

令和7年4月10日

関係各位

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」公表のご案内

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、事業者の皆様様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

(厚生食基発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

【添付資料】

・原材料に関する安全性のチェックリスト(初版)

— 本件へのお問い合わせ先 —

一般社団法人 健康食品産業協議会 <https://www.jaohfa.com/>

健康食品原材料・製品の製造・品質分科会

〒162-0842 東京都新宿区市谷砂土原町 2-7-27

担当者:大曲泰史、南田美佳

Email:office@jaohfa.com

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

A	B	C	D	E	F	G	H	J	L	M	N
1	原材料に関する安全性のチェックリスト 説明書										
2	必須項目以外は、自由記載を含めて開示可能な範囲で回答をお願いします。自由記載項目は記載する内容があれば記載をお願いします。										
3											
4	項目		質問項目に対する説明及び回答方法					質問項目に回答する理由			
5	STEP1 製品の製造に用いるすべての原材料が何であるかを明確にすること。各原材料を点検対象原材料とそれ以外の原材料に分類すること。		・健全食基発0311第2号におけるP.8「STEP1」に該当します。					参考情報のURL参照			
6	原材料は点検対象原材料であるか							参考情報のURL参照			
7	点検対象原材料の名称(食品衛生法及び食品表示法等の表示に準じた名称)、基原材料の一般名称、和名、学名等の情報							参考情報のURL参照			
8	点検対象原材料の一般名称		・点検対象原材料の一般名称の情報有無を回答してください。 ・混合製品等で点検対象原材料が2種以上(点検対象原材料が複数)ある場合、全てを確認して「情報ある」となります。 ・微生物についても同様に確認してください。					・原材料表示に使用されるものであり、一般の方が理解しやすい名称であることが求められるため。 表示に準じた名称例: ●●エキス末、●●粉末、 乳酸菌殺菌乾燥末、植物性乳酸菌(殺菌)			
9	基原材料の和名		・図鑑等を参考に基原材料の和名の情報有無を回答してください。 ・混合製品等で点検対象原材料が2種以上(点検対象原材料が複数)ある場合、全てを確認して「情報ある」となります。 ・微生物についても同様に確認してください。 (原材料を製造する際に「微生物」を扱う場合において、扱う微生物の情報を取得している場合は「情報ある」、情報が無い場合は「情報ない」を選択してください。)					・基原材料を特定し、以下のSTEPで安全性を正しく評価するため。 ・微生物を製造工程の初めから使用する場合は、微生物も基原材料となります。			
10	基原材料の英名		・図鑑等を参考に基原材料の英名の情報有無を回答してください。 ・混合製品等で点検対象原材料が2種以上(点検対象原材料が複数)ある場合、全てを確認して「情報ある」となります。 ・微生物についても同様に確認してください。 (原材料を製造する際に「微生物」を扱う場合において、扱う微生物の情報を取得している場合は「情報ある」、情報が無い場合は「情報ない」を選択してください。)					・基原材料を特定し、以下のSTEPで安全性を正しく評価するため。 ・微生物を製造工程の初めから使用する場合は、微生物も基原材料となります。			
11	基原材料の学名		・図鑑等を参考に基原材料の学名の情報有無を回答してください。 ・混合製品等で点検対象原材料が2種以上(点検対象原材料が複数)ある場合、全てを確認して「情報ある」となります。 ・微生物についても同様に確認してください。 (原材料を製造する際に「微生物」を扱う場合において、扱う微生物の情報を取得している場合は「情報ある」、情報が無い場合は「情報ない」を選択してください。)					・基原材料を特定し、以下のSTEPで安全性を正しく評価するため。 ・微生物を製造工程の初めから使用する場合は、微生物も基原材料となります。			
12	備考:点検対象原材料または基原材料の別名(ラテン名、和名別名、化学組成など)、その他特記事項 自由記載		・上記以外の名称(ラテン名、和名別名等)を記載してください。 ・微生物の菌種の情報に記載してください。 ・鉱物の場合は目的とする化学組成や構造、生物由来しない化学合成品は化学組成と構造を記載してください。 ・複数の点検対象原材料がある場合は、代表的な点検対象原材料(上位3成分など)を記載し、全点検対象原材料については別紙に記載してください。					・基原材料を特定し、以下のSTEPで安全性を正しく評価するため。 ・微生物を製造工程の初めから使用する場合は、微生物も基原材料となります。			
13											
14	STEP2① 点検対象原材料について以下を確認すること。基原材料の基原(動植物等、使用部位)が明確であること。		・健全食基発0311第2号におけるP.8「STEP2①」に該当します。								
15	使用部位・原産国・原産地域・生産方法(有機JASなど)等に関する情報										
16	使用部位		・使用している基原材料の使用部位(根、果実、全草、種、動物の皮脂、微生物など)の情報有無を回答してください。 ・化学合成品等で該当しない場合は「該当しない」を選択してください。					・使用部位が複数ある場合は確認できているかどうか。 ・同じ基原材料でも使用部位により成分が異なるので、以下のSTEPで安全性をトータルで正しく評価するため。			
17	原産国		・使用している基原材料の原産国(収穫国)の情報有無を回答してください。 ・微生物や化学合成品等で該当しない場合は「該当しない」を選択してください。					・原産国が複数ある場合は確認できているかどうか。 ・同じ基原材料でも原産国により成分が異なる例があり、安全性をトータルで正しく評価するために確認しています。			
18	原産地域		・使用している基原材料の原産地域(県、州、省など)の情報有無を回答してください。 ・微生物や化学合成品等で該当しない場合は「該当しない」を選択してください。					・原産地域が複数ある場合は確認できているかどうか。 ・原産地域が異なる異なる成分が含まれている可能性があり、健康被害を招く恐れがあるため。			
19	生産方法		・使用している基原材料の生産方法(有機JASのほか、露地栽培、プランター栽培、水耕栽培、野性、自生等)の情報有無を回答してください。 ・化学合成品等で該当しない場合は「該当しない」を選択してください。					・生産方法が複数ある場合は確認できているかどうか。 ・生産方法が異なる異なる成分が含まれている可能性があり、健康被害を招く恐れがあるため。			
20	同等性		・使用している基原材料の同等性の確認有無を回答してください。 (納入時の納入規格、社内規格等)					・同じ基原材料でも入手時期が異なると同じ状態で納入とは限らず、健康被害を招く恐れがある可能性があるため。			
21	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の実施										
22											
23	STEP2② 点検対象原材料について以下を確認すること。基原材料が「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)(医薬品リスト)」に該当しないことを確認すること(食薬区分の確認)。		・健全食基発0311第2号におけるP.8「STEP2②」に該当します。								
24	「食薬区分における成分本質(原材料)の取扱いの例示」(令和2年3月31日付付生監麻発0311第9号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知)の別添1「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」に記載の有無		・「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」に記載がない場合は「記載がない」で回答してください。 ・厚生労働省が出している「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」に部位も含め、記載されていないことを確認してください。 ・部位が異なる場合は必要に応じて当局(業務課)に確認してください。					・食品として使用に適した原料であることの確認のため。 (医薬品成分を含まないことの確認のため)			
25	「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質(原材料)リスト(非医薬品リスト)」に記載の有無		参考情報のURL参照 ・リストに含まれている場合は「情報ある」で回答してください。 ・厚生労働省が出している「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質(原材料)リスト」に部位も含め、記載の有無を確認してください。 ・上記リストに記載されているが、「3. その他(化学物質等)」のうち、健全食基発0328第2号の2(5)は健食用途(食品添加物でない)である場合に個別確認不要となっているため、該当するか否かを確認してください。疑義があれば保健所へ確認してください。 ・非医薬品に入ったものの次のステップとして、食品衛生法上の位置づけを定める19年通知があります。2(5)は廃止後に健食用途である場合に個別確認不要となり、17年通知に従ってください。					・該当しない場合には、STEP 3~7での安全性に関する情報で安全性を確認する。 ・確認することを推奨しています。(参考情報のURL参照)			
26	「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質(原材料)リスト」に記載されていない(情報無し)場合に、「医薬品でないこと」の確認をされていれば自由記載で回答										
27											

	B	C	D	E	F	G	H	J	L	M	N
28			備考: 行政機関へ確認、輸入品のため税関で検査を受けている、冊子等の確認、その他特記事項 自由記載					考え方の参考例: ・医薬品と食品を分ける考え方を参考にする。 (無承認無許可医薬品の監視指導マニュアル) ・食品であることを示す。 (日本食品標準成分表2020年版(八訂)) ・行政機関へ確認 ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医療用医薬品での情報検索を実施 (参考URL参照) ・一般財団法人日本医薬情報センターのiyakuSearchでの情報検索を実施 (参考URL参照) ・輸入品のため税関で検査を受けている			「医薬品の効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質(原材料)」リストに含まれていないとき、「医薬品で無い」ことを当局(業務課)や農林水産省等の関係行政へ確認や事業者でロジックを組み立てることを推奨しています。
29			原材料が薬事関連法規(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律)への非抵触の情報					・薬事関連法規(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律)に抵触していないことを確認してください。	・使用方法、製造方法、管理方法等に抵触すると法的に罰せられるため。		
30			抵触していない情報の有無					・非医薬品リストに掲載されている原材料から、水やエタノール以外の溶媒によって抽出したものは、その抽出された物質が医薬品成分に該当しないかどうか確認する必要があります。また、原材料そのものは非医薬品リストに掲載されていても、抽出物・精製物が医薬品リストに掲載されているものもあります。 例: タウリン(医薬品成分)を含むタコ、イワシ(非医薬品)など このような場合、タコやイワシの加工食品等を「医薬品」とみなさないようにするためには次の条件を満たす必要があります。 ①製品に「食品」であることをはっきり示す。 ②原材料を加工したものであることを示す。 ③「医薬品」と誤認を与えようとする特定成分の強調をしない。 ④加工状態が、もともとの原材料の本質を失っていない。	・指定成分等を含む原材料であるか否か。 ・水やエタノール以外の溶媒によって抽出したものは、その抽出された物質が「医薬品成分」に該当しないかどうかの確認をしています。 ・輸入する際は、医薬品や医薬部外品の添加物でない場合、食品添加物であると確認してください。 ・東京都保健医療局が提供している内容を確認することを推奨しています。(非医薬品リストに掲載されている原材料からの抽出物であっても、医薬品成分に該当しないかどうか確認が必要な場合があります。(参考情報のURL参照)) ・以下に則り事業者が判断もしくは食薬区分照会をすること推奨しています。ただし、食薬照会は必須ではない(事業者が医薬品でないロジックをきちんと作ることが重要(参考情報のURL参照))		
31			原材料が食品関連法規(食品衛生法)への非抵触の情報								
32			抵触していない情報の有無					・食品関連法規(食品衛生法)に抵触していないことを確認してください。 ・輸入品の場合は国内法規に準拠することを確認してください。 (特に放射線照射、遺伝子組み換え、残留農薬等) ・原材料の確認のため加工していない状態を想定しています。			
33											
34			STEP2③ 点検対象原材料について以下を確認すること。適正な製造工程管理の下、一定の品質で常に製造されていること。					・健全食発0311第2号におけるP.8「STEP2③」に該当します。			
35			一般衛生管理やHACCPに関する情報						・安全に製造されているかを担保する情報です。		
36			一般衛生管理に関する情報					・保持情報の確認になります。 ・一般衛生管理の実施の情報有無を回答してください。	・義務化されたHACCPの前提条件であり、健康被害防止のために必要な情報であるため。		
37			HACCPに関する情報					・保持情報の確認になります。 ・HACCPの実施の情報有無を回答してください。 ・国によって導入時期や義務化の範囲が異なることや輸入等で情報を追えない可能性がありますので、その場合は「情報ない」と回答してください。	・HACCP管理は義務化されており、健康被害防止に必要な情報であるため。		
38			国際認証や業界団体認証等に関する情報					ISO22000、健康食品GMP等の品質や安全性に関する認証の情報有無を回答してください。	・認証の取得状況は製造の管理レベルを判断する基準となるため。		
39			自由記載					・ISO22000、健康食品GMP等の品質や安全性に関する認証があれば情報を記載してください。 例: 日常品質管理: ISO9000s 起こらないための予防対策: HACCP、ISO22000	・認証の取得状況は製造の管理レベルを判断する基準となるため。		
40											
41			製造・加工方法、品質管理等に関する情報						・使用する合成樹脂製の器具又は容器包装並びにその原材料がポジティブリストに適合していることが確認出来る情報が事業者間で伝達されることが必要です。(改正された食品衛生法施行規則で規定)		
42			製造・加工方法の情報の有無					・原材料から原材料(粉砕末、エキス末等)までの加工方法の情報有無を回答してください。 ・詳細な情報(製造フロー等)は別紙で対応してください。	・食品に含まれる成分は、加工方法(抽出方法、加熱条件など)で異なり、安全性を正しく評価するために必要なため。		
43			化学合成品については食品衛生法上の取扱い情報の有無					・点検対象原材料が添食確認(食品添加物が食品かの確認)の対象か、疑義がある場合も添食確認の対象となります。 確認方法の例: 行政機関へ確認した項目 過去の事例を確認	・食品衛生法上で問題ないことを確認してください。 化学合成品は、最終工程に食品のルールが適用されるので、原材料が医薬品でないことを言えなくても、点検対象原材料の添食確認を行い、トータルで食品と認められるため。		
44			微生物を扱う際には微生物(菌種)の情報の有無								
45			製造工場のアレルギーの情報の有無						・製造工場内で異なる製品を同じラインで製造する場合、アレルギーが他の製品に混入するリスクがあります(クロスコンタミネーション)。これを防ぐためには、製造ラインや機器の徹底した洗浄が必要です。		
46			品質管理の情報の有無					・原材料の品質管理項目の情報有無を回答してください。 (性状、微生物、乾燥減量、色味、主な成分など) ・詳細な情報(規格及び試験方法等)は別紙で対応してください。	・製造での品質が確認でき、原材料の安全性評価の指標となるため。		
47			必要に応じて、重金属、残留農薬等の分析値、アレルギー誘発性等に関する品質管理項目の情報					・「情報ある」の回答をする際は、日本国内の基準をベースにリスクの有無を回答してください。			
48			重金属・七素の情報の有無					・原材料の品質管理項目としての情報有無を回答してください。 ・情報を保有している場合は「情報ある」「情報無し・不明(測定していない)の場合は「情報ない」、化学合成品等該当しない場合は「該当しない」を選択してください。	・安全性を担保する品質管理項目の一つとして、さらに食品衛生法に準拠していることを確認するため。		
49			残留農薬の情報の有無					・原材料の品質管理項目としての情報有無を回答してください。 ・情報を保有している場合は「情報ある(リスク無い)」、情報ある(リスク有る)」、情報無し・不明(測定していない)の場合は「情報ない」を選択してください。 ・合成品等の化学物質で農薬が関与しない場合においては「該当しない」を選択してください。	・安全性の基本情報として必要なため。 ・健康被害を防ぐため、情報があるか確認しておいてください。 ・安全性を担保する品質管理項目の一つとして、さらに食品衛生法に準拠していることを確認するため。 ・基準値を超える残留農薬は健康被害を招く恐れがあるため。		
50			特定原材料(アレルギー)、特定原材料に準ずるものの情報の有無					・原材料の品質管理項目としての情報有無を回答してください。 ・情報を保有している場合は「情報ある(リスク無い)」、情報ある(リスク有る)」、情報無し・不明(測定していない)の場合は「情報ない」を選択してください。	・安全性の基本情報として必要なため。 ・健康被害を防ぐため、情報があるか確認しておいてください。 ・最終製品において特定対象者の安全性の確保の参考情報として確認するため。 ・特定原材料、特定原材料に準ずるものはアレルギー被害を招く恐れがあるため。		
51			上記以外のアレルギー誘発性の情報の有無					・原材料の品質管理項目としての情報有無を回答してください。 ・情報を保有している場合は「情報ある(リスク無い)」、情報ある(リスク有る)」、情報無し・不明(測定していない)の場合は「情報ない」を選択してください。 一例: 海外のアレルギー物質情報(ナッツ、貝類など)	・安全性の補助情報として、確認することを推奨しています。		
52			放射性物質の情報の有無					・原材料の品質管理項目としての情報有無を回答してください。 ・情報を保有している場合は「情報ある(リスク無い)」、情報ある(リスク有る)」、情報無し・不明(測定していない)の場合は「情報ない」を選択してください。	・安全性の補助情報として、確認することを推奨しています。		
53			主な成分の特定及び作用機序(メカニズム)・動態等に関する情報(吸収・代謝・排泄・蓄積性等)								
54			主な成分の情報の有無					・原材料に含まれる主な成分、または機能性表示に表示される機能性関与成分の情報有無を回答してください。	・何らかの効果が期待され、配合設計の元となる成分であり、以下のSTEPで安全性を評価する対象となるため。		

	B	C	D	E	F	G	H	J	L	M	N
55								主な成分の作用機序の情報の有無	・主な成分の作用機序の情報が有無を回答してください。	・作用機序の情報があれば、安全性(医薬品との相互作用、薬物代謝酵素との関連性、副作用の推定など)をより詳しく評価可能であるため、確認することを推奨しています。	
56								主な成分の吸収・代謝・排泄・蓄積性情報	・既知情報があるか確認してください。 ・その他の動態に関する情報も確認してください。	・体内動態の情報は、製品設計や安全性評価に役立つため、確認することを推奨しています。 ・健康被害を防ぐため、必要な情報があれば確認しておいてください。	
57								主な成分の諸外国の規制等に関する情報	・「GRAS(Generally Recognized As Safe)」リスト(GRAS 物質、GRAS 確認済直接食品添加物、GRAS確認済間接食品添加物、GRAS Notice Inventory)や「NDI(New Dietary Ingredient)」リストや「Novel Food」リスト等に含まれているか確認してください。	・安全性の補助情報として、確認することを推奨しています。 ・海外で当該原材料の位置付け(医薬品原材料として使用されているか等)を明確にすることで、食経験に関する情報の参考にご活用いただけます。	
59								STEP3 点検対象原材料及びそれ以外の原材料の食経験に関する情報を収集し、食経験を評価すること。(STEP1で分類した原材料で回答すること)	・厚生食発0311第2号におけるP.8「STEP3」に該当します。 ・厚生食発0311第2号の注釈5:必要に応じて基原材料の情報を収集してください。 ・該当する方(点検対象原材料、それ以外の原材料)を回答してください。	・情報収集にあたっては、文献等において既に評価されている原材料と本フローチャートに沿ってこれから調査する当該点検対象原材料との品質等の差異についても考慮してください。	
60								食習慣等を踏まえ、点検対象原材料(またはそれ以外の原材料)の日常的な摂取量のデータ有無		・必ずしも原材料の安全性を担保するものではないが、原材料又は基原材料の食経験と安全性を判断するうえで必要な情報であるため。 ・本ガイドラインに関するバリエーションに対する回答19:食経験の判断に関しては、年数だけでなく、食経験のある範囲(人種、人数等)、摂取量等、総合的な判断が必要であり、一律の数値基準を示すことは困難であると考えています。「食品の新たな機能性表示制度に関する検討報告書」では、食経験の考え方として、例えば、FDAは飯の目安として、広範囲に最低25年摂取されていることを、またオーストラリア・ニュージーランド食品基準局(Food Standards Australia New Zealand(FSANZ))は、摂取期間(2~3世代あれば使用歴として十分だが、5年以下では短いと考えられること、また条件次第では10~20年でも十分な使用歴と考えられること)、摂取量の同等性、摂取集団の特性等の条件を満たしていることを、それぞれ示しておりますが、食品衛生法第3案に基づき、事業者の責務としての安全性確保を履行出来るよう、事例に応じてご判断いただくようお願いいたします。	
61								食習慣等を踏まえ、点検対象原材料(またはそれ以外の原材料)の基原材料の通常形態の食品における食経験(使用実績)、摂取量等のデータ有無	・食されている地域(販売地域)、摂取規模(販売量、摂取人口)等や食されている時期(販売時期)、食経験年数(販売年数)などの情報有無を確認してください。		
62								点検対象原材料(またはそれ以外の原材料)中の主な成分の含有量のデータ有無	・本ガイドラインの注釈7:機能性表示食品の食経験を判断するにあたっては、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン(平成27年3月30日付け消費表第141号)」等を参考にしてください。 ・基原材料及び原材料中の主な成分含有量の確認をってください。 (一般的な)約〇%程度含まれている、受入規格の情報有無)	・必ずしも原材料の安全性を担保するものではないが、主な成分の食経験と安全性を判断するうえで必要な情報であるため。 ・基原材料及び原材料中の成分含有量が食経験と異なると、食経験で示した安全性が担保されないため。	
63								点検対象原材料(またはそれ以外の原材料)の基原材料中の主な成分の含有量のデータ有無			
64								(輸入品の)点検対象原材料の諸外国における食経験(使用実績)、摂取量等のデータ有無	・諸外国の食されている地域(販売地域)、摂取規模(販売量、摂取人口)等や食されている時期(販売時期)、食経験年数(販売年数)などの情報を確認してください。 ・基原材料と点検対象原材料は同じ形態ではないため、項目を分けています。 例:茶葉と抽出された茶エキスは異なる形態 乳酸菌と培養されて得られた菌体エキスは異なる形態	・国外固有の品種や国外消費量によって食経験が示せるか否か確認することを推奨しています。	
65								点検対象原材料の加工方法の同等性の情報等に関するデータ			
66								加工方法の同等性の情報等に関するデータ	・製造方法(製造フロー)について回答してください。	・食経験で示された安全性は、加工方法と密接な関係があるため。 ・使用する加工助剂の変更や加工方法が変わると安全性情報が変わる可能性があるため。	
67								点検対象原材料(またはそれ以外の原材料)が既に市販されている場合、当該原材料中の主な成分の含有量、許可・市販された時期、これまでの販売量等に関するデータの有無	・社外提供可能な情報があれば回答してください。 ・市販時期が短い場合など、情報が無い場合は「情報ない」と回答してください。	・消費量によって食経験が示せる場合は追加してください。 ・「他社情報」の場合は、製造工程や次雑物等に注意してください。	
68								備考:その他の喫食データがあれば記載する。1日摂取量(喫食実績)情報「摂取量、喫食地域、年齢など」があれば記載する。 自由記載	・その他、食経験情報に結び付くと思われる情報があれば記載してください。 記載例:「日本では1日あたり〇mgを食べられている」 「中国では1日あたり〇ml飲んでいる情報がある」 「喫食実績の情報がありますので開示が必要な場合は個別にご連絡ください」	・食経験が示せる場合は追加する。 ・社内、社外データなど根拠となる資料を参考とすること。	
69											
70								主な成分が、既に市販された原材料の主な成分等に類似のものである場合には、その既存のものとの差異等に関する情報有無	・主な成分に関する類似点や差異点の情報を回答してください。	・類似成分があったとき、同様のメカニズムになる場合があるため、安全性の類似や差異があるか確認することを推奨しています。類似成分とは、「効能効果を持ち得るもの」や「ホルモン様作用で類似している」、「医薬品作用で類似している」等、成分の種類によって確認内容が異なります。	
71								点検対象原材料およびそれ以外の原材料が、社会通念上、十分な食経験がある通常形態食品で使用されており、かつ、通常形態の食品と比べて同等以下の摂取量と考えられるか?	・天然抽出物等を錠剤、カプセル剤等食品に使用する原材料として製造・加工、販売、輸入等する事業者としての判断を記載してください。 ・本ガイドラインの注釈7:機能性表示食品の食経験を判断するにあたっては、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン(平成27年3月30日付け消費表第141号)」等を参考にしてください。	・STEP4に進むか否かの判断に必要なため。 (「考えられる」以外はSTEP4に進む。)	
72											
73								STEP4 点検対象原材料及びその基原材料(点検対象原材料の基原材料)の安全性・毒性情報に関する文献調査を実施する。個人の体質や体調に由来しない、人に対する有害性があるとは認められないと判断できる合理的な理由があるか?	・厚生食発0311第2号におけるP.9「STEP4」に該当します。 ・別紙にて回答してください。(回答例参照)	・本STEPで収集した情報は客観的検証に耐えらるよう整理しておくことが重要になります。	
74								Chemical Abstracts、PubMed、SciFinder、RTECS、ToxNet、J-dreamなど科学的に信頼できる文献データの調査による、有害性情報(安全性・毒性情報(疫学データ、医薬品との相互作用情報なども含む))	・ナチュラレメディシンデータベースに契約している事業者はjahficの付与番号または契約している旨の記載をした上で、検索結果を記載してください。		
75								有害性情報(安全性・毒性)の文献調査の実施		・文献検索データベース等での検索を実施をされているかどうかの確認をしてください。	
76								別紙(文献調査報告)の作成有無			
77								自社書式等で文献調査実施の記録を残している内容について回答する	・文献調査を実施しているが、別紙の作成をしていない場合に回答してください。 ・別紙の作成をしている、文献調査を実施していない場合は回答の必要はありません。		
78								> 文献調査の実施日の記載有無	・文献調査結果に文献調査実施日を記載しているかどうか回答してください。		
79								> 有害性情報(安全性・毒性)の文献データの有無	・安全性・毒性の文献データの情報が「あれば」を選択してください。	・安全性を判断する情報として、既存文献情報が必要なため。	
80								> 点検対象原材料及びその基原材料名の有無		・情報源を特定するために必要なため。	
81								> 使用されたデータベース名の有無	・上記のほか、検索したデータベースの有無を回答してください。	・情報源を特定するために必要なため。	
82								> キーワード情報の有無	・原材料名、学名、成分名のみといった単一のワードではなく、複数のワードによる検索について回答してください。 ・別紙に検索式の記載をしても良いですが検索式までは求めません。	・情報源を特定するために必要なため。	
83								> 総ヒット件数の有無	・キーワードで検索された総件数について回答してください。 (有害性情報以外も含む)	・情報源を特定するために必要なため。	

