

統合健康栄養食品

認証スキーム

第2版 (Ver.2.0) : 2024年1月22日改正

一般社団法人セルフケアフード協議会

改定履歴

年月日	内容	Ver.
2023年3月20日	制定	1.0
2024年1月22日	5.2.1.注記3・5.2.2 最終行・5.2.3.2(c)・5.2.4・ 5.3.1.注記2・付属書 B-3.3 における記載等	2.0

内容

序文.....	4
1 適用範囲.....	4
2 引用規格.....	4
3 用語の定義.....	4
4 認証スキームの管理.....	6
4.1 スキームオーナー.....	6
4.2 認証スキームの開発/維持.....	6
4.3 ロゴマーク.....	6
4.4 公開情報.....	6
5 認証.....	7
5.1 一般.....	7
5.2 区分Iの評価方法.....	7
5.3 区分IIの評価方法.....	8
5.4 認証の決定.....	10
5.5 認証書の交付.....	10
5.6 認証の変更等.....	10
5.7 サーベイランス.....	11
5.8 認証の一時停止、取り消し.....	11
6 認定.....	12
6.1 認定機関.....	12
6.2 認定審査.....	12
付属書 A.....	13
付属書 B.....	14
付属書 C.....	15

序文

本スキームは、戦略的イノベーション創造プログラム第Ⅱ期（SIP2）の中で、1,000人規模のすこやか健康調査（20歳～70歳代、夏冬2時期）の解析から軽度不調を緩和する栄養成分を解明した成果を基礎として、統合健康栄養食品委員会での答申により定められた。本スキームの普及を通じ、多くの人々が健康的な生活をおくれるようになることを期待するところである。

1 適用範囲

本スキームは、協議会が定義する統合健康栄養食品（G-Plus 食品）の認証に使用することができるが、特定保健用食品、栄養機能食品及び機能性表示食品には適用できない。また本スキームは日本国内のみに限定されるものである。

2 引用規格

次の国際規格は、要求事項の一部として本スキームで引用されている。発行年のない引用は、最新版を適用する。

ISO/IEC 17000	適合性評価－用語及び一般原則
ISO/IEC 17011	適合性評価－適合性評価機関の認定を行う機関に対する要求事項
ISO/IEC 17065	適合性評価－製品、プロセス及びサービスの認証を行う機関に対する要求事項
ISO/IEC 17067	適合性評価－製品認証の基礎及び製品認証スキームのための指針
ISO/IEC 17025	試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項
ISO 9000	品質マネジメントシステム－基本及び用語

3 用語の定義

3.1 統合健康栄養食品

『統合健康栄養食品は、栄養成分・機能性成分等の働きにより、軽度不調状態を緩和が期待される、もしくは軽度不調状態にならずに健康維持・増進が期待される食品である。』

a)

『「すこやか健康調査」によって得られた軽度不調を感じる者と軽度不調を感じない者の摂取している量が有意に異なっている 17 の食品成分のうち、5 成分以上を一定量以上含んでいる食品』

b)

「統合健康栄養食品委員会が定めた方法による臨床試験を実施し、軽度不調が改善することが認められ本委員会にて承認された食品。」

3.2 軽度不調

主に職業性ストレスなどが原因と考えられる主観的指標で表される身体的不調

3.3 認証（Certification）、認証機関（Certification body）

認証の対象に対する第三者証明を認証といい、認証を行う機関を認証機関という。

注記：「認証」は ISO/IEC 17000：2020 7.6 に、「認証機関」は「適合性評価機関」として、同 4.6 に定義されている。

3.4 認証の対象

認証スキームで規定する認証要求事項が適用されるものをいう。

注記 1：ISO/IEC17000:2020 4.2 で定義されている「適合性評価の対象」を参考として規定した。

注記 2：区分Ⅰにおいては、申請された製品、その仕様、製造プロセス及び自主検査体制が該当する。

区分Ⅱにおいては、申請された製品、その仕様、製造プロセス及びマネジメントシステムが該当する。

3.5 マネジメントシステム

方針及び目標、並びにその目標を達成する（認証要求事項に適合し、維持する）ためのプロセスを確立するための、相互に関連する又は相互に作用する、申請者の組織の一連の要素をいう。

