場		レポートより引用 ➤ 将来市場：③足元市場と②CAGR（3%）により算出。	➤ Analysis 2020-2026 Industry Forecasts (gminsights.com)

(3) 昆虫飼料における市場規模推計の条件設定

昆虫飼料は、養殖産業や畜産業において使用する飼料のうち、魚粉などの動物性タンパク質飼料の単価が高騰していることを背景に、動物性タンパク質飼料の供給源となることが期待されるフードテックである。このため、動物性タンパク質飼料を全体市場として捉え、昆虫飼料は将来時点において現時点に比して増加する需要分を賄うフードテックとして位置付けて推計を行った。動物性タンパク質飼料の需要は、タンパク質消費量の増加が見込まれる、中所得者層以上の人口の推移と同じ推移をたどるものとした。

2024 年頃までに実現が見込まれる市場規模に、中間所得者層以上の人口の成長率を CAGR として乗じて線形的に推計した。

表 市場規模の推計方法の整理（昆虫飼料）

フード テック	市場規模推計			備考
	対象	国内	世界	
昆虫飼料	全体市場：動物性タンパク質飼料	➤ 足元市場・将来市場：世界市場に対する日本人口比率を乗じて算出	➤ 足元市場：①マーケットレポートより引用 ➤ 将来市場：足元市場と②CAGR（3%）により算出	➤ ① Animal Feed Protein Ingredients Market Report 2021 - 2027 (gminsights.com) ➤ ② 中間所得者層以上の人口の成長率
	フードテック市場：昆虫飼料		➤ 足元市場：③マーケットレポートより引用 ➤ 将来市場：③足元市場に②CAGR（3%）を乗じて算出。	➤ ③ Global \$1.39 Bn Insect Feed Market, 2024: Insights Into (globenewswire.com)

(4) プラントベースドフードにおける市場規模推計の条件設定

プラントベースドフードの市場規模は、植物肉、植物由来乳製品、植物由来卵、植物由来魚介類の4つに分けて推計した。

植物肉は、原料を大豆・エンドウ豆・小麦、用途をハンバーガー・パティ・ソーセージとする製品（鶏肉、豚肉、牛肉）を推計の対象とした。

植物由来乳製品は、原料を大豆・アーモンド・ココナッツ・オート麦・ライス・ヘンプ、用途をミルク・ヨーグルト・アイスクリーム・チーズ・クリーマーとする製品を推計

の対象とした。

植物由来卵は粉末、液体、その他加工物の 3 種類の状態をベースとする動物の卵以外の原料（主に大豆や緑豆等の豆由来タンパク質）から作られた鶏卵の代替品を推計の対象とした。

植物由来魚介類については、足下において製品開発やレストランにおいて市場テストを行う企業（Hooked Foods（スウェーデン）等）、製品の販売を行う企業（kuleana（米）等）があるものの、世界の市場規模が数値として形成されている状況にはない。なお、The Good Food Institute（GFI）は、State of the Industry Report 「Alternative seafood」にて、『米国における植物由来魚介類の小売売上は 1,000 万ドル（2019 年）から 1,200 万ドル（2020 年）へと 23%成長した』と報告している。

2030 年頃までに実現が見込まれる市場規模に、中間所得者層以上の人口の成長率を CAGR として乗じて線形的に推計した。2030 年時点の植物肉市場予測結果（植物肉及び植物由来魚介類を含む）に、2020 年時点の食肉と魚介類を合わせた市場規模に占める魚介類の市場規模の割合（20%）を乗じて推計に用いた。

表 市場規模の推計方法の整理（プラントベースドフード）

フード テック	市場規模推計			備考
	対象	国内	世界	
植物肉、 植物由来 乳製品、 植物由来 卵、 植物由来 魚介類	全体市場	➢ 足元市場・ 将来市場： 世界の市場 規模 対 し、全 世界の中 間所得者 層以上の 人口のう ちの日本 人比率を 乗じて算 出	➢ 足元市場：①マ ーケット レポート より引用 ➢ 将来市場：足 元市場と ②CAGR(3%) により算 出	➢ ①食肉： Global meat industry value projection, 2020-2025 Statista ➢ ①乳製品： Dairy Products Market Size, Share, Growth, Trends 2022-2030 (precedenceresearch.com) ➢ ①卵： Global Egg Market Data And Industry Growth Analysis (thebusinessresearchcompany.com) ➢ ①魚介類： Seafood Market Size, Share - Global Seafood Industry Report, 2027 (alliedmarketresearch.com) ➢ ②中間所得者層以上の人口の成長率 ➢ ③植物肉： Plant-based Meat Market Size & Share Report, 2030 (grandviewresearch.com) ➢ ③植物由来乳製品： 市場調査レポート: 代用乳の世界市場 (～2026 年): 原料 (大豆・アーモンド・ココナッツ・オート麦・ライス・ヘンブ)・用途 (ミルク・ヨーグルト・アイスクリーム・チーズ・クリーマー)・流通経路 (スーパーマーケット・健康
	フー ド テ ッ ク 市 場		➢ 足元市場：③マ ーケット レポート より引用 （植物来 由魚介類 につい ては足元 市場なし と整理） ➢ 将来市場：足 元市場に ②CAGR（3%） を乗じて 算出。	

フード テック	市場規模推計			備考
	対象	国内	世界	
				食品店・薬局）・製品区分・ 地域別 (gii.co.jp) ➤ ③植物由来卵： Plant-Based Egg Market – Global Industry Trends and Forecast to 2028 Data Bridge Market Research ➤

3. 各フードテックの市場規模の推計結果

(1) 細胞培養食品における市場規模推計結果

培養肉の世界における市場規模は、2050 年時点には 0.7 兆円程度と見込まれる。また、国内においても、培養肉の市場は 2050 年時点には 90 億円程度まで拡大すると見込まれる。

