

健生発 0213 第 7 号  
令和 8 年 2 月 13 日

各検疫所長 殿

健康・生活衛生局長  
( 公印省略 )

「輸入食品等事前確認制度要綱」の一部改正について

今般、「輸入食品等事前確認制度の実施について」の別添「輸入食品等事前確認制度要綱」(平成 6 年 3 月 29 日付け衛検第 119 号生活衛生局長通知(最終改正:令和 3 年 6 月 29 日付け生食発 0629 第 7 号))について、HACCP に沿った衛生管理等に係る記載の整理を行い、別添のとおり改正するので、関係者に対する周知徹底をはじめ、その運用に遺漏なきよう取り計らわれるようお願いする。

## 輸入食品等事前確認制度要綱

### 第1 目的

この要綱は、我が国に輸入される食品等が食品衛生法（以下「法」という。）に基づく規格基準等に適合することを事前に確認し、当該食品等を登録するために必要な手続及び当該食品等についての輸入時の取扱い等を定めることにより、法に違反する食品等の輸入を未然に防止し、食品等の安全性の確保を図るとともに、輸入の際に輸入者が行う法に基づく届出等の手続の簡略化・迅速化等を図ることを目的とする。

### 第2 事前確認等

#### 1 事前確認の対象食品等

##### (1) 事前確認の対象食品等

事前確認の対象食品等は、国又は地方政府の機関により食品等の衛生に関する規制が行われている輸出国から我が国に輸入される食品等（法第4条に規定する食品、添加物、器具及び容器包装並びに法第68条に規定するおもちゃをいう。）とする。

ただし、農産物及び畜水産物等の一次産品並びにそれらの簡易な加工品（簡易な加工品とは、脱皮、細切、粉碎、軽度の撒塩、乾燥等簡単な加工を施したもの、切身・むき身のもの及び冷凍したもの等をいう。）及び法第26条第2項及び第3項に基づく検査命令の対象となる食品等を除く。

##### (2) 事前確認の内容

事前確認においては、次の①から④までに掲げる基準（以下「規格基準等」という。）に適合することを確認するものとする。

- ① 別表1に掲げる法第13条又は第18条に基づく食品等の規格基準等（第68条において準用する場合を含む。）
- ② 別表2に掲げる法第51条に基づく施設の一般衛生管理に関する基準及び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取組に関する基準
- ③ 別表3に掲げる法第52条に基づく施設の一般衛生管理に関する基準及び法第52条に基づく食品衛生上の危害の発生を防止するために必要な適正に製造を管理するための取組に関する基準
- ④ 法第6条及び第16条（第68条において準用する場合を含む。）  
特に確認する事項は以下のとおり。
  - 1 酒精飲料（ブランデー等の蒸留酒）：メタノール含有量が1.2mg/mlを超えないこと。

- 2 クロレラ、スピルリナ加工品：既存フェオホルバイト量が 100mg% を超え、又は、総フェオホルバイト量（既存フェオホルバイト量とクロロフィラーゼ活性度の和をいう。）が 160mg%を超えないこと。
- 3 亜麻の実、杏子の種子、梅の種子、ビターアーモンド、キャッサバ、キャッサバの葉、びわの種子等、天然にシアン化合物を含有することが知られている食品及びその加工品：シアン化合物が 10ppm を超えないこと。

## 2 事前確認の手続等

### (1) 申請手続

製造者（輸出国において、我が国に輸入される食品等を製造又は加工する営業を行う人又は法人をいう。以下同じ。）は、事前確認を受けようとするときは、別表 4 に掲げる事前確認申請書（以下「事前確認申請書」という。）に、別表 5 に掲げる書類を添付して、輸出国政府（原則として、輸出国において食品等の衛生に関し責任を有する国の政府機関をいう。以下同じ。）を通じて厚生労働省に提出しなければならない。

### (2) 登録及び通知

- ① 厚生労働省は、事前確認申請書の内容が規格基準等に適合すると認めるときは、当該食品等が登録された旨及び登録番号を、別表 4 に掲げる登録通知書により、輸出国政府を通じて、製造者に通知する。
- ② 厚生労働省は、事前確認申請書の内容が規格基準等に適合しないと認めるときはその旨を、別表 4 に掲げる登録不可通知書により、輸出国政府を通じて、製造者に通知する。

