

IADSA ニュースフラッシュ

2016年7月

Brexit (英国の EU 離脱) : 旅は始まったばかり !

政治的な変化が、世界のサプリメント業界における私たちの作業に及ぼす影響は概して限られている。政府や大臣が変われば変化は起こり得るものだが、変化の余地はほとんどの国において比較的小さいものだ。しかし、6月にイギリスが下したEUを離脱するという決定ほど、加盟国から質問が相次ぐような大きな政治的変化というものはないだろう。

明らかなのは、英国議会のEUに対する理解はごくわずかであったということ、そして一般の人々においてはほとんど理解されていなかったということである。大半の人にとって、EUのことを最も多く学んだのは、過去30年間で合わせたよりも、国民投票後のこの数週間だった。この教育は始まったばかりなのである。

英国が身につけてきたものは、今大きくぐらついている。この10年で政府省庁が縮小されてきた後になって、1945年以降で最も大きな作業に対峙しなければならないのだ。新たな貿易協定に関する作業を世界的に進め、27カ国のEU加盟国と非常に複雑で困難な交渉を始めなければならない。交渉内容は、EUの単一市場へのアクセスから製品の研究開発プログラム、学生の留学プログラムまで、幅広いものとなる。英国政府のどこかには、現在までに非常に長いリストができていて、そのリストは日を追うごとにさらに長くなっているに違いない。

今回のプロセスがどういった結果を生み出すのか予測するのは非常に難しい。まず、国民投票の間に離脱キャンペー

ンで作られた主な公約の多くは、控えめに言っても、実現不可能なものである。これが明らかになったとき、どう展開するのだろうか？ 第二に、必要な作業を遂行するための適切なスキルを持った英国当局者または役人が不足している。これは、海外の法律のクライアントや貿易企業がアドバイスを必要としたときに、何億もの費用をかけて外部から法律や貿易の専門家を呼び寄せなくてはならなくなることを意味している。第三に、国民投票の際に英国メディアの発行部数が急増した。特に、反EUを掲げる新聞社は、今後数年間の売り上げを上げるためにブリュッセル叩きを行いたがるだろう。英国のタブロイド紙はこれまで欧州大陸でうまく展開できた経験がないが、また同じ状況になると予測される。もちろんこうしたことが起こっている間に、英国はスコットランドを失う可能性もある。

これがサプリメント業界にとって何を意味するのかは、全く不明である。しかし、ざっくり言うと、長年にわたり英国政府はEU域内に良い影響を与えてきたと言える。広くプロ・ビジネスの手法がある英国からのアドバイスのおかげで、多くの重要な取り組みが良い結果へと向かってきた。

英国がEUを離れることで、英国の影響が完全に消えるわけではないが、劇的に減ることは間違いない。英国がノルウェーと同じようなEUとの関係性をとることになれば、英国は加盟国会議においてオブザーバーとしての役割は維持できるが、意思決定者としての役割は失うことになる。もちろん、強力な欧州議会の加盟国という役割も失う。

一方で、EU加盟国の中では、英国人のEFSAの科学者の割合が最も大きい。EFSAは、少なくとも短～中期的に、こうした英国の科学者を失うことは望まないであろう。必然的に、そのための解決策を見つけなければならなくなる。

以上が、英国、英国のビジネス、そして欧州全体にとっての大きく挑戦的な変化である。

IADSA

International Alliance of Dietary/
Food Supplement Associations

International Alliance of Dietary/Food
Supplement Associations

Gridiron Building
One Pancras Square
London N1C 4AG
United Kingdom

規制ニュース

ASEAN

ASEAN 伝統的医薬品およびサプリメント製品ワーキンググループの第 25 回会議

ASEAN 伝統的医薬品およびサプリメント製品ワーキンググループ (THMS PWG: Traditional Medicines and Health Supplement Product Working Group) は、2016 年 5 月 31 日～6 月 3 日に、シンガポールで第 25 回会議を開催した。本会議の主な目的は、ASEAN 伝統的医薬品およびサプリメントの協定と付属文書を完成させ、承認することであった。しかし、インドネシアは法的拘束力のある協定について懸念を示しており、協定の題名と内容にさらなる変更を加えるよう求めていた。加盟国らは提案された変更についても一度国内に持ち帰って協議を行う必要があるため、協定の署名は 2017 年 8 月に延期されている。

