

農林水産省補助事業

EUにおける新規食品 (Novel Food) 規制

2018年12月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

ロンドン事務所

農林水産・食品部 農林水産・食品課

【免責条項】本資料で提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用ください。ジェットロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本資料で提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェットロおよび執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。

お役立ち度アンケートへのご協力をお願い

ジェトロでは、日本産食品の輸出拡大の参考とすることを目的に本調査を実施しました。ぜひお役立ち度アンケートにご協力をお願いいたします。

◆本調査のお役立ち度（必須）

役に立った まあ役に立った あまり役に立たなかった 役に立たなかった
その理由をご記入ください。

◆本調査をご覧になり、実際にビジネスにつながった例がありましたらご記入ください。（任意）

◆今後のジェトロの調査テーマについてご希望等がございましたら、ご記入願います。（任意）

◆貴社・団体名（任意）

◆お名前（任意）

◆メールアドレス（任意）

◆企業規模（必須） 大企業 中小企業 その他

FAX 送信先：03-3582-7378 ジェトロ農林水産・食品課宛

本アンケートはインターネットでもご回答頂けます

(https://www.jetro.go.jp/form5/pub/afa/eu_novelfood)

※お客様の個人情報につきましては、ジェトロ個人情報保護方針に基づき、適正に管理運用させていただきます。また、上記のアンケートにご記載いただいた内容については、ジェトロの事業活動の評価及び業務改善、事業フォローアップ、今後の調査テーマ選定などの参考のために利用いたします。

【調査名：EUにおける新規食品（Novel Food）規制】

目次

はじめに	1
1. 新たな新規食品規則.....	4
a. 新規食品の定義.....	4
b. 新規食品の申請・通知手続き	10
c. 新規食品のジェネリック化と申請データの保護.....	16
d. 新規則の下で認可された新規食品の事例.....	16
2. 新規食品に関する違反事例	19
付録 新規食品に関するガイドライン文書.....	22

はじめに

EUにおいて「新規食品 (Novel Food)」とは、1997年5月15日以前にEU内で人間によって相当量 (significant degree) が消費されていなかった (つまり、ほとんどあるいは全く消費されていなかった) 食品または食品原料を指す概念である。新規食品には、植物からの新たな抽出物 (例: 菜種タンパク質)、第三国からの農産物 (例: チアシード)、新たな生産工程を用いて製造された食品 (例: 紫外線処理されたパンや牛乳)、新たな栄養素源 (例: 藻類から抽出されるドコサヘキサエン酸が豊富なオイル) といった幅広い食品が含まれる。

新規食品の定義においてベンチマークとされている「1997年5月15日」は、新規食品に関する最初の規則である「規則 (EC) 258/97 号」 (以下「旧規則」という。) が導入された日である¹。同規則が施行されて以来、食品産業は大きな科学的・技術的進歩を遂げてきた。こうした変化を反映し、2015年11月25日に新たな新規食品規則として「規則 (EU) 2015/2283」 (以下「新規則」という。) が採択され、2018年1月1日に発効した。

新規則では、①時代の変化に応じた新規食品の定義のアップデート、②新規食品の認可手続きの効率化、③新規食品のジェネリック化、の大きく3点の変更が加えられた。本レポートでは、これら3点を中心に、新規則について解説するとともに、輸入新規食品に対する取り締まりについて、いくつかの事例を紹介する。

本報告書が、日本産食品の対EU輸出の一助となれば幸いである。

2018年12月

日本貿易振興機構 (JETRO)

ロンドン事務所

農林水産・食品部 農林水産・食品課

¹欧州委員会 (2016年) 「新規食品」 P2 https://www.evira.fi/globalassets/elintarvikkeet/valmistus-jar-mynti/uuselintarvikkeet/dgsante_novel-food_en_v6.pdf

図表 1：新規食品規則：新旧の規則一覧

法的参照文献	リンク先
従来の新規食品規則： 規則（EC）258/97	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31997R0258&from=HR
<p>新たな新規食品規則： 規則（EU）2015/2283</p> <p>新規則に基づく実施規則</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 第三国からの伝統食品についての管理的・科学的要件に関する規則（EU）2017/2468 ● 申請の管理的・科学的要件に関する規則（EU）2017/2469 ● 新規食品としての地位の決定に向けた協議プロセスに関する規則（EU）2018/456 	<p>https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/d2e5f917-9fd7-11e5-8781-01aa75ed71a1/language-en</p> <p>https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2017.351.01.0055.01.ENG</p> <p>https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R2469</p> <p>https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32018R0456</p>

図表 2： 新旧新規食品規則の比較

旧規則 ((EC)258/97) の問題点	新規則 ((EU)2015/2283) における改善点
<ul style="list-style-type: none"> ● 規則が食品産業の科学的・技術的進歩に追いついていなかった ● 販売認可は申請者ごとに個別に行われていた（たとえその食品が既に認可されていたとしても、他の事業者が販売するには、改めて認可を受けなければならなかった） ● 安全性リスク評価が各加盟国の食品安全当局と EU の欧州食品安全機関（EFSA）の二段階で行われていたため、認可手続きが長期化（最長 3 年）していた ● 既に EU 外で安全な消費の歴史がある伝統食品に対する安全性リスク評価は、第三国から不均衡な貿易障壁と見なされていた 	<ul style="list-style-type: none"> ● 食品産業の技術進歩を踏まえ、新規食品の定義が更新された ● 販売認可は、原則ジェネリック化された（申請者が申請データの保護を要請し、欧州委員会がこれを認めた場合は、5 年間は申請者に独占の販売が認められる） ● 安全性リスク評価は EFSA に一元化され、認可手続きが簡素化された ● EU 外で安全な消費の歴史がある伝統食品については、当該国における「安全な消費の歴史」が統計データ等で証明されれば、安全性リスク評価は免除された

出所：英国食品基準庁（2017 年 9 月）「2018 年 1 月以降の新規食品-新旧比較：規制当局による展望」（<https://www.ifst.org/sites/default/files/novelfoodsandbeyond.pdf>）、欧州委員ホームページ（https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/legislation_en）により作成

1. 新たな新規食品規則

a. 新規食品の定義

まず、新規規則第2条では、個別のEU規則で別途規制されている遺伝子組換え食品（規則(EC) 1829/2003号）、食品酵素（規則(EC) No 1332/2008号）、食品添加物（規則(EC) No 1333/2008号）、食品香料（規則(EC) No 1334/2008号）および抽出溶媒（指令2009/32/EC）については、各個別規則が適用され、新規食品規則は適用されないとしている。

その上で、新規規則第3条では、「新規食品とは、加盟国がEUに加盟した日付に関係なく、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を指す」とし、新規食品に該当する10の具体的なカテゴリーを示している。つまり、上述の遺伝子組換え食品や食品添加物に該当せず、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で、新規規則第3条に示された10のカテゴリーのいずれかに該当するものが、新規食品ということになる。新規食品をEU内で販売するには、欧州委員会の認可を得なければならない（後述）。

以下では、新規規則の下での新規食品の10カテゴリーについて、それぞれ具体例を示しながら解説する。なお、ここで具体例として取り上げる食品の大半は、旧規則の下で認可されたものだが、新規規則におけるカテゴリーの多くは、旧規則でも同等のものが存在していたため、新規規則の下での具体例としても適当と考えられる。

① 新たな、または意図的に改変された分子構造を有し、その分子構造が1997年5月15日以前にEU域内で食品として、あるいは食品中で用いられていなかった食品

本カテゴリーは、旧規則において「新たな、または意図的に改変された一次分子構造を有する食品および食品原料」と定義されていたカテゴリー（いわゆる「カテゴリーC」）に相当する²。新規規則では、旧規則にあった「一次（primary）」という文言が削除されているが、フード・サプリメント・ヨーロッパ³（以下「FSE」という。）のガイダンスによると、この文言の削除に実質的な意味は認められない。

本カテゴリーには、（動物、植物、鉱物由来ではない）合成化学物質や、化学的に意図的に改変された分子構造を有する物質を含む食品が含まれると考えられる。

本カテゴリーに該当する新規食品としては、以下が挙げられる。

- ・ 合成ゼアキサンチン（Synthetic Zeaxanthin、2013年承認）
- ・ 合成リコピン（Synthetic Lycopene、2009年承認）
- ・ 合成トランス・レスベラトロール（Synthetic Trans-resveratrol、2016年承認）
- ・ 合成L-エルゴチオネイン（Synthetic L-ergothioneine、2017年承認）
- ・ 合成新規チューインガム基礎剤（Synthetic novel chewing gum base、2011年承認）
- ・ メチルビニルエーテル・無水マレイン酸共重合体（Methyl Vinyl Ether-Maleic Anhydride Copolymer、2014年承認）
- ・ 合成ジヒドロカプシエイト（Synthetic dihydrocapsiate、2012年承認）