### (3) 変更手続

- ① 製造者は、登録された食品等について、別表 6 に掲げる事項について変更をしようとするときは、別表 4 に掲げる事前確認事項変更届出書（以下「事前確認事項変更届出書」という。）に、別表 7 に掲げる書類を添付して、輸出国政府を通じて、厚生労働省に提出しなければならない。
- ② 厚生労働省は、事前確認事項変更届出書の内容が規格基準等に適合すると認めるときは、変更できる旨を別表 4 に掲げる届出書審査結果通知書（以下「届出書審査結果通知書」という。）により、輸出国政府を通じて、製造者に通知する。
- ③ 厚生労働省は、事前確認事項変更届出書の内容が規格基準等に適合しないと認めるときは、その旨を届出書審査結果通知書により、輸出国政府を通じて、製造者に通知する。

### 3 登録の有効期間等

#### (1) 登録の有効期間

登録された食品等の登録の有効期間は、登録された日から3年とする。

#### (2) 登録の更新

① 製造者は、登録の更新を希望するときは、別表4に掲げる登録更新申請書（以下「登録更新申請書」という。）に、別表8に掲げる書類を添付して、登録の有効期間が満了する前に、輸出国政府を通じて、厚生労働省に提出しなければならない。

② 厚生労働省は、登録更新申請書の提出があった場合は、別表4に掲げる登録更新通知書により、登録を更新する旨を、輸出国政府を通じて、製造者に通知する。

#### (3) 登録の取消

① 厚生労働省は、必要と認める場合は、食品等の登録を取り消すことができる。

② 厚生労働省は、食品等の登録を取り消したときは、その旨を別表4に掲げる登録取消通知書により、輸出国政府を通じて、製造者に通知する。

③ 厚生労働省は、登録を取り消した食品等の製造者による以後の食品等の登録をしないことができる。

## 第3 輸入手続等

### 1 輸入手続

#### (1) 登録番号の記載

製造者は、登録された食品等を我が国に輸出する場合は、次のいずれかの方法により当該食品等の登録番号を証するものとする。

① 食品等の容器包装に登録番号を記載すること。

② 製造者が作成した登録番号を証する書類を貨物に添付すること。

③ その他の確認が可能な方法により登録番号を証すること。

#### (2) 輸入届出

① 登録された食品等を輸入しようとする者（以下「輸入者」という。）は、法第27条に基づく食品等輸入届出書（以下「届出書」という。）に登録番号を記載し、厚生労働省に提出するものとする。なお、法第10条第2項に基づく厚生労働省令で定める製品にあっては、同項に基づく輸出国の政府機関が発行した衛生証明書を輸入の都度、添付しなければならないこと。

② 厚生労働省は、登録番号の記載された届出書については、書面による輸入届出の場合は、原則として、書類審査終了後届出書を受理し、速やかに届出書の写しを輸入者に返却するものとする。また、電子情報処理組織による輸入届出の場合は、原則として、速やかに審査を終了するものとする。

(3) 輸入手続に関する特別措置の停止

- ① 厚生労働省は、登録された食品について、必要があると認めるときは、(2) の②による手続を停止し、輸入時に貨物を留め置いて検査を実施することができる。
- ② 厚生労働省は、(2) の②による手続を停止した理由及び改善要請等について輸出国政府を通じて製造者に連絡する。

## 2 モニタリング検査

厚生労働省は、登録された食品等について、年度ごとに策定した計画に基づき、モニタリング検査を実施する。なお、モニタリング検査は1の(2) の②による手続を妨げるものではない。

## 第4 輸出国政府の役割

- (1) 輸出国政府は、本制度の実施に関し、製造者に対する申請書等の送付、通知等の送付及び情報提供について厚生労働省に協力するものとする。また、本制度に基づき登録された製造者が、輸出国において食品安全上の問題を生じ又はその他法令の不遵守が認められた場合には、その旨を厚生労働省に通報するものとする。
- (2) 輸出国政府は、第2の1の(2) の事項が適合していることを別表5に示す別添1及び別添2に基づき確認する。

## 第5 その他

- (1) 本制度は、本制度による事前確認・登録がないことを理由として我が国への食品等の輸入を認めないことを目的としたものではない。
- (2) 厚生労働省は、必要に応じて、輸出国政府と協議の上、食品等の製造・加工工程について現地確認を行うこととする。
- (3) 輸出国政府は、必要に応じて、厚生労働省と協議の上、当該制度に適当な条件を追加することができるものとする。
- (4) 事前確認され登録された食品等が事後において法に違反することが判明した場合、厚生労働省は、輸出国政府、製造者及び輸入者等に対し、厚生労働省の行う検査結果以外には一切責任を負わない。