TMHS PWG は、ASEAN 加盟国のための技術能力の構築活動についても検討した。こうした活動には、適正製造基準 (GMP)、強調表示要件、安全性データ要件、安定性試験などが含まれる。TMHS PWG は、次回会議にて各タスクのプロジェクト案と資金源について協議を続けていく。

韓国

韓国で販売する食品を製造する海外施設の登録

健康機能性食品企業など、韓国で販売する製品を製造する海外食品・食品包装製造施設は、2016 年 8 月 3 日までに、韓国の食品医薬品安全庁 (MFDS: Ministry of Food and Drug Safety) に登録しなければならない。この登録システムは、韓国内で販売する海外製造業者に関する必須情報を提供するためのものである。MFDS のウェブサイト上にてオンライン登録が可能である。登録に必要な情報は、企業名、連絡先情報、住所、製造施設名、担当者名および製造施設の住所。

こうした基本情報に加え、HACCAP、ISO および GMP 認証に関する書類を当システムにアップロードしなければならない。

製造業者は MFDS に登録すると、MFDS が行う現地査察の対象となる。現地査察を拒否すると、韓国への製品輸入が差し止められる可能性がある。

中国

中国が新たに 6 つのプロバイオティクス株を承認

中国国家衛生・家族計画委員会 (NFPC: National Health and Family Planning Commission) は、通常食品における以下のプロバイオティクス成分の使用を承認すると発表した：スタフィロコッカス・ビツリヌス (*Staphylococcus vitulinus*)、スタフィロコッカス・キシローサス (*Staphylococcus xylosus*)、スタフィロコッカス・カルノーサス (*Staphylococcus carnosus*)、バチルス・コアグランス (*Bacillus coagulans*)。上記のプロバイオティクス成分が通常食品に使用可能となったのに加えて、ラクトバチルス・ファーマンタム (*Lactobacillus fermentum*) とビフィドバクテリウム・ブレーベ (*Bifidobacterium breve*) が乳幼児を対象とした食品のプロバイオティクス成分認可リストに追加された。

サプリメントの新たな章が幕を開ける

2016 年 7 月 1 日以来、16 社の企業が製品を上市する際、通知または登録手続のどちらかを選択できるようになった。

改善の余地はあるものの、この進展はサプリメント業界にとって重要で前向きな一歩である。これは、中国食品医薬品局 (CFDA) との 10 年以上に及ぶ協同プログラムがもたらした成果である。

欧州連合

相互承認規制の変更案に関する EC の計画

欧州委員会は、相互承認規制 No.764/2008 の改正案に関する計画を発表した。これは製品の単一市場において、より多くの、より良い相互承認を実現させることを目的としている。

相互承認手続は、製品を販売する国の当局から公衆衛生に深刻なリスクがあると特定されていない場合にかぎり、EU 域内で製品の移動の自由を許可するものである。本手続は、EU 域内でのサプリメントの販売に広く用いられている。

栄養・健康強調表示規制が企業間コミュニケーションにも適用

欧州連合司法裁判所は 2016 年 7 月、栄養・健康強調表示規制の要件は、最終

消費者への商用コミュニケーションの中で使われている強調表示が、消費者に対するものではなく医療従事者を対象としたものであっても適用されるかどうかという火急の問題に答えを出した。

非商用コミュニケーションは本規制の対象外とする原則は疑問視されなかったが、裁判所は 2016 年初旬に法務官が下した結論に従い、医療従事者に向けた商用コミュニケーションも商用コミュニケーションとして規制の対象であると認めた。この判決は、非常に大きな影響をもたらすことになり、とくに最終消費者の元へと届けられる製品に関する強調表示の場合、企業は健康効果を医療従事者へ伝えることができるようになる。伝えられる情報の内容は、評価において重要な役割を果たすことになり、それぞれの企業間の商用コミュニケーションから作らなくてはならない。

栄養源の評価用提出書類に關するガイダンスを、EFSA が改訂予定

EFSA は、サプリメントを含む食品の製造に使用が提案されている栄養源またはその他の栄養素の評価時に提出する書類についてのガイダンス改訂を検討している。この新たな出版物は、原料から得られる栄養素のバイオアベイラビリティ評価を行う際、どういったデータが必要になるかといった指針を提供することが主な目的である。本ガイダンス文書は 2017 年 6 月 30 日までに完成すると予想されている。

