

製品に付ける JIHFS GMP マークの表示及び申請について
(平成 22 年 4 月 1 日現在)

一般社団法人 日本健康食品規格協会 (JIHFS)
事務局

I. 表示方法 (製品)

JIHFS GMP 認証工場 (容器包装工程のみの認証工場を除く) で製造された製品 (商品) には GMP マークと下記文言を併せて表示することが出来ます。

〈製品に表示する GMP マーク〉



〈GMP マークと共に表示が必要な文章〉

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 1) 表示面積上、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ます。

注 2) GMP マークは直径 1 cm 以上のサイズで、必須文章は判読可能なサイズで表示して下さい。

II. 申請方法（製品）

1) 製品販売会社*^{1,2}又は申請代行者*³から JIHFS に GMP マーク使用申請。

必要書類

- ・ 申請書：様式②（新規申請か内容量違いかを区別）<図 1>
（記入項目は全て必須）
- ・ JIHFS GMP 認証工場による生産証明書 <図 2>
（表示事項確認の GMP 総括管理者の宣誓を含む：様式②-添付 1）
- ・ 製品標準書（又は原材料配合書、規格及び試験成績書）
- ・ 製造所固有記号届書（写）
- ・ 栄養成分分析書（写）
- ・ 化粧箱・ラベルの展開図（又は校了済み版下原稿（カラー））、添付説明書

↓

2) JIHFS にて書類及び表示内容を確認

↓

3) JIHFS から申請者（販売会社又は申請代行者）に確認結果、コメント等送付*⁴

↓

4) 申請者によるラベル内容確認（必要に応じて修正）と JIHFS に回答送付

↓

5) JIHFS による表示内容の再確認

↓

6) GMP マーク使用許可

<様式は事務局に
お問合せ下さい>

<図 1> 申請書（製品用）

<図 2> 生産証明書

* 1・・・ 海外の JIHFS GMP 認証工場で製造された製品の場合、「輸入販売企業」が本申請を行って下さい。

* 2・・・ 製品につける GMP マークは販売会社が取得する権利です。同一販売名でも販売会社が異なる場合は、販売会社ごとに GMP マーク使用申請が必要です。

* 3・・・ 製品販売会社の代わりに、JIHFS GMP 認証工場が GMP マーク申請を行うことが出来ます。その際は申請代行書を提出して下さい。（記入項目は全て必須）<図 3>

* 4・・・ JIHFS は表示の適正化を計る為、表示について深い知識と経験を有する者が、表示内容の確認をします。申請書受理後、コメント等が申請者に送付されるのに最大で約 2 週間を要します。

<図 3> 申請代行書

<原材料 GMP 製品の場合> JIHFS 原材料 GMP 認証を受けた企業は、JIHFS に対し事前に使用申請をすることなく、原材料製品に GMP マークを使用することが出来ます。

III. GMP マーク使用の中止及び変更の届出

製品の GMP マークの使用中止及び承認内容の変更は様式④、⑤で届出て下さい。

IV. 変更届

製品販売会社から JIHFS に GMP マーク変更届を提出。(記入項目は全て必須)

変更届：様式⑤ <図 4>

- ・ 基本的な流れは II. 申請方法と同じ。変更の項目として、下記の 2 つがある。

1. 化粧箱の表示・表記内容等の変更
2. 製造工場の変更

必要書類は変更内容に応じて変わりますので、事務局にご相談下さい。

<図 4> 変更届

V. 中止届

製品販売会社から JIHFS に GMP マーク使用中止届を提出。(記入項目は全て必須)

中止届：様式④ <図 5>

その他 必要書類

- ・ GMP マーク使用許可書 (使用許可の際発行した許可書)

<図 5> 中止届 (製品用)

VI. GMP マーク審査・使用料金

(単位:円)

項目	初年度		2 年目以降	
	JIHFS 会員	非会員	JIHFS 会員	非会員
1 製品当り (表示審査料を含む)	50,000	60,000	20,000	40,000
同一製品で内容量 (入れ目) のみが異なる場合	25,000	40,000	20,000	40,000

* 製品の内容及び表示等に変更が生じた場合は、変更登録手数料として一品目当り 20,000 円とする。

* 内容確認審査後に申請を取り下げた場合は、初年度分の料金をお支払い頂きます。

同じ名称の製品で、内容量のみ異なる場合の料金は以下の通り。

例：製品 ○○○^注について「60錠入り」と「90錠入り」がある場合、JIHFS 会員の場合の初年度料金は以下のようになります。

○○○ 60錠入り → 50,000 円
○○○ 90錠入り → 25,000 円

注：製品名「○○○金印」と「○○○銀印」のように製品名が異なる場合や、処方が異なる場合は、別製品となります。

* JIHFS GMP 規範に JIHFS GMP マーク使用規定がありますので、内容を確認して下さい。

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
FAX
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自主基準及び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

- 生産証明書
- 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

別添

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

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

- 生産証明書
 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)

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