厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

令和６年度
新潟検疫所輸入食品等業者説明について

新潟検疫所　食品監視課
令和６年５月２２日

目次

1．輸入実績（速報値）について

2．令和６年度監視指導計画について

3．輸入相談（事前相談）を行う時の注意事項

4．新潟検疫所からの連絡事項（届出時の注意点等）

5．食品用器具及び容器包装のポジティブリストの改正における令和7年6月1日以降の対応について

6．質疑応答

１．輸入実績等について

- 令和４年度輸入食品監視指導計画監視結果
- 令和５年度新潟検疫所届出実績等（速報値）
- 令和５年度新潟検疫所違反事例

令和４年度輸入食品監視指導計画監視結果

- **届出・検査・違反状況**
  - 届出件数　2,400,309件
  - 検査件数　202,671件（検査率8.4%）
    （検査命令 63,608件、モニタリング検査 51,148件、指導検査等 85,712件）
  - 違反件数　781件（届出件数の0.03%）
- **モニタリング検査実施状況**
  - 計画数延べ100,021件に対し、延べ100,947件実施（実施率約101%）
- **モニタリング検査強化移行品目**
  - 33の国・地域の63品目
- **検査命令移行品目**
  - 18の国・地域の30品目
- **検査命令対象品目**
  - 全輸出国15品目及び39の国・地域の92品目（令和6年4月1日時点）

令和５年度新潟検疫所届出実績等（速報値）

年次		届出数重量			
		件数 （対前年比：％）	重量 千ﾄﾝ （対前年比：％）	検査件数＊1 （検査率：％＊2）	違反件数 （違反率：％＊2）
３０年度	新潟	32,312(103.6)	259(104.9)	1,531(4.7)	2(0.01)
	全国	2,482,623(102.2)	34,173(10.1)	206,594(8.3)	780(0.03)
令和元年度	新潟	32,253(99.8)	249(96.1)	1,636(5.1)	2(0.01)
	全国	2,544,674(102.5)	33,273(97.3)	217,216(8.5)	763(0.03)
令和２年度	新潟	35,851(111.2)	242(97.1)	1,637(5.1)	0(0.00)
	全国	2,352,082(92.4)	31,064(93.4)	200,876(8.5)	691(0.03)
令和３年度	新潟	32,324(90.1)	222(91.7)	1,420(4.4)	6(0.01)
	全国	2,455,182(104.4)	31,627(101.8)	204,240(8.3)	809(0.03)
令和４年度	新潟	31,059(96.1)	181(81.5)	1,205(3.9)	3(0.01)
	全国	2,400,309(97.8)	31,919(100.9)	202,671(8.4)	781(0.0)
令和５年度	新潟	30,389(97.8)	168(92.8)	1,296(4.3)	1(0.00)

＊１　行政検査、登録検査機関検査、外国公的検査機関検査の合計件数から重複分を除いた数値
＊２　届出件数に対する割合

令和５年度新潟検疫所月別届出実績(速報値)

届出月	令和４年度	令和５年度	前年度比（%）
4月	2,423	2,879	118.8%
5月	2,501	2,836	113.4%
6月	2,632	2,712	103.0%
7月	2,701	2,433	90.1%
8月	2,860	2,534	88.6%
9月	2,489	2,511	100.9%
１０月	2,437	2,365	97.0%
１１月	2,876	2,397	83.3%
１２月	2,184	2,456	112.5%
１月	2,781	2,917	104.9%
２月	2,243	2,254	100.5%
３月	2,929	2,095	71.5%
合計	31,056	30,389	97.9%

令和５年度新潟検疫所品目別届出実績(速報値)

品目（大分類）	届出件数	構成比%	主な輸入品目	主な輸出国
畜産食品	12	0.04%	牛肉	米国
畜産加工食品	82	0.27%	乳を主原料とする食品、ウズラ卵の加工品	シンガポール、オーストラリア、オーストリア
水産食品	10	0.03%	サケ、エビ	米国
水産加工食品	611	2.01%	魚肉すり身、乾燥わかめ、乾燥ひじき、油漬けマグロ	米国、中国、インド、タイ、マレーシア、ベトナム
農産食品	130	0.43%	大豆、そば、うるち米	米国、中国、タイ
農産加工食品	2,258	7.43%	塩蔵野菜、水煮野菜、米粉、落花生加工品	中国、タイ、韓国、米国
その他の食品	1022	3.36%	米菓、糖類、ビスケット	中国、タイ、韓国、マレーシア、シンガポール
飲料	187	0.62%	雑酒、ワイン	韓国、スペイン
食品添加物	338	1.11%	アミノ酸、甘味料製剤、加工デンプン	タイ、インドネシア、ベトナム、中国
器具	24,462	80.50%	割ぽう具、飲食器具	中国、韓国、タイ、台湾
容器包装	453	1.49%	合成樹脂製容器包装	韓国、中国
おもちゃ	824	2.71%	知育がん具、動物がん具	中国、ベトナム、タイ
合計	30,389	100.00%		

令和５年度新潟検疫所国別届出実績(速報値)

