# 食品衛生法に基づく届出の基礎知識

輸入する食品等が食品衛生法に適合しているか、検査が必要なものかを輸入者自らが事前に確認していただくための情報をこのページにまとめましたので、 参考としてご利用ください。

#### ▶ 食品衛生法 | e-Govポータル

#### 届出が必要な食品等とは

販売又は営業上使用する食品等を輸入する場合は、その安全性確保の観点から食品衛生法第27条に基づき、輸入者に対して輸入届出の義務が課せられています。輸入届出を行わない食品等については、販売又は営業上使用することはできません。

届出は検疫所で受け付けており、食品衛生監視員が適法な食品等であるかの審査や、検査の要否の判断を行います。対象となる食品等とは、食品、食品添加物、 器具・容器包装及び乳幼児用のおもちゃです。

※初めて食品等を輸入される方やご不明な点等がございましたら、届出予定又は最寄りの検疫所窓口へご相談ください。

#### ▶ 食品等輸入届出受付窓口一覧 | 厚生労働省

## 1 食品

- (1) 食品の規格基準
- (2)輸出国の政府によって発行された証明書(衛生証明書)が必要なもの
- (3) 食品添加物の使用
- (4) 注意が必要な原材料
  - ア 動物性自然毒、植物性自然毒
  - イ 指定成分
  - ウ 医薬品成分
- 2 <u>食品添加物</u>
- 3 器具·容器包装
- 4 乳幼児を対象としたおもちゃ
- 5 輸入食品等の検査について



## 1 食品

#### 食品とは

全ての飲食物をいいます。ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)に規定する医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品は、これを含みません。

### (1)食品の規格基準

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食品に記載されている食品の規格基準及び乳及び乳製品の規格基準を掲載します。

ア 食品一般の成分規格

#### ▶ 食品一般の成分規格 | 厚生労働省

- ▶ 抗生物質·合成抗菌剤 │公益財団法人日本食品化学研究振興財団
- ▶ 遺伝子組換え食品 | 消費者庁
- ▶ ゲノム編集技術応用食品及び添加物の食品衛生上の取扱要領に基づき届出された食品及び添加物一覧 | 消費者庁

関連情報

- ▶ 食品において不検出とされる農薬等一覧表 | 公益財団法人日本食品化学研究振興財団
- ▶ 食品に残留する農薬、動物用医薬品及び飼料添加物の限度量一覧表 | 公益財団法人日本食品化学研究振興財団
- ▶ 農産物等の食品分類表 | 消費者庁
- ▶ 放射性物質の規格 | 厚生労働省
- イ 食品一般の製造、加工及び調理基準
  - ▶ 食品一般の製造、加工及び調理基準 | 消費者庁
- ウ 食品一般の保存基準
  - ▶ 食品一般の保存基準 | 消費者庁
- エ 食品別の規格基準 (乳及び乳製品を除く)
  - ▶ 食品別の規格基準について|消費者庁
- オ 乳及び乳製品の規格基準
- 乳及び乳製品については、乳及び乳製品の成分規格等に関する命令(昭和26年12月27日厚生省令第52号)に記載されています。
  - ▶ 乳等命令 | 消費者庁

関連情報

▶ 乳及び乳製品の成分規格等 | 大阪検疫所

## 1 食品

## (2) 輸出国の政府によって発行された証明書(衛生証明書)が必要なもの

#### ア 食肉及び食肉製品

輸入される獣畜の肉及び臓器並びに家きんの肉及び臓器並びに食肉製品については、食品衛生法第10条第2項及び食品衛生法施行規則第8条に基づき、輸出国の政府によって発行された証明書(衛生証明書)又はその写しを添付したものでなければ、これを販売の用に供するために輸入してはならないとしています。

令和2年6月1日から、輸入される獣畜及び家きんの肉及び臓器について、食品衛生法第11条第1項、食品衛生法施行規則第11条の2第1項により、食品衛生上の危害の発生を防止するために特に重要な工程を管理するための措置(以下「HACCPに基づく衛生管理」という。)が講じられている国若しくは地域又は施設において製造等された食肉等でなければ輸入してはならないこととなりました。

#### ▶ 輸入食肉等のHACCPに基づく衛生管理について | 厚生労働省

#### イ 乳及び乳製品

令和2年6月1日から、輸入される乳及び乳製品については食品衛生法第10条第2項及び食品衛生法施行規則第8条により、輸出国の政府機関によって発行された証明書(衛生証明書)を添付したものでなければ、これを販売の用に供するために輸入してはならないこととなりました。

