

令和 6 年度 食品衛生基準科学研究費補助金（食品安全科学研究事業）

分担研究報告書

課題 4 諸外国の規制等の文献調査

研究分担者（令和 5 年度）畝山智香子（国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部）

研究分担者（令和 6 年度）登田 美桜（国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部）

研究要旨

昆虫食の安全性確保のために必要なリスク管理について提案することを目的とする本研究のうち、本課題では諸外国及び国際機関等の安全性や規制等に関する情報を継続的に収集し、日本に必要な対策の参考とすることが目的である。また新たに利用されるようになった品種や食品安全上のハザード情報など、関連情報を更新することで変化する状況に対応するための備えとする。今年度は、2024 年 7 月に発表されたシンガポールの昆虫規制の枠組みのほか、英国食品基準庁（FSA）の食用昆虫に関するリスクプロファイル、新規食品代替タンパク質中のアレルゲン検出方法に関するレビュー報告書等について調査を行い、安全性に関わる要点についてまとめた。

研究協力者

国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

安達 玲子

A. 研究目的

2013 年に FAO が将来的な食料・飼料不足の問題の解決に昆虫の利用を推奨したことを受けて、代替タンパク質源の食品として昆虫の利用に関心が持たれるようになり、近年、国や地域レベルで多様な取組が行われている。我が国では一部の地域でイナゴや蜂の子など限られた昆虫が伝統的に食されてきた歴史があるが、近年、それ以外の食用昆虫の生産・販売について取り組む企業が登場している。食品の安全性の確保は一義的には食品事業者の責任ではあるが、食用昆虫のようなこれまで食経験のないものについては通常の商品とは異なる制度やガイドラインの策定が必要になる場合が多い。現在、我が国では食用昆虫に関する特別な規制制度はないが、食用昆虫の生産業がさらに拡大する場合には必要になる可能性もある。こうした状況を背景に、本課題では諸外国の制度の調査と文献調査を行い、本研究班の他の分担課題での昆虫食における有害化学物質、微生物、マイコトキシンの汚染実態調査や、アレルギー性や飼料・加工による影響検討の進展に並行して随時更新する。

B. 研究方法

諸外国の食品安全担当機関やリスク評価担当機関による、ここ数年の発表を収集した。また、PubMed の文献検索により、食用昆虫の安全性確保の取り組みに参考になりそうな文献をピックアップした。

C. D. 結果及び考察

1. シンガポールの規制

2024 年 7 月 9 日、シンガポール食品庁（Singapore Food Agency : SFA）が、食用及び飼料用の昆虫に関する規制的枠組みを発表した。本枠組みの一環として、昆虫を輸入、養殖、あるいは加工してヒト食用または動物の飼料にすることを意図する企業が遵守すべきガイドラインも示されている。本ガイドラインは、特定の昆虫を食用として摂取することを許可している国や地域（欧州連合、オーストラリア、ニュージーランド、韓国、タイ等）を参考に、徹底した科学的レビューを経て作成された。ガイドライン策定の主旨は次の 3 点である。

- ・ 対象の昆虫種について、ヒトが食用とした歴史があるかどうか評価されなければならない。
- ・ 昆虫や昆虫製品の養殖や加工において、汚染物質が混入してはならない。
- ・ 最終製品は消費しても安全でなければならない。

ガイドラインの詳細を別添 1 にまとめた。これは、我が国において将来的に食用・飼料用の昆虫に関する規制制度を検討する場合に参考になる。原則として、食用・飼料用ともに、野生種は使用しないこと、生産及び収穫後の工程においてハザードと管理措置を特定するための危害分析重要管理点（HACCP）/食品安全マネジメントシステム（FSMS）計画の策定・実施が求められている点に留意すべきである。

その後シンガポールでは、2025 年 1 月 8 日に複数の食品関連の法律を統合した食品安全及び安全保障法案（Food Safety and Security Bill: FSSB）が可決された。FSSB

において、「insect-like species」は次の通り定義されている。シンガポールでは既に一部の昆虫種（catalogued insect-like species：現在 16 種）が食用として認可されているが、それ以外の昆虫を食用として上市するには、安全性の評価と事前認可が必要となる。

＊Food Safety and Security Bill（FSSB）

<https://www.parliament.gov.sg/docs/default-source/bills-introduced/food-safety-and-security-bill-49-202410500c06-cf20-4f7c-80e0-f6bb39002e9a.pdf>

（一部抜粋）

- ▶ “insect-like species” means a form of animal life within the biological classification Insecta, Arachnida, Myriapoda or Clitellata, and includes an insect-like species at a particular stage of its development
- ▶ “catalogued insect-like species” means an insect-like species which is declared a catalogued insect-like species under section 13(2)
- ▶ 13(2) The Agency may, with the approval of the Minister, by order in the Gazette, declare an edible insect-like species as a catalogued insect-like species where the Agency is satisfied that the insect-like species, where made available for consumption by the general public, is not food of higher regulatory concern.

2. 英国の食用昆虫に関するリスクプロファイル

英国では、食用昆虫は新規食品制度のもと規制されている。英国食品基準庁（Food

Standards Agency：FSA）が、2015 年に欧州食品安全機関（EFSA）が発表した食用昆虫のリスクプロファイルを出発点として、2015 年から 2020 年の間に科学文献で特定された関連情報を用いて更新することを目的とした技術報告書を発表した。レビューの対象には、EFSA リスクプロファイル（2015）と ACNFP（Advisory Committee on Novel Foods and Processes）により過去に特定された、ヒト消費用として商用生産される可能性の高い昆虫 18 種を選択している。リスクは、アレルギー性、ウイルス/細菌/寄生虫感染の可能性、有毒物質、AMR 細菌を対象にした。技術報告書の対象となった、ヒト消費用として商用生産される可能性の高い昆虫 18 種と、レビューにより特定された微生物ハザード、毒性的ハザード（重金属、カビ毒、農薬）、アレルギー性、組成の変動の要点を別添 2 に抜粋した。

また、技術報告書の付属文書として、様々な未加工食用昆虫の収穫時に測定された微生物レベル（Table A）、様々な加工食用昆虫の微生物レベル（Table B）、昆虫の組成変動（Table C）、本報告の文献レビューで確認された昆虫種別の主なハザード（Table D）が示されている。これらのデータは、今後、食用昆虫の検査を行う上で有用な参考データとなるだろう。

＊Technical Report Risk Profile on Edible Insects

Last updated: 3 October 2022

<https://www.food.gov.uk/research/risk-profile-on-edible-insects>

（付属文書）

- ・ Table A：Microbial levels for different

unprocessed edible insects

- ・ Table B : Microbial levels for different processed edible insects
- ・ Table C : Composition variability for insects
- ・ Table D : Key hazards identified in this literature review by insect species

3. 英国における飼料用昆虫の飼育に関する廃棄物の安全性評価

英国 FSA が、現在は許可されていない 4 種類の飼料基質を用いたモデル昆虫飼育システム (black soldier fly) における、化学的・微生物的データを得るための委託研究の報告書を発表した。試験対象とした基質は、スーパーマーケットの動物副産物を含む余剰品 (スーパーマーケット由来)、食品加工の動物副産物を含む余剰品 (製造所由来)、動物副産物を含む接客業の厨房廃棄物 (ケータリング由来)、鶏糞 (家禽の糞尿由来) である。これら基質をアメリカミズアブ (black soldier fly larvae) の飼育に利用し、飼料基質、幼虫、糞のサンプルを採取して、化学汚染物質と微生物汚染 (金属、動物用医薬品、農薬、カビ毒、PAH、硝酸塩/亜硝酸塩、PFAS、天然毒素、微生物、ウイルス RNA) の分析を行った結果を報告している。既に許可されている飼料基質を使用している英国の昆虫生産者から得たサンプルも対照として含まれている。

食用昆虫の安全性は、飼料基質に大きく依存する。そのため本報告は、循環型経済の観点から、将来的に飼料基質に利用される可能性がある廃棄物による食用昆虫への影響を知る上で貴重な報告である。

* Fera Science 社報告書

<https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/Supply%20of%20data%20requirement%20to%20assess%20the%20safety%20of%20currently%20non-permitted%20waste%20streams%20to%20be%20used%20for%20rearing%20insects%20for%20feed.pdf>

4. 英国におけるアレルゲン検出方法のレビュー

英国 FSA が、新規食品代替タンパク質中のアレルゲン検出方法のレビューを実施した。新規食用代替タンパク質の一つとして食用昆虫が対象となっており、報告書に記された要点は下記の通り。詳細については別添 3 にまとめた。