	B	C	D	E	F	G	H	J	L	M	N
142		ADI・TDIに関するデータ等						<ul style="list-style-type: none"> 保持情報を確認してください。 ADIまたはTDIに関するデータ等の有無を確認してください。 ある場合は、別添で情報を添付してください。 ※ADI(許容一日摂取量)、TDI(耐容一日摂取量)；参考情報のURL参照 	<ul style="list-style-type: none"> 許容量を設定するための情報として、データの有無が必要になります。 		
143		一日摂取目安量に関するデータ等						<ul style="list-style-type: none"> 保持情報を確認してください。 一日摂取目安量に関するデータ等の有無を確認してください。 ある場合は、別添で情報を添付してください。 	<ul style="list-style-type: none"> 一日摂取目安量を設定するための情報として、データの有無が必要になります。 		
144		人の健康を害するおそれがあると認められるか？									
146		STEP7 点検対象原材料および基原材料の安全性情報の収集を継続して行うこと。						<ul style="list-style-type: none"> 厚生食基発0311第2号におけるP.11「STEP7」に該当します。 			
147		継続して安全性情報を収集するための社内における更新プロセスの有無							<ul style="list-style-type: none"> 定期的に継続して文献調査の実施することを推奨しています。 		
148		安全性情報の最終調査日(文献調査日)：						<ul style="list-style-type: none"> 以前の文献調査から調査結果が変わらなかった場合は資料更新は行われないうえ、こちらの日付を更新してください。 継続した情報収集により、安全性が懸念される新たな知見が得られた場合は、STEP2から再度確認を行い、こちらの日付と資料更新日の日付を更新してください。 	<ul style="list-style-type: none"> 定期的に継続して文献調査の実施することを推奨しています。 		
149		安全性が懸念される新たな知見の有無情報						<ul style="list-style-type: none"> 安全性が懸念される新たな知見があれば「ある」と回答してください。 安全性が懸念される新たな知見がなければ「なし」と回答してください。 			
151		一日摂取目安量の上限を設定									
152		一日摂取目安量に関するデータ等						STEP6を未回答の場合は、こちらの質問に回答してください。			

原材料に関する安全性のチェックリスト 解説書(作成者向け)

大項目	項目	使い方
チェックリスト全体	チェックリストシート全体	「錠剤、カプセル錠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)」の「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」のSTEPに対応しておりますので、こちらを参考に記入をお願いいたします。 点検対象原材料1原料につき、1シートを作成してください。
	区分	MUST：回答必須項目（オレンジ網掛け） want：回答任意項目（以下、【任意】）
	回答必須項目	自由記載以外は、「(選択してください)」から回答を選んでください。 設問に対する回答が必須です。情報として「ある」ことが必須ではありません。 提出企業先に対して、設問に対する情報提供が必須というわけではありません。
	必須項目以外(自由記載含む)	開示可能な範囲で回答をお願いいたします。 自由記載項目は記載する内容があれば記載をお願いします。
STEP1	・健生食基発0311第2号におけるP.8「STEP1」に該当します。	
	点検対象原材料であるか (★)	原材料のうち、健康の維持・増進を意図して配合される天然抽出物等である原材料をいいます。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みません。また、食品添加物として使用されるものは含みません。
	点検対象原材料の名称(食品衛生法及び食品表示法等の表示に準じた名称)、基原材料の一般名称、和名、学名等の情報	
	点検対象原材料の一般名称	対象となる原材料について、標準名、或いは簡易名、通称名、または慣用名の情報の有無を回答してください。
	基原材料和名・英名・学名	主剤の基原材料若しくは成分名の情報の有無を回答してください。
	備考：自由記載部分	【任意】点検対象原材料または基原材料の別名(ラテン名、和名別名、化学組成など)、微生物の菌種の情報等を記載ください。
	(★)について 点検対象原材料で「ある」と選択 → STEP2へ進めてください。 点検対象原材料で「ない」と選択 → STEP2を飛ばして、STEP3へ進めてください。	
STEP2①	STEP2①～③を回答してSTEP3へ進みます。 ・健生食基発0311第2号におけるP.8「STEP2①」に該当します。	
	使用部位・原産国・原産地域・生産方法(有機JASなど)等に関する情報	
	使用部位	基原材料となる動植物についての使用部位の情報の有無を回答してください。 ・微生物や化学合成品等で該当しない場合は「該当しない」を選択してください。
	原産国	基原材料の原産国の情報の有無を回答してください。 ・微生物や化学合成品等で該当しない場合は「該当しない」を選択してください。
	原産地域	【任意】基原材料の原産地域の情報の有無を回答してください。 ・微生物や化学合成品等で該当しない場合は「該当しない」を選択してください。
	生産方法	【任意】基原材料の栽培、飼育、養殖、培養などの生産方法の情報の有無を回答してください。 ・微生物や化学合成品等で該当しない場合は「該当しない」を選択してください。

	同等性	【任意】使用している基原材料の同等性に関して、情報を保有している場合は「情報ある」、情報無し・不明(確認していない)場合は「情報ない」を選択してください。また、情報が無いことを確認している際も情報無しとして「情報ない」を選択してください。
--	-----	---

STEP2②	STEP2①～③を回答してSTEP3へ進みます。 ・厚生食基発0311第2号におけるP.8「STEP2②」に該当します。	
	「食薬区分における成分本質(原材料)の取扱いの例示」(令和2年3月31日付け薬生監麻発0331第9号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知)の別添1「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」に記載の有無	・厚生労働省が出している「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」に部位も含め、記載の有無を確認した上で、回答してください。 ・部位が異なる場合は必要に応じて当局(業務課)に確認をしてください。
	「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質(原材料)リスト」に記載の有無	【任意】成分本質リストに記載の有無を確認し、回答してください。
	「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質(原材料)リスト」に記載されていない(情報無し)場合に、「医薬品でないこと」の確認をされていれば自由記載で回答	【任意】「医薬品の効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質(原材料)リスト」に記載されていないが、医薬品でないことを確認している場合に、確認した内容を自由記載で回答してください。 「行政機関に確認している」「輸入品のため関税で検疫を受けている」「冊子等で確認している」など。
	基原材料が薬事関連法規(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律)への非抵触の情報	
	抵触していない情報の有無	【任意】薬事関連法規(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律)に抵触していないことを確認し、回答してください。
基原材料が食品関連法規(食品衛生法)への非抵触の情報		
抵触していない情報の有無	【任意】食品関連法規(食品衛生法)に抵触していないことを確認し、回答してください。 ・輸入品の場合は国内法規に準拠すること(特に放射線照射、遺伝子組み換え、残留農薬等)を確認して、回答してください。	

STEP2③	STEP2①～③を回答してSTEP3へ進みます。 ・厚生食基発0311第2号におけるP.8「STEP2③」に該当します。	
	一般衛生管理やHACCPに関する情報	
	一般衛生管理に関する情報	・一般衛生管理の実施の有無を回答してください。
	HACCPに関する情報	・HACCPの実施の有無を回答してください。
	国際認証や業界団体認証等に関する情報	
	【任意】ISO22000、健康食品GMP等の品質や安全性に関する認証の有無を回答してください。	
	自由記載部分	
	【任意】・ISO22000、健康食品GMP等の品質や安全性に関する認証があれば情報を記載してください。 (例: 日常品質管理; ISO9000s、起こらないための予防対策; HACCP, ISO22000)	
	製造・加工方法、品質管理等に関する情報	
製造・加工方法の情報の有無	・基原材料から原材料(粉碎末、エキス末等)までの加工方法の情報の有無を記載ください。 ・詳細な情報(製造フロー等)は別紙にてご対応をお願いいたします。	
化学合成品については食品衛生上の取り扱い情報の有無	原料が化学合成品の場合に、食品衛生上の取り扱いの情報の有無を記載してください。	
微生物を扱う際には微生物(菌種)の情報の有無	点検対象原材料が微生物(菌体)の有無に関わらず、製造・加工工程にて微生物を用いる場合に、情報があるかどうかを回答してください。	

製造工場のアレルギーの情報の有無	【任意】製造工場にて他製品で製造するアレルギー情報について、情報を保有している場合は「情報ある」、情報無し・不明(測定していない)の場合は「情報ない」を選択してください。また、情報が無いことを確認している際も情報無しとして「情報ない」を選択してください。
品質管理の情報の有無	・原材料の品質管理項目(性状、微生物、乾燥減量、色味、主な成分など)があるかどうか回答してください。 ・詳細な情報(規格及び試験方法等)は別紙にて対応ください。
点検対象原材料について必要に応じて、重金属、残留農薬等の分析値、アレルギー誘発性等に関する情報	情報については、日本国内の基準をベースに回答してください。
重金属・ヒ素の情報の有無	以下の通り選択してください。 ・情報を保有していて、リスクが無い場合 → 「情報ある(リスクない)」 ・情報を保有していて、リスクがあると判明している場合 → 「情報ある(リスクあり)」 ・情報を持っていない・不明(測定していない)の場合 → 「情報ない」 ・情報が無いことを確認している場合 → 「情報ない」 ・化学合成品等で該当しない場合 → 「該当しない」
残留農薬の情報の有無	
特定原材料(アレルギー)、特定原材料に準ずるものの情報の有無	
上記以外のアレルギー誘発性の情報の有無	
放射性物質の情報の有無	
主な成分の特定及び作用機序(メカニズム)・動態等に関する情報(吸収・代謝・排泄、蓄積性等)	
主な成分の情報の有無	原材料に含まれる主な成分、または機能性表示に表示される機能性関与成分となります。 主な成分や機能性関与成分がある場合は、「情報ある」と選択してください。
主な成分の作用機序の情報の有無	【任意】上記あると回答した場合に、作用機序の情報の有無を回答してください。
主な成分の吸収・代謝・排泄・蓄積性情報	【任意】そのほか吸収・代謝・排泄・蓄積性等の動態に関する情報の有無を回答してください。
主な成分の諸外国の規制等に関する情報	【任意】「GRAS(Generally Recognized As Safe)」リスト(GRAS 物質、GRAS 確認済直接食品添加物、GRAS確認済間接食品添加物、GRAS Notice Inventory)や「NDI(New Dietary Ingredient)」リストや「Novel Food」リスト等に含まれているかの情報についてを回答してください。 上記等の情報を持っている場合 → 「情報ある」 上記等の情報を持っていない場合 → 「情報ない」

STEP3	・健生食基発0311第2号におけるP.8「STEP3」に該当します。 健生食基発0311第2号の注釈5: 必要に応じて基原材料の情報の収集をお願いいたします。	
食習慣等を踏まえ、点検対象原材料(またはそれ以外の原材料)の日常的な摂取量のデータ有無	点検対象原材料について、食されている地域(販売地域)、摂取規模(販売量、摂取人口)等や食されている時期(販売時期)、食経験年数(販売年数)など情報の有無について、回答してください。	
食習慣等を踏まえ、点検対象原材料(またはそれ以外の原材料)の基原材料の通常形態の食品における食経験(使用実績)、摂取量等のデータ有無	【任意】点検対象原材料の基原材料について、上記の情報の有無を回答してください。基原材料と点検対象原材料は同じ形態ではないため、項目を分けています。 例: 茶葉と抽出された茶エキスは異なる形態、乳酸菌と培養されて得られた菌体エキスは異なる形態。	
点検対象原材料(またはそれ以外の原材料)中の主な成分の含有量のデータ有無	基原材料及び原材料中の主な成分含有量の情報の有無を回答してください。 例: (一般的に)約〇%程度含まれている、受入規格の情報有無	
点検対象原材料(またはそれ以外の原材料)の基原材料中の主な成分の含有量のデータ有無	【任意】点検対象原材料の基原材料について、上記の情報の有無を回答してください。	
(輸入品の)点検対象原材料の諸外国における食経験(使用実績)、摂取量等のデータ有無	【任意】点検対象原材料の基原材料について、上記の情報の有無を回答してください。	
点検対象原材料の加工方法の同等性の情報等に関するデータ		

加工方法の同等性の情報等に関するデータ	【任意】製造方法について、同等性が説明できるような情報の有無を回答してください。 (補足)食経験で示された安全性は、加工方法と密接な関係があり、また、使用する加工助剤や加工方法が変わると安全性情報が変わる可能性があるため。
点検対象原材料(またはそれ以外の原材料)が既に市販されている場合、当該製品中の主な成分の含有量、許可・市販された時期、これまでの販売量等に関するデータの有無	【任意】社内外の提供可能な情報の有無を確認し、回答してください。 ・市販時期が短い場合など、情報がない場合は「情報なし」と選択してください。
備考:自由記載 その他喫食データ:1日摂取量(喫食実績)情報があれば記載する。「摂取量、喫食地域、年齢など」	【任意】その他、食経験情報に結び付くと思われる情報があれば記載してください。 例:「日本では1日あたり●mgを食べられている」、「中国では1日あたり●mL飲んでいる情報がある」、「喫食実績の情報がありますので開示が必要な場合は個別にご連絡ください」
主な成分が、既に市販された原材料の主な成分等に類似のものである場合には、その既存のものとの差異等に関する情報有無	【任意】主な成分に関する類似点や差異点の情報の有無を回答してください。
点検対象原材料およびそれ以外の原材料が、社会通念上、十分な食経験がある通常形態食品で使用されており、かつ、通常形態の食品と比べて同等以下の摂取量と考えられるか?	天然抽出物等を錠剤、カプセル剤等食品に使用する原材料として製造・加工、販売、輸入等する事業者としての判断を記載してください。 「考えられる」と選択 → STEP4以降を飛ばしてSTEP7へ進んでください。 「考えられない/分からない」と選択 → STEP4へ進んでください。

STEP4	・健全食基発0311第2号におけるP.9「STEP4」に該当します。
	Chemical Abstracts、PubMed、SciFinder、RTECS、ToxNet、J-dreamなど科学的に信頼できる文献データの調査による、有害性情報(安全性・毒性情報(疫学データ、医薬品との相互作用情報なども含む))
有害性情報(安全性・毒性)の文献調査の実施	文献調査の実施の有無について回答してください。 実施した場合は、次設問の文献調査報告書の作成の有無について回答してください。
別紙(文献調査報告)の作成有無	【任意】作成は任意となります。 ナチュラルメディスンデータベースに契約している事業者はjahficと契約している旨の記載をした上で、検索結果を記載するようにしてください。
自社書式等で文献調査実施の記録を残している内容について回答する	文献調査を実施しているが、別紙(文献調査報告)の作成をしていない場合に回答してください。 別紙の作成をしている、あるいは、文献調査を実施していない場合は回答しなくても問題ありません。
文献調査の実施日の記載有無	【任意】文献調査結果に文献調査実施日を記載しているかどうかを回答してください。
有害性情報(安全性・毒性)の文献データの有無	【任意】安全性・毒性の文献データの情報があれば「ある」を選択してください。
点検対象原材料及びその基原材料名の有無	【任意】情報の有無を回答してください。
使用されたデータベース名の有無	【任意】上記のほか、検索したデータベース名の情報の有無を回答してください。
キーワード情報の有無	【任意】原材料名、学名、成分名のみといった単一のワードではなく、複数のワードによる検索を実施している場合は、「ある」を選択してください。
総ヒット件数の有無	【任意】キーワードで検索された総件数(有害性情報以外も含む)の情報の有無を回答してください。
有害性情報件数の有無	【任意】検索でヒットした有害性情報があるかどうかの設問です。1件でもあれば「ある」を選択してください。
有害性を示唆する報告(文献情報)の有無	【任意】論文のタイトル、科学雑誌名、年、号、番号の情報について、 ・有害性を示す報告がある場合 → 「ある」を選択してください。 ・調査を行ったがデータが無しの場合 → 「なし」を選択し、STEP5へ進んでください。

文献上報告されている有害性情報の有無	【任意】文献上報告されている具体的な有害性情報を入手しているか記載してください。 具体的な例は別紙を参考ください。 ・有害性を示す報告がある場合 → 「ある」を選択してください。
上記質問の「有害性を示唆する報告」を「ある」、または「文献調査の実施」を「ない」と選択した場合に回答	
有害性の原因が、点検対象原材料(摂取量が安全域内)以外に由来する有害事象である可能性が高い、又は個人の体質や体調に由来する有害事象である可能性が高いと合理的に説明できるか？	<p>上記情報で判断してください。 「できる」と記載した場合: 合理的な理由等については、以下の対応をお願いいたします。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・別紙(文献調査報告書)の作成、あるいは自社書式等の作成をした場合 → 合理的な理由の説明欄に記載してください。 ・別紙(文献調査報告書)の未作成、あるいは自社書式等の未作成の場合 → 提出先企業と連携をとるようお願いいたします。 <p>合理的に説明出来る理由※がある場合は、収集情報を客観的検証に耐えうるよう整理しておくことが望ましいとされています。</p> <p>※合理的な理由の例: ①摂取量が毒性試験のデータから考えられる安全域を超えている、②製造管理が不十分で当該報告に限定的な品質上の問題がある、③当該原材料等に起因するアレルギー等の個人の体質に由来する、④当該原材料以外の原材料等に起因するアレルギー等の個人の体質に由来する、⑤疾病等が影響している、等</p> <p>「有害性を示唆する報告なし」、または回答が「できる」・「文献調査未実施」 → STEP5へ進んでください。 「できない(安全といえる合理的な理由が無い)」と選択 → 安全性点検は困難と判断されます※</p> <p>※厚生食基発0311第2号にて「安全といえる合理的な理由が無い場合は、製品の流通は望ましくない。」と明記されています。</p>

STEP5	・厚生食基発0311第2号におけるP.10「STEP5」に該当します。	
Chemical Abstracts、PubMed、SciFinder、RTECS、ToxNet、J-dreamなど科学的に信頼できる文献データの調査により、点検対象原材料および基原材料に有害性が知られる成分(アルカロイド、トキシン、ホルモン、発癌物質、神経毒性物質、催奇形性物質、遺伝毒性物質、その他の毒性物質)又はその構造類縁物質が含まれるという情報はるか？		
文献調査の実施	文献調査の実施の有無について回答してください。 実施した場合は、次設問の文献調査報告書の作成の有無について記載ください。	
別紙(文献調査報告)の作成有無	【任意】作成は任意となります。	
自社書式等で文献調査実施の記録を残している内容について回答する	文献調査を実施しているが、別紙(文献調査報告)の作成をしていない場合に回答してください。 別紙の作成をしている、あるいは、文献調査を実施していない場合は回答しなくても問題ありません。	
文献調査の実施日の記載有無	【任意】文献調査結果に文献調査実施日を記載しているかどうかを回答してください。	
当該有害成分の文献データの有無	【任意】有害成分の文献データの情報があれば「ある」を選択してください。	
成分名の有無	【任意】文献調査する際に検索した成分名の情報の有無を回答してください。	
使用されたデータベース名の有無	【任意】検索に使用したデータベース名の情報の有無を回答してください。	

	キーワード情報の有無	【任意】・原材料名、学名、成分名のみといった単一のワードではなく、複数のワードによる検索を実施している場合は、「ある」を選択してください。 ・有害性が知られるアルカロイド、トキシン等の物質名や毒性、発がん性、催奇形性、遺伝毒性、副作用等での検索も含まれます。 ・別紙に検索式の記載をしても良いが検索式までは求めない
	総ヒット件数の有無	【任意】キーワードで検索された総件数(有害性情報以外も含む)の情報の有無を回答してください。
	有害性情報件数の有無	【任意】検索でヒットした有害性情報があるかどうかの設問です。1件でもあれば「ある」を選択してください。
	有害性を示唆する報告(文献情報)の有無(★)	【任意】論文のタイトル、科学雑誌名、年、号、番号の情報について、 ・有害性を示す報告がある場合 → 「ある」を選択してください。 ・調査を行ったがデータが無しの場合 → 「なし」を選択し、STEP5へ進んでください。
	文献上報告されている有害性情報の有無	【任意】文献上報告されている具体的な有害性情報を入手しているか回答してください。 具体的な例は別紙を参考ください。 ・有害性を示す報告がある場合 → 「ある」を選択してください。 ・調査を行ったがデータ無しの場合 → 「ない」を選択してください。
点検対象原材料に含まれる成分と医薬品やその他原材料の相互作用に関する情報		
	相互作用に関する情報	上記の検索結果から相互作用に関する情報の有無を回答してください。 ・情報がある場合 → 「ある」と選択してください。
	STEP5の情報から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があるか	STEP5の情報から判断を回答してください。 当該有害成分が含まれていないため人の健康を害する可能性が無い、または人の健康を害する可能性が無い合理的な理由がある場合 → 「ある」を選択してください。 ・合理的な理由が「ある」と選択した場合、以下の対応をお願いいたします。 ・別紙(文献調査報告書)の作成、あるいは自社書式等の作成をした場合 → 合理的な理由の説明欄に記載してください。 ・別紙(文献調査報告書)の未作成、あるいは自社書式等の未作成の場合 → 提出先企業と連携をとるようお願いいたします。 ・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
(★)について、 「有害性を示唆する報告あり」と選択 → すぐ下の「点検対象原材料の成分分析を行う」の項目へ進んでください。 「有害性を示唆する報告なし」と選択 → 下の「STEP6をスキップできる安全性に関する根拠」の項目へ進んでください。		
点検対象原材料および基原材料に有害性が知られる成分又はその構造類縁物質が含まれるという情報がある場合、点検対象原材料の成分分析を行う		
	分析の結果、該当成分の含有が無いことを確認している	【任意】分析を行い、該当成分が非含有であることを確認している場合 → 「確認している」を選択してください。
上記質問の「有害性を示唆する報告」を「ある」、または「文献調査の実施」を「ない」と選択した場合に回答		
		分析を行い、該当成分が含有の場合は回答してください。

<p>分析の結果、該当成分の含有が含まれていたが、STEP4と同様の手法で、成分についても人の健康を害するおそれがあるとは認められないと合理的に判断できるか？</p>	<p>「該当成分の含有が無い」、または「判断できる」・「文献調査未実施」の場合 → 下の「STEP6をスキップできる安全性に関する根拠」の項目へ進む。 「判断できない」と選択 → 安全性点検は困難と判断されます※</p> <p>※厚生食基発0311第2号にて「安全といえる合理的な理由が無い場合は、製品の流通は望ましくない。」と明記されています。</p>
---	---

<p>STEP6をスキップできる安全性に関する根拠</p>	
<p>STEP3～5の食経験、文献情報などを基に安全性を評価した上で、STEP6(安全性試験)を行わずに安全性を確保できる合理的な理由はあるか</p>	<p>STEP3～5に関する判断でSTEP6をスキップできる根拠を確認して、回答してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> 合理的な理由が「ある」と選択した場合、以下の対応をお願いいたします。 <ul style="list-style-type: none"> 別紙(文献調査報告書)の作成、あるいは自社書式等の作成をした場合 → 合理的な理由の説明欄に記載してください。 別紙(文献調査報告書)の未作成、あるいは自社書式等の未作成の場合 → 提出先企業と連携をとるようお願いいたします。 合理的な理由の例: STEP 4 で収集した点検対象原材料、基原材料及びそれらの類似品の安全性試験のデータから、製品において想定される摂取量が急性毒性及び長期毒性の両面において十分安全域にある場合等。 なお、これに該当する場合においても、STEP 5 で有害性が知られる成分又はその類縁体が認められる場合は、以下のいずれかを満たすこと、①製造等の過程で当該成分が除かれることが科学的に示されている、②安全性試験のデータから、製品において想定される当該成分の摂取量が急性毒性及び長期毒性の両面において十分安全域にある。 <p>「ある」と選択 → STEP6を飛ばしてSTEP7へ進んでください。 「ない」と選択 → STEP6へ進む。</p>

STEP6

<p>・厚生食基発0311第2号におけるP.11「STEP6」に該当します。</p>	
<p>in vitro 及び動物を用いた in vivo 試験のデータまたは情報</p>	
<p>in vitro 遺伝毒性試験のデータまたは情報有無</p>	<ul style="list-style-type: none"> 1試験でもデータまたは情報がある場合は、「ある」を選択してください。 例: 微生物を用いる復帰突然変異、哺乳類培養細胞を用いる染色体異常、小核試験、マウスリンフォーマ TK 試験 (MLA) など。 狭義の「変異原性」に限定されることなく、遺伝毒性全般に係る試験結果を確認してください。
<p>28日もしくは90日間の亜急性毒性試験(亜慢性毒性試験)試験のデータまたは情報有無</p>	<ul style="list-style-type: none"> 1試験でもデータまたは情報がある場合は、「ある」を選択してください。 例: 28日間または90日間亜慢性毒性試験など
<p>長期毒性試験のデータまたは情報有無</p>	<p>【任意】1試験でもデータまたは情報がある場合は、「ある」を選択してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> 慢性毒性試験(通常6か月以上の反復投与によって生じる毒性)、「12か月以上の慢性毒性試験」の試験データまたは情報についてもこちらに含みます。
<p>in vivo 遺伝毒性試験のデータまたは情報有無</p>	<p>【任意】1試験でもデータまたは情報がある場合は、「ある」を選択してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> 例: トランスジェニック動物遺伝子突然変異試験、げっ歯類を用いる小核試験など
<p>必要に応じて、下記の試験等のデータまたは情報</p>	
<p>単回経口投与試験(急性毒性試験) データまたは情報有無</p>	
<p>28日もしくは90日間以外の亜急性毒性試験(亜慢性毒性試験) データまたは情報有無</p>	