注記 1：ISO9000:2015 3.5.3 の定義を参考として規定した。

3.6 仕様／仕様書

製品に期待される要求事項を記述した文書で、本スキームにおいては、期待される有効成分の含有量及び有効成分の由来となる原料の配合割合並びに製造プロセスの概要が記載された文書をいう。

注記 1：食品群で、有効成分の含有量または摂取量が同じであれば、同じ仕様とすることが可能である。食品群で、有効成分の種類や含有量または摂取量が異なれば、別の仕様となる

注記 2：ISO9000：2015 3.8.7 の定義を参考として規定した

3.7 申請者

認証機関に対して、製品要求事項を含む認証要求事項が満たされていることを確実にする責任を持つ組織または個人のことをいう。

注記：ISO/IEC17065:2012 3.1 で定義されている「依頼者」を参考として規定しました。

3.8 サンプルサイズ

サンプル中のアイテムの数をいい、本スキームにおいては、審査対象として抜き取った工場または店舗の数をいう。

注記：JIS Z 9015-1：2006 3.1.16 で定義される「サンプルサイズ」を参考として規定した。

3.9 認定 (Accreditation)、認定機関 (Accreditation body)

認証活動を行う能力、公平性及び一貫性のある運用を公式に実証したことを伝える第三者証明を認定といい、認定を行う機関を認定機関という。

注記：「認定」は ISO/IEC 17000：2020 7.7 に、「認定機関」は同 4.7 に定義されている。

3.10 スキームオーナー

認証スキームの開発及びメンテナンスを担当する人または組織

注記：スキームオーナーは ISO/IEC 17000：2020 4.13 に定義されている。

3.6

4 認証スキームの管理

4.1 スキームオーナー

4.1.1 本スキームの名称は「統合健康栄養食品」とし、スキームオーナーは一般社団法人セルフケアフード協議会（東京都千代田区神田錦町 1-3。以下「SCFC」という。）とする。

4.1.2 事務局を、SCFC に置く。

4.1.3 SCFC は、当スキームの運営で得られた情報は機密として管理する。ただし、統合健康栄養食品委員会で規定する公開情報は除く。

4.2 認証スキームの開発/維持

4.2.1 認証スキーム（認証基準を含む。以下同じ。）の制定、確認及び改正は利害関係者の意見を求め、必要な対応を行い、SCFC に設置した統合健康栄養食品委員会の承認を得て行う。

4.2.2 認証スキームは、制定、確認または改正から少なくとも 5 年以内にレビューする。

4.2.3 前項のレビューの他、利害関係者からの申し出によりレビューすることができる。

4.2.4 事務局は、本スキームに関連する苦情又は異議が申し立てられたときは、機密情報に留意しつつ、関係者と協議し、適切に対応する。

4.3 ロゴマーク

4.3.1 SCFC 会員が、本スキームの基で認証された製品に表示するロゴマークは附属書「G-Plus」とする。

4.3.2 G-Plus マークは、商標登録をしており、SCFC が管理（帰属）している。製造した製品に G-Plus マークを使用しようとするものは、SCFC に入会し、許諾を得る必要がある。

4.3.3 認証された製品以外に広告目的で当該マークを使用しようとするときは 4.3.2 の規定を準用する。

4.3.4 認証機関が、当該機関のホームページや発行する認証書などにロゴマークを使用する時は、事前に SCFC と協議しなければならない。

4.4 公開情報

SCFC は、ホームページ上で次の認証スキームに関する情報を順次公開する。

- a) 組織構造、方針及び必要な手順その他の一般社団法人セルフケアフード協議会に関する情報
- b) 認証スキーム（本文書）
- c) ロゴマークの使用に関する方針

d) その他必要事項

5 認証

5.1 一般

5.1.1 適合性評価機関

認証機関は、ISO/IEC 17065 に基づき、本スキームの認証を行う製品認証機関として、認定機関から認定を受けなければならない。認定及びその維持に必要な費用は、直接、認定機関から請求される。