²フード・サプリメント・ヨーロッパ（2018年1月）「新たな新規食品規制2015/2283に基づく新食品の検証に関する食品事業者のためのガイダンス」（以下「FSEガイダンス」）P32（<http://www.foodsupplementseurope.org/sites/0023/uploads/content/publications/novelfoods-guidelines-jan2018.pdf?1516105417>）

³欧州の食品サプリメント業界を代表するロビー団体で、会員には欧州各国の関連協会のほか、バイエルやファイザー、BASF、メルクといった主要企業が含まれる。

- ・ 合成ラクト-N-ネオテトラオース (Synthetic Lacto-N-neotetraose、2016 年承認)
- ・ 合成 2'-O-フコシルラクトース (Synthetic 2'-O-fucosyllactose、2016 年承認)
- ・ 合成ラクチトール (Synthetic lactitol、2017 年承認)

② 微生物、菌類、藻類から構成、分離、または製造された食品

本カテゴリーは、旧規則において「微生物、菌類、藻類から構成または分離された食品および食品原料」と定義されていたカテゴリー（いわゆる「カテゴリーD」）に相当する⁴。ここでの「分離」について、新規則に定義はみられないものの、FSEのガイダンスによると、「一定の特徴や仕様を満たすよう、原料から抽出された物質を相当程度に精製すること」と解されている。

また、新規則では、新たに「製造」の文言が追加されている。これは、精製や加工の度合いが「分離」に該当するか不明確なものについても、本カテゴリーに含まれることを明確にするために追加されたものである。これにより、微生物、菌類、藻類から「製造」されていれば、その精製や加工の度合いに関係なく、本カテゴリーに該当することが明確化された。

本カテゴリーに該当する新規食品としては、以下が挙げられる。

【微生物、菌類、藻類から成る食品】

- ・ クロストリジウム・ブチリカム (*Clostridium butyricum*、2014 年承認)
- ・ キシラン分解細菌 (*Bacteroides xyloxydans* DSM 23964、2015 年承認)

【微生物、菌類、藻類から分離または製造された食品】

<油脂>

- ・ 微細藻類シズキトリウム属 (*Schizochytrium sp.*) 由来のドコサヘキサエン酸 (DHA) リッチ油 (2003 年承認)
- ・ 油脂生産性糸状菌 (*Mortierella alpina*) 由来のアラキドン酸リッチ油 (2008 年承認)

<炭水化物>

- ・ 発酵法によりスクロースから製造されたトレハロース (2001 年承認)
- ・ 乳酸菌リュウコノストック・メセンテロイデス (*Leuconostoc mesenteroides*) から製造されたデキストラン調整品 (Dextran preparations、2001 年承認)
- ・ イソマルツロース (Isomaltulose、2005 年承認)
- ・ αシクロデキストリン (Alpha-cyclodextrin、2008 年承認)
- ・ γシクロデキストリン (Gamma Cyclodextrin、2012 年承認)
- ・ キチングルカン (Chitin-Glucan、2011 年承認)
- ・ シイタケ (*Lentinus edodes*) 菌由来のβグルカンが豊富な抽出物 (2001 年承認)
- ・ 出芽酵母 (*Saccharomyces cerevisiae*) 由来の酵母βグルカン (2011 年承認)

<タンパク質>

- ・ 氷構造タンパク質 3 型 HPLC 12 (2009 年承認)

<その他>

⁴FSE ガイダンス P 35

- ・ ブラケスラ・トリスポラ (*Blakeslea trispora*) 菌由来のリコペン (2006年承認)
- ・ シチコリン (choline cytidine 5'-pyrophosphate) (2014年承認)

なお、前述のとおり、食品添加物、食品酵素、香料等については、微生物等から分離・製造されたものであっても、新規食品には該当しない。

また、欧州食品安全機関（以下「EFSA」という。）によって、安全性適格推定（QPS：Qualified Presumption of Safety）が認定された微生物についても、新規食品には該当しないと解されている⁵。QPS 認定された微生物のリストは、EFSA のホームページで確認することができる⁶。

加えて、食品の製造過程で用いられるものの、最終的には食品を構成しない（あるいは摂取されない）微生物についても、新規食品には該当しない⁷。

③ 鉱物由来の原料から構成、分離、または製造された食品

本カテゴリーは、旧規則に同等のカテゴリーが存在しない。しかし欧州連合司法裁判所（CJEU）が、2016年11月に、鉱物由来の原料は旧規則の「カテゴリーC」に該当し、旧規則の規制の対象になるとの判断を示している（訴訟 C-448/14）。英国食品基準庁（FSA）によると、本カテゴリーは、鉱物由来の食品も新規食品に該当することを明確にするために加えられたものである⁸。岩石から分離され、無機または有機の塩やキレートとして用いられる鉱物成分が、本カテゴリーに該当する⁹。

本カテゴリーに相当するものとして、これまでに承認された新規食品はみられない。欧州委員会保健・食品安全総局によると、このカテゴリーに該当しそうな例としては、火山砂の一種である斜プチロル沸石（clinoptilolite）や、モンモリロナイトが挙げられる¹⁰。ただしこれらは、現時点で承認も申請も行われていない。

④ 植物または植物の部位から構成、分離、または製造された食品。ただし、EU 内で安全な使用歴を持つ食品であって、以下のいずれかにより得られた植物または品種から構成、分離、または製造された場合を除く：

- ・ 1997年5月15日以前に EU 内で食品製造に用いられていた伝統的な繁殖手法
- ・ 1997年5月15日以前に EU 内で食品製造に用いられていなかった非伝統的な繁殖手法であって、栄養価、代謝、望ましくない物質のレベルに影響を及ぼすような食品の組成・構造上の著しい変化を引き起こさないもの

本カテゴリーは、旧規則において「植物から構成または分離された食品および食品原料ならびに動物から分離された食品原料。ただし、伝統的な増殖または繁殖手法により得られた、安全な使用歴を持つ食品および食品原料を除く」と定義されていたカテゴリー（いわゆる「カテゴリーE」）に相当する¹¹。一般的に食品の多くは植物由来であり、多くの新規食品がこのカテゴリーに該当する。その意味で、本カテゴリーは特に重要なカテゴリーと言える。

⁵ FSE ガイダンス P 35

⁶ EFSA (2018年6月) 「食品または飼料に意図的に添加され EFSA に通知された QPS 推奨の生物剤の更新リスト 8」 <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5315>

⁷ FSE ガイダンス P35-36

⁸ 英国食品基準庁食品政策部へのインタビュー (2018年7月)

⁹ 欧州委員会保健・食品安全総局ユニット E2 (食品加工技術および新規食品) へのインタビュー (2018年7月)

¹⁰ 英国食品基準庁食品政策部へのインタビュー (2018年7月)

¹¹ FSE ガイダンス P41

「非伝統的な繁殖手法」という用語について、新規規則に定義はない。FSE によると、伝統的な繁殖手法とは、通常の有性増殖または無性増殖を指し、遺伝子に対する操作が行われるような場合は非伝統的な繁殖手法に該当するとみられる。

「安全な使用歴」についても、新規規則に定義はなく、ケースバイケースで評価される。食品事業者は、新たに開発した食品が新規食品に該当するかどうか判断がつかない場合は、当該食品を最初に販売しようとする加盟国の当局に照会することが推奨されている（後述）。

また、「植物または『植物の部位』」と規定されていることに留意が必要である。すなわち、これまで果実が食用に供されてきた植物であっても、食用に用いられてこなかった茎や葉といった部位を新たに食用に供しようとする場合は、本カテゴリーの新規食品に該当することとなる。

