

# EUにおける新規食品の認可にかかる 審査期間の長期化の要因分析

食料領域 主任研究官 山本 祥平

本研究では、新規食品にかかる日本の規制の検討に資する参照基準としてEUの規制を取り上げ、上市に向けた審査の期間の挙動を分析しました。64件の認可事例を用いた検証の結果、ナノテクノロジーの使用といった商品属性が認可決定の段階で政治的論争を招き審査を遅延させるとの先行研究の仮説は支持されず、審査の長期化は主に安全性評価の段階で生じることが示唆されました。

## 1. はじめに

近年、持続可能な食料の供給が課題となるなか、植物肉や培養肉等の代替タンパク質が、環境負荷を抑える観点から注目されています（OECD, 2022）。その一方で、代替タンパク質のなかには、従来とは大きく異なる製造方法で作られ、社会での消費の歴史を持たない食品も含まれます。こうした食品は「新規食品」と呼ばれ、その安全確保が国際的に関心を集めています（CAC, 2021）。

新規食品の安全確保に向けて、諸外国は制度設計を進めており、日本でも、2022年から培養肉の規制のあり方が政府で議論されています。しかし、日本では、どのような仕組みが妥当かの結論は得られておらず、培養肉以外の新規食品に規制を拡大すべきについても、議論の余地が残されています。

今後、日本の新規食品規制の検討を進める上では、諸外国の規制との調和も考慮される必要があります。特に、欧州連合（EU）は、国際的な規制の枠組みの形成に強い影響力を持つため（Bradford, 2020）、その規制は、重要な参照基準となるでしょう。その反面、EUの新規食品の規制をめぐっては、1997年に上市の認可制が導入されて以来、事業者の負担等の点で懸念が示されています（Hyde et al., 2017）。

この懸念は、2015年に制定されたEUの新たな新規食品規則（規則2015/2283：新規則）でも解消されていません。新規則では、新規食品の上市の際には、事業者が欧州委員会（EC）に申請した後に、①ECによる申請内容の確認と欧州食品安全機関（EFSA）への諮問、②EFSAによる安全性評価と科学的意見の採択、③認可に関するECの委員会実施規則（CIR）案の立案と常設委員会での採択が行われます。その上で、③のCIR案の立案時には、ECは、申請食品の安全性やEFSAの科学的意見に加えて、「他の正当な理由」の考慮を要すると定められています。

この定めについては、一部の研究者から、認可の意思決定に市民感情が介在する余地を残すと見られています。そのため、社会的な論争のあるナノテクノロジーのような技術が採用されている等、商品の属性によっては、意思決定の際に政治的な論争が起これり、認可の手続きが著しく長期化することが懸念されているのです（Holle, 2018）。本研究では、こうした懸念を検証すべく、新規食品の商品属性と、認可に向けた審査期間との関係を分析しました。

## 2. 方法論

新規食品の認可の手続きのうち、上記の①を「申請内容の確認期間」（P1）、②を「安全性評価期間」（P2）、③を「CIRの検討期間」（P3）とし、これらの期間の合計を「全審査期間」（TP）とします。新規規則の条文上、「他の正当な理由」の考慮は、③の「CIRの検討期間」で求められるため、仮にナノテクノロジー等の商品属性が、政治的論争を意思決定に持ち込むとすれば、P3を延長させることで、TPを長期化すると仮説を置くことができます。

本研究では、この仮説を検証するために、まず、2018年の新規規則の施行後に上市の申請がなされた新規食品について、その認可に関するCIRを調査し、2025年9月3日までに認可された64件を分析対象に設定しました。これらは、細菌由来（15件）、植物由来（14件）、化学合成由来（10件）、菌類由来（8件）、藻類由来（7件）、昆虫由来（7件）、畜産物由来（2件）、鉱物由来（1件）から構成されます。次に、新規食品の安全性評価の進捗状況を公表するEFSAのウェブサイト（Open EFSA）や、EFSAの科学的意見を記した論文（EFSA Journal）、CIRの記載内容を精査し、分析対象の商品情報や生産方法、審査手続の履歴をデータとして抽出しました。その上で、このデータをもとに、審査におけるナノ粒子にかかる懸念の指摘の有無や、品目といった商品属性の観点から新規食品を分類し、P1、P2、P3、TPを算出しています<sup>(1)</sup>。最後に本研究では、

算出結果をもとに、TPとP3に影響すると仮定される商品属性を特定して説明変数に据え、TPとP3を被説明変数とした回帰分析を行いました。なお、回帰分析では、結果の頑健性を担保するために、ロバスト標準誤差を用いて推定しています。

### 3. 分析結果

本研究の分析によると、64件の分析対象のTPは平均で1,145日でした。また、審査の各段階は、平均でP1が205日、P2が689日、P3が251日であり、P2がTPの60%を占めていました。

