

## ドーピング・ガード認証制度実施要綱

### 第1 目的

この要綱は、スポーツ選手が摂取するに安心且つ信頼に足る原材料を使用して、管理された製造・加工された工程の認証制度の実施について必要な事項を定めることにより、健康食品に対する消費者の信頼確保とスポーツブランドの向上を図ることを目的とする。

### 第2 定義

1 この要綱において「健康食品」とは、第3の1の規定の加工食品をいう。

2 この要綱において「登録事業者」とは、第5の2の(1)の規定により株式会社アトラクの登録を受けた事業者をいう。

3 この要綱において「認証」とは、世界アンチ・ドーピング機構(以下、WADA)が規定する禁止物質のうち、食品に混入する可能性があるものが含まれる可能性が極めて低いと客観的に確認を取れているということを用いる。

### 第3 登録基準

1 次のすべての要件に該当する健康食品とする。

#### (1) 特性

広く、健康の保持増進に資する食品及び、医薬品、医薬部外品、清涼飲料水、化粧品として販売・利用されるもの。

#### (2) 表示

販売者(又は製造者)氏名(法人の場合は、その名称、製造所(又は加工所)の所在地)を記載すること(製造所固有記号の併記は可能)。

#### (3) 商品形態

最終の出荷形態と消費者の入手形態が同一のものであること。

#### (4) 原材料

検査証明書(規格書)を毎年入手し、保存することとし、入手先を変更した場合はその都度新しいものを入手すること。

#### (5) 生産管理

1 生産施設は NSF International、一般財団法人日本ガス機器検査協会、一般社団法人日本健康食品規格協会、公益財団法人日本健康・栄養食品協会のいずれかの基準、もしくは同等の基準による審査を受け、認証を取得し、維持されているもの。

2 生産施設は、以下の管理評価項目を有する。

ア 組織体制

- ・経営層の関与について評価項目を有する。
- ・従業員教育に関する評価項目を有する。
- ・衛生教育に関する評価項目を有する。
- ・従業員について業務実行のための力量評価に関する項目を有する。

イ 製造管理

- ・製造条件の規定について評価する項目を有する。
- ・製造に使用する設備に関する評価項目を有する。
- ・製造に使用する機器、器具に関する評価項目を有する。

ウ 品質管理

- ・製品等の規格及び試験方法について品質保証機能を担う部門により承認された文書により規定されている。
- ・試験施設について適切な管理がなされている。
- ・試験に使用する機器、器具について校正も含めて適正な管理がなされている。
- ・試験において不適合の結果が出た場合の調査等について評価する項目を有する。
- ・試験を外部委託する際の手順等に関する評価項目を有する。

エ 保管および輸送

- ・保管および輸送に関する評価項目を有する。
- ・顧客等からの返送品に関する評価項目を有する。

オ 文書管理

- ・文書管理に関する評価項目を有する。

カ 内部監査

- ・内部監査に関する評価項目を有する。

キ 苦情、回収

苦情、回収の対応手順に関する評価項目を有する。

ク トレーサビリティ

・トレーサビリティ確保のために必要な措置に関する評価項目を有する。

(6) 含有成分

製品分析において対象とする項目（物質）の範囲は、WADA から公開される統計情報 3 に基づき、検出された禁止物質のうち、WADA の禁止表の各区分について、それぞれの上位 50%の物質を一次的对象範囲として、一次的对象範囲のうちの 60%を下らない範囲とし、この範囲の禁止成分を含まないもの。

詳細の項目については株式会社アトラクが別に定める。

(7) 検査精度

(6) に規定する分析の精度は以下とする。

① 液体の製品：100ng/1ml

② 固形の製品：100ng/1g

(8) 再検査

以下の場合に再検査を行う。

① 原材料に変更があった場合

② 生産工程に変更があった場合

#### 第4 登録事業者

1 登録を受けようとする者は、株式会社アトラクが指定する期日までに株式会社アトラクに申請し、認証基準（以下「基準」という）の適合状況について、審査を受けなければならない。

2 次の各号のいずれかに該当する者は、認証を受けることができない。

(1) 自ら日本国内において健康食品を生産しない者

(2) 食品の生産又は販売に関する法令又はこれに基づく命令若しくは処分に違反して刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から1年を経過しない者