- (5) 厚生労働省は、本要綱について重要な改正を行う場合は、あらかじめ十分な期間を設けて輸出国政府に対して通知することとする。
- (6) 本制度は、平成6年3月29日から施行する。令和8年8月13日以降に新たに登録又は登録の更新を受けようとする食品等にあっては、本要綱に基づき取り扱うとともに、現に登録されている食品等にあっては、その有効期間内は、なお従前のとおりとする。

(別表1) 食品衛生法に基づく食品等の規格基準等

- 1 食品
  - (1) 食品一般の成分規格
  - (2) 食品一般の製造、加工及び調理基準
  - (3) 食品一般の保存基準
  - (4) 各条
    - ① 成分規格
    - ② 製造基準
    - ③ 保存基準
  - (5) 内閣総理大臣の定めた食品添加物以外の食品添加物及びこれを含む製剤の使用禁止
  - (6) 乳及び乳製品の成分規格等に関する命令
- 2 添加物
  - (1) 成分規格・保存基準
  - (2) 製造基準
  - (3) 使用基準
  - (4) 食品の添加物として用いることを目的とする食品添加物及びこれを含む添加物製剤については、内閣総理大臣の定めた食品添加物以外であってはならないこと。
- 3 器具及び容器包装
  - (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
  - (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
  - (3) 器具又は容器包装の用途別規格
  - (4) 器具又は容器包装の製造基準
- 4 おもちゃ
  - (1) おもちゃ又はその原材料の規格
  - (2) おもちゃの製造基準

(別表2) 食品又は添加物：法第51条に基づく施設の衛生管理等に関する基準  
施設は Codex の食品衛生の一般原則に基づき以下の基準について衛生管理計画及び必要に応じて標準作業手順書を作成し、実施状況の記録及び検証を行うこと。

### 1 施設の衛生管理者等の選任

- (1) 施設の営業者は各施設において我が国における食品衛生責任者と同等以上に、食品衛生の知識を有する者を衛生管理者等に任命すること。
- (2) 衛生管理者等は営業者の指示に従い、衛生管理に当たること。
- (3) 営業者は、衛生管理者等の意見を尊重すること。

### 2 施設の衛生管理

- (1) 施設及びその周辺を定期的に清掃し、施設の稼働中は食品衛生上の危害の発生防止するよう清潔な状態を維持すること。
- (2) 食品又は添加物を製造し、加工し、調理し、貯蔵し、又は販売する場所に不必要的物品等を置かないこと。
- (3) 施設の内壁、天井及び床を清潔に維持すること。
- (4) 施設内の採光、照明及び換気を十分に行うとともに、必要に応じて適切な温度及び湿度の管理を行うこと。
- (5) 窓及び出入口は、原則として開放したままにしないこと。開放したままの状態にする場合にあっては、じん埃、ねずみ及び昆虫等の侵入を防止する措置を講ずること。
- (6) 排水溝は、固体物の流入を防ぎ、排水が適切に行われるよう清掃し、破損した場合速やかに補修を行うこと。
- (7) 便所は常に清潔にし、定期的に清掃及び消毒を行うこと。
- (8) 食品又は添加物を取り扱い、又は保存する区域において動物を飼育しないこと。

### 3 設備等の衛生管理

- (1) 衛生保持のため、機械器具は、その目的に応じて適切に使用すること。
- (2) 機械器具及びその部品は、金属片、異物又は化学物質等の食品又は添加物への混入を防止するため、洗浄及び消毒を行い、所定の場所に衛生的に保管すること。また、故障又は破損があるときは、速やかに補修し、適切に使用できるよう整備しておくこと。
- (3) 機械器具及びその部品の洗浄に洗剤を使用する場合は、洗剤を適切な方法により使用すること。
- (4) 温度計、圧力計、流量計等の計器類及び滅菌、殺菌、除菌又は淨

水に用いる装置にあっては、その機能を定期的に点検し、点検の結果を記録すること。

- (5) 器具、清掃用機材及び保護具等食品又は添加物と接触するおそれのあるものは、汚染又は作業終了の都度熱湯、蒸気又は消毒剤等で消毒し、乾燥させること。
- (6) 洗浄剤、消毒剤その他化学物質については、取扱いに十分注意するとともに、必要に応じてそれらを入れる容器包装に内容物の名称を表示する等食品又は添加物への混入を防止すること。
- (7) 施設設備の清掃用機材は、目的に応じて適切に使用するとともに、使用の都度洗浄し、乾燥させ、所定の場所に保管すること。
- (8) 手洗設備は、石けん、ペーパータオル等及び消毒剤を備え、手指の洗浄及び乾燥が適切に行うことができる状態を維持すること。
- (9) 洗浄設備は、清潔に保つこと。

