

(문의)

일본으로 에탄올 함량60% 손소독제 수출시 규제

(답변)

아래에는 해외 원문 문서를 번역한 내용이 포함되어 있으나, 1381인증·표준정보센터는 원칙적으로 해외원문 문서의 번역서비스를 하지 않으며, 간혹 경우에 따라 일부 내용을 번역할 경우에도 그 번역의 완전성에 대해 책임지지 않습니다. 문서 번역은 업체의 몫입니다. 따라서 정확한 내용은 반드시 문서 내 링크 또는 문서 하단 ※ 자료 출처의 링크를 통해 원문으로 확인해 주시기 바랍니다.

또한 제품에 해당 규제가 적용되는지 여부는 제품 사양을 근거로 업체에서 직접 판단하시거나 관련 기관으로 문의하셔야 합니다. 저희 1381인증표준콜센터는 국내/해외의 법률적 유권해석에 대한 어떠한 권리도 보유하고 있지 않습니다.

손소독제 기능이 동반된 살균탈취제의 분류

살균, 소독이란 표현이 들어간 손소독제라면 ‘의약부외품’(=의약외품)에 해당됩니다.

- 의약부외품 목록 (일본어)

<https://www.mhlw.go.jp/content/000500888.pdf>

일본에서 의약부외품을 시장에 출하하는 것은 「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(의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률)」(약칭: 「医薬品医療機器法(의약품·의료기기법)」)에 따라 규제당국인 후생노동성 및 각 도도부현의 허가와 승인을 받아야합니다.

아래에 각 분류별 일본 수출시 규제에 대한 내용을 기재해 드렸으니 제품 사양을 근거로 일본 현지 수입업체 또는 관할 기관에 문의하시고 해당되는 분류를 특정하시어 관련 절차를 진행하시면 됩니다.

살균·소독제품의 규제

일본에서 의약품 또는 의약부외품의 제조와 판매는 「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(의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률)」(약칭: 「医薬品医療機器法(의약품·의료기기법)」)에 의거하여 규제되고 있습니다.

관련 규정

- 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률

https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc_keyword?keyword=%E5%8C%BB%E8%96%AC%E5%93%81%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8&dataId=81004000&dataType=0&pageNo=1&mode=0

- 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률 시행령

https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc_keyword?keyword=%E5%8C%BB%E8%96%AC%E5%93%81%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8&dataId=81005000&dataType=0&pageNo=1&mode=0

- 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률 시행규칙

https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc_keyword?keyword=%E5%8C%BB%E8%96%AC%E5%93%81%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8&dataId=81006000&dataType=0&pageNo=1&mode=0

관할 기관

일본에서 모든 의료기기, 의약품, 의약부외품, 화장품은 후생노동성에서 관할하며, PMDA를 통해 신청/허

가(승인/인증) 절차가 진행됩니다.

- 관할 정부기관: 후생노동성(MHLW: Ministry of Health, Labour and Welfare) www.mhlw.go.jp
- 인증기관: PMDA(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency: 의약품의료기기종합기구)
www.pmda.go.jp (일본어/영어) / 일반상담 창구 TEL: ++81-3-3506-8506 (월~금요일 09:00~17:00)

의약부외품 제조·판매 절차

일본의 의약부외품 수출절차는 PMDA를 통해 신청/허가 절차가 이루어집니다. 또한 일본 후생노동성 의약 생활위생국 의약품심사관리과에서는 FD 신청 사이트(<https://web.fd-shinsei.go.jp/>)를 개설하여 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기, 체외진단용 의약품, 재생의료 등 제품의 승인, 허가, 인정, 등록 관계 업무를 처리하고 있습니다.

의약부외품 제조와 판매에 관한 절차는 하단 링크의 파일을 통해 참고해주시기 바랍니다.

- PMDA(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, 의약품의료기기종합기구) > 医薬部外品の製造販売手順について(의약부외품 제조 판매 절차) (일본어)
<https://www.pmda.go.jp/files/000219658.pdf>

- ① 업자코드등록 (외국 제조업자도 PMDA를 통해 신청 필요)
- ② 제조판매업 허가 신청
- ③ 제조판매 승인 신청(제품의 유효성 및 안전성 등에 대한 심사)
- ④ 외국제조업자 인정 신청 (PMDA를 통해 신청, 의약부외품 제조능력을 후생노동성에서 인정받음)
- ⑤ GMP 적합성 조사 신청
- ⑥ 승인

*참고: 신청에 관한 자세한 내용은 하단의 링크의 참고를 부탁드립니다.

