

# 輸入品の 安全確保の 手引き

2020

食品

化粧品・医薬部外品

家電製品

ガス器具・石油燃焼機器

子ども用品

その他の家庭用品

**mipro**

一般財団法人 対日貿易投資交流促進協会(ミプロ)

## はじめに

輸入ビジネスを始めるにあたり、まず心得ておきたいのは、「取り扱う商品の安全性については、輸入した者が責任を持たなければならない」ということです。

消費者基本法では、事業者の基本的な責務として、供給する商品について、消費者の安全を確保すること、消費者に対して必要な情報を明確かつ平易に提供することなどをあげています。すなわち、輸入事業者は、法令を遵守し、商品の安全性を十分に確認し、品質や安全性に係る情報を表示等によって消費者に提供し、万一問題が発生した場合は速やかに必要な措置を講じる、などの対策をとることが必要となります。

ミプロではこれまで、各種資料やセミナーによって、輸入販売に係る法規や手続きについて情報を提供してまいりましたが、本書では特に「安全」に焦点を当てて、事業者として留意すべき事項を、小口輸入でよく扱われる品目を中心に簡潔にまとめました。

本書が、輸入ビジネスに係わる方々が、「輸入品の安全確保」について考える第一歩として、お役に立てれば幸いです。

2020年1月

一般財団法人 対日貿易投資交流促進協会(ミプロ)

### 【本書のご利用にあたって】

- 安全性に係る規制を中心に述べておりますので、掲載事項がその品目が受ける規制のすべてではありません。その他の関連規制については、ミプロ資料、関係省庁のホームページ等をご参照ください。
- 記載内容は、基本的に2019年12月現在のものとなります。その後の改正にもご注意ください。
- 本書は、2015年10月発行「輸入品の安全確保の手引き」の改訂版です。  
2012年版の英語訳「Guide to Safety Assurance for Products Imported to Japan」とは一部内容が異なります。

# もくじ

## 1. 輸入品の安全を守るために

輸入品と国内法令	2
JIS、JAS	3
業界自主基準、認証制度	3
輸入者の安全対策	4
製品事故への対応	4
消費生活用製品におけるリコール	6
【トピックス】製品安全4法	6

## 2. 食品を輸入・販売するとき

安全性についての留意点	8
輸入・販売に係る主な規制	8
食品衛生法の手続き	8
輸入時の検疫	10
食品の表示	11
【トピックス】健康食品の安全確保	11

## 3. 化粧品、医薬部外品を 輸入・販売するとき

安全性についての留意点	12
輸入・販売に係る主な規制	12
化粧品の場合	12
医薬部外品の場合	13
その他の留意点	14

## 4. 家電製品を輸入・販売するとき

安全性についての留意点	15
輸入・販売に係る主な規制	15
電気用品安全法の手続き	15
家庭用品品質表示法に基づく表示	17
任意の安全マーク	17
その他の留意点	17

## 5. ガス器具、石油燃焼機器を 輸入・販売するとき

安全性についての留意点	18
輸入・販売に係る主な規制	18
ガス事業法、液石法の手続き	18
消費生活用製品安全法の手続き	19

## 6. 子ども用品を輸入・販売するとき

安全性についての留意点	20
輸入・販売に係る主な規制	20
玩具の安全規制	20
衣料品の安全規制	21
家庭用品品質表示法に基づく表示	22
任意の安全マーク	22
その他の品目の規制	23

## 7. その他の家庭用品を輸入・販売するとき

安全性についての留意点	24
輸入・販売に係る主な規制	24
食品衛生法の手続き	24
消費生活用製品安全法の手続き	24
有害物質規制	25
家庭用品品質表示法に基づく表示	26
任意の安全マーク・警告表示	26
その他の品目の規制	27

## 8. 問合せ先一覧

28

# 1 輸入品の安全を守るために

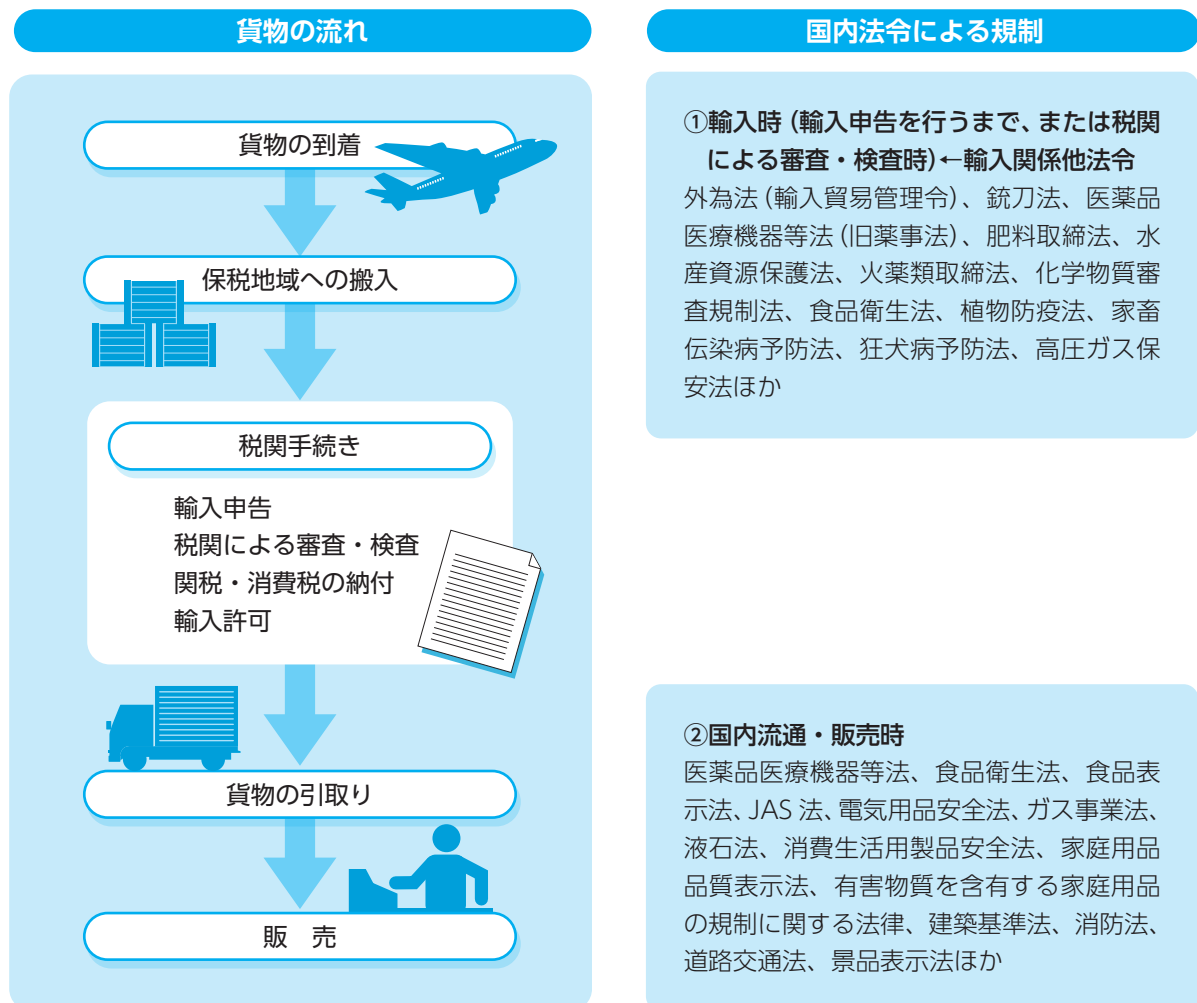
## 輸入品と国内法令

日本に輸入され、販売される製品は、国産品と同様に日本の国内法令の規制を受けます。まず始めに、輸入品と国内法令の関係をみてみましょう。

国内産業の保護、製品の品質と安全性の確保、自然や社会環境の保全など、その法令の主要な目的を達成するために“輸入を規制している”法令があります。これらは「輸入関係他法令」として、その規制内容のうち、輸入に際して必要な許可・承認あるいは検査の完了等の事項について、通関時に税関の審査・確認を受けることが関税法により定められています。(下図①参照)

次に、輸入そのものを規制するものではありませんが、“国内での販売または使用に関して規制を設けている”法令があります。輸入規制についての規定は無くても、国内に入ってから輸入品といえども国産品との区別なく規制を行うというもので、輸入品については国内製造者と同等の責任を輸入者に対して求めています。主な規制内容として、「輸入・販売業の許可や届出」、「検査の受検」、「規格・基準への適合」、「輸入品への表示」などがあります。(下図②参照)



輸入者は、輸入する製品について定められた法令を遵守し、その安全性を確保する責任があるのです。



(法律名は一部略称)

## JIS、JAS

日本の国家規格として、JIS（日本産業規格）及びJAS（日本農林規格）が制定されています。これらは任意規格であり、その使用は事業者の意思に任されています。

JIS	JISとは	日本の産業標準化の促進を目的とする「産業標準化法」に基づいて制定される国家規格。鉱工業品等を対象とする。190余りの法律で、技術基準等として引用されているほか、企業間取引での購入要件等として活用されている。 <sup>(注1)</sup>	JIS マーク (鉱工業品)
	JIS マーク表示制度	国に登録された民間の第三者機関（登録認証機関）から認証を受けた事業者が、認証を受けた製品にJISマークを表示することができる制度。	
JAS	JASとは	「日本農林規格等に関する法律」（JAS法）に基づいて制定される国家規格。農林水産品・食品、生産方法、事業者等を対象とする。	有機JAS マーク
	JAS 制度	登録認証機関から認証を受けた事業者が、規格に適合していることの証明として、規格に定められたJASマークを付けることができる制度。品質のJASのほか、有機JAS、特色JAS、試験方法JASがある。 <sup>(注2)</sup>	

(注1) 2019年7月に対象が鉱工業品のみからデータやサービス、経営管理を含む形に拡大され、名称が「日本工業規格」から「日本産業規格」に変更された。

(注2) JAS制度は任意の制度であるが、例えば、有機農産物や有機農産物加工品は、有機JASマークを付さなければ「有機」、「オーガニック」等の表示をすることはできない。

