（別 紙）

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フローチャート

【定　義】

１）原 材 料：本フローチャートの点検対象とする加工食品を製造するための配合原料をいう。ただし、賦形剤、基材及び溶剤等の製剤化のための材料は含まない。また、食品添加物として使用されるものは含まない。*1

２）基原材料：原材料を製造するために使用する基原原料であり、動植物個体（学名で定義する）又はその特定部位、微生物（学名で定義する）及び鉱物等をいう。原材料が生物に由来しない化学的合成品の場合には、原材料に含まれる化学物質をいう。

【最終製品レベル】

STEP 1

すべての原材料が何であるかを明確にすること。

↓

STEP 2

すべての原材料が「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」に掲載されているものでないことを確認すること（食薬区分の確認）。*2

↓

STEP 3

【原材料レベル】

STEP 3

基原材料の基原、使用部位及び原材料の製造方法等について保証する方法が明確であること。*3

↓

一定の品質（成分）が常に保証されていること。*4

↓

STEP 4

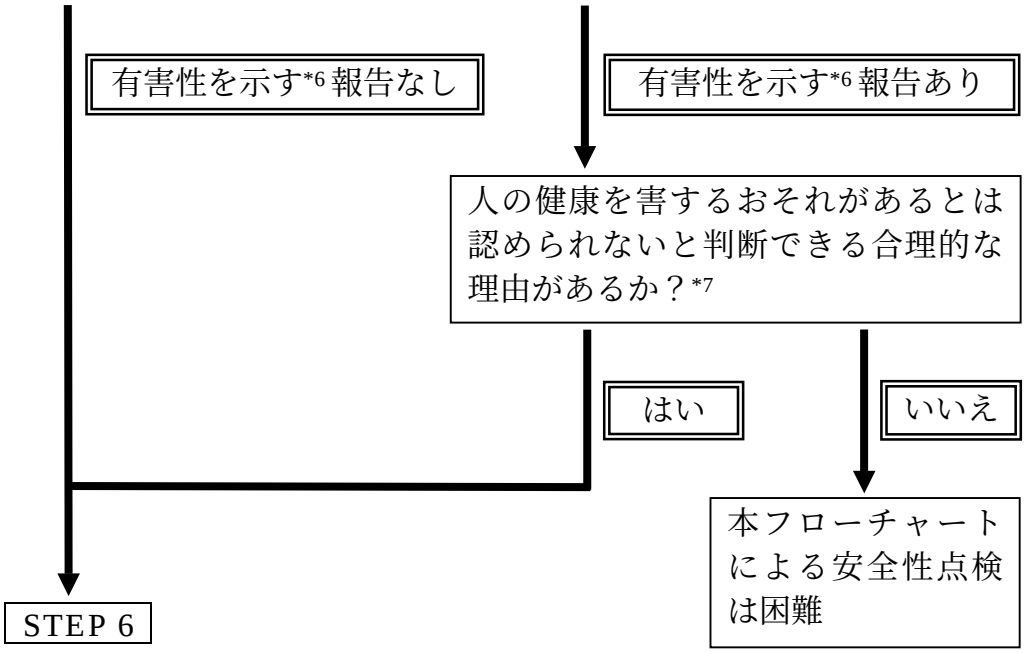
STEP 4

原材料が既存食品と同等と考えられるか？[*5]