入手できるデータが限られていたために安全性評価が遅れていた食品添加物の再評価プログラム

2009 年 1 月 20 日以前に使用が認可されていた食品添加物は、欧州食品安全局 (EFSA: European Food Safety Authority) による新たなリスク評価を受けなければならない。

入手できるデータが限られていたために安全性再評価が遅れていた添加物については、特設サイトから特定のデータが請求されるようになり、EFSA が評価を完了できるようになっている。企業は、添加物の認可維持を希望するか、また、新たにデータを提出する意思があるかどうかを、6 週間以内に欧州委員会に伝えなければならない。EU の食品添加物認可済リストから削除するかどうかは、EFSA の最終意見の結果に基づいて決定される。

詳細情報は、以下から参照できる：
http://ec.europa.eu/food/safety/food_improvement_agents/additives/re-evaluation/index_en.htm

カフェインに関する強調表示を欧州議会が禁止

欧州議会は、2016年7月7日のストラスブール総会で採択された決議で、4つのカフェインに関連した健康強調表示の認可を禁止することを決議した。当該強調表示をエネルギー飲料に表示することは容認できないとしている。

「統計を見ると、若者や、子供でさえもこうしたエネルギー飲料をたくさん摂取していることがわかる」と欧州議会議員（MEP）の Christel Schaldemose 氏（社会・民主主義進歩連盟グループ [S&D]、デンマーク）は言う。

「カフェインだけでなく、エネルギー飲料にはたくさんの砂糖が含まれている。我々は、こうした飲料にはいかなる強調表示も表示すべきではないと考えている」と加えた。

保留にされてきたカフェインの強調表示は現在もまだ使用できるが、欧州委員会はこうした強調表示についても禁止の提言をしていくと予想される。

「プロバイオティクス」という用語は「任意の表現」として許可される可能性

欧州委員会は、消費者に対する食品情報の提供に関する規則（Food Information to Consumer Regulation）において、「プロバイオティクス」という用語を「任意の表現」として使用できるようにするかという点について検討している。

欧州委員会が発行した2007年のガイドダンスでは「プロバイオティクス」という用語そのものが健康強調表示であると結論づけられたため、プロバイオティクスの強調表示は、現在EU域内では許可されていない。プロバイオティクスの健康強調表示については、今のところ好意的な意見が出ていない。

チェコ共和国

チェコ共和国がサプリメントに関する新たな法令案を通知

チェコ共和国は欧州委員会と加盟国に対し、サプリメントに関する法令案を通知した。この法令には、16の植物由来成分と7つの成分の使用に関する特別条件（発酵紅色酵母米由来のモノコリン K は 10 mg など）や、108の禁止植物および8つのその他の成分（メラトニン、N-アセチルシステイン、ラクツロースなど）のリストが含まれている。

本法令案は現在欧州加盟国によるレビューを受けており、この法令案がEU国

際市場に及ぼすと思われる影響についての意見を9月半ばまでに提出ことになっている。

イタリア

サプリメントガイドラインの更新

イタリア保健省は先日、サプリメントに使用が許可されている成分に関するガイドラインを更新した。主な変更は、ナイアシンの上限値を 48 mg から 54 mg に、亜鉛を 12.5 mg から 15 mg（成人）に引き上げたことである。3歳以上の小児には、7.5 mg、3歳未満の小児には 5 mg という上限値も設定されている。イノシトールの1日あたりの上限値は、2 g から 4 g に引き上げられた。N-アセチルシステインについては、1日あたりの上限値が 600 mg に設定された。

EFSA が植物由来成分一覧データベースの第1版を公表

EFSA は、検索可能なデータベースに、植物由来成分一覧の第1版を公表した。第1版には、現在評価中の新しい植物由来成分（主に欧州以外のもの）のすべてが掲載されているわけではない。データベースの完成版は2017年初旬に公表される予定である。

現行データベースは、公表済の印刷版一覧の内容と一致させる必要がある。植物ごとに検索することができるだけでなく、懸念される成分ごとにも検索できるため、より使いやすいものとなっている。