## 業界自主基準、認証制度

業界でも自主基準を制定したり認証制度を設けるなどして、製品の品質確保・安全性確保を図り、消費者の信頼を得ることに努めています。基準適合品や認証品にはマークが付与され、消費者はそれを見て、品質が確かであること、安全な製品であることが判断できるようになっています。例として、消費生活用製品のSGマーク、玩具のSTマーク、おもちゃ花火のSFマーク、電気製品のSマークなどがあります。

また、業界自主基準や認証制度の有無にかかわらず、輸入者が必要に応じて、製品の性能・強度・耐久性等について自主的に試験を行い（または試験成績書の送付を依頼し）、安全性を確認するという姿勢も大切です。

### 個人輸入の取扱い

個人的使用を目的とした輸入（個人輸入）の場合は、商品の安全性等については自己で責任を負うという前提で、法規制の適用から除外されて比較的自由に輸入を行うことができます。

これは、輸入者が個人か法人かということではなく、第三者への販売（不特定多数への無料配布を含む場合あり）を伴わないということが条件です。また数量も自己使用と認められる範囲に限定されます。

なお、関税法で輸入が禁止されているもの（麻薬、けん銃、爆発物等）や検疫（有害な動植物や病気の国内侵入を防止する制度）などについては、個人輸入の場合でも規制の適用を受けます。

## 輸入者の安全対策

食品は食品衛生法、化粧品は医薬品医療機器等法というように、輸入する品目に係る国内法令によって安全規制が設けられ、行政による監視指導等が行われています。輸入者は、それぞれの規制や品目の特性に応じた安全対策をとる必要があります。

### ▶▶▶製品の安全を確保する自主的取り組みの促進

消費生活用製品<sup>(注3)</sup>の安全対策(製品安全)について、経済産業省では、法律の規制だけで製品の安全レベルを高めることは困難であるとし、サプライチェーン全体(製造・輸入・流通・販売事業者等)の自主的な取り組みの強化を求めています。特に近年は、直接消費者に対して商品に関する情報を提供する立場にあり、製造・輸入事業者と消費者を繋ぐ位置にある“流通事業者”の役割が重要視されています。

事業者への指針として、「製品安全自主行動計画策定のためのガイドライン」において、製造事業者、輸入事業者、修理・設置工事事業者、販売事業者それぞれに係る自主行動指針が示されています。また、流通事業者向けに「製品安全に関する流通事業者向けガイド」が策定・公表されています。

(注3) 消費生活用製品：主として一般消費者の生活の用に供される製品。食品衛生法、医薬品医療機器等法などの法令で個別に安全規制が図られているものを除く。

### ▶▶▶製造物責任について

製造物責任法(PL法)では、「製造業者等は、自ら製造、加工、輸入または一定の表示をし、引き渡した製造物の欠陥により他人の生命、身体または財産を侵害したときは、過失の有無にかかわらず、これによって生じた損害を賠償する責任がある」ことを定めています。責任主体である製造業者等には、輸入業者も含まれます。

欠陥とは「製造物が通常有すべき安全性を欠いていること」をいいます。欠陥の有無については、個々の事案ごとに、製造物の特性、通常予見される使用形態、製造業者等が製造物を引き渡した時期などの事情を考慮して判断されます。

輸入業者は、安全性の確保と向上のために、製造工程管理、出荷前の検査等を重視し、表示や取扱説明書の適正化やアフターケアの充実によって、輸入販売後の被害の発生・拡大の防止に努めることが大切です。なお、PL法対策として、中小企業向けには、各地の商工会議所や商工会を窓口としたPL補償もカバーするビジネス総合保険があります。商工会議所の会員であれば個人事業者も加入できます。

## 製品事故への対応

### ▶▶▶重大製品事故は消費者庁に報告

消費生活用製品安全法では、消費生活用製品の製造・輸入事業者に対し、重大製品事故の発生を知った日から10日以内に消費者庁に報告することを義務づけています(製品事故情報報告・公表制度)。

対象となる事故の範囲は、死亡、重傷病(治療期間30日以上)、後遺障害、一酸化炭素中毒、火災(消防が確認したもの)で、製品の欠陥によって生じたものではないことが明らかでない限り、製品事故に該当します。たとえ消費者の誤使用が原因と考えられる事故でも、誤使用を誘発させる要因(注意表示の不備等)がある場合には製品事故となるので、報告が必要です。

報告された事故の内容等は、直ちに一般消費者に公表されます。事故の再発防止のため、輸入事業者は事故原因を調査し、必要に応じて製品の自主回収等の措置をとるよう努めなければなりません。

## 2018 年度重大製品事故 受付件数上位 5 品目

	電気製品 (525 件)		燃焼器具 (157 件)		その他の製品 (131 件)	
	品 目 名	件数	品 目 名	件数	品 目 名	件数
1	エアコン	49	ガスコンロ	38	自転車	20
2	照明器具	43	石油ストーブ	23	電動アシスト自転車	16
3	電池・バッテリー	33	石油ファンヒーター	18	いす	9
4	ノートパソコン	31	ガス湯沸器	17	電動車いす	9
5	電気ストーブ	26	石油ふろがま	12	脚立・踏み台・はしご	8
			ガスふろがま	12	靴	8

経済産業省の資料を基に作成

### ▶▶▶ 重大製品事故以外の製品事故は NITE に報告

製品事故情報報告・公表制度の対象とならない製品事故については、独立行政法人製品評価技術基盤機構（NITE）の事故情報収集制度の中で情報収集することになっています。NITE では集めた事故情報を調査し、原因究明を行い、事故原因や事業者の再発防止措置を含め定期的に公表しています。

#### 事故情報を探すには？

- NITE の事故情報データベースから検索 ⇒ <https://www.nite.go.jp/jiko/jiko-db/accident/search/>  
NITE が 1996 年度から収集した事故情報が、NITE のホームページから検索できます。
- 「事故情報データバンクシステム」から検索 ⇒ [http://www.jikojoho.go.jp/ai\\_national/](http://www.jikojoho.go.jp/ai_national/)  
消費者庁、全国の消費生活センター、関係省庁、NITE 等の関係機関が保有する消費者事故に関する情報を一元的に集約して提供するシステムです。誰でも事故情報を自由に閲覧・検索することができます。（2019 年 12 月現在 収録件数約 25 万 9 千件）

#### 輸入者として心がけたいことは？（ミプロセミナー講演より）

##### ● 商品に係る規制を知る

取り扱う商品にどのような法律が関わり、どういう規制がとられているかを知ることが大切です。一度事故を起こすと知らなかったでは済まされず、個人事業者であろうが大手メーカーであろうが、同様の対応を迫られます。

##### ● 事故を予見

新規に商品を取り扱う場合は、商品の持つ潜在的な危険を把握することは容易ではありません。過去の事故事例を検索するなどして事故を予見し、対応策を取りましょう。海外の仕入先にトラブル事例や事故情報を聞いてみるのも方法です。

##### ● 消費者の誤使用に注意

事故事例を調査すると、製品に起因しない事故（誤使用や不注意による事故）も多くなっており、製造者・輸入者側と消費者の間には、安全使用に対する意識のギャップがあるとみられます。「使用上の注意」や注意喚起表示によって、使用についての情報を十分に提供しましょう。

##### ● 保険の活用

万が一の対人事故に備えて、PL 保険や賠償責任保険の活用を検討しましょう。SG マークや ST マークのような、賠償責任保険付きの認証制度を利用するのも方法です。

##### ● 仕入先と良好なパートナー関係を築く

仕入先との間で、クレームが起きた際の処理方法を、契約時に明確に決めておきましょう。商品の安全性について、「海外の規格を取っているのだから OK だ」と言われてしまうこともあります。日本が求める品質・基準について繰り返し主張し、相手の意識を変えていくことも輸入者の役割です。

## 消費生活用製品におけるリコール

リコールとは、製品事故の発生及び拡大可能性を最小限にするために、事業者が次のような対応を実施することをいいます。

- ①製造、流通及び販売の停止／流通及び販売段階からの回収
- ②消費者に対するリスクについての適切な情報提供
- ③類似事故未然防止のために必要な使用上の注意等の情報提供を含む消費者への注意喚起
- ④消費者の保有する製品の交換、改修（点検、修理、部品の交換等）または引取り

製造・輸入事業者は「製品事故は起こり得る」という前提でリコールに備える準備を行い、事故の発生または兆候を発見した段階で、迅速かつ的確なリコールを“自主的に実施する”ことが必要です。また、販売・流通事業者（インターネット取引も含む）は、製造・輸入事業者が行うリコールに協力することが消費生活用製品安全法に定められています。（参考：経済産業省「消費生活用製品のリコールハンドブック 2019」）



### 参 考 安全性を示す海外のマーク

海外の規格・基準に適合しているかどうか、製品の安全性を判断する目安となるでしょう。ただし、海外規格の適合マークは、海外規格に適合していることを示しているものであり、日本の規格・基準に適合していることを示すものではありません。このため、日本の規格・基準に適合していることは別途確認することが必要です。

#### 欧州の CE マーク

CE マークは、その製品が該当する EU (EC) 指令の求める必須要求事項 (Essential Requirements) に適合していることを示すマークです。EU 指令の要求に該当する製品は、CE マークの表示がないと EU 域内で流通・販売させることができません。



#### 中国の CCC マーク

CCC マークは、中国の強制製品認証制度 (CCC 認証) の対象製品に付けられるマークです。認証の対象製品は、CCC マークの表示がないと中国への輸入及び中国国内での販売ができません。安全及び EMC (電磁両立性) 等の分野を対象としています。



