令和４年度昆虫の輸出に係る規制調査委託事業

【報告書】

令和 5 年 3 月 10 日

株式会社 矢野経済研究所
Yano Research Institute Ltd.

調査要綱

1.　調査目的

世界的な人口増加等による食料需要の増大や、SDGs への関心の高まりを背景に、食品産業においても、環境負荷の低減など様々な社会課題の解決の加速化が求められている。また、健康志向や環境志向など、消費者の価値観が多様化している。こうした多様な食の需要に対応し、社会課題の解決を加速するため、フードテックを活用した新たなビジネスの創出への関心が高まっている。

その中でも昆虫については、欧州委員会が発表した「Farm to Fork 戦略（2020 年）」において重要な研究開発分野と位置付けられ、また、FAO の報告書「Edible Insects（2013 年）」の中では、「2050 年に 90 億人を養わなければならない中で、昆虫が飼料や食糧問題に対する有望な食材である」と報告されており、近年、市場拡大が急速に進んでいる模様である。

我が国においても、農林水産省が策定した「みどりの食料システム戦略」において、昆虫食の研究開発等、フードテックの展開を産学官連携で推進することとしている。国内の昆虫関連の事業者が大規模化を試みているほか、スタートアップ企業の商品化が加速している。

一方で、昆虫に関する市場動向や各種規制等の情報はまだ十分ではなく、海外市場の新規開拓は十分に進んでいない。本事業は、我が国からの昆虫食及び昆虫飼料の輸出を促進するため、輸出先国の規制を調査・整理するとともに、昆虫を輸出するための課題を整理することを目的とする。

2.　調査内容

2.1 調査対象国

EU、中国、米国、シンガポール

2.2 調査項目

(1)　調査対象国における昆虫の輸入規制の実態（①製造工場・製品の登録の方法（登録の要否、登録に係る手続方法、必要書類、登録に係る費用、登録の有効期限及び登録内容の変更手続並びにそれらに関する根拠法令等）、②輸出者に求められる輸出証明書及び輸入条件並びにそれらに関する根拠法令、③その他輸入に必要な手続等）

(2)　調査対象国における輸入昆虫食及び昆虫飼料の国内規制の実態（①食品安全及び飼料安全に関する規則、②表示内容に関する規則、③包装規格に関する規則 等）

3.　調査方法

デスクトップ調査や調査対象国における関連事業者及び政府関係機関等に対する取材

4.　調査期間

2022 年 10 月 18 日～2023 年 3 月 10 日

5.　調査実施者

株式会社矢野経済研究所
フードサイエンスユニット　アグリ・食糧グループ
グローバル・ビジネスグループ
〒164-8620　東京都中野区本町 2-46-2　中野坂上セントラルビル

目次

第１章　EU　6

第１節　食用昆虫規制の実態　7

1　食用昆虫のEU法での位置づけ　7
2　EUへの入域・上市の条件　10
3　新規食品の申請方法　15
4　新規食品のジェネリック化と申請データの保護　17
5　新規食品規則への申請状況　18
6　包装規格・表示内容に関する規則　51

第２節　飼料用昆虫規制の実態　53

1　飼料用昆虫のEU法での位置づけ　53
2　EUへの入域・上市の条件　63

第３節　給餌に係る規制の実態　75

1　適用される主なEU規則　76
2　昆虫の餌（基材）としての使用が禁止されている物質　77
3　TSE規則による規制　78
4　ABP法令の規定による動物由来製品含有食品残渣に適用される規制　79
5　EUの定める汚染物質・農薬の残留基準値および飼料添加物に適用される要件　81
6　動物用医薬品の使用に関するEU法　81
7　水質に関する要件　81
8　総括　82

第２章　米国　85

第１節　昆虫の輸入規制の実態　86

1　概要　86
2　食品関連施設登録および輸入食品事前通告　88
3　輸入時の必要書類　95

第２節　食用昆虫および飼料用昆虫の国内規制の実態　96

1　食品安全・飼料安全に関する規制　97
2　包装規格・表示内容に関する規制　100

第３章　中国 103

第１節　昆虫の輸入規制の実態 104

1　製造工場・製品の登録方法 105
2　輸入時の必要書類 107

第２節　食用昆虫および飼料用昆虫の国内規制の実態 109

1　食品安全および飼料安全に関する規則 110
2　表示内容に関する規則 112
3　包装規格に関する規則 113

第３節　昆虫生産に関するガイドライン 114

1　コオロギの養殖技術 114

第４章　シンガポール 117

第１節　昆虫および昆虫製品に関する規制の動向 118

第１章　EU

第１節　食用昆虫規制の実態　7
第２節　飼料用昆虫規制の実態　53
第３節　給餌に係る規制の実態　75

1. 食用昆虫規制の実態

1.1 食用昆虫の EU 法での位置づけ[1]

食用昆虫および昆虫由来原料を合法的に EU 市場に出すことは可能であるが、食用昆虫は 2018 年 1 月 1 日より施行された、“新しい” 新規食品規則「規則（EU）2015/2283」の規制対象となる。食用昆虫を EU に入域および上市させるためには、下記 1,2 の両方、または 3 の条件を満たす必要がある。

1. EU から認可を受けた昆虫品種であること。かつ
2. EU から認可を受けた第三国（生産地）であること。
   または、
3. 新規食品規則の施行に伴う「経過措置」の対象と認められた場合

本調査時点では、日本は 2 で定められている第三国のリストに加わっていないため、日本産の食用昆虫を合法的に EU 域内に輸出することができない状況にある。

新規食品規則とは別に、食品衛生に関する一般要求事項として、人の食用に供される目的で生産され、かつ EU 市場への上市のための新規食品認可を取得している昆虫および昆虫由来製品の生産者は、「食品法」および食品衛生に関する規則（EC）852/2004 の一般原則および要件を定めた、規則（EC）178/2002 に規定する一般要件を遵守しなければならない。

[1] 欧州連合法データベース https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32019R0625&qid=1668914897389

1.1.1 新規食品規則[2]

前述のように、EU における食用昆虫は、2018 年 1 月 1 日に発効した新規食品規則（EU）2015/2283 によって規定されている。ここでいう「新規食品（ノベルフード）」とは、1997 年 5 月 15 日以前に EU 内で人間によって相当量が消費されていなかった（つまり、ほとんどあるいは全く消費されていなかった）食品または食品原料を指す概念である。

新規食品に関する最初の規則である「規則（EC) 258/97」（以下「旧規則」という）が導入された「1997 年 5 月 15 日」は、新規食品の定義において重要な意味を持つ。しかしそれ以来、食品産業は大きな科学的・技術的進歩を遂げてきた。こうした変化を反映し、より実態に合わせた新たな新規食品規則として「規則（EU）2015/2283」（以下「新規則」という。）が採択され、2018 年 1 月に発効した。

新規則は、1997 年 5 月 15 日以前に EU 域内で「人間の食用として使用されたことのない食品」すべてのカテゴリを対象としており、第 3 条に示された 10 のカテゴリに該当するものを、新規食品として位置付けることになった。これにより、2015 年欧州委員会は昆虫を新規食品と定めた。新規食品は、市場に出す前に EU から認可を受ける必要がある。欧州委員会への申請を行った後に、欧州食品安全機関（EFSA）による安全性評価を受け、健康や環境に対し危険性がないことを証明しなければならず[3]、昆虫は品種ごとに申請を行う必要がある。

[2] JETRO「EU における新規食品(Novel Food)規制（2018 年 12 月）」
https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Reports/02/2018/90cbe8dc7fd1f1cb/eu_novelfood.pdf
[3] 欧州連合法データベース https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=LEGISSUM:l21119

1.1.2 新・旧規則における適用範囲

1997 年の旧規則では、カテゴリ E に含まれていた昆虫は、新規則においては、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）に含まれている。

2020 年 10 月、欧州連合司法裁判所（CJEU）により、消費を目的とした食品としての昆虫丸ごとは、旧規則の適用範囲に含まれない（すなわち、旧規則第 2 条に記載されている食品カテゴリに含まれない）と決定した。この判決では、「昆虫丸ごと」に関しては明確化されているが、昆虫の全身の一部や昆虫の全身から加工された食材がこの範囲に含まれるかどうか不明確であったが、新規則の下では、昆虫の全身についても、本カテゴリの新規食品に該当することが明確化された[4]。

食用・動物飼料用に昆虫の普及促進に取り組む欧州機関 IPIFF（食品・飼料用昆虫の国際プラットフォーム）の資料[5]によると、新旧規則の適用範囲は以下の通りとなっている。

【図表 1-1 新・旧規則の適用範囲】

	旧規則 (EC) 258/97	新規則 (EU) 2015/2283
昆虫丸ごと* **	✕	○
昆虫丸ごとの一部及び加工された成分* ** （例：昆虫丸ごとの粉末）	✕	○
昆虫丸ごと及び一部を除いた成分 （例：昆虫エキス）	✔	○

✕ 適用範囲外　　○ 適用範囲

*各国での解釈の相違：一部の加盟国は、当カテゴリの製品を規則（EC) 258/97 の下で新規食品とみなしていた。

** 2020 年 10 月、欧州司法裁判所（CJEU）によって、「昆虫丸ごとは、(EC) 258/97 の適用範囲外」との判決が下された。

[4] IPIFF https://ipiff.org/wp-content/uploads/2021/01/FAQs-Insects-as-Novel-Foods-in-the-European-Union-13-01-final.pdf
[5] IPIFF https://ipiff.org/insects-novel-food-eu-legislation-2/

1.2 EU への入域・上市の条件[6]

EU 域内に輸入される動物由来食品は、(EU) 2017/625 に従う必要がある。第 6 部 2 章「動物および商品の EU への入域条件」第 125 条、126 条によると、EU に動物および製品を輸出しようとする第三国は、その国における公衆衛生や植物衛生に関する組織や運営について、正確かつ最新の情報を欧州委員会に提供することが求められいる。さらに、欧州委員会には、第三国から EU に輸入される動物および製品が満たすべき条件を委任規則として定める権限も付与されている。この委任規則には、以下のようなものが含まれる。

1. 特定の動物および製品は、欧州委員会(EC)が作成するリストに掲載された第三国・地域からのみ EU に輸入されること
2. 第三国からの特定の動物および製品の貨物は、公的管理の対象法令等に定める要件もしくは同等と認められた要件を遵守する施設（EU HACCP の認定取得工場）から発送、調達されていること
3. 特定の動物および製品の貨物には、公的管理の対象法令等に定める要件またはこれと同等と認められる要件に適合していることを示す公的証明書（衛生証明書)、またはその他の根拠が添付されていること
4. 上記の根拠は所定の書式に従って作成されていること
5. 特定の動物および製品は、公的管理の対象法令等が保証するのと同等の健康保護・環境保護要件を満たしていること

昆虫に関しては、(EU) 2017/625 を補完する役割の(EU) 2019/625[7]の 3(a)において、一般的に「第三国リスト要件」と呼ばれる、特定の動物および製品は、欧州委員会が作成するリストに掲載された第三国・地域からのみ EU に輸入される製品として、「人の消費を目的とする爬虫類の肉、死んだ昆虫、昆虫の一部、加工された昆虫、生きた昆虫を含む動物由来製品は、実施規則(EU)2019/626[8]の第 3 条から第 22 条（※最新のものは実施規則(EU) 2021/405[9]の第 3 条から第 26 条） により定められるリスト（第三国リスト）に掲載された第三国からのみ EU への入域が認められる。」と明記されている。第三国リストに関しての詳細は、後述する。

さらに、昆虫は新規食品に該当するため、新規則（EU) 2015/2283 の規制も受ける。（EU) 2015/2283 の(21)によると、新規食品は、EU 内で市場に出すことが許可されている新規食品のリスト「EU リスト」に含まれていない限り、上市させたり、人間が消費する食品に使用したりしてはならないとあり、既にリストに掲載されているもの以外は、新規食品としての登録申請をする必要がある。これに関しても詳細は後述する。

[6] 欧州連合法データベース https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32017R0625
[7] 欧州連合法データベース https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2019/625/oj
[8] 欧州連合法データベース https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX:32019R0626
[9] 欧州連合法データベース https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2021/405/oj

輸入手続きに関しては、規則（EU）2017/625 第 5 章「EU に入域する動物および物品に対する公式規制」第 2 節「動物と物品の国境検査所（BCP）」第 47 条に従う必要がある。EU 域外から輸入される動物および製品に対する公的管理（いわゆる輸入検疫）は、主として通関時に BCP において実施され、これらは「国境管理対象貨物」と呼ばれる。第 56 条および第 57 条によると、国境管理対象貨物を EU 域内に輸入する場合、共通衛生入域文書（CHED）に必要事項を記入し、公的検査のための情報管理システム（IMSOC）を通じて BCP に事前通知しなければならない。BCP での公的管理の結果、問題ないことが確認されると、CHED は IMSOC 上で関係当局により最終決定され、その CHED を税関に提示することで、通関手続きを行うことができ、物品の EU 域内での流通が許可される。

1.2.1 EU 新規食品の認可を受けた品目

EU における食用昆虫は、2018 年 1 月 1 日に発効した新規食品規則の規制対象となる。新規食品は、市場に出す前に EU から認可を受ける必要がある。欧州委員会に申請を行った後、欧州食品安全機関（EFSA）による安全性評価を受け、健康や環境に対し危険性がないことを証明する必要があり、品目（昆虫種、形状、製法等を含む）ごとに申請が行われる。

食用昆虫は、個々の申請書に基づいて審査され、安全性が認められれば認可される。2023 年 1 月時点で 6 件の品目が新規食品として認可されており、その詳細を図表 1-2 に掲げる。

【図表 1-2 新規食品の認可を受けた食用昆虫の品目（2023 年 1 月）】

品目	申請者（拠点国）	申請年	認可日・実施規則
乾燥状のイエローミルワームの幼虫 （Tenebrio molitor Larva）[10]	SAS EAP Group （フランス）	2018 年	2021 年 6 月 1 日 (EU) 2021/882
トノサマバッタ丸ごとおよび粉砕状 Whole and ground grasshopper (Locusta migratoria)[11]	Fair Insects BV （オランダ）	2018 年	2021 年 11 月 12 日 (EU) 2021/1975
ミルワームの幼虫丸ごとおよび粉砕状 Whole and ground mealworm (Tenebrio molitor) larvae [12]	Fair Insects BV （オランダ）	2018 年	2022 年 2 月 8 日 (EU) 2022/169
イエコオロギ丸ごとおよび粉砕状 Whole and ground crickets (Acheta domesticus)[13]	Fair Insects BV （オランダ）	2018 年	2022 年 2 月 10 日 (EU) 2022/188
レッサーミルワームの幼虫丸ごとおよび粉砕状 Whole and ground Alphitobius diaperinus (lesser mealworm) larvae products[14]	Proti-Farm Holding NV （オランダ）	2018 年	2023 年 1 月 5 日 (EU) 2023/58
脱脂後のイエコオロギ丸ごとの粉末 Defatted whole cricket (Acheta domesticus) powder[15]	Cricket One （ベトナム）	2019 年	2023 年 1 月 3 日 (EU) 2023/5

尚、欧州委員会より認可を受けた新規食品のデータは、内閣府食品安全委員会によって記録・公開されている。上記昆虫の一部は、概要が公開されており、下記にて確認可能である。

- 欧州連合(EU)、新食品として乾燥させた Tenebrio molitor の幼生市場投入を認可する委員会施行規則(EU) 2021/882 を官報で公表[16]
- 欧州委員会(EC)、EU 市場向けの食品成分として二番目の昆虫の認可を公表[17]

[10] 欧州連合法データベース https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32021R0882&qid=1622617276506
[11] 欧州連合法データベース https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32021R1975
[12] 欧州連合法データベース https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2022/169
[13] 欧州連合法データベース https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32022R0188
[14] 欧州連合法データベース https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2023/58/oj
[15] 欧州連合法データベース https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2023/5/oj
[16] 内閣府食品安全委員会 http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu05620430149
[17] 内閣府食品安全委員会 https://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu05720470378

1.2.2 EU 入域の認可を受けた第三国

前述の通り、人による摂取を目的とする爬虫類の肉、死んだ昆虫、昆虫の一部、加工された昆虫、生きた昆虫を含む動物由来製品は、実施規則（EU）2021/405[18]の第 3 条から 26 条により定められるリスト（第三国リスト）に掲載された第三国からのみ EU への入域が認められる。

昆虫に関しては、第 24 条において、「人間が消費することを意図した昆虫の販売品は、附属書 XV に記載されている第三国において生産され、そこから委託されている場合にのみ、EU への輸入が許可されるものとする」とあり、最新のリスト[19]によると対象となる第三国は、カナダ、スイス、英国（北アイルランドを除く）、韓国、タイ、ベトナムの 6 ヶ国である。これらの国は、(EU) 2019/626 第 20 条に記載の通り、(EU) 2015/2283 によって認可された昆虫であれば、食品としての輸入が許可される[20]。

第三国リストに加わるためには、第三国の政府が欧州委員会に申請する必要がある。その後、欧州委員会事務局は規則（EU）2017/625[21]に基づき、申請国が食品安全における EU の要件を満たしているか審議を行う[22]。欧州委員会は、昆虫の生産活動に関する十分なデータおよび情報（十分な安全性および衛生性の保証など）が提示されることを条件に、この第三国リストの対象国を拡大することができる[23]。

【図表 1-3 第三国リスト更新・追加の動き】

実施規則（EU）2019/1981（2019 年 11 月 28 日公布）[24]
実施規則（EU）2019/626 の改正。昆虫の入域が許可される第三国のリストを掲載する別表 IIIa が新たに挿入され、カナダ、スイス、韓国が記載される。
実施規則（EU）2020/1572（2020 年 10 月 28 日公布）[25]
実施規則（EU）2019/626 の別表 III（昆虫の EU 入域を許可された第三国リスト）にタイが追加。
実施規則（EU）2021/171（2021 年 2 月 12 日公布）[26]
実施規則（EU）2019/626 の附属書 IIIa（昆虫の EU 入域が許可された第三国のリスト）にベトナムが追加。

[18] 欧州連合法データベース https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2021/405/oj
[19] 欧州連合法データベース https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32021R1327
[20] IPIFF https://ipiff.org/wp-content/uploads/2022/10/INFO-SHEET-05-HOW-TO-SUBMIT-AN-APPLICATION-FOR-AN-EDIBLE-INSECT-NOVEL-FOOD-AUTHORISATION_last.pdf
[21] 欧州連合法データベース https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32017R0625
[22] IPIFF https://ipiff.org/wp-content/uploads/2022/10/INFO-SHEET-03-EXPORTS-IMPORTS-INSECTS-AS-THIRD-COUNTRY-TRADITIONAL-FOOD_last.pdf
[23] IPIFF https://ipiff.org/wp-content/uploads/2021/01/FAQs-Insects-as-Novel-Foods-in-the-European-Union-13-01-final.pdf
[24] 欧州連合法データベース https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?toc=OJ%3AL%3A2019%3A308%3ATOC&uri=uriserv%3AOJ.L_.2019.308.01.0072.01.ENG
[25] 欧州連合法データベース https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32020R1572
[26] 欧州連合法データベース https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32021R0171

1.2.3 新規食品規則の施行に伴う経過措置[27]

2018 年 1 月 1 日に発効した新規食品規則（EU）2015/2283、第 35 条の 2 により、2018 年 1 月 1 日までに適法に上市され、2019 年 1 月 1 日までに欧州委員会に認可申請が行われた食用昆虫は、認可に係る判断を下すまでの間、上市を引き続き認めるという経過措置が設けられている。これにより、EU の一部の国では、食用昆虫の生産者は、(EU) 2015/2283 において未認可の昆虫であっても、継続して販売を行うことができる。

この経過措置により、一部の EU 諸国は、主にコオロギ由来の食品の販売を許可している。フィンランド、デンマーク、ベルギー、オランダ、ドイツであり、2020 年 11 月にはスウェーデンがこのグループに加わった。これらの国でも、通常は輸入昆虫食品を受け入れておらず、昆虫は EU 内で養殖されたものである必要がある[28]。各国の足並みにばらつきがあるのは、前述の 1.1.2 新・旧規則における適用範囲の解釈に相違があるためである。

[27] https://ipiff.org/insects-novel-food-eu-legislation-2/#question1
[28] https://www.bugsolutely.com/novelfood/

1.3 新規食品の申請方法

新規食品の申請手続きに関しては、実施規則（EU）2017/2469[29]によって規定されている。EU で販売される食品が新規食品に該当する場合、申請者は「申請（Application)」手続きを行い、欧州委員会の許可を取得する必要がある。

欧州委員会は、新規食品の電子申請を行う Web サイト（E-submission Food Platform）[30]を開設しており、あらゆる個人、企業、機関が EU 居住・非居住問わず申請書を提出することができる。申請方法は、認可申請書の作成と提出に関する手引き（User Guide：E-Submission Food Chain（ESFC)）[31]にて詳細を確認することが可能である。

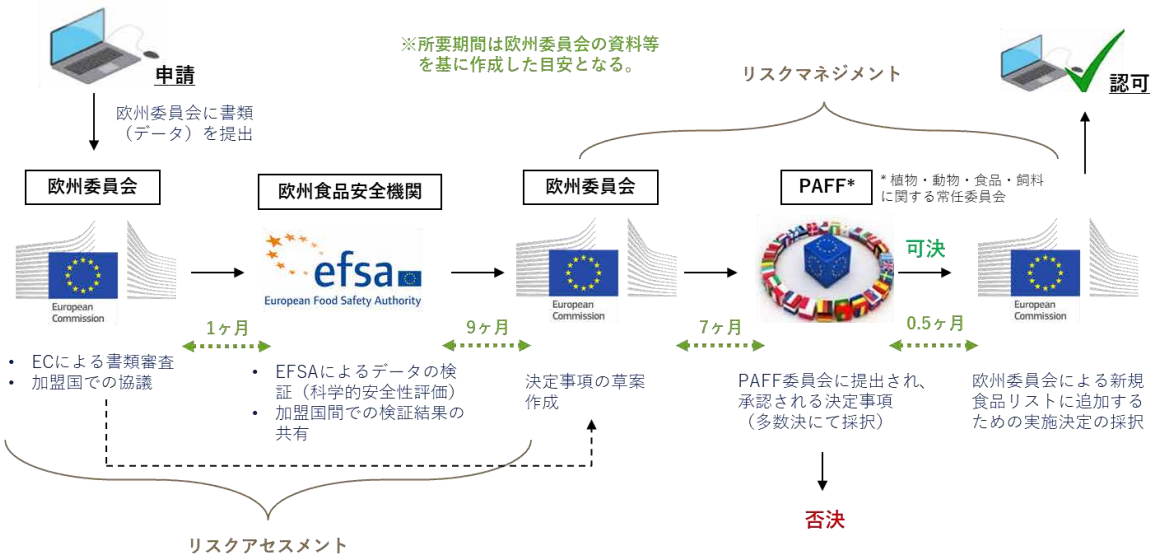
申請に必要な書類（データ）は、下記 3 つに大別されるが、欧州食品安全機関（EFSA）の規則（EU）2015/2283 に基づく新規食品の認可に向けた申請の準備・書式に関するガイダンス[32]において詳細を確認することができる。また、申請書類に含むべき内容のチェックリスト[33]も公表されているため、実際の申請時にはこれに沿って準備する必要がある。

1. カバーレター
2. 管理上のデータ（Administrative data)とその要約
3. 科学的データ（Scientific data)とその要約

標準的な所要期間（追加情報を要求されない場合）は図表 1-4 の通りとなっており、フード・サプリメンツ・ヨーロッパ（FSE：Food Supplements Europe）のガイダンス（Guidance For Food Business Operators on the Verification of the Status of a New Food under the New Novel Foods Regulation 2015/2283 (NFR))[34]によると、欧州委員会での所要時間は、6 ヶ月～18 ヶ月程度とされている。ただ、新規食品の認可を受けた昆虫の実例を見た場合、欧州委員会への申請日から認可日（公布日）に至る期間は、早いもので 3 年 2 ヶ月、長いもので 3 年 11 ヶ月であった。コロナによるパンデミックを考慮したとしても、一般的とされる所要日数よりも長い期間を想定した方が無難であると言える。

[29] 欧州連合法データベース https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1541358964674&uri=CELEX:32017R2469
[30] 欧州委員会 https://webgate.ec.europa.eu/cas/login?loginRequestId=ECAS_LR-9395752-Nvv8WLgQQRXg98anMa1W2DkzzLtQ8PdtzlYzGZrdUNzHAxaKgOkXD6QsVeMEGFmfxQpwTRxGodwA03I8D0kMRfJ-jpJZscgsw0KLyahKNcBpH4-iBl0PgdJkU7vllmLCzND56Nf2oZLZDNijFgpMsdRHks7YwtA429zWUlzgVGWJPcfdRG22abX063tfB7cHHgk1km
[31] ユーザーガイド https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-10/gfl_train_supp_esfc_e-sub_user-guide.pdf
[32] EFSA https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2016.4594
[33] 申請書類チェックリスト https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/sp.efsa.2018.EN-1381
[34] ガイダンス https://foodsupplementseurope.org/wp-content/themes/fse-theme/documents/publications-and-guidelines/novelfoods-guidelines-jan2019.pdf

【図表 1-4 新規食品の申請プロセス】[35]



欧州委員会への新規食品申請の提出に関連する直接的な費用は発生しない。2019 年の情報ではあるが、Fi Global insights 主催の Fi Conference 2019 の登壇者によると、新規食品リストへの掲載には、完全な申請書の提出から約 2 年かかり（場合によってはそれよりも短い）、安全性試験、書類準備および登録の一般的な費用は、250,000 ユーロから 350,000 ユーロの範囲、もしくはそれ以上かかる（製品による）とされており[36]、認可までに長い時間と高額な費用を要する。

尚、IPIFF は、実際に発生する費用額に関してはコメントできないものの、EU 市場への参入認可と引き換えに、申請者には高額の投資が求められるとの見解を表明している。その大部分は、研究と食品安全の科学的証明に関する費用で占められている。

[35] 欧州委員会の資料等を基に作成
[36] Fi Conference 2019 https://www.lsbi.eu/blog/navigating-regulations-eu-novel-foods-us-gras-deliver-food-innovation

1.4 新規食品のジェネリック化と申請データの保護

旧規則の下では、新規食品の認可は個々の申請者に下りていたのに対し、新規則の下では、認可された新規食品はジェネリック化し、申請者以外も EU 域内で販売することができるようになった。ただし、規則（EU）2015/2283 第 5 章「データ保護」第 26 条「データ保護に関する認可手続き」によると、申請者から申請時に利用したデータの保護を希望するという出願が欧州委員会(EC)によって許可された場合、申請書に含まれるデータは、5 年間、後続の申請のために使用してはならないとされている。従って、最初の出願人は事実上、それぞれの昆虫食品を商品化する独占的権利を有することになる[37]（ただし、第三国からの伝統的食品の EU 域内での上市に関する通知および申請には適用されない）。以下の条件が整った場合、欧州委員会によりデータ保護が許可されるとされている。

1. 最初の申請時点において、申請者は当該科学データの保護を指定している
2. 最初の申請時点において、申請者は当該科学データに関して独占的なアクセス権を有していた
3. 当該科学データの提出がなければ、当該新規食品に関する EFSA による評価と欧州委員会による認可を行うことができなかった

また、同規則の第 27 条「保護された独自の科学的証拠またはデータに基づく新規食品の認可と EU リストへの掲載」によると、5 年間のデータ保護期間の更なる延長は認められていない。

申請者からの承認を得た上で保護データを利用して別途認可申請を行い、認可を得た場合、もしくは、保護データを利用せずに独自の科学データに基づき別途認可申請を行い、認可を得た場合は、独占的販売権を与えられた申請者以外も、当該新規食品を EU 域内で販売することが可能である[38]。

[37] IPIFF https://ipiff.org/wp-content/uploads/2021/01/FAQs-Insects-as-Novel-Foods-in-the-European-Union-13-01-final.pdf
[38] 同上

