

「新旧対照表」

( )内は、JIHFS GMP規範によるページ

平成17年12月22日

	旧	新	理由
<p>日本健康食品規格協会 GMPマーク使用規定</p> <p>Ⅱ.2 (2-2-2)</p>	<p>本製品は厚生労働省のガイドラインに準拠するGMP認証工場で製造されその製造工程管理により品質を保証しています。</p>	<p>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。</p>	<p>医薬品GMPと誤認されるおそれがあるため。</p>
<p>日本健康食品規格協会 GMP認証規定</p> <p>第4章「GMPマーク」 第19条 (2-1-3)</p>	<p>…同様に輸入健康食品は製品に本GMPマークの使用をすることはできない。但し、海外生産工場が当協会のGMP認証を受け、且つ当該企業がGMP<sup>!</sup>の認証を受けている場合は本GMPマークの使用を申請できる。</p>	<p>…同様に輸入健康食品は製品に本GMPマークの使用をすることはできない。但し、海外生産工場が当協会のGMP認証を受けている場合は本GMPマークの使用を申請できる。</p>	<p>JIHFS GMPは、海外工場も国内と同レベルで認証しているため、輸入業者にGMP<sup>!</sup>を課さなくとも、製造工程における安全性および品質は担保できると考えられる。</p> <p>したがって、マーク申請において海外のJIHFS GMP認証施設(又はJIHFS GMPと同等以上の海外GMP認証施設)も、国内のJIHFS GMP認証施設と同様に扱って妥当と判断した。</p>
<p>日本健康食品規格協会 GMPマーク使用規定</p> <p>Ⅱ.7 (2-2-2)</p>	<p>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であり、その輸入販売企業がJIHFS輸入健康食品GMP(GMP<sup>!</sup>)の認証を取得していなければならない。</p>	<p>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。</p>	
<p>GMP認証プログラムの 基本的な考え方</p> <p>14 健康食品の輸入販売 (9-2-5)</p>	<p>…国外の製造工場で生産されている場合、当該国において健康食品のGMPが制定されており、且つ当該GMPが本GMPに準ずると本協会が判断した場合は本協会のGMPマークを製品につけることができる。また、当該国における製造工場が本協会の定めるGMPの認証を受けた場合も同様とする。但し、上記いずれの場合も、輸入販売をおこなう国内企業がGMP<sup>!</sup>を取得していることが必要となる。</p>	<p>…国外の製造工場で生産されている場合、当該国において健康食品のGMPが制定されており、且つ当該GMPが本GMPに準ずると本協会が判断した場合は本協会のGMPマークを製品につけることができる。また、当該国における製造工場が本協会の定めるGMPの認証を受けた場合も同様とする。</p>	