

令和 5 年度輸出先国・地域における規制等への対応の強化委託事業

深堀レポート(第 1 回) : EU の新規食品の認可プロセス



Eurovision & Associates

2024 年 12 月

目次

1	はじめに	1
2	EUでの新規食品の認可フロー	2
2.1	新規食品の認可申請前の実施項目	3
2.1.1	新規食品の認可申請前の事前質問（General Pre-submission Advice）.....	3
2.1.2	実施する評価内容の事前通知.....	4
2.2	事業者による新規食品と伝統食品の認可申請	5
2.2.1	承認に必要な提出書類.....	5
2.3	技術データの提出内容に関する説明	6
2.3.1	申請食品の分類について.....	6
2.3.2	製造工程.....	8
2.3.3	組成データ.....	9
2.3.4	新規食品と伝統食品に関する製品規格.....	10
2.3.5	新規食品・伝統食品とその原材料の使用履歴.....	11
2.3.6	新規食品と伝統食品使用方法や摂取量、頻度に関する説明.....	12
2.3.7	吸収、分布、代謝および排泄（ADME）.....	13
2.3.8	栄養情報.....	14
2.3.9	毒性学的情報.....	14
2.3.10	アレルギー情報.....	15
2.3.11	新規製品に昆虫、微生物、人工ナノ材料が使用される場合.....	16
2.4	EFSAとEU加盟国による上市申請内容の精査	17
2.4.1	一般的な新規食品の場合.....	17
2.4.2	伝統食品の場合.....	17
2.5	上市申請内容に対するEFSAの見解（リスク評価）作成	18
2.6	機密情報の設定について	19
3	日本企業による新規食品の登録例	21
3.1	ヒトミルクオリゴ糖（3'-SL）.....	21
4	海藻類	22
5	結びに代えて	23

1 はじめに

EUは、「新規食品（Novel Food）」を、新規食品に関する最初の規則が発効した「1997年5月15日以前に、EU域内で人間によって相当量（significant degree）消費されていなかった（あまり消費されていなかった）食品」と定義し、独自に規制している¹。新規食品は、時代が進むにつれて、多様な技術や製造工程を用いて製造されている。例えば、オキアミ由来のオメガ3脂肪酸を豊富に含む油やコオロギやバッタなどの食用昆虫、培養肉、遺伝子組み換え微生物を使用した発酵食品といったものが新規食品に該当する²³。

また、「EU域外では一般的に消費されているが、EUでの消費例がない食品」も、EUは新規食品としてみなしている⁴。このような域外国で一般的な食品をEUでは、「伝統食品（Traditional foods）」としている。例えば、インド原産のシログワイが伝統食品に該当する⁵。日本では伝統的に食されてきた食品であったとしても、EUにおいて1997年5月15日以前にそれほど消費されていなかった食品については、同様に伝統食品に該当する可能性がある。

2015年に発効した規則（EU）2015/2283第4条1項によれば、食品事業者は、EUでこれらの製品を上市するにあたり、対象食品が、本規則の適用範囲に含まれるか否かを確認しなければならない。なお、新規食品や伝統食品の認可作業は、欧州食品安全機関（EFSA）が中心となって行われている。

現在、日本でも多くの新規食品が開発されており、EUへの輸出をする場合、これらの認可が必須となる。本レポートでは、EUにおける新規食品の認可プロセスやそこで事業者が求められる情報についてとりまとめた。

¹ https://food.ec.europa.eu/safety/novel-food_en

² <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/novel-food#:~:text=Examples%20include%20oil%20rich%20in,in%20countries%20outside%20the%20EU.>

³ <https://medfilesgroup.com/novel-foods-in-the-european-union/>

⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02015R2283-20210327>

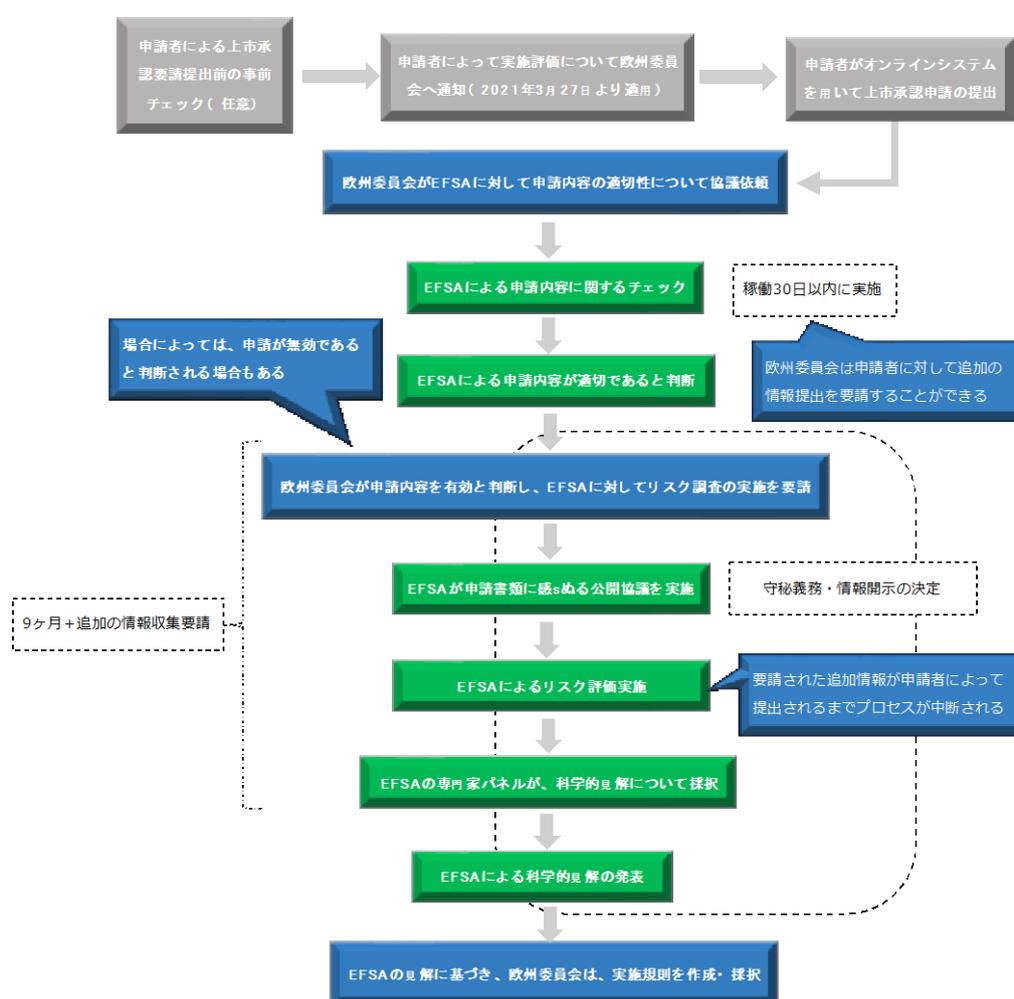
⁵ <https://www.efsa.europa.eu/en/glossary/traditional-food>

2 EUでの新規食品の認可フロー

新規食品と伝統食品のEU市場での上市認可に向けた主な流れ（フロー）は以下のとおり⁶⁷。伝統食品の方がEU域外国で食された歴史があることを踏まえ、認可プロセスが一部緩和されている。

現在のEFSAの認可プロセスの課題は、申請プロセスの長期化である。この申請プロセスの長期化は、さまざまな要因によって引き起こされる。例えば、実施する評価内容の事前通知漏れによる6ヶ月の申請禁止処分や、追加データの提出及びデータ準備中のEFSAによる認可過程の中断などが挙げられる⁸。

