

事 務 連 絡
平成21年 10月15日

各検疫所 御中

医薬食品局食品安全部監視安全課
輸入食品安全対策室

品目登録制度に関する Q & A の送付について

「輸入食品監視指導業務基準」に示す品目登録制度の取扱いについては、平成21年8月7日食安発0807第3号により通知したところですが、今般、検疫所における統一的な対応を目的に別添1の「品目登録制度に関する Q & A」を作成したので、業務に活用されるようお願いします。

なお、一般社団法人食品衛生登録検査機関協会においても、品目登録制度への統一的な対応を目的に別添2のガイドラインを作成しておりますので、業務の参考としてお知らせします。

品目登録制度に関するQ&A

<品目登録制度関係>

問1 品目登録制度は、輸入が1回となっても利用できますか。

答 輸入届出に先立ち、事前に品目登録が行われていれば利用可能です。

問2 品目登録要請書の要請者は、会社の代表者(社長)である必要がありますか。

答 輸入届出は、会社の代表者から委任状があれば代表者によらず輸入届出を行うことが可能です。品目登録は輸入届出に先立つ届出事項の登録であり、同様に、代表者から品目登録の要請に関する委任状があれば、代表者によらず要請することは可能です。

問3 品目登録が利用できる検疫所は、品目登録を行った検疫所のみですか。

答 全国の検疫所で利用可能です。

問4 同一製造者、原材料、色の容器で、形状のみが異なる場合、1つの形状について試験成績書を作成し、他の形状について当該試験成績書により品目登録することは可能ですか。

答 製造メーカー等より、形状のみが異なることについて説明書が提出されれば、品目登録は可能です。

問5 平成20年7月31日以前に、輸入届出を行わない食品等で実施された試験成績書でも、品目登録に用いることができますか。

答 原則できません。ただし、今般の品目登録に用いることができる試験成績書に示す条件を補完できる場合、個別に検討するのでその際は検疫所に相談をお願いします。

問6 輸入者Aが行った品目登録を、輸入者Bが輸入する際に利用することはできますか。

答 品目登録は輸入者単位で行うため、他の輸入者の品目登録番号を使用することはできません。

問7 品目登録された試験成績書内容に変更が生じた場合、登録の変更となるのか又は、再度、新規登録を行うのですか。

答 まず、変更が生じた理由や変更内容を検疫所に説明することが必要です。その上で、検疫所が対応を判断することとなります。

問8 品目登録制度を用いて同一製品を反復輸入する場合、同一製品であることの証明を検疫所から求められることはありますか。

答 必要があると認められた場合は求めることとなります。

問9 品目登録を行った後、いつまでに輸入しなくてはならないという期間の制限はありますか。

答 ありません。ただし、登録有効期間を越える場合は、再度、品目登録が必要です。

問10 品目登録の有効期間は1年間ですか。

答 器具、容器包装並びにおもちゃについては、その製造者、材質、着色料、製造方法等が当初の品目登録の製品と変更がない限り、有効期間は限定されません。また、食品のうち、ワイン等同一原材料により同一時に、同一製造所で製造されたものも同様です。それ以外については、1年間です。

<輸入届出を行わない食品による試験成績書の作成関係>

問11 国際宅配業者が、食品テロ防止や税関への届出の目的で開封した場合、未開封の検体として取り扱うことは可能ですか。

答 正当な理由があることが、国際宅配業者より明示されれば未開封として取り扱うことは可能です。

問12 検体送付に国際宅配便を利用した場合、そのインボイスは品目登録の資料として使用可能ですか。

答 使用可能です。なお、国際スピード郵便(EMS)の場合も同様です。

問13 製造者等が作成する書類について、通知には「原材料、材質、製造方法(検体が加工食品の場合に限る)を証する書類」とありますが、これは公的な証明が必要ということですか。または製造者のサインが必要ということですか。

答 公的な証明を求めているものではなく、製造者等が証明することを示したものです。なお、必ずしもサインは必要ありません。

問14 製造者等が作成する書類について、通知には「検体を特定する名称、品番、JANコード、製造者名等」、「検体を特定するカタログ、写真等」とありますが、例えば、JANコードやカタログは必ず必要ですか。

答 これらの資料は、検体を特定するために必要なものであり、製造者等が添付することが原則です。JANコードやカタログが存在しない場合は、品番や写真等、代替可能な資料を添付することが必要です。

