

ペット用品の 輸入・販売手続きと 注意点



ペットを飼う人の増加に伴い、ペット用品の輸入に関するご相談が増えています。

ペット用品と一口に言っても、ペットフードから、サプリメント類、ペット用シャンプーなどのケア用品、おもちゃ類、見守りのためのカメラ等々広範囲にわたり、法規制の対象となるものも少なくありません。

そこで本冊子では、こうしたペット用品の輸入・販売時に注意しなければならない法規制と手続きについてご説明します。

mipro



I
ペット用品を輸入する前に、
知っておきたい法規制



II
ペットフードの輸入



III
医薬品医療機器等法（薬機法）の
規制対象となる動物用品の輸入



IV
その他のペット用品の輸入



I

ペット用品を輸入する前に、知っておきたい法規制

輸入するペット用品に下記の法律の対象となる原材料等が含まれている場合、輸入相手国・地域によって輸入が禁止されていたり、条件付きで輸入が認められている場合があります、それぞれに応じた手続きが必要となります。

ワシントン条約（絶滅のおそれのある野生動植物の種の国際取引に関する条約）

ワシントン条約は、野生動植物の一定の種が過度に国際取引に利用されることのないようこれらの種の保護を目的とした条約です。絶滅のおそれがあり保護が必要と考えられる野生動植物を附属書Ⅰ、Ⅱ、Ⅲの3つに分類し、附属書に掲載された種についてそれぞれの必要性に応じて国際取引の規制を行っています。

ワシントン条約で規制された動植物等を輸入しようとする際は、輸出国が発行する「CITES 輸出許可書等」^{※1}の取得、さらに該当種によって経済産業大臣から「輸入承認証」^{※2}又は「事前確認書」^{※3}の発給を受けなければなりません。

また、経済産業大臣が発給する書類は不要ですが、輸入申告時に税関へ提出しなければならない書類（通関時確認）が必要なものがあります。

※1：輸出国のワシントン条約管理当局が発行した輸出を許可する書類（CITES 輸出許可書・再輸出証明書・条約適用前証明書・繁殖証明書・商品見本証明書）

※2：経済産業大臣が附属書Ⅰ該当種の輸入承認申請に対して承認した書類

※3：経済産業大臣が附属書Ⅱ、Ⅲ該当種の生きている動物や特定の国からの事前確認申請に対して確認した書類

なお、規制されていない種の場合、当該貨物がワシントン条約で規制されていないことを通関時に税関が確認できるよう、具体的内容（学術名及び種によっては原産国・飼育されたものなど）をインボイス等の通関書類に記載するとよいでしょう。

ワシントン条約の締約国ではない国・地域からの輸入は原則としてできませんので、事前の確認が必要です。

■参考：

経済産業省 ワシントン条約（CITES）

https://www.meti.go.jp/policy/external_economy/trade_control/02_exandim/06_washington/index.html

動物検疫

動物検疫は、動物の病気の侵入を防止するため、世界各国で行われている検疫制度です。

日本では、「家畜伝染病予防法」により、「指定検疫物」^{※4}に対して、輸出入時の動物検疫が義務づけられています。

指定検疫物を輸入する際は、輸出国政府機関により発行された検査証明書の添付が必要で、それに加え我が国の動物検疫を受けたものでなければ輸入は認められません。

※4：指定検疫物

- 偶蹄類の動物（牛、豚、羊、山羊、鹿等）及び馬
- 鶏、うすら、きじ、だちよう、ほろほろ鳥、七面鳥、あひる、がちょうその他のかも目の鳥類（カモ類）
- 犬、うさぎ、みつばち
- 上記動物の骨、肉、脂肪、血液、皮、毛、羽、角、蹄、腱及び臓器
- 上記動物の生乳、乳等（乳、脱脂乳、クリーム、バター、チーズ、れん乳、粉乳その他乳を主要原料とする物。（ただし、携帯品・別送品を除く。）、精液、受精卵、未受精卵、ふん及び尿
- 上記動物の骨粉、肉粉、肉骨粉、血粉、皮粉、羽粉、蹄角粉及び臓器を原料とするソーセージ、ハム、ベーコン等
- 鶏、うすら、きじ、だちよう、ほろほろ鳥、七面鳥及びかも類の卵 等

また、家畜伝染病予防法に基づく指定検疫物以外にも、以下の動物について動物検疫が義務付けられています。

- 狂犬病予防法に基づく犬、猫、あらいぐま、きつね及びスカンクの輸出入検疫
- 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律に基づくサルの輸入検疫
- 水産資源保護法に基づく一部の水産動物（こい、きんぎょ、その他のふな属魚類、はくれん、こくれん、そうぎょ、あおうお、さけ科魚類の発眼卵、さけ科魚類の稚魚、くるまえび属のえび類の稚えび等）の輸入防疫

■参考：

動物検疫所 動物の輸出入 畜産物の輸出入
<https://www.maff.go.jp/aqs/index.html#>
農林水産省 新たな輸入防疫制度について
https://www.google.co.jp/?gws_rd=ssl

植物検疫

植物検疫は、「植物防疫法」に基づき、植物の輸出入に伴い植物の病害虫がその植物に付着して侵入することのないよう輸出入の時点で検査を行い、検査の結果によって消毒などの必要な措置をとる制度です。

植物の種類及び部位ごとに、輸入の禁止、輸出国の栽培地での検査、輸出国での輸出前措置などを定め、さらに入国時の輸入検査を行っています。

輸入植物検疫の対象は、苗、穂、木、球根、種子などの栽培用植物及び野菜、果物、切り花、木材、穀類、豆類等の消費用植物の他、植物に有害な生きた昆虫・微生物など広範囲にわたります。

一方、製材・製茶など高度に加工された植物、植物の病害虫でない昆虫・微生物、死滅した昆虫標本等は輸入植物検疫の対象とはなりません。

対象品目を輸入する際は、輸出国政府機関発行の検査証明書（植物検疫証明書又は phytosanitary certificate）又はその写しを添付し、植物検疫を受けなければなりません。

■参考：

植物防疫所 輸入植物検疫
<https://www.maff.go.jp/pps/j/introduction/import/index.html>



I
ペット用品を輸入する前に、
知っておきたい法規制



II
ペットフードの輸入



III
医薬品医療機器等法（薬機法）の
規制対象となる動物用品の輸入



IV
その他のペット用品の輸入



II

ペットフードの輸入

ペットフードの原料として牛・豚・鶏等の肉や臓器や乳製品（指定検疫物）を使用している場合、動物検疫の輸入検査を受けなければなりません。また、その際は、輸出国政府機関発行の「輸出検査証明書」が必要となります。

犬・猫用のペットフード

犬及び猫用のペットフードの輸入に際しては、「**愛がん動物用飼料の安全性の確保に関する法律**」（ペットフード安全法）の規制を受けます。

愛がん動物用飼料とは、「愛がん動物（犬・猫）の栄養に供することを目的として使用される物」（法第2条第2項）と定義されており、このような目的で使用されるミネラルウォーター、生肉、スナック、ガム、サプリメント等も、**愛がん用動物飼料に含まれます。**

一方、愛がん動物が口にできる可能性のあるものであっても、**おもちゃ、愛がん動物用飼料の容器等は、栄養に供するものではないことから、同法の対象とはなりません。**

また、**ペットであっても、うさぎ、鳥などの飼料も同法の対象とはなっていません。**

さらに、動物用医薬品、動物用医薬部外品は、**医薬品医療機器等法（薬機法）**によって規制されており、犬猫用のものであっても、**ペットフード安全法の対象にはなりません。**

愛がん動物用飼料を輸入・販売する際は、法人・個人を問わず以下の点が義務づけられています。



ペットフード安全法で定められていること

1. ペットフードの輸入業者又は製造業者は、事業開始前に名称や所在地等の事業に関する情報を、主たる事務所の所在地を管轄する地方農政局等に届け出なければなりません。
2. ペットフードの輸入業者、製造業者又は販売業者（小売は除く）は、輸入・製造・販売の記録を残すために、帳簿の備え付けが義務づけられます。
3. 農林水産大臣及び環境大臣が定めた成分規格及び製造方法に合わない犬及び猫用ペットフードの製造、輸入又は販売は禁止されています。
4. 販売される犬及び猫用ペットフードへの日本語での表示。
5. 有害な物質などが混入したペットフードが流通するなど問題が起きた場合には、農林水産大臣及び環境大臣は、製造業者、輸入業者又は販売業者に対し、廃棄、回収などの必要な措置をとるよう命ずることができます。また、（独）農林水産消費安全技術センター（FAMIC）に立入検査等を行わせることができます。

