

「健康食品」の安全性確保に関する検討会ヒアリング意見書

○ 団体の名称 ○

CRN JAPAN 日本栄養評議会

○ 代表者氏名 ○

理事長 柴田 誠

○ 団体の概要 ○

CRN JAPAN は、健康食品産業の健全な発展と消費者に信用される産業をめざす原料・素材メーカー、受託・加工メーカー、販売メーカーで構成される任意の非営利団体です。平成 8 年 11 月に設立し、平成 19 年 6 月現在、124 社の会員企業で構成されており、国内で消費される健康食品のうち 60～70%の製品が会員企業より供給されていると言われています。

○ 「健康食品」の安全性確保に関する意見内容 ○

・健康食品事業者の現状

現在、食品衛生法第 3 条における食品事業者の責務の中で健康食品事業者は安全な食品を供給するため必要な衛生管理を行い、安全・安心な製品の提供に努めております。又、健康食品は主に食事を補完する目的で利用されており、製品の特徴から、原材料は濃縮等の工程を経て製造されていることが多く、この為、健康食品事業者は必要な衛生管理に加えて、健康食品原材料の詳細な情報収集を行い、安全性の確保に努めております。

・CRN JAPAN としての取り組み

1) 「原材料情報書」(別添*1)の作成・運用

健康食品の原料、素材メーカーが構成率として最も高い健康食品企業団体である CRN JAPAN として、健康食品原材料の安全性確保は企業の存続にも関わる最重要課題の一つであるとの認識に立ち、平成 16 年 3 月より原材料の安全性情報等を収集した「健康食品原材料情報書」作成に着手・作成し、会員はもとより会員外の企業に於いても利用・運用しております。

(実際に加工メーカーで蓄積している原材料の情報は、のべ 1,000 アイテムを超えております。)



2) CRN JAPAN としての「自主点検ガイドライン」(別添*2)の提案

CRN JAPAN として、2005 年に示された「安全性確保のためのガイドライン」に対しても、

原材料の安全性情報等を収集した「原材料情報書」へ、本フローチャートを反映させ、原材料の安全性の確保につとめてまいりました。しかしながら、同フローチャート内容が明確に表現されていない為、業界内にはフローチャートについて多様な解釈が生まれ、混乱の一因となっていると考え、上記の問題点を踏まえ、CRN JAPANとしての「自主点検ガイドライン」を提案する事と致しました。

改定点としては以下の通りである。

- ・ **原材料に特化したフローチャート**…製品の安全性を検討する場合、本フローチャートでは不十分であると考えています。
製品の多くは、複合原材料からなっており、個々の原材料の安全性確認のみでは、食品成分間の相互・相乗作用の判断が困難であり、又、医薬品との相互作用に関する情報は製品への表示により発信することが望ましいことなどから、原材料の安全性確認とは別に行なうことが合理的と考えます。
- ・ **既存食品の考え方**…「既存食品とは、平成 17 年 1 月 31 日 以前に広く国内に流通し、安全性に懸念が生じたという具体的報告がないものをいう。(錠剤、カプセル状等食品もこれに含まれる。)」
- ・ **製造、品質管理方法の明確化**
最終製品は製造標準書、製造指図書、品質基準書、試験成績書の管理基準で、品質保証体制の徹底を行い、GMP等に準拠した原料を用いて製造する製品についてGMPに準拠した製造を行うことが望ましい。

3) 「安全性に関する自主点検ガイドライン (食安発第 0201003 号)」に関する、健康食品事業者の安全性確保への取り込みの実態調査 (別添* 3)

平成 17 年 2 月 1 日には厚生労働省より示された、過剰摂取等の健康被害の発生を防止する目的での「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」(食安発第 0201003 号) に対する、健康食品事業者の安全性確保への取り込みの実態を把握するために、実態調査を行いました。

調査対象 : CRN JAPAN の加盟企業

調査対象項目 :

- ・ 2005 年 2 月 1 日に発表された、厚生労働省「原材料の安全性に関する自主点検フローチャート」についての認知度・利用率
- ・ 2005 年 1 月 31 日以前に広く国内に流通した健康食品原材料

調査結果及び考察 :