発がん性試験のデータまたは情報有無	【任意】1試験でもデータまたは情報がある場合は、「ある」を選択してください。
生殖毒性試験のデータまたは情報有無	
発生毒性試験のデータまたは情報有無	
アレルギー性試験のデータまたは情報有無	
(神経毒性が疑われた場合) 免疫機能試験のデータまたは情報有無	
主な成分が微生物の場合には、抗生物質耐性遺伝子等のプラスミドトランスファーの可能性についてのデータまたは情報有無	【任意】その他上記以外の安全性及び毒性試験データまたは情報があれば記載してください。 ・また、代替法のデータまたは情報があれば記載してください。
備考: 自由記載 その他試験データ	
ヒト試験のデータまたは情報	
継続して摂取した場合の影響(反復摂取試験または長期摂取試験)について評価できるデータまたは情報の有無	【任意】適切な被験者を対象とし、基本的に、統計処理が十分可能な数で実施されたヒト試験の試験データ・文献等の情報があるかどうかです。 例えば、次のような方法があると考えられ、いずれにおいても、ケースバイケースで適切な手法を選択し、適切な統計学的手法で処理されるべきと考えます。 ●コントロール(プラセボ)を置いて二重盲検手法により、非摂取者と摂取者の状態の差異を統計学的に比較する方法 ●コントロールなしに行う手法により、摂取前と摂取中・後の摂取者の状態の差異を統計学的に比較する方法
過剰に摂取した場合の影響(過剰摂取試験)について評価できるデータまたは情報の有無	【任意】1日摂取目安量に対して、以下のような試験を実施しているかの有無を回答してください。 ・目安として抽出物の場合はその原材料における5倍量の過剰摂取試験 ・抽出物ではない(乾燥物等)の場合は3倍量の過剰摂取試験
その他の試験データ	
患者(糖尿病、高血圧症、高脂血症患者等)が摂取した場合の健康影響に関するデータの有無	【任意】病者を対象とした健康影響評価を実施したデータの有無を回答してください。
薬剤との併用時の安全性等に関するデータや十分な考察等	【任意】・医薬品との相互作用による安全性情報・データの有無を回答してください。
被験者の年齢層に応じた階層別データの解析結果等(特に、高齢者又は小児など)	【任意】・高齢者や小児、未成年、妊産婦等の特別な年齢層に対する安全性情報・データの有無を回答してください。
備考: 自由記載 その他、上記以外の安全性についての試験データまたは情報	【任意】その他上記以外の安全性データまたは情報があれば記載してください。 例: 保健の用途を踏まえた、被験者に対する安全性についての試験データまたは情報があれば望ましいと考えられます。
一日摂取目安量の上限を設定	一日摂取目安量の上限を設定して下さい。 ※上限設定の無いものは安全性が担保できる量を確認して下さい。 例: 一日摂取目安量の上限がない場合はNOAEL等の情報を参考に上限値を設定して下さい。
NOAELに関するデータ等	・NOAELに関するデータ等の有無を確認し、回答してください。 ※ある場合は、別添で情報の添付をお願いいたします。
ADI・TDIIに関するデータ等	【任意】ADIまたはTDIIに関するデータ等の有無を確認し、回答してください。 ※ある場合は、別添で情報を添付をお願いいたします。
一日摂取目安量に関するデータ等	・一日摂取目安量に関するデータ等の有無を確認し、回答してください。 ※ある場合は、別添で情報を添付をお願いいたします。

	<p>人の健康を害するおそれがあると認められるか？</p>	<p>上記のデータから判断し、回答をお願いいたします。</p> <p>「認められる」と選択 → 健康被害が発生する可能性があります※ 「認められない」と選択 → STEP7へ進んでください。</p> <p>※厚生食基発0311第2号にて「安全といえる合理的な理由が無い場合は、製品の流通は望ましくない。」と明記されています。</p>
<p>STEP7</p>	<p>・厚生食基発0311第2号におけるP.11「STEP7」に該当します。</p>	<p>定期的に継続した安全性情報を収集するための社内プロセスがあるかどうかを回答してください。 ※定期的に継続した文献調査が望ましい</p> <p>継続して安全性情報を収集するための社内における更新プロセスの有無</p> <p>安全性情報の最終調査日(文献調査日):</p> <p>安全性が懸念される新たな知見の有無情報</p>
	<p>STEP6に回答していない場合は、以下の「一日摂取目安量」の質問に回答してください。</p>	<p>一日摂取目安量の上限を設定</p> <p>一日摂取目安量に関するデータ等</p>
		<p>定期的な継続した安全性情報を収集するための社内プロセスがあるかどうかを回答してください。 ※定期的に継続した文献調査が望ましい</p> <p>・以前の文献調査から調査結果が変わらなかった場合は資料更新は行われないため、こちらにて日付の更新をお願いいたします。 ・継続した情報収集により、安全性が懸念される新たな知見が得られた場合は、STEP2から再度確認を行い、こちらの日付と資料更新日の日付を更新してください。</p> <p>・継続した情報収集により、安全性が懸念される新たな知見が得られた場合 → 「ある」を選択してください。 安全性が懸念される新たな知見が得られなかった場合 → 「なし」を選択してください。</p> <p>「ある」と選択 → STEP2から再度確認を行ってください。 「なし」と選択 → 本フローチャートに従って、原材料について一定レベルの安全性点検がなされています。</p>
		<p>一日摂取目安量の上限を設定して下さい。 ※上限設定の無いものは安全性が担保できる量を確認して下さい。 例: 一日摂取目安量の上限がない場合はNOAEL等の情報を参考に上限値を設定して下さい。</p> <p>・一日摂取目安量に関するデータ等の有無を確認し、回答してください。 ※ある場合は、別添で情報の添付をお願いいたします。</p>

原材料に関する安全性のチェックリスト 解説書(閲覧者向け)

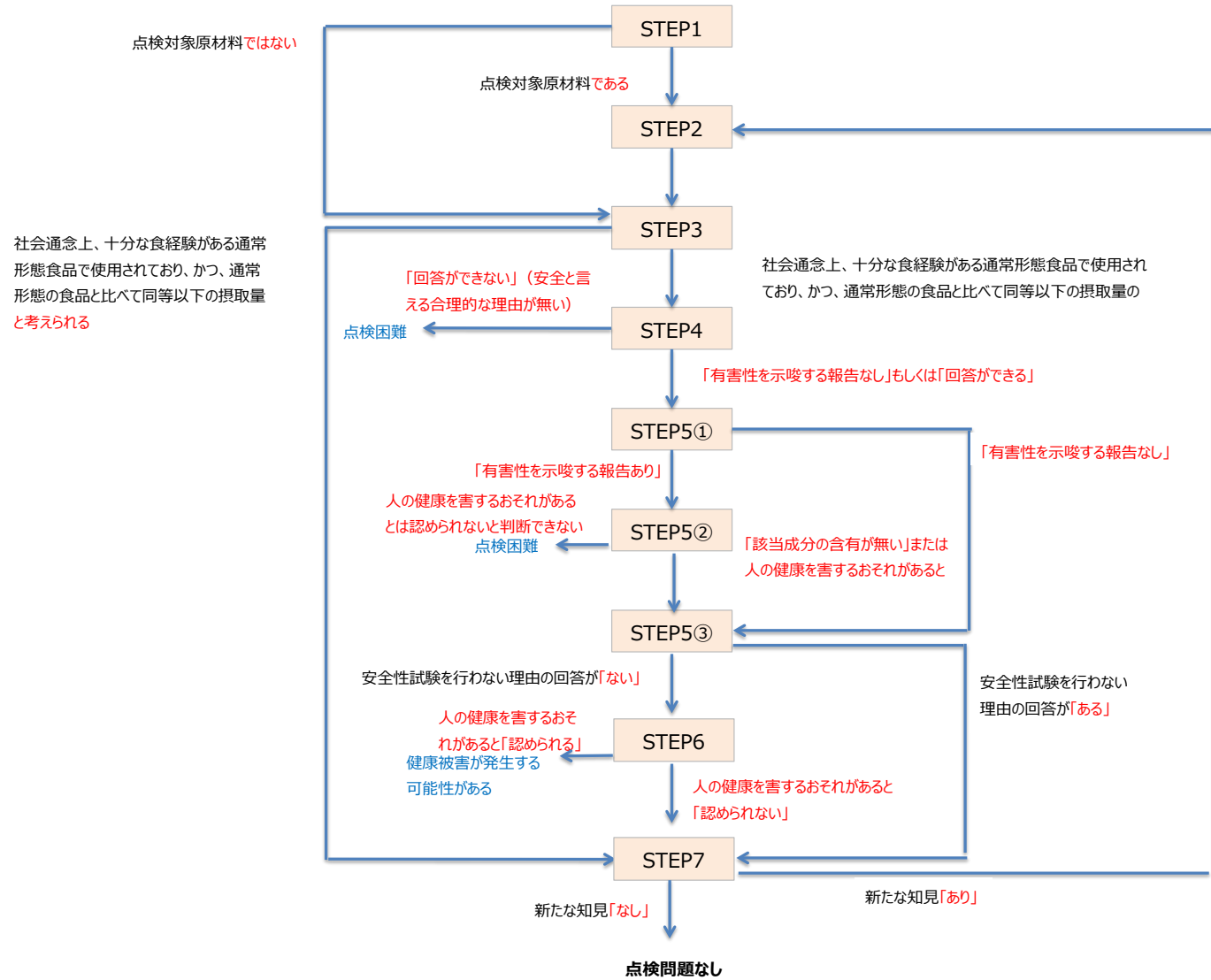
大項目	項目	解説
チェックリスト全体	全体	原料メーカーの判断であり、原材料の安全性を原料メーカーが担保する(責任を持つ)ものではありません。 追加で必要な情報は個別確認をお願いします。 必須項目は、回答が必須なだけであり、情報として「ある」ことが必須では無く、情報提供も必須なわけではありません。
	区分	MUSTと記載されている項目は、1列の回答を記入することが求められている項目であり、その情報を有することが必須では無く、情報提供も必須なわけでもありません。
STEP 1	製品の製造に用いるすべての原材料が何であるかを明確にすること。各原材料を点検対象原材料とそれ以外の原材料に分類すること。	「点検対象原材料」とそれ以外の原材料では、確認するステップが異なるため、最初のステップで確認しています。
	原材料は点検対象原材料であるか	「点検対象原材料」とは、原材料のうち、健康の維持・増進を意図して配合される天然抽出物等である原材料を指し、機能性成分、または機能性成分に変換する成分を含有する原材料です。賦形剤、基材及び溶剤等の製剤化のための材料や食品添加物として使用されるものは含みません。
	点検対象原材料の名称(食品衛生法及び食品表示法等の表示に準じた名称)、基原材料の一般名称、和名、学名等の情報	対象原料をより明確にするため、これらの名称を確認しています。
STEP 2 ①	点検対象原材料について以下を確認すること。基原材料の基原(動植物等、使用部位)が明確であること。	使用部位・原産国・原産地域・生産方法、同等性、プロファイル分析等で基原材料の基原を明確にすることが求められています。各項目において、情報が無いことを確認している場合も、「情報が無い」と回答されています。
	使用部位	動植物については使用部位の情報が記入されます。微生物や化学合成品は「該当しない」が選択されます。
	原産国	原産国が異なると、異なる成分が含まれることがあるため、情報の有無を確認しています。
	原産地域	原産地域が異なると、異なる成分が含まれることがあるため、情報の有無を確認しています。
	生産方法	生産方法が異なると、異なる成分が含まれることがあります。例えば、栽培、養殖、飼育、培養など、どのような生産方法であるかの情報の有無を確認しています。なお、化学合成品等で該当しない場合には、「該当しない」が選択されます。
	同等性	同じ基原材料でも納入日が異なると、異なる成分が含まれることがあるため、同等性を確認している情報の有無を確認しています。
	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の実施	指針において、これらを実施することが望ましいとされていることから、情報の有無を確認しています。
STEP 2 ②	点検対象原材料について以下を確認すること。基原材料が「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)」に該当しないことを確認すること(食薬区分の確認)。	医薬品成分は食品に使用できないことから、指針において確認を求められています。
	「食薬区分における成分本質(原材料)の取扱いの例示」(令和 2 年 3 月 31 日付け薬生監麻発 0331 第 9号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知)の別添1「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」に記載の有無	「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」に記載されているものは、食品として使用することができません。同じ動植物でも、部位によっては「非医」となるものがあることから、部位まで確認して判断されています。
	「医薬品の効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質(原材料)リスト」の記載の有無	食薬区分の「医薬品の効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質(原材料)リスト」に記載の有無を確認しています。 なお、「医薬品の効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質(原材料)リスト」に記載されていない(情報無し)場合に、「医薬品でないこと」の確認がされていれば自由記載で回答が示されています。
	基原材料が薬事関連法規(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律)への非抵触の情報	基原材料が薬事関連法規(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律)に抵触していないことを確認することを推奨しています。

	<p>基原材料が食品関連法規(食品衛生法)への非抵触の情報</p>	<p>基原材料が食品関連法規(食品衛生法)に抵触していないことを確認することを推奨しています。特に輸入品の場合は放射線照射や遺伝子組替え、残留農薬など海外の法規が異なることもあるため、国内の法規への適合の確認をすることが望ましいです。</p>
STEP 2 ③	<p>点検対象原材料について以下を確認すること。適正な製造工程管理の下、一定の品質で常に製造されていること。</p>	<p>適正な製造工程管理の下、一定の品質で常に製造されていることを確認することが、指針により求められています。</p>
	<p>一般衛生管理やHACCPに関する情報</p>	<p>食品が安全かつ衛生的に製造されているかを担保する情報の有無を確認しています。</p>
	<p>国際認証や業界団体認証等に関する情報</p>	<p>製造の管理レベルを判断するための助けとなる情報です。</p>
	<p>製造・加工方法、品質管理等に関する情報</p>	<p>日本の法律に基づいた容器包装/器具を使用して製造しているか、また安全性を評価するための情報として確認を求めています。化学合成品については、食品衛生法上の取扱い情報の有無や、微生物を扱う際の微生物(菌種)の情報の有無などについても確認を推奨しています。</p>
	<p>製造工場のアレルギーの情報の有無</p>	<p>点検対象原材料の製造時だけでなく、製造工場全体でのアレルギー情報に基づいて質問されています。情報を保有している場合は「ある」、情報無し・不明(測定していない)の場合は「ない」、化学合成品等該当しない場合は「該当しない」が選択されています。</p>
	<p>必要に応じて、重金属、残留農薬等の分析値、アレルギー誘発性等に関する品質管理項目の情報</p>	<p>健康被害を防ぐため、安全性の基本情報として確認を求めています。情報ある(リスクある)、情報ある(リスクない)、情報ない、該当しないの4項目とし、チェックリストは国内をベースに回答いただいています。</p>
	<p>主な成分の特定及び作用機序(メカニズム)・動態等に関する情報(吸収・代謝・排泄、蓄積性等)</p>	<p>「主な成分」とは原材料に含まれる主な成分、または機能性表示食品に表示される機能性関与成分であり、何らかの効果が期待され、配合設計の元となる成分のことです。以降のSTEPで安全性評価をする対象となるため、情報の有無を確認しています。</p>
STEP 3	<p>点検対象原材料及びそれ以外の原材料の食経験に関する情報を収集し、喫食実績を評価すること。(STEP1で分類した原材料で回答すること)</p>	<p>食経験の側面から点検対象原材料及びそれ以外の原材料の食経験の情報を収集し、喫食実績を評価することが求められています。なお、安全性評価の重要な情報ではありますが、これらの情報があることが必ずしも安全性の担保をするものではありません。</p>
	<p>食習慣等を踏まえ、点検対象原材料(またはそれ以外の原材料)の日常的な摂取量のデータ有無</p>	<p>点検対象原材料(またはそれ以外の原材料)の食経験、例えば食されている地域(販売地域)、摂取規模(販売量、摂取人口)等や食されている時期(販売時期)、食経験年数(販売年数)など情報があるかを確認しています。</p>
	<p>食習慣等を踏まえ、点検対象原材料(またはそれ以外の原材料)の基原材料の日常的な摂取量のデータ有無</p>	<p>点検対象原材料(またはそれ以外の原材料)の基原材料の食経験、例えば食されている地域(販売地域)、摂取規模(販売量、摂取人口)等や食されている時期(販売時期)、食経験年数(販売年数)など情報があるかを確認しています。</p>
	<p>点検対象原材料(またはそれ以外の原材料)中の主な成分の含有量のデータ有無</p>	<p>点検対象原材料(またはそれ以外の原材料)の主な成分の含有量が食経験と異なると、食経験で示した情報がSTEP 6の安全性試験の必要性の判断を行うための参考とならないことがあるため、データの有無を確認しています。</p>
	<p>点検対象原材料(またはそれ以外の原材料)の基原材料中の主な成分の含有量のデータ有無</p>	<p>基原材料及び原材料中の関与成分含有量が食経験と異なると、食経験で示した情報がSTEP 6の安全性試験の必要性の判断を行うための参考とならないことがあるため、データの有無を確認しています。</p>
	<p>(輸入品の)点検対象原材料の諸外国における食経験(使用実績)、摂取量等のデータ有無</p>	<p>輸入品の場合、「点検対象原材料」が諸外国で使用実績がある場合、STEP 6の安全性試験の必要性の判断を行うための参考とするため、データの有無を確認しています。</p>
	<p>点検対象原材料の加工方法の同等性の情報等に関するデータ</p>	<p>食経験で示された安全性は、加工方法と密接な関係があり、また、使用する加工助剤や加工方法が変わると安全性情報が変わる可能性があるため、確認をしています。</p>
	<p>点検対象原材料(またはそれ以外の原材料)が既に市販されている場合、当該製品中の主な成分の含有量、許可・市販された時期、これまでの販売量等に関するデータの有無</p>	<p>自社・他社の情報があるのかを確認しています。情報があっても、製造工程や品質管理状況など、必ずしも当該「点検対象原材料」の安全性を担保するものにはならない場合もあります。</p>
	<p>主な成分が、既に市販された原材料の主な成分等に類似のものである場合には、その既存のものとの差異等に関する情報有無</p>	<p>類似の成分の情報でも安全性評価の参考となるため、自社・他社にかかわらず情報の有無を確認しています。</p>

	<p>点検対象原材料およびそれ以外の原材料が、社会通念上、十分な食経験がある通常形態食品で使用されており、かつ、通常形態の食品と比べて同等以下の摂取量と考えられるか？</p>	<p>「点検対象原材料」および「それ以外の原材料が、十分な食経験がある通常形態食品で使用されている場合に、その摂取量が、錠剤、カプセル剤等食品に使用された場合でも通常形態の食品と比べて同等以下の摂取量となるかを確認することで、通常形態食品での食経験の情報を錠剤、カプセル剤等食品の参考にできるかを確認します。ここで、「考えられる」という回答が選択された場合は、STEP4～6を行わずにSTEP7に進むことができます。</p>
<p>STEP 4</p>	<p>点検対象原材料及びその基原材料(点検対象原材料の基原材料)の安全性・毒性情報に関する文献調査を実施する。個人の体質や体調に由来しない、人に対する有害性があるとは認められないと判断できる合理的な理由があるか？</p> <p>Chemical Abstracts、PubMed、SciFinder、RTECS、ToxNet、J-dreamなど科学的に信頼できる文献データの調査による、有害性情報(安全性・毒性情報(疫学データ、医薬品との相互作用情報なども含む))</p> <p>自社書式等で文献調査実施の記録を残している内容について回答する</p> <p>有害性の原因が、点検対象原材料(摂取量が安全域内)以外に由来する有害事象である可能性が高い、又は個人の体質や体調に由来する有害事象である可能性が高いと合理的に説明できるか？</p>	<p>このSTEPでは、文献調査を行い、「点検対象原材料」およびその「基原材料」が、人に有害な影響を及ぼさないことを合理的に説明するに足りる情報があるかを確認しています。</p> <p>科学的に信頼できる文献データの調査を行うことが推奨されています。ここでは、有害性(安全性・毒性)があるデータの有無を確認しているのではなく、調査実施の有無を確認しています。その結果詳細がある場合は、別紙または自社書式等に記載されているので、内容を確認できます。</p> <p>別紙以外の書式で文献調査実施の記録をしている場合は、こちらの項目でその内容を示します。</p> <p>STEP4の「有害性を示唆する報告」を「ある」または「文献調査の実施」を「ない」と選択した場合に回答します。ここで回答として「できない(安全と謂える合理的な理由がない)」となった場合には、安全性点検は困難となります。</p> <p>合理的な理由の例： ①摂取量が毒性試験のデータから考えられる安全域を超えている。 ②製造管理が不十分で当該報告に限定的な品質上の問題がある。 ③当該原材料等に起因するアレルギー等の個人の体質に由来する。 ④当該原材料以外の原材料等に起因するアレルギー等の個人の体質に由来する。 ⑤疾病等が影響している。</p>
<p>STEP 5</p>	<p>点検対象原材料および基原材料に含まれる成分に関する文献調査等を実施する。人の健康を害するおそれがあると認められないと合理的に判断でき、安全性試験を行わずに安全性を確保できる合理的な理由があるか？</p> <p>文献調査の実施</p> <p>別紙(文献調査報告)の作成有無</p> <p>自社書式等で文献調査実施の記録を残している内容について回答する</p> <p>相互作用に関する情報</p> <p>STEP5の情報から人の健康を害するおそれがあると認められないと判断できる合理的な理由があるか</p> <p>点検対象原材料および基原材料に有害性が知られる成分又はその構造類縁物質が含まれるという情報がある場合、点検対象原材料の成分分析を行う</p>	<p>STEP4で「有害性を示唆する報告なし」、または「有害性の原因が、点検対象原材料(摂取量が安全域内)以外に由来する有害事象である可能性が高い、又は個人の体質や体調に由来する有害事象である可能性が高いと合理的に説明できる」との回答だった場合、このSTEP5で点検対象原材料および基原材料に含まれる成分に関して、文献調査を実施し、その結果、追加の安全性試験を行わずに安全性を確保できる合理的な理由を説明できるかの確認を求めています。</p> <p>ここでは、各項目で、調査実施の有無および有害性情報の有無を確認しています。その結果詳細がある場合は、別紙または自社書式等に記載されているので、内容を確認できます。</p> <p>科学的に信頼できる文献データの調査により、点検対象原材料および基原材料に有害性が知られる成分(アルカロイド、トキシン、ホルモン、発癌物質、神経毒性物質、催奇形性物質、遺伝毒性物質、その他の毒性物質)又はその構造類縁物質が含まれるという情報はるか、文献調査を実施しているかを確認しています。</p> <p>文献調査の報告を別紙で作成しているか、自社書式で作成しているか等を確認しています。</p> <p>自社書式等で文献調査実施の記録を残している場合に、どのような内容が記載されているかを確認しています。</p> <p>相互作用が全て必ずしも健康被害に繋がるわけではないのですが、情報として把握しておくことで、被害を防ぐこともできるため、点検対象原材料に含まれる成分と医薬品やその他原材料の相互作用に関する情報の把握を求めています。</p> <p>このSTEPでは、実施した文献調査から、当該原材料を販売する会社として、「人の健康を害するおそれがあると認められないと判断できる合理的な理由があるか」の判断を求めています。</p> <p>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。</p> <p>健康被害を避けるため、点検対象原材料および基原材料に有害性が知られる成分又はその構造類縁物質が含まれるという情報がある場合は、点検対象原材料の成分分析を行い、該当成分が含まれないこと、あるいは含まれていても健康を害するおそれがあると認められないと合理的に判断できるかの確認を求めています。</p>