1. 事業者としての届出（法9条）

届出は、業者が実在していることを証明する書面（法人の場合は「登記簿謄本」、「登記簿抄本」、「現行事項全部（一部）証明書」、「履歴事項全部（一部）証明書」の、個人の場合は、「戸籍謄本」、「戸籍抄本」、「戸籍全部（個人）事項証明書」、「住民票の写し」のそれぞれいずれか）を添えて、正本1通とその写し1通を地方農政局等に提出します。

ペットフードの販売のみ行う事業者は、ペットフード安全法に基づく届出の義務はありませんが、表示（日本語）の基準、成分規格及び製造方法の基準を満たしているペットフードを販売する必要があります。なお、ペットフードを開封し、小分け、包装した上で販売する場合には、製造業者としての届出が必要です。

届出事項に変更があったり、事業を廃止・継承した場合は、届出を行わなければなりません。



I
ペット用品を輸入する前に、
知っておきたい法規制



II
ペットフードの輸入



III
医薬品医療機器等法（薬機法）の
規制対象となる動物用品の輸入



IV
その他のペット用品の輸入



2. 帳簿の記載・保存（法第10条）

ペットフードの輸入業者、製造業者又は販売業者（小売は除く）は、製造・輸入・販売の帳簿（記録）を残しておく必要があります。なお、販売とは卸売及び小売を指し、サンプルの無料配布もこれに含まれます。

(1) ペットフードを輸入した場合

- ・ 輸入したペットフードの名称・数量・輸入年月日・荷姿
- ・ ペットフードの輸入先国名・輸入の相手方の氏名又は名称
- ・ 輸入したペットフードが製造された国名・製造業者の氏名又は名称・原材料の名称

(2) ペットフードを製造した場合

- ・ 製造したペットフードの名称・数量・製造年月日
- ・ 原材料の名称及び数量

(3) 製造業者、輸入業者又は販売業者に譲り渡した場合（全ての業者）

- ・ 譲り渡したペットフードの名称・数量
- ・ 譲り渡しの相手方の氏名又は名称・譲り渡しの年月日・荷姿

■参考：

農林水産省「ペットフード安全法届出や帳簿に関するマニュアル」

https://www.maff.go.jp/j/syouan/tikushi/petfood/pdf/160620_todoke_manual.pdf

3- (1). 成分規格（法第5条「愛玩動物用飼料の成分規格等に関する省令別表1」）

以下の物質の含有量は、それぞれ上限値を超えてペットフードに含まれてはいけません。

分類	物質等	定める量 (μg/g) ^{*1}
添加物	エトキシキン・BHA・BHT	150（合計量）犬用にあたっては、エトキシキン75以下
	亜硝酸ナトリウム	100
農薬	グリホサート	15
	クロルピリホスメチル	10
	ピリミホスメチル	2
	馬拉チオン	10
	メタミドホス	0.2
汚染物質 ^{*2}	アフラトキシン B1	0.02
	デオキシニバレノール	2（犬用） 1（猫用）
	カドミウム	1
	鉛	3
	無機砒素 ^{*3}	2
	BHC（α-BHC、β-BHC、γ-BHC及びδ-BHC、の総和をいう。）	0.01
	DDT（DDD及びDDEを含む。）	0.1
	アルドリン及びディルドリン（総和をいう。）	0.01
エンドリン	0.01	
その他	ヘプタクロル及びヘプタクロルエポキシド（総和をいう。）	0.01
	メラミン	2.5

※1：規定する成分の販売用ペットフードにおける含有量を算出するにあたっては、そのペットフードの水分含有量を10%に設定する。

※2：汚染物質：環境中に存する物質であって、意図せず愛玩動物用飼料中に含まれるもの。

※3：2021年10月1日より砒素の含有許容量（15μg/g）の規定が、無機砒素の含有許容量（2μg/g）の規定に改められました。

残留農薬については、食品中に残留する農薬、飼料添加物及び動物用医薬品が一定数量を超えて残留する食品の輸入・販売を原則禁止するポジティブリスト制度が施行されています。

出所：環境省 ペットフード安全法 規格基準等

3-(2). 製造方法の基準 (成分規格省令 別表2)

分類	物質等	基準
有害微生物	有害微生物全般	加熱し、又は乾燥する場合は、原材料等に由来し、かつ発育しえる微生物を除去するのに十分な効力を有する方法で行うこと。
添加物	プロピレングリコール	猫用には用いてはならない。
原料全般	その他の有害物質等	有害な物質を含み、若しくは病原微生物により汚染され、又はこれらの疑いがある原材料を用いてはならない。

■参考：

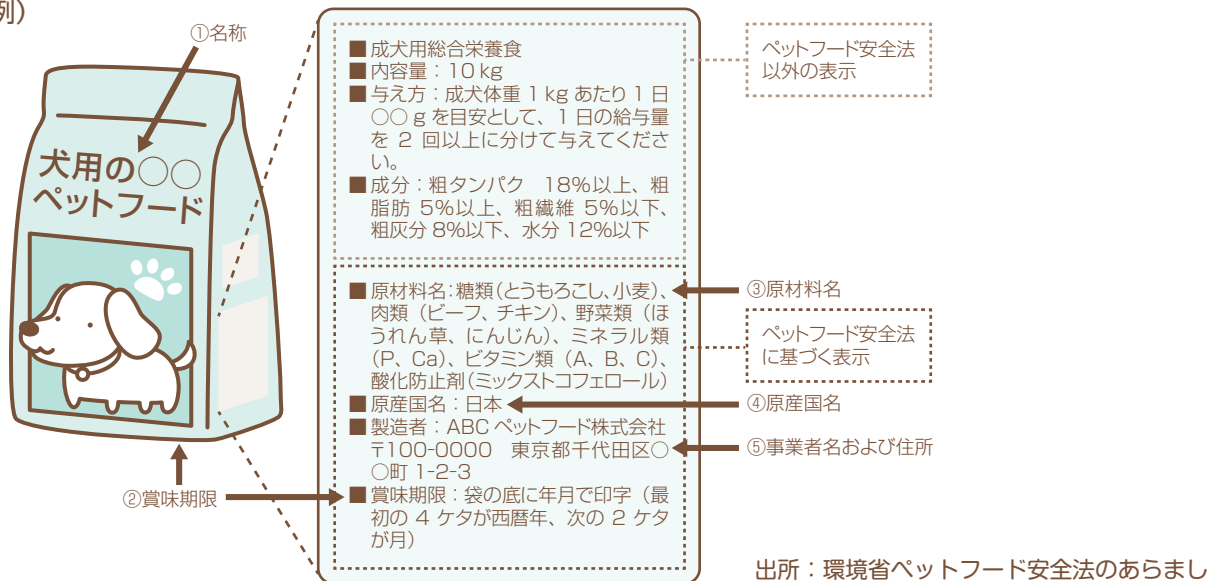
- 農林水産省 ペットフードの安全関係 <https://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/petfood/>
- 農林水産省 ペットフードの適正製造マニュアル <https://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/petfood/>
- 農林水産省 ペットフード安全法 製造に関するQ&A https://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/petfood/p_qa/seizo.html
- 農林水産省 ペットフードの安全確保のために https://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/petfood/pdf/160422_leaflet.pdf

4. 表示の基準 (成分規格省令 別表3)

販売用のペットフードには、以下の表示が義務付けられます。

- (1) 販売用ペットフードの名称 (犬用又は猫用)
- (2) 原材料名 (原則的に添加物を含む全ての原材料を表示)
- (3) 賞味期限
- (4) 事業者の氏名又は名称及び住所
- (5) 原産国名 (最終加工工程を完了した国)

(表示例)



■参考：

- 農林水産省 ペットフード安全法 表示に関するQ&A https://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/petfood/p_qa/hyouji.html
- 農林水産省 ペットフード安全法 表示チェックシート https://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/petfood/pdf/160620_pf_hyoujick.pdf

なお、表示については、下記の法規制にもご注意ください。

- 医薬品医療機器等法 (薬機法) ……病名や効能・効果の標ぼう等医薬品的な表記は不可 (輸入品の外国語表記を直訳して、内容を確認せずに表記することには注意が必要です。)
- 景品表示法 ……実際よりも著しく優良に見せる優良誤認表示等は不可

5. 法の遵守状況の確認については、国及び独立行政法人農林水産消費安全技術センター (FAMIC) が原則として無通告で立ち入り検査を行います。(法第 12 条)

■参考：

(独) 農林水産消費安全技術センター (FAMIC) 立ち入り検査に係る試験結果の公表

http://www.famic.go.jp/ffis/pet/sub5_inspection.html

環境省 ペットフード安全法に関する Q&A

<https://www.env.go.jp/nature/dobutsu/aigo/petfood/qa.html#Q1-1>

農林水産省 ペットフード輸入業者 チェックリスト

https://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/petfood/pdf/03_yunyu.pdf