食用昆虫の安全性を考えるうえで、アレルゲン性は最大の課題と言っても過言ではない。食用昆虫のアレルゲンに特化した検査法が未開発の中で、交差反応しやすい他のアレルゲンについての既存検査法を踏まえた現状の課題がまとめられている有用な報告である。

要点

- ・ 食用昆虫のアレルゲン性や、甲殻類と共有する汎アレルゲンとの交差反応性を知るためには、臨床試験や症例研究などヒト経口暴露に関するより多くのデータが必要である。
- ・ アレルゲンではないが、昆虫や甲殻類の炭水化物であるキチンはヒトの免疫反応に影響を及ぼすため、理解を深める必要がある。
- ・ 甲殻類 ELISA 検査キットは、最終製品中の昆虫タンパク質を検出できるが、定

量への信頼性が得られない。そのため ELISA キットにおいて十分な感度で昆虫アレルゲンを検出できるようにするためには、甲殻類 ELISA キットを適用するのではなく、昆虫に特異的な新しい ELISA キットを開発する必要がある。

- ・ グルテンおよび大豆 ELISA キットは、昆虫タンパク質製品中の飼料由来アレルゲンの検出に適用できる。
- ・ 昆虫用の飼料に由来して、昆虫の腸管に存在する未消化のアレルゲン、又は昆虫の体に付着したアレルゲンが、昆虫最終製品で検出されることが実証された。そのため消費者へのリスクの管理について早急に検討すべきである。

5. EFSA による昆虫の新規食品評価

欧州食品安全機関（EFSA）は、EU の新規食品制度（認可制）のもと食用昆虫に関するリスク評価を実施している。令和 6 年度に発表された 3 件の評価報告を別添 4 にまとめた。

本課題の令和 5 年度報告書において、2021 年に EFSA が発表したヨーロッパエコオロギの評価で検討された情報をまとめた。別添 4 に示した通り、EFSA は令和 6 年度に発表された評価でもヨーロッパエコオロギを対象にしているが、各評価対象の製造方法や組成が異なっていることから、別の食品（つまり同等品ではない新規のもの）と判断されて個々に評価が実施されている。評価項目については令和 5 年度とほぼ同様である。このように、原料とする昆虫種が同じであっても、飼料基

質や製造工程、組成などが同等と見なされなければ、個々に安全性を確認することが重要かつ必要であることがわかる。

6. 文献

1) Addressing the safety of new food sources and production systems

Compr Rev Food Sci Food Saf. 2024;23:e13341. （オープンアクセス）
doi: 10.1111/1541-4337.13341.

本文献は、シンガポールと国連食糧農業機関（FAO）による「新しい食料源と生産システム」に関する報告であり、食用昆虫に関する微生物的ハザード、化学的ハザード、物理的ハザードがまとめられており参考になる。各ハザードについて以下に要約した。

微生物的ハザード

- ・ 汚染された飼料基質が使用されたり、昆虫が野生から収穫されたりするような不衛生な条件下では、食用昆虫種に関連する微生物的リスクが高まる可能性がある。Garofalo らのシステマティックレビューによると、食用昆虫の微生物叢には、*Bacillus*, *Campylobacter*, *Clostridium*, *Cronobacter*, *Escherichia*, *Listeria*, *Proteus*, *Pseudomonas*, *Salmonella*, *Serratia*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Vibrio*, *Yersinia* が含まれる可能性がある。これらは既知の病原性細菌種に関連する属である。
- ・ 寄生虫については、ミールワームから *Toxoplasma gondii*、ミールワーム、コオロギ、イナゴから *Cryptosporidium* spp., *Isospora* spp., Cestoda（サナダ

ムシ) が確認された報告がある。

化学的ハザード

- ・ カビ毒、重金属（ヒ素、カドミウム、鉛）のほか、有機リン系難燃剤、ポリ塩化ビフェニル、有機塩素系殺虫剤を含む POPs を蓄積する可能性がある。
- ・ 植物由来の基質で飼育された昆虫は、農薬を蓄積する可能性がある。脂溶性の農薬はより高濃度に吸収され、脂溶性の低い農薬はより容易に排泄される。
- ・ 甲殻類やイエダニに存在するアレルゲンであるトロポミオシンとアルギニンキナーゼに起因する様々な昆虫種に対する食物アレルギーはよく特徴づけられている。
- ・ 新規 (de novo) 感作のリスクを伴う、特性が明確にされていない昆虫タンパク質も存在する可能性がある。

物理的ハザード

- ・ 昆虫を丸ごと食べた場合には、脚、殻、剛毛などの小さな体の部分が窒息のハザードとなる可能性がある。粉末状に加工された昆虫は、そのような物理的ハザードはありそうにない。

2) Analysis of Microbiological and Chemical Hazards in Edible Insects Available to Canadian Consumers

Beata M Kolakowski, Krystyna Johaniuk, Helen Zhang, Etsuko Yamamoto

Food Prot. 2021 Sep 1;84(9):1575-1581. (オープンアクセス)

doi: 10.4315/JFP-21-099.

本文献は、カナダ CFIA が実施した食用昆虫に関する予備検査の結果。検査対象は、

Salmonella spp.と *Escherichia coli*、農薬、重金属。

3) An analysis of emerging food safety and fraud risks of novel insect proteins within complex supply chains

A Traynor, D Thorburn Burns, D Wu, N Karoonuthaisiri, A Petchkongkaew, C T Elliott

NPJ Sci Food. 2024 Jan 20;8(1):7. (オープンアクセス)

doi: 10.1038/s41538-023-00241-y.

本文献は、EU における食用昆虫及びその製品のサプライチェーンの解明と、食品安全及び不正行為に関わるポイントをまとめている。安全性については飼料基質、不正行為については新しい加工技術が懸念事項になると報告している。

E. 研究発表

1. 論文発表

- ・ 登田美桜. 諸外国の新規食品制度について. *ファルマシア*, 60(10), 926-930 (2024).

別添 1. シンガポール食品庁 (SFA)

昆虫規制の枠組み

Insect Regulatory Framework

<https://www.sfa.gov.sg/regulatory-standards-frameworks-guidelines/insect-regulatory-framework/insect-regulatory-framework>

1) 食用昆虫の生産について

ヒトの消費（食用）に生産・販売するためには事前認可が必要となり、現在は下記のリストに含まれる 16 種 (catalogued insect-like species) が認められている。それ以外の昆虫は事前に認可のための評価が必要となり、シンガポール食品庁 (SFA) へ次の情報の提出が求められる：

- ・ ヒト食用を目的とした昆虫の学名と意図されるライフステージ
- ・ 基質（昆虫の餌となる材料など）の種類を含む、養殖及び/又は加工方法の詳細
- ・ シンガポール以外の国でヒト用食品として使用された歴史のエビデンス
- ・ 昆虫種とライフステージが食べて安全であることを証明する情報（科学文献、研究報告）
- ・ 申請者のシンガポールの住所又は法人

● 食用として安全であると評価された昆虫リスト (16 種)

List of Insects Assessed to be Safe for Human Consumption

https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/food-import-and-export/list-of-insects-assessed-to-be-safe-for-human-consumption.pdf?sfvrsn=e3dadb94_4

S/N	Order	Common name of insect	Life stage(s) permitted	Species name of insect
1	Orthoptera	a) House cricket	Adult stage only	<i>Acheta domesticus</i>
		b) Banded cricket	Adult stage only	<i>Gryllodes sigillatus</i>
		c) Common/field cricket	Adult stage only	<i>Teleogryllus testaceus</i> / <i>Teleogryllus mitratus</i> (<i>Gryllus testaceus</i>)
		d) Black/field cricket / Two-spotted cricket	Adult stage only	<i>Gryllus bimaculatus</i>
		e) African migratory locust	Adult stage only	<i>Locusta migratoria migratorioides</i>

		f) American desert locust / Desert locust	Adult stage only	<i>Schistocerca americana</i> / <i>Schistocerca gregaria</i>
		g) Grasshopper	Adult stage only	<i>Oxya japonica</i>
2	Coleoptera	a) Superworm beetles / Giant mealworm beetle / King mealworm	Larva stage only	<i>Zophobas atratus</i> / <i>Zophobas morio</i>
		b) Mealworm	Larva stage only	<i>Tenebrio molitor</i>
		c) Lesser mealworm	Larva stage only	<i>Alphitobius diaperinus</i>
		d) Whitegrub	Larva stage only	<i>Protaetia brevitarsis</i>
		e) Giant Rhino beetle grub	Larva stage only	<i>Allomyrina dichotoma</i> / <i>Trypoxylus dichotomus</i>
3	Lepidoptera	a) Greater wax moth / Honeycomb moth	Larva stage only	<i>Galleria mellonella</i>
		b) Lesser wax moth	Larva stage only	<i>Achroia grisella</i>
		c) Silk moth / silkworm	Larva & pupa stages	<i>Bombyx mori</i>
4	Hymenoptera	a) Western honey bee / European honey bee	Larva & adult stages	<i>Apis mellifera</i>