〈一般的な新規食品の認可フロー〉

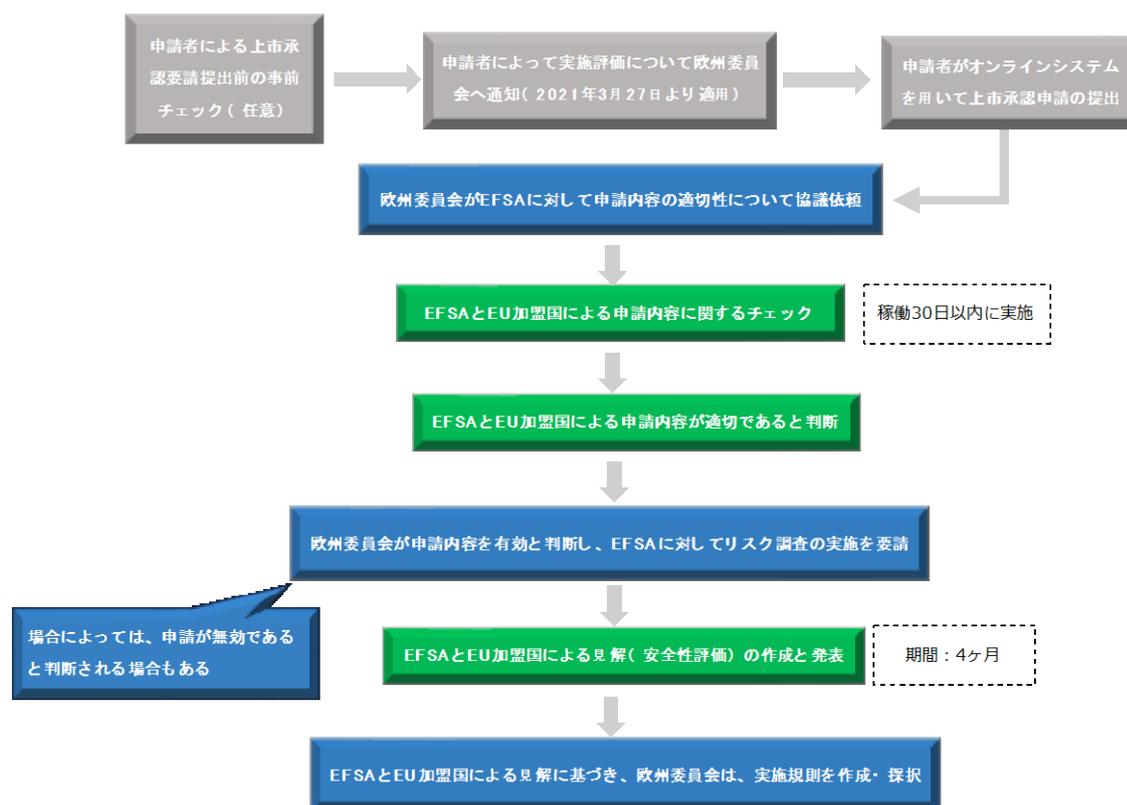


⁶ <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/applications/apdeskapplworkflownutrinovel2018.pdf>

⁷ <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/applications/apdeskapplworkflownutritraditional2018.pdf>

⁸ 12月16日に弊社が Ajinomoto Europe SAS に対して実施した、ヒアリング調査に基づく

〈伝統食品の認可フロー〉



2.1 新規食品の認可申請前の実施項目

2.1.1 新規食品の認可申請前の事前質問（General Pre-submission Advice）

新規食品・伝統食品の申請前に、申請事業者は、申請に関する問い合わせを EFSA に対して行うことができる。質問内容は、オンラインにて申請することができる。申請ウェブサイトは[リンク](#)先からアカウント登録を個人 ID の取得後に利用することになる⁹。EFSA は、質問が新規食品申請の 6 ヶ月前に提出されることが望ましいとしているが、どの時期でも問い合わせすることは可能である¹⁰。申請事業者は一度につき最大で 2 つの内容を問合せることができ、問合せ内容に、必要な資料や情報の追記ができる。質問の内容を基に EFSA は、書面もしくはオンライン会議で回

⁹ https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate_publications/files/210111-PAs-pre-submission-phase-and-public-consultations.pdf

¹⁰ https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate_publications/files/210111-PAs-pre-submission-phase-and-public-consultations.pdf

答する。回答所要日数は、書面の場合は 15 稼動日、オンライン会議の場合は 20 稼動日以内となる¹¹。以下に関連する内容は、EFSA に対する質問の範囲外となる¹²。

- EFSA が作成したガイダンス文書に記載されていない検証評価に関する問い合わせ
- リスク管理に関する問い合わせ
- 申請に適用される法令、規則、ガイダンス文書またはガイドラインで入手可能な情報以外の問い合わせ

2.1.2 実施する評価内容の事前通知

2023 年 3 月 27 日以降、事業者が実施する新規食品の安全性の評価試験に関する情報は、事前に EFSA に対して通知しなければならない¹³。EFSA に通知する内容は下表のとおりである。この通知も前項と同様の申請ウェブサイトから提出する。本通知義務は、新規食品の申請後に必要となった追加の評価に対しても同様に効力を有する。尚、同通知がない場合は、通知の遅延理由を述べなければならない。この遅延理由が EFSA によって認められない場合は、ペナルティとして、6 ヶ月間の申請禁止処分が下されることとなる¹⁴。例外として、2023 年 3 月 27 日以前に実施された評価に関しては本義務の適用範囲外となる。本通知は評価実施の 5 ヶ月前までに提出することが EFSA によって推奨されている¹⁵。

評価実施の事前通知は、申請者による自発的な評価実施を含めて、新規食品の上市認可プロセスのあらゆる段階で申請者が実施する評価に適用される¹⁶。この事前通知義務を遵守できない場合、申請内容の有効性の認定や EFSA によるリスクアセスメントの実施の遅延につながる。

通知内容¹⁷

1. 評価内容のタイトル

原題が英語でない場合は英訳も記載

2. 評価開始日：評価の開始日は、以下のうちの一つを記載。記載優先順位は順に a. b. c.となる。

- データ収集の開始日
- 評価実施の署名の記載日
- 評価計画が作成日

3. 評価終了予定日：評価の終了日は、以下のうちの一つを記載。記載優先順位は順に a. b. c.となる。

- 評価レポートの完了署名日
- 評価レポートの完成日
- 評価の最終結果の作成日

4. 申請者に関する情報：評価を委託または実施した組織を特定するための情報

5. 評価実施場所：事業者が委託した試験を実施する評価所または試験施設を特定するための情報

¹¹ https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate_publications/files/210111-PAs-pre-submission-phase-and-public-consultations.pdf

¹² https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate_publications/files/210111-PAs-pre-submission-phase-and-public-consultations.pdf

¹³ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/sp.efsa.2021.EN-6488>

¹⁴ 12 月 16 日に Ajinomoto Europe SAS に対して実施したヒアリングに基づく

¹⁵ https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate_publications/files/210111-PAs-pre-submission-phase-and-public-consultations.pdf

¹⁶ https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate_publications/files/210111-PAs-pre-submission-phase-and-public-consultations.pdf

¹⁷ https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate_publications/files/210111-PAs-pre-submission-phase-and-public-consultations.pdf

6. 評価範囲

- 評価対象範囲
 - 評価の種類
 - 評価の国際規格認証
 - 評価目的
 - 評価項目
- *申請の対象となる製品に関連する評価項目や、評価項目の種類によっては、その製品の構成要素に関する情報も提供すること。
- 事業者／評価実施場所又は評価実施により割り当てられた試験内部参照 ID（任意）

2.2 事業者による新規食品と伝統食品の認可申請

2.2.1 承認に必要な提出書類

新規食品と伝統食品の申請事業者は、安全性評価試験の事前通知の後に、対象製品の上市承認申請を E-Submission と呼ばれるオンラインシステムで提出する必要がある。オンラインシステムは[リンク](#)先の Web ページで事業者情報の登録後アクセスすることができる。申請者は、使用条件、仕様、特定のラベル表示要件の追加、上市後のモニタリングの実施要請に関する内容の追加・削除・変更を上述のオンライン上で申請することができる。なお、新規食品の申請に関しての費用は発生しない¹⁸。提出内容は、上述の規則（EU）2015/2283 第 10 条 2 項に概要が以下のとおり明記されている¹⁹。

新規食品の事前通知内容

- 申請者の氏名及び住所
- 新規食品の名称と説明
- 製造工程の説明
- 新規食品の詳細組成情報
- 新規食品がヒトの健康に安全上のリスクをもたらさないことを実証する科学的証拠
- 必要に応じて、分析方法
- 消費者に誤解を与えないような使用目的条件及び具体的な表示要件の提案、又はそれらの要素が不要であることの検証可能な正当化理由。

これらの内容は主に、事務的データ（Administrative Data）、公開概要（Public Summary）、技術的データ（Technical Data）に分類することができる。詳細は、下表の通り²⁰。なおこれらの書類は全て英語で提出しなければならない。なお、事務的データと技術データの以下提出内容で**太字**となっているものは、新規食品の上市申請において必要となるものであり、伝統食品の上市申請においては提出が不要である。

事務的データ（Administrative Data）^{21,22}

- 認可される新規食品の識別情報（名称（非商用）、説明、新規食品カテゴリー）

¹⁸ <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2023-11/novel-food-applications-webinar-pp.pdf>

¹⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02015R2283-20210327>

²⁰ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/sp.efsa.2021.EN-6488>

²¹ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/sp.efsa.2021.EN-6488>

²² <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2021.6557>

- 申請者に関する情報（申請者/会社名、Eメール、電話、ウェブサイト、郵便番号、国名、住所）
- 責任者の連絡先（申請者/会社名、連絡先名、Eメール、電話、ウェブサイト、郵便番号、国名、住所）
- 特定の情報に対する機密保持申請（2.4.3 項にて説明）
- ユニオンリストへの希望記載内容（使用条件（食品カテゴリー、最大使用レベル）、特定の表示要件、その他の要求事項）
- EU 域外の対象食品に対する規制状況
- 提出内容を明記したカバーレター（Cover Letter）
- **生産者の連絡先（申請者/会社名、Eメール、電話、ウェブサイト、郵便番号、国名、住所）**
- **申請の範囲（許可条件の変更申請の場合）**
- **データ保護（はい/いいえ）（正当な理由を含む）**
- **過去に無効とされた申請に関する情報（任意）**