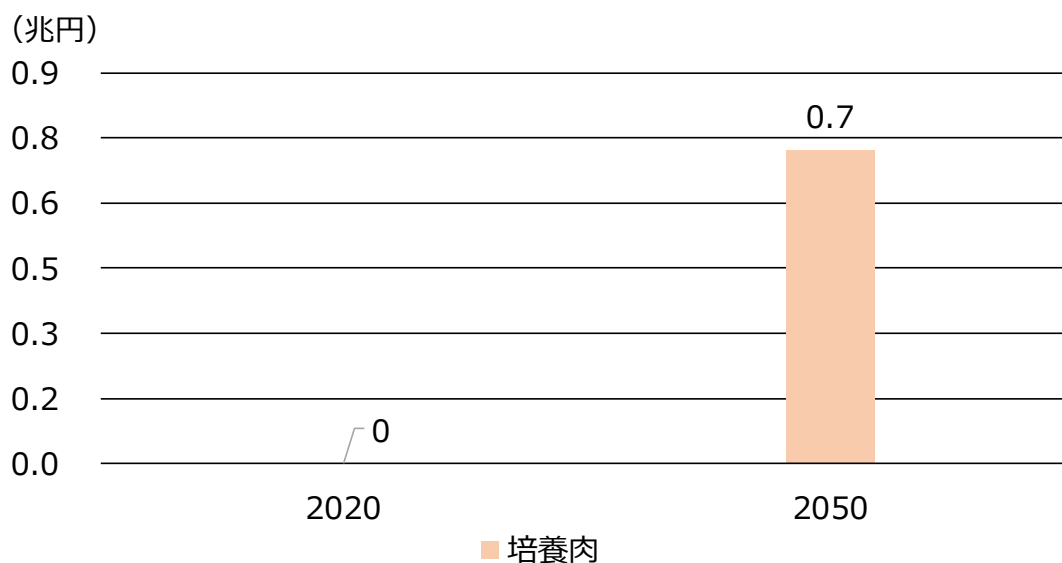


図 世界における培養肉の市場規模推計結果

注釈) 2050 年の市場規模は 2020 年から 2030 年頃までに実現が見込まれる市場規模に CAGR を乗じて線形的に推計した際の規模を示す。2050 年は 2030 年時点将来予測（出所①）に CAGR（出所②）を乗じて市場規模を求めた。CAGR は、中間所得者層の世界人口の推移（出所②）をもとに算出した。

出所) ①2030 年時点市場予測：Mckinsey & company、Making cultivated meat a \$25 billion global industry by 2030 presents opportunities within and beyond today's food industry、

<https://www.mckinsey.com/industries/agriculture/our-insights/cultivated-meat-out-of-the-lab-into-the-frying-pan>

②中間所得者層人口：OECD、The Emerging Middle Class in Developing Countries、

<https://www.oecd.org/dev/44457738.pdf>（2022.2.14 取得）、Oxford University Press、What will happen to global economics in the next 34 years、What will happen to global economics in the next 34 years | OUPblog（2021.1.19 取得）

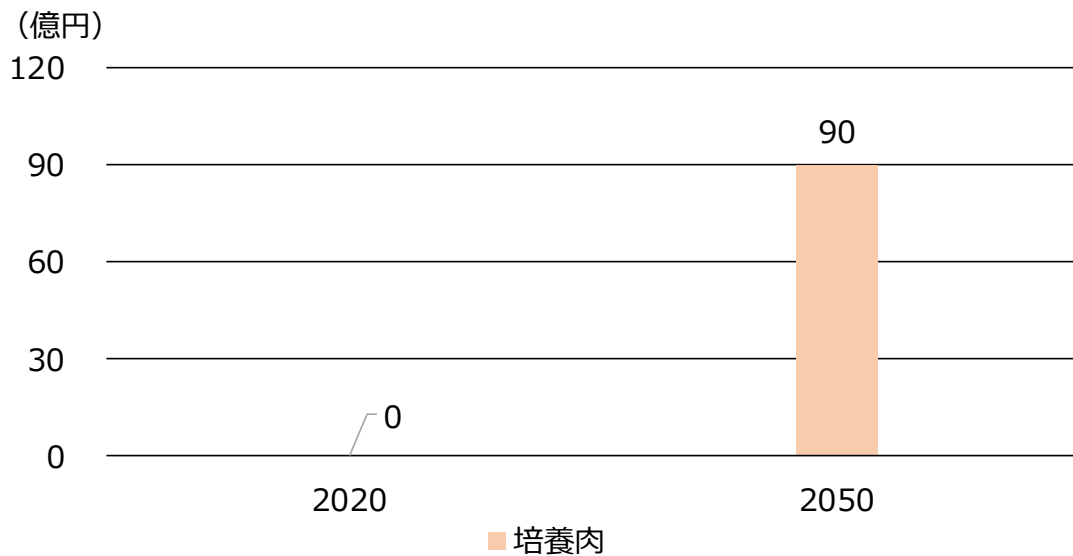


図 日本における培養肉の市場規模推計結果

注釈) 2050 年の国内の培養肉市場は、世界における培養肉の市場規模推計結果に対して、世界全体の間所得者以上の人口（出所①）に占める日本における中間所得者以上の人口の比率を乗じて求めた。日本における中間所得者以上の人口比率は、2019 年時点の 93.6%（出所②）で設定した。

出所) ①中間所得者層人口：OECD、The Emerging Middle Class in Developing Countries、<https://www.oecd.org/dev/44457738.pdf>（2022.2.14 取得）、Oxford University Press、What will happen to global economics in the next 34 years、What will happen to global economics in the next 34 years | OUPblog（2021.1.19 取得）

②厚生労働省、2019 年国民生活基礎調査の概況、図 9 所得金額階級別世帯数の相対度数分布、<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-tyosa/k-tyosa19/dl/03.pdf>（2021.2.10 取得）

培養魚肉の世界における市場規模は、2050 年時点には 0.2 兆円程度と見込まれる。また、国内においても、培養魚肉の市場は、2050 年時点には 20 億円程度まで拡大すると見込まれる。

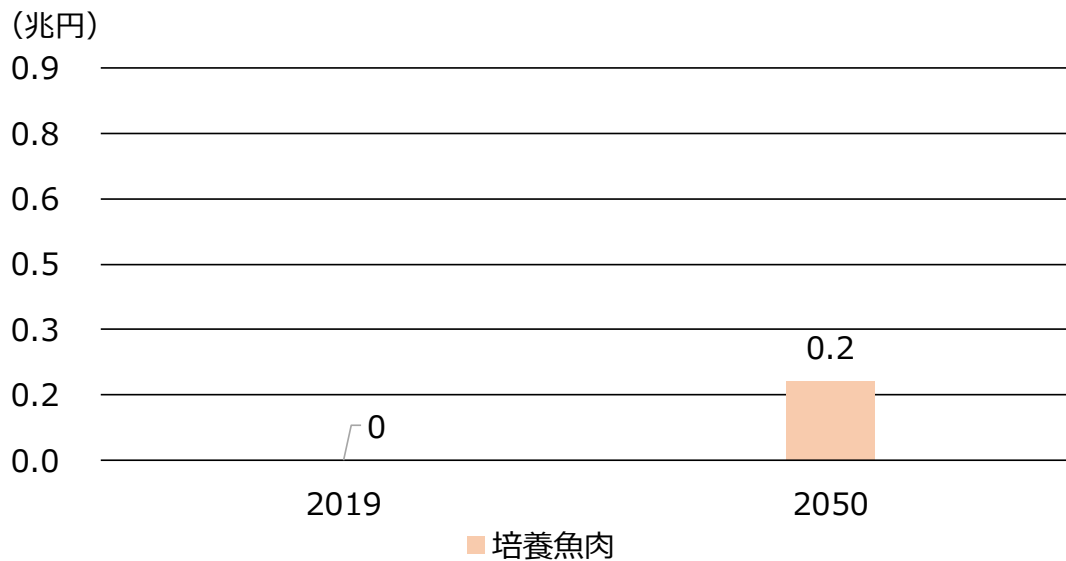


図 世界における培養魚肉の市場規模推計結果

注釈) 2050 年の市場規模は 2020 年から 2030 年頃までに実現が見込まれる市場規模に CAGR を乗じて線形的に推計した際の規模を示す。2030 年時点将来予測（出所①）に CAGR（出所②）を乗じて市場規模を求めた。CAGR は、中間所得者層の世界人口の推移（出所②）をもとに算出した。

