

第 3 版

健康食品の安全性自主点検 認証登録の手引

～申請から認証登録及び認証登録更新までの手続～

公益財団法人 日本健康・栄養食品協会



健康食品の安全性の確保につきましては、食品安全基本法において一義的な責任は事業者にあるとされています。これまでに多くの議論が行われてきました。

錠剤・カプセル状等の形態が認められるとともにその「安全性」は一層重要になっており、平成 27 年 4 月に施行された機能性表示食品制度においても、届出する事業者の確認する事項として、「安全性の確保」が明確に示されています。

当協会では、平成 22 年から健康食品を取扱う事業者が健康食品の安全性を確保するための一助となりますよう厚生労働省から示されたガイドラインに基づいた「安全性自主点検認証登録制度」を開始し、原料または製品について自己点検・評価した内容の適切性を審査し、認証してまいりました。

この制度は原材料段階での点検を中心としており、およそ 100 を超える商品が登録されていますが、一方で消費者向けの製品登録は、およそ 10 商品と少ないのが現状です。

本書は、この制度発足の説明、安全性を確保するための概念や点検記録の方法と申請書類の作成方法を担当者向けに解説した手引書です。このたび、運用開始から 6 年が経過し、更なる制度の普及をめざして機能性表示食品制度を含めた法令改正などの現状に合わせた改訂を行いました。

本制度が健康食品の安全性確認を適切に実施するための方法として、多くの事業者にご活用いただき、さらに「安全性自主点検」の認証登録によって、消費者が商品を選択する際の目安となりますよう、広く普及されることを願っております。

公益財団法人 日本健康・栄養食品協会
理事長 下田 智久

目次

I 総論	1
1 発足の背景	1
2 制度の概要	1
3 安全性自主点検の考え方	2
4 申請から審査、判定、認証登録までのながれ	2
5 安全性自主点検認証登録マーク等	3
6 認証登録後の管理のフロー	3
II 各論	4
1 用語の説明	4
2 申請の単位	5
別表 1	5
3 安全性自主点検の実施と評価シート等の作成	6
① 健康食品の安全性自主点検評価シート 【原材料】	様式 A1
② 健康食品の安全性自主点検評価シート 【製 品】	様式 B1
③ 適正な製造工程管理チェックリスト 【原材料】	様式 A3
④ 適正な製造工程管理チェックリスト 【製 品】	様式 B3
4 申請	26
① 申請書の種類	26
② 申請書の作成	27
5 認証登録審査	29
① 申請書類提出から登録までの流れ	29
② 審査判定基準	31
6 認証登録後の管理	31
① 認証登録の有効期間	31
② 安全性自主点検認証登録マーク等	32
③ 安全性に関する情報の収集と適正な製造工程の管理	33
7 異議申し立て	34
8 認証登録の取り消し	34
III 様式	35
IV 参考資料	36
① 「錠剤、カプセル状等の適正な製造に係わる基本的考え方について」及び「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」について（平成 17 年 2 月 1 日）	36

② 「健康食品」の安全性確保に関する検討会報告書（平成 20 年 7 月 4 日）	43
③ 新規申請・更新申請の提出書類チェックリスト	48

I 総論

1 発足の背景

健康への関心の高まりとともに、健康食品※は経験的に健康によいとされてきた食品にとどまらず、一般に飲食されなかった原材料を用いたり、濃縮した錠剤やドリンク剤など、多種多様の形態が流通するようになりました。そのため、健康被害の危惧も高まり、原材料段階での安全性の確認や、製造工程の品質や適切な管理が一層求められるようになってきました。

こうした中、厚生労働省から、「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性自主点検ガイドライン」（以下、「ガイドライン」）が示されました（平成 17 年 2 月）が、事業者の取り組み状況がユーザーや消費者に周知されている状況とは言えませんでした。

平成 20 年に「健康食品」の安全性確保に関する検討会報告書（座長：大野泰雄）として、上記ガイドラインの考え方を具体的にした下記の提言がなされ、健康食品の安全性自主点検認証制度（以下、認証制度）が発足しました。

- ① 原材料の安全性の確保（原材料の安全性や毒性に関する情報の収集と、必要に応じ毒性試験の実施）
- ② 適正な製造工程管理による安全性の確保（GMPによる製造工程管理が重要）
- ③ 第三者認証制度の導入（事業者が実施した評価並びにGMPが一定の水準に達しているかの第三者による客観的な確認。）
- ④ 認証協議会の設立（認証基準や表示等の統一性が望ましく、行政当局を含めた関係者間で十分な情報交換、連携を図るための指導監督機関）
- ⑤ 認証マーク（第三者認証を受けた旨を表示し、消費者の商品選択の判断に資する。）

これを受けて「健康食品認証制度協議会（以下、認証協議会）」が設置され、当協会は国内唯一の認証機関として指定第 1 号を受けました。

※健康食品と呼ばれるものについては、法律上の定義はなく、広く健康の保持増進に資する食品として販売・利用されるもの全般を指します。（「健康食品に係る制度のあり方に関する検討会」においての定義）

2 制度の概要

この制度は、ユーザーや消費者が健康食品を使用する際の安全性情報を確認することができ、安全な健康食品の選択に寄与するよう事業者が取り扱う「原材料」または「製品」について、安全性に関する自己点検とその評価の適切性について、その時点の知見に基づき認証機関である当協会が審査を行い、適切性が認められたものは、「認証登録」されるものです。

なお、この制度は、認証機関の定める認証基準に沿って安全性の自主点検が適切に実施されたこと

を確認するもので、絶対的な安全性や有用性を保証するものではありません。

3 安全性自主点検の考え方

自主点検の項目と手順は、前述のガイドラインの考え方に基づいて作成された「健康食品の安全性自主点検評価シート（以下、評価シートという。）」に従って実施し、その内容を自己評価します。

原材料の安全性の確保

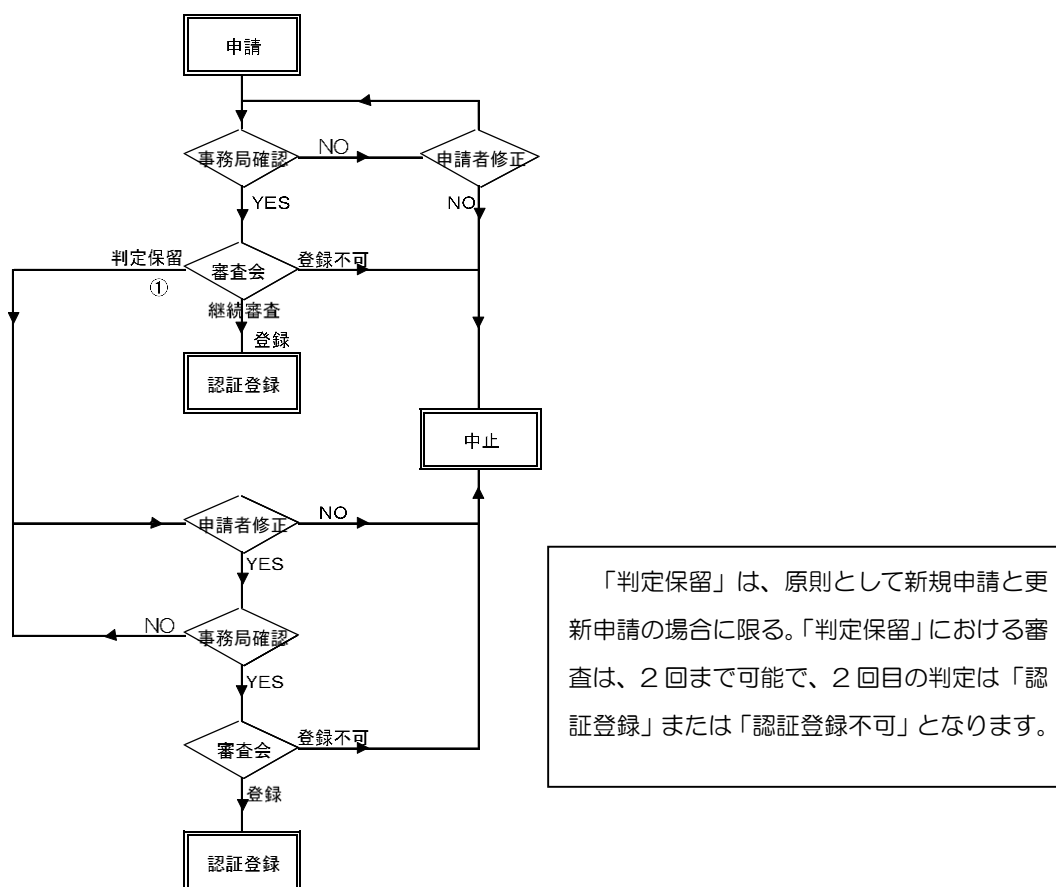
- ①文献探索による安全性・毒性情報等の収集
- ②食経験に基づいて安全性確保が担保できない場合は原材料等を用いた毒性試験の実施

適切な製品設計、製造工程管理による安全性の確保

原材料等の受入から最終製品の包装・出荷までの製造管理、品質管理体制の整備（GMP）。

ガイドラインでは原材料について示されていますが、ここでは「原材料」版と「製品」版の評価シートがあります。このシートに従って実施された点検内容と自己評価が、審査会において問題がないと判定されれば、当該「健康食品」は一定レベルの安全性が確保されていることを意味します。

4 申請から審査、判定、認証登録までのながれ

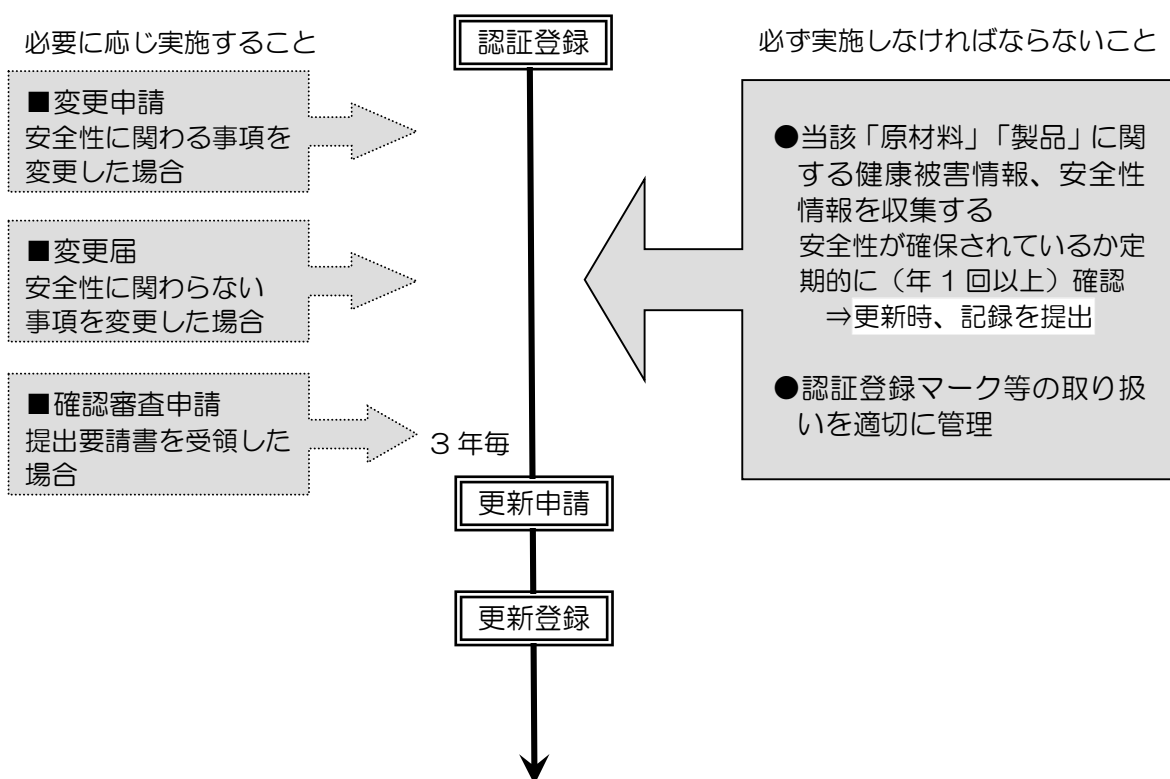


5 安全性自主点検認証登録マーク等

認証登録を受けた「原材料」には「安全性自主点検認証登録コード番号」を、「製品」には「安全性自主点検認証登録マーク」（以下「自主点検認証登録マーク等」という）を表示することができます。

6 認証登録後の管理のフロー

認証登録を取得した申請者が実施しなければならない事項



II 各論

1 用語の説明

✚ 「原材料」

消費者に提供することを目的とせず、原材料の製造事業者等が別の原材料または製品の製造事業者等に販売・提供することを目的として製造されたもの。一般に製剤バルク等と呼ばれる。これらは業者間の取引では製品と呼ばれることもあるため、ここでは説明の区別として「」を付しています。

✚ 申請原材料

ここでは一般食品も含むすべての原材料と区別して説明する用語として用いています。

✚ 構成原材料

原材料の製造に使用する個々の原材料（食品または食品添加物）。これらは単一成分や、成分が複数混在するもの（例：抽出物）があります。

✚ 「評価の必要な原材料」とは

構成原材料のうち、ここで安全性評価の対象とするもの。

✚ 基原材料

評価の必要な原材料（機能性関与成分を含む場合もある）の基原となる素材（動植物個体、微生物、鉱物、化学合成品等）。

✚ 類似品

原材料の申請において、食経験を評価する際の参考として既に流通している原材料や基原材料など、申請原材料とは異なる食品（または食品添加物）の情報をいいます。

✚ 「製品」

消費者に直接提供することを目的として製造された、最終状態のもの。ここでは、申請する製品と、一般的に流通している製品全般とを区別する場合に「」を付して説明しています。

✚ 申請製品

認証登録を申請する製品。

2 申請の単位

申請は、「原材料」または「製品」の区分ごとに行います。

なお、別表 1 に示す条件に照らし、複数の「原材料」または「製品」が申請するものと同等と見なせる場合は、これらをまとめて一つの申請とすることができます（一括申請と呼びます。）。