オランダ

メラトニンを医薬品として区分する必要はなし

0.3 mg 以上のメラトニンを配合しているサプリメントは、必ずしも医薬品としなければならないわけではない：これは、2016年6月初旬にメラトニンサプリメントを医薬品として分類すべきかと IZG（保健衛生調査）から質問され、ハーグ国際司法裁判所が出した結論である。

裁判所は、こうした製品を機能によって医薬品として無条件に分類すべきではないと強調した。評価を行う際は、製品のあらゆる特性（とくにその組成、薬理学的特性、免疫学的特性、代謝特性）を考慮しなければならない。

メラトニンの規制ステータスに向けた取り組みは、現在欧州全体でも様々で

ある。先日フランスやイタリアなど多くの加盟国において、サプリメントに許可される量は 1mg/日に低減された。

英国

MHRA がグルコサミンのステータスを再評価する予定

2年前に英国王立裁判所の判決が言い渡されて以来、この度英国控訴院は、英国医薬品・医療製品規制庁（MHRA: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency）は、グルコサミンを配合しているサプリメントの二重ステータスを再検討すべきだ、という結論を出した。グルコサミンサプリメントがどういう区分をされているかに関わらず、消費者が医薬品と認識し使用していたのかどうかを MHRA は調査すべきであったと裁判所は述べた。当該裁判所は、処方箋が必要なグルコサミン製品を製造する中国の製造業者からの上訴に判決を下した。2014年高等裁判所は、当該企業が 1,500 mg 以上の用量を配合したグルコサミン製品を医薬品に区分しようとした試みを却下した。

英国控訴院は、1,500 mg 以上のグルコサミンを配合する製品は、事実上サプリメントとして分類することはできないとした当初の判決を支持した一方で、MHRA はこの問題を再考するよう求められている。オランダのメラトニンと同様、グルコサミン製品の今後の法的な立場がどうなるかは、明らかになっていない。

ノルウェイ

その他の成分のリスク評価：ノルウェイが科学的見解の第二弾を発表

ノルウェイがその他の成分の安全性評価に関する科学的見解の第二弾を発表した。この発表には、共役リノール酸（CLA）、L-トリプトファン、イヌリン、L-フェニルアラニンおよび DL-フェニルアラニン、L-アルギニン、アルギニン・アルファクトグルタル酸に関する科学的意見が含まれている。リスク評価は、市場で販売される配合量で実施されている。

南アフリカ

MCC がサプリメントの安全性および有効性について諮問

医薬品審議会（MCC: Medicines Control Council）は先日、南アフリカでサプリメントを登録するための品質・安全性・有効性要件を設定するガイドラインについて諮問するため公表した。当ガイドラインは、サプリメントを補完医薬品のサブカテゴリーとして含めることを目指した規制の公表を見越して発表された。MCC が提言するこの新たな取り組みは、業界内で大きな懸念を生じさせることとなった。

アルゼンチン

食品アレルギー表示に関する公開諮問

2016年6月8日に、国家食品委員会（National Commission of Foods）は、食品アレルギーの義務的表示を導入するアルゼンチン食品条例の修正について、公開諮問を立ち上げた。本修正案には、コーデックスからのアレルギー物質リストが含まれており、成分リストの隣に食品アレルギーを示す「～を含む」という文言を表示することが提案されている。コメントは2016年7月8日まで受け付けている。

ブラジル

食品アレルギー表示規制を施行

2016年7月3日に、食品アレルギー表示に関する新規性が施行された。2011年から議論が続いているメルコスル（南米南部共同市場）では同意が得られていないこと、そして消費者からの圧力を受け、ブラジルは2015年に独自の規制を承認した。ANVISA はラベル変更に関し1年間の猶予を与えたが、食品業界は期間を延長してほしいと要請している。

この日以前に製造された製品は、販売が許可される。

GMO 配合製品に関する GMO ラベル表示が再び施行

2016年5月19日ブラジル最高裁判所の判決を受け、GMO を1%以上配合している製品に限り GMO 表示を義務化していた2012年からの法規定が変更された。配合量に関わらず GMO を配合している製品はどれも、中に「T」の文字が書かれた黄色い三角形のついたラベルを表示しなければならなくなる。

