

第4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

食品の安全性確保について第一義的責任を有しているのは、事業者であり、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します。また、その事業活動に係る食品その他の物に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければなりません。（食品安全基本法第8条）

令和6年3月11日に発せられた通知「錠剤、カプセル剤等食品の原材料の安全性に関する自主点検及び製品設計に関する指針（ガイドライン）」及び「錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理（GMP）に関する指針（ガイドライン）」について（「311通知」）（令和6年12月27日 一部改正）の（別添1）において、原材料の安全性に関する自主点検及び製品設計の重要性が示されています。

当協会では、健康食品の安全性確保を推進するために、平成22年から健康食品を取扱う事業者に向けて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、原料及び製品について自己点検・評価した内容の適切性を審査し、認証を行ってまいりました。

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、「311通知」に合わせて改訂を行いました。

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、広く普及す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 矢島 鉄也

目次

I 総論	1
1 制度の概要	1
2 安全性自主点検の考え方	1
3 申請から審査、判定、認証登録までのながれ	2
4 安全性自主点検認証登録マーク等	2
5 認証登録後の管理のフロー	2
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 6
② 健康食品の安全性自主点検評価シート 【製 品】	様式 B1 16
③ 適正な製造工程管理チェックリスト 【原材料】	様式 A3 20
④ 適正な製造工程管理チェックリスト 【製 品】	様式 B3 21
4 申請	24
① 申請書の種類	24
② 申請書の作成	25
5 認証登録審査	27
① 申請書類提出から登録までの流れ	27
② 審査判定基準	29
6 認証登録後の管理	29
① 認証登録の有効期間	29
② 安全性自主点検認証登録マーク等	30
③ 安全性に関する情報の収集と適正な製造工程の管理	31
7 異議申し立て	31
8 認証登録の取り消し	32
III 様式	33
IV 参考資料	34
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）	34
② 新規申請・更新申請の提出書類チェックリスト	41

I 総論

1 制度の概要

健康の維持・増進効果を期待した食品には、濃縮した錠剤やドリンク剤など、多種多様な形態が流通するようになった中で、平成 17 年 2 月に、厚生労働省から、「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（「平成 17 年通知」）が発出されました。この「安全性自主点検認証登録制度」は、「平成 17 年通知」の実効性を確保する目的で、第三者認証制度としてスタートしました。

事業者が行う健康食品の安全性に関する自己点検とその評価について、科学的知見に基づき当協会が審査を行い、適切性が認められたものについて、「認証登録」するものです。

この制度は、当協会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。

2 安全性自主点検の考え方

自主点検の項目と手順は、前述の通知（「311 通知」（別添 1））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（製品）設計（1 日摂取目安量の科学的根拠、注意喚起事項）

- ① 食経験の評価
- ② 文献探索による安全性・毒性情報等の収集
- ③ 食経験と既存の安全性試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

✚ 製造工程管理

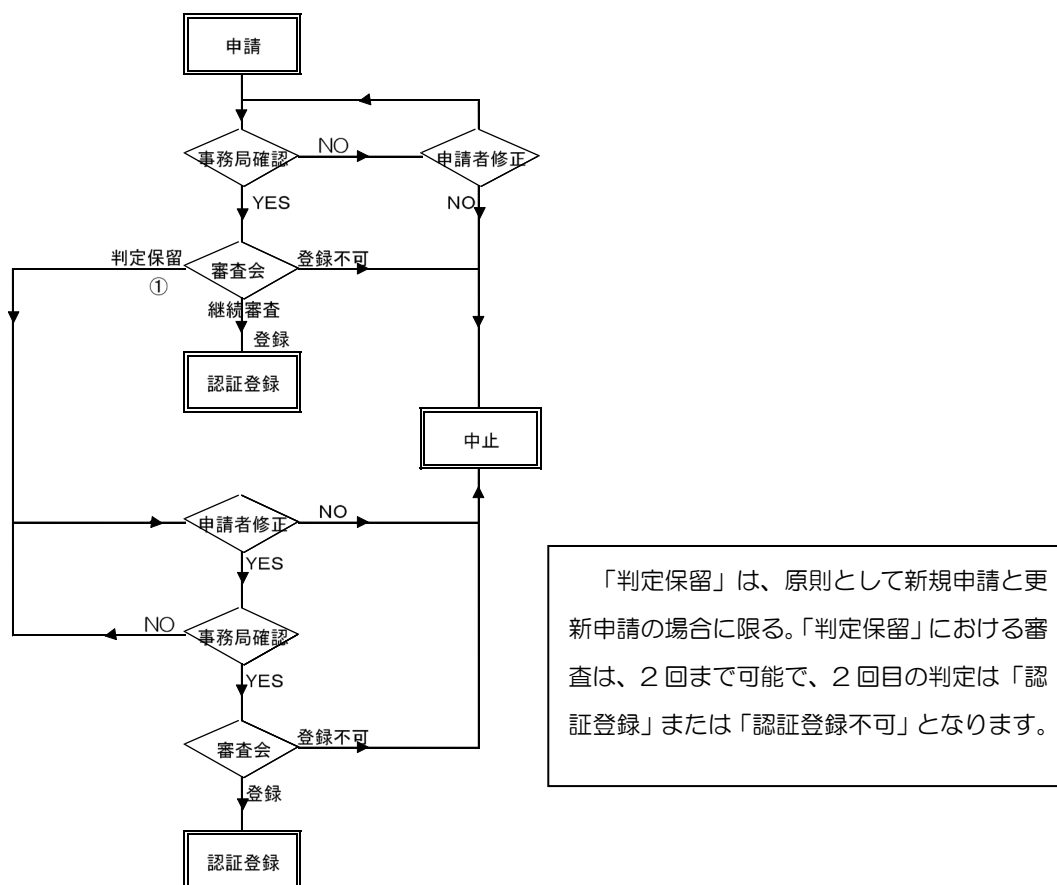
原材料等の受入から最終製品の包装・出荷までの製造管理、品質管理体制の整備

✚ 健康被害情報の収集と対応

文献検索を含む定期的な情報収集（1 回/年以上）と有害事象への対応

評価シートには「原材料」版と「製品」版があります。このシートに従って実施された点検内容が、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」の安全性評価が一定の水準に達していることを意味します。