### トピックス 製品安全 4 法

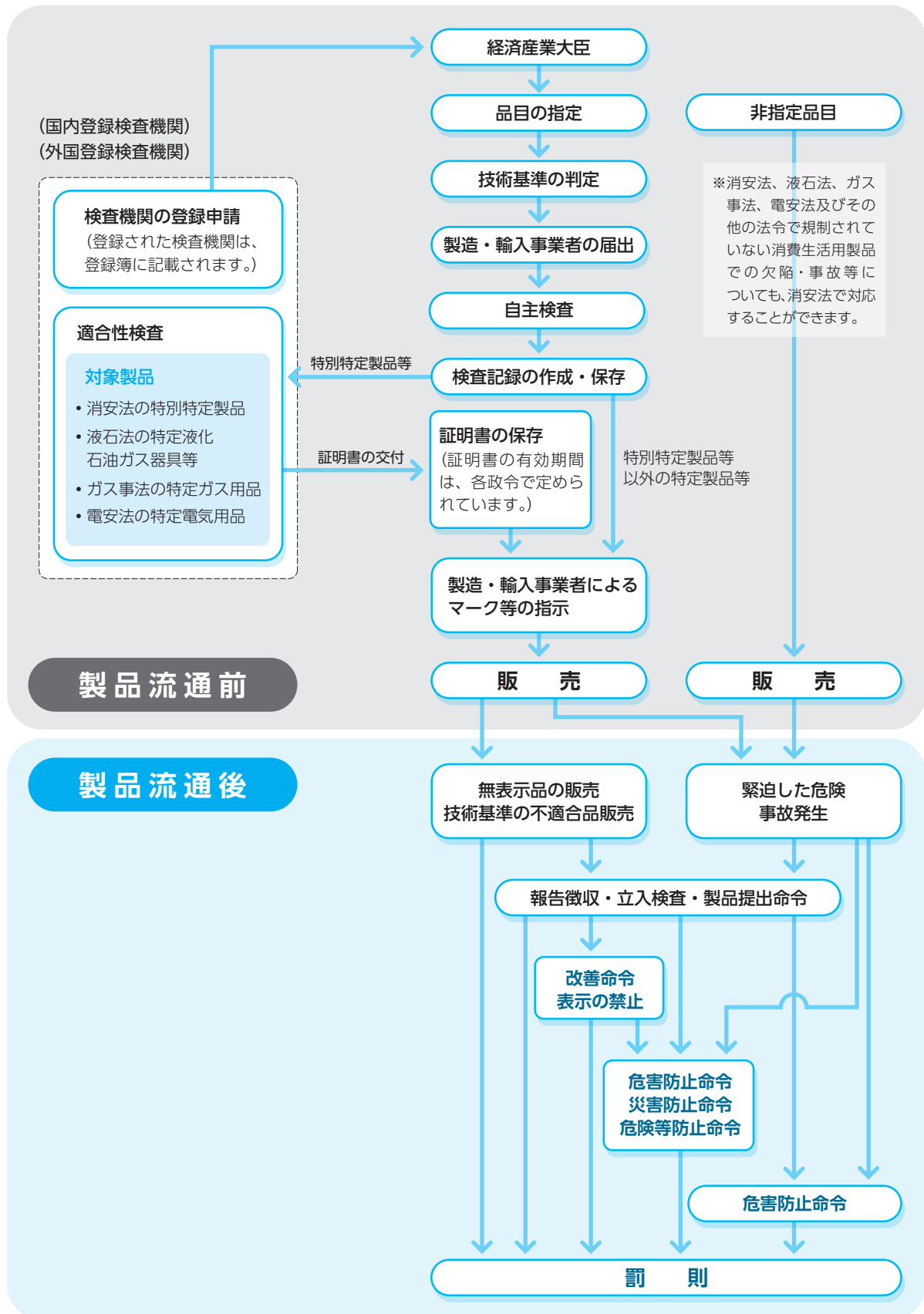
消費生活用製品安全法（消安法）、電気用品安全法、ガス事業法、液石法（液化石油ガスの保安の確保及び取引の適正化に関する法律）は、製品安全 4 法と呼ばれ、共通した法体系で製品の安全性確保が図られています（次頁参照）。各法において指定された製品は、製造・輸入事業者が技術基準に適合していることを確認した旨を示す PS マークを表示しなければ、販売することはできません。

#### 製品安全 4 法に基づく PS マーク





# 製品安全法令体系図



出所 経済産業省ホームページ

# 2

## 食品を輸入・販売するとき

### 安全性についての留意点

- 輸入食品の安全性確保は、食品衛生法に基づいて行われています。販売または営業上使用されるすべての食品は、食品衛生法が定める規格基準に適合したものでなければなりません。また、輸入の都度、厚生労働省検疫所への輸入届出が必要です。
- 外国からの病害虫や疾病の侵入を防ぐために、野菜、果実、食肉、食肉製品などは、植物検疫または動物検疫の手続きが必要です。特定地域からのものは、輸入禁止となっていたり条件付きで輸入が認められていたりするので注意しましょう。

### 輸入・販売に係る主な規制

輸入時	植物検疫、動物検疫 食品衛生法に基づく輸入届出 外為法による輸入割当・輸入承認（一部の水産物が対象） 酒類販売業免許、塩特定販売業の登録など
販売時	食品表示法に基づく表示 計量法、景品表示法等に基づく表示 品目や営業の形態によっては、営業許可、免許、登録、届出制度あり

## 食品衛生法の手続き

食品を販売または営業上使用するために輸入する場合は、食品衛生法に基づく手続きが必要です。

### ▶▶▶ 食品等の輸入届出

貨物の到着後、食品等輸入届出書に関係書類（原材料表、製造工程表、輸出国政府機関発行の衛生証明書など品目により異なる）を添えて、厚生労働省検疫所に提出します。検疫所では、書類の審査、必要に応じて現物検査を行います。審査・検査の結果、合格と判断されれば届出済証が交付されますので、通関の際にこれを税関に提出して確認を受けます。輸入届出を行わない食品は、販売または営業上使用することができません。

#### 審査のポイントは？

- 食品衛生法に規定される製造基準に適合しているか
- 有毒有害物質が含まれていないか
- 添加物の使用基準は適切であるか
- 過去衛生上の問題があった製造者・所であるか

#### 検査が必要な場合とは？

- 検査命令（違反のおそれが高いと認められる食品等に発動）の対象に該当する場合
- 輸送中の事故などで衛生上の問題が発生したおそれがある場合
- モニタリング検査（国が年間計画に基づき行う検査）の対象に該当する場合
- その他の理由で、検査による安全性確認が必要な場合
- 日本に初めて輸入される場合

※初回輸入時などは、検疫所から自主検査の実施が指導される。自主検査とは、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をいう。

## ▶▶▶食品、添加物等の規格基準

食品衛生法では、食品や添加物の製造、加工、使用、調理、保存の方法に関する基準や成分規格を定めています。例えば、「食品一般の成分規格」では、食品は原則として抗生物質・抗菌性物質を含有してはならないこと、遺伝子組換え食品は安全性審査の手続きを経たものであること、食品に残留する農薬等の残留基準などについて定めています。

また、清涼飲料水や冷凍食品など、個別の規格基準が定められている品目があるほか、厳重な衛生管理が必要な乳製品等には、食品一般とは別に乳等省令（乳及び乳製品の成分規格等に関する省令）による規格基準があります。



### ここに注意!

#### ●個別の規格基準が定められている食品

以下の食品には個別の規格基準が定められているので、特にその適合に注意しましょう。なかでもミネラルウォーター類（清涼飲料水に分類）は、規格基準が特性に応じて細分化されており、安全性の確認事項が複雑なものの一つです。

- 清涼飲料水 ●粉末清涼飲料 ●氷雪 ●氷菓 ●食肉及び鯨肉（生食用食肉及び生食用冷凍鯨肉を除く） ●生食用食肉（牛の食肉（内臓を除く）であって生食用として販売するもの）
- 食鳥卵 ●血液、血球および血漿 ●食肉製品 ●鯨肉製品 ●魚肉ねり製品
- いくら、すじこ及びたらこ ●ゆでだこ ●ゆでがに ●生食用鮮魚介類 ●生食用かき
- 寒天 ●穀類、豆類及び野菜 ●生あん ●豆腐 ●即席めん類
- 冷凍食品 ●容器包装詰加圧加熱殺菌食品

#### ●食品添加物の使用確認

食品添加物として製造、輸入、使用、販売ができるものは、厚生労働大臣が指定したものにに限られます（既存添加物、天然香料、一般飲食物を添加物として使う場合は対象外）。添加物には、純度や性状などを定める成分規格や、どのような食品にどのくらいまで添加してもよいかを示した使用基準などが、必要に応じて物質ごとに定められています。

#### ●農薬、飼料添加物、動物用医薬品の残留

食品中に残留する農薬、飼料添加物または動物用医薬品（家畜や食鳥等の疾病予防・治療のために使われる医薬品）には、原則としてすべてに残留基準が定められており、基準を超えて残留する場合は、その食品を輸入・販売することはできません。国内外に基準がない農薬等については、一律基準として0.01ppmが適用されます。



#### ●放射線照射の有無の確認

日本では、ばれいしょの芽止めを除いて、食品の製造・加工における放射線照射は原則として認められていませんが、香辛料、きのこ等には殺菌目的で放射線照射が認められている国があります。このような国から輸入する香辛料等については、自主検査による放射線照射の有無の確認が指導されています。

## ●シアン化合物の含有確認

天然にシアン化合物を含有していることが知られている食品（亜麻の実、杏子の種子、梅の種子、ピタアアーモンド等）とその加工品は、輸入の都度シアン化合物の自主検査をすることが指導されています。10ppmを超えてシアン化合物が検出されてはなりません。

### ※事前相談を利用しましょう！

特に輸入量の多い検疫所では「食品等輸入相談室」を設置し、個別の輸入相談（要予約）を行っています。初回輸入時、同種の食品に違反事例がある場合、健康食品を輸入する場合などは、事前に検疫所に相談してアドバイスを受けておきましょう。

## 輸入時の検疫

輸入時の検疫は、量の多少、個人用、商用等の用途を問わず、必要となる手続きです。

### ▶▶▶植物検疫

植物検疫は、植物防疫法に基づき、輸入されるすべての植物を対象に行われています。

輸入検査品、検査不要品、輸入禁止品の3つに区分されるので、輸入しようとする食品が野菜・果物・茶類などの植物類の場合、どの区分に該当するかを確認する必要があります。輸入禁止品または検査不要品に該当しないものは検査対象となり、輸入検査が行われます。

