
1381 해외인증자료



작성일자 2025.08.07. 기준,
무단 도용 배포 금지

(문의)

일본으로 청소용품(물티슈,스프레이 타입) 수출 시 적용되는 규제

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 확인해주시기 바랍니다.

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



청소용품(물티슈 타입)은 인체에 사용하지 않는 対物専用ウエットペーパー類(물건전용 윳페이퍼류)의 家庭用キッチン掃除シート(가정용 주방 청소 시트)나 工業用・業務用 等(공업용·업무용)에 포함될 것으로 보입니다.

일본에서는 殺菌(살균)이라는 표현과 除菌(제균)이라는 표현의 사용 가능 여부로 적용되는 법률과 기준이 다릅니다. 殺菌(살균)이라는 표현은 의약품, 의약부외품 외에는 사용할 수 없으며, 일본 「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, 윳효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률)」(약칭: 「医薬品医療機器法(의약품·의료기기법)」)에 따라 규제당국인 후생노동성 및 각 도도부현의 허가 와 승인을 받아야합니다. 청소용품(물티슈타입, Disinfecting Wipes)에 除菌(제균)이라는 표현을 사용하는 제품은 日本清浄紙綿類工業会(日清工 일청공)의 ウエットワイパー類の安全衛生自主基準(윳와이퍼류의 안전위생자주기준)에서 규정하는 기준을 따릅니다.

「살균」과 「제균」의 차이는?

「殺菌」と「除菌」の違いって何?

安全意識の高まりから、市場には「殺菌」「除菌」などをうたった商品が数多く出回っています。普段、何気なく手にしているこれらの商品ですが、「殺菌」と「除菌」って何が違うのでしょうか? 薬事法により医薬品や医薬部外品以外での殺菌標榜を禁じているため、雑貨品、化粧品では殺菌は表記することはできません。ウエットワイパー類の「除菌」は「拭き取ることにより、対象とする硬質表面(手指などの身体部分を含まない)から増殖可能な細菌数(生菌数)を有効量減少させること」を言います。

(중략) 약사법에 의해 의약품이나 의약부외품 이외의 살균표방은 금지되어있으므로, 잡화품, 화장품에서는 살균이라는 표시는 사용할 수 없습니다. 웨트와이퍼류의 [제균]은 [닦는 것으로, 대상의 경질표면(손 등 신체 부분은 포함하지 않음)으로부터 증식가능한 세균수(살아있는 균수)의 유효량을 감소시키는 것]을 말합니다.

※출처

- Japan Hygiene Product Industry Association Report

<https://www.jhpie.or.jp/pdf/news77.pdf>

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%83%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%83%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%83%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/허가(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: ++81-3-3506-9425 (월~금요일 09:00~17:00)

의약부외품 제조·판매 절차

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

의약품외품 승인과 심사에 관한 내용은 아래의 링크를 참조하시기 바랍니다.

- PMDA(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, 의약품의료기기종합기구) > 医薬部外品の製造販売手順について(의약품외품 제조 판매 절차) (일본어)
<https://www.pmda.go.jp/files/000240635.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, 의약품외품 제조능력을 후생노동성에서 인정받음)
- ⑤ GMP 적합성 조사 신청
- ⑥ 승인

신청에 관한 자세한 내용은 아래의 링크를 참조하시기 바랍니다.

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

외국 제조업자 인정

해외에서 일본에 수출되는 의약품 또는 의약품외품의 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 외국제조소의 구조설비 조사는 PMDA(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, 의약품의료기기종합기구)에서 실시합니다. 인정은 구분에 따라 제조소별로 부여됩니다.

'인정'의 구분 (의약품외품)

「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 업자코드등록이 필요합니다.


업자코드등록이란 업자 코드가 부여되지 않은 의약품의 제조판매업자가 제조·판매의 승인을 신청하는 것으로, 제조판매업허가 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

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

Wet Wiper류의 안전위생자주기준

ウェットワイパー類の安全衛生自主基準(젯와이퍼류의 안전위생자주기준)은 日本清浄紙綿類工業会(日清工)가 취급하는 물건용, 대인용의 젯와이퍼류, 특히 물건 표면에 대한 除菌(제균)과 더러움을 닦아내는 용도로써 손을 닦는 것을 같이 표현하는 젯와이퍼류(이하, 제균을 표방하는 젯와이퍼류라고 함)에 적용되며, 대인전용의 일회용 물수건 및 물수건 등에도 적용됩니다.