本カテゴリーに該当する新規食品としては、以下が挙げられる。

- ・ ノニジュース（ヤエヤマアオキ (*Morinda citrifolia* L.) 果汁）（2003 年承認）
- ・ ヤエヤマアオキ (*Morinda citrifolia*) 葉（2008 年承認）
- ・ アフリカバオバブ (*Adansonia digitata*) 乾燥果実繊維（2008 年承認）
- ・ イヌムラサキ (*Buglossoides arvensis* (L.) I. M. Johnston) 種子油（2015 年承認）
- ・ アランブラキア (*A. floribunda* および *A. stuhlmannii*) 種子油（2008 年承認）
- ・ 大豆フィテストロール（2000 年承認）
- ・ 凝固ジャガイモタンパク質とその加水分解物（2002 年承認）
- ・ シャゼンムラサキ (*Echlum plantagineum*) 油（2008 年承認）

なお、以下の食品は、安全性に関する情報が欠けていたため、新規食品として認可されなかった。

- ・ ナンガイ (Nangai) ナッツ（決定 2001/17）
- ・ ステビア (*Stevia rebaudiana*, 決定 2000/196)

※ その後、ステビアは食品添加物として認可され、EU での使用が認められている。

⑤ 動物または動物の部位から構成、分離、または製造された食品。ただし、EU 内で安全な使用歴を持つ食品であって、動物が 1997 年 5 月 15 日以前に EU 内で食品の製造に用いられていた伝統的な繁殖手法を通じて得られた場合を除く

本カテゴリーは、上記のカテゴリー④と同じく、旧規則の「カテゴリー E」に相当する¹²。本カテゴリーの考え方は、基本的に上記のカテゴリー④と同じである。また、カテゴリー④と同様に、「動物」と「動物の部位」が区別されていることにも留意が必要である。

「伝統的な繁殖手法」について、新規規則に定義はない。FSE によると、伝統的な繁殖手法とは、体外受精を含む有性生殖を指すと考えられる。クローン技術に関しては、非伝統的な繁殖手法に当たると考えられる。

また、旧規則では「動物から分離された食品原料」と規定されていたのに対し、新規規則では「動物から構成・製造される食品」という文言に改められた。これは、旧規則の下では、昆虫の全身を食用にする場合などが「動物から『分離』された『食品原料』」に該当するか不明確であったことを受け、改められたものである。この文言の修正により、新規規則の下では、昆虫の全身についても、本カテゴリーの新規食品に該当することが明確化された（旧規則の下でも、昆虫を原料とするプロテイン・パウダーなどは、このカテゴリーに該当する新規食品とされていた。）。

本カテゴリーに該当する新規食品としては、以下が挙げられる。

- ・ 昆虫の全身
- ・ ナンキョクオキアミ (*Euphausia suberba*) から抽出された脂質（2009 年承認）

¹²FSE ガイダンス P 52

- ・ 牛乳から分離されたラクトフェリン（2012年承認）

⑥ 動物、植物、微生物、菌類、または藻類由来の培養細胞または培養組織から構成、分離、または製造された食品

本カテゴリーは、旧規則に同等のカテゴリーが存在しない。しかしながら、FSE によると、本カテゴリーに属する食品は、旧規則において「カテゴリーD」または「カテゴリーE」（いずれも前述）に含まれていた可能性がある¹³。

本カテゴリーは、組織培養による人工肉の発展に対応する目的で導入されたとみられる。実際、欧州委員会保健・食品安全総局によると、本カテゴリーに該当する新規食品の主な例は、人工培養肉とのことである¹⁴。

⑦ 1997年5月15日以前にEU内で食品の製造に用いられていなかった製造工程により得られた食品であって、当該製造工程が栄養価、代謝、望ましくない物質のレベルに影響を及ぼすような食品の組成・構造上の著しい変化を引き起こす場合

本カテゴリーは、旧規則において「現在は用いられていない製造工程が適用された食品および食品原料であって、当該製造工程が栄養価、代謝、望ましくない物質のレベルに影響を及ぼすような食品または食品原料の組成・構造上の著しい変化を引き起こす場合」と定義されていたカテゴリー（いわゆる「カテゴリーF」）に相当する¹⁵。本カテゴリーについては、旧規則からの変更点等は認められない。

本カテゴリーに基づく新規食品の認可は、製造工程に対してではなく、食品に対して与えられることに留意が必要である¹⁶。すなわち、同じ製造工程で製造された食品であっても、異なる原料が使用されている場合は、当該食品に対する認可を別途求められる可能性がある。

本カテゴリーに該当する新規食品としては、以下が挙げられる。

- ・ 高圧低温殺菌で製造された果実調整品（2001年承認）
- ・ UV処理出芽酵母（*Saccharomyces cerevisiae*）（2014年承認）
- ・ UV処理ミルク（2016年承認）

⑧ 工業ナノ物質を含む食品

本カテゴリーは、旧規則に同等のカテゴリーが存在しない¹⁷。

「工業ナノ物質」の定義は、食品のラベル表示について定めた規則（EU）1169/2011号と同じ以下の定義が採用されている。

「工業ナノ物質とは、意図的に製造された物質であって、少なくとも一次元が100ナノメートル以下であるか、内部または表面においてその多くが少なくとも一次元が100ナノメートル以下である個々の機能的パーツから構成されるものをいう。また、100ナノメートルを超える構造物（ストラクチャー）、弱凝集体（アグロメレート）または強凝集体（アグリゲート）であって、ナノスケール特性を有するものも含む。ナノスケール特性には、以下が含まれる。

- (i) 当該物質の特定部分の表面積が大きいことに関連する特性

¹³FSE ガイダンス P 55

¹⁴欧州委員会保健・食品安全総局ユニット E2（食品加工技術および新規食品）へのインタビュー（2018年7月）

¹⁵FSE ガイダンス P 56

¹⁶FSE ガイダンス P 57

¹⁷FSE ガイダンス P 58

(ii) 非ナノ形態の同じ物質とは異なる固有の物理化学的特性」

FSE は、食品が本カテゴリーに該当するかどうかを判断する際の基準として、以下を挙げている。

- ・ ナノ物質が意図的に製造されたものであるか
- ・ ナノ物質が製品内に存在するか
- ・ 粒子の大きさが定義を満たすか
- ・ 非ナノ形態の同じ物質と異なる特性を有するか

旧規則に同等のカテゴリーは存在せず、本カテゴリーに該当する食品がこれまで認可されたことはない。欧州委員会保健・食品安全総局によると、本カテゴリーに該当し得る新規食品の例として、「工業ナノ物質から成る新たなビタミン」が挙げられるとのことである。もっとも、現時点で、本カテゴリーに該当する新規食品の申請はなされていない¹⁸。

⑨ 指令 2002/46/EC、規則 (EC) 1925/2006 号または規則 (EC) 609/2013 号に基づき使用されるビタミン、ミネラル、その他の物質で、以下のいずれかに該当するもの

- ・ 上記のカテゴリー⑦に該当する製造工程が用いられた
- ・ 工業ナノ物質を含む、または工業ナノ物質から構成されている

本カテゴリーは、旧規則に同等のカテゴリーが存在しない¹⁹。

本カテゴリーは、指令 2002/46/EC（食品サプリメント指令）、規則 (EC) 1925/2006 号（ビタミン、ミネラルの添加に関する規則）、規則 (EC) 609/2013 号（乳幼児食、医療食、代替食に関する規則）の下で食品への使用が認められているビタミン、ミネラル等についても、上記のカテゴリー⑦に該当する新たな製造方法が用いられている場合や、工業ナノ物質が含まれている場合は、上記各法に基づく規制に加えて、新規食品規則に基づく認可も別途必用である旨を規定しているものである²⁰。本カテゴリーがなくても、サプリメントやビタミン、ミネラル類に新たな製造工程が用いられている場合はカテゴリー⑦に、工業ナノ物質が含まれている場合はカテゴリー⑧にそれぞれ該当すると考えられるが、そのことを明確化するために、本規定が置かれているものとみられる。

以下の食品が、本カテゴリーの新規食品に該当するものと考えられる。

- ・ 葉酸源としてのメチルテトラヒドロ葉酸グルコサミン塩 ((6S)-Methyltetrahydrofolic acid、2014 年承認)
- ・ ケイ素源としての有機ケイ素（モノメチルシラントリオール、monomethylsilanetriol）（2016 年承認）

⑩ 1997 年 5 月 15 日以前に EU 内で食品サプリメントとしてのみ使用されていた食品であって、食品サプリメント以外の食品に使用することが意図されているもの

本カテゴリーは、旧規則に同等のカテゴリーが存在しない。もっとも、旧規則の下でも、食品サプリメントとしてのみ使用されてきた食品は、人間に「相当量が消費されてきた」とはみなされず、通常の食品として販売しようとする場合には新規商品に該当し、新規食品としての認可が必用と解されてきた。本カテゴリーは、当該解釈を新規規則において明確化したものとみられる²¹。

