

公益財団法人 日本健康・栄養食品協会

GMP 認定事業実施要綱

第 1 章 総則

(目的)

第 1 条 本要綱は、公益財団法人日本健康・栄養食品協会（以下「協会」という。）が健康補助食品及びその原材料の製造所における GMP(以下、「GMP」という。)の実施状況を評価し、その適合性を認定するとともに、GMP 認定製造所において GMP に則って製造された製品についてその表示を承認し、健康補助食品 GMP の普及・促進を図ることを目的とする。

(定義)

第 2 条 この要綱で「健康補助食品（原材料）GMP ガイドライン」（以下「GMP ガイドライン」という。）とは、平成 17 年 2 月 11 日付食安発第 0201003 号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知（「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」及び「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」について）に基づいて協会が作成した「健康補助食品の製造管理及び品質管理に関する基準」及び「健康補助食品原材料の製造管理及び品質管理に関する基準」をいう。

2 この要綱で「製造所 GMP 認定」とは、製造所において GMP ガイドラインに基づいて健康補助食品を製造していることを理事長が認定するものである。

3 この要綱で「GMP 製品マーク表示承認」とは、原材料及び資材の入荷から製品の出荷までの全ての工程が GMP 適合と認定された製造所（複数の認定製造所にわたる場合も含む）で製造された製品に「GMP 製品マーク」の表示を理事長が承認するものである。

第 2 章 健康補助食品ガイドライン

(健康補助食品 GMP ガイドライン)

第 3 条 GMP ガイドラインは、「認定・認証事業実施規程」第 7 条により作成する。

2 GMP ガイドラインの改廃は、必要に応じて GMP に精通する専門家等の意見を聴き、理事長の承認を経て行う。

第 3 章 製造所 GMP 認定

(申請)

第 4 条 健康補助食品及びその原材料の製造所の GMP 認定又は更新認定を受けようとする者

(以下「申請者」という。)は、認定を受けようとする製造所ごとに区分、範囲等を明示し、理事長に申請しなければならない。

- 2 第1項の申請のための手順及び手続きは「製造所 GMP の審査認定手順に関する要項」に別途定める。

(申請者)

第5条 申請者は以下の要件を満たしていなければならない。

1. 申請者は健康補助食品及びその原材料の製造者であること。
2. 申請者は GMP ガイドラインに基づいた管理の実績を3ヶ月程度有すること。
3. 海外の製造所からの申請者は、日本語に堪能な対応者が常駐している日本支所等を有していること。

(調査)

第6条 理事長は、申請に基づき、GMP の実施状況に関して調査員による製造所の書類調査及び実地調査を行う。調査の手順及び手続きは「製造所 GMP の審査認定手順に関する要項」に別途定める。

(審査)

第7条 理事長は、調査が終了次第、製造所 GMP 認定審査会（以下「製造所審査会」という。）を開催し、適正に審査を行う。

- 2 審査委員及び製造所審査会の運営については、「製造所 GMP 認定審査会及び GMP 製品マーク表示承認審査会運営要項」に別途定める。

(認定)

第8条 理事長は、製造所審査会の審査結果に基づき、GMP ガイドラインに適合した製造所を認定する。

- 2 認定及び更新認定の有効期間は3年とする。前項の認定は、3年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。
- 3 第1項の認定ための手順及び手続きは「製造所 GMP の審査認定手順に関する要項」に別途定める。

(中間実地調査)

第9条 製造所 GMP の認定を受けた者（以下「認定を受けた者」という。）は、更新の年を除き毎年1回の中間実地調査を受けなければならない。

- 2 中間実地調査の手順及び手続きは「製造所 GMP の審査認定手順に関する要項」に別途定める。

(変更・追加事項の申請及び変更)

第10条 認定を受けた者はその認定製造所に重要な変更又は追加が生じる場合、その内容を事前に別途定める「製造所 GMP の審査認定手順に関する要項」により理事長に申請しなければならない。理事長は、変更・追加事項の申請に対し、第6条（調査）及び第7条（審査）に準じて対処する。調査の方法については、変更・追加事項の内容によって理事長が判断する。

- 2 前項以外の製造所の名称などの軽微な変更については、30日以内に変更届を別途定め

る「製造所 GMP の審査認定手順に関する要項」により理事長に届出なければならない。

(認定証)