輸入検査品	果実（生鮮・冷凍・乾燥）、野菜（生鮮・冷凍・乾燥）、ナッツ、穀類、豆類、コーヒー豆（生豆）、スパイス、ナタネ、ゴマなど ※キノコ類は菌類なので植物に該当せず、対象外となる。
検査不要品	塩漬け・砂糖漬け・酢漬けの農産物、製茶、焙煎加工されたナッツ、指定された乾燥果実、瓶詰・缶詰等密閉された小売容器入りの乾燥スパイスなど
輸入禁止品	土のついたもの 農作物に被害が大きく、輸入検査で発見するのが困難な病害虫の生息する地域からの植物（特定地域からの生果実など）

### ▶▶▶動物検疫

動物検疫は、家畜伝染病予防法に基づき、指定検疫物として定める動物・畜産物を対象に行われています。牛、豚等の偶蹄類の動物、鶏等の家きんなどの肉製品や加工品が対象となっており、これらの製品を外国から持ち込む場合は、輸出国政府機関発行の衛生証明書が必要となります。

#### 指定検疫物として検査が必要な畜産物

- 偶蹄類の動物（牛、豚、羊、山羊、鹿）・馬・犬・うさぎの食肉、骨、脂肪、臓器等
- 家きん（鶏、あひる、七面鳥、うずら、きじ、だちょう、ほろほろ鳥及びびがちょう等）の食肉、卵
- 指定検疫物の肉等を原料としたソーセージ、ハム及びベーコン など
- 乳製品（乳、脱脂乳、クリーム、バター、チーズ、れん乳、粉乳、乳を主原料とするもの）

※なお、一部の水産動物については水産資源保護法に基づく検疫制度があります。

## 食品の表示

食品の表示は、消費者が購入する際に食品の内容を理解、選択し、保存や使用方法等を知る上で重要な情報源となります。食品表示法で定める食品表示基準に従った表示がされていない食品は販売することができません。

表示にあたっては、期限表示（消費期限、賞味期限）、原産国表示、アレルギー表示、栄養成分表示、遺伝子組換えの表示等に留意しましょう。計量法や一部の自治体の条例にも食品表示に関わる規定があります。酒類の表示は、酒類業組合法でも規定されています。

また、品質等を実際よりも良く見せかける表示は、景品表示法で禁止されています。

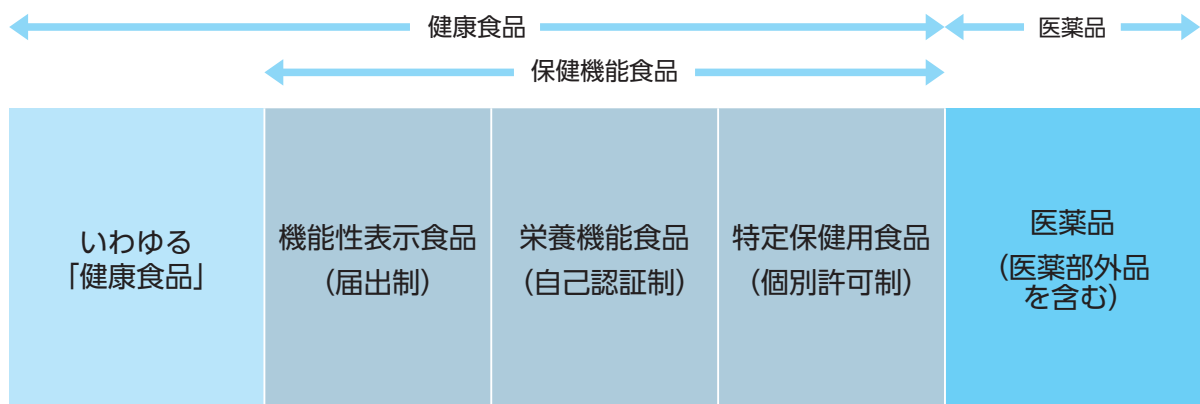
食品の輸入・販売手続きについては、ミプロの資料「食品輸入の手引き」等をご参照ください。



### トピックス 健康食品の安全確保

健康食品を取扱う際は、医薬品との区分に注意が必要です。健康食品には、医薬品に該当する成分を使用すること、医薬品的効能効果を標榜すること、医薬品と誤認させる形状（アンプルなど）を用いることは認められていません。このような医薬品とみなされるものを、医薬品医療機器等法に基づく許可・承認を得ずに輸入・販売した場合は、同法への違反となります。

健康食品は、食品の規格基準に適合し、食品添加物の使用が適正でなければなりません。健康食品に関する個別の規格基準はありませんが、その形状や食経験の有無等に着目した安全性確保のための措置が行われています。新開発食品（一般に飲食されることがなかったもの、錠剤・カプセル状等通常の食品とは異なる方法により摂取されるものなど）について、安全性が疑われるものは、食品として販売することが禁止されています。また、錠剤、カプセル状等の成分が濃縮された形状の食品については、個々の製品に係る成分の均質化や原材料の安全性確保を図るためのガイドラインが設けられています。



※健康食品に法律上の定義はありません。

出所 厚生労働省ホームページ

# 3

## 化粧品、医薬部外品を輸入・販売するとき

### 安全性についての留意点

- 化粧品、医薬部外品は、医薬品や医療機器等と共に医薬品医療機器等法の規制を受け、安全性の確保が行われています。
- 医薬品医療機器等法では、製造販売業、製造業の許可を受けた者だけに、対象品目の輸入販売を認めています。化粧品、医薬部外品を輸入販売するためには、商品が法で定める要件を満たしているということに加えて、輸入者自身が、業の許可を取得するための要件（薬剤師等の有資格責任者の設置など）を満たしていなければなりません。
- 雑貨として販売するつもりであっても、医薬品成分が含まれていたり、医薬品的な効能効果を標榜している場合は、医薬品医療機器等法の対象となります。

### 輸入・販売に係る主な規制

輸入時	医薬品医療機器等法の手続き（業の許可、製造販売届、製造販売承認、輸入届等）
販売時	医薬品医療機器等法に基づく表示 医薬品等適正広告基準

### 化粧品とは？

人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、または皮膚もしくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なものをいいます\*。

（例：せっけん、シャンプー、リンス、スキンケア用品、メイクアップ用品）

### 医薬部外品とは？

人体に対する作用が緩和なもので機械器具等でないものであって、①吐き気などの不快感、口臭、体臭、あせも、脱毛等の防止や育毛等、②人または動物の保健のためのはえ、蚊等の生物の防除、などを目的として使用される物が該当します\*。

（例：制汗剤、育毛剤、染毛剤、浴用剤、薬用化粧品、傷口の消毒保護剤、ビタミン剤、蚊取りマット）

※ただし、疾病の診断・治療・予防に使用することや、身体の構造・機能に影響を及ぼすことを併せて目的とした物は除く。

## 化粧品の場合

### ▶▶▶ 医薬品医療機器等法の手続き

化粧品を輸入販売するためには、化粧品製造販売業許可、化粧品製造業許可<sup>（注1）</sup>を取得しなければなりません。また、製造販売業者は、あらかじめ品目ごとの化粧品製造販売届書を提出するほか、化粧品外国製造販売業者（または、外国製造業者）届書が必要になります。<sup>（注2）</sup>

通関の都度、税関に業許可証の写しと化粧品製造販売届書の写しを税関に提示する必要があります。

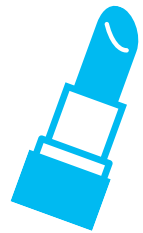
表示については、名称、業者名、成分名等の定められた事項を、直接の容器または被包（化粧品が直接入っているビンや箱）に表示することが必要です。化粧品は、原則として全成分表示が義務づけられています。

- (注1) 製造販売業許可は、製品を市場に出荷するために必要な許可で、製造を行うことはできない。医薬品医療機器等法では「包装・表示・保管」も製造行為に含まれるため、国内でいわゆる製造を行っていないなくても製造業許可が必要となる。申請先は、事務所等の所在地の都道府県知事（窓口は都道府県薬務主管課）。
- (注2) 提出先は、製造販売届書→都道府県薬務主管課、化粧品外国製造販売業者（または外国製造業者）届書→独立行政法人医薬品医療機器総合機構

## ここに注意!

### ●化粧品に配合する成分

化粧品の成分は、「化粧品基準」に適合したものでなければなりません。化粧品基準には、「防腐剤、紫外線吸収剤及びタール色素以外の成分の配合の禁止・配合の制限」、「防腐剤、紫外線吸収剤及びタール色素の配合の制限」が定められています。基準に違反しない成分については、企業責任において安全性を十分に確認した上で配合できます。



### ●化粧品の効能の範囲

承認を要しない化粧品の効能の範囲として、「頭皮、毛髪を清浄にする」「肌をひきしめる」など56の表現が定められており、これらの範囲内でメーキャップ効果や使用感を表示することが認められています。「しわを解消する・予防する」「顔痩せ効果」「メラニンの生成を抑える」等の表現は、効能の範囲を逸脱するので使用できません。

## 医薬部外品の場合

### ▶▶▶ 医薬品医療機器等法の手続き

医薬部外品を輸入販売するためには、医薬部外品製造販売業許可、医薬部外品製造業許可を取得しなければなりません。海外の製造所については医薬部外品外国製造業者認定が必要です。また、製造販売業者は、医薬部外品について品目ごとの医薬部外品製造販売承認の取得、承認不要な医薬部外品の場合は、品目ごとに製造販売届書の提出が必要です。<sup>(注3)</sup>

通関の都度、税関に業認可証の写しと輸入する品目の医薬部外品製造販売承認書、医薬部外品製造販売届書のいずれかの写しを提示する必要があります。

表示については、定められた事項を直接の容器または被包に表示する必要があります。医薬部外品には「医薬部外品」の文字の表示が義務づけられており、その使用目的などによって、防除用医薬部外品、指定医薬部外品、医薬部外品と表示されます。

- (注3) 申請・提出先は、製造販売業・製造業許可→都道府県薬務主管課、製造販売承認→独立行政法人医薬品医療機器総合機構または都道府県薬務主管課、外国製造業者認定、製品販売届書→独立行政法人医薬品医療機器総合機構



