⑶　輸入者による自主的な衛生管理の推進

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、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必要な措置を講ずるよう努めなければならないとされている。

これらを踏まえ、検疫所は、法違反を未然に防止し、適切な輸入届出とするため、輸入者に対し、以下の指導等を通じて、自主的な衛生管理の推進を図る。

①　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衛生上の規制、輸入者の責務等について周知を図る。

また、輸入者の自主的な衛生管理を推進する観点から、輸入食品等の違反及び衛生問題の情報、新たに制定された規格基準並びに輸出国における食品衛生に関する規制等について適時適切に提供するとともに、講習会、輸入届出時等において、輸入者が自ら輸入食品等の安全性確保に努めるよう指導する。

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、輸出国及び品目に応じて更に必要な事項について指導を行う。加工食品については、「「輸入加工食品の自主管理に関する指針（ガイドライン）」について」（平成20年６月５日付け食安発第0605001号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知）の別添１「輸入加工食品の自主管理に関する指針（ガイドライン）」（以下「加工食品ガイドライン」という。）に基づき、輸出国の食品衛生関連規制の整備及び施行の状況、製造者の衛生管理の水準等を勘案して、輸入者に対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に基づく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。

いわゆる「健康食品」（医薬品以外で経口的に摂取される、健康の維持・増進に特別に役立つことをうたって販売されたり、そのような効果を期待して摂られている食品）として販売される食品にあっては、「「錠剤、カプセル剤等食品の原材料の安全性に関する自主点検及び製品設計に関する指針（ガイドライン）」及び「錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理（ＧＭＰ）に関する指針（ガイドライン）」について」（令和６年３月11日付け健生食基発0311第２号厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課長通知）に基づき、錠剤、カプセル剤等食品の原材料の製造、販売等に関して、原材料の安全性の確保及び製品設計を行い、安全性確保に向けた輸入者の自主的な取組を行うよう指導し、食品に利用可能な成分であるか、食経験を十分に有するものであるか、国内外の健康被害事例がないかの確認など、必要に応じて医薬品担当部局とも連携し、安全性の確保に努めるよう指導する。また、国内外の健康被害事例等を受けて本省が注意喚起している成分等を含む食品にあっては、適切な管理を実施するよう指導する。さらに、法第８条第１項の規定に基づき厚生労働大臣及び内閣総理大臣が指定した成分等を含む食品にあっては、「指定成分等含有食品の製造又は加工の基準」（令和２年厚生労働省告示第121号）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。

食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度※4について、本年６月１日の完全施行に向けて、引き続き、輸入者に対し、当該制度の周知を図るとともに、我が国に輸入される食品用器具・容器包装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。

※４　食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度：平成30年の法の改正により導入された制度。安全性を評価し、使用を認められた物質以外は食品用器具・容器包装への使用を原則禁止とする仕組みをいう。

さらに、生産者等を通じて正確かつ最新の情報を入手して適正な輸入届出を行うよう指導し、また、初めて輸入する食品等及び食肉、水産物等の輸出国での衛生管理が特に重要な食品等に対しては、輸入届出の内容と実際の貨物が同一であるかの確認に努めるよう指導する。継続的に輸入される場合にあっては、原材料、製造方法等に変更がないこと、輸入届出の内容と実際の貨物が同一であること及び輸入届出時に提示する自主検査等の成績書の品目と輸入届出貨物が同一であることについて十分確認するよう指導する。

これらの取組に加え、規格基準の改正、検査強化、販売の禁止措置等について情報提供する。

②　輸入前指導の実施

①の指導事項を踏まえて、生産者等から必要な資料を入手することなどを通じて、事前に、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）に規定する医薬品成分の含有の有無、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）に規定する麻薬への該非等を確認し、食品等としての安全性を確認するよう指導する。

また、関係団体等が開催する国際展示会等において検疫所から担当者を積極的に派遣すること、関係団体と連携を図りながら輸入前指導の実施体制の強化を図ることなどにより、輸入前指導を一層推進し、法違反食品等の輸入の未然防止に努める。

輸入者が過去に輸入したことのない食品等や同種の食品等にて過去に法違反事例又は衛生問題が確認されている食品等については、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、講習会等を通じて周知し、さらなる輸入前指導の促進を図る。

輸入前指導において自主検査の結果を確認した場合には、輸入前の自主検査の実施を推進する観点から、当該検査結果を輸入届出による確認の際に活用する。

輸入前指導の結果については、検疫所間において情報の共有を図り、効果的な監視指導を実施する。

③　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、法に適合しないことが判明した場合には、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。

④　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を徹底する。

また、継続的に輸入される場合にあっては、①の指導事項を踏まえ、定期的に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事例等も参考としながら、自主検査を行うよう指導する。

⑤　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及び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。