STEP 5

基原材料の安全性情報に関する文献調査を実施する。

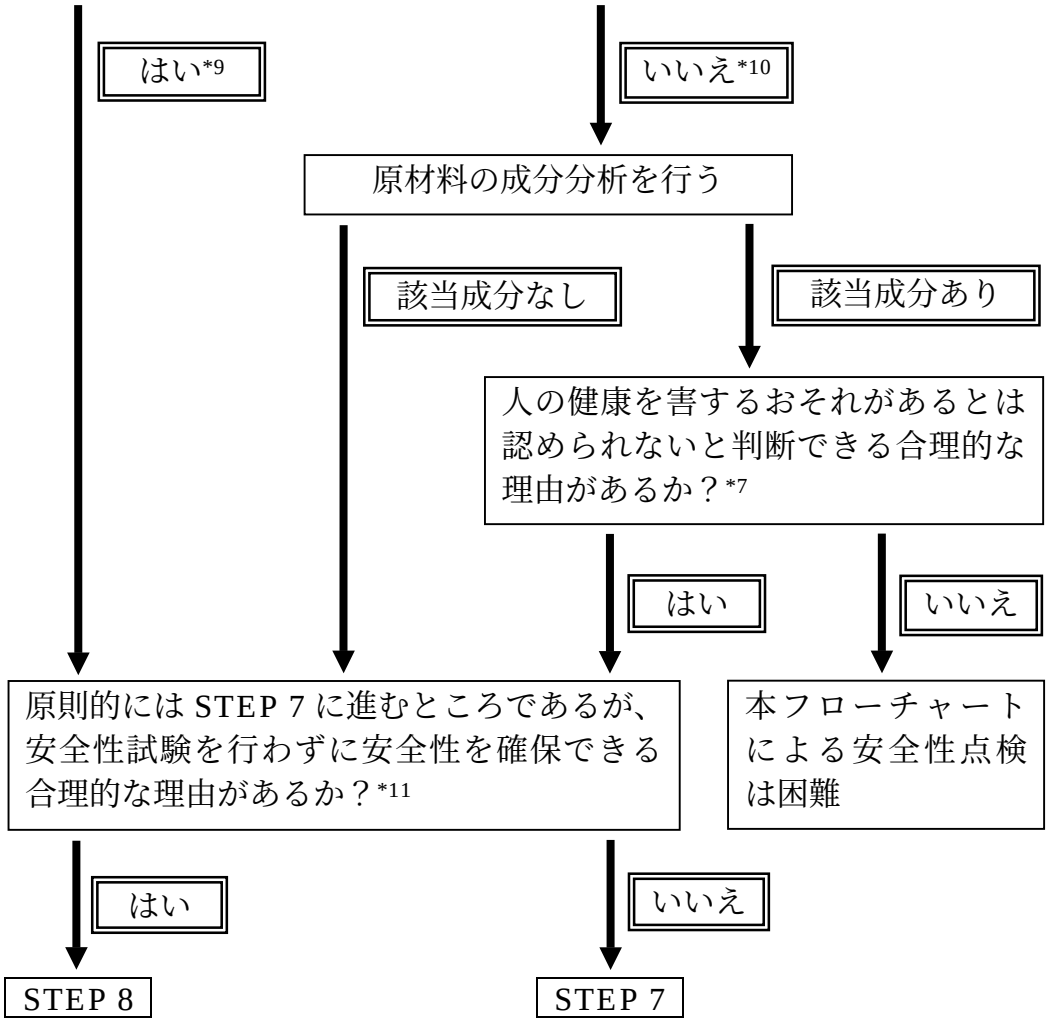
Chemical Abstract,、PubMed,、RTECS など科学的に信頼できる文献データの調査により、安全性・毒性情報（疫学データも含む）があるか？



STEP 6

基原材料に含まれる成分及び成分の安全性に関する文献調査等を実施する。[*8]

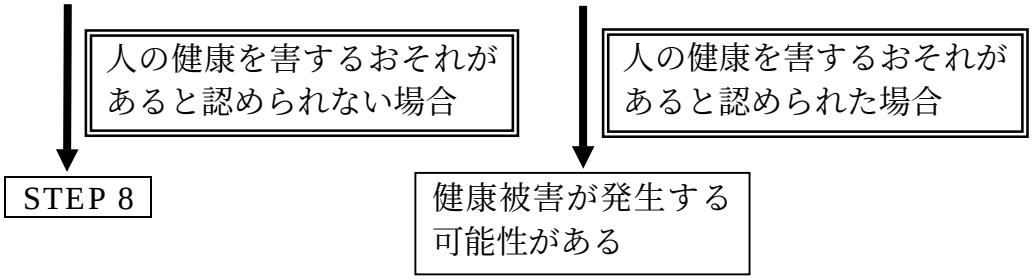
有害性が知られるアルカロイド、トキシン、ホルモン、神経系作用物質、発がん性物質、催奇形性物質、遺伝毒性物質、その他の毒性物質及びその構造類縁物質が見出されないか？



