

平成30年4月24日

公益財団法人 日本健康・栄養食品協会
特定保健用食品部会員 各位

公益財団法人 日本健康・栄養食品協会
理事長 下田 智久 (公印省略)

特定保健用食品の消費者委員会での審議で使用する審査資料について
(審査資料の CD-R 作成手順・運用方法)

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、当協会の事業に関し格別のご理解とご協力を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、当協会 特定保健用食品部 技術部会では、ワーキング活動の一環として、「特定保健用食品の消費者委員会での審議で使用する審査資料について（審査資料の CD-R 作成手順・運用方法）」について検討を進めてまいりました。

これまでの特定保健用食品の消費者委員会での審議で使用する審査資料は、紙媒体のファイルを複数部作成し提出することが原則となっておりましたが、内閣府消費者委員会事務局に提案し、（別添1）、（別添2）のとおり運用することとなりましたのでご案内いたします。

特定保健用食品の申請の際には十分なお検討と対応をお願いします。

また、この件に関しましてご質問等がございましたら、特定保健用食品部までご連絡ください。

敬具

問合せ先：特定保健用食品部 担当：土田、中澤

TEL 03-3268-3132

E-mail tokuho@jhnfa.org

(別添1)

審査資料の CD-R 運用方法

1. 提出方法

消費者委員会での審議で使用する審査資料を現在の製本資料ではなく、資料データを CD-R に格納した形で事務局に提出する。

- ・提出数：1 枚
- ・ CD-R で提出した際の仕様：閲覧および印刷が可能で、編集は不可能な形式とする。
ただし、事務局には、編集用のパスワードをメール等で共有する。