対象品に関する詳細データ（Technical Data）^{23 24}

- 事前提出の際に入手した ID 番号と NoS の情報
- 申請食品の分類
- 申請食品の製造工程
- 申請食品の組成データ
- 申請食品の規格
- 対象食品の使用経歴
- 対象食品の使用条件（利用用途、使用頻度、対象人口）
- 機密保持申請
- **吸収・分布・代謝・排泄（ADME）に関するデータ**
- **バイオアベイラビリティ（生物学的利用能）に関する情報**
- **栄養情報**
- **毒性学的情報（遺伝毒性学的情報、亜慢性毒性、発がん性に関する情報、生殖・発達毒性、治験データ）**
- **アレルギー情報**
- 総括
- 参照データに関する脚注
- その他の付属資料、もしくは関連情報

なお、公開概要は、新規食品申請が有効とみなされた時点で、申請書類の非機密の内容とともに、OpenEFSA と呼ばれるポータル Web サイトを通じて一般に公開されている²⁵。同文書は、機密情報を含むものであってはならない。

2.3 技術データの提出内容に関する説明

2.3.1 申請食品の分類について^{26 27}

²³ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/sp.efsa.2021.EN-6488>

²⁴ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2021.6557>

²⁵ <https://open.efsa.europa.eu/>

²⁶ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2021.6555>

²⁷ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2021.6557>

技術データの提出にあたり、新規食品と伝統食品の指定された分類毎で、要求されているデータの内容が異なる。それぞれの分類毎に必要なデータ内容は下表の通り。以下食品分類において、番号 2、4、6 については、伝統食品については適用されない。なお、以下項の情報に加えて、EFSA は、必要と判断した情報を事業者に対して要求することができ、必要に応じて、事業者と EFSA 間で打ち合わせなどを実施することができ、EFSA 職員に対して、直接、事業者が内容を説明することができる²⁸。なお、EFSA が事業者に対して頻繁に問い合わせる情報の一つとして、対象となる新規食品に含まれる成分などの特徴の正当性が挙げられる²⁹。これは、申請者による申請内容の他製品からの流用などの不正有無を確認するためである。

番号	分類	提出内容
1	化学物質	<ul style="list-style-type: none"> 化学名 CAS 番号（帰属している場合）およびその他の識別番号 同義とされる言葉、商品名、略号 分子式および構造式 分子量 (Da)
2	対象食品のポリマー (新規食品のみ)	<ul style="list-style-type: none"> モノマーおよび出発原料の構造式 重合反応を引き起こす試薬 ポリマーの構造、数平均分子量および重量平均分子量 ポリマーの性質および修飾の程度 粒径、形状および分布
3	微生物、菌類又は藻類から生産された食品	<ul style="list-style-type: none"> 国際的な学名（ラテン語、科、属、種、株） 希望する科学的名称と互換的に使用できる同義語 国際規格・認証方法に沿って特性分類されたことの証明（藻類 及び真菌類限定） 国際規格・認証方法に沿って特定された種及び株の同一性の証明（細菌及び酵母（単細胞生物）限定）*細菌及び酵母の特性評価の適用について EFSA ヘルスクレーム・ガイダンス（EFSA health Claim Guidance）を参照 生物起源（Origin of Organism） アクセス番号を有する公的に認められた培養コレクションに寄託すること。（必須ではない）
4	鉱物を起源とし、それらから分離された、もしくは製造された食品 (新規食品のみ)	<ul style="list-style-type: none"> 国際純正・応用化学連合（IUPAC）命名規則に則った化学名 CAS 番号（該当する場合）およびその他の識別番号 類義語、商品名、略号 化学物質の提出に必要な情報

²⁸ 12月16日に Ajinomoto Europe SAS に対して実施したヒアリングに基づく

²⁹ 12月16日に Ajinomoto Europe SAS に対して実施したヒアリングに基づく

		<ul style="list-style-type: none"> • 粒径、形状、結晶形態、分布
5	植物、動物もしくはその部位を起源とする物質、またはそれらから分離・製造された食品	<ul style="list-style-type: none"> • 国際命名規約による学名（ラテン語）（植物科、属、種、亜種、品種、著者名、化学型（該当する場合）） • 使用希望学名と互換的に使用できる通称名 • 国際的に認知された手法沿った分類方法 • 一般通称（些細な名称または一般的な名称が使用されている場合は、学名および使用部位にリンクさせること） • 使用部位 • 地理的原産地（大陸、国、地域）
6	動物、植物、菌類、藻類由来の細胞・組織培養からなる、あるいはそこから単離、製造された食品（新規食品のみ）	<ul style="list-style-type: none"> • 国際命名規約による生物学的出典（科、属、種、亜種、品種に関する分類学的情報） • 植物、藻類および菌類については、国際的に認知されたデータベースおよび方法論に従った同一性の検証 • 調達した器官および組織または生物の一部 • 調達した研究室または培養コレクション • 細胞の同一性に関する情報 • 新規食品として使用した細胞または組織基質 • 培養物の種類
7	人口ナノ材料からなる製品	<ul style="list-style-type: none"> • EFSA 科学委員会ガイダンス（EFSA Scientific Committee）に記載されている人工ナノ材料の特性評価とその特定のためのパラメータ

2.3.2 製造工程³⁰³¹

新規食品を製造するにあたって実施される製造工程の詳細（化学合成、酵素触媒、発酵、天然源からの単離など）を記載しなければならない。製造工程の説明にあたって、バイオアベイラビリティ、栄養価、安全性の評価をEFSAが実施する上で、十分な情報を記載しなければならない。なお、安全性に関しては、副生成物、不純物、汚染物質の可能性に関する情報を記載する。

提出内容	対象食品
申請者は、製造工程の新規性 1997年5月15日以前にEU域内で食品製造に使用されたものでないかどうか、その工程の新規性の特徴についての説明	新規食品
具体的な食品の製造工程 植物や動物の繁殖、飼育、給餌、収穫、養殖、培養などの条件や対象品の取り扱い情報これに加えて、農薬などの薬品情報に関する情報も記載	新規食品 伝統食品
製品完成後の工程	新規食品 伝統食品

³⁰ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2021.6555>

³¹ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2021.6557>

輸送、乾燥技術、未加工食品とさらに加工するための原材料の保存条件（期間、光、水分、温度）	
使用材料 原材料として使用される生物の部位を特定し、その他、出発物質（最初の原料となる物質）や原材料に関する情報を提供しなければならない。	新規食品 伝統食品
原材料の加工工程 原材料が申請食品に転換される過程の詳細に関する説明（例：加熱処理、抽出、蒸留、搾汁、分画、精製、濃縮、発酵） 製造工程での使用物質に関する情報（例：原材料から抽出された物質や成分の特徴の同一性、抽出溶媒と原料の比率、試薬、完成製品に残存する残留物）及び特別な注意事項（光及び温度）の記載	新規食品 伝統食品
製造工程に関する情報 生産管理や品質、安全性保証の維持に必要な措置（HACCP、GMP、ISO など）を記載。さらに標準基準や、品質検査などを含んだ全生産工程のフローチャートを記載。	新規食品 伝統食品
植物から構成、分離、生産される食品に使用される植物及び植物製剤の安全性評価 詳細は、EFSA ガイダンス（FSA guidance on safety assessment of botanicals and botanical preparations）を参照	新規食品 伝統食品
伝統的な生産工程から工業的（大規模）生産への変更によって発生する伝統的食品の組成、栄養価及び安全性への影響とその対処方法	伝統食品

2.3.3 組成データ³²³³

組成データの提出にあたり、伝統食品の成分、物理化学的・生化学的特性、微生物学的特性に関する定性・定量データを含める必要がある。それにあたり、分析については EU 域内もしくは国際的に認証された方法で実施し、採用した評価方法とともに結果を提出しなければならない。

一般的な要件として、新規食品と伝統食品の製造に関連する不純物や副産物、残留物、化学的・微生物学的汚染物質（重金属、マイコトキシン、PCBs/ダイオキシン、農薬など）の特定とそれぞれの発生量に関する情報を提供しなければならない。対象食品の分析方法と分析内容は、これらの汚染物質の発生源と製造工程に照らして考慮されなければならない。例えば、化学合成によって得られた物質については、残留する出発物質や副反応から予想される副生成物の分析、微生物発酵によって生産された物質については、想定外の代謝物の存在の調査、抽出によって単離された物質については、使用した溶媒の残留データを提供しなければならない。