順位(届出)	輸出国	届出件数	構成比	主な輸入品	順位(重量)
1	中国(1)	24,637	81.07%	器具、米菓、塩蔵野菜、水煮野菜、おもちゃ、 落花生加工品	1
2	韓国(2)	1,318	4.34%	器具、容器包装、糖類	4
3	タイ(3)	946	3.11%	器具、米粉、食品添加物、米菓	2
4	マレーシア(4)	808	2.66%	器具、糖類、魚肉すり身	6
5	ベトナム(5)	613	2.02%	器具、添加物、おもちゃ	8
6	フィリピン(7)	344	1.13%	器具、魚肉すり身、米粉、米	3
7	米国(6)	324	1.07%	器具、果実加工品	15
8	台湾(8)	229	0.75%	器具、おもちゃ	16
9	イタリア(10)	213	0.70%	器具	14
10	ドイツ(9)	160	0.53%	冷凍食品(野菜加工品)、器具	10
他	35ヶ国	797	2.62%	器具等	
合　計		30,389	100.00%		

※( ):前年度順位

令和５年度新潟検疫所違反事例

違反条文	条文内容	違反件数	輸出国	主な違反内容	措置方法
18	器具又は容器包装の基準及び規格	1	中国	ポリスチレン製器具の原材料一般の規格及び製造基準不適合（食品衛生法施行規則別表第1に掲げる着色料以外の着色料検出）	廃棄、焼却

原因の概要

輸入者は日本で食品使用が認められていない着色料を使用して製造していることを認識していなかった。

当該違反製品の製造前にジュラコン樹脂で食品用途ではない製品を製造しており、射出成型機の清掃不十分により、当該違反品製造時にジュラコン樹脂に指定外着色料が十分に定着しない状態で混合されてしまったため、輸入時の検査にて溶出したと考えられる。