【公正競争規約】

公正競争規約（景品表示法第 31 条に基づく協定又は規約）とは、景品表示法第 31 条の規定により、公正取引委員会及び消費者庁長官の認定を受けて、事業者又は事業者団体が表示又は景品類に関する事項について自主的に設定する業界のルールです。

ペットフードには、「**ペットフードの表示に関する公正競争規約**」が設けられており、ペットフード安全法で義務付けられている 5 項目以外に、**目的、内容量、給与方法、成分**についても表示することとなっています。

■参考：

ペットフード公正取引協議会 ペットフードの表示に関する公正競争規約 <https://pffta.org/kiyaku.html>

Q1. ペットフード事業者が調査、研究目的で使用するフードは、法律の対象になりますか。

A1. 調査・研究目的で使用される実験動物は愛がん動物ではありませんので、与えられるフードも、愛がん動物用飼料にはあらず、法律の対象とはなりません。

Q2. ドッグカフェで提供するドッグフードは、規制対象となりますか。また、サンプルとして無償提供する製品は、対象となりますか。

A2. ドッグカフェのように、その場で製造してペットに与えられる場合、広域に流通するものとは考えられないことから、そのペットフードは対象外となります。一方、ドッグカフェ等で製造されるペットフードであっても、容器包装に入れられてテイクアウトされるもの（無料で配付されるサンプル品等も含む）は、対象となります。

Q3. 猫に与える「またたび」は、ペットフード安全法の規制対象になりますか。

A3. 香り付けや遊具として使用することを目的としたまたたび製品は、ペットフード安全法の対象にはなりません。ただし、ビタミン・ミネラルなどの微量栄養成分を配合し、これらの微量成分を摂取することを目的としたものは、サプリメント同様、同法の対象となります。

Q4. 「猫草（種も含む）」は法律の対象となりますか。

A4. 猫草は、猫が毛づくろいをしたときに、飲み込んでしまった毛と一緒に吐き出させることを目的としており、栄養に供するものではないため、法律の対象にはなりません。



ペット用品を輸入する前に、
知っておきたい法規制



II
ペットフードの輸入



III
医薬品医療機器等法（薬機法）の
規制対象となる動物用品の輸入



IV
その他のペット用品の輸入

犬・猫以外の動物の飼料に関する法規制

犬・猫以外の飼料に対する法規制として、飼料安全法（飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律）があげられます。同法は飼料が原因で人の健康が損なわれる畜産物が生産されることの防止及び畜産物等の生産の安定という観点から規制を行っているため、対象となるのは、

- ほ乳類：牛、馬（食用に供さないものは除く。）、豚、めん羊、山羊及び鹿
- 鳥類：鶏及びうすら
- 昆虫：蜜蜂
- 魚類：ぶり、まだい、ぎんざけ、かんぱち、ひらめ、とらふぐ、しまあじ、まあじ、ひらまさ、たいりくすずき、すずき、すぎ、くろまぐろ、くるまえび、こい（食用に供さないものは除く。）、うなぎ、にじます、あゆ、やまめ、あまご、にっこういわな、えぞいわな及びやまといわな など全 32 種類の飼料です。

同法では、国が基準及び規格を設定し、これに合致しない飼料等の製造、輸入、販売、使用の禁止、有害物質を含む飼料等の製造・輸入・販売・使用の禁止及び廃棄命令、製造・輸入・販売業者の届け出、報告の聴取、立ち入り検査等を行っています。

また、飼料の安全を確保するため、

- ・残留農薬、かび毒、重金属等、メラミン・シアヌル酸の基準値を設定
 - ・安全性の確認手続きを完了していない GMO（遺伝子組み換え作物）の飼料としての輸入・製造・販売の禁止
 - ・BSE（牛海綿状脳症）まん延防止に関する飼料規制の実施
 - ・使用可能な飼料添加物を指定
- するなど、各種の規制を設けています。

■参考：

独立行政法人 農林水産消費安全技術センター（FAMIC）飼料添加物一覧
https://www.famic.go.jp/ffis/feed/sub3_feedadditives.html

飼料の輸入販売に際し定められていること

- ◆ 飼料又は飼料添加物の製造業者又は輸入業者は、事業開始 2 週間前までに、農林水産大臣に以下の事項について届出なければなりません。（飼料安全法第 50 条第 1 項）
届出は、都道府県知事経由で行われるため、届出先は、本社の所在する都道府県の畜産担当部局となります。
- ◆ 飼料又は飼料添加物の販売業者は、事業開始 2 週間前までに、本社の所在する都道府県知事に以下の事項について届出なければなりません。（飼料安全法第 50 条第 2 項）
 - ・ 氏名及び住所（法人の場合、名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地）
 - ・ 製造業者の場合、当該飼料又は飼料添加物を製造する事業場の名称及び所在地
 - ・ 販売業務を行う事業場及び当該飼料又は飼料添加物を保管する施設の所在地
 - ・ その他農林水産省令で定める事項
 - ・ 製造、輸入又は販売に係る飼料又は飼料添加物の種類（輸出用又は試験研究用として製造、輸入又は販売するものについては、その旨）
 - ・ 当該飼料又は飼料添加物の製造、輸入又は販売の開始年月日
 - ・ 製造業者の場合、製造する飼料又は飼料添加物の原料又は材料の種類
 - ・ 輸入業者の場合、輸入する飼料又は飼料添加物が製造されたものである場合、当該飼料又は飼料添加物の原料又は材料の種類届出は、本社の所在する都道府県を經由して、正副 2 通を届け出ることとされており、本社の所在する都道府県の畜産担当部局へ提出します。

■参考：

FAMIC 飼料・飼料添加物の製造・輸入・販売業者届出手続き

https://www.famic.go.jp/ffis/feed/sub2_gyousha.html

FAMIC 都道府県届出窓口一覧

https://www.famic.go.jp/ffis/feed/sub2_prefecture.html

【表示】

飼料安全法第 32 条 1 項の飼料品質表示基準に基づく表示をしなければなりません。

表示事項は、単体飼料、配合飼料、混合飼料により異なります。詳細は、下記の飼料品質表示基準の別表にてご確認ください。

<https://www.famic.go.jp/ffis/feed/kokuji/k51n760.html#beppyou>

なお、いずれの飼料にも共通する一般表示事項は、以下の通りです。

- (1) 飼料の名称
- (2) 飼料の種類
- (3) 製造（輸入）年月
- (4) 製造（輸入）業者の氏名又は名称及び住所
- (5) 製造事業場の名称及び所在地（製造業者に限る。）

■参考：

農林水産省 飼料安全法に関する Q&A

https://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/siryof_qa.html#teigi

Q.

届出を行った後に会社の住所や取り扱う飼料の種類等が変更になった場合には、どうすればよいですか。

A.

届け出た事項に変更があった場合は、変更があった日から 1 か月以内に、製造業者又は輸入業者は都道府県知事を経由して農林水産大臣に、販売業者は都道府県知事にその変更した事項及び変更した年月日を届け出なければなりません。（飼料安全法第 50 条第 4 項）

届出の提出先は新規に業を開始する場合と同じ本社の所在する都道府県の畜産担当部局です。

ペットフード、家畜用飼料、サプリメント等であっても、「疾病を治療（予防）する」といった表示・広告や、含まれる成分や用途によって、動物用医薬品等とみなされ、医薬品医療機器等法（薬機法）の規制対象となる場合があります。



ペット用品を輸入する前に、知っておきたい法規制



ペットフードの輸入



医薬品医療機器等法（薬機法）の規制対象となる動物用品の輸入



その他のペット用品の輸入

ペットフード、動物用飼料等が、 動物用医薬品や動物用医薬部外品に該当するか否かの 判断基準について

動物に経口的に与えるものが、動物用医薬品または、動物用医薬部外品に該当するか否かの判断基準は、「動物の医薬品等の範囲に関する基準について」（26 消安 4121 号農林水産省消費・安全局長通知）に定められており、以下の4項目をもとに判断されます。

1. 物の成分が医薬品的成分にあたるか否か

成分本質（原材料）が以下の成分である場合、原則として動物用医薬品等であると判断されます。

- 1) 薬機法の製造販売承認を受けている又は届出を行っている医薬品、医薬部外品に専ら含有される成分
 - ・経口的に給与される医薬品例：解熱鎮痛消炎剤、ホルモン剤、抗生物質、消化酵素等
 - ・「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」^{※1}に掲載されている成分（原材料）が使用されている製品
 - ・外用的に用いられている医薬品又は医薬部外品例：（医薬品）抗生物質、消毒剤、消炎剤等
（医薬部外品）駆除剤、永久脱毛剤等
 - ・「化粧品基準」^{※2※3}に記載されている基準値を超える成分本質（原材料）が配合されている場合
- 2) 毒性の強いアルカロイド、毒性たん白その他劇薬指定成分に相当する成分を含む製品
- 3) 麻薬、向精神薬及び覚せい剤様作用がある成分
- 4) その他動物の保健衛生上の危害の発生又は拡大防止の観点から動物用医薬品等として規制する必要性がある成分

