

令和7年4月10日

一般社団法人 健康食品産業協議会
健康食品原材料・製品の製造・品質分科会

「原材料に関する安全性のチェックリスト」のご案内

一般社団法人 健康食品産業協議会(会長 橋本 正史、以下JAOHFA)は、事業者の皆様^{シヤオキョフ}の健康食品原材料の自主的な安全性点検に役立てていただくことを目的に「原材料に関する安全性のチェックリスト」を作成し、JAOHFA のホームページに掲載しましたのでお知らせいたします。

健康食品の原材料の安全性に関しては、「令和6年3月11日通知」*をはじめとする様々な行政資料が周知されているところですが、事業者における具体的な対応が読み取りづらいなどの課題があります。そこで、JAOHFA 健康食品原材料・製品の製造・品質分科会では、「健康食品の原材料に起因する健康被害をいかに未然に防ぐか」という視点のもと、原材料設計における品質・安全性確保のための管理手順に沿った「原材料に関する安全性のチェックリスト」を作成いたしました。

本チェックリストを使用いただくことで、事業者が自ら販売している原材料の安全性に関する情報が揃っていることを一覧で確認ができます。また、最終販社や受託加工会社にとっても、製品設計や原材料受け入れに必要な安全性情報が一目でわかる利便性があり、幅広い分野の方々に有用なものと考えています。

このチェックリストが健康被害を起こさないための予防策としての自主点検の一助となれば幸いです。

JAOHFA は今後も食の安全性と信頼をより高めていくことに貢献してまいります。

*「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

(健生食基発0311第2号 令和6年3月11日一部改正 消食基 第419号 令和6年12月27日)

https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/health_food/assets/cms_standards107_241227_02.pdf

初版
原材料に関する安全性のチェックリスト

【目次】

1 はじめに
2 チェックリスト説明書
3 チェックリスト解説書(作成者向け)
4 チェックリスト解説書(閲覧者向け)
5 チェックリストのフロー
6 チェックリスト(運用版)
7 別紙(文献調査報告)
8 回答例(抽出物)
9 回答例(化学合成品)
10 回答例(乳酸菌)
11 回答例(発酵抽出物)
12 QA、参考URL

はじめに

令和6年3月11日に厚生食基発0311第2号通知が出ました。平成17年2月1日付け食安発第0201003号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)」を新たに作成されています。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)」では、関係業者自らが、当該食品の原材料の製造方法の適否や販売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ます。(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)。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)(以下、自主点検フローチャート)を受けて、原料視点で、健康被害を生まないようにするための安全性に関する質問を追加した結果、仕上がったチェックリストが「原材料に関する安全性のチェックリスト」になります。健康被害を起こさないための予防策として安全性を確認し、皆様の自主点検にお役立ていただければと考えます。

なお、本チェックリストは、チェックリスト説明書、チェックリスト解説書、チェックリストのフロー、回答例、QA、参考URLをご確認の上、ご利用をお願いいたします。特に、作成者の方は「3. チェックリスト解説書(作成者向け)」、閲覧者の方は「4. チェックリスト解説書(閲覧者向け)」をご確認いただき、「ある、ない等」の回答を選択するときの考え方をご確認ください。

皆さまの自主点検の一助になれば幸いです。

健康食品原材料・製品の製造・品質分科会
健康被害対策チーム
2024年12月

チェックリストのフロー ステップの流れ