- ・ アンケート用紙回収率 (40 社/124 社中) 32.3%
- ・ 自主点検認知度 95%

「知っている」と回答した企業の内、「活用している」が 65.8%
＜ガイドラインの認知度は直接的に健康食品に携わる企業のほぼ全社が認知していると考えられ、又、約 2/3 が活用している。＞

- ・ 2005 年 1 月 31 日以前に使用している健康食品原材料

回答原材料総数：1,798 品目（ブランドメーカー総数：470 社）

食品原料：1,208 品目（67%）、食品添加物：590 品目（33%）

- ・ 上記の食品原料及び食品添加物の配合目的

「主に健康の維持増進を目的として使用される原材料」として…

食品原料：1,065 品目（88%）

食品添加物：60%

- ・ 上記「主に健康の維持増進を目的として使用される原材料」として食品素材を整理・分類すると 364 種類となった。

尚、詳細は別添資料にて御報告申し上げます。

おわりに

健康食品が適切に利用され普及することは、事業者のみならず、少子高齢化が進むわが国において、国民全体の利益にもつながります。

そのためには、消費者が健康食品に対し安心・安全と感じる環境整備が重要と考えています。

しかし、安全性を 100%保証することは事実上不可能であると思われれます。

又、全ての原材料について安全性試験を行うことは、安全性の確保に十分条件とは考えられず、又、中小企業が圧倒的である原材料メーカーに大きな負担を強いることとなります。

まず、使用実績、流通実績をとらえ評価して頂き、実効性のある安全性確保のための取り組みを進めて頂きたいと存じます。

○ 添付資料

*1). 健康食品原材料情報書(点検表付) CRN JAPAN

*2). 「錠剤、カプセル状健康食品の原材料に関する CRN JAPAN 自主点検基準」について

*3). 健康食品原材料自主点検ガイドライン実態調査

錠剤、カプセル状等健康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

○ 定義

- 1) 原材料 : 本フローチャート上の点検対象とする食品を製造するためのすべての原材料をいう。ただし、賦形剤、基材及び溶剤等の製剤化のための材料も準拠して考える。また、食品添加物として使用されるものは含まない。*1

(*1…使用基準の定められているものについては、その範囲内であること。)

- 2) 基原材料 : 原材料を製造するために使用する基原材料であり、動植物個体（学名で定義する）またはその特定部位、微生物（学名で定義する）及び鉱物等をいう。原材料が生物に由来しない化学的合成品の場合には、原材料に含まれる化学物質をいう。

○ 原材料レベル

STEP 1

すべての原材料が何であることを明確にすること。



STEP 2

全ての原材料に対し「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」及び「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」での確認を行う。*2

*2(リスト収載のない場合は主管課へ問い合わせ明確にすること)



STEP 3

STEP 3

STEP 3-1

原材料を構成する基原材料の基原、使用部位について保証する方法が明確であること。*3

(*3…基原原材料の基原、使用部位の検証を行う（検証方法：受入検査、プロファイル分析、形態やDNA解析）又、生産管理の検証（生産履歴管理、契約、自主的なGAP（Good Agricultural Practice）等を実施し、トレーサビリティが行われることが望ましい。



STEP 3-2

原材料および基原材料の製造方法等が保証され、一定の品質（成分）を常に保証する履歴のあること。*4

(*4 原材料の規格書、製造フローシート、仕様書、MSDS、試験成績書、製造場所に係わる資料等の保有)



