

食添GMP 審査登録ガイド



2000年 制定

2002年 施行

2014年 改訂

登録会社：協会HP参照

<http://www.jafaa.or.jp>

一般社団法人 日本食品添加物協会
GMPセンター
gmp@jafaa.or.jp

〒103-0001 東京都中央区日本橋小伝馬町4-9
小伝馬町新日本橋ビルディング6F
TEL 03-3667-8311
FAX 03-3667-2860

目 次

	ページ
第1章 支援制度について	3
1. 支援制度	
2. 支援の手順	
3. 評価およびアドバイスの対象	
4. 評価報告書の提出	
5. 費用	
第2章 審査まで	4
1. 用語の説明	
2. 申請に必要な実績	
3. 1件の申請に含めることができる事業所及び製品の範囲	
4. 審査に関する事項	
5. 審査登録の流れ	5
6. 評価項目の事前開示	6
7. 1件の申請に含まれる従業者数について	
8. 審査料等について	
第3章 審査から登録まで	8
1. 評価について	
2. 是正処置の要求	
3. 是正処置を要求された場合の対応	
4. 「審査報告書」の確認	
5. 認定されるための条件	9
6. 判定委員会	
7. 「食添GMP登録証」の発行	
8. 事業者の義務	
9. 登録の停止及び抹消について	10
10. 苦情、異議の申出について	
11. 機密の遵守	
第4章 初回審査の手順	11
1. 聞き取り調査の実施	
2. 申請	
3. 審査方法及び手順	
4. 「審査報告書」の提出	
5. 判定委員会による判定	12
6. 登録証の発行	

第5章 中間審査の手順	13
1. 申請の案内	
2. 申請	
3. 審査方法及び手順	
4. 「審査報告書」の提出	
第6章 更新審査の手順	13
1. 申請の案内	
2. 申請	
3. 審査方法及び手順	
4. 「審査報告書」の提出	
5. 判定委員会による判定	
6. 登録証の発行	
第7章 登録事業者の遵守事項 (遵守規則)	14
第8章 ログマークの使用について (ログマーク使用規定)	15
第1条 目的	
第2条 定義	
第3条 認められる表示媒体	
第4条 認められる表示	
第5条 認められない表示	
第6条 説明義務	16
第7条 協議	
別紙 GMP審査に関する費用(概算)	17
付録 支援申込書 申請書/申請書記入例	

第1章 支援制度について

1. 支援制度

「食添GMP」に基づいた管理システムがある程度できた段階の企業を対象に支援制度を設けています。

審査員が企業を訪問して、文書類、管理組織、記録類などについて準備状況进行评估し、必要な場合にはアドバイスを行ないます。

※文書や記録などは不完全であっても結構ですので、現物を審査員に示していただくことを勧めます。その方が具体的にアドバイスを行なえるからです。評価結果は報告書として提出します。

本審査までにシステムのレヘルアップを図るために本制度をご利用ください。

2. 支援の手順

- 1) 支援申込書（貼付書式参照）を（一社）日本食品添加物協会GMPセンター（以降、センター）宛に提出して下さい。
- 2) 秘密保持を中心とした「覚書」をセンターと取り交わします。
- 3) 「支援管理状況報告書」を提出して頂きます。
- 4) 審査員が1日訪問します。
※支援申込書は、センターにご連絡下さい。

3. 評価およびアドバイスの対象

以下の文書等进行评估し、アドバイスいたします。

- 1) 文書類：食添GMPマニュアル、製品標準書、製造管理基準書、製造衛生管理基準書、品質管理基準書、異常時対応手順書、自己点検手順書、教育訓練手順書、文書管理手順書
- 2) 記録類：製造関係の記録、試験検査の記録、機器の点検記録、出荷可否決定記録、教育記録、その他
- 3) システム全般：組織、文書と実態との乖離、製品などの保管管理 等