分析対象の商品属性を考慮すれば、EFSAの安全性評価のなかで食品中のナノ粒子の挙動への懸念が示された案件（ナノ懸念案件：4件）では、TPは平均で1453日であり、懸念の示されなかった案件（対照群）よりも328日ほど長くなっていました。ただし、ナノ懸念案件のP3の平均値は、対照群に比して3.5日ほどの遅延に留まります。一方、分析対象の品目別に算出すると、TPの平均値は細菌由来の食品で917日と最短であり、昆虫由来の食品で1,374日と最長でした。また、昆虫由来の食品では、TPの最小値も1,050日となるなど、全般的に審査が長期化していますが、P3の平均値は分析対象の全体平均に比して30日ほど長い水準に留まっています。その反面、昆虫由来の食品のP2は平均で854日と、全体平均よりも165日ほど長い水準です。

さらに、新規食品がナノ懸念案件、細菌由来の食品、昆虫由来の食品に該当するか否かを説明変数とし、TP、P3を被説明変数として回帰分析を行ったところ、以下の結果が得られました（表1）。すなわちTPを被説明変数とした場合には、新規食品がナノ懸念案件に該当するかはTPとは有意な関係を示さない一方で、新規食品が昆虫由来であることは

表1 TP、P3を被説明変数とした回帰分析の推計結果

被説明変数	log(TP)		log(P3)	
	回帰係数	標準誤差	回帰係数	標準誤差
切片	6.51 ***	0.03	5.29 ***	0.04
ナノ懸念案件ダミー	0.09	0.10	-0.10	0.33
昆虫由来食品ダミー	0.24 ***	0.06	0.05	0.15
細菌由来食品ダミー	-0.18 ***	0.04	-0.03	0.08
認可年ダミー(2020)	0.11 *	0.05	0.21	0.11
認可年ダミー(2021)	0.27 ***	0.04	0.14	0.08
認可年ダミー(2022)	0.29 **	0.09	0.19 *	0.07
認可年ダミー(2023)	0.54 ***	0.03	0.23 **	0.07
認可年ダミー(2024)	0.83 ***	0.06	0.20	0.10
認可年ダミー(2025)	0.94 ***	0.08	0.38 *	0.17

注：1）\*\*\*、\*\*、\*は各々0.1%、1%、5%の水準で有意であることを示している。

- 2）TPの自然対数を被説明変数としたモデルの修正済決定係数は0.77である。
- 3）P3の自然対数を被説明変数としたモデルの修正済決定係数は-0.07である。

TPを27%ほど有意に延長します（ $p < .001$ ）。加えて、新規食品が細菌由来であることは、TPを17%ほど有意に短縮しました（ $p < .001$ ）。

しかし、P3を被説明変数とした場合には、これら3つの説明変数はP3とは有意な関係を示しませんでした。回帰分析のモデルの適合度を示す指標（調整済み決定係数）が負の値であることから、モデルは十分な説明力を持たないと考えられます。

以上の分析からは、新規食品の品目が審査期間に影響する反面、新規食品がナノ懸念案件であっても、統計学的には審査期間に影響を及ぼしているとは言えないことが示唆されました。また、品目が審査期間を延長するとしても、それは、CIR案の検討期間の長期化というよりは、むしろ安全性評価の期間の長期化を経て生じるものであり、本研究で示した仮説の当てはまりは悪い結果となっています。つまり、EUの新規食品規制における審査期間の長期化は、政治的な論争の存在し得るCIR案の検討の段階よりも、科学的な安全性評価の段階に強く依存している可能性があることがわかりました。

ただし、本研究では、分析対象となったサンプル数が少ない上、申請後に審査が完結していない案件や却下された案件は、データの制約から分析に組み込まれていません。その意味において、結果の頑健性には課題がある点に留意が必要です。

- (1) 社会的な論争を伴うナノテクノロジーの利用の観測は難しいため、本研究では、EFSAの安全性評価で食品中のナノ粒子の挙動に関する懸念の明示の有無を、ナノテクノロジー利用の代理指標としています。

（参考文献）

- Bradford, A. (2020) *The Brussels Effect: How the European Union Rules the World*, New York. Oxford University Press.  
<https://doi.org/10.1093/oso/9780190088583.001.0001>
- CAC (2021) Report of the 81st session of the executive committee of the Codex Alimentarius Commission. Virtual, 8-18 Nov. 2021.
- Holle, M. (2018) Pre-Market Approval and Its Impact on Food Innovation: The Novel Foods Example, Bremmers, H., Purnhagen, K. (eds.), *Regulating and Managing Food Safety in the EU: A Legal-Economic Perspective*, Cham: Springer International Publishing: 291-330.
- Hyde, R., Hartley, S., and Millar, K. (2017) European Novel Foods Policy at a Critical Juncture: Drawing Lessons for Future Novel Food Governance through a Retrospective Examination of Regulation 258/97. *Food and Drug Law Journal* 72 (3) : 472-505.
- OECD (2022) Meat protein alternatives: Opportunities and challenges for food systems' transformation (OECD Food, Agriculture and Fisheries Papers No. 182), OECD Food, Agriculture and Fisheries Papers.  
<https://doi.org/10.1787/387d30cf-en>