健康食品の安全性自主点検評価シート【製品】

基本事項

|  |  |
| --- | --- |
| 申請製品（商品名） |  |
| 一般名称 |  |
| 形態 |  |
| 摂取方法 |  |
| 1日摂取目安量 |  |
| 製造者 |  |
| 購買先 |  |
| 評価者 |  |
| 評価期間 | ～ |

STEP 1

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 配合されている原材料 | 評価の必要性 | 根拠 |
| (1) | 有　 無 |  |
| (2) | 有　 無 |  |
| (3) | 有　 無 |  |
| (4) | 有　 無 |  |
| (5) | 有　 無 |  |
| (6) | 有　 無 |  |
| (7) | 有　 無 |  |
| (8) | 有　　無 |  |
| (9) | 有　　無 |  |
| (10) | 有　　無 |  |
| (11) | 有　　無 |  |
| (12) | 有　　無 |  |

STEP 2

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 評価の必要な原材料 | 認証登録 | 原材料安全性認証  コード番号 | （　　）に認証機関名 |
| (1) | 済　 未 |  | （　） |
| (2) | 済　 未 |  | （　） |
| (3) | 済　 未 |  | （　） |
| (4) | 済　 未 |  | （　） |
| (5) | 済　 未 |  | （　） |
| (6) | 済　 未 |  | （　） |
| (7) | 済　 未 |  | （　） |
| (8) | 有　　無 |  | （　） |

STEP 3

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| すべての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　4-1

|  |  |
| --- | --- |
| 申請製品の設計適正の評価 | |
| (Ⅰ）すべての原材料の配合割合 |  |
| (Ⅱ）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 |  |
| (Ⅲ)評価の必要な原材料＊の1日当たり摂取目安量 |  |
| 根拠 |  |
| （Ⅳ）申請製品の  1日当たり摂取目安量 |  |
| 機能性関与成分の１日当たり摂取目安量 |  |
| 配合割合と摂取目安量の  妥当性 |  |

**※機能性表示食品届出時の機能性関与成分を含む。**

STEP　4-2

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 申請製品の製造工程管理の評価 | | | | | | | |
| 認証登録状況 | 未 | 済 | （認証登録済の工場については（Ⅲ）をパスできる） | | | | |
|  |  | 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) HACCP |  |  |  | |  |  |  |
| ISO22000 |  |  |  | |  |  |  |
| ISO9001 |  |  |  | |  |  |  |
| FSSC22000 |  |  |  | |  |  |  |
| 総合衛生管理製造過程 |  |  |  | |  |  |  |
|  |  |  |  | |  |  |  |
| (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 | 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 |
|  | | |  | | |  |
| (Ⅳ)STEP4-1～2の情報に基づく製造工程管理の 評価 |  | | | | | | |

**※機能性表示食品届出時の機能性関与成分を含む。**

STEP　4-3

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 申請製品 | |  | | または評価の必要な原材料**※** |  |
|  | | 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)評価の必要な原材料＊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 | |  | | |
| (Ⅲ)摂取する上での注意事~~項~~ | | |  | | |
| 根拠（販売することの適切性） | | |  | | |

**※機能性表示食品届出時の機能性関与成分を含む。**

STEP 4-4

|  |  |
| --- | --- |
| 健康被害の情報収集体制 | |
| 健康被害の情報の対応  窓口部署名等 |  |
| 電話番号 |  |
| ファックス番号 |  |
| 電子メール |  |
| その他 |  |
| 連絡対応日時（曜日、時間等） |  |
| その他必要な事項 |  |

**（組織図及び連絡フローチャートを添付すること）**

STEP 5

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 評価製品　　　　　　　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 |  | |  |  |