

日本健康食品規格協会(JIHFS) GMPマーク使用規定

日本健康食品規格協会(以下 JIHFS)のGMP認証マーク(以下 GMP マーク)を使用するにあたり、以下に定める使用規定を遵守すること。

. JIHFS GMP認証取得企業のマーク使用について

- 1 JIHFS GMP認証取得企業はGMPマークを本規定に従い使用できる。
GMP マークは消費者に対する製造管理、品質管理、構造設備、輸入販売管理などの保証を行うものであり、高い倫理観と科学的・技術的情報に基づき使用されなければならない。
- 2 JIHFS GMPマークを使用する場合、GMP認証時に様式 を用いて申請する。
- 3 GMPマークは当該企業の看板、パンフレット、広告、名刺、規格書、ホームページ、その他印刷物に使用することができる。
- 4 JIHFS GMP は健康食品 GMP、原材料 GMP 及び輸入食品 GMP(GMPI)に分けられる。輸入及び小分け製造については、GMPマークの使用についていくつかの制限と条件が設けられる。
- 5 GMPの認証が取り消された場合はGMPマークの使用を直ちに中止するとともに様式 を用いて使用中止届を提出すること。

. 製品へのGMPマークの使用について

- 1 製品にGMPマークを使用する場合は、販売会社が JIHFS に製品ごとに申請し、登録すること。
申請する製品は必ず JIHFS GMP認証施設において製造されたものでなければならない。
- 2 製品にGMPマークを使用する場合は、GMP マークと共に次の文章を表示しなければならない。
**「本製品は、JIHFS 健康食品 GMP 認証施設工場で製造されています。
JIHFS 健康食品 GMP は、厚生労働省の健康食品 GMP ガイドラインを遵守しています。」**
- 3 申請にあたっては、様式 と当該製品の JIHFS GMP 認証施設での製造証明書、製品標準書(又は原材料配合書、製品規格書及び試験成績書)、製造所固有記号届出書、栄養成分分析書、

製品パッケージ(又は校正原稿)等必要書類を提出し、各種法令を遵守していることを確認できるようにすること。

- 4 JIHFS は申請を受け、当該製品が関連法規を遵守していることを可能な範囲で確認し、GMP マークの使用を許可する。また、必要に応じて、追加資料等の請求を行う場合がある。
- 5 GMPマークを使用する場合は、所定の使用料を支払うこと。
- 6 JIHFS が受理した申請必要書類等は厳重に保管し、守秘義務の対象とする。
- 7 輸入製品におけるGMPマークの使用は次の場合に認める。(1)JIHFS GMP と同等以上と認められる海外の GMP 認証を取得した施設で製造された製品及び(2)JIHFS GMP 認証を受けた海外の製造施設で製造された製品。
- 8 小分け製造のみを主体とする製造施設のみがGMP認証を受けている場合は、原則として製品に認証マークを使用することはできない。
- 9 小分け製造のみを主体とする製造施設がGMP認証を受け、かつ製剤等の製造を行う外注先企業が JIHFS GMP 認証を取得している場合は、販売企業は の第 1 項に準じるものとする。
- 10 小分け製造のみを主体とする製造施設が製剤等の製造を行なう外注先施設を変更する時は、当該施設が JIHFS GMP 認証工場である場合に限り、継続して製品にGMPマークを使用することを認める。
- 11 製品の表示内容に違法や間違いが見出された時は直ちに訂正を行わなければならない。
- 12 製品の表示内容に変更をする場合は、様式 を用いて変更届けを提出すること。
- 13 GMPの使用を中止する場合は様式 を用いて使用中止届を提出すること。
- 14 虚偽の申請等、本規定に反する事実が明らかになった場合は、GMPマークの使用を禁止することができる。

以上