3 申請から審査、判定、認証登録までのながれ

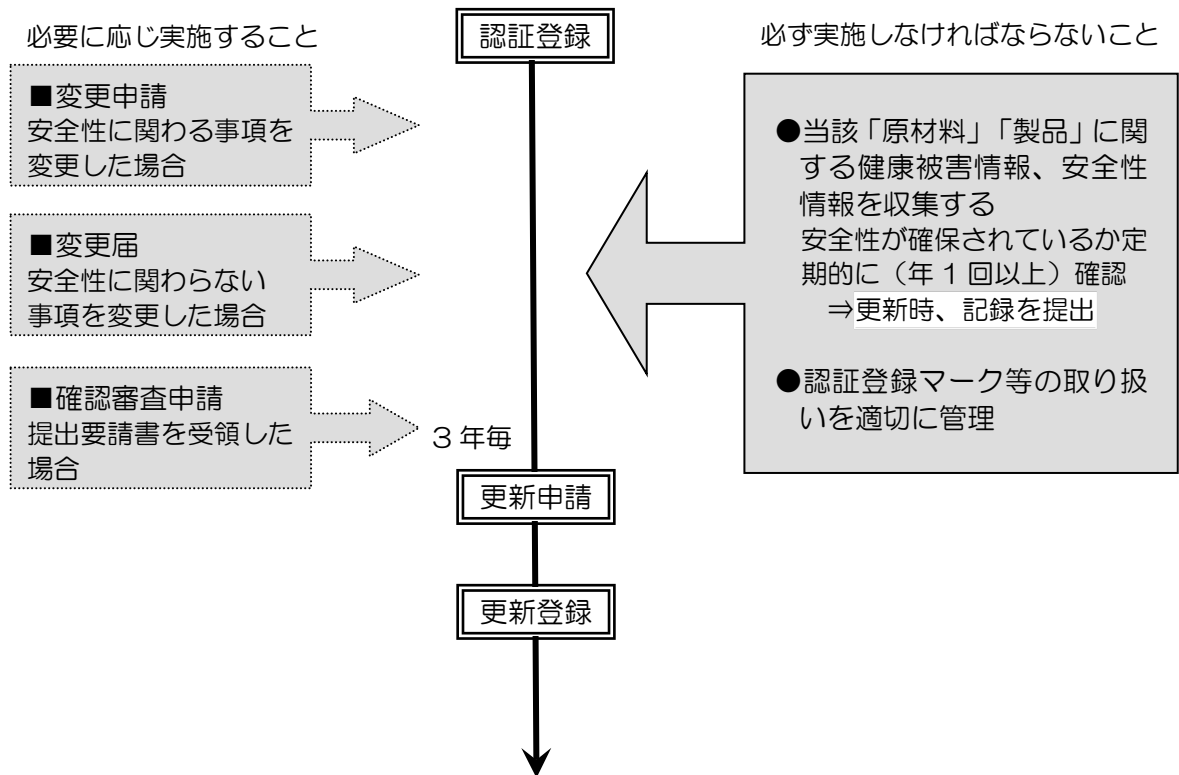


4 安全性自主点検認証登録マーク等

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。

5 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。

- 配合原材料

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。

- 点検対象原材料

配合原材料のうち、健康の維持・増進を意図して配合された原材料で、ここで安全性評価の対象とするもの。

- 基原材料

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）

- 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。

- 安全上管理すべき成分を含む原材料

安全性自主点検の対象である原材料。（安全性自主点検認証登録済み、または申請中の原材料。）

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. 「原材料」が同等と見なせるとは

「点検対象原材料」の基原材料（使用部位等）が同一であり、「点検対象原材料」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合成品の場合は、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
も同一性の判断に有用である。

(2) 「点検対象原材料」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 「点検対象原材料」にあつては基原材料の、「原材料」にあつては「点検対象原材料」の同一性
- ② 「点検対象原材料」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 「点検対象原材料」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 「点検対象原材料」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「点検対象原材料」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. 「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 配合原材料の列挙及び点検対象原材料の特定
- STEP 2 ①点検対象原材料の基原材料の明記
②基原材料の食薬区分及び適法性の確認
③適正な製造工程管理下での製造の確認（一定の品質確保）
- STEP 3 点検対象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 4 ① 基原材料、点検対象原材料の文献調査による有害事象の確認
② 基原材料、点検対象原材料の文献調査による安全性試験の確認
- 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による有害事象の確認
② 基原材料、点検対象原材料に含まれる成分の文献調査による安全性試験の確認
③ 医薬品等との相互作用の確認
- STEP 6 STEP 3～5 の情報に基づく安全性試験の必要性の判断
- STEP 7 申請原材料の製品設計の適切性と摂取する上での注意事項の確認
- STEP 8 総合評価

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、評価に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（STEP2～7）の対象とする