別表 1

複数の「原材料」又は「製品」について認証登録を受けようとする際に、一単位として一括して申請できるための同等と見なせる条件について

—「健康食品の安全性自主点検認証登録 手順書（申請・登録）」より抜粋—

1. 手順書 4（申請書の申請単位）4-1(2)「原材料」が同等と見なせるとは
「評価の必要な原材料」の基原材料（使用部位等）が同一であり、「評価の必要な原材料」及び「原材料」の製造方法が同一であり、さらに「評価の必要な原材料」及び「原材料」の製造所が各々同一であると見なせる場合をいう。
 - (1) 基原材料が同一と見なせるには、以下のことを考慮して同一性を評価する。
 - ① 動植物個体の場合は、その学名、またその特定部位を使用する場合は特定部位。
 - ② 微生物の場合は、その学名。
 - ③ 鉱物の場合は、目的とする化学組成と構造。
 - ④ 生物に由来しない化学成品の場合は、化学組成と構造なお、産地（①②③の場合）、栽培または飼育条件（①②の場合）、不純物（③④の場合）等について評価することとも同一性の判断に有用である。
 - (2) 「評価の必要な原材料」及び「原材料」の製造方法が同一と見なせるには、以下のことを考慮して同一性を評価する。
 - ① 「評価の必要な原材料」にあつては基原材料の、「原材料」にあつては「評価の必要な原材料」の同一性
 - ② 「評価の必要な原材料」及び「原材料」の製造条件の同一性
溶媒（種類、濃度）、濃縮の程度、精製に用いる薬剤の純度、加熱の温度及び時間、殺菌の温度及び時間、酵素の種類、培養の場合は菌類、その他「原材料」中の不純物等。
 - (3) 製造所が同一と見なせるには、以下のことを考慮して同一性を評価する。
 - ① 「評価の必要な原材料」及び「原材料」を製造する製造所が、各々同一の製造所である。
（複数の製造所に渡る場合でも同一の製造所・工程で製造していれば構わない。ただし、これらの製造所はいずれも適切な製造工程管理が行われていると自己評価できることが必要なことは言うまでもない。）
 - ② なお、これらの製造所以外で製造が行われる場合であっても、当該製造所が適正な製造工程管理が行われていると自己評価できること。
（上記①とは別途に「自主点検評価シート【原材料】」の STEP7-2 の部分を用い、当該製造所に関わる評価（含む「適正な製造工程管理チェックリスト【原材料】」）が必要。）
 - ③ 「評価の必要な原材料」を購入して「原材料」を製造する場合は上記①②に代えて、購入する「評価の必要な原材料」の規格書、分析成績書、および製造工程フロー図で評価する。
2. 手順書 4（申請書の申請単位）4-2(2)「製品」が同等と見なせるとは、
「原材料」が同一であり、かつ「製品」の製造方法が同一であり、同一の製造所で製造している場合をいう。
 - (1) 「製品」の製造方法が同一と見なせるには、以下のことを考慮して同一性を評価する。
 - ① 「原材料」の同一性
 - ② 「製品」の製造条件の同一性
溶媒（種類、濃度）、濃縮の程度、精製に用いる薬剤の純度、加熱の温度及び時間、殺菌の温度及び時間、酵素の種類、培養の場合は菌類、その他「製品」中の不純物等。
 - (2) 製造所が同一と見なせるには、以下のことを考慮して同一性を評価する。
 - ① 「製品」を製造する製造所が、同一の製造所である。
（複数の製造所に渡る場合でも同一の製造所・工程で製造していれば構わない。ただし、これらの製造所はいずれも適切な製造工程管理が行われていると自己評価できることが必要であることは言うまでもない。）
 - ② なお、これらの製造所以外で製造が行われる場合であっても、当該製造所が適正な製造工程管理が行われていると自己評価できること。
（上記①とは別途に「自主点検評価シート【製品】」の STEP4-2 の部分を用い、当該製造所に関わる評価（含む「適正な製造工程管理チェックリスト【製品】」）が必要。）

3 安全性自主点検の実施と評価シート等の作成

点検は、「原材料」または「製品」ごとに、『評価シート』及び『適正な製造工程管理チェックリスト（以下、工程管理チェックリストという。）』に基づいて実施し、その結果をとりまとめ、評価シートに記入します。

書類の作成は、本書を熟読の上、ご不明な点は、当協会（安全性自主点検認証登録事務局）までお問い合わせください。

評価シートの位置付け

この評価シートに沿って自主点検を実施すれば、安全性への信頼性は確実に高まりますが、この評価のみで絶対安全を保証するものではありません。

また、一度実施すればそれで済むものではなく、常に安全性に係わる情報の収集に努めると共に、懸案事項があれば、速やかに対処する必要があります。

評価の対象とした原材料のみならず、構成している個々の原材料などの関連情報も収集し、さらに内容に応じて、納入先等に適切に情報提供する必要があります。

① 健康食品の安全性自主点検評価シート【原材料】 様式A1

「原材料」用の評価シートは8つのステップにより構成されます。

- STEP 1 構成原材料の列挙及び評価の必要な原材料の特定
- STEP 2 食薬区分及び適法性の確認
- STEP 3 評価の必要な原材料の基原材料の明記
- STEP 4 評価の必要な原材料及び基原材料の食経験に関する情報収集と評価
- STEP 5 基原材料、評価の必要な原材料及びそれらに含まれる成分の安全性に関する文献調査と評価
- STEP 6 安全性試験を追加する必要性の判断および実施と評価
- STEP 7 製品設計の適正性ならびに製造工程管理、相互作用に関する評価
- STEP 8 総合評価

食経験のない（又は少ない）基原材料や、特定成分を抽出・濃縮などの製造工程のある評価の必要な原材料は、STEP3以降での評価が特に重要です。

記入要領

基本事項

申請原材料（商品名）…申請する原材料の商品名を記入。

一般名称…申請原材料名の一般名称を記入。

形態…粉末、顆粒、カプセル、錠、クリーム、エキス、シロップ、オイル等、具体的に記入。特に留意すべきであれば、色や形なども併記。

概要…使用目的や一般的特徴など、評価の必要な原材料についてわかりやすく説明。

製造者…申請原材料の製造者（製造委託先を含む）。

購買先…申請者が申請原材料を製造せず供給者から購入してそのまま販売するか、もしくは小分けのみの場合は、その供給者（購買先）を記入。

評価者…評価した組織名を記入（通常は申請会社である。）

評価期間…このシートを作成した期間を西暦で記入（〇〇〇〇年〇月～〇〇〇〇年〇月）。

STEP 1

安全性評価（STEP3～7）の対象とする

構成原材料を列挙し評価の必要な原材料を特定します。

評価の必要な構成原材料が複数ある場合は、そのすべてについて、それぞれ STEP3～7 を評価し、シートに記入します。

構成原材料…申請原材料に使用されるすべての原材料を列挙。

名称は、食品衛生法及び食品表示法等の表示に準じて記入。

評価の必要な原材料は、一般的な名称を記入。

評価の必要性…列挙した構成原材料について、評価する必要性の有無を説明。

一般食品と見なされるもの（例：もやし、みかん、小麦粉、砂糖、ぶどう糖果糖液糖、食塩等）、賦形剤・基剤・溶剤等製品化のために補助的に使用される材料、または食品添加物としてその目的で使用される構成原材料は、その旨を記入し、評価の必要性『無』とする。（ただし、食品添加物の場合、使用基準のあるものは、その範囲内で使用されていること）。

食品添加物であっても、健康機能性の発現を意図して使用されるものは『有』。

根拠…上記、評価の必要性を判断した根拠を記入。

STEP 2

STEP1 で列挙したすべての構成原材料の適法性を確認します。

- (Ⅰ) 昭和 46 年 6 月 1 日付け薬発第 476 号厚生省薬務局長通知「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」における「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）」でない（食薬区分の確認）。
- (Ⅱ) 薬事関連法規に抵触していない。
- (Ⅲ) 食品関連法規に抵触していない。

確認内容…各項目を確認し、問題がなければ『適』にチェックし、『適』とした理由又は行政機関等に確認した場合は、その内容を記入。

問題があれば次のSTEPには進めません。構成原材料に輸入品を用いる場合は、使用されている食品添加物が食品衛生法を満たしているか十分注意してください。

- ① 薬事関連法規とは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律を指します。
- ② 食品関連法規とは、食品衛生法、食品表示法、健康増進法などを指します。
- ③ 厚生労働省が所管する法令や通知などは、同省のウェブサイト（<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/index.html>）で検索・閲覧が可能です。

STEP 3

STEP1で選定した評価の必要な原材料の基原、使用部位を明確にします。

基 原 材 料… 動植物固体または微生物については、特定できる学名を記入。（ローマ字表記）。
構成原材料が生物に由来しない化学的合成品の場合は、構成原材料に含まれる化学物質をもって基原材料とし、鉱物の場合は、鉱物名及び目的とする組成と構造を記入。

使 用 部 位…動植物個体の場合に限り、使用部位も併記。

STEP 4

評価の必要な原材料の食経験に関する情報* (サプリメントとしての情報も含みます)を示します。

(※原材料が既存食品と同等と考えられるかについて調査。食経験がない場合にはないことを記入。)

申請原材料の情報を記入します。

参考情報として、類似品を追記する場合は、申請原材料の情報と分けし、可能な範囲で基原材料の食経験情報も含め右欄に記入します。

製造方法や成分組成が異なる場合は、評価の必要な原材料に換算するためのデータや同じ基原材料でも異なる部位の情報だけの場合は部位の違いによる成分の同等性に関する情報等を添付してください。

いずれも適当なものが見つからない場合や食経験が十分とはいえない場合は、「食経験情報なし」とします。根拠とする文献等があれば、ポイントを記入し、コピーを添付します。

これらの食経験情報に基づき、評価に必要な原材料自体が、食品としての安全な使用方法での十分な食経験があり、さらに社会通念上も既存食品とみなしうる場合には、STEP4 をもって、評価に必要な原材料について一定レベルの安全性が確認されたと判断し、STEP5～7 を省略することができます。

十分な食経験があるといえる評価に必要な原材料の例

- 日本国内において、食品としての安全な使用方法での長い食経験があるもの、またはその同等品。
例：納豆、味噌、ヨーグルト、寒天
- 海外において食品としての安全な使用方法での長い食経験があり、日本においても海外同様に安全な使用が可能で、健康を損なうおそれがないといえるもの、またはその同等品。
例：カナダ、ドイツ産のアマニ（flax seed）

食経験が十分でない評価に必要な原材料の例

- 基原材料に既存食品を用いているが、特定の成分を抽出または濃縮するなど、成分組成に大きな変化がある構成原材料。
例：ハーブ類の溶媒抽出エキス
- 基原材料に既存食品を用いているが、加工方法または摂取方法などが既存食品と同等といえないもの。
例：非加熱乾燥アマメシバ
- 食経験が乏しいもの。
例：限定的な地域で食していたとの言い伝えがあるが、具体的な食経験情報が不明である植物。

評価に必要な原材料が既存食品とは見なされなくても、サプリメント（または原材料）として、国内で安全な使用方法での十分な摂取経験がある場合は、その情報を食経験情報として引用することができます。

海外での使用経験が、国内においても同様に安全な使用が可能で、健康を損なうおそれがないといえる場合は、食経験情報とすることができます。

評価対象…評価に必要な原材料名と、その基原材料または類似品の名称を、タイトル行に記入。

一般名称…上記の一般的な名称を記入。

概要…どのようなものであるか、わかりやすく説明。

基原…評価対象に記入したものの、基原を記入。

使用部位等…基原が動植物個体の場合のみ。収穫時の植物の熟度、大きさ等の情報も併記。

加工方法…製造工程の概要（評価に必要な原材料および評価原材料の製造工程）を説明。

製造工程については別途、「原材料」の製造工程フロー図（様式A2）に詳細に記入。この情報が不

十分な場合は、安全性自主点検認証登録審査会（以下、「審査会」という。）で、判定保留となる可能性があります。

以下の項目（事例）を参考に安全性評価に必要な情報を記入します。また、評価に必要な原材料を購入して製造する場合は、その規格書、試験成績書を添付してください。

- STEP1で記入されないキャリアオーバーや加工助剤として使用される添加物について、キャリアオーバーするもの（受入れた構成原材料の中に混入するものおよび製造工程で使用するもの）、加工助剤（溶剤等）、酵素などを記入する。また、評価に必要な原材料中のこれらの残存情報も併記。
- 抽出工程がある場合は、抽出条件（抽出溶媒の種類や濃度、抽出温度など）
- 濃縮工程がある場合は、濃縮倍率
- 食経験のある基原材料の加工方法との差違（加熱、熟成、乾燥工程の有無など）
- 危害物質の生成や混入を防止する方法

成分組成…一般栄養成分以外の成分は、分析法を付記。必要に応じ分析結果を添付

使用されてきた期間…食経験年数（販売年数）、食されてきた時期（販売時期）、季節等

使用されてきた規模…摂取規模（販売量、摂取人口）等

使用されてきた地域…食されている地域（販売地域）等

使用されてきた集団…年齢層、性別等

形状…錠剤、カプセル剤、等

使用方法…摂取の方法

1日当たり使用量…濃縮倍率から換算した成分または基原の相当量も併記

使用頻度…1日当たりの使用回数、一時的か継続的かなど。季節的な要素も含む

使用期間…一般的な使用期間の状況

健康被害情報…健康被害情報がない、または報告はあるが因果関係がないと判断した場合は、調査結果等その判断根拠を示す。調査結果の精査が必要な場合はSTEP5、6で行う。引用文献は、可能な限り原著をあたり、記入内容に誤りがないか確認。市場からのクレームなどは左欄に内容を記入

STEP4～6で実施する文献検索について

- STEP4では、健康被害に焦点を当てた情報を記入する。
- STEP5に進むことが予め予想される場合は、STEP4で安全性や有害成分を包含する幅広い文献検索を実施した上で、STEP4（健康被害情報）、STEP5-1（安全性・毒性情報）、STEP5-2（有害成分）の各段階で求められる情報に対応する検索式、検索結果などを所定欄に記入する。
- STEP5において、検索式や検索結果がSTEP4と重複する場合は、その旨を明記した上で重複部分を省略しても良い。

評価

すべての食経験情報に基づいて、評価対象とする構成原材料の安全性を評価します。

- ・ 食経験に基づく使用条件の範囲内での使用を前提として、「食経験が十分あり、人の健康を害するおそれがあるとは認められない」と判断できる場合は「はい」、得られた情報のみでは食経験が十分との評価が難しい場合は『いいえ』にチェックし、判断した根拠を具体的に記入。
- ・ 得られた食経験情報と照らし、申請原材料の使用条件で消費者が摂取する際に安全性が十分担保できるかに注目して評価する。その考察についても明確に記入する。

