**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**

年　　月　　日

公益財団法人　日本健康・栄養食品協会

　　理事長　殿

申請者　会社名

所在地 〒

代表者氏名　　 　　　　　　　　　　　　　　　　　㊞

電話番号

＊取締役でない場合は、委任状を提出

判定保留の「審査結果通知」（発信番号　　　　　）を受けた下記申請商品について、

安全性自主点検を再評価しましたので追加申請をいたします。

記

　　　　　　 該当の　□ を ■ にしてください。

１．対象の区分 □「原材料」 □「製品」

２．申請商品名 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

３．一般名称 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

４． 形態　・「原材料」　 ： □ 粉体 　□ 液体　□ その他（　　　　　　　　）

✓

✓

✓

　　　　　　 ・「製品」（剤形）： □ 顆粒　 □ 粉体　□ ソフトカプセル □ ハードカプセル

□ 錠剤 　□ 液体　□ その他（　　　　　　　　）

　　　　　　　　　　（包装）： □ 瓶 　　□ 袋　　□ ＰＴＰ 　□ その他（　　　　　　　　）

５．（表１）製造所の名称、所在地、及び対応する「適正な製造工程管理チェックリスト」の番号

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 記号 | 製造所・事業所 | 適正な製造工程管理チェックリスト番号（＊） | 所在地 |
| A |  |  |  |
| B |  |  |  |
| C |  |  |  |
| D |  |  |  |
| E |  |  |  |
| F |  |  |  |
| G |  |  |  |
| H |  |  |  |
| I |  |  |  |
| J |  |  |  |

（＊「適正な製造工程管理チェックリスト」が複数ある場合は申請者がつけた識別番号を記入下さい）

６.（表２）一括申請を行う“同等と見なせる”商品名（ある場合記入）　この製造所は上記(表１)に記載する。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | 商品名 | 形　態（製品は、カッコに包装形態を記入） | 製造所（表１の記号) |
| 申請　　　　商品名 | |  |  |  |
| 同等と見なせる商品 | 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| 4 |  |  |  |
| 5 |  |  |  |
| 6 |  |  |  |
| 7 |  |  |  |
| 8 |  |  |  |
| 9 |  |  |  |

（記入欄が足りない場合は記入欄を追加して記入下さい）

７．追加等の内容

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 番号 | 追加等の内容 | 追加等の理由 | 添付書類 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

（補足説明）

８．　添付書類一覧

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 🖟 添付する書類に✓　を入れてください | | 備考欄 |
|  | 前回の認証登録後に実施した自主点検の記録（必須）※ |  |
|  | 安全性自主点検評価シート |  |
|  | 製造工程のフロー図 |  |
|  | 適正な製造工程管理チェックリスト |  |
|  | 組織図 |  |
|  | GMP適合認定証のコピー |  |
|  | ISO9001登録証のコピー |  |
|  | ISO22000登録証のコピー |  |
|  | 総合衛生管理製造過程承認書のコピー |  |
|  | 原材料の安全性自主点検認証登録証のコピー（製品の申請時のみ） |  |
|  | 文献検索資料（出典等を記載） |  |
|  | 毒性試験資料 |  |
|  | 一括申請での同等と見なせる商品の根拠資料（資料名を記入） |  |
|  | 受入原料の規格書および試験成績書 |  |
|  | 申請原材料の規格書および試験成績書 |  |
|  | 変更箇所の新旧対照表 |  |
|  | その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |  |

※「20××年」と実施年を記入してください。添付書類については、「安全性自主点検評価シート」、「変更箇所の新旧対照表」以外は、前回提出後に追加等のあったものに関する資料です。　それ以外の前回提出後変更のないものの再提出は不要です。各書類の内容がわかるよう目次をつけてください。

９．担当者連絡窓口

|  |  |
| --- | --- |
| 氏　名 |  |
| 所属・役職 |  |
| 所在地 | 〒 |
| ＴＥＬ |  |
| ＦＡＸ |  |
| Ｅ－ｍａｉｌ |  |

※ （公財）日本健康・栄養食品協会は、提出された審査情報に関して、当協会の「健康食品の安全性

自主点検認証 審査情報に関する機密保持規則」に従い厳密に管理いたします。

※ また、お預かりした個人情報は、認証登録業務以外には使用いたしません。