出所) ①2030 年時点市場予測：Mckinsey & company、Making cultivated meat a \$25 billion global industry by 2030 presents opportunities within and beyond today's food industry、

<https://www.mckinsey.com/industries/agriculture/our-insights/cultivated-meat-out-of-the-lab-into-the-frying-pan>

②中間所得者層人口：OECD、The Emerging Middle Class in Developing Countries、

<https://www.oecd.org/dev/44457738.pdf>（2022.2.14 取得）、Oxford University Press、What will happen to global economics in the next 34 years、What will happen to global economics in the next 34 years | OUPblog（2021.1.19 取得）

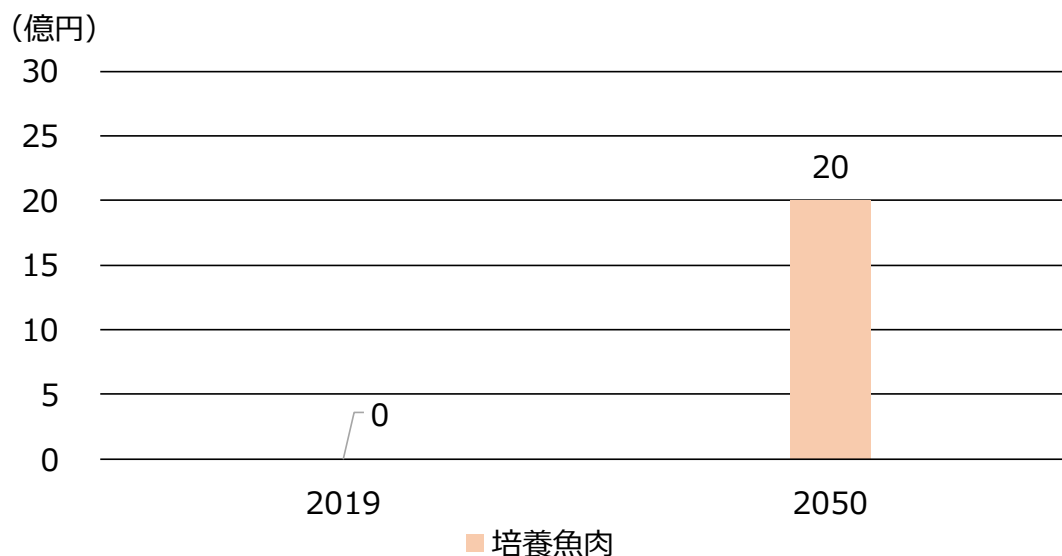


図 日本における培養魚肉の市場規模推計結果

注釈) 2050 年の国内の培養魚肉市場は、世界における培養魚肉の市場規模推計結果に対して、世界全体の中間所得者以上の人口に占める日本における中間所得者以上の人口の比率を乗じて求めた。日本における所得者層人口比率は、2019 年時点の 93.6%（出所②）で設定した。

出所) ①中間所得者層人口：OECD、The Emerging Middle Class in Developing Countries、
<https://www.oecd.org/dev/44457738.pdf>（2022.2.14 取得）、Oxford University Press、What will happen to global economics in the next 34 years、What will happen to global economics in the next 34 years | OUPblog
 （2021.1.19 取得）

②厚生労働省、2019 年国民生活基礎調査の概況、図 9 所得金額階級別世帯数の相対度数分布、
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-tyosa/k-tyosa19/dl/03.pdf>（2021.2.10 取得）

(2) 昆虫食における市場規模推計結果

昆虫食の全世界における市場規模は、2020 年時点においては 100 億円程度であるところ、今後のタンパク質需要の増加により、2050 年時点には最大 0.3 兆円程度まで拡大する可能性が見込まれる。また、国内においても、昆虫食の市場規模は足下では 4 億円程度と見込まれるところ、2050 年時点には 40 億円程度まで拡大すると見込まれる。

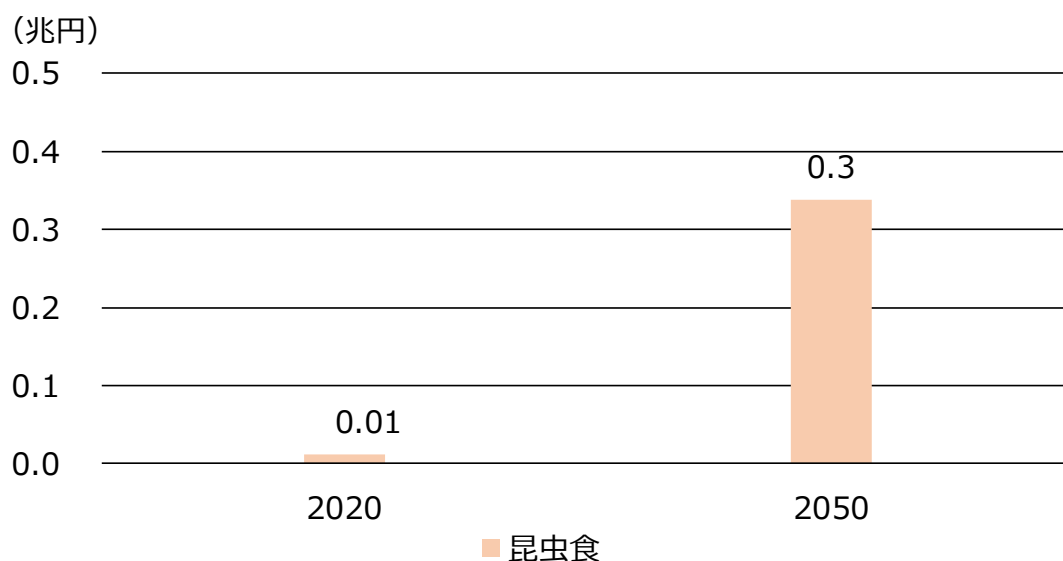


図 世界における昆虫食の市場規模推計結果

注釈) 2050 年の市場規模は 2026 年時点将来予測（出所①）に CAGR を乗じて市場規模を求めた。CAGR は、中間所得者層の世界人口の推移（出所②）をもとに算出した。

出所) ① GMI、Edible Insects Market、<https://www.gminsights.com/industry-analysis/edible-insects-market> (2022.3.2 取得)

② 中間所得者層人口：OECD、The Emerging Middle Class in Developing Countries、<https://www.oecd.org/dev/44457738.pdf> (2022.2.14 取得)、Oxford University Press、What will happen to global economics in the next 34 years、What will happen to global economics in the next 34 years | OUPblog (2021.1.19 取得)