#### 4 使用水等の管理

- (1) 食品又は添加物を製造し、加工し、又は調理するときに使用する水は、食品製造用の水又は飲用に適する水であること。ただし、冷却その他食品又は添加物の安全性に影響を及ぼさない工程における使用については、この限りではない。
- (2) 貯水槽を使用する場合は、貯水槽を定期的に清掃し、清潔に保つこと。
- (3) 飲用に適する水を使用する場合で殺菌装置又は浄水装置を設置している場合には、装置が正常に作動しているかを定期的に確認し、その結果を記録すること。
- (4) 食品に直接触れる氷は、適切に管理された給水設備によって供給された(1)の条件を満たす水から作ること。また、氷は衛生的に取り扱い、保存すること。
- (5) 使用した水を再利用する場合にあっては、食品又は添加物の安全性に影響しないよう必要な処理を行うこと。

#### 5 ねずみ及び昆虫対策

- (1) 施設及びその周囲は、維持管理を適切に行うことができる状態を維持し、ねずみ及び昆虫の繁殖場所を排除するとともに、窓、ドア、吸排気口の網戸、トラップ及び排水溝の蓋等の設置により、ねずみ及び昆虫の施設内への侵入を防止すること。
- (2) 1年に2回以上、ねずみ及び昆虫の駆除作業を実施し、その実施記録を1年間保存すること。ただし、ねずみ及び昆虫の発生場所、生息場所及び侵入経路並びに被害の状況に関して、定期に、統一的に調

査を実施し、当該調査の結果に基づき必要な措置を講ずる等により、その目的が達成できる方法であれば、当該施設の状況に応じた方法及び頻度で実施することができる。

(3) 殺そ剤又は殺虫剤を使用する場合には、食品又は添加物を汚染しないようその取扱いに十分注意すること。

(4) ねずみ及び昆虫による汚染防止のため、原材料、製品および包装資材等は容器に入れ、床及び壁から離して保存すること。一度開封したものについては、蓋付きの容器に入れる等の汚染防止対策を講じて保存すること。

## 6 廃棄物及び排水の取扱い

(1) 廃棄物の保管及びその廃棄の方法について、手順を定めること。

(2) 廃棄物の容器は、他の容器と明確に区別できるようにし、汚染又は汚臭が漏れないように清潔にしておくこと。

(3) 廃棄物は、食品衛生上の危害の発生を防止することができると認められる場合を除き、食品又は添加物を取り扱い、又は保存する区域に保管しないこと。

(4) 廃棄物の保管場所は、周囲の環境に悪影響を及ぼさないよう適切に管理を行うことができる場所にすること。

(5) 廃棄物及び排水の処理を適切に行うこと

## 7 食品又は添加物を取り扱う者の衛生管理

(1) 食品等取扱者の健康診断は、食品衛生上の危害の発生の防止に必要な健康状態の把握を目的として行うこと。

(2) 食品等取扱者が次の症状を呈している場合は、その症状の詳細の把握に努め、当該症状が医師による診察及び食品又は添加物を取り扱う作業の中止を必要とするものか判断すること。

① 黄疸

② 下痢

③ 腹痛

④ 発熱

⑤ 皮膚の化膿性疾患等

⑥ 耳、目又は鼻からの分泌（感染性の疾患等に感染するおそれがあるものに限る。）

⑦ 吐き気及びおう吐

(3) 皮膚に外傷がある者を従事させる際には、当該部位を耐水性のある被覆材で覆うこと。また、おう吐物等により汚染された可能性のある食品又は添加物は廃棄すること。施設においておう吐した場合には、