※1：「医薬品の範囲に関する基準」（厚労省基準）の中の「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」
https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/kenkou/kenko_shokuhin/ken_syoku/kanshi/seibun.files/mopparai1101.pdf

※2：厚生労働省 化粧品基準（厚生省告示第331号）
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-lyakushokuhinkyoku/keshouhin-standard.pdf>

■参考：

東京都福祉保健局 物の成分本質（原材料）について

https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/kenkou/kenko_shokuhin/ken_syoku/kanshi/seibun.html

2. その物の表示が医薬品的な効能効果を標ぼうしているか否か

容器、包装、添付文書、チラシ、パンフレット、刊行物、インターネット等の広告宣伝物などに以下の4点が記載されている場合、動物用医薬品等としての効能効果を標ぼうしていると判断されます。外国語で標ぼうされている場合も同様です。

- 1) 主に動物の疾病の診断、治療、予防に使用されることが目的と判断される表示がある
- 2) 主に動物の身体の構造、または機能に影響を及ぼすことが目的と判断される表示がある
- 3) 主に医薬部外品の効能効果と判断される表示がある
- 4) 医薬品等であることを暗示させる表示がある

3. その物の形状が医薬品的な形状にあたるか否か

錠剤、丸剤、カプセル剤、アンプル剤などの剤型やその容器、被包の意匠、形態により、動物用医薬品等と誤認させる恐れのあるものは、原則として動物用医薬品的な形状と判断されます。ただし、アンプル剤など通常のペットフードや飼料としては流通しない形状のものを除き、「ペットフード」等である旨が明示されている場合、形状のみで動物用医薬品等に該当すると判断されることはありません。

4. その物の表示された用法用量が医薬品的な用法用量にあたるか否か

投与時期、投与間隔、投与量等の詳細な用法用量を表示している場合は、原則として動物用医薬品等とみなされます。（例）「食後」、「食間」、「投与」、「服用」等

※³ 化粧品基準について

動物に使用する製品に、「化粧品」という区分はありません。

したがって動物の被毛、皮膚、爪、口腔に外用的に使用する製品に、化粧品基準（厚生省告示第331号）で認められている成分・分量を配合しても、原則として医薬品成分と判断されることはなく、承認等も必要ありません。

ただし、基準値を超えて配合されている場合、医薬品又は医薬部外品に該当することになり、これらと同様の手続きが必要となります。

■参考：

農林水産省 動物用医薬品の範囲に関する基準について（26 消安第 4121 号）

https://www.maff.go.jp/j/kokuji_tuti/tuti/t0000836.html

FAMIC ペットフード等における医薬品的な表示について（25 消安第 2679 号）

https://www.famic.go.jp/ffis/feed/tuti/25_2679.html

FAMIC 家畜用飼料における医薬品的な表示について（25 消安第 2680 号）

https://www.famic.go.jp/ffis/feed/tuti/25_2680.html





Ⅲ 医薬品医療機器等法（薬機法）の規制対象となる動物用品の輸入

専ら動物に使用する医薬品等を動物用医薬品等といい、人用と同様に薬機法の規制対象となります。薬機法の対象となるのは、動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器、動物用体外診断用医薬品、動物用再生医療等製品（以下 動物用医薬品等と記載）です。

対象となる動物には、産業動物といわれる牛、めん羊、山羊、馬などの家畜、鶏、あひる、うすら、七面鳥などの家きん、養殖水産動物、みつばち、蚕、ミンク等のほか、ペットとして飼育される犬、猫、小鳥、観賞魚等も含まれます。

動物用医薬品 （法第2条）

専ら動物にのみ用いられる医薬品は「動物用医薬品」として、人に用いられる「医薬品」とは区別されています。動物用医薬品には「要指示医薬品」と「それ以外の医薬品」があります。「要指示医薬品」を入手する場合は、獣医師自身が使用・処方するか、獣医師の診察を受けた上で獣医師が発行する「処方箋」や「指示書」が必要となります。

「要指示医薬品」には抗生物質やホルモン剤、ワクチン等が該当します。



動物用医薬部外品 （法第2条第2項）

以下の4つを目的としており、かつ人体に対する作用が穏やかなもので、機械器具等でないもの及びこれらに準ずるもので、農林水産大臣に指定されたものを指します。

1. 吐き気その他の不快感又は口臭もしくは体臭の防止
2. あせも、ただれ等の防止
3. 脱毛の防止、育毛又は除毛
4. 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみ等の駆除又は防止

動物用医薬部外品の代表的なものに、薬用シャンプー、ノミよけ首輪、蚊取り用芳香剤等があげられます。

動物用医療機器 （法第2条第4項）

動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されることが目的とされていること、または動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等で、政令（施行令別表第1）で定めるものをいいます。

動物用医療機器は、リスクの程度によって、以下の3つに分類されます。

- ・ **高度管理医療機器** ……副作用又は機能の障害が生じた場合において動物の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、農林水産大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの（法第2条第5項）
- ・ **管理医療機器** ……高度管理医療機器以外の副作用又は機能の障害が生じた場合において動物の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、農林水産大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの（法第2条第6項）
- ・ **一般医療機器** ……高度管理医療機器及び管理医療機器以外の副作用又は機能の障害が生じた場合においても、動物の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものとして農林水産大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの（法第2条第7項）



I
ペット用品を輸入する前に、
知っておきたい法規制

【動物用医療機器の分類と製品例】

分類	製品例
動物用高度管理医療機器	・ペースメーカー ・人工心肺装置 ・人工心臓弁閉鎖循環式保育器 等
動物用管理医療機器	・医療用 X 線装置及び医療用 X 線装置用 X 線管の一部 ・保育器 ・呼吸補助器 ・麻酔器並びに麻酔用呼吸囊及びガス吸収かん 等
動物用一般医療機器	・医療用照明器 ・医療用消毒器 ・聴診器 ・体温計 ・医療用ピンセット ・手術台及び治療代 ・打診器 等

薬機法でいうリスクとは「人」の生命・健康に影響を及ぼす程度であり、「動物」のリスクとはされていません。そのため、使用用途が同様であっても、人用医療機器と動物用医療機器では医療機器分類が異なります。

動物用体外診断用医薬品 (法第 2 条第 14 項)

動物に由来する試料を検体とし、検体中に含まれる物質等を検出又は測定することにより、病気などの診断に使用されることを目的としたもの。

例：犬猫用の血液型を判定する診断薬 等

動物用再生医療等製品 (法第 2 条第 9 項)

専ら動物のみに用いられる再生医療等製品は、人に用いられる再生医療等製品とは区別されており、以下のものが対象となっています。

- ①動物体細胞加工製品 ②動物体性幹細胞加工製品 ③動物胚性幹細胞加工製品
- ④動物人工多機能性細胞加工製品 ⑤プラスミドベクター製品 ⑥ウィルスベクター製品
- ⑦遺伝子発現治療製品



II
ペットフードの輸入



III
医薬品医療機器等法（薬機法）の
規制対象となる動物用品の輸入



IV
その他のペット用品の輸入

動物用医薬品等を輸入する前に

輸入販売をするにあたっては、あらかじめ以下の手続きをしておく必要があります。

1. 業許可の取得

動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器等を販売目的で輸入する際には、あらかじめそれぞれの種類に応じた「製造販売業」の許可と、「製造業」の許可（動物用医療機器、動物用体外診断用医薬品の場合は登録）を取得しなければなりません。

● 製造販売業許可（法第12条）

製品を国内市場に出荷するために必要な許可で、製造業者に製品を作らせて管理し、出荷判定を行い、自社名で市場に出荷する、製品の市場における最終責任を負うものを指します。この許可で、製造（包装・表示・保管を含む）することはできません。

● 製造業許可（動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の場合は、登録）（法第13条）

製造販売業者からの委託を受けて、製品を販売するために必要な許可で、製造所毎に製造工程に応じた区分の許可を取得する必要があります。この許可では、市場へ出荷はできません。

製造業の許可は、製造する動物用医薬品等の種類及び製造工程の内容に応じて区分毎に農林水産大臣が与えます。

区分	製造する医薬品及び製造工程の内容
1	次の製剤の製造工程の全部／一部 ①生物学的製剤（体外診断用医薬品を除く） ②検定対象医薬品（①以外） ③遺伝子組換え技術応用医薬品（区分3以外）等
2	無菌医薬品（区分1及び3以外）の製造工程の全部／一部（区分4以外）
3	区分1・2以外の製造工程の全部／一部（区分4以外）
4	包装・表示・保管のみを行うもの（区分1以外）