また、昆虫をヒト食用として生産したい事業者は、ガイドライン（Guidelines for the Production of Insects as Food）に従う必要がある。さらに、昆虫を原料として含む包装済み食品は、製品の包装に含有について表示する必要がある、表示義務に従わなければ犯罪となり、罰金が科せられる。またレストランなどの食品施設についても、販売された食品に昆虫や昆虫製品が含まれていることを消費者に表示しなかった場合、SFA が食品販売法第 18 条に基づき、顧客の要求する品質でない、性質でない、または実体のない食品を販売したとして処分を下すことができ、罰金が科される。

● 食品としての昆虫の生産のためのガイドライン

Guidelines for the Production of Insects as Food

シリアル 番号	食用昆虫の生産に関するガイドライン
1	養殖される昆虫の種類は、人間が消費するのに安全であると評価された昆虫リストに記載されているものに限る。このリストに掲載されていない昆虫は、その昆虫種が消費しても安全であることを確認するための評価を受けるべきである。
2	野生で採捕された昆虫は、補助的な繁殖用としてのみ使用されなければならない。
3	申請者は、生産及び収穫後の工程においてハザードと管理措置を特定するための危害分析重要管理点（HACCP）/食品安全マネジメントシステム（FSMS）計画を策定し、提出しなければならない。申請者は、ライセンスの有効期間中、提出した HACCP/FSMS を実施しなければならない。
4	基質（Substrates） 昆虫の給餌に使用する基質は、昆虫が人間の食用に適さないような物質で汚染されてはならない。
5	基質（Substrates） 糞尿、腐敗有機物、病気の動物や魚に由来するものは、飼料基質として使用してはならない。 反芻動物由来の原材料については、骨抜き肉と乳製品（乳やチーズなど）のみを使用しなければならない。 食品廃棄物を昆虫の基質として使用する場合、食品廃棄物は腐敗・変質状態であってはならない。腐敗状態とは、腐臭、どろどろ/ぬるぬるしている、目に見えるカビや細菌の増殖が確認される状態を指す。管理された発酵を経た基質は許可される。 申請者は、廃棄物の処理工程に投入される基質が、許可されない物質を含まないようにするために、投入物を検査するシステムを確保しなければならない。
6	収穫後 交差汚染を防ぐために、収穫後の取り扱い時には適切な衛生管理を実施する必要がある。

7	収穫後 ヒト消費用の昆虫は、消費前に病原菌を死滅させるために十分な加熱処理、または同等の殺菌処理が施され、消費に安全でなければならない。
8	ライセンス保有者は、局長（Director-General）の事前承認なしに、小売業者または一般向けに生きた昆虫を販売してはならない。

2) 昆虫類を原料とする飼料の生産について

食料生産動物用の飼料を製造する国内のすべての生産者は、飼料生産を開始する前に SFA からライセンスを取得する必要がある。飼料生産者は、飼料をヒト用食品として消費者に供給したり、加工又は小売りのために食品施設に供給することは許可されていない。

ライセンスを保有する企業は、食料生産動物用の飼料としての昆虫生産ライセンスの条件（Conditions of Licence for the Production of Insects as Animal Feed for Food Producing Animals）に準拠する必要がある。ライセンスを取得した飼料生産者は、飼料(動物飼料としての生きた昆虫を含む)を他の飼料生産者又は食品を生産する農場に供給することができる。

- 飼料の製造及び加工のライセンス要件

Licence to manufacture and process of animal feed

<https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/food-manufacturing-and-storage/licensing-conditions-for-manufacturing-and-processsing-of-animal-feed.pdf>

（基本的な要件）

- 食料生産動物用の飼料としての昆虫生産ライセンスの条件

Conditions of Licence for the Production of Insects as Animal Feed for Food Producing Animals

昆虫類を原料とする飼料については、上記の基本的な要件に加えて、下記の追加条件を遵守する必要がある。

シリアル 番号	食用動物の飼料としての昆虫の生産に関するライセンスの追加条件
1	野生で採捕された昆虫は、補助的な繁殖用としてのみ使用されなければならない。
2	申請者は、生産及び収穫後の工程においてハザードと管理措置を特定するための危害分析重要管理点（HACCP）/食品安全マネジメントシステム（FSMS）計画を策定し、提出しなければならない。申請者は、ライセンスの有効期間中、提出した HACCP/FSMS を実施しなければならない。

3	<u>基質 (Substrates)</u> 糞尿、腐敗有機物、病気の動物や魚に由来するものは、飼料基質として使用してはならない。 反芻動物由来の原材料については、骨抜き肉と乳製品（乳やチーズなど）のみを使用しなければならない。 食品廃棄物を昆虫の基質として使用する場合、食品廃棄物は腐敗・分解状態であってはならない。腐敗状態とは、腐臭、どろどろ/ぬるぬるしている、目に見えるカビや細菌の増殖が確認される状態を指す。管理された発酵を経た基質が推奨される。 申請者は、廃棄物の流れへの投入を識別するシステムが導入されていることを確認しなければならない。
4	<u>収穫後</u> 交差汚染を防ぐために、収穫後の取り扱い時には適切な衛生管理を実施しなければならない。

● 動物飼料の表示要件

シンガポールで販売される動物飼料は、包装し以下の情報を英語で表示する必要がある。

- ・ 製造業者の名前と住所。
- ・ 動物飼料に使用される原料のリスト。
- ・ 製造日と有効期限。
- ・ 完全かつバランスのとれた飼料としての保証された分析（国際的に推奨される栄養基準を満たす必要がある）。

3) 昆虫及び昆虫製品の輸入に関するガイドライン

Guidelines to Import Insects & Insect Products

<https://www.sfa.gov.sg/food-import-export/conditions-for-specific-types-of-food-for-import#Guidelines-to-Import-Insects-Insect-Products>

食品をシンガポールへ輸入する業者はライセンス/登録が必要となる。昆虫及び昆虫製品についての追加要件は下記の通り。

ヒト食用の昆虫及び昆虫製品の全ての輸入について

- 輸入業者は、以下の書類の提出が必要（1回限り）：
 - ・ 製品が所轄官庁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。
 - ・ 生産及び収穫後の工程においてハザード及び管理措置が実施されている施設で製品が製造されていることを示す HACCP 及び FSMS 計画。

- 以下の事項を証明する衛生証明書の提出。
 - ・ 野生で捕獲された昆虫ではないこと。
 - ・ 糞尿、腐敗有機物、病気の動物や魚に由来するものが、飼料基質として使用されていないこと（腐敗状態とは、腐臭、どろどろ/ぬるぬるしている、目に見えるカビや細菌の増殖が確認される状態を指す）。
 - ・ 骨抜き肉と乳製品（乳やチーズなど）を除き、反芻動物由来の原材料を飼料基質として使用していないこと。
 - ・ 製品は衛生的な方法で取り扱われ、包装されており、汚染物質を含まないこと。
- 輸入される昆虫は、食用として安全であると評価された昆虫リストに記載されているものに限る。（輸入される昆虫種の申告が、貨物通関許可の一部として義務付けられている。食用可能リストに記載されていない昆虫については、その昆虫種が食用として安全であることを確認するための評価を受ける必要がある。）

飼料用の昆虫及び昆虫製品の全ての輸入について

- 輸入業者は、以下の書類の提出が必要（1回限り）：
 - ・ 製品が所轄官庁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。
 - ・ 生産及び収穫後の工程においてハザード及び管理措置が実施されている施設で製品が製造されていることを示す HACCP 及び FSMS 計画。
- 以下の事項を証明する衛生証明書の提出。
 - ・ 野生で捕獲された昆虫ではないこと。
 - ・ 糞尿、腐敗有機物、病気の動物や魚に由来するものが、飼料基質として使用されていないこと（腐敗状態とは、腐臭、どろどろ/ぬるぬるしている、目に見えるカビや細菌の増殖が確認される状態を指す。管理された発酵を経た基質は許可される。）。
 - ・ 骨抜き肉と乳製品（乳やチーズなど）を除き、反芻動物由来の原材料を飼料基質として使用していないこと。
 - ・ 製品は衛生的な方法で取り扱われ、包装されており、汚染物質を含まないこと。