2. CD-R 提出時の詳細（申請商品名を「トクホウォーター レモン味」として記載）

(1) 白無地の CD-R で、表面に申請商品名・申請者名・作成日を記載する。



(2) フォルダ構成は次図のとおりとする。

<第1階層>

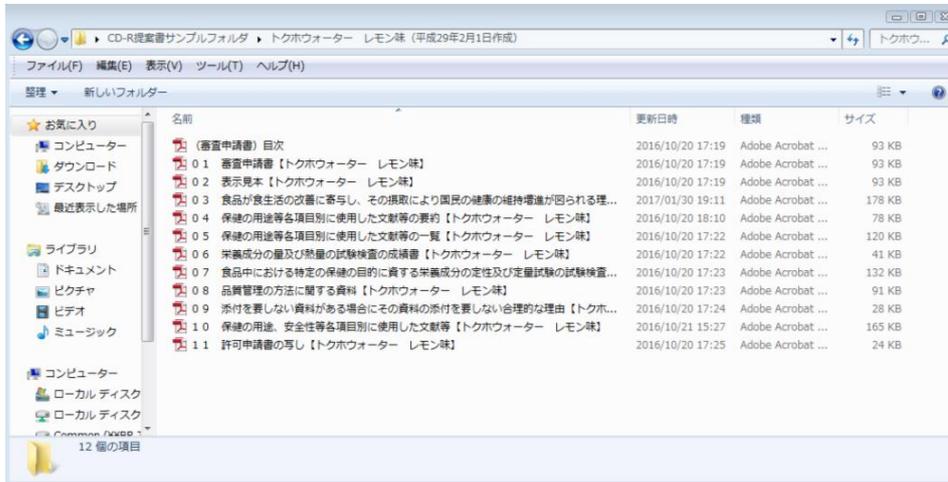
申請商品名のフォルダのみとする。

フォルダ名は、「申請商品名（作成日）」とする。



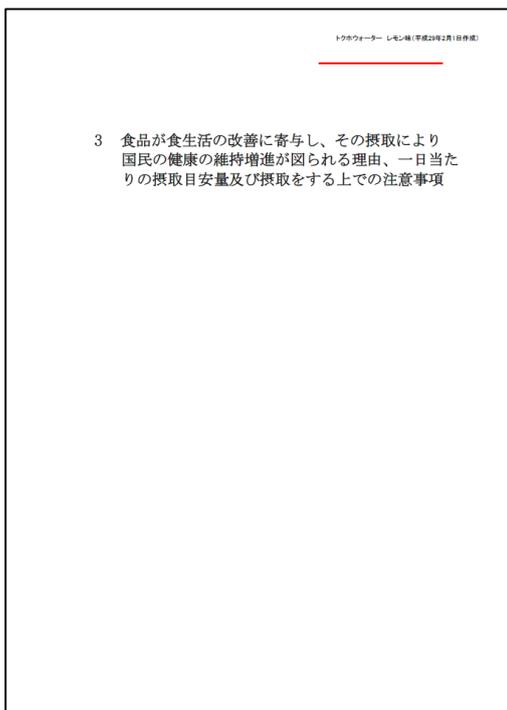
<第2階層>

審査申請書および添付資料を11個のPDFファイルに分けて格納する。
ファイル名は「番号（2桁）＋書類名＋【申請商品名】」とする。



(3) PDF ファイルの仕様は以下のとおりとする。

- 各ファイルの構成は、審査申請書（正）と同様にする。すなわち、インデックス等も同じ場所に差し込む。
- 全て A4 サイズとする。紙面構成によって、縦横は混在してもよい。
- ヘッダー右上に、「申請商品名（作成日）」を記載する（下線部）。



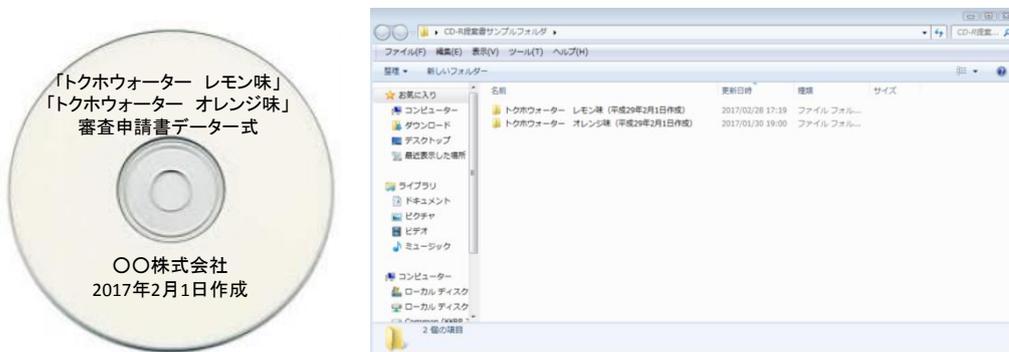
3. 運用時の流れ

- ①消費者庁は、申請企業に、事務局へ審査資料データを提出するよう要請する。
 - ・その際に、CD-R で提出する旨を伝える。
 - ・別紙として、作成法の詳細を送付する（作成法詳細に関する資料（マニュアル）は、日本健康・栄養食品協会が作成し、消費者庁と事務局に共有する）
- ②申請企業は、事務局に、CD-R を必要数、提出する。提出メ切は、審議される会議体の開催1ヶ月前を目途とする（正式なメ切は消費者庁から連絡される）。
- ③事務局は、CD-R 内のデータが適切か確認する。修正が必要な場合は、申請企業に修正データの提出（メール可）を求め、事務局が CD-R のデータを修正・差し替えを行う。なお、事務局は修正・差し替えした結果を、申請企業および消費者庁に共有する。
- ④事務局は、CD-R のデータをセキュリティ付き USB に写し、USB を各委員に送付する。その際、編集パスワードは共有しない。各委員は、USB 中のデータを、PC 等に移さずに USB から直接閲覧する。
- ⑤事務局は、必要に応じてデータを印刷し、審議に使用する。
- ⑥事務局は、審議終了後に、以下の対応を実施する。
 - ・データ：最終データを、消費者委員会イントラネットに行政文書として保管する（保管期限：答申から10年）
 - ・CD-R：破砕処分する。
 - ・USB：各委員から回収し、初期化して、データを削除する。
 - ・データ印刷物：溶解処理とする。