対象品目分類	提出内容
単一物質 (Single substance)と その単純混合物 (Single mixtures)	単一物質 <ul style="list-style-type: none"> 物理化学的特性（外観、融点、沸点など） 水およびその他の一般的な溶媒に対する溶解度データ- 粒径、形状および分布 最小純度値 液体製剤の密度および/または粘度 食品成分が完全に化学的な単純混合物

³² <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2021.6555>

³³ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2021.6557>

	<p>対象食品の分類と成分比率</p> <p>遺伝子組換え微生物（GMMs）を用いて生産された単一物質／単純混合物</p> <p>食品および飼料用途を意図した GMMs およびその製品のリスクアセスメントに関する EFSA ガイダンス（EFSA guidance on the risk assessment of GMMs and their products intended for food and feed use）が定める GMMs カテゴリー-1 の要求事項を満たすことの証明</p>
<p>複雑な混合物（Complex mixture）とホールフード（Whole foods）</p>	<p>ホールフードの特性評価</p> <ul style="list-style-type: none"> ● <u>対象食品の基本的な栄養や組成データの内訳を算出する近量分析（Proximate analyses）（灰分、水分、タンパク質、脂肪、炭水化物）とその計算結果（未確認成分の量は、可能な限り少なく表示すること）</u> ● <u>定性・定量データの提出</u> （対象食品の性質を特徴づける天然または化学由来成分、栄養学的に関連性のある固有の成分（微量栄養素など）、ヒトの健康に影響を及ぼす可能性のある物質（例えば、毒性、中毒性、向精神性、アレルギー性）） ● <u>文献調査によって得られたデータ</u> （対象の食品に含まれる、又は、使用されるソース及び部位の公開組成データ） ● <u>植物由来の懸念物質は、その化学構造に基づいた分類</u> ● <u>植物または植物製剤の各部分に含まれる成分のレベル</u> <p>上述の植物原料に含まれる懸念物質の可能性を特定するにあたり、EFSA Compendium of Botanical や EFSA Chemical Hazard Database が参考となる。</p> <p>遺伝子組換え微生物（GMM）を用いて製造された複雑な混合物</p> <p>食品や飼料用途の GMM およびその製品のリスク評価に関する EFSA ガイダンス（EFSA guidance on the risk assessment of GMMs and their products intended for food and feed use）が定める GMM カテゴリー-2 の要件を満たすことの証明</p>
<p>安定性（Stability）評価の実施</p>	<p>保存中及び輸送中に生じる可能性のあるリスクの特定を目標としている。</p> <p>評価内容</p> <p>包装、保存温度及び環境（光、酸素、湿度）などの通常の保存条件下における食品の物理化学的、生化学的及び微生物学的な保存状態を評価し評価条件と結果を提出。</p> <p>評価の対象期間（少なくとも賞味期限の終了まで）</p> <p>通常条件下での安定性試験の代替として、加速条件下（通常はより高い温度）を用いることができる。</p> <p>その他提出情報</p> <p>食品の保存状態向上を目的に使用される添加物に関する情報</p>

2.3.4 新規食品と伝統食品に関する製品規格³⁴³⁵

新規食品と伝統食品の上市申請にあたり、申請者はこれらの食品を特徴づけるデータを表形式で提出しなければならない。その際、データの取得に採用したアプローチに関する説明も必要である。これらのデータを基に、EFSA は、リスクアセスメントや、伝統食品の安全な使用履歴に関するデータの信頼性を裏付ける。製品規格にて提出しなければならないデータについては以下の通り。

³⁴ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2021.6555>

³⁵ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2021.6557>

製品規格として記載されるべきデータ

- 栄養成分、生物学的活性成分（それらが不明な場合は、選択した化学的特徴）
- 食品に含まれる主要栄養成分とその含有量（アミノ酸、タンパク質、脂質、炭水化物、ポリフェノール、アルカロイドなど）
- 製品の同一性、最低純度、不純物や分解生成物の許容限度に関するパラメータの内容（the minimal purity, limits acceptable for impurities and degradation products）および／または限度値（特に毒性学的または栄養学的に関連性のあるもの）
- 想定される汚染物質とその汚染最大値（対象となる汚染物質に関する EU 規則が未制定の場合）

2.3.5 新規食品・伝統食品とその原材料の使用履歴^{36,37}

新規食品に使用される重要な原材料が別の食品に使用されている場合、その旨と、潜在的なリスク、注意事項などを記載しなければならない。植物由来の食品に関しては、関連情報は、EFSA の植物性食品大要

（Compendium on Botanicals）に記載されている。また、対象となる申請食品が、伝統食品の場合、主に、その伝統食品の利用範囲、対象食品の使用者に関する特徴、対象食品の役割や取り扱い方法を提出しなければならない。詳細は、以下各表の記載の通り。

伝統食品について、安全性評価に関連する継続的な第三国での上市歴から得られた全てのデータを記載する。参考文献の種類としては、科学的出版物、科学的専門家の意見、モノグラフ、国際機関や国内機関からの情報、政府文書、栽培／収穫に関する数値、販売・取引、さらに、料理本やレシピ、逸話的なデータから情報を得ることもできる。データの信頼性に関しては、その出所、質的・量的性質に照らして評価されることとなる。この項目の作成にあたって、申請者は、調理の種類、使用範囲、曝露期間などの観点から、伝統的な使用方法を可能な限り特徴づける必要がある。以下記載の情報については、すべて文書にして提出しなければならない。これらの要素に加えて、食品以外の用途での使用目的や動物試験などの伝統食品の安全性評価に関連する入手可能な全ての情報を提供しなければならない。

対象食品の利用範囲

- 第三国における申請対象となる食品の生産地と年間生産量
- 同食品が消費されている地理的地域（地域、国、大陸など）
- 消費量、一人当たりの平均摂取量、最高摂取量、可能であれば最高摂取量に関する情報を提供する。入手可能であれば、食品消費調査またはその他の推定に基づく摂取量推定値を提供する
- 植物性食品の一部、それをを用いた調製品（お茶など）、または精油などの摂取量を明確に区別して情報を提供する
- 長期にわたる使用の期間と継続性
- 対象となる食品の使用人口集団の説明

対象食品の使用者に関する特徴

- 対象食品の消費が想定される EU での人口集団の明確化
具体的には、すべての人による消費を想定しているのか、もしくは、年齢、性別、民族的背景、生理的及び／又は疾病的状态などによって制限されるのかについて記載

申請食品の役割

³⁶ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2021.6555>

³⁷ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2021.6557>

<ul style="list-style-type: none"> 消費パターン（消費頻度、目的） 対象となる食品の使用用途（前菜、主菜、もしくは、特定の食事の食材や調味料） 栄養素に関する寄与（対象の食品の栄養貢献度）
対象食品の取り扱い方法
<ul style="list-style-type: none"> 保存方法 加工方法（皮剥きなどの下処理や、加熱などの調理処理方法などを記載） その他必要な措置の記載 安全性のリスク低減を目的とした制限事項や禁止事項や処置方法
治験データ
<ul style="list-style-type: none"> 文献調査を基にした伝統食品の安全性に関連する利用可能データ 例）動態データ、毒性学的、栄養学的、微生物学的、アレルギー性、忍容性、医薬品との相互作用ヒト介入研究、観察研究、症例報告、サーベイランス報告 対象食品に含まれる特定・典型的な成分を用いた研究や、同一又は類似の情報源から得られた類似食品を用いた研究に関するデータ

2.3.6 新規食品と伝統食品使用方法や摂取量、頻度に関する説明 ^{38 39}

新規食品の認可にあたり、申請者は、対象製品の摂取量などを、消費する対象の人口集団や使用レベルなどのデータを用いて推定算出しなければならない。これは、EUの消費者の安全を保障するための要件である。また、これらのデータについては、EFSAによるリスク評価にも使用されるため、明確でかつ、正確なものでなければならない。また、提出された類似情報と本情報において矛盾がある場合は、本情報に記載される情報が優先して使用される。具体的には以下の情報を提出しなければならない。

提出情報（新規食品）⁴⁰
<ul style="list-style-type: none"> 対象となる人口集団対象となる食品の消費・使用方法と頻度 <ul style="list-style-type: none"> 使用形態（材料としてもしくは消費食品として） 対象食品が材料の場合、使用される食品の分類 対象食品の互換性 消費対象となる人口集団（年齢、性別別）の一日の平均摂取量と最大摂取量 その他摂取量に関する情報（その他の摂取方法（サプリメントなどによる摂取量、申請食品に残存する薬品類などの摂取量を体重 1kg あたりで記載） 対象食品の使用制限、使用の際の注意事項や使用を避けるべき人口集団