国内生産用（ヒト消費用）の生きた昆虫の全ての輸入について

- 昆虫およびその他の無脊椎動物の輸入条件の要件を満たし、National Parks Board (NParks) の承認を得ていること。
- 輸入業者は、以下の書類の提出が必要（1回限り）：
 - ・ 昆虫が所轄官庁により規制された施設で養殖されていることを証明する書類。
- 以下の事項を証明する衛生証明書の提出が必要：
 - ・ 野生で捕獲された昆虫ではないこと。
 - ・ 糞尿、腐敗有機物、病気の動物や魚に由来するものが、飼料基質として使用されて

いないこと（腐敗状態とは、腐臭、どろどろ/ぬるぬるしている、目に見えるカビや細菌の増殖が確認される状態を指す。管理された発酵を経た基質は許可される。）。

- ・ 骨抜き肉と乳製品（乳やチーズなど）を除き、反芻動物由来の原材料を飼料基質として使用していないこと。
- 輸入される昆虫は、食用として安全であると評価された昆虫リストに記載されているものに限る。（輸入される昆虫種の申告が、貨物通関許可の一部として義務付けられている。食用可能リストに記載されていない昆虫については、その昆虫種が食用として安全であることを確認するための評価を受ける必要がある。）

国内生産用（家畜飼料用）の生きた昆虫の全ての輸入について

- 昆虫およびその他の無脊椎動物の輸入条件の要件を満たし、National Parks Board (NParks) の承認を得ていること。
- 輸入業者は、以下の書類の提出が必要（1回限り）：
 - ・ 昆虫が所轄官庁により規制された施設で養殖されていることを証明する書類。
- 以下の事項を証明する衛生証明書の提出が必要：
 - ・ 野生で捕獲された昆虫ではないこと。
 - ・ 糞尿、腐敗有機物、病気の動物や魚に由来するものが、飼料基質として使用されていないこと（腐敗状態とは、腐臭、どろどろ/ぬるぬるしている、目に見えるカビや細菌の増殖が確認される状態を指す。管理された発酵を経た基質は許可される。）。
 - ・ 骨抜き肉と乳製品（乳やチーズなど）を除き、反芻動物由来の原材料を飼料基質として使用していないこと。

別添 2. 英国食品基準庁 (FSA)

食用昆虫に関するリスクプロファイル技術報告書

Technical Report Risk Profile on Edible Insects

Last updated: 3 October 2022

<https://www.food.gov.uk/research/risk-profile-on-edible-insects>

本リスクプロファイルは、2015 年の欧州食品安全機関 (EFSA) のリスクプロファイルをもとに、2015 年から 2020 年の間に科学文献で特定された関連情報を用いて更新することを目指したものである。レビューの対象とした昆虫種は、EFSA リスクプロファイル (2015) と ACNFP (Advisory Committee on Novel Foods and Processes) の過去に特定された、ヒト消費用として商用生産される可能性の高い種とした (下記)。

- *Musca domestica* – Common
- house fly *Hermetia illucens*
- Black soldier fly *Tenebrio*
- *molitor* – Mealworm *Zophobas*
- *atratus* – Giant mealworm
- *Alphitobius diaperinus* – Lesser
- mealworm *Galleria mellonella*
- Greater wax moth *Bombyx mori*
- Silkworm
- *Acheta domesticus* – House cricket
- *Gryllobates sigillatus* – Banded cricket
- *Locusta migratoria migratorioides* – African
- migratory locust *Schistocerca americana*
- American grasshopper *Schistocerca gregaria*
- Desert locust
- *Mesobuthus martensii* – Chinese yellow scorpion (included despite not being an ‘insect’ per se)
- *Atta laevigata* – Leaf cutter ant
- *Gonimbrasia belina* – Mopane moth

微生物ハザード

- 食用昆虫は、種間および種内で微生物プロファイルが大きく異なる。食用昆虫の製品には、高レベルの微生物汚染が生じるリスクがある。これは、原材料の不適切な冷蔵・保管の結果としての微生物の過剰な増殖、フードチェーン全体での交差汚染、または飼育条件が規則に記載されている衛生基準に準拠していないことによって引き起こされる可能性がある。

- 食用昆虫の微生物プロファイルや微生物数は、同じような条件下で飼育されたものであってもばらつきが大きい。微生物レベルを下げるために製品を処理しなければ、消費者のリスクを見積もることが難しくなる。食品が加熱処理された後も、細菌内孢子が残留する潜在的リスクが存在する。飼育過程における微生物の動態を完全に理解するためには、さらなる調査が必要である。
- 新鮮な昆虫にヒトに対して病原性のある寄生虫が存在するという報告から、汚染された昆虫の消費に伴う寄生虫感染のリスクを評価することはできない。昆虫製品の加工に加熱工程を加えることで、寄生虫負荷が低下することが期待されるが、この情報は文献検索では得られなかった。
- 食用昆虫の摂取によるウイルス感染のリスクを示す証拠は見つかっていない。
- 食用昆虫はプリオンを複製する可能性がなく、衛生基準に適合した基質内に存在するプリオンのみを持ち運ぶことができるため、食用昆虫を摂取することによるプリオン感染リスクの増加は予想されない。
- 新鮮な昆虫は、生産チェーンを通じて適切に保管・冷蔵されない場合、細菌が過剰増殖する危険性がある。この過剰増殖により、細菌がヒスチジンをヒスタミンに変換し、消費者にヒスタミン中毒を引き起こす危険性がある。食用昆虫の微生物汚染による影響を軽減するために、優良微生物規範に沿った徹底した HACCP プロトコルの使用や、昆虫飼育用のトレーサブルな基材の使用を検討することが望まれる。
- 昆虫を大量に生産すると、昆虫群内および昆虫農場間で病気が発生するリスクが高まる。抗生物質で治療すると、AMR の一因となる危険性がある。この慣行による正確な影響は、入手可能な情報では判断できない。

毒性的ハザード（重金属、カビ毒、農薬）

- 昆虫は汚染された基質から重金属を蓄積するリスクがある。食用昆虫における重金属の蓄積は、種、化学物質、発生段階によって異なる。カドミウムとヒ素は他の重金属よりも生物蓄積の可能性が高い。
- 食用昆虫が汚染された基質に由来するカビ毒を蓄積する可能性は低い。これらのカビ毒の代謝産物の一部は潜在的に有害である可能性が指摘されている。食用昆虫由来の食品を加工後に保存する際に、カビ毒産生生物が増殖して食品を汚染する能力を調べた報告はなかった。
- 昆虫が基質から農薬を蓄積するという根拠（報告）については一貫性がない。
- 昆虫の生体内蓄積の可能性と有毒物質の影響については、多くの知識のギャップがある。さらに研究を進めれば、熱処理によってアクリルアミド、フラン、多環芳香族炭化水素などの有毒物質が形成されるか否かも明らかになる。

アレルゲン性

- 食用昆虫は、甲殻類アレルギーの消費者にとってリスクとなるため、ラベル表示を通じて消費者にその旨を知らせることを検討する必要がある。
- 一部の消費者は昆虫特異的アレルゲンに対して新規（*de novo*）感作を生じるリスクがある。感作を生じる消費者の割合やアレルゲンへのばく露量の推定は、文献では確認されていない。

組成の変動

- 食用昆虫の幼虫は、与えられた餌（基質）の組成と収穫時期に応じて、さまざまな組成を示す。
- 昆虫（特に昆虫の幼虫）が高い組成のばらつきを示す可能性があるため、商品化される前に組成を適切にバッチテストしなければ、消費者が誤解する潜在的风险がある。
- 飼料組成と飼育方法の標準化は、消費者の認識とともに、食用昆虫の組成のばらつきを最小化する確実な選択肢であると考えられる。社内バッチテストは、製品仕様に矛盾がないかどうかを特定するのに役立つ。

付属文書

Table A: Microbial levels for different **unprocessed** edible insects

Table B: Microbial levels for different **processed** edible insects

Table C: Composition variability for insects

Table D: Key hazards identified in this literature review by insect species

別添 3. 英国食品基準庁 (FSA)

新規食品代替タンパク質中のアレルゲン検出方法のレビュー

Review of Methods for the Detection of Allergens in Novel Food Alternative Proteins

