

## 【調査レポート】主要国の新規食品（Novel Foods）制度の比較調査

### ～日本は新規食品のルールが不在～

健康食品業界に特化したコンサルティング会社である株式会社グローバルニュートリショングループ（本社：東京都豊島区西池袋 5-17-11、代表取締役：武田 猛）は、紅麹問題で混乱している社会、不安を感じている消費者に対して客観的な判断に役立ててもらうために、主要国の新規食品の制度を比較、分析を行いました。その結果、主要国では食経験のない食品は市販前に当局の評価を経ているのに対し、日本には新規食品の事前審査をする制度がないことが明らかになりました。

#### 調査の背景

紅麹問題で混乱している社会、不安を感じている消費者に対して客観的な判断に役立ててもらうために、これまで蓄積した知見を基に「機能性表示食品制度自体の問題」と、「食品全般にかかわる問題」を分けて整理・分析を実施しました。今回は、主要国では制度化されている「新規食品（Novel Foods）」について詳細を分析するとともに、本制度のない米国と日本の現状を分析しました。

#### 主要国の新規食品（Novel Foods）制度の国際比較調査の主な結果

##### ■新規食品（Novel Foods）は、販売前申請、許可が必要

新規食品（新規食品素材も含む）とは、**食経験\***のない食品又は素材のことで、新規食品の定義は各国によって様々です。新規食品は、オーストラリア・ニュージーランド、カナダ、中国、EU（欧州連合）などの国々で規制され、定義されています。これらの国々では、新規食品、新規素材、新規の食品の使い方等には、**市販前申請が要求されます**（別添1、2参照）。一方米国には新規食品の制度はありませんが、一般食品はGRAS確認（専門家による評価）済であること、ダイエタリーサプリメントはNDIに該当する場合は、販売の75日前までに、安全性情報をFDAに提出する必要があります（別添3参照）。

##### 主要国の新規原料の扱い

		法規	新規原料
USA	ダイエタリーサプリメント	DSHEA (Dietary Supplement Health and Education Act)	NDI (New Dietary Ingredient) 新規ダイエタリー原料
	食品	FFDCA (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) NLEA (Nutrition Labeling Education Act)	GRAS (Generally Recognized As Safe) 一般的に安全と認められている原料
EU	フードサプリメント	フードサプリメント指令	ノベルフード
	食品	食品衛生法	
オーストラリア	Complementary Medicines	Therapeutic Goods Act	新規原料
	食品	FSANZ	ノベルフード
中国	保健食品	食品安全法	新食品原料
	食品		

出典：株グローバルニュートリショングループ調査

<報道関係の方からのお問い合わせ先>

株式会社グローバルニュートリショングループ 広報担当：鈴木、有松 TEL：03-5944-9813 MAIL：info@global-nutrition.co.jp

## ■日本には、新規食品の事前審査をする制度がない

一方、日本は食品衛生法第七条で食経験のない食品が「食品衛生上の危害の発生を防止するために必要があると認めるとき」に、厚生労働大臣が「販売することを禁止することができる」と規定されています（別添 4 参照）。つまり、食経験のない食品の安全性を事前に審査、評価する制度ではなく、販売後に危害の発生を防止する必要がある場合に販売を禁止するという事後対応型の制度です。

## ■今回の調査を通じて

多くの主要国には、食経験のない新規食品は販売前に申請、審査、許可される制度がありますが、日本にはその制度がなく、販売後に危険があると判断された場合に販売を禁止する制度となっていることが明らかになりました。これは機能性表示食品だけでなく、国が個別に評価・許可をする特別用途食品（特定保健用食品を含む）を除く食品全般にかかわる問題であり、食の安全性を確保する上で課題の一つに挙げることができます。

\* 食経験について明確な規定はありませんが、FDA（米国医薬品局）では、広範囲に最低 25 年摂取とされています。

## 調査の詳細

株式会社グローバルニュートリショングループが過去に調査した、米国ダイエタリーサプリメント制度を再度確認し、機能性表示食品制度ガイドライン、消費者庁が実施した検証事業の報告書等の内容と比較しました。

## 株式会社グローバルニュートリショングループについて

株式会社グローバルニュートリショングループは、グローバルなネットワークを有する、健康食品業界に特化したコンサルティングファームです。現在まで、海外 20 か国とのビジネスを経験し、国内外合わせて 750 件以上のプロジェクトを実施してきました。

世界各地にネットワークを築き上げ、情報活用サービス「グローバルニュートリション研究会」を設立、コンサルティング業務として食品会社、化粧品会社、製薬会社の健康食品部門に対して、商品開発、マーケティング、海外進出などのコンサルティングを行っています。

### 【会社概要】

社名：株式会社グローバルニュートリショングループ

本社所在地：東京都豊島区西池袋 5-17-11

代表取締役：武田 猛

設立：2004 年 1 月 5 日

HP：<https://global-nutrition.co.jp/>

事業内容：

- ・ 健康食品（サプリメント、機能性食品）に関するコンサルティング業務
- ・ 健康食品（サプリメント、機能性食品）の市場調査・分析
- ・ 健康食品（サプリメント、機能性食品）の新商品開発、マーケティング支援
- ・ 機能性表示食品届出サポート
- ・ ニュースレター、レポートの販売
- ・ 海外企業の日本市場参入の支援
- ・ 日本企業の海外市場進出の支援