STEP 4

STEP 4

原材料が既存食品と同等と考えられるか？*5

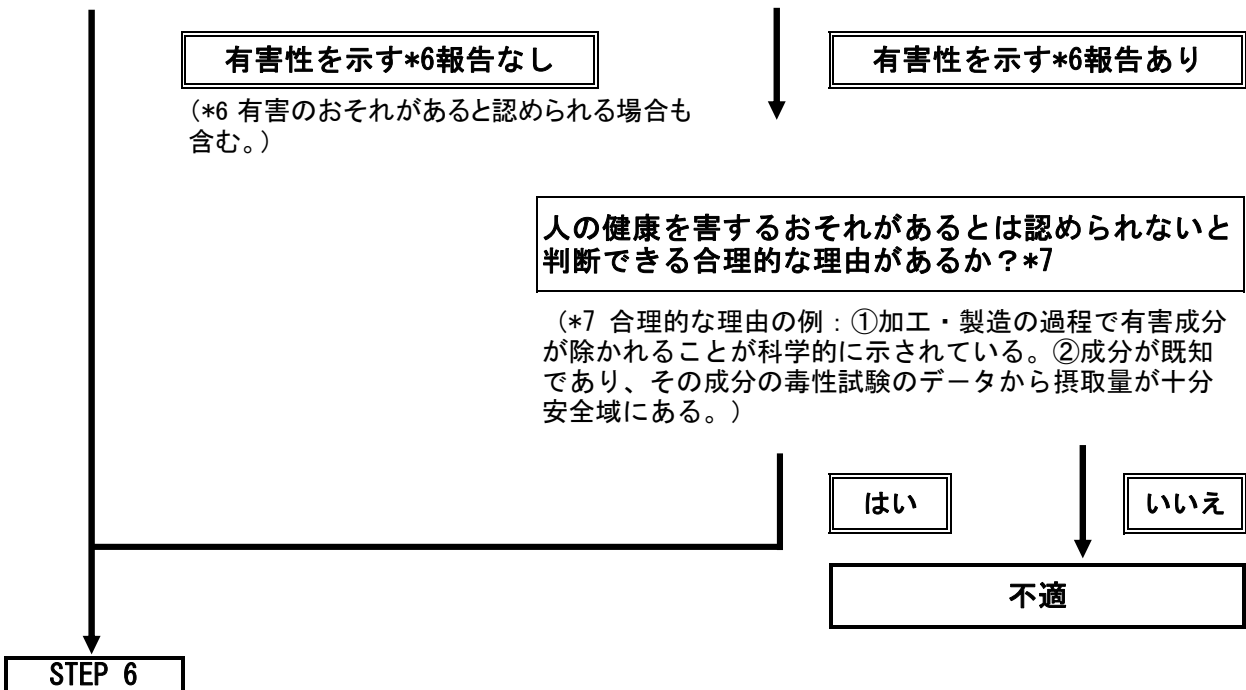
(*5 既存食品とは、平成17年1月31日 以前に広く国内に流通し、安全性に懸念が生じたという具体的報告がないものをいう。錠剤、カプセル状等食品もこれに含まれる。)