	STEP3~5の食経験、文献情報などを基に安全性を評価した上で、STEP6(安全性試験)を行わずに安全性を確保できる合理的な理由はあるか	STEP6(安全性試験)を行わずに安全性を確保できる合理的な理由があるかの判断を求めています。 合理的な理由の例： ①STEP4 で収集した点検対象原材料、基原材料及びそれらの類似品の安全性試験のデータから、製品において想定される摂取量が急性毒性及び長期毒性の両面において十分安全域にある。 ②製造等の過程で当該成分が除かれることが科学的に示されている。 ③安全性試験のデータから、製品において想定される当該成分の摂取量が急性毒性及び長期毒性の両面において十分安全域にある。
STEP 6	点検対象原材料あるいは基原材料を用いた安全性試験を実施する。	STEP5で、文献調査等により安全性試験を行わずに安全性を確保できる合理的な理由がないと判断された場合、このSTEP6で安全性試験により「人の健康を害するおそれがあると認められるか」を判断します。
	in vitro 及び動物を用いた in vivo 試験のデータまたは情報	指針で、安全性試験は「添加物に関する食品健康影響評価指針」(令和3年9月食品安全委員会)等を参考にすることとされており、MUSTとされている試験は、STEP6が必要な点検対象原材料あるいは基原材料においては、実施することが推奨される試験です。 なお、WANTとされている試験は、実施することが好ましい試験項目です。
	必要に応じて、下記の試験等のデータまたは情報	実施することが好ましいとされる試験項目です。
	ヒト試験のデータまたは情報	STEP6の「人の健康を害する恐れがあると認められるか」の判断の参考として、継続して摂取した場合の影響や、過剰に摂取した場合の影響について評価できるヒト試験のデータまたは情報の有無を確認しています。
	その他の試験データ	患者が摂取した場合や、薬剤との併用、対象別(年齢等)のデータなど、健康被害を防ぐためにより多くの情報があるかを確認しています。
	一日摂取目安量の上限を設定	NOAEL, ADI・TDI、その他のデータにより、一日摂取目安量の上限を設定します。最終製品を販売するにあたっては、健康被害を防ぐためには、この一日摂取目安量の上限を超えない範囲で配合することが求められます。
	人の健康を害するおそれがあると認められるか？	当該原材料が人の健康を害するおそれがあると認められるかどうかの判断を求めています。 なお、この安全性点検の実施のみをもって原材料及び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してください。
STEP 7	点検対象原材料および基原材料の安全性情報の収集を継続して行うこと。	安全性に関する情報は、時の経過とともに変わることもあるため、継続して情報収集することを求めています。そのため、社内で情報更新のプロセスを作ること、安全性情報の最終確認日を記録すること、安全性が懸念される新たな知見の有無を確認することが求められています。
	一日摂取目安量の上限を設定	STEP6を未回答の場合は、ここで「一日摂取目安量」に関するデータの有無について確認を求められます。

チェックリストのフロー ステップの流れ



運用版

資料作成日: 年 月 日

資料更新日: 年 月 日

原材料に関する安全性のチェックリスト

社名	●●会社
名称 (製品名または商品名)	●●エキス末

作成者向け:

- 区分: MUSTは回答必須項目、wantは回答有無は自由になります。
- 回答必須(オレンジ色):**設問に対する回答が必須(情報として「ある」ことが必須では無い)です。回答が必須なだけであり、情報提供が必須なわけではありません。自由記載以外は、「(選択して下さい)」から回答を選んでください。
- 必須項目以外は、自由記載含めて開示可能な範囲で回答をお願いします。自由記載項目は記載する内容があれば記載をお願い致します。
- 一日摂取目安量の上限の設定をしてください。上限の設定値は原料規格書または標準書に記載してください。

閲覧者向け:

- 原料メーカーの判断であり、原材料の安全性を原料メーカーが担保する(責任を持つ)ものではありません。
- 追加が必要な情報は個別確認をお願いします。
- 必須項目は、回答が必須なだけであり、情報として「ある」ことが必須では無く、情報提供も必須なわけではありません。

		区分	
STEP1	製品の製造に用いるすべての原材料が何であるかを明確にすること。各原材料を点検対象原材料とそれ以外の原材料に分類すること。		・健生食薬発0311第2号におけるP.8「STEP1」に該当
	原材料は点検対象原材料であるか (選択して下さい)	MUST	
	点検対象原材料の名称(食品衛生法及び食品表示法等の表示に準じた名称)、基原材料の一般名称、和名、学名等の情報		
	点検対象原材料の一般名称 (選択して下さい)	MUST	
	基原材料の和名 (選択して下さい)	MUST	
	基原材料の英名 (選択して下さい)	MUST	
	基原材料の学名 (選択して下さい)	MUST	
	備考: 点検対象原材料または基原材料の別名(ラテン名、和名別名、化学組成など)、その他特記事項 自由記載	want	

点検対象原材料で「ある」:STEP2へ進む。

点検対象原材料で「ない」:STEP2を飛ばしてSTEP3へ進む。

		区分	
STEP2①	点検対象原材料について以下を確認すること。基原材料の基原(動植物等、使用部位)が明確であること。		・健生食薬発0311第2号におけるP.8「STEP2①」に該当
	使用部位・原産国・原産地域・生産方法(有機JASなど)等に関する情報		
	使用部位 (選択して下さい)	MUST	
	原産国 (選択して下さい)	MUST	
	原産地域 (選択して下さい)	want	
	生産方法 (選択して下さい)	want	
	同等性 (選択して下さい)	want	
	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の実施 (選択して下さい)	want	

		区分	
STEP2②	点検対象原材料について以下を確認すること。基原材料が「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)(医薬品リスト)」に該当しないことを確認すること(食薬区分の確認)。		・健生食薬発0311第2号におけるP.8「STEP2②」に該当
	「食薬区分における成分本質(原材料)の取扱いの例示」(令和2年3月31日付け薬生監麻発0331第9号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知)の別添1「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」に記載の有無 (選択して下さい)	MUST	
	「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質(原材料)リスト(非医薬品リスト)」に記載の有無 (選択して下さい)	want	
	「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質(原材料)リスト」に記載されていない(情報無し)場合に、「医薬品でないこと」の確認をされていれば自由記載で回答		
	備考: 行政機関へ確認、輸入品のため税関で検疫を受けている、冊子等の確認、その他特記事項 自由記載	want	
	基原材料が薬事関連法規(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律)への非抵触の情報		

	抵触していない情報の有無 (選択して下さい)	want
基原材料が食品関連法規(食品衛生法)への非抵触の情報		
	抵触していない情報の有無 (選択して下さい)	want

STEP2③ 点検対象原材料について以下を確認すること。適正な製造工程管理の下、一定の品質で常に製造されていること。		
一般衛生管理やHACCPに関する情報		
	一般衛生管理に関する情報 (選択して下さい)	MUST
	HACCPに関する情報 (選択して下さい)	MUST
	国際認証や業界団体認証等に関する情報 (選択して下さい)	want
自由記載		
		want
製造・加工方法、品質管理等に関する情報		
	製造・加工方法の情報の有無 (選択して下さい)	MUST
	化学合成品については食品衛生法上の取扱い情報の有無 (選択して下さい)	want
	微生物を扱う際には微生物(菌種)の情報の有無 (選択して下さい)	want
	製造工場のアレルギーの情報の有無 (選択して下さい)	want
	品質管理の情報の有無 (選択して下さい)	MUST
必要に応じて、重金属、残留農薬等の分析値、アレルギー誘発性等に関する品質管理項目の情報		
	重金属・ヒ素の情報の有無 (選択して下さい)	MUST
	残留農薬の情報の有無 (選択して下さい)	MUST
	特定原材料(アレルギー)、特定原材料に準ずるものの情報の有無 (選択して下さい)	MUST
	上記以外のアレルギー誘発性の情報の有無 (選択して下さい)	want
	放射性物質の情報の有無 (選択して下さい)	want
主な成分の特定及び作用機序(メカニズム)・動態等に関する情報(吸収・代謝・排泄・蓄積性等)		
	主な成分の情報の有無 (選択して下さい)	MUST
	主な成分の作用機序の情報の有無 (選択して下さい)	want
	主な成分の吸収・代謝・排泄・蓄積性情報 (選択して下さい)	want
	主な成分の諸外国の規制等に関する情報 (選択して下さい)	want

・衛生食基準0311第2号におけるP.8「STEP2③」に該当

STEP2①～③を回答してSTEP3へ進む。

STEP3 点検対象原材料及びそれ以外の原材料の食経験に関する情報を収集し、喫食実績を評価すること。(STEP1で分類した原材料で回答すること)		
食習慣等を踏まえ、点検対象原材料(またはそれ以外の原材料)の日常的な摂取量のデータ有無 (選択して下さい)		
		MUST
食習慣等を踏まえ、点検対象原材料(またはそれ以外の原材料)の基原材料の通常形態の食品における食経験(使用実績)、摂取量等のデータ有無 (選択して下さい)		
		want
点検対象原材料(またはそれ以外の原材料)中の主な成分の含有量のデータ有無 (選択して下さい)		
		MUST
点検対象原材料(またはそれ以外の原材料)の基原材料中の主な成分の含有量のデータ有無 (選択して下さい)		
		want
(輸入品の)点検対象原材料の諸外国における食経験(使用実績)、摂取量等のデータ有無 (選択して下さい)		
		want
点検対象原材料の加工方法の同等性の情報等に関するデータ		
	加工方法の同等性の情報等に関するデータ (選択して下さい)	want
点検対象原材料(またはそれ以外の原材料)が既に市販されている場合、当該原材料中の主な成分の含有量、許可・市販された時期、これまでの販売量等に関するデータの有無 (選択して下さい)		
		want
備考:その他の喫食データがあれば記載する。1日摂取量(喫食実績)情報「摂取量、喫食地域、年齢など」があれば記載する。 自由記載		
		want
主な成分が、既に市販された原材料の主な成分等に類似のものである場合には、その既存のものとの差異等に関する情報有無 (選択して下さい)		
		want
点検対象原材料およびそれ以外の原材料が、社会通念上、十分な食経験がある通常形態食品で使用されており、かつ、通常形態の食品と比べて同等以下の摂取量と考えられるか? (選択して下さい)		
		MUST

・衛生食基準0311第2号におけるP.8「STEP3」に該当
・衛生食基準0311第2号の注釈6:必要に応じて基原材料の情報を収集する

回答が「考えられる」:STEP4以降を飛ばしてSTEP7へ進む。

回答が「考えられない/分からない」:STEP4へ進む。

STEP4		点検対象原材料及びその基原材料(点検対象原材料の基原材料)の安全性・毒性情報に関する文献調査を実施する。個人の体質や体調に由来しない、人に対する有害性があるとは認められないと判断できる合理的な理由があるか？		
		Chemical Abstracts、PubMed、SciFinder、RTECS、ToxNet、J-dreamなど科学的に信頼できる文献データの調査による、有害性情報(安全性・毒性情報(疫学データ、医薬品との相互作用情報なども含む))		
	◆有害性情報(安全性・毒性)の文献調査の実施	(選択して下さい)	MUST	
	別紙(文献調査報告)の作成有無	(選択して下さい)	want	
自社書式等で文献調査実施の記録を残している内容について回答する				
	> 文献調査の実施日の記載有無	(選択して下さい)	want	
	> 有害性情報(安全性・毒性)の文献データの有無	(選択して下さい)	want	
	> 点検対象原材料及びその基原材料名の有無	(選択して下さい)	want	
	> 使用されたデータベース名の有無	(選択して下さい)	want	
	> キーワード情報の有無	(選択して下さい)	want	
	> 総ヒット件数の有無	(選択して下さい)	want	
	> 有害性情報件数の有無	(選択して下さい)	want	
	> ◆有害性を示唆する報告(文献情報)の有無	(選択して下さい)	want	
	> 文献上報告されている有害性情報の有無	(選択して下さい)	want	
上記質問の「◆有害性を示唆する報告」を「ある」、または「◆文献調査の実施」を「ない」と選択した場合に回答				
	有害性の原因が、点検対象原材料(摂取量が安全域内)以外に由来する有害事象である可能性が高い、又は個人の体質や体調に由来する有害事象である可能性が高いと合理的に説明できるか？	(選択して下さい)	MUST	

衛生食基発0311第2号におけるP.9「STEP4」に該当

「有害性を示唆する報告なし」、または回答が「できる」・「文献調査未実施」:STEP5へ進む。

回答が「できない(安全といえる合理的な理由が無い)」:安全性点検は困難。

衛生食基発0311第2号に「安全といえる合理的な理由が無い場合は、製品の流通は差し控える」と明記されている。

STEP5		点検対象原材料および基原材料に含まれる成分に関する文献調査等を実施する。人の健康を害するおそれがあると認められないと合理的に判断でき、安全性試験を行わずに安全性を確保できる合理的な理由があるか？		
		Chemical Abstracts、PubMed、SciFinder、RTECS、ToxNet、J-dreamなど科学的に信頼できる文献データの調査により、点検対象原材料および基原材料に有害性が知られる成分(アルカロイド、トキシン、ホルモン、発癌物質、神経毒性物質、催奇形性物質、遺伝毒性物質、その他の毒性物質)又はその構造類似物質が含まれるという情報はあるか？		
	◆文献調査の実施	(選択して下さい)	MUST	
	別紙(文献調査報告)の作成有無	(選択して下さい)	want	
自社書式等で文献調査実施の記録を残している内容について回答する				
	> 文献調査の実施日の記載有無	(選択して下さい)	want	
	> 当該有害成分の文献データの有無	(選択して下さい)	want	
	> 成分名の有無	(選択して下さい)	want	
	> 使用されたデータベース名の有無	(選択して下さい)	want	
	> キーワード情報の有無	(選択して下さい)	want	
	> 総ヒット件数の有無	(選択して下さい)	want	
	> 有害性情報件数の有無	(選択して下さい)	want	
	> 有害性を示唆する報告(文献情報)の有無	(選択して下さい)	want	
	> 文献上報告されている有害性情報の有無	(選択して下さい)	want	
点検対象原材料に含まれる成分と医薬品やその他原材料の相互作用に関する情報				
	相互作用に関する情報	(選択して下さい)	MUST	
	STEP5の情報から人の健康を害するおそれがあると認められないと判断できる合理的な理由があるか	(選択して下さい)	MUST	

衛生食基発0311第2号におけるP.10「STEP5」に該当

「有害性を示唆する報告なし」:下の「STEP6をスキップできる安全性に関する根拠」の項目へ進む。

「有害性を示唆する報告あり」:すぐ下の「点検対象原材料の成分分析を行う」の項目へ進む。

衛生食基発0311第2号に「安全といえる合理的な理由が無い場合は、製品の流通は差し控える」と明記されている。

点検対象原材料および基原材料に有害性が知られる成分又はその構造類似物質が含まれるという情報がある場合、点検対象原材料の成分分析を行う

◆分析の結果、該当成分の含有が無いことを確認している	(選択して下さい)	want
上記質問の「◆該当成分の含有」を「ある」、または「◆文献調査の実施」を「ない」と選択した場合に回答		
分析の結果、該当成分の含有があったが、STEP4と同様の手法で、成分についても人の健康を害するおそれがあるとは認められないと合理的に判断できるか？	(選択して下さい)	MUST

「該当成分の含有が無い」、または「判断できる」・「文献調査未実施」: 下の「STEP6をスキップできる安全性に関する根拠」の項目へ進む。

「判断できない」: 安全性点検は困難。

衛生食基発0311第2号に「安全といえる合理的な理由が無い場合は、製品の流通は望ましくない。」と明記されている。

STEP6をスキップできる安全性に関する根拠		
STEP3~5の食経験、文献情報などを基に安全性を評価した上で、STEP6(安全性試験)を行わずに安全性を確保できる合理的な理由はあるか	(選択して下さい)	MUST

回答が「ある」: STEP6を飛ばしてSTEP7へ進む。

回答が「ない」: STEP6へ進む。

「STEP3~5の食経験、文献情報などを基に安全性を評価した上で、STEP6(安全性試験)を行わずに安全性を確保できる合理的な理由はあるか」で「ある」と回答した場合

STEP6 点検対象原材料あるいは基原材料を用いた安全性試験を実施する。			衛生食基発0311第2号におけるP.11「STEP6」に該当
in vitro 及び動物を用いた in vivo 試験のデータまたは情報			
in vitro 遺伝毒性試験のデータまたは情報有無	(選択して下さい)	MUST	
28日もしくは90日間の亜急性毒性試験(亜慢性毒性試験)試験のデータまたは情報有無	(選択して下さい)	MUST	
長期毒性試験のデータまたは情報有無	(選択して下さい)	want	
in vivo 遺伝毒性試験のデータまたは情報有無	(選択して下さい)	want	
必要に応じて、下記の試験等のデータまたは情報			
単回経口投与試験(急性毒性試験) データまたは情報有無	(選択して下さい)	want	
28日もしくは90日間以外の亜急性毒性試験(亜慢性毒性試験) データまたは情報有無	(選択して下さい)	want	
発がん性試験のデータまたは情報有無	(選択して下さい)	want	
生殖毒性試験のデータまたは情報有無	(選択して下さい)	want	
発生毒性試験のデータまたは情報有無	(選択して下さい)	want	
アレルギー性試験のデータまたは情報有無	(選択して下さい)	want	
(神経毒性が疑われた場合) 免疫機能試験のデータまたは情報有無	(選択して下さい)	want	
主な成分が微生物の場合には、抗生物質耐性遺伝子等のプラスミドトランスファーの可能性についてのデータまたは情報有無	(選択して下さい)	want	
備考: 其他試験データ 自由記載		want	
ヒト試験のデータまたは情報			
継続して摂取した場合の影響(反復摂取試験または長期摂取試験)について評価できるデータまたは情報の有無	(選択して下さい)	want	
過剰に摂取した場合の影響(過剰摂取試験)について評価できるデータまたは情報の有無	(選択して下さい)	want	
その他の試験データ			
患者(糖尿病、高血圧症、高脂血症患者等)が摂取した場合の健康影響に関するデータの有無	(選択して下さい)	want	
薬剤との併用時の安全性等に関するデータや十分な考察等	(選択して下さい)	want	
被験者の年齢層に応じた階層別データの解析結果等(特に高齢者又は小児など)	(選択して下さい)	want	
備考: 其他、上記以外の安全性についての試験データまたは情報 自由記載		want	
一日摂取目安量の上限を設定			
NOAELに関するデータ等	(選択して下さい)	MUST	
ADI・TDIIに関するデータ等	(選択して下さい)	want	
一日摂取目安量に関するデータ等	(選択して下さい)	MUST	
人の健康を害するおそれがあると認められるか?	(選択して下さい)	MUST	

回答が「認められる」: 健康被害が発生する可能性がある。

回答が「認められない」: STEP7へ進む。

衛生食基発0311第2号に「安全といえる合理的な理由が無い場合は、製品の流通は望ましくない。」と明記されている。

STEP7 点検対象原材料および基原材料の安全性情報の収集を継続して行うこと。		
継続して安全性情報を収集するための社内における更新プロセスの有無	(選択して下さい)	MUST
安全性情報の最終調査日(文献調査日):	年 月 日	MUST
安全性が懸念される新たな知見の有無情報	(選択して下さい)	MUST

回答が「ある」:STEP2から再度確認

衛生食基準0311第2号におけるP.11を参照

回答が「なし」:本フローチャートに従って、原材料について一定レベルの安全性点検がなされている

STEP6を未回答の場合は、以下の「一日摂取目安量」の質問に回答。

一日摂取目安量の上限を設定		
一日摂取目安量に関するデータ等	(選択して下さい)	MUST

なお、この安全性点検の実施のみをもって原材料及び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を留意すること。

	A	B	C	D	E																																			
1	<p>※回答は「want」のため、作成は必須ではありません。</p>																																							
2	<p>文献調査を実施した場合は回答欄に記載してください。</p>																																							
3																																								
4	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">社名</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">●●会社</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">名称 (製品名または商品名)</td> <td style="text-align: center;">●●エキス末</td> </tr> </table>					社名	●●会社	名称 (製品名または商品名)	●●エキス末																															
社名	●●会社																																							
名称 (製品名または商品名)	●●エキス末																																							
5																																								
6																																								
7	<p>STEP4 点検対象原材料およびその基原材料(点検対象原材料の基原材料)の安全性・毒性情報に関する文献調査を実施する。個人の体質や体調に由来しない、人に対する有害性があるとは認められないと判断できる合理的な理由があるか？</p>																																							
8	<p>Chemical Abstracts、PubMed、SciFinder、RTECS、ToxNet、J-dreamなど科学的に信頼できる文献データの調査による、有害性情報(安全性・毒性情報(疫学データ、医薬品との相互作用情報なども含む))</p>																																							
9	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">質問項目:</th> <th style="width: 50%;">回答欄:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>文献調査の実施日</td> <td></td> </tr> <tr> <td>有害性情報(安全性・毒性)の文献データの有無</td> <td></td> </tr> <tr> <td>点検対象原材料およびその基原材料名</td> <td></td> </tr> <tr> <td>使用されたデータベース名</td> <td></td> </tr> <tr> <td>キーワード情報</td> <td></td> </tr> <tr> <td>総ヒット件数</td> <td></td> </tr> <tr> <td>有害情報件数</td> <td></td> </tr> <tr> <td>有害性を示唆する報告(文献情報)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>文献上報告されている有害性情報</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <p>有害性を示唆する報告を「ある」と選択し、かつ「できない」と回答した場合は、以下記載</p> </td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <p>「できない」の場合は「その他で考えられる、安全といえる合理的な理由を記載」</p> </td> </tr> </tbody> </table>		質問項目:	回答欄:	文献調査の実施日		有害性情報(安全性・毒性)の文献データの有無		点検対象原材料およびその基原材料名		使用されたデータベース名		キーワード情報		総ヒット件数		有害情報件数		有害性を示唆する報告(文献情報)		文献上報告されている有害性情報		<p>有害性を示唆する報告を「ある」と選択し、かつ「できない」と回答した場合は、以下記載</p>		<p>「できない」の場合は「その他で考えられる、安全といえる合理的な理由を記載」</p>		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 100%;">回答例:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2024年7月</td> </tr> <tr> <td>有</td> </tr> <tr> <td>○○○○</td> </tr> <tr> <td>Chemical Abstracts</td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> ・○○○○ and ◇◇◇◇ and ××××× ・◇◇◇◇/×××××/△△△△ ・検索式まで求めない </td> </tr> <tr> <td>20</td> </tr> <tr> <td>1</td> </tr> <tr> <td>論文のタイトル、科学雑誌名、年、号、番号を記載する</td> </tr> <tr> <td>基原材料中に微量含まれる成分である○○は多量摂取によりアレルギー反応を起こすといった事が報告されている。一般的な知見では有害情報があるが、当該原材料では安全性を確認している。</td> </tr> <tr> <td>安全性に懸念のある成分・毒性成分を特定し、その成分を除去しているなどとして安全性の担保が取れている。(安全だと判断した根拠を示す。自社または社外データ保有の情報等)</td> </tr> </tbody> </table>			回答例:	2024年7月	有	○○○○	Chemical Abstracts	<ul style="list-style-type: none"> ・○○○○ and ◇◇◇◇ and ××××× ・◇◇◇◇/×××××/△△△△ ・検索式まで求めない 	20	1	論文のタイトル、科学雑誌名、年、号、番号を記載する	基原材料中に微量含まれる成分である○○は多量摂取によりアレルギー反応を起こすといった事が報告されている。一般的な知見では有害情報があるが、当該原材料では安全性を確認している。	安全性に懸念のある成分・毒性成分を特定し、その成分を除去しているなどとして安全性の担保が取れている。(安全だと判断した根拠を示す。自社または社外データ保有の情報等)
質問項目:	回答欄:																																							
文献調査の実施日																																								
有害性情報(安全性・毒性)の文献データの有無																																								
点検対象原材料およびその基原材料名																																								
使用されたデータベース名																																								
キーワード情報																																								
総ヒット件数																																								
有害情報件数																																								
有害性を示唆する報告(文献情報)																																								
文献上報告されている有害性情報																																								
<p>有害性を示唆する報告を「ある」と選択し、かつ「できない」と回答した場合は、以下記載</p>																																								
<p>「できない」の場合は「その他で考えられる、安全といえる合理的な理由を記載」</p>																																								
回答例:																																								
2024年7月																																								
有																																								
○○○○																																								
Chemical Abstracts																																								
<ul style="list-style-type: none"> ・○○○○ and ◇◇◇◇ and ××××× ・◇◇◇◇/×××××/△△△△ ・検索式まで求めない 																																								
20																																								
1																																								
論文のタイトル、科学雑誌名、年、号、番号を記載する																																								
基原材料中に微量含まれる成分である○○は多量摂取によりアレルギー反応を起こすといった事が報告されている。一般的な知見では有害情報があるが、当該原材料では安全性を確認している。																																								
安全性に懸念のある成分・毒性成分を特定し、その成分を除去しているなどとして安全性の担保が取れている。(安全だと判断した根拠を示す。自社または社外データ保有の情報等)																																								
10																																								
11																																								
12																																								
13																																								
14																																								
15																																								
16																																								
17																																								
18																																								
19																																								
20																																								
21																																								
22																																								
23	<p>STEP5 点検対象原材料および基原材料に含まれる成分に関する文献調査等を実施する。個人の体質や体調に由来しない、人に対する有害性と認められないと判断できる合理的な理由があるか？</p>																																							

