



**CIRS**



# 新食品原料中国市場進入指南

杭州瑞旭科技集团有限公司 | 杭州市滨江区秋溢路 288 号東冠高新科技园 1 号楼 11 階

Tel: 0571-87206538 | Fax: 0571-87206533 | Email: [food@cirs-group.com](mailto:food@cirs-group.com) | [www.cirs-group.com](http://www.cirs-group.com)

# 前書き

食品工業の高速発展と食品供給のグローバル化と共に、生活レベルが高くなる一方、食品に対するニーズもますます多様になります。従いまして、数多くの新食品原料が開発され、新食品原料への研究もグローバルな傾向になります。

新食品原料の使用を管理して、食品安全を保障する為に、新食品原料は必ず安全性評価を行い、審査合格後に市場に参入することができます。中国は1983年に新食品原料の管理要求を初めて提出し、1987年に関連した法規を公布しました。30年以上の発展に伴い、法規体制も完善され、多くの新食品原料は審査を通過しました。

この背景で、CIRS 食品法規技術チームは現状に基づいて当指南を作成し、中国新食品原料の法規発展歴史、現行の管理体制及び未来傾向という課題を廻り、全方位的な検討を行っております。又、国内外企業が中国新食品原料の登録現状及び管理動向をより深く理解でき、国内外企業へ中国新食品原料に関する法規要求を伝達することを目的として、認可された新食品原料リストを作成いたします。

## 内容

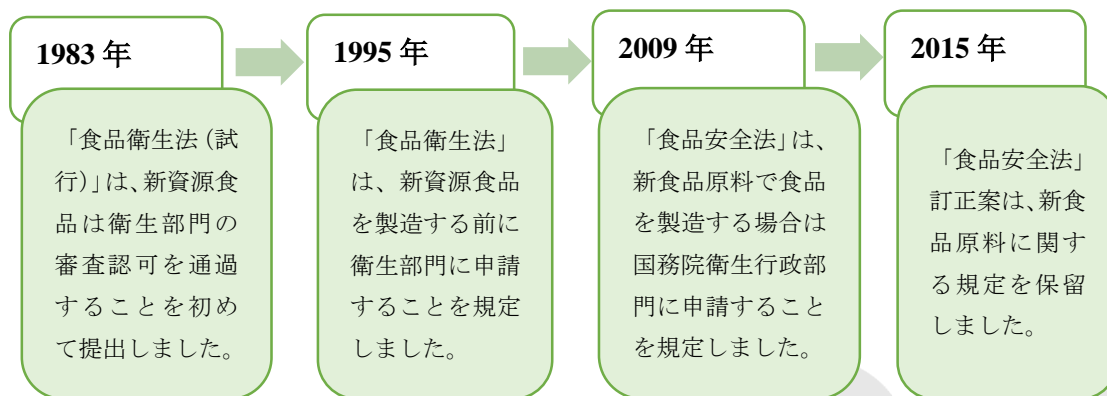
第一章 新食品原料の紹介 .....	1
1.1 新食品原料の発展歴史 .....	1
1.2 中国新食品原料の定義 .....	3
1.3 新食品原料として申請不能な物質 .....	3
第二章 新食品原料登録認可現状の分析 .....	4
2.1 新食品原料登録申請受理件数の分析 .....	4
2.2 新食品原料登録認可件数の分析 .....	6
2.3 新食品原料登録認可を取得しない状況の分析 .....	9
第三章 法規現状及び動向 .....	10
3.1 新食品原料の現行法規制 .....	10
3.2 新食品原料監督管理機構の紹介 .....	10
3.3 未来の動向 .....	11
第四章 新食品原料登録申請の要求 .....	12
4.1 登録申請の流れ .....	12
4.2 登録申請の資料要求 .....	13
4.3 登録申請の試験要求 .....	13
4.4 登録申請の推定周期 .....	15
4.5 登録申請の推定費用 .....	16
付録 A 認可された新食品原料リスト .....	17
付録 B 食品に使用可能な菌種リスト .....	34
付録 C 乳幼児食品に使用可能な菌種リスト .....	36
付録 D 審査終止目録 .....	37



