健康食品の安全性自主点検評価シート【原材料】

基本事項

|  |  |
| --- | --- |
| 申請原材料（商品名） |  |
| 一般名称 |  |
| 形態 |  |
| 概要 |  |
| 製造者 |  |
| 購買先 |  |
| 評価者 |  |
| 評価期間 | ～ |

STEP 1

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 配合原材料 | 点検対象原材料 | 根拠 |
| (1) |  |  |
| (2) |  |  |
| (3) |  |  |
| (4) |  |  |
| (5) |  |  |
| (6) |  |  |
| (7) |  |  |
| (8) |  |  |

STEP 2-1

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 点検対象原材料 | 基原材料 | 使用部位 |
| ① | ➊ |  |
| ② | ➋ |  |
| ③ | ➌ |  |
| ④ | ❹ |  |
| ⑤ | ❺ |  |

STEP 2-2

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| すべての配合原材料の食薬区分及び適法性 |  | 確認内容 |
| (Ⅰ)「専ら医薬品として使用される  成分本質(原材料)」でない | 適 |  |
| (Ⅱ)　薬機法注）関連法規に抵触していない | 適 |  |
| (Ⅲ)　食品関連法規に抵触していない | 適 |  |

**注） 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**

STEP 2-3

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 申請原材料 |  | | | | の製造工程管理の評価 | | | | | |
| 認証登録状況 | （認証登録済の工場については (Ⅳ) はパスできる） | | | | | | | | | |
| 認証番号 | 取得年月 | | 取得工場名 | | | 認証機関名 | | | |
| (Ⅰ)健康食品GMP |  |  | |  | | |  | | | |
| (Ⅱ) ISO9001 |  |  | |  | | |  | | | |
| ISO22000 |  |  | |  | | |  | | | |
| FSSC22000 |  |  | |  | | |  | | | |
|  |  |  | |  | | |  | | | |
| (Ⅲ)基原材料の保証方法 |  | | | | | | | | 有 | 無 |
|  |  |
| (Ⅳ)｢適正な製造工程管理 チェックリスト 【原材料】｣ に基づく チェック | 実施 | | | | | 未実施 | | | | |
|  | | | | |  | | | | |
| △または×と評価した  項目の是正状況 | 是正完了 | | 全項目について是正策を定めて予定通り実施中 | | | | | 左記以外 | | |
|  | |  | | | | |  | | |
| (Ⅴ)STEP8-1～2の情報に基づく製造工程管理の 評価 |  | | | | | | | | | |

STEP 3

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 食経験に関する情報 | 点検対象原材料 | | 基原材料または点検対象原材料の類似品 | |
| ① | | ➊ | |
| 一般名称 |  | |  | |
| 概要 |  | |  | |
| 基原 |  | |  | |
| 原産国  (生産国) |  | 広く食されて  いる地域(国) |  |
| 使用部位等  （動植物個体の場合） |  | |  | |
| 加工方法 |  | |  | |
| 成分組成  特定成分若しくは栄養成分 |  | |  | |
| 使用されてきた期間 |  | |  | |
| 使用されてきた規模 |  | |  | |
| 使用されてきた地域 |  | |  | |
| 使用されてきた集団 |  | |  | |
| 使用方法 |  | |  | |
| 1日当たり使用量 |  | |  | |
| 使用頻度 |  | |  | |
| 使用期間 |  | |  | |
| 健康被害情報 |  | |  | |

STEP 4-1

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 点検対象原材料　①　　　　　　　　　　　　　　　及びその基原材料の有害事象 | | | |
| (Ⅰ)検索結果の概要 |  |  | |
| (I)のうち、  有害性を示す報告の  概要 |  | 該当する報告 | |
| 無 | 有 |
|  |  |
| STEP4-2へ | (II)へ |
| (Ⅱ)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 |  | 合理的な理由 | |
| 有 | 無 |
|  |  |
| STEP4-2へ | 点検  不能 |

STEP 4-2

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 点検対象原材料　①　　　　　　　　　　　　　　　及びその基原材料の既存の安全性試験~~の確認~~ | | | |
| (Ⅰ)検索結果の概要 |  |  | |
| (I)のうち、  安全性を示す報告の  概要 |  | 該当する報告 | |
| 無 | 有 |
|  |  |
| STEP5-1へ | (II)へ |
| (Ⅱ)試験物質との同等性について |  |  | |

STEP 5-1

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 点検対象原材料　①　　　　　　　　　　　　　　　及びその基原材料に含まれる成分の有害事象の確認 | | | |
| (Ⅰ)検索結果の概要 |  |  | |
| (I)のうち、  有害性を示す報告の  概要 |  | 該当する報告 | |
| 無 | 有 |
|  |  |
| STEP5-2へ | (II)へ |
| (Ⅱ) 成分分析の  対象有害物質名及び方法 |  | 有害物質 | |
| 無 | 有 |
|  |  |
| STEP5-2へ | (Ⅲ)へ |
| (Ⅲ)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 |  | 合理的な理由 | |
| 有 | 無 |
|  |  |
| STEP5-2へ | 点検  不能 |

STEP 5-2

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 点検対象原材料　①　　　　　　　　　　　及びその基原材料に含まれる成分の既存の安全性試験~~の確認~~ | | | |
| (Ⅰ)検索結果の概要 |  |  | |
| (I)のうち、  安全性を示す報告の概要 |  | 該当する報告 | |
| 無 | 有 |
|  |  |
| STEP5-3へ | (II)へ |
| (Ⅱ)試験物質との同等性について |  |  | |

STEP 5-3

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 申請原材料 | |  | | または点検対象原材料 |  |
|  | | の相互作用に関する評価 | | | |
| (Ⅰ)医薬品との相互作用に関する情報 | | | あり　　　なし | | |
|  | データベース名又は出典 | |  | | |
| 調査時期 | |  | | |
| (Ⅱ)点検対象原材料同士の相互作用に関する情報 | | | あり　　　なし | | |
|  | データベース名又は  出典 | |  | | |
| 調査時期 | |  | | |

STEP 6

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 点検対象原材料　①　　　　　　　　　　　　の安全性評価 | | | |
| (Ⅰ)STEP3～5の情報に  基づく安全性評価 | ①　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　は、  人の健康を害する恐れがあるとは認められないと判断できる | はい | いいえ |
|  |  |
| 根拠 |  | STEP7へ | (II)へ |
| (Ⅱ)安全性試験の概要 |  |  | |
| (Ⅲ)安全性試験を含むSTEP4～6の情報に基づく安全性評価 | ①　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　は、  人の健康を害する恐れがあるとは認められないと判断できる | はい | いいえ |
|  |  |
| 根拠 |  | STEP7へ | 点検不能 |

STEP 7

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 申請原材料 |  | | | の設計品質の適切性の評価 |
| (Ⅰ)全構成原材料の配合割合 | | |  | |
| (Ⅱ)製造工程における副次的生成物等を含む評価原材料 を構成する全物質の安全性 | | |  | |
| (Ⅲ)申請原材料の  1日当たり摂取目安量 | | |  | |
| 根拠 | | |  | |
| (Ⅳ)摂取する上での注意事~~項~~ | |  | | |
| 根拠（販売することの適切性） | |  | | |

STEP 8

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 申請原材料 |  | | の総合安全性評価 | | | |
| 総合評価 | |  | | は、 | はい | いいえ |
| 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 | | |  |  |
| 根拠 | |  | | |  | 点検  不能 |