輸入食品に関する電子登録

2016年5月2日より、衛生監督下にある輸入食品（食品およびサプリメントを含む）の承認申請電子システムが運用を開始している。これまでこの手続きは、（電子手続きではなく）書面による提出で行われていた。電子手続きは輸入電子申請（ポルトガル語では "Petição Eletrônica para Importação" または頭文字を取って PEI）と呼ばれており、VICOMEX システムを通して行う。ANVISA は、この新システムが週末を含め毎日 24 時間稼働しており、手続きがより迅速になると強調した。

ボリビア

GMO ラベルの記号を変更

頭文字の「OGM（スペイン語）」とともに表示する赤の三角形が、黄色に変更された。この新たな GMO 表示規則は2016年6月1日に施行された。

チリ

食品添加物の公開諮問

保健省は、食品添加物規制（サプリメントにも適用される）の修正について公開諮問を立ち上げた。複数の食品添加物をポジティブリストに追加し、一方で数点をリストから削除するという提案がなされている。甘味料の上限値が提案されており（実際には ADI のみが想定されている）、多くの着色料を含め、数多くの食品添加物の上限値が修正されている。

エクアドル

サプリメント規制に関する公開諮問を開始

ARCSA の衛生当局が、サプリメントや栄養補助食品の規制案について公開諮問を立ち上げた。サプリメントの定義では、ビタミンやミネラル、タンパク質、炭水化物、アミノ酸、植物由来成分（濃縮物または抽出物）およびその他の栄養素や誘導体の使用が想定されており、全て栄養効果または生理作用を実証しなければならない。こうした製品は、登録手続きの代わりに ARCSA の通知システムに従うことが提案されている。公開諮問は2016年6月17日に終了した。

チリ

食品中の水銀に関する公開諮問

2016年6月25日に、チリ保健省は食品中の水銀の許容上限値に関する食品衛生法第160条の修正について、公開諮問を立ち上げた。本法案は、DHA や EPA を配合する運動選手用のサプリメントや食品の基準についても述べており、水銀の許容上限値を 0.10 mg/kg としている。現行規制は特にサプリメントについては何も規定しておらず、今回非常に新しい点となっている。

米国

未成年への痩身および筋肉増強サプリメントを禁止するマサチューセッツ州法案が停止

未成年への痩身および筋肉増強サプリメントの販売を禁止するというマサチューセッツ州下院法案が、同州議会において通過しなかった。

2015年に提案された当法案は、痩身および筋肉増強サプリメントは、「マネージャー、アシスタント・マネージャー、マネージャー代理、管理職、または薬局の場合は薬局カウンターに配置される薬局店員」のみが管理できるようにするとも定めていた。

FDA が食品施設登録の規制を改正する最終規則を発行

米国食品医薬品局（FDA: Food and Drug Administration）は、食品安全強化法（FSMA: Food Safety Modernization Act）導入の一環として、ある規則を最終決定した。これは、食品施設登録データベースの正確性を向上させる目的がある。米国で消費される食品を製造・加工、包装または保管する施設は、FDA に登録しなければならない。また、この最終規則は、現行規制に新たな規則を追加しており、これまでは自身で実施し、FSMA の制定に基づいて有効であった FSMA の規定を成文化するものである。これらの規定には、e メールアドレスの登録義務や、2年ごとの登録更新の義務化、すべての食品施設登録は、連邦食品・医薬品・化粧品法が許可するとき、または方法で、FDA が施設を査察できるという保証も含まれる。

さらに、最終規則は食品施設登録システムを改善する新要件を追加している。すべての食品施設登録は、FDA に電子提出しなければならないとしているが、この要件は2020年1月4日まで施行されない。

FDA が新たな栄養成分表 (Nutrition Facts) ラベルを発表

米国 FDA は 2016 年 5 月、大多数の包装済み食品を対象とする新しい栄養成分表ラベルを発表した。このラベルには、最新の栄養科学を反映し、追加の栄養情報が記載されている。新ラベルは新しいデザインが特徴的で、栄養科学に関する更新情報を反映しており、一人分の量や特定の包装サイズに関するラベル要件が新しくなっている。ほとんどの食品製造業者は、2018 年 7 月 26 日までにこの新ラベルに切り替えなくてはならない。年間の食品売り上げが 1 千万ドル (約 10.2 億円) に満たない製造業者は、新規則に合わせるまでの移行期間がさらに 1 年間猶予される。