¹⁸欧州委員会保健・食品安全総局ユニット E2（食品加工技術および新規食品）へのインタビュー（2018 年 7 月）

¹⁹FSE ガイダンス P 59

²⁰新規規則の制定文(12)

²¹FSE ガイダンス P 61

旧規則も含めて、これまでに認可された新規食品で、本カテゴリーに該当するとみられるものはない。

第三国由来の伝統食品

新規則においては、上述の 10 カテゴリーに加えて、新たに「第三国由来の伝統食品」というカテゴリーが導入された。第三国由来の伝統食品とは、「カテゴリー①、③、⑦、⑧、⑨、⑩以外の新規食品であって、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もの」として定義される。すなわち、意図的に改変された分子構造を有する（カテゴリー①）、鉱物に由来する（同③）、新たな製造技術が用いられている（同⑦）、工業ナノ物質を含んでいる（同⑧）等に該当しない、一次産品（農畜産物）由来のいわゆる伝統的な食品で、EU 内では 1997 年 5 月 15 日以前に相当量が消費されていなかったものの、EU 外の第三国では安全に消費されてきた歴史がある食品を、新規食品の中でも特に「第三国由来の伝統食品」として区別するものである。ここでの「第三国における安全な消費の歴史」とは、「EU 以外の第三国において、少なくとも 25 年以上にわたって、相当数の人々の習慣的な食事としての使用経験があること」をいう。

後述の通り、新規則においては、第三国由来の伝統食品については認可手続きを簡略化する措置がとられている。

b. 新規食品の申請・通知手続き

① 事前の照会

新規食品に該当する食品を EU 内で販売するには、欧州委員会の認可を受けなければならない。自身の販売しようとする食品が既に新規食品として認可されているかどうかは、共同体リスト（後述）で確認することができる²²。また、欧州委員会の「新規食品カタログ」により、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を確認することができる²³。共同体リストにも記載がなく、新規食品カタログでも新規食品に該当するかどうかの判断がつかない場合は、販売しようとする加盟国の所管当局に対して、当該食品が新規食品に該当するか否かを照会（consultation）することができる（規則（EU）2015/2283 第 4 条）。各加盟国の所轄当局のリストは、欧州委員会のウェブサイトを確認することができる²⁴。

食品事業者が所轄当局に照会する際の手順は、実施規則（EU）2018/456 で定められている²⁵。同実施規則第 4 条によると、照会しようとする食品事業者は、販売先の加盟国の所轄当局に対して、以下の 4 つの文書を電子的に提出する必要がある。

- ① カバーレター
- ② 技術的な文書一式（Technical dossier）
- ③ 補足資料（Supporting document）
- ④ 上記の提出書類の目的と関連性を説明する注記

これらのうち①および②については、同実施規則の付属書 I および II において、それぞれ様式が定められている。

照会を受けた加盟国は、まず、提出文書が十分かつ有効かを判断する。提出文書が十分かつ有効と確認された場合、当該加盟国は 4 カ月以内に当該食品が新規食品に該当するか否かの結論を

²² https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/authorisations/union-list-novel-foods_en

²³ https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue_en

²⁴ 欧州委員会「欧州委員会実施規則（EU）2018/456 の実施に責任を負う各国の所轄当局のリスト」

https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/fs_novel_food_leg_list_comp_auth_reg_2018_en.pdf

²⁵ 実施規則（EU）2018/456 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32018R0456>

下す。結論は、照会した当事者と他の EU 加盟国の当局に通知されるとともに、欧州委員会のウェブサイトにおいても公表される²⁶。

② 認可手続き

EU で販売しようとしている食品が新規食品に該当する場合、申請 (application) または通知 (notification) の手続きを経て、欧州委員会の認可を得る必要がある。

「申請」は、一般的な新規食品に適用される認可手続きである。他方、「通知」は、第三国由来の伝統食品に適用される認可手続きである。「通知」は「申請」に比べて、認可の要件や手続きが簡略化されている。申請の場合、当該新規食品の安全性を毒性研究等の科学的データに基づいて示す必要があるのに対して、通知の場合は、当該新規食品の安全性を毒性データ等に基づいて示す必要はなく、第三国において安全に消費されてきた歴史が確認できる統計資料等があればよい。また、認可に要する時間も、申請よりも通知の方が短くなっている。

認可された新規食品は、共同体リストに記載される²⁷。共同体リストには、これまでに認可された全ての新規食品が掲載されている。旧規則の下で認可された新規食品も、新規則の下での共同体リストに統合されている。

旧規則の下では、認可は個々の申請者に対して下りていた。このため、既に認可されている新規食品であっても、別の事業者が EU 内で販売しようとする場合は、別途認可を得る必要があった。他方、新規則においては、(旧規則の下で認可されたものも含めて) 認可された新規食品はジェネリック化された。これにより、共同体リストに掲載されている新規食品は、認可を受けた事業者に限らず、他の事業者も EU 内で販売することができるようになった(ただし、後述の通り、申請者が申請データの保護を要請した場合は、この限りでない。)²⁸。

以下では、申請、通知の順に、必要書類、認可プロセスを解説する。なお、EFSA から、申請および通知の詳細を解説したガイダンスが発行されている。

(i) 申請

【申請手続き】

新規食品の申請手続きの詳細は、実施規則 (EU) 2017/2469 において定められている²⁹。また、EFSA のガイダンスにおいても、詳細が解説されている³⁰。

新規食品の申請は、欧州委員会のオンラインシステムを通じて欧州委員会に対して直接行う³¹。オンライン申請の具体的手順については、欧州委員会から手引き書が発行されている³²。

申請に必要な書類は、大きく以下の4点である。

- ① カバーレター
- ② 管理上のデータ (Administrative data)
- ③ 科学的データ (Scientific data)
- ④ ②および③の要約

²⁶https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/consultation-process_en

²⁷https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/authorisations/union-list-novel-foods_en

²⁸https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/authorisations_en

²⁹ 実施規則 (EU) 2017/2469

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1541358964674&uri=CELEX:32017R2469>

³⁰EFSA (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」<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2016.4594>

³¹https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/e-submission_en

³²欧州委員会 (2018年)「新規食品の電子申請システムに関する利用者の手引き (第1.2版)」

https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/fs_novel_food_e-submission-system_user-guide_en.pdf

これらのうち①については、実施規則（EU）2017/2469 の付属書 I において様式が定められている。

EFSA のガイダンスによると、②の管理上のデータについては、以下を含むこととされている。

- ・ 申請者の会社名、住所、担当者名
- ・ 申請書類一式の目次
- ・ 当該新規食品の EU 外における認可の状況

また、③の科学的データについては、申請対象の新規食品に関して、以下を含むこととされている。

- ・ アイデンティティ（化学物質の場合：化学物質名、cas 登録番号、化学構造式等／動植物の場合：学名、一般名、利用部位、原産地等／細胞・組織等の場合：起源となる生物の種類、部位、研究所名等）
- ・ 製造工程
- ・ 組成データ（compositional data：物理化学的、生化学的、微生物学的特性を含む当該新規食品の組成（composition）に関する量的・質的データ）
- ・ 仕様（specifications：アミノ酸、タンパク質、脂質、炭水化物、無機イオン、ポリフェノール、アルカロイド等、当該新規食品を特徴づける主要なパラメーターとそれらの上限値など）
- ・ 新規食品および／またはその原料の使用の歴史
- ・ 想定される用途と予想摂取量
- ・ 吸収、代謝、排泄に関するデータ
- ・ 栄養素に関する情報
- ・ 毒性に関する情報
- ・ アレルギーに関する情報

これらに加え、EFSA のガイダンスでは、付属書として以下を添付することとされている。

- ・ 上記②および③で用いられている用語や略語の解説
- ・ 分析結果等の証明書（該当する場合）
- ・ 関連する全ての科学的データの写し（公表済みか未公表かを問わない）
- ・ 関連する全ての研究報告書
- ・ 国内外の規制当局の科学的意見

また、EFSA は、申請書類に含むべき内容のチェックリストを公表している³³。EFSA は、申請者に対して、確認済みの当該チェックリストを提出書類に含めることを推奨している。