直ちに殺菌剤を用いて適切に消毒すること。

- (4) 食品等取扱者は、食品又は添加物を取り扱う作業に従事するときは、目的に応じた専用の作業着を着用し、並びに必要に応じて帽子及びマスクを着用すること。また、作業場内では専用の履物を用いるとともに、作業場内で使用する履物を着用したまま所定の場所から出ないこと。
- (5) 食品等取扱者は、手洗いの妨げとなる及び異物混入の原因となるおそれのある装飾品等を、食品等を取り扱う施設内に持ち込まないこと。
- (6) 食品等取扱者は、手袋を使用する場合は、原材料等に直接接触する部分が耐水性のある素材のものを原則として使用すること。
- (7) 食品等取扱者は、爪を短く切るとともに手洗いを実施し、食品衛生上の危害を発生させないよう手指を清潔にすること。
- (8) 食品等取扱者は、用便又は生鮮の原材料若しくは加熱前の原材料を取り扱う作業を終えたときは、十分に手指の洗浄及び消毒を行うこと。なお、使い捨て手袋を使用して生鮮の原材料又は加熱前の原材料を取り扱う場合にあっては、作業後に手袋を交換すること。
- (9) 食品等取扱者は、食品又は添加物の取扱いに当たって、食品衛生上の危害の発生を防止する観点から、食品又は添加物を取り扱う間は次の事項を行わないこと。
  - ① 手指又は器具若しくは容器包装を不必要に汚染させるようなこと。
  - ② 痰又は唾を吐くこと。
  - ③ くしゃみ又は咳の飛沫を食品又は添加物に混入し、又はそのおそれを感じさせること。
- (10) 食品等取扱者は所定の場所以外での着替え、喫煙及び飲食を行わないこと。
- (11) 食品等取扱者以外の者が施設に立ち入る場合は、清潔な専用の作業着に着替えさせ、本項で示した食品等取扱者の衛生管理の規定に従わせること。

## 8 教育訓練

- (1) 食品等取扱者に対して、衛生管理に必要な教育を実施すること。
- (2) 化学物質を取り扱う者に対して、使用する化学物質を安全に取り扱うことができるよう教育訓練を実施すること。
- (3) (1) 及び (2) の教育訓練の効果について定期的に検証を行い、必要に応じて教育内容の見直しを行うこと。

- 9 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取組に関する基準（HACCP）
- (1) 危害要因の分析 食品又は添加物の製造、加工、調理、運搬、貯蔵又は販売の工程ごとに、食品衛生上の危害を発生させ得る要因（以下この表において「危害要因」という。）の一覧表を作成し、これらの危害要因を管理するための措置（以下「管理措置」という。）を定めること。
- (2) 重要管理点の決定
- (1) で特定された危害要因の発生の防止、排除又は許容できる水準にまで低減するために管理措置を講ずることが不可欠な工程（以下この表において「重要管理点」という。）を決定すること。
- (3) 管理基準の設定
- 個々の重要管理点における危害要因につき、その発生を防止し、排除し、又は許容できる水準にまで低減するための基準（以下この表において「管理基準」という。）を設定すること。
- (4) モニタリング方法の設定
- 重要管理点の管理について、連続的又は相当な頻度による実施状況の把握（以下「モニタリング」という。）をするための方法を設定すること。
- (5) 改善措置の設定
- 個々の重要管理点において、モニタリングの結果、管理基準を逸脱したことが判明した場合の改善措置を設定すること。
- (6) 検証方法の設定
- (1)～(5)に規定する措置の内容の効果を、定期的に検証するための手順を定めること。
- (7) 記録の作成
- 営業の規模や業態に応じて、(1)～(6)に規定する措置の内容に関する書面とその実施の記録を作成すること。

(別表3) 器具、容器包装又はおもちゃ：法第52条に基づく施設の衛生管理等に関する基準

1 施設、設備等の基準

- (1) 器具又は容器包装が適切に製造されるよう、必要な人員を配置し、作業内容を設定し、及び施設設備等を維持すること。
- (2) 器具又は容器包装の製造に従事する人員（以下「作業従事者」という。）の清潔の保持及び健康状態について、必要な管理を行うとともに、作業従事者に作業手順及び衛生管理に必要な事項を理解させ、それらに従い作業を実施させること。
- (3) 施設又は作業区域は、器具又は容器包装の使用方法等を踏まえ、必要に応じて粉じんや埃等の混入による汚染が防止できる構造とし、清潔な状態を維持すること。
- (4) 清潔な作業環境を維持するため、施設の清掃及び保守点検並びに廃棄物の処理を適切に実施すること。
- (5) 器具又は容器包装の製造の管理をする者及び作業従事者の教育訓練を実施し、食品衛生上の危害の発生の防止に必要な情報及び取組を関係者間において共有すること。
- (6) 作業手順を作成し、衛生管理に必要な事項を定め、及びそれらの取組内容の結果を記録するとともに、必要に応じて速やかに確認できるよう保存すること。
- (7) 器具又は容器包装の原材料の購入、使用及び廃棄並びに器具又は容器包装の製造、貯蔵、出荷及び廃棄に係る記録を作成し、当該器具が使用される期間又は当該容器包装に入れられ、若しくは包まれた食品若しくは添加物が消費されるまでの期間を踏まえて保存すること。