## ここに注意!

### 医薬部外品と化粧品の規制を比べると

	化粧品	医薬部外品
使用できる成分	化粧品基準に規定	品目ごとに承認。成分によっては配合上限値あり。
成分表示	全成分表示	表示指定成分（アレルギー等の皮膚障害を起こすおそれのある成分）の表示義務あり。指定医薬部外品には有効成分の表示。
効能効果の表現の範囲	56の表現が指定	承認を受けた効能効果の範囲で、薬理的な表現が可能。（例えば「メラニンの生成を抑えることにより、日焼けによるシミ・そばかすを防ぐ」など）

#### ●用途・効能効果の標榜

同じ品目でも、用途・効能効果の標榜によって医薬品医療機器等法上の取扱いが変わるものがあります。例えば入浴関連製品の場合、「あせも、肩こり、疲労回復に」とするなら医薬部外品（浴用剤）、「肌を整える、皮膚を保護する」とするなら化粧品（浴用化粧料）となります。色や香りを楽しむだけなら雑貨となり、規制対象外となります。

なお、広告の表現については「医薬品等適正広告基準」が示されています。

## その他の留意点

#### ●エアゾール製品

エアゾール製品（ヘアムース、制汗スプレーのようにガスを使用したスプレー式のもの）は、高圧ガス保安法に基づき、通関の際に、高圧ガスの適用除外であることを示す「試験成績書」の添付が必要です。また、高圧ガス保安法や消防法に基づいて、「火気と高温に注意」などの警告・注意表示を行うことが定められています。

#### ●個人輸入が認められる範囲

個人輸入（自分で使用するために輸入）する場合には、原則として地方厚生局に必要書類を提出し、営業のための輸入でないことの証明を受けることが必要ですが、以下の範囲内であれば、特例的に税関の確認を受けた上で輸入することができます。

##### ●化粧品の場合

標準サイズで1品目24個以内（例えば口紅の場合、ブランド・色等にかかわらず24個以内）

##### ●医薬部外品の場合

外用剤：標準サイズで1品目24個以内

その他：用法用量からみて2ヵ月分以内

なお、個人輸入した化粧品等を販売したり譲渡したりすることは認められません。他人の分をまとめて輸入することも認められていません。

化粧品、医薬部外品の輸入・販売手続きについては、ミプロの資料「化粧品輸入・販売マニュアル」、  
「医薬品医療機器等法の対象となる品目の輸入・販売手続き」等をご参照ください。



# 4 家電製品を輸入・販売するとき

## 安全性についての留意点

- 家電製品の安全性確保は、電気用品安全法を中心に行われています。輸入する製品が、電気用品安全法が定める「電気用品」に該当する場合は、輸入事業者が技術基準に適合していることを確認した旨を示すPSEマークを表示しなければ、販売することはできません。
- 扇風機、換気扇、エアコン、ブラウン管テレビ、洗濯機（洗濯乾燥機を除く）の5品目には、長期使用に伴う注意喚起表示等が必要です。
- 家電製品は消費生活用製品に該当し、重大製品事故が起きた場合は、輸入事業者は事故発生を知った日から10日以内に消費者庁に報告しなければなりません。また、事故原因を調査し、必要に応じて製品の自主回収等の措置をとるよう努めなければなりません。

### 輸入・販売に係る主な規制



輸入時	食品衛生法に基づく輸入届出（食品に直接接する器具が対象） 医薬品医療機器等法の手続き（医療機器に該当する機器が対象）
販売時	電気用品安全法の手続き（電気用品が対象） 家庭用品品質表示法に基づく表示（電気機械器具 17品目が対象） 重大製品事故の報告 品目によって電波法等の手続き

## 電気用品安全法の手続き

まず、輸入する家電製品が「電気用品」に該当するかどうかを確認することが必要です。一般家庭等のコンセントから直接電源をとる電気製品のほとんどは、電気用品（457品目）に指定されており、電気用品安全法（電安法）の規制を受けます。

### ▶▶▶ 輸入事業者の義務

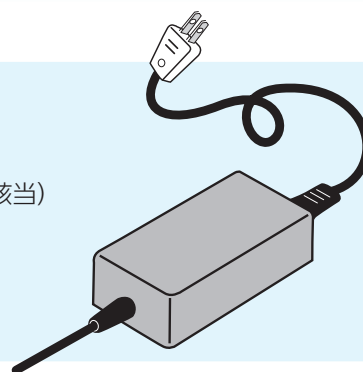
電気用品の輸入事業者は、事業開始の日から30日以内に経済産業大臣に事業の届出を行わなければなりません。また、電気用品を技術基準に適合させ、自主検査（完成品検査等）を実施し、PSEマーク等所定の表示を行うことが義務づけられています。特定電気用品については、事業者による自主検査に加えて、登録検査機関による適合性検査の受検が必要です。

特定電気用品 <sup>(注1)</sup>	特定電気用品以外の電気用品
<b>【対象製品 116品目】</b> 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 直流電源装置（ACアダプター） 携帯発電機 ほか 	<b>【対象製品 341品目】</b> 電気ストーブ 電気アイロン 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 ほか 

(注1) 特定電気用品には、長時間無監視で使用されるもの、社会的弱者が使用するもの、直接人体に触れて使用するものなどが指定されている。

### 電気用品に該当しないものは？

- ・ 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  
(ただし、AC アダプターは直流電源装置として特定電気用品に該当)
- ・ アンプ類を経由して電気の供給を受ける電気製品
- ・ 一部の情報通信機器 (パソコン、ファクシミリ等)
- ・ 乾電池で動くもの



### ▶▶▶ 技術基準への適合

電気用品の技術基準は、国が品目ごとに寸法、形状、材質等の詳細を定める仕様規定から、製品安全に不可欠な性能のみを定める「性能規定」とする体系に見直されました。技術基準は省令に性能規定として定められ、従来の仕様規定は、技術基準省令の解釈（技術基準を満たす仕様の例）として示されています<sup>(注2)</sup>。

技術基準適合確認は、輸入事業者の責任において行うことが義務づけられています<sup>(注3)</sup>。事業者自ら技術基準適合確認を行う方法のほか、事業者の責任において①海外製造事業者に検査を依頼し、検査記録を入手し、内容を確認する、②検査機関に検査を依頼する、などの方法があります。

(注2) 技術基準については、JIS 等の公的規格を、性能規定の要求事項を具体化した「整合規格」として整備し、採用する予定である。

(注3) 例外として、「特定用途に使用されるもので、あらかじめ経済産業大臣に申請を行い承認を受けたもの（外国旅行者向けモデル等）」、「試験的に輸入するとき」、「専ら輸出するために輸入するとき」は、適合義務が免除される。



### ここに注意!

#### ● 電源コードセット、部分品の取扱い

電気用品の部分品、電気用品に同梱される汎用性のない電源コードセットについて、事業届出や表示等の義務はありません。ただし、部分品あるいは電源コードセットとして適用される技術基準には適合していなければなりません。

#### ● リチウムイオン蓄電池

発煙・発火事故が急増したことを受け、携帯用電子機器等に使用されている体積エネルギー密度が高いリチウムイオン蓄電池は、電安法の対象となっています<sup>(注4)</sup>。

(注4) 規制対象は、単電池1個あたりの体積エネルギー密度が400Wh/L以上のもの。自動車用、原動機付自転車用、医療用機械器具用、産業用機械器具用は除く。機器本体に完全に組み込まれた状態で輸入・販売される場合は原則、規制対象とならない（例外：モバイルバッテリー）。

#### ● モバイルバッテリー

スマートフォンなどを充電する携帯用のモバイルバッテリー（リチウムイオン蓄電池を組み込んだポータブルリチウムイオン蓄電池）の相次ぐ発火事故を受け、2018年2月より、電気用品安全法の規制対象になりました。

ただし、主たる機能が電子機器等の外付けの電源である場合のみ規制対象です。

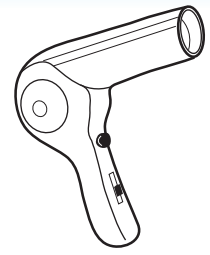
#### ■ 参考情報：経済産業省 モバイルバッテリーに関するFAQ

[https://www.meti.go.jp/policy/consumer/seian/denan/mlb\\_faq.html](https://www.meti.go.jp/policy/consumer/seian/denan/mlb_faq.html)



### ●海外規格のマークがあっても…

海外の安全規格の表示（CE マークや UL マーク等）が付されていても、日本の配電事情が異なり、技術基準の内容が同一ではないため、改めて電安法の技術基準への適合を確認しなければなりません。



### ▶▶▶長期使用製品安全表示制度

扇風機、電気冷房機（エアコン）、換気扇、電気洗濯機（洗濯乾燥機を除く）、ブラウン管テレビの5品目（産業用のものは除く）には、設計上の標準使用期間と経年劣化についての注意喚起等の表示が義務づけられています。具体的な表示内容は、技術基準に定められています。

## 家庭用品品質表示法に基づく表示

家庭用品品質表示法の対象となる電気機械器具 17 品目には、販売にあたり、電気機械器具品質表示規程に基づく表示が必要です。

### 電気機械器具

電気洗濯機、ジャー炊飯器、電気毛布、電気掃除機、電気冷蔵庫、換気扇、エアコンディショナー、テレビジョン受信機、電気ジューサー・ミキサー、電気パネルヒーター、電気ポット、電気ロースター、電気かみそり、電子レンジ、卓上スタンド用けい光灯器具、電気ホットプレート、電気コーヒー沸器

## 任意の安全マーク

### ▶▶▶S マーク

電気製品に対する民間認証制度として、電気製品認証協議会による S マーク制度があります。事業者による安全性確認に加えて第三者による認証を得ることで、より安全性の高い製品を輸入していることを、消費者・販売事業者に示すことができます。



(S マークと認証機関の  
ロゴマークを組合せて表示)

## その他の留意点

- コーヒーメーカー、ミキサー、冷蔵庫等のキッチン家電の食品に直接触れる部分は、食品衛生法上の器具に該当し、輸入に際して同法の規制を受けます。
- 電動式マッサージ器や美容関連機器の中には、医薬品医療機器等法上の医療機器に該当し、輸入に際して同法の規制を受けるものがあります。
- 携帯電話、無線 LAN、Bluetooth 機器等は、電波法及び電気通信事業法の規制を受けます。技適マークが付されていない機器は、国内で使用できない、あるいは法令違反となるおそれがあります。
- ビルトイン式電気食器洗機、浴室用電気乾燥機等は、消費生活用製品安全法に基づく長期使用製品安全点検制度の対象となります。

