**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【製品】**

（**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  配合されている原材料 | |  |
| ②STEP2  評価の必要な原材料 | |  |
| ③STEP3 配合されている原材料の食薬区分、適法性 | |  |
| ④STEP4-1 | |  |
|  | (Ⅱ)製造工程で副次的生成物等を含む構成全物質の安全性 |  |
|  | (Ⅲ)１日摂取目安量と  その根拠の変更の有無 |  |
| ⑤STEP4-2  是正処置の検証結果 | |  |
| ⑥STEP4-3  相互作用に関する評価 | |  |
| ⑦STEP4-4  健康被害情報の収集体制 | |  |
| ⑧安全性総合評価 | |  |
| ⑨商品の製造工程フロー図の変更の有無 | |  |
| ⑩一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　配合されている原材料に変更はないか。（ある場合はその内容）

②STEP2　評価の必要な原材料に変更はないか。（ある場合はその内容）

③STEP3 全ての配合されている原材料の食薬区分、関連法規に抵触していないか。

④STEP4-1 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。

⑤STEP4-2 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。

⑥STEP4-3 医薬品との相互作用と、評価の必要な原材料同士の相互作用についての新たな情報

⑦STEP4-4 健康被害情報の収集体制の変更の有無。

⑧STEP5 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。

⑨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（評価の必要な原材料を含む。）と変更したことによる安全性評価の比較。

⑩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。