

一般社団法人 日本健康食品規格協会(JIHFS) GMPマーク使用規定

一般社団法人 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。

I. JIHFS GMP認証取得企業のGMP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、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①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、輸入食品 GMP(GMP-IP)及び輸入原材料(GMP-IM)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③を用いて使用中止届を提出すること。

II. 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。
販売会社に代わって当該製品の GMP マーク使用申請を受託製造企業が行う場合には様式⑦の申請代行書を用いて、その他の必要な書類を添えて JIHFS に申請すること。

- 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。』

注) 面積上、上記文章を全て表示できない場合は2行目を省略することができる。

- 3 申請にあたっては、様式②と当該製品のJIHFS GMP認証施設での製造証明書様式⑥、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、関連法規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 JIHFS GMP認証を受けている場合は、原則として製品に GMP マークを使用することは出来ない。
- 9 小分け製造のみを主体とする製造施設が JIHFS GMP認証を受け、かつ製剤等の製造を行う外注先企業も JIHFS GMP認証を取得している場合は、販売企業はⅡ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なわねばならない。
- 12 製品の表示内容に変更をする場合は、様式⑤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④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

一般社団法人 日本健康食品規格協会 (JIHFS)

GMP マーク使用申請書 JIHFS GMP 認証取得製造施設・企業用

年 月 日

一般社団法人 日本健康食品規格協会

理事長 池田 秀子 殿

申請者 住 所
 名 称
 代表者

㊟

連絡先 電 話
 F A X
 担当者部署
 担当者名
 E-mail

貴協会の使用規定に基づき、製造施設・企業における GMP マークの使用を申請します。
尚、使用にあたっては、貴協会の健康食品 GMP 規範及び GMP マーク使用規定を遵守
するとともに、消費者に正しい情報を提供致します。

記

製造所(企業)の名 称

製造所(企業)の所在地

代 表 者 名

JIHFS GMP 認証番号

製 造 工 程*

*原材料、製品、小分け製造の区分、及び海外製造の場合はその旨記載。

一般社団法人 日本健康食品規格協会 (JIHFS)

GMP マーク使用申請書 製品用

年 月 日

一般社団法人 日本健康食品規格協会

理事長 池田 秀子 殿

申請者 住 所
名 称
代表者

㊞

連絡先 電 話
F A X
担当者部署
担当者名
E-mail

貴協会の使用規定に基づき、製品におけるGMPマークの使用を申請します。
尚、使用にあたっては、貴協会の健康食品GMP規範及びGMPマーク使用規定を遵守
するとともに、消費者に正しい情報を提供致します。

記

製品名

(☐ 新規 / ☐ 内容量違い - 許可番号 : 製品 _____)

-

剤 形

内容量

添付書類

- ☐ 製造証明書
☐ 製品標準書 又は
 ☐ 原材料配合書
 ☐ 規格及び試験成績書
☐ 製造所固有記号届出書(写)
☐ 栄養成分分析書(写)

☐ 化粧箱・ラベルの展開図(又は版下原稿)、添付説明書

一般社団法人 日本健康食品規格協会 (JIHFS)
GMP マーク使用中止届 製造施設・企業用

年 月 日

一般社団法人 日本健康食品規格協会
理事長 池田 秀子 殿

申請者 住 所
名 称
代表者

㊞

連絡先 電 話
F A X
担当者部署
担当者名
E-mail

貴協会の使用規定に基づき、製造工場・企業におけるGMPマークの使用を中止致します。
尚、届出日をもって、使用している印刷物等の使用を中止致します。

記

製造所(企業)の名 称

製造所(企業)の所在地

代 表 者 名

辞 退 の 理 由

添付書類 ☐ GMPマーク使用許可書

一般社団法人 日本健康食品規格協会 (JIHFS)

GMPマーク使用中止届 製品用

年 月 日

一般社団法人 日本健康食品規格協会

理事長 池田 秀子 殿

申請者 住 所
名 称
代表者

㊞

連絡先 電 話
F A X
担当者部署
担当者名
E-mail

貴協会の使用規定に基づき、製品におけるGMPマークの使用を中止します。
尚、届出日をもって、GMPマークの貼付された製品の出荷致しません。
当該GMPマークの使用中止が貴協会より公表されることに同意いたします。

記

使用許可番号 製品-

製品名
剤 形
内容量
最終製品ロット番号

添付書類 ☐ GMPマーク使用許可書

一般社団法人 日本健康食品規格協会 (JIHFS)

GMP マーク使用に係わる 変更届

年 月 日

一般社団法人 日本健康食品規格協会

理事長 池田 秀子 殿

申請者 住 所
名 称
代表者

㊞

連絡先 電 話
F A X
担当者部署
担当者名
E-mail

貴協会の使用規定に基づき、GMP マーク使用に係わる変更を申請致します。

記

使用許可番号 製品-

製品名

剤 形

内容量

変更箇所

変更内容

1. 化粧箱の表示・表記内容等の変更

添付書類

- ☐
- 変更後の化粧箱・ラベルの展開図(又は版下原稿)、
-
- ☐
- 配合処方表
- ☐
- 規格及び試験成績書
- ☐
- 栄養成分分析書(写)

2. 製造工場の変更

添付書類

- ☐
- 製造証明書
-
- ☐
- 製品標準書 又は
-
- ☐
- 原材料配合書
-
- ☐
- 規格及び試験成績書
-
- ☐
- 製造所固有記号届出書(写)
-
- ☐
- 栄養成分分析書(写)

製造証明書

発行番号 X X X X

発行日 20xx年 x月 x日

証明製品名 ○○○○
 剤形 錠剤／カプセル状／その他球状の食品
 内容量 ○○個／瓶
 販売会社名 株式会社○○○○
 販売会社代表者名 ○○○○
 販売会社所在地
 会社電話番号

上記製品が当社のJIHFS健康食品GMP認証を受けた製造設備において、JIHFS健康食品GMP規範に基づいて製造されていることを証明致します。

製造会社名 株式会社△△△△ 社印
 代表者 △△△△ 印
 JIHFS GMP 認証番号 製 - 0 0 X X 号
 製造所名 株式会社 △△△△ 本社工場
 所在地
 電話番号
 JIHFS GMP 認定証有効期限 自 20 x x 年 x 月 x x 日
 至 20 x x 年 x 月 x x 日

表示事項確認の申告

本製品の表示事項及び表示内容は関連法規に照らし適切に表示されていることを原材料に係る資料等を用いて確認致しました。今後になお不適切な表示のあることが発見・指摘された場合は製造業者の責任において処理致します。

製造会社△△△△

GMP総括管理者 ○○○○

印

様式⑦

一般社団法人 日本健康食品規格協会(JIHFS)

GMPマーク申請 申請代行書

年 月 日

製品名：

形状：

内容量：

申請者：

申請代行者：会社名

⑩

住所

電話

F A X

担当者部署

担当者名

E-mail