- PMDA(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency: 의약품의료기기종합기구) > 医薬品等外国製造業者の認定申請について(의약품등 외국제조업자 인정 신청에 대하여)
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/foreign-mfr/0009.html>

외국 제조업자 인정

해외에서 일본에 수출되는 의약품 또는 의약부외품의 제조업자는 「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(의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률)」(이하 「医薬品医療機器法(의약품·의료기기법)」)에 의하여 '외국제조업자'로 규정되고 있으며, 일본 제조업자의 허가와 마찬가지로 외국 제조업자는 해당 의약품 등의 제조판매 승인을 얻기 위해서는 「의약품·의료기기법」 제13조의3에 따른 '인정'을 받아야합니다. 또한, 원약 만을 제조하는 외국제조업자도 해당됩니다.

인정권자는 후생노동성의 장(長)인 후생노동대신으로, 인정을 위한 외국제조의 구조설비 조사는 PMDA(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, 의약품의료기기종합기구)에서 실시합니다. 인정은 구분에 따라 제조소별로 부여됩니다.

1. 인정의 구분 (의약외품)

「의약품·의료기기법」

- 제36조 제2항 제1호 무균 단순 의약품 제조 공정의 전부 또는 일부를 하는 자(제3호의 것을 제외한다.)
- 제36조 제2항 제2호 전호에 해당하는 단순 의약품 이외의 단순 의약품 제조 공정의 전부 또는 일부를 하는 자(다음 호에 해당하는 것을 제외한다.)

- 제36조 제2항 제3호 단순 의약품 제조 공정 중 포장 표시 또는 보관만 할 것

또한, 인정 신청 전 해당 외국 제조업자 및 제조소의 **업자코드등록**이 필요합니다.

업자코드등록이란 업자 코드가 부여되지 않은 의약품의 제조판매업자가 제조·판매의 승인을 신청하는 것으로, 제조판매업자가 신청을 할 경우 또는 의약품 제조업자가 제조업허가 신청을 할 경우에는 신청 전에 업자코드등록표를 도도부현의 담당과를 경유하여 후생노동성에 제출해야 합니다. 또한 외국 제조업자가 인정 신청을 하는 경우에도 신청 전에 업자 코드 등록표를 PMDA의 심사업무부 업무 제1과를 경유하여 후생노동성에 제출해야 합니다. 업체코드가 부여되면, 마찬가지로 후생노동성에서 PMDA의 업무 제1과를 경유하여 신청자에게 연락합니다.

※ 참고 「외국 제조업자 인정」신청에 관한 자세한 내용은 하단의 링크의 참고를 부탁드립니다.

- PMDA(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency: 의약품의료기기종합기구) > 医薬品等外国製造業者の認定申請について(의약품등 외국제조업자 인정 신청에 대하여)

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/foreign-mfr/0009.html>

2. 인정 신청

(1) 제출 (시행규칙 제35조)

「의약품·의료기기법 시행규칙」의 별지 제18호 서식에 따른 인정신청서(후생노동대신 앞) 정부(正副) 2통(원본과 사본 총 2통) 및 별지 제16호 서식(2)에 따른 인정조사신청서(기구이사장 앞)를 심사업무부 업무 제1과에 제출합니다.

- 별지 제 18호 서식 医薬品・医薬部外品・再生医療等製品 外国製造業者認定申請書(의약품·의약 외품, 재생 의료 등 제품 외국 제조업자인정 신청서)

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/procedures/0004.html>(목록에서 様式十八 클릭)

- 별지 제 16호 서식(2) 様式第十六(二) 医薬品・医薬部外品・再生医療等製品 外国製造業者認定及び認定の更新 調査申請書 인정 조사 신청서

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/procedures/0005.html>

- 신청서 작성 예

<https://www.pmda.go.jp/files/000161445.pdf>

* 외국제조업자가 제조하는 의약품외품의 현지제조판매업자 등이 외국제조업자의 인정절차를 대행할 수 있습니다. 또한, 관계 제조판매업자 이외의 자가 대행하는 경우에는 관계 제조판매업자가 대행할 수 없는 이유서 및 해당 대행에 관한 외국 인정 신청자와의 계약서 사본 또는 위임장을 추가로 첨부해야 합니다.