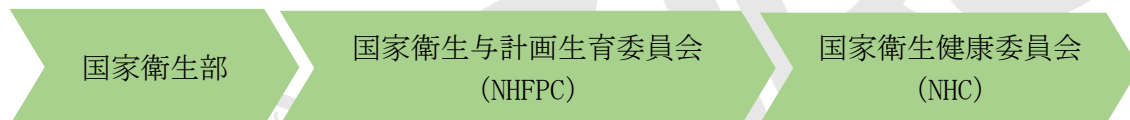
# 第一章 新食品原料の紹介

## 1.1 新食品原料の發展歴史

### ➤ 法律



### ※ 中国国务院衛生行政部門機構改革歴史



### ➤ 法規

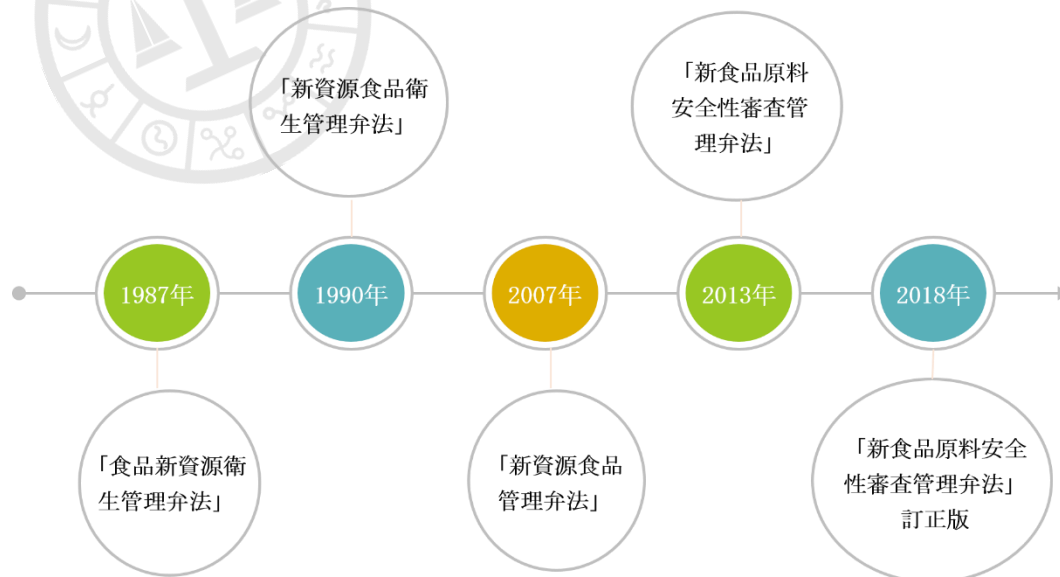


表 1-1 政策変化歴史

時間	歴史名称	管理対象	主要管理方式及び変化
1987-1990	新資源食品	最終製品或は食品原料	年代が古いので、当時の管理弁法原文及び政府公告は遡れません。
1990. 07. 27- 2007. 11. 30	新資源食品	最終製品或は食品原料	I. 当時の新資源食品は正式認可される前に2年の試製造が必要で、その後正式製造を申請できます； II. 申請通過した後に、申請企業に認可証を発行しました； III. 数多くの最終製品は新資源食品として認可されました。例えば、天府コーラ、851 内服液、など。
2007. 12. 01- 2013. 09. 30	新資源食品	食品原料	I. 試製造制度を廃止しました； II. 管理対象を「食品原料」に変更しました； III. 類似した製品の重複審査認可を避ける為に、「申請企業に認可証を発行」から「リストの形式で社会に公表」に変更しました； IV. 「実質同等」制度を提出しました。
2013. 10. 01 以降	新食品原料	食品原料	I. 「新資源食品」から「新食品原料」に名称変更し、新食品原料の範囲を再定義しました； II. リスク評価機構による発行した「安全性評価報告」という申請資料を増やしました； III. 「社会意見募集」という流れを増やしました。

## 1.2 中国新食品原料の定義

新食品原料は食品原料の特性があるべき、栄養要求に合致し、無毒、無害且つ人体健康に急性、亜急性、慢性又はその他の潜在的な危害がありません。

「新食品原料安全性審査管理弁法」に基づき、新食品原料とは、中国において伝統的な食習慣が無し、下記の通りです。

- 1) 動物、植物及び微生物
- 2) 動物、植物及び微生物から分離した成分
- 3) 元の構造に変化が生じた食品成分
- 4) 新しく研究開発したその他の食品原料

※ 伝統的な食習慣とは、ある食品は地方に30年以上の定型或は非定型の包装食品として製造経営した歴史があり、しかも、「中華人民共和国薬局方」に記載していないことを指す。

## 1.3 新食品原料として申請不能な物質

- 食品原料の特性が無い物質
- 「GB 2760 - 2014 食品安全国家标准 食品添加剂使用標準」及び「GB 14880 - 2012 食品安全国家标准 食品营养強化剂使用標準」に記載している物質
- 中国国家衛生健康委員会が「不認可」決定を出した物質
- 関連した法律、法規規定及び新食品原料管理要求に合致しない物質

ご購入を検討されている場合、又はご不明な点がございましたら、お気軽にお問合わせください。 [food@cirs-group.com](mailto:food@cirs-group.com)