配合原材料を列挙し点検対象原材料を特定します。

点検対象原材料が複数ある場合は、そのすべてについて、それぞれSTEP2～7を評価し、シートに記入します。

配合原材料・・・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。

評価に必要な原材料は、一般的な名称を記入。

点検対象原材料・・・列挙した配合原材料について、点検対象原材料を確認する。

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配合原材料は、根拠の欄にその旨を記入する。（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『点検対象原材料』に「✓」を入れ、点検対象とする。

根拠・・・上記を判断した根拠を記入。

STEP 2-1

STEP1 で選定した点検対象原材料の基原、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）。

配合原材料が生物に由来しない化学的合成品の場合は、配合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 2-2

STEP1 で列挙したすべての配合原材料の適法性を確認します。

(I) 食薬区分の確認

「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）」の食品衛生法上の取扱いについて（厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課長通知）（健生食基発 0328 第1号 令和6年3月28日）及び「食薬区分における成分本質(原材料)の取扱いの例示の一部改正について」（厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）（薬生監麻発 0217 第1号 令和5年2月17日）

(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への確認内容を記入。（問題があれば次のSTEPには進めません。）構成配合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してください。

- 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。
- 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 2-3

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、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、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（過酸化物質価、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) 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 3

点検対象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、点検対象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。

点検対象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・・・点検対象原材料名と、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、点検対象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ーオーバーや加工助剤として使用される添加物について、キャリーオーバーするもの（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・・・申請原材料を使用した製品について左欄、基原材料または類似品の健康被害情報は右欄に記入。

STEP 4-1

点検対象原材料及び基原材料について、科学的に信頼できる情報源、一次情報(PubMed、Chemical Abstracts、SciFinder、RTECS など)および二次情報(食品安全委員会食品安全総合情報システム食品安全情報、国立医薬品食品衛生研究所など)を用いて、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、ある場合はその概要(要旨および出展)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 4-2

点検対象原材料及び基原材料について、科学的に信頼できる情報源、一次情報(PubMed、Chemical Abstracts、SciFinder、RTECS など)および二次情報(食品安全委員会食品安全総合情報システム食品安全情報、国立医薬品食品衛生研究所など)を用いて、安全性試験があるかどうか、確認します。

(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。安全性試験の有無を評価欄に記入し、ある場合はその概要(要旨および出典)を記入。一日当たりの摂取目安量に含まれる当該成分の量以上(サプリメント形状の加工食品については摂取量の5倍量、その他加工食品については3倍量まで)の情報を収集し、安全性試験の評価を行う。

(Ⅱ)試験物質との同等性について

(Ⅰ)において『安全性試験の報告あり』の場合、安全性試験で用いられた原材料及び基原材料と点検対象原材料及び基原材料の同等性（「別表 1」参照）の評価を行う。

STEP 5-1

**基原材料及び点検対象原材料に含まれる成分について、
STEP4-1 に倣い、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。**

点検対象原材料、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※について文献調査をします(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

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、ある場合はその概要（要旨および出典）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 5-2

評価の必要な点検対象原材料及び基原材料に含まれる成分について、STEP4-1 に倣い、安全性試験があるか、確認します。

(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。安全性試験の有無を評価欄に記入し、ある場合はその概要（要旨および出典）を記入。一日当たりの摂取目安量に含まれる当該成分の量以上（サプリメント形状の加工食品については摂取量の 5 倍量、その他加工食品については 3 倍量まで）の情報を収集し、安全性試験の評価を行う。

(II) 試験物質との同等性について

(I)において『安全性試験の報告あり』の場合、安全性試験で用いられた原材料及び基原材料と点検対象原材料及び基原材料の同等性（「別表 1」参照）の評価を行う。

STEP 5-3

点検対象原材料・その基原材料（および含有成分）と医薬品等との相互作用および、その他の健康被害情報の収集をします。

(I) 医薬品との相互作用に関する情報

(II) 点検対象原材料・その基原材料（および含有成分）同士の相互作用に関する情報

上記 2 項目について、情報がある場合は、その概要とデータベースまたは出典を記入する。

STEP 6

点検対象原材料について、安全性試験による評価が必要か確認します。

(I) STEP 3~5 の情報に基づく安全性評価

これまでのすべての情報に基づき、安全性評価のために安全性試験結果の考察が必要かどうかについて、該当する項にチェックをいれ、根拠を記入。『はい』の場合は、(II)の安全性試験の概要と評価を記入し、資料を添付。『いいえ』の場合は、STEP7 へ進む。

試験項目を選択する一般的な考え方は「付表 1」を参照。

【（参考）安全性試験とは】

- ・ 点検対象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）
- ・ 点検対象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
- ・ 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
- ・ 試験方法は「添加物に関する食品健康影響評価指針」（令和 3 年 9 月食品安全委員会）等を参考にすること。

🌈 「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。

(II) これまでの全ての情報より、点検対象原材料の安全性を評価する。

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と判断される場合	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

すべての配合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）配合原材料の配合割合

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。

 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

- ・複数の点検対象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。

(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。点検対象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。

(Ⅳ) 摂取する上での注意事項

医薬品との相互作用および評価に必要な原材料に含まれる成分同士の相互作用等、これまでの情報より、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。

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STEP3「健康被害情報」で得た情報も含めて科学的に説明します。

STEP 8

申請原材料について、

**すべての調査結果及び安全性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 2～7 の情報を総合評価し、評価に必要な原材料が、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5つのステップにより構成されます。

- STEP 1 配合原材料の列挙及び安全上管理すべき成分を含む原材料を特定
- STEP 2 配合原材料の安全性自主点検評価認証登録状況の確認
- STEP 3 安全上管理すべき成分を含む原材料の安全性自主点検認証登録状況の確認
- 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

配合されているすべての原材料を列挙し、安全上管理すべき成分を含む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。