これらに加えて摂取量の算出において使用されたデータの引用元や、算出方法についても文書化して提出しなければならない。尚、EFSAは、これらのデータを算出するにあたり、以下のデータベースの使用を推奨している。

<ul style="list-style-type: none"> 欧州食品消費データベース（EFSA Comprehensive European Food Consumption Database） 国別食事調査（National Dietary Surveys） EFSA 食品添加物摂取モデル（EFSA Food Additive Intake Mode : FAIM）

³⁸ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2021.6555>

³⁹ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2021.6557>

⁴⁰ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2021.6555>

EFSA は、欧州食品消費データベース（EFSA Comprehensive European Food Consumption Database）又は国別食事調査を通して算定した 1 日の最大摂取量を安全評価の最低基準および出発点として使用することを推奨している。また、FAIM については、食品添加物の使用量の算出に使用することが EFSA によって推奨されている。これらに加えて、さらなる精緻な推定値が必要な場合、申請者は、全国食品消費調査（National Food Consumption Surveys, Tier 2）の個人データに基づく摂取量計算などを用いて算出することが推奨されている。

また、評価に関連する不確実性、特に過小または過大推定の原因について、申請者は、食事曝露評価における不確実性に関連する EFSA 科学委員会のガイダンス（guidance from the EFSA Scientific Committee related to uncertainties in dietary exposure assessment should be considered）を参考できる。

伝統食品の EU での上市申請においても新規食品と同様に、申請食品の摂取量や頻度に関する情報を提出しなければならない。申請者は、以下提出情報を、「安全な食品使用歴」に関する関連データと相互参照し整合性を果たせる必要がある。申請者は、対象となる人口集団以外にも、対象とすべきでない人口集団の特定や、使用時の注意や制限などを明確に示す必要がある。また、これらの根拠については、安全性に関するあらゆる情報を考慮したものでなければならない。実際に、伝統食品の申請者は以下を文書にまとめる必要がある。

提出情報（伝統食品） ⁴¹
<ul style="list-style-type: none">• 伝統食品（原材料の場合）の使用が提案されている食品カテゴリー• 伝統食品が他の食品に取って代わることを意図しているかどうか• 提案されている最大使用レベル及び最終製品中の含有量（濃度）• 異なる年齢／性別グループ毎の一日摂取量の提案• 対象製品の使用時の注意事項や使用制限

2.3.7 吸収、分布、代謝および排泄（ADME）⁴²

ADME とは、薬品や化学物質が人体内への侵入、これらの物質の体内での影響と対外への排出において重要な 4 つのプロセス—吸収（Absorption）、分布（Distribution）、代謝（Metabolism）及び排泄（Excretion）—を表すものである⁴³。ADME に関するデータは、新規食品の栄養学的及び毒物学的影響を評価する上で重要なため、同データの提出が義務付けられている。これらのデータの収集にあたり、申請者は、食品添加物評価のための EFSA ガイダンス（EFSA Guidance for Food Additive Evaluation）の 4.1 項「毒性動態（ADME）」に記載されているデータ要件及び動態試験の段階的アプローチを参考にしよう推奨されている。ADME に関する評価の実施にあたり、その分解物の吸収がごくわずかであることが証明されれば、毒性学的評価が実施不要であることの科学的な証明となりうる。また、人工ナノ材料で構成される新規食品に関して、申請者は、食品及び飼料チェーンにおけるナノ科学及びナノ技術の応用のリスク評価に関する EFSA 科学委員会ガイダンス（EFSA Scientific Committee guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain）のインビトロ/in vitro 消化試験及

⁴¹ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2021.6557>

⁴² <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2021.6555>

⁴³ <https://www.efsa.europa.eu/en/glossary/adme>

び ADME 試験に関する項目で規定されている特定の要件を考慮し、そのアプローチに従うべきであるとしている。なお、伝統食品の上市承認にあたり、本データの提出は不要である。

2.3.8 栄養情報⁴⁴

申請者は、提案した使用条件下で、新規食品が消費者にとって栄養的に問題ないことを証明しなければならない。これを証明するにあたり、対象食品の摂取におけるシナリオを設定するにあたり、2.3.6 項にて記載した使用方法や摂取量、頻度に関する説明内容と整合しているべきである。検証によって得られた推定値は、耐容上限摂取レベル (Upper Intake Level) もしくは、上限レベル (Intake Level) として扱われる。抗栄養性物質 (antinutritional substances) となり得る物質の摂取量推定値は、利用可能であれば、健康ベースのガイダンス (ADI など) の値と比較することが好ましい。これに加えて、必要に応じて、幼児、妊産婦、授乳婦などの特に、敏感な人口集団の栄養情報についても考慮が必要である。新規食品が他の食品に置き換わることを意図している場合、または、新規製造プロセスが関連する栄養源である食品に適用される場合、申請者は、提案された使用条件下で、新規食品が消費者にとって栄養的に不利となるような差異がないことを証明しなければならない。

提出情報
<ul style="list-style-type: none">• 栄養組成の数値• バイオアベイラビリティ• 使用に当たって栄養面で問題を起こす物質を処置するにあたり実施すべき調理工程• 抗栄養物質 (Anti nutritional substances) の含有量と摂取による影響• 対象食品の摂取による栄養面でのその他の影響 (吸収阻害やバイオアベイラビリティの変更など)

これらに加えて、申請者は、新規食品と新規食品が含まれた食事、栄養素との相互作用を確認するために、インビトロ/in vitro 試験、動物モデル、ヒトを対象とした試験から得られたデータが必要となる場合がある。これらの必要性の有無については、前項の情報 (主に、組成情報や、生産や調理工程、取り扱い方法、ADME に関する情報など) や毒性学的情報を基に決定される。なお、伝統食品の上市承認にあたり、本データの提出は不要である。

2.3.9 毒性学的情報⁴⁵

毒性評価の実施にあたり、評価サンプルは、原則として、前項で述べられた製造工程、組成特性、規格を満たすものでなければならない。そうでない場合は、毒性評価に使用する被験物質が新規食品の安全性評価に適している理由を立証する根拠を示す必要がある。毒性評価そのものは、国際的なガイドラインに従って実施しなければならない。毒性評価の内容は、新規食品に関する、すべての関連知識などを含めて総合的なものとしなければならない。毒性評価の実施内容の決定にあたり、重要な要素としては以下の通り。なお、伝統食品の上市承認にあたり、本データの提出は不要である。

<ul style="list-style-type: none">• 新規食品の同一性、化学構造、組成及び物理化学的特性• 新規食品の過去の人による消費及びその出所に関する入手可能な情報• 想定される使用方法、最大使用量及びその結果としての摂取量• 利用可能な動態データ (available kinetic data)• 新規食品またはその成分に関する利用可能な毒性学的データ• 利用可能な治験データ

⁴⁴ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2021.6555>

⁴⁵ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2021.6555>

- 食品以外の用途（化粧品、化学物質、医薬品など）に関する入手可能な関連情報
- （定量的）構造活性相関（(Q)SAR）データ（実験データが不十分な場合）

これらの情報以外に、必要に応じて、追加的な評価の実施が認められている。情報の不備などがある場合は、科学的に妥当な理由を説明する必要がある。一方で、EFSA は、低リスクだが、新規食品に含まれる物質起因の不純物、代謝産物及び分解産物など曝露に関する毒性データが入手できない可能性がある場合、毒性学的懸念の閾値の（Threshold of Toxicological Concern : TTC）アプローチを推奨しており、TTC に関する EFSA ガイダンスを参照するよう推奨されている。

遺伝毒性の評価

人に遺伝性障害を引き起こす可能性のある物質の特定と、発がん性データが得られない場合には潜在的な遺伝毒性発がん物質の予測を目的としている。EFSA の科学委員会は、遺伝毒性の可能性に関するデータの作成と評価について、in Vitro コアバッテリーを第一段階とした段階的（Step wise）アプローチを推奨している。

亜慢性毒性の評価

亜慢性毒性の神経毒性、免疫学的、生殖器官への影響、内分泌介在性影響を引き起こす可能性のある物質の断定を目的としている。動態試験で、対象食品に含まれる物質の全身曝露（Systematic availability）の可能性がないことが示された場合、少なくとも消化管における病理学的影響と生理学的影響の両方を調査する必要がある。また、未吸収物質が消化管機能と耐性に及ぼす影響についても調査する必要がある。加えて、新規食品の性質に応じ、栄養および／または、代謝に悪影響を及ぼす可能性についても必要に応じて検討する必要がある。

慢性毒性および発がん性の評価

慢性毒性や発がん性に関する評価の必要性を判断するにあたり、亜慢性評価における重要な知見、遺伝毒性評価を含むインビトロ/in vitro または、インビボ/ in vivo の毒性評価の結果によって判断される。これらの試験の誘因とその実施に関するガイダンスは、食品添加物ガイダンス（Guidance on Food additive）及び OECD のガイドラインに概説されている。