問15 「検体を特定するカタログ、写真等」は、デジタルカメラで撮影した写真を普通のコピー用紙に印刷したもので構いませんか。アングルについて注意点はありますか。

答 検体の形状、色等の外観情報から検体を特定することが目的であり、写真の出力方法は問いません。また、アングルについては、上記の目的を満たすことが必要です。

問16 製造者等が作成する書類について、1アイテムの情報だけではなく複数アイテムの情報(品名、品番、原材料等)を併記していても構わないですか。

答 アイテム毎に情報が整理されていれば構いません。

問17 書類は製造者等が作成するものとなっていますが、製造者の規模が小さい場合、輸出者が資料を作成して検体とともに送付することは可能ですか。

答 作成又は送付者は必ずしも製造者でなく、輸出者でも可能です。ただし、輸出者が送付す

る場合、InvoiceないしはB/L等で製造者が確認できることが必要です。

問18 書類に不備があった場合、輸出者等が登録検査機関に直接追加送付することは可能ですか。また、輸入者(検査申請者)が代行して提出することは可能ですか。

答 不備の書類を輸出者等が登録検査機関に直接送付することは可能です(問17も参照)。また、検体と資料との関連が明示されていれば、輸入者が代行することも可能です。

問19 不備の書類は、製造者等から登録検査機関にE-mailで送付することは可能ですか。

答 E-Mailによる送信では、送信者が製造者等であることを特定できないため、認められません。

問20 試験成績書の「検体採取者」欄については、検体が登録検査機関に直接送付されることから、記入は不要ですか。

答 検体採取者名は不要ですが、製造者(又は輸出者)から直接送付された旨を記述する、若しくはその旨を備考欄に記述願います。

問21 登録検査機関が試験成績書に添付する資料は、コピーも可能ですか。

答 コピーも可能です。ただし、原本照合が行われていることが必要です。

問22 品目登録を行う検体について、日本に到着後、通関を行う者が、送付された検体を登録検査機関に配達することは可能ですか。

答 未開封の検体の配達であれば可能です。

<その他>

問23 本年12月末までは、品目登録を目的として作成した試験成績書を用いて輸入届出することは可能ですか。

答 可能です。

<参考>

着払い、関税などの処理が必要なケースについては、Invoiceの「荷受人(Consignee)」欄に「通関業者」又は「輸入者」を記載し、「送付先(Sent to)」欄に「登録検査機関」を記載することで、「通関業者」又は「輸入者」が関税等を負担することが可能です。

平成21年10月7日

一般社団法人
食品衛生登録検査機関協会

食品衛生登録検査機関における品目登録制度下での
サンプル試験品の試験受託に関わるガイドライン

1. 目的

本ガイドラインは、『食安発 0807 第3号「輸入食品等の監視指導業務基準」の一部改正』に従い、食品衛生登録検査機関（以下、“検査機関”という）における「品目登録制度におけるサンプル試験品の取扱手順」及び「試験結果成績書（証明書）作成手順」の統一を図ることを目的とする。

2. 適用範囲

品目登録制度におけるサンプル試験品に適用する。

3. 対応手順

(1) 依頼者への説明

検査機関は、「品目登録制度を利用する目的でサンプル試験品による試験を依頼する者（以下“依頼者”と言う。）」に対して、『食安発 0807 第3号「輸入食品等の監視指導業務基準」の一部改正』の内容を提示すると共に、試験を受託する際には、試験実施上の手順の説明（確認）を行う。

なお、依頼者に対して検体を送付する際に、インボイス又はパッキングリストにより、「検体の仕様及び検体に同梱する資料を明確にすること」を十分に留意させる。

(2) 試験の申込

依頼者には、製造者又は輸出者より検査機関へ検体を送付させる前に、必ず試験申込書（試験依頼書）を提出させ、下記ア～オまでの事項を明確にする。

ア 検体を送付する製造者または輸出者名

イ 製造所名

ウ 連絡担当者名

エ 送付検体の仕様

オ 検体に同梱した資料の詳細

(3) 検体に添付する資料

検査機関は依頼者に、別添『食安発 0807 第3号「輸入食品等の監視指導業務基準」の一部改正』に示されている以下の書類を、可能な限り検体に同梱又は添付させる。なお、同梱が無理な場合にあっては、検体との関連を明確にして輸入食品等試験申込書に添付することも可とする。

ア 検体が製造者又は輸出者より直接検査機関に送付されたことを示す「船荷証券（B/L）、航空証券（AWB）又は国際宅配便伝票（EMS）（以下、B/L等と言う。）」等の書類