4. 補足事項

- (1) 複数の申請品のデータを提出する場合の取り扱い
 - ・シリーズ品（同時申請品）のデータを提出する際は、1枚のCD-Rにまとめて提出する。

第1階層に、各申請品のフォルダをそれぞれ作成する。



- ・シリーズ品（同時申請品）ではない複数の申請品のデータを提出する際は、別々の CD-R で提出する。



（２） 調査部会に提出する際の取り扱い

- ・調査部会での審査用に審査資料データを提出する場合は、調査会や食品安全委員会等。調査部会以前の審議で受けた指摘を反映させたデータを提出する。指摘回答書を提出するだけでは不可とする。

（３） 審議終了時の取り扱い

- ・調査部会の審議を通過した際は、最終データを事務局が整理し、申請企業に連絡する。申請企業は、連絡された内容に基づき、消費者庁に提出している審査申請書（正・副）の差し替えを実施する。
- ・調査部会の審議を部会長預かりで通過した場合は、最終データを申請企業が整理し、事務局に連絡する。申請企業は、連絡した内容に基づき、消費者庁に提出している審査申請書（正・副）の差し替えを実施する。

以上

(別添 2)

審査資料の CD-R 作成手順

1. 本資料の目的

消費者委員会での審議で使用する審査資料をデータ化した CD-R の作成方法を記載する。

2. 作成に向けた準備

- ・ 審査申請書の各データファイル (Word、Excel、PDF など)
- ・ PDF を作成、編集できる環境整備 (PDF ファイルの結合、ヘッダー・フッター編集、およびしおりの設定が可能な環境) Adobe Acrobat Pro の使用を推奨
- ・ 白無地の CD-R (1 枚)

3. 作成手順 (以下、PDF に関する作業は Adobe Acrobat Pro 9 で実施した場合を記載)

(1) 審査申請書の全データを PDF ファイルとする。用紙のサイズは、いずれも A4 とする。

※Excel など、規定の用紙サイズが A4 でないファイルを PDF 化する際は注意する。

※製造所配置図等、記載が細かい資料を PDF 化する際は、可読性を維持できるように、可能な限り留意する。

(2) 各 PDF ファイルを資料ごとに整理・結合し、まとめる。結合の順番は、審査申請書と同一とする。インデックス等を差し込んでいる場合は、インデックスも結合する。資料の分類は、申請品の審査申請書の目次に従う。例えば、目次が以下の様になっている場合、目次を除いて、11 個の PDF ファイルに整理される。さらに、目次を追加して、全 12 個の PDF ファイルとする。

(審査申請書) 目次

- 1 審査申請書
- 2 表示見本
- 3 食品が食生活の改善に寄与し、その摂取により国民の健康の維持増進が図られる理由、一日当たりの摂取目安量及び摂取をする上での注意事項
- 4 保健の用途等各項目別に使用した文献等の要約
- 5 保健の用途等各項目別に使用した文献等の一覧
- 6 栄養成分の量及び熱量の試験検査の成績書
- 7 食品中における特定の保健の目的に資する栄養成分の定性及び定量試験の試験検査の成績書並びにその試験検査の方法を記載した資料
- 8 品質管理の方法に関する資料
- 9 添付を要しない資料がある場合にその資料の添付を要しない合理的な理由