- * 주의: 인정 유효기간인 5년마다 갱신을 받아야 합니다.

※ 처리기간

인정에 필요한 보편적인 사무처리 기간으로는 명시된 것은 없지만, 국내 대신허가 제조소에 대한 허가에 대해 신청에서 허가까지의 사무처리 기간 기준을 대략 5개월 정도 걸립니다. 외국 제조업자의 인정에 대해서도 신청으로부터 약 5개월 정도를 기준으로 보고 있습니다.

- * 주의: 신규로 인정을 취득하는 경우로 동시에 두 가지 이상의 구분을 한 개로 신청할 수 없으므로 하나의 구분 인정 신청과 동시에 구분 추가 인정 신청(하단 (3)참조)을 제출하시기 바랍니다.

(2) 인정 신청에 필요한 첨부서류("의약품 의료기기법 시행규칙" 제35조 제2항)

첨부 서류의 양식은 하단의 링크를 참고하시기 바랍니다.

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/procedures/0004.html>

1. 신청자(신청자가 법인일 경우 해당 업무를 수행하는 임원)가「의약품·의료기기법」 제5조 제3호 마 및 바에 해당하지 않음을 소명하는 서류

* 참고 : 「의약품·의료기기법」 제5조 제3호 마 및 바

https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc_keyword?keyword=%E5%8C%BB%E8%96%AC%E5%83%81%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8&dataId=81004000&dataType=0&pageNo=1&mode=0

* 주의: 서류에는 외국어를 사용하여도 상관없지만, 일본어 번역문도 함께 제출해야 합니다. 또한 영어 이외의 외국어의 경우, 번역자의 증명자료도 함께 첨부해야 합니다.

2. 제조소 책임자의 이력을 적은 서류

3. 제조품목 일람표(일본에 수출 예정품목 일람으로 무방함) 및 제조공정에 관한 서류

4. 제조소의 구조설비에 관한 서류

5. 방사성 의약품을 취급하려는 경우(후생노동대신이 정하는 수량 이하의 방사성 의약품을 취급하려는 경우 제외)에는 방사성 의약품의 종류 및 방사성 의약품을 취급하기 위해 필요한 설비의 개요를 기재한 서류

6. 해당 외국 제조업자가 존재하는 국가가 의약품 등의 제조판매업 허가, 제조업의 허가, 제조판매 승인이나 제조판매 인증제도 또는 이에 상당하는 제도를 보유한 경우, 해당 국가의 정부기관 등이 발행하는 해당 제도와 관련된 허가증 등의 사본 각종 허가증 등에 대해서는 유효기간 내의 것을 첨부

* 주의: 의약부외품과 관련된 외국 제조업자 인정에 관한 유의사항

신청자에 관한 의사의 진단서 및 제조소 책임자의 이력에 대해서는 해당 외국제조업자가 제조하는 의약부외품 제조판매업자의 책임으로 담보하는 경우에 한하여, 해당 외국제조업 인정 신청에 있어서 첨부하지 않아도 됩니다. 이 경우, 인정신청서 '제조소의 책임자'란 중 '주소'란 및 '신청자의 결격 조항'란의 기재를 생략해도 무방합니다. '비고'란에 'GMP 대상의 의약부외품' 또는 'GMP 대상 외 의약부외품'이라고 기재하시기 바랍니다.

(3) 외국 제조업자의 인정 구분 변경/추가 신청

외국제조업자로서의 인정을 받은 제조업자는 해당 제조소와 관련된 인정의 구분을 변경하거나 추가하고자 하는 때에는 후생노동대신의 인정을 받아야 합니다. 두 가지 신청 모두 「의약품·의료기기법 시행규칙」 별지 제21호 서식에 따른 신청서의 제출이 필요합니다.