２．令和６年度輸入食品監視指導計画

①概要

輸入食品監視指導計画について

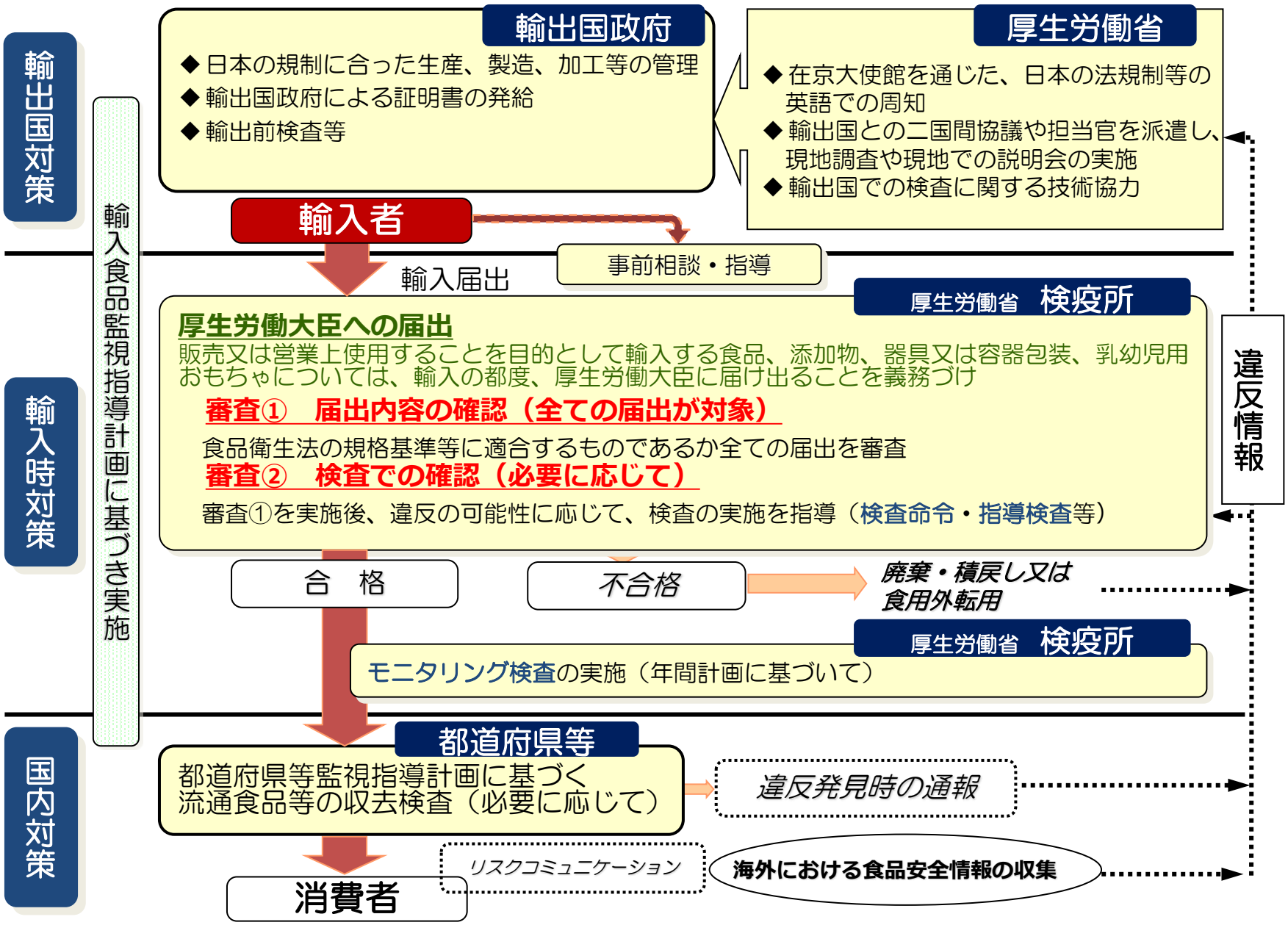
❖ 輸入食品監視指導計画について

- 輸入時の検査や輸入者の監視指導等を効果的かつ効率的に実施し、輸入食品等の一層の安全性確保を図るため、食品衛生法第23条に基づき、輸入食品等について国が行う監視指導の実施に関する計画を策定するもの。

❖ 輸入食品等の監視指導の基本的な考え方

- 食品安全基本法第４条において、食品の安全性の確保は、国の内外における食品供給の行程の各段階において必要な措置が適切に講じられることにより行わなければならないとされている。この観点から、輸出国、輸入時及び国内流通時の３段階での衛生確保対策を図るべく計画を策定し、監視指導を実施する。

監視体制の概要


輸出国対策
輸入時対策
国内対策
輸入食品監視指導計画に基づき実施
輸出国政府
◆日本の規制に合った生産、製造、加工等の管理
◆輸出国政府による証明書の発給
◆輸出前検査等
厚生労働省
◆在京大使館を通じた、日本の法規制等の英語での周知
◆輸出国との二国間協議や担当官を派遣し、現地調査や現地での説明会の実施
◆輸出国での検査に関する技術協力
輸入者
事前相談・指導
輸入届出
厚生労働省 検疫所
厚生労働大臣への届出
販売又は営業上使用することを目的として輸入する食品、添加物、器具又は容器包装、乳幼児用おもちゃについては、輸入の都度、厚生労働大臣に届け出ることを義務づけ
審査① 届出内容の確認（全ての届出が対象）
食品衛生法の規格基準等に適合するものであるか全ての届出を審査
審査② 検査での確認（必要に応じて）
審査①を実施後、違反の可能性に応じて、検査の実施を指導（検査命令・指導検査等）
違反情報
合 格
不合格
廃棄・積戻し又は食用外転用
厚生労働省 検疫所
モニタリング検査の実施（年間計画に基づいて）
都道府県等
都道府県等監視指導計画に基づく流通食品等の収去検査（必要に応じて）
違反発見時の通報
リスクコミュニケーション
海外における食品安全情報の収集
消費者

輸出国における衛生対策の推進

❖ 我が国の食品衛生規制の周知

- 輸入食品監視指導計画及びその結果に関する英語版情報の提供
- 食品衛生規制に関する英語版情報の提供
- 在京大使館、輸入者等への情報提供
- 輸出国の政府担当者及び食品事業者を対象とした説明会の開催

❖ 二国間協議、現地調査等

- 輸入時に検査命令が実施されている食品等、法違反の可能性が高い食品等について、二国間協議を通じた違反原因の究明及びその結果に基づく再発防止対策の確立の要請
- 主要な輸出国における衛生対策に関する計画的な情報収集及び現地調査の実施
- HACCPに基づく衛生管理や衛生証明書の添付が求められる食品の輸出国における生産等の段階での衛生管理対策の確認等

❖ 輸出国への技術協力

- 残留農薬、カビ毒等の試験検査技術の向上など、輸出国における監視体制の強化に資する技術協力の実施

海外情報に基づき監視強化を行った主な事例（令和４年度）

海外情報の内容	対象国	対象食品
リステリア・モノサイトゲネスが検出され、現地にて自主回収	フランス	ナチュラルチーズ
原料アーモンドからアフラトキシンが検出され、現地にて自主回収	ベルギー	チョコレート
サルモネラが検出され、現地にて自主回収	米国	ピーナッツバター

令和6年度輸入食品監視指導計画について①

令和6年度における監視指導の具体的内容

【重点的に監視指導を実施すべき事項】

輸入届出の審査による食品衛生法への適合性確認、輸入時検査の実施 など

【輸出国段階における衛生管理対策の推進】

計画的な情報収集及び現地調査による対日輸出食品の衛生管理対策の推進 など

【輸入者による自主的な衛生管理の推進】

食品衛生上の規制、輸入者の責務等の周知 など

【法違反が判明した場合の対応】

廃棄等又は迅速な回収の指示及び再発防止策の構築の指導 など

【関係者相互間の情報及び意見の交換】

輸入食品監視指導計画及び結果の公表、リスクコミュニケーションの推進 など

令和6年度輸入食品監視指導計画について②

令和６年度の輸入食品監視指導の基本的方向

- 輸出国、輸入時、国内各段階での対策を継続して実施
- より効果的なモニタリング検査の実施に努め、必要な体制整備を検討
- モニタリング検査の検査項目については、違反状況、健康被害発生の可能性を考慮した重点化を図り設定
- 輸入時検査を中心とした監視体制に加え、輸出国での生産等の段階における安全性を確保する取組みを継続