STEP 5-1

**評価に必要な原材料及び基原材料について、
Chemical Abstracts、PubMed、RTECS、ToxNet など
科学的に信頼できる情報源を用いて、
安全性または毒性情報(疫学データを含む)を収集し、
有害性を示す報告(有害のおそれがあると認められる場合も含む)が
あるかどうか、確認します(Ⅰ)。**

有害性を示す報告がある場合は、「人の健康を害するおそれがあるとは認められない」と判断できる合理的な理由があるか、ある場合はその内容を記入します。ない場合は、『本評価シートでの点検は不能』と判断します(Ⅱ)。

ヒトの健康を害するおそれはないと判断できる合理的な理由とは、下記をいいます。

- ・ 代謝がヒトと異なる動物種での特異的な現象であることが科学的に示されている。
- ・ 加工、製造の過程で有害成分が除かれていることが科学的に示されている。
- ・ 成分が既知であり、その成分の毒性試験のデータから摂取量が十分安全域にある。

※ 判断根拠となる資料を有害性報告と共に提示。

(Ⅰ)検索結果の概要・・・ 検索日、使用した情報源、検索キーワードまたは検索式、ヒット件数等を記入。有害性を示す報告の有無を評価欄に記入し、その概要を記入。

(Ⅱ)合理的な理由・・・(Ⅰ)において『有害性を示す報告あり』の場合のみ、人の健康を害するおそれがあるとは認められないと判断できる合理的な理由の有無を評価欄に記入し、合理的な理由がある場合は、その概要を記入。

STEP 5-2

基原材料及び評価の必要な原材料に含まれる成分について、STEP5 に倣い、安全性及び毒性情報(疫学データを含む)を収集し、有害性を示す報告があるか、確認します。

評価の必要な原材料、基原材料と同一の動植物部位または基原材料とした動植物個体に含まれる成分※文献調査をします(Ⅰ)。

*ここでの「成分」例としては、有害物質、機能性関与成分が挙げられます。

既知の有害物質とは、次のようなものを指します。

- ・アルカロイド（有害性が既知であるもの）
- ・ホルモン（有害性が既知であるもの）
- ・神経作用物質（有害性が既知であるもの）
- ・トキシン
- ・発がん性物質
- ・催奇形性物質
- ・遺伝毒性物質
- ・その他の毒性物質
- ・上記物質の構造類縁体のうち有害性が既知である物質

有害物質が含まれている既知の報告がある場合は、原材料の成分分析を実施し、結果を示します(Ⅱ)。さらに「人の健康を害するおそれがあると認められない」と判断できるかの有無とその理由を記入します。合理的な理由（STEP5-1 と同様に考える）がない場合は、『本評価シートでの点検は不能』と判断します(Ⅲ)。

(Ⅰ) 検索結果概要・・・検索日、使用した情報源、検索キーワードまたは検索式、ヒット件数等を記入。有害性を示す報告の有無を評価欄に記入し、その概要を記入。基原材料としての食経験がなく、かつ基原材料の成分に関する情報がない場合も、『該当報告あり』とし、その概要を記入。

(Ⅱ) 成分分析の対象有害物質名及び方法・・・(Ⅰ)において『該当報告あり』の場合のみ、原材料の成分分析を行い、結果を記入。

(Ⅲ) 合理的な理由・・・(Ⅱ)において『有害成分あり』の場合のみ、人の健康を害するおそれがあるとは認められないと判断できる合理的な理由の有無と概要を記入。

STEP 6

**STEP 4～5 に示された情報を総合的に評価し、
STEP1 で特定した評価の必要な原材料が、
人の健康を害するおそれがあるかどうかを判断します。(Ⅰ)**

「人の健康を害するおそれがあると認められない」と評価した場合はその根拠を説明し、STEP8 へ進みます。

「人の健康を害するおそれがあるとは認められないというには不足がある」と評価した場合は安全性情報を補う科学的根拠を得るため、評価の必要な原材料あるいは基原材料を用いて、追加の安全性試験を実施し、その概要を記入します(Ⅱ)。試験項目を選択する一般的な考え方は「付表 1」を参照してください。

(Ⅰ) STEP4～5 の情報に基づく安全性評価…人の健康を害するおそれがあるとは認められない
と判断できるかをチェックし、その根拠を記入。

(Ⅱ) 追加試験の概要…(Ⅰ)において『いいえ』とした場合、追加試験の情報(試験の種類、概要、試験結果の概要)や、根拠文献の情報(書誌事項)を記入し、試験報告書や文献等の資料コピーを添付。

試験は「医薬品の安全性試験の実施に関する基準」等適切な精度管理に基づき実施する。

(Ⅲ) 追試結果を含む STEP4～6 の情報に基づく安全性評価…(Ⅰ)において『いいえ』の場合のみ、(Ⅱ)の追加試験、追加調査の結果を含めたすべての情報に基づき、人の健康を害するおそれがあるとは認められないと判断できるかどうかについて、該当する項にチェックをいれ、根拠を記入し、資料を添付。

【(参考) 追加試験情報とは】

- 評価の必要な原材料自体の安全性に関する試験データ(未公開の自社データも含む)
 - 評価の必要な原材料と同等と見なすことができる原材料を用いた安全性試験(in vitro、in vivo)、ヒトにおける過剰摂取試験、または臨床試験が学術論文や公的機関文書などで報告されている
 - 単一化合物の場合、当該化合物と同等性があるものを用いた試験成績
- 「同等」とは、1.基原、2.製法、3.純度、がすべてほぼ一致している場合をいいます。

付表1

安全性試験の追加を考慮すべき状況とその試験項目

	安全性試験の追加を考慮すべき状況	必要な試験項目（＊１）
①	食経験が特定の地域・集団・期間に限られる等、食経験の情報のみでは一般ヒト集団での広汎な使用における安全性の確保が困難と判断される場合	食経験情報のみならず、当該食品及び食品原料に関連する情報を精査した上で、必要に応じて動物による反復投与毒性試験、遺伝毒性試験、日本人によるヒト試験（＊２）、を単独または組み合わせて実施する。
②	原材料について意図している摂取目安量が食経験から推定される摂取目安量を超える場合	意図している摂取目安量での安全性を確認するために、動物での反復投与毒性試験、ヒト試験（＊２）等を単独または組み合わせて実施する。
③	原材料について、基原材料からの製造工程あるいは最終製品への加工・調理過程がこれまでのものとは異なり、従来と質的に違いのある化学成分の生成あるいは物理化学的性状の変化が予想される場合	原材料の化学組成及び物性を調査し、必要に応じて動物による反復投与試験、遺伝毒性試験、抗原性試験、ヒト試験（＊２）等を単独または組み合わせて実施する。
④	基原材料での含有が知られている有害成分による人への健康被害が懸念される場合	原材料の成分分析を行い、その結果に基づき、必要に応じ遺伝毒性試験、動物による反復毒性試験、抗原性試験、生殖毒性試験等を単独または組み合わせて実施する。
⑤	全く新規の原材料もしくは食品と判断される場合	文献調査、成分分析の結果を考慮に入れて、安全性評価に必要と判断される試験を順次実施する。試験には遺伝毒性試験、動物による反復毒性試験、抗原性試験、生殖毒性試験、催奇形性試験、発ガン性試験等が考えられる。

（＊１）試験データの追加により、安全性が確保される根拠を示す必要がある。

（＊２）ヒト試験は過剰摂取試験が中心になるが、食経験情報の程度によっては、通常の摂取量による試験も有用である。

STEP 7-1

すべての構成原材料を混合した申請原材料が、適切に設計されているかについて評価します。

（Ⅰ）構成原材料の配合割合・・・すべての構成原材料の配合割合を記入。ただし、安全性評価に直接影響を与えないと判断できるものについては、その旨を明記した上で省略または簡略することができます。

（Ⅱ）製造工程における副次的生成物等を含む申請原材料を構成する全物質の安全性・・・STEP1で列挙したすべての構成原材料について、評価の必要な原材料とすべきものにもれはないか、食品の原材料として不適切なものが含まれていないかを再確認。

（Ⅲ）申請原材料の１日当たり摂取目安量・・・１日当たりの摂取目安量を示し、科学的（合理的）な根拠も併記。評価の必要な原材料のデータを活用できる。申請原材料を配合した最終製品

の1日摂取目安量または申請原材料の最終製品への配合割合の設定に活用できるデータを示す。

- ✚ 製造工程上の処理による含有成分の変化、意図せざる成分の生成または量の著しい増加、または保存中の構成成分の変化の可能性などについても留意。

【例】：アクリルアミド（アミノ酸の一種であるアスパラギンと果糖、ブドウ糖などの還元糖を含む食品において、揚げる、焼く、焙るなどの120℃以上の加熱工程中に生成するとされる）のような既知の事例に注意。

- ✚ 申請原材料自体の製造工程のみならず、評価に必要な原材料などの原料段階の製造工程についても、可能な限り情報収集を行うことが望ましい。

- ✚ 特に以下の場合は注意が必要。懸念が生じた場合には STEP5-1 以降を再検討ください。

- ・製造工程において、従来用いていた原料や製造方法を変更した場合

【例】：精製度の低い原料や中間原料の使用、加工法や精製工程の簡略化、前処理等の新たな工程の追加等

- ・製造工程において一般的な従来法とは異なる条件や新たな手法を適用した場合

- ・一般的に用いられる製造・精製方法を、その方法が従来用いられていない原材料に適用した場合

【例】：天然に存在する成分を化学修飾したものに、一般的な精製方法を適用する場合等

- ・複数の評価に必要な原材料を用いて申請原材料が構成される場合

【例】：複数の原材料間での相互作用や化学反応等による成分構成比の変化や意図せざる化合物の生成等

- ✚ 申請原材料の納入先に対しても上記の観点から情報を適切な形で提供することが望ましい。

STEP 7-2

**申請原材料が適正に製造され、
衛生的で常に均一な品質が得られるよう管理されていることを確認します。**

申請原材料の安全性が確認されていても、製造方法によっては危害物質の混入や製造毎に成分の偏りが生じる等、必ずしも確認されたとおりの安全性レベルが保証されない可能性があります。このことから、製造工程を管理し、製品品質の確保を図ることが重要です。

適正な製造を行うためには、各製造段階において不良品が生じないように、チェックし、基原材料の受け入れから申請原材料の出荷に至るまでの全工程において、製造管理と品質管理のシステムを構築し実施する必要があります。

- (Ⅰ) 健康食品 GMP の認証登録状況…当該原材料を取り扱うすべての工場及びすべての製造工程を対象として登録されている場合、『済』にチェック。一部のみ登録の場合は『未』とする。登録内容を記入し、登録証のコピーを添付。すべての工程に関する工場が登録済であれば、(Ⅲ)へ進む。
- (Ⅱ) (Ⅰ)以外の承認・認証登録状況…(Ⅰ)が未登録の場合、HACCP、総合衛生管理製造過程、ISO22000、ISO9001、FSSC22000等の承認・認証登録状況について、(Ⅰ)と同じ要領で記入。登録済であれば、(Ⅳ)へ進む。
- (Ⅲ) 基原材料の保証方法…基原材料の基原及び使用部位を保証するための具体的方法を記入。基原材料の特性に応じ、以下のような方法などが挙げられる：
- ・官能検査（色、形、臭い、味、模様、表面状態など）
 - ・理化学検査（過酸化物質、糖度、pH、粘度、比重など）
 - ・鏡検（光学顕微鏡、ルーペ観察など）
 - ・その他（プロファイル分析、DNA 検定、自主的な GAP（Good Agricultural Practice）、生産履歴・管理等）
- 保証方法が明確でない場合は、『本評価シートでの点検は不能』と判断する。
- (Ⅳ) 「工程管理チェックリスト【原材料】」に基づくチェック…(Ⅰ)または(Ⅱ)を取得していない場合に実施。記入要領は、後述「③適正な製造工程管理チェックリスト【原材料】」の項を参照。実施しない場合は、『本評価シートでの点検は不能』と判断する。
- △または×と評価した場合は、その項目について是正案を策定し、期限を定めて実施しているかについて、該当する欄にチェック。是正済または是正中以外の場合は、『本評価シートでの点検は不能』と判断する。
- (Ⅴ) STEP7-1 ～ 7-2 の情報に基づく製造工程管理の評価…管理の仕組み、実施状況、実施結果の検証とアクション等について言及し、申請原材料の製造工程の管理状況を総合的に評価。（(Ⅰ)または(Ⅱ)において、いずれかの認証を取得している場合も記入）。

STEP 7-3

申請原材料に含まれる評価の必要な原材料の相互作用に関し評価します。

医薬品との相互作用および評価の必要な原材料に含まれる成分同士の相互作用について評価します。

既存情報を参考に、医薬品との相互作用の有無を確認します。評価の必要な原材料が複数の場合は、安全性上、相乗効果による健康影響がないかも確認します。

必要に応じて、「摂取する上での注意事項」を簡潔に記入し、規格書に反映します。

検索は、1 次情報に比較して客観性のある 2 次情報を確認します。2 次情報の収集には公的機関が公表しているデータベースの情報等から得ます。

相互作用がある場合には、原料を販売することの適切性を STEP4「健康被害情報」で得た情

報も含めて科学的に説明します。

検索の考え方は、機能性表示食品の届出等ガイドラインを参考にしてください。

STEP 8

**申請原材料について、
すべての調査結果及び追加試験データなどを総合的に評価し、
人の健康を害するおそれがあるかどうかを判断します。**

総合評価・・・STEP 4～7 の情報を総合評価し、評価の必要な原材料が、健康を害するおそれがあるかを判断します。人の健康を害するおそれがあるとは認められないと判断できるかについて、該当する項にチェックをいれ、その判断の根拠を記入します。

ここで、人の健康を害するおそれがあると認められると判断した場合は、『本評価シートでの点検は不能』と判断します。



② 健康食品の安全性自主点検評価シート【製品】 **様式B1**

「製品」用の評価シートは基本事項を除けば大きく分けて8つのステップにより構成されます。

- STEP 1 構成原材料の列挙及び評価原材料を特定
- STEP 2 評価の必要な原材料の安全性自主点検評価認証登録状況の確認
- STEP 3 構成原材料の食薬区分及び適法性を確認
- STEP 4 申請製品の安全性を評価（適切な製品設計・適切な製造工程管理・相互作用に関する評価等）
- STEP 5 総合評価