【報道機関からの問い合わせ先】

TEL：03-5944-9813 広報担当：鈴木、有松

e-mail：[info@global-nutrition.co.jp](mailto:info@global-nutrition.co.jp)

<報道関係の方からのお問い合わせ先>

株式会社グローバルニュートリショングループ 広報担当：鈴木、有松 TEL：03-5944-9813 MAIL：[info@global-nutrition.co.jp](mailto:info@global-nutrition.co.jp)

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
  2. 微生物、菌類、藻類から構成、分離、または製造された食品
  3. 鉱物由来の原料から構成、分離、または製造された食品
  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
  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
  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
  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
  8. 工業ナノ物質を含む食品
  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
  10. 1997 年 5 月 15 日以前に EU 内でフードサプリメントとしてのみ使用されていた食品であって、フード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
- 第三国由来の伝統食品
    - 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。
    - 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。
    - 「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

- ノベルフードとは、「以下の点を考慮した公衆衛生および安全性の評価を必要とする非伝統的な食品」を意味する。
- ヒトに悪影響を及ぼす可能性
  - ・ 食品の組成や構造
  - ・ 食品が調整されたプロセス
  - ・ 食品が由来となる供給源
  - ・ 食品の摂取パターンと頻度
  - ・ その他の関連事項
- 非伝統的な食品とは：
  - ・ オーストラリアまたはニュージーランドで人間が摂取してきた歴史がない食品または
  - ・ 食品に由来する物質で、その食品の成分として以外にオーストラリアまたはニュージーランドで人間が摂取してきた歴史がないまたは
  - ・ その物質、またはそれが由来する供給源がオーストラリアまたはニュージーランドで食品として人間が摂取してきた歴史がない他の物質
- カテゴリーには以下のものが含まれるが、これらに限定されない。
  - ・ 植物または動物およびそれらの成分
  - ・ 植物または動物由来の抽出物
  - ・ 抽出物を含むハーブ
  - ・ 炭水化物、脂肪分、タンパク質
  - ・ 単一の化学物質
  - ・ プロバイオティクスを含む微生物
  - ・ 新しい供給源から、または以前は食品に適用されていなかったプロセスによって生産された食品

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

- 食品の場合：
  - 原料は GRAS (Generally Recognized As Safe : 一般的に安全と認められている原料)でなくてはならない
  - GRAS 物質は、その分野の専門家の知見や、食品として使用されてきた経験（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）により、一定の使用目的における条件が安全であると証明されている物質である。
  - 専門家の知見および経験、科学的データ等を基に物質の安全性が公的に証明され、「GRAS Determination」が行われた物質が FDA へ通知され、FDA がそれに対し意義を申し立てない場合、その物質は GRAS 物質として「GRAS Notice Inventory」に掲載される（FDA への通知は任意）
  - 専門委員会は、一般的に、当該原料に関連する分野において確固たる資格を有する 3～5 名で構成される。
  
- ダイエタリーサプリメントの場合
  - 1994 年 10 月 15 日以前にダイエタリーサプリメントとして販売実績がない原材料(Dietary Ingredient) は New Dietary Ingredient (NDI) として、流通する 75 日前までに、安全性の根拠などを含む情報を FDA に提出する必要がある。安全性評価のための必要条件は、連邦行政規則集：21CFR §190.6 に規定されている。
  - 製造業者は、米国でダイエタリーサプリメントを販売する前に、商品の安全性を確保しておかなければならない

出典：株式会社グローバルニュートリショングループ調査結果より

**第七条** 厚生労働大臣は、一般に飲食に供されることがなかつた物であつて人の健康を損なうおそれがない旨の確証がないもの又はこれを含む物が新たに食品として販売され、又は販売されることとなつた場合において、食品衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、厚生科学審議会の意見を聴いて、それらの物を食品として販売することを禁止することができる。

② 厚生労働大臣は、一般に食品として飲食に供されている物であつて当該物の通常の方法と著しく異なる方法により飲食に供されているものについて、人の健康を損なうおそれがない旨の確証がなく、食品衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、厚生科学審議会の意見を聴いて、その物を食品として販売することを禁止することができる。

③ 厚生労働大臣は、食品によるものと疑われる人の健康に係る重大な被害が生じた場合において、当該被害の態様からみて当該食品に当該被害を生ずるおそれのある一般に飲食に供されることがなかつた物が含まれていることが疑われる場合において、食品衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、厚生科学審議会の意見を聴いて、その食品を販売することを禁止することができる。

④ 厚生労働大臣は、前三項の規定による販売の禁止をした場合において、厚生労働省令で定めるところにより、当該禁止に関し利害関係を有する者の申請に基づき、又は必要に応じ、当該禁止に係る物又は食品に起因する食品衛生上の危害が発生するおそれがないと認めるときは、厚生科学審議会の意見を聴いて、当該禁止の全部又は一部を解除するものとする。

⑤ 厚生労働大臣は、第一項から第三項までの規定による販売の禁止をしたとき、又は前項の規定による禁止の全部若しくは一部の解除をしたときは、官報で告示するものとする。