令和６年度輸入食品監視指導計画について④

輸入時の監視指導のポイント

① 輸入者への自主的な衛生管理の実施

- いわゆる健康食品に対する健康被害情報の確認や指定成分等含有食品の指導
- 食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度に関する周知及び指導
- 輸入届出の内容と実際の貨物が同一であることの確認の指導

② モニタリング検査の実施

- 残留農薬等のポジティブリスト制度による残留農薬検査等の継続
- 食中毒事例や病原微生物等の健康被害発生の高いと考えられる項目の重点的な検査
- 違反状況、海外情報等に応じたモニタリング検査の実施

③ モニタリング検査以外の行政検査の推進

④ 検査命令の実施

⑤ 包括的輸入禁止措置の検討

⑥ 海外からの問題発生情報等に基づく緊急対応

令和6年度輸入食品監視指導計画について⑤

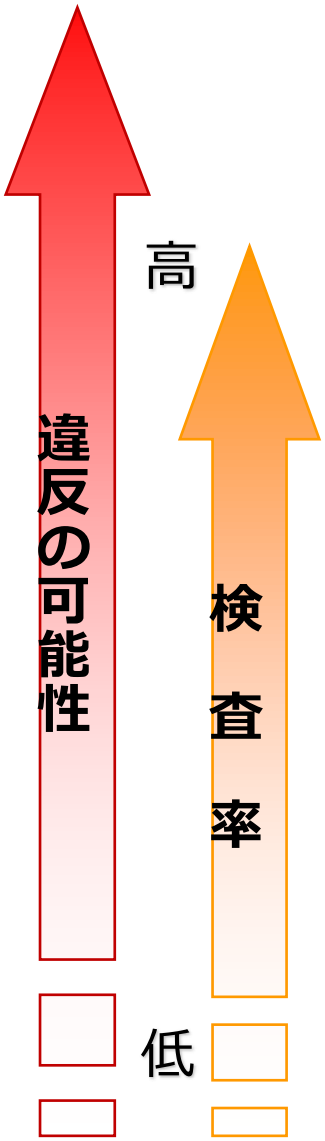
モニタリング検査計画数　　約100,000件

※　水産食品、水産加工食品の抗菌性物質、水産加工食品の病原微生物等を強化

検査項目	令和６年度	令和５年度
残留農薬	26,290(-150)	26,440
成分規格（大腸菌群等）	13,830(-540)	14,370
添加物	12,620(+330)	12,290
病原微生物（リステリア等）	15,420(+270)	15,150
抗菌性物質等	12,800(+710)	12,090
カビ毒（アフラトキシン等）	7,420(-660)	8,080
遺伝子組換え	950(+20)	930
放射線照射	670(+20)	650
検査強化品目（SRM除去確認含む）	10,000	10,000
合　　計	100,000	100,000

今年度もモニタリング検査、貨物確認検査の計画的な実施にご理解をお願いします

輸入時検査の仕組みと実施状況（令和４年度）



包括輸入禁止

特定の国若しくは地域又は特定の者により生産等がなされた輸入食品等について、食品衛生上の危害の発生を防止するために特に必要があると認める場合に講じる。

検査命令

63,608件

法違反の可能性が高いと見込まれる食品等について、輸入者に対して輸入の都度の検査の実施を命じる。

モニタリング検査強化

51,148件※

輸出国等における食品等の回収や健康被害発生に関する情報を得た場合や、モニタリング検査等により法違反が発見された場合等に検査を強化。

モニタリング検査

多種多様な食品等について食品安全の状況を幅広く監視すること及び法違反が発見された場合に輸入時の検査を強化するなどの対策を講ずることを目的として、年度ごとに計画的に実施。

指導検査

85,712件

初めて輸入される食品や継続的に輸入される食品等について、輸入者に対して検査の実施を指導。

20万件/240万件

検査件数/届出件数
（届出ベース、重複除く）

※モニタリング検査の
延べ件数は100,947件
（検査項目別の重複あり）

輸入時における検査制度

❖ 指導検査等

- **農薬や添加物等の使用状況や同種の食品の違反情報等を参考**として、輸入者の**自主的な衛生管理の一環**として、国が輸入者に対して定期的な（初回輸入時を含む）実施を指導する検査等

❖ モニタリング検査

- 多種多様な輸入食品について、**食品衛生上の状況について幅広く監視し、必要に応じて輸入時検査を強化する等の対策を講じることを目的**として、国が年間計画に基づいて実施する検査
- 国が費用負担、**検査結果の判明を待たずに輸入可能**

❖ 検査命令

- 自主検査やモニタリング検査、国内での収去検査等において法違反が判明するなど、**法違反の可能性が高いと見込まれる食品等**について、輸入者に対し、輸入の都度、実施を命じる検査
- 輸入者が費用負担、**検査結果判明まで輸入不可**