STEP 5

すべての原材料及び基原材料に関する文献調査を実施する。

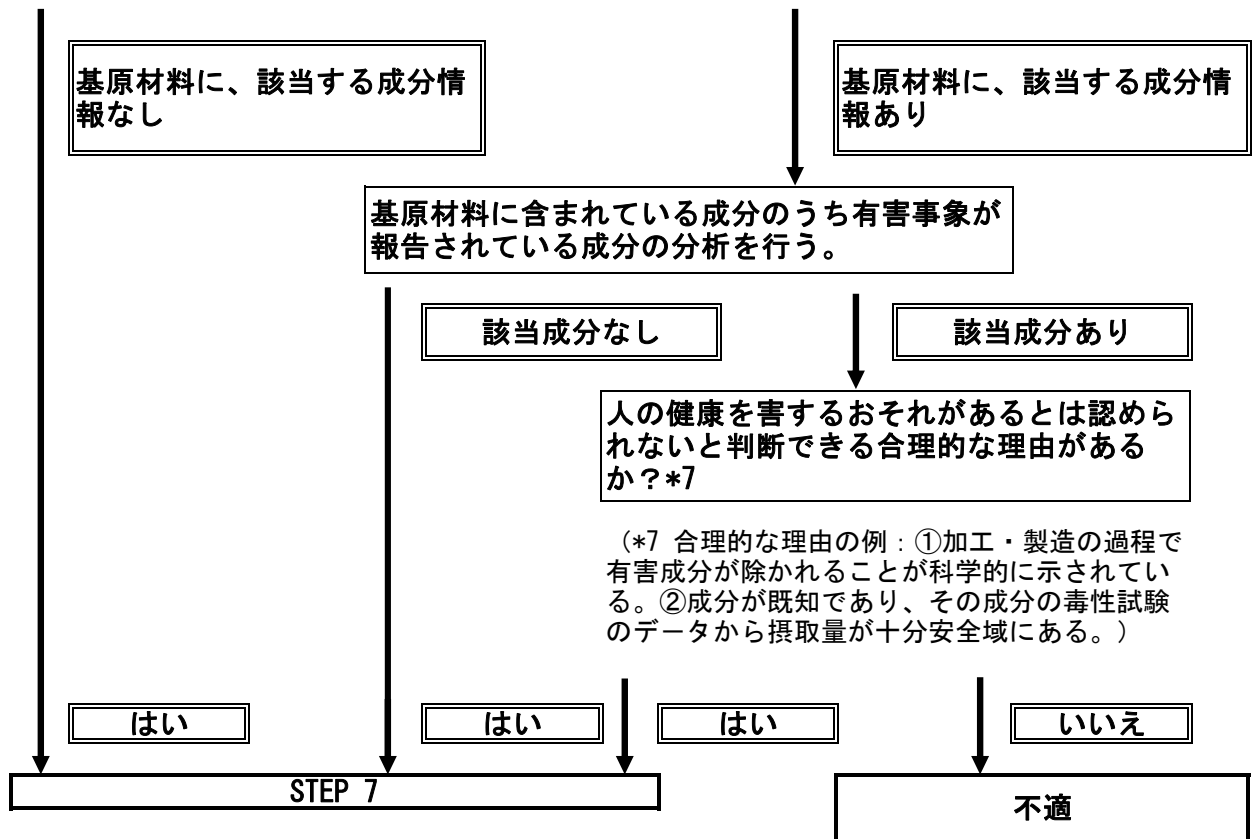
Chemical Abstracts、PubMed、RTECS、ToxNetなど科学的に信頼できる文献データの調査により、安全性・毒性情報（疫学データを含む）があるか？



STEP 6

基原材料に含まれる成分及び成分の安全性に関する文献調査等を実施する。*8

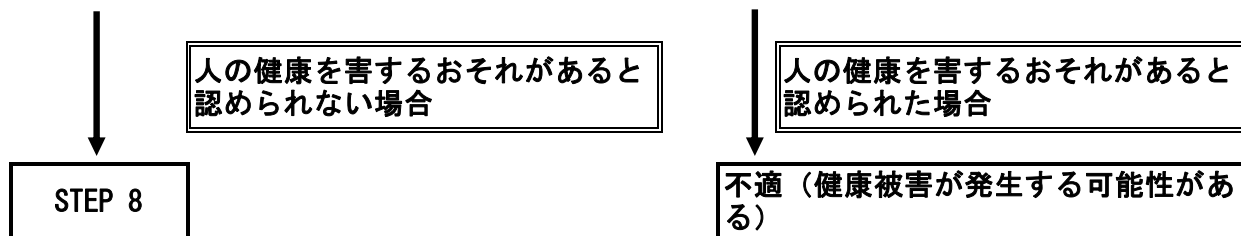
(*8 基原材料あるいは基原材料と同一の動植物部位あるいは基原材料とした動植物個体に含まれる成分を文献あるいは実験的に調査し、得られた個々の成分について、劇物、毒物、麻薬様成分が報告されていないか調査する。)



STEP 7

当該原材料を用いた安全性試験：急性毒性試験、28日反復毒性試験および遺伝毒性試験(ames, 染色体異常、小核試験等より1つ)を実施する。*9

(*9 単一化合物の場合には当該化合物と同等性があるものの安全性試験成績でも可。「同等」とは次のものがすべて一致している場合をいう。1. 基原、2. 製法、3. 純度。また、最終製品と同等の配合割合をもつ原材料混合物を用いた安全性試験でも可。ただし、この場合、単一原材料の安全性試験とはみなさない。)