各製造所は、製造業の許可を得るために動物用医薬品製造所の構造設備規則（平成17年（2005年）農林水産省令第35号）に適合しなければなりません。

この許可は、5年ごとに更新され、国又は都道府県の薬事監視員は、許可更新前に製造所を实地調査することになっています。

実際に国内で、いわゆる製造を行っていなくても包装、保管、表示などを行う場合、「製造業」許可が必要となります。

■ 外国から輸入した製品を国内で販売する

【自社で保管する場合 → 製造販売業及び製造業（区分4）

【他社に保管を依頼する場合 → 製造販売業

■ 国内の他社工場に包装表示までの工程を委託（OEM製造）し製品を販売する → 製造販売業

2. 品目ごとの承認の取得

(法第14条)

製造販売業者が持つ品目に対するライセンスで、製造販売する動物用医薬品等については、取り扱う品目ごとに、有効性及び安全性に関する審査を受けて、「**製造販売承認**」を取得するために、申請をしなければなりません。(承認を要しない医療機器、体外診断用医薬品等を除く。) 申請先は、動物医薬品検査所です。

3. 外国製造業の認定

(法第13条3)

輸入品については、海外の製造所ごとに「**外国製造業者認定**」が必要です。

農林水産大臣は、動物用医薬品製造業の許可区分と同様の区分に従い、製造所ごとの認定を与えます。

品目毎に必要なとなる許可・登録の種類

品目		製造販売許可の種類	製造業許可・登録の種類
動物用 医薬品	動物要指示医薬品（法第49条第1項に規定する医薬品）	第一種動物用医薬品 製造販売業許可	動物用医薬品製造業許可
	動物用の要指示医薬品以外の動物用医薬品	第二種動物用医薬品 製造販売業許可	
動物用医薬部外品		動物用医薬部外品 製造販売業許可	動物用医薬部外品製造業許可
動物用 医療機器	動物用高度管理医療機器	第一種動物用医療機器製造販売業許可	動物用医療機器製造業登録
	動物用管理医療機器	第二種動物用医療機器製造販売業許可	
	動物用一般医療器	第三種動物用医療機器製造販売業許可	
動物用体外診断用医薬品		動物用体外診断用医薬品 製造販売業許可	動物用体外診断用医薬品 製造業登録
動物用再生医療等製品		動物用再生医療等製品 製造販売業許可	動物用再生医療等製品 製造業許可



I
ペット用品を輸入する前に、
知っておきたい法規制



II
ペットフードの輸入



III
医薬品医療機器等法（薬機法）の
規制対象となる動物用品の輸入



IV
その他のペット用品の輸入

1. 「製造販売業許可」を取得するには

「製造販売業許可」は、製品を国内市場に出荷する業者（元売り業者）、市場に対する最終責任を負う業者に対する許可です。要件の詳細は許可の種類により異なりますが、以下の（1）～（3）のすべてを満たしていることが、条件となります。

（1）人的要件

- **総括製造販売責任者** ……製造販売業許可の事業所に常時配置しなければならない有資格者の基準で、「動物用医薬品」、「動物用医薬部外品」、「動物用医療機器」等によって基準は異なります。（例：医薬部外品の場合（取締規則第 63 条、67 条）：薬剤師、薬学又は化学の専門課程（大卒）、薬学又は化学の専門課程（高卒）＋従事経験 3 年以上等）
- **品質保証責任者** ……製造販売業許可の事業所に原則常時配置しなければならない品質管理に関する業務の責任者
- **安全管理責任者** ……製造販売業許可の事務所に原則常時配置しなければならない製造販売後安全管理に関する業務の責任者

（2）GQP 省令（品質管理基準）：「動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成 17 年農林水産省令第 19 号）」

製造業者（委託先製造業者又は自社製造所）が、適正な製造管理、品質管理の下に、動物用医薬品等の製造を行う事を、製造販売業者が管理する事を定めた基準。

（例 動物用医薬部外品の場合：品質保証責任者の設置、手順書の作成等）

なお、動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品については、「動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に係る業務を行う体制を定める省令（平成 26 年 11 月 18 日農林水産省令第 59 号）」により製造販売業者の管理基準が定められています。

（3）GVP 省令（製造販売後安全管理の基準）：「動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器及び動物用再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成 17 年農林水産省令第 20 号）」

動物用医薬品等の製造販売後の安全管理体制の整備、安全管理の為の基準の作成、安全管理情報の収集、安全対策の実施等について定めています。」

（例 動物用医薬部外品の場合：安全管理責任者の設置、安全管理情報の収集、各種手順書の作成及び記録の作成等）

許可の申請先は、許可を受けようとする事務所が所在する都道府県の動物薬事担当窓口

（東京都の場合は、産業労働局 農林水産部 食料安全課 動物薬事衛生担当 03-5320-4845）です。

許可証が申請者に交付されるまでの標準的な期間は、都道府県が許可申請を受理した日から 6 か月程度となっています。なお、許可は 5 年ごとの更新が必要です。

■参考：

農林水産省 動物用医薬品等の製造販売業、製造業許可申請に関する Q&A

https://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/yakuzi/y_gyokyoka/attach/pdf/forms-187.pdf

製造販売業、製造業に関する問い合わせ先：各地域の農政局 地方農政局一覧

<https://www.maff.go.jp/j/org/outline/dial/kyoku.html>

2. 「製造販売承認」を取得するには

製造販売業者は、製造販売しようとする品目毎に「製造販売承認」を取得しなければなりません。ただしすべての品目に承認が必要なわけではありません。

承認を受けるには、輸入する品目に応じて、物理的、化学的試験、仕様の設定に関する試験、安定性（及び耐久性）に関する試験、毒性試験、吸収等試験、性能に関する試験、臨床試験、残留性に関する試験等を受ける必要があります。

また、品目に応じて薬事・食品衛生審議会の薬事分科会のうち、各種調査会及び「動物用医薬品等部会」において審議があり、食用動物用の品目については、厚生労働省による残留基準の設定等や内閣府食品安全委員会による食品健康影響評価を受ける場合もありますので、承認を受けるまでの期間は、少なくとも1年以上を要します。

【動物用医薬品、動物用医薬部外品の承認】

品目ごとに成分、分量、効能、効果、用法、用量、剤型等から総合的に判断されます。

国内外での使用状況、有効性の根拠データ、製造方法、製造所の情報についても申請書に記載が求められます。

【動物用医療機器等の承認等】

動物用一般医療機器及び動物用体外診断用医薬品については、承認は必要なく販売にあたって事前の届出による手続きのみで完結するものがあります。

品目（機種）毎に、製造販売しようとする機種の構造、設計図、構成品一覧とその規格、性能、使用目的、効果、操作方法、製品規格、試験方法、安全性に関する資料、試験検査成績書等が必要となります。

- 動物用高度管理医療機器、動物用管理医療機器……動物用医療機器製造販売承認申請書
- 動物用一般医療機器……動物用医療機器製造販売届出書

【添付資料】 動物用医療機器製造販売業許可証及び動物用医療機器製造業登録証、動物用医療機器医療機器等外国製造業者登録証の写し、製品に添付される添付文書（案）等。

承認に関する相談先：動物医薬品等の承認申請に関する相談先：動物医薬品検査所 企画連絡室審査調整課
<https://www.maff.go.jp/nval/sinsei/index.html>

■参考：

動物医薬品検査所 動物用医療機器製造販売の承認申請・届出等について
<https://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/iryoukiki/seizouhannbaitodoke.html>
動物用医薬品等の製造販売承認申請について
https://www.maff.go.jp/nval/sinsei/pdf/120426_retetuduki.pdf



I
ペット用品を輸入する前に、
知っておきたい法規制



II
ペットフードの輸入



III
医薬品医療機器等法（薬機法）の
規制対象となる動物用品の輸入



IV
その他のペット用品の輸入

3-(1). 動物用医薬品、動物用医薬部外品の「製造業許可」を取得するには

製造業許可を受けるには、人的要件、構造設備的要件を同時に満たしていなければなりません。それぞれの要件は、品目や区分により異なります。

- 人的要件……製造所に常時配置しなければならない有資格者（医薬品、医薬部外品、医療機器は責任技術者、体外診断用医薬品、再生医療等製品は製造管理者）の基準で、取締規則においてそれぞれの資格要件を規定しています。

（例：動物用医薬部外品：①薬剤師、②薬学又は化学の専門課程（大学、高等専門学校を卒業）、③薬学又は化学の専門課程（高卒）＋従事年数3年以上）

- 構造設備要件……各製造所は製造業の許可を得るために動物用医薬品製造所等構造設備規則（構造設備規則、平成17年農林水産省令第35号）に示された規定に適合しなければなりません。