- 1 0 保健の用途、安全性等各項目別に使用した文献等
- 1 1 許可申請書の写し

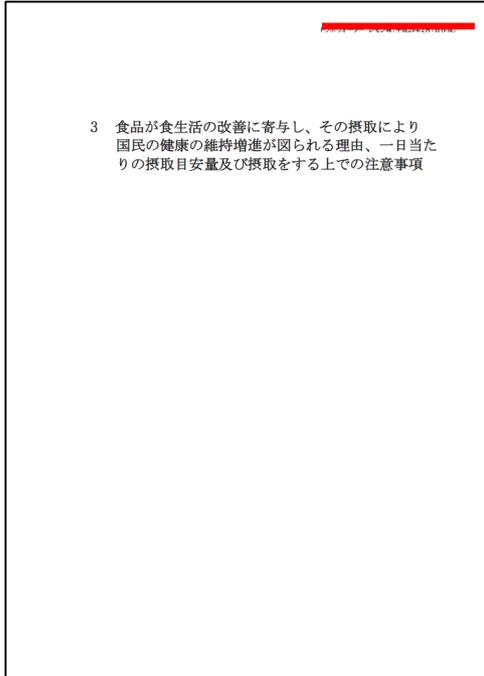
(3) 各 PDF ファイルの名前を、「番号（2桁）＋書類名＋【申請商品名】」として整理する。3.（2）の目次の例ならば、次のように整理される。

- 0 1 審査申請書【申請商品名】
- 0 2 表示見本【申請商品名】
- 0 3 食品が食生活の改善に寄与し、その摂取により国民の健康の維持増進が図られる理由、一日当たりの摂取目安量及び摂取をする上での注意事項【申請商品名】
- 0 4 保健の用途等各項目別に使用した文献等の要約【申請商品名】
- 0 5 保健の用途等各項目別に使用した文献等の一覧【申請商品名】
- 0 6 栄養成分の量及び熱量の試験検査の成績書【申請商品名】
- 0 7 食品中における特定の保健の目的に資する栄養成分の定性及び定量試験の試験検査の成績書並びにその試験検査の方法を記載した資料【申請商品名】
- 0 8 品質管理の方法に関する資料【申請商品名】
- 0 9 添付を要しない資料がある場合にその資料の添付を要しない合理的な理由【申請商品名】
- 1 0 保健の用途、安全性等各項目別に使用した文献等【申請商品名】
- 1 1 許可申請書の写し【申請商品名】

※03、07については、タイトル名が長いため、以下のとおり省略しても良い。

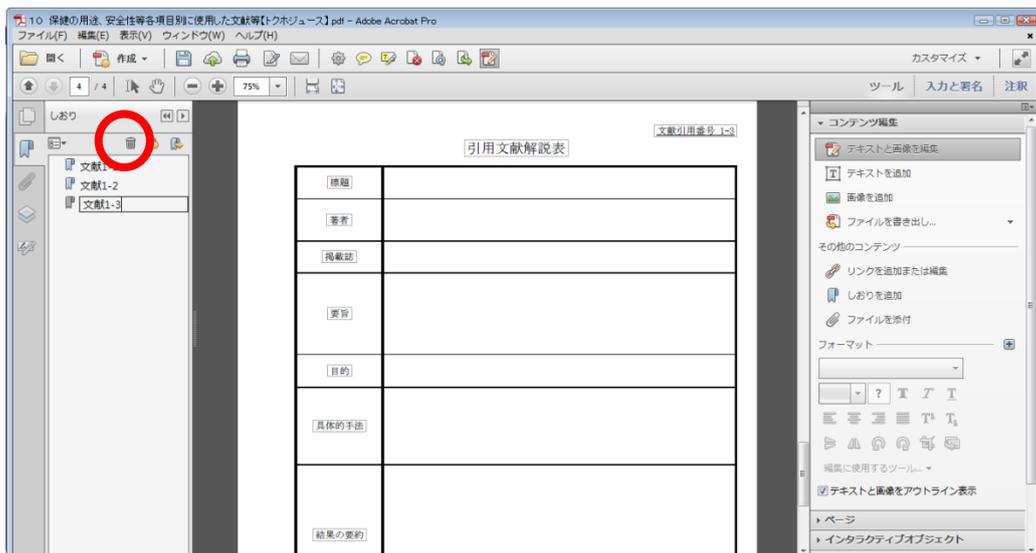
- 0 3 健康の維持増進が図られる理由、一日摂取目安量及び摂取上の注意【申請商品名】
- 0 7 関与成分の定性及び定量試験の試験検査成績書【申請商品名】