安全上管理すべき成分を含む原材料の特定

列挙した原材料について、安全上管理すべき成分を含むかを説明。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、「安全上管理すべき成分を含む」を『いいえ』とする。

根拠

判断した根拠を記入。

STEP 2

STEP1で列挙した原材料の適法性を確認します。

- (Ⅰ) 「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）」の食品衛生法上の取扱いについて（厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課長通知）（健生食基発 0328 第1号 令和6年3月28日）及び「食薬区分における成分本質(原材料)の取扱いの例示の一部改正について」（厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）（薬生監麻発 0217 第1号 令和5年2月17日）
- (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 3

安全上管理すべき成分を含む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の安全上管理すべき成分を含む原材料について、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」区分申請が必要。）

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)申請製品の1日当たり摂取目安量

申請者が推奨する1日当たりの摂取目安量を記入。

(Ⅱ) すべての原材料の配合割合

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。

(Ⅲ) 安全上管理すべき成分を含む原材料（認証登録済み原材料）の 1 日当たり摂取目安量

1 日当たり摂取目安量および、認証登録済み原材料にしめる点検対象原材料の割合とその根拠を記入し、認証登録済み原材料と申請製品の 1 日当たり摂取目安量に基づき、配合割合が妥当であることを記入する。

(Ⅳ) 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はないか、不適切なものが含まれていないか再確認。

- ✚ 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安全上管理すべき成分を含む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。

(Ⅴ) 医薬品との相互作用に関する情報

(Ⅵ) 安全上管理すべき成分を含む原材料同士の相互作用に関する情報

(Ⅶ) その他の健康被害情報

上記 3 項目について、登録された原材料の評価シートに記載された情報を記入。

情報がある場合は、その概要とデータベースまたは出典を記入する。

(Ⅷ) これまでの情報に基づく安全性評価

これまでの全ての情報より、申請製品の安全性を評価する。

さらに、注意喚起の必要性と摂取する上での注意事項を記述する。

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) これまで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でいう重要管理点（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、正確に言うとそ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でいう重要管理点（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、正確に言うとそ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）

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。

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。

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5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。

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。

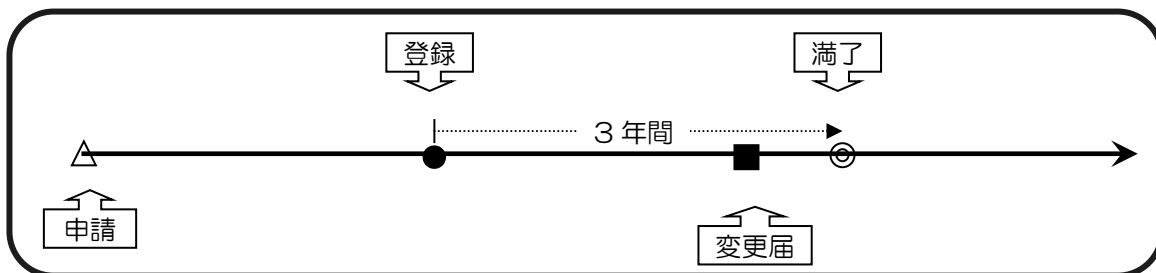
- ・「認証登録」：申請者の提出した「自主点検評価シート」及び添付資料を基に安全性の自主点検評価結果を審査し、安全性自主点検の手順、実施結果が提出の資料と共に適切に実施されている。
- ・「判定保留」：申請者の提出資料では、審査会で判定するには不十分ですが、指摘事項の修正対応が期待できる場合に「判定保留」とし、指摘事項の対応が実施された時点で行う審査に判定を委ねる。
- ・「認証登録不可」：申請者の提出した「自主点検評価シート」及び資料を基に安全性の自主点検評価結果を審査し、適切に実施されていない場合は認証登録不可となる。