* 인정 구분의 추가 신청: 외국 제조업자의 인정 취득 후, 새롭게 다른 인정 구분을 추가하는 경우

* 인정 구분 변경 신청: 외국 제조업자의 인정 취득 후, 기존의 인정 구분을 폐지하는 것과 동시에 새롭게 다른 인정 구분을 추가하는 경우

또한, 신규 인정 신청 시 「의약품·의료기기법 시행규칙」의 별지 제16호(2) 서식에 따른 인정조사 신청서를 함께 제출해야 합니다.

첨부 서류의 양식은 하단의 링크를 참고하시기 바랍니다.

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/procedures/0005.html>

인정 구분 변경/추가 신청에 필요한 첨부서류는 다음과 같습니다. (「의약품·의료기기법 시행규칙」 제37조에서 준용하는 제31조)

1. 외국 제조업자 인증증(원본)

2. 변경 또는 추가에 관한 제조품목 일람표 및 제조공정에 관한 서류

3. 변경하거나 추가하려고 하는 인정의 구분에 관한 제조소의 구조설비에 관한 서류

(4) 외국 제조업자의 인정 갱신 신청

외국 제조업자의 인정은 유효기간인 5년마다 갱신을 받지 않으면 기간만료로 효력을 상실합니다.

인정 갱신 신청은 「의약품·의료기기법 시행규칙」의 별지 제20호 서식에 따른 신청서를 제출해야 합니다.

또한, 신규 인정 신청 시 「의약품·의료기기법 시행규칙」의 별지 제16호(2) 서식에 따른 인정조사 신청서도 함께 제출해야 합니다.

첨부 서류의 양식은 하단의 링크를 참고하시기 바랍니다.

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/procedures/0005.html>

소독·살균 제품의 수입기준

손소독제는 일본 후생노동성에서 정한 제조(수입)에 대한 기준이 별도로 존재합니다. 하단의 링크에서 해당 내용을 참고하시기 바랍니다.

- 일본 후생노동성 > 新指定医薬部外品の製造(輸入)承認基準等について (새로운 지정 의약부외품의 제조(수입) 승인 기준 등에 대해서) (일본어)

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/sinsitei.pdf>

*別紙3 外皮消毒剤 製造(輸入)承認基準 (외피소독제 제조(수입)승인기준) 10~11페이지 참고

손소독제의 경우, 에탄올은 일본 소방법의 위험물 제4류 알콜류에 해당되지만, 소방법 알콜류제의 규정으로 [제1조 3]에 한 분자를 구성하는 탄소의 원자수가 1개에서 3개까지의 포화일가알콜의 함유량이 60% 미만의 수용액이라고 규정되어 있습니다. 60%이상은 위험물로 분류되기 때문에, 의약부외품 등록을 하지 않을 경우, 통상적으로 판매가 불가합니다.

수입기준의 (2) 有効成分の分量 > イ. 手指又は皮膚の洗浄・消毒を目的とした製剤 (イ. 손가락 또는 피부 세정·소독을 목적으로 한 제제)에 해당하므로 각 유효성분의 배합량의 범위 11페이지의 성부 B부분에 해당됩니다.

有 効 成 分	配合量の範囲 (%)		備 考
	A	B	
アクリノール	0.05 ~ 0.2	-	
エタノール	76.9 ~ 81.4	76.9 ~ 81.4	
塩化ベンザルユニウム	0.01 ~ 0.05	0.05	
塩化ベンゼトニウム	0.01 ~ 0.05	0.05	
過酸化水素	2.5 ~ 3.5	-	
グルコン酸クロルヘキシジン液	0.02 ~ 0.05	0.1	グルコン酸クロルヘキシジンとして
ポピドンヨード	10	7.5	
ヨードチンキ	10 ~ 50	-	

(注) ただし、エタノールにあってはvol%とする。

*함유량의 범위

에탄올 76.9-81.4% (vol%)

염화벤잘 코늄 0.05 %

염화 벤제 토늄 0.05%

글루콘산 클로르헥시딘 액 0.1%
povidone 요오드 7.5%

다만, 문의하신 제품의 경우 에탄올의 함량은 60%로 약 76vol%이 될 것으로 사료되는데, 수입제품의 함량의 최저기준인 76.9 vol% 보다 낮으므로 수입 가능한 조건에 포함되는지 등의 정확한 사항은 관련기관에 문의하셔야 할 것으로 보입니다.