議会が連邦義務的 GMO 表示法案を承認

遺伝子組換え成分を配合している食品の場合、食品の包装に文書、記号または電子コードを表示しなければならないとする法律に、オバマ大統領は 7 月に署名すると思われる。本法は、消費者に情報提供することが目的であり、食品安全対策として考えるものではない。通常食品とサプリメントの両方に適用される。

ロシア

FAS がサプリメント市場に適用する厳しい方策を提案

ロシア連邦反独占庁 (FAS: Federal Antimonopoly Service) は、「ヘルスケア業界の競争を刺激する」と題した計画書を採用するという政府決議案を草稿した。この計画書のセクションのひとつに、サプリメントの流通に適用されるロシア法の改善に関する提案が含まれている。

本文書は、医薬品や医薬品成分を配合している製品をサプリメントとして登録することを禁止する連邦法案を提案している。また、サプリメントを医薬品として登録すること、そして医薬品と名前が同じ、または非常によく類似しているサプリメントを登録することも同様に禁止している。この法律は、サプリメントの違法販売を抑止し、サプリメントの組成や特性について、消費者が混乱しないようにするためのものである。本法律は 2017 年 12 月に承認される予定である。さらに、本文書は医薬品と名称が全く同じ、または非常によく似ているサプリメントで、以前に登録した州の登録証明書を無効に

し、こうした製品を市場から回収することを求めている。これは、サプリメントと医薬品の包括ブランドの使用を禁止しようとする試みの一つである。

本計画書によると、この手続きは 2020 年 12 月までに完了する予定である。方策の施行を担当する当局は、消費者権利監視機関の Rospotrebnadzor、保健省、そして FAS である。

ウズベキスタン

ウズベキスタンがサプリメントの製造および輸入を規制する動きへ

2016 年 4 月末に、政府はウズベキスタンにおけるサプリメントの製造および輸入に関する要件を導入する法案を採用した。この文書は、サプリメントの輸入および製造許可の発行に関する手続きを詳述したものである。特に、サプリメントは毒性評価および衛生評価に合格して初めて、輸入が許可される。これまで、サプリメントを規制する別個の法律がなかった。本法案では、サプリメントの製造許可は適法な機関や個人に対し、5 年間の期限で発行されることになる。

カザフスタン

カザフスタンにおけるサプリメント広告および流通に関する新たな要件の草稿

国家経済省 (National Economics Ministry) は、カザフスタン国内のサプリメントの流通に直接関係する 3 つの文書案について公開議論を提案した。

「サプリメントの流通に関する管理規則」本文書は、サプリメントの開発、製造および流通に関する要件を紹介している。とくに、サプリメントを薬局、専門店および小売ネットワークで販売してもよいとしている。一方で、インターネット、連鎖販売取引、コンビニエンスストアでは販売してはならないとしている。

「サプリメントの広告に関する管理規則」本条項は、広告に関するロシア法に含まれる要件と一部合致している。本規則案では、公共交通機関やこうした製品の使用および販売に関係のない企業のサプリメント広告を禁止している。