厚生労働大臣による検査命令

検査命令

健康被害の発生　**健康被害発生の恐れ**

腸管出血性大腸菌O157、アフラトキシン等
（同一の生産国又は製造者並びに加工者からの同一の輸入食品を対象）

違反 → 直ちに検査命令

残留農薬
動物用医薬品

違反 → モニタリング検査頻度アップ

違反 → 違反の可能性が高いと判断される場合 検査命令

検査命令解除

輸出国の再発防止策の確立等違反食品が輸出されることのないことが確認された場合等

国別検査命令対象品目（令和6年４月1日時点抜粋）

全輸出国対象の15品目及び39カ国・地域対象の92品目

対象国・地域	対象食品例	検査項目例	条件等
全輸出国（15 品目）	フグ	魚種鑑別	現場検査の結果、異種フグが発見されたものに限る。
	ブラジルナッツ、アーモンド、チリペッパー、レッドペッパー、ナツメグ及びハトムギ	総アフラトキシン	
	キャッサバ及びその加工品（でんぷんを除く。）	シアン化合物	
中国（20 品目）	スッポン及びその加工品	エンロフロキサシン	
	二枚貝及びその加工品（貝柱のみのホタテガイを除く。）	麻痺性貝毒、下痢性貝毒	淡水産であることを示す中国政府の証明書が添付されたものを除く。
	たまねぎ及びその加工品	チアメトキサム	
	ブロッコリー及びその加工品	プロシミドン	
ベトナム（15 品目）	えび及びその加工品	エンロフロキサシン	
	赤とうがらし及びその加工品	プロピコナゾール	
	ドリアン	プロシミドン	
韓国（12 品目）	養殖ひらめ及びその加工品	クドア・セプテンプンクタータ	別途指示する養殖業者が出荷した、活又は生鮮のものに限る。
	青とうがらし及びその加工品	フルキンコナゾール	別途指示する輸出者から輸出された生鮮青とうがらしを除く。
	ミニトマト及びその加工品	フルキンコナゾール	別途指示する輸出者から輸出された生鮮ミニトマトを除く。

検査命令品目一覧（以下HPの１ 食品衛生法第26条第３項に基づく検査命令の実施についての別添１）
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_38964.html

主な食品衛生法違反内容（令和３年度）

違反条文		違反件数	構成比（%）	主な違反内容
6	販売等を禁止される食品及び添加物	211（延数） 211（実数）	24.6	アーモンド、とうもろこし、ピスタチオナッツ、落花生等のアフラトキシンの付着、キャッサバ等からのシアン化合物の検出、二枚貝の下痢性貝毒及び麻痺性貝毒の検出、米、小麦、菜種等の輸送時における事故による腐敗・変敗（異臭・カビの発生）等
10	病肉等の販売等の禁止	5（延数） 5（実数）	0.6	衛生証明書の不添付
12	添加物等の販売等の制限	55（延数） 48（実数）	6.4	指定外添加物 （TBHQ、アゾルビン、塩化メチレン、カルミン酸アルミニウムレーキ、サイクラミン酸、酸化亜鉛、パテントブルーV、メタノール、メチルコバラミン、ヨウ素化塩）の使用
13	食品又は添加物の基準及び規格	536（延数） 504（実数）	62.5	農産物及びその加工品の成分規格違反（農薬の残留基準超過、*E. coli*陽性等）、畜水産物及びその加工品の成分規格違反（動物用医薬品の残留基準超過、農薬の残留基準超過等）、その他加工食品の成分規格違反（大腸菌群陽性等）、添加物の使用基準違反（安息香酸、ソルビン酸、ポルソルベート等）、添加物の成分規格違反、放射性物質の基準超過、安全性未審査遺伝子組換え食品の検出等
18	器具又は容器包装の基準及び規格	50（延数） 42（実数）	5.8	材質別規格等の違反
計		857（延数）※ 809（実数）		