また、製品検査を行う試験所は、ISO/IEC17025 に基づき、認定機関から認定され、又は JAS 法に基づく試験業者として登録されたものでなければならない。認定／登録の範囲に本スキームで要求する成分が含まれることが望ましいが、食品分野（又は類似の成分）で認定／登録され、当該国際規格のマネジメントシステムにより試験の品質管理が行われる場合は、認定／登録の範囲に本スキームで要求する成分が含まれなくともよい。

5.1.2 認証の区分及びタイプ

認証機関は、申請に基づき、認証の区分ごとに、ISO/IEC17065、本スキーム及び当該認証機関が定める認証の業務に関する規定に従い審査を行い、申請された製品が本スキームのいずれかのタイプの製品要求事項に適合し、及び有効な認証契約の締結その他の認証要求事項が満たされた場合には、認証を行うこと。

5.1.2.1 認証の区分

認証は次の区分ごとに行うことができる。

区分Ⅰ：製品の仕様を特定し、当該仕様書に基づき製造されたサンプルを試験し、製品の仕様書を認証する。認証された申請者は、自主検査により適合を宣言することができる。(ISO/IEC17067 のタイプ 1a に該当、付属書 B 参照)

区分Ⅱ：初回の認証は、サンプルの試験並びにプロセス及びマネジメントシステムの評価を行い、その後も継続してサーベイランスにより認証を継続する。
(ISO/IEC17067 のタイプ 6 に該当、付属書 C 参照)

5.1.2.2 製品要求事項のタイプ

製品要求事項は、次のタイプ毎に、別に「統合健康栄養食品認証基準」に規定する。

タイプ A：統合健康食品委員会が、SIP2 の成果を基に規定した基準

タイプ B：製造者が、統合健康食品委員会が定めた方法により臨床試験を行い、その結果を統合健康食品委員会が承認し、規定した基準

タイプ C：タイプ A 及びタイプ B の成分を含むもの

5.2 区分Ⅰの評価方法

5.2.1 認証の申請

認証機関は、申請者に次の事項を含む申請書を要求すること。

- a 統合健康栄養食品の仕様書、製品要求事項のタイプ（5.1.2.2 参照）及び自主検査体制（地方自治体にあっては管理体制）
- b 申請者の住所及び氏名並びに統合健康栄養食品の製造者の住所及び名称
- c 5.2.3 に規定する製品要求事項を満たすことが確認できる試験成績書

注記 1：試験成績書は、ISO/IEC17025 の認定を取得し又は JAS 法に基づく試験業者として登録されたものが発行したものであること。

注記 2：試験は、製品（プロトタイプを含む）を対象としたものだけでなく、加工中の成分量の変化が把握できるのであれば原材料を対象としたものでも可能であること。

注記 3：地方公共団体が、SCFC が定めた仕様に基づき製造する事業者を一括して申請する場合は、これら仕様を一括して申請することができる。その場合において、試験は代表する製品を対象として行うことができる。

5.2.2 評価

認証機関は、仕様書ごとに、申請されたタイプの認証要求事項を満たしていることを書類審査により評価すること。ただし、製造プロセスに従事する者の数が 50 人を超えるような大規模で複雑なプロセスで製造されるものにあつては、一貫して製造でき、自主検査を適切に実施できることを、地方公共団体にあつては、事業者の管理を適切に実施できることを実地で評価すること。

5.2.3 認証要求事項

5.2.3.1 製品要求事項

統合健康栄養食品の品質は、統合健康栄養食品規格基準のいずれかの基準に適合していなければならない。

5.2.3.2 その他の認証要求事項

- a) 認証機関と、少なくとも ISO/IEC17065 4.1.2.2a) から k) に関する事項を含む認証契約（又は同意書）を締結すること。
- b) 仕様書に基づき一貫して製造できること、及び自主検査を適切に実施できること。
- c) 製造及び自主検査に関する記録は、2 年間又は賞味期限のいずれかの長い期間、保管すること。