A	B	C	D	E
24	Chemical Abstracts、PubMed、SciFinder、RTECS、ToxNet、J-dreamなど科学的に信頼できる文献データの調査により、点検対象原材料および基原材料に有害性が知られる成分(アルカロイド、トキシン、ホルモン、発癌物質、神経毒性物質、催奇形性物質、遺伝毒性物質、その他の毒性物質)又はその構造類縁物質が含まれるという情報はるか?			
25	質問項目:	回答欄:	回答例:	
26	文献調査の実施日		2024年7月	
27	当該有害成分の文献データの有無		有	
28	成分名		○○○○	
29	使用されたデータベース名		Chemical Abstracts	
30	キーワード情報		<ul style="list-style-type: none"> ・○○○○ and ◇◇◇◇ and ××××× ・◇◇◇◇/×××××/△△△△ ・検索式まで求めない 	
31	総ヒット件数		20	
32	有害情報件数		1	
33	有害性を示す報告(文献情報)		論文のタイトル、科学雑誌名、年、号、番号を記載する	
34	文献上報告されている有害性情報		まれに摂取後に胃の不快感を示す例が示されている。一般的な知見では有害情報があるが、当該原料では安全性を確認している。	
35	点検対象原材料に含まれる成分と医薬品やその他原材料の相互作用に関する情報			
37	相互作用に関する情報		○○の果肉に含まれる「○○」という成分が機能性成分の分解を阻害して、血圧が下がりにすぎまったり、頭痛やめまいなどの症状が起ったりすることが報告されている。	
38				
39	STEP5の情報から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があるか		<ul style="list-style-type: none"> ・当該有害成分が含まれていないため人の健康を害する可能性が無い ・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 	
40	STEP6をスキップできる安全性に関する根拠			
41				

	A	B	C	D	E
42		STEP6(安全性試験)を行わずに安全性を確保できる合理的な理由はあるか			合理的な理由の例:①STEP 4 で収集した点検対象原材料、基原材料及びそれらの類似品の安全性試験のデータから、製品において想定される摂取量が急性毒性及び長期毒性の両面において十分安全域にある、②製造等の過程で当該成分が除かれることが科学的に示されている、③安全性試験のデータから、製品において想定される当該成分の摂取量が急性毒性及び長期毒性の両面において十分安全域にある

回答例(抽出物)

資料作成日: yyyy年mm月dd日

資料更新日: 年 月 日

原材料に関する安全性のチェックリスト

社名	●●会社
名称 (製品名または商品名)	●●エキス末

作成者向け:

- 区分: MUSTは回答必須項目、wantは回答有無は自由になります。
- 回答必須(オレンジ色)**: 設問に対する回答が必須(情報として「ある」ことが必須では無い)です。回答が必須なだけであり、情報提供が必須なわけではありません。自由記載以外は、「(選択して下さい)」から回答を選んでください。
- 必須項目以外は、自由記載含めて開示可能な範囲で回答をお願いします。自由記載項目は記載する内容があれば記載をお願い致します。
- 一日摂取目安量の上限の設定をしてください。上限の設定値は原料規格書または標準書に記載してください。

閲覧者向け:

- 原料メーカーの判断であり、原材料の安全性を原料メーカーが担保する(責任を持つ)ものではありません。
- 追加に必要な情報は個別確認をお願いします。
- 必須項目は、回答が必須なだけであり、情報として「ある」ことが必須では無く、情報提供も必須なわけではありません。

		区分
STEP1	製品の製造に用いるすべての原材料が何であるかを明確にすること。各原材料を点検対象原材料とそれ以外の原材料に分類すること。	・健生食基発0311第2号におけるP.8「STEP1」に該当
	原材料は点検対象原材料であるか	ある MUST
	点検対象原材料の名称(食品衛生法及び食品表示法等の表示に準じた名称)、基原材料の一般名称、和名、学名等の情報	
	点検対象原材料の一般名称	情報ある MUST
	基原材料の和名	情報ある MUST
	基原材料の英名	情報ある MUST
	基原材料の学名	情報ある MUST
	備考: 点検対象原材料または基原材料の別名(ラテン名、和名別名、化学組成など)、その他特記事項 自由記載	want

点検対象原材料で「ある」: STEP2へ進む。

点検対象原材料で「ない」: STEP2を飛ばしてSTEP3へ進む。

STEP2①	点検対象原材料について以下を確認すること。基原材料の基原(動植物等、使用部位)が明確であること。	・健生食基発0311第2号におけるP.8「STEP2①」に該当
	使用部位・原産国・原産地域・生産方法(有機JASなど)等に関する情報	
	使用部位	情報ある MUST
	原産国	情報ある MUST
	原産地域	情報ない want
	生産方法	情報ある want
	同等性	情報ない want
	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の実施	情報ある want

STEP2② 点検対象原材料について以下を確認すること。基原材料が「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)(医薬品リスト)」に該当しないことを確認すること(食薬区分の確認)。		
「食薬区分における成分本質(原材料)の取扱いの例示」(令和2年3月31日付け薬生監麻発0331第9号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知)の別添1「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」に記載の有無	記載がない	MUST
「医薬品の効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質(原材料)リスト(非医薬品リスト)」に記載の有無	情報ある	want
「医薬品の効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質(原材料)リスト」に記載されていない(情報無し)場合に、「医薬品でないこと」の確認をされていれば自由記載で回答 備考: 行政機関へ確認、輸入品のため税関で検疫を受けている、冊子等の確認、その他特記事項自由記載		want
基原材料が薬事関連法規(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律)への非抵触の情報		
抵触していない情報の有無	情報ある	want
基原材料が食品関連法規(食品衛生法)への非抵触の情報		
抵触していない情報の有無	情報ある	want

・健生食基発0311第2号におけるP.8「STEP2②」に該当

STEP2③ 点検対象原材料について以下を確認すること。適正な製造工程管理の下、一定の品質で常に製造されていること。		
一般衛生管理やHACCPIに関する情報		
一般衛生管理に関する情報	情報ある	MUST
HACCPIに関する情報	情報ある	MUST
国際認証や業界団体認証等に関する情報		
FSSC22000	情報がある	want
製造・加工方法、品質管理等に関する情報		
製造・加工方法の情報の有無	情報ある	MUST
化学合成品については食品衛生法上の取扱い情報の有無	情報ある	want
微生物を扱う際には微生物(菌種)の情報の有無	情報ある	want
製造工場のアレルギーの情報の有無	情報ある	want
品質管理の情報の有無	情報ある	MUST
必要に応じて、重金属、残留農薬等の分析値、アレルギー誘発性等に関する品質管理項目の情報		
重金属・ヒ素の情報の有無	情報ある(リスク無い)	MUST
残留農薬の情報の有無	情報ある(リスク無い)	MUST
特定原材料(アレルギー)、特定原材料に準ずるものの情報の有無	情報ある(リスク無い)	MUST
上記以外のアレルギー誘発性の情報の有無	情報ある(リスク無い)	want
放射性物質の情報の有無	情報ない	want
主な成分の特定及び作用機序(メカニズム)・動態等に関する情報(吸収・代謝・排泄、蓄積性等)		
主な成分の情報の有無	情報ある	MUST
主な成分の作用機序の情報の有無	情報ある	want

・健生食基発0311第2号におけるP.8「STEP2③」に該当

主な成分の吸収・代謝・排泄・蓄積性情報	情報ある	want
主な成分の諸外国の規制等に関する情報	情報ある	want

STEP2①～③を回答してSTEP3へ進む。

STEP3	点検対象原材料及びそれ以外の原材料の食経験に関する情報を収集し、喫食実績を評価すること。(STEP1で分類した原材料で回答すること)		・健生食基発0311第2号におけるP.8「STEP3」に該当 ・健生食基発0311第2号の注釈5:必要に応じて基原材料の情報を収集する
	食習慣等を踏まえ、点検対象原材料(またはそれ以外の原材料)の日常的な摂取量のデータ有無	情報ある	MUST
	食習慣等を踏まえ、点検対象原材料(またはそれ以外の原材料)の基原材料の通常形態の食品における食経験(使用実績)、摂取量等のデータ有無	情報ある	want
	点検対象原材料(またはそれ以外の原材料)中の主な成分の含有量のデータ有無	情報ある	MUST
	点検対象原材料(またはそれ以外の原材料)の基原材料中の主な成分の含有量のデータ有無	情報ある	want
	(輸入品の)点検対象原材料の諸外国における食経験(使用実績)、摂取量等のデータ有無	情報ある	want
	点検対象原材料の加工方法の同等性の情報等に関するデータ		
	加工方法の同等性の情報等に関するデータ	情報ある	want
	点検対象原材料(またはそれ以外の原材料)が既に市販されている場合、当該原材料中の主な成分の含有量、許可・市販された時期、これまでの販売量等に関するデータの有無	情報ある	want
	備考:その他の喫食データがあれば記載する。1日摂取量(喫食実績)情報「摂取量、喫食地域、年齢など」があれば記載する。 自由記載		want
	主な成分が、既に市販された原材料の主な成分等に類似のものである場合には、その既存のものとの差異等に関する情報有無	ある	want
	点検対象原材料およびそれ以外の原材料が、社会通念上、十分な食経験がある通常形態食品で使用されており、かつ、通常形態の食品と比べて同等以下の摂取量と考えられるか?	考えられない	MUST

回答が「考えられる」:STEP4以降を飛ばしてSTEP7へ進む。

回答が「考えられない/分からない」:STEP4へ進む。

STEP4	点検対象原材料及びその基原材料(点検対象原材料の基原材料)の安全性・毒性情報に関する文献調査を実施する。個人の体質や体調に由来しない、人に対する有害性があるとは認められないと判断できる合理的な理由があるか?		・健生食基発0311第2号におけるP.9「STEP4」に該当
	Chemical Abstracts、PubMed、SciFinder、RTECS、ToxNet、J-dreamなど科学的に信頼できる文献データの調査による、有害性情報(安全性・毒性情報(疫学データ、医薬品との相互作用情報なども含む))		
	◆有害性情報(安全性・毒性)の文献調査の実施	ある	MUST
	別紙(文献調査報告)の作成有無	作成していない	want
	自社書式等で文献調査実施の記録を残している内容について回答する		
	> 文献調査の実施日の記載有無	ある	want
	> 有害性情報(安全性・毒性)の文献データの有無	ある	want
	> 点検対象原材料及びその基原材料名の有無	ある	want
	> 使用されたデータベース名の有無	ある	want
	> キーワード情報の有無	ある	want

>	総ヒット件数の有無	ある	want
>	有害性情報件数の有無	ない	want
>	◆有害性を示唆する報告(文献情報)の有無	ない	want
>	文献上報告されている有害性情報の有無	ない	want
上記質問の「◆有害性を示唆する報告」を「ある」、または「◆文献調査の実施」を「ない」と選択した場合に回答			
有害性の原因が、点検対象原材料(摂取量が安全域内)以外に由来する有害事象である可能性が高い、又は個人の体質や体調に由来する有害事象である可能性が高いと合理的に説明できるか？		(選択して下さい)	MUST

「有害性を示唆する報告なし」、または回答が「できる」「文献調査未実施」:STEP5へ進む。

回答が「できない(安全といえる合理的な理由が無い)」:安全性点検は困難。

衛生食基発0311第2号に「安全といえる合理的な理由が無い場合は、製品の流通は望ましくない。」と明記されている。

STEP5	点検対象原材料および基原材料に含まれる成分に関する文献調査等を実施する。人の健康を害するおそれがあると認められないと合理的に判断でき、安全性試験を行わずに安全性を確保できる合理的な理由があるか？		
	Chemical Abstracts、PubMed、SciFinder、RTECS、ToxNet、J-dreamなど科学的に信頼できる文献データの調査により、点検対象原材料および基原材料に有害性が知られる成分(アルカロイド、トキシン、ホルモン、発癌物質、神経毒性物質、催奇形性物質、遺伝毒性物質、その他の毒性物質)又はその構造類縁物質が含まれるという情報はありますか？		
	◆文献調査の実施	ある	MUST
	別紙(文献調査報告)の作成有無	作成していない	want
自社書式等で文献調査実施の記録を残している内容について回答する			
>	文献調査の実施日の記載有無	ある	want
>	当該有害成分の文献データの有無	ある	want
>	成分名の有無	ある	want
>	使用されたデータベース名の有無	ある	want
>	キーワード情報の有無	ある	want
>	総ヒット件数の有無	ある	want
>	有害性情報件数の有無	ない	want
>	有害性を示唆する報告(文献情報)の有無	ない	want
>	文献上報告されている有害性情報の有無	ない	want
点検対象原材料に含まれる成分と医薬品やその他原材料の相互作用に関する情報			
	相互作用に関する情報	ある	MUST
	STEP5の情報から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があるか	ない	MUST

衛生食基発0311第2号におけるP.10「STEP5」に該当

「有害性を示唆する報告なし」:下の「STEP6をスキップできる安全性に関する根拠」の項目へ進む。

「有害性を示唆する報告あり」:すぐ下の「点検対象原材料の成分分析を行う」の項目へ進む。

衛生食基発0311第2号に「安全といえる合理的な理由が無い場合は、製品の流通は望ましくない。」と明記されている。

点検対象原材料および基原材料に有害性が知られる成分又はその構造類縁物質が含まれるという情報がある場合、点検対象原材料の成分分析を行う		
◆分析の結果、該当成分の含有が無いことを確認している	(選択して下さい)	want
上記質問の「◆該当成分の含有」を「ある」、または「◆文献調査の実施」を「ない」と選択した場合に回答		

分析の結果、該当成分の含有があったが、STEP4と同様の手法で、成分についても人の健康を害するおそれがあるとは認められないと合理的に判断できるか？	(選択して下さい)	MUST
---	-----------	------

「該当成分の含有が無い」、または「判断できる」・「文献調査未実施」: 下の「STEP6をスキップできる安全性に関する根拠」の項目へ進む。

「判断できない」: 安全性点検は困難。

健生食基発0311第2号に「安全といえる合理的な理由が無い場合は、製品の流通は望ましくない。」と明記されている。

STEP6をスキップできる安全性に関する根拠		
STEP3~5の食経験、文献情報などを基に安全性を評価した上で、STEP6(安全性試験)を行わずに安全性を確保できる合理的な理由はあるか	ある	MUST

回答が「ある」: STEP6を飛ばしてSTEP7へ進む。

回答が「ない」: STEP6へ進む。

「STEP3~5の食経験、文献情報などを基に安全性を評価した上で、STEP6(安全性試験)を行わずに安全性を確保できる合理的な理由はあるか」で「ある」と回答した場合

STEP6 点検対象原材料あるいは基原材料を用いた安全性試験を実施する。		
in vitro 及び動物を用いた in vivo 試験のデータまたは情報		
in vitro 遺伝毒性試験のデータまたは情報有無	(選択して下さい)	MUST
28日もしくは90日間の亜急性毒性試験(亜慢性毒性試験)試験のデータまたは情報有無	(選択して下さい)	MUST
長期毒性試験のデータまたは情報有無	(選択して下さい)	want
in vivo 遺伝毒性試験のデータまたは情報有無	(選択して下さい)	want
必要に応じて、下記の試験等のデータまたは情報		
単回経口投与試験(急性毒性試験) データまたは情報有無	(選択して下さい)	want
28日もしくは90日間以外の亜急性毒性試験(亜慢性毒性試験) データまたは情報有無	(選択して下さい)	want
発がん性試験のデータまたは情報有無	(選択して下さい)	want
生殖毒性試験のデータまたは情報有無	(選択して下さい)	want
発生毒性試験のデータまたは情報有無	(選択して下さい)	want
アレルギー性試験のデータまたは情報有無	(選択して下さい)	want
(神経毒性が疑われた場合) 免疫機能試験のデータまたは情報有無	(選択して下さい)	want
主な成分が微生物の場合には、抗生物質耐性遺伝子等のプラスミドトランスファーの可能性についてのデータまたは情報有無	(選択して下さい)	want
備考: その他試験データ 自由記載		
ヒト試験のデータまたは情報		
継続して摂取した場合の影響(反復摂取試験または長期摂取試験)について評価できるデータまたは情報の有無	(選択して下さい)	want
過剰に摂取した場合の影響(過剰摂取試験)について評価できるデータまたは情報の有無	(選択して下さい)	want
その他の試験データ		
患者(糖尿病、高血圧症、高脂血症患者等)が摂取した場合の健康影響に関するデータの有無	(選択して下さい)	want
薬剤との併用時の安全性等に関するデータや十分な考察等	(選択して下さい)	want
被験者の年齢層に応じた階層別データの解析結果等(特に高齢者又は小児など)	(選択して下さい)	want

健生食基発0311第2号におけるP.11「STEP6」に該当

備考: その他、上記以外の安全性についての試験データまたは情報 自由記載		want
一日摂取目安量の上限を設定		
NOAELに関するデータ等	(選択して下さい)	MUST
ADI・TDIに関するデータ等	(選択して下さい)	want
一日摂取目安量に関するデータ等	(選択して下さい)	MUST
人の健康を害するおそれがあると認められるか?	(選択して下さい)	MUST

回答が「認められる」:健康被害が発生する可能性がある。

衛生食基発0311第2号に「安全といえる合理的な理由が無い場合は、製品の流通は望ましくない。」と明記されている。

回答が「認められない」:STEP7へ進む。

STEP7 点検対象原材料および基原材料の安全性情報の収集を継続して行うこと。		
継続して安全性情報を収集するための社内における更新プロセスの有無	ある	MUST
安全性情報の最終調査日(文献調査日):	yyyy年mm月dd日	MUST
安全性が懸念される新たな知見の有無情報	ない	MUST

回答が「ある」:STEP2から再度確認

衛生食基発0311第2号におけるP.11を参照

回答が「なし」:本フローチャートに従って、原材料について一定レベルの安全性点検がなされている

STEP6を未回答の場合は、以下の「一日摂取目安量」の質問に回答。

一日摂取目安量の上限を設定		
一日摂取目安量に関するデータ等	ある	MUST

なお、この安全性点検の実施のみをもって原材料及び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を留意すること。

回答例(化学合成品)

資料作成日:yyyy年mm月dd日

資料更新日: 年 月 日

原材料に関する安全性のチェックリスト

社名	●●会社
名称 (製品名または商品名)	化学品B(純品)

作成者向け:

- 区分: MUSTは回答必須項目、wantは回答有無は自由になります。
- 回答必須(オレンジ色)**: 設問に対する回答が必須(情報として「ある」ことが必須では無い)です。回答が必須なだけであり、情報提供が必須なわけではありません。自由記載以外は、「(選択して下さい)」から回答を選んでください。
- 必須項目以外は、自由記載含めて開示可能な範囲で回答をお願いします。自由記載項目は記載する内容があれば記載をお願いします。
- 一日摂取目安量の上限の設定をしてください。上限の設定値は原料規格書または標準書に記載してください。

閲覧者向け:

- 原料メーカーの判断であり、原材料の安全性を原料メーカーが担保する(責任を持つ)ものではありません。
- 追加に必要な情報は個別確認をお願いします。
- 必須項目は、回答が必須なだけであり、情報として「ある」ことが必須では無く、情報提供も必須なわけではありません。

回答する際の回答例・参考情報

		区分	
STEP1	製品の製造に用いるすべての原材料が何であるかを明確にすること。各原材料を点検対象原材料とそれ以外の原材料に分類すること。		・衛生食基発0311第2号におけるP.8「STEP1」に該当
	原材料は点検対象原材料であるか	ある	MUST
	点検対象原材料の名称(食品衛生法及び食品表示法等の表示に準じた名称)、基原材料の一般名称、和名、学名等の情報		
	点検対象原材料の一般名称	情報ある	MUST
	基原材料の和名	情報ある	MUST
	基原材料の英名	情報ある	MUST
	基原材料の学名	該当しない	MUST
	化学品Bの化学組成: C(R)H(X)N(Y)O(Z)P 化学品Bの構造: ○○と△△からなる●●●		want

点検対象原材料で「ある」: STEP2へ進む。

点検対象原材料で「ない」: STEP2を飛ばしてSTEP3へ進む。

化学品B

化学品A

		区分	
STEP2①	点検対象原材料について以下を確認すること。基原材料の基原(動植物等、使用部位)が明確であること。		・衛生食基発0311第2号におけるP.8「STEP2①」に該当
	使用部位・原産国・原産地域・生産方法(有機JASなど)等に関する情報		
	使用部位	情報ない	MUST
	原産国	該当しない	MUST
	原産地域	該当しない	want
	生産方法	該当しない	want
	同等性	情報ある	want
	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の実施	情報ない	want

化学合成品のため

納入規格

		区分	
STEP2②	点検対象原材料について以下を確認すること。基原材料が「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)(医薬品リスト)」に該当しないことを確認すること(食薬区分の確認)。		・衛生食基発0311第2号におけるP.8「STEP2②」に該当
	「食薬区分における成分本質(原材料)の取扱いの例示」(令和2年3月31日付け薬生監麻発0331第9号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知)の別添1「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」に記載の有無	記載がない	MUST
	「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質(原材料)リスト(非医薬品リスト)」に記載の有無	該当しない	want
	「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質(原材料)リスト」に記載されていない(情報無し)場合に、「医薬品でないこと」の確認をされていれば自由記載で回答		
	備考:行政機関へ確認、輸入品のため税関で検査を受けている、冊子等の確認、その他特記事項 自由記載		want
	基原材料が薬事関連法規(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律)への非抵触の情報	該当しない	want
	抵触していない情報の有無	該当しない	want

基原材料が食品関連法規(食品衛生法)への非抵触の情報		
抵触していない情報の有無	該当しない	want

STEP2③ 点検対象原材料について以下を確認すること。適正な製造工程管理の下、一定の品質で常に製造されていること。			-衛生食基準0311第2号におけるP.8「STEP2③」に該当
一般衛生管理やHACCPに関する情報			
一般衛生管理に関する情報	情報ある	MUST	
HACCPに関する情報	情報ある	MUST	
国際認証や業界団体認証等に関する情報	情報がある	want	
ISO14001			want
製造・加工方法、品質管理等に関する情報			
製造・加工方法の情報の有無	情報ある	MUST	
化学合成品については食品衛生法上の取扱い情報の有無	情報ある	want	
微生物を扱う際には微生物(菌種)の情報の有無	情報ない	want	
製造工場のアレルギーの情報の有無	情報ある	want	
品質管理の情報の有無	情報ある	MUST	
必要に応じて、重金属、残留農薬等の分析値、アレルギー誘発性等に関する品質管理項目の情報			
重金属・ヒ素の情報の有無	情報ある(リスク無い)	MUST	
残留農薬の情報の有無	該当しない	MUST	
特定原材料(アレルギー)、特定原材料に準ずるものの情報の有無	情報ある(リスク無い)	MUST	
上記以外のアレルギー誘発性の情報の有無	情報ない	want	
放射性物質の情報の有無	情報ない	want	
主な成分の特定及び作用機序(メカニズム)・動態等に関する情報(吸収・代謝・排泄・蓄積性等)			
主な成分の情報の有無	情報ある	MUST	
主な成分の作用機序の情報の有無	情報ある	want	
主な成分の吸収・代謝・排泄・蓄積性情報	情報ない	want	
主な成分の諸外国の規制等に関する情報	情報ある	want	

〇〇ppm以下
農薬が関与しない

〇〇〇98.0%以上

STEP2①～③を回答してSTEP3へ進む。

STEP3 点検対象原材料及びそれ以外の原材料の食経験に関する情報を収集し、喫食実績を評価すること。(STEP1で分類した原材料で回答すること)			-衛生食基準0311第2号におけるP.8「STEP3」に該当 -衛生食基準0311第2号の注釈5:必要に応じて基原材料の情報を収集する
食習慣等を踏まえ、点検対象原材料(またはそれ以外の原材料)の日常的な摂取量のデータ有無	情報ある	MUST	
食習慣等を踏まえ、点検対象原材料(またはそれ以外の原材料)の基原材料の通常形態の食品における食経験(使用実績)、摂取量等のデータ有無	情報ない	want	
点検対象原材料(またはそれ以外の原材料)中の主な成分の含有量のデータ有無	情報ある	MUST	
点検対象原材料(またはそれ以外の原材料)の基原材料中の主な成分の含有量のデータ有無	情報ある	want	
(輸入品の)点検対象原材料の諸外国における食経験(使用実績)、摂取量等のデータ有無	情報ない	want	
点検対象原材料の加工方法の同等性の情報等に関するデータ			
加工方法の同等性の情報等に関するデータ	情報ある	want	
点検対象原材料(またはそれ以外の原材料)が既に市販されている場合、当該原材料中の主な成分の含有量、許可・市販された時期、これまでの販売量等に関するデータの有無	情報ある	want	
備考:その他の喫食データがあれば記載する。1日摂取量(喫食実績)情報(摂取量、喫食地域、年齢など)があれば記載する。 自由記載		want	
主な成分が、既に市販された原材料の主な成分等に類似のものである場合には、その既存のものとの差異等に関する情報有無	ない	want	
点検対象原材料およびそれ以外の原材料が、社会通念上、十分な食経験がある通常形態食品で使用されており、かつ、通常形態の食品と比べて同等以下の摂取量と考えられるか?	考えられない	MUST	