4. 評価報告書の提出

審査員が作成し、センターから送付します。

5. 費用

支援に関する費用は以下の通りです。

支援料：25,000円/日

交通費：実費

宿泊費：11,111円/1泊（必要な場合のみ）

第2章 審査まで

1. 用語の説明

初回審査：登録を初めて申請した事業者に対する審査をいいます。

中間審査：登録されている事業所に対して更新までの間、毎年1回行う審査をいいます。

更新審査：登録されている事業所に対して3年ごとに行う審査をいいます。

2. 申請に必要な実績

申請する時点で3ヶ月以上の「食添GMP」に基づいた管理の実績を必要とします。

3. 1件の申請に含めることができる事業所及び製品の範囲

1) 1人の食品衛生管理者が管理している製造所の範囲内とします。

ただし、食品衛生管理者を設置していない事業所にあつては、食添GMPで認める資格者が管理している事業所の範囲内とします。

2) 製品の範囲

当該事業所で製造している製品の全部又は特定の製品を指定することができます。

4. 審査に関する事項

1) 審査員の役割は、食添GMPへの適合性を評価してありのままを報告することであり、最終的な判断は判定委員会が行います。

2) 登録範囲は申請書に記載されている申請範囲となります。

3) 審査範囲に係わる文書や記録などは全数を評価することは不可能であり、審査はサンプルにより行います。

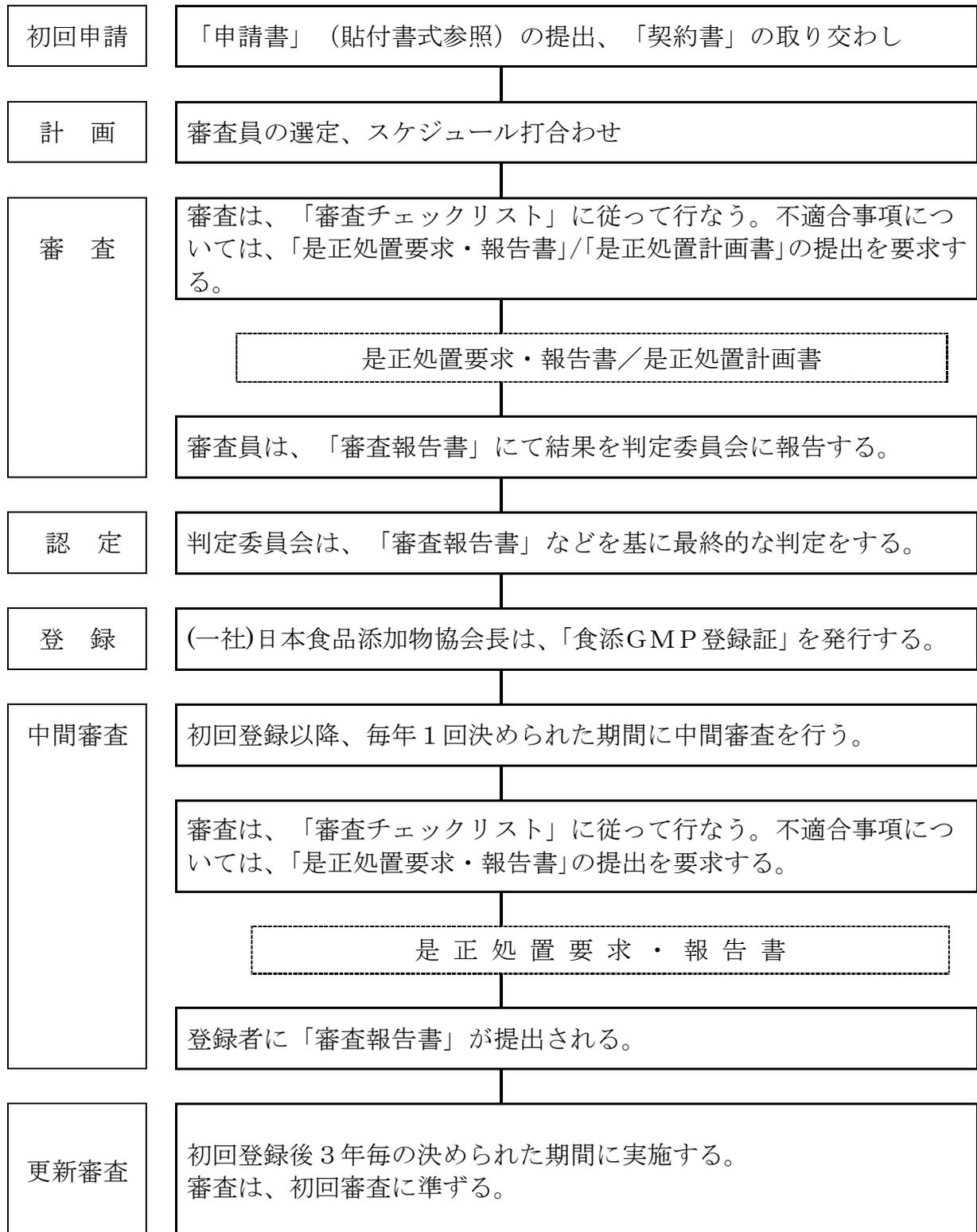
4) 審査において教育訓練の記録を確認しますが、システムの準備期間中に行なわれた食添GMPに関する社内での検討会や説明会の資料や記録もこの教育訓練の記録として認められます。必要であればこういった資料や記録を準備して下さい。