第 11 条 理事長は、認定を受けた者に GMP 適合認定証（以下「認定証」という。）を交付する。認定を更新したときも、同様とする。

- 2 認定を受けた者は、認定証の記載事項に変更が生じたときは、別途定める「製造所 GMP の審査認定手順に関する要項」によりその書換えを申請することができる。
- 3 認定を受けた者は、認定証を破り、汚し、又は失ったときは、別途定める「製造所 GMP の審査認定手順に関する要項」によりその再交付を申請することができる。
- 4 認定を受けた者が、GMP 認定の英文証明書を希望する場合は、別途定める「GMP 英文証明書の発行に関する細則」により交付する。

(製造所 GMP 認定の表示等)

第 12 条 認定を受けた者は、GMP 認定された旨の表示、「GMP 工場マーク」及び「認定証」を製造所等に掲示し、広報活動等に使用することが出来る。なお、「GMP 工場マーク」の表示にあたっては、「GMP 工場マークの使用基準」に則ることとする。

(認定を受けた者の遵守事項)

第 13 条 認定を受けた者は、自主基準による管理及を行い、製品の品質確保に努めなければならない。

(認定の辞退)

第 14 条 認定を受けた者が、認定を辞退する場合には、その理由を明記し、別途定める「製造所 GMP の審査認定手順に関する要項」により速やかに理事長に届出なければならない。

(緊急調査・審査)

第 15 条 理事長は、必要があると認めるときは、当該認定を受けた者に対して緊急の調査・審査を行うことができる。

(認定の取消し)

第 16 条 理事長は、認定を受けた者が次の各号のいずれかに該当する場合には、製造所 GMP 認定の取消しを行うことができる。

1. 虚偽の申請があった場合
2. 製造工程管理、品質管理を著しく怠った場合
3. GMP 認定制度に対する信用失墜行為があった場合
4. その他理事長が認定に値しないと認めた場合

(異議の申し立て)

第 17 条 審査等に関わる異議がある場合は、申請者及び認定を受けた者は理事長に文書により申し立てを行うことができる。

- 2 理事長は、必要に応じ認定審査会において、その処置に関して協議することができる。
- 3 理事長は、その申し立て者に対し文書により報告する。

(調査員等)

第 18 条 第 6 条で規定する調査員は、健康補助食品及びその原材料の製造所の製造管理及び品質管理を適切に評価できる有識者とする。なお、調査員の中で特にその業務に精通した知識・

経験がある者を、健康補助食品 GMP 主任調査員(以下「主任調査員」という。)とする。

- 2 調査員及び主任調査員(以下「調査員等」という。)は理事長が委嘱・任命するものとし、任期は2年とする。

(調査員等の職務)

第19条 調査員等は申請製造所に対する調査を行う。調査員等の職務等に関しては、「GMP 調査員等の職務及び実地調査に関する実施要項」に別途定める。

- 2 製造所の認定に関わる実地調査は、1 申請製造所当たり主任調査員1名及び調査員1名とする。
- 3 中間実地調査は、原則、調査員等1名とする。
- 4 主任調査員は、第1項に規定する職務の他、「GMP 調査員等の職務及び実地調査に関する実施要項」で定める業務を行う。
- 5 調査員等は、資質の向上、調査の平準化及び情報共有等を図るために「調査員等会議」に参加する。「調査員等会議」については、「GMP 調査員等会議 開催要項」に別途定める。

(調査員等の報酬等)

第20条 調査員等の報酬等については、「GMP 認定事業に係る調査員等の報酬等に関する細則」に別途定める。

第4章 製品への GMP 製品マーク表示承認

(申請)

第21条 健康補助食品に「GMP 製品マーク」の表示の承認、又は承認の更新を受けようとする者(以下「製品マーク申請者」という。)は、製品ごとに理事長に申請しなければならない。

- 2 第1項の申請のための手順及び手続きは「GMP 製品マークの表示承認手順に関する要項」に別途定める。

(申請者)

第22条 申請者は、食品表示法(平成25年法律第70号)第2条第3項第1号で規定する食品関連事業者とする。

(審査)

第23条 理事長は、申請者からの申請により、GMP 製品マーク表示承認審査会(以下「製品審査会」という。)を開催し、適正に審査を行う。

- 2 審査委員及び製品審査会の運営については、「製造所 GMP 認定審査会及び GMP 製品マーク表示承認審査会運営要項」に別途定める。

(承認)

第24条 理事長は、製品審査会の審査結果に基づき、適合した製品を承認する。

- 2 承認及び更新承認の有効期間は3年とする。前項の承認は、3年ごとにその更新を受けなければその期間の経過によって、その効力を失う。

- 3 第1項の承認のための手順及び手続きは「GMP 製品マークの表示承認手順に関する要項」に別途定める。

(変更届)