【認可プロセス】

新規食品の申請を受領した欧州委員会は、提出書類の有効性を確認した後、当該新規食品の安全性に関して EFSA の意見を求めるか否かを判断する。

EFSA に意見を求めない場合、欧州委員会は、申請の有効性を確認してから 7 カ月以内に、申請を認可するか却下するかの判断を下す。却下の場合、申請は申請者に差し戻される。認可の場合

³³EFSA（2018年2月）「規則（EU）2015/2283 第 10 条に基づく新規食品の認可に向けた申請提出に関する管理ガイダンス」<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/sp.efsa.2018.EN-1381>

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「植物・動物・食品・飼料に関する常設専門委員会」（以下「専門委員会」という。）に提出し、審議に付す。共同体リストの改正案が専門委員会でも可決されると、欧州委員会によって採択・公布され、当該新規食品の EU での販売が可能になる。これら専門委員会および欧州委員会における審議・採択のプロセスに要する時間は、一概には言えないが、フード・サプリメント・ヨーロッパ（FSE）のガイダンスによると、6 カ月～18 カ月程度とされている（図表 3）。

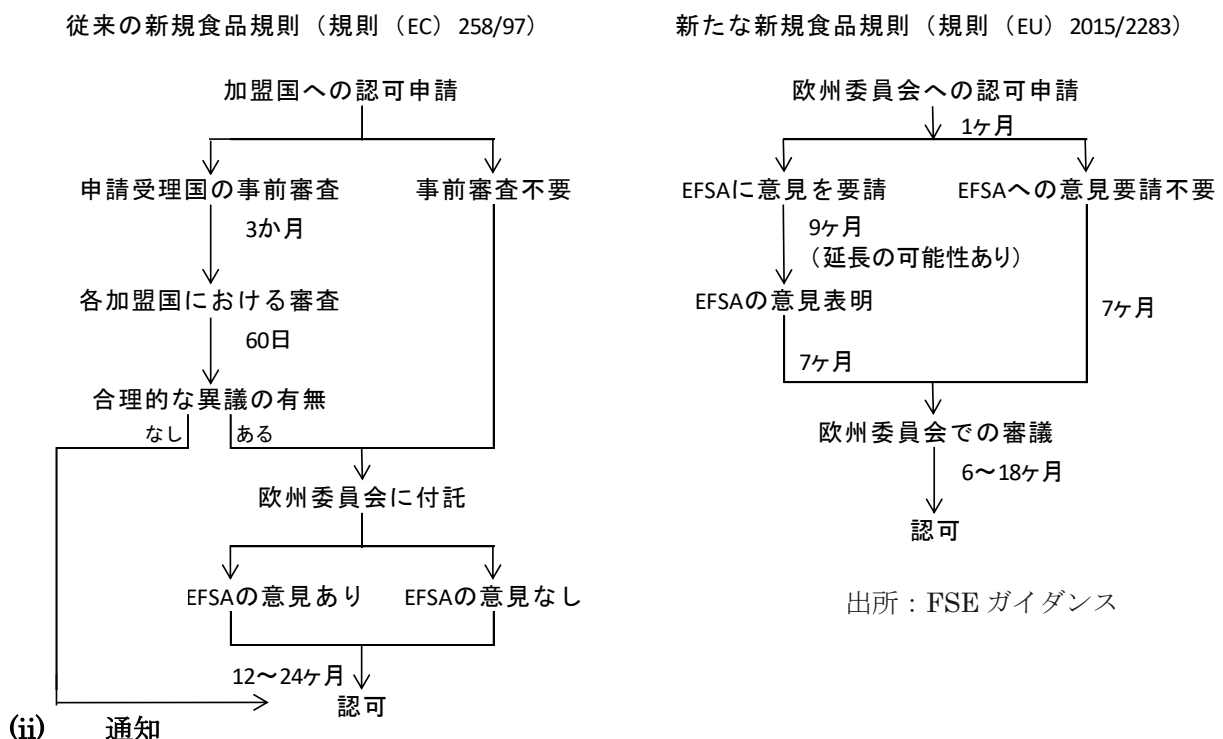
欧州委員会が EFSA の意見を求める場合、欧州委員会は、申請の有効性を確認してから 1 カ月以内に、EFSA に申請書類を転送する。意見を要請された EFSA は、特に以下の観点から、当該新規食品の安全性を評価する。

- ・ 当該新規食品が EU 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

EFSA は、欧州委員会から申請書類を受け取ってから 9 カ月以内（EFSA が申請者に追加書類の提出を求める場合は延長可能）に意見を表明する。EFSA の意見を受け取った欧州委員会は、当該意見を踏まえ、7 カ月以内に許可または却下の判断を下す。その後のプロセスは、上述の EFSA に意見を求めない場合と同じである。

新規則と旧規則の認可プロセスを比較した図を、以下に示す（図表 3）。旧規則の下では、加盟国での審査を経て、欧州委員会に付託されたのに対し、新規則の下では直接欧州委員会に申請することとされており、認可プロセスは簡素化・迅速化されている。

図表 3：新規食品の新旧認可プロセスの比較



【通知手続き】

前述の通り、第三国由来の伝統食品（以下「伝統食品」という。）については、「申請」よりも簡略化された「通知」という認可手続きが採用されている。通知手続きの詳細は、実施規則

(EU) 2017/2468 において定められている³⁴。また、EFSA のガイダンスにおいても、詳細が解説されている³⁵。

伝統食品の通知も、オンラインシステムを通じて欧州委員会に対して直接行う。通知に必要な書類は、大きく以下の4点である。

- ① カバーレター
- ② 管理上のデータ (Administrative data)
- ③ 科学的データ (Scientific data)
- ④ ②および③の要約

これらのうち①については、実施規則 (EU) 2017/2468 の付属書 I において様式が定められている。

EFSA のガイダンスによると、②の管理上のデータについては、以下を含むこととされている。

- ・ 申請者の会社名、住所、担当者名
- ・ 申請書類一式の目次
- ・ 新規規則第 14 条に基づく通知か同第 16 条に基づく申請³⁶かの別
- ・ 当該伝統食品の EU 外における認可の状況

また、③の科学的データについては、申請対象の伝統食品に関して、以下を含むこととされている。

- ・ アイデンティティ (化学物質の場合：化学物質名、cas 登録番号、化学構造式等／動植物の場合：学名、一般名、利用部位、原産地等／細胞・組織等の場合：起源となる生物の種類、部位、研究所名等)
- ・ 製造工程
- ・ 組成データ (compositional data：物理化学的、生化学的、微生物学的特性を含む当該伝統食品の組成 (composition) に関する量的・質的データ)
- ・ 仕様 (specifications：アミノ酸、タンパク質、脂質、炭水化物、無機イオン、ポリフェノール、アルカロイド等、当該伝統食品を特徴づける主要なパラメータとそれらの上限値など)
- ・ 第三国における継続的な消費を示すデータ (具体的には以下が含まれる)
 - ✓ 消費量や消費地域
 - ✓ 消費者集団の特徴 (年齢、性別、民族等)
 - ✓ 食習慣における役割 (消費の頻度、消費の文脈 (特定の儀式で消費されるのか、他の食事と組み合わせるのか等)、使用される食事の種類 (軽食か、メインディッシュか、素材か、薬味か等))
 - ✓ 取扱いと調理 (どのように保存され、調理されるか等)
 - ✓ 調理時の注意点と使用制限
 - ✓ 人体への影響に関するデータ (毒性、栄養価、微生物、アレルギー、薬との相互作用に関するデータなど、安全性に関わるもの)
- ・ 想定される用途

これらに加え、EFSA のガイダンスでは、付属書として以下を添付することとされている。

- ・ 上記②および③で用いられている用語や略語の解説
- ・ 分析結果等の証明書 (該当する場合)

³⁴ 実施規則 (EU) 2017/2468

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1541616027543&uri=CELEX:32017R2468>

³⁵ EFSA(2016年9月)「規則 (EU) 2015/2283 に基づく第三国からの伝統食品の認可に向けた通知・申請の準備・体裁に関するガイダンス」<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2016.4590>

³⁶ 後述の通り、通知に対して EFSA または加盟国から異議が唱えられた場合、必要な科学データを補足した上で申請に切り替えることができる。

- ・ 関連する全ての科学的データの写し（公表済みか未公表かを問わない）
- ・ 関連する全ての研究報告書
- ・ 国内外の規制当局の科学的意見
- ・ 科学的文献以外の引用文献（いわゆる”grey literature”）の全文