6 認証登録後の管理

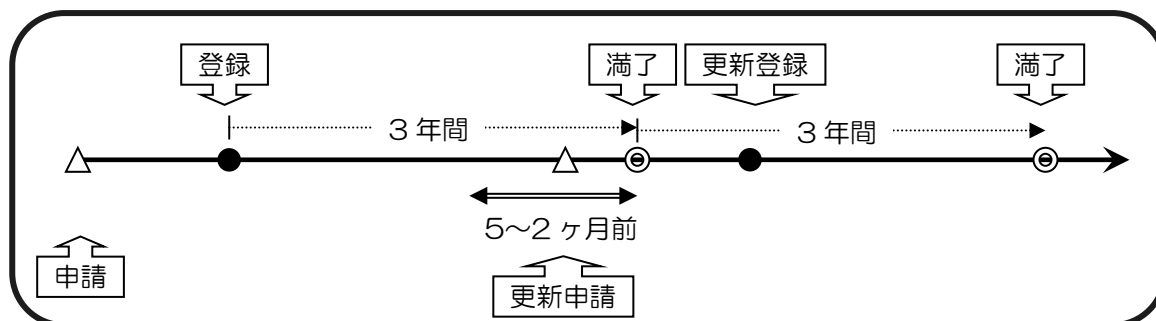
① 認証登録の有効期間

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。

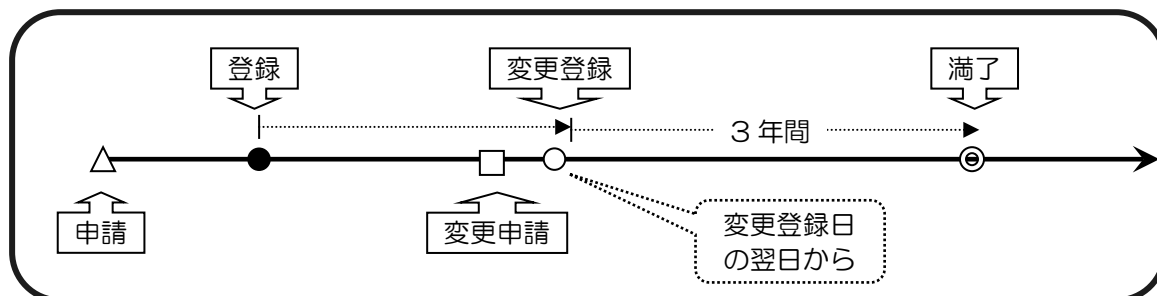


更新の申請期間は、認証登録満了日の5ヶ月から2ヶ月前です。更新後の有効期間満了日は、前回の登録の有効期間の満了日から起算して3年後の同月同日です。



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。



※「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、審査の判定ができるまでの間、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。

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 A 1 | 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 A 2 | 「原材料」の製造工程フロー図 |
| // | （記入例） |
| 様式 A 3 | 適正な製造工程管理チェックリスト「原材料」 |
| // | （記入例） |
| 様式 A 4 | 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 B 1 | 健康食品の安全性自主点検評価シート「製品」 |
| // | （記入例） |
| 様式 B 2 | 「製品」の製造工程フロー図 |
| // | （記入例） |
| 様式 B 3 | 適正な製造工程管理チェックリスト「製品」 |
| // | （記入例） |
| 様式 B 4 | 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 0 1 | 健康食品の安全性自主点検 | 認証登録申請書 |
| // | | （記入例） |
| 様式 0 2 | 健康食品の安全性自主点検 | 認証登録更新申請書 |
| 様式 0 3 | 健康食品の安全性自主点検 | 認証登録変更申請書 |
| 様式 0 4 | 健康食品の安全性自主点検 | 認証登録確認申請書 |
| 様式 0 5 | 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 0 6 | 健康食品の安全性自主点検 | 認証登録変更届 |
| 様式 0 7 | 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 0 8 | 健康食品の安全性自主点検 | 認証登録辞退届 |
| 様式 0 9 | 健康食品の安全性自主点検 | 認証登録英文証明書発行依頼書 |
| 様式 1 0 | 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 |

IV 参考資料

① 「錠剤、カプセル剤等食品の原材料の安全性に関する自主点検及び製品設計に関する指針（ガイドライン）」及び「錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理（GMP）に関する指針（ガイドライン）」について（令和6年3月11日）

「錠剤、カプセル剤等食品の原材料の安全性に関する自主点検及び製品設計に関する指針（ガイドライン）」及び「錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理（GMP）に関する指針（ガイドライン）」について（厚生食基発 0311 第2号）

（各都道府県・保健所設置市・特別区衛生主管部（局）長あて厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課長通知）
令和6年3月11日

錠剤、カプセル剤等の形状の食品の安全性確保については、その実効性を図るため、「「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」（平成17年2月1日付け食安発第0201003号。以下、「平成17年通知」という。）を示し、これらの食品の製造者等において、安全性確保に関する自主的な取組みを進めることを推奨してきたところです。今般、平成17年通知のこれまでの運用実績や指定成分等含有食品に関する適正製造規範（GMP）等を踏まえ、これらの食品及びその原材料の安全性を確保する観点から、別添1「錠剤、カプセル剤等食品の原材料の安全性に関する自主点検及び製品設計に関する指針（ガイドライン）」を、適正な製造及び品質確保を図る観点から、別添2「錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理（GMP）に関する指針（ガイドライン）」を新たに作成しました。これらガイドラインの平成17年通知からの変更点は下記のとおり整理しており、貴管内事業者等に対して周知指導方よろしくをお願いします。

（別添1）

錠剤、カプセル剤等食品の原材料の安全性に関する自主点検及び製品設計に関する指針（ガイドライン）

第1 趣旨

食品衛生法（昭和22年法律第233号。以下「法」という。）第3条において、食品等事業者は販売食品等及びその原材料の安全性の確保が求められているところである。特に、錠剤、カプセル剤等のいわゆる「健康食品」については、原材料の中に微量に含まれる毒性物質が濃縮されているおそれがあり、過剰摂取による健康被害の発生を防止する観点から、その安全性についてはより一層の注意が必要である。このため、「「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」（平成17年2月1日食安発第0201003号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知。以下「平成17年通知」という。）を発出し、事業者の自主的な取組みを推奨してきたところであるが、今般、これまでの運用実績を踏まえ、平成17年通知を廃止し、錠剤、カプセル剤等食品の原材料の安全性に関する自主点検手法及び製品設計に関する留意事項についてのガイドラインを新たに作成した。今後は、本ガイドラインに沿って、錠剤、カプセル剤等食品の原材料の製造、販売等に関して、その特性を鑑み適切に「原材料の安全性の確保」及び「製品設計」を行い、安全性確保に向けた事業者の自主的な取組みを行うことが期待される。

第2 対象食品

天然物、若しくは天然由来の抽出物を用いて分画、精製、濃縮、乾燥、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（以下「天然抽出物等」という。）を原材料とする錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の形状である加工食品（以下「錠剤、カプセル剤等食品」という。）及びその原材料を対象とする*¹。

*1 本ガイドラインの対象でない食品についても、天然抽出物等を原材料として使用する場合は、本通知の錠剤、カプセル剤等食品の原材料の安全性に関する自主点検フローチャート（別紙）に則り、当該原材料の安全性を確認するのが望ましい。

