6　輸入者への自主的な安全管理の実施に係る指導に関する事項

輸入者を含む食品等事業者は、食品安全基本法第８条第１項において、自らが食品の安全性の確保について第一義的責任を有していることを認識して、食品の安全性を確保するために必要な措置を食品供給行程の各段階において適切に講ずる責務を有するとされている。また、法第３条第１項において、自らの責任において輸入食品等の安全性を確保するため、必要な知識及び技術の習得、原材料の安全性の確保、自主検査の実施等の措置を講ずるよう努めなければならないこととされている。

これらを踏まえ、法違反を未然に防止するため、検疫所は、輸入者に対し、以下の指導等を通じて、自主的な安全管理の推進を図る。

⑴　輸入者に対する基本的な指導事項

法に基づく輸入手続、検査制度、規格基準、添付が義務付けられている衛生証明書等の食品安全上の規制、輸入者の責務等について周知を図る。

また、輸入者の自主的な安全管理を推進する観点から、輸入食品等の違反、衛生問題の情報、新たに制定された規格基準及び輸出国の食品安全に関する規制を輸入者に対し適時適切に提供するとともに、輸入者が自ら輸入食品等の安全性確保に努めるよう、講習会、輸入届出時等において指導を行う。

輸入者に対する基本的な指導事項は、別表第２のとおりとし、輸入者が取り扱う具体的な輸入食品等の輸出国及び品目に応じ、更に必要な事項について指導を行う。加工食品にあっては、加工食品ガイドラインに基づき、輸入者に対し、輸出国の食品安全関連規制の整備及び施行の状況、製造者の安全管理の水準等を勘案して、輸出国での生産等の段階において必要な確認を行うよう指導する。

また、輸入する食品等が輸出国において違法に生産等されたものではないことを確認するとともに、加工食品ガイドラインのチェックリスト等を用いて原材料、添加物、製造方法、検査データ等が法に適合していることについての確認を徹底するよう指導する。

あわせて、生産者等を通じて入手した正確かつ最新の情報に基づく適正な輸入届出を行うよう指導するとともに、特に継続的に輸入する場合にあっては、原材料、製造方法等に変更がないこと及び届出時に提示する自主検査等の成績と届出貨物の同一性が確保されていることを十分確認するよう指導する。

さらに、規格基準の改正、検査強化、販売の禁止措置等がなされた場合にあっては、輸入者に対し検疫所等を通じ情報提供する。

⑵　輸入前指導の実施

輸入者に対し、⑴の指導事項を踏まえ、生産者等から必要な資料を入手するなど、事前に輸入する食品等の安全性、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）により規制される医薬品成分の含有の有無等を確認するよう指導する。特に輸入者が、食品等を我が国に初めて輸入しようとする場合、同種の食品で法違反事例又は衛生問題が確認されたものについては、事前に検疫所の輸入食品相談指導室等に相談するよう、ホームページ、講習会の実施等を通じて周知する。

また、輸入前の自主検査の実施を推進する観点から、当該検査結果を４の⑴の検疫所の確認の際に活用する。

⑶　輸入前指導による法違反発見時の対応

輸入者による事前の安全性の確認の結果、輸入食品等が法に適合しないことが判明した場合には、輸入者に対し、法に適合するよう適切な対策を講じ、改善が図られるまで輸入を見合わせるよう指導する。

また、改善の結果、法に適合することが書類等で確認できたものについても、必要に応じて、当該食品等が規格基準等を満たしているか否かを検査により確認するよう指導する。

⑷　自主検査の実施

初回輸入時においては、輸入食品等の規格基準及び添加物等の使用状況に基づき、当該輸入食品等が法に適合していることの確認のために必要な検査項目について自主検査を行うよう指導する。また、継続的に輸入する場合にあっては、⑴の指導事項を踏まえ、定期的に当該輸入食品等の規格基準及び添加物等の使用状況を確認し、同種の食品の法違反情報等も参考としながら、自主検査を行うよう指導する。

⑸　輸入食品等の記録の作成及び保存

「食品衛生法第１条の３第２項の規定に基づく食品等事業者の記録の作成及び保存について（平成15年８月29日付け食安発第0829001号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知）」の別添「食品衛生法第１条の３第２項の食品等事業者の記録の作成及び保存に係る指針（ガイドライン）」を踏まえ、輸入者に対し、輸入食品等の流通状況についての確認が常時行えるよう、食品等に関する輸入及び販売状況の記録等の適正な作成並びに保存に努めるとともに、法違反が発見された場合において、関係する検疫所又は都道府県等に当該記録等を速やかに提供することが可能となるよう指導する。

⑹　輸入者、通関業者及び保税等倉庫業者の食品安全に関する知識の向上

輸入者、通関業者及び保税等倉庫業者に対し、⑴から⑸までの指導事項等についての説明会を開催するとともに、関係団体等が開催する講習会においても検疫所から担当者を積極的に派遣することにより、事業者の食品安全に関する知識の習得に努め、輸入食品等の安全性が確保されるよう指導する。

また、必要に応じ、輸入者に対し、適正な期限表示などの表示内容について輸入者の所在地を管轄する都道府県等へ事前に相談することを促すなど、情報提供を行う。

7　法違反等が判明した場合の対応

輸入届出のあった検疫所、本省及び都道府県等は、相互に連携を図り、輸入者に対し、廃棄、積戻し若しくは食用外用途への転用（以下「廃棄等」という。）又は迅速な回収を行い、原因究明及び再発防止策を講じるよう指示するとともに、輸入時における検査の強化等の必要な措置を以下のとおり講ずる。

⑴　輸入時の検査等で法違反が発見された場合

①　法違反が判明した食品等が通関前の場合

検疫所は、輸入者に対し、廃棄等を指示するとともに、措置状況について報告を求める。

また、本省においては、輸入時における検査の強化等の必要な措置を講ずる。

②　法違反が判明した食品等が通関後の場合

輸入者の所在地を管轄する都道府県等は、輸入者に対し、必要に応じて回収の命令等を行い、措置状況について報告を求める。

このため、輸入者による回収等が円滑に行われるよう、検疫所は、本省に法違反の輸入食品等に係る輸入時におけるロット構成、輸入者の名称、所在地その他の必要な情報（以下「法違反の輸入食品等に係る情報」という。）を速やかに報告する。

また、本省は、輸入者の所在地を管轄する都道府県等に対し、法違反の輸入食品等に係る情報を通報するとともに、輸入時における検査の強化等の必要な措置を講ずる。

なお、検疫所は、輸入者に対し、法違反の輸入食品等の廃棄等の措置を講ずるよう暫定的に指導するとともに、当該輸入者の所在地を管轄する都道府県等の指示に従うよう指導する。また、本省は、消費者安全法（平成21年法律第50号）第12条第１項の規定に基づき、消費者庁との情報共有を図る。