記入要領

基本事項

申請製品（商品名）・・・申請商品名を記入。

一般名称・・・申請製品の一般名称を記入。

形態・・・粉末、顆粒、カプセル、錠、クリーム、エキス、シロップ、オイル等外観上の形状を記入

形 態…粉末、顆粒、カプセル、錠、クリーム、エキス、シロップ、オイル等外観上の形状を記入。特に留意すべきであれば、色や形なども併記。

摂取方法…摂取する具体的方法を記入。

1日摂取目安量…申請者が推奨する1日当たりの摂取目安量を記入。

製造者…申請製品にかかわる製造者（製造委託先を含む）

購買先…申請者が申請製品を製造せず供給者から購入してそのまま販売する場合は、その供給者（購買先）を記入。

評価者…評価した組織名を記入。（通常は申請者会社名である。）

評価期間…このシートを作成した期間を西暦で記入。（〇〇〇〇年〇月～〇〇〇〇年〇月）

STEP 1

評価の対象とする原材料を特定します。

配合されている原材料…すべての原材料を列挙する。名称は食品衛生法及び食品表示法の原材料表示に準ずる。

評価の必要性…列挙した原材料について、評価する必要性の有無を説明。一般食品と見なされるもの（例：もやし、みかん、小麦粉、砂糖、ぶどう糖果糖液糖、食塩等）、賦形剤・基剤・溶剤等製品化のために補助的に使用されるもの、または食品添加物としてその目的に使用される原材料はその旨を記入し、評価の必要性『無』とする。

根 拠…判断した根拠を記入。

STEP 2

配合されている原材料が認証登録を受けているかを確認します。

認証確認…STEP1で評価対象とした原材料について、認証登録状況を確認する。認証登録されている原材料はその情報を記入し、登録証のコピーを添付。（未登録の場合は、別途、「原材料」区分の申請が必要。）

STEP 3

STEP1で列挙した原材料の適法性を確認します。

（Ⅰ）昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」における「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）」でないこと（食薬区分の確認）。

（Ⅱ）薬事関連法規に抵触していない。

（Ⅲ）食品関連法規に抵触していない。

確認内容…各項目を確認し、『適』とした理由又は行政機関等に確認内容を記入。（問題があれば次のSTEPには進めません。）原材料が輸入品の場合は、使用されている食品添加物が食品衛生法を満たしているか十分注意。

- 事関連法規とは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律を指します。
- 食品関連法規とは、食品衛生法、食品表示法、健康増進法などを指します。

- 厚生労働省が所管する法令や通知などは、同省のウェブサイト
(<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/index.html>) で検索・閲覧が可能です。

STEP 4-1

申請製品が、 製品として適切に設計されているかについて評価します。

- (Ⅰ) 配合割合・・・製品の配合割合を記入。ただし、安全性評価に直接影響を与えないと判断できるものは、その旨を明記し省略または簡略することができます。
- (Ⅱ) 製造工程における副次的生成物等を含む全物質の安全性・・・STEP1 で列挙した原材料にも
れないか、不適切なものが含まれていないか再確認。
- (Ⅲ) 評価の必要な原材料の1日当たり摂取目安量・・・目安量と根拠を記入。
- (Ⅳ) 配合割合と摂取目安量の妥当性・・・STEP1 で評価対象とした原材料と申請製品の摂取目安
量に基づき、配合割合が適当であることを根拠を記入。

- ✚ 製造工程中及び保存中の「構成成分の変化の可能性」、「意図せざる成分の生成または
量の著しい増加の可能性」、等についても留意。

【例】：アクリルアミド（アミノ酸の一種であるアスパラギンと果糖、ブドウ糖などの還元糖を含む
食品において、揚げる、焼く、焙るなどの120℃以上の加熱工程中に生成するとされる）のよう
な既知の事例に注意。

- ✚ 特に以下の場合には注意が必要。

- ・製造工程において、従来用いていた原料や製造方法を変更した場合。

【例】：精製度の低い原料や中間原料の使用、加工法や精製工程の簡略化、前処理等の新たな
工程の追加等

- ・製造工程において一般的な従来法とは異なる条件や新たな手法を適用した場合。
- ・一般的に用いられる製造・精製方法を、その方法が従来用いられていない原材料に適
用した場合。

【例】：天然に存在する成分を化学修飾したものに、一般的な精製方法を適用する場合等

- ・複数の評価原材料を用いて最終製品が構成される場合。

【例】：複数の原材料間での相互作用や化学反応等による成分構成比の変化や意図せざる化
合物の生成等

- ✚ 最終製品自体の製造工程のみならず評価の必要な原材料等の原材料段階の製造工程につ
いても、このような情報を可能な限り収集することが望ましい。

STEP 4-2

申請製品が適正に製造され、 衛生的で常に均一な品質が得られるよう管理されていることを確認します。

申請製品の安全性が確認されていても、製造方法によっては危害物質の混入や製造毎に成分の偏りが生じる等、必ずしも確認されたとおりの安全性レベルが保証されない可能性があります。このことから、製造工程を管理し、製品品質の確保を図ることが重要です。

適正な製造を行うためには、各製造段階において不良品が生じないように、チェックするシステムを構築し、原材料の受け入れから申請製品の出荷までの全工程において、製造管理と品質管理を組織的に実施する必要があります。

(Ⅰ) 健康食品GMPの認証登録状況…すべての製造工場及び製造工程を対象として登録されている場合、『済』にチェック。一部のみ登録の場合は『未』とする。登録内容を記入し、登録証のコピーを添付。すべての工程に関する工場が登録済であれば、(Ⅳ)へ進む。

(Ⅱ) (Ⅰ)以外の承認・認証登録状況…(Ⅰ)が未登録の場合、HACCP、総合衛生管理製造過程、ISO22000、ISO9001、FSSC22000等の承認・認証登録状況について、(Ⅰ)と同じ要領で記入。登録済であれば、(Ⅳ)へ進む。

(Ⅲ) 「適正な製造工程管理チェックリスト【製品】」に基づくチェック…(Ⅰ)または(Ⅱ)に該当しない場合に実施（記入要領は、後述④を参照）。評価及びその概要を記入。△または×と評価した場合は、是正案、是正期限を説明する。

(Ⅳ) STEP4-1 ～ 4-2の情報に基づく製造工程管理の評価…管理の仕組み、実施状況、実施結果の検証とアクション等について言及し、製造工程の管理状況について総合的に評価。（(Ⅰ)または(Ⅱ)において、いずれかの認証を取得している場合も記入）。

STEP 4-3

申請製品に含まれる成分*の相互作用に関する評価

※機能性関与成分を含みます。

医薬品との相互作用および機能性関与成分同士の相互作用について評価します。

既存情報を参考に、医薬品との相互作用や複数の成分同士の相互作用について、相乗効果などによる健康影響について評価します。

必要に応じて、「摂取する上での注意事項」を記入します。

STEP 4-4

申請製品の健康被害情報の収集体制について確認します。

販売後の健康被害などの情報収集と体制について説明します。

STEP 5

申請製品について、

**すべての調査結果及び追加試験の結果などを総合的に評価し、
人の健康を害するおそれがあるかを判断します。**

総合評価…人の健康を害するおそれがあるとは認められないと判断できるかについて、該当する項にチェックをいれ、その判断の根拠を記入します。ここで、人の健康を害するおそれがあると認められると判断した場合は、『本評価シートでの点検は不能』と判断します。



③ 適正な製造工程管理チェックリスト【原材料】 様式A3

「原材料」版は、大きく分けて8つの項目から構成されています。

- 1 経営トップの役割
- 2 組織体制
- 3 食品安全対策
- 4 品質管理体制
- 5 自工場の製造工程管理
- 6 異常時の対応
- 7 製造外部委託管理、購入先の安全性管理情報の把握
- 8 従業員教育

申請原材料毎に作成します。一つの申請原材料について、対象となる事業所（製造所）が複数あり、製造工程管理状況が異なる場合は各事業所ごとに作成します。なお、管理状態が同一の場合は該当工場を一つのシートに併記しまとめて説明することができます。

同等品として一括申請する場合も同様です。

各項目の自己評価（「できている」場合は○、「一部不備がある」場合は△、それ以外は「できていない」として×）と、その概要として実施状況、是正処置及びその実施期限などを記入します。

注意・補足

1-2

見直しのための項目例

＜経営者が見直すための点検項目＞

- ① 前回までの見直し結果のフォロー
- ② 検証結果の分析
- ③ 食品安全に影響を与える状況変化（基原材料、評価の必要な原材料、申請原材料、製造工程、設備、要員、法規制、顧客要求事項、安全性文献情報等）

- ④ 緊急事態・事故・回収
- ⑤ 安全性、安全性に関わる品質保証の仕組みを更新した場合の結果
- ⑥ 顧客からのフィードバックを含む安全性に関するコミュニケーション活動内容
- ⑦ 外部監査、検査

＜経営者が見直した結果の項目＞

- ① 食品安全の保証状況
- ② 食品安全の仕組みの有効性の改善状況
- ③ 必要資源（人・設備・作業環境等）
- ④ 組織の食品安全に関する方針・目標の改定の必要性の有無等

3-2

対象となる文書は、1～8の各項目に関する手順書等が該当します。

5-1

HACCPという重要管理点（CCP）工程に相当する管理を確実にする。CCP候補事例、工程により一概には言えないが、例えば、微生物危害防止の殺菌工程、異物混入防止のろ過工程、金探工程、場合によっては受入検査工程等。

5-2

このガイドラインを基に都道府県が条例を制定しているので、正確に言うところの条例を参考にすることになります。

6-2

- ・顧客の名前、連絡先が明確であること。
- ・対象ロットの申請原材料・在庫・出荷量の記録が明確であること。

7-1

安全性に関する重要な情報の欠落によるトラブル発生を防ぐために必要な情報を、利用可能な状態にする仕組みが重要。情報の対象、担当者、手段等（5W1H）を決めておく必要があります。

7-2

通常に流通している評価の必要な原材料等を購入する場合は、アウトソースでなく購入品であるから、この項目に該当しません。この場合は別途、購入品の安全管理（購入原材料等の安全性に問題がないことの把握）が必要となります。

購入品の形態であれアウトソースの形態であれ、実態に応じた安全性確保の仕組みを作り管

理することが重要です。



④ 適正な製造工程管理チェックリスト【製品】 様式B3

「製品」用は、大きく分けて８つの項目から構成されています。

- 1 経営トップの役割
- 2 組織体制
- 3 食品安全対策
- 4 品質管理体制
- 5 自工場の製造工程管理
- 6 異常時の対応
- 7 製造外部委託管理、購入先の安全性管理情報の把握
- 8 従業員教育

申請製品毎に作成します。一つの申請製品について、対象となる事業所（製造所）が複数あり、製造工程管理状況が異なる場合は各事業所ごとに作成します。なお、管理状態が同一の場合は該当工場を一つのシートに併記しまとめて説明することができます。

同等品として一括申請する場合も同様です。

原材料の例ですが、様式A3及び様式O1の記入例も参考にしてください。

各項目の自己評価（「できている」場合は○、「一部不備がある」場合は△、それ以外は「できていない」として×）とその概要として実施状況、是正処置及びその実施期限などを記入します。

注意・補足

1-2

見直しのための項目例

＜経営者が見直すための点検項目＞

- ① 前回までの見直し結果のフォロー
- ② 検証結果の分析
- ③ 食品安全に影響を与える状況変化（構成原材料、申請製品、製造工程、設備、要員、法規制、顧客要求事項、安全性文献情報等）
- ④ 緊急事態・事故・回収
- ⑤ 安全性、安全性に関わる品質保証の仕組みを更新した場合の結果

- ⑥ 顧客からのフィードバックを含む安全性に関するコミュニケーション活動の内容
- ⑦ 外部監査、検査

＜経営者が見直した結果の項目＞

- ① 食品安全の保証状況
- ② 食品安全の仕組みの有効性の改善状況
- ③ 必要資源（人・設備・作業環境等）
- ④ 組織の食品安全に関する方針・目標の改定の必要性の有無等

3-2

対象となる文書は、1～8の各項目に関する手順書等が該当します。

5-1

HACCPという重要管理点（CCP）工程に相当する管理を確実にする。CCP候補事例、工程により一概には言えないが例えば、微生物危害防止の殺菌工程、異物混入防止のろ過工程、金探工程、場合によっては受入検査工程等。

5-2

このガイドラインを基に都道府県が条例を制定しているので、正確に言うところの条例を参考にすることになります。

6-2

- ・出荷先を把握していること。
- ・対象ロットの申請製品・在庫・出荷量の記録が明確であること。

7-1

安全性に関する重要な情報の欠落によるトラブル発生を防ぐために必要な情報を、利用可能な状態にする仕組みが重要。情報の対象、担当者、手段等（5W1H）を決めておく必要があります。

7-2

通常に流通している構成原材料等を購入する場合は、アウトソースでなく購入品であるから、この項目に該当しない。この場合は別途、購入品の安全管理（購入構成原材料等の安全性に問題がないことの把握）が必要となります。

購入品の形態であれアウトソースの形態であれ実態に応じた安全性確保の仕組みを作り管理することが重要です。

4 申請

① 申請書の種類

申請者は、当協会の会員・一般非会員を問いません。新規、更新、変更など状況に応じて次の6つの種類から該当する申請書を選択の上、事務局までご提出ください。提出書類の最新情報は、当協会のホームページをご確認ください。

〒162-0842

東京都新宿区市谷砂土原町 2-7-27

公益財団法人 日本健康・栄養食品協会

安全性自主点検認証登録事務局

TEL. 03-3268-3131（健康食品部） FAX. 03-3268-3135

Email. anzen@jhnfa.org URL: <http://www.jhnfa.org>

認証登録申請書（略称：新規申請書）

安全性自主点検認証登録を受けるために協会へ申請する書類。

認証登録更新申請書（略称：更新申請書）

「安全性自主点検認証登録証」の更新審査（認証登録の有効期間満了日以降も継続して認証登録をする場合に行う審査）を受けるために申請する書類。

認証登録変更申請書（略称：変更申請書）

認証登録を受けた安全性自主点検の申請書の内容について、安全性にかかわる重要な変更が発生する場合に申請する書類。

申請書の安全性にかかわる重要な変更とは、次に掲げるものを指します。

- ・ 事業者が行った自主点検結果の根拠を危惧する新たな文献等の情報が見つかった場合
- ・ 申請書の申請単位の項で規定する「同等」の条件から逸脱する変更
- ・ その他協会理事長が必要と判断した場合