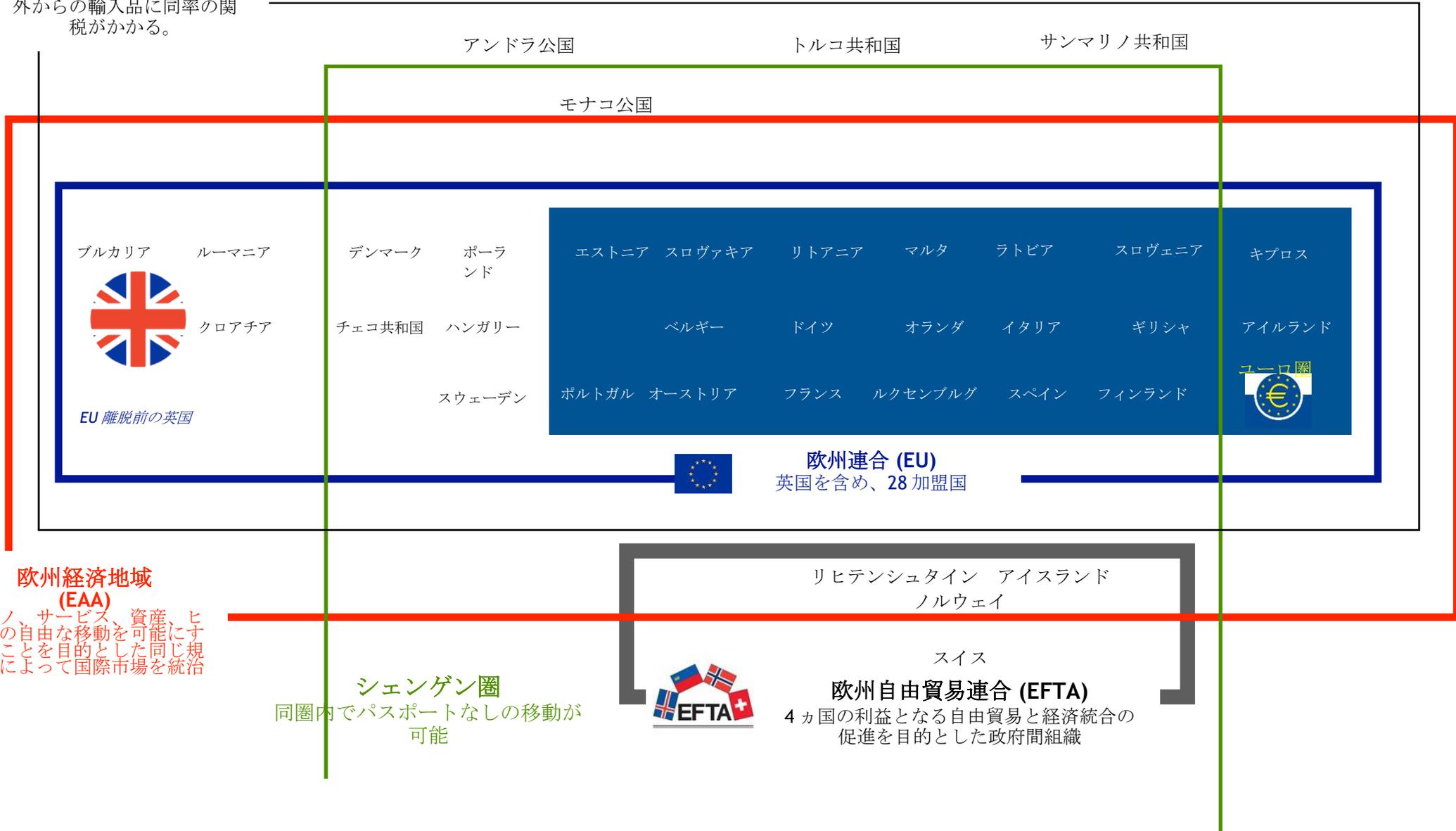
「サプリメントに適用される、根拠に基づいた安全性評価の組織に関する管理規則」サプリメントの州登録時の提出文書の必須条件について書かれたもので、提出文書には科学報告書や

報告書が含まれる。サプリメントの流通 (製造、保管、販売、等) に関する適法な企業または個人輸入業者は、これら 3 つの文書すべてを必ず遵守しなければならない。本規則はカザフスタンに持ち込まれ、販売されるすべてのサプリメントに適用される。規則は国家経済省の法令によって採用される。

注目: EU 中の英国

EU 関税同盟

商品の自由移動。関税同盟外からの輸入品に同率の関税がかかる。



欧州経済地域 (EEA)

モノ、サービス、資産、ヒトの自由な移動を可能にすることを目的とした同じ規則によって国際市場を統治

シェンゲン圏
同圏内でパスポートなしの移動が可能

リヒテンシュタイン アイスランド
ノルウェイ

スイス

欧州自由貿易連合 (EFTA)
4 カ国の利益となる自由貿易と経済統合の促進を目的とした政府間組織

注目：欧州連合、6加盟国から28加盟国へ、そして27加盟国に！

1952年

ベルギー、フランス、ドイツ、イタリア、ルクセンブルグ、オランダ



1973年

デンマーク、アイルランド、英国



1981年

ギリシャ



1986年

ポルトガル、スペイン



1990年

旧東ドイツ（ドイツ統一）



1995年

オーストリア、フィンランド、スウェーデン



2004年

中欧、東欧諸国、キプロス、マルタ



2007年

ブルガリア、ルーマニア



2013年

クロアチア



20XX年

英国の離脱



加盟準備国

交渉中または待機中

- ・アルバニア
- ・マケドニア・旧ユーゴスラビア共和国
- ・モンテネグロ
- ・セルビア
- ・トルコ

EUには誰が加盟できる？

加盟国の基準

欧州連合の条約では、EUの民主主義的価値の尊重・奨励を誓約する欧州諸国は、EU加盟を申請することができるとしている。参加を希望する国は、以下の条件を満たしていることが必要になる：