의약부외품 규격

- 원료 규격

일본 후생노동성 의약식품국에서는 의약부외품 원료 규격(医薬部外品原料規格2006)을 정해 공표하고 있습니다. 관련 내용에 대해서는 후생노동성 법령 등 데이터베이스 <http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/> (일본어) 에서 찾아보실 수 있지만, 규격 본문이 생략되어 있으며, 구매하셔야만 열람이 가능합니다.

① 첨가물 리스트

일본 후생노동성 사이트 내 <http://www.mhlw.go.jp/topics/2008/04/tp0407-2.html> (일본어)에서 첨가물 리스트(PDF 파일)를 다운받으실 수 있습니다.

표시 사항

의약부외품은 약리 작용이 인정된 성분이 배합되어 [유효 성분]으로서 그 성분명이나 효과가 표시된 제품이 많으며, 화장품과 달리 전성분이 아닌 지정 성분의 표시만이 의무화되어 있습니다.

(의약부외품은 특정 효과나 효능에 대해 약사법에 따라 승인된 상품이므로 전체 성분 표시의 의무가 없습니다만, 화장품은 이러한 약리 작용을 인정받지 못하기 때문에, 효과에 대해 표시할 수 없으며, 전성분 표시가 필요합니다.)

일본의 용기포장 관련 규제: 대상 여부 검토 필요

에어로졸 용기를 사용할 경우, 고압가스 용기에 관련된 규제가 적용될 수 있지만 일반 고체형이나 분무 형태일 경우에는 용기 자체에 적용될 수 있는 규제는 없을 것으로 사료됩니다.

단, 용기 자체가 아닌 용기의 분리회수를 위한 표시 대상은 될 수 있으므로 아래 내용을 참고해 주십시오.

관련 법률

- 자원의 유효한 이용 촉진에 관한 법률(資源の有効な利用の促進に関する法律 (일본어))

http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=403AC0000000048

용기 포장에 대한 분리회수 표시 제도



사업자는 용기 포장 중, 종이제 용기포장 및 플라스틱제 용기 포장 등에 대해, 분리회수를 위한 식별 표시(마크)를 부착해야 합니다.

(좌측 이미지: 플라스틱 용기에 대한 식별 표시)

수입품도 그 대상이며, 수입판매사업자가 용기포장의 소재 또는 구조, 상표 사용 중 어떤 것을 지시하는

경우에는, 일본 국내산 제품과 마찬가지로 식별 마크가 필요합니다. 또한 이러한 지시사항이 없는 경우에도 용기포장의 표면에 인쇄/라벨링/각인에 의한 일본어 표시가 있다면 식별 마크의 표시가 의무화되어 있습니다.

일본의 화학물질 관련 규제

살균소독제는 다수의 화학물질로 구성되어 있으므로 화학물질 심사 및 제조 등의 규제에 관한 법률(이하 화심법)이 적용될 수 있으며, 제품의 CAS 번호 등으로 확인하여 화심법 상의 관리 물질이 있을 경우, 세관에 신고하게 되어 있습니다. 특히나 요즘은 화학물질 중에 살균(HS Code 3808.92), 소독(HS Code 3808.94) 기능이 있는 것들도 있기 때문에 별도의 확인이 필요합니다.

- 화학물질 심사 및 제조 등의 규제에 관한 법률(化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律) (일본어)
http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=348AC000000117

일본은 HS Code 38류(각종 화학공업 생산품)에 있어, 화학 물질의 심사 및 제조 등의 규제에 관한 법률(화심법)에 의해 제1종 특정 화학 물질(예: PCB), 제2종 특정화학물질(예: 트리클로로에틸렌), 감시화학물질(예: 산화수은 II) 등 사람과 환경에 대한 독성(잔류성·고축적성)이 인정되는 화학 물질의 수입에 관한 규제를 실시하고 있습니다.