【認可プロセス】

申請者から通知を受領した欧州委員会は、提出書類の有効性を確認してから1カ月以内に、各加盟国およびEFSAに通知を転送する。通知の転送から4カ月以内に各加盟国からもEFSAからも正当な理由を付した安全上の異議が唱えられなかった場合、欧州委員会は、当該伝統食品を共同体リストに追加する改正案を専門委員会に提出する。その後のプロセスは、申請の場合と同じである。

転送された通知に対して、加盟国またはEFSAから正当な理由を付した安全上の異議が唱えられた場合、通知は申請者に差し戻される。通知を差し戻された申請者は、新規則第16条の規定に基づく申請を行うことにより、再度認可を要求することができる（通常の申請と区別するため、以下では「第16条申請」という。）。第16条申請を行う場合、申請者は、加盟国またはEFSAから示された安全上の異議に応える追加データを提出しなければならない。

第16条申請を受領した欧州委員会は、提出書類を速やかにEFSAに転送する。提出書類の転送を受けたEFSAは、特に以下の観点から、当該伝統食品の安全性を評価する。

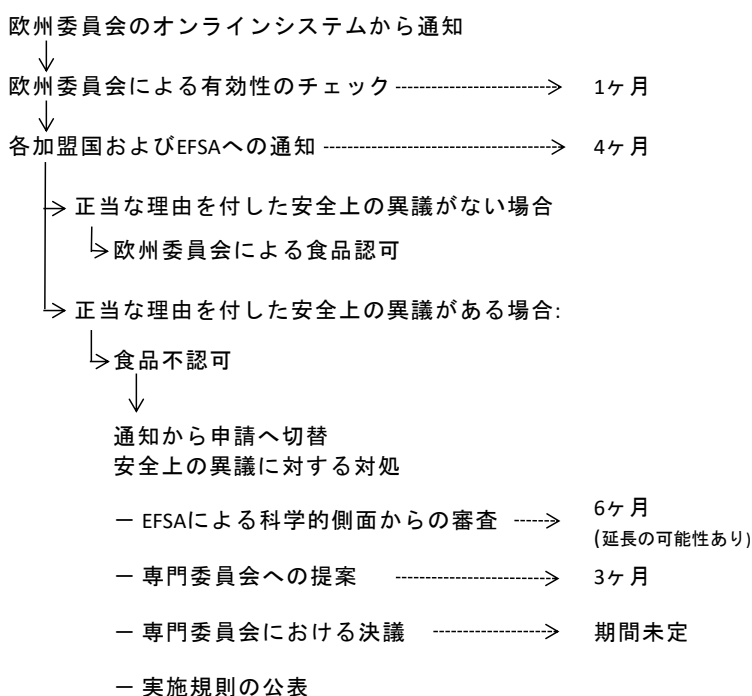
- ・ 提出されたデータは、当該伝統食品の第三国における安全な消費の歴史を裏付けているか
- ・ 当該伝統食品の組成（composition）と使用条件が安全上のリスクをもたらすか
- ・ 当該伝統食品で他の食品を代用しようとする場合、栄養面で消費者に不利益を与えないか

EFSAは、提出書類の転送を受けてから6カ月以内（EFSAが申請者に追加書類の提出を求める場合は延長可能）に意見を表明する。EFSAの意見を受け取った欧州委員会は、当該意見を踏まえ、3カ月以内に許可または却下の判断を下す。その後のプロセスは、通常の申請と同じである。

通知に基づく認可プロセスを整理すると、下図のとおりである（図表4）。

図表4：新規則の下での通知に基づく認可プロセス

申請者からの通知



【備考】

- ・ 申請は、異議に関するデータを含む必要がある
- ・ 申請者は、審査中にいつでも申請を取り下げることができる
- ・ 申請が取り下げられた場合も、ESFAにより採択された意見は公表される
- ・ 欧州委員会は、いかなる段階においても申請を却下することができる
- ・ 認可はジェネリック化され、データ保護の対象ではない

c. 新規食品のジェネリック化と申請データの保護

先述の通り、旧規則の下では、新規食品の認可は個々の申請者に対して下りていたのに対して、新規則の下では、認可された新規食品はジェネリック化し、申請者以外の事業者も EU 内で販売することができるようになった。

ただし、これには例外がある。申請者が申請に用いた科学データの保護を希望し、欧州委員会がこれを認めた場合は、認可された新規食品は申請者に独占的な販売権が与えられ、ジェネリック化しない（新規則第 26 条および第 27 条）。この保護期間は 5 年間とされており、保護期間終了後の延長は認められていない。なお、申請者の了解を得た上で保護データを利用して別途認可申請を行い、認可を得た場合、また、保護データを利用せずに独自の科学データに基づき別途認可申請を行い、認可を得た場合は、独占的な販売権を与えられた申請者以外にも、当該新規食品を EU 市場で販売することができる。

このデータ保護および非ジェネリック化の規定は、通知または第 16 条申請に基づく第三国由来の伝統食品の認可に対しては、適用されない（第三国由来の伝統食品であっても、通常の新規食品と同様の申請により認可を得た場合は、データ保護と非ジェネリック化の対象となり得る。）。

データ保護（および非ジェネリック化）を希望する場合、申請者は、オンライン申請時に「データ保護を希望する」の項目にチェックを入れる³⁷。

欧州委員会は、以下の項目の全てを満たす場合に、データ保護（および非ジェネリック化）を認めることとされている。

- ・ 最初の申請時点において、申請者が当該科学データの保護を指定している
- ・ 最初の申請時点において、申請者は当該科学データに関して独占的なアクセス権を有していた
- ・ 当該科学データの提出がなければ、当該新規食品に関する EFSA による評価と欧州委員会による認可は行うことができなかった

データ保護が認められた場合、認可された新規食品は、共同体リストへの掲載に当たって、以下の事項が追記される。以下の事項が記載されている場合、共同体リストに掲載されている新規食品であっても、データ保護の期間が終了するまでは、別途独自に認可を得ない限り、申請者以外は EU 市場で当該新規食品を販売することはできないので、注意が必要である。

- ・ 当該新規食品が共同体リストに追加された日付
- ・ 当該新規食品が新規則第 26 条に基づき保護される占有的な科学データに基づいている旨
- ・ 申請者の名前と住所
- ・ データ保護の期間中は、後発の申請者が保護データを参照せずに別途認可を得た場合または最初の申請者の承諾を得た場合を除き、上記の申請者のみが当該新規食品の EU 内での販売が認められる旨
- ・ データ保護の期間が終了する日付

d. 新規則の下で認可された新規食品の事例

³⁷欧州委員会（2018 年）「新規食品の電子提出システムのユーザーガイド第 1.2 版」 P21

https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/fs_novel-food_e-submission-system_user-guide_en.pdf

2018年1月の新規規則発効以降、同年11月時点で17の新規食品が新たに認可されている³⁸。これらの中に、第三国由来の伝統食品に該当するものは含まれていない。ただし、審査中の案件には、第三国由来の伝統食品3つ含まれており、そのうちのひとつは、日本のベリー類（ハスカップ）である³⁹。以下では、これまでに新規規則の下で認可された新規食品2品目と、現在審査中の伝統食品3品目について、それぞれ概要を示す。

認可済みの新規食品

カジメ・フロロタンニン (*Ecklonia cava phlorotannins*) : 欧州委員会実施規則(EU) 2018/460⁴⁰

本申請は、スキンケア製品とダイエタリー・サプリメントの開発・製造を手掛ける韓国のボタメディ (Botamedi, Inc.) 社によって行われた。同社の主要製品は、褐藻から抽出された精製海洋ポリフェノールの「シアノール (Seanol)」で、加齢に伴う慢性疾患等に効果があるとされている。

ボタメディ社は、2015年、褐藻のカジメから抽出したフロロタンニンをEU内で販売するため、旧規則に基づき、アイルランド食品安全庁に認可申請を提出した。カジメ・フロロタンニンは、食用のカジメからアルコール抽出することで得られる。新規食品の分類としては、旧規則のカテゴリーC（新たな、または意図的に改変された一次分子構造を有する食品および食品原料）に該当する。

EFSAが行った安全性評価においては、当該新規食品によるヨウ素の摂取は甲状腺疾患のリスクを抱える個人にとって健康上の問題を引き起こす恐れがあること、また、甲状腺疾患のリスクがない個人についても、ヨウ素を含む他の食品サプリメントと当該新規食品を併用した場合、全体のヨウ素摂取量が摂取上限値を超える可能性があること、について懸念が示された。最終的には、上記のリスクに関して、食品ラベルに所定の表示を行うことを条件に、新規食品として認可された。