※１件は第12条違反及び第13条違反

主な食品衛生法違反内容（令和4年度）

違反条文		違反件数	構成比(%)	主な違反内容
6	販売等を禁止される食品及び添加物	258（延数） 256（実数）	31.3	アーモンド、とうもろこし、ピスタチオナッツ、落花生等のアフラトキシンの付着、キャッサバ等からのシアン化合物の検出、ブランデーからのメタノールの検出、ナチュラルチーズからの腸管出血性大腸菌O145の検出、二枚貝からの麻痺性貝毒の検出、生食用切り身まぐろからのサルモネラ属菌等の検出、米、小麦、菜種、とうもろこし等の輸送時における事故による腐敗・変敗（異臭・カビの発生）
10	病肉等の販売等の禁止	2（延数） 2（実数）	0.2	衛生証明書の不添付
12	添加物等の販売等の制限	41（延数） 41（実数）	5.0	指定外添加物(TBHQ、アゾルビン、グリチルリチン酸三ナトリウム、サイクラミン酸、ジクロロイソシアヌル酸ナトリウム二水和物、ニコチンアミドホスホリボシルトランスフェラーゼ、パテントブルーV、ペンタン、ホウ砂、ホウ酸、マグネシウムビスグリシネート（グリシン酸マグネシウム）、ミリスチン酸カリウム、一酸化炭素、酸化亜鉛、硫酸アルミニウム)の使用
13	食品又は添加物の基準及び規格	476（延数） 444（実数）	57.7	農産物及びその加工品の成分規格違反（農薬の残留基準超過、E.coli陽性等）、畜水産物及びその加工品の成分規格違反（動物用医薬品の残留基準超過、農薬の残留基準超過等）、その他加工食品の成分規格違反（大腸菌群陽性等）、添加物の使用基準違反（安息香酸、ソルビン酸、ポリソルベート等）、添加物の成分規格違反、安全性未審査遺伝子組換え食品の検出等
18	器具又は容器包装の基準及び規格	46（延数） 41（実数）	5.6	材質別規格等の違反
68	おもちゃ等への準用規定	2（延数） 2（実数）	0.2	おもちゃの規格違反
計		825（延数） ※781（実数）		※第6条違反及び第13条違反が2件、第12条違反及び第13条違反が3件

２．令和６年度輸入食品監視指導計画

②改正食品衛生法について

食品衛生法の改正事項に関する対応①

◆ HACCPに基づく衛生管理（獣畜及び家きんの肉及び臓器）

令和２年５月、HACCPに基づく衛生管理を輸入要件とし、当該措置が講じられていることが確認できた国等を告示（令和２年厚生労働省告示第226号）。

（参考）輸入食肉のHACCPに基づく衛生管理について
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/shokuhin/yunyu_kanshi/index_00013.html

✓　令和３年６月１日以降は、告示された国等のみ輸入が可能。

✓　輸入届出手続きにおいて、製造所(B)コードを使用。

✓　引き続き、輸出国政府に対し当該措置の実施状況について確認を行い、確認できた国を告示予定。

関係法令等

● 改正食品衛生法（平成30年法律第46号）

● 食品衛生法等の一部を改正する法律を改正する法律の施行期日を定める政令（令和元年政令第121 号）

● 食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に
関する省令（令和元年厚生労働省令第68号）

● 食品衛生法第11条第１項の規定に基づき厚生労働大臣が定める国若しくは地域又は施設（令和２年厚生労働省告示第226号）（令和3年厚生労働省告示第
212号）

● 食品衛生法第11条第１項の規定に基づき厚生労働大臣が定める国若しくは地域又は施設について（令和２年５月29日付け生食発0529第２号）（一部改正
令和３年５月26日付け生食発0526第１号）

食品衛生法の改正事項に関する対応②

◆ 衛生証明書の添付義務（乳及び乳製品、ふぐ、生食用かき）

令和２年５月、輸出国政府が発行する衛生証明書の添付を輸入要件とし、各国の衛生証明書様式を通知。

（参考）乳及び乳製品の衛生証明書について
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/shokuhin/yunyu_kanshi/index_00014.html

（参考）ふぐ及び生食用かきの衛生証明書について
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/shokuhin/yunyu_kanshi/index_00011.html

✓ これらの食品を輸入する際には、二国間で合意した衛生証明書の添付が必要。

✓ 引き続き、輸出国政府に対し衛生証明書様式について協議を行い、協議が終了した国の様式を通知予定。

関係法令等

- 改正食品衛生法（平成30年法律第46号）
- 食品衛生法等の一部を改正する法律を改正する法律の施行期日を定める政令（令和元年政令第121 号）
- 食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令（令和元年厚生労働省令第68号）
- 乳及び乳製品の衛生証明書の取扱いについて（令和２年５月12日付け薬生食監発0512第１号）
- 乳及び乳製品の衛生証明書の取扱いについて（令和２年５月12日付け事務連絡）
- 輸入生食用かきの取扱いについて（令和２年５月15日付け薬生食監発0515第１号）
- 輸入ふぐの取扱いについて（令和２年５月15日付け薬生食監発0515第２号）