第3 対象営業者

Maru1

- ① 天然抽出物等を錠剤、カプセル剤等食品に使用する原材料として製造・加工、販売、輸入等する営業者
- ② 天然抽出物等を原材料として使用して錠剤、カプセル剤等食品を製造・加工、販売、輸入等する営業者を対象とする*²。

*2 本ガイドラインの対象でない事業者についても、天然抽出物等を原材料とした製品設計を行う場合等は、本通知の錠剤、カプセル剤等食品の原材料の安全性に関する自主点検フローチャート（別紙）に則り、当該原材料の安全性を確認するのが望ましい。

第4 本ガイドラインにおける定義

- ① 「製品」とは、製造又は加工（以下「製造等」という。）の全ての工程を終えた最終製品をいう。
- ② 「原材料」とは、製品を製造等するための全ての配合原料をいう。
- ③ 「点検対象原材料」とは、原材料のうち、健康の維持・増進を意図して配合される天然抽出物等である原材料をいう。また、当該製品において食品添加物として使用されるものは含まない*³。
- ④ 「基原材料」とは、原材料を製造等するために使用する動植物又はその特定部位、微生物、化学物質、鉱物その他のものをいう。
- ⑤ 「中間品」とは、製品の製造等の中間工程で造られたものをいう。

*3 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。食品添加物として使用され得る化合物であっても、食品として使用するものに関しては点検対象原材料とする。

第5 原材料の安全性に関する自主点検の考え方

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、カプセル剤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。そのため、錠剤、カプセル剤等食品の安全性を確保するためには、製品の製造に用いる全ての点検対象原材料について、安全性を点検する必要がある。

このような観点から、本ガイドラインでは、

- ①点検対象原材料及び当該点検対象原材料を用いて製造された製品の食経験に関する情報を収集し、社会通念上、摂取形態や摂取量も考慮に入れて十分な食経験があるものかどうかを確認する。
- ②食経験に基づいて安全性を十分に担保できない場合は、点検対象原材料及び当該点検対象原材料の製造に使用される基原材料について、文献検索により安全性・毒性に関する情報を収集し、安全性を評価する。
- ③食経験及び情報収集に基づいて安全性を担保できない場合等は、点検対象原材料（必要に応じて基原材料）を用いて安全性試験を実施する。

ことを基本とする。

本ガイドラインでは、関係営業者自らが、当該食品の原材料の製造方法の適否や販売 5 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、その実施にあたっての 基本的手法を示している。(錠剤、カプセル剤等食品の原材料の安全性に関する自主点 検フローチャート(別紙)参照)。なお、安全性点検で明らかになった情報は、関係営業者間で共有することが重要である。

第6 製品設計における留意事項

錠剤、カプセル剤等食品の安全性を確保するためには、第5における原材料の安全性 点検の結果を踏まえ、当該製品の製品設計が適切に行われていることが重要である。このため製品設計は、次に掲げる事項に留意して行うこと。

- ① 安全上管理すべき成分*4を確認する。
- ② 安全上管理すべき成分の最終製品における一日摂取目安量(食品衛生上の危害の発生を防止する見地から設定した、一日当たりの摂取目安量)については、安全 上管理すべき成分が最終製品に含有する量と、収集した安全性情報を考慮して適 切に設定すること。また、「「いわゆる健康食品」の摂取量及び摂取方法等の表示 に関する指針について」(平成 17 年 2 月 28 日付け食安発第 0228001 号厚生労働 省医薬食品局食品安全部長通知)において、一日当たりの摂取目安量について、「当該成分が経口摂取の医薬品として用いられることがあるものについては、原 則として医薬品として用いられる量を超えないように設定すること」とされており、この点に留意すること*5。また、医薬品の有効成分と同一の成分以外であっても、経口摂取の医薬品に含まれ管理される成分については留意すること
- ③ 医薬品及び他の食品との相互作用などの注意喚起の必要性を判断し、必要に応じ て適切な措置を行うこと。
- ④ 基原材料中に微量に存在する有害物質が製造等の工程において濃縮されうること 又は製造等の工程において新たに有害物質が生成されうることを踏まえ、製造等 の工程に起因するリスクについて把握し、それらへの対応方法を設定すること。
- ⑤ 原材料、製品及び中間品*6の規格を設定する。
- ⑥ 「錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理(GMP)に関する指針(ガイドライン)」(別添 2)に基づき必要事項を製品標準書に記載する。

*4 安全上管理すべき成分は、安全性・毒性情報等からリスクを考慮して、営業者自らが設定すること。

*5 医薬品として用いられる量を超えないようにすることは、一日当たりの摂取目安量が、最も用量が 小さい医薬品の一日当たりの内服量の下限を超えないこと。

*6 管理上重要な中間体について設定すること。

第7 その他の留意事項

(1) 製品の安全性の確保については、食品等事業者の責務として法第3条に規定されているところであるが、錠剤、カプセル剤等食品の製造、販売等に関しては、その特性 を踏まえ、基原材料の加工業者から最終製品の販売者に至るまでの、全ての営業者がそれぞれの段階で、安全性確保において責任を果たすこと。

(2) 錠剤、カプセル剤等食品については、原材料の安全性点検及び適切な製品設計が 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るなど、必ずしも想定された安全性レベルが保証されない可能性がある。このため、「錠剤、カ プセル剤等食品の製造管理及び品質管理(GMP)に関する指針(ガイドライン)」(別添 2)に従って、適正な製造工程管理の下で製造し、製品の品質確保を図ることが必要である。

(別紙)