1.5 新規食品規則への申請状況

図表 1-5 は 2018 年 1 月 1 日の新規食品規則の発効後に、欧州委員会に申請された食用昆虫の一覧である。

欧州委員会による新規食品の申請・通達[39]を参照する限り、本調査時点において計 16 件の食用昆虫の申請が行われており、そのうち認可済みである 6 件は、合法的に EU 域内での市場投入が可能である。

新規食品規則が施行された 2018 年には 10 件の申請が提出されたが、すでに市場に流通している食用昆虫製品の経過措置の認可を目的とした申請も含まれていた。

翌 2019 年には 4 件、2020 年には 2 件と申請件数は年々減っていき、2021 年以降は新たな食用昆虫の申請は提出されていない。規則上、EU での居住、非居住問わず、あらゆる個人・企業・機関が新規食品を申請可能である。しかし、EU 非居住の申請者はベトナムに拠点を置く Cricket One（No.13）の 1 社のみであり、残りの 15 件の申請はすべて EU 居住の企業によるものであった。

[39] EU https://food.ec.europa.eu/safety/novel-food/authorisations/summary-applications-and-notifications_en

【図表 1-5 欧州委員会に提出された食用昆虫の一覧】

	品目	申請者（拠点国）	申請年	状況[40]
1	レッサーミルワームの幼虫丸ごとおよび粉砕状 Whole and ground Alphitobius diaperinus (lesser mealworm) larvae products	Proti-Farm Holding NV（オランダ）	2018	認可済み
2	イエコオロギ Acheta domesticus (house cricket)	Belgian Insect Industry Federation（ベルギー）	2018	審査中
3	乾燥ミルワーム Dried Tenebrio molitor (mealworms)	MICRONUTRIS（SAS EAP Group）（フランス）	2018	認可済み
4	乾燥カマドコオロギ Dried Gryllodes sigillatus (crickets)	MICRONUTRIS（SAS EAP Group）（フランス）	2018	経過措置の適用を申請
5	トノサマバッタ Migratory locust (Locusta migratoria)	Belgian Insect Industry Federation（ベルギー）	2018	審査中
6	ミルワームの幼虫丸ごとおよび粉砕状 Whole and ground mealworm (Tenebrio molitor) larvae	Fair Insects BV（A Protix Company）（オランダ）	2018	認可済み
7	トノサマバッタ丸ごとおよび粉砕状 Whole and ground grasshopper (Locusta migratoria)	Fair Insects BV（A Protix Company）（オランダ）	2018	認可済み
8	イエコオロギ丸ごとおよび粉砕状 Whole and ground crickets (Acheta domesticus)	Fair Insects BV（A Protix Company）（オランダ）	2018	認可済み
9	アメリカミズアブ （幼虫丸ごとの状態から乾燥、粉砕したもの） Hermetia meal（based on dried, ground meal of whole Hermetia illucens larvae）	Enorm Biofactory（デンマーク）	2018	審査中
10	ミツバチ雄幼虫（セイヨウミツバチ雄蛹） Honey bee drone brood (Apis mellifera) male pupae	Finnish beekeepers' association（フィンランド）	2018	経過措置の適用を申請
11	食品および食品添加成分として摂取されるイエローミルワーム Tenebrio molitor (mealworm)	Belgian Insect Industry Federation（ベルギー）	2019	審査中
12	ミルワーム粉末 Mealworm (Tenebrio molitor) flour	Nutri'Earth（フランス）	2019	審査中
13	脱脂後のイエコオロギ丸ごとの粉末 Defatted whole cricket (Acheta domesticus) powder	Cricket One（ベトナム）	2019	認可済み
14	ミルワーム幼虫に由来するプロテイン粉末 Protein powder from Alphitobius diaperinus larvae	Ynsect NL B.V.（オランダ）	2019	審査中
15	イエコオロギ粉末 Cricket flour Acheta domesticus	Italian Cricket Farm S.r.l（イタリア）	2020	審査中
16	ミルワームタンパク濃縮物 Tenebrio molitor protein concentrate	Ynsect（フランス）	2020	審査中

[40] 「経過措置の適用を申請」の品目については、一部の EU 加盟国において販売が認められている可能性がある。新規食品規則（EU）2015/2283、第 35 条の 2 により、2018 年 1 月 1 日までに適法に上市され、2019 年 1 月 1 日までに EU に認可申請が行われた食用昆虫は、欧州委員会が認可に関する判断を下すまでの間、上市を引き続き認めるという経過措置が設けられている。これにより、EU の一部の国では、食用昆虫の生産者は、(EU) 2015/2283 において未認可の昆虫であっても、継続して販売を行うことができる。

新規食品の申請状況は欧州委員会の公式サイト[41]にて公開されており、2018 年から現在に至るまでの申請・通達を参照することができる。図表 1-5 にある申請内容は、原則として申請者である昆虫生産者による自主判定試験データに基づいている。そこでは、提案される食品用途、昆虫の特徴の他、主には生産管理、人体への影響、アレルギーに関する特記事項に係る情報等が含まれている。

P.21 以降では、図表 1-5 に掲げた 16 件の申請の個別データを取り上げている。一部の項目は複数の申請で共通して確認できたため、食用昆虫の新規食品申請において重要なチェックポイントになると考えられる。これらのポイントを下記に列記する。

【図表 1-6 食用昆虫の新規食品申請の中で確認される主な事項】

■給餌

- 昆虫への給餌には、100%植物性 GMP+認証[42]飼料を使用。

■生産環境

- 閉鎖環境下にて養殖を行った（自然界からの捕獲ではない）。

■キチンの摂取許容量

- EU において一般的に参照されるキチンの摂取許容値を遵守すること。
  例：「EFSA の科学的意見書による安全基準（1 日のキチン摂取量：5g）を遵守するために、乾燥状態での一日あたり摂取量 54g 未満を推奨する」

■人体への影響

- ADME（薬物動態試験）は実施されていない（望ましくない化合物の吸収、消化、代謝、排泄に関連する栄養上あるいは安全上の懸念が確認できない前提に基づく）。

■アレルギー

- ラベル表示でのアレルギーの注意喚起は、以下 3 点が多くの申請で共通する。
  「ダニ、甲殻類、軟体動物にアレルギーがある人は、昆虫を食べるとアレルギー反応を引き起こす場合があります」
  「3 歳未満の乳幼児にはお勧めできません」
  「飼料の特性に基づく他のアレルゲンを含む可能性があります」

[41] EU https://food.ec.europa.eu/safety/novel-food/authorisations/summary-applications-and-notifications_en
[42] 飼料の安全確保を目標に、原料から最終製品までの全工程において実施する基本的な安全管理である適正製造規範（GMP:Good Manufacturing Practice）を満たした飼料メーカー等に与えられる認証

1.5.1 レッサーミルワームの幼虫丸ごとおよび粉砕状[43]

<table>
<tr><td>申請者</td><td>Proti-Farm Holding NV
Harderwijkerweg 141B, 3852 AB Ermelo, Netherlands.</td></tr>
<tr><td>申請食品名</td><td>Whole and ground Alphitobius diaperinus（lesser mealworm）larvae products
レッサーミルワームの幼虫丸ごとおよび粉砕状</td></tr>
<tr><td>申請根拠</td><td>規則（EU）2015/2283</td></tr>
<tr><td>用途</td><td>レッサーミルワーム（以下 LMW と記載）製品は、さまざまな食品カテゴリで幅広い用途を持つタンパク質豊富な成分である。提案用途および EFSA による分類は下記の通りである。
<table>
<tr><th>提案用途</th><th>EFSA による分類名</th></tr>
<tr><td>朝食用シリアル、バー</td><td>朝食用シリアル （L2）</td></tr>
<tr><td>パスタ、麺</td><td>パスタ（生）（L2）</td></tr>
<tr><td>ロールパン</td><td>パンおよびロールパン（L2）</td></tr>
<tr><td>高級パン、菓子、ケーキ類製品</td><td>高級パン・菓子・ケーキ類製品（L2）</td></tr>
<tr><td>加工肉</td><td>別表 7 参照</td></tr>
<tr><td>スープ、だし汁</td><td>即席スープ</td></tr>
<tr><td>ソース類</td><td>香辛料入りソース類（L2）</td></tr>
<tr><td>ポテト、シリアル、小麦粉、でん粉を原料とする軽食</td><td>ポテト、シリアル、小麦粉、でん粉を原料とする軽食 （L2）</td></tr>
<tr><td>乾燥軽食菓子</td><td>使用不可</td></tr>
<tr><td>サプリメント</td><td>栄養補助食品 （L2）</td></tr>
<tr><td>肉類模倣品</td><td>肉類模倣品（L2）</td></tr>
<tr><td>チョコレート・チョコレート製品</td><td>チョコレート（ココア） 製品（L2）</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>昆虫の特徴</td><td>• 一般的にレッサーミルワーム（LMW）として知られている。LMW の幼虫はライフサイクルが短く、タンパク質、ビタミン、ミネラル等の天然、持続可能成分を豊富に含む。
• 100%植物性 GMP+認証飼料（基材グループ A: EU 飼料材料一覧（規則 (EU) 68/2013）が餌として与えられている。
• LMW 製品の主要成分は、水（非乾燥状態の場合）、タンパク質（すべての必須アミノ酸）、脂肪（主に不飽和脂肪酸）、キチンであり、ビタミン B2、B3、B5、B9、B12 およびミネラル（亜鉛、銅）が含まれる。
• タンパク質は、FAO の定める上限値（FAO, 2013）によると、硫黄アミノ酸（良質）を除くすべてのアミノ酸を豊富に含む。尚、タンパク質はキチンを含むため完全には消化されないが、全体的に良好なバイオアセシビリティ（生体可給性）を有していると評価されている。
• 試験分析により、重金属、マイコトキシン、農薬、プリオン、難燃剤、PCB、DDT、ダイオキシン化合物について安全性の懸念はないことが検証された。</td></tr>
</table>

[43] https://food.ec.europa.eu/document/download/6037c899-1013-4f58-955b-b05dba6b188f_en?filename=novel-food_sum_ongoing-app_2018-0125.pdf

特記事項	生産管理 • 給餌には、植物性 GMP+認証飼料（基材グループ A: EU 飼料材料一覧（規則（EU) 68/2013）を使用し、閉鎖環境下で養殖される。 人体への影響 • 微生物データは、規則（EC）2073/2005 で定められた制限値およびオランダ食品・消費者製品安全局（NVWA）の許容値以内である。 • キチンの濃度は、キチン-グルカンに関する EFSA 見解書（EFSA NDA, 2010）で言及された許容値を超えるリスクはない。 • 文献調査の限り、タンパク質、ミネラル、キチン、アミノ酸の吸収、消化、代謝、排泄に関する懸念は発見されなかった。望ましくない化合物の濃度が低いことに基づき、毒性学的研究は行っていない。 • 申請者により、提案された使用条件と摂取量において、LMW 製品は食品成分として安全であると結論づけた。 アレルギーに関する注意事項 • 甲殻類、軟体動物、イエダニとの交差反応が存在し、製品がグルテンを含むため、LMW による高いアレルギー誘発性および交差反応は、アレルギー性表示の義務付けに値するものである。

1.5.2 イエコオロギ[44]

申請者	Belgian Insect Industry Federation （BiiF） 15 rue Fernand Bernier, 1060 Saint Gilles, Belgium
申請食品名	Acheta Domestics（House cricket） イエコオロギ
申請根拠	規則（EU）2015/2283
用途	パスタ、タンパク質製品（乳製品の類似品を除く）、菓子、サラダとセイボリーを基にしたサンドウィッチスプレッド、製パン製品、ナッツスプレッド、加工食品製品および軽食
昆虫の特徴	• イエコオロギは雑食性昆虫で、閉鎖環境下での養殖が可能。 • 食用にされるのは成虫であり、特に乾燥状態では高い栄養価を持つ。 • リノール酸やα-リノレン酸等の多価不飽和脂肪酸、ビタミン B2、B12、C、E、必須アミノ酸を多く含み、他の栄養素の欠乏を招くことは無い。 • 微生物学的、化学的、重金属分析により、FASFC（ベルギー連邦食品連鎖安全機関）が提案するガイドライン、EU 食品安全規制、FAO が定める基準を満たしていることが証明された。
特記事項	生産管理 • 衛生管理・製造管理基準、トレーサビリティ、届出義務、表示義務の他、化学的・微生物的危険性の管理、HACCP に基づく自己点検システム等を遵守し、製品化された製品の安全性を保証している。 人体への影響 • 発展途上国におけるイエコオロギの伝統的な消費と、欧州におけるイエコオロギの成虫を含む食品の消費の拡大（一部の欧州諸国が一定の条件下で、当該昆虫種の商業化を許可したことによる）は、消費者の健康に悪影響を及ぼさないことを裏付けている。 • イエコオロギを摂取しても、キチンによる悪影響は報告されていない。しかし、EFSA による安全基準（1 日のキチン摂取量：5g）を遵守するために、乾燥状態での一日あたり摂取量：54g 未満を推奨する。これは最大値では無いが、リスクを最小限に抑えるための参考値として使用することができる。 アレルギーに関する注意事項 • イエコオロギの摂取による明確なアレルギー反応は報告されていない。しかし、貝類、甲殻類、ダニ類にアレルギーを持つ人は、イエコオロギ

[44] https://food.ec.europa.eu/document/download/fc1d368f-ce33-4e81-931e-e9e858f3fe75_en?filename=novel-food_sum_ongoing-app_2018-0128.pdf

	を含む製品の摂取を避ける必要がある。この警告は、当該昆虫種を含む製品のラベルに明確に記載する必要がある。

1.5.3 乾燥ミルワーム[45]

申請者	MICRONUTRIS（SAS EAP Group） 6 rue du partanais, 31650 Saint-Orens-de-Gameville, France
申請食品名	Dried Tenebrio molitor（Mealworms） 乾燥ミルワーム
申請根拠	規則（EU）2015/2283 （第 35.2 条にある昆虫製品（EU にてすでに合法的に上市されているもの）の移行期間に該当）
用途	製パン、シリアル。乾燥ミルワーム（パッケージ入り）。シリアルバー。ビスケット、クッキー、クラッカー。チョコレート菓子 。甘味料。サラダ ドレッシング。インスタント食品。パスタ。
昆虫の特徴	ミルワームは、高率のタンパク質と脂肪を含む多くの栄養特性を含む昆虫であり、市場にとって意義深い代替食品とみなされる。
特記事項	生産管理 • 申請者は、食用ミルワームの品質と安全性を確保するために、食品の安全性に基づく ISO22000 の品質保証システムと、生産の全段階を考慮した HACCP の手法を導入している。 • 微生物学的、化学的、物理的なリスクについての管理を行い、マイコトキシン（ボミトキシン、アフラトキシン、オクラトキシン等）や、重金属（鉛、カドミウム）、有機塩素系農薬、ピレスロイド、有機リン系農薬等の汚染物質が含まれていないか定期的に管理されている。しかし、リスク評価を行ったカドミウムを除いて、一般的な評価手法でリスクを定量化することは不可能である。 • 同様に、微生物学的指標も定期的に管理されている。微生物学的基準に対するミルワームのロットの適合性は、（CE）2073/2005 に基づき、（CE）1441/2007 で更新されている。 • 水分活性が 0.6 未満であることが確認されるまで出荷しない。 人体への影響 • ミルワームの餌となる有機植物原料には、ダイオキシンとポリ塩化ビフェニルが含まれていないことが確認されている。 • 毒性試験により、遺伝毒性がないことが確認された。 • 28 日間および 90 日間の反復経口投与試験において 3000 mg/kg 以下の用量では有害作用がないことが確認された。

[45] https://food.ec.europa.eu/document/download/f24ab911-2170-43a5-b058-17881db9ce44_en?filename=novel-food_sum_ongoing-app_2018-0241.pdf

	• 乾燥した昆虫で測定されたカドミウムの値（70ppb）は、いずれの集団を対象とした場合も、一日の許容値の 5%未満である。 アレルギーに関する注意事項 • 甲殻類に特に敏感な人々に対するミルワームのアレルゲンの可能性は、複数の研究で報告されている。具体的には鼻炎、喘息、および接触性皮膚炎等の症状が挙げられる。従い、申請者は、次のような表示を推奨する。「甲殻類に準じたアレルゲンを含む」。 • キチン摂取量 45g/人・日に基づくと、消費者の健康に害を及ぼさないことが確認されている。欧州で推奨されている用途（軽食やスポーツ選手用のエネルギーバー）の 1 日の推定消費量の合計は、摂取基準値 45 g / 人・日に満たないため、影響は軽微であると判断される。

1.5.4 乾燥コオロギ[46]

申請者	MICRONUTRIS（SAS EAP Group） 6 rue du partanais, 31650 Saint-Orens-de-Gameville, France
申請食品名	Dried Gryllodes sigillatus（crickets） 乾燥カマドコオロギ
申請根拠	規則（EU）2015/2283 （第 35.2 条にある昆虫製品（EU にてすでに合法的に上市されているもの）の移行期間に該当）
用途	製パン材料、朝食用シリアル、乾燥状の丸ごとコオロギ（パッケージ入り）、シリアルバー、ビスケット、クッキー、クラッカー。チョコレート菓子、甘味料、サラダドレッシング、インスタント食品、パスタ
昆虫の特徴	コオロギは、タンパク質と脂肪を含む多くの栄養特性を持つ昆虫であり、食用として意義深い代替栄養源とみなされる。
特記事項	生産管理 • 申請者は、食用コオロギの品質と安全性を確保するために、食品の安全性に基づく ISO22000 品質保証システムと、昆虫の養殖から、顧客に提供する乾燥コオロギ製品の完成まで、生産の全段階を考慮した HACCP 工程を導入している。具体的には、微生物学的、化学的、物理的なリスクをふまえた管理を実施している。 • 生産にあたり、カビ毒（ボミトキシン、アフラトキシン、オクラトキシン等）、重金属（鉛、カドミウム）、有機塩素系農薬、ピレスロイド、有機リン系農薬などの汚染物質の含有を定期的に管理している。 • 微生物学的基準に関する許容値は、(CE) 2073/2005 に基づく(CE) 1441/2007 を参照している。 人体への影響 • コオロギの餌となる有機野菜原料には、ダイオキシンやポリ塩化ビフェニルが含まれないことを検証している。多くの食用昆虫を対象とした毒性試験では、試験管内または生体内の遺伝毒性試験、最長 18 週間の反復投与による摂食試験のいずれにおいても、有害な影響がないことが確認された。 • 乾燥昆虫を対象に測定されたカドミウムの値（70ppb 程度）は、いずれの集団を対象に検証した結果、一日耐容値の 5%未満に相当する。 • 申請者が確立した手順に従って養殖・加工された乾燥コオロギは、安全で健康的な食材であり、現在の動物性タンパク質に代わる食材の摂取を希望する消費者の栄養状態の改善を実現する。

[46] https://food.ec.europa.eu/document/download/aab48a45-43ca-46af-a5c6-66316e27e9e7_en?filename=novel-food_sum_ongoing-app_2018-0260.pdf

	アレルギーに関する注意事項 • 特定された主な毒性作用は、コオロギ由来のアレルゲンである。事実上、甲殻類に特に敏感な人々に対するコオロギのアレルゲンの可能性は、複数の研究で報告されている（具体的には、鼻炎、喘息、接触性皮膚炎等の症状が特徴である。申請者は、次のような表示を推奨する。「甲殻類に類似したアレルゲンを含む」）。 • オランダ当局は、一人あたりキチン質の摂取を 45g/日とし、昆虫の摂取は人体の健康にとって無害であると定めている。欧州で推奨されている用途（食前酒やスポーツ選手が摂取するエネルギーバー）の 1 日の推定摂取量の合計は、その基準値に満たない。

1.5.5 トノサマバッタ[47]

申請者	Belgian Insect Industry Federation （BiiF） 15 rue Fernand Bernier, 1060 Saint-Gilles, Belgium
申請食品名	Migratory locust（Locusta migratoria） トノサマバッタ
申請根拠	規則（EU）2015/2283
用途	乳製品を除くタンパク質製品、菓子類、サラダおよびサンドイッチ用スプレッド、製パン・菓子・ケーキ類製品、調理済み軽食、ナッツスプレッド、スープ、ソース等。
昆虫の特徴	• トノサマバッタは、温帯および熱帯域に広く分布する。主に草食性で、広範囲の穀物に強い害を及ぼす可能性がある。成虫は食用販売目的で大量の養殖が可能。 • 特に乾燥形態で栄養価の豊富な食品である。 • 必須リノール酸やα-リノール酸、ビタミン B1、B2、B3、B12、必須アミノ酸等の多価不飽和脂肪酸を豊富に含み、他の栄養素が欠乏することはない。
特記事項	生産管理 • 微生物学的、化学的、重金属分析により、この昆虫種は FASFC（ベルギー連邦食品連鎖安全機関）が提唱するガイドライン、EU の食品安全規制、FAO が定める基準に適合している。 • 生産システムは、衛生基準や製造管理基準、トレーサビリティ、届出義務、表示義務を遵守し、商品化された製品の安全性を保証する。 • 化学的・微生物的危害の管理、HACCP の原則に基づく自己点検システムも導入している。 人体への影響 • 発展途上国においてトノサマバッタは伝統的に消費されている。 • さらにトノサマバッタの成虫を含む食用としての欧州での消費増加（特定の条件下でのこの昆虫種の商業化に対する一部の EU 加盟国による経過的認可による）がある一方、消費者の健康に悪影響を与える報告がされていない。 • 上記は、人間の健康への有害な影響がないことを裏付けるものである。本製品は、より持続可能で栄養価の高いタンパク質を提供することで、食肉の代替品としての価値ある食材となり得る。

[47] https://food.ec.europa.eu/document/download/c9581ad6-4456-494c-991e-a16d22a53d98_en?filename=novel-food_sum_ongoing-app_2018-0395.pdf

	アレルギーに関する注意事項 • アレルギー反応の事例を除けば、トノサマバッタの摂取によるキチンからの悪影響は報告されていない。また、イナゴを摂取したことによるアレルギー反応は、ごく限られたケースしか報告されていない。 • EFSA によって人間の健康にとって安全であると報告された 1 日の摂取量（5g/日）を遵守し、新規食品に含まれるキチンの低いアレルギー誘発性をさらに最小化するために、乾燥トノサマバッタ/Locusta migratoria 95g の消費を超えないよう勧告する方針である。 • 貝類、甲殻類、ダニ類にアレルギーのある人は、トノサマバッタを含む製品の摂取を控えるべきである。この警告は、この昆虫種を含む製品のラベルに明確に表示する計画である。

1.5.6 ミルワームの幼虫丸ごとおよび粉砕状[48]

申請者	Fair Insects BV　（A Protix Company） Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Netherlands
申請食品名	Whole and ground mealworm（Tenebrio molitor）larvae ミルワームの幼虫丸ごとおよび粉砕状
申請根拠	規則（EU）2015/2283 （第 35.2 条にある昆虫製品（EU にてすでに合法的に上市されているもの）の移行期間に該当）
用途	• ミルワーム幼虫は次の形態で処理されている。 全体 - 熱処理、冷凍、凍結乾燥。 粉末 - 熱処理、凍結、凍結乾燥、粉砕 • パンおよび類似製品、朝食用シリアル、高級パン・菓子・ケーキ類製品、パスタ、生地および類似製品、香辛料、調味料、ソース、香料、魚介類加工品、調理済み食品を含む料理、特定食用食品、ソーセージ、模造肉、スープおよびサラダ、穀類・種子・根菜類のフライまたは押し出し加工品、アルコール飲料ビールおよびビール類似飲料、混合アルコール飲料、無糖スピリッツおよびリキュール、チョコレート等の菓子類、野菜および野菜の加工・保存品、野菜および野菜加工品、ナッツ・種子、ペースト/乳液/塊クリームチーズ、チップおよび類似製品以外の菓子類、全肉加工食品等。
昆虫の特徴	• ミルワーム幼虫は比較的養殖しやすく、ライフサイクルが短く、有望な栄養源である。 • 乾燥したミルワーム幼虫には、FAO 2013 の推奨値よりも高い水準の必須アミノ酸を含むタンパク質量を有している。 • オメガ 3 脂肪酸と一価不飽和脂肪酸が豊富に含まれる。乾燥したミルワーム幼虫は、P、Mg、Fe、Mn、Zn、ビタミン B2、B3、B5、B8 を豊富に含み、Cu とビタミン B1 の供給源でもある。
特記事項	<u>生産管理</u> • 給餌には GMP+認証飼料*が使用され、閉鎖環境下での養殖がされている（*基材グループ A：規則（EC）68/2013 の EU 飼料原料一覧記載に従った動物飼料原料）。 • 幼虫の段階で収穫され、規則（EC）178/2002、規則(EC)1881/2006、規則（EC）2073/2006 で規定されている一般的な食品原則、食品汚染物質要件、微生物学要件に基づいて処理される。 • 昆虫の加工は品質管理を含め、HACCP の原則に基づいて行われる。

[48] https://food.ec.europa.eu/document/download/c293ee6b-b952-46dd-a1c0-28aab7174951_en?filename=novel-food_sum_ongoing-app_2018-0802.pdf

	人体への影響 • 本申請は、乳幼児を除く一般人を対象としている。 • 試験室の結果と使用される製造工程から、重金属、マイコトキシン、PCB/ダイオキシン、殺虫剤、プリオン、微生物等に関する安全性の懸念は無く、抗栄養化合物も存在しないか、低濃度であるため、健康へのリスクはない。 • ミネラルの濃度は、予想される摂取量データを計算する際に考慮され、EFSA, 2014 および EFSA, 2015 で言及された許容上限値を保証するために使用される。キチン-グルカンに関する EFSA 意見書（2010）で言及されたキチンレベルも、予想摂取量データを計算するために考慮される。 • 申請書に記載の資料では、望ましくない化合物の吸収、消化、代謝、排泄に関連する栄養上あるいは安全上の懸念は明らかにされなかった。したがって、ADME（薬物動態試験）は実施されていない。 • 遺伝毒性および慢性毒性試験において、同様の凍結乾燥ミルワーム幼虫を使用した結果、遺伝毒性はなく、有害な影響を含まないことが確認された。さらに、申請者のミルワーム幼虫の水性抽出物を用いて、異なる種類の細胞に対する細胞毒性試験を実施した結果、細胞毒性は認められなかった。 • 申請者は、ミルワームの幼虫とその製品は、提案された使用条件下で欧州の人口による消費に安全であり、予想される摂取レベルでは栄養上の悪影響がないと判断している。 アレルギーに関する注意事項 • ミルワームの幼虫と軟体動物および甲殻類との交差反応性および分類学的類似性は、研究により証明されている。摂取量評価は、乳幼児を除く一般集団を対象として実施された。 • ラベルに次のような表示が必要である。 「ダニ、甲殻類、軟体動物にアレルギーがある人は、昆虫を食べるとアレルギー反応を起こすことがあります」 「3 歳未満の乳幼児にはお勧めできません」 「飼料の特性に基づく他のアレルゲンを含む可能性があります」

1.5.7 トノサマバッタ丸ごとおよび粉砕状[49]

申請者	Fair Insects BV　（A Protix Company） Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Netherlands
申請食品名	Whole and ground Grasshopper（Locusta migratoria） トノサマバッタ丸ごとおよび粉砕状
申請根拠	規則（EU）2015/2283 （第 35.2 条にある昆虫製品（EU にてすでに合法的に上市されているもの）の移行期間に該当）
用途	穀物および穀物類似粉、パンおよび類似製品、朝食用シリアル、高級パン・菓子・ケーキ類製品、パスタ、生地および類似製品、香辛料、調味料、ソース、薬味、魚介加工品、調理済み食品を含む食品、特定食用食品、ソーセージ、模造肉、スープおよびサラダ、アルコール飲料（ビールおよびビール類似品、混合アルコール飲料）、無糖スピリッツおよびリキュール、チョコレート等の菓子類、野菜および野菜の加工・保存品、野菜、野菜製品、ナッツ/種子、ペースト/乳液/塊クリームチーズ、チップおよび類似品を除く菓子類、全肉加工製品等。
昆虫の特徴	• 対象昆虫は、養殖が容易で、ライフサイクルが短く、栄養価も高い。 • 乾燥トノサマバッタは、FAO 推奨値（FAO 2013）よりも高いレベルで、すべての必須アミノ酸を含む高レベルのタンパク質を含む。また、トノサマバッタは α リノレン酸（オメガ 3 脂肪酸）を豊富に含み、P、Fe、Zn、Cu、ビタミン B2、ビタミン B3、ビタミン B5、ビタミン B8、ビタミン B12 が多く含まれる。さらに、これらの昆虫は、Mn とビタミン E の供給源でもある。
特記事項	<u>生産管理</u> • 養殖は閉鎖環境下で行われる。 • 給餌には、GMP+認証の飼料*が与えられている（*規則（EC）68/2013 に記載された EU 飼料材料一覧の「基材グループ A」-動物飼料材料に該当する飼料）。 • 規則（EC）178/2002、規則（EC）1881/2006、規則(EC) 2073/2005、規則（EC）1441/2007 に従って養殖・加工される。 • 食品加工は HACCP の原則に基づき、定期的な品質管理により、食用としての安全性を確保している。 <u>人体への影響</u> • 本申請は、乳幼児を除く一般人を対象としている。