December 03, 2024

<https://science.food.gov.uk/article/125903-review-of-methods-for-the-detection-of-allergens-in-novel-food-alternative-proteins>

Abstract

新規食品は、EU 規則 2015/2283 で「1997 年 5 月 15 日以前に EU (欧州連合) でヒトが相当量 (significant degree) を摂取したことがない食品」と定義されており、今後 10 年間で、増加する世界人口に持続可能な方法で食料を供給し、栄養価の高いタンパク質を含む、より多くの幅広い食品に拡大すると予想されている。新規食品の安全性は、市場に出る前に徹底的に評価する必要がある、これにはアレルゲン性のリスクの評価が含まれる。FSA は、昆虫タンパク質と精密発酵 (PF) タンパク質のアレルゲン性に関する現在までの知見をレビューし、この分野における将来の研究ニーズを特定するために、Fera Science 社にレビューを委託した

本報告書は、特に昆虫タンパク質、及び PF によって生産された乳と卵のタンパク質に焦点を当て、文献レビュー (Section 1)、この分野の専門家及び利害関係者との協議 (Section 2)、現在のアレルゲン検査 ELISA キットが新規食品のアレルゲンの検出に使用できるかどうかを判断するための試験データ (Section 3) で構成されている。

文献レビューでは、これらの新規タンパク質のアレルゲン性に関する考察を取り上げている。専門家との協議(アレルゲン検査、革新的な方法、タンパク質生化学)は、PF 及び昆虫タンパク質の潜在的なアレルゲン性、交差反応性(昆虫と甲殻類のアレルゲン)に関する情報を得て、将来的な戦略を推奨するための情報不足と課題を特定することを目的とした。

<昆虫食関連内容抜粋>

1. Executive Summary

新規食品タンパク質の安全性評価は最も重要であり、アレルゲン性リスク評価はこの評価の重要な部分である。アレルゲン性の予測は非常に困難であり、現在は、新規タンパク質の配列を既知のアレルゲンの配列と比較してアレルゲン性の可能性の指標とする、バイオインフォマティクス中心の証拠の重み付け (weight-of-evidence) アプローチが用いられている。Fernandez ら (Fernandez et al., 2021) は、アレルゲンの臨床症状との関連性をランク付けする追加規準を含む、キュレーションされたアレルゲン配列データベースに重点を置いた、アレルゲン性評価のためのボトムアップ・アプローチ

を提案している。これらの規準には、アレルギー誘発能、アレルゲン性の強さ、集団における有病率などのデータが含まれる。

昆虫のアレルゲン性に関しては、この分野では非常に多くの研究が行われており、汎アレルゲンの交差反応性を考慮することが有用である。大部分はアレルゲン性の予測分析に重点を置いているが、昆虫タンパク質による新規 (de novo) 感作の可能性も解明する必要がある。新規食品のアレルゲン性を理解するためには、臨床試験または症例研究により、ヒトへの経口暴露に関するより多くのデータが必要である。全タンパク質を加水分解することにより、アレルゲン性を低減させ、除去できる可能性があるが、タンパク質の機能的特性は破壊されてしまう。

昆虫タンパク質製品の開発者は、アレルゲン性に関するリスクを認識している。甲殻類と昆虫の間のアレルゲンの交差反応性は、昆虫タンパク質生産者の間で広く認識されており、昆虫タンパク質製品には、甲殻類アレルギー患者に対してアレルゲンのリスクがあると表示されている。

本プロジェクトにおける小規模研究により、昆虫の飼料から最終製品へのアレルゲンの移行（昆虫の腸から、または昆虫の体への付着から）の可能性が証明された。この結果はリスク管理上考慮されなければならない。また、本プロジェクトの予備的研究では、従来の食品のアレルゲン検出用に開発された市販の ELISA キットが、製品中の昆虫タンパク質を検出するのに適しているかどうかを検討された。これらの ELISA キットの性能を包括的に検証するには、さらなる研究が必要である。

3. プロジェクトの背景

昆虫タンパク質およびPFによって生産されるタンパク質のアレルゲン性に関する文献レビューを行った。PF タンパク質のアレルゲン性に関する文献はほとんどなかったため、本プロジェクトで検討したアレルゲン性に関する考察の大部分は昆虫タンパク質に関するものである。昆虫タンパク質は、食用昆虫の摂取量が多い地域（アジアや北アフリカの一部など）の一部の人々でアレルギーを誘発することが知られている。また昆虫タンパク質は、甲殻類と（少なくとも部分的に）共通する汎アレルゲンである特定のタンパク質を含むことも知られている。

＊汎アレルゲン (pan-allergen) : 生物種間で構造や機能が共通している、交差反応性の高いアレルゲン。

また、新規食品としての昆虫の安全性に関する一連の EFSA 栄養・新規食品・食物アレルゲンに関するパネル (NDA) 報告書 (Turck, Bohn, et al, 2021a; Turck, Castenmiller, et al., 2021a; Turck et al., 2022) では、グルテンなど既知のアレルゲンを含む昆虫飼料が最終製品に移行し、消費者においてアレルギー反応を引き起こす可能性について懸念されている。本プロジェクトでは、白パンを含む飼料で飼育された昆虫からグルテンが検出されるかどうかを検討する。この検討は、グルテンなどの飼育基質

の残留物が食用昆虫タンパク質製品中に存在し、検出されるかどうかを決定するための一助となる。飼料基質が昆虫によって最終製品に持ち込まれる可能性については、他の著者も指摘しており (Frigerio et al.; Mancini et al., 2020)、この基質移行は基質の種類や使用する昆虫種に依存する可能性があり、また昆虫のガットパージ (腸内容物の排出) や昆虫の洗浄方法にも依存すると考えられる。今回の検討により、昆虫の飼育に使用した基質を昆虫タンパク質のアレルゲン性リスク評価において考慮する必要があるかどうかという問題に着手することになる。

4. セクション 1 文献レビュー

4.2 新規食品についてのイントロダクション

本レビューでは、昆虫タンパク質製品の潜在的アレルゲン性に焦点を当てる。

ヒトの栄養における昆虫の役割は、持続可能なタンパク源に対する需要の高まりに応える上で、より重要なテーマとなってきた。昆虫アレルゲン性に関するこれまでの研究は、通常、労働衛生や吸入アレルギーに焦点を当てたものであったが、ヒトが食用として購入できる昆虫の普及に伴い、食品の安全性、そのうちのアレルゲン性に関する研究が不可欠となっている。この分野の研究の出発点は、アルギニンキナーゼやトロポミオシンといった既知の汎アレルゲンの交差反応性であり、これらは甲殻類のアレルゲンとしてよく知られている。さらに、昆虫に含まれる未知のタンパク質が IgE を介したアレルギー反応を引き起こす可能性は、消費者の安全を確保するために研究が必要な分野である。

現在、EU では 4 種の昆虫 (イエローミールワーム (*Tenebrio molitor*) の冷凍・乾燥・粉末、トノサマバッタ (*Locusta migratoria*) の冷凍・乾燥・粉末、ヨーロッパイエコオロギ (*Acheta domesticus*)、及びレッサーミールワーム (*Alphitobius diaperinus*) の冷凍・乾燥・粉末) が認可されている。欧州食品安全機関 (EFSA) は現在、さらに 8 種類の昆虫について安全性評価を実施している。昆虫は、持続可能で栄養価の高い食品を提供できる可能性があり、食品や飼料の代替栄養源としてますます関心を集めている。人間の食品に加え、欧州委員会 (EC) は最近、特定の昆虫種について、養殖飼料、豚・鶏用飼料に使用できる昆虫由来ミールの生産、輸送、保管条件を規制した。

4.12 文献レビューの最終結論

本文献レビューは 2013-2023 年に発表された論文を対象とした。

新規食品タンパク質の安全性評価は最も重要であり、アレルゲン性リスク評価はその重要な一部である。アレルゲン性の予測は非常に困難であり、現在の方法論では、新規タンパク質のアミノ酸配列を既知のアレルゲンの配列と比較して潜在的アレルゲン性の指標とする、バイオインフォマティクスが中心的な役割を果たす証拠の重み付けアプ

ローチが用いられている (Naegeli et al., 2017)。Fernandez ら (Fernandez et al., 2021) は、アレルゲンの臨床症状との関連性をランク付けする追加規準を含む、キュレーションされたアレルゲン配列データベースに重点を置いた、アレルゲン性評価のためのボトムアップ・アプローチを提案している。これらの規準には、アレルギー誘発能、アレルゲン性の強さ、集団における有病率などのデータが含まれる。