特別の注意を必要とする成分等を含む食品による健康被害情報の収集

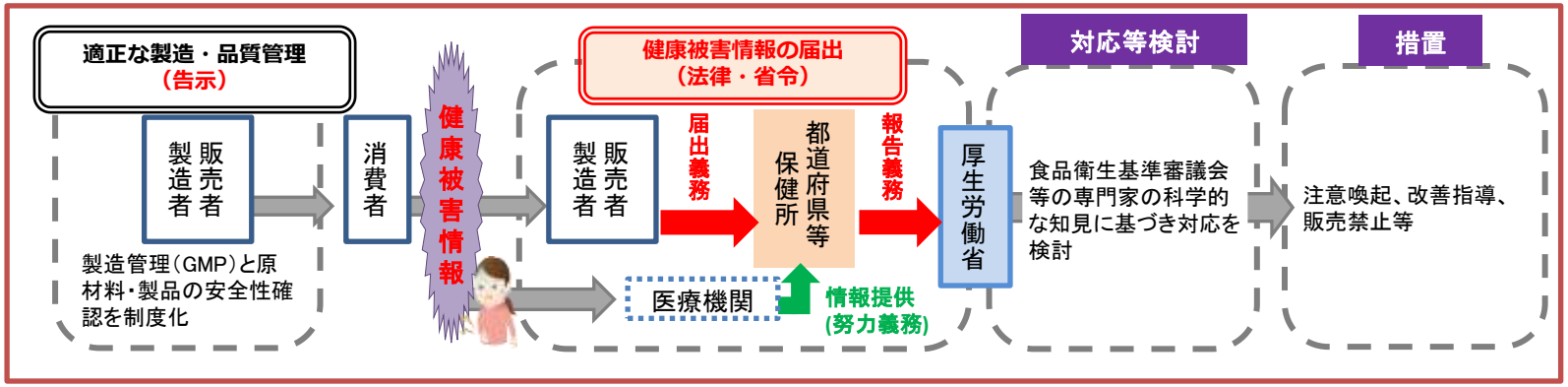
1. 健康食品については、これまで、以下のような健康被害事案が発生。
「プエラリア・ミリフィカ」を含む健康食品には、女性ホルモン様作用をもつ成分等が含まれているが、適切でない摂取目安量が設定されていること等により健康影響が生じていた（5年間で223事例。月経不順など）。
しかし、現行の食品衛生法では、健康食品による健康被害情報の収集が法的に制度化されていなかったため、法的措置を講じるに足る必要十分な情報収集等ができなかった。

※ 食品衛生法では、① 有害・有毒物質を含むことが自明の場合（第6条）
② 食経験が全くない、あるいは通常の摂取方法と異なる方法で喫食させる場合（第7条）
には、販売等を禁止することができることとなっているものの、これらの条文が適用できない場合がある。

※ プエラリア・ミリフィカは、マメ科のクズと同属の多年生つる植物で、タイ全土に広く分布している。塊根に強い女性ホルモン様作用のある成分が含まれている。「豊胸に良い」「肌に良い」などの効果が期待できるとされていた。

2. そのため、2018年の通常国会において、食品衛生法を改正。以下の制度を導入。（2020年6月1日施行）

特別の注意を必要とする成分等（厚生労働大臣及び内閣総理大臣が指定。「指定成分等」）を含む食品について、
・指定成分等を含む食品を取り扱う営業者は、健康被害があった場合には、その情報を都道府県等に届け出る（都道府県等は届出があった場合には、厚労大臣に報告）。
・指定成分等を含む食品を取り扱う営業者に、適正な製造管理・品質管理の遵守を求める。



※ いわゆる「健康食品」による健康被害情報については、引き続き、通知に基づき、任意の情報収集を行う。

都道府県知事等への届出の提出

食品衛生法施行規則の一部を改正する省令（令和２年厚生労働省令第50号）

第２条の２

第１項

法第８条第１項の規定による届出をしようとする者は、次に掲げる事項※1を記載した届出書を都道府県知事等※2に提出することによって行うものとする。

※1　指定成分等含有食品が、人の健康に被害を生じさせるおそれがある場合の届出にあっては、第4号から第7号までを除く。

※2　都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長

第１号　指定成分等含有食品が人の健康に被害を生じ、又は生じさせるおそれがある旨の情報を得た日
第２号　指定成分等含有食品の製品名
第３号　指定成分等の含有量
第４号　健康被害を受けた者の性別、年齢、指定成分等含有食品の摂取状況及び健康被害に係る症状※
第５号　健康被害を受けた者が医療機関を受診している場合は、当該医療機関の名称及び所在地※
第６号　前号の医療機関における診断結果※
第７号　指定成分等含有食品の摂取時に使用していた医薬品等がある場合は、当該医薬品等の名称※
第８号　その他必要な事項

※　健康被害を受けた者がその情報の提供を拒否していることその他の事情により、当該者の情報を得ることが困難なときは、第４号から第７号までに掲げる事項の記載を要しない。

第２項

法第８条第１項の規定の届出は、指定成分等含有食品の表示内容に責任を有する者を通じて行うことができる。

厚生労働大臣が指定する指定成分等

食品衛生法第８条第１項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する指定成分等（令和２年厚生労働省告示第119号）

- コレウス・フォルスコリー

  別名：Coleus、Forskolin、Coleus forskohlii

- ドオウレン

  別名：クサノオウ、ハックツサイ、ヨウシュクサノオウ、
  グレーターセランディン、Celandine、Greater celandine、
  Swallow-wort、Chelidonium majus

- プエラリア・ミリフィカ

  別名：白ガウクルア、White Kwao Krua、Pueraria mirifica

- ブラックコホシュ

  別名：ラケモサ、Black cohosh、Black snakeroot、
  Actaea racemosa

指定成分等含有食品の製造又は加工の基準①

食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）

第１　食品

Ｂ　食品一般の製造、加工及び調理基準

指定成分等含有食品（食品衛生法第８条第１項に規定する指定成分等含有食品をいう。）を製造し、又は加工する場合は、厚生労働大臣が定める基準に適合する方法で行わなければならない。