	<p>除菌(제균)이란, 고객이 사용할 때에 닦아냄으로서, 대상 경질표면(손가락 등의 신체부분은 포함하지 않음)에서부터 증식가능한 세균수(살아있는 균의 수)를 유효량을 감소시키는 것이라고 합니다. 젯와이퍼류의 안전위생자주기준에 의한 제균의 대상 경질표면이란, 대물, 대인용의 젯 페이퍼류가 대상이 되는 테이블, 문 손잡이, 주방 근처 등의 비교적 더러움이 적은 곳의 주변의 경질표면입니다.</p>
---	--

※출처

- JHPIA 일반사단법인 일본위생재료공업연합회 除菌を標榜するウェットワイパー類の自主基準 제균을 표방하는 젯와이퍼류의 자주기준(개정 : 令和3年5月13日 (2021.5.13.))
https://www.jhpia.or.jp/standard/wet_wiper/img/wetwiper_standard05-1-2.pdf
- Japan Hygiene Product Industry Association Report
<https://www.jhpia.or.jp/pdf/news77.pdf>

자세한 사항은 아래의 링크를 참조하시기 바랍니다.

- 除菌を標榜するウェットワイパー類の自主基準 제균을 표방하는 젯와이퍼류의 자주기준(令和3年5月13日 (2021.5.13.))
https://www.jhpia.or.jp/standard/wet_wiper/img/wetwiper_standard05-1-2.pdf
- 「除菌マーク」の運用について 제균마크 운용에 대하여(平成25年4月1日 (2013.04.01.))
https://www.jhpia.or.jp/standard/wet_wiper/img/wetwiper_standard05-2-1.pdf
- ウェットワイパー類の除菌性能試験方法 젯와이퍼류의 제균기능시험방법
https://www.jhpia.or.jp/standard/wet_wiper/img/wetwiper_standard05-3.pdf
- 除菌性能試験 認定試験機関一覧 제균성능시험 인정시험기관 일람
https://www.jhpia.or.jp/standard/wet_wiper/img/wetwiper_standard05-5.pdf

항균, 살균기능이 있는 세정제는 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=348AC0000000117

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: 산화수은II) 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)

- 사람의 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) (산화수은II 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 동식물 등의 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 동식물 등의 피해를 발생시킬 우려가 없다고 인정되지 않기 때문에 그럴 염려가 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 주제: 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.chem-info.nite.go.jp/chem/chrip/chrip_search/srhInput

- 영어 CHRIP 검색 페이지 바로가기

https://www.chem-info.nite.go.jp/en/chem/chrip/chrip_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', 'Search by Name (Multiple keywords separated by a space)', and 'Search by Molecular Formula'. The 'Search by Name' method is selected, and the keyword 'glycerin' is entered in the text box. A red box highlights the keyword input field, with a red circle and the text '① 물질명 입력' next to it. Below the search methods, there are 'Display Setting' options for 'Interim Search Results' and 'Search Results Display'. The 'Search' button is highlighted with a red box, and a red circle with the text '② 검색' is placed below it. A 'Clear All' button is also visible.



Interim Search Results(CHRIP_ID based)

[Download 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	77-09-6	Hexan-1-ol
5	C004-822-84A	78-40-0	Trialkyl (C=1-20, or allyl)butoxyethylglycerinpolyvinyl alcohol phosphate
6	C004-748-66A	78-42-2	Trialkyl (C=1-20, or allyl)butoxyethylglycerinpolyvinyl alcohol phosphate



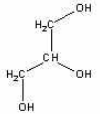
Search Results

[Download 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 특정 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.

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.

1381 인증표준정보센터 해외인증자료 신청 방법

해당 자료는 제품 분류 및 품목에 대한 일반적인 규제 및 절차로서, 세부 품목에 따라 별도의 절차 및 규제가 있을 수 있습니다. 이에 1381 인증표준정보센터에서는 국내기업의 해외수출에 필요한 국가별, 제품별로 적용되는 강제 규제 또는 특정 인증에 대하여 해외정보자료를 무료로 조사하여 드립니다.

해외인증자료 신청을 원하시는 경우, 자료실에 첨부되어있는 '1381 해외인증자료 신청 방법' 파일을 다운로드, 절차를 참조하시어 신청하시면 제품에 대한 해외 국가의 규제 및 인증 관련 자료를 조사해 드립니다.

