**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】**

**安全性定期自主点検記録シート(　　年～　　年)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |  | | | |
| 機能発現を  意図している原材料 |  | | | |
| 同等と見なせる一括申請商品名 | |  | | |

（点検実施年月日　第1回　年　月　日、第2回　年　月　日、第3回　年　月　日）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 項　目 | | 点　検　内　容 |
| STEP1  配合されている原材料 | |  |
| STEP2　配合されている原材料の食薬区分、適法性 | |  |
| STEP3  機能発現を意図している  原材料と  原材料安全性認証コード番号 | |  |
| STEP4-1 | |  |
|  | (Ⅰ)申請製品の  １日当たり摂取目安量 |  |
|  | (Ⅱ)申請製品の  　摂取目安量の妥当性 |  |
|  | (Ⅲ)製造工程で副次的生成物等を含む構成全物質の安全性 |  |
|  | 相互作用に関する情報 | 【**国立健康・栄養研究所　素材情報データベースより**】 |
| その他の健康被害情報 | **【当該製品において】**  **（第1回）**  **（第2回）**  **（第3回）**  **【評価の必要な原材料および類似品において】**  **（第1回）**  **（第2回）**  **（第3回）** |
|  | STEP4の情報に基づく  安全性評価 |  |
| 注意喚起の必要性と摂取する上での注意事項 |  |
| STEP4-2  是正処置の検証結果 | |  |
| STEP4-3  健康被害情報の収集体制 | |  |
| STEP5　安全性総合評価 | |  |
| 商品の製造工程フロー図の変更の有無 | |  |
| 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。

STEP1　 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）

STEP2　 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。

STEP3 機能発現を意図している原材料に変更はないか。（ある場合はその内容）

STEP4-1 本商品の設計品質の適正な評価。

　　　　・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。

・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。

STEP4-2　医薬品との相互作用と機能発現を意図している原材料同士の相互作用については全ての情報、その他の健康被害情報については新たな情報を記入する。

STEP4-3　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。

STEP4-4 健康被害情報の収集体制の変更の有無。

STEP5 　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。

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。

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。