2 食品衛生上の危害の発生を防止するために必要な適正に製造を管理するための取組に関する基準（GMP）

- (1) 食品衛生法施行令第1条で定める材質の原材料（以下この表において「原材料」という。）は、法第18条第3項の規定に適合するものを使用すること。
- (2) 器具又は容器包装の製品設計にあっては、設計された製品が法第18条第3項の規定に適合すること及びその製造工程が同条第1項の規格又は基準に適合していることを確認すること。
- (3) 必要に応じて食品衛生上の危害の発生又は危害が発生するおそれを予防するための措置を分析し、管理が必要な要因を特定すること。
- (4) (3)の管理が必要な要因については、食品衛生上の危害の発生を防止するために必要な製造及び管理の水準（以下「管理水準」という。）

及び管理方法を定め、適切に管理すること。

- (5) 原材料及び器具又は容器包装が適切な管理水準を満たすことを確認すること。
- (6) 適切な管理水準を満たさない原材料又は器具若しくは容器包装、回収した器具又は容器包装その他食品衛生上の危害が発生するおそれのある器具又は容器包装については、その対応方法をあらかじめ定めておくこと。
- (7) 適切な管理水準を満たさない原材料又は器具若しくは容器包装、回収した器具又は容器包装その他食品衛生上の危害が発生するおそれのある器具又は容器包装については、(6) の規定により定められた方法に従い対応すること。
- (8) 製造に使用した原材料及び製造した器具又は容器包装の一部を必要に応じて保存すること。

(別表4) 書類の様式

次の表の左欄に掲げる書類の様式は、それぞれ同表の右欄に掲げる様式とする。

要綱第2の2の(1)に規定する事前確認申請書	様式第1号
要綱第2の2の(2)の①に規定する登録通知書	様式第2号
要綱第2の2の(2)の②に規定する登録不可通知書	様式第3号
要綱第2の2の(3)の①に規定する事前確認事項変更届出書	様式第4号
要綱第2の2の(3)の②に規定する届出書審査結果通知書	様式第5-1号 及び第5-2号
要綱第2の3の(2)の①に規定する登録更新申請書	様式第6号
要綱第2の3の(2)の②に規定する登録更新通知書	様式第7号
要綱第2の3の(3)の②に規定する登録取消通知書	様式第8号

(別表5) 事前確認申請書に添付する書類

(1) 食品の場合

- ① 使用原材料の種類、成分組成に関する書類
- ② 製造又は加工の方法に関する書類
- ③ 使用している添加物の種類、使用量に適合することを示す書類
- ④ 当該食品が、食品等の規格基準等及び要綱第2の1の(2)に規定する事項に適合することを示す書類（必要に応じて外国公的検査機関等が発行した分析証明書）
- ⑤ 衛生管理者等が作成した、施設・食品等の衛生管理基準に関する点検表（別添1）

(2) 添加物の場合

- ① 物質名（当該添加物が製剤であるときは、その成分）等に関する書類
- ② 当該添加物（製剤の場合はその成分）が、食品等の規格基準等及び要綱第2の1の(2)に規定する事項に適合することを示す書類（必要に応じて外国公的検査機関等が発行した分析証明書）
- ③ 衛生管理者等が作成した、施設・食品等の衛生管理基準に関する点検表（別添1）

(3) 器具、容器包装又はおもちゃの場合

- ① 材質等に関する書類（食品衛生法施行令第1条に規定された材質である場合、告示第370号第3及び第4に規定する事項に適合することを確認した書類）
- ② 用途
- ③ 当該品の全体を示す絵図
- ④ 衛生管理者等が作成した、施設・食品等の衛生管理基準に関する点検表（別添2）
- ⑤ 当該品が器具又は容器包装の場合原材料が、食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度に資する情報が記載された書類

(別表6) 変更届出を行わなければならない事項

(1) 食品の場合

- ① 原材料及び製造又は加工の方法
- ② 添加物に関する事項

(2) 添加物の場合

添加物に関する事項

(3) 器具、容器包装又はおもちゃの場合

材質に関する事項

(別表7) 事前確認事項変更届出書に添付する書類

(1) 変更を行う事項に関する書類

(2) 食品等の規格基準等に適合することを示す書類（必要に応じて外国公的検査機関等が発行した分析証明書）

(別表8) 登録更新申請書に添付する書類

(1) 令和8年8月13日以降に初めて登録の更新を行う場合にあっては、衛生管理者等が作成した、施設・食品等の衛生管理基準に関する点検表

(2) 食品等の規格基準等に適合することを示す書類（必要に応じて外国公的検査機関等が発行した分析証明書）

(様式第1号)

年 月 日

厚生労働省健康・生活衛生局  
食品監視安全課輸入食品安全対策室長 殿

申請者 住所

氏名

署名

(法人にあっては、その所在地、  
名称、代表者氏名及び署名)