昆虫のアレルゲン性に関しては非常に多くの研究が行われており、汎アレルゲンの交差反応性を考慮することが重要である。多くの研究はアレルゲン性の予測分析に重点を置いているが、昆虫タンパク質による新規感作の可能性も検討する必要がある。特に、欧米の人々が昆虫タンパク質を新たに摂取するようになったことを考慮すると、アレルゲン性に関するより多くのデータが必要である。新規食品のアレルゲン性を理解するためには、臨床試験または症例研究により、ヒト経口暴露に関するより多くのデータが必要である。タンパク質の消化性の分析、*in silico* アレルゲン性予測、あるいはアレルギー患者血清中の IgE 抗体の結合能についての *in vitro* 試験などのアレルゲン性予測研究は、新規食品のアレルゲン性に関する決定的な研究方法ではないが、非常に有益である。アレルゲン性に対する加工の影響については、より明確なデータが必要である。全タンパク質の加水分解は、食品マトリックス全体のアレルゲン性を低減させ、さらには除去するための現在唯一のアプローチと考えられるが、栄養価の低下につながるため、ほとんどの食品マトリックスについて実施することは不可能である。昆虫の飼料から最終製品へのアレルゲンの移行（昆虫の腸から、あるいは昆虫の体への付着から）の可能性を実証した研究も、リスク管理のために考慮しなければならない。

- 昆虫の飼料から最終製品へのアレルゲンの移行に関する研究報告

(「4.8.5 昆虫の飼育方法とアレルゲンへの配慮」より)

- Frigerio, J., Agostinetto, G., Sandionigi, A., Mezzasalma, V., Berterame, N. M., Casiraghi, M., Labra, M., & Galimberti, A. (2020). The hidden ‘plant side’ of insect novel foods: A DNA-based assessment. *Food Research International*, 128, 108751.

<https://doi.org/10.1016/j.foodres.2019.108751>

市販の昆虫食 13 製品から、原材料として申告されていない様々な植物種（スイートクローバー (*Melilotus* 属)、ラディッシュ (*Raphanus* 属)、ビート (*Beta vulgaris*)、ライ麦 (*Secale cereale*)、ウイキョウ (*Foeniculum vulgare*)) などが検出された。

- Mancini, S., Fratini, F., Tuccinardi, T., Degl’Innocenti, C., & Paci, G. (2020). *Tenebrio molitor* reared on different substrates: is it gluten free? *Food Control*, 110, 107014.

<https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2019.107014>

ビール工場の使用済み穀物、小麦粉、全粒粉パン、白パンを飼料として飼育した

ミールワーム (*Tenebrio molitor*) からグルテンを検出した (陰性対照飼料: パフ米とトウモロコシ)。検出されたグルテン量は、飼料中のグルテン含有量と関連していた。ミールワームを洗浄することによって、グルテンの検出レベルが 20 ppm (Codex のグルテンフリー基準値) 未満まで低下したことから、グルテンの多くはミールワームの体に付着していることが示唆された。洗浄水からは 5~50 ppm のグルテンが検出された。また、48 時間のパージ (腸内容物の排出) 処理によっても、グルテンの検出レベルは 20 ppm 未満となった。パージ処理せずに洗浄したミールワームでは、腸から低レベルのグルテンが検出された (8 ppm)。

- 昆虫タンパク質中のアレルゲンの検出

(「4.11. 昆虫タンパク質および精密発酵タンパク質中のアレルゲンの検出」より)

- Bessa, L. W., Pieterse, E., Marais, J., Dhanani, K., & Hoffman, L. C. (2021). Food Safety of Consuming Black Soldier Fly (*Hermetia illucens*) Larvae: Microbial, Heavy Metal and Cross-Reactive Allergen Risks. *Foods*, 10(8), Article 1934.

<https://doi.org/10.3390/foods10081934>

甲殻類アレルゲンに特異的な ELISA キットをミズアブ幼虫サンプルに適用

- Villa, C., Moura, M., Teixeira, C. S. S., Costa, J., & Mafra, I. (2023). Monitoring Yellow Mealworm (*Tenebrio molitor*) as a Potential Novel Allergenic Food: Effect of Food Processing and Matrix. *Nutrients*, 15(3), Article 482.

<https://doi.org/10.3390/nu15030482>

イエローミールワームの検出・定量のためのリアルタイム PCR 法の開発と検証

- Tramuta, C., Gallina, S., Bellio, A., Bianchi, D. M., Chiesa, F., Rubiola, S., Romano, A., & Decastelli, L. (2018). A Set of Multiplex Polymerase Chain Reactions for Genomic Detection of Nine Edible Insect Species in Foods. *Journal of Insect Science*, 18(5), Article 3.

<https://doi.org/10.1093/jisesa/iey087>

9 種の昆虫を検出するマルチプレックス PCR 法

- Frigerio, J., Agostinetto, G., Sandionigi, A., Mezzasalma, V., Berterame, N. M., Casiraghi, M., Labra, M., & Galimberti, A. (2020). The hidden ‘plant side’ of insect novel foods: A DNA-based assessment. *Food Research International*, 128, 108751.

<https://doi.org/10.1016/j.foodres.2019.108751>

DNA バーコーディングによる昆虫種の特定

- Barre, A., Pichereaux, C., Simplicien, M., Burlet-Schiltz, O., Benoist, H., & Rouge, P. (2021). A Proteomic- and Bioinformatic-Based Identification of Specific Allergens from Edible Insects: Probes for Future Detection as Food Ingredients. *Foods*, 10(2), Article 280.

<https://doi.org/10.3390/foods10020280>

LC-MS プロテオーム法

- Francis, F., Mazzucchelli, G., Baiwir, D., Debode, F., Berben, G., & Caparros Megido, R. (2020). Proteomics based approach for edible insect fingerprinting in novel food: Differential efficiency according to selected model species. Food Control, 112, 107135.

<https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2020.107135>

LC-MS プロテオーム法

5.5 専門家及び利害関係者との協議の最終結論

代替タンパク質の安全性は最も重要であり、アレルギーは代替タンパク質のリスク評価の一部である。代替タンパク質のアレルゲン性を判定する簡単で迅速な方法はない。欧米での消費が拡大するにつれ、リスクデータに反映させるための臨床データも当然増えてくるが、まだまだ不足しており、ヒトを対象とした臨床試験が必要である。

昆虫タンパク質については、消費量が増加するにつれて、既知の昆虫アレルゲンおよび新規アレルゲンに関連するリスクに関する証拠の重み付けデータが入手できるようになる。昆虫タンパク質のアレルゲン性を低減するには、完全加水分解以外に単純な解決策はないが、この方法は製品の栄養に影響を与える。昆虫食を摂取する人のアレルギー反応は、甲殻類アレルギー患者と同様であると考えられており、例えば欧米では、コオロギタンパク質を含む製品に「軟体動物、甲殻類、チリダニにアレルギーのある人は、コオロギにアレルギー反応を起こす可能性があります」と表示されている。昆虫タンパク質の業界団体は、どの甲殻類にアレルギーのある消費者がどの昆虫に対してアレルギー反応を示す可能性が高いかについての検討や、加工方法によるアレルゲン性の低減に関するさらなる検討が実施されることを望んでいる。販売に先立ち、生産者は生産に関わる全原料をリスク評価することが義務づけられている。これには、文献調査、既知のアレルゲンと原材料のバイオインフォマティクスによる配列アラインメント、*in vitro* 消化性試験、交差汚染物質の ELISA 試験など、段階的アプローチが含まれる。

アレルゲンではないが、昆虫や甲殻類の炭水化物であるキチンは、ヒトの免疫反応に影響を及ぼすため、理解を深める必要がある。キチンは甲殻類にも存在するが、外骨格として除去されるため、通常は摂取されない。しかし、昆虫のキチンはタンパク質から容易に分離されないため、摂取されることが予想される。

利害関係者は、新規タンパク質の承認プロセスを迅速化し、アレルゲン検査の有効な方法とアレルゲン誘発レベルに関する情報を含む規制当局の支援と助言が、代替タンパク質分野の技術革新を促進すると強調した。また、新規食品にアレルゲンを「含むかもしれない」と表示すること（予防的アレルゲン表示）は、手間と負担のかかる検査を受けるよりもはるかに容易であることを強調した。