※ 출처

- PMDA(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency: 의약품의료기기종합기구)
www.pmda.go.jp(일본어/영어)
- 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%83%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%83%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%83%81%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8&dataId=81006000&dataType=0&pageNo=1&mode=0
- Japan Hygiene Product Industry Association Report <https://www.jhpia.or.jp/pdf/news77.pdf>
- 일본용기포장리사이클협회 <http://www.jcpira.or.jp/specified/duty/tabid/110/index.php>

참고

위 내용은 인터넷 상에서 무료로 공개된 자료를 대상으로 검색한 결과로써 최신 현지 정보를 반영하지 못할 수 있습니다. 따라서 해당 내용에 대해 더 자세히 알아보시고 싶으시다면 일본 현지의 수입업체 또는 아래의 현지 기관 등을 통해 문의해 주십시오.

- KOTRA 도쿄 무역관 : <https://www.kotra.or.kr/tokyo/index.do>
TEL : (81-3) 3214-6951/FAX : (81-3) 3214-6950/kotratky@kotra.or.jp
- KOTRA 오사카 무역관 : <https://www.kotra.or.kr/osaka/index.do>
TEL : (81-6) 6262-3831/FAX : (81-6) 6262-4607/osaktc@kotra.or.jp
- KOTRA 후쿠오카 무역관 : <https://www.kotra.or.kr/fukuoka/index.do>
TEL : (092) 473-2005/6 /FAX : (092) 473-2007/fukuoka@kotra.or.jp
- KOTRA 나고야 무역관 : <https://www.kotra.or.kr/nagoya/index.do>
TEL : (81-52)561-3936/FAX : (81-52)561-3945/nagoya@kotra.or.jp
- KITA trade pro <https://www.kita.net/tradePro/tradeProMain/tradeProMain.do>

유의사항

기업의 수출활동과 관련이 없는 학술·학습 목적의 문의, 해당조사를 통해 수익활동을 하는 컨설팅, 대행기관 등으로부터의 문의는 대응이 불가능한 점 양해하여 주시기 바랍니다.

상세 실무(비용, 소요기간)와 관련된 문의는 인증 업무를 담당하는 인증기관 및 컨설팅업체에 하시기 바랍니다. 원칙적으로 저희 정보센터에서는 대행기관(컨설팅회사)을 추천해드릴 수 없습니다. 관련 대행기관들은 인터넷 포털에서 검색으로 찾으실 수 있습니다. 아래의 링크에서 중소기업수출지원센터에 등록된 컨설팅기관 리스트를 확인할 수 있으니 참고하시기 바랍니다.

- 중소기업수출지원센터 > 해외규격인증획득지원 > 컨설팅기관검색
<https://www.smes.go.kr/globalcerti/info/concList.do?key=9093>

지원 사업

※ 중소기업수출지원센터

중소기업의 경우, 국내 유관기관의 각종 해외인증비용 지원 사업을 활용하실 수 있습니다.

<https://www.smes.go.kr/exportcenter/>

- 2025년 중소기업 수출지원사업 통합 공고

https://www.bizinfo.go.kr/web/lay1/bbs/S1T122C128/AS/74/view.do?pblancId=PBLN_00000000103330

- 중소기업수출지원센터 > 해외규격인증획득지원센터 > 해외규격인증획득 지원사업

<https://www.smes.go.kr/globalcertification/main.do>

: 2025년 해외규격인증획득지원사업 일반트랙 2차 / 패스트트랙(2월~8월) 참여기업 모집공고

「해외규격인증획득지원사업」은 '패스트트랙(상시모집)'과 '일반트랙(연 3회 모집)'으로 구성되어 있으며, 금년도부터 별도로 공고

<https://www.smes.go.kr/globalcertification/info/ktrInfo.do?key=9093>

- 사업명 : 2025년 해외규격인증획득지원사업

- 지원대상 : 전년도 직접 수출액 5,000만불 미만의 중소기업

(*단, 글로벌 강소기업 1000+ 지정기업은 5,000만불 이상도 지원 가능)

■ 일반트랙 2차 (200개사 내외, *모집 규모 변동 가능)

- 지원내용 : 546개 해외규격인증획득에 필수적으로 소요되는 인증비, 시험비, 컨설팅비 등

인증획득비용의 50% ~ 70% 지원

*지원내용에 포함되지 않는 인증도 '비공공 규격인증'으로 신청 가능하며, 운영위원회의 심의를 거쳐 지원여부 결정

- 지원한도 : 기업당 최대 4건, 1억원 한도 내 지원(일반-패스트트랙 합산)

지원건수	기업당 지원한도	지원비율(전년도 매출액 기준)			인증분야별 개별한도
		100억원 미만	300억원 미만	300억원 이상	
최대 4건	연간 1억원	70%	60%	50%	*공고 참조