認証登録確認審査申請書（略称：確認申請書）

認証登録済の「原材料」または「製品」に関して、認証登録の有効期間内であっても緊急に安全性自主点検の再審査の必要性があると審査委員長が判断した場合には、それに基づき協会理事長が安全性自主点検の「認証登録確認審査申請書の提出要請書」を発行します。この要請書を受領した申請者は、「認証登録確認審査申請書」を提出していただくことになります。

判定保留審査結果に伴う追加申請書（略称：追加申請書）

申請した申請書が判定保留の「審査結果通知」を受けた場合に、申請者が指摘事項の対応を行い追加の申請をする書類。

認証登録変更届

認証登録を受けた安全性自主点検の申請書の内容について、次に掲げるような安全性に直接かわらない変更を行う場合に届け出るものです。

- ・ 申請者である法人の名称の変更（法人の資本構成の主体が変更した場合を除く）
- ・ 申請単位の項で規定する同等と見なせる「原材料」として一括申請した商品名の削除、または同等とみなせる「製品」として一括申請した商品名の削除
- ・ 申請単位の項で規定する同等とみなせる製造所の削除

② 申請書の作成

各申請書等に記入する事項及び提出する書類は下記の通りです。

申請の単位：「原材料」または「製品」毎にその商品名で申請します。

ただし、複数の「原材料」または「製品」が同等と説明できる場合は、一単位として一括して申請することができます。条件についてはP6の「2 申請の単位」を参照ください。

新規申請書

様式 01

- (1) 申請者の氏名及び住所
- (2) 対象の区分（「原材料」または「製品」）
- (3) 申請する商品名
- (4) 一般名称
- (5) 「原材料」または「製品」の形態
- (6) 製造所の名称及び所在地（委託製造を含み、複数ある場合はすべて記入）
- (7) 一括申請を行う“同等と見なせる”商品名及びその根拠となる資料（該当する場合）
- (8) 安全性評価にかかわる申請時の提出資料

更新申請書

様式 02

- (1) 新規申請書(1)～(7)の事項と前回の認証登録時から変更した資料及び新旧対照表（該当する場合）
- (2) 前回の認証登録後に実施した自主点検の記録
- (3) 現に取得している安全性自主点検認証登録証の番号及びその発行年月

提出する時期 有効期間満了日の5カ月前から2ヶ月前までに提出してください。

※変更事項があり、更新申請の提出時期と重なる場合、認証登録更新申請書で兼ねることができます。

変更申請書

様式 03

- (1) 変更内容、変更理由（必要により資料添付）
前回提出した申請書との変更箇所についての新旧対照表
- (2) 前回の認証登録後に実施した自主点検の記録
- (3) 現に取得している安全性自主点検認証登録証の番号及びその発行年月

提出する時期 変更前または変更後すみやかに提出してください。

確認申請書

様式 04

- (1) 新規申請書の(1)～(8)の事項
新たに自主点検を実施し、見直した内容で記入。
- (2) 確認した事項、その対応等詳細に記入する（必要により資料添付）
- (3) 変更内容、変更理由（該当する場合。必要により資料添付）
前回提出した申請書との変更箇所についての新旧対照表
- (4) 前回の認証登録後に実施した自主点検の記録
- (5) 現に取得している安全性自主点検認証登録証の番号及びその発行年月

提出する時期 「認証登録確認審査申請書の提出要請書」受理後、すみやかに提出してください。

判定保留審査結果に伴う追加申請書

様式 05

- (1) 認証登録申請書の(1)～(7)の事項。
 - (2) 健康食品の安全性自主点検評価シート
 - (3) 追加等の内容（必要により資料添付）
 - (4) 「審査結果通通知」の発信番号
- ※(1)、(2)における変更箇所については新旧対照表を作成する。（必要により資料添付）

提出する時期 判定保留の「審査結果通知」受理後すみやかに提出してください。

変更届

様式 06

- (1) 変更内容とその理由（必要により資料添付）
- (2) 現に取得している安全性自主点検認証登録証の番号及びその発行年月

提出する時期 変更前または変更後すみやかに提出してください。

5 認証登録審査

申請書類は、当協会内に設置される安全性自主点検認証登録事務局(以下、「事務局」という。)による書類事前確認を経て、安全性自主点検認証登録審査会(以下、「審査会」という。)で審議されます。審査委員は、当協会理事長が医学、獣医学、薬学、食品科学、栄養学、統計学、GMP等の有識者から選出し、任命する7名以上の委員で構成されます。

審査会委員長(以下、「審査委員長」という。))は、審査委員の互選により選出され、協会理事長が任命します。

① 申請書類提出から登録までの流れ

新規申請・更新申請・変更申請

受理	事務局は、申請書類を受理後、管理台帳に登録します。
↓	
書類確認	事務局は、申請書の内容が定められた管理規程及び手順書に沿って作成されているか、必要書類が添付されているかについて確認します。書類に不備が見つかった場合、必要に応じ申請者に対し追加情報等の提出を要請します。
↓	
	問題がみつからなければ、申請内容の概要をとりまとめた「申請書事前確認報告書」を協会理事長に提出します。
↓	
	協会理事長は、審査委員長に審査会の開催を要請し、審査会に「申請書」を上程します。
↓	
	審査委員長の招集により、審査会が開催されます。
審査・判定	「認証登録」「認証登録不可」「判定保留」(*)のいずれかの判定が下されます。
↓	
	協会理事長は、審査会の判定結果が本規定の目的に合致し、審査手続きが「手順書(審査・判定)」に従って行われたことを確認します。
↓	
登録・登録不可	協会理事長は、審査会が作成した「審査結果報告書」に基づき、認証された場合は「安全性自主点検認証登録証」、認証されなかった場合は「審査結果通知」(理由も記入)を発行します。

追加審査

(*)「判定保留」に伴う追加審査は2回まで可能であり、2回目の再申請に対する審議の判定は、「認証登録」と「認証登録不可」のいずれかのみとなります。

なお、「判定保留」は、原則として新規申請及び更新申請の場合に限ります。

変更届

事務局は、書類確認後、「認証登録変更届確認報告書」を協会理事長に提出します。

確認審査

認証登録確認審査は、その緊急性に鑑み、他の申請より優先して行われます。

情報収集 ↓	事務局は、認証登録済「原材料」または「製品」の安全性にかかわる新しい情報等や認証登録以降状況に変化が発生した場合、必要に応じ当該「原材料」、「製品」の認証登録者に情報提供を要請します。
↓	事務局は、提出された情報を審査委員長に上程します。
申請書の提出要請 ↓	審査委員長が（若しくは協会理事長の連絡を受けて）認証登録確認審査を必要と認めた場合、協会理事長は当該認証登録者に対し「安全性自主点検認証登録確認審査申請書」の提出を緊急に要請します。
↓	
書類確認 ↓	事務局は、申請書の内容が定められた管理規程及び手順書に沿って作成されているか、必要書類が添付されているかについて確認します。書類に不備が見つかった場合、必要に応じ申請者に対し追加情報等の提出を要請します。
↓	
↓	協会理事長は、審査委員長に審査会の開催を要請し、審査会に「申請書」を上程します。
↓	
審査・判定 ↓	審査委員長は、審査会を招集します。 審査・判定手順に従って審査会が開催・運営されます。
↓	
↓	協会理事長は、審査会の判定結果が本規定の目的に合致し、審査手続きが「手順書（審査・判定）」に従って行われたことを確認します。
↓	
登録・登録不可	協会理事長は、審査会が作成した「審査結果報告書」に基づき、認証登録された場合は「安全性自主点検認証登録証」、認証登録されなかった場合は「審査結果通知書」（理由も記入）を発行します。

② 審査判定基準

判定は、「認証登録」、「認証登録不可」、「判定保留」のいずれかです。

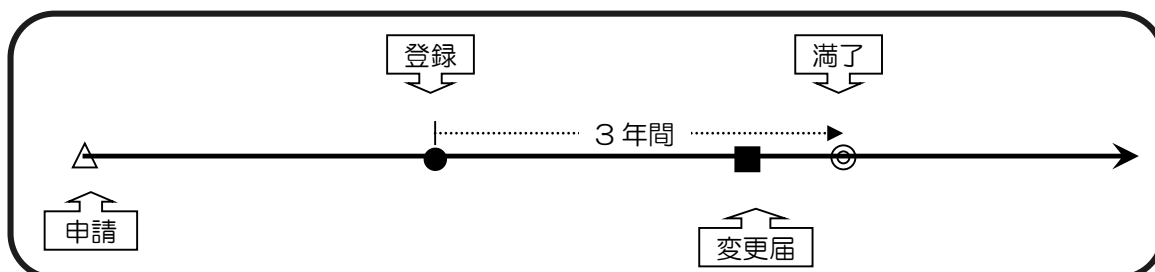
- ・ 「認証登録」：申請者の提出した「自主点検評価シート」及び添付資料を基に安全性の自主点検評価結果を審査し、安全性自主点検の手順、実施結果が提出の資料と共に適切に実施されている。
- ・ 「判定保留」：申請者の提出資料では、審査会で判定するには不十分ですが、指摘事項の修正対応が期待できる場合に「判定保留」とし、指摘事項の対応が実施された時点で行う審査に判定を委ねる。
- ・ 「認証登録不可」：審査会で「認証登録」、「判定保留」に該当しない場合。認証登録済の「原材料」または「製品」は取消しとなる。

6 認証登録後の管理

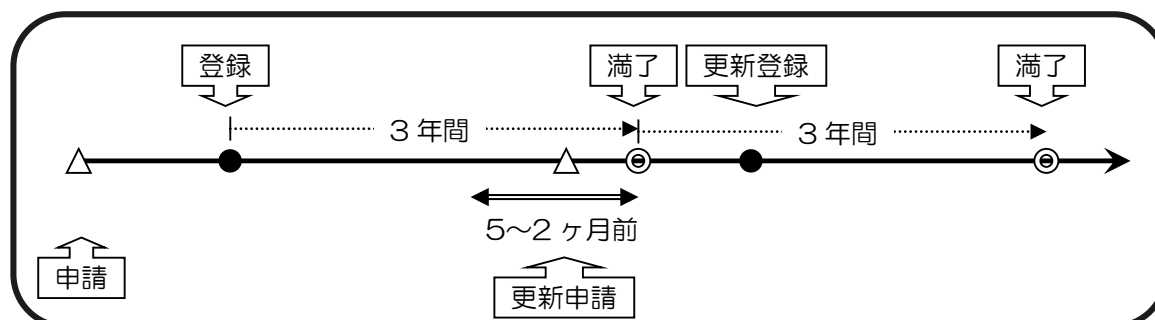
① 認証登録の有効期間

満了日は、登録された日から起算して3年後の同月同日です。

変更届（安全性に影響のない変更が生じた場合）を提出しても、認証登録の有効期間に変更はありません。

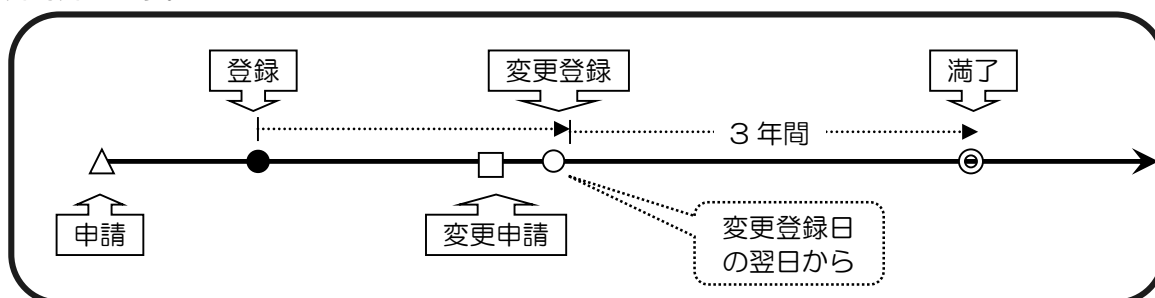


更新の申請期間は、認証登録満了日の5ヶ月から2ヶ月前です。更新後の有効期間満了日は、前回の登録の有効期間の満了日から起算して3年後の同月同日です。

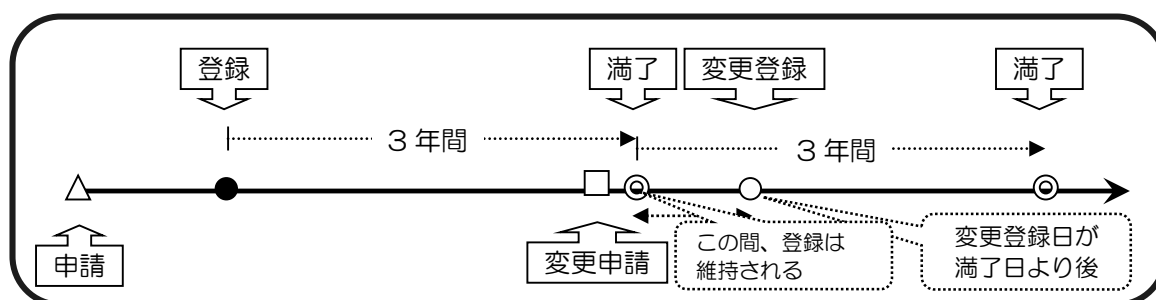


登録内容に重要な変更が生じた場合は変更申請を行ってください。

変更事項が認められた場合の有効期間の満了日は、変更が登録された日の翌日から起算して 3 年後の同月同日です。



ただし、変更の登録日が元となる認証登録期間を経過している場合は、元となる認証登録の有効期間満了日から起算します。



※「確認審査」申請の場合は、変更申請と同様です。

更新、変更、確認審査のいずれかを申請済で、かつ、その審査中に有効期間が満了となった場合は、審査の判定がでるまでの間、認証登録が維持されます。

② 安全性自主点検認証登録マーク等

認証登録を受けた「原材料」は「安全性自主点検認証登録コード番号」を、「製品」は「自主点検認証登録マーク」を表示することができます。なお、「原材料」には「安全性自主点検認証登録マーク」を併記することもできます。

表示対象としては、容器包装、説明書、広告・宣伝、パンフレットなどがあります。以下に従って表示してください。

容器包装に表示する場合

認証を受けた「原材料」または「製品」は、商品本体の個別容器包装に「自主点検認証登録マーク等」を表示することができます。

流通のために使用する段ボール箱等の梱包ケースに表示することは、原則禁止です。例外として、梱包ケースの再使用、流用等により認証登録をしていない商品が認証登録されているかのような誤認を生じるおそれがない場合に限り表示できます。