[49] https://food.ec.europa.eu/document/download/03af8cdd-56fc-468a-960b-c7fe358fb5c9_en?filename=novel-food_sum_ongoing-app_2018-0803.pdf

	• 書類で検討された実施済みの分析研究と文献研究は、重金属、マイコトキシン、PCB/ダイオキシン、農薬、プリオン、微生物に関する食品安全のリスクはないことを示している。また、一式文書に記載されている結果から、複数の抗栄養因子は製品に含まれないものもあれば、低濃度で存在し、消費者に危険を及ぼさないものもある。 • ミネラルとキチンの許容摂取量は、EFSA の見解に適合している。 • キチン-グルカンに関する EFSA 意見書（2010）に対応するミネラルとキチンの許容摂取限界値を考慮し、予想摂取量データを算出した。 • 申請書に記載の資料では、キチン、ミネラル、タンパク質の吸収、消化、代謝、排泄に関する懸念はなく、試験結果では、望ましくない化合物の量が少なかったため、ADME（薬物動態試験）試験は実施していない。 • 資料にあるトノサマバッタ凍結乾燥の遺伝毒性試験では、遺伝毒性はないことが示された。 • さらに、トノサマバッタの水性抽出物を用いて実施した細胞毒性試験では、試験した最高濃度においても、異なる細胞タイプ（食品毒性の研究に使用）に対する毒性は示されないという結果であった。 <u>アレルギーに関する注意事項</u> • トノサマバッタは甲殻類や軟体動物と同様の交差反応を示すことが文献調査で確認されている。摂取量評価は乳幼児を除く一般人を対象に行われた。 • ラベルに以下の表示を義務づけるものとする。 「ダニ、甲殻類、軟体動物にアレルギーがある人は、昆虫を食べるとアレルギー反応を起こすことがあります」 「3 歳未満の乳幼児にはお勧めできません」 「飼料の特性に基づく他のアレルゲンを含む可能性があります」

1.5.8 イエコオロギ丸ごとおよび粉砕状[50]

申請者	Fair Insects BV　（A Protix Company） Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Netherlands
申請食品名	Whole and ground cricket　（Acheta domesticus） イエコオロギ丸ごとおよび粉砕状
申請根拠	規則（EU）2015/2283 （第 35.2 条にある昆虫製品（EU にてすでに合法的に上市されているもの）の移行期間に該当）
用途	パンおよび類似製品、朝食用シリアル、高級パン・菓子・ケーキ類用品、パスタ、生地および類似製品、香辛料、調味料、ソース、調味料、加工された魚介類、調理済み食品。特定の食事療法用食品、ソーセージ、代替肉製品、スープ・サラダ、アルコール飲料 、ビールおよびビール類似飲料、混合アルコール飲料、無糖スピリッツおよびリキュール。チョコレートを含む菓子、加工または保存された野菜および類似のもの、野菜および野菜製品、ナッツ/シード、ペースト/乳液/クリームチーズ、チップス等を除く軽食類。加工肉製品。
昆虫の特徴	• イエコオロギは比較的養殖が容易で、ライフサイクルが短く、人間にとり貴重な栄養源である。 • 乾燥イエコオロギは、FAO（2013）の推奨値よりも高いレベルで、すべての必須アミノ酸を含む高レベルのタンパク質を含む。さらにオメガ 3 脂肪酸、P、Fe、Mn、Zn、Cu、ビタミン B2、B5、B8、B9、B12、E が多く含まれている。
特記事項	<u>生産管理</u> • イエコオロギの繁殖と養殖は、GMP+認証の飼料が昆虫に提供される閉鎖環境で行われる。規則　（EC）68/2013 に記載された EU 飼料材料一覧の「基材グループ A」-動物飼料材料に該当する飼料材料を用いている。 • 収穫後、昆虫は品質管理を含む HACCP の原則に従って処理される。 • 規則（EC）178/2002、規則（EC）1881/2006、規則（EC）2073/2005、 規則（EC）1441/2007 によって規定されている一般食品法の原則、汚染物質レベル、微生物学的パラメータに従っている。 <u>人体への影響</u> • 成分分析および科学的研究により、イエコオロギの重金属、マイコトキシン、PCB/ダイオキシン、農薬、プリオン、微生物について安全

[50] https://food.ec.europa.eu/document/download/e696b4cd-6659-4d7c-a216-7e8a0e75bf58_en?filename=novel-food_sum_ongoing-app_2018-0804.pdf

	性の懸念はないことが実証されている。抗栄養素は存在しないか、または健康上のリスクをもたらさない低濃度である。 • キチングルカンに関する EFSA 意見書（2010）に対応するミネラルとキチンの許容摂取限界値を考慮し、予想摂取量データを算出した。 • また、ミネラルの濃度も考慮し、そのレベルが EFSA 意見書（2014, 2015）の中で言及される許容上限値を超えないようにしている。 • 既存の科学文献には、タンパク質、ミネラル、キチンの吸収、消化、代謝、排泄に関する安全性の懸念は報告されていない。望ましくない化合物の濃度が低いことに基づき、ADME（薬物動態試験）は実施していない。文献にあるフリーズドライのコオロギに対して行われた経口毒性試験では、毒性は存在せず、副作用もないことが確認された。 • さらに、申請者がイエコオロギの水性抽出物を用いて異なる種類の細胞に対して行った細胞毒性試験では、試験した最高濃度においても細胞毒性はないことが示された。 • イエコオロギとその製品は、提案された使用条件下で、ヨーロッパの人々による消費に安全であると結論づけられた。提案された摂取レベルでは、栄養学的な悪影響はないと判断される。 アレルギーに関する注意事項 • イエコオロギと軟体動物および甲殻類との交差反応性および分類学的類似性は、これまでに科学的文献で証明されている。 • 乳幼児を除く一般人を対象に評価が行われた。従い、本申請の対象となる食品には、以下のラベル表示を行う必要がある。 「ダニ、甲殻類、軟体動物にアレルギーがある人は、昆虫を食べるとアレルギー反応を引き起こす場合があります」 「3 歳未満の乳幼児にはお勧めできません」 「飼料の特性に基づく他のアレルゲンを含む可能性があります」

1.5.9 アメリカミズアブ（幼虫丸ごとの状態から乾燥、粉砕したもの）[51]

申請者	Enorm Biofactory A/S, Hedelundvej 15, 8762 Flemming, Denmark
申請食品名	Hermetia meal（based on dried, ground meal of whole Hermetia illucens larvae） アメリカミズアブ（幼虫丸ごとの状態から乾燥、粉砕したものに基づく）
申請根拠	規則（EU）2015/2283
用途	2 つの食品カテゴリにおいて、最大 10%w/w（重量比）の成分として使用を目的としている。 1）パン・菓子・ケーキ類製品 2）ばれいしょ、穀物、小麦粉、でん粉に由来する軽食
昆虫の特徴	• アメリカミズアブ（Hermetia illucens (Linnaeus, 1758)）は、ブラックソルジャーフライという通称でも知られる。ミズアブ科の一般的で広く分布するハエで、ここ数十年で国際的な種となった。近年では、南ヨーロッパと中央ヨーロッパに生息する。 • 乾燥状態で、30-45%のタンパク質と 25-40%の脂肪分の高い栄養価を有する。微生物学的および化学的分析により、EU の食品安全基準および FAO/WHO のコーデックス規格への準拠が証明されている。 • また、アメリカミズアブはマレーシアにおける伝統的食材として知られている。
特記事項	<u>生産管理</u> • アメリカミズアブの幼虫とアメリカミズアブ幼虫ミールの生産工程は、衛生規範、トレーサビリティ、強制通知と表示要件、化学的および微生物的危険の管理、HACCP 原則に基づく自己管理システムを尊重することにより、商品化の安全性を保証している。 <u>アレルギーに関する注意事項</u> • 甲殻類やイエダニにアレルギーのある消費者は、アレルギーの交差反応のリスクから、アメリカミズアブ（または他の昆虫由来の食品）を含む製品の摂取を避ける必要がある。従い、アメリカミズアブ幼虫を含む製品のラベルには、アレルギーに関する警告が必要である。

[51] https://food.ec.europa.eu/document/download/e5edf5ac-5155-4072-a70c-54e8365fced6_en?filename=novel-food_sum_ongoing-app_2018-0765.pdf

1.5.10 ミツバチ雄幼虫（セイヨウミツバチ雄蛹）[52]

申請者	Finnish beekeepers' association Ullanlinnankatu 1 A 3, 00130 Helsinki, Finland
申請食品名	Honey bee drone brood（Apis mellifera male pupae） ミツバチ雄幼虫（セイヨウミツバチ雄蛹）
申請根拠	規則（EU）2015/2283 （第 35.2 条にある昆虫製品（EU にてすでに合法的に上市されているもの）の移行期間に該当）
用途	• ミツバチの全雄バチ幼虫は、そのまま、または他の食品の成分として、人間が消費するために生産される。 • 食品としての雄バチ幼虫は、全個体数を対象としている。
昆虫の特徴	• セイヨウミツバチ（Apis mellifera （Linnaeus, 1758））は、ミツバチ科に属する膜翅目（Hymenoptera）昆虫の一種である。EU をはじめ、世界中で養蜂の実践に利用されている。 • ミツバチのドローン（雄）の子は、ハチミツ生産期（ヨーロッパでは夏）になると自然にミツバチの巣箱の中に入ってくる。ミツバチのコロニーにおける雄バチの主な役割は、若い女王バチとの交尾であり、これによりミツバチコロニーの自然繁殖が実現する。 • 現在、多くの国で雄バチの卵が巣箱から取り除かれているが、これは、繁殖サイクルの中で働き蜂の卵よりも雄バチの卵を好むミツバチヘギイタダニ駆除のための手段である。この点から、養蜂や蜂蜜生産の副産物として雄バチの幼虫を利用することは、生態学的にも経済的にも意義がある。 • 雄バチの幼虫は、食材として高い栄養価を持っている。タンパク質、脂肪（一価不飽和オレイン酸を含む）、ビタミン B3、B5、各種ミネラルを多く含み、人間が消費するタンパク質の代替源となる。
特記事項	<u>生産管理</u> • 雄バチの幼虫は、働き蜂から蜂蜜と花粉を与えられ、蜂のコロニーが作った巣箱の密閉された蜜蝋セルで、クリーンな環境で育つ。この申請書類に記載された製造工程と、フィンランドの養蜂における適正衛生基準および適正製造基準に従って製造されることにより、雄バチの幼虫の品質と安全性は保証される。 <u>人体への影響</u> • 雄バチの幼虫を摂取したことによる人体への悪影響は報告されていない。また、文献調査においても、雄バチの幼虫の吸収、消化、代謝、

[52] https://food.ec.europa.eu/document/download/2fcd9057-70f8-4704-8885-9f3c20fb47c4_en?filename=novel-food_sum_ongoing-app_2018-0754.pdf

	抗栄養因子に関する懸念は報告されていない。従い、本申請にあたり毒性学的な解析は行っていない。 • セイヨウミツバチの雄バチの幼虫は食品および食品成分として安全であると結論付けられた。従い、タンパク質が豊富な貴重な代替食品として考えることができる。 アレルギーに関する注意事項 • アレルギー性交差反応の可能性があるため、貝類、甲殻類、ダニにアレルギーのある人は、雄バチの幼虫を食べるのを避けるべきである。この警告は、雄バチ幼虫を含む製品のラベルに明確に表示されなければならない。 • フィンランドでは、特定の条件下で商業化を許可する経過措置により、食品としての雄バチ幼虫の販売が可能であった。

1.5.11 食品および食品添加成分として摂取されるイエローミルワーム[53]

申請者	Belgian Insect Industry Federation （BiiF） 15 rue Fernand Bernier, 1060 Saint-Gilles, Belgium
申請食品名	Tenebrio molitor for consumption as a food and as an ingredient in additional food groups 食品および食品添加成分として摂取されるイエローミルワーム
申請根拠	規則（EU）2015/2283
用途	加熱処理された食用イエローミルワーム幼虫を含む下記の分類 • 熱処理後包装 100％・全イエローミルワーム幼虫 • 100％・乾燥イエローミルワーム • 100％・粉末イエローミルワーム • 100%・滅菌イエローミルワーム • 100%・未加工イエローミルワーム生地 • 100%・ロースト・イエローミルワーム • ミルワーム缶詰（100%・水切りミルワーム） • 小麦粉その他製粉品、でん粉類（乾燥イエローミルワーム 50%まで） • パスタ（乾燥イエローミルワーム 50%まで） • 乳製品類似物を除くタンパク質製品（未加工イエローミルワーム 50%まで） • 菓子類（乾燥イエローミルワーム 10%以下） • サラダとセイボリーを基にしたサンドイッチ用スプレッド（未加工イエローミルワーム 20%まで） • パン・菓子・ケーキ類製品（乾燥イエローミルワーム 80%まで） • ナッツ類スプレッド（未加工イエローミルワーム 10%まで） • スープおよびだし汁（乾燥イエローミルワーム 25%まで） • ソース類（未加工イエローミルワーム 50%まで） • 調理済み食品および軽食（未加工イエローミルワーム 50%まで）
昆虫の特徴	• チャイロコメノゴミムシダマシ、またはイエローミルワーム（Tenebrio molitor L. 1758）は、甲虫目（鞘翅目）ゴミムシダマシ科に属する甲虫類である。 • ヨーロッパ原産で、現在は世界中に分布している。穀物、小麦粉、食品店等の害虫である。（Ramos-Elorduy et al., 2002）。 • 乾燥した状態では特に高い栄養価を持つ食材である。オレイン酸、リノール酸、α-リノレン酸を含む一価および多価不飽和脂肪酸、ビタミン B1、B12、C、ミネラル（特にマグネシウム）、必須アミノ酸を多く含む。

[53] https://food.ec.europa.eu/document/download/23e24fd5-6890-4107-b84d-2ec7ce719605_en?filename=novel-food_sum_ongoing-app_2019-0396.pdf

	• この製品は、より持続可能なタンパク質を提供することで、食肉代替物として価値ある提案となり得る。
特記事項	生産管理 • 微生物学的、化学的、重金属分析により、この昆虫種は FASFC（ベルギー連邦食品連鎖安全機関）が提唱するガイドライン、EU 食品安全規制、FAO が定める基準に適合している。 • 適正衛生基準（GHP）、適正製造基準（GMP）、トレーサビリティ、届出義務、表示義務のほか、化学的・微生物的危険性の管理、HACCP に基づく自己点検システム等を遵守し、製品化された製品の安全性を保証している。 人体への影響 • イエローミルワームは、発展途上国で伝統的に食用として消費された歴史がある。さらに、欧州においてもイエローミルワーム幼虫を含む食品の消費が商業的に拡大している。こうした背景より、人体の健康に悪影響を及ぼさないことを裏付けている（欧州での商業的拡大は、一部の EU 加盟国が特定の条件下で当該昆虫種の商業化に付与した経過措置によるところが大きい）。 アレルギーに関する注意事項 • イエローミルワームの摂取による、キチンによる悪影響は報告されていない。 • しかし、EFSA によって人の健康にとって安全であると報告された 1 日の摂取量（キチン 5g/日）を遵守するために、乾燥イエローミルワーム幼虫の摂取量が 143g/日を超過しないことを推奨できる。この数値は、摂取最大値がいまだ定義されていない事から、リスクを最低限に軽減するための目安となる。 • 一方、交差反応が起こりやすいため、貝類、甲殻類、ダニ類にアレルギーのある人は、イエローミルワーム幼虫を含む製品の摂取を控える必要がある。この警告は、この昆虫種を含む製品のラベルに明確に記載されなければならない。 • エビアレルギーを伴わない食用ミルワームアレルギーの存在も証明された。しかし、現在までのところ、イエローミルワーム幼虫の摂取によるアナフィラキシーは、1 例のみ報告されている。当患者は当該昆虫に対する吸入性アレルギーがあり、抗ヒスタミン薬による治療に良好な反応を示した。 • 上記等を踏まえ、アレルギーに関し特定の表示を行う必要がある。

1.5.12 ミルワーム粉末[54]

申請者	Nutri'Earth 4 rue du MIN, Batiment B2, Cellule 14, Lomme, 59160, France
申請食品名	Mealworm（Tenebrio molitor）flour ミルワーム粉末
申請根拠	規則（EU）2015/2283
用途	EU 市場におけるミルワーム粉末の使用目的として、以下の用途を提案している。パン・菓子・ケーキ類製品、パスタ、果物・野菜加工品原料。
昆虫の特徴	ミルワーム粉末は、ミルワーム幼虫から生産され、当該製品の単一構成要素となる。
特記事項	生産管理 • 申請者は、当該品種をフランスで養殖し、EU 基準に準拠した粉末への加工を目指している。 • ミルワーム粉末の品質と安全性を保証するため、適切な養殖規範と品質システム（HACCP を含む衛生管理計画）による持続可能な飼育システムを開発した。 • 微生物、農薬、マイコトキシン、重金属の定期的な分析が実施されている。これらの分析結果は、微生物については規則（EC）2073/2005 改正、マイコトキシンおよび重金属については規則（EC）1881/2006 の要件を満たすものであり、農薬については許容値以下である。 • ミルワームの幼虫は、申請書に記載された手順で給餌、養殖、加工される。申請書に記載された生産条件下では、ミルワーム粉末は健康食品であり、人が摂取するのに安全である。 人体への影響 • 2014 年、オランダ食品・消費者製品安全局（NVWA）は、1 日 45g の乾燥昆虫を摂取しても公衆衛生上の懸念はないと結論付けている。 • 申請者が提案する用途と消費量は、EFSA の包括的な欧州食品消費データベース（FoodEx2：食品分類記述体系）による無害と判断された基準値（45g/日/人）を下回る。 • 分析結果によると、ミルワーム粉末に含まれるカドミウムの暴露レベル（40～50ppb）は、耐容一日摂取量（TWI：Tolerable Daily Intake）の 4%未満に留まる。ミルワームの幼虫は、本申請書に記載された手順で給餌され、養殖、加工される。本申請書に記載された生産条件下では、ミルワーム粉末は健康食品であり、人が安全に摂取することができる。

[54] https://food.ec.europa.eu/document/download/531f0e98-9c78-41c0-a6e3-ba2a00ef9e5a_en?filename=novel-food_sum_ongoing-app_2019-1142.pdf

	アレルギーに関する注意事項 • ミルワームが、甲殻類にアレルギーを持つ人に対してアレルギーを誘発する可能性があることが、複数の研究によって明らかにされている。 • ミルワーム粉末を含む食品には、「甲殻類に類似したアレルゲンが含まれている」ことを記載する必要がある。

1.5.13 脱脂後のイエコオロギ丸ごとの粉末[55]

申請者	Cricket One No., Ltd. 383/3/51 Quang Trung street, Ward 10, Go Vap district, HCMC, Vietnam.
申請食品名	Defatted whole cricket（Acheta domesticus）powder 脱脂後のイエコオロギ丸ごとの粉末
申請根拠	規則（EU）2015/2283
用途	• FoodEx データベース定義により、本製品を使用できる食品カテゴリには以下のものがある。 • パンと小型パン、朝食用シリアル、穀物ベースの料理、スポーツ用食品（そのようにラベル付けされたもの）、穀物および穀物ベースの製品、パスタ、ソーセージ、スナック食品。ノベルフードは、他の食品を置き換えるためのものでは無い。 • 本製品は粉末のまま、多くの種類の焼き菓子や、調理工程を含む料理のレシピに使用可能である。
昆虫の特徴	• 食用昆虫、特にコオロギは、東南アジアのカンボジア、ラオス、ミャンマー、ベトナム、タイを含む世界の複数の国々で伝統的な食材として消費されている。 • 特にタイでは、天然資源への影響を軽減する為、20 年以上前から養殖が始まり、美味しさ、食感、栄養価の高さなど、すでに確立された味として広く認知され、組織的なコオロギ産業に発展している。 • この昆虫種は近隣諸国の伝統的な食生活の一部であり、持続可能なタンパク質供給に対する国内外の需要の高まりに合わせ養殖も行われてきた。 • イエコオロギ（Acheta domesticus）の消費は、様々な形態や機会で行われてきた。一般的な調理法としては、揚げる、焼く、蒸す等が挙げられる。また主食と共に、スナックとして食されている。すべての年齢層の人々に好まれており、地域によって一人あたりの消費量は異なる。 • コオロギパウダーは、近年、欧米で価値のある素材として受け入れられていることを始め、多くのレシピに食材として使用できる利便性から、世界中で強い関心を集めている。 • 本申請の対象となる新規食品は、脱脂したイエコオロギ（Acheta domesticus）の丸ごと粉末から構成されている。 • ベトナムで生産された本製品は、乾燥状態で約 70g/100g のタンパク質（DM）および 10g/100g の脂肪（DM）の近位組成を有する。

[55] https://food.ec.europa.eu/document/download/163beed7-d900-434a-beaa-0f9e208bea3a_en?filename=novel-food_sum_ongoing-app_2019-1227.pdf

	• この食品はすべての必須アミノ酸を含み、栄養価の高い脂肪酸と、カルシウム、カリウム、鉄、亜鉛、ビタミン B1、B2 等の微量栄養素が含まれている。タンパク質は、他の主要なタンパク質源と同等の消化率であることが報告されており、高品質であると考えられている。
特記事項	生産管理 • 伝統的な食品の生産と加工は、危害分析重要管理点と適正農業規範の下、閉鎖的な養殖システムで行われている。 人体への影響 • 本製品は、ベルギー連邦食品安全庁が定める安全性要件に適合する。 • FASFC 科学委員会（2014）が定める安全性要件に適合する。 アレルギーに関する注意事項 • この申請は、ベルギー連邦食品連鎖安全機関（FASFC）科学委員会、が 2014 年に提唱したキチンの推奨最大 1 日摂取量 5g、またコオロギのキチン含有量が 100g あたり 5～7g であるという新たに発表されたデータに従っている。 • 2011 年のガイドライン「曝露評価における EFSA 欧州包括的食品消費データベースの使用」に従って、上記に定義した食品カテゴリに、当該申請食品が最大 30%まで含有される可能性を想定して複数のシナリオが開発されている。 • これらのシナリオは、定義されたキチンの 1 日最大摂取量に従ったものである。キチン-グルカンの安全性に関する EFSA の意見（2010 年）では、キチン の 1 日摂取量の上限は 5g と定義されており、「これらの（上限摂取量の）結果から安全性の懸念は生じない」ことから、予防的アプローチとみなされた。 • 甲殻類およびイエダニにアレルギーのある人は、低～中程度の交差反応が確認されている。この可能性については、ラベル表示によって消費者に十分な警告が行われる。

1.5.14 ミルワーム幼虫に由来するプロテイン粉末[56]

申請者	Ynsect NL B.V. Harderwijkerweg 141b, 3852 AB Ermelo, the Netherlands.
申請食品名	Protein powder from Alphitobius diaperinus larvae ミルワーム幼虫に由来するプロテイン粉末
申請根拠	規則（EU）2015/2283
用途	• この物質は、加水分解と分離を組み合わせて得られた高タンパク質の水溶性粉末状の新規食品である。 • タンパク質の品質は、FAO（FAO 2013）が設定した値と比較し、すべてのアミノ酸が高い値を示している。
昆虫の特徴	• ミルワーム幼虫（Alphitobius diaperinus）製品の製造に使用される幼虫は、ライフサイクルが短い。
特記事項	生産管理 • 100％植物性の GMP+認証飼料*を使用し、閉鎖環境下で養殖している（*基材グループ A：EU の飼料原料一覧表（規則（EU) 68/2013）に従い、食用動物の飼料として認可された動物飼料原料)。 人体への影響 • 分析および科学的研究により、重金属、マイコトキシン、農薬、ベンゾキノン、アクリルアミド、プリオン、ダイオキシンおよび PCB、PAHs、ANFs について安全性の懸念がないことが示されている。 • 微生物データは、規則（EC) 2073/2005 の制限値を超えていない。 • ミネラルとビタミンの濃度は、予測される摂取量の計算データに基づき、上限値を超える可能性はない。 • 加水分解昆虫タンパク質パウダーを最大使用量使用した場合、栄養面での悪影響はないと予想される。加水分解昆虫タンパク質パウダーは、欧州の食生活において習慣的に使用されている。 • 文献調査では、タンパク質およびミネラルの吸収、消化、代謝、排泄に関する懸念は見つかっていない。 • 非遺伝毒性であると考えられる。 • 提案された使用条件と摂取量において、この物質は、食品素材として安全であると結論付けられた。 アレルギーに関する注意事項 • アレルギーの可能性と交差反応は、甲殻類、軟体動物、ハウスダストマイトとの交差反応が存在し、製品がグルテンを含むことから、アレ

[56] https://food.ec.europa.eu/document/download/1ac8d892-c2bf-4ffe-8268-8476047e5cd1_en?filename=novel-food_sum_ongoing-app_2019-1292.pdf

	ルギー性表示の義務付けが必要である。製品には、グルテンが含まれている。

1.5.15 イエコオロギ粉末[57]

申請者	Italian Cricket Farm S.r.l Via Vigone n° 20, 10060 Scalenghe, Turin, Italy
申請食品名	Cricket flour Acheta domesticus イエコオロギ粉末
申請根拠	規則（EU）2015/2283
用途	欧州市場に既に存在する食品（例：チョコレートおよび類似品、ビスケット、サンドイッチ、ピザ、その他の穀物由来製品、代替肉製品、パスタ、ケーキ等）への添加を目的とする。
昆虫の特徴	• イエコオロギ（Acheta domesticus） は、コオロギ科に属する直翅目（バッタ目）である。食用として世界中で消費されていることが文献によって確認されており、この昆虫の摂取に起因する健康被害の事例は見つかっていない。 • コオロギ粉は、Acheta domesticus 種に属するコオロギ 100%で構成されており、使用するのは雌雄ともに成虫の個体のみである。 • この食品は、タンパク質の割合が高く（66.6%）、脂質は 16.6%、炭水化物は 0%未満で、繊維質成分はキチン（5%）である。 • この食品は、従来の食肉消費と比較して、より持続可能な食品の代替品として申請者が推奨しているものである。
特記事項	生産管理 • 養殖は、生物学的および生物学的汚染のリスクを低減するため、監視された環境条件と優れた基準を備えた閉鎖環境下で行われ、この基準は常に尊重され保証されたものである。 • 環境負荷の軽減は、昆虫の高い換算係数（飼料／生体重量）によって保証されている。 • 動物飼料に関する規則（EU）2017/1017 に適合した高品質の飼料が給餌されている。 人体への影響 • 食用として世界中で消費されていることが文献に記載されており、この昆虫の消費に起因するリスクの事例は見つかっていない。

[57] https://food.ec.europa.eu/document/download/1c0a3fa1-5284-419a-8a59-fbc889dec385_en?filename=novel-food_sum_ongoing-app_2020-1860.pdf

	アレルギーに関する注意事項 • 推定される最大消費量は、タンパク質の高い割合やキチンの量等、重要な要素を考慮して算出されている。最大消費量は、1 日あたり約 50g のコオロギ粉（より高い数値もあり）である。よって、1 日あたり約 50g のコオロギ粉を摂取することを想定している（性別や年齢層によってはそれ以上摂取することも可能）。 • 甲殻類や軟体動物のアレルギーがある場合は、コオロギ粉を摂取するとアレルギーを引き起こす可能性があることを表示する。