回答が「考えられる」:STEP4以降を飛ばしてSTEP7へ進む。

回答が「考えられない/分からない」:STEP4へ進む。

STEP4	点検対象原材料及びその基原材料(点検対象原材料の基原材料)の安全性・毒性情報に関する文献調査を実施する。個人の体質や体調に由来しない、人に対する有害性があるとは認められないと判断できる合理的な理由があるか？		
	Chemical Abstracts、PubMed、SciFinder、RTECS、ToxNet、J-dreamなど科学的に信頼できる文献データの調査による、有害性情報(安全性・毒性情報(疫学データ、医薬品との相互作用情報なども含む))		
	◆有害性情報(安全性・毒性)の文献調査の実施	ある	MUST
	別紙(文献調査報告)の作成有無	自社書式で作成	want
	自社書式等で文献調査実施の記録を残している内容について回答する		
	> 文献調査の実施日の記載有無	ある	want
	> 有害性情報(安全性・毒性)の文献データの有無	ある	want
	> 点検対象原材料及びその基原材料名の有無	ある	want
	> 使用されたデータベース名の有無	ある	want
	> キーワード情報の有無	ある	want
	> 総ヒット件数の有無	ある	want
	> 有害性情報件数の有無	ない	want
	> ◆有害性を示唆する報告(文献情報)の有無	ない	want
	> 文献上報告されている有害性情報の有無	(選択して下さい)	want
	上記質問の「◆有害性を示唆する報告」を「ある」、または「◆文献調査の実施」を「ない」と選択した場合に回答		
	有害性の原因が、点検対象原材料(摂取量が安全域内)以外に由来する有害事象である可能性が高い、又は個人の体質や体調に由来する有害事象である可能性が高いと合理的に説明できるか？	(選択して下さい)	MUST

・衛生食基準0311第2号におけるP.9「STEP4」に該当

「有害性を示唆する報告なし」、または回答が「できる」:「文献調査未実施」:STEP5へ進む。

回答が「できない(安全といえる合理的な理由が無い)」:安全性点検は困難。

衛生食基準0311第2号に「安全といえる合理的な理由が無い場合は、製品の流通は望ましくない。」と明記されている。

STEP5	点検対象原材料および基原材料に含まれる成分に関する文献調査等を実施する。人の健康を害するおそれがあると認められないと合理的に判断でき、安全性試験を行わずに安全性を確保できる合理的な理由があるか？		
	Chemical Abstracts、PubMed、SciFinder、RTECS、ToxNet、J-dreamなど科学的に信頼できる文献データの調査により、点検対象原材料および基原材料に有害性が知られる成分(アルカロイド、トキシン、ホルモン、発癌物質、神経毒性物質、催奇形性物質、遺伝毒性物質、その他の毒性物質)又はその構造類似物質が含まれるという情報はあらか？		
	◆文献調査の実施	ない	MUST
	別紙(文献調査報告)の作成有無	作成していない	want
	自社書式等で文献調査実施の記録を残している内容について回答する		
	> 文献調査の実施日の記載有無	ない	want
	> 当該有害成分の文献データの有無	ない	want
	> 成分名の有無	ない	want
	> 使用されたデータベース名の有無	ない	want
	> キーワード情報の有無	ない	want
	> 総ヒット件数の有無	ない	want
	> 有害性情報件数の有無	ない	want
	> 有害性を示唆する報告(文献情報)の有無	ない	want
	> 文献上報告されている有害性情報の有無	ない	want
	点検対象原材料に含まれる成分と医薬品やその他原材料の相互作用に関する情報		
	相互作用に関する情報	ある	MUST
	STEP5の情報から人の健康を害するおそれがあると認められないと判断できる合理的な理由があるか	ない	MUST

・衛生食基準0311第2号におけるP.10「STEP5」に該当

「有害性を示唆する報告なし」:下の「STEP6をスキップできる安全性に関する根拠」の項目へ進む。

「有害性を示唆する報告あり」:すぐ下の「点検対象原材料の成分分析を行う」の項目へ進む。

衛生食基準0311第2号に「安全といえる合理的な理由が無い場合は、製品の流通は望ましくない。」と明記されている。

	点検対象原材料および基原材料に有害性が知られる成分又はその構造類似物質が含まれるという情報がある場合、点検対象原材料の成分分析を行う		
	◆分析の結果、該当成分の含有が無いことを確認している	(選択して下さい)	want
	上記質問の「◆該当成分の含有」を「ある」、または「◆文献調査の実施」を「ない」と選択した場合に回答		

分析の結果、該当成分の含有があったが、STEP4と同様の手法で、成分についても人の健康を害するおそれがあるとは認められないと合理的に判断できるか？	文献調査未実施	MUST
---	---------	------

「該当成分の含有が無い」、または「判断できる」・「文献調査未実施」:下の「STEP6をスキップできる安全性に関する根拠」の項目へ進む。

「判断できない」:安全性点検は困難。

衛生食基準0311第2号に「安全といえる合理的な理由が無い場合は、製品の流通は推奨しない。」と明記されている。

STEP6をスキップできる安全性に関する根拠		
STEP3～5の食経験、文献情報などを基に安全性を評価した上で、STEP6(安全性試験)を行わずに安全性を確保できる合理的な理由はあるか	ない	MUST

回答が「ある」:STEP6を飛ばしてSTEP7へ進む。

回答が「ない」:STEP6へ進む。

「STEP3～5の食経験、文献情報などを基に安全性を評価した上で、STEP6(安全性試験)を行わずに安全性を確保できる合理的な理由はあるか」で「ある」と回答した場合

STEP6 点検対象原材料あるいは基原材料を用いた安全性試験を実施する。			
in vitro 及び動物を用いた in vivo 試験のデータまたは情報			
in vitro 遺伝毒性試験のデータまたは情報有無	ある	MUST	
28日もしくは90日間の亜急性毒性試験(亜慢性毒性試験)試験のデータまたは情報有無	ある	MUST	
長期毒性試験のデータまたは情報有無	ない	want	
in vivo 遺伝毒性試験のデータまたは情報有無	ない	want	
必要に応じて、下記の試験等のデータまたは情報			
単回経口投与試験(急性毒性試験) データまたは情報有無	ない	want	
28日もしくは90日間以外の亜急性毒性試験(亜慢性毒性試験) データまたは情報有無	ない	want	
発がん性試験のデータまたは情報有無	ない	want	
生殖毒性試験のデータまたは情報有無	ない	want	
発生毒性試験のデータまたは情報有無	ない	want	
アレルギー性試験のデータまたは情報有無	ない	want	
(神経毒性が疑われた場合) 免疫機能試験のデータまたは情報有無	ない	want	
主な成分が微生物の場合には、抗生物質耐性遺伝子等のプラスミドトランスファーの可能性についてのデータまたは情報有無	ない	want	
備考:その他試験データ 自由記載		want	
ヒト試験のデータまたは情報			
継続して摂取した場合の影響(反復摂取試験または長期摂取試験)について評価できるデータまたは情報の有無	ある	want	
過剰に摂取した場合の影響(過剰摂取試験)について評価できるデータまたは情報の有無	ある	want	
その他の試験データ			
患者(糖尿病、高血圧症、高脂血症患者等)が摂取した場合の健康影響に関するデータの有無	ない	want	
薬剤との併用時の安全性等に関するデータや十分な考察等	ない	want	
被験者の年齢層に応じた階層別データの解析結果等(特に高齢者又は小児など)	ない	want	
備考:その他、上記以外の安全性についての試験データまたは情報 自由記載		want	
一日摂取目安量の上限を設定			
NOAELに関するデータ等	ある	MUST	
ADI・TDIに関するデータ等	ある	want	
一日摂取目安量に関するデータ等	ある	MUST	
人の健康を害するおそれがあると認められるか?	認められない	MUST	

衛生食基準0311第2号におけるP.11「STEP6」に該当

○mg/kg 体重/日

●mg/kg 体重/日

回答が「認められる」:健康被害が発生する可能性がある。

回答が「認められない」:STEP7へ進む。

衛生食基準0311第2号に「安全といえる合理的な理由が無い場合は、製品の流通は推奨しない。」と明記されている。

STEP7 点検対象原材料および基原材料の安全性情報の収集を継続して行うこと。		
継続して安全性情報を収集するための社内における更新プロセスの有無	ある	MUST

安全性情報の最終調査日(文献調査日):	yyyy年mm月dd日	MUST
安全性が懸念される新たな知見の有無情報	ない	MUST

回答が「ある」:STEP2から再度確認

衛生食基準0311第2号におけるP.11を参照

回答が「なし」:本フローチャートに従って、原材料について一定レベルの安全性点検がなされている

STEP6を未回答の場合は、以下の「一日摂取目安量」の質問に回答。

一日摂取目安量の上限を設定		
一日摂取目安量に関するデータ等	(選択して下さい)	MUST

なお、この安全性点検の実施のみをもって原材料及び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を留意すること。

回答例(乳酸菌)

資料作成日: yyyy年mm月dd日

資料更新日: 年 月 日

原材料に関する安全性のチェックリスト

社名	会社●●
名称 (製品名または商品名)	乳酸菌死菌粉末

作成者向け:

- 区分: MUSTは回答必須項目、wantは回答有無は自由になります。
- 回答必須(オレンジ色)**: 設問に対する回答が必須(情報として「ある」ことが必須では無い)です。回答が必須なだけであり、情報提供が必須なわけではありません。自由記載以外は、「(選択して下さい)」から回答を選んでください。
- 必須項目以外は、自由記載含めて開示可能な範囲で回答をお願いします。自由記載項目は記載する内容があれば記載をお願い致します。
- 一日摂取目安量の上限の設定をしてください。上限の設定値は原料規格書または標準書に記載してください。

閲覧者向け:

- 原料メーカーの判断であり、原材料の安全性を原料メーカーが担保する(責任を持つ)ものではありません。
- 追加に必要な情報は個別確認をお願いします。
- 必須項目は、回答が必須なだけであり、情報として「ある」ことが必須では無く、情報提供も必須なわけではありません。

		区分
STEP1	製品の製造に用いるすべての原材料が何であるかを明確にすること。各原材料を点検対象原材料とそれ以外の原材料に分類すること。	・健生食基発0311第2号におけるP.8「STEP1」に該当
	原材料は点検対象原材料であるか	ある MUST
	点検対象原材料の名称(食品衛生法及び食品表示法等の表示に準じた名称)、基原材料の一般名称、和名、学名等の情報	
	点検対象原材料の一般名称	情報ある MUST
	基原材料の和名	情報ある MUST
	基原材料の英名	情報ある MUST
	基原材料の学名	情報ある MUST
	備考: 点検対象原材料または基原材料の別名(ラテン名、和名別名、化学組成など)、その他特記事項 自由記載	want

点検対象原材料で「ある」: STEP2へ進む。

点検対象原材料で「ない」: STEP2を飛ばしてSTEP3へ進む。

STEP2①	点検対象原材料について以下を確認すること。基原材料の基原(動植物等、使用部位)が明確であること。	・健生食基発0311第2号におけるP.8「STEP2①」に該当
	使用部位・原産国・原産地域・生産方法(有機JASなど)等に関する情報	
	使用部位	情報ある MUST
	原産国	該当しない MUST
	原産地域	該当しない want
	生産方法	情報ある want
	同等性	情報ある want
	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の実施	情報ある want

STEP2② 点検対象原材料について以下を確認すること。基原材料が「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)(医薬品リスト)」に該当しないことを確認すること(食薬区分の確認)。			
「食薬区分における成分本質(原材料)の取扱いの例示」(令和2年3月31日付け薬生監麻発0331第9号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知)の別添1「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」に記載の有無	記載がない	MUST	
「医薬品の効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質(原材料)リスト(非医薬品リスト)」に記載の有無	情報ある	want	
「医薬品の効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質(原材料)リスト」に記載されていない(情報無し)場合に、「医薬品でないこと」の確認をされていれば自由記載で回答 備考:行政機関へ確認、輸入品のため税関で検疫を受けている、冊子等の確認、その他特記事項自由記載		want	
基原材料が薬事関連法規(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律)への非抵触の情報			
抵触していない情報の有無	情報ある	want	
基原材料が食品関連法規(食品衛生法)への非抵触の情報			
抵触していない情報の有無	情報ある	want	

・健生食基発0311第2号におけるP.8「STEP2②」に該当

STEP2③ 点検対象原材料について以下を確認すること。適正な製造工程管理の下、一定の品質で常に製造されていること。			
一般衛生管理やHACCPIに関する情報			
一般衛生管理に関する情報	情報ある	MUST	
HACCPIに関する情報	情報ある	MUST	
国際認証や業界団体認証等に関する情報 自由記載		(選択して下さい)	want
製造・加工方法、品質管理等に関する情報			
製造・加工方法の情報の有無	情報ある	MUST	
化学合成品については食品衛生法上の取扱い情報の有無	(選択して下さい)	want	
微生物を扱う際には微生物(菌種)の情報の有無	情報ある	want	
製造工場のアレルギーの情報の有無	情報ある	want	
品質管理の情報の有無	情報ある	MUST	
必要に応じて、重金属、残留農薬等の分析値、アレルギー誘発性等に関する品質管理項目の情報			
重金属・ヒ素の情報の有無	情報ある(リスク無い)	MUST	
残留農薬の情報の有無	該当しない	MUST	
特定原材料(アレルギー)、特定原材料に準ずるものの情報の有無	情報ある(リスク無い)	MUST	
上記以外のアレルギー誘発性の情報の有無	情報ない	want	
放射性物質の情報の有無	情報ない	want	
主な成分の特定及び作用機序(メカニズム)・動態等に関する情報(吸収・代謝・排泄、蓄積性等)			
主な成分の情報の有無	情報ある	MUST	
主な成分の作用機序の情報の有無	情報ある	want	

・健生食基発0311第2号におけるP.8「STEP2③」に該当

主な成分の吸収・代謝・排泄・蓄積性情報	情報ある	want
主な成分の諸外国の規制等に関する情報	情報ある	want

STEP2①～③を回答してSTEP3へ進む。

STEP3	点検対象原材料及びそれ以外の原材料の食経験に関する情報を収集し、喫食実績を評価すること。(STEP1で分類した原材料で回答すること)		・厚生食基発0311第2号におけるP.8「STEP3」に該当 ・厚生食基発0311第2号の注釈5:必要に応じて基原材料の情報を収集する
	食習慣等を踏まえ、点検対象原材料(またはそれ以外の原材料)の日常的な摂取量のデータ有無	情報ある	MUST
	食習慣等を踏まえ、点検対象原材料(またはそれ以外の原材料)の基原材料の通常形態の食品における食経験(使用実績)、摂取量等のデータ有無	情報ない	want
	点検対象原材料(またはそれ以外の原材料)中の主な成分の含有量のデータ有無	情報ある	MUST
	点検対象原材料(またはそれ以外の原材料)の基原材料中の主な成分の含有量のデータ有無	情報ある	want
	(輸入品の)点検対象原材料の諸外国における食経験(使用実績)、摂取量等のデータ有無	(選択して下さい)	want
	点検対象原材料の加工方法の同等性の情報等に関するデータ		
	加工方法の同等性の情報等に関するデータ	情報ある	want
	点検対象原材料(またはそれ以外の原材料)が既に市販されている場合、当該原材料中の主な成分の含有量、許可・市販された時期、これまでの販売量等に関するデータの有無	情報ある	want
	備考:その他の喫食データがあれば記載する。1日摂取量(喫食実績)情報「摂取量、喫食地域、年齢など」があれば記載する。 自由記載		want
	主な成分が、既に市販された原材料の主な成分等に類似のものである場合には、その既存のものとの差異等に関する情報有無	ある	want
	点検対象原材料およびそれ以外の原材料が、社会通念上、十分な食経験がある通常形態食品で使用されており、かつ、通常形態の食品と比べて同等以下の摂取量と考えられるか?	分からない	MUST

回答が「考えられる」:STEP4以降を飛ばしてSTEP7へ進む。

回答が「考えられない/分からない」:STEP4へ進む。

STEP4	点検対象原材料及びその基原材料(点検対象原材料の基原材料)の安全性・毒性情報に関する文献調査を実施する。個人の体質や体調に由来しない、人に対する有害性があるとは認められないと判断できる合理的な理由があるか?		・厚生食基発0311第2号におけるP.9「STEP4」に該当
	Chemical Abstracts、PubMed、SciFinder、RTECS、ToxNet、J-dreamなどに科学的に信頼できる文献データの調査による、有害性情報(安全性・毒性情報(疫学データ、医薬品との相互作用情報なども含む))		
	◆有害性情報(安全性・毒性)の文献調査の実施	ある	MUST
	別紙(文献調査報告)の作成有無	作成している	want
	自社書式等で文献調査実施の記録を残している内容について回答する		
	> 文献調査の実施日の記載有無	(選択して下さい)	want
	> 有害性情報(安全性・毒性)の文献データの有無	(選択して下さい)	want
	> 点検対象原材料及びその基原材料名の有無	(選択して下さい)	want
	> 使用されたデータベース名の有無	(選択して下さい)	want
	> キーワード情報の有無	(選択して下さい)	want

>	総ヒット件数の有無	(選択して下さい)	want
>	有害性情報件数の有無	(選択して下さい)	want
>	◆有害性を示唆する報告(文献情報)の有無	(選択して下さい)	want
>	文献上報告されている有害性情報の有無	(選択して下さい)	want
上記質問の「◆有害性を示唆する報告」を「ある」、または「◆文献調査の実施」を「ない」と選択した場合に回答			
有害性の原因が、点検対象原材料(摂取量が安全域内)以外に由来する有害事象である可能性が高い、又は個人の体質や体調に由来する有害事象である可能性が高いと合理的に説明できるか?		(選択して下さい)	MUST

「有害性を示唆する報告なし」、または回答が「できる」「文献調査未実施」:STEP5へ進む。

回答が「できない(安全といえる合理的な理由が無い)」:安全性点検は困難。

衛生食基発0311第2号に「安全といえる合理的な理由が無い場合は、製品の流通は望ましくない。」と明記されている。

STEP5	点検対象原材料および基原材料に含まれる成分に関する文献調査等を実施する。人の健康を害するおそれがあると認められないと合理的に判断でき、安全性試験を行わずに安全性を確保できる合理的な理由があるか?		
	Chemical Abstracts、PubMed、SciFinder、RTECS、ToxNet、J-dreamなど科学的に信頼できる文献データの調査により、点検対象原材料および基原材料に有害性が知られる成分(アルカロイド、トキシン、ホルモン、発癌物質、神経毒性物質、催奇形性物質、遺伝毒性物質、その他の毒性物質)又はその構造類縁物質が含まれるという情報はありますか?		
	◆文献調査の実施	ある	MUST
	別紙(文献調査報告)の作成有無	作成している	want
自社書式等で文献調査実施の記録を残している内容について回答する			
>	文献調査の実施日の記載有無	(選択して下さい)	want
>	当該有害成分の文献データの有無	(選択して下さい)	want
>	成分名の有無	(選択して下さい)	want
>	使用されたデータベース名の有無	(選択して下さい)	want
>	キーワード情報の有無	(選択して下さい)	want
>	総ヒット件数の有無	(選択して下さい)	want
>	有害性情報件数の有無	(選択して下さい)	want
>	有害性を示唆する報告(文献情報)の有無	(選択して下さい)	want
>	文献上報告されている有害性情報の有無	(選択して下さい)	want
点検対象原材料に含まれる成分と医薬品やその他原材料の相互作用に関する情報			
	相互作用に関する情報	ない	MUST
	STEP5の情報から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があるか	ない	MUST

・衛生食基発0311第2号におけるP.10「STEP5」に該当

「有害性を示唆する報告なし」:下の「STEP6をスキップできる安全性に関する根拠」の項目へ進む。

「有害性を示唆する報告あり」:すぐ下の「点検対象原材料の成分分析を行う」の項目へ進む。

衛生食基発0311第2号に「安全といえる合理的な理由が無い場合は、製品の流通は望ましくない。」と明記されている。

点検対象原材料および基原材料に有害性が知られる成分又はその構造類縁物質が含まれるという情報がある場合、点検対象原材料の成分分析を行う		
◆分析の結果、該当成分の含有が無いことを確認している	(選択して下さい)	want
上記質問の「◆該当成分の含有」を「ある」、または「◆文献調査の実施」を「ない」と選択した場合に回答		

分析の結果、該当成分の含有があったが、STEP4と同様の手法で、成分についても人の健康を害するおそれがあるとは認められないと合理的に判断できるか？	(選択して下さい)	MUST
---	-----------	------

「該当成分の含有が無い」、または「判断できる」・「文献調査未実施」: 下の「STEP6をスキップできる安全性に関する根拠」の項目へ進む。

「判断できない」: 安全性点検は困難。

健生食基発0311第2号に「安全といえる合理的な理由が無い場合は、製品の流通は望ましくない。」と明記されている。

STEP6をスキップできる安全性に関する根拠		
STEP3~5の食経験、文献情報などを基に安全性を評価した上で、STEP6(安全性試験)を行わずに安全性を確保できる合理的な理由はあるか	ない	MUST

回答が「ある」: STEP6を飛ばしてSTEP7へ進む。

回答が「ない」: STEP6へ進む。

「STEP3~5の食経験、文献情報などを基に安全性を評価した上で、STEP6(安全性試験)を行わずに安全性を確保できる合理的な理由はあるか」で「ある」と回答した場合

STEP6 点検対象原材料あるいは基原材料を用いた安全性試験を実施する。			-健生食基発0311第2号におけるP.11「STEP6」に該当
in vitro 及び動物を用いた in vivo 試験のデータまたは情報			
in vitro 遺伝毒性試験のデータまたは情報有無	ない	MUST	
28日もしくは90日間の亜急性毒性試験(亜慢性毒性試験)試験のデータまたは情報有無	ある	MUST	
長期毒性試験のデータまたは情報有無	ない	want	
in vivo 遺伝毒性試験のデータまたは情報有無	ない	want	
必要に応じて、下記の試験等のデータまたは情報			
単回経口投与試験(急性毒性試験) データまたは情報有無	ある	want	
28日もしくは90日間以外の亜急性毒性試験(亜慢性毒性試験) データまたは情報有無	ない	want	
発がん性試験のデータまたは情報有無	ない	want	
生殖毒性試験のデータまたは情報有無	ない	want	
発生毒性試験のデータまたは情報有無	ない	want	
アレルゲン性試験のデータまたは情報有無	ない	want	
(神経毒性が疑われた場合) 免疫機能試験のデータまたは情報有無	ない	want	
主な成分が微生物の場合には、抗生物質耐性遺伝子等のプラスミドトランスファーの可能性についてのデータまたは情報有無	ない	want	
備考: その他試験データ 自由記載			want
ヒト試験のデータまたは情報			
継続して摂取した場合の影響(反復摂取試験または長期摂取試験)について評価できるデータまたは情報の有無	ある	want	
過剰に摂取した場合の影響(過剰摂取試験)について評価できるデータまたは情報の有無	ない	want	
その他の試験データ			
患者(糖尿病、高血圧症、高脂血症患者等)が摂取した場合の健康影響に関するデータの有無	ない	want	
薬剤との併用時の安全性等に関するデータや十分な考察等	ない	want	
被験者の年齢層に応じた階層別データの解析結果等(特に高齢者又は小児など)	ない	want	

備考: その他、上記以外の安全性についての試験データまたは情報 自由記載		want
一日摂取目安量の上限を設定		
NOAELに関するデータ等	ある	MUST
ADI・TDIに関するデータ等	ない	want
一日摂取目安量に関するデータ等	ある	MUST
人の健康を害するおそれがあると認められるか?	認められない	MUST

回答が「認められる」:健康被害が発生する可能性がある。

衛生食基発0311第2号に「安全といえる合理的な理由が無い場合は、製品の流通は望ましくない。」と明記されている。

回答が「認められない」:STEP7へ進む。

STEP7 点検対象原材料および基原材料の安全性情報の収集を継続して行うこと。		
継続して安全性情報を収集するための社内における更新プロセスの有無	ある	MUST
安全性情報の最終調査日(文献調査日):	yyyy年mm月dd日	MUST
安全性が懸念される新たな知見の有無情報	ない	MUST

回答が「ある」:STEP2から再度確認

衛生食基発0311第2号におけるP.11を参照

回答が「なし」:本フローチャートに従って、原材料について一定レベルの安全性点検がなされている

STEP6を未回答の場合は、以下の「一日摂取目安量」の質問に回答。

一日摂取目安量の上限を設定		
一日摂取目安量に関するデータ等	(選択して下さい)	MUST

なお、この安全性点検の実施のみをもって原材料及び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を留意すること。