STEP 7

基原材料あるいは原材料を用いた安全性試験を実施する。*12, *13

本来は、「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針」等を参考にし、標準的な方法で実施すべきであるが、反復経口投与毒性試験（90 日間以上が望ましい）、in vitro 遺伝毒性試験等をまず行い、この結果のみで影響が判断できない場合には、長期毒性試験、in vivo 遺伝毒性試験等を実施し評価する。

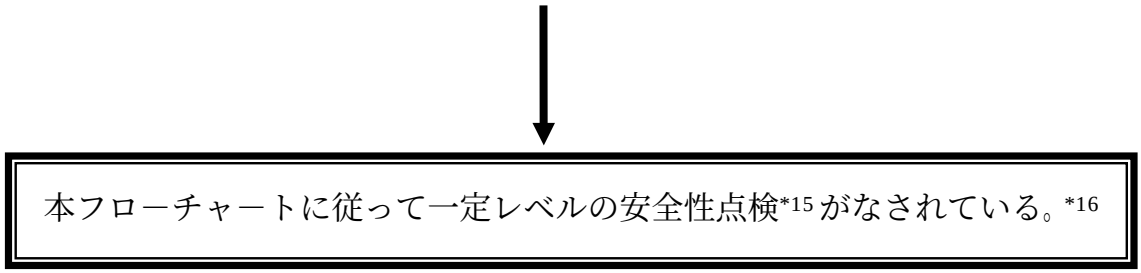


【最終製品レベル】

STEP 8

すべての原材料の配合割合を明確にすること。

また、製品の衛生管理*14 を徹底するとともに、安全性情報の収集を継続して行うこと。



*1　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。

*2　不明なものは、食薬区分の判断を求める。

*3　プロファイル分析、形態や DNA 解析などによる品質保証、自主的な GAP（Good Agricultural Practice）、あるいは生産履歴管理等を実施することが望ましい。また、医薬品として販売されていた場合のデータを使用する場合には、基原材料の基原、使用部位及び原材料の製造方法等が同一であることが必要である。

*4　自主的なGMP（Good Manufacturing Practice）等に従った製造工程管理を行うことが望ましい。

*5　通常の食品形態であり、かつ社会通念上、十分な食経験がある食品と認められるもの。また、通常形態の食品と同等量の摂取量であるものをいう。

*6　有害のおそれがあると認められる場合も含む。

*7　合理的な理由の例：①加工・製造の過程で有害成分が除かれることが科学的に示されている。②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。

*8　基原材料あるいは基原材料と同一の動植物部位あるいは基原材料とした動植物個体に含まれる成分を文献あるいは実験的に調査し、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情報を文献調査する。

*9　基原材料の成分に関する情報がない場合には「いいえ」の判断とする。

*10　有害性の知られている物質が含まれるという情報がある場合。

*11　合理的な理由の例：①当該成分について既に十分な食経験がある等、食経験に基づいて安全性を担保できる。②同じ基原材料で十分な安全性試験が行われている。

*12　「医薬品の安全性試験の実施に関する基準」等、適切なGLP（Good Laboratory Practice）に基づき実施する。また、安全性試験の結果は学術論文やホームページ等に公表し、開示すること。

*13　単一化合物の場合には当該化合物と同等性があるものでの安全性試験成績でも可。「同等」とは次のものがすべて一致している場合をいう。1. 基原、2. 製法、3. 純度。また、最終製品と同等の配合割合をもつ原材料混合物を用いた安全性試験でも可。ただし、この場合、単一原材料の安全性試験とはみなさない。

*14　重金属等の不純物の分析や、微生物検査の実施など。また、自主的なGMP等に従った製造工程管理を行うことが望ましい。

*15　本文に述べたように、この安全性点検の実施のみをもって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。

*16　安全性確保には適切な摂取目安量の設定が重要であることを認識すること。なお、すべての原材料について安全性試験を実施するのが望ましいことは言うまでもない。