

|    |            |    |      |
|----|------------|----|------|
| 35 | エソウコギエキス   | 4  | 0.4% |
| 36 | エラスチン      | 2  | 0.2% |
| 37 | エルカンブーレエキス | 2  | 0.2% |
| 38 | エルダベリー     | 3  | 0.3% |
| 39 | オキアミ油、魚油   | 1  | 0.1% |
| 40 | オキシカイン     | 3  | 0.3% |
| 41 | オクタコサノール   | 5  | 0.5% |
| 42 | オタネニンジンエキス | 1  | 0.1% |
| 43 | オトセイエキス    | 1  | 0.1% |
| 44 | オリーブ油      | 6  | 0.6% |
| 45 | オリーブ葉エキス   | 3  | 0.3% |
| 46 | カエンペッパーエキス | 1  | 0.1% |
| 47 | カシスエキス     | 6  | 0.6% |
| 48 | ガジュツ末      | 1  | 0.1% |
| 49 | カツアバエキス    | 1  | 0.1% |
| 50 | カニ殻粉末      | 1  | 0.1% |
| 51 | カノソウエキス    | 2  | 0.2% |
| 52 | カボチャ種子エキス  | 3  | 0.3% |
| 53 | カミツレエキス    | 4  | 0.4% |
| 54 | カムカムエキス    | 2  | 0.2% |
| 55 | ガラクトマンナン   | 1  | 0.1% |
| 56 | ガラナ        | 2  | 0.2% |
| 57 | カリエキス      | 1  | 0.1% |
| 58 | ガルシニアエキス   | 5  | 0.5% |
| 59 | カルニチン      | 4  | 0.4% |
| 60 | カンゾウエキス    | 2  | 0.2% |
| 61 | キウイ種子エキス   | 1  | 0.1% |
| 62 | ギンギン       | 1  | 0.1% |
| 63 | キシロオリゴ糖    | 1  | 0.1% |
| 64 | キダチアロエキス   | 3  | 0.3% |
| 65 | キチン        | 2  | 0.2% |
| 66 | キチンオリゴ糖    | 3  | 0.3% |
| 67 | キトサン       | 10 | 0.9% |
| 68 | キトサンオリゴ糖   | 7  | 0.7% |
| 69 | キビエキス      | 1  | 0.1% |
| 70 | ギムネマエキス    | 15 | 1.4% |

|     |               |    |      |
|-----|---------------|----|------|
| 71  | キャッツクロー抽出物    | 6  | 0.6% |
| 72  | キャロットパウダー     | 1  | 0.1% |
| 73  | グアバ葉エキス       | 6  | 0.6% |
| 74  | ククイナツツ油       | 1  | 0.1% |
| 75  | クコ茶           | 1  | 0.1% |
| 76  | クマザサエキス       | 1  | 0.1% |
| 77  | クランベリー        | 2  | 0.2% |
| 78  | クラスターデキストリン   | 1  | 0.1% |
| 79  | グリーンオートエキス    | 1  | 0.1% |
| 80  | グルコサミン        | 6  | 0.6% |
| 81  | グルコマンナン       | 2  | 0.2% |
| 82  | グレープシードオイル    | 4  | 0.4% |
| 83  | クロレラ          | 9  | 0.8% |
| 84  | クワン草末         | 1  | 0.1% |
| 85  | クワ葉エキス        | 8  | 0.8% |
| 86  | ケールパウダー       | 2  | 0.2% |
| 87  | コーヒ-・米胚芽・大豆   | 1  | 0.1% |
| 88  | コーンファイバー      | 2  | 0.2% |
| 89  | コーンペプチド       | 1  | 0.1% |
| 90  | ゴツコラエキス       | 3  | 0.3% |
| 91  | コブラ粉末         | 1  | 0.1% |
| 92  | ゴマ            | 4  | 0.4% |
| 93  | コメカロウ         | 1  | 0.1% |
| 94  | コラーゲン         | 4  | 0.4% |
| 95  | コラーゲンペプチド     | 17 | 1.6% |
| 96  | コランティエキス      | 1  | 0.1% |
| 97  | コレウスフォルスコリエクス | 2  | 0.2% |
| 98  | コハ末           | 1  | 0.1% |
| 99  | コンドロイチン       | 19 | 1.8% |
| 100 | コンブ           | 2  | 0.2% |
| 101 | サージエキス        | 1  | 0.1% |
| 102 | サイリウム         | 2  | 0.2% |
| 103 | ザクロ           | 3  | 0.3% |
| 104 | ササエキス         | 1  | 0.1% |
| 105 | サボニン          | 3  | 0.3% |
| 106 | サラシアエキス       | 2  | 0.2% |