7. 第4節 試験作業

7.4. 昆虫製品の昆虫アレルゲンに関するインハウス試験

甲殻類 ELISA キットが昆虫タンパク質に反応するかどうかインハウス試験を行った。試験した昆虫製品は、陽性および陰性の各クッキーQC サンプル、及び市販の 19 製品である。サンプルは、甲殻類のトロポミオシンに対する抗体を使用した市販の ELISA キット 2 種と、トロポミオシン及び他の甲殻類タンパク質の混合物に対する抗体を使用したキット 1 種で検査した。

7.4.2. 昆虫アレルゲンのインハウス試験結果

甲殻類 ELISA キットは、昆虫タンパク質を含む各試料に陽性を示し、含まない検体では全て陰性であった。しかし、調査した 3 つのキットのいずれも、定量性を示さなかったり、測定値が検出限界以上だが定量限界以下であったりし、信頼できる定量データが得られなかった。甲殻類 ELISA キットの適用性を判断するためには、さらなる調査が必要であろう。

昆虫のトロポミオシンレベルは甲殻類よりはるかに低いので、甲殻類 ELISA キットにおける測定結果はマトリックスおよび／または処理による影響を受けている可能性がある。1 つのキットでは、昆虫タンパク質の検出限界は 173~1731 mg コオロギパウダー/kg 食品の間と推測されたが、コオロギパウダーからトロポミオシンへの換算係数がなければ、トロポミオシンとしての検出限界を算出することはできない。この検出限界レベルは、甲殻類タンパク質検出時の検出限界 (0.4~2.0 mg/kg) よりも高いが、筋肉ではなく外骨格を多く含む昆虫に比べ、甲殻類は筋肉を非常に多く含むため、筋肉タンパク質であるトロポミオシンのレベルは甲殻類ではるかに高くなることを考慮しなければならない。甲殻類 ELISA キットは昆虫タンパク質に反応することが示されたが、昆虫タンパク質の検査で十分な検出限界を得るためには、昆虫特異的なキットの開発が必要である。

7.4.2. インハウス試験：昆虫アレルゲン検出結果の考察

甲殻類 ELISA キットに使用されている抗体は、昆虫の対応する標的タンパク質と反応することが示されたが、キットが昆虫タンパク質に定量的に反応できるかどうか、また異なる昆虫タンパク質に対する変換係数を得るためには、さらなる調査が必要である。昆虫は甲殻類に比べて外骨格の割合が多く、筋肉タンパク質が少ないため、換算係数は甲殻類の係数とは異なることが予想される。定量的なデータが提供されない限り、甲殻類 ELISA キットによるタンパク質測定値は、昆虫タンパク質の正確な測定値として信頼することはできない。

7.5. 昆虫飼料のアレルゲンに関する昆虫製品のインハウス試験

昆虫飼料に含まれるアレルゲンが、最終的な昆虫食製品に含まれるかどうかの検討は

重要である。昆虫の腸に含まれるアレルギー性飼料の一部が残留し、消費者にアレルギーリスクをもたらす可能性が懸念される。また、昆虫は摂食時に飼料の上に乗ることがあるため、アレルギーが昆虫の体に付着し、昆虫食製品に移行する可能性がある。上記の文献レビューで述べたように、最近の研究では飼料マトリックス由来のアレルギーが昆虫から検出される可能性が示唆されている（Mancini ら、2020）。本プロジェクトでは、穀類に含まれるアレルギーであるグルテンまたはグリアジンの ELISA キットが、グルテンを多く含む飼料を与えられた昆虫からグルテンを検出するかどうかについて検討した。また、大豆 ELISA キットを用いて、大豆を含む飼料を与えた昆虫についても検討した。

7.5.1. 試験材料の準備

本検討では、昆虫としてクロミズアブ（*Hermetia illucens*）の幼虫を用いた（本研究用のサンプルであり、食品製造用ではない）。グルテンを多く含む飼料基質としては白パンを選択し、野菜及び水と混合して飼料とした。この飼料で 14 日間飼育した後、ブランチング、凍結乾燥、粉碎して粉末とした。2 種類のグルテン ELISA キットを用いてグルテンの検査を行った。また、クロミズアブ幼虫をグルテンと大豆を主成分とする養鶏用飼料で飼育し、グルテンの場合と同様に、大豆 ELISA キットで大豆の検査を行った。一方で、ブランチング以降の処理を行わないそのままの幼虫を ELISA キット用抽出液に浸して攪拌し、幼虫の体表面の付着物を溶出して ELISA キットで検査を行った。

7.5.3. 昆虫における食物アレルギーの検出結果

パンを含む飼料で飼育した幼虫サンプルから、ELISA キットの標準曲線の範囲（最大 200 mg/kg）を上回るグルテンが検出された。これは、セリアック病患者が摂取しても安全であると国際的に合意された最大レベル（Codex 規格、20mg グルテン/kg 食品）を上回っている。検出されたアレルギーが、腸の内容物由来なのか、昆虫の体の外側に付着していた飼料由来なのかを調べるため、そのままの幼虫を ELISA キット用のアレルギー抽出液に浸して攪拌し、抽出液中のアレルギーを検査した。4 倍希釈した状態でのグルテン測定値は ELISA キットの標準曲線の範囲を超えたため、グルテンのレベルは少なくとも 50 mg/kg 昆虫であったと思われる。また、養鶏用飼料で飼育した幼虫からも、低いレベルのグルテン（約 2～8 mg/kg）が検出された。

大豆タンパク質については、養鶏用飼料で飼育した幼虫から、平均 5.12 mg/kg の大豆タンパク質が検出された。昆虫の体の外側からの抽出液からは大豆タンパク質は検出されなかった。

7.5.4. 昆虫飼料タンパク質に関する考察

パンを含む飼料で飼育した昆虫サンプルからは、セリアック病患者が安全に摂取できると国際的に合意されている最大レベル（20mg グルテン/kg 食品）を超えるグルテンが検出された。このレベルのグルテンが、粉末サンプル及び昆虫の体の外側からの抽出

液の両方から検出されたことから、ブランチング後でもグルテンは昆虫体に付着していたことが示唆された。グルテンが昆虫の腸内に存在したかどうかについては、さらなる調査が必要である。これらの研究は小規模なものであり、調査結果を確認するためには、より多くのサンプル数で再現する必要がある。さらに、昆虫の内臓と外皮を別々に抽出・検査することで、飼料の存在場所に関するさらなる情報が得られるだろう。

大豆含有飼料で飼育された昆虫からは、**5.12 mg/kg** の大豆タンパク質が検出された。昆虫の外側からの抽出液からは、キットの検出限界以上の大豆は検出されなかった。しかし、小規模な研究であることから、昆虫の体の外側に飼料基質が付着している可能性があることに注意しなければならない。

飼育基質からのアレルゲンが昆虫の腸内に蓄積されるのか、あるいは昆虫の体表面に蓄積されるのかをさらに調査することは、基質から最終昆虫製品へのアレルゲンのキャリアオーバーに関するリスク評価のために必要であり、また、キャリアオーバーを最小化する将来の産業洗浄手順に情報を提供する上で重要である。現在の昆虫タンパク質製品における表示状況を簡単に調査したところ、飼料由来アレルゲンは表示されていなかった。

7.6 試験セクションに対する最終結論と考察

甲殻類 **ELISA** 検査キットは、最終製品中の昆虫タンパク質を検出したが、定量的な反応性を示さなかった。詳細について今後さらに検討する必要がある。甲殻類 **ELISA** キットにおける昆虫アレルゲンの検出限界は、甲殻類アレルゲンの検出限界より大きい。昆虫のトロポミオシン濃度は甲殻類よりはるかに低いため、**ELISA** キットにおいて十分な感度で昆虫アレルゲンを検出できるようにするためには、甲殻類 **ELISA** キットを適用するのではなく、昆虫に特異的な新しい **ELISA** キットを開発する必要がある。また、昆虫タンパク質製品におけるアレルギーを誘発する昆虫アレルゲンレベルを把握するためには、臨床データも必要となる。

グルテンおよび大豆 **ELISA** キットは、昆虫タンパク質製品中の飼料由来アレルゲンの検出に適用できる。また、昆虫の調製工程の最終段階で水中でブランチングした後でも、昆虫の体から飼料由来アレルゲンが検出される可能性があることが示された。これらのデータから、市販されている食用昆虫タンパク質製品に飼料由来タンパク質が含まれているかどうか、さらなる調査が必要である。