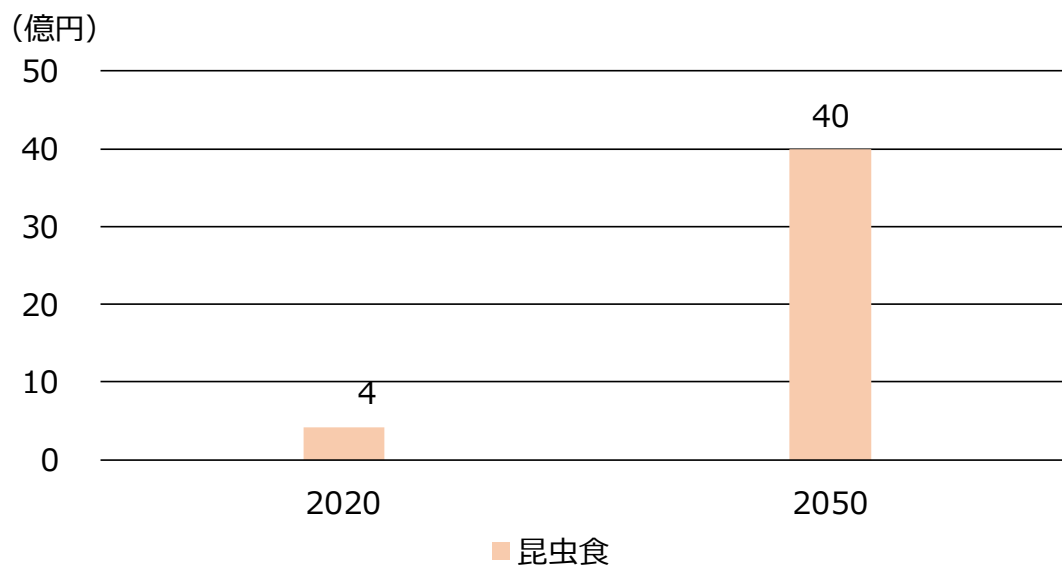


図 日本における昆虫食の市場規模推計結果

注釈) 2020 年及び 2050 年の国内の昆虫食市場は、世界における昆虫食の市場規模推計結果に対して、世界全体の中間所得者以上の人口に占める日本における中間所得者以上の人口の比率を乗じて求めた。日本における中間所得者以上の人口比率は、2019 年時点の 93.6%（出所②）で設定した。

出所) ①中間所得者層人口：OECD、The Emerging Middle Class in Developing Countries、
<https://www.oecd.org/dev/44457738.pdf>（2022.2.14 取得）、Oxford University Press、What will happen to global economics in the next 34 years、What will happen to global economics in the next 34 years | OUPblog（2021.1.19 取得）

②厚生労働省、2019 年国民生活基礎調査の概況、図 9 所得金額階級別世帯数の相対度数分布、
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-tyosa/k-tyosa19/dl/03.pdf>（2021.2.10 取得）

(3) 昆虫飼料における市場規模推計結果

昆虫飼料の全世界における市場規模は、2018 年時点においては 1,000 億円程度であるところ、今後のタンパク質需要の増加と畜産・養殖向けの飼料受給のひっ迫により、2050 年時点には 0.3 兆円程度まで拡大する可能性が見込まれる。また、国内においても、養殖・畜産向けの昆虫飼料の市場は足下では 30 億円程度と見込まれるところ、2050 年時点には 40 億円程度まで拡大すると見込まれる。

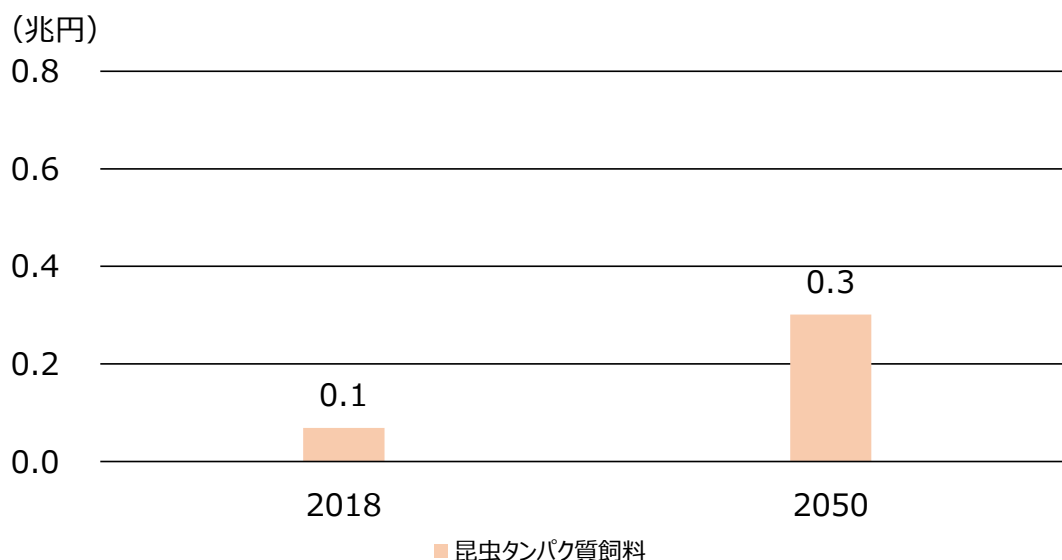


図 世界における昆虫タンパク質飼料の市場規模推計結果

注釈) 足元市場規模(出所①)に CAGR を乗じて算出した。CAGR は、中間所得者層の世界人口の推移(出所②)をもとに算出した。

出所) ①動物性タンパク飼料市場: Global Markets Insights、Animal Feed Protein Ingredients Market Size、<https://www.gminsights.com/industry-analysis/animal-feed-protein-ingredients-market> (2022.2.14 取得)

②中間所得者層人口: OECD、The Emerging Middle Class in Developing Countries、<https://www.oecd.org/dev/44457738.pdf> (2022.2.14 取得)、Oxford University Press、What will happen to global economics in the next 34 years、What will happen to global economics in the next 34 years | OUPblog (2021.1.19 取得)