	A	B	C	D	E																							
1	※回答は「want」のため、作成は必須ではありません。																											
2	文献調査を実施した場合、以下記載																											
3																												
4	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:50%; text-align: center;">社名</td> <td style="width:50%; text-align: center;">会社●●</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">名称 (製品名または商品名)</td> <td style="text-align: center;">乳酸菌死菌粉末</td> </tr> </table>					社名	会社●●	名称 (製品名または商品名)	乳酸菌死菌粉末																			
社名	会社●●																											
名称 (製品名または商品名)	乳酸菌死菌粉末																											
5																												
6																												
7	STEP4	<p>点検対象原材料およびその基原材料(点検対象原材料の基原材料)の安全性・毒性情報に関する文献調査を実施する。個人の体質や体調に由来しない、人に対する有害性があるとは認められないと判断できる合理的な理由があるか？</p> <p>Chemical Abstracts, PubMed, SciFinder, RTECS, ToxNet, J-dreamなど科学的に信頼できる文献データの調査による、有害性情報(安全性・毒性情報(疫学データ、医薬品との相互作用情報なども含む))</p>																										
8																												
9		<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width:50%;">質問項目:</th> <th style="width:50%;">回答欄:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>文献調査の実施日</td> <td>yyyy年mm月</td> </tr> <tr> <td>有害性情報(安全性・毒性)の文献データの有無</td> <td>無</td> </tr> <tr> <td>点検対象原材料およびその基原材料名</td> <td>●●乳酸菌</td> </tr> <tr> <td>使用されたデータベース名</td> <td>PubMed, RTECS, Chemical Abstracts</td> </tr> <tr> <td>キーワード情報</td> <td>●●</td> </tr> <tr> <td>総ヒット件数</td> <td style="text-align: right;">20</td> </tr> <tr> <td>有害情報件数</td> <td style="text-align: right;">0</td> </tr> <tr> <td>有害性を示唆する報告(文献情報)</td> <td>文献情報なし</td> </tr> <tr> <td>文献上報告されている有害性情報</td> <td>文献情報なし</td> </tr> <tr> <td colspan="2">有害性を示唆する報告を「ある」と選択し、かつ「できない」と回答した場合は、以下記載</td> </tr> <tr> <td>「できない」の場合は「その他で考えられる、安全といえる合理的な理由を記載」</td> <td>(有害性情報がないので該当しない)</td> </tr> </tbody> </table>		質問項目:	回答欄:	文献調査の実施日	yyyy年mm月	有害性情報(安全性・毒性)の文献データの有無	無	点検対象原材料およびその基原材料名	●●乳酸菌	使用されたデータベース名	PubMed, RTECS, Chemical Abstracts	キーワード情報	●●	総ヒット件数	20	有害情報件数	0	有害性を示唆する報告(文献情報)	文献情報なし	文献上報告されている有害性情報	文献情報なし	有害性を示唆する報告を「ある」と選択し、かつ「できない」と回答した場合は、以下記載		「できない」の場合は「その他で考えられる、安全といえる合理的な理由を記載」	(有害性情報がないので該当しない)	<p>回答例:</p> <p>2024年7月</p> <p>有</p> <p>○○○○</p> <p>Chemical Abstracts</p> <p>・○○○○ and ◇◇◇◇ and ××××× ◇◇◇◇◇/×××××/△△△△ ・検索式まで求めない</p> <p>20</p> <p>1</p> <p>論文のタイトル、科学雑誌名、年、号、番号を記載する</p> <p>基原材料中に微量含まれる成分である○○は多量摂取によりアレルギー反応を起こすといった事が報告されている。一般的な知見では有害情報があるが、当該原材料では安全性を確認している。</p> <p>安全性に懸念のある成分・毒性成分を特定し、その成分を除去しているなどとして安全性の担保が取れている。(安全だと判断した根拠を示す。自社または社外データ保有の情報等)</p>
質問項目:	回答欄:																											
文献調査の実施日	yyyy年mm月																											
有害性情報(安全性・毒性)の文献データの有無	無																											
点検対象原材料およびその基原材料名	●●乳酸菌																											
使用されたデータベース名	PubMed, RTECS, Chemical Abstracts																											
キーワード情報	●●																											
総ヒット件数	20																											
有害情報件数	0																											
有害性を示唆する報告(文献情報)	文献情報なし																											
文献上報告されている有害性情報	文献情報なし																											
有害性を示唆する報告を「ある」と選択し、かつ「できない」と回答した場合は、以下記載																												
「できない」の場合は「その他で考えられる、安全といえる合理的な理由を記載」	(有害性情報がないので該当しない)																											
10																												
11																												
12																												
13																												
14																												
15																												
16																												
17																												
18																												
19																												
20																												
21																												
22																												
23	STEP5	<p>点検対象原材料および基原材料に含まれる成分に関する文献調査等を実施する。個人の体質や体調に由来しない、人に対する有害性と認められないと判断できる合理的な理由があるか？</p>																										

	A	B	C	D	E
24		Chemical Abstracts、PubMed、SciFinder、RTECS、ToxNet、J-dreamなど科学的に信頼できる文献データの調査により、点検対象原材料および基原材料に有害性が知られる成分(アルカロイド、トキシン、ホルモン、発癌物質、神経毒性物質、催奇形性物質、遺伝毒性物質、その他の毒性物質)又はその構造類縁物質が含まれるという情報はるか？			
25		質問項目:	回答欄:	回答例:	
26		文献調査の実施日	yyyy年mm月	2024年7月	
27		当該有害成分の文献データの有無	無	有	
28		成分名	●●乳酸菌	○○○○	
29		使用されたデータベース名	PubMed, RTECS, Chemical Abstracts	Chemical Abstracts	
30		キーワード情報	●●	<ul style="list-style-type: none"> •○○○○ and ◇◇◇◇ and ××××× •◇◇◇◇◇/×××××/△△△△ •検索式まで求めない 	
31		総ヒット件数	9	20	
32		有害情報件数	0	1	
33		有害性を示す報告(文献情報)	文献情報なし	論文のタイトル、科学雑誌名、年、号、番号を記載する	
34		文献上報告されている有害性情報	文献情報なし	まれに摂取後に胃の不快感を示す例が示されている。一般的な知見では有害情報があるが、当該原料では安全性を確認している。	
35		点検対象原材料に含まれる成分と医薬品やその他原材料の相互作用に関する情報			
36		相互作用に関する情報	文献情報なし	○○の果肉に含まれる「○○」という成分が機能性成分の分解を阻害して、血圧が下がりがすぎたり、頭痛やめまいなどの症状が起ったりすることが報告されている。	
37		STEP5の情報から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があるか	有害性情報や有害性を示す成分の情報はないが、安全性を示すような情報もなく、既存情報から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合理的な理由はない	<ul style="list-style-type: none"> •当該有害成分が含まれていないため人の健康を害する可能性が無い •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 	
38		STEP6をスキップできる安全性に関する根拠			
39					
40					
41					

	A	B	C	D	E
42		STEP6(安全性試験)を行わずに安全性を確保できる合理的な理由はあるか	有害性情報や有害性を示す成分の情報はないが、安全性を示すような情報もなく、既存情報から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合理的な理由はない		合理的な理由の例:①STEP 4 で収集した点検対象原材料、基原材料及びそれらの類似品の安全性試験のデータから、製品において想定される摂取量が急性毒性及び長期毒性の両面において十分安全域にある、②製造等の過程で当該成分が除かれることが科学的に示されている、③安全性試験のデータから、製品において想定される当該成分の摂取量が急性毒性及び長期毒性の両面において十分安全域にある

回答例(発酵抽出物)

資料作成日: yyyy年mm月dd日

資料更新日: 年 月 日

原材料に関する安全性のチェックリスト

社名	●●会社
名称 (製品名または商品名)	米糠大豆発酵抽出物

作成者向け:

- 区分: MUSTは回答必須項目、wantは回答有無は自由になります。
- 回答必須(オレンジ色)**: 設問に対する回答が必須(情報として「ある」ことが必須では無い)です。回答が必須なだけであり、情報提供が必須なわけではありません。自由記載以外は、「(選択して下さい)」から回答を選んでください。
- 必須項目以外は、自由記載含めて開示可能な範囲で回答をお願いします。自由記載項目は記載する内容があれば記載をお願い致します。
- 一日摂取目安量の上限の設定をしてください。上限の設定値は原料規格書または標準書に記載してください。

閲覧者向け:

- 原料メーカーの判断であり、原材料の安全性を原料メーカーが担保する(責任を持つ)ものではありません。
- 追加に必要な情報は個別確認をお願いします。
- 必須項目は、回答が必須なだけであり、情報として「ある」ことが必須では無く、情報提供も必須なわけではありません。

		区分
STEP1	製品の製造に用いるすべての原材料が何であるかを明確にすること。各原材料を点検対象原材料とそれ以外の原材料に分類すること。	・健生食基発0311第2号におけるP.8「STEP1」に該当
	原材料は点検対象原材料であるか	ある MUST
	点検対象原材料の名称(食品衛生法及び食品表示法等の表示に準じた名称)、基原材料の一般名称、和名、学名等の情報	
	点検対象原材料の一般名称	情報ある MUST
	基原材料の和名	情報ある MUST
	基原材料の英名	情報ある MUST
	基原材料の学名	情報ある MUST
	備考: 点検対象原材料または基原材料の別名(ラテン名、和名別名、化学組成など)、その他特記事項 自由記載	want

点検対象原材料で「ある」: STEP2へ進む。

点検対象原材料で「ない」: STEP2を飛ばしてSTEP3へ進む。

STEP2①	点検対象原材料について以下を確認すること。基原材料の基原(動植物等、使用部位)が明確であること。	・健生食基発0311第2号におけるP.8「STEP2①」に該当
	使用部位・原産国・原産地域・生産方法(有機JASなど)等に関する情報	
	使用部位	情報ある MUST
	原産国	情報ある MUST
	原産地域	情報ない want
	生産方法	情報ある want
	同等性	情報ある want
	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の実施	情報ない want

STEP2② 点検対象原材料について以下を確認すること。基原材料が「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)(医薬品リスト)」に該当しないことを確認すること(食薬区分の確認)。		
「食薬区分における成分本質(原材料)の取扱いの例示」(令和2年3月31日付け薬生監麻発0331第9号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知)の別添1「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」に記載の有無	記載がない	MUST
「医薬品の効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質(原材料)リスト(非医薬品リスト)」に記載の有無	情報ない	want
「医薬品の効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質(原材料)リスト」に記載されていない(情報無し)場合に、「医薬品でないこと」の確認をされていれば自由記載で回答 一般的な食品の一種であると確認		want
基原材料が薬事関連法規(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律)への非抵触の情報		
抵触していない情報の有無	情報ある	want
基原材料が食品関連法規(食品衛生法)への非抵触の情報		
抵触していない情報の有無	情報ある	want

・健生食基発0311第2号におけるP.8「STEP2②」に該当

STEP2③ 点検対象原材料について以下を確認すること。適正な製造工程管理の下、一定の品質で常に製造されていること。		
一般衛生管理やHACCPに関する情報		
一般衛生管理に関する情報	情報ある	MUST
HACCPに関する情報	情報ある	MUST
国際認証や業界団体認証等に関する情報		
	情報がある	want
HACCP ISO9001		
		want
製造・加工方法、品質管理等に関する情報		
製造・加工方法の情報の有無	情報ある	MUST
化学合成品については食品衛生法上の取扱い情報の有無	(選択して下さい)	want
微生物を扱う際には微生物(菌種)の情報の有無	情報ある	want
製造工場のアレルギーの情報の有無	(選択して下さい)	want
品質管理の情報の有無	情報ある	MUST
必要に応じて、重金属、残留農薬等の分析値、アレルギー誘発性等に関する品質管理項目の情報		
重金属・ヒ素の情報の有無	情報ある(リスク無い)	MUST
残留農薬の情報の有無	情報ある(リスク無い)	MUST
特定原材料(アレルギー)、特定原材料に準ずるものの情報の有無	情報ある(リスク有る)	MUST
上記以外のアレルギー誘発性の情報の有無	情報ある(リスク無い)	want
放射性物質の情報の有無	情報ない	want
主な成分の特定及び作用機序(メカニズム)・動態等に関する情報(吸収・代謝・排泄、蓄積性等)		
主な成分の情報の有無	情報ある	MUST
主な成分の作用機序の情報の有無	情報ある	want

・健生食基発0311第2号におけるP.8「STEP2③」に該当

主な成分の吸収・代謝・排泄・蓄積性情報	情報ある	want
主な成分の諸外国の規制等に関する情報	情報ない	want

STEP2①～③を回答してSTEP3へ進む。

STEP3	点検対象原材料及びそれ以外の原材料の食経験に関する情報を収集し、喫食実績を評価すること。(STEP1で分類した原材料で回答すること)		・健生食基発0311第2号におけるP.8「STEP3」に該当 ・健生食基発0311第2号の注釈5:必要に応じて基原材料の情報を収集する
	食習慣等を踏まえ、点検対象原材料(またはそれ以外の原材料)の日常的な摂取量のデータ有無	情報ある	MUST
	食習慣等を踏まえ、点検対象原材料(またはそれ以外の原材料)の基原材料の通常形態の食品における食経験(使用実績)、摂取量等のデータ有無	情報ある	want
	点検対象原材料(またはそれ以外の原材料)中の主な成分の含有量のデータ有無	情報ある	MUST
	点検対象原材料(またはそれ以外の原材料)の基原材料中の主な成分の含有量のデータ有無	情報ない	want
	(輸入品の)点検対象原材料の諸外国における食経験(使用実績)、摂取量等のデータ有無	情報ない	want
	点検対象原材料の加工方法の同等性の情報等に関するデータ		
	加工方法の同等性の情報等に関するデータ	情報ある	want
	点検対象原材料(またはそれ以外の原材料)が既に市販されている場合、当該原材料中の主な成分の含有量、許可・市販された時期、これまでの販売量等に関するデータの有無	情報ある	want
	30年以上の摂取経験あり 数十トン単位		want
	主な成分が、既に市販された原材料の主な成分等に類似のものである場合には、その既存のものとの差異等に関する情報有無	ある	want
	点検対象原材料およびそれ以外の原材料が、社会通念上、十分な食経験がある通常形態食品で使用されており、かつ、通常形態の食品と比べて同等以下の摂取量と考えられるか?	考えられる	MUST

回答が「考えられる」:STEP4以降を飛ばしてSTEP7へ進む。

回答が「考えられない/分からない」:STEP4へ進む。

STEP4	点検対象原材料及びその基原材料(点検対象原材料の基原材料)の安全性・毒性情報に関する文献調査を実施する。個人の体質や体調に由来しない、人に対する有害性があるとは認められないと判断できる合理的な理由があるか?		・健生食基発0311第2号におけるP.9「STEP4」に該当
	Chemical Abstracts、PubMed、SciFinder、RTECS、ToxNet、J-dreamなど科学的に信頼できる文献データの調査による、有害性情報(安全性・毒性情報(疫学データ、医薬品との相互作用情報なども含む))		
	◆有害性情報(安全性・毒性)の文献調査の実施	(選択して下さい)	MUST
	別紙(文献調査報告)の作成有無	(選択して下さい)	want
	自社書式等で文献調査実施の記録を残している内容について回答する		
	> 文献調査の実施日の記載有無	(選択して下さい)	want
	> 有害性情報(安全性・毒性)の文献データの有無	(選択して下さい)	want
	> 点検対象原材料及びその基原材料名の有無	(選択して下さい)	want
	> 使用されたデータベース名の有無	(選択して下さい)	want
	> キーワード情報の有無	(選択して下さい)	want

>	総ヒット件数の有無	(選択して下さい)	want
>	有害性情報件数の有無	(選択して下さい)	want
>	◆有害性を示唆する報告(文献情報)の有無	(選択して下さい)	want
>	文献上報告されている有害性情報の有無	(選択して下さい)	want
上記質問の「◆有害性を示唆する報告」を「ある」、または「◆文献調査の実施」を「ない」と選択した場合に回答			
有害性の原因が、点検対象原材料(摂取量が安全域内)以外に由来する有害事象である可能性が高い、又は個人の体質や体調に由来する有害事象である可能性が高いと合理的に説明できるか?		(選択して下さい)	MUST

「有害性を示唆する報告なし」、または回答が「できる」「文献調査未実施」:STEP5へ進む。

回答が「できない(安全といえる合理的な理由が無い)」:安全性点検は困難。

衛生食基発0311第2号に「安全といえる合理的な理由が無い場合は、製品の流通は望ましくない。」と明記されている。

STEP5	点検対象原材料および基原材料に含まれる成分に関する文献調査等を実施する。人の健康を害するおそれがあると認められないと合理的に判断でき、安全性試験を行わずに安全性を確保できる合理的な理由があるか?		
	Chemical Abstracts、PubMed、SciFinder、RTECS、ToxNet、J-dreamなど科学的に信頼できる文献データの調査により、点検対象原材料および基原材料に有害性が知られる成分(アルカロイド、トキシン、ホルモン、発癌物質、神経毒性物質、催奇形性物質、遺伝毒性物質、その他の毒性物質)又はその構造類縁物質が含まれるという情報はありますか?		
	◆文献調査の実施	(選択して下さい)	MUST
	別紙(文献調査報告)の作成有無	(選択して下さい)	want
自社書式等で文献調査実施の記録を残している内容について回答する			
>	文献調査の実施日の記載有無	(選択して下さい)	want
>	当該有害成分の文献データの有無	(選択して下さい)	want
>	成分名の有無	(選択して下さい)	want
>	使用されたデータベース名の有無	(選択して下さい)	want
>	キーワード情報の有無	(選択して下さい)	want
>	総ヒット件数の有無	(選択して下さい)	want
>	有害性情報件数の有無	(選択して下さい)	want
>	有害性を示唆する報告(文献情報)の有無	(選択して下さい)	want
>	文献上報告されている有害性情報の有無	(選択して下さい)	want
点検対象原材料に含まれる成分と医薬品やその他原材料の相互作用に関する情報			
	相互作用に関する情報	(選択して下さい)	MUST
	STEP5の情報から人の健康を害するおそれがあると認められないと判断できる合理的な理由があるか	(選択して下さい)	MUST

・衛生食基発0311第2号におけるP.10「STEP5」に該当

「有害性を示唆する報告なし」:下の「STEP6をスキップできる安全性に関する根拠」の項目へ進む。

「有害性を示唆する報告あり」:すぐ下の「点検対象原材料の成分分析を行う」の項目へ進む。

衛生食基発0311第2号に「安全といえる合理的な理由が無い場合は、製品の流通は望ましくない。」と明記されている。

点検対象原材料および基原材料に有害性が知られる成分又はその構造類縁物質が含まれるという情報がある場合、点検対象原材料の成分分析を行う		
◆分析の結果、該当成分の含有が無いことを確認している	(選択して下さい)	want
上記質問の「◆該当成分の含有」を「ある」、または「◆文献調査の実施」を「ない」と選択した場合に回答		

分析の結果、該当成分の含有があったが、STEP4と同様の手法で、成分についても人の健康を害するおそれがあるとは認められないと合理的に判断できるか？	(選択して下さい)	MUST
---	-----------	------

「該当成分の含有が無い」、または「判断できる」・「文献調査未実施」: 下の「STEP6をスキップできる安全性に関する根拠」の項目へ進む。

「判断できない」: 安全性点検は困難。

健生食基発0311第2号に「安全といえる合理的な理由が無い場合は、製品の流通は望ましくない。」と明記されている。

STEP6をスキップできる安全性に関する根拠		
STEP3~5の食経験、文献情報などを基に安全性を評価した上で、STEP6(安全性試験)を行わずに安全性を確保できる合理的な理由はあるか	(選択して下さい)	MUST

回答が「ある」: STEP6を飛ばしてSTEP7へ進む。

回答が「ない」: STEP6へ進む。

「STEP3~5の食経験、文献情報などを基に安全性を評価した上で、STEP6(安全性試験)を行わずに安全性を確保できる合理的な理由はあるか」で「ある」と回答した場合

STEP6 点検対象原材料あるいは基原材料を用いた安全性試験を実施する。		
in vitro 及び動物を用いた in vivo 試験のデータまたは情報		
in vitro 遺伝毒性試験のデータまたは情報有無	(選択して下さい)	MUST
28日もしくは90日間の亜急性毒性試験(亜慢性毒性試験)試験のデータまたは情報有無	(選択して下さい)	MUST
長期毒性試験のデータまたは情報有無	(選択して下さい)	want
in vivo 遺伝毒性試験のデータまたは情報有無	(選択して下さい)	want
必要に応じて、下記の試験等のデータまたは情報		
単回経口投与試験(急性毒性試験) データまたは情報有無	(選択して下さい)	want
28日もしくは90日間以外の亜急性毒性試験(亜慢性毒性試験) データまたは情報有無	(選択して下さい)	want
発がん性試験のデータまたは情報有無	(選択して下さい)	want
生殖毒性試験のデータまたは情報有無	(選択して下さい)	want
発生毒性試験のデータまたは情報有無	(選択して下さい)	want
アレルギー性試験のデータまたは情報有無	(選択して下さい)	want
(神経毒性が疑われた場合) 免疫機能試験のデータまたは情報有無	(選択して下さい)	want
主な成分が微生物の場合には、抗生物質耐性遺伝子等のプラスミドトランスファーの可能性についてのデータまたは情報有無	(選択して下さい)	want
備考: その他試験データ 自由記載		
want		
ヒト試験のデータまたは情報		
継続して摂取した場合の影響(反復摂取試験または長期摂取試験)について評価できるデータまたは情報の有無	(選択して下さい)	want
過剰に摂取した場合の影響(過剰摂取試験)について評価できるデータまたは情報の有無	(選択して下さい)	want
その他の試験データ		
患者(糖尿病、高血圧症、高脂血症患者等)が摂取した場合の健康影響に関するデータの有無	(選択して下さい)	want
薬剤との併用時の安全性等に関するデータや十分な考察等	(選択して下さい)	want
被験者の年齢層に応じた階層別データの解析結果等(特に高齢者又は小児など)	(選択して下さい)	want

健生食基発0311第2号におけるP.11「STEP6」に該当

備考: その他、上記以外の安全性についての試験データまたは情報 自由記載		want
一日摂取目安量の上限を設定		
NOAELに関するデータ等	(選択して下さい)	MUST
ADI・TDIに関するデータ等	(選択して下さい)	want
一日摂取目安量に関するデータ等	(選択して下さい)	MUST
人の健康を害するおそれがあると認められるか?	(選択して下さい)	MUST

回答が「認められる」:健康被害が発生する可能性がある。

衛生食基発0311第2号に「安全といえる合理的な理由が無い場合は、製品の流通は望ましくない。」と明記されている。

回答が「認められない」:STEP7へ進む。

STEP7 点検対象原材料および基原材料の安全性情報の収集を継続して行うこと。		
継続して安全性情報を収集するための社内における更新プロセスの有無	ある	MUST
安全性情報の最終調査日(文献調査日):	yyyy年mm月dd日	MUST
安全性が懸念される新たな知見の有無情報	ない	MUST

回答が「ある」:STEP2から再度確認

衛生食基発0311第2号におけるP.11を参照

回答が「なし」:本フローチャートに従って、原材料について一定レベルの安全性点検がなされている

STEP6を未回答の場合は、以下の「一日摂取目安量」の質問に回答。

一日摂取目安量の上限を設定		
一日摂取目安量に関するデータ等	ある	MUST

なお、この安全性点検の実施のみをもって原材料及び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を留意すること。