錠剤、カプセル剤等食品の原材料の安全性に関する自主点検フローチャート

STEP 1

製品の製造に用いる全ての原材料が何であるか明確にすること。各原材料を点検対象原材料とそれ以外の原材料に分類すること。



STEP 2

点検対象原材料について以下を確認すること^{*1}。

- ① 基原材料の基原（動植物等及び使用部位）が明確であること^{*2}。
- ② 基原材料が「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）」に該当しないこと（食薬区分の確認）^{*3}。
- ③ 適正な製造工程管理の下、一定の品質で常に製造されていること^{*4}。



STEP 3

点検対象原材料及びそれ以外の原材料の食経験に関する情報を収集し、喫食実績を評価すること^{*5,6}。

点検対象原材料及びそれ以外の原材料が、社会通念上、十分な食経験がある通常形態（錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の形状である加工食品を除く）の食品で使用されており、かつ、通常形態の食品と比べて同等以下の摂取量となるか？ ^{*7}

いいえ

STEP 4

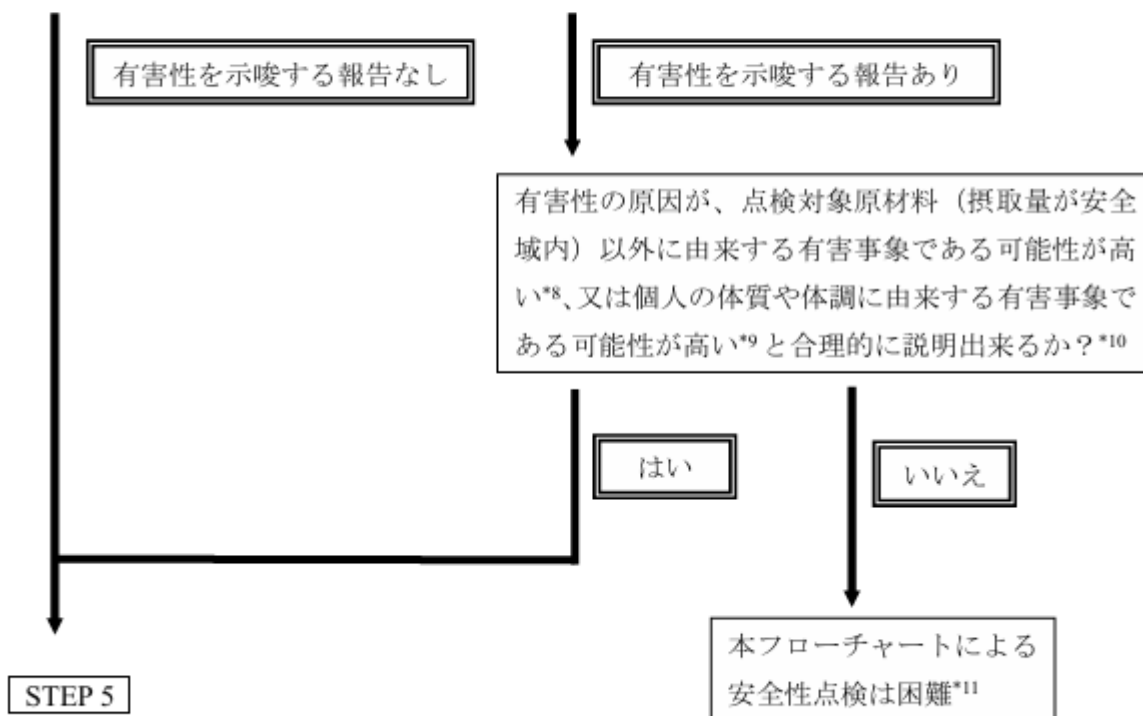
はい

STEP 7

STEP 4

点検対象原材料及びその基原材料の安全性・毒性に関する文献調査を実施すること^{*6}。

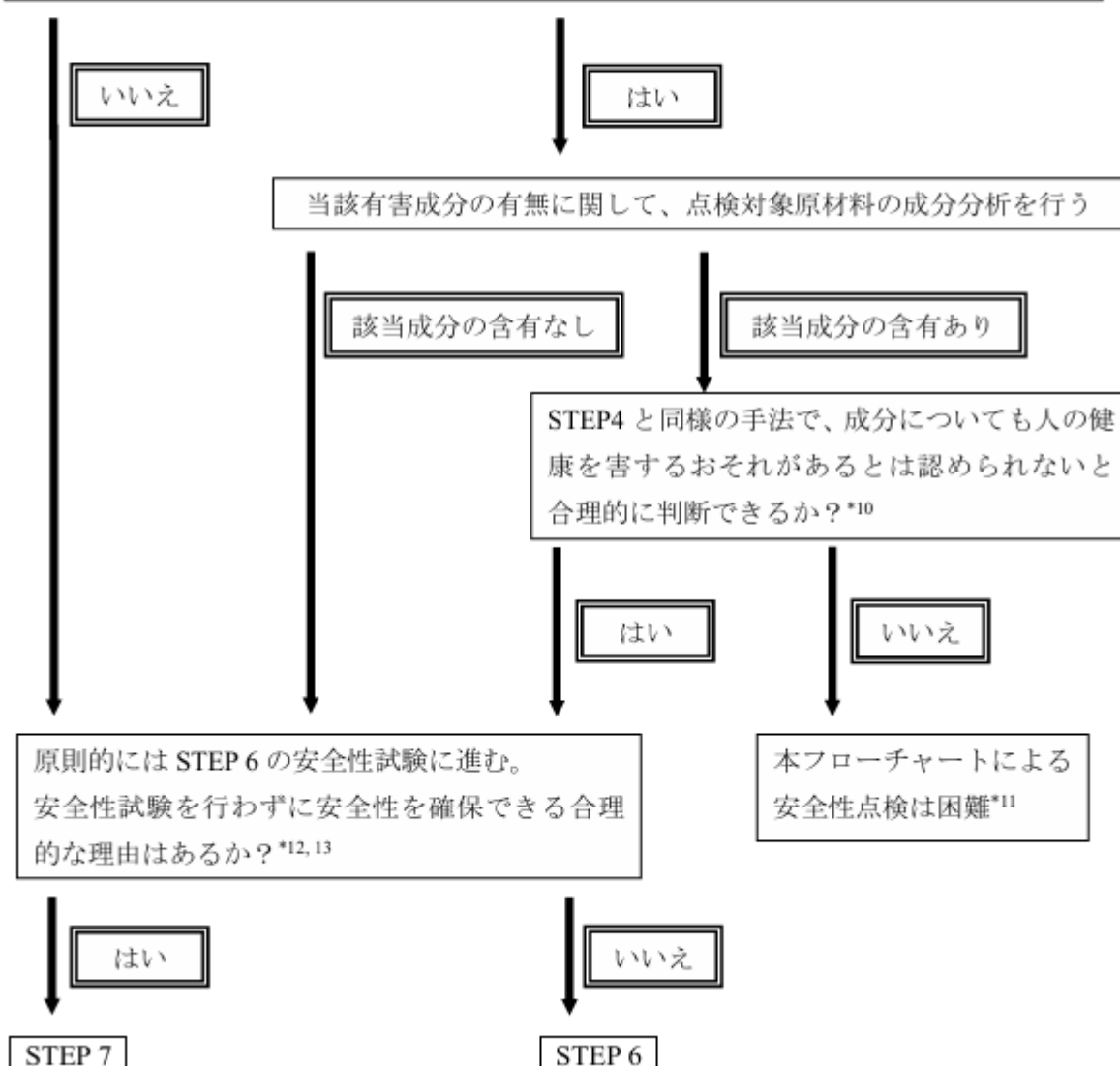
PubMed、Chemical Abstract、SciFinder、RTECS など科学的に信頼できる文献データベースの調査により、安全性・毒性情報（疫学データ、医薬品との相互作用情報なども含む）があるか？



STEP 5

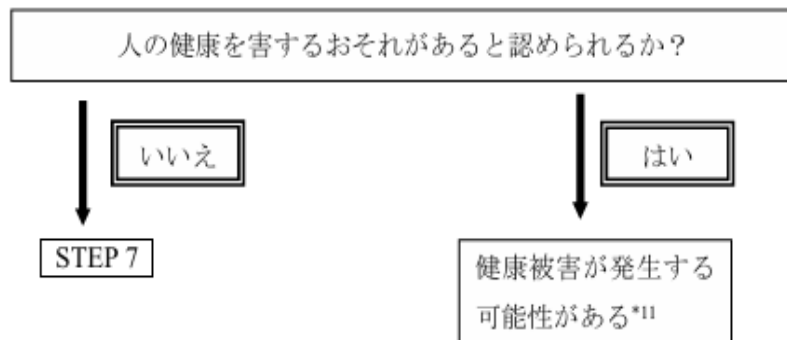