1.5.16 ミルワームタンパク濃縮物[58]

申請者	Ynsect Genopole Campus 3/ Batiment 2-1, rue Pierre Fontaine - 91058 Evry - France
申請食品名	Tenebrio molitor protein concentrate ミルワームタンパク濃縮物
申請根拠	規則（EU）2015/2283
用途	• 本申請は、次の食品カテゴリにおける成分として、"YnMeal™"の食用での使用の承認を求めるものである。 • タンパク質製品（カテゴリ 1.8 の製品を除く）、乳製品類似品（飲料用ホワイトナーを含む）、および食品サプリメント。
昆虫の特徴	ミルワーム幼虫はタンパク質を豊富に含む粉末に加工可能。
特記事項	生産管理 • "YnMeal™"は、伝統的な製法によって生産される。 • ここでは、4 つの主要工程がある。ミルワーム幼虫の飼育、火入れによる殺処理、ふるい分け、（幼虫の異なる部分の機械的分離）、分離された角皮と固形状物の最終乾燥である。 • 機械的な分離と加熱処理のみが適用され、幼虫への給餌を除いた工程において、加工助剤、抽出溶媒、その他の添加物を使用しない。 • 管理の行き届いた養殖、給餌、ふるい分けにより、幼虫の栄養組成、特にタンパク質濃度が適切であることが保証される。 • 成長と品質に適した条件（農業副産物を原料とした飼料、水道水、成長に適した暗さと温度の条件）で閉鎖的な環境で飼育される。 • HACCP 分析では、最終乾燥が製造工程の重要管理点（Critical Control Point）に指定されている。 • 乾燥の条件は、微生物学的品質とタンパク質含有量に直接関連する • 殺処理前の幼虫の品質（微生物学的品質と栄養学的品質）と最終製品である "YnMeal™"の品質を確保するために、複数の工程内管理が行われている。 人体への影響 • "YnMeal™"は、妊娠中、授乳中の女性、3 歳未満の小児を除く一般人を対象としている。 • 化学的汚染物質の存在は、基材および環境中の汚染物質の存在に関する現行の手順によって管理される。これらは規則（EC）178/2002、規

[58] https://food.ec.europa.eu/document/download/299034a8-ad5d-437e-be5e-e69ba334af85_en?filename=novel-food_sum_ongoing-app_2020-1959.pdf

	則（EC）1881/2006（統合版）に一般的な食品原則と食品汚染物質に関する要求事項として、それぞれ規定されている。 • ミルワーム幼虫に蓄積する可能性のある化学物質については、重金属、マイコトキシン、PCB/ダイオキシン、農薬、微生物に関する実験結果により、安全性を確認することが可能である。 • EFSA の段階的毒性試験のアプローチで推奨されているように、新規食品は 2 つの試験遺伝毒性試験で評価された。 • この一連の試験で、"YnMeal™"は変異原性または遺伝毒性を示さなかった。 • すべての試験評価項目は明確に陰性であり、"YnMeal™"は遺伝毒性危険物質ではないと結論づけることができる。また、文献により、遺伝毒性の可能性がないことが確認されている。 アレルギーに関する注意事項 • キチンが含まれる。オランダ当局の報告書や文献によると、昆虫の通常の範囲と同程度の濃度で含まれており、安全性が確保されている。 • 公開されたデータと Ynsect の製造工程から、安全性に関する懸念が残らないことが明らかになった。従って、ADME（薬物動態試験）および慢性毒性試験は実施していない。 • オランダ食品・消費者製品安全局（NVWA）の 2014 年報告書の助言を考慮し、"YnMeal™"の 1 日摂取量を 45g/日に設定した。NVWA は、キチン含有製品に関する過去の EFSA 科学報告書と昆虫のキチン含有量に基づき、1 日 45g 昆虫摂取は公衆衛生上の安全性の懸念を生じさせないと結論づけている。 • アレルゲン性に関しては、食物アレルギーを専門とする 2 つの公的研究機関（国立農学研究院（INRA）およびユトレヒト大学医学部（UMCU））により、ヒトの血清を用いた生体外試験が行われた。 • この研究では、未加工のミルワーム幼虫と比較して IgE 結合反応が低下するものの、"YnMeal™"は既知の甲殻類およびダニアレルギーの患者にアレルギー反応を引き起こす可能性があると結論付けている。 • また、ヒトの症例報告では、既知の貝類（甲殻類）およびダニアレルギーの患者が一般的な昆虫製品を摂取した後にアレルギー反応を示すことが報告されている。 • このリスクを管理するため、規則（EU）1169/2011 に従って、「貝類（甲殻類）およびダニアレルギーを持つ人には適さない」という特定の警告を表示することになる。 • 申請者は、提案された使用条件において"YnMeal™"は欧州の人々による消費に安全であり、予想される摂取量において栄養学的な悪影響はないと判断する。

1.6 包装規格・表示内容に関する規則

欧州の法律では、昆虫およびその加工品の製造者は食品製造者とみなされ、欧州レベルで定められた厳格な製造基準を遵守することが義務付けられている。食品製造の際には、(EC) 178/2002 と（EC) 852/2004 の基準を遵守することが求められており、特に衛生面とトレーサビリティの両面から厳しい仕様となっている[59]。(EC) 852/2004 の第 10 章では、包装及び包装に使用される材料は汚染源にならないようにすること、また汚染の危険がないように保管されることなどを求めている。

食品と接触する素材に関しては、「食品に接触する素材及び製品に関する規制」(EC) 1935/2004[60]により、管理されている。第 3 条、第 5 条、第 16 条において、梱包材が適正製造基準（GMP： Good Manufacturing Practice）に従って製造され、規則に適合していることを然るべき根拠をもって宣言した文書（適合宣言書）で安全性を証明することが求められている。さらに、食品非接触面であっても、非接触面に使用されたインクが食品接触面に移行しないように取り扱うことが要求されている。また、国によって異なる基準も存在するため、加盟国の国内法も確認する必要がある。

食品表示基準に関しては、2014 年 12 月から適用されている(EU)1169/2011「消費者への食品情報提供に関する規則」に従う必要がある[61]。第 4 章「必須となる食品表示情報」第 1 節の第 9 条[62]によると、表示義務のある情報は図表 1-7 の通りである。

[59] IPIFF https://ipiff.org/wp-content/uploads/2021/01/FAQs-Insects-as-Novel-Foods-in-the-European-Union-13-01-final.pdf
[60] 欧州連合法データベース https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32004R1935
[61] 欧州連合法データベース https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=LEGISSUM:co0019
[62] 欧州連合法データベース https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32011R1169

【図表 1-7 一般食品ラベル表示要求事項】

1	食品名
2	成分リスト
3	付属書 II に記載された成分や加工助剤、またはアレルギー誘発物質
4	特定成分の分量や成分カテゴリ
5	食品の正味量
6	品質保持期限や使用期限
7	特別な保管条件や使用条件
8	食品事業者の名称と住所
9	原産国または製造場所
10	使用法（指示が必要な場合のみ）
11	実際のアルコール度数（度数が 1.2%を越える飲料のみ）
12	栄養表示
13	エネルギー量と栄養素（包装済み食品のみ）

更に、(EC) 258/97[63] 新規食品および新規食品成分に関する規則も存在する[64]。昆虫に関しては新規食品に該当するため、こちらの規則も適用される。第 8 条によると、上述の要求事項に加え、以下の事項を記載しなければならない。

【図表 1-8 新規食品および新規食品成分に関する規則】

1	食品の成分、栄養価、使用目的などの商品特性
2	一部の人の健康に影響を与える可能性のある物質の有無
3	既存の食品に存在せず、倫理的な懸念を生じさせる材料の有無
4	遺伝子組み換え作物使用の有無

[63] 欧州連合法データベース https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A31997R0258
[64] 欧州連合法データベース https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=LEGISSUM:l21119

2. 飼料用昆虫規制の実態

2.1 飼料用昆虫の EU 法での位置づけ

動物用飼料としての使用を目的とした日本産の飼料用昆虫は、EU 規則の要件を満たした場合、合法的に EU へ入域・上市できる可能性がある。ただ、関連する安全衛生規則は、給餌用基材や加工処理方法等の条件に応じて個々に検証する必要があるため、個別の規則が改訂・追加され、パッチワーク状に形成されてきた経緯がある。従って、飼料用昆虫に係る規則は、多数の法令にまたがっているのが現状であり、効率的に整備されているとは言い難い。こうした状況も考慮し、IPIFF は 2022 年 11 月に「IPIFF 適正衛生管理ガイド」を発表した。EU 市場への昆虫の入域・上市に求められる要件を体系的にまとめているため、こちらも参照頂きたい。

飼料用昆虫は、前節で取り上げた「新規食品規則」とは無関係であるため、食用とは切り離して考える必要がある。特性に応じた個別の検証が求められるが、おおまかに下記 3 点すべての条件を満たした場合、飼料用昆虫を合法的に EU へ入域・上市できる可能性がある。

1. EU から認可を受けた昆虫品種であること
2. EU から認可を受けた第三国（生産地）であること
3. 衛生証明書が添付された場合

日本は 2 にある第三国リストに加わっているため、1, 3 の条件をクリアできれば、EU 市場に輸出できる可能性がある。飼料用昆虫の場合、新規食品規則のような大前提となるルールは無い一方、複数の関連規則にまたがっているのが実態である。3 で要求される衛生証明書の要件を満たすためには、製品特性に応じた要件を全て満たしているか、個別に細かな検証が求められる。

2.1.1 適用される主な EU 規則[1]

EU にて昆虫および昆虫由来の飼料製品を生産、上市するための要件は、多数の法令によって定められている。その中でも以下は関連性の高い規則であるため、昆虫事業者にとり参照される機会が特に多いものである。

a.	**EU 飼料原料カタログ（規則（EU）68/2013）** 動物用飼料として使用できる様々な昆虫の品種を定めている。
b.	**TSE 規則（または「飼料禁止」規則）** 養殖昆虫に由来する動物性加工タンパク質（昆虫 PAP[2]）の動物用飼料への使用に関する規則。
c.	**EU 動物副産物（ABP）法令（規則（EC）1069/2009）** 動物用飼料に使用される生餌および丸ごと（「未処理」および「処理済」の死んだもの）の昆虫の形状を規定する。

a.　EU 飼料原料カタログ（規則（EU）68/2013）

陸生無脊椎動物は、EU 飼料原料カタログ（規則（EU）68/2013）の 9.16.1（「生きた状態の陸生無脊椎動物」）および 9.16.2（「死んだ状態の陸生無脊椎動物」）にて記述されている。つまり、生きた状態の昆虫および丸ごとの昆虫（未処理のものあるいは処理済だが加工・粉砕して粉末状となっていないもの）は当該項目に含まれる。9.4.1「動物性加工タンパク質」と 9.2.1「動物性脂質」にも無脊椎動物（「人および動物に対し病原性のある種を除く」）が含まれる。従って、昆虫 PAP および昆虫由来の油脂は動物用飼料に使用することを認可されているが、「植物、動物および人の健康に悪影響を及ぼす種」は除外される。

注：EU カタログや付属の飼料原料登録簿への掲載は、その飼料原料がすべての動物種に対して認可されていることを意味するわけではない。特に、食品生産動物、その他の家畜（毛皮動物等）、ペット動物、その他の給餌用途（猛禽類、爬虫類、動物園の動物等の飼料）は、明確に区別しなければならない。

実際、EU の ABP 法令および TSE 規則では、家畜（つまり養殖昆虫を含む）由来の飼料原料を与えることができる「対象種」を定義している。さらに、TSE 規則は、水産養殖、豚、家禽用の動物性加工タンパク質（PAP）として使用できる「認可昆虫養殖種」のリストを定めている。

[1] 本項は IPIFF 適正衛生ガイド「1.2.3.3 動物の飼料としての昆虫の使用」を基に抜粋、改編した内容である。（出所：https://ipiff.org/good-hygiene-practices/）
[2] PAP: Processed Animal Protein

b. TSE 規則（または「飼料禁止」規則）

昆虫 PAP、昆虫に由来するその他の原料（脂質等）、丸ごとの昆虫（生死や処理の有無にかかわらず）は、適用される規則が異なるため、明確に区別しなくてはならない。

① 昆虫 PAP を食品生産動物の飼料として使用する場合に課される規制

動物性加工タンパク質（PAP）は、規則（EU）142/2011 附属書 I の定義において「カテゴリ 3 原料のみに由来する動物性タンパク質（血粉および魚粉を含む）であり、飼料原料としての直接使用、ペットフードを含むその他の給餌用途、または有機肥料や土壌改良剤への使用に適するよう本規則附属書 X 第 II 章第 1 節の規定に従って処理されたもの」とされる。従って、養殖昆虫に由来するミール（粉）やタンパク質（昆虫 PAP）も含まれる。

原則として（規則（EC）999/2001 第 7 条および附属書 IV に規定するように）、TSE 規則はいかなる PAP も非反芻動物の家畜（毛皮動物を除く）の飼料として使用してはならないとする。この禁止は昆虫 PAP にも適用される。だが 2017 年 7 月 1 日、水産養殖動物用の昆虫 PAP に限り、当該禁止が一部解除された。禁止緩和の対象範囲は近年拡大し、家禽および豚用の昆虫 PAP にも及ぶこととなった。

昆虫 PAP は現在、規則（EC）1069/2009 第 18 条に掲げるように、養殖魚、家禽、豚のほか、ペット、毛皮動物その他の非食料生産動物（爬虫類、猛禽類、動物園およびサーカスの動物等）の飼料として「のみ」、その使用が認められている。 2021 年 8 月 17 日、欧州委員会が新規則として採択した（EC）999/2001 附属書 IV を改正する規則（EU）2021/1372 により、昆虫、家禽、および豚の PAP が、家禽および豚の飼料として認可された。当該規則は 2021 年 9 月 7 日に発効した。

水産養殖における昆虫 PAP の使用認可は、規則（EU）2017/893 の採択により実現した。当該規則は、養殖昆虫に由来する動物性加工タンパク質の生産および使用に対し特定の基準を定めている。後者の規定は規則（EC）999/2001 附属書 IV 第 IV 章第 F 節にまとめられていたが、その後、豚および家禽の飼料用昆虫 PAP を対象とすべく、前述の規則（EU）2021/1372 により改正された[3]。

[3] この改正により、EU の立法者は、動物の飼料とする昆虫の生産について初となる「EU 専用基準」も作成した。この基準は、前節に掲げるように、その「一般」規定もまた食品・飼料としての昆虫に適用するような他法令（例：規則（EC）178/2002、規則（EC）852/2004、規則（EC）183/2005、規則（EC）1069/2009、規則（EC）999/2001 等）を補完する役目も持つ。

昆虫生産者が上記の認可の恩恵を受けるためには、規則（EC) 999/2001 第 7 条および附属書 IV 第 IV 章第 F 節(a)(i)に従い、殺処理済みの昆虫（昆虫副産物）を昆虫 PAP 生産のための特別承認を受けた専用施設（例：これらの施設においては他の動物種を専門に生産してはならない）にて加工しなければならない。

規則（EU) 142/2011（附属書 X 第 II 章第 1 節 B(2)）は、同規則の附属書 IV 第 III 章に規定する加工方法（1～5 または 7）のいずれかの遵守を事業者に義務付ける。

昆虫 PAP を養殖魚、家禽、豚の飼料として使用するための認可は、以下の 8 品種に限り付与されている（規則（EU) 142/2011 附属書 X 第 II 章第 1 節)。

1. カマドコオロギ　(Gryllodes sigillatus)（Walker, 1869）［直翅目コオロギ科］
2. フィールドコオロギ（Gryllus assimilis）（Fabricius, 1775）［直翅目コオロギ科］
3. イエコオロギ（Acheta domesticus）（Linnaeus, 1758）［直翅目コオロギ科］
4. イエローミルワーム（Tenebrio molitor）（Linnaeus, 1758）
［コウチュウ目（甲虫目、鞘翅目）ゴミムシダマシ科］
5. ガイマイゴミムシダマシ（Alphitobius diaperinus）（Panzer, 1797）
［コウチュウ目（甲虫目、鞘翅目）ゴミムシダマシ科］
6. アメリカミズアブ（Hermetia illucens）（Linnaeus, 1758 年）
［ハエ目(双翅（そうし）目ミズアブ科］
7. イエバエ（Musca domestica）（Linnaeus, 1758）［ハエ目(双翅（そうし）目ミズアブ科］
8. カイコ（Bombyx mori）（Linnaeus, 1758 年）　［チョウ目（ガ目、鱗翅目）カイコガ科］

上記「ポジティブリスト」は、ペットフード動物、毛皮動物その他の非食品生産動物用の昆虫 PAP には適用しない。従って、人または動物に対し病原性のない種であれば、当該動物の飼料としてはいかなる種も使用することができる。ただし、規則（EC) 1069/2009 に予見される義務（例：第 24 条(1)(b)により必要とされる承認、第 29 条の規定による HACCP プランの遵守）および規則（EU) 142/2011 に定める衛生および加工に関する要件（ペットフードに関する附属書 X、XIII）の遵守を条件とする。

②　昆虫由来の原料（加水分解タンパク質、昆虫油脂等）

規則（EU）142/2011 附属書 I（定義 14）において「動物副産物の加水分解によって得られるポリペプチド、ペプチド、アミノ酸、およびそれらの混合物」と定義される加水分解タンパク質は、非反芻動物および反芻動物の飼料として使用することが特別に許可されている（規則（EC）999/2001 附属書 IV 参照）。従って、「非反芻動物の部位に由来する加水分解タンパク質」に分類される養殖昆虫由来の加水分解タンパク質は、規則（EC）999/2001 附属書 IV 第 II 章(a)(iv)(b)(i)の規定により、反芻動物および非反芻動物の飼料として使用することが許可されている。

規則（EU）142/2011 附属書 X 第 II 章第 3 節に掲げるように、TSE 規則は昆虫由来の油脂には適用されない（当該油脂を動物の家畜の飼料とする場合は昆虫 PAP を含んではならない）。従ってこれらの製品を、反芻動物および非反芻動物の家畜種[4]、ならびにペット動物およびその他の非食品生産動物（毛皮動物および規則（EC）1069/2009 第 18 条に掲げるその他の動物を含む - 詳細は上記参照）の飼料とすることは可能である。

上記の養殖昆虫由来の飼料原料に適用される特定の衛生要件および加工基準は、規則（EU）142/2011（附属書 X 第 II 章第 3 節、第 5 節、および第 8 節）に規定されている。これらの基準については、適用される衛生・加工方法の概説に充てた本ガイド 5.1.2 にて説明する。

③　生きた状態および殺処理済みの丸ごとの昆虫

規則（EC）999/2001 は、反芻動物の飼料に生きた状態の昆虫を使用することを禁止している[5]。

[4] 規則（EC）999/2001 第 7 条は、規則（EC）999/2001 附属書 IV 第 II 章に記載されるものを除き、反芻動物に動物由来のタンパク質を与えることを禁止している。

[5] 規則（EC）999/2001 第 7 条(1)は、反芻動物の飼料に動物性タンパク質を使用することを、生きた状態の昆虫に由来するものを含め、禁止している。この条文では、当該タンパク質が生きた動物に由来するか屠殺済みの動物に由来するかについては区別していない。

c. ABP 法令（規則（EC）1069/2009）

非反芻動物に生きた状態または殺処理済みの丸ごとの昆虫を飼料として与えることが可能かどうかは、ABP 法令のほか国内法令の規定に従って判断する必要がある。

- EU の ABP 法令は、殺処理済みの丸ごとの昆虫を飼料原料として使用することを制限または禁止している（つまり、「未処理」の丸ごとの昆虫の場合）。
- また、生きた状態の昆虫の飼料としての使用は、国内法令の適用対象となる。
- 最後に、殺処理済みの丸ごとの昆虫（「処理済」および「未処理」動物を含む）を非食品生産動物の飼料として使用可能とする条件を定める権限は、EU の ABP 法令の適用除外規定により、各国政府が有する。

ただし、殺処理済みの丸ごとの昆虫、生きた状態の昆虫、養殖昆虫に由来する原料（昆虫脂質、昆虫由来の加水分解タンパク質等）の使用は、前述の「ポジティブリスト」に掲げる昆虫 8 種に限定されない。

①　生きた状態の昆虫は規則（EC）1069/2009 の適用範囲から除外

生きた状態の昆虫は「非動物副産物」に分類され、規則（EC）1069/2009 の適用範囲外である。それゆえ、当該昆虫の動物用飼料への使用条件について EU の法令による規制はない（前述の反芻動物の飼料としての使用を禁止する規則（EC）999/2001 を例外とする）。しかし、当該昆虫の商業化については、EU の飼料安全に関する法令（飼料の販売、表示、汚染物質等）の規定の定めるところによる。

生きた状態の昆虫を動物用飼料に使用することが可能かどうかは、EU 加盟国の裁量に任されている。従って、各国の所轄官庁は、非反芻動物の家畜、ペット動物、その他の給餌用途（規則（EC）1069/2009 第 18 条に掲げるもの - 上記参照）における当該昆虫の使用を許可するかどうかを決定することができる。

②　ABP 法令は殺処理済み丸ごと昆虫の家畜飼料への使用可能性を規制

殺処理済み「未処理」丸ごと昆虫および殺処理済み「処理済」丸ごと昆虫（例：凍結乾燥昆虫のうち、規則（EC）1069/2009 の規定により製品の物理的特性を改変させる程度には「加工」されていないもの）はどちらも、食品生産動物の飼料（毛皮動物を除く家畜の飼料）としての使用を認可していない。さらに、死んだ状態で未処理の丸ごと昆虫を使用したペットフード（ドッグフードやキャットフード等）の製造も禁止されている。

だが、各国の所轄官庁は、規則（EC）1069/2009 第 18 条および第 35 条に基づき、処理済および未処理の丸ごとの昆虫を加工ペットフードの原料、毛皮動物の飼料、またはその他の給餌用途（動物園およびサーカスの動物、爬虫類、猛禽類、野生動物、毛皮動物、釣り餌等）として（それぞれの管轄地域において）使用することを認可できる。ただし、健康への脅威がないことが保証されているものとする。そのためには、これらの製品が規則（EC）142/2011 附属書 XIII で予見される規定（後者は、これらの製品に適用される特定の処理方法[6]や微生物学的基準等を規定する）に従って生産されたものでなければならない[7]。

[6] 規則（EU）142/2011 附属書 XIII 第 II 章ポイント 3(iv)の規定するところにより、国の所轄官庁は、加工ペットフードの製造に関する乾燥や発酵といった処理を認可することができる。ただし、当該処理が「公衆や動物の健康に対して許容しがたい脅威を伴わない」ものとする。

[7] また、企業は規則（EC）1069/2009 第 24 条(1)(e)および第 35 条 の規定に従い承認を受けなければならない。

【図表 1-9 EU 規則に基づく対象用途別・飼料用昆虫の使用可否分類】[8]

飼料としての昆虫 - 飼料原料カタログに関する**規則（EU）68/2013、 規則（EC）999/2001 および規則（EC）1069/2009** に基づく	反芻動物	水産養殖	家禽	豚	ペット	毛皮動物その他（動物園の動物等）	技術的用途（例：化粧品産業、バイオベース燃料、バイオプラスチック等その他バイオベース原料の製造）
昆虫タンパク質（項目 9.4.1「動物性加工タンパク質」）	✕	○**	○**	○**	○	○	○
昆虫脂質（項目 9.2.1「動物性脂肪」）	○	○	○	○	○	○	○
丸ごとの昆虫（未処理）（項目 9.16.2「死んだ状態の陸生無脊椎動物」）	✕	✕	✕	✕	○***	○***	○
丸ごとの昆虫（処理済 - 例：凍結乾燥）（項目 9.16.2「死んだ状態の陸生無脊椎動物」）	✕	✕	✕	✕	○***	○***	○
生きた状態の昆虫（項目 9.16.1「生きた状態の陸生無脊椎動物」）	✕	○*	○*	○*	○***	○***	○
加水分解昆虫タンパク質（項目 9.6.1「加水分解動物性タンパク質」）	○	○	○	○	○	○	○

[8] IPIFF 適正衛生ガイドを基に作成（出所：https://ipiff.org/good-hygiene-practices/）

*** 製品が販売される加盟国の所轄官庁により認可されている場合。**
**** アメリカミズアブ（Hermetia illucens）、イエバエ（Musca domestica）、イエローミルワーム（Tenebrio molitor）、ガイマイゴミムシダマシ（Alphitobius diaperinus）、ヨーロッパイエコオロギ（Acheta domesticus）、カマドコオロギ（Gryllodes sigillatus）、ジャマイカンフィールドコオロギ（Gryllus assimilis）、カイコ（Bombyx mori）に限る。**
***** （加工ペットフードとしての使用を目的とした製品の場合は）加工ペットフードに適用される特定の条件の下、製品が販売される加盟国の所轄官庁により認可されている場合。**

昆虫の種類に関する規制（水産養殖用の昆虫 PAP）あり （規則（EU) 142/2011 附属書 X 第 2 章第 1 節 A.(2)） • 昆虫 PAP は、養殖昆虫に由来する製品の生産のみを目的とした、規則（EC) 1069/2009 第 24 条(1)(a)の規定による承認済みの加工工場で生産されなければならない（規則（EC) 999/2001 附属書 IV 第 IV 章第 F 節 1(a)） • 昆虫 PAP は、加工方法 1～5 または加工方法 7 に従って生産されなければならない（規則（EU) 142/2011 附属書 X 第 II 章第 1 節 B(2)）	
昆虫の種類に関する規制なし （ただし、人または動物に対し病原性のない種であるものとする）	

2.1.2 飼料事業者登録

飼料（養殖家畜、水産養殖、ペットフード等）用の昆虫の生産者は、一般の飼料と同様に、各国の所轄官庁に「飼料事業者」として登録する必要がある。これは、動物用飼料製品の安全衛生基準を定めた規則（EC）183/2005[9]によって規定されている。

飼料に使用される予定の昆虫およびその派生製品（生きた昆虫を除く）は、EU 法では「動物副産物」、すなわち食用に供されない動物およびその製品として扱われる。この位置づけにより、規則（EC）1069/2009[10]およびその実施規則（EU）142/2011[11]（通称「EU 動物副産物法」）によって昆虫生産者に対する一連の義務が伴うことになる。

- 規則（EC）183/2005　「動物用飼料に関する特定の衛生上の規則」
  飼料事業者登録に係る規則
- 規則（EC）1069/2009　「動物副産物および食用に適さない派生製品に関する衛生規則」
  飼料用昆虫の生産許可に係る規則

ポイントであるのは、昆虫の加工は、その目的のために特別に承認された施設で行わなければならない点である。この承認手続きは、昆虫製品に関連する潜在的な生物学的リスクが生産者によって適切に管理されていることを評価するために必要である、

一般的に言う加工昆虫タンパク質（Processed insect proteins）または昆虫タンパク質（Insect proteins）の生産者は、（EU）142/2011 付属書 IV 第 3 章「標準的な処理方法」に記述されているように、特定の加工方法を満たすことが承認の条件となる。

- 昆虫生産者は方法 1 から 5 のいずれかを選択可能。ここでは、それぞれの方法に関連するパラメータ（粒径の縮小、熱処理、時間、圧力）は明確に定義されている。
- 方法 1 から 5 の他に、別の方法として、昆虫生産者は、「方法 7」を選択可能。この場合、方法に関連するパラメータは、加盟国の当局によって定義されることになるが、（EU）142/2011 で定義されている一般的な基準に基づくものとなる（例：事業者は、最終製品に次の細菌が存在しない、または一定の最大値を超えないことを証明しなければならない。例えば、サルモネラ菌、腸内細菌科、ウェルシュ菌（Clostridium perfringens）等）。

ただし、昆虫の脂肪や昆虫丸ごとの状態を生産する場合、または加水分解技術によって製造する場合は、上記の方法のいずれかを満たす必要は無い。

[9] 欧州連合法データベース https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32005R0183
[10] 欧州連合法データベース https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1533117001553&uri=CELEX:02009R1069-20140101
[11] 欧州連合法データベース https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1533117126291&uri=CELEX:02011R0142-20170802