○ 最終製品レベル

STEP 8

すべての原材料の配合割合を明確にすること

適切な管理（製品標準書、製造指図書、品質基準書等）を徹底すること *10

安全性情報の収集を継続して行うこと

*10：製品標準書（製品名、成分及び配合、原材料及び製品の規格と試験方法、表示に関する規格、製造方法及び製造手順、その他等）、製造指図書（指図者、年月日、名称、ロット、原料名、仕込み量、工程作業指示、包装資材指示、工程における中間製品等）、品質基準書（検体採取に関して、試験検査結果判定、総括管理責任者及び製造管理責任者への報告に関する事項、保存サンプルの採取及び管理、試験検査に関する設備及び機器の点検、その他試験検査等に関する事項）、試験成績書等に情報（製造業者等の名称及び所在地、製品の名称または製品コード、ロット番号、発行日、賞味期限、規格値・試験方法および得られた試験結果、その他必要事項）等

本フローチャートに従って一定レベルの安全性点検*11 がなされている。*12

* GMP等に準拠した原料を用いて製造する製品についてもGMPに準拠した製造を行うことが望ましい。

*11 本文に述べたように、この安全性点検の実施のみをもって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する。

*12 安全性確保には適切な摂取目安量の設定が重要であることを認識すること。なお、すべての原材料について安全性試験を実施するのが望ましいことは言うまでもない。

健康食品原材料自主点検ガイドライン実態調査

調査課題:平成 17 年 2 月 1 日食安発第 0201003 号「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」の原材料製造者、健康食品受託加工会社、その他健康食品事業者のガイドラインの取り組みについての実態調査

CRN JAPAN 健康食品安全性検討グループ

石原健夫 1)、石原茂正 2)、臼井千尋 3)、臼杵孝一 4)、内本啓史 5)、大石和彦 6)、橋本賢次郎 7)、河野恵子 1)、佐々木裕 8)、柴田誠 9)、嶋津正治 10)、陣野文彦 11)、田中和彦 12)、長尾淳二 13)、長島直 14)、南光一郎 15)、廣田欣也 14)、福田明弘 16)、三阪寿則 17)、若尾修司 18)、湧口泰昌 19)

1)ピーエイチエヌ(株)、2) 榊常盤植物科学研究所、3) 榊TTC、4) 榊ユーエスキュア、5)日本新薬(株)、6)ウキシマメディカル(株)、7)ユニキス(株)、8)アムスライフサイエンス(株)、9) 榊丸和、10)浜理薬品工業(株)、11) TOW CORPORATION(株)、12)備前化成(株)、13)小林製薬(株)、14) 榊東洋発酵、15)クオカプス(株)16)ハイホロン(株)17)丸善製薬(株)、18)アリメント工業(株)、19)タマ生化学(株)

調査要旨

本調査は、健康食品および健康食品原材料を提供する事業者の自主的な取り組みとして厚生労働省が平成 17 年 2 月 1 日に示した「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」が活用されているかの実態を明らかにすることを目的に、CRN JAPAN の加盟企業を対象に調査を実施した。

1. 調査目的

食品衛生法第 3 条において、食品事業者は安全な食品を供給するため必要な衛生管理を行い、安全・安心な製品の提供に努めている。健康食品は主に食事を補完する目的で利用されており、製品の特徴から、原材料は濃縮等の工程を経て製造されていることが多い。このため、健康食品事業者は必要な衛生管理に加えて、健康食品原材料の詳細な情報収集を行い、安全性の確保に努めている。平成 17 年 2 月 1 日には厚生労働省より、過剰摂取等の健康被害の発生を防止する目的で「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」(食安発第 0201003 号)を示された。健康食品事業者の安全性確保への取り組みの実態を把握するために、実態調査を行った。

2. 調査対象および方法

1) 調査対象企業

CRN JAPAN の加盟企業を対象に調査を実施した。

CRN JAPANは、健康食品産業の健全な発展と消費者に信頼される産業をめざすため平成 8 年 11 月に設立された非営利団体であり、平成 19 年 7 月 12 日現在、健康食品原材料製造者、健康食品受託・加工製造者、健康食品ブランドメーカーなど 124 社が加盟する。これらの企業を対象に、調査協力依頼(資料 1))を送付し、調査表を回収した。

2) 調査対象項目

調査の対象項目は「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」(以降「自主点検ガイドライン」)の認知度、活用