点検対象原材料及び基原材料に含まれる成分について文献調査等を行う。得られた個々の成分について、基原動植物の由来に関わらず安全性・毒性情報（医薬品との相互作用情報なども含む）について文献調査を実施する*6。

PubMed、Chemical Abstract、SciFinder、RTECS など科学的に信頼できる文献データベースの調査により、点検対象原材料及び基原材料に有害性が知られる成分（アルカロイド、トキシン、ホルモン、発がん物質、神経毒性物質、催奇形性物質、遺伝毒性物質、その他の毒性物質）又はその構造類縁物質が含まれるという情報はあるか？



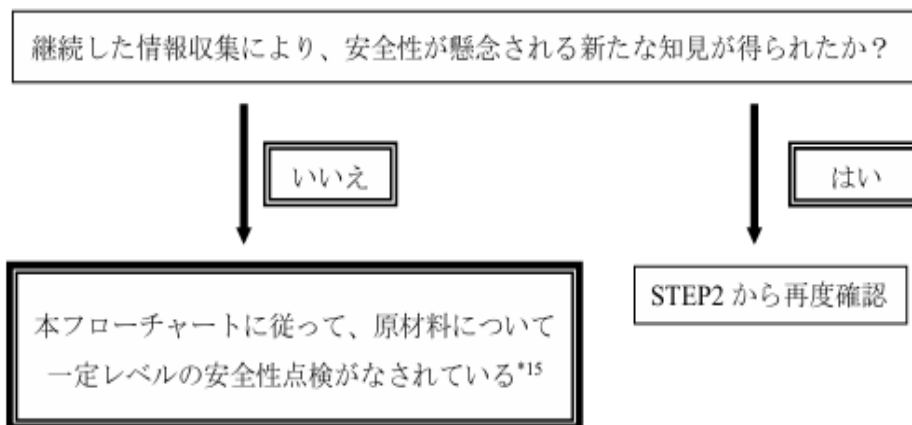
STEP 6

Step 3～5 を踏まえ、点検対象原材料あるいは基原材料を用いて、安全性確保に必要と考えられる安全性試験を実施する^{*14}。試験方法は「添加物に関する食品健康影響評価指針」（令和3年9月食品安全委員会）等を参考にすること。



STEP 7

点検対象原材料及び基原材料の安全性情報の収集を継続して行うこと。



なお、この安全性点検の実施のみをもって原材料及び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こと。

(別紙2) 省略

② 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有効期限	—	○	
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

令和 7 年 6 月 30 日発行 第 4 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）

ホームページ <http://www.jhnfa.org>

メールアドレス anzen@jhnfa.org