|     |                 |   |      |
|-----|-----------------|---|------|
| 107 | サンシュユ末          | 1 | 0.1% |
| 108 | シークワサーエキス       | 1 | 0.1% |
| 109 | シーバックソーンフルーツエキス | 1 | 0.1% |
| 110 | シソエキス           | 3 | 0.3% |
| 111 | シソ種子エキス         | 1 | 0.1% |
| 112 | しそ油             | 3 | 0.3% |
| 113 | シトラスアウランテウムエキス  | 2 | 0.2% |
| 114 | シトルリン           | 1 | 0.1% |
| 115 | ジャムウ・ガリアン       | 1 | 0.1% |
| 116 | シャンピニオン         | 5 | 0.5% |
| 117 | ショウガエキス         | 4 | 0.4% |
| 118 | シルクペプチド         | 2 | 0.2% |
| 119 | スキナエキス          | 2 | 0.2% |
| 120 | スクワレン           | 6 | 0.6% |
| 121 | スターフルーツ葉エキス     | 1 | 0.1% |
| 122 | スッポンオイル         | 3 | 0.3% |
| 123 | スッポン粉末          | 2 | 0.2% |
| 124 | スピルリナ           | 5 | 0.5% |
| 125 | セイヨウオトギリソウエキス   | 2 | 0.2% |
| 126 | セイヨウカノコソウエキス    | 2 | 0.2% |
| 127 | セイヨウシロヤナギエキス    | 2 | 0.2% |
| 128 | セラミド            | 1 | 0.1% |
| 129 | セラミドこんにゃく       | 3 | 0.3% |
| 130 | セラミドトウモロコシ      | 2 | 0.2% |
| 131 | セラミド小麦          | 1 | 0.1% |
| 132 | セラミド米           | 4 | 0.4% |
| 133 | セリノールヘンズ        | 1 | 0.1% |
| 134 | セントジョンズワートエキス   | 1 | 0.1% |
| 135 | ソバの葉エキス         | 1 | 0.1% |
| 136 | ソフォン            | 1 | 0.1% |
| 137 | たまねぎエキス         | 5 | 0.5% |
| 138 | タンポポ末           | 1 | 0.1% |
| 139 | フェスタツリー         | 1 | 0.1% |
| 140 | チコリファイバー        | 3 | 0.3% |
| 141 | チャーガ            | 1 | 0.1% |
| 142 | チョウセンアザミエキス     | 1 | 0.1% |

|     |              |    |      |
|-----|--------------|----|------|
| 143 | チンピ          | 1  | 0.1% |
| 144 | デビルズクローエキス   | 2  | 0.2% |
| 145 | トウガラシエキス     | 5  | 0.5% |
| 146 | ドクダミエキス      | 4  | 0.4% |
| 147 | トゲナシエキス      | 1  | 0.1% |
| 148 | トウワリエキス      | 1  | 0.1% |
| 149 | ナツメエキス       | 1  | 0.1% |
| 150 | ニームリーフエキス    | 1  | 0.1% |
| 151 | にがうりエキス      | 3  | 0.3% |
| 152 | ニンジンエキス      | 4  | 0.4% |
| 153 | ニンニクエキス      | 8  | 0.8% |
| 154 | ノキリヤシ果実      | 3  | 0.3% |
| 155 | ノニ           | 1  | 0.1% |
| 156 | ノドウ          | 1  | 0.1% |
| 157 | ハス胚芽エキス      | 1  | 0.1% |
| 158 | ハッシュンフラワーエキス | 3  | 0.3% |
| 159 | ハトムギエキス      | 7  | 0.7% |
| 160 | ハト麦油         | 1  | 0.1% |
| 161 | バナハ葉エキス      | 2  | 0.2% |
| 162 | ハナヒラタケ       | 1  | 0.1% |
| 163 | ババイヤ         | 2  | 0.2% |
| 164 | ババイン         | 1  | 0.1% |
| 165 | ハブ茶エキス       | 2  | 0.2% |
| 166 | バラの花びらエキス    | 2  | 0.2% |
| 167 | ヒアルロン酸       | 6  | 0.6% |
| 168 | ビートファイバー     | 1  | 0.1% |
| 169 | ビーナツ種皮エキス    | 1  | 0.1% |
| 170 | ビゼンセンナ茎エキス   | 2  | 0.2% |
| 171 | ヒハツエキス       | 1  | 0.1% |
| 172 | ビフィズス菌       | 4  | 0.4% |
| 173 | ビルベリー        | 13 | 1.2% |
| 174 | ビワ種子エキス      | 1  | 0.1% |
| 175 | ビワ葉茶         | 1  | 0.1% |
| 176 | ビンカマイチエキス    | 1  | 0.1% |
| 177 | プアール茶        | 1  | 0.1% |
| 178 | フイセリマイト(1%)  | 1  | 0.1% |

|     |                |   |      |
|-----|----------------|---|------|
| 179 | フーカスエキス        | 1 | 0.1% |
| 180 | フーディアコドニー末     | 1 | 0.1% |
| 181 | フェスグリーク種子粉末    | 1 | 0.1% |
| 182 | プエラリア・ミリフィカ    | 3 | 0.3% |
| 183 | フキエキス          | 1 | 0.1% |
| 184 | ブッチャースブルームエキス  | 1 | 0.1% |
| 185 | ブドウ            | 1 | 0.1% |
| 186 | ブドウ種子エキス       | 7 | 0.7% |
| 187 | フラクトオリゴ糖       | 1 | 0.1% |
| 188 | ブラセンタエキス       | 4 | 0.4% |
| 189 | ブラックカラント       | 1 | 0.1% |
| 190 | ブラックコホシエエキス    | 4 | 0.4% |
| 191 | フラックスオイル       | 4 | 0.4% |
| 192 | ブルーベリー         | 7 | 0.7% |
| 193 | ブルーン           | 2 | 0.2% |
| 194 | ブロッコリースプラウトエキス | 1 | 0.1% |
| 195 | プロボリス          | 4 | 0.4% |
| 196 | プロブライン         | 1 | 0.1% |
| 197 | ペニバナエキス        | 1 | 0.1% |
| 198 | ほうれん草末         | 1 | 0.1% |
| 199 | ボスウェリアエキス      | 1 | 0.1% |
| 200 | ボダイジュエキス       | 1 | 0.1% |
| 201 | ホップエキス         | 1 | 0.1% |
| 202 | ポテトエキス         | 1 | 0.1% |
| 203 | ホラージ油          | 2 | 0.2% |
| 204 | ポリデキストロース      | 2 | 0.2% |
| 205 | ホワイトウイロウエキス    | 4 | 0.4% |
| 206 | マイタケ           | 1 | 0.1% |
| 207 | マカエキス          | 9 | 0.8% |
| 208 | マカデミア油         | 1 | 0.1% |
| 209 | マダラ臓器精製魚油      | 1 | 0.1% |
| 210 | ラムシ末           | 1 | 0.1% |
| 211 | マリアアザミエキス      | 7 | 0.7% |
| 212 | マリゴールドエキス      | 1 | 0.1% |
| 213 | マンゴージンジャー      | 1 | 0.1% |
| 214 | ミカンエキス         | 1 | 0.1% |