説明書、広告、パンフレット等に表示する場合

認証登録を受けた「原材料」または「製品」に関する説明書、広告、パンフレット等に「自主点検認証登録マーク等」を表示することができます。表示に当たっては認証登録をしていない商品が認証登録をしているかのような誤認を生じるおそれがないよう十分注意してください。

「自主点検認証登録マーク等」に関する取扱い

認証登録原材料または製品について、認証された旨を広告、宣伝等する場合、優良誤認や健康食品の安全性確保に関する自主点検第三者認証制度に対する信用・権威の失墜、あるいは不信感・誤解を招く表現を行ってはいけません。

以下に例を挙げます。

- (1) 認証登録は、協会が定めた基準に基づき申請者が実施した安全性に関する自主点検評価結果についてその妥当性を評価し認証登録したものであるが、原材料または製品の絶対的安全性を保証するような表現。
- (2) 認証登録以外の商品に認証登録された商品であるかのような表現。
- (3) 会社または事業所全体が認証登録を受けたかのような表現。
- (4) 認証登録を受けていない商品が安全でないかのような表現。

「自主点検認証登録マーク」の図柄の保護、漏洩防止のため、適切な管理をお願いします。

「自主点検認証登録マーク等」に関する取扱いについて、協会の決定に関わる苦情や異議がある場合、申請者は、協会理事長または「健康食品認証制度協議会」に申し立てを行うことができます。

③ 安全性に関する情報の収集と適正な製造工程の管理

認証登録原材料または製品について想定される関連物質も含め、安全性や健康被害に係る情報の収集に努めてください。点検は、自主点検評価シート（「原材料」は様式A4、「製品」は様式B4）に沿っ

て1年に1回以上を、認証登録日または前回の点検日からおおむね1年を超えない範囲を目安に実施し、点検結果は更新等の申請時に提出します。

さらに、製造工程上の処理による、含有成分の変化、意図せざる成分の生成もしくは量の著しい増加、または保存中の構成成分の変化の可能性についても継続的に留意し、懸念事項があれば速やかに対処、改善してください。

安全性に関係する情報が得られた場合は、当該原材料の納入先等の関係者に適切な形で提供することが望まれます。

7 異議申し立て

申請者または第三者は、審査会の審査や判定に苦情、異議がある場合は、協会理事長または認証協議会に申し立てることができます。

審査会及び協会理事長は内容を検討した上で、処置の方法を決定し、申し立て人に報告します。なお、異議申し立て、協議、対応内容は、認証協議会に報告されます。

8 認証登録の取り消し

次のような場合、協会理事長は認証登録を取り消すことができます。

- ・ 虚偽の記入によって認証登録を受けた場合。
- ・ 新たな安全性情報等により、認証登録済「原材料」または「製品」の点検結果に問題が発生し、具体的な対応策が見いだせない場合。
- ・ 届出せずに認証登録原材料または製品を変更した場合。
- ・ 申請内容が、規程に違反していることが認証登録後判明した場合。
- ・ 「自主点検認証登録マーク等」の取り扱いの規程に違反した場合。
- ・ その他、この制度の信頼性を損なう事象が発生した場合。

Ⅲ 様式

各種様式は、当協会のホームページから最新版をダウンロードしてください。

<http://www.jhnfa.org/>

記入例をご覧になりたい方は、必要事項（ご所属、氏名、連絡先電話番号、メールアドレス）をご記入し、こちら→（anzen@jhnfa.org）にご連絡ください。

【原材料】

様式 A1	健康食品の安全性自主点検評価シート「原材料」
//	（記入例）
様式 A2	「原材料」の製造工程フロー図
//	（記入例）
様式 A3	適正な製造工程管理チェックリスト「原材料」
//	（記入例）
様式 A4	前回の認証登録後に実施した安全性自主点検の記録「原材料」 ---
//	（記入例）

【製 品】

様式 B1	健康食品の安全性自主点検評価シート「製品」
//	（記入例）
様式 B2	「製品」の製造工程フロー図
//	（記入例）
様式 B3	適正な製造工程管理チェックリスト「製品」
//	（記入例）
様式 B4	前回の認証登録後に実施した安全性自主点検の記録「製品」
//	（記入例）

【共通】

様式 O1	健康食品の安全性自主点検	認証登録申請書
//	（記入例）	
様式 O2	健康食品の安全性自主点検	認証登録更新申請書
様式 O3	健康食品の安全性自主点検	認証登録変更申請書
様式 O4	健康食品の安全性自主点検	認証登録確認申請書
様式 O5	健康食品の安全性自主点検	判定保留審査結果に伴う追加申請書
様式 O6	健康食品の安全性自主点検	認証登録変更届
様式 O7	健康食品の安全性自主点検	認証登録証の再交付申請
様式 O8	健康食品の安全性自主点検	認証登録辞退届
様式 10	健康食品の安全性自主点検	認証登録確認審査申請書の提出要請書
様式 11	健康食品の安全性自主点検	審査結果通知

IV 参考資料

① 「錠剤、カプセル状等の適正な製造に係わる基本的考え方について」及び「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」について(平成17年2月1日)

「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」及び「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」について(食安発第0201003号)

(都道府県知事・保健所設置市長・特別区長あて厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知)

平成17年2月1日

健康食品に係る今後の制度のあり方については、平成15年4月より「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会において検討が進められ、昨年6月に「健康食品」に係る今後の制度のあり方について(提言)」がとりまとめられたところである。この中で、錠剤、カプセル状等の成分が濃縮された形状の食品については、一定の安全性確保の観点から、個々の製品に係る成分の均質化を図るため、「適正製造規範(GMP)ガイドライン」を作成し、事業者の自主的な取り組みにより、製造工程管理による品質の確保を図るとともに、これらの形状の食品の原材料の安全性を確保するため、「原材料の安全性の確保」に関するガイドラインを示すべきである旨の指摘があったところである。

これを受け、今般、別添1のとおり「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」を、別添2のとおり「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」を作成した。

これらは、錠剤、カプセル状等の形状の食品の安全性確保について、その実効性を図るための一つの考え方を示したものであり、これらの食品の製造者等においては、食品衛生法(昭和22年法律第233号)第3条に定める食品等事業者の責務として、製造する食品の本質等に応じて、これらの考え方に沿って自主的な取り組みを推進することが望ましい。

については、貴管下事業者への指導に際し活用いただくとともに、関係者への周知方よろしく願います。

(別添1)錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について

第1 趣旨

食品衛生法(昭和22年法律第233号)第3条において、食品等事業者は安全な食品等を供給するために必要な衛生管理が求められているところである。特に、錠剤、カプセル状等の形状の食品(以下「錠剤、カプセル状等食品」という。)については、原材料等に関して安全性確認がなされていても、濃縮等の工程を経ることにより個々の製品の成分の偏りが生じ、必ずしも確認された安全性レベルが保証されない、期待される有効性が確保されない等の可能性があることから、製造工程管理による製品の品質の確保を図ることが必要である。

製造工程管理の手法については、医薬品について既に導入されている適正製造規範(Good Manufacturing Practice。以下「GMP」という。)を参考にすることができる。しかし、錠剤、カプセル状等食品におけるGMPの導入に当たってはその特性に応じたものであるべきであり、また、現段階においては、事業者の自主的な取り組みを推奨するような方向で進めることが適切である。このため、今般、錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方を示すこととした。

今後は、この考え方に沿って、事業者が自主的にGMPに従った製造を進めていくことが期待される。

第2 対象の範囲

この基本的考え方に従った製造が推奨される対象者は、天然からの抽出物であって分画、精製、化学的反応等により本来天然に存在するものと成分割合が異なっているもの又は化学的合成品を原材料とする錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の形状の食品若しくはその原材料を製造又は加工する事業者（以下「製造業者」という。）である。

なお、輸入業者については、輸入しようとする製品が適正な製造工程管理の下で製造されていることを輸入元の製造業者に確認するとともに、製品の情報（原材料、製造所等）、保管方法等必要事項を記入した書類を作成するなど、国内で製造される製品と同等の品質の確保を図るよう努めることが期待される。

第3 基本的な考え方

製品の品質の確保の方法としては、従来、最終製品の品質試験を行って品質の確認を行うことに重点が置かれてきたが、適正な製造を行うためには、最終製品で不良品が生じる前に、各製造段階において不良品が生じないようなチェックを行うシステムを構築していく必要がある。つまり、原材料の受け入れから最終製品の出荷に至るまでの全工程において、主に作業員、機械等による製造行為に着目した管理（以下「製造管理」という。）と、原材料、中間製品、最終製品の試験等、品質の確認行為に着目した管理（以下「品質管理」という。）を組織的に実施する必要がある。

これらを実施するには、次の3つの観点から管理システムを構築することが重要である。

- 1 各製造工程における人為的な誤りの防止
- 2 人為的な誤り以外の要因による製品そのものの汚染及び品質低下の防止
- 3 全製造工程を通じた一定の品質の確保

これらについて、適切な管理組織の構築及び作業管理（品質管理、製造管理）の実施（GMPソフト）と、適切な構造設備の構築（GMPハード）とに分けて基本的な考え方を示すと、概ね次のようになる。

（1）管理組織の構築及び作業管理の実施（GMPソフト）

- ① 製造部門から独立した品質管理部門を設置する等、製造及び品質管理のための組織の整備を図ること。
- ② 部門、作業工程ごとに責任者を指定し、責任体制を明確にすること。
- ③ 標準的な規格及び作業手順を文書化し、それによってすべての作業を実施すること。
- ④ 作業工程において複数の人員によるチェックを行い記録すること。
- ⑤ 製造記録、保管記録及び出納記録等の各種記録類を整備・保存すること。
- ⑥ 製品をロットごとに管理し、製造段階で製造に使用している運搬容器や主要機械等に、取り扱っている製品の品名、ロット番号等の表示を行うこと。
- ⑦ 作業室の清掃、機械器具の洗浄等の衛生管理をあらかじめ定めた手順等に従って実施すること。
- ⑧ 作業員の保持する微生物等により製品が汚染されないよう、常に作業員の衛生健康状態に注意し、必要な場合には作業部署の変更等を行うこと。
- ⑨ 作業員以外の者の作業室への立入りを制限すること。
- ⑩ 設備、機械器具等を定期的に点検整備（計器の校正を含む。）すること。
- ⑪ 製造工程の各段階で品質チェックを行うこと。
- ⑫ 出荷後の製品の品質チェックに必要な検体を、適当な条件で保存すること。
- ⑬ 製品に対する苦情を含めた必要な情報を収集して、製造管理及び品質管理の改善に役立てること。
- ⑭ 製造工程管理の実施状況について定期的に自己点検を行うこと。
- ⑮ 総括管理者、各責任者及び作業員等GMPに従事する者すべてに対して、教育訓練を計画的に実施すること。

（2）構造設備の構築（GMPハード）

- ① 作業室は、作業に支障のない広さを持ち、例えば表示包装作業室では、ラベルの貼り違いを防ぐために異品目の作業台の間に仕切りをしたり、十分な間隔をとる等により、混同等の間違いを防ぐことができるような広さと構造をもつこと。
- ② 粉塵等によって製品が汚染されることを防ぐことができること。
- ③ 作業室を専用化するなど、交叉汚染を防止できること。
- ④ 作業室の床、壁、天井等の材質は清掃しやすいものであって必要に応じて消毒ができること。

- ⑤ 製品の製造に使用する機械器具及び容器等で特に原材料、製品等に直接接触する部分は、製品を変化させない材質のものであり、製造機械は潤滑油により製品を汚染しない構造となっていること。
- ⑥ 作業室及び機械設備が、製造工程の順序に従って合理的に配置されていること。
- ⑦ 手洗い設備及び更衣室を有すること。

第4 製造工程管理の実施に当たって

1 責任者の設置

製造業者は、製造所ごとに総括管理者を置き、製造管理及び品質管理を総括させ、総括管理者の管理の下に、製造管理に係る部門の責任者として製造管理責任者を、品質管理に係る部門の責任者として品質管理責任者を置く。

なお、責任者の設置に当たっては、以下のような配慮がなされることが望ましい。

(1) 総括管理者は、次のいずれかに該当する者であること。

- ① 医師、歯科医師、薬剤師又は獣医師
- ② 学校教育法(昭和22年法律第26号)に基づく大学、旧大学令(大正7年勅令第388号)に基づく大学または又は旧専門学校令(明治36年勅令第61号)に基づく専門学校において医学、歯学、薬学、獣医学、栄養学、畜産学、水産学、農芸化学又は化学の課程を修めて卒業した者
- ③ 製造管理又は品質管理に関する業務に5年以上従事した者

(2) 製造管理責任者は、品質管理責任者を兼ねないこと。

2 基準書類の作成

適正な製造管理及び品質管理を行うためには、組織の役割、作業手順又は、製品の規格等を明確にしておく必要がある。したがって、製造業者は、基準書類に従えば誰もがその役割を果たせるよう、原材料、機械器具、製造管理及び品質管理の方法及び製品の品質等を規定した以下のような文書を作成する必要がある。

(1) 製品標準書

製造工程管理を通じて確保しようとする製品の品質について明らかにするため、製品の本質、製造方法等を規定した基準書類であり、製品ごとに作成する。

(2) 製造管理基準書

原料、資材等の受け入れから最終製品として出荷されるまでの製造、保管等標準的な工程管理の方法を規定した基準書類であり、製造所ごとに作成する。

(3) 製造衛生管理基準書

製造における製品の汚染を防止するため、構造設備の衛生管理及び作業員の衛生管理の方法を規定した基準書類であり、製造作業を行う場所ごとに作成する。

(4) 品質管理基準書

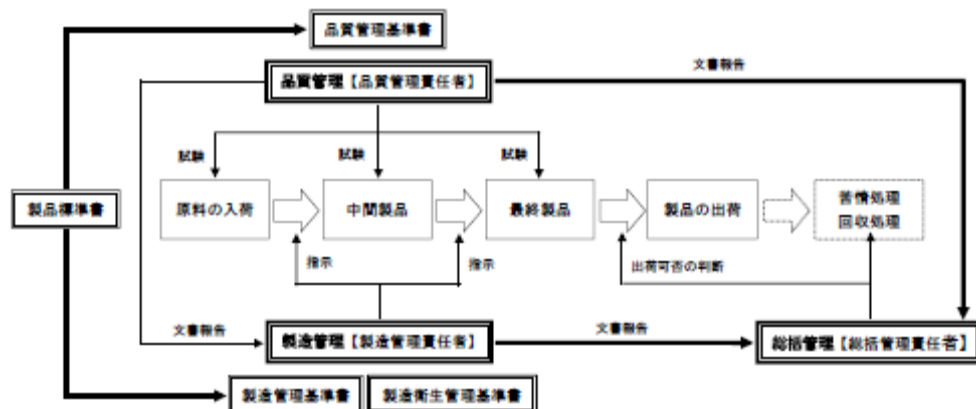
適切な品質管理を行うために重要な要素である検体の採取方法や試験検査の判定方法等品質管理の方法を規定した基準書類であり、製造所ごとに作成する。