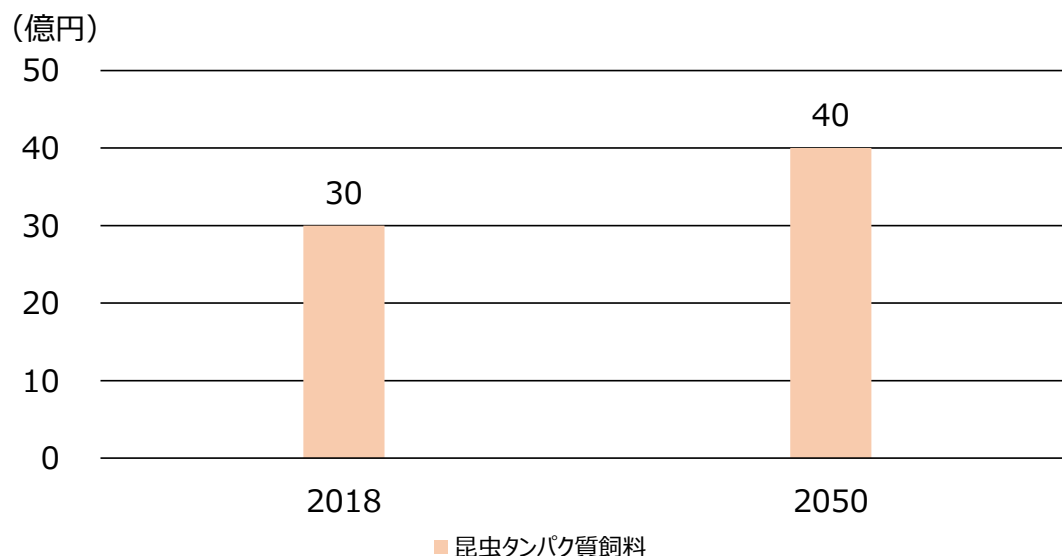


図 日本における昆虫タンパク質飼料の市場規模推計結果

注釈) 世界における昆虫タンパク質飼料の市場規模推計結果に対して、世界全体の間所得者以上の人口に占める、日本における間所得者以上の人口の比率を乗じて求めた。なお、日本における間所得者以上の人口の比率は、以下①の資料に、②の日本における間所得者層以上の人口比率を乗じて求めた。世界における昆虫タンパク質飼料の市場規模推計にあたって用いた資料は前図の出所を参照。

出所) ①中間所得者層人口：OECD、The Emerging Middle Class in Developing Countries、<https://www.oecd.org/dev/44457738.pdf> (2022.2.14 取得)、Oxford University Press、What will happen to global economics in the next 34 years、What will happen to global economics in the next 34 years | OUPblog (2021.1.19 取得)

②厚生労働省、2019 年国民生活基礎調査の概況、図 9 所得金額階級別世帯数の相対度数分布、<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-tyosa/k-tyosa19/dl/03.pdf> (2021.2.10 取得)

(4) プラントベースドフードにおける市場規模推計結果

植物肉の世界における市場規模は、2021 年時点においては 0.5 兆円程度であるところ、2050 年時点には 4.5 兆円程度と見込まれる。また、国内においても、植物肉の市場は、足元では 200 億円程度と見込まれるところ、2050 年時点には 500 億円程度まで拡大すると見込まれる。

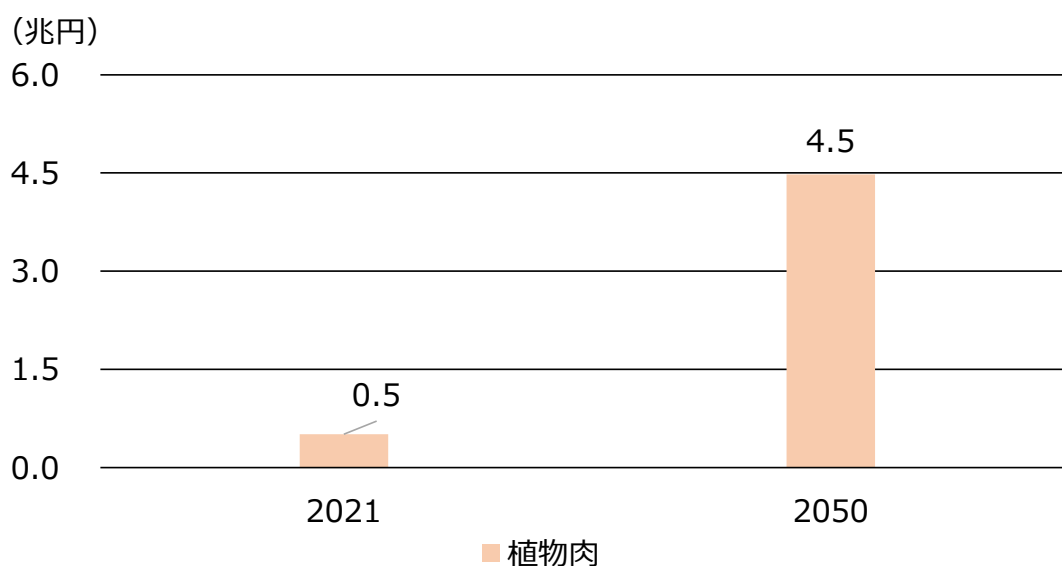


図 世界における植物肉の市場規模推計結果

注釈) 2050 年の市場規模は、植物肉の足元市場規模（出所①）に CAGR を乗じて算出した。CAGR は中間所得者層の世界人口の推移（出所②）をもとに算出した。

出所) ①植物肉の足元市場：GRAND VIEW RESEARCH、Plant-based Meat Market Size, Share & Trends Analysis Report By Source (Soy, Pea, Wheat), By Product (Burgers, Patties, Sausages), By Type (Chicken, Pork, Beef), By End-user, By Storage, By Region, And Segment Forecasts, 2022 – 2030、
<https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/plant-based-meat-market#:~:text=The%20global%20plant-based%20meat%20market%20size%20was%20valued,welfare%20organizations%20is%20expected%20to%20drive%20the%20market.>（2022.3.2 取得）

②中間所得者層人口：OECD、The Emerging Middle Class in Developing Countries、
<https://www.oecd.org/dev/44457738.pdf>（2022.2.14 取得）、Oxford University Press、What will happen to global economics in the next 34 years、What will happen to global economics in the next 34 years | OUPblog（2021.1.19 取得）

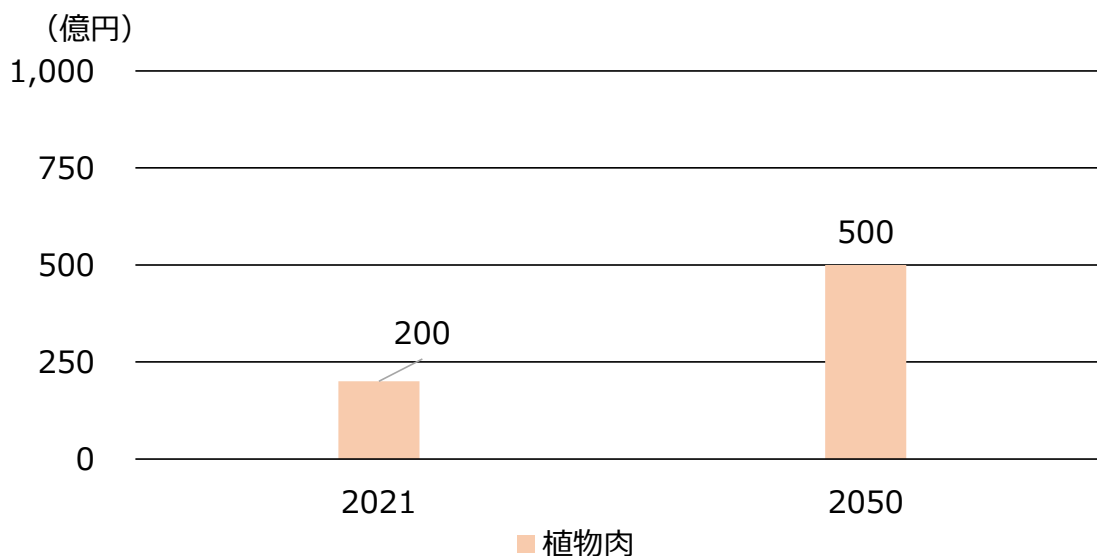


図 日本における植物肉の市場規模推計結果

注釈) 2021 年及び 2050 年の国内の植物肉市場は、世界における植物肉の市場規模推計結果に対して、世界全体の中間所得者以上の人口に占める日本における中間所得者以上の人口の比率を乗じて求めた。日本における中間所得者以上の人口比率は、2019 年時点の 93.6%（出所②）で設定した。