*최대건수(4건, 일반-패스트트랙 합산)를 신청했음에도 신청금액((예상)협약금액) 합이

3,500만원 미만일 경우, 3,500만원 한도 내에서 4건을 초과하여 지원건수 제한 없이 추가 신청 가능

- 일반트랙 2차 모집 기간 : 25년 8월 1일(금) 09:00 ~ 8월 29일(금) 18:00까지

- 대상 인증 : 국가별 일반트랙 해외규격 인증 지원 대상(*공고 참조)

*공고 : <https://www.smes.go.kr/globalcertification/info/ktrInfo.do?key=9093>

■ **패스트트랙 (연간 500개사 내외, 상시모집, *모집 규모 변동 가능)**

- 지원내용 : 8개 해외규격인증. 해외규격인증획득에 필수적으로 소요되는 비용의 50%~70% 지원

<패스트트랙 지원대상 인증 (8종)>

미국	FCC(전기전자)	FDA(의료기기 class 1)	FDA(화장품 등록)
유럽	CE(전기전자, 통신 및 기계분야)		CPNP(화장품)
국제	HALAL(식품, 화장품)		IECEE(전기전자)
일본	PSE(전기전자)		

단, 위 인증에 해당하더라도 고비용이 소요되는 경우(건당 3,000만원 이상 소요), 일반트랙(고비용인증)으로 신청

* 상기 인증(8종)이 아닌 해외인증을 신청하는 경우, “일반트랙”으로 신청

- 지원한도 : 기업당 최대 4건, 1억원 한도 내 지원(일반-패스트트랙 합산)

지원건수	기업당 지원한도	지원비율(전년도 매출액 기준)			인증분야별 개별한도
		100억원 미만	300억원 미만	300억원 이상	
최대 4건	연간 1억원	70%	60%	50%	*공고 참조

*최대건수(4건, 일반-패스트트랙 합산)를 신청했음에도 신청금액((예상)협약금액) 합이 3,500만원 미만일 경우, 3,500만원 한도 내에서 4건을 초과하여 지원 건수 제한 없이 추가 신청 가능

▶ 인증을 획득한 참여기업의 실제 인증획득 소요 비용에 지원비율을 적용한 금액과 “패스트트랙 인증분야별 정부지원금 인정/한도 기준” 금액을 비교하여 적은 금액을 지원

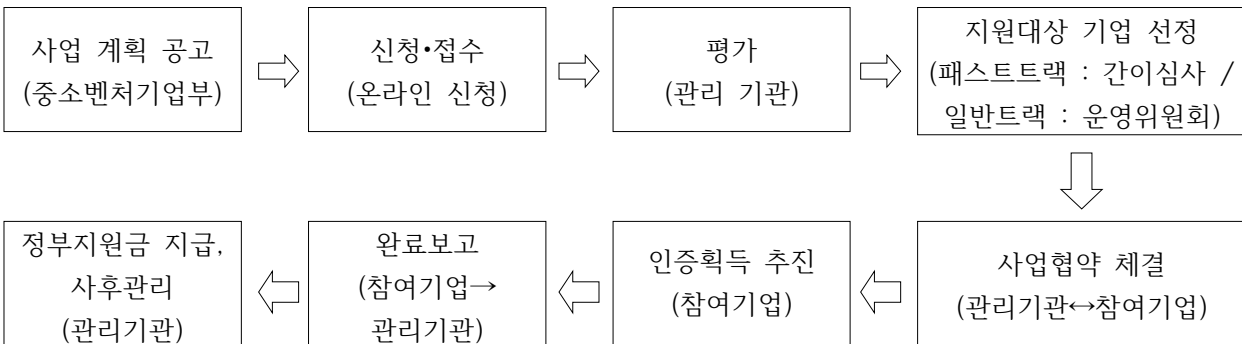
- 패스트트랙 모집 기간 : 25년 2월 24일(월) 09:00 ~ 8월 29일(금) 18:00까지(상시모집)

*예산 조기 소진 시 모집이 조기 종료될 수 있음

- 신청방법 : 해외규격인증획득지원센터 홈페이지에서 온라인 신청

※ <https://www.smes.go.kr/globalcerti> → 회원가입 → 로그인
→ 해외규격인증획득지원사업 → 사업신청 → [패스트트랙/일반트랙] 구분 신청

- 평가·선정 및 지원 등



▶ 문의처

관리기관	전화번호	FAX	주소
(재)한국화학융합시험연구원 (수출인증사업단)	02)2164-0173~8	02)507-8118	(13810) 경기 과천시 교육원로 98, 본관동 303호 (수출인증지원센터)

※ 각 시도별 기관에서 운영하고 있는 지원프로그램도 있으니 해당 지역의 시도 홈페이지를 통해 확인하시기 바랍니다.

