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