|     |           |   |      |
|-----|-----------|---|------|
| 215 | ミレットエキス   | 3 | 0.3% |
| 216 | ムクナエキス    | 1 | 0.1% |
| 217 | ムカゴ       | 2 | 0.2% |
| 218 | ムカゴコイダシ   | 1 | 0.1% |
| 219 | メグスリノキエキス | 2 | 0.2% |
| 220 | メシマゴ      | 3 | 0.3% |
| 221 | メリロートエキス  | 3 | 0.3% |
| 222 | モズク       | 3 | 0.3% |
| 223 | もろみ酢      | 2 | 0.2% |
| 224 | ヤーコン葉エキス  | 1 | 0.1% |
| 225 | ヤシ油       | 1 | 0.1% |
| 226 | ユーカリ葉エキス  | 1 | 0.1% |
| 227 | ユズ種子油     | 1 | 0.1% |
| 228 | ユッカエキス    | 1 | 0.1% |
| 229 | ヨモギ茶      | 1 | 0.1% |
| 230 | ラスベリー     | 2 | 0.2% |
| 231 | ラフィノース    | 1 | 0.1% |
| 232 | ラフマエキス    | 1 | 0.1% |
| 233 | リコピン      | 1 | 0.1% |
| 234 | リンゴエキス    | 1 | 0.1% |
| 235 | リンゴファイバー  | 3 | 0.3% |
| 236 | ルイボスティー   | 3 | 0.3% |
| 237 | ルチン       | 1 | 0.1% |
| 238 | レシチン      | 4 | 0.4% |
| 239 | レモンバームエキス | 1 | 0.1% |
| 240 | ローズオイル    | 2 | 0.2% |
| 241 | ローズヒップエキス | 3 | 0.3% |
| 242 | ローズヒップオイル | 5 | 0.5% |
| 243 | ローズマリーエキス | 1 | 0.1% |
| 244 | ローヤルゼリー   | 9 | 0.8% |
| 245 | ワイルドヤムエキス | 1 | 0.1% |
| 246 | ワカメ       | 1 | 0.1% |
| 247 | 燕の巣       | 1 | 0.1% |
| 248 | 塩         | 2 | 0.2% |
| 249 | 黄杞葉エキス    | 1 | 0.1% |
| 250 | 牡蠣エキス     | 5 | 0.5% |

|     |          |   |      |
|-----|----------|---|------|
| 251 | 牡蠣殻粉     | 1 | 0.1% |
| 252 | 花粉荷      | 2 | 0.2% |
| 253 | 芽株       | 1 | 0.1% |
| 254 | 海水ミネラル   | 1 | 0.1% |
| 255 | 貝カルシウム   | 1 | 0.1% |
| 256 | 柿の葉茶     | 1 | 0.1% |
| 257 | 褐藻抽出物    | 1 | 0.1% |
| 258 | 寒天       | 1 | 0.1% |
| 259 | 還元パラチノース | 1 | 0.1% |
| 260 | 菊花エキス    | 1 | 0.1% |
| 261 | 牛骨粉      | 1 | 0.1% |
| 262 | 牛肉エキス    | 1 | 0.1% |
| 263 | 魚ペプチド    | 1 | 0.1% |
| 264 | 魚介エキス    | 2 | 0.2% |
| 265 | 共役リノール酸  | 1 | 0.1% |
| 266 | 金時ショウガ末  | 2 | 0.2% |
| 267 | 鶏軟骨抽出物   | 2 | 0.2% |
| 268 | 決明子エキス   | 1 | 0.1% |
| 269 | 月見草エキス   | 1 | 0.1% |
| 270 | 月見草油     | 3 | 0.3% |
| 271 | 月桃葉エキス   | 1 | 0.1% |
| 272 | 玄米胚芽油    | 2 | 0.2% |
| 273 | 紅景天末     | 1 | 0.1% |
| 274 | 紅麹       | 9 | 0.8% |
| 275 | 紅参エキス    | 7 | 0.7% |
| 276 | 酵素       | 1 | 0.1% |
| 277 | 酵母       | 5 | 0.5% |
| 278 | 酵母 RNA   | 2 | 0.2% |
| 279 | 酵母βグルカン  | 2 | 0.2% |
| 280 | 酵母エキス    | 5 | 0.5% |
| 281 | 酵母クロム    | 6 | 0.6% |
| 282 | 酵母セレンウム  | 2 | 0.2% |
| 283 | 酵母セレン    | 8 | 0.8% |
| 284 | 酵母マグネシウム | 1 | 0.1% |
| 285 | 酵母マンガン   | 3 | 0.3% |
| 286 | 酵母モリブデン  | 2 | 0.2% |