(3) 第5の2の(4)の規定により、登録を取り消され、その取消の日から1年を経過しない者

3 登録事業者は、次の各号について誠実にこれを遵守しなければならない。

(1) 健康食品の生産に当たっては、法令に適合した方法により生産を行うこと。

(2) ドーピング・ガード認証食品の生産及び流通に係る帳簿等関係書類を整理、保管すること。

(3) 第5の2の(3)に基づく指示があったときは、速やかに改善措置を講じること。

(4) 毎年 基準の適合状況について 株式会社アトラクに検認申請し 審査を受けなければならない。

(5) 適正製造規範(Good Manufacturing Practice)認証等に関わる情報を株式会社アトラクに開示すること。

(6) 第6に定める検査を実施するために、株式会社アトラクの求めにより該当ロット製品を提出すること。

(7) 次に掲げる事項に該当するときは、要領に定めるところにより、株式会社アトラクに届け出ること。

ア ドーピング・ガード認証食品の生産を1年間休止しようとするとき。

ただし、生産休止期間は、届け出を提出してから最長で1年間とし、生産休止の更新は認めない。

イ ドーピング・ガード認証食品の生産を廃止しようとするとき。

ウ 生産を休止していたドーピング・ガード認証食品について、その生産を再開しようとするとき。

エ 名称、代表者又は主たる事務所の所在地を変更したとき。

(8) 申請書の内容を変更しようとするときは、要領に定めるところにより株式会社アトラクに変更の申請を行い、あらかじめ株式会社アトラクの承認を受けること。

(9) 登録事業者はドーピング・ガード認証食品のトレーサビリティを確保すること。

(10) 全体の生産管理を総括する総括管理責任者及び、品質の管理を行う品質管理責任者、安全確保を行う完全管理責任者を設置すること。

(11) 消費者からの苦情対応窓口を設置すること。

(12) 第8の1による再検査において、同一ロット製品にドーピング禁止成分が製品に入っていたとの報告があった場合には、市場からの回収を行うこと。

## 第5 株式会社アトラク

1 株式会社アトラクは、次に掲げる事項について業務規程を定め、公開しなけ

ればならない。株式会社アトラクが業務規程の内容を変更しようとするときも、同様とする。

- (1) 名称、代表者又は主たる事務所の所在地
- (2) 申請受付期日及び申請の方法
- (3) 権限及び職務分担を示す組織図
- (4) 審査、判定及び検査の方法
- (5) 登録の変更承認及び取消の実施方法
- (6) 内部監査の実施方法
- (7) 登録業務に関する記録の管理方法
- (8) 登録に関する苦情、異議申し立て及び紛争の解決方法
- (9) その他登録業務に関し必要な事項

2 株式会社アトラクは、次の各号に従い、登録業務を行うものとする。

(1) 第4の1の規定による申請があったときは、要領の定めるところにより、登録基準の適合状況について審査し、その結果を申請者に通知するものとする。

(2) 第6の1及び第6の2の規定による申請があったときは、要領の定めるところにより、審査し、その結果を申請者に通知するものとする。

(3) 登録を与えた製品に対する検認を通例毎年実施し、要領に定めるところにより、検認の結果を登録事業者に通知するものとする。また、必要があると認めるときは、登録事業者に対し報告を求め、若しくは製造所等の立入検査を行い、又業務の改善を指示することができるものとする。

(4) 登録を与えた事業者が、次に掲げる事項のいずれかに該当するときは、その登録を取り消すことができるものとし、取消しを行ったときは、要領に定めるところにより、当該事業者に通知するものとする。

ア 第4の2の各号のいずれかに該当するに至ったとき。

イ 第4の3の規定に違反したとき。

ウ 虚偽の申請により登録を受けたとき。

エ ドーピング・ガード認証食品の生産を休止し、生産の再開の見込みがないと認められるとき。

オ 第4の3の(7)の申請をせず、若しくは虚偽の申請をしたとき。

カ (3)の規定による報告において、虚偽の報告をし、若しくは検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は改善の指示に従わなかったとき。

キ 登録マークを不正に使用したとき。

ク ドーピング・ガード認証食品の基準等に適合していない場合であって、重大な過失があると認められるとき。

ケ その他、制度の運用に重大な支障を来す行為があったとき。

(5) 第4の3の(7)のウの規定による届出があったときは必要に応じ、適合状況を確認するものとする。

(6) 株式会社アトラクは、登録業務に関する事項を記載した帳簿を備え付け、これを保存しなければならない。

(7) 第4の3の(7)の規定による届出を受けたとき及び(1)から(3)の規定による通知、検認又は指示を行ったときは、要領に定めるところにより、報告するものとする。

## 第6 表示

1 登録事業者は、登録を受けたドーピング・ガード認証食品について、要領に定めるところにより、株式会社アトラクに登録マークの使用許諾を申請し許諾を受けた後、登録マークを表示するとともに、適正な管理を行うこと。

2 登録事業者が登録マークの使用許諾を受けた後、内容を変更する場合は、要領に定めるところにより、株式会社アトラクに登録マークの使用許諾変更を申請し許諾を受けた後、登録マークを表示する。

3 登録事業者以外の者が、ドーピング・ガード認証登録制度のPR等に登録マークを使用する場合は、要領に定めるところにより、株式会社アトラクに登録マークの使用届出を行った後、登録マークを表示するとともに、適正な管理を行うこと。

## 第7 事故発生時の対応

1 株式会社アトラクは、第4の規定を満たした登録事業者の該当年度ドーピング・ガード認証食品に別表1に定めるところにより規定する成分の混入があったという報告を受けた場合、登録事業者の求めにより同一生産ロットによる、製品成分分析再検査を行い、要領に定めるところにより検査結果を申請者に通知するものとする。

2 株式会社アトラクは、第4の規定を満たした登録事業者の該当年度ドーピング・ガード認証食品に別表1に定めるところにより規定する成分の混入があったという報告を受けた場合、製品使用者の求めにより使用製品による、製品成分分析再検査を行い、要領に定めるところにより検査結果を申請者に通知するものとする。

## 第8 責任の所在

第4の規定を満たした登録事業者の該当年度ドーピング・ガード認証食品において世界アンチ・ドーピング機構規定の禁止成分混入があったという報告を受けた場合は以下のとおりとする。

- (1) 混入禁止成分が別表1に規定する成分であり、
  - イ) 第6の1における再検査において同成分が検出された場合、株式会社アトラクはその責を負わない。
  - ロ) 第6の1における再検査において同成分が検出されない場合、株式会社アトラクが登録事業者の協力を得て、製品の安全性を証明する。
- (2) 適正製造規範(Good Manufacturing Practice)認証等の規定外で製造された場合、株式会社アトラクはその責を負わない。
- (3) 混入禁止成分が別表1に規定しない成分であり、適正製造規範(Good Manufacturing Practice)認証等に基づいて製造され、第6の1における再検査においても同成分が検出された場合、株式会社アトラク、登録事業者双方誠意を持って対応とする。

## その他

この要綱に定めるもののほか、必要な事項は別に定める。

## 附則

- 1 この要綱は、令和元年5月10日から施行する。

第一版 令和元年5月10日