なお、GMP 実施のための具体的な各責任者の業務内容や各種基準書類の記入事項等については、製品の本質や製造の実態等に応じて定めること。別紙のとおりGMP を実施した製造工程管理の一例を示す。

第5 記録の作成及び保存

記録の作成及び保存については、「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号本職通知)を参照の上、適切な作成及び保存を実施する。

(別紙)GMPを実施した製造工程管理の関係図



(別添2)錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン

第1 趣旨

食品衛生法(昭和22年法律第233号)第3条において、食品等事業者は安全な食品等を供給するために必要な衛生管理が求められている。特に、錠剤、カプセル状等の形状の食品(以下「錠剤、カプセル状等食品」という。)については、原材料の中に天然に微量に含まれる毒性物質も濃縮されているおそれがあり、過剰摂取等による健康被害の発生を防止する観点から、その安全性確保についてはより一層の注意が必要である。

また、「原材料の安全性の確保」については、食品等事業者の責務として同条に規定されているところであるが、錠剤、カプセル状等食品の原材料の製造、販売等に関しては、その特性に鑑み、安全性確保に向けた事業者の自主的な取り組みが期待されるところである。

このため、今般、錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検手法についてのガイドラインを示すこととした。

第2 対象の範囲

ここで示す自主点検の実施が推奨される対象者は、天然からの抽出物であって分画、精製、化学的反応等により本来天然に存在するものと成分割合が異なっているもの及び化学的合成品を、錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の形状の加工食品に使用する原材料として製造、販売等する事業者、及びこれらの原材料を使用して上記の形状の加工食品を製造、販売等する事業者である。

第3 自主点検の考え方

平成12年4月に「医薬品の範囲に関する基準」(「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」(昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知)別紙)が改正され、原則として、錠剤やカプセル等の形状のみによって医薬品に該当するか否かの判断は行わないこととされた。これを受け、これらの形状での食品の流通が可能となったところである。

通常、個々の食品の安全性については、それらの長い食経験を通じて担保されているものであるが、食経験のみによって安全性を担保できない食品もあり、特に、錠剤、カプセル状等食品については過剰摂取の可能性があるため、食経験のみによって人の健康を害するおそれがないとは言えない。

このような観点から、本ガイドラインでは、

- 1 原材料の製造に使用される基原原料について、文献検索により安全性・毒性情報等の収集を行う
 - 2 食経験に基づいて安全性を担保できない場合等は、原材料等を用いて毒性試験を行う
- ことを基本とし、事業者自らが当該食品の原材料の製造方法の適否や販売の可否等を判断するために一定の安全性点検を実施できるよう、その実施に当たっての一手法を示している(別紙「錠剤、カプセル状等食品の安全性に関する自主点検フローチャート」参照)。

なお、本ガイドラインは、当該食品が機能を発現することを意図して使用される原材料に限定して検討したものであり、当然のことながら、この実施のみをもって当該食品の安全性が確実に担保されるものではないことに留意する必要がある。

- 1) 原材料: 本フローチャートの点検対象とする加工食品を製造するための配合原料をいう。ただし、賦形剤、基材及び溶剤等の製剤化のための材料は含まない。また、食品添加物として使用されるものは含まない。*1
2) 基原材料: 原材料を製造するために使用する基原原料であり、動植物個体(学名で定義する)又はその特定部位、微生物(学名で定義する)及び鉱物等をいう。原材料が生物に由来しない化学的合成品の場合には、原材料に含まれる化学物質をいう。

【最終製品レベル】

STEP 1

すべての原材料が何であることを明確にすること。



STEP 2

すべての原材料が「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)」でないことを確認すること(食薬区分の確認)。*2



STEP 3

【原材料レベル】

STEP 3

基原材料の基原、使用部位及び原材料の製造方法等について保証する方法が明確であること。*3



一定の品質(成分)が常に保証されていること。*4



STEP 4

原材料が既存食品と同等と考えられるか? *5



はい

STEP 8



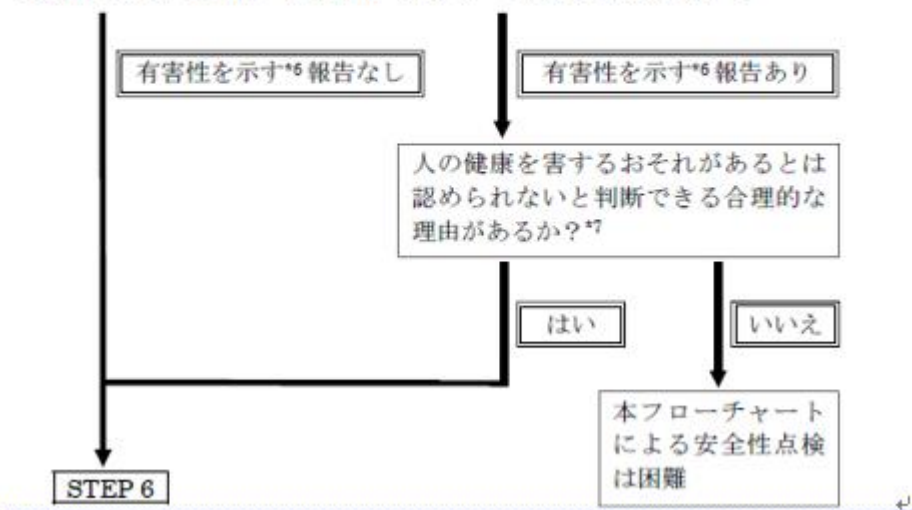
いいえ

STEP 5

STEP 5

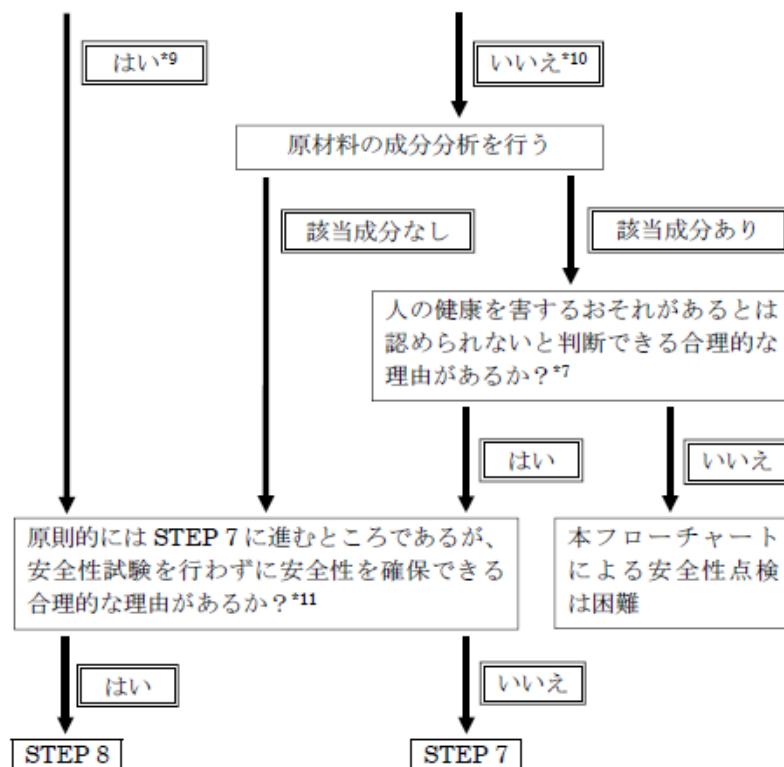
基原材料の安全性情報に関する文献調査を実施する。

Chemical Abstract、PubMed、RTECS など科学的に信頼できる文献データの調査により、安全性・毒性情報（疫学データも含む）があるか？

**STEP 6**

基原材料に含まれる成分及び成分の安全性に関する文献調査等を実施する。^{*8}

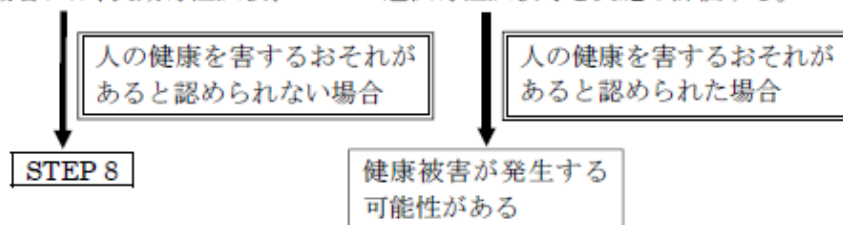
有害性が知られるアルカロイド、トキシン、ホルモン、神経系作用物質、発がん性物質、催奇形性物質、遺伝毒性物質、その他の毒性物質及びその構造類縁物質が見出されないか？



STEP 7

基原材料あるいは原材料を用いた安全性試験を実施する。^{*12, *13}

本来は、「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針」等を参考にし、標準的な方法で実施すべきであるが、反復経口投与毒性試験（90日間以上が望ましい）、*in vitro* 遺伝毒性試験等をまず行い、この結果のみで影響が判断できない場合には、長期毒性試験、*in vivo* 遺伝毒性試験等を実施し評価する。



【最終製品レベル】

STEP 8

すべての原材料の配合割合を明確にすること。

また、製品の衛生管理^{*14}を徹底するとともに、安全性情報の収集を継続して行うこと。

本フローチャートに従って一定レベルの安全性点検^{*15}がなされている。^{*16}

*1 使用基準の定められているものについては、その範囲内であること。

*2 「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知）※を参照のこと。

※厚生労働省HP（<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/index.html>）より検索可能。

*3 プロファイル分析、形態やDNA解析などによる品質保証、自主的なGAP（Good Agricultural Practice）、あるいは生産履歴管理等を実施することが望ましい。また、医薬品として販売されていた場合のデータを使用する場合には、基原材料の基原、使用部位及び原材料の製造方法等が同一であることが必要である。

*4 自主的なGMP（Good Manufacturing Practice）等に従った製造工程管理を行うことが望ましい。

*5 通常の食品形態であり、かつ社会通念上、十分な食経験がある食品と認められるもの。また、通常形態の食品と同等量の摂取量であるものをいう。

*6 有害のおそれがあると認められる場合も含む。

*7 合理的な理由の例：①加工・製造の過程で有害成分が除かれることが科学的に示されている。②成分が既知であり、その成分の毒性試験のデータから摂取量が十分安全域にある。

*8 基原材料あるいは基原材料と同一の動植物部位あるいは基原材料とした動植物個体に含まれる成分を文献あるいは実験的に調査し、得られた個々の成分について、基原動植物の由来に関わらず安全性情報を文献調査する。

*9 基原材料の成分に関する情報がない場合には『いいえ』の判断とする。

*10 有害性の知られている物質が含まれるという情報がある場合。

*11 合理的な理由の例：①当該成分について既に十分な食経験がある等、食経験に基づいて安全性を担保できる。②同じ基原材料で十分な安全性試験が行われている。

- *12 「医薬品の安全性試験の実施に関する基準」等、適切なGLP (Good Laboratory Practice) に基づき実施する。また、安全性試験の結果は学術論文やホームページ等に公表し、開示すること。
- *13 単一化合物の場合には当該化合物と同等性があるものの安全性試験成績でも可。「同等」とは次のものがすべて一致している場合をいう。1. 基原、2. 製法、3. 純度。また、最終製品と同等の配合割合をもつ原材料混合物を用いた安全性試験でも可。ただし、この場合、単一原材料の安全性試験とはみなさない。
- *14 重金属等の不純物の分析や、微生物検査の実施など。また、自主的なGMP等に従った製造工程管理を行うことが望ましい。
- *15 本文に述べたように、この安全性点検の実施のみをもって当該食品の安全性が確実に担保されるものではないことに留意する。
- *16 安全性確保には適切な摂取目安量の設定が重要であることを認識すること。なお、すべての原材料について安全性試験を実施するのが望ましいことは言うまでもない。

② 「健康食品」の安全性確保に関する検討会報告書（平成20年7月4日）

「健康食品」の安全性確保に関する検討会報告書

平成20年7月4日

1. はじめに

我が国では、国民の健康に対する関心の高まり等を背景として、数多くの「健康食品」が販売され、消費者に利用されるようになってきている。こうした「健康食品」に対しては、これまでも、国民がそれぞれの食生活の状況に応じて適切な選択ができる等のために、一定の規格基準や表示基準等を定めるといった行政的な取組みが行われてきたところである。

（注）「健康食品」については、法令上の定義はなく、広く健康の保持増進に資する食品として販売利用されるもの全般を指していると考えられるが、以下における「健康食品」については、これらの食品から個別に有効性や安全性に関する国の審査が行われている特定保健用食品を除いたものを指すこととする。

その一方、近年、これまで一般に飲食に供されることがなかったものを原材料とするものや錠剤やカプセルなど特殊な形態のものを含む様々な食品が「健康食品」として広く流通するようになってきている。

このため、「健康食品」の製造までの段階においては、食経験のない食材の増加など原材料の安全性の確保が改めて問題となるとともに、製造される製品の品質の確保を図るため、製造工程の適切な管理がより一層求められている。

また、「健康食品」が販売される段階においては、消費者が個別の製品を選択する際に、製造者の安全性に関する取組について目安となる表示がないことに加え、消費者が「健康食品」に関する適切な情報提供・相談支援を受けられる体制も未だ十分なものとはなっていない。

さらに、実際に「健康食品」に起因すると疑われる健康被害が発生した場合においても、その健康被害が当該製品によるものか否かの因果関係の把握が容易ではないこと等から、全体として健康被害情報の収集や分析が進まず、類似する事案の再発防止に十分活用されていないおそれがある。

上記のような状況を踏まえ、本検討会は、平成19年7月以降、計9回にわたって開催し、ヒアリング希望のあったすべての関係団体（11団体）からヒアリングを実施するとともに、平成19年7月11日から同月31日までホームページ等を通じて国民から広く意見募集も行った上、今後の「健康食品」の安全性確保のあり方について議論を重ねてきたが、今般、その結果を取りまとめたのでここに報告する。