|     |            |    |      |
|-----|------------|----|------|
| 287 | 酵母ヨウ素      | 1  | 0.1% |
| 288 | 酵母亜鉛       | 9  | 0.8% |
| 289 | 酵母亜鉛・銅・セレン | 1  | 0.1% |
| 290 | 酵母鉄        | 1  | 0.1% |
| 291 | 酵母銅        | 4  | 0.4% |
| 292 | 鮎物         | 2  | 0.2% |
| 293 | 香酢         | 3  | 0.3% |
| 294 | 黒ニンニク      | 1  | 0.1% |
| 295 | 黒胡椒エキス     | 1  | 0.1% |
| 296 | 黒五末        | 1  | 0.1% |
| 297 | 黒酢         | 1  | 0.1% |
| 298 | 山芋末        | 1  | 0.1% |
| 299 | 刺梨エキス      | 1  | 0.1% |
| 300 | 紫玄米エキス     | 1  | 0.1% |
| 301 | 酒粕ペプチド     | 1  | 0.1% |
| 302 | 松かさエキス     | 1  | 0.1% |
| 303 | 松樹皮抽出エキス末  | 3  | 0.3% |
| 304 | 食添加工食品     | 15 | 1.4% |
| 305 | 真珠末        | 1  | 0.1% |
| 306 | 酢          | 1  | 0.1% |
| 307 | 生コーヒ-豆エキス  | 1  | 0.1% |
| 308 | 西洋サンザシエキス  | 1  | 0.1% |
| 309 | 赤シソエキス     | 1  | 0.1% |
| 310 | 赤シソエキス     | 1  | 0.1% |
| 311 | 赤ブドウ葉エキス   | 1  | 0.1% |
| 312 | 赤ワインエキス末   | 1  | 0.1% |
| 313 | 赤ワインエキス末   | 1  | 0.1% |
| 314 | 大豆エキス      | 1  | 0.1% |
| 315 | 大豆ペプチド     | 3  | 0.3% |
| 316 | 大豆種皮エキス    | 1  | 0.1% |
| 317 | 大豆蛋白       | 9  | 0.8% |
| 318 | 大麦エキス      | 1  | 0.1% |
| 319 | 大麦若葉       | 6  | 0.6% |
| 320 | 脱脂小麦胚芽     | 1  | 0.1% |
| 321 | 脱脂大豆末      | 1  | 0.1% |
| 322 | 茶カテキン      | 6  | 0.6% |

|     |            |    |      |
|-----|------------|----|------|
| 323 | 中鎖脂肪酸      | 4  | 0.4% |
| 324 | 椎茸         | 3  | 0.3% |
| 325 | 椎茸・大豆      | 1  | 0.1% |
| 326 | 甜茶エキス      | 3  | 0.3% |
| 327 | 田七人參エキス    | 5  | 0.5% |
| 328 | 杜仲葉エキス     | 4  | 0.4% |
| 329 | 冬虫夏草       | 3  | 0.3% |
| 330 | 唐辛子        | 2  | 0.2% |
| 331 | 豚肝臓分解物     | 1  | 0.1% |
| 332 | 豚腎臓末       | 1  | 0.1% |
| 333 | 難消化性デキストリン | 3  | 0.3% |
| 334 | 発酵乳        | 3  | 0.3% |
| 335 | 乳オリゴ糖      | 1  | 0.1% |
| 336 | 乳カルシウム     | 3  | 0.3% |
| 337 | 乳ペプチド      | 1  | 0.1% |
| 338 | 乳酸菌        | 4  | 0.4% |
| 339 | 乳蛋白        | 10 | 0.9% |
| 340 | 納豆         | 5  | 0.5% |
| 341 | 梅エキス       | 4  | 0.4% |
| 342 | 白参         | 1  | 0.1% |
| 343 | 八つ目うなぎ油    | 2  | 0.2% |
| 344 | 米ぬかエキス     | 2  | 0.2% |
| 345 | 米糠エキス      | 1  | 0.1% |
| 346 | 米油         | 1  | 0.1% |
| 347 | 米胚芽        | 1  | 0.1% |
| 348 | 米胚芽・大豆     | 2  | 0.2% |
| 349 | 米胚芽発酵エキス末  | 1  | 0.1% |
| 350 | 米胚芽油       | 4  | 0.4% |
| 351 | 蜂の子        | 3  | 0.3% |
| 352 | 蜂蜜末        | 4  | 0.4% |
| 353 | 抹茶末        | 1  | 0.1% |
| 354 | 明日葉        | 4  | 0.4% |
| 355 | 羅漢果        | 2  | 0.2% |
| 356 | 卵黄ペプチド     | 1  | 0.1% |
| 357 | 卵黄油        | 6  | 0.6% |
| 358 | 卵殻膜粉末      | 1  | 0.1% |

|     |        |   |      |
|-----|--------|---|------|
| 359 | 緑茶エキス  | 5 | 0.5% |
| 360 | 靈芝     | 8 | 0.8% |
| 361 | 枸杞子エキス | 1 | 0.1% |
| 362 | 焙じ緑茶   | 1 | 0.1% |
| 363 | 焙煎大豆粉末 | 1 | 0.1% |
| 364 | 鰹エキス   | 2 | 0.2% |

錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する  
自主点検ガイドライン確認表

作成日

| フロー<br>チャート<br>STEP | 商品名                 |                                |                           |       | 総枚数1枚中の1枚目                                   |
|---------------------|---------------------|--------------------------------|---------------------------|-------|--|
| STEP1               | すべての原材料が明確          | /                              | すべての原材料が明確ではない            | /     | *注<br>商品が原材料(バルク商品)のため、STEP1、STEP2の項目は該当しない。 |
| STEP2               | 1-a成分を含まない          | /                              | 区分不明確な成分がある               | /     |  |
| STEP3               | 原材料名(一般名称)          |                                |                           |       |  |
|                     | 起源、使用部位を証明する方法      | 別紙添付                           |                           |       |  |
|                     | 製造方法を保証する方法         | 別紙添付                           |                           |       |  |
|                     | 一定の品質を保証する方法        | 別紙添付                           |                           |       |  |
| STEP4               | 原材料が既存食品と同等か        | 5.製造管理・品質管理                    |                           |       |  |
| STEP5               | 文献データ調査の実施状況        | Chemical Abstract              |                           | ヒット件数 |  |
|                     |                     | PubMed                         |                           | ヒット件数 |  |
|                     |                     | RTECS                          |                           | ヒット件数 |  |
|                     |                     | その他                            |                           | ヒット件数 |  |
|                     | 有害性を示す報告            |                                |                           |       |  |
|                     | その他情報               |                                |                           |       |  |
|                     | 人の健康を害するおそれが無いとする理由 | 1.十分な食経験あり 2.安全性データあり 3.その他( ) |                           |       |  |
| STEP6               | 成分に関する安全性の調査        | 調査方法                           | 8.栄養成分及び安全性の情報            |       |  |
|                     |                     | 有害成分の有無                        | あり なし (調査表 13.有害物質について参照) |       |  |
|                     | 人の健康を害するおそれが無いとする理由 |                                |                           |       |  |
|                     | STEP7を省略できる理由       |                                |                           |       |  |
| STEP7               | 安全性試験の実施状況          | 急性毒性試験                         |                           |       |  |
|                     |                     | 28日反復経口投与試験                    |                           |       |  |
|                     |                     | 90日反復経口投与試験                    |                           |       |  |
|                     |                     | Ames試験                         |                           |       |  |
|                     |                     | 染色体異常誘発試験                      |                           |       |  |
|                     |                     | 小核試験                           |                           |       |  |
| STEP8               | すべての原材料の配合割合        | 原材料名                           | 配合割合(%)                   | メーカー  | *注<br>商品が原材料(バルク商品)のため、STEP8は該当しない。          |
|                     |                     | /                              | /                         | /     |  |
|                     |                     | /                              | /                         | /     |  |
|                     |                     | /                              | /                         | /     |  |

|     |   |     |  |
|-----|---|-----|--|
| 社名  | 印 |     |  |
| 住所  | 〒 |     |  |
| TEL |   | FAX |  |
| 記入者 | 部 |     |  |

## 【 原 材 料 調 査 表 】

作成年月日 年 月 日

御中

|                 |                      |
|-----------------|----------------------|
| 食薬区分成分名         |                      |
| 取引品名            |                      |
| 製品本質            | 粉体、液体、ペースト、油剤、その他( ) |
| 食品原料使用時の原料表示名   |                      |
| 食品添加物使用時の原材料表示名 |                      |

## 1. 適用法規

食品衛生法

JAS法

その他( ) なし

区分 [食品・食品添加物(指定・既存・一般食品添加物)]

## 2. MSDS (化学物質等安全データシート)

(該当品・非該当品) 該当品の場合は添付をお願いします。

貴社への納入品は、本規格によるものと致します。

- 1) 本規格を変更する場合は、事前に貴社と相談させていただきます。
- 2) その製品の製造工程で使用される原料、添加物、加工助剤、溶媒、その他は全て日本法令に適するものと致します。
- 3) 6項までは必須記載としてください。7項以後は任意記載で結構です。

事業者：製造者、販売者、輸入者 (左記該当項目に○をつけてください。)

社 名

住 所

印

作成者:

社 名

部 署 名

担 当 者 名

印

問い合わせ先:

社 名

部 署 名

(フリガナ)

担 当 者 名

T E L

F A X

メールアドレス

## 1.起源原材料に関する情報

|  |  |  |
|--|--|--|
| 食薬区分成分名  | 0  |  |
| 取引品名   | 0  |  |
| 食品原料使用時の原料表示名  | 0  |  |
| 食品添加物使用時の原料表示名   | 0  |  |
| 和名   |  |  |
| 英名   |  |  |
| 学術名  |  |  |
| 使用部位   |  |  |
| 起源原料原産国  | 原産地域<br>(海遊物など不特定は、水揚げ場所、収穫場所明)                |  |
| 製造元  |  |  |
| 食薬区分の確認  | ある (通知 年 月 日 第 号、当局確認: 年 月 日) なし               |  |
| 起源原料が天然物(農産物、海産物、動物、微生物)の場合/栽培方法(種属、自生、栽培、GAP、養殖など詳細に)/合成の場合/その他 |  |  |
| 起源原料のトレーサビリティは   | ある (資料添付あり、なし) なし                              |  |
| 有効規格成分   |  |  |
| その他規格成分  |  |  |
| 機能性  | 取引原料での確認 ある なし / 参考資料 ある なし                    |  |
| その他情報・文献   | 取引原料での確認 ある なし / 参考資料 ある なし                    |  |
| 使用量  | 使用量に関するバックDataおよび使用量決定理由の明記をお願いします(資料がある場合は添付) |  |
| 上限値、下限値、/日   | ～ /日   |  |
| 原生薬対応比(原料:製品)  |  |  |
| 1日推奨量(根拠)  |  |  |
| (海外で医薬品として使用される原料の場合)海外で適用される原料の規格とその取引原料の実績/副作用・その他情報           |  |  |
| 国/規格( )  | 海外での医薬への使用実績: あり (通常使用量: 使用上限: ) ・ なし          |  |
| 副作用・その他情報  | ある なし (資料添付可 )                                 |  |
| 食経験に関する情報  |  |  |
| ADI  | ある なし (資料添付可 )                                 |  |
| 海外での規制(用途、推奨量等)  | GRAS   |  |
|  | CommissionE                                    |  |
|  | その他(ドラッグマスターファイル等)                             |  |
| 2.配合に関する情報   |  |  |
| 配合上注意が必要な場合は記載してください。  |  |  |
| 医薬品との相互作用  |  |  |
| 3.お召し上がり方に関する情報  |  |  |
| お召し上がり方の注意事項   |  |  |