第25条 GMP 製品表示マークの承認を受けた者（以下「承認を受けた者」という。）は、承認申請内容に変更があるときは、別途定める「GMP 製品マークの表示承認手順に関する要項」により理事長に30日以内に届出なければならない。

(承認証)

- 第26条 理事長は、承認を受けた者に「GMP 製品マーク表示承認証」（以下「承認証」という。）を交付する。承認を更新したときも、同様とする。
- 2 承認を受けた者は、承認証の記載事項に変更が生じたときは、別途定める「GMP 製品マークの表示承認手順に関する要項」によりその書換えを申し出ることができる。
- 3 承認を受けた者は、承認証を破り、汚し、又は失ったときは、別途定める「GMP 製品マークの表示承認手順に関する要項」によりその再交付を申し出ることができる。
- 4 承認を受けた者が、GMP 認定の英文証明書を希望する場合は、別途定める「GMP 英文証明書の発行に関する細則」により交付する。

(GMP 製品マークの表示等)

第27条 承認を受けた者は、別途定める「GMP 製品マークの使用基準」に則って、その製品にGMP 製品マークを表示することができる。

(承認を受けた者の遵守事項)

第28条 承認を受けた者は、GMP 製品マークの使用に当たって、別途定める「営業販売活動に関する倫理綱領」の「本協会の会員」を「承認を受けた者」に置き換えて遵守しなければならない。

(承認の辞退)

第29条 承認を受けた者が、承認を辞退する場合には、その理由を明記し、別途定める「GMP 製品マークの表示承認手順に関する要項」により速やかに理事長に届出なければならない。

(承認の取消し)

- 第30条 理事長は、承認を受けた者が次の各号のいずれかに該当する場合は、GMP 製品表示承認の取消しを行うことができる。
1. 虚偽の申請があった場合
 2. 承認の要件に適合しなくなった場合
 3. 営業販売活動に関する倫理綱領に違反した場合
 4. その他理事長が承認に値しないと認めた場合

(異議の申し立て)

- 第31条 審査等に関わる異議がある場合は、申請者及び承認を受けた者は理事長に文書により申し立てを行うことができる。
- 2 理事長は、必要に応じ製品表示審査会においてその処置に関して協議することができる。
 - 3 理事長は、その申し立て者に対し文書により報告する。

第5章 その他

(費用)

第32条 申請者は定められた期日までに請求費用を納入しなければならない。申請、審査、表示等に関わる費用については、「製造所 GMP の審査認定手順に関する要項」により別途定める。

(守秘義務)

第33条 審査委員、調査員及び当該要綱に関わる者には守秘義務が生じる。

2 理事長は委嘱・任命に際し、審査委員及び調査員と「GMP 調査及び審査情報に係る機密保持要項」に則り、機密保持契約を締結する。

3 理事長は申請者に調査及び審査情報に関する機密保持を約束する。

(内部監査)

第34条 理事長は監査員を適正に選定し、協会の GMP 認証事業が本要綱等に即して適切に実施されているか否かについて内部監査を実施し、問題があれば是正処置を実施しなければならない。

2 理事長は、監査員の選定及び監査の実施には、客観性、公平性を確保すること。

3 内部監査に関わる手順は、「GMP 内部監査手順書」に別途定める。

(文書管理)

第35条 理事長は GMP に関する文書類の制定、改訂に関する事項、記録類の作成及び保存に関する事項、承認又は審議（確認）に関する事項、その他文書の管理に関する事項については「GMP 文書管理要項」に別途定める。

(要綱の改廃)

第36条 本要綱の改廃に関しては、理事長の承認を経て行う。

附則

本規程は、平成17年4月1日より施行する。

この改正規程は、平成20年4月1日より施行する。

平成20年4月1日より改正施行された本規程は、名称を「GMP 認定要綱」と改称し、平成25年6月1日より施行する。なお、第18条は平成26年度より適用する。

この改正要綱は、平成25年9月1日より施行する。

この改正要綱は、平成26年4月1日より施行する。

この改正要綱は、平成28年11月1日より施行する。

この改正要綱は、平成30年5月1日より施行する。

この改正要綱は、令和元年12月1日より施行する。

本要綱は、「GMP 認定要綱」を「GMP 認定事業実施要綱」に改め、令和5年9月1日より施行する。