家電製品の輸入・販売手続きについては、ミプロの資料「家電製品輸入の手引き」等をご参照ください。また、キッチン家電については「食品用器具輸入の手引き」もご参照ください。

# 5

## ガス器具、石油燃焼機器を輸入・販売するとき

### 安全性についての留意点

- ガス器具、石油燃焼機器のうち一般消費者に用いられるもので、指定された製品については、ガス事業法、液石法（液化石油ガスの保安の確保及び取引の適正化に関する法律）、または消費生活用製品安全法の規制を受けます。指定された製品は、輸入事業者が技術基準に適合していることを確認した旨を示す PSTG マーク、PSLPG マークまたは PSC マークを表示しなければ、販売することはできません。
- 経年劣化による重大事故発生のおそれが高い製品（ガス瞬間湯沸器、石油温風暖房機等）については、点検実施体制の整備が輸入者に義務づけられています。
- ガス器具、石油燃焼機器は、消費生活用製品に該当し、重大製品事故が起きた場合は、輸入事業者は事故発生を知った日から 10 日以内に消費者庁に報告しなければなりません。また、事故原因を調査し、必要に応じて製品の自主回収等の措置をとるよう努めなければなりません。

### 輸入・販売に係る主な規制



輸入時	特になし
販売時	ガス事業法の手続き（ガス用品が対象） 液石法の手続き（液化石油ガス器具等が対象） 消費生活用製品安全法の手続き（石油燃焼機器 3 品目が対象） 重大製品事故の報告



## ガス事業法、液石法の手続き

### ▶▶▶ 輸入事業者の義務

都市ガス用器具のうち 4 品目が、「ガス用品」としてガス事業法の規制を受けます。また、液化石油ガス（LP ガス）用器具のうち 13 品目が、「液化石油ガス器具等」として、液石法による規制を受けます。

ガス用品、液化石油ガス器具等の輸入事業者は、事業開始に先立って経済産業大臣に届出を行います。また、ガス用品、液化石油ガス器具等を技術基準に適合させ、自主検査を実施し、PSTG マークまたは PSLPG マーク等所定の表示を行うことが義務づけられています。特定ガス用品、特定液化石油ガス器具等については、事業者による自主検査に加えて、登録検査機関による適合性検査の受検が必要です。カセットボンベを使用する「屋外式カートリッジガスストーブ」が液石法の規制対象（特定液化石油ガス器具以外の液化石油ガス器具等）となり（2018年6月）、2020年6月1日以降「PSLPG マーク」のないものは販売できません。

特定ガス用品	特定ガス用品以外のガス用品
<b>【対象製品 4 品目】</b> ガス瞬間湯沸器（半密閉燃焼式）* ガスストーブ（半密閉燃焼式） ガスバーナー付ふろがま（半密閉燃焼式） ガスふろバーナー 	<b>【対象製品 4 品目】</b> ガスこんろ（家庭用ガスこんろ） ガス瞬間湯沸器（開放燃焼式、密閉燃焼式、屋外式）* ガスストーブ（開放燃焼式、密閉燃焼式、屋外式） ガスバーナー付ふろがま（密閉燃焼式、屋外式） 

特定液化石油ガス器具等	特定液化石油ガス器具等以外の 液化石油ガス器具等
<p><b>【対象製品 7 品目】</b>            カートリッジガスこんろ（カセットこんろ）            液化石油ガス用瞬間湯沸器（半密閉式）*            液化石油ガス用バーナー付ふろがま（半密閉式）            ふろがま            液化石油ガス用ふろバーナー            液化石油ガス用ストーブ（半密閉式）            液化石油ガス用ガス栓</p> <div style="text-align: center;"></div>	<p><b>【対象製品 9 品目】</b>            調整器            一般ガスこんろ（家庭用ガスこんろ。カセットこんろを除く）            液化石油ガス用瞬間湯沸器（開放式、密閉式、屋外式）*            液化石油ガス用継手金具付高圧ホース            液化石油ガス用バーナー付ふろがま（密閉式、屋外式）            液化石油ガス用ストーブ（開放式、密閉式、屋外式）            液化石油ガス用ガス漏れ警報器            液化石油ガス用継手金具付低圧ホース            液化石油ガス用対震自動ガス遮断器</p> <div style="text-align: center;"></div>

\*ガス給湯暖房機（給湯温水熱源機）は、「ガス瞬間湯沸器」に含まれる。ただし、開放式のもの認められていない。



## 参考

カセットこんろ等に使用されるカセットボンベ等の燃料容器については、高圧ガス保安法の適用除外を受けるための要件として、エアゾール缶と同様に「火気と高温注意」等の表示が義務づけられています。

## 消費生活用製品安全法の手続き

特別特定製品以外の  
特定製品



### ▶▶▶ 特定製品の輸入事業者の義務

石油燃焼機器の 3 品目（石油給湯機、石油ふろがま、石油ファンヒーターを含む石油ストーブ）が、消費生活用製品安全法の特定製品に指定されています。

特定製品の輸入事業者は、事業開始に先立って届出を行います。また、特定製品を技術基準に適合させ、自主検査を実施し、PSC マーク等所定の表示を行うことが義務づけられています。

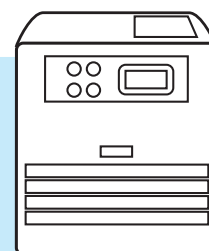
重大事故の発生を防ぐために、技術基準において、空焚き防止装置の設置義務づけ、一酸化炭素濃度基準値遵守、不完全燃焼防止装置の設置義務づけなどが行われています。

### ▶▶▶ 長期使用製品安全点検制度

消費生活用製品安全法では、消費者自身による保守が難しく、経年劣化による重大事故の発生のおそれが高い製品（特定保守製品）については、輸入事業者等に対して点検実施体制の整備を求める制度を設けています。点検実施のほか、事業の届出、製品への表示、所有者情報の管理などが義務づけられています。

#### 特定保守製品

屋内式ガス瞬間湯沸器（都市ガス用、LP ガス用）、屋内式ガスふろがま（都市ガス用、LP ガス用）、石油給湯機、石油ふろがま、密閉燃焼（FF）式石油温風暖房機、ビルトイン式電気食器洗機、浴室用電気乾燥機



# 6

## 子ども用品を輸入・販売するとき

### 安全性についての留意点

- 子どもが使用する製品の安全性については、子ども特有の行動、潜在的な危険性も考慮しなければなりません。
- 乳幼児が口にするおそれがあるため、乳幼児を対象とするおもちゃは、食品衛生法の規制を受けます。
- 乳幼児用の衣料品については、ホルムアルデヒド等の有害物質の使用が規制されています。

### 輸入・販売に係る主な規制

輸入時	<b>食品衛生法に基づく輸入届出</b> (乳幼児を対象とするおもちゃ、食器、ほ乳用具が対象) 火薬類取締法の手続き (おもちゃ花火が対象)
販売時	<b>ホルムアルデヒド等の含有規制</b> (乳幼児用の衣料品・寝具が対象) 家庭用品品質表示法に基づく表示 (衣料品、食器、ほ乳用具等が対象) 消費生活用製品安全法の手続き (ベビーベッド、レーザー光を放出するおもちゃが対象) 電気用品安全法の手続き (電熱式おもちゃ、電動式おもちゃが対象) 重大製品事故の報告 チャイルドシートの安全基準など

## 玩具の安全規制

### ▶▶▶食品衛生法の手続き

乳幼児が口に入れたり舐めたりして健康を損なうおそれがあることから、乳幼児（6才未満が目安）を対象とするおもちゃ（口に接触する可能性がないものを除く）は食品衛生法の規制を受けます。販売または営業上使用するために輸入する場合は、輸入届出が必要です。

### 食品衛生法の対象となるおもちゃ（食品衛生法施行規則第78条で定める指定おもちゃ\*）

1. 乳幼児が口に接触することをその本質とするおもちゃ
2. アクセサリーがん具（乳幼児がアクセサリーとして用いるがん具）、うつし絵、起き上がり、おめん、折り紙、がらがら、知育がん具（口に接触する可能性があるもの）、つみき、電話がん具、動物がん具、人形、粘土、乗物がん具、風船、ブロックがん具、ボール、ままごと用具
3. 2のおもちゃと組み合わせて遊ぶおもちゃ

※偶発的に乳幼児がおもちゃにして遊ぶ可能性はあるものの、本来乳幼児がおもちゃとして遊ぶためのものと認識されない製品は、指定おもちゃに該当しない。



「食品、添加物等の規格基準」の中の「第4 おもちゃ」の項に、おもちゃ又はその原材料の規格、おもちゃの製造基準が定められており、指定おもちゃは、これらの規格基準に適合したものでなければ販売等することはできません。

### ▶▶▶電気用品安全法の手続き

一般家庭等のコンセントに直接に接続し、外付けの変圧器なしに使用する玩具は、電気用品安全法が定める「電熱式おもちゃ」「電動式おもちゃ」として同法の規制を受けます（参照 p.15）。子どもが使用することから、これらは特定電気用品として特に安全性の確保が求められています。子どもが興味を示すような動物やキャラクターの装飾を施した調理器具なども該当するので注意が必要です。

### ▶▶▶おもちゃ花火の安全

おもちゃ花火は、「がん具煙火」として火薬類取締法の規制を受けます。輸入にあたっては、輸入港を管轄する都道府県への輸入許可申請と輸入届出が必要です。

（公社）日本煙火協会では、がん具煙火に対する基準検査（火薬類取締法への適合をチェック）と安全検査を行い、合格したものにSFマークを付与しています。業界による自主マークではありますが、国内市場では、がん具煙火として流通させるために、おもちゃ花火のほぼ全てにSFマークが付されています。SFマークには損害賠償制度が設けられています。



### ▶▶▶STマーク

（一社）日本玩具協会は、業界自主基準として玩具安全（ST）基準を定め、14才までを対象とした玩具に対して、形状や強度、材料の安全性等で基準に適合したのものには、STマークの表示を認めています。STマーク付き玩具により万一事故が行った場合に対して、損害賠償制度が設けられています。