- 기업마당 비즈인포 > [충남] 2025년 수출입보험료 및 바이어 신용조사 지원 사업 공고
https://www.bizinfo.go.kr/web/lay1/bbs/S1T122C128/AS/74/view.do?pblancId=PBLN_00000000105277
- 기업마당 비즈인포 > [경기] 2025년 수출바우처사업 참여업체 모집 공고
https://www.bizinfo.go.kr/web/lay1/bbs/S1T122C128/AS/74/view.do?pblancId=PBLN_00000000105204

※ 해외조달정보 관련 문의

- 해외조달정보센터
<https://globalkoreamarket.go.kr:8843/gpass/index.do>
- 해외조달정보센터 > 해외조달정보 > 해외입찰정보
<https://globalkoreamarket.go.kr:8843/bbs/selectBoardList.do?boardId=GPASS004>



해외규격인증획득지원센터 전담대응반

중소벤처기업부에서 지원하는 해외규격인증획득지원사업의 일환으로, 주요 인증분야(CE, NMPA, FDA, CPNP, NRTL, FCC, IECEE, PSE 및 ESG·탄소중립 분야)에 대한 전담대응반을 설치하여 유선·모바일·온라인 등을 통해 상시 문의사항 상담 및 교육을 지원하고 있습니다.

1. 지원대상 : 해외시장 진출(예정) 중소기업
2. 지원내용 : 주요 인증 분야 (유럽 CE, CPNP, 중국 NMPA, 미국 FDA, NRTL, FCC, IECEE, PSE 및 ESG·탄소중립)에 대한 문의 사항 상담 및 교육 지원
3. 상담절차 : 상담 채널 (유선/모바일/온라인) → 주요 인증 분야 문의 → 애로 해결 지원 (유선/1:1상담/게시판 답변)



4. 문의처
 - 유선 ARS 대표번호 : 1577-9911
 - 모바일 카카오톡 채널 검색 : 해외규격인증 전담대응반
 - 온라인 홈페이지 문의 게시판 : 해외규격인증획득지원센터 → 전담대응반 (<https://www.smes.go.kr/globalcerti/user/exclusiveCharge/exclusiveChargeOnaList.do>)
5. 운영방법
 - 관리기관 내 대응 채널(유선-ARS, 모바일-카카오톡 채널, 온라인-홈페이지 게시판)을 통하여 상시 애로 접수·상담 운영
 - 미 해결시 방문형 컨설팅과 연계하여 인증전문가 현장 방문을 통한 심층 지원
 - 중소기업 인증 담당자의 인증획득 성공률 및 경쟁력 강화를 위한 온·오프라인 인증 교육 실시

※ 주의 !

1381인증표준콜센터는 해외원문문서의 번역 서비스를 하지 않으며, 간혹 경우에 따라 일부 내용을 번역할 경우에도 그 번역의 완전성에 대해 책임지지 않습니다. 문서 번역은 업체의 몫입니다. 상기 안내 사항은 각 항목 하단에 링크된 참고와 출처 페이지의 일부내용을 발췌, 번역한 것으로 정확한 내용은 반드시 아래의 자료 참고, 출처 링크에서 원문으로 확인해 주시기 바랍니다.

상기 자료는 온라인 정보에 근거하여 정리한 내용으로 귀사에서 본 자료를 활용할 시 정확한 사실 여부를 재확인하여 주시기 바랍니다.

비용 및 소요 기간은 귀사 제품에 적용되는 시험 항목, 시험 기관, 귀사의 관련 서류제출 및 대응 속도에 따라 변수가 있는 사안이므로 해당 인증을 진행하는 인증기관/시험기관의 실무자와 협의하여야 합니다. 귀사 제품의 사양과 함께 해당 인증기관에 연락하여 견적을 받아보시기 바랍니다.

이 내용은 법적 효력을 갖는 유권해석(결정, 판단)이 아닌 단순 참고자료이므로 각종 불복청구 등의 증거자료로 효력이 없습니다. 1381콜센터에서 제공한 정보의 수정·보완이 필요한 경우 우리 센터에 즉시 알려 주시기 바랍니다. 감사합니다.

※ 본 답변은 고객이 제시한 자료를 바탕으로 작성하였으며, 법적 효력을 갖는 유권해석(결정, 판단)이 아닙니다. 따라서 각종 신고, 이의제기 등의 증거자료로 사용할 수 없습니다. 또한 이 자료는 무단 수정/배포 불가합니다.