出所) ①中間所得者層人口：OECD、The Emerging Middle Class in Developing Countries、<https://www.oecd.org/dev/44457738.pdf>（2022.2.14 取得）、Oxford University Press、What will happen to global economics in the next 34 years、What will happen to global economics in the next 34 years | OUPblog（2021.1.19 取得）

②厚生労働省、2019 年国民生活基礎調査の概況、図 9 所得金額階級別世帯数の相対度数分布、<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-tyosa/k-tyosa19/dl/03.pdf>（2021.2.10 取得）

植物由来乳製品の世界における市場規模は、2020 年時点においては 2.3 兆円程度であるところ、2050 年時点には 8.3 兆円程度と見込まれる。また、国内においても、植物由来乳製品の市場は、足元では 800 億円程度と見込まれるところ、2050 年時点には 1,000 億円程度まで拡大すると見込まれる。

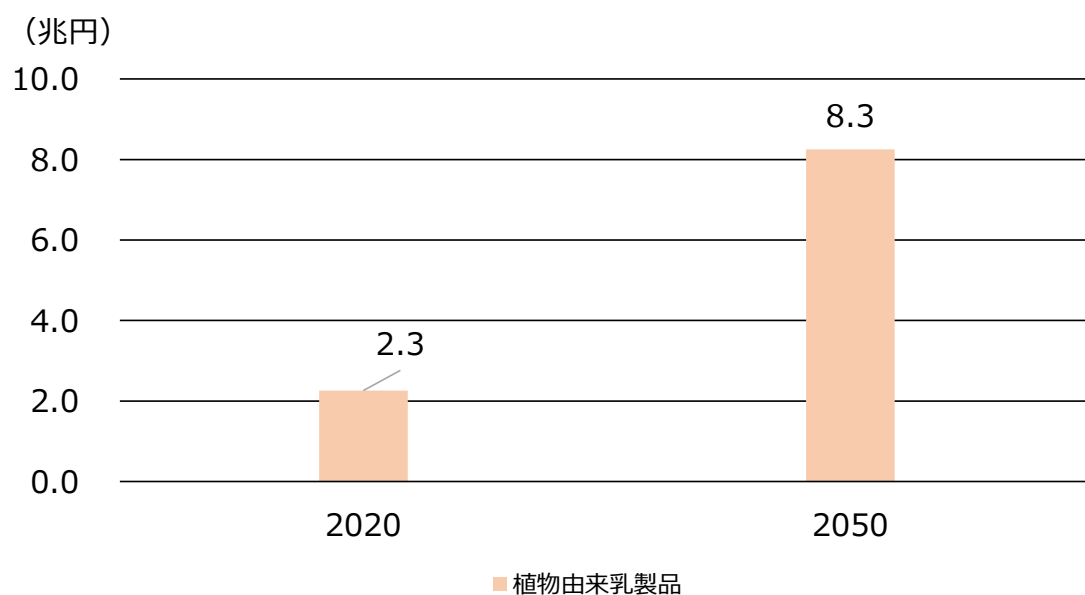


図 世界における植物由来乳製品の市場規模推計結果

注釈) 2050年時点の市場規模は、植物由来乳製品の足元市場規模（出所①）にCAGRを乗じて算出した。
CAGRは中間所得者層の世界人口の推移（出所②）をもとに算出した。

出所) ①植物由来乳製品の足元市場：Global Information Inc.、Dairy Alternatives Market Global Forecast to 2026、<https://www.gii.co.jp/report/mama985008-dairy-alternatives-market-by-source-soy-almond.html>（2022.3.2 取得）

②中間所得者層人口：OECD、The Emerging Middle Class in Developing Countries、<https://www.oecd.org/dev/44457738.pdf>（2022.2.14 取得）、Oxford University Press、What will happen to global economics in the next 34 years、What will happen to global economics in the next 34 years | OUPblog（2021.1.19 取得）

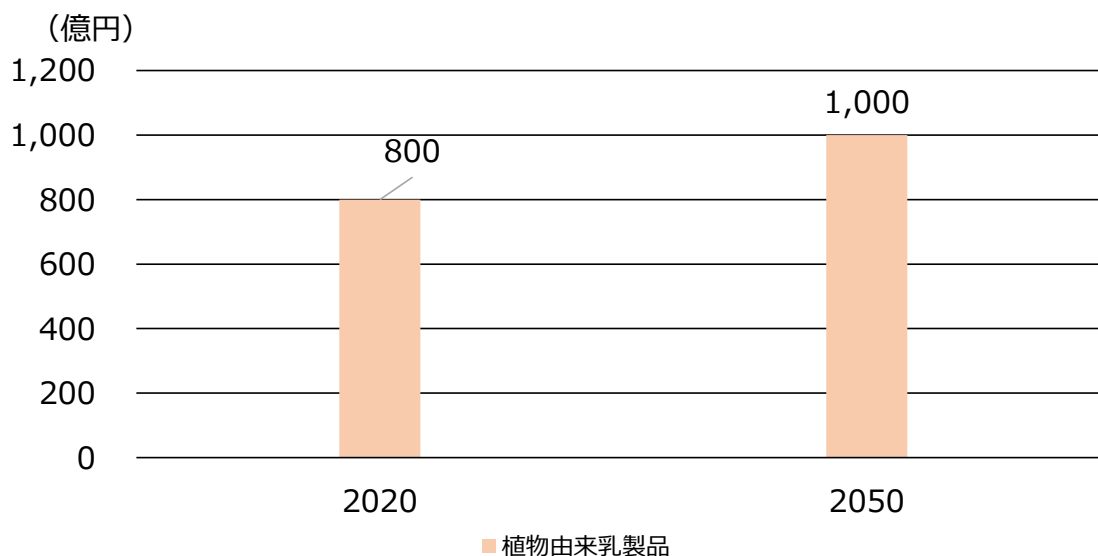


図 日本における植物由来乳製品の市場規模推計結果

注釈) 2020 年及び 2050 年の国内の植物由来乳製品市場は、世界における植物由来乳製品の市場規模推計結果に対して、世界全体の中間所得者以上の人口に占める日本における中間所得者以上の人口の比率を乗じて求めた。日本における中間所得者以上の人口比率は、2019 年時点の 93.6% (出所②) で設定した。