生殖毒性、発達毒性

生殖・発達毒性評価の実施判断は、リードアクロスデータ（Read-Across）を含む動態・毒性データに照らして検討する必要がある。例えば、経口毒性評価において、生殖器官やパラメータへの影響が示唆された場合、生殖・発生毒性評価が実施される。

治験データ

人を対象とした評価がある場合、身体検査、血液化学、血液学、尿検査、血圧及び臓器機能検査、及び／又は副作用のモニタリングなど、安全性評価に関連する情報が含まれていれば、これらの情報の提供が推奨されている。毒性学的試験で観察された有害作用への対処を目的に、追加の人を対象とした評価が実施される場合がある。新規食品が薬力学的作用を及ぼす可能性がある際、提案されている新規食品の摂取及び使用が安全性の懸念を生じさせないことを証明するための特別な研究が必要となる場合がある。これらのデータにおいて、科学的エビデンスのレベルが最も高い研究を最初に提示するよう推奨されている。

2.3.10 アレルギー情報⁴⁶

食物アレルギーは、ほとんどがタンパク質であることから、タンパク質（又はペプチド）を含まない新規食品のアレルギー潜在性は極めて低い。新規食品中のタンパク質含量の分析に使用された手法（検出限界及び定量限界を含む）及びその分析結果は、本レポートの第 2.3.3 項と整合していなければならない。これらの情報を基に、新規食

⁴⁶ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2021.6555>

品のアレルギー性は、その組成、特にタンパク質、出所、製造工程、及び交差反応性に関する情報を含む入手可能な実験データ及びヒトデータを考慮して検討されるべきである。食品の潜在的なアレルギー性の適切な調査方法については、ラベル表示目的に基づくアレルギー性食品及び食品成分の評価に関する NDA パネルの科学的意見 (Scientific Opinion of the NDA Panel on the evaluation of allergenic foods and food ingredients for labelling purposes) に記載されている。代表的なものとしては以下の通り。なお、伝統食品の上市承認にあたり、本データの提出は不要である。

新規食品中のタンパク質含有量

- アレルゲンとなりうるタンパク質の分子量、熱安定性、pH に対する感受性、消化管プロテアーゼによる消化率
- 既知のアレルゲンとの配列相同性の程度
- 免疫学的検査 (ウェスタンブロットリングなど)

治験方法

- 特異的 IgE 抗体の検出
- 皮膚プリック(Skin Prick)テスト
- 二重盲検プラセボ対照食物負荷 (Double-blind placebo-controlled food challenge) 試験

また新規食品の申請者が、提案された使用条件下で一部のアレルギーに敏感な消費者に対して有害反応を引き起こす可能性が低いことを証明する場合、食品アレルギー及び／又はその製品の表示義務免除申請書の作成と提出に関する EFSA ガイダンス (EFSA Guidance on the preparation and presentation of applications for exemption from mandatory labelling of food allergens and/or products) に概説されているアプローチに従うこととしている。なお、伝統食品の上市承認にあたり、本データの提出は不要である。

2.3.11 新規製品に昆虫、微生物、人工ナノ材料が使用される場合⁴⁷

EFSA は、現在の傾向を反映して、新規食品に、昆虫、微生物、人工ナノ材料を使用するにあたり、留意すべき情報について言及している。養殖昆虫を使用した新規食品の場合、使用する種や養殖や加工の方法を考慮した安全や健康に関するリスクについて提出しなければならない。これらに加え、野生昆虫については、追加的な生物学的・化学的危険性についても考慮しなければならない。

微生物を使用した新規食品の場合、EFSA は、一部の微生物の安全性についての評価を実施している。この評価によって安全が確認されている微生物をリスト化した適格安全性推定 (Qualified Presumption of Safety : QPS) が作成されている。これに含まれる微生物は、抗菌薬耐性や一般的な安全基準を満たすことだけを証明する必要がある。これに含まれない微生物については、主に、種レベルでの明確な種別分類、抗生物質耐性遺伝子や病原性関連遺伝子の微生物間での潜在的な水平移行 (Horizontal Transfer) 、その他の潜在的に有害な代謝特性 (毒素、D-乳酸など) の評価を実施する必要がある。微生物の潜在的な抗菌剤耐性 (Antimicrobial Resistance) 有無に関する試験についても、食品または飼料の生産に使用される全ての微生物に適用される EFSA の勧告 (EFSA Recommendations Applying to All Microorganisms used in Food or Feed Production) に従って実施されることになる。

新規食品に「人工ナノ材料」が含まれる場合、申請者は、EFSA の科学委員会による、食品・飼料チェーンにおけるナノ科学およびナノテクノロジーの応用のリスク評価に関するガイダンス (Guidance on the Risk Assessment

⁴⁷ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2021.6555>

of the Application of Nanoscience and Nanotechnologies in the Food and Feed chain from EFSA's Scientific Committee) を参考とする必要がある。

2.4 EFSA と EU 加盟国による上市申請内容の精査

上述の電子申請システムを通じて上市申請が提出されると、欧州委員会は申請の妥当性を検証する。この際、欧州委員会は、EFSA に対して申請内容の適格性確認を依頼出来る。申請者による申請書の作成が開始されたタイミングで、控え番号（例：NF-YYYY-NNNN）が発行される。EFSA が申請書を受理すると、申請書に固有の参照番号（例：EFSA-Q-YYYY-NNNN）が申請者に通知され、問い合わせなどでも使用されることとなる⁴⁸。以下において、事業者が提出する上市承認依頼内容の EFSA による検証について解説する。

2.4.1 一般的な新規食品の場合⁴⁹

EFSA は、新規食品の申請が法的および手続き上の要件を満たしているかを確認するために、適性検査（Suitability Check）を実施する。このプロセスは、EFSA が申請書類と欧州委員会からの正式な依頼を受け取った時点で開始される。申請のステータスは上述の e-submission システム上で更新され、EFSA は 30 日（稼働日）以内に適格性の確認を完了することを目指す。同プロセスでは、EFSA が通知義務や法的基準への適合性評価を行う。不足している情報や修正が必要な点がある場合、EFSA は申請者に通知し、申請者は 30 日以内に対応するか、正当な理由を示して期限延長を申請する必要がある。

申請者は、上市申請に関するすべての文書を e-submission システムを通じて完全かつ最新の状態で提出し、機密情報がある場合は公開版と機密版の両方を用意する必要がある。また、2021 年 3 月 27 日以降に実施された研究は、EFSA のデータベースに事前通知する必要がある。不足情報に関して、EFSA と申請者間でオンラインミーティングなどを行って不明点を解消することも可能である。

EFSA が重要な問題を特定した場合（例：必要な研究が通知されていない、または正当な理由なく通知が無視された場合）、申請は無効と見なされることがある。この場合、EFSA は欧州委員会に通知し、委員会は申請を無効と宣言することができる。申請者は、特定された問題を修正し、再申請を行うことが許可されている。再申請プロセスでは、無効となった申請内容の参照番号と修正データを提供し、再申請理由を正当化する必要がある。再申請された内容は、EFSA がその有効性の再評価に 6 か月間の審査期間が設けられる。

EFSA は申請者を支援するために、適性検査の必要項目をまとめた適合性チェックリストを提供している。このチェックリストは、[リンク](#)に記載されており、申請者が技術資料を準備する際に必要な情報がすべて揃っていることを確認するために使用される。このツールを活用することで、申請の遅延や無効化の可能性を最小限に抑え、適合性確認プロセスを効率化できる。

適性検査を通過すると、欧州委員会が申請を承認し、EFSA に科学的リスク評価を行うよう指示する。申請書の非機密版は、透明性を確保するために OpenEFSA ポータルに公開される。EFSA が機密性に関する要求を拒否した場合、申請書は適宜修正されることになる。上市承認申請内容の承認日が、科学的リスク評価の開始日となり、適性検査フェーズが完了となる。

2.4.2 伝統食品の場合

⁴⁸ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/sp.efsa.2021.EN-6488>

⁴⁹ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/sp.efsa.2021.EN-6488>

申請者が一連の書類を欧州委員会に申請した後、欧州委員会は、対象食品の安全な使用履歴、提出されたデータ収集プロセスの妥当性、安全性評価の妥当性などを評価する⁵⁰。これに関して、欧州委員会は、EU加盟国とEFSAに対して見解を要請することができる。この要請に対して、EU加盟国とEFSAは30日(稼働日)以内に見解を欧州委員会に対して通知しなければならない。また、欧州委員会は、必要に応じて、資料の追加提出を申請者に対して要請することができる。また、申請者がその正当性を主張し、欧州委員会によって認められた場合、必要な資料が提出されていない場合でも、欧州委員会が申請者による上市申請内容の有効性を認める場合がある。