※ ある ・ なし については、当該に○をしてください。 ※ 資料あるものは、オリジナルコピーをご提出頂けます様お願い致します。

4.原料・原材料情報

|                |   |
|----------------|---|
| 食薬区分成分名        | 0 |
| 取引品名           | 0 |
| 食品原料使用時の原料表示名  | 0 |
| 食品添加物使用時の原料表示名 | 0 |

| 製品構成比 | 原材料名 | 生産国・原産国 | 配合量(%) |
|-------|------|---------|--------|
|       |      |         |        |
|       |      |         |        |
|       |      |         |        |
|       |      |         |        |
|       |      |         |        |
|       |      |         |        |
|       |      |         |        |

| 加工助剤 | 表示名(販売名) | 一般物質名(化学名) | 起源(部位) | 使用目的 | 使用制限の有無・上限値 | 配合量(%) |
|------|----------|------------|--------|------|-------------|--------|
|      |          |            |        |      | 有・無         |        |
|      |          |            |        |      | 有・無         |        |
|      |          |            |        |      | 有・無         |        |
|      |          |            |        |      | 有・無         |        |
|      |          |            |        |      | 有・無         |        |

| 抽出溶媒 | 溶媒物質名 | グレード及び純度 | 起源 | 使用目的 | 備考 |
|------|-------|----------|----|------|----|
|      | 水     |          |    |      |    |
|      | エタノール |          |    |      |    |
|      | メタノール |          |    |      |    |
|      | アセトン  |          |    |      |    |
|      |       |          |    |      |    |
|      |       |          |    |      |    |
|      |       |          |    |      |    |
|      |       |          |    |      |    |
|      |       |          |    |      |    |

取引原料の製造工程で使用した、倍散剤、酸化防止剤、保存料、着色料、着香料、キャリアー、培地、酵素、残留溶媒などすべての物質加工助剤はノウハウに係らない範疇でお願いいたします。

上記以外の配合原材料の使用及び含有の有無                      あり                      なし

5.製造管理・品質管理

|                |   |
|----------------|---|
| 食薬区分成分名        | 0 |
| 取引品名           | 0 |
| 食品原料使用時の原料表示名  | 0 |
| 食品添加物使用時の原料表示名 | 0 |
| 製造工場名          |   |
| 所在地            |   |
| T E L          |   |

|      |  |
|------|--|
| 製造管理 | <p><b>製造工程</b> (原料検査△ 中間検査▲ 製品検査● )<br/>                 ( 金属検査□ 異物検査■ 行っていない場合はその旨を記載)</p>  |
|      | <p>生産方式 (右該当項目に○をつけてください)      連続                      バッチ式</p> <p>・メッシュサイズ(ろ過・篩過がある工程は、篩過メッシュを記入ください)<br/>                 ・滅菌工程がある場合には方法も記載ください。<br/>                 ・金属検査・異物検査について、製造工程内に明記願います。<br/>                 ・各種添加物使用の場合は、製造工程内に明記願います。</p> |

|      |             |       |         |
|------|-------------|-------|---------|
| 品質管理 | <b>製品規格</b> |       |         |
|      | 項 目         | 規 格 値 | 試 験 方 法 |
|      |             |       |         |
|      |             |       |         |
|      |             |       |         |
|      |             |       |         |
|      |             |       |         |
|      |             |       |         |
|      |             |       |         |
|      |             |       |         |
|      |             |       |         |

## 6.その他情報

|                                  |                       |               |                                |
|----------------------------------|-----------------------|---------------|--------------------------------|
| 食薬区分成分名                          | 0                     |               |                                |
| 取引品名                             | 0                     |               |                                |
| 食品原料使用時の原料表示名                    | 0                     |               |                                |
| 食品添加物使用時の原料表示名                   | 0                     |               |                                |
| サンプル                             | 製品検査方法(ロット毎、抜き取り、その他) |               | 保存サンプル :<br>数 量 :<br>保 管 期 間 : |
| 使用並び保管上の注意事項                     | 保管条件                  | 開封前           |                                |
|                                  |                       | 開封後<br>(推奨条件) |                                |
|                                  | 取り扱い上の<br>注意事項        |               |                                |
| 品質保証期間及びその設定の根拠と劣化の指標            | 品質保証期間                | 未開封に限る        |                                |
|                                  | 設定の根拠                 |               |                                |
|                                  | 劣化の指標                 |               |                                |
| 関連法規<br>〔品質・取扱い・使用基準・<br>表示等の規則〕 |                       |               |                                |
| 業界自主規格・基準等                       |                       |               |                                |
| 納入品に適用される<br>取得営業許可業種名           |                       |               |                                |