### 事前確認申請書

輸入食品等事前確認制度要綱に基づく食品等の事前確認を受けたく、下記のとおり関係書類を添えて申請します。

記

- 1 食品等を製造又は加工する施設の名称／所在地／国名
- 2 食品等の種類／名称
- 3 添付書類

(記載上の注意)

食品等の種類については、次のいずれかに該当するかを記入すること。  
(食品、添加物、器具、容器包装、おもちゃ)

(様式第2号)

年　　月　　日

申請者 氏名  
所在地

厚生労働省健康・生活衛生局  
食品監視安全課輸入食品安全対策室長

登録通知書

輸入食品等事前確認制度要綱に基づき●年●月●日付けで別添のとおり事前確認の申請のあった食品等については、申請書の内容を確認した結果、食品等の規格基準等に適合するものと認められ、これを登録したので通知します。

記

- 1 申請者氏名／所在地
- 2 施設名称／所在地／国名
- 3 食品等の種類／名称／登録番号

(様式第3号)

年 月 日

申請者 氏名  
所在地

厚生労働省健康・生活衛生局  
食品監視安全課輸入食品安全対策室長

### 登録不可通知書

輸入食品等事前確認制度要綱に基づき●年●月●日付けで別添のとおり事前確認の申請のあった食品等については、申請書の内容を確認した結果、下記の理由により登録することができないので通知します。

記

- 1 申請者氏名／所在地
- 2 施設名称／所在地／国名
- 3 食品等の種類／名称
- 4 登録不可理由

(様式第4号)

年　　月　　日

厚生労働省健康・生活衛生局  
食品監視安全課輸入食品安全対策室長 殿

申請者 住所

氏名

署名

(法人にあっては、その所在地、  
名称、代表者氏名及び署名)

### 事前確認事項変更届出書

輸入食品等事前確認制度要綱に基づき食品等の事前確認を受け登録された下記の食品等について、変更したい事項があるので、下記のとおり関係書類を添えて届け出ます。

記

- 1 食品等を製造又は加工する施設の名称／所在地／国名
- 2 食品等の種類／名称／登録番号
- 3 変更事項

(記載上の注意)

食品等の種類については、次のいずれかに該当するかを記入すること。  
(食品、添加物、器具、容器包装、おもちゃ)

(様式第5-1号)

年 月 日

申請者 氏名  
所在地

厚生労働省健康・生活衛生局  
食品監視安全課輸入食品安全対策室長

### 届出審査結果通知書

輸入食品等事前確認制度要綱に基づき●年●月●日付けで別添のとおり変更届出があった事項については、届出書の内容を確認した結果、当該事項について変更して差し支えないと判断したので通知します。

記

- 1 申請者氏名／所在地
- 2 施設名称／所在地／国名
- 3 食品等の種類／名称／登録番号

(様式第5-2号)

年 月 日

申請者 氏名  
所在地

厚生労働省健康・生活衛生局  
食品監視安全課輸入食品安全対策室長

### 届出審査結果通知書

輸入食品等事前確認制度要綱に基づき●年●月●日付けで別添のとおり変更届出があった事項については、届出書の内容を確認した結果、当該事項について変更することはできないと判断したので通知します。

記

- 1 申請者氏名／所在地
- 2 施設名称／所在地／国名
- 3 食品等の種類／名称／登録番号
- 4 変更することができない理由

(様式第6号)

年 月 日

厚生労働省健康・生活衛生局  
食品監視安全課輸入食品安全対策室長 殿

申請者 住所

氏名

署名

(法人にあっては、その所在地、  
名称、代表者氏名及び署名)

### 登録更新申請書

輸入食品等事前確認制度要綱に基づく食品等の事前確認を受け登録された下記の食品等について、登録の更新を希望するので申請します。

記

- 1 食品等を製造又は加工する施設の名称／所在地／国名
- 2 食品等の種類／名称／登録番号／登録年月日
- 3 添付書類（令和8年8月13日以降に更新する場合に限る。）

(記載上の注意)

食品等の種類については、次のいずれかに該当するかを記入すること。  
(食品、添加物、器具、容器包装、おもちゃ)

(様式第7号)

年　　月　　日

申請者 氏名  
所在地

厚生労働省健康・生活衛生局  
食品監視安全課輸入食品安全対策室長

### 登録更新通知書

輸入食品等事前確認制度要綱に基づき●年●月●日付けで登録更新の申請の  
あつた下記の食品等については、登録を更新するので通知します。

記

- 1 申請者氏名／所在地
- 2 施設名称／所在地／国名
- 3 食品等の種類／名称／登録番号
- 4 次回の更新期日

(様式第8号)