5.2.4 モニタリング

認証機関は、申請者が認証後も引き続き認証要求事項に適合していることを、適切な方法によりモニタリングすること。

注記：適切な方法には、次のような報告の提出が考えられるが、これらに限らない。

- ・仕様ごとの製造実績の年度報告
- ・依頼者に申し立てられた苦情等の各年度の実績報告
- ・地方公共団体あつては、各年度の最新の事業者一覧及び代表製品の試験成績書

5.3 区分Ⅱの評価方法

5.3.1 認証の申請

認証機関は、申請者に次の事項を含む申請書を要求すること。

- a 統合健康栄養食品（群）の名称、製品要求事項のタイプ（5.1.2.2 参照）
軽度不調を改善する異なる成分群を含む食品を同時に申請することができる。
- b 申請者の住所及び氏名並びに統合健康栄養食品の製造者の住所及び名称
- c 統合健康栄養食品を製造し、管理するための文書、施設及び設備
- d 統合健康栄養食品の品質管理の実施状況に関する記録
- e 他の認証を受けている場合は、認証の種類及び範囲
- f 5.3.3.1 に規定する製品要求事項を満たすことが確認できる試験成績書

注記 1：試験成績書は、ISO/IEC17025 の試験所として認定され又は JAS 法に基づく試験業者として登録されたものが発行したものであること。

注記 2：試験は、製品（プロトタイプを含む）を対象としたものだけではなく、加工中の成分量の変化が把握できるのであれば原材料を対象としたものでも可能であること。また、試験は、同一の体制で品質管理を行っている製品群を代表するものを対象とすることができること。

5.3.2 初回認証の評価

5.3.2.1 一般

認証機関は、ISO/IEC 17065 の規定に基づくほか、次に掲げる方法により評価を実施すること。

- a) 工場または店舗ごとに評価を行うこと。ただし、同一のマネジメントシステムで管理する場合は、その管理下にある複数の工場または店舗をまとめてグループとして認証できること。
- b) 工場、認証区分、商品またはグループの構成員の追加申請の場合で、すでに認証した施設及び設備の一部若しくは全部を共有する場合または同一の方法により製造する場合は、実地審査の一部又は全部を省略できること。
- c) 実地審査で認証要求事項を満たさない事項があれば、期限を示して、文書により改善を要求し、全ての事項（マネジメントシステムに関するもので軽微なものを除く）が是正されたことを確認すること。
- d) グループを審査する場合で、その構成員からあらかじめ定めたサンプリング方法で対象を抽出して審査を行う場合は、サンプルサイズは少なくとも次によること。（付属書 C-3.3 参照）
複数の業種が含まれる場合は、まず業種をサンプリングし、
 - ・各業種の構成員の数が 10 以下の場合：構成員の数の平方根
 - ・各業種の構成員の数が 10 を超える場合：10 の平方根に、構成員の数 50 毎に 1 を加えた数

5.3.2.2 評価

認証要求事項に適合していることを、文書審査及び実地審査により評価すること。ただし、ISO 9001、ISO 22000 等、他の認証を取得しマネジメントシステムを構築し、運営していることが確認できる場合は、5.3.3.2 の要求事項のうち、当該他の認証審査で評価された項目の評価を省略することができる。