実態ならびに回答各社の取扱い原材料のうち平成15年1月31日以前に販売もしくは購入実績のある原材料の実態を調査した。

3) アンケートの項目について

① 「自主点検ガイドライン」の認知度、活用実態
表-1 のアンケート表を使用して認知度および活用実態について調査した。






② 平成15年1月31日以前に販売もしくは購入実績のある原材料の実態

製造者、ブランドメーカーが平成15年1月31日以前に販売を開始し、広く流通する原材料を一覧表として回答いただいた。また、健康食品の受託製造者が使用する原材料で平成15年1月31日以前に購入実績のある原材料を一覧表として回答いただいた。

表-2 企業名一覧(40社順不同)

石田紙業株式会社	日本新薬 機能食品カンパニー
ハウスウェルネスフーズ株式会社	株式会社常磐植物化学研究所
株式会社エヌ・シー・コーポレーション	株式会社 東洋発酵
協和発酵工業株式会社	バイホロン株式会社
株式会社TTC	株式会社ユーエスキュア
カイホープロダクツ株式会社	丸善製薬株式会社
インデナジャパン株式会社	日本シャクリー株式会社
株式会社リコム	福田龍株式会社
有限会社コバタ総合研究所	アリメント工業株式会社
ジャパンローヤルゼリー株式会社	カプセルジャパン株式会社
キャナ株式会社	ミナト製薬株式会社
ビーエイチエヌ株式会社	株式会社アンズコーポレーション
株式会社旭紙工	株式会社スピルリナ研究所
日本アムウェイ株式会社	ウキシマメディカル株式会社
タマ生化学株式会社	マルハ株式会社
TOWA CORPORATION 株式会社	クオカプス株式会社
株式会社光洋商会	三輪製薬株式会社
サンライフ株式会社	日本化学飼料株式会社
日本油脂株式会社 食品事業部	インデナジャパン株式会社
備前化成株式会社	ユニクス株式会社

表-1 認知度、活用実態アンケート表

*知らない	 <ul style="list-style-type: none"> * 採用し利用している <li style="text-align: center;"> * そのまま利用 * 一部自社にて加工し利用 * CRN-JAPAN 原材料調査表にリンクされたまま利用 * その他 ()
*知っている	 <ul style="list-style-type: none"> * 採用していない <li style="text-align: center;"> * 原材料製造者のフローチャートであり、当社は不要 * 必要性を感じない * 必要だが、使えない (使えない理由を教えてください)  * 分かりにくい * 現状に合わない * その他 ()

3. 調査結果および考察

1) アンケート用紙回収率

2007年6月15日～7月10日にかけて、CRN JAPAN 加盟の124社を対象にアンケートを依頼し(資料1)、(資料2)40社の調査結果を得た。協力いただいた企業名一覧を表-2に示した。回答企業数は全体(124社)の32.3%であるが、CRN JAPAN に加盟する企業のうち○社は健康食品原材料の取扱いがない企業である。