9. 全体的な最終結論と今後の方向性

- 食生活に新規食品を導入することを検討する場合、代替タンパク質の安全性を判断する上で、アレルゲン性のリスク評価は重要である。
- 短期間で新規食品のアレルゲン性を判定する簡単で迅速で確実な解決策はない。欧州では 4 種の昆虫が食品として許可され消費されているので、今後、アレルゲン性リス

クを評価するためのデータセットが増え、将来の規制と現在の証拠の重み付け手順の情報を得ることができる。

- 特定の種類の食品加工により特定の食品のアレルギー性が低下するというエビデンスはあるが、幅広い種類の食品でアレルゲン性を消失させる適切な食品加工方法はない。加工がアレルゲン性に与える影響に関しては、より明確なデータが必要である。全タンパク質の加水分解によりアレルゲン性が低下し除去される可能性はあるが、一方でタンパク質の機能特性は失われる。
- 昆虫タンパク質のアレルゲン性に関しては、甲殻類と共有する汎アレルゲンの交差反応性を考慮することが重要であり、研究の大部分はアレルゲン性の予測分析に焦点を当てている。しかし、昆虫タンパク質による新規感作の可能性を理解する必要もある。臨床試験や症例研究が必要である。
- 昆虫ベースの食品に含まれる炭水化物キチンは、アレルゲンではないが、ヒトの免疫反応に影響を与えるため、キチンに関するさらなる知見も必要である。
- 昆虫タンパク質製品の開発者は、製品に「甲殻類アレルギーのある消費者に適さない昆虫アレルゲンを含む」のように表示する予定である。
- 新規食品に対する現行の検査方法の適用可能性を明らかにする必要がある。また、新規タンパク質の開発に従い、新規検査法もそれに合わせて開発する必要がある。
- 甲殻類アレルゲン検出 ELISA キットは昆虫タンパク質に反応するが、甲殻類検出時よりも感度が低かった。必要な感度を達成するには、昆虫タンパク質に対する抗体を用いたキットを開発する必要がある。
- 昆虫飼料中の食物アレルゲンが昆虫タンパク質製品に持ち込まれる可能性について、本プロジェクトでは、昆虫の腸管に存在する未消化のアレルゲン、又は昆虫の体に付着したアレルゲンが、昆虫タンパク質の最終製品で検出されることが実証された。消費者へのリスクの管理について早急に検討されなければならない。
- 今後の課題としては、現行の検査キットの適合性を判断するためのより詳細な研究や、昆虫に特化した検査キットの開発が挙げられる。また、ヒト経口暴露の臨床試験や新規食品の摂取に関する症例研究なども合わせ、新規食品のアレルゲン性リスクに関する知識・情報の拡充が必要である。

別添 4. 欧州食品安全機関 (EFSA)

令和 6 年度に発表された、新規食品としての食用昆虫の評価

- 新規食品としてのヨーロッパイエコオロギ粉末の安全性

Safety of *Acheta domesticus* powder as a Novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283

29 July 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8919>

(科学的意見)

欧州委員会からの要請を受けて、EFSA の新規食品及び食物アレルギーに関するパネル(NDA)は、規則(EU) 2015/2283 に従って、新規食品(NF)としてヨーロッパイエコオロギ粉末に関する意見を出すよう求められた。この NF の主成分は、タンパク質、脂質及び食物繊維（キチン）である。パネルは、この NF の汚染物質濃度は、昆虫の飼料に含まれる物質の含有レベルによると指摘している。パネルはさらに、この NF が全保存期間中に提案された規格基準値に従う場合、この NF の安定性に関する安全上の懸念はないと指摘している。この NF はタンパク質含有量が多いが、キチン由来の非タンパク質窒素の存在により、窒素－タンパク質変換係数 6.25 を用いた場合、真のタンパク質含有量は過大評価される。申請者はこの NF を多くの食品の食品成分として使用することを提案した。申請者が提案した対象集団は一般人である。この NF の組成や提案された使用条件を考慮すると、この NF の摂取は栄養的に不利ではない。パネルは、ヨーロッパイエコオロギの毒性学的情報から安全上の懸念は生じないと指摘している。パネルは、この NF の摂取はヨーロッパイエコオロギタンパク質への一次感作を誘発する可能性があり、甲殻類、ダニ、軟体動物にアレルギーのある人ではアレルギー反応を引き起こす可能性があると考えている。さらに、飼料由来のアレルゲンが NF に入り込む可能性がある。パネルは、この NF は提案した用途と使用レベルで安全だと結論している。

- 新規食品としての冷凍、乾燥、粉末状のヨーロッパイエコオロギ(*Acheta domesticus*)の安全性

Safety of frozen, dried and powder forms of house crickets (*Acheta domesticus*) as a novel food pursuant

16 December 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9101>

(科学的意見)

欧州委員会からの要請を受けて、栄養・新規食品及び食物アレルギーに関する EFSA のパネル(NDA)は、規則(EU) 2015/2283 に従って、新規食品(NF)として、冷凍、乾燥、粉末状のヨーロッパイエコオロギ(*Acheta domesticus*)の安全性に関する意見を出すよう求められた。この NF は、(i) 冷凍、(ii) 乾燥、(iii) 粉末の 3 つの形状で提案されてい

る。この NF の主成分はタンパク質、脂質、食物繊維（キチン）である。パネルは、この NF の汚染物質の濃度は、昆虫の飼料中の汚染物質の汚染実態によると指摘している。この NF のタンパク質含有量は、冷凍状では 19.7～20.9 g/100 g、乾燥及び粉末状では 61.7～68.6 g/100 g である。パネルは、キチン由来の非タンパク質窒素が存在するため、窒素－タンパク質変換係数 6.25 を用いると、純タンパク質含有量が過大評価されることを認めている。申請者は、この NF を多くの食品の食品成分として使用することを提案した。申請者が提案する対象集団は一般人である。この NF の組成と提案された使用条件を考慮すると、この NF の摂取は栄養学的に不利ではない。パネルは、*A. domesticus* に関する毒性学的情報から安全上の懸念は生じないと指摘している。パネルは、この NF の摂取は *A. domesticus* タンパク質への一次感作を誘発する可能性があり、甲殻類、ダニ、軟体動物にアレルギーのある人のアレルギー反応を引き起こす可能性があると考ええる。さらに、飼料由来のアレルゲンがこの NF に混入する可能性がある。パネルは、この NF は提案された用途と使用レベルに従って安全だと結論している。

- 新規食品としてのイエローミールワーム (*Tenebrio molitor* larva) 全体の冷凍及び乾燥形態の安全性

Safety of frozen and dried forms of whole yellow mealworm (*Tenebrio molitor* larva) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283

16 January 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9155>

(科学的意見)

欧州委員会からの要請を受けて、EFSA の栄養・新規食品及び食物アレルゲンに関するパネル(NDA)は、規則(EU) 2015/2283 に従って、新規食品(NF)として、イエローミールワーム（チャイロコメノゴミムシダマシ幼虫）全体の冷凍、乾燥及び粉末形態の安全性に関する意見を出すよう要請された。イエローミールワームとは、昆虫チャイロコメノゴミムシダマシの幼虫のことである。この NF は、イエローミールワーム全体の冷凍及び乾燥形態からなる。冷凍形態は主に、水分、粗タンパク質、炭水化物、脂質からなり、乾燥形態は、粗タンパク質、脂質、炭水化物からなる。パネルは、この NF の汚染物質の濃度は、昆虫飼料の汚染実態に大きく依存していると指摘している。パネルは、この NF は、全保存期間中に提案された規格基準に従う場合、安定性に関する安全上の懸念はないと指摘している。この NF のタンパク質含有量は 13～48 g/100 g である。パネルは、キチン由来非タンパク質窒素が存在するため、窒素－タンパク質換算係数 6.25 を用いると、真のタンパク質含有量が過大評価されることを認めている。申請者は様々な食品の成分としてこの NF を使用することを提案した。申請者が提案する対象集団は一般人である。この NF の組成や提案された使用条件を考慮すると、この NF の摂取は栄養学的に不利ではない。パネルは、この NF の毒性学的情報から安全上の懸念は生じ

ないと指摘している。パネルは、この NF の摂取はイエローミールワームタンパク質への一次感作を誘発する可能性があり、甲殻類、ダニ、軟体動物にアレルギーのある人のアレルギー反応を引き起こす可能性があると考ええる。さらに、飼料由来アレルゲンがこの NF に混入する可能性もある。パネルは、摂取によりアレルギー反応が生じる可能性があるとは指摘している。パネルは、この NF は、提案された用途と使用レベルに従って安全だと結論している。