5.3.3 認証要求事項

5.3.3.1 製品要求事項

製品要求事項は、区分Ⅰのもの（5.2.3.1）を準用する。

5.3.3.2 その他の認証要求事項

- a) 統合健康栄養食品に関する少なくとも次の仕様を文書化すること。
 - ・製品の概要
 - ・軽度不調を改善する成分名、食品素材名又は食品成分名及びそれらの含有量
- b) 衛生的に、一貫して製造できる施設及び設備を有していること。
- c) 軽度不調を改善する成分又は食品成分の品質を管理するための施設及び設備を有すること。
- d) 次の事項に関する手順を有すること。
 - ・施設及び設備の保守、点検及び清掃に関する事項
 - ・製造又は品質を達成するための指標の適切な設定及び管理に関する事項
 - ・ロゴマークの適切な表示及び管理に関する事項
 - ・製造又は品質管理に関与する要員の力量基準及び必要な教育／訓練の実施に関する事項
 - ・製造又は品質管理の内部監査、定期的見直し及び改善その他のマネジメントシステムに関する事項
- e) 製造及び品質管理に関する記録は、2年間又は賞味期限のいずれかの長い期間、保管すること。
- f) 品質管理を試験により実施する場合は、当該試験を行うラボラトリーは ISO/IEC 17025 の認定を取得した方が望ましいこと。
- g) 認証機関と、少なくとも ISO/IEC 17065 4.1.2.2a) から k) に関する事項を含む認証契約（又は同意書）を締結すること。

5.4 認証の決定

認証機関は、5.2 又は 5.3 の評価の結果に基づき、認証の可否を決定し、その結果を申請者に通知しなければならない。

5.5 認証書の交付

認証機関は、認証すると決定した場合は、速やかに、少なくとも次の事項を記載した証明書を交付しなければならない。

- a) 認証機関の名称及び住所
- b) 認証が授与された年月日
- c) 依頼者の名称及び住所
- d) 認証範囲
 - ・認証の区分
 - ・認証された商品
 - ・製造所の名称及び住所
- e) 認証基準の版番号

5.6 認証の変更等

区分Ⅱにより認証した事業者が、認証範囲の変更又は追加を申請した場合は、5.3 から 5.4 の方法に準拠して評価し、認証の決定を行い、その結果を当該事業者に通知しなければならない。

認証すると決定した場合は、契約書及び認証書の該当する箇所を修正し、再締結及び再交付を行わなければならない。

5.7 サーベイランス

5.7.1 定期的審査（区分Ⅱに限る）

認証機関は、少なくとも年1回は、5.3の方法により、製造者が引き続き認証基準に適合していることを確認すること。ただし、実地審査と同等の結果が得られると認定機関が認めた場合は、実地審査の一部をICTによるリモート審査で評価することができる。

注記：ICTを利用するためには、少なくとも次の環境が必要である。

- ① 認証機関及び製造者の双方ともに審査が可能なICT環境が整備されている
- ② ICTに情報セキュリティが確保されている
- ③ リモート審査を適用し、実施するための手順が整備されている
- ④ 認証機関及び製造者の双方ともにICTを取り扱う力量を有する要員が確保できる

また、実地審査及び製品検査の頻度は、認証した統合健康栄養食品の品質に影響するリスクを考慮して決定すること。なお、審査対象はリスクに応じて一部を省略することができる。

グループを審査する場合で、その構成員からあらかじめ定めたサンプリング方法で対象を抽出して審査を行う場合は、サンプリングサイズは5.3.2.1e)の数に0.6を乗じたものとする。 (付属書C-3.3参照)

5.7.2 臨時審査

認証機関は、少なくとも次の場合には臨時の審査を実施しなければならない。

- a) 認証した製品が認証基準に適合しない恐れがあるとき
- b) 認証した製品に関して、認証機関に第三者から認証基準に適合しない旨の申し立てがあった場合で、その蓋然性が高いと判断したとき