- ・民主主義、法の原則、人権、マイノリティーの尊重および保護を保障している
- ・市場経済が機能しており、EU域内で競争と市場原理に対応できる能力がある
- ・政治、経済および通貨の統合という目標の遵守など、加盟国の義務を引き受け、効率的に実行する能力がある

Brexit: "British exit" (英国の離脱) の頭文字で、2016年6月23日に行われた EU 離脱の国民投票を指す

リスボン条約 第 50 条

加盟国は憲法上の要件に従い、EU からの離脱を決定することができる。

1

離脱を決定する加盟国は、EU に第 50 条の行使を通知する

注: 現時点 (2016 年 7 月中旬) で、英国はまだ第 50 条を発動していない。

2

EU 加盟国の首長らは、提示したい合意内容について自身たちの間で決定する。離脱を望む加盟国はこの議論には参加しない。

3

離脱を望む加盟国と EU 間で、合意内容詳細についての交渉を開始する。

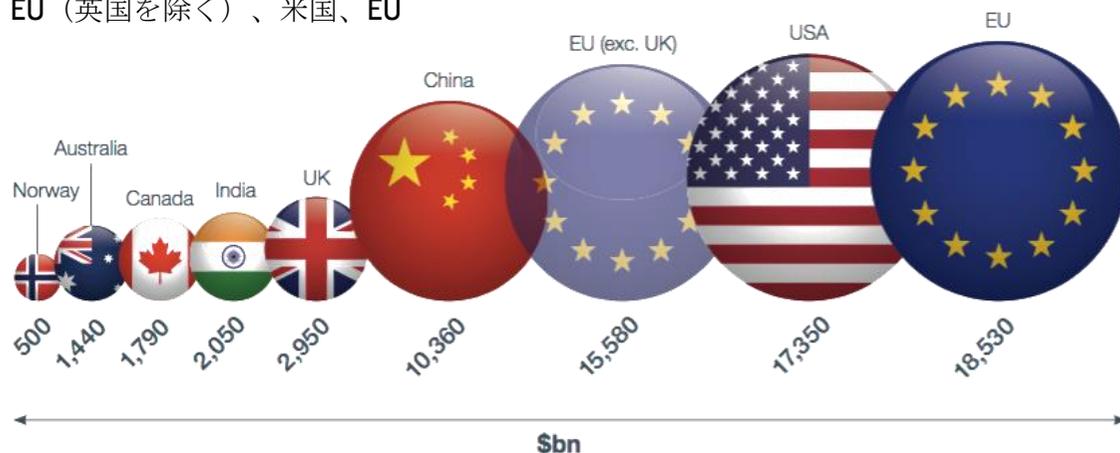
4

EU 加盟国の首脳による協定の承認と欧州議会による批准。離脱協定に達するまでに 2 年間の期限が設けられている。この期限は延長することができる。

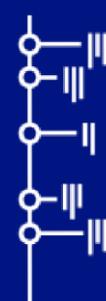
経済規模 (GDP、10 億ドル)

英国が EU に残留または離脱の場合

(国名左から順に) ノルウェイ、オーストラリア、カナダ、インド、英国、中国、EU (英国を除く)、米国、EU



英国の離脱交渉期間中の、主な政治的圧力ポイント



英国の EU 国民投票
2016 年 6 月

オランダ総選挙
2017 年 3 月

フランス大統領選挙
2017 年 4 月～5 月

英国は EU 輪番制議長を務める予定であった！
2017 年 7～12 月

ドイツ連邦議会選挙
2017 年 8～10 月

イタリア総選挙
2018 年春

スウェーデン総選挙
2018 年 9 月

第 50 条の発動から 2 年の期限
延長可能
2018 年

ルーマニアがユーロ参加予定
2019 年 1 月 1 日

欧州議会選挙
2019 年春

新欧州委員会の発足
2019 年 11 月 1 日