3-(2). 動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造業登録を取得するには

動物用医療機器及び対外診断用医薬品の国内製造業者は、実際に製造する製造所ごとの「登録」が必要です。提出書類は、申請書のほか、医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者の資格証明、製造所の位置関係を説明する書類（周辺地図）等です。詳細は下記の農林水産省HPでご確認ください。

農林水産省 動物用医薬品等の製造販売業等許可関係申請・届出書様式

https://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/yakuzi/y_gyokyoka/forms.html#seizo_saisei_sinki

4. 「外国製造者」認定（動物用医療機器、体外診断用医薬品の場合は登録[※]）を取得するには

外国において日本に輸出される動物用医薬品、動物用医薬部外品を製造する者（外国製造業者）は、国内製造業者の許可と同様に、法第13条3による農林水産大臣の認定（動物用医療機器、体外診断用医薬品の場合は登録）が必要です。

認定（登録）を受けることが、製造販売承認の要件となっていますので、あらかじめ外国製造業者の認定（登録）を受けておく必要があります。申請先は、都道府県ではなく、農林水産省 消費・安全局畜水産安全管理課 薬事監視指導班 代表：03-3502-8111（内線4531）です。

書類は簡易書留等の書留郵便（一般の宅配便での送付は不可）で下記に送付します。

（送付先：〒100-8950 東京都千代田区霞ヶ関1-2-1 農林水産省 消費・安全局 畜水産安全管理課 薬事監視指導班 宛）

外国製造業者認定手続きは、当該外国製造業者が製造する医薬品、医療機器等の製造販売業者が代行して申請することもできますが、申請者はあくまで外国製造業者になります。

また、認定の有効期間の5年ごとに更新を受けなければなりません。

認定申請時に提出する書類

1. 申請書
2. 製造所の責任者の履歴
3. 構造設備概要書
4. 構造設備規則点検表
5. 品目一覧表（製造工程に関する書類）
6. 当該外国製造業者が存する国が医薬品、医薬部外品の製造販売業の許可、製造業の許可若しくは製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有する場合には、当該国の政府機関等が発行する当該制度に係る許可証等の写し

（※登録の場合は、上記1、2に加え、3. 製造所の位置関係を説明する書類（周辺地図）が必要です。）

5. GMP（医薬品の製造管理及び品質管理の基準）適合性調査を受けるには

GMP 適合性調査とは、動物医薬品等の製造管理及び品質管理の方法が、GMP 省令に定める基準に従い、適切に行われているかどうかを確認することで、動物医薬品検査所が書面または実地調査による確認を行っています。

GMP 対象医薬品等については、GMP に適合することが、製造販売承認を受ける要件となっています。

なお、医療機器及び体外診断用医薬品の適合性調査は、製品ごとではなく、製品群区分ごとに実施されます。

■参考：

動物医薬品検査所 GMP 適合性調査

https://www.maff.go.jp/nval/GMP/gmp_index.html

Q. 動物用のシャンプーやリンス等の販売にあたり、規制はありますか。

A. 動物用のシャンプーやリンスには、一般的な洗浄用に加え、ノミ取り洗浄用や皮膚病治療用等があり、含まれる成分や効能効果の程度等により 1. 動物用医薬品、2. 動物用医薬部外品、3. 雑貨のいずれかに分類されます。

1と2に該当する場合、薬機法の対象となるため、農林水産大臣の承認が必要です。また、その製品の製造や市場流通させるための元売り（製造販売）をするには、製造販売業許可が必要です。許可取得には薬剤師等の専門家の配置や設備等の一定の条件を満たしていなければなりません。



I
ペット用品を輸入する前に、
知っておきたい法規制



II
ペットフードの輸入



III
医薬品医療機器等法（薬機法）の
規制対象となる動物用品の輸入



IV
その他のペット用品の輸入

動物用医薬品販売業許可について

動物用医薬品を業としてエンドユーザー（卸を除く）に販売する場合、前述の許可、承認に加え都道府県知事から薬局開設の許可又は、「動物用医薬品販売業」許可を受ける必要があります。この許可は、6年ごとに更新しなければなりません。動物用医薬品販売業の種類は、以下の4種類にわかれます。許可申請及び届出は、各都道府県動物薬事担当課に行います。

種類	販売従事者の資格	取扱可能な医薬品	業態概要
店舗販売業	薬剤師	全ての医薬品	店舗における対面及び電話、インターネットなどによる通信手段を使用して医薬品を販売又は授与する業態。行商のように医薬品を携帯して店舗外で販売又は授与することはできません。
	登録販売者	指定医薬品以外の医薬品	
卸売販売業	薬剤師	全ての医薬品	相手先が限定される医薬品を販売又は授与する業態。
	登録販売者	指定医薬品以外の医薬品	
配置販売業	薬剤師	動物用医薬品等取締規則第108条の基準に合致した医薬品（指定医薬品を除く）	相手先に配置した医薬品を使用した分だけ補充しながら販売又は授与する業態。
	登録販売者		
特例店舗販売業	不要	都道府県知事が店舗毎に指定した品目（指定医薬品を除く）	過疎地域等において都道府県知事が特に必要があると認めるときに、医薬品の品目を指定して与える許可の業態。インターネットを使用して医薬品を販売又は授与することはできません。

出所：東京都 産業労働局 HP

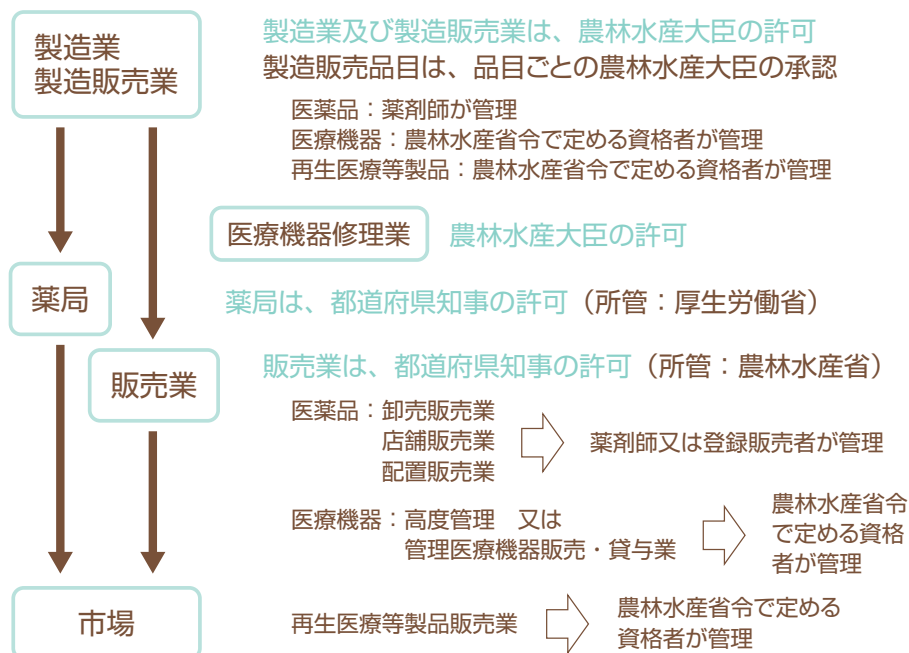
動物用医療機器販売・貸与業について

動物用医療機器販売・貸与業とは、医療機器製造販売業者より供給された動物用医療機器を、直接又は、他の販売業経由で医療機関等のユーザーに提供する者のことを指します。

動物用医療機器を販売又は貸与する場合、高度管理医療機器については都道府県知事の許可、管理医療機器については都道府県知事への届出が必要となります。一般医療機器については届出等は不要です。インターネット販売の場合も同様です。

許可申請及び届出は、各都道府県動物薬事担当課に行います。

【動物用医薬品等の流通と管理の概要】



出所：農林水産省 HP

動物用医薬品等の輸入時の手続き

動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器等を販売目的で輸入する際は、輸入通関時に、薬機法上の許可、承認等を受けていることを税関に証明しなければなりません。

【税関に提出するもの】

薬機法にかかる必要書類

- ①「製造販売業許可証（同製造業許可証又は同製造業登録証でも可）」又はその写し
- ②「製造販売承認指令書」（同届書でも可）」又はその写し

輸入申告に必要なその他の書類

- ③輸入（納税）申告書
- ④仕入書（商業送り状・Invoice）
- ⑤船荷証券（B/L）の写し、又は航空貨物運送状（Air Waybill）の写し

必要に応じて

- ⑥包装明細書（Packing List）、⑦保険料明細書、⑧運賃明細書、⑨原産地証明書（Certificate of Origin）

輸入者は、外国貨物を保税地域に搬入した後、必要な書類を添付して輸入（納税）申告書を税関に提出し輸入申告を行います。輸入貨物には関税・消費税等が課税されるため、輸入申告と同時に納税申告を行うことになります。