2.5 上市申請内容に対するEFSAの見解(リスク評価)作成

上市申請内容に関する有効性が認められた際、EFSAは当該新規食品と伝統食品の申請内容に関する見解を発表しなければならない。見解作成に関して、新規食品と伝統食品で見解の作成期間と検討内容において以下のような若干の違いがある⁵¹。新規食品の場合、EFSAは、期間内に利害関係者公開協議(stakeholders consultation)の結果を適切に考慮することができない場合、作成期間を最大7週間延長することができる⁵²。

	作成期間	検討内容
新規食品	9ヶ月	<ul style="list-style-type: none"> 当該新規食品が、域内で既に上市されている同等の食品カテゴリーの食品と同程度に安全であること 当該新規食品の組成及びその使用条件が、EU域内において人の健康に安全上のリスクをもたらさないこと 他の食品に取って代わることを意図した新規食品は、その通常の摂取が消費者にとって栄養面でその食品と同等か
伝統食品	6ヶ月	<ul style="list-style-type: none"> 当該新規食品が、域内で既に上市されている同等の食品カテゴリーの食品と同程度に安全であること 当該新規食品の組成及びその使用条件が、EU域内において人の健康に安全上のリスクをもたらさないこと 他の食品に取って代わることを意図した新規食品は、その通常の摂取が消費者にとって栄養面でその食品と同等か

見解作成の間、EFSAから申請者に対して追加の情報提供を要請することができる。この場合、EFSAの要請により、作成作業の進捗は一度ストップされ、新資料が提出されたタイミングで、リスク評価が再開される。追加情報の提出要請を受けた申請者は、EFSAが定める期間内に情報を提出することが求められるが、データ提出までの間、上述の見解作成期間が延長される。要請された新データの提出日は、EFSAと申請者によって決定し、欧州委員会の承認を受ける必要がある。EFSAに要請された追加データが提出されなかった場合、その資料を除いた利用可能な資料を用いてリスク評価が行われる。なお、新しい評価を申請者が実施する際、評価実施についてEFSAに事前に通知しなければならない。また、さらなる追加情報をEFSAが申請者に求める場合、EFSAは申請者に対してヒアリングを実施することもある。これらの期間で策定された新規食品と伝統食品の見解における記載内容は以下のとおり。

EFSAによる当該新規食品の見解記載内容 ⁵³
<ul style="list-style-type: none"> 製造工程の評価

⁵⁰ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02017R2468-20210327>

⁵¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02015R2283-20210327>

⁵² <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/sp.efsa.2021.EN-6488>

⁵³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02017R2468-20210327>

- 組成データ
- 規格
- 新規食品及び／又はその供給源の使用履歴
- 提案されている用途、使用レベル及び予想される摂取量
- 吸収、分布、代謝及び排泄（ADME）
- 栄養情報
- 毒性学的情報
- アレルゲン性（提案された用途及び使用レベル下での新規食品に対する総合的なリスク評価）
- 提案された用途及び使用レベルの下での新規食品の総合的なリスク評価の信頼性に影響を及ぼす可能性のある要因（不確実性と制限）
- 対象となる新規食品の食事暴露が健康ガイダンス値を超える場合、対象となる新規食品が使用されている各食品の最大暴露量などの情報
- 結論
- リスク評価の過程で行われた協議内容

EFSA による当該伝統食品の見解記載内容⁵⁴

- 第三国の伝統食品の特徴と特性
- 第三国における安全使用の履歴の評価
- 第三国の伝統食品の安全性を可能な限り確立し、関連する場合には不確実性及び限界を強調する総合的なリスク評価
- 結論
- リスク評価の過程で行われた協議内容

EFSA の見解が公表された日から新規食品の場合は 7 ヶ月以内、EU では流通されていない第三国から輸入される食品は、3 ヶ月以内に、欧州委員会は、下部組織である植物・動物・食品および飼料に関する常任委員会（Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed）による支援の下、新規食品の EU 域内への上市および EU リストの更新を許可する実施規則の草案を作成・施行する⁵⁵。

2.6 機密情報の設定について

新規食品の上市承認申請に対して、申請者は、EFSA に対して、特定の情報を、機密情報として取り扱うよう申請することが許されている。機密保持の申請は、上市承認を申請する時で、上述の事務的書類として機密扱いとしたい情報すべてを一度に申請しなければならない。これは、EFSA が認めない限り、機密扱いの事後申請や修正などを受け付けないことを意味する。また、EFSA は、機密申請に関する追加情報を申請者に要請することができ、申請者は、EFSA が設定した納期までに要請された情報を提供しないと、機密情報の申請が取り消される可能性がある。EFSA によって機密情報として扱うことが許可されている情報と許可されていない情報は以下の通り。

機密情報の対象となり得る情報⁵⁶

- 革新的な製造又は生産工程、並びにその工程又は方法に固有のその他の技術的及び工業的仕様（安全性の評価に関連する情報を除く）
- 生産者又は輸入者と申請者又は承認保有者との関係

⁵⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02017R2468-20210327>

⁵⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02015R2283-20210327>

⁵⁶ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/sp.efsa.2021.EN-6488>

- 申請者の調達先、市場シェア、事業戦略を明らかにする情報
- 安全性の評価に関連する情報を除く対象食品の定量的組成に関する情報
- 該当する場合、原材料及び準備工程の詳細な説明情報、及び認可の対象となる新規食品を製造するための使用量、並びに当該新規食品を使用しようとする特定の食品又は食品カテゴリーの性質及び組成に関する詳細情報（安全性の評価に関連する情報を除く）
- 個々の製造バッチのばらつきと安定性に関する詳細な分析情報。

機密情報の対象外となる情報⁵⁷

- 申請者の氏名および住所
- 新規食品の名称と説明
- 新規食品の使用条件案
- 申請者が提出した評価概要
- 当該食品の安全性を実証するために実施された評価結果
- 評価の分析方法
- 当該食品に関して第三国が課している禁止又は制限

上述の機密情報の対象となる情報について申請者は、提出時に以下書類を提出しなければならない。

機密保持の根拠と条件、正当な理由、本文の抜粋、関連箇所、ファイル内の正確な位置を明記した、特定の項目を機密扱いとする申請

これらの要請は、関連する申請をサポートする情報、研究、データの提出時に e-提出システムに含めなければならない。ファイルごとに複数の要請を提出することができるが、関連する EU 法に規定された基準を満たす特定の項目についてのみ可能である

すべての情報が可視化され、黒塗りが施されていない非機密対応の当該文書

申請者が機密であると主張するすべての情報には、枠線やハイライトなどのマーキングを実施すること。この文書については一般公開されない。

機密であると主張するすべての要素を黒塗りにした機密対応の文書（公開文書）

1 つ以上の機密保持要求が EFSA により棄却された場合、機密保持決定に従って EFSA によって修正されたものに置き換えられる。申請者は、すでに公表されている名前や住所以外の、個人の名前と住所をすべて黒塗りにしなければならない。さらに、各種文書（証明書、調査書など）に含まれる氏名、郵便番号、E メールアドレス、署名、FAX 番号、電話番号などの個人データもすべて同様に黒塗りにしなければならない。機密扱いの箇所は、黒塗りにしなければならない。非機密版において文全体、段落、項目、ページを完全に削除することは、非機密対応文書と内容が一致しないことになるため、禁止されている。

EFSA による機密情報に関して、申請者は、EFSA による審議中もしくは審議後に以下の問い合わせもしくは申請を EFSA に対して行うことができる。EFSA は、対象製品の上市申請の過程もしくは上市申請が認可されたタイミングで都度、最新版の機密処理が施された文書を公開しなければならない。これは、申請者によって追加で提出された文書にも適用される。

- 機密保持要請に対する決が採択前に、決定した発表内容に関する問い合わせ
- 機密保持に関する決定採択後の内容確認申請
- 確認申請に関する決定が採択された後に、確認申請に関する決定に対する取消要請

⁵⁷ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R2283>

3 日本企業による新規食品の登録例

以下では、日本企業による新規食品としての上市が承認された主な申請事例を紹介する。なお、申請におけるすべての文書についてはアクセスができないため、以下では認可プロセスに関する情報が公開されている主な企業の申請事例に焦点をあてて取りまとめた。なお、日本の事例では伝統食品の事例は存在しなかったが、例えば、チアシード（メキシコ原産）やバオバブの実（マダガスカル原産）といった食品が伝統食品として登録されている⁵⁸⁵⁹。

企業名	申請食品名	申請日	EFSA によるリスク評価採択日
日本バイオサイエンス研究所	納豆キナーゼ ⁶⁰	2014年5月8日 ⁶¹	2016年6月28日
	アシタバ樹液（SAS） ⁶²	2019年8月8日 ⁶³	2024年2月1日
味の素	PT73（TM）（飼料用バイオマス） ⁶⁴	2008年4月17日 ⁶⁵	2017年7月5日
協和発酵	6SL（ヒトミルクオリゴ糖） ⁶⁶	2021年3月6日 ⁶⁷	2023年4月27日
	3SL（ヒトミルクオリゴ糖） ⁶⁸	2021年3月25日 ⁶⁹	2023年8月3日
	2FL（ヒトミルクオリゴ糖） ⁷⁰	2021年3月23日 ⁷¹	2023年9月26日