出所) ①中間所得者層人口：OECD、The Emerging Middle Class in Developing Countries、<https://www.oecd.org/dev/44457738.pdf> (2022.2.14 取得) 、Oxford University Press、What will happen to global economics in the next 34 years、What will happen to global economics in the next 34 years | OUPblog (2021.1.19 取得)

②厚生労働省、2019 年国民生活基礎調査の概況、図 9 所得金額階級別世帯数の相対度数分布、<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-tyosa/k-tyosa19/dl/03.pdf> (2021.2.10 取得)

植物由来卵の世界における市場規模は、2020 年時点においては 60 億円程度であるところ、2050 年時点には 1.2 兆円程度と見込まれる。また、国内においても、植物由来卵の市場は、足元では 2 億円程度と見込まれるところ、2050 年時点には 150 億円程度まで拡大すると見込まれる。

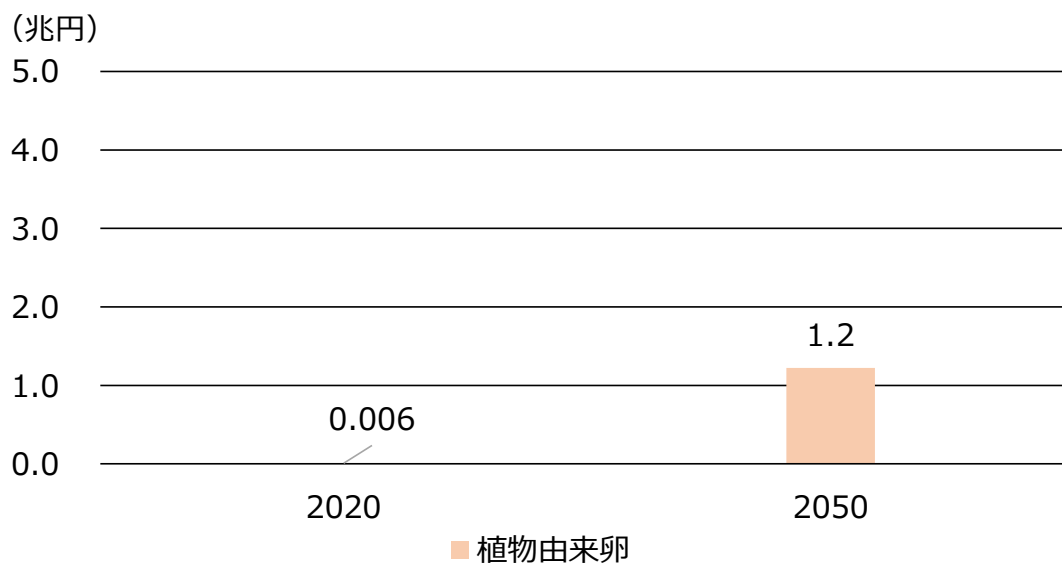


図 世界における植物由来卵の市場規模推計結果

注釈) 2050 年時点の植物由来卵の市場規模は、植物由来卵の足元市場規模（出所①）に CAGR を乗じて算出した。CAGR は中間所得者層の世界人口の推移（出所②）をもとに算出した。

出所) ①植物由来卵の足元市場：DATA BRIDGE MARKET RESEARCH、Global Plant-Based Egg Market – Industry Trends and Forecast to 2028、<https://www.databridgemarketresearch.com/reports/global-plant-based-eggs-market>（2022.3.2 取得）

②中間所得者層人口：OECD、The Emerging Middle Class in Developing Countries、<https://www.oecd.org/dev/44457738.pdf>（2022.2.14 取得）、Oxford University Press、What will happen to global economics in the next 34 years、What will happen to global economics in the next 34 years | OUPblog（2021.1.19 取得）

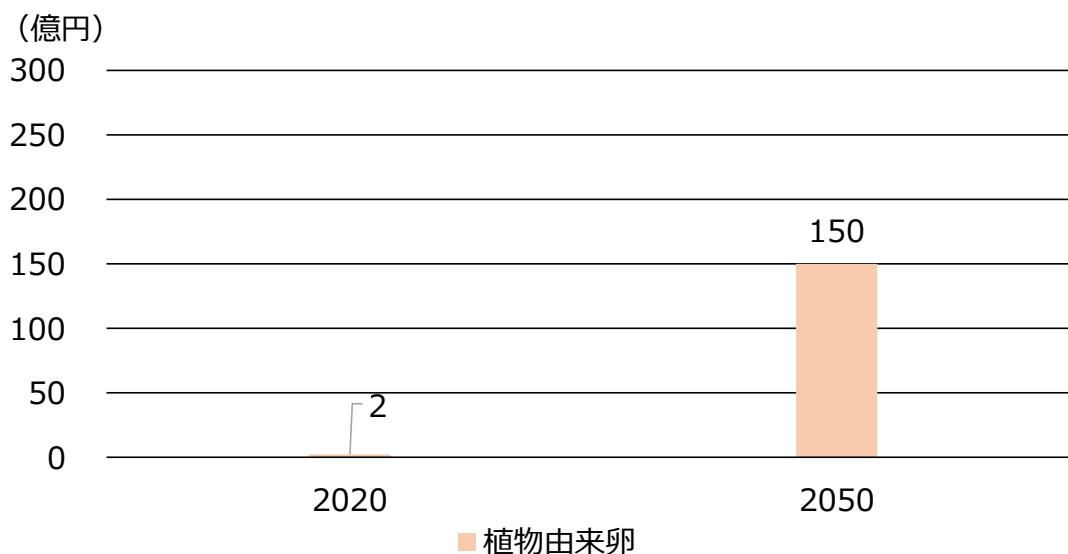


図 日本における植物由来卵の市場規模推計結果

注釈) 2020 年及び 2050 年の国内の植物由来卵市場は、世界における植物由来卵の市場規模推計結果に対して、世界全体の中間所得者以上の人口に占める日本における中間所得者以上の人口の比率を乗じて求めた。日本における中間所得者以上の人口比率は、2019 年時点の 93.6% (出所②) で設定した。

出所) ①中間所得者層人口：OECD、The Emerging Middle Class in Developing Countries、<https://www.oecd.org/dev/44457738.pdf> (2022.2.14 取得)、Oxford University Press、What will happen to global economics in the next 34 years、What will happen to global economics in the next 34 years | OUPblog (2021.1.19 取得)

②厚生労働省、2019 年国民生活基礎調査の概況、図 9 所得金額階級別世帯数の相対度数分布、<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-tyosa/k-tyosa19/dl/03.pdf> (2021.2.10 取得)

植物由来魚介類の世界における市場規模は、2050 年時点には 1.1 兆円程度と見込まれる。また、国内においても、植物由来魚介類の市場は、2050 年時点には 140 億円程度まで拡大すると見込まれる。