なお、輸出者が送付する場合にあっては、インボイスないしはB/L等により製造者が確認できること。

イ 検体が特定できる「カタログ」又は「品番等が確認できる明確な写真」等
ウ 品番、JANコード

なお、検体に記載していない場合にあっては、依頼者へ提出を要請する（その理由を示す関係資料を提出願う）

エ 検体が部品である場合には、製品との関連を示す展開図等の図面や写真等
オ 適用される規格基準が特定可能な原材料、材質、製造方法（検体が加工食品の場合に限る。）を証明する書類

なお、製造方法については、少なくとも当該検体の該当する食品等の品目が特定できる内容（食品等輸入届出書が作成できる内容）であること。

カ その他、検体を確認するために必要な書類

(4) 検体の受領時における検体と添付書類の比較・確認

① 検査機関は、検体を受領した際には、以下の事項を確認する。

ア 荷物が未開封であることの確認（検査所や税関が開封したものについては、未開封の扱いとする。）

なお、国際宅配便業者が通関の目的（食品テロ防止や関税の届出のため）で開封した場合にあっては、その旨（理由）を示す書類等が添付されていること。

イ パッキングリストやB/L等と試験申込書の記載事項の比較・確認

- ・ 検体が製造者又は輸出者より直接検査機関に送付されたこと
- ・ 製造者及び製造所が試験申込書と合致していること
- ・ 検体の仕様及び検体に同梱した資料が試験申込書等の提出書類の記載内容と一致していること

なお、不適正な場合にあっては、依頼者とその対応を協議する。

② 検体と添付書類を比較・確認し、以下の事項が一致していることを確認する。

ア カatalog等で提示された写真

イ 品番、JANコード（記載されている場合に限る。）

ウ 検体が部品である場合には、展開図などの図面

エ 原材料表示

オ その他、検体を確認するために必要な資料

比較・確認の結果、整合していない場合にあっては、依頼者に品目登録制度を利用するサンプル試験品としての試験は実施できない旨を伝える。

なお、依頼者を通じて製造者又は輸出者より書類の再提出がなされ、整合している場合にあっては、依頼者との連絡内容（理由、事情）等から適正と判断される場合は、試験を受託する。なお、当該連絡内容は検査記録の一部として管理する。

4. 試験項目の設定

試験項目については、依頼者が検疫所の指導に従い決めることが原則である。検査項目が確定していない場合にあっては、検疫所の指導を受ける（輸入相談を受ける）ことを依頼者へ伝える。

なお、検疫所に送付された検体の提示が必要な場合にあっては、検疫所と検体の取扱について協議し、その指示に従い荷物の封印等を行い、検体を依頼者に返却する。

5. 試験の実施

- (1) 器具・容器包装及びおもちゃの場合にあっては、試験の開始に当たり、検体の写真を撮影する。
- (2) 試験実施する上で問題が発生した場合にあっては、依頼者が本荷口の輸入港又は最寄の検疫所と協議し、解決に当たる。

6. 試験結果成績書（以下、証明書という）の作成

(1) 証明書の作成

証明書には、食安発 0807 第 3 号の内容及び以下の事項を含めて作成すること。

- ① 検体採取者の欄については、点線若しくは斜線を引き、記載しない。
 - ② 備考欄に、証明文言として「登録検査機関（文言としては“当会”または“当分析センター”等）に直接送付された未開封検体について、添付情報が当該検体に係るものであることを確認し、試験した。」様の例示文言を記載する。
 - ③ 器具・容器包装及びおもちゃにあっては、検体（製品、部品）の写真を添付する。必要あれば、検体（製品、部品）が識別できる色、柄、形状を記載する。
- (2) 証明書に添付する資料については、製造者若しくは依頼者より提出された以下のものとする。なお、当該証明書に添付する資料等は一括して提出できるようにする。
- ① 検体が直接検査機関に送付されたことを示すインボイス若しくは、B/L等の書類
 - ② 検体を特定するカタログ、写真等
 - ③ 検体が部品である場合には、製品との関連を示す展開図などの図面等
 - ④ 適用される規格基準が特定可能な原材料、材質、製造方法（検体が加工食品の場合に限る。）を証する書類
 - ⑤ その他、検体を確認するために必要な事項
 - ⑥ 器具・容器包装及びおもちゃにあっては、製品の写真を合わせて添付する。

参照資料として、食安発 0807 第 3 号「輸入食品等の監視指導業務基準」の一部改正通知を添付する。