3.1 ヒトミルクオリゴ糖（3'-SL）

2024年4月10日、欧州委員会は、ヒトミルクオリゴ糖（3'-SL）の新規食品としての上市承認を実施規則（EU）2024/1047の発表を以て正式に承認した。同成分は、同実施規則の発表の20日後の2024年4月30日より同新規食品の上市が許可されることとなった⁷²。同成分は、ヒト由来の母乳に含まれており、さまざまな年齢層を対象とした食品に使用することができる⁷³。主な承認プロセスは以下のとおり⁷⁴。

同成分は、2021年3月25日に日本の協和発酵株式会社によって欧州委員会に申請された。2021年8月には必要書類が提出され、その有効性が2021年の12月に発表された。書類の有効性については、EFSAに

⁵⁸ <https://www.efsa.europa.eu/en/glossary/traditional-food>

⁵⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R2470>

⁶⁰ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2016.4541>

⁶¹ <https://open.efsa.europa.eu/questions/EFSA-Q-2015-00294>

⁶² <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2024.8645>

⁶³ <https://open.efsa.europa.eu/questions/EFSA-Q-2019-00536>

⁶⁴ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2017.4936>

⁶⁵ <https://open.efsa.europa.eu/questions/EFSA-Q-2008-412b?search=pt73+tm>

⁶⁶ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2023.8025>

⁶⁷ <https://open.efsa.europa.eu/questions/EFSA-Q-2021-00447?search=Kyowa+Hakko>

⁶⁸ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2023.8224>

⁶⁹ <https://open.efsa.europa.eu/questions/EFSA-Q-2021-00445?search=Kyowa+Hakko>

⁷⁰ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2023.8333>

⁷¹ <https://open.efsa.europa.eu/questions/EFSA-Q-2021-00407?search=Kyowa+Hakko>

⁷² https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202401047

⁷³ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8224>

⁷⁴ <https://open.efsa.europa.eu/questions/EFSA-Q-2021-00445?search=3%27-SL&status=Published>

よって確認されている。一方で、EFSA は、同社に対し追加の提出依頼を要請したが、同社は提出日の延期を要請した（と見られる）。これにより、申請プロセスは 2021 年 7 月から 2023 年 7 月まで保留となった。プロセスの再開後、2023 年の 8 月には EFSA によるリスク評価完了（2023 年 9 月にリスク評価内容を発表）し 2024 年 4 月に実施規則が発表された。EFSA が同成分の新規食品の登録に関して発表している文書は以下の通りである。

1. [欧州委員会による EFSA への申請書類の有効性検討依頼メール](#)（リンク先の EC request を参照）
2. [EFSA による情報追加提出要請](#)（リンク先の Clock Stop を参照）
3. [協和発酵による要約文書](#)
4. [リスク評価に関する結果](#)

4 海藻類

2024 年 2 月、20 種以上の藻類が、EU 新規食品ステータスカタログに追加された。欧州委員会と EU 加盟国の管轄当局の共同の取り組みにより、これらの藻類は食品または栄養補助食品として市場で販売されることが可能となった。これにより、これにより藻類製品の販売認可プロセスが短縮され、EU の藻類業界では少なくとも 1,000 万ユーロのコスト削減が見込まれる。また、新規食品ステータスカタログへの新たな種の追加は、欧州の藻類業界にとって画期的な出来事である。これまで、EU ではごく一部の藻類のみが非新規食品または非新規食品サプリメントとして認められていた。今回の追加により、以下の海藻由来製品は、EU の新規食品認可申請が不要であることを意味する。更新されたカタログには、現在では 60 以上の藻類製品が追加され、これらには複数の微細藻類および海藻由来製品（抽出物やオイルなど）が含まれる⁷⁵。なお、日本で食されている海藻類では、わかめ（*Undaria pinnatifida*）、ひじき（*Sargassum fusiforme* (Harvey) Setchell 1931）、オゴノリ（ところてんの原料、*Ogo-nori*）、のり（*Porphyra umbilicalis* Kützinger 1843/ *Pyropia tenera* (Kjellman)）、アオサ（*Ulva intestinalis* Linnaeus 1753）が⁷⁶、EU での上市が認められている。これら以外の製品については、EFSA への確認が推奨される。以下表は、2024 年 2 月時点で EU が非新規食品と判断した海藻類のリストの一部である⁷⁷。

EU 新規食品カタログ（2024 年 2 月）に掲載された藻類一覧	
種類	新規食品のステータス
<i>Alaria esculenta</i> (Linnaeus) Greville 1830	非新規食品
<i>Alsidium helminthochorton</i> (Schwendimann) Kützinger 1843	非新規食品（サプリメント用途）
<i>Aphanizomenon flos-aquae</i> Ralfs ex Bornet & Flahault 1886	
<i>Arthrospira platensis</i> Gomont 1892 [= <i>Oscillatoria platensis</i> (Gomont) Bourrelly 1970; <i>Spirulina platensis</i> (Gomont) Geitler 1925]	非新規食品
<i>Ascophyllum nodosum</i> (Linnaeus) Le Jolis 1863 [= <i>Fucus nodosus</i> Linnaeus 1753; <i>Ascophyllum laevigata</i>) Stackhouse	

⁷⁵ https://oceans-and-fisheries.ec.europa.eu/news/more-20-algae-species-can-now-be-sold-food-or-food-supplements-eu-2024-02-26_en

⁷⁶ <https://ec.europa.eu/food/food-feed-portal/screen/novel-food-catalogue/search>

⁷⁷ https://maritime-forum.ec.europa.eu/extension-list-algae-species-authorized-food_en

1809] <i>Ascophyllum laevigata</i>	
<i>Ozohallila nodosa, Physocaulon nodosum</i>	
<i>Auxenochlorella protothecoides</i> (Krüger) Kalina & Puncochárová 1987	
<i>Chlorella sorokiniana</i> Shihira & R.W.Krauss 1965	
<i>Chlorella vulgaris</i> Beyerinck [Beijerinck] 1890, <i>Chlorella pyrenoidosa, Jaagichlorella luteoviridis</i>	
<i>Chondrus crispus</i> Stackhouse 1797, <i>Mastocarpus stellatus</i> (Stackhouse) Guiry 1984	
<i>Corallina officinalis</i> L. 1758	
<i>Dunaliella salina</i> (Dunal) Teodoresco 1905	非新規食品（サプリメント用途）
<i>Durvillaea antarctica</i> (Chamisso) Hariot 1892	
<i>Eisenia bicyclis</i> (Kjellman) Setchell 1905	非新規食品

5 結びに代えて

EU の新規食品の申請制度は、消費者の食品安全を確保する上で意義深い一方、事業者にとっては、非常に多くの時間とリソースが割かれるという意味で極めてハードルが高い制度だといえる。本調査の一環としてヒアリングを実施した事業者（味の素欧州）も、同制度の下での長期の申請プロセスがもたらす過大な事務的負担を強調している。また、事業者は、EFSA は、食品安全という名目で、非常に多くの生データや情報などを事業者から入手しており、これらの情報流出の可能性も懸念している。特に、上記事業者は、以下の通り、申請プロセスの長期化、データ収集が、新規食品の申請において一番のネックとなったとしている。

申請プロセスの長期化	例えば、新規食品に関する評価に関する事前通知漏れによる申請禁止ペナルティ（6ヶ月）、生データの収集、EFSA による提出資料の評価（所要時間：3-6ヶ月）、EFSA による追加提出データ要請（所要期間は、3ヶ月だが、データ収集期間は延長可能、ただし、その間の EFSA による評価の実施が停止される。
生データの収集	上述と関連して、EFSA からの追加データ提出要請による生データの収集と提出。EU による、新規食品の申請プロセスの透明化には従う一方で、これらを準備する上で、データは、事業者のノウハウに関わる部分であるため、知的財産の流出が懸念される。
ガイドラインに記載されていないデータの提出	追加のデータ提出内容は幅広く、EFSA のガイドラインに記載されていないようなデータも場合によっては要求されることもある。このデータの収集は、一から実施するケースが多く、上述のプロセスの長期化の一因となっている。

こうした中、新規食品申請をしたが申請取り下げを行った企業の事例も出てきている。現在新規食品の認可申請を検討中または今後検討する予定としている事業者は、申請承認までの長期に渡る全プロセスを適切に理解する必要があるといえるだろう。また、こうした準備作業には、EFSA に対する情報開示にあたって、求められる情報の役割や用途、問い合わせの背景などの明確化を含め、情報漏えい対策の強化も重要である。

以上