기존 화학물질 목록에 등재되어 있는 화학물질 및 신규 화학물질로서 그 명칭이 관보에 공표된 화학물질은 일본 내에 수입할 수 있으며, 통관 시에 수입 화학물질의 유별 정리 번호(예를 들면 5-9999) 등을 세관에 제시하면 됩니다. 수출자는 인보이스에 관보공시정리번호(Class Reference Number in the gazette list)를 기재해야 하며, 모든 화학 물질에 대해 연간 일정 수량(1 톤)을 초과하여 제조·수입한 사업자는 매년 그 수량 등을 경제 산업성에 신고할 의무가 있습니다.(1톤 이하의 경우는 사전 확인만 필요)

화학물질 분류

1. 제1종 특정 화학물질(第一種特定化学物質) (예: PCB, DDT 등의 31가지 물질)

- 사람에의 장기 독성(난(難)분해성, 고축적성)이 있어 그 제조/수입에 대해 사전 허가가 필요한 물질
- 인정된 용도 이외의 사용 금지
- 제1종 특정 화학물질이 사용되고 있는 제품에 대해서는 수입을 금지하는 등의 조치가 강구될 수 있음
- 해당 물질 뿐만 아니라 사용 제품도 포함하여 취급사업자에 대한 기술상의 기준 적합/표시 의무 지정

2. 제2종 특정 화학물질(第二種特定化学物質) (예: 트리클로로에틸렌 등 23가지 물질)

- 사람, 환경 등에의 독성(난분해성이 아닌 물질 포함)이나 잔류성이 있어 위험성이 높다고 여겨지는 물질
- 수입 예정/실적 수량 등의 신고 의무
- 해당 물질 뿐만 아니라 사용 제품도 포함하여 취급사업자에 대한 기술상의 지침 준수/표시 의무 지정
- 신고 예정 수량을 초과하여 수입하는 경우에는 법 35-2에 규정된 변경 수속 필요

3. 감시화학물질(監視化学物質) (산화수은 II 등 39가지 물질)

- 난분해성 겸 고축적성이며, 사람 또는 고차(高次)포식동물에 대한 장기 독성이 명확하지 않은 물질
- 수입 실적 수량이나 용도 등의 신고 필요
- 유독성 정보의 보고 및 취급사업자에의 정보 전달 노력 의무 있음
- 필요에 따라 취급 상황 보고나 유해성 조사 지시가 있으며, 이에 따라야만 함

4. 우선평가화학물질(優先評価化学物質)

- 사람 또는 생활 환경 동식물에의 장기 독성을 가지고 있지 않음이 명확하다고는 인정되지 않지만 동시에 상당히 광범위한 지역의 환경 중에 상당한 정도로 잔류하고 있고 또한 그 상황에 도달할 가망이 있어서 사람 또는 생활 환경 동식물에의 피해를 발생시킬 우려가 없다고 인정되지 않기 때문에 그럴 염려

- 가 있는지 여부에 대한 평가(리스크 평가)를 우선적으로 실시할 필요가 있는 물질
- 수입/제조업자의 의무는 [3. 감시화학물질]과 동일

5. 일반화학물질(一般化学物質)

- 일반화학물질로 구분된 것은 주로 아래의 2가지 종류
 - a. 기존화학물질(1973년10월의 화성법(化省法) 공포 시에 수입/제조되고 있던 물질)에서 제1종 특정화학물질, 제2종 특정화학물질, 감시특정화학물질, 우선평가화학물질을 제외한 화학물질
 - b. 1973년10월 이후에 수입/제조된 [신규화학물질]로 법4조-4의 규정에서 공시된 것 중에서 제1종 특정화학물질, 제2종 특정화학물질, 감시특정화학물질, 우선평가화학물질을 제외한 화학물질(백물질: 白物質)
- 수입실적수량 등의 신고(신고 주체: 수입업체)가 필요

기존 화학물질의 경우

일본에서는 화학물질의 심사 및 제조 등의 규제에 관한 법률(化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律: 화심법)에 따라 해당 법률에서 규정하고 있는 기존화학물질 목록(既存化学物質名簿)에 기재되어 있는 화학물(기존 화학물질) 또는 해당 법 제4조제4항의 규정에 의해 공시된 화학물질(공시화학물질)에 대해 [관보 고시의 종류별(類別) 정리번호(整理番号) 또는 안내번호(通し番号)]를 부여합니다. 이 번호가 부여된 화학물질은 기존 화학물질로 분류되어 일본 국내에서의 수입/판매/제조/사용이 가능합니다.