(4) 各 PDF ファイルにヘッダーを設定する。図のように、ヘッダー右上に「申請商品名（作成日）」を記載する（下線部）。



(5) 「10 保健の用途、安全性等各項目別に使用した文献等【申請商品名】」の PDF ファイルにしおりを設定する。しおりは、引用文献解説表ごとに設定する。しおり名は、文献 1-1 等とする。

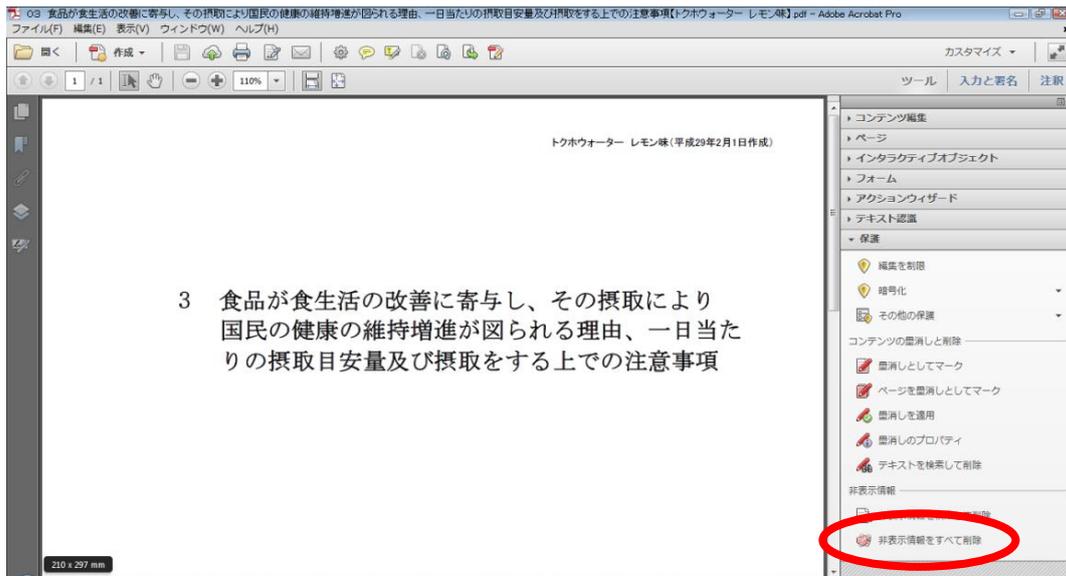
また、有効性及び安全性の主要論文、又は新規追加文献について、資料番号を赤文字にする。該当するしおりを右クリックし、プロパティを開き、文字色を変更する。