現在は、輸出入・港湾関連システム（NACCS）を利用し、システム上での電子申告手続きが広く活用されています。電子申告は、通関業者等の専用システムからNACCSへアクセスして行う必要があります。このため、一般の輸入申告者が電子申告をする場合は、通関業者に申告手続きを依頼するか、税関官署の窓口を設置されている窓口電子申告端末を利用することで、NACCSによる輸入（納税）申告に係る手続きをすることができます。

■参考：

税関 窓口電子申告端末を利用した輸出入申告等

https://www.customs.go.jp/zeikan/seido/useful/index_madoguchi.htm

輸入確認証の提示により通関できる場合

下記ケースについては、業許可がなくとも、「輸入確認証」を取得し、それぞれの輸入目的に応じた必要書類を提示することにより輸入することが可能です。ただし、数量等に制限があります。

【獣医師が診断、治療、予防の目的で使用するために輸入する場合】

以下の3項目すべてに該当する場合、「輸入確認証」の提出は不要です。

ただし、税関により獣医師免許の提示を求められる場合がありますので、その際は「獣医師免許の写し」を提出してください。

- ①獣医師による自己の診療のための輸入であること
- ②使用する動物が、対象動物^{*1}以外の動物（犬、猫等）であること
- ③輸入する動物用医薬品等^{*2}の数量が、各品目につき6つ（販売包装単位（店舗棟で販売される最小の包装単位）として6つ）以下^{*3}であること

※1：牛、馬、豚、鶏、うすら、みつばち及び食用に供するために養殖されている水産動物

※2：生物学的製剤であって、動物用体外診断用医薬品ではないもの（ワクチン、血清等）は輸入できません。

※3：7個以上の品目がある場合、6個以下の品目を含むすべての品目において申請が必要です。

上記の条件に該当しない場合、獣医師であっても輸入確認証の取得が必要です。



I
ペット用品を輸入する前に、
知っておきたい法規制



II
ペットフードの輸入



III
医薬品医療機器等法（薬機法）の
規制対象となる動物用品の輸入



IV
その他のペット用品の輸入

また、輸入した動物用医薬品等を国内で販売、譲渡することは禁止されています。

輸入確認書類の提出は、税関又は通関業者からの荷物到着のお知らせ通知後に提出します。提出された書類は、農林水産省 消費・安全局 畜水産安全管理課で確認し、要件が満たされていれば、輸入確認書類に「確認済」の印を押して返送されます。（＝輸入確認証）
（返送までには、通常農林水産省に書類が到着後、1週間～10開庁日前後かかります）

確認願送付先 問い合わせ先 〒100-8950 東京都千代田区霞ヶ関1-2-1
農林水産省 消費・安全局 畜水産安全管理課 薬事監視指導班 Tel：03-3502-8111（内）4531

農林水産省へ提出する書類

(1) すべての輸入確認で提出が必要な書類

- ① 動物用医薬品等輸入確認書類 2部（正・副）
 - ・ 医薬品・再生医療等製品の場合……輸入確認申請書
 - ・ 医薬部外品・医療機器の場合……輸入確認願 ※「医薬品・再生医療等製品」と「医薬部外品・医療機器」を同時に輸入する場合は、様式が異なるため両方の書類を提出しなければなりません。
- ② 仕入書（インボイス）の写し（仕入書がない場合はこれに代わる書類） 1部
- ③ 商品説明書 1部
- ④ 航空貨物運送状（AWB）の写し又は船荷証券（B/L）の写し（国際郵便の場合は、税関が輸入者に発出する「外国から到着した郵便物の税関手続のお知らせ」の写し） 1部
- ⑤ 獣医師免許の写し 1部
- ⑥ 返信用封筒（必要な切手を貼付し、宛先を記載したもの） 1部
返信用封筒は長形3号（定形サイズ）。郵便事故防止のため、書留郵便等が推奨されています。

(2) 牛、山羊、羊等の反すう動物に使用する目的で動物用医薬品及び再生医療等製品を輸入する場合……
反すう動物由来物質の不使用等を確認する書面 1部

なお、現在輸入に際し、輸入しようとする動物用医薬品等について、反すう動物 由来物質等を使用していないこと等を確認する書面が必要です。詳細は、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課薬事監視指導班にご確認ください。

【試験研究（治験、商品見本を含む）目的で使用するために輸入する場合】

上記【獣医師が診断、治療、予防の目的で使用するために輸入する場合】の(1)の⑤が、試験研究計画書1部となります。詳細は、下記 農林水産省 HP でご確認ください。

■参考：

農林水産省 動物用医薬品等の輸入確認手続きについて

https://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/yakuzi/y_import/kakunin.html

【動物の所有者が自己所有の動物に使用するために動物用医薬品等を輸入する場合】

使用する自己所有の動物が**対象動物**（牛、馬、豚、鶏、うすら、みつばち及び食用に供するために養殖されている水産動物）の場合は、**輸入できません**。

要指示医薬品（フィラリア薬等の強い副作用のおそれのあるものや、**抗菌剤**のうち不適切な使用により病原菌の耐性が生じやすいものなど、動物用医薬品等取締規則別表第3に掲げる成分を含有する製剤）については、**獣医師の処方箋・指示書等がないものは輸入できません**。

また、個人で輸入した動物用医薬品等は、薬機法に基づき承認等されたものではないため、日本国内での販売・譲渡は禁じられています。違反した場合、3年以下の懲役もしくは300万円以下の罰金又はその両方に課される可能性があります。

対象動物（牛、馬、豚、鶏、うすら、みつばち、食用に居されるために養殖されている水産動物）に使う動物用医薬品は、獣医師以外輸入することができません。

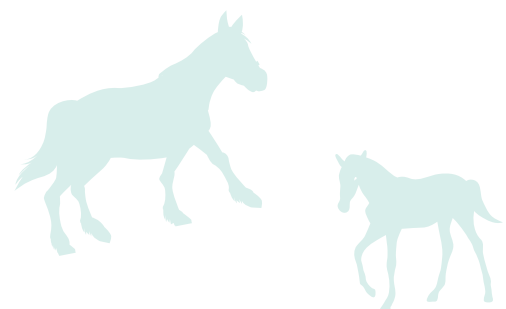
Q1. 輸入確認書類はいつ提出すれば良いですか。

A1. 原則として、貨物が日本に到着以降、手続きが可能ですが、到着前であっても、航空貨物運送状（AWB）又は船荷証券（B/L）が発行され、必要な書類が揃っていれば提出することができます。

Q2. 獣医師が診療した動物に個人輸入した医薬品を処方することは、未承認医薬品の販売・譲渡にあたりますか。

A2. 輸入した未承認動物用医薬品等を、獣医師の責任の下、診療に基づいて処方することは販売・譲渡には該当しません。

一方、輸入した未承認動物用医薬品等を獣医師間で融通したり、診療の一環としてではなく、販売・譲渡したりする行為は、未承認動物用医薬品等の販売・譲渡にあたり、薬機法違反となります。



I
ペット用品を輸入する前に、
知っておきたい法規制



II
ペットフードの輸入



III
医薬品医療機器等法（薬機法）の
規制対象となる動物用品の輸入



IV
その他のペット用品の輸入

販売時の表示について

動物用医薬品等を販売する際は、薬機法にもとづく表示事項が品目ごとに定められており、これらを直接の容器又は被包、本体（動物用医療機器の場合）に日本語で表示して販売しなければなりません。医薬品、医療機器の効能効果、性能を記載する場合は、承認を受けた範囲を超えることはできません。なお、販売店における口頭での広告も同法の規制対象となります。

令和3年8月1日の薬機法改正に伴い、要指示医薬品、高度管理医療機器及び再生医療等製品の容器又は被包（以下「容器等」）に、注意事項等情報が公表されているホームページを閲覧するための二次元コードを記載しなければならないことになりました。

1. 二次元コードの規格については、JIS規格（JIS-X-0510「情報技術—自動認識及びデータ取得技術—QRコードバーコードシンボル体系仕様」）によること。容器等に「QRコード」と表記する場合は、登録商標文（「QRコードは株式会社デンソーウェーブの登録商標です。」等）を記載すること。
2. 二次元コードからアクセスするホームページのうち、動物医薬品検査所のホームページについては、動物用医薬品等データベースの検索結果から表示される各製品の詳細情報ページ（https://www.vm.nval.go.jp/public/detail/**）を利用すること。等とされています。

【表示や広告に関するその他の基準等】

・動物用医薬品等広告適正化基準（平成12年3月31日付12畜A第728号農林水産省畜産局長通知 別添2）
<https://www.sangyo-rodo.metro.tokyo.lg.jp/nourin/koukokutekiseika.pdf>