指定成分等含有食品の製造又は加工の基準②

指定成分等含有食品の製造又は加工の基準
（令和２年３月27日厚生労働省告示第121号）

〇概要

第１条　適用
第２条　定義
第３条　総括責任者等
第４条　製品標準書等
第５条　原材料の製造管理及び品質管理
第６条　製品の製造管理
第７条　製品の品質管理
第８条　出荷管理
第９条　バリデーションの実施等
第10条　製造手順等の変更の管理
第11条　製造手順等からの逸脱の管理
第12条　品質情報の管理
第13条　自己点検
第14条　文書及び記録の作成方法並びに管理

※　製造基準告示の留意事項について、別途通知あり

関係法令等

- 改正食品衛生法（平成30年法律第46号）
- 食品衛生法施行規則の一部を改正する省令（令和２年厚生労働省令第50号）
- 食品衛生法第８条第１項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する指定成分等（令和２年厚生労働省告示第119号）
- 食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（令和２年厚生労働省告示第120号）
- 指定成分等含有食品の製造又は加工の基準（令和２年厚生労働省告示第121号）
- 食品衛生法等の一部を改正する法律による改正後の食品衛生法第８条の施行に伴う関係法令等の整備について（令和２年４月17日付け生食発0416第１号）
- 「指定成分等含有食品に関する留意事項について」の一部改正について（令和５年８月23日付け薬生食基発0823第２号）

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

２．令和６年度輸入食品監視指導計画

③輸入食品の監視体制における事前相談の重要性について

輸入者に対する輸入前相談

食品衛生法に関する情報については、厚生労働省ホームページや検疫所を通じて随時提供する他、輸入者等に対して輸入事前指導を含めた個別の食品に関する相談対応の実施や説明会等を開催している。

❖**輸入事前相談（食品輸入相談室等）**

全国13検疫所本所（小樽、仙台、成田空港、東京（羽田空港含む）、横浜、新潟、名古屋、大阪、関西空港、神戸、広島、福岡、那覇）には輸入者のための食品等輸入相談室を設置し、個別の相談に応じている。

	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和４年度
輸入相談実施件数	11,508	13,650	14,903	14,471	13,931
品目別輸入相談件数	20,736	22,629	23,781	23,297	22,579
品目別違反該当件数	384	627	523	517	340

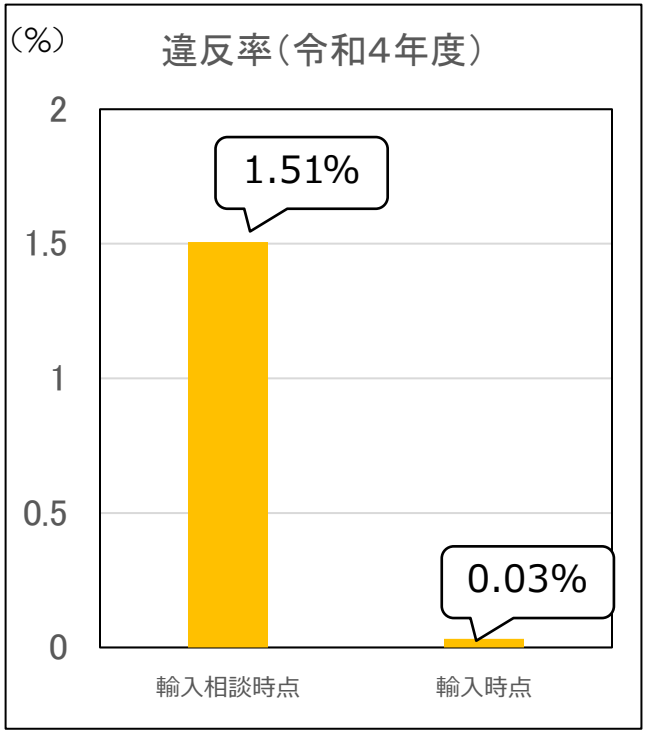
※当該数値は、輸入食品相談指導室において、輸入に先立ち実施された事前相談のみを計上

輸入者に対する輸入前相談

食品衛生法に関する情報については、厚生労働省ホームページや検疫所を通じて随時提供する他、輸入者等に対して輸入事前指導を含めた個別の食品に関する相談対応の実施や説明会等を開催している。

❖輸入事前相談（食品輸入相談室等）

全国13検疫所本所（小樽、仙台、成田空港、東京（羽田空港含む）、横浜、新潟、名古屋、大阪、関西空港、神戸、広島、福岡、那覇）には輸入者のための食品等輸入相談室を設置し、個別の相談に応じている。



輸入前相談時点で判明する場合が多い。

⇒輸入前相談により効果的に輸入食品の法違反の防止が可能。

①輸入届出件数：2,400,309件
　輸入時に判明した違反件数：781件
②輸入相談実施件数：22,579件
　相談時に判明した違反該当件数：340件

（資料出所）厚生労働省「令和４年度における輸入食品監視指導計画に基づく監視指導結果」