2.2 EU への入域・上市の条件

昆虫または昆虫由来製品を食品または飼料として、EU に輸出しようとする第三国の生産者は、上述の EU 規則と同様または同等の基準を遵守しなければならない。飼料としての昆虫の輸入は、既存の EU の法的枠組みの中ですでに規制されている。つまり、飼料の安全性、昆虫の餌として使用される基材、衛生、トレーサビリティ、製造要件に関して具体的な規則が確立している。

IPIFF のガイドライン[12]によると、EU への昆虫 PAP、処理されているが加工されていない昆虫（例：冷凍昆虫）の飼料としての EU への輸入は、以下 2 つの条件を共に満たす場合、許可されることになる。

1. 規則（EU）2021/404[13]の附属書 XIII の Part 1 または、附属書 XV の Part 1-a にて示された第三国を原産とする場合[14]　かつ
2. 規則（EC）142/2011[15]の附属書 XV の Part 1-a にある書式に沿った衛生証明書が添付される場合

規則（EU）2021/404 の第三国リストは、国や領土・区画別にさまざまな条件が加えられているが、附属書 XIII の Part 1 では、日本が 2013 年 3 月 28 日付でリストに加えられていることより、一つ目の条件を満たすものと判断できる。

同時に衛生証明書の添付が必要となり、所定の書式に従い作成することになる。ここでは、一般的な輸入に関する貿易情報を始め、昆虫品種（認可された品種から選択する）の他、給餌に関する詳細な情報の記入が必要となり、詳細は「2.2.3 衛生証明書」にて記述する。

[12] IPIFF https://ipiff.org/insects-eu-legislation/
[13] 欧州連合法データベース https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02021R0404-20211123
[14] 当該規則の第三国リストに加えて、アルバニア、アルジェリア、エルサルバドル原産の製品も輸入が許可されている。ただし、衛生証明書が添付されている場合に限る（出所：IPIFF https://ipiff.org/insects-eu-legislation/）。
[15] 欧州連合法データベース https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2011/142/oj

2.2.1 認可を受けた飼料用昆虫

新しい飼料や食品を市場に出すには、規制当局の認可を受けなければならないが、昆虫も例外ではない。昆虫の養殖は農業活動とみなされるため、EU の農業規則の適用範囲に含まれることになる。また、食品や飼料等の生産のために EU で養殖された昆虫は「養殖動物」とみなされるため、動物副産物に関する規則（EC) 1069/2009 の対象となる。

2015 年 10 月 8 日付の科学研究報告書[16]で、欧州食品安全機関（EFSA）は、「昆虫由来の動物性タンパク質（昆虫 PAP）における微生物学的ハザード発生の可能性は、他の非加工の動物性タンパク質源と同程度と予測する」と結論付けた。この EFSA の意見は、家畜動物用の飼料に昆虫タンパク質の使用許可を目的とした飼料禁止規則の改正の根拠となった。

2017 年 5 月、規則（EU) 2017/893[17]の附属書 X によって改正された規則（EC) 999/2001[18]の附属書 IV では、実際に 8 つの昆虫種に由来する昆虫 PAP の使用を水産養殖、家禽および豚の飼料としての使用を認可している。ここで認可された昆虫は、以下の 8 品種である。

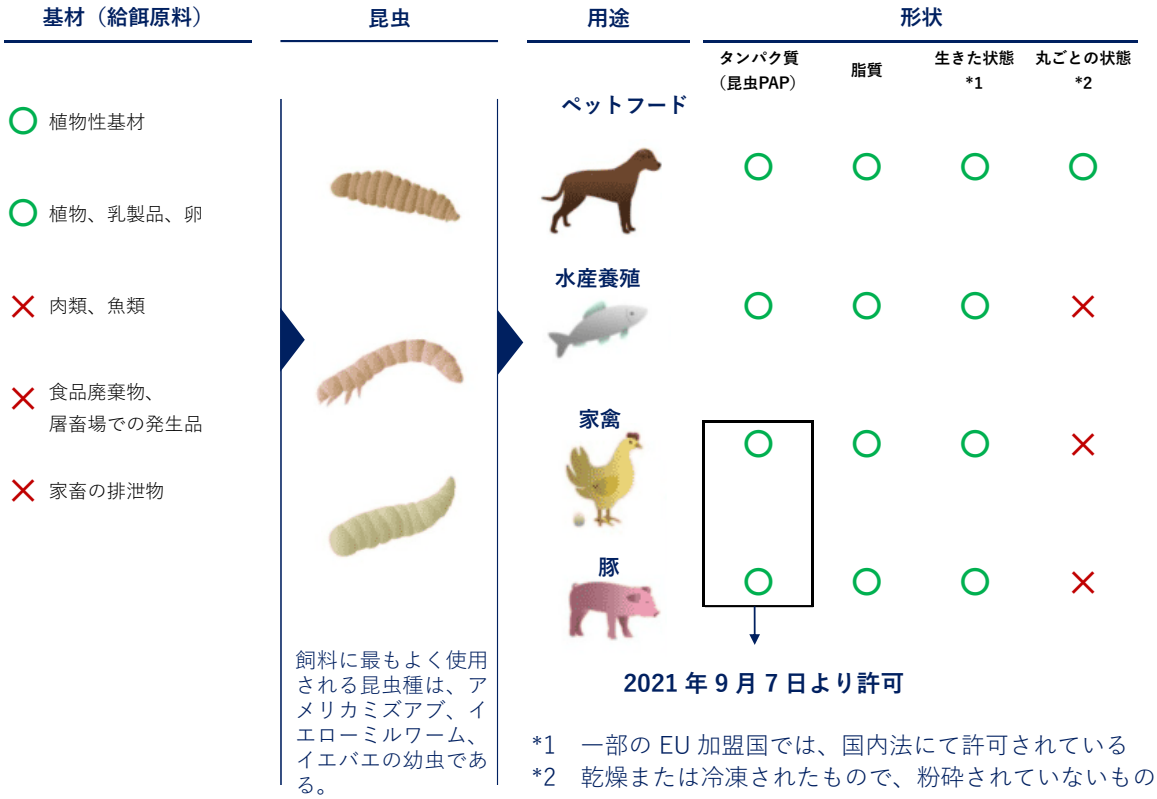
1. カマドコオロギ　（Gryllodes sigillatus）（Walker, 1869）［直翅目コオロギ科］
2. フィールドコオロギ（Gryllus assimilis）（Fabricius, 1775）［直翅目コオロギ科］
3. イエコオロギ（Acheta domesticus）（Linnaeus, 1758）［直翅目コオロギ科］
4. イエローミルワーム（Tenebrio molitor）（Linnaeus, 1758）
   ［コウチュウ目（甲虫目、鞘翅目）ゴミムシダマシ科］
5. ガイマイゴミムシダマシ（Alphitobius diaperinus）（Panzer, 1797）
   ［コウチュウ目（甲虫目、鞘翅目）ゴミムシダマシ科］
6. アメリカミズアブ（Hermetia illucens）（Linnaeus, 1758 年）
   ［ハエ目(双翅（そうし）目ミズアブ科］
7. イエバエ（Musca domestica）（Linnaeus, 1758）［ハエ目(双翅（そうし）目ミズアブ科］
8. カイコ（Bombyx mori）（Linnaeus, 1758 年）　［チョウ目（ガ目、鱗翅目）カイコガ科］

[16] EFSA http://eagri.cz/public/web/file/576118/EFSA_profil_rizika_hmyz.pdf
[17] 欧州連合法データベース https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0893
[18] 欧州連合法データベース https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj

2021 年 4 月、EU 加盟国は、家禽および豚の飼料に昆虫由来の動物性タンパク質（PAP）を認可する提案に賛成票を投じた。この提案は EU の手続きに沿い、2021 年 9 月 7 日に発効した。

これにて、EU 法における昆虫の「飼料禁止」規則が事実上解除になったより、昆虫 PAP は、ペットフード（犬、猫、鳥、爬虫類等）や毛皮動物（ミンク等）と共に、豚や家禽の飼料に使用できるようになった。

【図表 1-10 用途別・飼料用昆虫の使用可否】[19]



注：飼料用昆虫への給餌には、植物性基材（餌）または植物、乳製品、卵を使用しなければならない。昆虫由来の動物性タンパク質（PAP）はペットフード、魚類、鶏、豚等を対象とした飼料用途で使用可能であるが、乾燥または冷凍された昆虫丸ごとの状態については、ペットフードとしてのみ使用可能である。

[19] IPIFF 資料を基に作成。用途は主要なものに限り一部抜粋。

2.2.2 EU 入域の認可を受けた第三国

図表 1-11 は、規則（EU）2021/404、第 3 条(1)(l)によって定められた動物由来製品の EU 入域が許可された第三国、領域または区域の一覧表であり、日本はここに含まれる。そのため、日本からの飼料としての使用を意図した昆虫 PAP および処理されているが加工されていない昆虫（例：冷凍昆虫）の EU への輸入は可能である。ただし、2.3.2 にて取り上げる衛生証明書の添付や、EU の要件を満たす輸入許可施設で生産された製品であることなど、その他の要件も満たす必要がある。

【図表 1-11 規則（EU）2021/404 の附属書 XIII の Part 1 における第三国リスト】[20]

ISO コード	第三国・領土名
AR	アルゼンチン
AU	オーストラリア
BR	ブラジル
BW	ボツワナ
BZ	ベリーズ
CA	カナダ
CH	スイス
CL	チリ
CR	コスタリカ
CU	キューバ
FK	フォークランド諸島
GB	英国
GL	グリーンランド
GT	グアテマラ
HN	ホンジュラス
IM	マン島
JP	日本
ME	モンテネグロ
MK	北マケドニア
MX	メキシコ
NA	ナミビア
NC	ニューカレドニア
NZ	ニュージーランド
PA	パナマ
PY	パラグアイ
RS	セルビア
RU	ロシア
SZ	エスワティニ
US	米国
UY	ウルグアイ

[20] 欧州連合法データベース https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02021R0404-20211123

図表 1-12 は、第三国リストに加えられた日本を含む主要国に限り抜粋した内容である。IPIFF のガイドラインによると、飼料用昆虫は当該規則の「加工された肉製品」に該当する。しかし、昆虫が 3～12 いずれのカテゴリに該当するかは不明確であるため、日本が第三国リストに加えられた根拠を示すには、上述の附属書 XIII、Part 1 を典拠にする方が明確と判断できる。

A～D の区分は規則（EU）2020/692[21]の付属書 XXVI に基づくリスク軽減措置の要否および度合いを示している。A は B～D のリスク軽減措置のいずれも必要無いことを示している。

A)　B～D のいずれも不要

B)　密閉容器で Fo 値が 3 以上になるように処理すること

C)　製品全体に 80°C以上の加熱処理を施すこと

D)　製品全体および胃、膀胱、腸の加工処理中に、70°C以上の加熱処理を施すこと。
生ハムについては、9 ヶ月以上の自然発酵と熟成からなる処理で、下記特性を持つこと。
- Aw：0.93 以下
- pH：6 以下

[21] 欧州連合法データベース https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32020R0692

【図表 1-12 規則（EU）2021/404、附属書 XV、Part 1-a における第三国リスト（一部抜粋）】[22]

ISO コード	地域コード	加工された肉製品の品種、第 2 条の定義より参照											
		ウシ属	羊・偶蹄類	ブタ科	養畜有蹄類（ただしブタ科を含まない）	養畜ブタ科（ただし国内品種 ブタ科動物を除く）	野生猟獣・有蹄類（ブタ科動物を除く）	野生ブタ科獣（国内品種ブタ科動物を除く	走禽類以外の家禽類	走禽類	野生狩猟 鳥類	動物健康証明書	第 3 部に定める特定条件
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
AU Australia	AU-0	A	A	A	A	A	A	A	D	D	D	MPNT, MPST	
BR Brazil	BR-0	未承認	未承認	未承認	未承認	未承認	未承認	未承認	D	D	D	MPST	
	BR-1	未承認	未承認	未承認	未承認	未承認	未承認	未承認	D	A	A	MPNT, MPST	
	BR-2	C	C	C	C	C	C	未承認	D	D	D	MPST	
	BR-3	未承認	未承認	未承認	未承認	未承認	未承認	未承認	A	D	D	MPNT, MPST	
	BR-4	B	未承認	未承認	B	未承認	未承認	未承認	D	D	D	MPST	
CN China	CN-0	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	MPST	
	CN-1	B	B	B	B	B	B	B	D	B	B	MPST	
GB United Kingdom	GB-0	A	A	A	A	A	A	A	未承認	未承認	未承認	MPNT, MPST	
	GB-1	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	MPNT, MPST	
	GB-2	A	A	A	A	A	A	A	D	D	D	MPNT, MPST	
IN India	IN-0	B	B	B	B	B	B	B	未承認	未承認	未承認	MPST	
JP Japan	JP-0	A	未承認	B	A	B	未承認	未承認	D	未承認	未承認	MPNT, MPST	
KR South Korea	KR-0	未承認	未承認	未承認	未承認	未承認	未承認	未承認	D	D	D	MPST	
US United States	US-0	A	A	A	A	A	A	A	未承認	未承認	未承認	MPNT, MPST	
	US-1	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	MPNT, MPST	
	US-2	A	A	A	A	A	A	A	D	D	D	MPNT, MPST	

[22] 欧州連合法データベース https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32021R0404

2.2.3 衛生証明書[23]

2.3.1 にて取り上げた第三国リスト要件に加えて、EU への昆虫 PAP および処理されているが加工されていない昆虫（例：冷凍昆虫）の飼料としての EU への輸入には、実施規則（EU）142/2011 附属書 XV の Part 1-a にある衛生証明書を輸入時に添付する必要がある。

この衛生証明書（Health Certificate）は、「Part 1. 発送品の詳細情報（獣疫証明書）」と「Part 2. 認証（衛生情報）」の 2 部構成となっている。

Part 1 については、輸出入で求められる一般的な貿易書類（例：インボイス、パッキングリスト）と概ね共通する内容で占められており、多くは貿易上の基本情報でカバーできる一般事項となっている。

Part 2 については、製品の安全衛生に関する輸入者による自主判定・宣言書の書式となっている。ここでは、原料となる昆虫品種、加工処理方法、給餌用基材、無作為サンプル検査結果（サルモネラ菌、腸内細菌科）等、EU 規則に準じた細かな確認項目が含まれており、これらを一点一点確認していく必要がある。

衛生証明書の要求事項の根拠は、Part 2 の冒頭にて言及されている最も関連性の高い規則（EC）1069/2009 の第 10 条、規則（EU）142/2011 附属書 X、XIV だけに留まらない。Part 2 での要求事項を把握するには、設問に応じて都度、さまざまな規則を参照する必要がある。

前述（2.1.1）の繰り返しになるが、飼料用昆虫に係る安全衛生基準は、給餌用基材や加工処理方法等の条件に応じて個々に検証する必要があるため、個別の規則が改訂・追加され、パッチワーク状に形成されてきた経緯がある。従って、飼料用昆虫に係る規則は多数の規則にまたがっているのが現状であり、効率的に整備されているとは言い難い。こうした状況も考慮し、IPIFF は 2022 年 11 月に「IPIFF 適正衛生管理ガイド」を発表し、EU 市場への昆虫の入域・上市に求められる要件を体系的にまとめているため、こちらも参照頂きたい。

[23] 欧州連合法データベース https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2011/142/oj

Part 1. 発送品の詳細情報（獣疫証明書）

食用では無い養殖された昆虫由来の動物性タンパク質加工品（ペットフード以外の混合物や製品を含む）であり、EU に発送・または EU を通過するものを対象とする。

COUNTRY:　　**Veterinary certificate to EU**

Part I: Details of dispatched consignment

I.1. Consignor Name Address Tel.	I.2. Certificate reference No　I.2.a. I.3. Central competent authority I.4. Local competent authority
I.5. Consignee Name Address Postcode Tel.	I.6. Person responsible for the load in EU Name Address Postcode Tel.
I.7. Country of origin　ISO code　I.8. Region of origin　Code	I.9. Country of destination　ISO code　I.10. Region of destination　Code
I.11. Place of origin Name　Approval number Address Name　Approval number Address Name　Approval number Address	I.12. Place of destination Custom warehouse ☐ Name　Approval number Address Postcode
I.13. Place of loading	I.14. Date of departure
I.15. Means of transport ☐ Aeroplane ☐　Ship ☐　Railway wagon Road vehicle ☐　Other ☐ Identification Documentation references	I.16. Entry BIP in EU I.17.

I.1. 荷送人、名前、住所、電話番号
I.2. 証明書参照番号
I.2a.　（空欄）
I.3. 中央所轄官庁
I.4. 地方所轄庁
I.5. 荷受人、氏名、住所、郵便番号、電話番号
I.6. EU における貨物の責任者、氏名、住所、郵便番号、電話番号
I.7. 原産国名, ISO コード
I.8. 原産地、コード
I.9. 仕向地、ISO コード
I.10. 目的地の地域、コード
I.11. 原産地，名前，住所，承認番号/名前，住所，承認番号/名前，住所，承認番号
I.12. 仕向地、通関倉庫承認番号、名前、住所、郵便番号
I.13. 積荷地
I.14. 出発日
I.15. 輸送手段，航空，船，貨車，道路，参照書類
I.16. EU 域内への入国 BIP
I.17.　（空欄）

I.18. Description of commodity	I.19. Commodity code (HS code)	
		I.20. Quantity
I.21. Temperature of product Ambient ☐ Chilled ☐ Frozen ☐		I.22. Number of packages
I.23. Seal/Container No		I.24. Type of packaging
I.25. Commodities certified for: Animal feedingstuff ☐ Technical use ☐ Production of petfood ☐		
I.26. For transit through EU to third country ☐ Third country ISO code	I.27. For import or admission into EU ☐	
I.28. Identification of the commodities Approval number of establishments Species (Scientific name) Nature of commodity Manufacturing plant Net weight Batch number		

I.18. 商品の説明
I.19. 商品コード（HS コード）
I.20. 数量
I.21. 製品の温度、常温、冷蔵、冷凍
I.22. 荷物数
I23. シール/コンテナ番号
I.24. 包装形態
I.25. 認証された商品 動物用飼料、技術的使用、ペットフード製造
I.26. EU を経由して第三国へ輸送する場合、第三国、ISO コード
I.27. EU に輸入または認可の場合
I.28. 商品の識別、事業所承認番号、種（学名）、商品の性質、製造工場、正味重量、ロット番号

Part 2. 認証（衛生情報）

私儀、以下に署名した認定獣医は、規則（EC）1069/2009 の第 10 条、規則（EU）142/2011 の附属書 X の第 II 章 1 節、付属書 XIV の第 I 章を読み、理解したことを宣言し、下記を証明する。

II.1. 上記の養殖された昆虫由来の加工動物性タンパク質または製品は、人間による消費を目的としない加工動物性タンパク質のみを含む。

a. 規則(EC) 1069/2009 の第 24 条に従い、所轄官庁により承認、検証、監督された施設または工場で製造、保管されたものである。

b. 下記いずれかの養殖された昆虫を原料としたものである。
[アメリカミズアブ（Hermetia illucens)]
[イエバエ（Musca domestica)]
[イエローミルワーム（Tenebrio molitor)]
[ガイマイゴミムシダマシ(Alphitobius diaperinus)]
[イエコオロギ（Acheta domesticus)]
[カマドコオロギ（Gryllodes sigillatus)]
[フィールドコオロギ(Gryllus assimilis)]
[カイコ(Bombyx mori)]

c. 規則（EU) 142/2001[24]の付属書IV、第III章にて規定されている加工方法（Processing method）1, 2, 3, 4, 5, 7 のいずれかによって処理されたものである。

d. 養殖昆虫の給餌用基材は、非動物由来の製品または以下のカテゴリ 3 材料[25]の動物由来製品のみを含むものである。

- 魚粉
- 非反芻動物からの血液原材料
- 動物由来の第二リン酸カルシウムおよび第三リン酸カルシウム
- 非反芻動物からのゼラチンおよびコラーゲン
- 非反芻動物からの加水分解タンパク質
- 反芻動物の外皮、皮からの加水分解タンパク質
- 非反芻動物からのゼラチンおよびコラーゲン

[24] 欧州連合法データベース https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2011/142/oj
[25] 規則（EC) 1069/2009、第 10 条(n), (o), (p)にて規定されている（欧州連合法データベース https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:300:0001:0033:en:PDF）

- 卵および卵加工品
- 牛乳、乳製品、乳由来製品および初乳
- はちみつ
- レンダリングされた油脂

a. 昆虫の餌となる基材と昆虫またはその幼虫が、(d)で述べた以外の動物由来の材料と接触しておらず、基材が排泄物、食品産業（飲食店含む）からの廃棄物、その他の廃棄物を含んでいない。

II. 2. 所轄官庁が発送直前に無作為サンプルを検査した結果、下記基準に適合していることを確認した。

- サルモネラ菌：25g 中に存在しない：n = 5, c = 0, m = 0, M = 0
- 腸内細菌科：1g 中に n= 5, c = 2, m = 10, M = 300

n = 検査するサンプル数。
m = 細菌数のしきい値。全サンプルの細菌数が m を超えない場合、結果は良好とみなされる。
M = 細菌数の最大値; 1 つ以上のサンプルの細菌数が M 以上である場合、結果は不良とみなされる。
c = 細菌数が m と M の間にあるサンプルの数; 他のサンプルの細菌数が m 以下である場合、そのサンプルは許容範囲内とみなされる。

II.3. 製品は、処理後に病原体による再汚染を避けるためのあらゆる予防措置が講じられている。

II.4. 最終製品は、
[新しい袋または滅菌された袋に詰められていた] もしくは、
[使用前に徹底的に洗浄･消毒された容器または他の輸送手段で大量に輸送された]ものである。
これらには、'NOT FOR HUMAN CONSUMPTION/PROCESSED INSECT PROTEIN - SHALL NOT BE USED FOR FARMED ANIMALS EXCEPT AQUACULTURE AND FUR ANIMALS' と表示されたラベルを貼付している。

II.5. 最終製品は密閉された倉庫に保管されていた。

II.6. 養殖昆虫由来の加工動物性タンパク質（または上記製品）は、以下を含んでおらず、かつ以下から派生したものでない。

a. 欧州議会及び理事会規則（EC）999/2001、附属書 V、Point 2 に定義される特定危険物
b. ウシ、ヒツジまたはヤギの骨から機械的に分離した肉。ただし、動物由来製品が得られた動物が、委員会決定 2007/453/EC に従って BSE リスクが無視できると分類された国・地域で生まれ、継続して飼育、食肉処理されており、BSE 発生例がない場合はこの限りでない。
c. 衝撃を与えた後、細長い棒状の器具を頭蓋腔に導入して中枢神経組織を裂傷させるか、頭蓋腔にガスを注入して麻痺させた後に屠畜された動物から得られる副産物または派生製品。または、決定 2007/453/EC に従って BSE リスクが無視できると分類された国・地域で生まれ、継続して飼育、屠畜された動物の場合はこの限りでない。または［決定 2007/453/EC に従って無視できる BSE リスクをもたらすと分類された国・地域で生まれ、継続的に飼育され、屠畜されたウシ、ヒツジ、ヤギに由来する原材料］。

II.7. 上記の加工された動物性タンパク質（または製品）は、
［ヒツジまたはヤギ由来の乳または乳製品を含まない］、もしくは
［ヒツジまたはヤギ由来の乳または乳製品を含み］、
a. 次の条件を満たす国で出生以来継続して飼育されているヒツジおよびヤギに由来するものであること。
   i. 従来型スクレイピー（訳注：致死性の高い変性疾患であり、伝達性海綿状脳症（TSE）の一種）が強制的に届け出可能であること。
   ii. 監視、モニタリングシステムが整備されていること。
   iii. TSE の疑い、または従来型スクレイピーが確認された場合、羊またはヤギの動物の保有に公的規制が適用されること。
   iv. 従来型スクレイピーに罹患した動物が完全に殺処分されること。
   v. 国際獣疫事務局（OIE）の陸上動物衛生規範に定義される反芻動物由来の肉骨粉または油脂を、羊・ヤギ類に与えることが、少なくとも過去 7 年間、国全体において禁止され、効果的に実施されていること。
b. TSE の疑いにより公式な制限が課されていない農場からのものであること。
c. 過去 7 年間、従来型スクレイピーの症例が診断されたことが無く、継続してスクレイピーの症例が確認されない農場に由来するものであること。

3. 給餌に係る規制の実態[1]

EU 域内で養殖されている昆虫は EU の動物副産物（ABP）法令（規則（EC）1069/2009 第 3 条(6)[2]）で定義される「家畜」のカテゴリに分類される。従って、昆虫への給餌には家畜に対して適切とされる原料のみ使用が許可される。このような「制限」は、例えばペットフード、毛皮動物向けの飼料、技術的使用（例：バイオ燃料生産、化粧品、生化学）等、昆虫由来製品の用途にかかわらず適用される。

唯一の例外は釣り餌用のウジ虫とミミズで、規則（EC）1069/2009 第 18 条に基づき、製品が販売される EU 加盟国の所轄官庁の認可があれば、特に残飯および調理残渣または動物排泄物（ABP 法令カテゴリ 2 原料）を与えることができる。

本節は、昆虫への動物由来製品の給餌について適用される EU 規制の包括的な概要を提示することを目的とする。さらに、含有汚染物質の有無に関して特定の基材（植物性または動物性）ごとに EU が定めた要件と、飼料添加物の使用について適用される規制条項の概要を示す。

また、規制の課される可能性をより分かりやすく説明するため、本節では適用される EU 要件と明らかに禁止されている基材の例を挙げる。しかし法令遵守のためには、事業者は適用される規制要件を常に参照する必要がある。

[1] 本節は IPIFF 適正衛生ガイド「1.2.2. 昆虫の餌となる動物由来の基材に関する要件」を基に抜粋、改編した内容である。（出所：https://ipiff.org/good-hygiene-practices/）

[2] 規則（EC）1069/2009 第 3 条(6)では「家畜」を「人間によって飼育、肥育、または繁殖させられ、食物、毛糸、毛皮、羽毛、皮、皮革その他の動物から得られる製品またはその他農業から得られる製品の生産のために用いられる動物」と定義している。

3.1 適用される主な EU 規則

適用される EU 規則は、主に以下の法令を根拠としている*。

- **EU 飼料販売規則**
  動物用飼料（ペットフード、毛皮動物用飼料、食用・飼料用動物向け飼料等）において明確に禁止されている飼料原料を規定
- **TSE 規則（または「飼料禁止」規則）**
  動物由来タンパク質を家畜種に与える場合に課す一連の規制を規定
- **EU「ABP 法令」**
  家畜用飼料として認可された動物由来製品のリストを提示
- **指令 2002/32/EC、規則（EC）396/2006、および規則（EC）1831/2003**[3]
  飼料原料に適用される汚染物質および残留農薬の EU 規制値、ならびに昆虫の基材として使用する飼料添加物に適用される要件を規定

* 規則（EU）68/2013 に収録される EU 飼料原料カタログは、EU 市場において一般的に使用されている飼料原料（および製品説明）の包括的なリスト（1000 項目以上）である。しかし、このカタログや付属の飼料原料登録簿に掲載されているだけでは、その製品が養殖昆虫の飼料原料として認可されていることを必ずしも意味するわけではない。実際、この飼料原料カタログは「非網羅的」な手段である。さらに、カタログに掲載されている原料のいくつかは、その使用が関連する EU 法令により規制の対象となっている。動物副産物から成るまたはそれらを含む飼料原料がその顕著な例であり、毛皮動物等家畜ではない動物の飼料としてのみ許可されている。

[3] 昆虫の基材として使用する飼料添加物に適用される要件は、当該添加物物質を認可する法律にも記載されている。

3.2 昆虫の餌（基材）としての使用が禁止されている物質

規則（EC) 767/2009 （「飼料販売規則」）附属書 III は、以下の物質を動物飼料として使用することを禁止している。

- 糞および分離した消化管の内容物（従って、昆虫の排出したフラスや死骸が混入している基材は、その後の養殖段階において使用できない）
- なめし加工を施した皮
- 種子その他の植物繁殖のための素材（植物保護製剤で処理されたもの）
- 木材および木材から派生した素材で、殺生物性製品の上市および使用に関する規則（EU) 528/2012 附属書 V に定義する木材防腐剤で処理されたもの
- 都市・家庭・産業廃棄物処理に由来する廃棄物
- 都市固形廃棄物（家庭ごみ等）
- 農業食品の包装およびその一部
- n-アルカン上で培養したカンジダ属酵母から得られたタンパク質製品

