

別紙

評価シートの主な変更点（新旧対照表）

（赤字囲線は、変更点）

	原材料		製品	
	変更前	変更後	変更前	変更後
配合原材料の列挙及び点検対象原材料(製品は安全上管理すべき成分を含む原材料)の特定	STEP 1	STEP 1	STEP 1	STEP 1
安全上管理すべき成分を含む原材料の安全性自主点検評価認証登録状況の確認	-	-	STEP 2	STEP3
配合原材料(製品はすべての原材料)の食薬区分及び適法性の確認	STEP 2	STEP 2-2	STEP 3	STEP 2
点検対象原材料の基原材料の明記	STEP 3	STEP 2-1	-	-
点検対象原材料及び基原材料の食経験に関する情報と評価	STEP 4	STEP 3	-	-
基原材料、点検対象原材料の安全性に関する文献調査と評価(有害事象)	STEP 5-1	STEP 4-1	-	-
基原材料、点検対象原材料の安全性に関する文献調査と評価(既存の安全性試験)	STEP 5-1	STEP 4-2	-	-
基原材料、点検対象原材料に含まれる成分の安全性に関する文献調査と評価(有害事象)	STEP5-2	STEP 5-1	-	-
基原材料、点検対象原材料に含まれる成分の安全性に関する文献調査と評価(既存の安全性試験)	STEP5-2	STEP5-2	-	-
点検対象原材料の安全性試験の必要性判断、安全性試験の評価	STEP 6	STEP 6	-	-
点検対象原材料の安全性評価	STEP 6	STEP 6	-	-
配合原材料(製品はすべての原材料)の配合割合	STEP7-1(I)	STEP 7 (I)	STEP4-1(I)	STEP4-1(II)
1日摂取目安量	STEP 7-1(III)	STEP 7 (III)	STEP4-1(IV)	STEP4-1(I)
申請原材料(製品は申請製品)の製品設計の適切性(製品は妥当性)	STEP 7-1	STEP 7	STEP 4-1	STEP4-1
製造工程に於ける副次的生成物等を含む全物質の安全性	STEP7-1(II)	STEP7(II)	STEP4-1(II)	STEP4-1(IV)
製造工程管理に関する評価	STEP7-2	STEP 2-3	STEP 4-2	STEP4-2
相互作用に関する評価	STEP 7-3	STEP5-3	STEP 4-3	STEP 4-1
健康被害の情報収集体制	-	-	STEP 4-4	STEP 4-3
総合評価	STEP 8	STEP 8	STEP 5	STEP 5

別紙

定期自主点検記録シートの主な変更点（新旧対照表）

	原材料		製品	
	変更前	変更後	変更前	変更後
配合原材料の食薬区分及び適法性の確認	STEP 2	STEP 2-2	STEP 2	STEP 2
点検対象原材料の基原材料の明記	STEP 3	STEP 2-1	-	-
健康被害情報（当該原材料を使用した製品・その他）	STEP 4 STEP6(Ⅲ)	STEP 3	STEP4-1	STEP4-1
基原材料、点検対象原材料の安全性に関する文献調査と評価（有害事象・既存の安全性試験）	STEP 5-1	STEP 4-1,2	-	-
基原材料、点検対象原材料に含まれる成分の安全性に関する文献調査と評価（有害事象・既存の安全性試験）	STEP5-2	STEP 5-1, 2	-	-
相互作用	STEP6	STEP 5-3	STEP 4-1	STEP4-1
安全性試験	STEP 7-1	STEP 6	-	-
配合原材料の配合割合	STEP8-1	STEP 7(Ⅰ)	-	-
1 日摂取目安量	STEP8-1(Ⅲ)	STEP 7(Ⅲ)	STEP4-1(Ⅰ)	STEP4-1(Ⅰ)
製造工程に於ける副次的生成物等を含む全物質の安全性	STEP8-1(Ⅱ)	STEP7(Ⅱ)	STEP4-1(Ⅲ)	STEP4-1(Ⅲ)
製造工程管理に関する評価	STEP8-2 と STEP8 の後	STEP 2-3	STEP4-2 と STEP5 の後	STEP 4-2
健康被害の情報収集体制	-	-	STEP 4-3	STEP 4-3
総合評価	STEP 8-3	STEP 8	STEP 5	STEP 5

手引書の主な変更点

ページ	項目	変更内容
序	Ⅰ 総論	
P6	発足の背景	削除
P6	1 制度の概要	簡略化した
P6	2 安全性自主点検の考え方	「健康被害情報の収集と対応」を追加。
P8	Ⅱ 各論	
	1 用語の説明 (本文も同様に修正)	「構成原材料」を「配合原材料」に変更。 「評価の必要な原材料」を「点検対象原材料」に変更。 「安全上管理すべき成分を含む原材料」を追加
P10～ 22	① 健康食品の安全性自主点検 評価シート【原材料】【製品】	変更後（第4版）に合わせて解説を修正した。