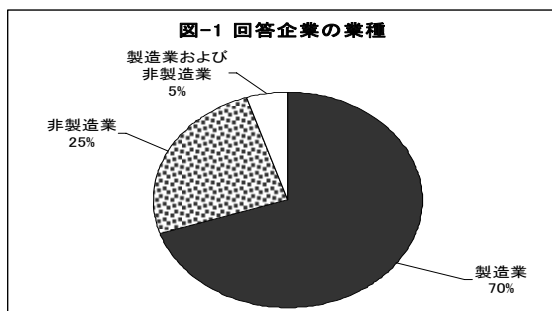
また、今回の調査が短期間であったため、今回のアンケートの回答率は低値であった。

2) アンケート集計結果

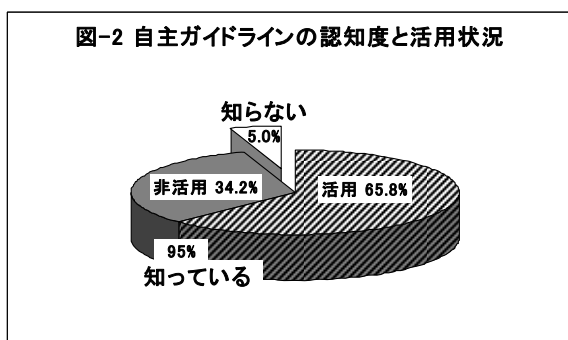
① 自主点検ガイドライン認知度

回答企業の業種は、製造業が 70%、非製造業が 25%、両方の業態を持った企業も 5%あった。

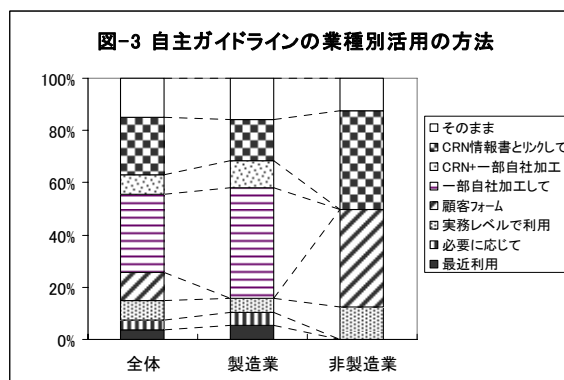
(図-1)



ガイドラインの認知度は 95%であり、「知らない」と回答した企業は、容器の製造業者であったことから、直接的に健康食品に携わる企業はほぼ全社認知していたこととなる。また、「知っている」の中で活用状況は「活用している」が 65.8%「活用していない」が 34.2%で約 2/3がかつようしている。(図-2)



しかしながら、活用の内容については、厚生労働省のガイドラインのままで活用されているのは全体の約 15%でしかなく非製造業の企業では「CRN の原料情報書にリンクさせて」「顧客書式により」など既存にある書式を利用して活用している企業が約 75%と大半であった。一方、製造業者では「CRN+一部自社加工して」「自社加工して」が合わせて 50%強と最も多かった。(図-3)

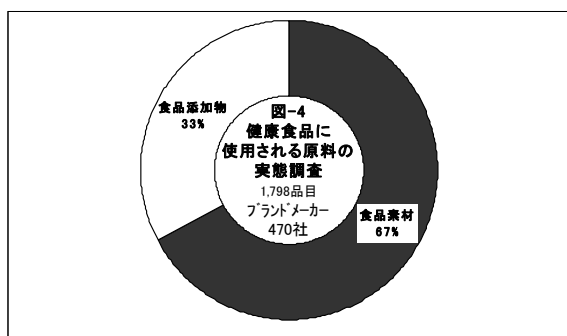


なお、認知しているものの活用していない企業からは、「必要性を感じない」「以前より、文献収集、安全性試験等による確認は行っており、改めて自主点検フローチャートによる確認は行っていない」「原料、最終製品とも認証された毒性・安全性の専門家による十分な安全性の確認を行っており、厚生労働省のフローチャートで確保できる以上の安全性を確認している(厚生労働省のフローチャートは、科学的に十分なアセスメントを行うのは適切なツールではない)」、「使用原料自体が限られており、食品として広く流通されているもの、食品添加物として広く流通、安全性が確認されているものを特に濃縮等の工程を経てない状態で使用している。また、医薬品用の素材と同等の管理(GMP)で製造しているため、特に自主点検フローチャートを別に使用する必要を感じない」、「食経験の判断基準があいまいで分かりにくい」、「全取引している原材料メーカーに安全性情報を要求し、不完全ながら情報収集していた。昨年からフローチャートをそのまま利用する方向で社内準備中」等の意見があった。

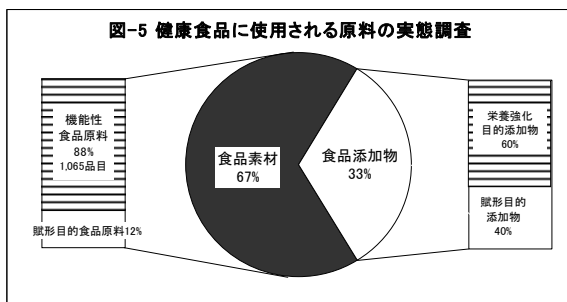
② 平成15年1月31日以前に販売もしくは購入実績のある原材料の実態調査結果

製造者、ブランドメーカー、健康食品の受託製造者から回答のあった平成 17 年 1 月 31 日以前より販売、使用している原材料 1,798 品目を大分

類として食品素材と食品添加物に分けたところ、食品素材は 67%(1208 品目)であり、食品添加物は 33%(590 品目)であった。(図-4)