ABP 法令（規則（EC) 1069/2009）は、動物由来の特定の素材の使用を、特に以下のものについて禁止している。

- 排泄物（規則（EC) 1069/2009 第 9 条(a)の規定による「カテゴリ 2」原料に分類されるため、排泄物を飼料原料として使用することは認められていない（上記規則第 13 条を参照））。
- 残飯および調理残渣[4]（規則（EC) 1069/2009 第 11 条(1)(b)は、これらを食品・飼料生産動物の飼料として使用することを禁止している）。

[4] 残飯および調理残渣は、規則（EU) 142/2011 附属書 I 22. において「食品産業（飲食店、ケータリング施設、業務用食品工場）および家庭台所等）から排出される使用済み食用油を含むすべての廃棄食品」と定義される。

3.3 TSE 規則による規制

ABP 法令では、動物性加工タンパク質（PAP）（すなわち、規則（EC）1069/2009 第 10 条に掲げる「カテゴリ 3」原料のみに由来するタンパク質―規則（EU）142/2011 附属書 I 5. を参照）は、規則（EU）142/2011 附属書 X 第 II 章第 1 節に規定する要件（例：加工方法）を満たす場合、食品・飼料生産動物を含む動物の飼料に使用することが認可されている。

だが、2000 年初頭、EU の立法者は PAP の家畜飼料原料としての使用可能性を大幅に縮小させている。実際、TSE 規則（または「飼料禁止」規則）（規則（EC）999/2001）は、魚粉（および魚粉を含む配合飼料）を除き[5]、反芻動物および非反芻動物の家畜（毛皮動物を除くが昆虫を含む）の飼料としての PAP の使用を禁止とした。

しかし、豚および家禽の PAP と昆虫の PAP は、養殖魚の飼料として、それぞれ 2013 年と 2017 年に（再）認可されている。その後、2021 年 8 月 17 日、欧州委員会は規則（EC）999/2001 附属書 IV を改正する規則（EU）2021/1372 を新規則として採択した。この規則の規定により、昆虫と家禽の PAP を豚に、昆虫と豚の PAP を家禽に与えることがそれぞれ認可された。

TSE 規制はさらに、反芻動物に由来する血液製剤および加水分解動物性タンパク質を、昆虫（およびその他の非反芻動物の家畜）に与えることも禁止している（規則（EC）999/2001 附属書 IV 第 I 章）[6]。しかしながら、TSE 規則には精製油脂を家畜（養殖昆虫を含む）に与えることへの規制がなく、これには反芻動物からの脂肪も含まれる。

[5] ただし規則（EC）999/2001 附属書 IV 第 IV 章第 A 節に規定する特定の条件に従って製造、上市されたものとする。
[6] 逆に言うと、非反芻動物または非反芻動物の一部に由来する加水分解タンパク質および血液製剤の使用は認可されている。ただし、これらの製品が規則（EC）999/2001 附属書 IV に規定する特定の条件に従って製造、上市されたものとする。同様に、反芻動物の皮革ならびにリン酸二カルシウムおよびリン酸三カルシウムに由来する加水分解タンパク質（これらの製品を含有する配合飼料も含む）も、昆虫の飼料として使用することができる（規則（EC）999/2001 附属書 IV 第 II 章 b. の規定による）。

3.4 ABP 法令の規定による動物由来製品含有食品残渣に適用される規制

規則（EC) 1069/2009 第 10 条(f)では、次のような記述がある。

「商業的理由あるいは製造上の問題または包装の欠陥その他公衆衛生および動物の健康への脅威とはならない欠陥のために、もはや人の食用に供されることのなくなった動物由来製品または動物由来製品を含む食品」（後者が「動物由来製品含有食品残渣」と呼ばれる）

規則（EU) 142/2011 附属書 X 第 II 章第 10 節では、これらのうち食品生産動物の飼料に使用可能なものを、「肉または魚を含まない」食品残渣製品に限定している。

動物由来製品含有食品残渣は昆虫の飼料として使用できるが、以下の原料を含むもののみが認可されている。

- 卵および卵製品
- 乳、乳製品、および乳由来製品
- 蜂蜜
- 精製油脂
- コラーゲン
- ゼラチン

逆に、以下の製品については、昆虫の飼料として使用することが禁止されている（当リストはすべての禁止製品を網羅するものではなく、あくまで例示を目的として製品を取り上げている)。

- 精肉店または食品加工施設で生産された食肉および食肉由来製品
- 豚肉（ハム、スモークベーコン、その両方等）その他の肉製品を含むキッシュ
- 肉製品（ハム、鶏肉等）を含むピザ
- サンドイッチ（肉類を含む場合等）
- イワシの缶詰
- 肉、魚、またはその両方を含むケータリング食

また、動物由来製品含有食品残渣には、事前の加工処理（食品として意図された目的をもって使用される前または動物副産物として再認識された後のいずれかのタイミング)、および規則(EU) 142/2011 附属書 X 第 1 章に規定する微生物学的基準（腸内細菌、サルモネラに対する基準値が設定されている）への適合が必要とされる。

➢ 食品生産動物の飼料として適格なのは、過去に低温殺菌（例：牛乳）または調理（例：卵）された製品のみであるため、養殖昆虫は該当する。

さらに、規則（EU）142/2011 附属書 X 第 II 章第 10 節(iv)は「原料の汚染を防ぐため、あらゆる予防措置が講じられていなければならない」と規定し、規則（EC）767/2009 附属書 III 第 1 章は、これらの製品は包装の残留物が残っていない状態でなければならないと定めている。

- 未包装または包装が取り外された状態の製品、あるいは「明らかな」カビ（またはそれに「類する」欠陥）の付着した製品は、廃棄されなければならない。

3.5 EU の定める汚染物質・農薬の残留基準値および飼料添加物に適用される要件

「飼料販売」規則（規則（EC) 767/2009）は、EU 域内で飼育される動物（昆虫を含む）には安全な飼料しか与えてはならないと規定する。

有害物質指令（指令 2002/32/EC）は飼料原料および配合飼料中の有害物質の最大値を、規制(EC) 396/2005 は飼料中の農薬の最大残留基準値を定める。

そのため、養殖昆虫の飼料となる飼料原料および配合飼料については、上記法令で定められた基準値を満たす必要がある。

昆虫用飼料に使用できるのは、EU 域内で承認を受けた飼料添加物のみである（規則（EC) 1831/2003 に準拠したもの)。認可された添加物の一覧は EU 飼料添加物登録簿に記載されている。本ガイド草稿執筆時点では昆虫用飼料に特化して承認を受けている飼料添加物がまだないため、すべての動物種への使用が認可されている飼料添加物のみが、養殖昆虫の飼料原料として使用可能ということになる。

3.6 動物用医薬品の使用に関する EU 法

飼料や水を介したものを含め、動物用医薬品の添加は今日の昆虫業界では一般的ではないものの、昆虫生産者は適用される EU 法令、すなわち動物用医薬品に関する規則（EU) 2019/6 および、医療用飼料の製造、上市、使用に対する条件を規定した規則（EU) 2019/4 を参照する必要がある。

3.7 水質に関する要件

昆虫生産者は、一部の基材に自然に含まれる水のほか、一般の水道システムからの水を定期的に使用する。その要件は、適用される EU 法令に従い、EU 加盟国または自治体の規則の規定するところによる。

3.8 総括

認可されていない基材

1. 家畜の排泄物、スラリーあるいは家畜の消化管内容物に由来するその他の製品
2. 人間の排泄物
3. 水処理に関連するもの（産業に由来するヘドロ等）
4. 都市固形廃棄物（家庭ごみ等）
5. 水産養殖に由来するヘドロ
6. 包装の残留物（プラスチック、PET、紙等）を含む製品
7. 屠殺場または精製施設から産出される動物副産物（明確に認可されているものを除く（上記参照））
8. 規則（EC) 999/2011 附属書 IV に記載する動物性加工タンパク質（PAP）は禁止：
   反芻動物からの PAP、非反芻動物からの PAP、家禽からの PAP、豚からの PAP、養殖昆虫からの PAP
9. 食品産業（飲食店、ケータリング施設、業務用食品工場）および家庭台所等から発生する食品廃棄物
10. スーパーマーケットや食品製造施設で売れ残った製品のうち、肉・魚製品や包装材の残留物を含むもの。

【図 1-13 あらゆる用途（食品、飼料、技術用途）を対象とした昆虫用の基材（餌）】[7]

※養殖された昆虫は「家畜（farmed animals）」に該当する（規則（EC）1069/2009 第 3 条第 6 項 ）

認可	
植物由来の飼料原料	
動物由来の飼料原料	**TSE 規則（EU）999/2001 第 7 条ならびに附属書 IV 第 1 章および第 2 章** • 非反芻動物（または非反芻動物の一部）に由来する加水分解タンパク質、コラーゲンおよびゼラチン、または血液製剤（これらの製品を含有する配合飼料を含む） • 反芻動物の皮革からの加水分解タンパク質 • 動物由来のリン酸二カルシウムおよびリン酸三カルシウム（これらのリン酸塩を含有する配合飼料を含む） • 魚粉
食品残渣	**TSE 規則 - 規則（EC）999/2001 附属書 IV 第 II 章** • 肉・魚を含有しないもの • 以下の動物由来原料を含む製品に限る： 卵、卵製品、乳、乳製品、乳由来製品、蜂蜜、精製油脂、コラーゲン、ゼラチン *これらの原料は事前に加工処理されていなければならない（食品として意図された目的をもって使用される前または動物副産物として再認識された後のいずれかのタイミング）。

禁止
「飼料販売」規則 - 規則（EC）767/2009 附属書 III • 糞および分離した消化管の内容物 • なめし加工を施した皮 • 種子その他の植物繁殖のための素材（植物保護製剤で処理されたもの） • 木材または木材から派生した素材のうち、木材防腐剤で処理されたもの • 都市・家庭・産業廃棄物処理に由来する廃棄物 • 農業食品の包装およびその一部 • n-アルカン上で培養したカンジダ属酵母から得られたタンパク質製品
EU 動物副産物（ABP）規則（EC）1069/2009： • 残飯および調理残渣（第 11 条(1)(b)）
TSE 規則 - 規則（EC）999/2001 （附属書 IV 第 1 章および第 2 章） • 附属書 IV に記載する動物性加工タンパク質（PAP）は禁止されている： 反芻動物からの PAP、家禽からの PAP、豚からの PAP、養殖昆虫からの PAP、魚粉を除くその他の非反芻動物からの PAP • 反芻動物に由来する血液製剤 • 反芻動物に由来する加水分解動物性タンパク質

[7] IPIFF 適正衛生ガイドを基に作成（出所：https://ipiff.org/good-hygiene-practices/）

汚染物質の残留基準値および飼料添加物に適用される要件	「**飼料販売**」**規則**（規則（EC）767/2009）は、EU 域内で飼育される動物（昆虫を含む）には**安全な飼料**しか与えてはならないと規定する。
	規則（EC）396/2005 - 飼料中の農薬の最大残留基準値
	有害物質指令（指令 2002/32/EC）
飼料添加物	すべての動物種への使用が認可されている飼料添加物のみが、昆虫の飼料原料として使用可能。 - **規則（EC）1831/2003**。昆虫用に特化した添加物については、まだ定義が定まっていない。

第２章　米国

第１節　昆虫の輸入規制の実態　86

第２節　食用昆虫および飼料用昆虫の国内規制の実態　96

1. 昆虫の輸入規制の実態

1.1 概要

米国の輸入関連規制は、主に税関・国境警備局（CBP：Customs and Border Protection）の管轄となっている。特定の品目によっては、CBP による輸入許可とは別に、管轄省庁が規定する諸規制に準拠した申請を行う必要がある。CBP 発行の「Importing into the United States[1]」によると、生きた昆虫に関しては、科学的（研究）目的以外には輸入禁止となっている（研究目的のものに関しては、農務省動植物衛生検査局から発行された許可証があること、米国魚類野生生物局（U.S. Fish and Wildlife Service）により禁止されていないものであれば輸入可）が、加工済み昆虫を対象とした言及は無い。

食品（動物に対する飼料も含む）輸入に関しては、食品医薬品局（FDA）による規制[2]が存在する。製品が FDA 規制の対象有無と必要書類や手続きは、HTS（Harmonized Tariff Schedule コード）により判断される。米国国際貿易委員会（USITC）の 2022 年版 HTS コード[3]によると、食用昆虫は「昆虫またはその他の動物由来食品で、他に分類または含まれないもの」に該当し、0410.10.00 となる。飼料用昆虫は「動物由来の製品（ただし、魚・甲殻類・軟体動物またはその他の水星無脊椎動物は除く）、死んだ動物、ヒトの消費に適さない製品」となり、0511.99.30 に該当する。昆虫が食品としてみなされる限り FDA 規制の対象ではあるが、どちらの HTS コードにおいても特記はないため、現状では通常の食品と同様の対応で輸入が行われている。

連邦食品 ・医薬品・化粧品法（FD&C Act：The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act）に含まれる規定に基づき、食品輸入業者は、製品が安全で衛生的であり、米国の要件に従ってラベル付けされていることを保証する責任はあるが、製品を製造、保管、またはその他の方法で処理する施設が FDA に登録されており、出荷の事前通告がなされている限り、FDA による事前の認可なしに食品を米国に輸入することが可能である[4]とされている。

米国での食品輸入の手順としては、1.食品関連施設の登録、2.米国代理人の指定、3.商品ラベルの英語化、4.食品安全計画の策定、5.FDA への輸入食品事前通告という流れになるが、本章では、FDA 規制の中でも重要な位置づけにある 1、5 に関し詳細を記述する。

[1] Importing into the United States
https://www.cbp.gov/sites/default/files/documents/Importing%20into%20the%20U.S.pdf
[2] FDA 規制 https://www.fda.gov/industry/import-program-food-and-drug-administration-fda
[3] HTS コード https://hts.usitc.gov/current
[4] FDA https://www.fda.gov/food/food-imports-exports/importing-food-products-united-states

【図表 2-1 米国における昆虫輸入の概要】[5]

食用昆虫の輸入に係る規制	昆虫を特定対象とした規制は無い
輸入の管轄機関	• 輸入管理 税関・国境警備局（CBP：U.S. Customs and Border Protection） • 食品衛生管理（食品、飼料も含む） 食品医薬品局（FDA：Food and Drug Administration）
HTS コード （2022 年版）	• 食用昆虫：0410.10.00 昆虫またはその他の動物由来食品で、他に分類または含まれないもの • 飼料用昆虫：0511.99.30 動物由来の製品（ただし、魚・甲殻類・軟体動物またはその他の水星無脊椎動物は除く）、死んだ動物、ヒトの消費に適さない製品
食品輸入者の責任範囲[6]	• 連邦食品 ・医薬品・化粧品法（FD&C Act：The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act）に含まれる規定に基づき、食品輸入業者は、製品が安全で衛生的であり、米国の要件に従ってラベル付けされていることを保証する責任がある。 • 一方、製品を製造、保管、またはその他の方法で処理する施設が FDA に登録されており、出荷の事前通告がなされている限り、FDA による事前の認可なしに食品を米国に輸入することが可能であるとしている。
米国での輸入手順	1. 食品関連施設の登録 2. 米国代理人の指定 3. 商品ラベルの英語化 4. 食品安全計画の策定 5. FDA への輸入食品事前通告

[5] 各種資料を基に作成
[6] FDA https://www.fda.gov/food/food-imports-exports/importing-food-products-united-states

1.2 食品関連施設登録および輸入食品事前通告

1.2.1 食品関連施設登録・更新と輸入食品事前通告に関する根拠法令

米国においては、食品関連施設（製造だけでなく、保管も含む）の登録（ならびに登録更新）と輸入食品の事前通告が義務付けられている。輸入食品事前通告に関しては、食用昆虫に関する特別な要件は存在しないため、一般的な食品と同様の取扱いが適用される。食品関連施設登録においても、食用昆虫に関する特別な要件は設けられていないため、こちらも一般的な食品と同様の要件が適用される。本項に関する根拠法令は下記が挙げられる。

a. 連邦食品 ・医薬品・化粧品法（FD&C Act：The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act[7]）

1938 年に成立した食の安全性、薬品、化粧品に関する権限を食品医薬品局（FDA）に与える法律である。FD & C Sec.415 において、食品関連施設の登録を義務付け、輸入食品に関しても同様に FDA の管轄とし、FD＆C Act の規定によって管理している[8]。その内、FD&C Sec.381 は輸出入関連条項で、輸入される食品の事前通告を FDA が受け取るよう義務づけている。

同法 FD&C Sec.201(f)においては、食品の定義が以下の通り示されている[9]。

1.　人間または他の動物の[10]飲食物に使用される物品
2.　チューインガムおよび
3.　そのような物品の構成要素に使用される物品

保健社会福祉省（HHS）の非公式見解[11]（個人の質問に対する回答）ではあるが、FD&C Sec.201(f)を根拠とし、昆虫は食品とみなされている。

同法 Sec.403 は、粗悪品や不当表示された製品、欠陥のある製品、安全でない製品、不潔な製品、不衛生な環境で生産された製品の輸入を禁止しており、食品に付着する害虫等はこれに該当するため規制はあるが、Yale Law & Policy Review[12]によると、Sec.403 の条件に抵触しなければ、食用昆虫に関してはこれに該当しないとされている。ただし、この条項から、食品として認められる昆虫は、自然界で収穫されたものではなく、食品用途に養殖された昆虫であることが求められる。

[7] FD&C Act http://uscode.house.gov/browse/prelim@title21&edition=prelim
[8] FD&C https://www.fda.gov/regulatory-information/federal-food-drug-and-cosmetic-act-fdc-act/fdc-act-chapter-viii-imports-and-exports
[9] FD＆C https://www.govinfo.gov/content/pkg/COMPS-973/pdf/COMPS-973.pdf
[10] FSMA https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/full-text-food-safety-modernization-act-fsma
[11] The Future of Edible Insects https://thefutureofedibleinsects.files.wordpress.com/2015/07/fda-edible-insect-response-regulation.jpg
[12] Yale Law & Policy Review https://ylpr.yale.edu/sites/default/files/YLPR/_cricket_soup_final.pdf#page=34

b. 食品安全強化法（FSMA：Food Safety Modernization Act)[13]

2011 年 1 月制定。米国の食を安全に提供するために定められた食品の安全に関する法律である。食品安全強化法は、食品医薬品化粧品法（FD & C Act）の既存の条項を一部改正し、新たな条項を挿入した内容となっている。

同法 Sec.102 に、食品関連施設の登録に関する記述がある。FD & C Sec.415 を改正した内容で、米国で消費する食品の製造、加工、包装、保持を行う施設に対して、FD&C Act で認められている時期および方法での施設の検査が許可されるという保証を含む追加登録情報の提出を要求している[14]。また、FDA への登録が必要な食品施設に隔年での登録更新を要求しており、特定の状況下で食品施設の登録を一時停止する権限を FDA に与えている[15]。

FSMA Sec.103 のヒト向け食品に対する予防コントロール（PCHF）では、食品関連施設に対し、危害分析重要管理点（HACCP）を発展させた危害分析・リスクに基づく予防管理措置計画（HARPC）やそれを含む食品安全計画の策定・実施が義務化された。予防管理措置には、衛生手続き、衛生訓練、環境監視プログラム、アレルゲン管理プログラム、リコール計画、現行の適正製造規範（CGMPs)、供給業者を検証する活動等が含まれる。

また、輸入食品事前通告に関する情報についても、Sec.304「物品の入国が拒否された国」を記載することを追加で求める内容がある。

c. 連邦規則集（CFR：Code of Federal Regulations)[16]

CFR（連邦規則集）の第 21 巻が FDA に関連する内容となっている。

21 CFR 1.230 によると、米国内で消費する食品の製造、加工、梱包または保管を行う施設の所有者、操業者または代理人は、施設が係る業務を始める前に登録しなければならない。また、偶数年の 10 月 1 日から 12 月 31 日までの間に、1 年おきに、21 CFR 1.232 で要求される情報を含む登録更新書を提出しなければならない。ただし、前回の登録や登録更新の提出後に、1.232 に基づき要求される情報に変更がない場合、登録更新手続きの簡略化が可能である。

FDA は、2016 年 7 月に改訂された食品施設登録最終規則（81 FR 45912）において、全ての食品施設登録は FDA に対し、情報を電子提出することが求められている（猶予期間が設けられ、2020 年 1 月に発効とされた)。

輸入食品の事前通告に関しては、2008 年 11 月に事前通告最終規制（73 FR 66294）を発行し、動物向け食品を含む食品の事前通告を FDA に提出することを義務付けた。

[13] FSMA https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/full-text-food-safety-modernization-act-fsma
[14] FDA https://www.fda.gov/food/guidance-regulation-food-and-dietary-supplements/registration-food-facilities-and-other-submissions
[15] FDA https://www.fda.gov/food/guidance-regulation-food-and-dietary-supplements/registration-food-facilities-and-other-submissions
[16] CFR https://www.govinfo.gov/app/collection/cfr

d. バイオテロ法：公衆衛生安全保障およびバイオテロへの準備と対応に関する法律[17]（The Bioterrorism Act： Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002）

2002 年制定、2003 年 12 月発効。保健社会福祉省（HHS）の食品規制機関である食品医薬品局（FDA）に、公衆を危険から保護するための措置を講じるよう指示している。それに伴い FDA は、Section 305 において、「食品施設の FDA への登録」を Section 307 において、「輸入食品の出荷について、事前通告」することを義務付けた。

[17] FDA https://www.fda.gov/food/guidance-regulation-food-and-dietary-supplements/registration-food-facilities-and-other-submissions

1.2.2 手続方法・必要書類

a. 食品関連施設登録

米国で食品を輸入するためには、食品施設登録最終規則（81 FR 45912）により、FDA への電子申請が義務づけられている。FDA の申請サイト（https://www.access.fda.gov/）は、インターネットにアクセスできる場所であればどこからでも利用でき、施設の所有者、運営者、または代理人から権限を与えられた個人も、施設登録が可能である[18]。

新規登録や登録更新にかかる費用は無料[19]だが、外国施設は必ず米国代理人を立てる必要がある。電子登録後、電子確認書が発行されるが、外国施設の場合、米国代理人がその役割を果たすことに同意すると確認が取れるまで、電子確認書は発行されない。電子申請に関する手順は、食品施設登録ユーザーガイド（Food Facility Registration User Guide）[20]に詳細が記載されているが、施設登録を初めて行う場合には FDA Industry Systems[21]のログインページにてアカウントの作成が必要となる。また、FDA は 2020 年 10 月の登録から、全ての施設に対して固有の施設識別名「UFI：Unique Facility Identifier」を含めることを要求事項に追加した[22]。

UFI に関する最新情報は、2021 年 3 月に発表された Guidance for Industry：Enforcement Policy for Providing an Acceptable Unique Facility Identifier (UFI) for the 2020 Food Facility Registration Biennial Renewal Period というガイダンス[23]が参考になる。

電子申請の場合、必要書類はないが、必要とされる主な情報は図表 2-2 の通りである。

[18] CFR 1.230 https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2021-title21-vol1/pdf/CFR-2021-title21-vol1-chapI-subchapA.pdf
[19] FDA https://www.fda.gov/media/85098/download#:~:text=There%20is%20no%20fee%20for,or%20updates%20to%20a%20registration.&text=If%20your%20facility%20is%20in,register%20your%20facility%20with%20FDA.
[20] Food Facility Registration User Guide https://www.fda.gov/food/online-registration-food-facilities/food-facility-registration-user-guide-step-step-instructions-registration
[21] FDA Industry Systems https://www.access.fda.gov/
[22] JETRO https://www.jetro.go.jp/biznews/2020/08/553a5e54514e0ec1.html
[23] UFI for the 2020 Food Facility Registration Biennial Renewal Period https://www.fda.gov/media/143997/download

【図表 2-2　食品関連施設登録に必要な情報】[24]

1	施設名、住所、電話番号、緊急連絡先電話番号、経営者、作業者または担当の代理人の氏名、住所および電話番号と E メールアドレス
2	親会社の名称、住所、電話番号（親会社がある場合）
3	施設で製造・加工、梱包、保管される全ての食品の一般食品分類名
4	外国施設の米国代理人の氏名、住所、電話番号と E メールアドレスおよび、 その施設の緊急連絡先が米国代理人ではない場合にはその電話番号と E メールアドレス
5	提出情報が真実で正確であり、提出者にその管理権限があるという宣誓文ならびに、 施設に対する FDA 検査を承諾する旨の確約

上記のうち、3 の製品登録に必要な製品分類（Product Code Builder[25]）の 42 では、「食用昆虫および昆虫由来の食品」の分類が行われている。図表 2-3 にある A～O の大分類があり、その下位に小分類、プロセス識別コード（PIC：Process Identification Code）、製品名を選択することで製品分類が可能となっている。

【図表 2-3　プロセス識別コード 42「食用昆虫および昆虫由来の食品」の大分類】[26]

A. Whole Edible Insects (adult & immature stage)	食用昆虫丸ごと（成虫・幼虫ともに）
B. Milled Edible Insect Products	粉末食用昆虫
C. Edible Insect Bar	食用昆虫バー
D. Edible Insect Bakery Products	パン製品用食用昆虫
E. Edible Insect Candy with Chocolate	食用昆虫キャンディ（チョコレート付き）
F. Edible Insect Candy Without Chocolate	食用昆虫キャンディ（チョコレートなし）
G. Edible Insect Capsules	食用昆虫カプセル
H. Edible Insect Granola or Trail Mix	食用昆虫グラノーラ・トレイルミックス
I. Edible Insect Jerky	食用昆虫ジャーキー
J. Edible Insect Ice Cream and Related Products	食用昆虫アイスクリームとその関連商品
K. Edible Insect Oils	食用昆虫油
L. Edible Insect Smoothies	食用昆虫スムージー
M. Edible Insect Soups	食用昆虫スープ
N. Edible Insects Spreads & Pastes	食用昆虫スプレッド・ペースト
O. Edible Insect Beverages	食用昆虫飲料

[24] FDA 食品施設登録ユーザーガイドを基に作成
[25] Product Code Builder https://www.accessdata.fda.gov/scripts/ora/pcb/index.cfm?action=main.results2
[26] FDA Import Alert 99-32 https://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/importalert_521.html

登録情報の修正に関しても、登録時と同様、毎日（週 7 日、 1 日 24 時間）登録可能な https://www.access.fda.gov/ にアクセスする。電子登録更新後、電子確認書が発行される。しかしながら、2020 年の更新より義務付けられている固有の施設識別名（UFI：Unique Facility Identifier）を変更する場合は、その情報の真偽が確認されるまで、電子確認書は発行されない。

2020 年 1 月以降も、FDA が CFR1.245 の下で電子申請の免除を許可した場合、登録または登録更新を郵便またはファックスで行うことができることとなっている。その場合、FDA3537 フォームを使用する必要がある[27]。

[27] CFR 1.230 https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2021-title21-vol1/pdf/CFR-2021-title21-vol1-chapI-subchapA.pdf

b. 輸入食品事前通告

FDA が公表するガイダンス[28]「輸入食品事前通告について知っておくべきこと[29]」によると、輸入食品事前通告は、FDA の事前通告システムインターフェースを通じて、米国到着予定日の 15 日前から可能であり、飛行機の場合には 4 時間前、船の場合には 8 時間前までに行う必要がある。もしくは、税関国境保護局（CBP）の自動ブローカーインターフェース（ABI：Automated Broker Interface）/自動商業システム（ACS：Automated Commercial System）を通じて到着予定日の 30 日前から行うことができる。PNSI を使用して事前通告を行った場合、事前通告確認番号を食品に添付し、到着時に提出する必要がある。