2. 製造段階における「健康食品」の安全性の確保を図るための具体的な方策

(1) 基本的な考え方

食品安全基本法(平成15年法律第48号)第8条第1項において、食品関連事業者は、その事業活動を行うに当たって、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適切に講ずる責務を有する旨が定められており、食品衛生法(昭和22年法律第233号)第3条第1項も、食品の製造事業者等は、自らの責任においてそれらの安全性を確保するため、その製造等をする原材料の安全性の確保等の必要な措置を講ずるよう努めなければならない旨を規定している。

このように、「健康食品」を含む食品の製造事業者は、製造する食品の原材料の安全性の確保等に関して、第一義的な責任を負うこととなっているが、錠剤、カプセル状等の食品については、原材料の中に天然に微量に含まれる成分まで濃縮されることとなるという特性にかんがみ、原材料の安全性に関する「健康食品」の製造事業者による自主点検や適正な製造工程管理に関するガイドライン(平成17年2月1日食安発第201003号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知)が厚生労働省において作成され、提示されてきたところである。

しかしながら、現状では「健康食品」の製造事業者において十分にこうした取組がなされているか否かについて、実際に製品を購入しようとする消費者など事業者以外のものからは容易に把握されるような状況になっていないことから、以下のように事業者とは別個の外部機関において検証を行うという枠組みを導入すること等によって、「健康食品」の製造段階において、その安全性確保を一層図っていくための方策を示すこととする。

(2) 原材料の安全性の確保

薬事法[※](昭和35年法律第145号)に基づいて品目ごとに製造販売の承認が必要となる医薬品とは異なり、食品を製造すること等は原則として自由とされているが、食品におけるこうした取扱いは、食品やその成分についてはその一般的な安全性が食経験によって確かめられているという考え方に基づいているものである。

一方、「健康食品」として製造されるもののうちには食経験(通常とは異なる製造方法についての食経験を含む)が不十分な原料を用いるものもある。

したがって、「健康食品」の製造事業者は、「健康食品」を製造するに際して使用する基原原料について、文献検索により安全性・毒性情報等の収集を行うとともに、これまでの食経験に基づいて食品としての安全性を担保することができないと判断した場合には、原材料等を用いた毒性試験を実施して追加的な知見を得ることが必要となる。

原材料の安全性の評価に当たっては、食経験情報に基づいた評価を行うことが基本となるが、場合によっては新しく開発された食品が既存の類似した食品と同等であるかを比較して評価するということもあり得る。また、それらの評価は、基原原料を中心としつつも最終製品も視野に入れて実施すべきものと考えられる。

このような評価が適切に実施されるか否かは、安全性に関する文献検索による調査能力に大きく左右されることから、事業者自体において調査能力の水準が確保されることや、これを促進するための取組が事業関係者全体において講じられることも重要である。

そして、「健康食品」の製造事業者が行った原材料の安全性評価が一定の水準に達しているものであることについて、当該事業者以外の第三者により客観的な立場から確認がなされることによって、「健康食品」の安全性が一層確保されるとともに、その結果として当該製品に対する信頼性も向上していくものと考えられる。

(3) 製造工程管理による安全性の確保

成分の濃縮等の加工工程を経る錠剤、カプセル状等の形状の「健康食品」については、製品の均質化を図り、その安全性と信頼性を高めるために、原材料等の受入れから最終製品の包装・出荷に至るまでの全工程における製造管理・品質管理の体制を整備すること(GMP = Good Manufacturing Practice)が極めて重要となる。

(注) 製造工程・品質管理の体制整備に関する基準としては、GMP の他にISO (International Organization for Standardization) 規格等も存在するが、本報告においては、「健康食品」の安全性確保に関する体制整備についての提言であることから、元来は医薬品の製造及び品質管理において導入されたシステムを参考に「健康食品」の製造過程の特性に応じたものとして構築されたGMP の考え方を中心に据えることとした。

GMPは、衛生的、合理的で作業しやすい適切な製造環境の確保のための構造設備基準と、原材料の受入れから製品の包装・出荷までの適切な手順書を作成し、これに則った管理を行うものであるが、具体的な体制については、それぞれの製品の本質や製造の実態に応じて定められるべきものである。原材料の製造工程においても同様の管理が求められることとなる。

なお、このようなGMPが行われていなければ製品の均質性や安全性が確保されないおそれがあり、また何がどのくらい含有されているか確定し難いこととなる。こうした事態を放置することは、万が一「健康食品」に起因する健康被害が発生した場合の原因究明にも支障を招くこととなるものと考えられる。

また、GMPについても、原材料の安全性の確保の場合と同様に、一定の水準に達したものであるか否かについて当該事業者以外の第三者によって客観的な立場から確認がなされることが、製造される製品の安全性の一層の確保に繋がり、結果として当該製品に対する信頼性の向上にも寄与するものと考えられる。

(4) 実効性の担保を図るための具体的な仕組み

「健康食品」の原材料の安全性確保やGMP に関して第三者機関による確認(第三者認証)を導入することは、より質の高い製品の普及や消費者の選択可能性の向上に繋がるものであり、事業者がより安全性の高い製品を製造する技術力を強化していく一助となることも期待され得るものである。

ただし、第三者認証について具体的な仕組みを検討するに当たっては、(1)で述べた基本的な考え方を基にしつつも、「健康食品」については、その原材料や加工方法が多様であり、現時点では個別の安全性基準を定めることが困難であること、消費者から広く理解を得ていくためには実際の認証の基準や表示内容ができるだけ統一されたものであることが望ましいことといった事情について十分に考慮することが必要である。

したがって、第三者認証の実施に当たっては、法令に基づく指定等の形式をとることを想定するものではないが、学識経験者、消費者、製造事業者等からなる認証協議会を組織することとし、同協議会が要件を定めて認証機関の指定や認証基準の設定等を行うとともに、認証機関の指導監督等も実施することが、認証機関による認証行為が適切になされることを担保する観点から適当であると考ええる。

なお、このような位置付けであっても、認証協議会が果たすべき役割の公益的な性格にかんがみ、実際に認証協議会を設立するに当たっては、行政当局も関係者への広報周知に協力し、その円滑な組織形成を支援するとともに、設立後の同協議会の運営においても、行政当局を含めた関係者間において十分な情報交換、連携が図られることにより、直面する課題解決に努めるべきものとする。

また、第三者認証を受けた製品については、当該認証を受けたものであることが容易に分かるような表示(原材料の安全性評価について第三者認証を受けたものについてはその旨のマーク、GMPについて第三者認証を受けたものについてはそのことを表すマーク)を行って、消費者が「健康食品」を選択しようとする際に、その安全性の判断に資する情報提供ができるようにすることが適当である。

上記のようなマークを「健康食品」に付与することは、それぞれの製品が原材料の安全性評価がなされたものであること、あるいはGMPが行われたものであることといった安全性確保を実現するために必要となる過程を経た製品であることについて、その時点の知見に基づき、第三者である外部機関が確認したに過ぎず、その製品の絶対的な安全性を保証するものではなく、また有用性を保証するものでもない。

したがって、こうしたマークの意味についての十分な広報活動が伴わないのであれば、製品にマークを付与することは消費者に対して、その製品の安全性や有用性について誤解や過大な期待を生じさせるおそれもあると否定できない。

しかしながら、「健康食品」全体における安全性確保の取組を推進していくためには、より多くの製品が原材料の安全性評価やGMPといった過程を経て製造されることが透明性の高い第三者認証が行われることが重要である。また、消費者がこうした取組の意義について十分理解し、こうした取組が行われたものについては、他のものと区別して一定の評価を与えるものとするための基盤整備が必要である。

このため、第三者認証の認証機関においては、原材料の安全性評価やGMP一般に対する普及啓発等を進めることを条件として、第三者認証を経た製品に対してその旨のマークを付与していくことが適当であると考えている。

3. 健康被害情報の収集及び処理体制の強化

「健康食品」に起因する健康被害については、一般の食中毒と同様に、患者が受診した医療機関の医師から保健所に対して通報され、保健所を設置する各自治体を通じて厚生労働省に報告されることとなっている。

このような「健康食品」等による健康被害発生の未然防止のための体制整備と健康被害が発生した際の被害拡大防止のための対応手順を定めた「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領」(平成14年10月4日医薬発第1004001号厚生労働省医薬食品局長通知)は、「健康食品」に起因する重篤な症例が生じた場合に、当該事例の概要の公表等を通じて、健康被害の発生や拡大の防止に対して一定の役割を果たしてきたものといえる。

さらに、「健康食品」に起因する健康被害についても、緊急の対応が必要と思われる事態が発生した場合には、国民生活担当大臣の下に食品危害情報総括官が招集され、関係府省が独自に保有する情報の収集・分析が行われるとともに、緊急の対応が講じられることとなっている。

しかしながら、「健康食品」と健康被害との因果関係が必ずしも明確でなく、また重篤な症状を呈するに至らなかった場合であっても、幅広く事例を収集し続けることにより、成分や症状の関連性について一定の知見が得られ、新たな健康被害発生の未然防止等に繋がることが期待される。

このため、保健所等の関係行政機関に「健康食品」に関する健康被害に関する十分な情報が伝達されるよう、「健康食品」等が原因と疑われる健康被害が生じた場合に患者の診療に当たることとなる医師や、健康食品販売時に購入者に対面することとなる薬剤師等を対象として、健康被害情報収集の重要性や最近の「健康食品」の現状、過去の健康被害事例等について具体的な事例分析等も含めた情報提供が進められるべきである。

上記に加え、食品安全行政部門においては、国民生活センターや消費生活センターにおいて把握されている「健康食品」等が原因と疑われる健康被害事例についても的確に情報収集や分析を進めることができるよう、平素よりこのような関係機関等と十分な連携を図っていくべきである。

「健康食品」については、様々な成分が含まれていたり、症状を呈した人にいくつもの「健康食品」が同時に摂取されている場合やそれらの相互作用によって健康被害が生じるに至ったと考えられる場合もあることから、一般的に因果関係を特定させることは容易な作業ではないが、収集した健康被害情報の分析によって得られた新たな知見があれば、消費者、医療機関や製造事業者に対して幅広く関係情報を提供していくべきである。

なお、一部の製品については、製造事業者によって試験的に市販後調査が行われているが、消費者による摂取実態を正確に把握する観点からも、このような取組が今後拡大されていくことが期待される。また、市販後の苦情対応、相談窓口等の機能の充実により、製造時の安全性確保へのフィードバックも期待される。

4. 消費者に対する普及啓発

最近、「健康食品」として販売されたものの中には、医薬品成分を含んだものや、科学的根拠なしに有用性を強調するものも見られ、消費者においてもこれらを摂取することで疾病の治癒や身体機能の回復まで期待する者も少なくはない。

しかしながら、健康な食生活の基本はバランスのとれた食事であり、上記のような製品の摂取は、期待した効果が得られないのみならず、過剰摂取等による健康被害の発生にも繋がりがかねないものもある。

このため、「健康食品」の安全性に関する問題や「健康食品」一般に関する知識の普及啓発を行い、消費者の理解を促進していくことが大変重要である。

このうち、「健康食品」の安全性確保に関する情報については、その有用性に関する情報と比較して、これまで消費者における関心が必ずしも高くはなく、その結果として、製造事業者や流通事業者においても、安全性確保に関する取組について消費者に対する情報提供をあまり積極的に実施してこなかった。

しかしながら、2. で指摘したような製品の原材料の安全性確保や製造工程管理が適切であるかといった情報の重要性に加え、消費者による過剰摂取を避けるためにも、「健康食品」における正確な成分表示を前提として、科学的根拠に基づき設定された適切な摂取目安量の表示や注意喚起表示が理解されるような取組が必要であり、これらが製造事業者等の責任において実施されることが重要である。

また、「健康食品」一般に関する知識の普及啓発については、従来より「健康食品」に含まれる成分の機能、その必要性、使用目的、活用方法等について理解し、正しく情報を提供できる身近な助言者の役割が重要との観点から、管理栄養士、薬剤師等のアドバイザリースタッフが積極的な役割を果たすことが期待されてきたところであるが、現在までにある程度の人材養成が進んできたものの、備えている知識の水準は様々で、消費者における認知度等は、決して十分ではない。

こうした人材について、消費者から一層の信頼性が得られるよう、養成過程や活動のあり方に関し関係者において協力しながら一定の水準の確保を図るための取組を進めていくとともに、このような知見を有する人材の活用を通じて、「健康食品」の安全性、他の食品等との相互作用、有用性について最新の知見に基づく情報提供が実施されるような仕組みを整備していくことが期待される。

※ 平成 27 年 4 月から「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律」に名称変更されました。

③ 新規申請・更新申請の提出書類チェックリスト

書類を提出する前に、不備がないか再度確認してください。

(○: 必須、△: 該当する場合)

項 目	新規	更新	備 考
認証登録申請書	○	—	
認証登録更新申請書	—	○	
同等と見なせる商品の根拠の資料	△	△	同等と見なせる商品がある場合
安全性自主点検評価シート	○	△	「原材料」または「製品」
文献検索資料	△	△	文献名等を記入
毒性試験資料	△	△	実施した場合
GMP認証登録証等（コピー）	△	△	登録済の場合
上記以外の認証登録証等（コピー）	△	△	HACCP、ISO22000、総合衛生 管理製造過程、FSSC22000など
製造工程管理チェックリスト	△	△	「原材料」または「製品」
組織図	△	△	
製造工程のフロー図	○	△	
規格書・試験成績書	△	△	
申請書（含む添付資料）変更箇所の 新旧対照表	—	△	前回提出した申請書から変更がある 場合
変更内容に関する添付書類	—	△	
認証登録後の実施した自主点検記 録	—	○	実施年を記入
現登録証の番号及び発行年月	—	○	
その他	△	△	追加する書類がある場合

健康食品の安全性自主点検認証登録の手引

～申請から認証登録及び認証登録更新までの手続～

平成 22 年 5 月 21 日発行 第 1 版

平成 26 年 6 月 30 日発行 第 2 版

平成 27 年 12 月 7 日発行 第 3 版

発行所 公益財団法人 日本健康・栄養食品協会

〒162-0842

東京都新宿区市谷砂土原町 2-7-27

TEL. 03-3268-3131（健康食品部）

FAX. 03-3268-3135

ホームページ <http://www.jhnfa.org>

メールアドレス anzen@jhnfa.org