#### ▶ 乳及び乳製品の衛生証明書について | 厚生労働省

#### ウ ふぐ及び生食用のかき

令和2年6月1日から、輸入されるふぐ及び生食用かきについては、食品衛生法第11条第2項及び食品衛生法施行規則第11条の2第2項により輸出国の政府機関によって発行された証明書(衛生証明書)を添付したものでなければ、これを販売の用に供するために輸入してはならないこととなりました。

#### ▶ ふぐ及び生食用かきの衛生証明書について | 厚生労働省

## (3)食品添加物の使用

食品添加物の使用については、2 食品添加物のページにまとめて掲載します。

#### 2 添加物のページへ

## 1 食品

## (4)注意が必要な原材料

#### ア 動物性自然毒及び植物性自然毒

動植物の中には体内に毒成分(自然毒)を持つものが数多く知られています。これら自然毒を含む動植物による食中毒は、細菌性食中毒と比べると件数、患者数はそれほどありませんが、フグ毒やキノコ毒のように致命率の高いものがあるので食品衛生上きわめて重要です。

#### ▶ 自然毒のリスクプロファイル | 厚生労働省

#### イ 指定成分等

食品衛生法第8条第1項に規定する食品衛生上の危害の発生を防止する見地から、特別の注意を必要とする成分又は物として、指定成分等が定められました。

#### ▶ 指定成分等 | 消費者庁

### ウ 医薬品成分

食品とは、全ての飲食物をいいますが、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(医薬品医療機器等法)に規定する医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品は、これを含まないと定められています。

医薬品医療機器等法に該当するか否かについては、下記の担当部署に問い合わせください。確認先は、貨物の到着状況により異なります。

#### (ア) 輸入前貨物の場合

各都道府県薬事関連部署(薬務担当)

#### (イ) 到着貨物の場合

各厚牛局 (薬事監視指導課)

▶ 医薬品等の輸入手続について | 関東信越厚生局薬事監視指導課

## 2 食品添加物

#### 添加物とは

食品の製造の過程において又は食品の加丁若しくは保存の目的で、食品に添加、混和、浸潤その他の方法によって使用する物をいいます。

▶ 食品添加物|消費者庁

## (1)使用できる添加物の品目

日本で使用が可能な添加物は、指定添加物、既存添加物、天然香料、一般飲食物添加物です。

▶ 指定添加物リスト | 公益財団法人日本食品化学研究振興財団

#### 関連情報

指定添加物のうち、「エステル類」等の一括名称で指定した香料(18類香料)については、各分類に該当すると判断したものを通知で示しています。

- ▶ 18項目の香料に関するリスト | 公益財団法人日本食品化学研究振興財団
- ▶ 既存添加物名簿 | 公益財団法人日本食品化学研究振興財団
- ▶ 天然香料基原物質リスト | 公益財団法人日本食品化学研究振興財団
- ▶ 一般飲食物添加物リスト | 公益財団法人日本食品化学研究振興財団

## (2)添加物の規格

食品添加物の規格基準は、食品、添加物等の規格基準(昭和34年厚生省告示第370号)第2添加物に記載されています。食品添加物公定書は、食品添加物の成分の規格や、製造の基準、品質確保の方法について定めたものです。

▶ 第10版食品添加物公定書 | 消費者庁

## (3)使用が可能な食品

食品添加物には使用基準(使用上限量、対象食品など)が定められているものがあり、その使用基準の範囲内において使用が認められています。

▶ 食品添加物使用基準 | 公益財団法人日本食品化学研究振興財団

## 3 器具·容器包装

#### 器具とは

飲食器、割ぽう具その他食品又は添加物の採取、製造、加工、調理、貯蔵、運搬、陳列、授受又は摂取の用に供され、かつ、食品又は添加物に直接接触する機械、器具その他の物をいいます。

#### 容器包装とは

食品又は添加物を入れ、又は包んでいる物で、食品又は添加物を授受する場合そのままで引き渡すものをいいます。

#### ▶ 器具・容器包装について | 消費者庁

食品、添加物等の規格基準(昭和34年厚生省告示第370号)第3器具及び容器包装に記載されている器具及び容器包装の規格基準、及びポジティブリスト制度について掲載します。

## (1) 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料一般の規格

▶ 原材料一般の規格 | 消費者庁

### (2) 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の材質別規格

- ア ガラス製、陶磁器製又はホウロウ引き
- イ 合成樹脂製
- ウゴム製
- エ 金属缶 (乾燥した食品 (油脂及び脂肪性食品を除く。) を内容物とするものを除く。)
  - ▶ 材質別規格 | 消費者庁
- •••関連情報
- ▶ 材質別規格|大阪検疫所