次いで、中分類として食品素材と食品添加物それぞれについて「健康維持・増進、栄養強化などを目的として使用される原材料」と「賦形目的で使用される原材料」に分類したところ食品素材では、その大半 88%(1,065 品目)が「主に健康の維持増進を目的として使用される原材料」(以降、「機能性食品原料」)であった。食品添加物では「栄養強化などを目的として使用される原材料」は、60%であった。(図-5)



このことから、健康食品を製造するにあたって使用される原材料の大半が健康維持・増進、栄養強化などの目的で使用されていることとなる。その特徴は食品添加物よりも食品素材のほうが際立っていた。

最後に小分類として「機能性食品原料」を更に成分本質が同等と見られるものを整理、分類したところ 364 種類となった。この一覧を表-3に示す。

表-3「機能性食品原料」の小分類一覧

No.	小分類	品目数	比率
1	CPP	3	0.3%
2	DHA	33	3.1%
3	DHA 結合リン脂質	3	0.3%
4	DNA-Na	9	0.8%
5	DPA	4	0.4%
6	EPA	13	1.2%
7	MSM	4	0.4%
8	PS	10	0.9%
9	Q10	12	1.1%
10	αリボ酸	9	0.8%
11	γ-アミノ酪酸	5	0.5%
12	γ-リリン酸	2	0.2%
13	アイソフライトエキス	4	0.4%
14	アオバナ	3	0.3%
15	アカショウマエキス	2	0.2%
16	アカメガシワエキス	2	0.2%
17	アガリクス	9	0.8%
18	アサイベリー	3	0.3%
19	アシュワガンダエキス	3	0.3%
20	アスタキサンチン	1	0.1%
21	アセロラ	9	0.8%
22	アマチャヅル茶	1	0.1%
23	アルファルファエキス	2	0.2%
24	アワエキス	2	0.2%
25	アンフィスエキス	1	0.1%
26	イソフラボン	23	2.2%
27	イチョウ葉エキス	18	1.7%
28	インゲン豆エキス	4	0.4%
29	インディアンゲーツ	1	0.1%
30	ウーロン茶エキス	3	0.3%
31	ウコンエキス	14	1.3%
32	ウラジロガシエキス	2	0.2%
33	ウシユウジシ末	1	0.1%
34	エキナケアエキス	6	0.6%

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	カジュツ末	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	クラウンベリー	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	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	フイセラムイド(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	プロマリイン	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 チャート 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 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 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 (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、キャリアオーバー、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>製造工程 (原料検査△ 中間検査▲ 製品検査●) (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) ・滅菌工程がある場合には方法も記載ください。 ・金属検査・異物検査について、製造工程内に明記願います。 ・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	製品規格		
	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 : 数 量 : 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 (推奨条件)	
	取り扱い上の 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 〔品質・取扱い・使用基準・ 表示等の規則〕			
業界自主規格・基準等			
納入品に適用される 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			
	材質			
	寸法	高さ、縦		
		巾、径、横		
奥行、板厚				
	包装の構成	層数		
		外層		
		内層		
品名	品名	0		
	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) 返却方法 :			
<u>包装の外観図</u>				
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)				
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

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)
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				
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 (有・無)	動物種・部位	原産国	原産国のTSE /BSE情報	その他情報
0	0					
0	0					
0	0					
0	0					
0	0					
0	0					
0	0					

12.農薬について

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

農薬・除草剤・殺虫剤を起源原材料に使用(混入・残留を含む)

使用している

使用していない

不明

*使用している場合は以下の枠内をご記入下さい

使用農薬の名称	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

過去3年間の農薬・除草剤・殺虫剤使用履歴

あり

なし

不明

(なし の場合そのことを証明する書類添付)

取引原料(起源原料含む)の農薬の分析

実施している

実施していない

↳ 実施頻度は? ()

起源原料のオーガニック認定書

あり

なし

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
				()			
				()			
				()			
				()			
				()			
				()			
				()			
				()			
				()			
				()			

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
				()			
				()			
				()			
				()			
				()			
				()			
				()			
				()			
				()			
				()			