수입되는 화학품이 기존 화학물질인 경우에는 일본으로 수입 시에 수입 신고서 또는 인보이스에 관보 고시에 따른 [종류별 정리 번호]를 기재하고, 공시 화학물질인 경우에는 해당 관보 고시에 따른 [안내 번호 및 종류별 정리 번호]를 기재해야 합니다.

해당 등록번호는 독립행정법인 제품평가기술기반기구(NITE)의 데이터베이스인 CHRIP 검색 메뉴(아래 링크 참고)에서 화학품의 CAS 번호 또는 명칭, 분자식을 입력하여 검색이 가능합니다. 검색 결과 화면 중간에 화심법관보정리번호(化審法官報整理番号/MITI Number)가 표시되며, 관보정리번호를 METI(일본의 경제산업성) 번호로 사용할 수 있습니다. 또한 검색 결과의 [분류(類別)/Category]란에 기존(既存) 혹은 백물질(白物質)이라고 표시되어 있을 경우에는 화심법 상의 수속이 필요치 않습니다.

관보정리번호의 검색 방법은 아래의 영어판 예시 이미지를 참고해 주십시오.

- 일본어 CHRIP 검색 페이지 바로가기 https://www.nite.go.jp/chem/chrp/chrp_search/srhInput
- 영어 CHRIP 검색 페이지 바로가기 https://www.nite.go.jp/en/chem/chrp/chrp_search/srhInput

The screenshot shows the 'Enter Search Conditions' page of the CHRIP system. It features two tabs: 'General Search' and 'Search Options'. Under 'General Search', there are three search methods: 'Search by Number' (with CAS No. and Exact Match dropdowns), 'Search by Name (Multiple keywords separated by a space)' (with 'glycerin' entered in the text box, a dropdown set to 'All', and a 'Partial Match' dropdown), and 'Search by Molecular Formula' (with Exact Match dropdown). Below these are 'Display Setting' options for 'Interim Search Results' (Display of Structures: No, Display: 100 results) and 'Search Results Display' (radio buttons for 'Including blank data' and 'Excluding blank data', with 'Excluding blank data' selected). A 'Search' button and a 'Clear All' button are at the bottom right. Red boxes highlight the 'glycerin' input field and the 'Search' button, with red text annotations '① 물질명 입력' and '② 검색' next to them.



Interim Search Results(CHRIP_ID based)

[Downloading the search results](#)

Add list items

<<Previous Page 1-100 / 1224 Next Page>> 100 results / page

No.	CHRIP_ID	CAS No.	Chemical Substance Name
1	C004-677-58A	55-63-0	Nitroglycerin
2	C004-717-32A	56-81-5	Glycerin
3	C011-161-32A	56-82-6	Glycerinaldehyde
4	C004-800-05A	77-00-6	Hexylglycerine
5	C004-822-84A	78-40-0	Trialkyl (C=1-20, or allyl)butoxyethylglycerinopolyvinyl alcohol phosphate
6	C004-748-66A	78-42-2	Trialkyl (C=1-20, or allyl)butoxyethylglycerinopolyvinyl alcohol phosphate



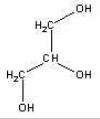
Search Results

[Downloading the search results](#)

Excluding blank data / Including blank data

General Information

General Information Data Description

CHRIP_ID	C004-717-32A	CAS No.	56-81-5
Chemical Substance Name	Glycerol		
Molecular Formula	C3H8O3		
Molecular Weight	92.09		
Structure			

Synonym

Synonym Data Description

Synonym	1,2,3-Propanetriol 1,2,3-Trihydroxypropane Glycerin
---------	---

Nikkaji

Information of Japan Chemical Substance Dictionary (Nikkaji) Data Description

Nikkaji Number	J1.916J	Detail	to J-GLOBAL
----------------	---------	--------	-------------

Laws and Regulations in Japan

Act on the Evaluation of Chemical Substances and Regulation of Their Manufacture, etc. (Chemical Substances Control Law ; CSCL)

Japan CSCL: Existing Chemical Substances Data Description Definition of the terms of Section 6 (in Japanese) [PDF:43KB] Definition of the terms of Section 7 (in Japanese) [PDF:114KB] Import Clearance Procedures [PDF] Notification of the Manufacturing Amount, etc [PDF]

MITI Number	2-242	Category	Section 2
Chemical substance name	glycerol		
Remarks	-		
Details	to J-CHECK		