## 衣料品の安全規制

### ▶▶▶ホルムアルデヒドの規制

乳幼児用の衣料品については、ホルムアルデヒドの含有に注意が必要です。衣料品には、防縮・防しわ加工などの目的で、ホルムアルデヒドが使用されることがよくありますが、皮膚刺激性が強いため、「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律」によって、その検出量が規制されています。基準を超えたものの販売は禁止されています。

生後24カ月以下の乳幼児用については、特に規制値が厳しくなっています。また、下着、パジャマ、手袋、くつ下などについては、年齢を限定せず大人用についても規制されています。



#### ホルムアルデヒドの規制基準

	家庭用品	基準
繊維製品	(生後24か月以下の乳幼児用) おしめ、おしめカバー、よだれ掛け、下着、寝衣、手袋、くつした、中衣、外衣、帽子、寝具	所定の試験方法で 吸光度差0.05以下又は 16ppm以下
	下着、寝衣、手袋、くつした、たび	75ppm以下
接着剤	かつら、つけまつげ、つけひげ、靴下止め用の接着剤	



#### 参考

子ども用及び大人用の服については、経済産業省の指導に基づく業界自主規制において、外衣 1,000ppm 以下、中衣 300ppm 以下と定められています。



## ここに注意!

### ●ホルムアルデヒドの移染

ホルムアルデヒドは、空気や水蒸気を媒体として他のものに付着・吸収されやすい性質があります。製造時には基準値以下であっても、保管・陳列中に、陳列棚等の建材や規制対象外の繊維製品などから移染を受けるおそれがあるので注意が必要です。乳幼児用衣料は、見本用以外のものは袋から出さないようにしましょう。

### ●その他の化学物質にも注意

防菌・防カビ剤や防虫加工剤として使われる化学物質（参照 p.25）にも、衣料品からの検出量が規制されているものがあります。

### ▶▶▶子ども用衣類の設計

子ども用衣類に起因する事故（ひもやフードの引っかかり・からまりによる事故、ボタンの誤飲等）を防止するため、子ども用衣類のデザインにも注意が必要です。全日本婦人子供服工業組合連合会等による業界自主基準として、「子供衣類の設計に関する安全対策ガイドライン」が示されています。また、子ども服のひもに起因する事故の未然防止を図るため、JIS L4129（子ども用衣料の安全性 - 子ども用衣料に附属するひもの要求事項）が制定されています。

衣料品の輸入・販売手続きについては、ミプロの資料「衣料品・衣料雑貨輸入の手引き」等をご参照ください。

## 家庭用品品質表示法に基づく表示

家庭用品品質表示法の対象となる繊維製品、合成樹脂加工品、雑貨工業品に該当する子ども用品には、販売にあたり、品質表示規程に基づく表示が必要です。

### 対象となる子ども用品の例

繊維製品：子ども用衣類、寝具、手袋、ハンカチ、タオル、マフラー、水着  
合成樹脂加工品：洗面器、ベビーバス、水筒、プラスチック製食器類、弁当箱  
雑貨工業品：洋傘、歯ブラシ、ほ乳用具、机、いす

## 任意の安全マーク

子ども用品に係る安全マークとして、前述の ST マーク、SF マークのほかに SG マークがあります。

### ▶▶▶ SG マーク

（一財）製品安全協会は、消費生活用製品のうち、構造、材質によっては危険を生ずるおそれがある製品について安全性確保に必要な基準（SG 基準）を定め、SG 基準に適合したものと認証された製品には SG マークの表示を認めています。利用するかどうかは事業者の任意ですが、乳幼児用品では 21 品目が対象となって





おり、消費者や流通業者の商品選択の目安となっています。SG マークが表示された製品の欠陥により万一人身事故が起こった場合に対して、損害賠償制度が設けられています。

#### SG マーク対象品目（乳幼児用品）

乳母車、歩行器、ぶらんこ、すべり台、幼児用鉄棒、幼児用三輪車、足踏式自動車、乳幼児用ベッド、抱っこひも、こいのぼり用繰り出し式ポール、パイプ式子守具、乳幼児用移動防止さく、一人乗りぶらんこ、乳幼児用いす、乳幼児用ハイチェア、プレイペン、乳幼児用テーブル取付け座席、クーハン、乳幼児用ハイローラック、幼児用ベッドガード、乳幼児用揺動シート



#### 参考

抱っこひもによる転落事故が増加し、東京都から SG 基準改正の要望が提出されたことを受け、2015 年 5 月に抱っこひもの SG 基準が改正され、名称も「子守帯」から「抱っこひも」に変わりました。ひもを緩く装着した状態で前屈み等の動作をしても乳幼児の身体が容易に落下しない構造が要求されるなど、更に安全性を高めた基準となっています。



## その他の品目の規制

### ▶▶▶ベビーベッドの安全規制

乳幼児（24 か月以内）用ベッドは、消費生活用製品安全法の特別特定製品に指定されています。輸入事業者は事業の届出を行うほか、製品の技術基準適合、自主検査の実施、登録検査機関による適合性検査の受検、PSC マーク等の表示が義務づけられています。

### ▶▶▶チャイルドシートの安全基準

道路運送車両法により、自動車の乗車装置については、国土交通省令で定めた技術基準に適合するものでなければ運行に用いてはならないとされています。

チャイルドシート（年少者用乗車補助装置）の性能要件については、道路運送車両の保安基準（第 22 条の 5）が定められており、基準への適合性を確認する方法として装置型式指定制度が運用されています。2006 年 10 月以降に現行基準の基で型式指定を受けたチャイルドシートには、E マークが表示されています。



#### 参考

子どもの誤飲事故は毎年多発しており、中には重症化するケースもあります。厚生労働省の報告による小児の誤飲事故の原因製品を多い順にあげると、タバコ、医薬品・医薬部外品、食品類、玩具、プラスチック製品、金属製品、硬貨、洗剤類、文具類、電池となっています。（2018 年度）

誤飲事故を未然に防ぐには事業者の対応も必要です。例えばボタン電池に関しては、国民生活センターが業界及び事業者に対して①子どもが電池を取り出せない構造にするなど、より安全な構造の商品開発をすること、②誤飲に関して消費者に十分に周知がなされるよう商品等に注意表示をすることを要望しています。

# 7

## その他の家庭用品を輸入・販売するとき

### 安全性についての留意点

- 食器や調理器具等の食品に直接接する器具は、食品衛生法の規制を受けます。
- 家庭用の圧力なべ及び圧力がま、乗車用ヘルメット、登山用ロープ、ライターなどは、消費生活用製品安全法の特定製品に指定されており、技術基準に適合している旨を示す PSC マークを表示しなければ、販売することはできません。
- 家庭用の洗剤、エアゾール製品、寝具等の繊維製品等については、有害物質の使用が規制されています。
- 家庭用品品質表示法の対象品目には、品質表示（成分、性能、用途、取扱い上の注意等）が必要です。

### 輸入・販売に係る主な規制

輸入時	食品衛生法に基づく輸入届出（食品に直接接する器具・容器包装が対象） 医薬品医療機器等法の手続き （せっけん、歯磨き剤、染毛剤、体温計、血圧計等が対象） 品目によって植物検疫、ワシントン条約、鳥獣保護法の手続き
販売時	消費生活用製品安全法の手続き（特定製品が対象） 家庭用品品質表示法に基づく表示（繊維製品、合成樹脂加工品、雑貨工業品が対象） 有害物質の含有規制（洗剤、エアゾール製品、一部の繊維製品、接着剤等が対象） 重大製品事故の報告 品目によって医薬品医療機器等法に基づく表示 品目によって消防法、電安法、ガス事業法、液石法等の手続き

## 食品衛生法の手続き

### ▶▶▶ 食品用器具・容器包装の安全規制

食品に直接接する器具及び容器包装（食器、調理家電、冷凍保存袋等）は、食品衛生法の規制を受けます。販売または営業上使用するために輸入する場合は、輸入届出が必要です。「食品、添加物等の規格基準」<sup>(注1)</sup>の中の「第3 器具及び容器包装」の項に、原材料一般の規格、材質別規格、製造基準が定められており、これらに適合したものでなければ販売等することはできません。

なお、食器として用いない装飾用のアンティーク食器や、社内検討用として輸入する場合などは、輸入届出の対象外となります<sup>(注2)</sup>。

(注1) 野菜・果物及び飲食器に用いられる洗剤は、「洗剤」として「食品、添加物等の規格基準」において成分規格と使用基準が定められているが、輸入届出は不要である。



(注2) 輸入申告する際に、輸入届出に該当しない貨物である旨の証明である「確認願」を税関に提出するように求められる場合がある。「確認願」を厚生労働省検疫所に提出し、検疫所の確認印をもらって税関に提出する。

## 消費生活用製品安全法の手続き

### ▶▶▶ 特定製品に対する規制

消費生活用製品安全法は、一般消費者が生活に用いる製品で、他の法令（食品衛生法、医薬品医療機器等法など）で個別に安全規制が設けられていない製品の安全性確保を図っている法律です。中でも人の生命・身体に危害を及ぼすおそれが多い製品は、特定製品に指定して規制を行っています。

特定製品の輸入事業者は、事業開始に先立って届出を行います<sup>(注3)</sup>。また、特定製品を技術基準に適合させ、自主検査を実施し、PSC マーク等所定の表示を行うことが義務づけられています。特別特定製品については、事業者による自主検査に加えて、登録検査機関による適合性検査の受検が必要です。  
(注3) 事業の届出にあたり、事業者が損害賠償責任保険契約の被保険者となることが条件となっている。

特別特定製品	特別特定製品以外の特定製品
<p><b>【対象製品 4 品目】</b>            乳幼児用ベッド（ベビーベッド）            携帯用レーザー応用装置（レーザーポインター、レーザー照準器、レーザー光を放出するおもちゃ）            浴槽用温水循環器（ジェット噴流バス、24時間風呂等）            ライター（使い捨てライター、多目的ライター）*</p> <p style="text-align: center;"></p>	<p><b>【対象製品 6 品目】</b>            乗車用ヘルメット            （自動二輪車又は原動機付き自転車用）            家庭用圧力なべ及び圧力がま            登山用ロープ（身体確保用）            石油給湯機            石油ふろがま            石油ストーブ</p> <p style="text-align: center;"></p>