【図表 2-4　輸入食品事前通告に必要な書類】

1	申請者の氏名、勤務先住所、電話番号、電子メールおよび会社名と住所（該当する場合）
2	事前通知を送信する個人の名前、会社名（該当する場合）および会社の住所、 電話番号、電子メール（他の誰かが送信者に代わって事前通知を送信する場合）
3	入国タイプと CBP 識別子（識別子が利用可能な場合）
4	貨物の各食品の識別情報 a. FDA 製品コード　b.一般的な製品名または市場名 c.ロットナンバーやコードナンバーまたはその他の識別子
5	食品が自然な状態ではない場合: 製造業者の名前と 1）登録番号、市、および国、または 2）製造業者の完全な住所と、 登録番号が提供されていない理由
6	食品が自然な状態の場合: 生産者の名前と生産地（分かっている場合）
7	FDA 生産国
8	荷送人（食品が郵送される場合は差出人）の名前と完全な住所
9	出荷国
10	米国の受取人の名前と住所。
11	輸入者、所有者、および荷受人の名前と完全な住所。
12	運送業者と輸送手段（国際郵便で輸入された食品を除く）
13	物品の入国を拒否された国（2011 IFR）

[28] FDA ガイダンスを基に作成
[29] FDA https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-what-you-need-know-about-prior-notice-imported-food-shipments

1.3 輸入時の必要書類

一般的な輸入に必要な通関書類は、エントリーマニフェスト（CBP Form 7533）あるいは貨物引き取り申告（CBP Form 3461）、または港湾管理者が要求する商品の引き取りに必要なその他の書類、通関権の証明、商業インボイス、パッキング・リスト、その他、輸入可否判断のために必要な関連資料である[30]。食品に関しては、前述の通り、これらの必要書類に加え、事前通知とエントリー情報の提出が義務付けられる。

必要書類のうち、輸入可否判断のための必要書類に関しては、FSMA Sec.303[31]において、FDA が必要と認める時には食品の輸入に際し、原産国の政府機関もしくは、第三者監査人の証明書を要求することができるとされている。証明書は、下記情報を精査した上でその要否が判断されるが、昆虫に関する特別な言及は確認できない。

1. 当該食品に関連する既知の食品安全リスク
2. 食品の原産国・領土・地域に関連する既知の食品安全リスク
3. 科学的リスクに基づく証拠に裏付けされた FDA の調査結果
4. 食品の原産国から提出された情報

[30] Importing into the United States https://www.cbp.gov/sites/default/files/documents/Importing%20into%20the%20U.S.pdf
[31] FSMA sec 303 https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/full-text-food-safety-modernization-act-fsma#SEC303

2. 食用昆虫および飼料用昆虫の国内規制の実態

やや古い情報にはなるが、2015 年にミネソタ州農業省で実施された Review of U.S. State-Level Entomophagy Regulation 2015[1]において、「現在のところ、食用昆虫に関する州の規制当局に対する FDA からの明確に定義されたガイダンスはない」とされており、各州レベルの食品安全規制は存在するものの断片的で一貫性がなく、食品としての昆虫の広範な使用に対処していないと結論付けている。

[1] Review of U.S. State-Level Entomophagy Regulation 2015
https://thefutureofedibleinsects.com/category/regulations/#:~:text=The%20FDA%20has%20provided%20e,%E2%80%9D%20(FDA%2C%201938)

2.1 食品安全・飼料安全に関する規制

2.1.1 食品の場合

a. 一般事項

米国における食品の安全に関する法律は、前述の通り 2011 年 1 月制定の FSMA であり、国内生産品、輸入品の区別なく、適用されるものである。FSMA Sec.103 のヒト向け食品（ヒトが摂取する食品）に関する予防的管理措置についての最終規則（FSMA Final Rule for Preventive Controls for Human Food[2]）において、食用昆虫に関する特別な記載は見当たらないため一般的なヒト向け食品と同様の規制と判断して差し支えないだろう。

この最終規則には、ヒト向け食品の現在の適正製造規範[3]（CGMPs)や危害分析・リスクに基づく予防管理措置計画（HARPC）に関する内容が記されている。

ヒト向け食品の製造、梱包、または保管に関しては、基本的に 21 CFR 110[4]に従う必要があるとされているため、食用昆虫の飼育はこの要件に準拠する形で行わなければならない。また、FD&の Sec.415 によって FDA に登録する必要がある国内外の食品施設は、基本的に 21 CFR 117[5]の要件に準拠する必要があるとされており、21 CFR 117.5 に記載されている免除施設（ジュースやシーフードの加工、単独従事、農場等）を除く一般的な食品の製造、加工、梱包、または保管を行う施設は CGMPs と HARPC により FDA に規制されている。昆虫加工施設は 21 CFR 117.5 の免除施設には含まれないが、食用昆虫が栄養補助食品として製造される場合には、免除項目に含まれるため、詳細を後述する。

CGMPs とは食品工場の設計や建設、および工場敷地の維持管理、工場設備、衛生操作、施設の衛生、および食品の生産中の生産とプロセス管理に関する規則で、HARPC[6]は食品製造工程上の危害要因（hazard：病原微生物や異物等）を分析して、特に重要な管理点（CCP：加熱工程等）を継続的に管理・モニタリング・記録することで、危害の発生を未然に防ぐプロセス管理システムのことである。

---

[2] ヒト向け食品（ヒトが摂取する食品）に関する予防的管理措置についての最終規則 https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2015-09-17/pdf/2015-21920.pdf
[3] CGMPs https://www.fda.gov/food/guidance-regulation-food-and-dietary-supplements/current-good-manufacturing-practices-cgmps-food-and-dietary-supplements
[4] 21 CFR 110 https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-110
[5] 21 CFR 117 https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-117?toc=1
[6] HARPC https://www.fda.gov/food/guidance-regulation-food-and-dietary-supplements/hazard-analysis-critical-control-point-haccp

b. GRAS（一般的に安全と認められている）

昆虫を食用として使用するための法的アプローチとして、GRAS[7]による判定がある。「GRAS」とは、Generally Recognized As Safe（一般に安全と認められる）の頭文字をとったものである。

GRAS 判定の手続きは２つあり、1）自主判定、2)「問題無し（No Questions)」シートへの回答であり、申請者はこれらを FDA に提出し、通知書を入手する。GRAS の科学的・技術的評価は、自主判定においても高レベルの内容が要求される可能性がある。具体的な例として、エンドウ豆プロテインの自主判定書[8]は、15 の表を含む、6 章のパート、計 57 ページで構成されたものである。尚、FDA のガイドライン[9]によると、GRAS 書類は通常、申請者ではなく第三者の食品関連法のコンサルタントによって作成される。

本調査時点では、食用昆虫を対象とした GRAS の通知書は FDA によって登録されていない。FD&C Sec.201(s)および 409 により、GRAS を除いた食品成分は「食品に意図的に添加される物質」に該当し、FDA による市販前審査および承認の対象となるため注意が必要である。

c. アレルゲン[10]

昆虫はアレルゲンとなる可能性が示唆[11]されている。昆虫は、他の節足動物と非常によく似ており、類似したタンパク質を有している。これまでの研究では、昆虫が実際にアレルゲンであること、また甲殻類アレルゲンとの交差反応は証明されていない。しかしこれを証明するためには、高額な臨床試験が必要となる。コオロギ粉末を対象に、甲殻類 ELISA（酵素結合免疫吸着法）試験を実施する方法も挙げられる。ただ、これも必ずしも決定的なものとも言えないが、ビジネスの観点からリスク評価するのに役立つ可能性がある。

このように、昆虫がアレルゲンとなる証明は、課題はあるものの、潜在的にアレルゲンである可能性を考慮し、次のようなレベル表示の慣行が推奨される。

昆虫アレルゲンに関する警告：

「甲殻類にアレルギーのある人は、昆虫にもアレルギーのある可能性があります」

[7] GRAS https://www.fda.gov/food/food-ingredients-packaging/generally-recognized-safe-gras
[8] FDA https://www.fda.gov/media/134207/download
[9] FDA https://www.fda.gov/media/109117/download
[10] The Future of Edible Insect の記事を基に作成（出所：https://thefutureofedibleinsects.com/us-regulations/）
[11] R-Biopharm AG https://food.r-biopharm.com/news/edible-insects-delicacy-or-allergy-risk/

2.1.2 飼料の場合

飼料の安全性に関しては、FDA の動物向け食品に関する予防的管理措置（Preventive Controls for Animal Food rule）が適用される[12]。しかしここでも昆虫に関する特別な記載は無いため、飼料用昆虫に対しては、一般的な飼料と同様の規則が適用される。

動物用飼料に関する予防的管理措置の最終規則（FSMA Final Rule for Preventive Controls for Animal Food）は 2015 年 9 月に発行され、飼料の生産に関する適正製造規範（CGMPs）に従うことを義務付け、動物向け飼料の生産施設に、食品安全計画を整備することを求めた。

一般に動物向け飼料の製造、梱包、または保管に関しては、21 CFR 507[13]の要件に準拠する必要がある。ただし、ヒト向け食品施設と同様、単独従事や一次生産農場（事業者が、作物の栽培、収穫、家畜の飼育（魚介類を含む）、またはこれらを組み合わせた活動に専念している場合）や二次生産農場（未加工の農産物の収穫、梱包および保管に専念している場合）等「農場」の定義に当てはまる場合には、動物向け食品に関する予防的管理措置の対象外となる。

[12] 動物向け食品に関する予防的管理措置 https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-releases-guidances-animal-food-cgmps-and-fsma-solely-engaged-exemptions
[13] 21CFR 507 https://www.ecfr.gov/current/title-21/part-507

2.2 包装規格・表示内容に関する規制

2.2.1 食品の場合

a. 一般事項

食品の包装基準に関しては、21 CFR 110[14]において、ヒト向け食品の製造、包装、保管作業における適正製造規範（CGMPs）が含まれており、包装と保管を含むすべての食品製造は、微生物の増殖および汚染の可能性を最小限に抑えるために必要な条件と管理の下で行われることを求めている。

さらに、21 CFR 101[15]には食品表示に関する規制内容が記載されている。食品ラベルに記載される必要のある主要情報は図表 2-5 の通りである。

【図表 2-5　21 CFR 101 に基づく食品ラベル表示必要事項】[16]

1	連邦法や規制で指定・要求される製品名もしくは、食品の通称。 （それらがない場合は、食品の性質が明らかな場合、一般的に使用される名称）
2	製造業者・包装（梱包）業者・販売業者の名前と事業所住所
3	形状（丸ごと・スライス・さいの目等）
4	内容物の正味量
5	栄養成分表示（パネル形式で表示される成分リストならびにパネルに記載されていない「その他の成分」リスト等の成分リストならびにカロリー表記等を含む栄養表示）
6	必要とされるアレルギー表示

1994 年 9 月に作成され、2013 年 1 月に改訂された食品表示ガイド：業界向けガイダンスに詳細の記載[17]があるが、ラベル表示の場所や主要な表示パネルと情報パネルで使用するために必要な文字サイズに至るまで細かい規定がある。2016 年に栄養成分表示が改訂された。主な変更点は、表示が必要な栄養素リストが更新され、更にラベルに 1 食あたりのカロリーや栄養素の記載が必要となった点である。変更後の栄養成分表示サンプルは図表 2-6 の通りである。

[14] 21CFR110 https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-110
[15] 21CFR101 https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-101
[16] 連邦規則 21 CFR 101 を基に作成
[17] 食品表示ガイド（日本語版）https://www.fda.gov/media/80736/download

【図表 2-6　FDA 食品ラベルサンプル】[18]

b. 食用昆虫

食用昆虫、昆虫由来の食品は、一般食品と同様に FDA の監督下にある。そのため、昆虫も FD&C Act およびその実施規則に準拠する必要がある。

例えば、食用昆虫、昆虫由来の食品を添加物や着色料として使用する場合、これらの用途は 21 CFR 348「食品添加物」[19]、21 CFR 379e「食品、医薬品、機器、化粧品の着色料のリスト化と認定」[20]の対象となり、FDA による認可が必要となる。一般食品と同様に、不純物を含んではならず、その加工、包装、保管、輸送は適切な衛生条件の下で行われなければならない。

ラベルについても、昆虫食品は一般食品と同様の要件が求められる。製品には、適切なラベルを貼る必要があり、昆虫の一般名称と学名の両方を記載する必要があり、アレルギーの潜在的リスクに注意喚起する必要がある。

[18] FDA ラベルサンプル https://www.fda.gov/food/food-labeling-nutrition/changes-nutrition-facts-label#:~:text=The%20Nutrition%20Facts%20label%20is,their%20families'%20needs%20and%20preferences.

[19] 21 CFR 348 https://www.law.cornell.edu/uscode/text/21/348

[20] 21 CFR 379e https://www.law.cornell.edu/uscode/text/21/379e

2.2.2 飼料の場合

包装基準に関しては、21 CFR 507[21]において、動物向け飼料の製造、包装、保管作業における適正製造規範（CGMPs）が記載されており、その規範に従う必要がある。ヒト向け食品と動物向け食品の両方を製造している施設の場合には、ヒト向け食品の CGMPs（21 CFR 117）を遵守するという選択も可能である。また、飼料製品を製造・保管する小規模の農場混合型施設の場合、21 CFR 507 の適用対象外となる。

21 FCR 570[22]によると、包装材料も間接食品添加物というヒト向け食品と同様の扱いとなるが、動物向け食品包装に使用される材料に対して適用される基準と考慮事項は、ヒト向け食品包装の純度評価とは部分的に異なる[23]。

21 CFR 501[24]には、動物用飼料のラベル表示に関する規制内容が記載されているが、ラベル表示が必要となる主な事項は、ヒト向け食品のそれと大差ない。

【図表 2-7　21 CFR 501 に基づくラベル表示必要事項】[25]

1	連邦法や規制で指定・要求される製品名もしくは、食品の通称。 （それらがない場合は、食品の性質が明らかな場合、一般的に使用される名称）
2	製造業者・包装（梱包）業者・販売業者の名前と事業所住所
3	形状（丸ごと・スライス・さいの目等）
4	内容の正味量やサービング数等
5	栄養成分表示

[21] 21 FCR 507 https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-E/part-507
[22] 21 FCR 570 https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-E/part-570
[23] Packaginglaw.com https://www.packaginglaw.com/special-focus/fda-regulation-pet-food-packaging-same-rules-apply
[24] 21 CFR 501 https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-E/part-501
[25] 連邦規則 21 CFR 501 を基に作成

第３章　中国

第１節　昆虫の輸入規制の実態　104

第２節　輸入昆虫食および昆虫飼料の国内規制の実態　109

第３節　昆虫生産に関するガイドライン　114

1. 昆虫の輸入規制の実態

中国では、昆虫を特定対象とした輸入規制は存在しない。
そのため、本節では食品・飼料の輸入にあたり、関連性の高い規則を対象とし、一般的な要求事項を記述する。

- 中国における食品輸入に関しては商務部、税関総署が主要管轄部門[1]となる。
- 輸出入を行う事業者を登録する「対外貿易経営者届出管理弁法[2]」、生産・輸出入を行う事業者が満たすべき規則を定めた「中国輸出入食品安全管理弁法[3]」、輸入食品に関する検査に関する規定を定めた「輸出入商品検査法[4]」等の工程に応じた法制が整っており、本法制は輸入食品全般に適用されることから、昆虫も適用対象と考えられる。
- 一方、中国における動植物の輸出入に関する法律としては「生物安全法[5]」が定められており、昆虫を含む外来種の輸入を許可なく行った事業者に対する罰則が規定されているが、食用・飼料用昆虫を対象とした輸入に関する法規制は無い。

[1] JETRO https://www.jetro.go.jp/world/asia/cn/trade_05.html
[2] 広東省人民政府 http://www.gd.gov.cn/zwgk/wjk/zcfgk/content/post_2531978.html
[3] 中国税関総署 http://www.customs.gov.cn/customs/302249/302266/302267/3625391/index.html
[4] 中国税関総署 http://www.customs.gov.cn/customs/302249/302266/302267/2369445/index.html
[5] 国家市場監督管理総局 https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/bgt/202106/t20210610_330552.html

1.1 製造工場・製品の登録方法

項目	内容
登録の要否	食品の製造工場の登録と製品の検査は必要である。 「中国輸出入食品安全管理弁法」[6]第 19 条には、生産・販売を行う食品の種類、保管場所の記載が必要とあるため、製造工場の登録も必要となる。 これについては「輸入食品海外製造企業登録管理規定」[7]にて明確に定められており、所在国（地域）の主管機関は登録推薦企業を審査・検査し、登録要件を満たしていることを確認した後、税関総署に登録を勧告し、以下の申請資料を提出しなければならない。
登録に係る手続方法	上記に基づく企業における中国向け輸出農林水産物・食品の施設認定手続の登録については、日本の「農林水産省共通申請サービス」から可能である[8]。 輸入者は、中国の税関総署サイト[9]の「食品の輸出入（进出口食品))」を選択し、以下の手続きを行う。 ① 海外輸入食品生産企業登録（进口食品境外生产企业注册） ② 輸入食品適合性評価（进口食品境外生产企业注册）
必要書類	輸入における企業登録においては、上記「②輸入食品適合性評価」に向けて、中国への輸出国の食品安全管理システムの評価とレビュー、資格保証、入国動植物検疫承認、付随する適合証明書の検査、書類審査、現地検査、監督と無作為検査、輸入と販売記録の検査が必要となり、以下の書類が必要となる。 ① 輸入事業者届出書 ② 営業許可証、統一社会信用コード、法定代表者の身分証明書、対外貿易経営者届出登記表等（正本／副本の提示が必要） ③ 企業の品質安全管理制度、製品トレーサビリティ制度、不合格製品に対するリコールおよび処理制度等の有無に関する証明書 ④ 食品安全に関連する部署・人員の配備、職能および職責 ⑤ 生産・販売を行う食品の種類、保管場所 ⑥ 2 年以内に食品輸入、加工および販売に従事したことがある場合、その説明（食品の品目、数量）を記載した証明書 ⑦ 検疫検査自己申請事業者の場合、検疫検査自己申請事業者届出登記証明書

[6] 中国税関総署 http://www.customs.gov.cn/customs/302249/302266/302267/3625391/index.html
[7] 中国税関総署 http://www.customs.gov.cn/customs/302249/302266/302267/3625372/index.html
[8] 農林水産省 https://www.maff.go.jp/j/shokusan/export/kigyoutouroku2.html
[9] 中国税関総署 http://online.customs.gov.cn/

	の写し
登録に係る費用	「農林水産省共通申請サービス」からの登録を行う場合、登録に必要な費用は10,400 円である。一方、中国税関ウェブサイトから登録を行う場合、費用および有効期限についての記述はなく、輸入食品輸入事業者届出は税関総署へ、対外貿易経営者届出登記は商務部または商務部より委託された地方貿易担当部門へ確認が必要となる。
登録の有効期限および登録内容の変更手続並びにそれらに関する根拠法令等	①　登録の有効期限 情報無し ②　申請内容の変更 「農林水産省共通申請サービス」からの登録内容については、上記で登録に利用した輸入食品海外製造企業登録管理システムより「登録内容変更申請」を行うことが可能である ③　根拠法令 中国輸出入食品安全管理弁法 ④　特記事項 「対外貿易経営者届出登記」は外国貿易事業者の届出登録書に記入された事項が変更された日から 30 日以内に記録登録機関に「外国貿易事業者の届出登録書」の変更手続きを行う。 「輸入食品輸入事業者届出」は変更発生日から 60 日以内に、届出機関に変更手続を行わなければならない。

1.2 輸入時の必要書類

根拠法令	内容	必要書類
① 対外貿易経営者届出管理弁法[10]	① 輸出入または技術の輸出入を行う外国貿易事業者に対して登録を行うことを定めたもの	対外貿易経営者届出登記表
		営業許可証（写し）
		外商投資企業批准証書（写し）
① 輸出入食品安全管理弁法[11] ② 輸入食品輸出入事業者届出管理規定[12]	① 税関による輸入および輸出食品の生産者および経営者とその輸入および輸出食品の安全性を監督および管理について定めたもの ② 輸出入貨物の荷送人、荷送人、通関申告を申請する外国貿易事業者の登録について定めたもの	輸入事業者届出書
① 食品安全法[13] ② 食品安全法実施条例[14]	① 中国国内における食品および食品添加物の製造・加工や包装材料・容器等の製造・操作、そして保管や輸送等に関する規定を定めたもの ② 食品安全法に基づき、実際の管理を行う上での細則を定めたもの	営業許可証、統一社会信用コード、法定代表者の身分証明書、対外貿易経営者届出登記表等の写し
		企業の品質安全管理制度、製品トレーサビリティ制度、不合格製品に対するリコールおよび処理制度についての記載
		食品安全に関連する部署・人員の配備、職能および職責を記載した申請書
		生産・販売を行う食品の種類、保管場所を記載した申請書

[10] 広東省人民政府 http://www.gd.gov.cn/zwgk/wjk/zcfgk/content/post_2531978.html
[11] 中国税関総署 http://www.customs.gov.cn/customs/302249/302266/302267/3625391/index.html
[12] 中国税関総署 http://www.customs.gov.cn/customs/302249/302266/302267/4020542/index.html
[13] 中国税関総署 http://www.customs.gov.cn/customs/302249/302266/302267/2369620/index.html
[14] 中国税関総署 http://www.customs.gov.cn/customs/302249/302266/302267/2369748/index.html

		2 年以内に食品輸入、加工および販売に従事したことがある場合、その説明（食品の品目、数量）
①　輸出入商品検査法[15] ②　輸出入商品検査法実施条例[16] ③　輸出入動植物検疫法[17] ④　輸出入動植物検疫法実施条例[18]	①　輸出入商品の検査を強化し、輸出入商品の検査を規制するための法律 ②　輸出入商品検査法に基づき、輸出入商品検査業務を行うための細則を定めたもの ③　病害虫等の出入りを防止し農林畜産業を保護するための法律であり、動植物、動植物製品その他の検疫対象物の出入りを管理するもの ④　輸出入動植物検疫法に基づき、輸出入商品検査業務を行うための法律	検疫検査自己申請事業者届出登記証明書
①　輸出入食品安全管理弁法 ②　税関輸出入貨物徴税管理規則[19] ③　中国税関輸出入貨物集中申告管理規定[20] ④　輸出入商品検査法実施条例	①　前述のとおり ②　輸入業者のために課される輸出入関税および関税の徴収について定めたもの ③　輸出入貨物の荷受人および荷送人の申告手続きを容易にし、輸出入貨物の通関効率を向上させ、輸出入貨物の申告管理を標準化するためのもの ④　前述のとおり	通関申告書 契約書 インボイス パッキングリスト 積荷目録（積荷明細書） 船荷証券（運送状） 代理通関申告授権委託契約 輸入承認証明性資料（産地証明書、植物検疫証明書） 税関総署が規定するその他の輸入証明書

[15] 中国税関総署 http://www.customs.gov.cn/customs/302249/302266/302267/2369445/index.html
[16] 中国税関総署 http://www.customs.gov.cn/customs/302249/302266/302267/2369666/index.htmll
[17] 中国税関総署 http://www.customs.gov.cn/customs/302249/302266/302267/2369559/index.html
[18] 中国税関総署 http://www.customs.gov.cn/customs/302249/302266/302267/2369707/index.html
[19] 中国税関総署 http://www.customs.gov.cn/customs/302249/302266/302267/4052249/index.html
[20] 中国税関総署 http://www.customs.gov.cn/customs/302249/302266/302267/355993/index.html

2. 食用昆虫および飼料用昆虫の国内規制の実態

中国では、昆虫を特定対象とした国内規制は存在しない。
そのため、本節では新たな食品・飼料の市場投入にあたり関連性の高い規則を主な対象とし、一般的な要求事項と昆虫との関係性の有無に関して記述する。

- 中国における食品・飼料の販売・流通にあたっては市場監督管理総局、中国国家衛生健康委員会、農業農村部、商務部が主要管轄部門[1]となる。
- 法律としては「食品安全法」[2]、「飼料および飼料添加剤管理条例」[3]にて食品・飼料の取扱い・申請等に関する規則が整備されており、全般への適用が確認されることから、昆虫もこれらの適用対象となる。
- 畜産対象に関する法律「畜産法」[4]では、昆虫を含めた家畜類の生産・取引に対する規則が整備されているものの、対象として記載があるのはミツバチや蚕のみであり、本事業の対象となる昆虫に関する言及は無い。

[1] 農林水産省 https://www.maff.go.jp/j/shokusan/export/shokuhin-kikaku/attach/pdf/asia-210.pdf
[2] 中国税関総署 http://www.customs.gov.cn/customs/302249/302266/302267/2369620/index.html
[3] 中国税関総署 http://www.customs.gov.cn//customs/302249/302266/302267/2372339/index.html
[4] 中国中央人民政府 http://www.gov.cn/ziliao/flfg/2005-12/29/content_141833.htm

2.1 食品安全および飼料安全に関する規則

2.1.1 食品に関する規則

a. 食品経営許可管理弁法（国家食品薬品監督管理総局令第 17 号）[5]

中国の食品安全保障を目的に、食品経営許可活動の規律および監督・管理を強化するため、2015 年 10 月より施行された規則である。新たな食品の市場投入において関連性の高い規則であるが、昆虫に関する言及は無いため、一般要求事項（準拠要件と必要書類）の記述に留める。

■準拠要件

中国国内で食品販売活動を行う場合、「食品経営許可管理弁法」第 2 条に基づき、事前に食品経営許可証の取得が必要であり、そのために次の要件を満たす必要がある。

1. 経営対象食品の取扱いに関する環境の確保
2. 衛生管理を実現しうる環境の確保
3. 食品安全管理者、および食品安全保障の規則制度の整備
4. 衛生管理のために合理的な設備配置および工程の整備
5. 法律、法規に定めるその他要件への準拠

■必要書類

食品営業許可証を申請するにあたり、所在地の県レベル以上の食品薬品監督管理機関に次の書類の提出が義務付けられている。

1. 食品経営許可申請書
2. 営業許可証または主体の許認可を証明できるその他の文書の写し
3. 食品の取り扱いに適応する主な機器・設備の配置、オペレーション等に関する文書
4. 食品安全に関する自己検査、従業員の健康管理、入荷検査記録、食品安全事故の処理等に関する食品安全を保証する内部制度
5. 自動販売設備を利用した食品販売に従事する場合、当該設備の製品合格証明書、具体的な設置場所、事業者の名称、住所、連絡先、食品経営許可証の公示方法等に関する資料
6. 代理人に食品経営許可証の申請を委任する場合、授権委託書および代理人の身分証明文書

[5] 国家市場監督管理総局　https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/spjys/202011/t20201102_322851.html

2.1.2 飼料に関する規則

a）輸出入飼料と飼料添加剤検査検疫監督管理弁法（質検総局 118 号令）[6]

輸出入飼料と飼料添加物の検査検疫監督管理を標準化し、安全レベルを向上させ、人間と動物の健康保護を目的とした規則である。

輸出入品を含めた飼料・飼料添加物の検査・検疫・管理監督に適用されるもの（第二条）であり、税関総署が中国全土の輸出入飼料の検査・検疫・管理監督を管轄し、その責任を負う（第三条）。

■準拠要件

1. 新たな飼料および飼料添加物の開発は、その品質と安全性を確保するために、科学的安全性、有効性、さらに環境保護の原則に従う必要がある。
2. 開発した新たな飼料および飼料添加物を生産する前に、開発者、生産者は国務院農業行政主管部門に審査認可を申請し、新規飼料、新規飼料の見本を提供しなければならない。
3. 海外生産者は、製造等を行う企業登録を中国政府に対して行う必要がある。従い、輸入される飼料はこれらの登録された海外企業で生産されたものでなければならない。海外生産者は、原産地（国・地域）と中国双方の法規、基準等の関連要件を満たす必要がある。

b）畜産法[7]

中国内での飼料としての昆虫の飼育については畜産法においても記載されていない。本法において昆虫についての記載はミツバチ／蚕のみであり、本調査の対象である食用・飼料用昆虫については対象外であった。

c）野生生物保護法[8]

対象となる昆虫が貴重で絶滅の危機に瀕しているものと認められる場合、許可・規則を取得せず、または規則に従わず、販売、購入をすることは認められない。

[6] 中国税関総署 http://www.customs.gov.cn//customs/302249/302266/302267/2372339/index.html
[7] 中国中央人民政府 http://www.gov.cn/ziliao/flfg/2005-12/29/content_141833.htm
[8] 中国野生動物保護法 http://www.bjchy.gov.cn/affair/zfyj/law/54992.htm