## 7.包装仕様

|                |                      |                              |  |       |  |
|----------------|----------------------|------------------------------|--|-------|--|
| 食薬区分成分名        | 0                    |                              |  |       |  |
| 取引品名           | 0                    |                              |  |       |  |
| 食品原料使用時の原料表示名  | 0                    |                              |  |       |  |
| 食品添加物使用時の原料表示名 | 0                    |                              |  |       |  |
| 正味重量           | 正味重量の許容範囲            |                              |  |       |  |
| ロット            | ロットの大きさと、ロットの決め方     |                              | ロット番号の表示方法 (例 示)                                 |       |  |
| 包装の形式          | 形式                   |                              |  | 包装の構成 |  |
|                | 材質                   |                              |  |       |  |
|                | 寸法                   | 高さ、縦                         |  |       |  |
|                |                      | 巾、径、横                        |  |       |  |
| 奥行、板厚          |                      |                              |  |       |  |
|                | 層数                   |                              |  |       |  |
|                | 外層                   |                              |  |       |  |
|                | 内層                   |                              |  |       |  |
| 品名             | 0                    |                              | <u>包装の外観図</u><br>荷姿、表記項目が明確にわかる様記入してください。(写真添付可) |       |  |
| 銘柄             |                      |                              |  |       |  |
| 重量・数量          |                      |                              |  |       |  |
| 製造会社名          | 0                    |                              |  |       |  |
| 法令上の表示事項       |                      |                              |  |       |  |
| 注意事項           |                      |                              |  |       |  |
| その他            |                      |                              |  |       |  |
| 受渡条件           |                      |                              |  |       |  |
| 容器の返却          | ( 不要 ・ 要 )<br>返却方法 : |                              |  |       |  |
| 輸送・納入          | 輸送経路                 |                              |  |       |  |
|                | 輸送会社                 |                              |  |       |  |
|                | 納入便                  | 自家便 ・ チャーター便 ・ 路線便 ・ その他 ( ) |  |       |  |
|                | 納期                   | 発注後 :                      日 |  |       |  |

## 8. 栄養成分及び安全性の情報

|                        |     |      |                 |
|------------------------|-----|------|-----------------|
| 食薬区分成分名                | 0   |      |                 |
| 取引品名                   | 0   |      |                 |
| 食品原料使用時の原料表示名          | 0   |      |                 |
| 食品添加物使用時の原料表示名         | 0   |      |                 |
| 規格書 添付                 |     |      |                 |
| 商品パンフレット添付 学名:( )      |     |      |                 |
| 栄養成分分析項目               | 参考値 | 分析方法 | その他             |
| 熱量                     |     |      |                 |
| たんぱく質                  |     |      |                 |
| 炭水化物                   |     |      |                 |
| 脂質                     |     |      |                 |
| ナトリウム                  |     |      |                 |
| 食物繊維                   |     |      |                 |
| 灰分                     |     |      |                 |
|                        |     |      |                 |
|                        | あり  | なし   | ある場合は資料添付お願いします |
| その他資料                  |     |      |                 |
| 急性毒性                   |     |      |                 |
| 28日反復経口投与試験            |     |      |                 |
| 90日反復経口投与試験            |     |      |                 |
| Ames試験                 |     |      |                 |
| 染色体異常誘発試験              |     |      |                 |
| 小核試験                   |     |      |                 |
| 資料のタイトル名を明記ください(資料添付可) |     |      |                 |
| 取引品名での有効性資料            |     |      |                 |
| 取引品名でのその他資料            |     |      |                 |
| 機能性に関する文献・情報等          |     |      |                 |
| その他情報・文献               |     |      |                 |

\* 証明書及び添付資料は、オリジナルコピーをご提出頂けます様お願い致します。

## 9.遺伝子組換えについて

| 食薬区分成分名        | 0      |                 |                    |                         |                  |
|----------------|--------|-----------------|--------------------|-------------------------|------------------|
| 取引品名           | 0      |                 |                    |                         |                  |
| 食品原料使用時の原料表示名  | 0      |                 |                    |                         |                  |
| 食品添加物使用時の原料表示名 | 0      |                 |                    |                         |                  |
| 原材料名           | 起源原材料名 | 遺伝子組換え表示義務(有・無) | 遺伝子組換え(使用・不使用・不分別) | 遺伝子組換えの分析(実施している・していない) | IPハンドリング証明書(有・無) |
| 0              |        | 有・無             |                    | している・していない              | 有・無              |
| 0              |        | 有・無             |                    | している・していない              | 有・無              |
| 0              |        | 有・無             |                    | している・していない              | 有・無              |
| 0              |        | 有・無             |                    | している・していない              | 有・無              |
| 0              |        | 有・無             |                    | している・していない              | 有・無              |
| 0              |        | 有・無             |                    | している・していない              | 有・無              |
| 0              |        | 有・無             |                    | している・していない              | 有・無              |
|                |        | 有・無             |                    | している・していない              | 有・無              |
|                |        | 有・無             |                    | している・していない              | 有・無              |
|                |        | 有・無             |                    | している・していない              | 有・無              |

10.アレルギー物質について

| 食薬区分成分名        | 0            |       |    |
|----------------|--------------|-------|----|
| 取引品名           | 0            |       |    |
| 食品原料使用時の原料表示名  | 0            |       |    |
| 食品添加物使用時の原料表示名 | 0            |       |    |
| 原材料名           | アレルギー表示対象品目名 | 表示の有無 | 備考 |
| 0              |              |       |    |
| 0              |              |       |    |
| 0              |              |       |    |
| 0              |              |       |    |
| 0              |              |       |    |
| 0              |              |       |    |
| 0              |              |       |    |
| 0              |              |       |    |
| 0              |              |       |    |
|                |              |       |    |
|                |              |       |    |
|                |              |       |    |