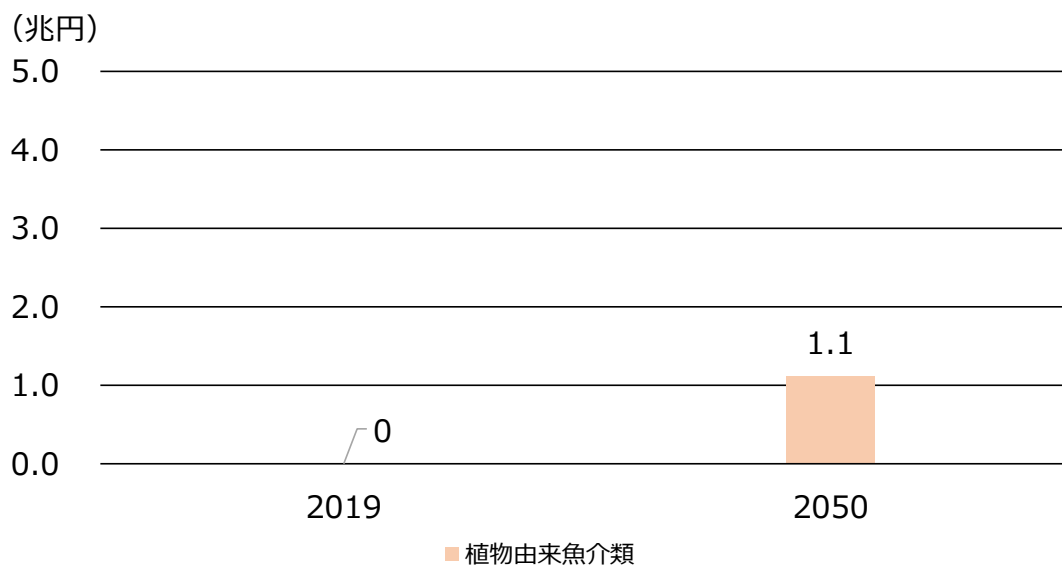


図 世界における植物由来魚介類の市場規模推計結果

注釈) 2050 年の植物由来魚介類の市場規模は、2030 年時点の植物肉市場予測結果（植物肉及び植物由来魚介類を含む、出所①）に、2020 年時点の食肉と魚介類を合わせた市場規模に占める魚介類の市場規模の割合（20％）を乗じて推計に用いた。CAGR は、中間所得者層の世界人口の推移（出所②）をもとに算出した。

出所) ①植物肉の足元市場：GRAND VIEW RESEARCH、Plant-based Meat Market Size, Share & Trends Analysis Report By Source (Soy, Pea, Wheat), By Product (Burgers, Patties, Sausages), By Type (Chicken, Pork, Beef), By End-user, By Storage, By Region, And Segment Forecasts, 2022 – 2030、
<https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/plant-based-meat-market#:~:text=The%20global%20plant-based%20meat%20market%20size%20was%20valued,welfare%20organizations%20is%20expected%20to%20drive%20the%20market.>（2022.3.2 取得）

②中間所得者層人口：OECD、The Emerging Middle Class in Developing Countries、
<https://www.oecd.org/dev/44457738.pdf>（2022.2.14 取得） 、Oxford University Press、What will happen to global economics in the next 34 years、What will happen to global economics in the next 34 years | OUPblog（2021.1.19 取得）

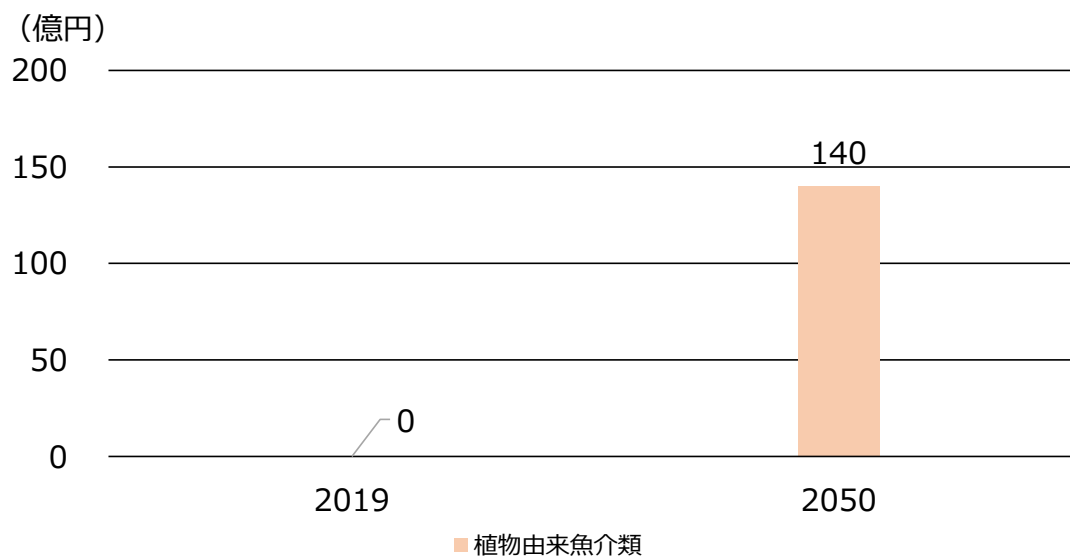


図 日本における植物由来魚介類の市場規模推計結果

注釈) 2019 年及び 2050 年の国内の植物由来魚介類市場は、世界における植物由来魚介類の市場規模推計結果に対して、世界全体の中間所得者以上の人口に占める日本における中間所得者以上の人口の比率を乗じて求めた。日本における中間所得者以上の人口比率は、2019 年時点の 93.6% (出所②) で設定した。

出所) ①中間所得者層人口：OECD、The Emerging Middle Class in Developing Countries、<https://www.oecd.org/dev/44457738.pdf> (2022.2.14 取得)、Oxford University Press、What will happen to global economics in the next 34 years、What will happen to global economics in the next 34 years | OUPblog (2021.1.19 取得)

②厚生労働省、2019 年国民生活基礎調査の概況、図 9 所得金額階級別世帯数の相対度数分布、<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-tyosa/k-tyosa19/dl/03.pdf> (2021.2.10 取得)

(5) フードテック市場推計結果サマリー

本項において示したフードテック市場推計結果の要約を下表に示す。

表 フードテック市場推計結果サマリー

フードテック		世界市場（兆円）		国内市場（億円）	
		足元	2050 年	足元	2050 年
細胞培養 食品	培養肉	0	0.7	0	90
	培養魚肉	0	0.2	0	20
昆虫食	代替タンパク質食品 となる昆虫食	0.01	0.3	4	40
昆虫飼料	畜産・養殖向けの動 物性タンパク質飼料 となる昆虫飼料	0.1	0.3	30	40
プラント ベースド フード	植物肉	0.5	4.5	200	500
	植物由来乳製品	2.3	8.3	800	1,000
	植物由来卵	0.006	1.2	2	150
	植物由来魚介類	0	1.1	0	140