2.2 表示内容に関する規則

2019 年 4 月の税関総署による通達「輸出入包装食品ラベルの検験、監督・管理に関する公告[9]」によると、中国食品安全法の第 67 条[10]に従い、包装済み食品の包装には、ラベルが貼付されるものとする。ラベルには、次の項目を示す必要がある。

1. 名称、仕様、純含有量、製造日
2. 成分または成分リスト
3. 生産者の名前、住所、連絡先の詳細
4. 賞味期限
5. 製品規格コード
6. 保管条件
7. 国家規格で使用される食品添加物一般名
8. 生産ライセンス番号
9. その他、法令または食品安全基準に定めるその他の事項。

また、輸出入予備包装食品ラベル検験監督管理に関する公告によると、輸入予備包装食品ラベルは、中国の関連法令と食品安全国家規格を満たさなければならず、以下の場合は不合格とされる。

1. 中国語ラベルがない
2. ラベルのデザインが中国の法令と食品安全規格に合わない
3. 検査結果がラベルの内容と合わない等の場合

[9] 中国中央人民政府 http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2019-11/05/content_5448950.htm
[10] 中国国内法規データベース
https://flk.npc.gov.cn/detail2.html?ZmY4MDgxODE3YWIyMmUwYzAxN2FiZDhkODVhMjA1ZjE

2.3 包装規格に関する規則

中国食品安全法によると、包装済み食品の包装に関し、下記の記述がある。

1. 生産・運営する食品の品種や量に見合った食品原料の取り扱いや食品加工、包装、保管等の場所を有し、その環境を清潔に保ち、有毒、有害な場所、その他の汚染源から所定の距離を保つこと。
2. 直接輸入された食品は、無害で清潔な包装材料、食器、飲料器具、容器を使用するものとする
3. 包装済み食品のみを販売する場合、記録のために郡レベル以上の地方人民政府の食品安全監督管理部門に報告しなければならない。

3. 昆虫生産に関するガイドライン

3.1 コオロギの養殖技術

中国における昆虫生産に関する公的なガイドラインとしては、中国農業農村部情報センターが運営する政府公式サイト「中国農業情報ネットワーク（农业农村部信息网)」中の「実用技術」紹介欄にて、2016 年に公開された記事情報が確認できる。

当サイトでは、農業・畜産等の諸々の技術的マニュアルを公開しているが、「実用技術」紹介欄では、植物栽培技術、養殖技術、加工技術に関する記事が定期的に更新されており、養殖技術の中に昆虫を対象とした記事を参照できる。

また、農業・畜産に関する研究を行う「中国農業科学院」の公式サイトである中国農業科学情報サイトでも同様に「実用技術／養殖技術」の一つとしてコオロギについての養殖技術ページ[1]（公開時期：2015 年 10 月）が存在する。

ただし上記のいずれも掲載日は 2015、2016 年と古いものであり、記事作成の目的や対象者等は不明確であり、情報更新も確認できない。従い、昆虫生産の推進を目的としたガイドラインとは考えにくい。あくまで、伝統的な昆虫生産者を対象とした一般的な安全衛生に係るガイドラインとして参照される範疇に留まるものと推察される。

以下に中国農業ネットワークに掲載されたコオロギの養殖技術の記事を紹介する。

[1] 中国農業農村部情報センター http://www.cast.net.cn/kj/syjs/yzyjs/262097.html

記事名	コオロギの養殖技術[2] 筆者注） 以下の記事は、コオロギの養殖事業者に向けた技術的な説明資料と判断できる。 本文中には、対象者や目的等の記述はないため、あくまでも一般的な技術的マニュアルという位置づけにとどまるものと見られる。
作成者	中国農業農村部情報センター 「中国農業情報ネットワーク（农业农村部信息网）」
公開日	2016 年 1 月 12 日
内容	コオロギの養殖に必要な設備／日常管理の方法／飼料／収穫方法／加工方法等

0. 序文

コオロギは直翅目/コオロギ科の昆虫であり、乾燥後は薬として利用される。水腫や尿路閉塞の治療に利用される。コオロギの養殖方法を下記の通り紹介する。

1. 設備

コオロギは蟻等の天敵からの保護のため、10×5×2（m）程度の大型ケージにて飼育する。ケージにて幼虫から成虫まで 3,000～5,000 匹のコオロギを飼育できる。飼料としては大豆、ピーナッツ、トウモロコシ等が使用される。

2. 捕獲

コオロギは跳躍力が強く、隠れる能力が高いため大量の捕獲は容易ではないが、成虫期のコオロギの光や食性を利用することで捕獲が可能。

3. 産卵

1 ケージあたり、オス 100 匹、メス 100 匹の飼育が可能。コオロギは交尾後、地中に産卵しケージ内の植生が枯れた後も、除去しないで放置することにより卵が越冬しやすくなる。越冬後は気温が 20°C前後になると、羽化後の幼虫が確認できる。

4. 日常管理

① 飼料

コオロギはケージ内で自然飼料でも飼育は可能であるが、成長促進に向けては人工飼料の利用が推奨される。その配合例は以下の通りである。尚、以下の具材は同時に容器に入れ、まんべんなくかき混ぜて細かくすりつぶし、木の板にまぶして給餌する。

[2] 中国農業農村部情報センター http://www.agri.cn/kj/syjs/yzjs/201601/t20160112_4982353.htm

- 例 1 ：大豆粉 20%、粗びき小麦粉 35%、トウモロコシ粉 20%、脱脂粉乳 15%、レバーミール 5%、ドライイースト 5%
- 例 2：コーンミール 25%、大豆粕 20%、粗びき小麦粉 25%、脱脂粉乳 15%、ドライイースト 5%、魚粉 10%

② 環境
- 温度：25°C前後
- 湿度：75～80%
- 日照時間：1 日 12 時間　※コオロギの発育期間短縮が可能

極端に乾燥している時期は、朝夕に適度に散水し、ケージ内の表面湿度を 75～80%に保つこと。雨天時はコオロギの通常の活動に影響を与えないが、給餌板にカバーを装着し、植物系の餌の配合は控えめにしても良い。ケージの床に水が 1 時間溜まると、コオロギが死ぬ場合があるため、速やかに排水を行うこと。
1 日 12 時間の日照時間により、コオロギの発育期間を短縮することができる。自然光による日照時間が足りない場合は、人工照明を追加して補う必要がある。

5. 収穫
コオロギの収穫は以下の要領で実施する。
- 時期：交尾と産卵の時期に合わせて収穫する。尚、卵は余裕をもった量を保存すること。
- 方法：ケージ内にランプを吊るし、水盤を置き、飛んできた成虫が水盤に落下する際に捕獲する。

6. 加工
加工方法としては以下の 2 種類が存在する。
1. コオロギを熱湯で煮沸後、乾燥させる。
2. コオロギを真空状態にて窒息処分後、腹部を空に向けた状態で、一匹ずつ板上で天日乾燥させる。乾燥後、不純物や雑虫、折れた手足を処理する。

第４章　シンガポール

第１節　昆虫および昆虫製品に関する規制の動向　　118

1. 昆虫および昆虫製品に関する規制の動向

2022 年 11 月時点、シンガポールでは、人間が摂取する食品としての昆虫の輸入および販売は許可されていない。昆虫を含むことができるのは飼料のみで、これは飼料原料法による規制対象となっている。

シンガポール食品庁（SFA）は、昆虫および昆虫由来製品の規制状況を調査した結果、特定条件と要件を満たした上で、食用・飼料用の昆虫および昆虫由来製品の輸入、シンガポール国内での養殖、加工を許可する方針を提案している。条件と要件の策定にあたり、2022 年 10 月に SFA は、業界関係者・有識者から見解を得るための通達を発表した。この公開協議は 2022 年 12 月 4 日に終了し、SFA による安全性評価を経た後に合法的にシンガポールでの昆虫輸入、販売、養殖が可能になると見込まれる。

本章では、SFA による通達を基に、今後昆虫および昆虫由来製品に適用される可能性がある輸入・販売に係る条件・要件を紹介する。SFA は、特定の昆虫品種を対象にすでに承認を行っている EU ならびに豪州、ニュージーランド、韓国、タイといった国々を参照したと表明[1]していることから、今後施行される規則の骨子となる可能性がある。

シンガポールの人口は約 550 万人（2022 年）であり、本事業のテーマとなる食品・飼料の輸出先という観点では、決して有望性が高いとは言えない。しかし都市国家という特性上、食糧の安定供給は常に最重要課題である。昨今では、ロシアによるウクライナ侵攻や気候変動、新型コロナウイルスの感染拡大によって生じた世界的な食糧サプライチェーンの混乱により、食糧安全保障の強化の必要性は一層高まったと言えるだろう。

シンガポールでは、そうした課題への対策として、2019 年から「30×30」と呼ばれる計画に着手している。同計画は、テクノロジーを駆使して、2030 年までに国の栄養需要の 30%を自国で生み出せるようにし、輸入への依存度を減らすことを目的としたものである。この目標達成に向けてシンガポール政府は、食糧生産分野への資金援助にも力を入れており、それを受けて同国ではフード・アグリテックのスタートアップが生まれてきている。

この度の SFA による新たな方針により、シンガポール国内の昆虫生産・消費は、さらに加速する可能性がある。

これより紹介する内容はパブリックコメント段階であるため、決定事項ではない点について、ご留意頂きたい。

[1] Strait Times
https://www.straitstimes.com/singapore/consumption-of-insects-like-crickets-beetles-may-soon-be-approved-in-spore-sfa?utm_medium=social&utm_source=telegram&utm_campaign=sttg

通達：昆虫および昆虫由来製品（輸入品、国内養殖・加工品）の規制に関する公開協議[2]

1. 目的：シンガポール食品庁（SFA）は、昆虫を食用・動物用飼料[3]として認可する提案に関し、特定の食品安全要件と条件を得るため、食品･飼料業界関係者や有識者からの見解を求めている。これは輸入された昆虫に限らず、国内で養殖・加工された昆虫も対象としている。

2. 背景：現在、昆虫を食用として輸入・販売することは許可されていないが、昆虫を含む動物飼料の輸入・販売は、飼料原料法（FSA：Feeding Staffs Act）により許可されている。 SFA では現在、飼料用昆虫に使用する基材（主に均質な植物性廃棄物）については、認可されたもののみを認めている。

3. シンガポール食品庁（SFA）は、昆虫および昆虫製品の規制位置付けの見直しを完了した。これに伴い、SFA は輸入に関する要件（第 6 項）を満たした上で、食用・動物飼料用の昆虫および昆虫製品の輸入・販売を許可することになった。また、昆虫・昆虫製品の国内での養殖・加工については、追加的な事前ライセンス(認可)要件（第 7 項、第 8 項）を課す。

4. これらの変更により、産業界はより柔軟に、昆虫を安全かつ持続可能な方法で、特に使用可能な基材[4]の範囲において、生産することができるようになる。また、消費者は安全な昆虫食品を手に入れることができるようになる。

5. 現在、コーデックス委員会や国際獣疫事務局（WOAH）が食用・飼料用としての昆虫について定めた国際規格はない。SFA が提案する輸入条件と、シンガポールでの養殖・加工に関する追加的事前認可要件は、昆虫と昆虫製品の安全性を確保するための、特定された 4 つのポイントに基づいている。

a. 昆虫の品種が人間の食用として安全であること
b. 病気や汚染物質の持ち込みを防止すること
c. 使用する基材が昆虫に汚染物質を与えないこと
d. 最終製品が消費に安全であること

---

[2] 本章では、2022 年 10 月に公開されたシンガポール食品庁による通達 “CONSULTATION ON REGULATION OF INSECT AND INSECT PRODUCTS (IMPORTS AND LOCALLY FARMED/PROCESSED)”を基に作成する。
https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/default-document-library/consultation-on-regulation-of-insect-and-insect-products.pdf

[3] 動物用飼料とは、食肉用家畜のための飼料を指す。家畜用飼料（例：山羊、牛、鶏向け）、養殖用飼料（例：食用魚、甲殻類向け）を含み、ペット用や食用以外の家畜向け用の飼料は除く。

[4] 基材は、昆虫がその上で生活するための物質である。通常、昆虫の餌となる。

シンガポールに輸入される昆虫および昆虫製品に関する輸入条件

6.　昆虫および昆虫製品を輸入する際には、その目的（養殖、食用、飼料等）に応じて、図表 4-1 の条件が適用される。

- 食用として輸入する場合：1, 2, 5, 6 が適用される。
- 飼料用として輸入する場合：1, 2 が適用される。
- 養殖用（食用）輸入の場合：3, 4, 5, 7 が適用される。
- 養殖用（飼料用）輸入の場合：3, 4, 7 が適用される。

【図表 4-1　昆虫・昆虫製品の輸入条件】

No.	輸入条件	根拠
食用または飼料用の昆虫および昆虫製品を輸入する場合は、以下の条件が適用される。		
1	SFA での検証のため、輸出国（原産国）の所轄官庁から以下の書類を提出すること（1 回限り）。 （i）製品が管轄当局の規制を受けた施設で製造されていることを証明する書類。 および （ii）HACCP/食品安全マネジメントシステム（FSMS）計画書 製品がハザード（リスク要因）と管理手段を特定するための生産および後工程機能を有する事業所で製造されていることを示すもの。	昆虫が輸出国の関連管轄当局の監督下にある 規制された施設で加工されることを保証すること。
2	委託品ごとに、下記を証明する判定書を提出する。	
	a）昆虫は自然界から収穫したものではないこと	自然界から収穫された昆虫には、人や動物の病気を引き起こす病原体が潜んでいる可能性がある。また、基材も管理されていないため、 環境汚染物質で汚染される可能性がある。これらの危険は、公衆衛生上のリスクとなる可能性がある。
	a）排泄物、腐敗した有機物、反芻動物由来の材料は、昆虫への給餌目的で使用しない（腐敗状態とは、腐敗臭がする、どろどろしている、カビやバクテリアが目に見えて繁殖している等の状態を示す。管理された発酵を経た基材は許可される）。	安全でない基材は、病原体や有害な汚染物質を昆虫に取り込む可能性がある。これらの有害物質は食物連鎖を経て人間に至る可能性がある。例えば、カビの存在はアフラトキシンの汚染の可能性を示す。 SFA は、産業界が安全に複数の種類の基材を組み合わせて使用できるよう、柔軟性を持たせることを意図している。 SFA は、分解を停止させる工程を経た基材を可能にする。これには、制御された発酵（乳酸菌等）や、通常の分解プロセスを停

		止させる他のプロセス（熱処理等）が含まれる。 基材を非反芻動物由来に限定するのは、プリオン感染リスクを回避するためである。プリオンは、ヒトの神経変性疾患を引き起こすタンパク質の一種で、耐熱性がある。プリオンが引き起こす病気の例として、「狂牛病」とも呼ばれる牛海綿状脳症（BSE）がある。
	b）製品が衛生的な方法で取り扱われ、梱包され、汚染物質がないこと。	製品の食の安全・衛生に対応するため。
養殖用（食用・飼料用）の生きた昆虫の輸入は、以下すべての条件が適用される。		
3	輸出国（原産国）の所轄官庁から以下の書類（1 回限り）を提出し、SFA の検証を受けること。 (iii) 昆虫の養殖が所轄官庁の規制の下で行われていることを証明する書類。	昆虫の養殖が、輸出国の関連管轄当局の監督下にある規制された施設で行われていることを確認するため。
4	委託品ごとに、下記を証明する自主判定書を提出する。	
	a）昆虫は自然界から収穫したものではないこと	自然界から収穫された昆虫には、人や動物の病気を引き起こす病原体が潜んでいる可能性がある。また、基材も管理されていないため、 環境汚染物質で汚染される可能性がある。これらの危険は、公衆衛生上のリスクとなる可能性がある。
	b）排泄物、腐敗した有機物、反芻動物由来の材料は、昆虫への給餌目的で使用しない（腐敗状態とは、腐敗臭がする、どろどろしている、カビやバクテリアが目に見えて繁殖している等の状態を示す。管理された発酵を経た基材は許可される)。	安全でない基材は、病原体や有害な汚染物質を昆虫に取り込む可能性がある。これらの有害物質は食物連鎖を経て人間に至る可能性がある。例えば、カビの存在はアフラトキシンの汚染の可能性を示す。 SFA は、産業界が安全に複数の種類の基材を組み合わせて使用できるよう、柔軟性を持たせることを意図している。 SFA は、分解を停止させる工程を経た基材

		を可能にする。これには、制御された発酵（乳酸菌等）や、通常の分解プロセスを停止させる他のプロセス（熱処理等）が含まれる。 基材を非反芻動物由来に限定したのは、プリオン感染リスクを回避するためである。プリオンは、ヒトの神経変性疾患を引き起こすタンパク質の一種で、耐熱性を持っている。プリオンが引き起こす病気の例として、「狂牛病」とも呼ばれる牛海綿状脳症（BSE）があ る。
食用として輸入される昆虫に適用される追加条件		
5	輸入される昆虫種は、食用として承認された昆虫種リスト（付属書参照）に記載されているものに限る。*【輸入される昆虫種の申告は、輸入許可の一部として求められる。】*	このリストに含まれない昆虫種は、新規食品とみなされ、企業は SFA の審査のために安全性評価を提出する必要がある。
6	人間が摂取する目的で輸入される昆虫および昆虫製品（例：揚げた昆虫スナック、昆虫粉末入りプロテインバー等、すぐに食べることができる製品[5]）。 消費に先立ち、製品が十分な熱処理または同等の殺菌処理が施され、安全であることを証明する衛生証明書の提出。	最終製品が消費に安全であることを保証するため。
生きたまま輸入される昆虫に適用される追加条件		
7	昆虫やその他の無脊椎動物の輸入条件については、国立公園局の要求[6]を満たしていること。	生きた昆虫が環境に流出し、シンガポールの生物多様性に影響を与える可能性があるという生物安全保障上の懸念に対処するため。

[5] 調理済み食品とは、食品中の病原体または懸念されるその他の微生物を除去し、または別表第 11 に定める微生物学的基準まで減少させるための調理またはその他の加工を必要とせず、人間が直接消費するために販売可能な食品の物品を指し、カップ麺、果汁配合シロップ、粉末飲料、その他消費前に液体で再構成または希釈する予定の濃縮食品を含む（食品規則第 35 条 2 項）。

[6] 国立公園局
https://www.nparks.gov.sg/avs/pets/bringing-animals-into-singapore-and-exporting/import-export-and-transhipment-of-other-animals/insects-and-other-invertebrates

食用／飼料用昆虫の養殖（養殖場に対する追加的な事前認可の要件）

7. シンガポールにおける昆虫養殖については、関連する養殖活動（人間による消費用[7]または動物飼料用[8]）に適用される既存の事前認可要件に加え、図表 4-2 に示す以下の追加的な事前認可要件が適用される。

【図表 4-2　食用または飼料用昆虫の養殖に係る追加的事前認可要件】

No.	その他の事前認可必要要件	根拠
1	養殖される昆虫の種は、「食用として承認された昆虫種リスト」（**附属書**参照）に記載されているものに限る。承認リストにない昆虫種は新規食品とみなされ、企業は安全性評価書を提出し、SFA の審査を受ける必要がある。	人間が消費する上での新規食品の安全性を SFA が評価するために、食品安全性評価書を必要とするため。
2	養殖される昆虫は、自然界から収穫されたものではないこと。	自然界から収穫された昆虫には、人や動物の病気を引き起こす病原体が潜んでいる可能性がある。また、基材も管理されていないため、環境汚染物質で汚染される可能性がある。これらの危険因子は、公衆衛生上のリスクとなる可能性がある。
3	申請者は、HACCP/食品安全マネジメントシステム（FSMS）計画を作成し、提出する必要がある。 申請者は、認可期間中、提出された HACCP/FSMS を実施することが要求される。	HACCP/FSMS 計画は、生産および収穫後のリスク要因を早期に特定し、管理策を計画するために必要とされる。 認可付与の際、HACCP/FSMS 計画は、申請者が昆虫養殖認可申請時 SFA に提出した計画書内容と一致しなければならない。
4	**基材** 昆虫の給餌に使用される基材は、昆虫の食用としての安全性を損なう可能性のある物質で汚染されてはならない。	基材に、食物連鎖を介して人間に渡る可能性が懸念される有害物質が含まれていないことを保証するためである。

[7]食用昆虫の養殖の場合。農場開始に関する既存の事前認可要件・条件（例えば、一般的な優良養殖規範やバイオセキュリティ等）に追加されるものである。https://www.sfa.gov.sg/food-farming/food-farms/starting-a-farm
[8]動物飼料用の昆虫養殖の場合。動物用飼料の製造・加工に関する既存の事前認可要件・条件に追加される。飼料用昆虫の加工は、このカテゴリに含まれる。
https://www.sfa.gov.sg/food-import-export/import-export-transshipment-of-live-poultry-livestock

5	**基材** 排泄物、腐敗した有機物および反芻動物由来の材料は、SFA の事前承認なしに基材として使用してはならない。 生ゴミを昆虫の基材として使用する場合、生ゴミは腐敗または変質状態であってはならない（変質状態とは、腐敗臭がする、どろどろしている、カビやバクテリアが目に見えて繁殖している等である。管理された発酵を経た基材は許可される）。 申請者は、廃棄物の処理過程において、基材に禁止物質が含まれないよう、投入物を検査するシステムを確保しなければならない。	安全でない基材は、病原菌や有害な汚染物質を昆虫に持ち込む可能性がある。 これらの危険要因は食物連鎖によって人間に感染する可能性がある。 例えば、基材にカビが発生している場合、アフラトキシン汚染の可能性がある。 アフラトキシンは、特定のカビが作り出すマイコトキシンの一種で、有毒である可能性がある。食品中では化学的に安定で、たとえ高温でも容易に除去することができない。 食品加工（焼く、揚げる、オーブン調理等）の際に発生する高温でも容易に除去できない。 SFA は、産業界が柔軟性を持って複数の種類の基材を組み合わせて安全に使用できることを目的とする。 SFA では、腐敗を抑止する工程を経た基材を認める。 これには、制御された発酵（例：乳酸菌による発酵）や、通常の腐敗プロセスを停止させる他のプロセス（例：熱処理）が含まれる。 基材を非反芻動物由来に限定するのは、プリオン感染のリスクを回避するためである。 プリオンは、ヒトの神経変性疾患を誘発するタンパク質の一種で、耐熱性がある。 プリオンが引き起こす病気の例として、「狂牛病」とも呼ばれる牛海綿状脳症（BSE）がある。
6	**収穫後** 交差汚染を防ぐために、収穫後処理時の衛生管理の遵守が必要である。	生産工程で汚染物質の混入を防ぐための、適正な収穫後の処理の実施が重要であるため。
7	**収穫後** 食用に供される昆虫は、消費前に十分な熱	生（非加熱）/未調理の昆虫には、人体に有害な細菌が含まれている可能性がある。

	処理、または同等の殺菌処理が施され、病原体を死滅させられていること、そして消費に安全であること。	
8	許可を受けた事業者は、庁長の事前認可なしに、生きた昆虫を小売業者（実店舗、オンラインを問わず）または一般人に対する販売を行わないものとする。	生きた昆虫の販売を小売業者や一般人に対して制限することは、公衆衛生を保護し、生きた昆虫をそのまま消費することによる食品安全上のリスクを軽減することになる。

食用昆虫の加工（食品加工事業所の追加的な事前許可の要件）

8. シンガポールで昆虫および昆虫製品を食用に加工する場合、食品加工施設に対する既存の要件・条件に加え[9]、図表 4-3 に示す以下の追加的な事前認可要件が適用される。

【図表 4-3　食用昆虫の加工に係る追加的事前認可要件】

No.	追加的事前認可要件	根拠
1	加工できる昆虫の種は、「食用に認可された昆虫の種リスト」（**附属書**参照）に記載されているものに限られる。 承認リストにない昆虫種は、新規食品とみなされ、企業は SFA の審査のために安全性評価を提出する必要がある。	これらは、食用実績のある昆虫種である。 このリストに含まれない昆虫種は、新規食品とみなされ、企業は、SFA の審査のために安全性評価を提出する必要がある。
2	加工される昆虫は、自然界から収穫されたものではないこと。	自然界から収穫された昆虫には、人や動物の病気を引き起こす病原体が潜んでいる可能性がある。また、基材も管理されていないため、環境汚染物質で汚染される可能性がある。これらの危険は、公衆衛生上のリスクとなる可能性がある。
3	申請者は、認可試験所（SFA の LRP：Laboratory Recognition Program に基づく）による試験所分析試験結果を、認可申請書類の一つとして提出しなければならない。 検査結果は、シンガポール食品規則に準拠するものでなければならない。	昆虫加工品は、シンガポール食品規則に規定されている食品微生物学的・化学的基準に適合している必要がある。
4	申請者は、加工計画の中で、HACCP/食品安全マネジメントシステム（FSMS）計画を作成し、提出する必要がある。 申請者は、認可期間中、提出された HACCP/FSMS を実施することが要求される。	HACCP/FSMS 計画は、加工におけるリスク要因を早期に特定し、管理策を計画するために必要とされる。 昆虫加工認可付与の際、HACCP/FSMS 計画は、申請者が昆虫加工認可申請時 SFA に提出した内容と一致しなければならない。

[9]食用昆虫加工に関しては、食品加工施設に関する既存の要件と条件が適用される。
https://www.sfa.gov.sg/food-manufacturers/setting-up-food-establishments

5	食用に供される昆虫は、消費前に十分な熱処理、または同等の殺菌処理が施され、病原体を死滅させられていること、そして消費に安全であること。	最終製品の安全性を確保するため。
6	製品は、汚染を予防する方法で製造、包装、輸送、保管されている。	最終製品の安全性を確保するため。

食品規制の遵守

9. 第 6 項から第 8 項までの輸入条件および追加的な事前認可要件に加え、すべての養殖、食用昆虫および食用昆虫製品の加工・販売において、シンガポール食品規則を遵守するものとする。

パブリックコメント（意見公募）

10. SFA は、第 6 項から第 8 項までに詳述された輸入条件と追加的な事前認可要件について、意見・コメントを募集する。すべての提出物は、明確かつ簡潔に書かれ、提案された修正について根拠のある説明を提供する必要がある。

附属書

【表 A: 食用に認可された昆虫種のリスト】

No.	目/科	俗称	学名
1	直翅（ちょくし）目または（バッタ目）	a）イエコオロギ	Acheta domesticus
		b）縞コウロギ(カマドコウロギ)	Gryllodes sigillatus
		c）エンマコオロギ（コオロギ）	Teleogryllus testaceus/ Teleogryllus mitratus (Gryllus testaceus)
		d）フタホシコオロギ（アメリカクロコオロギ）	Gryllus bimaculatus
		e）アフリカトノサマバッタ	Locusta migratoria migratorioides
		f）アメリカバッタ	Schistocerca americana gregaria
		g）ハネナガイナゴ	Oxya japonica Thunberg
2	鞘翅（しようし）目	a）スーパーワーム甲虫/ジャイアントミルワーム甲虫/キングミルワーム	Zophobas atratus morio
		b）チャイロコメノゴミムシダマシ（幼生段階のみ）	Tenebrio molitor (larvae stage only)
		c）ガイマイゴミムシダマシ（ミルワーム、リタービートル）(幼生段階のみ)	Alphitobius diaperinus (larvae stage only)
3	鱗翅（りんし）目、またはガ目	a）オオハチミツガ（ハチノスツヅリガ）	Galleria mellonella
		b）コハチノスツヅリガ	Achroia grisella
		c）カイコガ（カイコ）(蛹（まゆなし)、イモムシ)	Bombyx mori (Pupa (without cocoon) & caterpillar)
4	コガネムシ科	a）シラホシハナムグリ（幼生段階のみ）	Protaetia brevitarsis (larvae stage only)
		b）カブトムシ（幼生段階のみ）	Alomyrina dichotoma (larvae stage only)
5	膜翅（まくし）目、またはハチ目	a）セイヨウミツバチ	Apis mellifera