QA、参考情報URL

Step	No.	質問	回答	備考(URL情報:2024年11月現在)
STEP 0	1	「名称」にはグレードの記載が必要ですか？	製品を特定するため、商品名だけでなく、グレードまで記載してください。	
STEP 1	1	「点検対象原材料」とはどのようなものですか？	原材料の内、健康の維持・増進を意図して配合される天然抽出物等を指し、機能性成分、または機能性成分に変換する成分を含有する原材料です。	
	2	「点検対象原材料」の一般名称は商品名と同じでしょうか？	一般名称は原材料表示に使用されるものであり、一般の方がどのようなものであるかが理解しやすい名称です。下記の例を参考に、一般名称の有無をお答えください。 名称例:●●エキス末、●●粉末、乳酸菌殺菌乾燥末、植物性乳酸菌(殺菌)	001224734.pdf(mhlw.go.jp) 衛生食基発0311第2号におけるP8「STEP1」に該当※用語「製品」「原材料」「点検対象原材料」「基原材料」「中間品」「製品等」「ロット」「管理単位」「バリエーション」「計器の校正」「品質情報」「表示責任者」「同等」の定義が記載されている。
	3	「基原材料」とは何ですか？	点検対象原材料の原料となる天然物です	
STEP 2①	1	「使用部位」の情報とはどのようなものですか？	例えば植物であれば、根、葉、果実、全草、種など、動物であれば、皮膚、血液などです。	物の成分本質について https://www.hokeniryoku.metro.tokyo.lg.jp/anzen/kenko_shokuhin/ken_syokyu/kanshi/seibu.html
	2	点検対象原料が合成品の場合はどう答えればよいですか？	「該当しない」を選択してください。	
	3	「原産国」とは、点検対象原材料を製造した国でしょうか？	いいえ、基原材料(天然物)を取扱った国です。基原材料の製造地域まで把握している場合は、「原産地域」に「情報あり」とお答えください。	新たな加工食品の原料原産地表示制度に関する情報 https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/quality/country_of_origin/
	4	「原産国」「原産地域」とは、その動植物が発見された、あるいは生来発生していた国や地域でしょうか？	いいえ、その基原材料が収穫された国や地域です。例えば南米原産で北米で栽培・収穫されたものは、北米の栽培国や栽培地域の情報を記載してください。	「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)(案)」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)(案)」に関する留意事項 No.10 https://public-comment.e-gov.go.jp/pcm/download?seuNo=0000270336
	5	「同等性」とは、何の何に対する同等性でしょうか？	使用している基原材料の品質が、常に一定の範囲にあることを確認していれば「情報あり」とお答えください(例えば、納入時の納入規格、社内規格を設定している等)。	
	6	情報が無いことを確認している場合の回答方法はどのようなものですか？	情報が無いことを確認している場合、「回答できる情報を保有していない」という意味で、「情報なし」を選択してください。	
	7	GAP(Good Agricultural Practice)とは何ですか？	直訳すると「よい農業の取組」という意味ですが、一般的には「農業生産工程管理」と呼ばれています。GAPは、農業生産の各工程の実施、記録、点検及び評価を行うことによる持続的な改善活動であり、食品の安全性向上、環境の保全、労働安全の確保等に資するとともに、農業経営の改善や効率化につながる取組です。詳しくは備考に記載のリンク先情報をご確認ください。	農業生産工程管理(GAP)に関する情報 https://www.maff.go.jp/j/seisan/gjvuytu/gap/index.html
STEP 2②	1	「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」に載っている動植物は食品として使えないのでしょうか？	同じ動植物でも、部位によっては「非医薬品」となるものがあります。部位まで確認して判断してください。もし使用されている基原材料の部位がリストに記載されていない場合は、必要に応じて当局(業務課)に確認してください。	(別添1) 専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト https://www.mhlw.go.jp/web/1.doc?dataId=004433&dataType=1 (別添2) 専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinzenbu/000086062_1.pdf
	2	「医薬品の効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質(原材料)」とは何ですか？またどのようにすれば調べられますか？	「医薬品の効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質(原材料)」とは、食品と医薬品を区別するための基準の1つです。備考に記載のリンク先情報を参考に判断してください。	(別添3) 医薬品の効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質(原材料)リスト https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinzenbu/000086063_1.pdf
	3	「基原材料が薬事関連法規(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律)に非抵触」とはどういうことですか？	原材料そのものは非医薬品リストに掲載されていますが、抽出物・精製物が医薬品リストに掲載されているものもあります。回答は任意の質問ですが、行政への問合せ等により、食品であることを確認していれば、「情報あり」とお答えください。	「医薬品の効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質(原材料)」の食品新基準上の取扱いについて(衛生食基発0328第2号 2(5)) https://www.mhlw.go.jp/content/11135200/001236223.pdf 「いわゆる健康食品の摂取量及び摂取方法等の表示に関する指針について(食安発第022801号)」 https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syokyo-anzen/topics/050121/dl/kuuch08.pdf 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 https://www.mhlw.go.jp/web/1.doc?dataId=81004000&dataType=0&pageNo=1
	4	「基原材料が食品関連法規(食品衛生法)に非抵触であること」は何を確認すればよいですか？	例えば、遺伝子組み換え作物の情報や、残留農薬の情報などです。輸入品の場合は国内法規に準拠しているかどうか(特に放射線照射、遺伝子組み換え、残留農薬等)を確認してください。	無承認無許可医薬品の監視指針について(薬安警発第0401第3号) https://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet/dl/kanshishidou.pdf 食品衛生法における食品原料の取扱いについて https://www.aec.go.jp/kaigi/senmon/syokuhin/siryu06/2_hafu.pdf 食品中の放射性物質 https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_safety/food_safety/food_safety_portal/radioactive_substance/ 遺伝子組換え食品表示制度に関する情報 https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/quality/genetically_modified/ 生物多様性と遺伝子組換え https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/seibutsu_tayousei.html 食品中の残留農薬等 https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/pesticide_residues/
STEP 2③	1	「一般衛生管理に関する情報」とはどのようなものですか？	製造環境が衛生的か、設備メンテナンスは適切かなど、HACCPの前提となる管理がなされているかの情報です。	一般衛生管理 https://www.mhlw.go.jp/content/000970949.pdf
	2	「HACCPに関する情報」はどのような情報があれば「あり」と答えればよいですか？	HACCPの実施の有無を確認していれば、HACCPを実施してなくても「情報あり」とお答えください。	HACCP https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakuisuite/bunya/kenkou_iryoku/shokuhin/haccp/index.html
	3	「国際認証や業界団体認証等に関する情報」とはどのようなものですか？	ISO9001、FSSC2200、健康食品GMP等の認証の有無を確認していれば、これらの認証を持っていないでも、「情報あり」とお答えください。	International Organization for Standardization (ISO 22000) https://www.iso.org/iso-22000-food-safety-management.html (公財)日本健康・栄養食品協会(GMP) https://jhfa.org/gmp-0.html (一社)日本健康食品規格協会(GMP) http://www.jhfs.jp/02.html
	4	「製造加工方法の情報」は、どこまで把握していれば「あり」と答えればよいですか？	例えば抽出や加熱など、簡単な工程フローでも把握できていれば「情報あり」としてください。QC工程図など、詳細な情報を把握していれば、必要に応じて別紙として添付が望ましいです。	
	5	「微生物を扱う際に微生物(菌種)の情報の有無」とはどのような意味でしょうか？	製造・加工方法において微生物を用いる際は微生物の品質管理が必要と考えますので、微生物(菌種)を使用して製造・加工をしている場合は、点検対象原材料であるか無いかに関わらず、使用している微生物(菌種)の情報の有無をご回答ください。	
	6	「製造工場のアレルギー情報」とは、同一工場内のアレルギー原料の使用の有無のことでしょうか？	はい、そうです。点検対象原材料の製造時だけでなく、製造工場全体でのアレルギー情報に基づいてご回答ください。	食物アレルギー表示に関する情報 https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/food_sanitation/allergy/
	7	製造工場内のアレルギー情報を持っていない、あるいは測定していないため不明の場合はどのように回答すればよいでしょうか？	情報が無い、あるいは不明(測定していない)の場合は「情報なし」を選択してください。また、情報が無いことを確認している場合も、「回答できる情報を保有していない」という意味で「情報なし」を選択してください。	
	8	「品質管理の項目」とはどのようなものですか？	原材料の品質管理項目(規格)やその試験方法などです。	食品別の規格基準について https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/other/category
	9	「重金属・ヒ素」や「残留農薬」を測定していない場合はどう答えたらよいですか？	「情報なし」とお答えください。	
	10	「重金属・ヒ素」や「残留農薬」が「該当しない」というのはどのような場合ですか？	製造工程上、重金属、ヒ素、農薬が含まれない化学合成品の場合です。	食品中の残留農薬等 https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/pesticide_residues/
	11	「特定原材料(アレルギー)、特定原材料に準ずるものの情報」が「なし」となるのは、アレルギーが含まれない場合ですか？	いいえ、アレルギーが含まれる/含まれない、を確認している場合に「情報あり」とお答えください。	食物アレルギー表示に関する情報 https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/food_sanitation/allergy/
	12	「上記以外のアレルギー誘発性の情報」とはどのようなものですか？	輸入原料の場合、海外のアレルギー物質情報(ナッツ、貝類など)などです。	
	13	点検対象原材料の製造時に放射線を持つ物質を使用しない、あるいは放射線をかけない場合の回答方法はどのようなものですか？	点検対象原材料の品質管理項目についての確認であり、製造・加工方法に対する質問ではありません。点検対象原材料の品質管理項目として、放射線に関する情報の有無をご回答ください。情報を保有している場合は「情報あり」、情報無し・不明(測定していない)の場合は「情報なし」を選択してください。	食品中の放射性物質 https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_safety/food_safety/food_safety_portal/radioactive_substance/
	14	製造に微生物を使用していない場合でも、「微生物(菌種)の情報は必要でしょうか？」	その場合は「該当しない」とお答えください。	
	15	「主な成分」とはどのようなものですか？	原材料に多量に含まれる成分、または機能性成分と成分など、原材料を特徴づける成分です。	FDA (GRAS, Generally Recognized as Safe) https://www.fda.gov/food/food-ingredients-packaging/generally-recognized-safe-gras

16	「主な成分の諸外国の規制等の情報」とは、どのようなものですか？	GRASリスト、NDIリスト、Novel Foodリスト等に含まれているかや、海外で医薬品原材料として認可されているか等の情報です。	FDA (New Dietary Ingredients in Dietary Supplements) https://www.fda.gov/food/new-dietary-ingredient-ndi-notification-process/new-dietary-ingredients-dietary-supplements-background-industry EU (Novel Food) https://food.ec.europa.eu/food-safety/novel-food_en
17	「主な成分の諸外国の規制等の情報」として、「使用不可」の国や地域がある、という情報がある場合はどう回答したらよいですか？	使用不可の国や地域があることの情報を持っているので、「情報ある」とお答えください。	

STEP 3	1	「日常的な摂取量のデータ」とは、どのようなものですか？	食されている地域(販売地域)、摂取規模(販売量、摂取人口)等や食されている時期(販売時期)、食経験年数(販売年数)などです。	機能性表示食品の届出等に関するマニュアル、令和6年8月30日(消費審等775号) ※「食経験の評価方法」について記載 https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/assets/food_labeling_cms205_240902_02.pdf
	2	「主な成分の含有量のデータ」とは、どのようなものですか？	点検対象原材料(またはそれ以外の原材料)の場合は「規格値」、基原材料の場合は、一般的な含有量です。	
	3	「諸外国における食経験(使用実績)、摂取量のデータ」とはどのようなものですか？	諸外国の食されている地域(販売地域)、摂取規模(販売量、摂取人口)等や食されている時期(販売時期)、食経験年数(販売年数)などです。	
	4	「加工方法の同等性」が「有」とできるのはどんなときでしょうか？	製造条件が定められており、異なるロットでも同じ方法で製造されたことが確認できる場合です。	
	5	市販済みの点検対象原材料が配合されている場合、製品中の主な成分の含有量、許可・市販された時期、これまでの販売量等に関するデータは自社のものですか？	他社の情報でも構いませんが、その場合には、製造工程や夾雑物の違い等に注意して記載してください。	
	6	主な成分が、既に市販されている原材料の主な成分等に類似のものである場合には、「その既存のものとの差異に関する情報無」とは、他社の商品(原材料)も含まれるように読み取れますが、「既存のもの」とは自社品でしょうか？	「主な成分等に類似した成分」に着目し、自社品・他社品を対象として、情報があるかどうかで回答ください。例えば原材料が化学合成品の場合、他社の化学合成品との差異等に関する比較は可能だと思います。	
	7	「社会通念上、十分な食経験がある通常形態食品で使用されている」とこの判断基準は何ですか？	明確な基準はありません。STEP1~3の結果を踏まえ、貴社のご判断で回答してください。なお食経験を判断するに当たっては、「特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方」及び「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」等を参考にしてください。	「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)(案)」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)(案)」に関する御意見 No.18参照 https://public-comment-e-gov.go.jp/pcm/download?seqNo=0000270338 (別紙)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 STEP 3 *7 https://www.mhlw.go.jp/content/001224734.pdf
	8	「社会通念上、十分な食経験がある通常形態食品で使用されている」と、喫食経験年数をもとに判断しても良いですか？	食経験を判断するには、年数だけでなく、食経験のある範囲(人種、人数等)、摂取量等、総合的な判断が必要であり、一律の数値基準を示すことは困難であると考えています。事業者の責務としての安全性確保を履行出来るよう、事例に応じてご判断ください。	「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)(案)」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)(案)」に関する御意見 No.19(「1」参照) https://public-comment-e-gov.go.jp/pcm/download?seqNo=0000270336

STEP 4	1	別紙(文献調査報告)を作成する際、注意点はありますか？	ナチュラルメディスンデータベースに契約している事業者様は、jahficの契約している旨の記載をした上で、検索結果を記載するようにしてください。	ナチュラルメディスンデータベース https://jahfic.or.jp/nmdb Chemical Abstracts https://www.cas.org/ja PubMed https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/ SciFinder® Login https://www.bing.com/ck/a?!86e=0ca4fa1b24234e585aacc1a9757d5a9a70e52b34f1b3bb8e0d470de95e6fJmltdHtM9MTzMAzMTIwMA&qt=3&wv=2&hsh=4&fclid=15982R0-963c-657c-1729-3bc0972664c3&psq=SciFinder&u=a1aHR0cHM6Ly9yY2IwM5kZXRib5lYXMu63JnLw6nbtw=1 RTECS https://www.cdc.gov/niosh/docs/97-119/default.html ToxNet https://www.nlm.nih.gov/toxnet/index.html J-dream https://jdream3.com/
	2	別紙(文献調査報告)ではなく、自社書式に記録している場合は、どうすれば良いですか？	文献調査を実施しているが、別紙(文献調査報告)の作成をしていない場合は、「自社書式等で文献調査実施の記録を残している内容について回答する」以降にご回答ください。一方、別紙の作成をしている場合や、文献調査を実施していない場合は、回答の必要はありません。	
	3	有害性情報(安全性・毒性)の文献データの有無のところが、文献データの情報が1つでもあれば「ある」を選択すれば良いですか？	良いです。	
	4	キーワード情報の有無のところが、どのように回答すれば良いですか？	原材料名、学名、成分名のみといった単一のワードではなく、複数のワードによる検索を行っており、記録されている場合は「ある」を選択してください。	
	5	総ヒット件数には、有害性情報以外も含まれますか？	含まれます。	
	6	有害情報件数の有無のところが、検索でヒットした有害情報1件でもあれば「ある」を選択すれば良いですか？	良いです。	
	7	有害性を示唆する報告(文献情報)の有無のところが、どのように回答すれば良いですか？	論文のタイトル、科学雑誌名、年、号、番号の情報の記録をしているかを確認する項目です。有害性を示す報告がある場合は「ある」を、調査を行ったがデータが無しの場合は「なし」を選択してください。調査を行ったがデータが無しの場合は、STEP 5へお進みください。以降の設問は未回答で結構です。	
	8	文献上報告されている有害性情報の有無のところが、どのように回答すれば良いですか？	文献上報告されている具体的な有害性情報を記録しているか(記録方法は別紙を参考)を確認する項目です。有害性を示す報告がある場合は「ある」を、調査を行ったがデータが無しの場合は「なし」を選択し、次の設問にお進みください。	
	9	合理的な説明とはどういったものですか？	文献調査の情報より合理的説明の可否を判断し、合理的な理由等をおける必要があります。合理的な理由の例として、 ①摂取量が毒性試験のデータから考えられる安全域を超えている。 ②製造管理が不十分で当該報告に限定的な品質上の問題がある。 ③当該原材料等に起因するアレルギー等の個人の体質に由来する。 ④当該原材料以外の原材料等に起因するアレルギー等の個人の体質に由来する。 ⑤疾病等が影響している。 などがあげられると思われます。	(別紙)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 STEP4 *8 *9 https://www.mhlw.go.jp/content/001224734.pdf

STEP 5	1	別紙(文献調査報告)を作成する際、注意点はありますか？	ナチュラルメディスンデータベースに契約している事業者様は、jahficの契約している旨の記載をした上で、検索結果を別紙に記載するようにしてください。	ナチュラルメディスンデータベース https://jahfic.or.jp/nmdb Chemical Abstracts https://www.cas.org/ja PubMed https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/ SciFinder® Login https://www.bing.com/ck/a?!86e=0ca4fa1b24234e585aacc1a9757d5a9a70e52b34f1b3bb8e0d470de95e6fJmltdHtM9MTzMAzMTIwMA&qt=3&wv=2&hsh=4&fclid=15982R0-963c-657c-1729-3bc0972664c3&psq=SciFinder&u=a1aHR0cHM6Ly9yY2IwM5kZXRib5lYXMu63JnLw6nbtw=1 RTECS https://www.cdc.gov/niosh/docs/97-119/default.html ToxNet https://www.nlm.nih.gov/toxnet/index.html J-dream https://jdream3.com/
	2	別紙(文献調査報告)ではなく、自社書式に記録している場合は、どうすれば良いですか？	文献調査を実施しているが、別紙(文献調査報告)の作成をしていない場合は、「自社書式等で文献調査実施の記録を残している内容について回答する」以降にご回答ください。一方、別紙の作成をしている場合や、文献調査を実施していない場合は、回答の必要はありません。	
	3	当該有害成分の文献データの有無のところが、どのように回答すれば良いですか？	有害性の文献データの情報があれば「ある」を選択してください。	
	4	キーワード情報の有無のところが、どのように回答すれば良いですか？	原材料名、学名、成分名のみといった単一のワードではなく、複数のワードによる検索を行っており、有害性が知られるアレルギー、トキシン等の物質名や毒性、発がん性、催奇形性、遺伝毒性、副作用等での検索がなされ、記録されている場合は「ある」を選択してください。	(別紙)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 STEP5 https://www.mhlw.go.jp/content/001224734.pdf
	5	総ヒット件数には、有害性情報以外も含まれますか？	含まれます。	
	6	有害情報件数の有無のところが、検索でヒットした有害情報1件でもあれば「ある」を選択すれば良いですか？	良いです。	
	7	有害性を示唆する報告(文献情報)の有無のところが、どのように回答すれば良いですか？	論文のタイトル、科学雑誌名、年、号、番号の情報の記録をしているかを確認する項目です。有害性を示す報告がある場合は「ある」を、調査を行ったがデータが無しの場合は「なし」を選択してください。	

	8	文献上報告されている有害性情報の有無の箇所は、どのように回答すれば良いですか？	文献上報告されている具体的な有害性情報を記録しているか(記録方法は別紙を参照)を確認する項目です。有害性を示す報告がある場合は「ある」を調査を行ったがデータが無しの場合は「なし」を選択し、次の設問にお進みください。	
	9	点検対象原材料に含まれる成分と医薬品やその他の原材料の相互作用に関する情報が「ある」場合、どのようにしておけば良いですか？	一般的に公開されている情報があるかどうかの確認となり、相互作用が全て必ずしも健康被害につながるわけではありませんが、情報の把握は必要のため、別紙に記録ししくは、自社書式に記録しておくことが重要と考えます。	
	10	STEP5の情報から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とはどのようなものですか？	STEP5の情報から判断を回答ください。別紙にも記載をお願いします。当該有害成分が含まれていないため、人の健康を害する可能性がない、または合理的な理由から人の健康を害する可能性がなければ「ない」を選択してください。合理的な理由の例として、 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などがあげられると思われます。	(別紙)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 STEP5 *12 https://www.mhlw.go.jp/content/001224734.pdf
	11	分析の結果、該当成分の含有が無いことを確認しているの箇所は、どのように回答すれば良いですか？	点検対象原材料および基質材料に有害性が知られる成分又はその構造類似物質が含まれるという情報がある場合、点検対象原材料の成分分析を行い、該当成分が非含有の場合は、「確認している」を選択して、次のSTEP6をスキップできる安全性に関する根拠の項目へ進んでください。	
	12	合理的な説明とはどういったものですか？	文献調査の情報より合理的説明の可否を判断し、合理的な理由等をあげる必要があります。 合理的な理由の例として、 ①摂取量が毒性試験のデータから考えられる安全域を超えている。 ②製造過程で充分で当該報告に限定的な品質上の問題がある。 ③当該原材料等に起因するアレルギー等の個人の体質に由来する。 ④当該原材料以外の原材料等に起因するアレルギー等の個人の体質に由来する。 ⑤疾病等が影響している。 などがあげられると思われます。	(別紙)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 STEP4 *8 *9 https://www.mhlw.go.jp/content/001224734.pdf
	13	STEP6(安全性試験)を行わずに安全性を確保できる合理的な理由とはどういったものですか？	STEP3～5に関する判断でSTEP6をスキップできる根拠を確認する項目です。 合理的な理由の例として、 ①STEP4で収集した点検対象原材料、基質材料及びそれらの類似品の安全性試験のデータから、製品において想定される摂取量が急性毒性及び長期毒性の両面において十分安全域にある ②製造等の過程で当該成分が除かれることが科学的に示されている ③安全性試験のデータから、製品において想定される当該成分の摂取量が急性毒性及び長期毒性の両面において十分安全域にある などがあげられると思います。	(別紙)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 STEP5 *12 *13 https://www.mhlw.go.jp/content/001224734.pdf
STEP 6	1	in vitro遺伝毒性試験のデータまたは情報とはどういったものですか？	微生物を用いる復帰突然変異、哺乳類培養細胞を用いる染色体異常、小核試験、マウスリンフォーマ TK 試験 (MLA) などがあげられるかと思いますが、1試験でもデータまたは情報がある場合は、「ある」を選択してください。狭義の「変異原性」に限定されることなく、遺伝毒性全般に係る試験結果を基に評価を行ってください。	(添加物に関する食品健康影響評価指針(令和3年9月食品安全委員会)) https://www.fsc.go.jp/hyouka/index_data/tenkabutu-hyouka-shishin.pdf
	2	28日もしくは90日間の重急性毒性試験(重慢性毒性試験)試験のデータまたは情報有無の箇所は、どのように回答すれば良いですか？	1試験でもデータまたは情報がある場合は、「ある」を選択してください。	
	3	長期毒性試験のデータまたは情報有無の箇所は、どのように回答すれば良いですか？	1試験でもデータまたは情報がある場合は、「ある」を選択してください。慢性毒性試験(通常6か月以上の反復投与によって生じる毒性)、「12か月以上の慢性毒性試験」の試験データまたは情報についても、こちらに含まれます。	
	4	in vivo遺伝毒性試験のデータまたは情報有無の箇所は、どのように回答すれば良いですか？	トランスジェニック動物遺伝子突然変異試験、げっ歯類を用いる小核試験など、1試験でもデータまたは情報がある場合は、「ある」を選択してください。	
	5	その他試験データの自由記載の箇所は、どのようなことを書けば良いですか？	設問以外の安全性及び毒性試験データまたは情報があれば記載してください。代替法のデータまたは情報があれば、それも記載をお願いします。	
	6	継続して摂取した場合の影響(反復摂取試験または長期摂取試験)について評価できるデータまたは情報とは、どのようなものですか？	適切な被験者を対象とし、基本的に、統計処理が十分可能な数で実施されたヒト試験の試験データ・文献等があげられるかと思えます。例えば、次のような方法があると考えられますが、いずれにおいても、ケースバイケースで適切な手法を選択し、適切な統計学的手法で処理されるべきであると思われます。 ●コントロール(プラセボ)を置いた二重盲検法により、非摂取者と摂取者の状態の差異を統計学的に比較する方法 ●コントロールなしに行方手法により、摂取前と摂取中・後の摂取者の状態の差異を統計学的に比較する方法	
	7	過剰に摂取した場合の影響(過剰摂取試験)について評価できるデータまたは情報とは、どのようなものですか？	1日摂取目安量に対して、抽出物の場合はその原材料における5倍量、抽出物ではない(乾燥物等)場合は3倍量の過剰摂取試験を実施しているかの有無を確認してください。	
	8	患者(糖尿病、高血圧症、高脂血症患者等)が摂取した場合の健康影響に関するデータの有無の箇所は、どのように回答すれば良いですか？	病者を対象とした健康影響評価を実施したデータの有無をご確認ください。	
	9	薬剤との併用時の安全性等に関するデータや十分な考察等の箇所は、どのように回答すれば良いですか？	医薬品との相互作用による安全性情報・データの有無をご確認ください。	
	10	被験者の年齢層に応じた階層別データの解析結果等(特に高齢者又は小児など)とは、どのようなものですか？	高齢者や小児、未成年、妊産婦等の特別な年齢層に対する安全性情報・データの有無をご確認ください。	
	11	その他、上記以外の安全性についての試験データまたは情報の自由記載の箇所は、どのようなことを書けば良いですか？	例えば、保健の用途を踏まえた被験者に対する安全性についての試験データまたは情報があれば、望ましいと思えます。	
	12	一日摂取目安量の上限の設定はどのようにすれば良いですか？	一日摂取目安量の上限の設定は必ず必要です。上限設定の無いものは、安全性が担保できる量を確認して下さい。例えば、一日摂取目安量の上限がない場合は、NOAEL等の情報を参考に上限値を設定してください。	
	13	NOAEL(無毒性量)・ADI(許容一日摂取量)・TDI(耐容一日摂取量)・一日摂取目安量に関するデータ等の箇所は、どのように回答すれば良いですか？	それぞれの保持情報、データ等の有無をご確認ください。	NOAEL(無毒性量) https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/glossary.html#m-01 ADI(許容一日摂取量)・TDI(耐容一日摂取量) https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/glossary.html#m-03
STEP 7	1	安全性情報の最終調査日については、最新の調査日を記入すれば良いですか？	良いです。以前の文献調査から調査結果が変わらなかった場合は資料更新は行われなため、文献調査日と一致に日付を記入してください。継続した情報収集により、安全性が懸念される新たな知見が得られた場合は、STEP2から再度確認を行いますので、文献調査日のところに日付を記入すると合わせて、シート2行目の資料更新日の際にも、更新された日付を記入してください。	
	2	「本フローチャートに従って、原材料について一定レベルの安全性点検がなされている」の「原材料」とは、STEP7のタイトルに記載されている「点検対象原材料」とあるとの認識で合っていますか？	点検対象原材料のみではありません。全ての原材料を指しています。	
一日摂取目安量(STEP6未回答)	1	一日摂取目安量の上限の設定はどのようにすれば良いですか？	一日摂取目安量の上限の設定は必ず必要です。上限設定の無いものは、安全性が担保できる量を確認して下さい。例えば、一日摂取目安量の上限がない場合は、NOAEL等の情報を参考に上限値を設定してください。	NOAEL(無毒性量) https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/glossary.html#m-01 ADI(許容一日摂取量)・TDI(耐容一日摂取量) https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/glossary.html#m-03
	2	一日摂取目安量に関するデータ等の箇所は、どのように回答すれば良いですか？	保持情報、データ等の有無をご確認ください。	
その他(参考リンク)	1	「いわゆる健康食品」の摂取量及び摂取方法等の表示に関する指針について		https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/topics/050131/shi/tuuchi08.pdf
	2	物の成分本質(原材料)について(東京都保健医療局)		https://www.hokeniyo.metro.tokyo.lg.jp/anzen/kenko_shokuhin/ken_syoku/kanshi/saibun.html
	3	機能的表示食品のうち天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の製造又は加工の基準		https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/food_labeling_act/assets/food_labeling_cms205_240830_01.pdf