※子どものライターでの火遊びによる事故防止を目的として規制対象となった。技術基準では、製品の安全性のほか、子どもによる点火操作を困難とする機能（チャイルドレジスタンス機能）が要求されている。

## 有害物質規制

### ▶▶▶ 家庭用品への含有規制

「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律」により、水銀化合物などの化学物質の家庭用品への使用が規制されています。健康被害を防止するため、有害物質ごとに対象となる家庭用品を指定し、その含有量、溶出量、発散量について基準を定めており、基準を超えたものの販売は禁止されています。

繊維製品のほか、洗浄剤、エアゾール製品、接着剤、塗料、ワックス、靴クリーム、木材防腐剤、木材防虫剤などが規制の対象となっています。これらの製品の防しわ・防縮加工剤、防菌・防カビ剤、防虫加工剤、防災加工剤、溶剤等に使用される化学物質には、注意が必要です。

#### 有害物質（21 物質が指定）

塩化水素、硫酸、塩化ビニル、DTTB、水酸化ナトリウム、水酸化カリウム、テトラクロロエチレン、トリクロロエチレン、APO、TDBPP、トリフェニル錫化合物、トリブチル錫化合物、BDBPP 化合物、ディルドリン、ホルムアルデヒド、メタノール、有機水銀化合物、ジベンゾ [a,h] アントラセン、ベンゾ [a] アントラセン、ベンゾ [a] ピレン、アゾ化合物



なお、基準値が定められていない家庭用品と有害物質であっても無制限に使用を認めているわけではなく、重大な健康被害が発生した場合は回収等が行われます。事業者は、家庭用品に含まれる化学物質による健康被害が起きないようにしなければなりません。

また、厚生労働省の指導により、業界団体によって安全衛生自主基準が設定されている家庭用品があります。

#### <安全衛生自主基準が設定されている家庭用品>

- ウエットワイパー類
- 綿棒
- 家庭用カビとり剤・防カビ剤
- 洗浄剤・漂白剤
- 家庭用生活害虫防除剤
- 家庭用シミ抜き剤
- 一般消費者用芳香・消臭・脱臭剤
- コンタクトレンズ用洗浄剤・保存剤・洗浄保存剤等

### ▶▶▶シックハウス対策

住宅に使用されている建材や家具、日用品などから発散されるホルムアルデヒドやVOC（トルエン、キシレンその他）等の化学物質は、シックハウス症候群<sup>(注4)</sup>の原因の一つとなっています。その対策として、建築基準法により、ホルムアルデヒドを発散する建築材料については、居室の内装仕上げや天井裏などへの使用が制限されています。また、居室がある建築物への、クロルピリホス（有機リン系のしろあり駆除剤）を添加した建築材料の使用が禁止されています。

(注4) シックハウス症候群とは、新築やリフォームした住宅に入居した人が、目がチカチカする、めまいや吐き気、頭痛等の症状を起こすこと。

## 家庭用品品質表示法に基づく表示

家庭用品品質表示法は、消費者にとって品質の識別が著しく困難、かつ識別の必要性が高い家庭用品を指定して、表示事項及び表示方法を定めています。対象は、繊維製品 38 品目、合成樹脂加工品 8 品目、雑貨工業品 30 品目、電気機械器具 17 品目です。これらの製品は、販売にあたり、それぞれの品質表示規程に従った表示が必要です。

### ▶▶▶使用上・取扱上の注意

「使用上の注意」または「取扱い上の注意」の表示が義務づけられている品目には、具体的に表示事項が掲げられているものがあり、製品の品質に応じて適切に表示しなければなりません。

例えば、強化ガラス製の鍋蓋に関しては、「強化ガラス製の食事用、食卓用又は台所用の器具」（雑貨工業品）の項に、取扱い上の注意として、破損を防ぐための注意事項（急激な衝撃を与えない旨、傷が付くような取扱いは避ける旨）及び破損した場合に関する注意事項を表示することが定められています。

### ▶▶▶「まぜるな危険」の表示

酸性タイプの洗浄剤と塩素系製品の同時使用による塩素ガスの発生が原因と思われる死亡事故をきっかけとし、家庭用品品質表示法に基づく特別注意事項として、警告表示が定められています。対象となる合成洗剤、洗浄剤、漂白剤及び磨き剤に対しては、酸性タイプ、塩素系それぞれに指定された表示をしなければなりません。

台所用容器	
原料樹脂	ポリプロピレン
耐熱温度	120℃
耐冷温度	-20℃
容 量	300ml
取扱い上の注意	
●火のそばに置かないでください。	
●-----	
○○樹脂（株）	
住所 東京千代田区○○○町○○番地	

酸性 タイプ	まぜるな 危険
注意	塩素系の製品と一緒に使うと ガスが出て危険です。

## 任意の安全マーク・警告表示

### ▶▶▶SG マーク

(一財) 製品安全協会は、乳幼児用品（参照 p.23）のほか、福祉用具、家具・家庭用品、台所用品、スポーツ・レジャー用品、家庭用フィットネス用品、自転車・自動車用品、その他の計 112 品目に SG 基準を定め、SG マーク認証制度の対象としています。

### ▶▶▶ 消費者用警告図記号

警告用図記号が消費者に誤解無く理解されるように、JIS規格（JIS S 0101）に消費者用警告図記号が定められています。JIS規格に強制力はありませんが、業界で定める警告表示等に採用されています。

禁止図記号



(一般禁止)

注意図記号



(一般注意)

指示図記号



(一般指示)

## その他の品目の規制

### ▶▶▶ エアゾール製品

高圧ガスとその容器は高圧ガス保安法により規制されていますが、一定条件を満たしたエアゾール製品等（エアゾール容器、ガスライター用ボンベ、簡易ガスコンロ用ボンベ、冷媒用サービス缶等に充填されているガス）は、適用除外となっています。ただし、通関の際に、高圧ガスの適用除外要件を検査した「試験成績書」の添付が必要です。

また、高圧ガス保安法や消防法に基づいて、「火気と高温に注意」などの警告・注意表示を行うことが定められています。



### ▶▶▶ 防災物品

高層建築物、地下街、不特定多数の人が出入りする施設（劇場・旅館・病院等）において使用するカーテン、じゅうたん等には、消防法により、一定の防災性能を持つ防災物品であることが義務づけられています。

防災性能とは「燃えにくい性質」をいいます。防災物品は「防災」の表示をしなければ販売することはできず、防災表示を行う者は、消防庁長官の登録を受ける必要があります。

防災ラベル



### ▶▶▶ 自転車の安全基準

自転車は、道路交通法に基づいて、大きさ、制動装置、反射器材等について安全基準が定められ、型式認定制度が設けられています。

（一社）自転車協会は、業界の自主基準として「自転車安全基準」を制定し、適合した自転車にBAAマークを貼付しています。万一、製造上の欠陥で事故が発生した場合は、製造・輸入業者が加入するPL保険によって補償されます。このほか自転車には、JISマーク、SGマーク、TSマークなどの制度（いずれも任意）もあります。

家庭用品の輸入・販売手続きについては、ミプロの資料「日用雑貨輸入の手引き」等をご参照ください。

# 8 問合せ先一覧

法令・手続名	担当部署	連絡先
食品衛生法に基づく輸入届出	(輸入港を管轄する) 厚生労働省検疫所 食品等輸入届出受付窓口	(東京検疫所) 03-3599-1520
植物検疫 (輸入植物検疫)	(輸入港を管轄する) 植物防疫所	(横浜植物防疫所) 045-211-7152
動物検疫 (畜産物の輸入)	(輸入港を管轄する) 動物検疫所	(本所 畜産物検疫課) 045-201-9478
食品表示法	消費者庁食品表示企画課	03-3507-8800 (代)
電気用品安全法 ガス事業法 液石法 消費生活用製品安全法	経済産業省 産業保安グループ製品安全課 または所管の経済産業局製品安全室	(本省 製品安全課) 03-3501-4707
家庭用品品質表示法	消費者庁表示対策課	03-3507-8800 (代)
	経済産業省 産業保安グループ製品安全課 または所管の経済産業局製品安全室	03-3501-4707
有害物質を含有する家庭用品の 規制に関する法律	厚生労働省医薬食品局審査管理課 化学物質安全対策室	03-5253-1111 (内 2425)
医薬品医療機器等法	(業の許可等について) 事業所を所管する都道府県の薬務主管課	
	(承認審査業務について) 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構	FAX: 03-3506-9442
重大製品事故の報告	消費者庁消費者安全課	03-3507-9204
重大製品事故以外の製品事故の報告	独立行政法人製品評価技術基盤機構 製品安全センター製品安全技術課	06-6612-2068
通関手続き一般について	(輸入港を管轄する) 税関の税関相談官	(東京税関) 03-3529-0700
JIS 規格	経済産業省 産業技術環境局 基準認証政策課	03-3501-9232
	(JIS マーク表示制度について) 最寄りの経済産業局 JIS マーク制度担当	
JAS 規格	農林水産省食料産業局食品製造課 基準認証室	03-6744-2098
SG マーク	(一財) 製品安全協会	03-5808-3302
ST マーク	(一社) 日本玩具協会	03-3829-2513
SF マーク	(公社) 日本煙火協会 検査所	0532-88-5581 (代)
S マーク	電気製品認証協議会 事務局	03-5510-3211
中小企業向けビジネス(PL 含む)保険制度	地元の商工会議所または引受保険会社	

**貿易・起業に関するお問合せ先**

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

**発行：一般財団法人 対日貿易投資交流促進協会（ミプロ）**

〒170-8630 東京都豊島区東池袋 3-1-3

ワールドインポートマートビル 6 階

TEL : 03-3971-6571 FAX : 03-3590-7585

2019 年度 （一財）貿易・産業協力振興財団助成事業

*mipro*

一般財団法人 対日貿易投資交流促進協会 (ミプロ)  
<https://www.mipro.or.jp/>

2020 年 1 月

※本紙掲載内容の無断転載を禁じます。