【業界自主基準】

（一社）日本ペット用品工業会

- ・ペット用シャンプー等の薬事に関する適正な表記のガイドライン
http://www.jppma.or.jp/_files/guidelines/1812_shampoo_med_gl.pdf
- ・ペット用デンタル用品等の薬事に関する適切な表記のガイドライン
http://www.jppma.or.jp/_files/guidelines/1812_dental_med_gl.pdf





その他のペット用品の輸入

さまざまなペット用品の中にあつて、近年急速に増加しているといわれるのが、ペットテックといわれる商品です。ペットテック（PetTech）とは、ペット（Pet）と技術（Technology）を組み合わせた造語で、デジタル技術を活用してペット飼育者を支援する商品やサービスを指します。

ペットの様子を外出先から確認できる見守りカメラや、自動給餌機、IoT トイレ、アニマルマーカ等さまざまなペットテック用品がありますが、下記の法規制の対象となる可能性がありますので、事前の確認が必要です。



電気用品安全法


電気用品安全法では電気用品 457 品目（特定電気用品 116 品目、特定以外の電気用品 341 品目）を指定し、輸入販売に関する規制を行っています。

電気用品の製造または輸入販売を行うには、電気用品の区分に従い、事業開始から 30 日以内に国への事業届出、技術基準適合確認、自主検査を行い、販売にあたっては、適合性検査の受検（特定電気用品の場合に限る）、PSE マーク等所定の表示を行わなければなりません。

一般家庭用のコンセントから直接電源を取るものは、電気用品安全法が定める「電気用品」に該当しないかどうかの確認をすることが必要です。

AC アダプターのみで作動する電気製品等は基本的に AC アダプターが電気用品の対象（特定電気用品）となり、本体は非対象となります。

【電気用品の製品例】

PSE マーク（特定電気用品）	PSE マーク（特定電気用品以外）
 <ul style="list-style-type: none"> ・電気温水器 ・電熱式・電動式おもちゃ ・電気ポンプ ・電気マッサージ器 等 	 <ul style="list-style-type: none"> ・白熱電灯器具 ・電気スタンド ・テレビジョン受信機 ・音響機器 ・リチウムイオン蓄電池 ・LED 電球 等

【電気用品に該当しないもの】

- ・取り外し可能な AC アダプターを経由する電気製品の本体部分、乾電池
- ・アンプ類を経由して電気の供給を受ける電気製品

問合せ先：経済産業省 産業保安グループ 製品安全課 TEL：03-3501-4707（直通）

地方経済産業局 製品安全室

<https://www.meti.go.jp/policy/consumer/seian/denan/contact.html>

■参考：

経済産業省「電気用品安全法 届出・手続きの流れ」

<https://www.meti.go.jp/policy/consumer/seian/denan/procedure.html>

なお、電気用品安全法にかかる輸入事業の開始届出等は、経済産業省の保安ネットより電子申請することも可能です。詳細は下記をご参照ください。

経済産業省 保安ネット https://www.meti.go.jp/policy/safety_security/industrial_safety/oshirase/2020/02/20200217.html



ペット用品を輸入する前に、
知っておきたい法規制



ペットフードの輸入



医薬品医療機器等法（薬機法）の
規制対象となる動物用品の輸入



その他のペット用品の輸入

電波法

電波の日本国内での利用方法について定めた法律で、同法では電波を送受する無線設備と、無線設備の操作を行なう者（無線従事者）の総体を無線局と定義づけています。

無線機器（無線設備）の使用には、原則として無線局の免許や無線従事者の資格が必要です。ただし、以下の場合、免許が不要な無線局として認められています。

① **特定の種別に該当する小電力の無線局**……免許は不要ですが、総務大臣の登録を受けた登録証明機関で書類審査と試験を受け、技適マークを取得しなければなりません。

現在利用されている大半の無線機器が技適マークの対象となっています。



® 001-A12345*

*技術適合証明番号の最初の3文字は、総務大臣の定める登録証明機関又は承認証明機関の番号、-以下は、証明機関が定める番号。Rマークは□で囲う。端末設備の技術基準適合認定を意味する。設計認証の場合は、Tマークとなる。

(製品例) : Wi-Fi 機器 : タブレット端末、スマートプラグ等

Bluetooth® 機器 : ワイヤレスフォン、ヘッドフォン、スピーカー、活動量計、スマートウォッチ

特定小電力無線局 : 各種リンコン、コントローラー、ワイヤレスカメラ

② **発射する電波が微弱な無線局（微弱無線機器）**……著しく弱い電波を利用するため、一般的に至近距離でしか利用できません。国に証明する制度はないため、販売者自らの責任のもとに製品を流通させることとなります。ただし、微弱無線のレベル*を逸脱したものを使用すると、不法無線局となり、罰せられる可能性があります。

*総務省令（電波法施行規則第6条第1項）で定めるもの

無線設備から3mの距離で、その電界強度が下表の値以下であるもの

周波数帯	電界強度
322Hz 以下	毎メートル 500 マイクロボルト
322Hz を超え、10GHz 以下	毎メートル 35 マイクロボルト
(以下 略)	(以下 略)

輸入しようとしている製品が微弱な電波を発しているというだけでなく、その製品の用途、使用する無線の周波数帯、電界強度を調べ、微弱無線局に該当しているか否かの確認をする必要があるでしょう。

【製品例】 : ワイヤレススピーカー、リモコン、トランシーバー、防犯カメラ、おむつセンサー、防犯センサー、盗難警報器、ベビーカメラ等

なお、赤外線通信や紫外線を使用する製品は、電波法の規制対象とはなりません。

問合せ先 : 総務省 通信機版局電波部 電波環境課 基準認証係 03-5232-5908

■参考 :

総務省 電波利用ホームページ 技適マーク、無線機の購入・使用に関すること

https://www.tele.soumu.go.jp/j/adm/monitoring/summary/qa/giteki_mark/index.htm

同 外国無線機

<https://www.tele.soumu.go.jp/j/adm/monitoring/summary/qa/yunyumusenki/index.htm>



【ペット用品の規格・基準策定について】

（一社）日本ペット用品工業会では、消費者がペット用品の適切な情報を受け取ることができるよう、「ペット用品統一ガイドライン」を設け、原産国、成分又は原材料、使用方法、注意事項等について事業者が表示すべき事項を自主基準として定めています。

このガイドラインには、犬、猫、観賞魚、小鳥、小動物、昆虫、爬虫類の各分類の用品カテゴリー毎に表示規定と表示例が示されており、これに基づく表示がされている商品に対し、【統一表示適合品証】を発行しています。

現在、犬、猫では中分類として8分類、小分類として54分類の表示規定を策定しています。

（一社）日本ペット用品工業会 ペット用品の規格・基準策定について

<https://www.jppma.or.jp/guidelines/>

【販売にあたって注意が必要なその他の法律】

• **資源の有効な利用の促進に関する法律（資源有効利用促進法）** ……個包装、ラベル、外箱などに紙やプラスチック製包装材を使用した場合、識別マークを使用することが義務づけられています。輸入品も例外ではなく、輸入販売事業者が容器包装の素材もしくは構造、商標使用のいずれかを指示した場合は、国産品と同様に識別マークが必要となります。またこれらの指示がない場合であっても、容器包装の表面に印刷、ラベル、刻印による日本語表示がある場合、識別マークの表示が義務付けられます。



- **高圧ガス保安法、消防法** ……エアゾールを含有している製品については、「火気と高温に注意」等の警告表示、使用上・保存上・使用後の注意事項、危険物の種類・量等の表示事項及び文字の大きさなどの表示事項が定められています。
- **不当景品類及び不当表示防止法（景品表示法）** ……商品・サービスの販売に際し、「有利誤認表示」と「優良誤認表示」をすることが禁止されています。
- **特定商取引に関する法律（特定商取引法）** ……インターネット販売は、特定商取引法の通信販売にあたり、ウェブサイト上に同法に基づく表記をしなければなりません。

■参考：

経済産業省「高圧ガス・コンビナートの安全」

https://www.meti.go.jp/policy/safety_security/industrial_safety/sangyo/hipregas/index.html

消費者庁 特定商取引法ガイド「通信販売」

<https://www.no-trouble.caa.go.jp/what/mailorder/>

消費者庁 景品表示法

https://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/fair_labeling/





貿易・起業に関するお問合せ先
ミプロ貿易・起業相談専用

TEL.03-3989-5151 FAX.03-3590-7585
相談時間：平日午前 10 時 30 分～午後 4 時 30 分

本資料は、(一財)貿易・産業協力振興財団 2021 年度振興事業費助成を受けて作成したものです。

※本冊子の記載内容は、2021 年 12 月現在で作成しております。法律の改正などにより内容に変更が生じる場合があります。
詳細は、各問い合わせ先にご確認ください。