(6) 各 PDF ファイルにセキュリティを設定する。以下の 2 つの設定を推奨。ただし、印刷に関するセキュリティは設定しないこと。

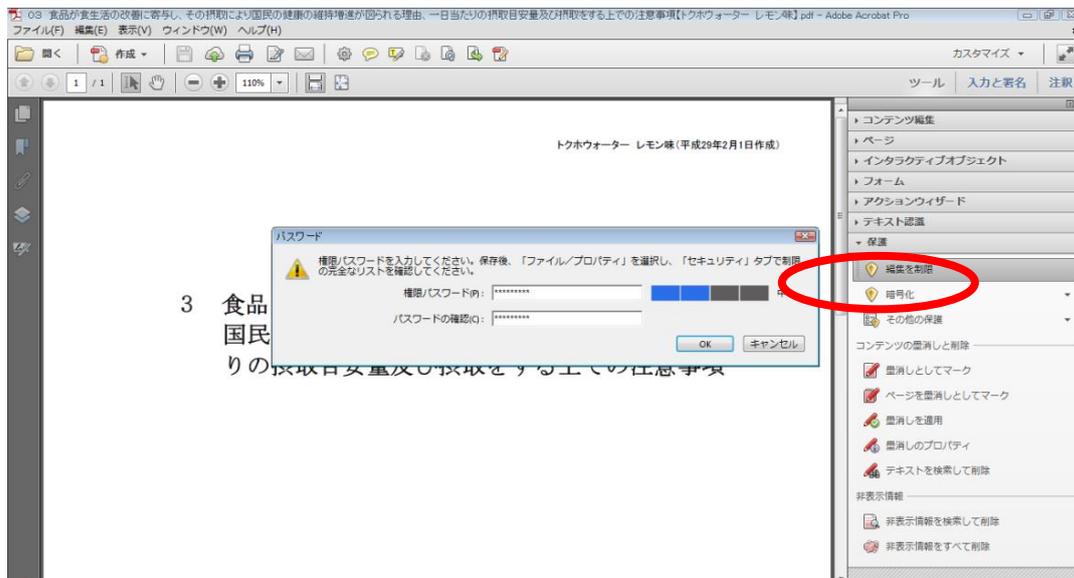
①非表示情報の削除

「ツール」>「保護」>「非表示情報を全て削除」を選択して、実行する。

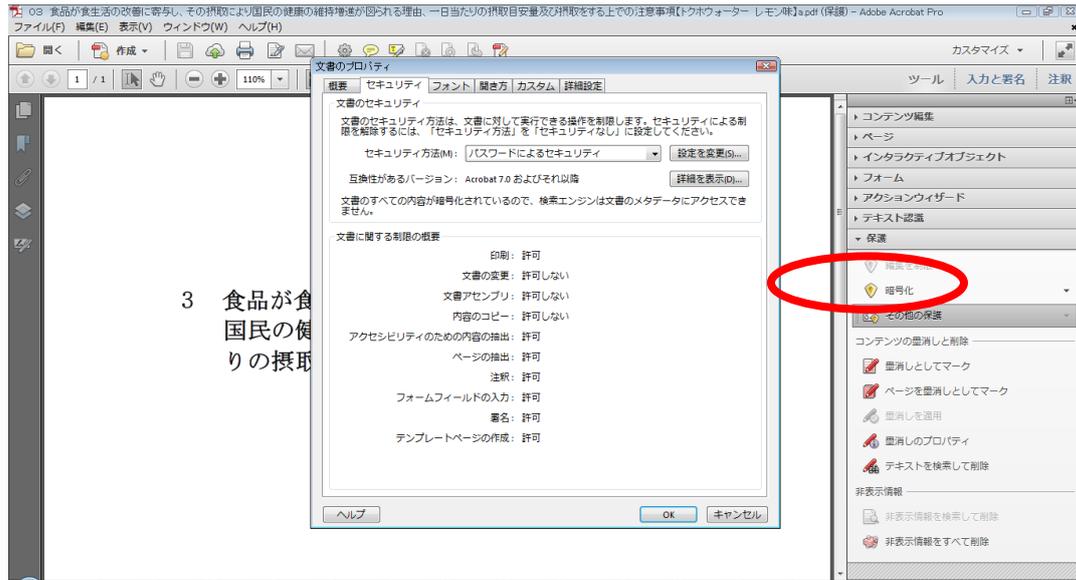


②編集の制限（権限パスワードは、消費者委員会事務局に共有すること。詳しくは4（4）を参照）

「ツール」>「保護」>「編集を制限」で権限パスワードを設定し、ファイルを一度保存する。



その後、再度ファイルを開き、「ツール」>「保護」>「その他の保護」>「セキュリティプロパティ」で制限の概要を確認する（印刷は許可、文書の変更は許可しない、他は任意）。