当該新規食品の認可申請は旧規則の下で行われたが、旧規則に基づき提出され、2018年1月1日時点で最終判断が下されていない認可申請は、新規規則に基づく申請として取り扱う旨を定めた新規規則第35条第1項の規定に基づき、当該新規食品は新規規則の下で認可された。

鶏卵白リゾチーム加水分解物 : 欧州委員会実施規則 (EU) 2018/991⁴¹

本申請は、オランダの化学大手ロイヤル DSM の英国子会社である DSM ニュートリショナル・プロダクツ (UK) 社によって行われた。同社は、イングランド中部ヒーナー (Heanor) を

³⁸欧州委員会「新規食品の共同体リスト」

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

³⁹欧州委員会「現在進行中の申請および通知の概要」 https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/authorisations/summary-ongoing-applications-and-notifications_en

⁴⁰欧州委員会実施規則 (EU) 2018/460 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32018R0460>

EFSA「規則 (EC) 258/97号に基づくカジメ・フロロタンニンの新規食品としての安全性」

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2017.5003>

⁴¹欧州委員会実施規則 (EU) 2018/991 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32018R0991>

アイルランド食品安全庁 (2017年5月)「LumiVida (鶏卵白リゾチーム加水分解物) の安全評価」

[https://www.fsai.ie/uploadedFiles/Science_and_Health/Novel_Foods/Applications/2017%20LumiVida%20\(Hen%20Egg%20White%20Lysozyme%20Hydrolysate\).pdf](https://www.fsai.ie/uploadedFiles/Science_and_Health/Novel_Foods/Applications/2017%20LumiVida%20(Hen%20Egg%20White%20Lysozyme%20Hydrolysate).pdf)

フード・コンプライアンス・インターナショナル (2018年7月20日)「鶏卵白リゾチーム加水分解物の新規食品としての承認」<http://www.foodcomplianceinternational.com/blog/2018/7/20/novel-food-approval-for-hen-egg-white-lysozyme-hydrolysate>

拠点とし、ビタミンやカロテノイドなどの人間・動物向け食品原料の製造を専門に手掛けている。

DSM ニュートリショナル・プロダクツ (UK) 社は、2016 年 8 月、鶏卵白リゾチーム加水分解物を「LumiVida」の名称で新規食品として EU 内で販売するため、旧規則に基づき、アイルランド食品安全庁に認可申請を提出した。当該新規食品は、食品サプリメントのほか、非アルコール飲料をはじめとする他の食品カテゴリーにおける使用が意図されていた。鶏卵白リゾチーム加水分解物は、白または薄い黄色の粉末状であり、バシラス・リケニフォルミ (*Bacillus licheniformis*) 菌由来のサブチリシンを用いた酵素分解によって得られる。

2017 年 5 月に、当該新規食品の意図された使用に関する情報のほか、暴露評価、毒性データ、製品仕様、製造工程に関する情報が不十分として、複数の加盟国から安全上の異議が唱えられた。同社はこれらの異議に対応するため、追加的な情報を提出するとともに、当該新規食品の用途を食品サプリメントに限定する旨の変更を加えた。これにより、安全上の懸念は軽減され、2018 年 7 月、当該新規食品は新規則に基づき食品サプリメントに限って使用が認可された。

認可手続き中の第三国由来の伝統食品

ハスカップの実 (和名クロノミウグイスカズラ、*Berries of Lonicera caerulea L.*)⁴²

本通知は、英国を拠点とする企業ソロベリー (Soloberry Ltd) 社によって行われた。2018 年 6 月、EFSA は本通知に対して安全上の懸念はないとの見解を示しており、近いうちに新規食品として認可されることが見込まれる。

通知の概要によると、ハスカップの実はカナダで過去 7 年間、日本では 25 年以上にわたる消費の歴史を持つ。北海道の現地当局によれば、住民は 1920 年代からこの実を食してきたという。カナダと日本では、生果を食べるか、あるいは加工製品の原料として使われる。

ソロベリー社は、日本における当該新規食品の生産・消費実績を立証するため、ハスカップの生産量に関するデータや用途のほか、日本政府のウェブサイトに掲載されているベリーの出荷データを裏付け資料として提出した。

同社は、EU 内でハスカップの生果または冷凍品を販売する意向である。同社によると、ハスカップはジャム、ジュースとしても使用できる。ハスカップの味はブルーベリーやブラックベリー、ラズベリーに似ていると言われ、その高い抗酸化作用から、健康に良いスーパーフードと見なされている。

フォニオ (*Digitaria exilis*)⁴³

本通知は、イタリア企業のオバ (Obà) 社によって行われた。フォニオは、5,000 年以上にわたって西アフリカで栽培・消費されてきたとされる穀物で、現地ではコメの代替品として使用される。

⁴²欧州委員会「ハスカップの実の一式文書の概要」

https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_sum_ongoing_not_lonicera.pdf

フードナビゲーター Niamh Michail 氏 (2018 年 7 月 24 日) 「付け合わせ、ジャム、ジュースに理想的 : ハスカップの実が新規食品として承認」 <https://www.foodnavigator.com/Article/2018/07/24/Ideal-for-relishes-jams-juices-Haskap-berries-gain-novel-food-approval>

EFSA (2018 年 6 月) 「規則 (EU) 2015/2283 第 14 条に基づく第三国からの伝統食品としての *Lonicera caerulea L.* の実の通知に関する技術報告書」

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/sp.efsa.2018.EN-1442>

⁴³欧州委員会「フォニオの一式文書の概要」

https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_sum_ongoing_not_digitaria-exilis.pdf

フードナビゲーター Niamh Michail 氏 (2018 年 7 月 16 日) 「イタリア企業オバ、古代穀物フォニオを欧州に持ち込む」

<https://www.foodnavigator.com/News/Market-Trends/Italian-firm-Oba-brings-ancient-grain-fonio-to-Europe>

オバ社は、調理用の穀粒・粉末および調理済みの軽食の形で、グルテンフリー穀物としてフォニオを販売することを意図している。同社はピザやパネトーネ（イタリアの伝統的な菓子パン）のレシピに使用できる理想的な小麦の代替品として、フォニオを紹介している。

モロコシシロップ (*Sorghum Syrup*) ⁴⁴

本通知は、ハンガリーの企業によって行われた。モロコシシロップは、米国南部で 19 世紀から甘味料として使用されてきた。ハチミツや砂糖、糖蜜と同様の方法で使用される植物由来の甘味料として、EU 内での販売が意図されている。モロコシの茎を圧搾した後、抽出、蒸留することで得られる。

2. 新規食品に関する違反事例

EU では、食品・飼料の健康リスクに関する情報を各加盟国間・関係機関で迅速に共有するためのツールとして、食品・飼料緊急警告システム (RASFF) が導入されている⁴⁵。RASFF は、以下のメンバーで構成されている。

- 各加盟国の食品安全当局
- 欧州経済領域 (EEA) 参加国 (ノルウェー、リヒテンシュタイン、アイスランド) およびスイスの食品安全当局
- 欧州委員会
- 欧州食品安全機関 (EFSA)

RASFF のポータルサイトでは、日付、カテゴリー、通報国などごとに、RASFF システムに通報された情報を検索することができる RASFF ポータルサイトにおいて新規食品に関する通報事案を検索すると、2016 年 1 月 1 日から 2018 年 8 月 1 日までの 2 年 7 か月の間に、計 280 件の通報が確認された。この間、最も通報件数が多かった加盟国はドイツ (30 件) で、これにポーランド (29 件) が続く。

以下では、これら 280 件の通報事案の中から、下記の 4 事案を取り上げる。いずれも新規食品に該当し、EU での販売が認可されていない。

- アグマチン (4-アミノチブル) 硫酸グアニジン (agmatine (4-aminobutyl) guanidine sulfate、筋肉増強用のサプリメントとして使用)
- イカリソウ (*epimedium grandiflorum*、精力剤として使用)
- アカシア・リジデュラ (*acacia rigidula*、減量用のサプリメントとして使用)
- フーディア・ゴルドニー (*hoodia gordonii*、減量用のサプリメントとして使用)

これら 4 品目は、欧州委員会が 2017 年に実施した、虚偽または未承認の医療効果を謳った食品サプリメントのオンライン販売に関する調査において、特に調査対象とされている。当該調査では、計 1,077 のウェブサイトがチェックされ、779 種類の製品 (428 種類の新規食品、351 種類のサプリメント) が違反事例として報告されている⁴⁶。