年 月 日

申請者 氏名  
所在地

厚生労働省健康・生活衛生局  
食品監視安全課輸入食品安全対策室長

登録取消通知書

下記の食品等については、下記の理由により登録を取り消すので通知します。

記

- 1 申請者氏名／所在地
- 2 施設名称／所在地／国名
- 3 食品等の種類／名称／登録番号
- 4 登録取消理由

(別添1)		
施設・食品等の衛生管理基準に関する点検表		
申請者 住所／氏名／署名(法人にあっては、その所在地／名称／代表者名／代表者の署名)		
法第51条に基づく施設の一般衛生管理に関する基準		4 使用水等の管理
全般的な基本事項		(1)～(5) の事項に適した使用水の管理 <input type="checkbox"/>
(1) 卫生管理計画を作成している <input type="checkbox"/>	5 ねずみ及び昆虫対策	
(2) 必要に応じて手順書を作製している <input type="checkbox"/>	(1)～(4) の事項に適した対策 <input type="checkbox"/>	
(3) 食品取扱者に教育訓練を実施している <input type="checkbox"/>	6 廃棄物及び排水の取扱い	
(4) 卫生管理の実施状況を記録し、保存している <input type="checkbox"/>	(1)～(5) の事項に適した取扱い <input type="checkbox"/>	
(5) 効果を検証し、計画・手順書を見直している <input type="checkbox"/>	7 食品または添加物を取り扱う者の衛生管理	
1 施設の衛生管理者等の専任	(1)～(11) の事項に適した衛生管理 <input type="checkbox"/>	
(1)～(3) の事項に適した専任を行っている <input type="checkbox"/>	8 教育訓練	
2 施設の衛生管理	(1)～(3) の事項に適した教育訓練 <input type="checkbox"/>	
(1) 適 不適 その他	9 法第51条に基づく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取組に関する基準(HACCP)	
(2) 適 不適 その他		
(3) 適 不適 その他		
(4) 適 不適 その他		
(5) 適 不適 その他		
(6) 適 不適 その他		
(7) 適 不適 その他		
(8) 適 不適 その他		
3 設備等の衛生管理		
(1) 適 不適 その他		
(2) 適 不適 その他		
(3) 適 不適 その他		
(4) 適 不適 その他		
(5) 適 不適 その他		
(6) 適 不適 その他		
(7) 適 不適 その他		
(8) 適 不適 その他		
(9) 適 不適 その他		
輸出国衛生担当部局等確認欄		
記載上の注意		
1 1, 4～8について問題無ければチェックボックスにチェックを記載。2,3,9に関しては基準ごとに適合している場合は「適」、適合しない場合は「不適」、どちらでもない場合は「その他」を○で囲むこと。		
2 各項目について、「不適」とした場合はその理由を、「その他」とした場合はどのような措置を講じているかを具体的に記した書類をこの書類に添付すること。		
3 「輸出国衛生担当部局等確認欄」については、申請施設の衛生状態等を確認した輸出国衛生担当部局等の機関名を日本語もしくは英語で記載すること。		

(別添2)

施設・食品等の衛生管理基準

申請者 住所／氏名／署名(法人にあっては、その所在地／名称／代表者名／代表者の署名)

法第52条に基づく施設の一般衛生管理に関する基準

1 施設、設備等の基準

(1) 適 不適 その他

(2) 適 不適 その他

(3) 適 不適 その他

(4) 適 不適 その他

(5) 適 不適 その他

(6) 適 不適 その他

(7) 適 不適 その他

2 食品衛生上の危害の発生を防止するために必要な適正に製造を管理するための取組に関する基準(GMP)

(1) 適 不適 その他

(2) 適 不適 その他

(3) 適 不適 その他

(4) 適 不適 その他

(5) 適 不適 その他

(6) 適 不適 その他

(7) 適 不適 その他

(8) 適 不適 その他

輸出国衛生担当部局等確認欄

記載上の注意

1 各基準ごとに適合している場合は「適」、適合しない場合は「不適」、どちらでもない場合は「その他」を○で囲むこと。

2 各項目について、「不適」とした場合はその理由を、「その他」とした場合はどのような措置を講じているかを具体的に記した書類をこの書類に添付すること。

3 「輸出国衛生担当部局等確認欄」については、申請施設の衛生状態等を確認した輸出国衛生担当部局等の機関名を日本語もしくは英語で記載すること。