5.8 認証の一時停止、取り消し

5.8.1 一般

認証機関は、製造者が認証基準に適合せず、適合するまで相当の期間を要すると判断する場合は、それまでの間、ロゴマークの表示及び認証に関する広告の停止を命じること。

認証機関は、製造者が当該停止命令に従わない場合や不正行為が認められた場合は、その認証を取り消すこと。

5.8.2 取り消しの手続き

認証機関は、認証を取り消す場合には、当該認証に係る事業者に対して、当該認証を取り消す期日及び認証機関に異議申し立てができる旨を文書で通知しなければならない。

認証機関は、認証を取り消した場合には、直ちに、次の事項を公表しなければならない。

- a) 認証を取り消した期日
- b) 取り消した認証に係る事業者の氏名及び住所
- c) 取り消した認証に係る範囲
- d) 取り消した理由

この公表は、認証機関の事務所及びインターネットによる閲覧で、取り消した期日から1年間行わなければならない。

6 認定

6.1 認定機関

本スキームの認定機関は、独立行政法人農林水産消費安全技術センター認定センターとする。

6.2 認定審査

認定機関は、ISO/IEC 17011 の規定に基づくほか、次の掲げる方法により認定を実施すること。

6.2.1 認定したとき、一時停止を請求したとき及び認定を取り消したときは、速やかに一般社団法人セルフケアフード協議会に通知すること。

6.2.2 認証機関に対するサーベイランスはリスクに応じて計画し、実施すること。当該計画を策定した場合及び改正した場合は、速やかに一般社団法人セルフケアフード協議会に通知すること。

6.2.3 認定の実施方法その他の認定に関する情報を、認定機関のホームページで公表すること。

6.2.4 認定の有効期間は認定機関が定める期間とすること。

付属書 A

ロゴマーク

SCFC 会員が、統合健康栄養食品に認証された製品及びそれら製品の広告に表示するロゴマークは次のとおりである。



付属書 B

区分 I の認証例

B-1 区分 I の特徴

認証された仕様に基づき製造され、自主検査で合格したものにロゴマークを表示し、販売することが可能です。仕様の変更や追加は、新たに認証が必要になります。

B-2 想定する食品群

ISO22003-2 付属書 A の C I ~IVC III 【(ISO22003-2 付属書 A の C I (魚及び海産物、肉、卵、酪農製品並びに魚加工品を含む、動物性製品の製造)、C II (果実、生ジュース、野菜、穀類、ナッツ及び豆類を含む、植物性製品の製造)、C III (弁当 (冷凍流通、常温/定温流通)、おにぎり、サラダ、鍋セット、サンドイッチ、ピザ、冷凍食品など)、ISO22003-2 付属書 A の、C IV (缶詰、瓶詰、レトルト食品、ビスケット、飲料など)】

B-3 認証の方法

B-3.1 申請に必要な書類 (書類審査)

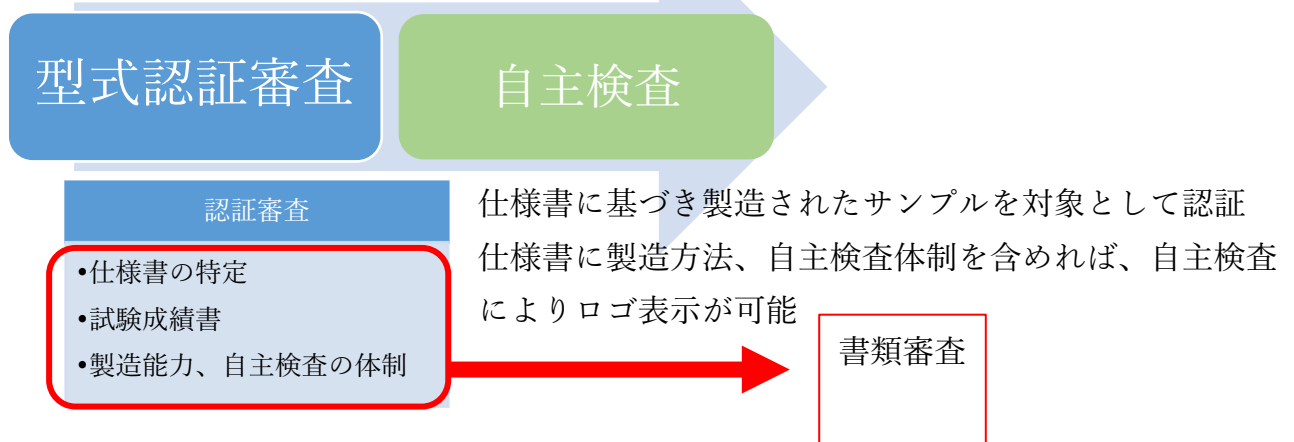
- 申請書 (様式: 付属書 D) (認証の範囲)
- 仕様ごとに 1 件の ISO/IEC17025 認定試験所又は JAS 登録試験業者が行った製品検査の結果 (試験が手配できない場合は、SCFC または認証機関にご相談ください)
- 仕様書 (業態に応じて、製造指示書、レシピなどをいう場合もある)