## (3)器具又は容器包装の用途別規格

- ア 容器包装詰加圧加熱殺菌食品(缶詰食品又は瓶詰食品を除く。)の容器包装
- イ 乳等(乳及び乳製品並びにこれらを主要原料とする食品をいう。)の器具の規格
- ウ 氷菓の製造等に使用する器具
- エ 食品の自動販売機(食品が部品に直接接触する構造を有するものに限る。) 及びこれによって食品を販売するために用いる容器
- オ コップ販売式自動販売機又は清涼飲料水全自動調理機に収められる清涼飲料水の原液の運搬器具又は容器包装

#### ▶ 用途別規格|消費者庁

## (4) 器具及び容器包装の製造基準

▶ 製造基準|消費者庁

## (5) ポジティブリスト制度

ポジティブリストは、政令で対象の材質を合成樹脂と定めており、全てに適用される一般規格として、合成樹脂の原材料である基材と添加剤を規制しています。基材及び添加剤はリストに収載しています。リストに収載されていない物質は合成樹脂として使用することはできません。

## 4 乳幼児を対象としたおもちゃ

#### 乳幼児を対象としたおもちゃとは

乳幼児が接触することによりその健康を損なうおそれがあるものとして厚生労働大臣及び内閣総理大臣の指定するおもちゃをいいます。

#### 食品衛生法施行規則第78条第1号に規定するおもちゃとは

乳幼児が口に接触することをその本質とするおもちゃをいいます。

- ▶ おもちゃについて | 消費者庁
- ▶ 指定おもちゃの範囲等に関するO&A | 消費者庁

食品、添加物等の規格基準(昭和34年厚生省告示第370号)第4おもちゃに記載されているおもちゃの規格基準、及びフタル酸エステルの取り扱いについて掲載します。

## (1) おもちゃ又はその原材料の規格

- ア うつし絵
- イ 折り紙
- ウ ゴム製おしゃぶり
- エ おもちゃの塗膜
- オ ポリ塩化ビニルを用いて塗装された塗膜
- カ ポリ塩化ビニルを主体とする材料を用いて製造された部分(塗膜を除く。)
- キ おもちゃの可塑化された材料からなる部分
- ク 食品衛生法施行規則第78条第1号に規定するおもちゃ(ケの目に規定する部分を除く。)
- ケ 食品衛生法施行規則第78条第1号に規定するおもちゃのうち、乳幼児の口に接触することをその本質とする部分であって可塑化された材料からなる部分
- コ ポリエチレンを主体とする材料を用いて製造された部分(塗膜を除く。)
- サ 金属製のアクセサリーがん具のうち、乳幼児が飲み込むおそれがあるもの
- シ ア の目から カ の目まで、コ の目及び サ の目に掲げる規定の方法に代わる方法で、それが規定の方法以上の精度のある場合は、その方法を用いることが できる。ただし、その結果について疑いのある場合は、規定の方法で最終の判定を行う。

## ▶ おもちゃ又はその原材料の規格 | 消費者庁

関連情報

▶ おもちゃ又はその原材料の規格 | 大阪検疫所

## (2) おもちゃの製造基準

おもちゃの製造に使用する着色料について、基準が定められています。

▶ おもちゃの製造基準 | 消費者庁

## (3) フタル酸エステルの取扱い

おもちゃにおけるフタル酸エステルの規格基準の取扱いに関するQ&Aや試験法の一部改正についてお知らせしています。

▶ おもちゃにおけるフタル酸エステルの取扱い | 消費者庁

## 5 輸入食品等の検査について

届出審査によって検査が必要と判断されたものは、検査を実施し法に適合していることを確認します。

▶ 検査制度 | 厚生労働省

## (1)検査命令対象品目

▶ 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 | 厚生労働省

## (2)検査強化品目

▶「令和7年度輸入食品等モニタリング計画」の実施について | 厚生労働省



## (3) 検査機関

#### ア 登録検査機関

登録検査機関とは、政府の代行機関として、業務規程の認可を受けた製品検査(登録検査機関一覧をご参照ください。)を行うことができる検査機関のことです。

▶ 登録検査機関一覧 | 厚生労働省

#### イ 外国公的検査機関

国際的に認められている検査法(AOAC法)又はこれと同等以上の方法により検査を実施する能力を有する検査機関のことです。

- ▶ 外国公的検査機関制度について | 厚生労働省
- ▶ 外国公的検査機関一覧 | 厚生労働省
- ▶ 外国公的検査機関の試験成績書への記載事項について | 厚生労働省
- ▶ 外国公的検査機関の試験成績書への記載事項について【英語版】 | 厚生労働省