⁴⁴欧州委員会「モロコシシロップの一式文書の概要」

https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_sum_ongoing-not_sorghum-syrup.pdf

⁴⁵食品・飼料緊急警告システム (RASFF) 「食品・飼料安全警告」

https://ec.europa.eu/food/safety/rasff_en

⁴⁶ 欧州委員会「オンラインで取引される食品製品に対する初の EU 協調的管理計画」 (2018 年 2 月 15 日)

https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/oc_oof_analysis_main_outcome_en.pdf

ニュー・フード・マガジン George Smith 氏 (2018 年 2 月 23 日) 「EU 全域捜査の結果、428 種類の未認可新規食品がオンラインで販売」 <https://www.newfoodmagazine.com/news/65041/eu-wide-investigation-finds-428-unauthorised-novel-foods-sold-online/>

アグマチン (4-アミノチブル) 硫酸グアニジン (*Agmatine (4-aminobutyl) guanidine sulphate*)

アグマチン (4-アミノチブル) 硫酸グアニジン (一般的にアグマチン硫酸塩と呼ばれる) は、筋肉増強用のサプリメントとして用いられる化合物である。アグマチン硫酸塩は、血管拡張剤として作用し、トレーニング中に多くの血液が筋肉に送り込まれるようにすることで、筋肉が長時間にわたってハードに働くことを助け、筋肉の増強を容易にする。また、アグマチン硫酸塩には、体の痛みや炎症を和らげる鎮痛効果もあるとされている。さらに、血圧を下げてインスリン分泌を減らすことで、ストレス軽減に役立つともされている。RASFF では、2016 年 1 月から 2018 年 8 月までの間に、未認可の新規食品成分として、食品サプリメントに含まれるアグマチン硫酸塩に関する事案が 36 件通報されている。

アグマチン硫酸塩を含み、欧州市場から排除されたサプリメントの例としては、米国のマッスルファーム (MusclePharm) 製の「アーノルド・アイアン・パンプ」がある。アグマチン硫酸塩を含むサプリメントは、米国では合法で人気が高い。しかし、EU では、1997 年 5 月 15 日以前に食品または食品成分として消費されていた証拠が認められないため、現時点で流通が認可されていない⁴⁷。

イカリソウ (*Epimedium grandiflorum*)

イカリソウ (*Epimedium grandiflorum*) は、中国、日本、韓国原産の植物で、伝統的に男性の性的能力を高める精力剤として使用されてきた。イカリソウは、漢方薬の世界では長らく用いられてきたが、西欧では科学的研究が進んでいない。⁴⁸

イカリソウは、1997 年以前に EU 内で相当量が消費されていなかったため、新規食品に該当し、現在、EU 内での販売が認められていない。RASFF では、2016 年 1 月から 2018 年 8 月までの間に、食品サプリメント中の未認可の新規食品成分として、イカリソウに関する案件が 24 件通報されている。

アカシア・リギデュラ (*Acacia rigidula*)

アカシア・リギデュラ (別名ブラックブラッシュ) は、テキサスやメキシコ原産の植物で、ネイティブアメリカンによって使用されてきたとされる。食欲抑制効果があり、減量用の成分として用いられる⁴⁹。EU において、アカシア・リギデュラは新規食品に該当し、認可がされていない。RASFF では、2016 年 1 月から 2018 年 8 月までの間に、アカシア・リギデュラに関する案件が 4 件通報されている。

デンマークの食品安全当局であるデンマーク獣医食糧衛生局は、2014 年、デンマーク国立食品研究所によるリスク評価を受け、「7 Phenyl stack」と呼ばれるアカシア・リギデュラベース

⁴⁷ ストライングリーディエンツ Annie Harrison-Dunn 氏 (2016 年 10 月 6 日) 「シュワルツネッカーのサプリメント、アグマチン硫酸塩巡る最新の警告」 <https://www.nutraingredients.com/Article/2016/10/07/Schwarzenegger-supplement-latest-agmatine-sulphate-reject>

⁴⁸ ザ・ハーバル・リソース「ホーニー・ゴート・ウィード-副作用と健康上の利点」

<https://www.herbal-supplement-resource.com/horny-goat-weed.html>

欧州委員会「新規食品カタログ-イカリソウ」

http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/index.cfm#

⁴⁹ リブストロング Alicia Richardson 氏「アカシア・リギデュラで減量」 (2017 年 1 月 18 日)

<https://www.livestrong.com/article/337525-weight-loss-with-acacia-rigidula/>

の食品サプリメントについて、警告を発している。同製品は、EU で未認可であるにもかかわらず、スウェーデンのウェブサイトで販売されていた。リスク評価の結果、アカシア・リギデュラは生殖系や骨格系に悪影響を及ぼす可能性があると考えられた。併せて、アカシア・リギデュラを謳った製品に含まれることが多いベータメチルフェニルエチルアミン（BMPEA）が、高血圧や脳出血を引き起こす恐れがあると考えられた。2013年、アカシア・リギデュラの新規食品としての認可要請が英国食品基準庁に対してなされたが、却下されている⁵⁰。

フーディア・ゴールドニー (*Hoodia gordonii*)

フーディア・ゴールドニーは、南アフリカ原産のサボテンに似た植物で、食欲抑制剤としての効果が知られている。この植物は、砂漠での狩猟の旅で何日も飢えをしのげるよう、現地民によって長い間消費されてきたとされている。

フーディア・ゴールドニーに対しては、各方面から安全上の懸念が示されている。2011年11月には、消費財大手ユニリーバのオランダの研究開発部門が、*The American Journal of Clinical Nutrition* 誌上で、フーディア・ゴールドニー抽出物（HgPE）の安全性および効能に関する研究結果を公表している⁵¹。そこでは以下のことが示されている。

- フーディア・ゴールドニー抽出物は、吐き気や嘔吐、不快な皮膚感覚などの重大な副作用に加え、血圧と心拍数の上昇を引き起こす
- フーディア・ゴールドニーが、食欲を抑えたり減量効果をもたらすという主張を裏付ける証拠は見られない

RASFFでは、2016年1月から2018年8月までの間に、フーディア・ゴールドニーに関する案件が18件通報されている。

⁵⁰ヌトライングリーディエンツ Annie Harrison-Dunn 氏（2014年10月30日）「デンマーク、減量ハーブの脳出血との関連性について警告強化」<https://www.nutraingredients.com/Article/2014/10/30/Denmark-warning-on-amphetamine-like-herbal-Acacia-rigidula>

⁵¹ヘルス 24 Ivor van Heerden 氏（2011年11月、2017年4月10日更新）「フーディアにさよなら？」
<https://www.health24.com/Diet-and-nutrition/Weight-loss/Farewell-to-Hoodia-20120721>
The American Journal of Clinical Nutrition 第94号（5）Wendy Blom 氏ほか（2011年11月）「フーディア・ゴールドニー精製抽出物の15-d 反復消費が健康な過体重女性の安全、任意エネルギー摂取、および体重に及ぼす影響：ランダム化比較試験」<https://academic.oup.com/ajcn/article/94/5/1171/4597808>

付録 新規食品に関するガイドライン文書

機関名	文書名	リンク先
フード・サプリメント・ヨーロッパ	新たな新規食品規制 2015/2283 に基づく食品事業運営者のための新たな食品の検証状況に関するガイダンス (2018年1月)	http://www.foodsupplementseurope.org/sites/0023/uploads/content/publications/novelfoods-guidelines-jan2018.pdf?1516105417
欧州委員会	新規食品の電子申請システムに関するユーザーガイド (第1.2版)	https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/fs_novel-food_e-submission-system_user-guide_en.pdf
欧州食品安全機関 (EFSA)	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 (2016年9月)	https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2016.4594
	規則 (EU) 2015/2283 に基づく第三国からの伝統食品の認可に向けた通知・申請の準備・体裁に関するガイダンス (2016年9月)	https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2016.4590
	規則 (EU) 2015/2283 第10条に基づき新規食品の認可に向けた申請提出に関する管理ガイダンス (2018年2月)	https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/sp.efsa.2018.EN-1381

EUにおける新規食品（Novel Food）規制

2018年12月作成

日本貿易振興機構（ジェトロ）農林水産・食品部 農林水産・食品課

〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32

Tel. 03-3582-5186

禁無断転載