B-3.3 実地審査

大規模のプロセスを有する製造者にあつては a 及び b を、行政機関にあつては c を確認します。

- 施設、設備、製造プロセス、自主検査体制の確認
- 品質管理記録の確認
- 管理体制の確認

認証区分 I : 製品の仕様 (型式) 認証 (タイプ 1a) の概略



付属書 C

区分Ⅱの認証例

C-1 区分Ⅱの特徴

製造する商品の種類が多い製造者の認証に適しています。認証されたプロセスで製造される商品に継続してロゴマークを表示し、販売することが可能です。また、ISO22000 認証などの結果を活用し、審査の一部を省略することが可能です。多くの工場、店舗がある場合は、一つのグループとして認証することも可能です。

C-2 想定する食品群

ISO22003-2 付属書 A の CⅢ (ISO22003-2 付属書 A の CⅢ (弁当 (冷凍流通、常温/定温流通)、おにぎり、サラダ、鍋セット、サンドイッチ、ピザ、冷凍食品など)
ISO22003-2 付属書 A の CIV (缶詰、瓶詰、レトルト食品、ビスケット、飲料など)

C-3 認証の方法

C-3.1 申請に必要な書類 (書類審査)

a) 申請書 (様式: 付属書 D) (認証の範囲)

軽度不調を改善する異なる成分群を含む食品 (〇〇弁当、△△弁当) を同時に申請することができます。

また、複数の食品 (弁当とサンドイッチなど) も同時に申請できますが、全てを網羅する書類、試験成績書などが必要になります。

b) 製造する施設の図面、設備の一覧

c) 製造、品質管理に関する手順など

d) 品質管理の記録

e) ISO/IEC17025 認定又は JAS 登録試験業者が行った製品検査の結果

f) 他の認証を受けている場合は、当該他の認証書 (ISO22000 など)

C-3.2 実地審査

a) 施設、設備、製造プロセス、記録の確認

b) 品質管理のプロセス、記録の確認

ただし、他の認証審査 (例えば ISO9001、ISO2200) で評価された項目については省略できる。

C-3.3 サンプルサイズ

グループ認証で審査先をサンプリングする際のサンプルサイズは、概ね次表のとおり。

工場または 店舗の総数	サンプルサイズ	
	初回審査	サーベイ
2	1	1
5	2	1
10	3	1
20	4	2
50	4	2
100	5	3

付属書 D

認証申請書の様式

年月日	
認証機関 宛	
申請者名	
統合栄養健康食品認証申請書	
申請する食品：(複数の食品を同時に申請するときは、全ての食品を網羅してください。一覧表を添付してもいいかもしれません。) (例：〇〇弁当、〇〇サラダ、〇〇ジュース)	
希望する認証区分：(該当する区分を○で囲んでください) 区分Ⅰ 区分Ⅱ	
認証を受ける軽度不調を改善する成分：タイプ C の場合は、A、B 両方の欄に記入してください	
タイプ A (成分名と一食分の含有量を記載してください)	タイプ B (成分名と一食分の含有量を記載してください)
添付書類：該当する番号を○で囲んでください 1) 製品の仕様書、製造プロセス、品質管理手順、従業員の教育訓練計画 2) 製造に関する施設図及び設備一覧 3) 製造、品質管理、教育訓練の記録 4) 製品検査の試験成績書 5) 他の認証書の写し (認証範囲が分かるもの)	