또한 [일반 화학 물질](연간 1톤 이상)의 제조/수입을 실시한 업체에게는 [제조·수입 수량, 용도 등의 신고 의무] 또한 [우선 평가 화학 물질](연간 1톤 이상)의 제조/수입을 실시한 업체에게는 [제조·수입 실적 수량, 세부 용도 등의 신고 의무] 및 [취급 사업자에 대한 정보 전달의 노력 의무]가 부과됩니다. 감시 화학 물질의 제조·수입을 실시한 사업자에게는 [제조·수입(예정 및 실적) 수량, 용도 등의 신고 의무]가 부과됩니다. 제1종 특정 화학 물질의 경우, 제조·수입은 시험 연구용 등으로 사용되는 경우를 제외하고 [허가제]이며 제조·수입은 사실상 금지합니다. 제2종 특정 화학 물질의 경우에는, [제조·수입(예정 및 실적) 수량, 용도 등의 신고 의무] 등이 부과되고, 신규 화학 물질의 경우에는 안전성 등의 사전 심사를 받고 문제가 없으면 제조·수입이 가능합니다.

[감시 화학 물질]과 [우선 평가 화학 물질]에 대해서는 해당 감시 화학 물질에 관련된 관보 고시의 안내 번호와 종류별 정리번호를 수입신고서 또는 인보이스에 기입해야 합니다. [제1종 특정 화학 물질], [제2종 특

정 화학 물질] 및 [신규 화학 물질]에 대해서도 각각 별도의 규제가 있으므로, 관련 내용에 대해서는 문서 하단의 자료 출처 및 일본 경제산업성 홈페이지(www.meti.go.jp)를 참고해 주십시오.

신규 화학물질의 경우

신규 화학물질(관보에 명칭이 공시되어 있지 않거나 정령(政令)에 지정되어 있지 않은 화학물질)을 수입하는 경우에는 미리 후생노동대신(厚生労働大臣), 경제산업대신(経済産業大臣) 및 환경대신(環境大臣)에게 필요 사항을 신고해야 합니다. 그 외에도 필요에 따라 분해성, 축적성, 독성 등에 관한 시험 데이터를 제출해야 합니다. OECD 국가 우량시험소기준(Good Laboratory Practice: GLP)을 만족시키는 시험기관의 시험 데이터는 상호 인정됩니다.

참고

저희 1381인증·표준정보센터에서는 인터넷 상에서 무료로 공개된 자료만 검색이 가능하므로 위에 기재해 드린 내용이 최신 현지 정보를 반영하지 못할 수 있습니다. 따라서 해당 내용에 대해 더 자세히 알아보고 싶으시다면 일본 현지의 수입업체 또는 아래의 기관 등을 통해 문의해 주십시오.

- KOTRA 일본 지역 본부 <http://www.kotra.or.kr/KBC/japanese/KTMIUI010M.html>
나고야, 도쿄, 오사카, 후쿠오카 무역관 이용 가능
- 한국무역협회 Trade SOS 무역애로상담 1566-5114
http://tradesos.kita.net/trade_sos/tradesos.jsp
도쿄 지부 <http://tk.kita.net/> TEL: ++81-3-6826-5170/FAX: ++81-3-6826-5171~2/ jjpp@kita.net

※ 자료 출처

- PMDA(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency: 의약품의료기기종합기구)
www.pmda.go.jp (일본어/영어)
- 일본 JETRO > 化学品輸入における化学品METI登録番号：日本 (일본어, 2017.12)
<https://www.jetro.go.jp/world/qa/04J-010217.html>
- 일본 JETRO > 化学物質の審査および製造等の規制に関する法律 (化審法)：日本 (일본어, 2017.12)
<https://www.jetro.go.jp/world/qa/04M-030006.html>
- 일본용기포장리사이클협회
<http://www.jcpa.or.jp/specified/duty/tabid/110/index.php> (일본어)
- 危険物の規制に関する規則(위험물규제에 관한 규칙)
https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=334M50000002055#10

※ 본 답변은 고객이 제시한 자료를 바탕으로 작성하였으며, 법적효력을 갖는 유권해석(결정, 판단)이 아닙니다. 따라서 각종 신고, 이의제기 등의 증거자료로 사용할 수 없습니다.