(6) 各ファイルを印刷し、審査申請書と同様に印刷されるか確認する。

(7) CD-R に書き込む。その際、フォルダ構成は次のとおりとする。

< 第 1 階層 >

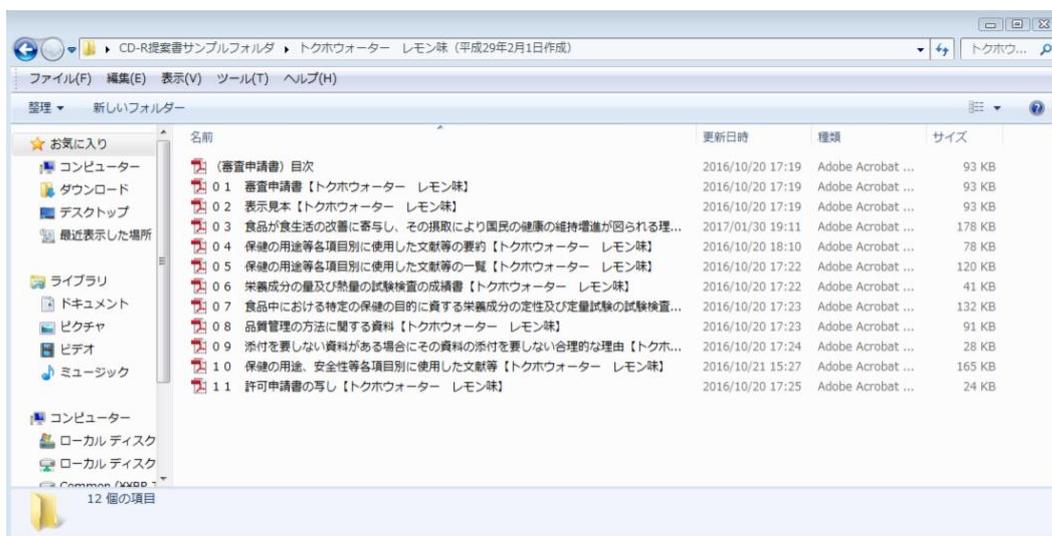
申請商品名のフォルダのみとする。

フォルダ名は、「申請商品名 (作成日)」とする。



<第2階層>

審査申請書および添付資料を 11 個の PDF ファイルに分けて格納する。



(8) CD-R に表面に、申請商品名・申請者名・作成日を記載する。



4. 補足事項

- ・シリーズ品（同時申請品）のデータを提出する際は、1 枚の CD-R にまとめて提出する。



- ・シリーズ品（同時申請品）ではない複数の申請品のデータを提出する際は、別々の CD-R で提出する。



（2）調査部会に提出する際の取り扱い

- ・調査部会での審査用に審査資料データを提出する場合は、調査会や食品安全委員会等、調査部会以前の審議で受けた指摘を反映させたデータを提出する。指摘回答書を提出するだけでは不可とする。

（3）審議終了時の取り扱い

- ・調査部会の審議を通過した際は、最終データを事務局が整理し、申請企業に連絡する。申請企業は、連絡された内容に基づき、消費者庁に提出している審査申請書（正・副）の差し替えを実施する。
- ・調査部会の審議を部会長預かりで通過した場合は、最終データを申請企業が整理し、事務局に連絡する。申請企業は、連絡した内容に基づき、消費者庁に提出している審査申請書（正・副）の差し替えを実施する。

（4）権限パスワードの取り扱い

- ・審査迅速化のために、事務局がデータの軽微な修正を実施できるように、権限パスワードを事務局に共有する。情報保護の観点で、権限パスワードは CD-R に記載せず、メール等別の手段で共有することが望ましい。なお、権限パスワードは事務局が責任を持って管理する。

以上