製造ライン

- \*専用ライン ・ 共用ライン (アレルギー表示対象品目名、省令5品目、通知20品目の混入する恐れがありますか)
- \*同一製造ラインにアレルギー物質が含まれる原料を製造していると記入した場合は、その由来も記入してください。

11.TSE/BSEについて

| 食薬区分成分名        | 0      |                    |        |     |                   |       |
|----------------|--------|--------------------|--------|-----|-------------------|-------|
| 取引品名           | 0      |                    |        |     |                   |       |
| 食品原料使用時の原料表示名  | 0      |                    |        |     |                   |       |
| 食品添加物使用時の原料表示名 | 0      |                    |        |     |                   |       |
| 原材料名           | 起源原材料名 | 動物由来原料の使用<br>(有・無) | 動物種・部位 | 原産国 | 原産国のTSE<br>/BSE情報 | その他情報 |
| 0              | 0      |                    |        |     |                   |       |
| 0              | 0      |                    |        |     |                   |       |
| 0              | 0      |                    |        |     |                   |       |
| 0              | 0      |                    |        |     |                   |       |
| 0              | 0      |                    |        |     |                   |       |
| 0              | 0      |                    |        |     |                   |       |
| 0              | 0      |                    |        |     |                   |       |
|                |        |                    |        |     |                   |       |
|                |        |                    |        |     |                   |       |
|                |        |                    |        |     |                   |       |
|                |        |                    |        |     |                   |       |
|                |        |                    |        |     |                   |       |
|                |        |                    |        |     |                   |       |



13.有害物質について

|                |   |
|----------------|---|
| 食薬区分成分名        | 0 |
| 取引品名           | 0 |
| 食品原料使用時の原料表示名  | 0 |
| 食品添加物使用時の原料表示名 | 0 |

(注1) ※抗生物質・砒素(As2o3換算)・重金属(Pb換算)・総水銀・カドミウム・ダイオキシン・etcについて。

使用している                      使用していない                      不明

起源原料(注1)の分析

実施している                      実施していない

└─ 実施頻度は? (

使用履歴    あり    なし    不明

\* 使用している場合は以下の枠内をご記入下さい

| 混入及び残留物質の名称 | 日本国内での使用禁止成分に該当するか? |      |    | 残留量の基準量 | 残留量は日本国内の規制量範囲内か? |     |    |
|-------------|---------------------|------|----|---------|-------------------|-----|----|
|             | 該当しない               | 該当する | 不明 |         | 範囲内               | 範囲外 | 不明 |
|             | 該当しない               | 該当する | 不明 | ( )     | 範囲内               | 範囲外 | 不明 |
|             | 該当しない               | 該当する | 不明 | ( )     | 範囲内               | 範囲外 | 不明 |
|             | 該当しない               | 該当する | 不明 | ( )     | 範囲内               | 範囲外 | 不明 |
|             | 該当しない               | 該当する | 不明 | ( )     | 範囲内               | 範囲外 | 不明 |
|             | 該当しない               | 該当する | 不明 | ( )     | 範囲内               | 範囲外 | 不明 |
|             | 該当しない               | 該当する | 不明 | ( )     | 範囲内               | 範囲外 | 不明 |
|             | 該当しない               | 該当する | 不明 | ( )     | 範囲内               | 範囲外 | 不明 |
|             | 該当しない               | 該当する | 不明 | ( )     | 範囲内               | 範囲外 | 不明 |
|             | 該当しない               | 該当する | 不明 | ( )     | 範囲内               | 範囲外 | 不明 |

混入及び残留の可能性あり                      混入及び残留の可能性なし                      不明

取引原料(注1)の分析

実施している                      実施していない

└─ 実施頻度は? (

使用履歴    あり    なし    不明

\* 可能性のある場合は以下の枠内をご記入下さい

| 混入及び残留物質の名称 | 日本国内での使用禁止成分に該当するか? |      |    | 残留量の基準量 | 残留量は日本国内の規制量範囲内か? |     |    |
|-------------|---------------------|------|----|---------|-------------------|-----|----|
|             | 該当しない               | 該当する | 不明 |         | 範囲内               | 範囲外 | 不明 |
|             | 該当しない               | 該当する | 不明 | ( )     | 範囲内               | 範囲外 | 不明 |
|             | 該当しない               | 該当する | 不明 | ( )     | 範囲内               | 範囲外 | 不明 |
|             | 該当しない               | 該当する | 不明 | ( )     | 範囲内               | 範囲外 | 不明 |
|             | 該当しない               | 該当する | 不明 | ( )     | 範囲内               | 範囲外 | 不明 |
|             | 該当しない               | 該当する | 不明 | ( )     | 範囲内               | 範囲外 | 不明 |
|             | 該当しない               | 該当する | 不明 | ( )     | 範囲内               | 範囲外 | 不明 |
|             | 該当しない               | 該当する | 不明 | ( )     | 範囲内               | 範囲外 | 不明 |
|             | 該当しない               | 該当する | 不明 | ( )     | 範囲内               | 範囲外 | 不明 |
|             | 該当しない               | 該当する | 不明 | ( )     | 範囲内               | 範囲外 | 不明 |