**前回の認証登録後に実施した安全性定期自主点検の記録【原材料】**

（**第　　回）安全性定期自主点検記録シート**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 申請者 |  | | 認証登録No |  |
| 認証登録商品名 |  | | 認証登録年月日 |  |
| 一般名称 |  | | | |
| 評価の必要な  構成原材料 |  | | | |
| 同等と見なせる一括申請商品名 | |  | | |

（点検実施年月日　　　　　　　　　　　　　　　　）

|  |  |
| --- | --- |
| 項　目 | 点　検　内　容 |
| ①STEP1　構成原材料 |  |
| ②STEP2　構成原材料の食薬区分・適法性 |  |
| ③STEP3 評価の必要な構成原材料の基原材料及び使用部位 |  |
| ④STEP4  　健康被害情報 |  |
| ⑤STEP5-1  評価の必要な構成原材料、基原材料の安全性関連情報 |  |
| ⑥STEP5-2  評価の必要な構成原材料、基原材料に含まれる成分の安全性関連情報 |  |
| ⑦STEP6 評価の必要な構成原材料の安全性評価 |  |
| ⑧STEP7-1 製造工程で副次的生成物等を含む構成全物質の安全性 |  |
| ⑧STEP7-1　１日摂取目安量とその根拠の変更の有無 |  |
| ⑨STEP7-2  是正処置の検証結果 |  |
| ⑩STEP7-3  相互作用に関する評価 |  |
| ⑪STEP8  本商品の安全性総合評価 |  |
| ⑫本商品の製造工程フロー図の変更の有無 |  |
| ⑬一括申請している場合、その同等性の確保 |  |

以下のSTEP、項目毎に自主点検の結果を記入して下さい。

枠内で書ききれない場合は、別紙を追加して記入下さい。

①STEP1　構成原材料に変更はないか。（ある場合はその内容）

②STEP2　全ての構成原材料は食薬区分、関連法規に抵触していないか。

③STEP3 評価の必要な構成原材料の基原材料及び使用部位に変更はないか。（ある場合は変更申請済みか、その具体的内容は。）

④STEP4　健康被害情報の収集と評価。

（当該認証登録商品を使用した製品、評価の必要な構成原材料、基原材料又は評価の必要な構成原材料の類似品について前回以降の文献検索情報の収集と評価。）

⑤STEP5-1　評価の必要な構成原材料及びその基原材料の安全性に関する情報収集と評価。（前回以降の文献検索等の実施と評価。評価の必要な構成原材料が複数ある場合は各々について文献検索等を実施と評価。）

⑥STEP5-2　評価の必要な構成原材料及びその基原材料に含まれる成分の安全性に関する情報収集と評価。（文献検索等の実施と評価。評価の必要な構成原材料が複数ある場合は各々個別に実施し評価する。）

⑦STEP6 評価の必要な構成原材料の安全性評価。（必要に応じて毒性試験の実施と評価。複数ある場合は各々個別に実施し評価する。）

⑧STEP7-1 本商品の設計品質の適正な評価。

　　　　　・製造工程での本商品（副次的生成物等を含む。）を構成又は含有する全ての物質の安全性評価。

　　　　　・本商品の１日当たり摂取目安量及びその根拠に変更はないか。

⑨STEP7-2 本商品の適正な製造工程管理チェックリストの是正処置の確認。

前回提出したチェックリストの評価で△×となり、是正処置を実施予定又は実施中として申請した場合はその是正処置の実施結果。

⑩STEP7-3 医薬品との相互作用と、評価の必要な構成原材料同士の相互作用についての新たな情報

⑪STEP-8 本商品の安全性総合評価。前回実施した総合評価との比較。

⑫本商品の製造工程フロー図の変更の有無。

安全性に影響を及ぼすおそれのある製造工程、製造条件等の変更の有無（評価の必要な構成原材料を含む。）と変更したことによる安全性評価の比較。

⑬同等と見なせる商品の同等性確保。

同等と見なせる商品を一括申請している場合、その同等性は確保されているか。

なお、定期自主点検結果で、安全性の根拠を危惧する新たな文献等の発見、同等性の条件から逸脱する変更が明らかになった場合は認証登録変更申請が必要です。