5) 不適合事項があった場合には、是正処置要求・報告書、是正処置計画書を定められた期日内に提出して下さい。

6) 当日、審査員が守るべき貴社の規律、規則を審査員に説明して下さい。

7) 当日、関連作業を行うための場所、電話などの提供及び昼食のための場所の提供をお願いします。

5. 審査登録の流れ



6. 評価項目の事前開示

審査は、「審査チェックリスト」に従って行われます。「審査チェックリスト」は事前に申請者に提示されます。この「審査チェックリスト」には、評価される項目及び評価基準が示されていますので、申請に当たっては事前に十分な自己評価をして下さい。

7. 1件の申請に含まれる従業者数について

製造業者は、申請時に食添GMPに基づく組織に含まれる従業者数を申告して下さい。

(参考) 食添GMP登録従業員数の算定について

- ①会社単位 : 社長以下全従業員
- ②事業所単位 : 製造業者以下事業所の全従業員
- ③工場単位 : 製造業者以下工場の全従業員
- ④製造部又は課単位 : 製造業者以下製造部又は課に所属する従業員(例:○○工場製造1部又は1課)と食添GMPに係る各組織の従業員合計

※従業員には、部門に関係なく食添GMPに係わる総合管理者、品質管理責任者、製造管理責任者は勿論のこと、食添GMP組織に含まれる部門に所属し食添GMPに係る従業員は当然含まれます。但し、食添GMPと他の業務を兼務する場合は、仕事のウエイトから按分して計算して下さい。(工業薬品の製造とか、医薬品の製造とか)ウイトの計算については、企業の判断にお任せ致します。

※従業員には、社員(管理職も含む)、派遣社員、パート社員も含まれます。

※設備保全などの工務保全従業員は、一般的には食添GMPの中には含めていませんが、会社方針として参加させる場合は、考慮してください。

8. 審査料等について

1) 審査及び審査員に関する費用は、別紙に規定された金額をお支払い下さい。

- ①申請料及び審査料
- ②審査に伴う審査員の交通費、日当及び必要に応じて宿泊費
- ③審査員は、判定委員会の求めがある場合には審査の状況を説明するために判定委員会に出席しますが、その際の審査員の交通費及び日当
- ④貴社の事情で審査計画以上に審査時間を延長した場合には、日当及び必要に応じて宿泊費
- ⑤「審査チェックリスト」に基づく評価結果に、C評価が多数あり審査員が再審査必要と判断した場合及びD評価が1件でもあった場合は、審査員は貴社を再訪問して是正結果を現地で確認しますので、追加費用が発生します。

その際の費用は以下の通りです。

- ・審査料(16,705円/3.5時間)
- ・交通費及び日当
- ・必要に応じて宿泊費

- 2) 登録済みの範囲に新たな範囲を追加する申請を行う場合の扱いは以下の通りとします。
- ① 追加部分の初回審査は新規の申請として扱います。
 - ② 登録の有効期限は既登録範囲と同じとします。
 - ③ その後の中間審査及び更新審査は、既登録範囲と新規に追加した範囲を併せて一つの範囲として同時に実施します。
- 3) 審査後は、申請料、審査料の返却は致しません。

第3章 審査から登録まで

1. 評価について

審査は、「審査チェックリスト」の項目ごとに審査員が次の判断基準に従って4段階で評価することによって行なわれます。

A評価：問題がない、又はほとんど問題がなく、認定できる水準である。

B評価：若干改善すべき点はあるが、概ね良好であって認定できる水準である。

この場合、指摘した事柄は偶発的に発生したものであり、その原因がシステムの不備や教育の不足などの基本的な要因に起因しているものではないと判断される。

C評価：管理の大半は良好であるが、重要な事項について一部に誤りや抜けなどがあり、改善すべきであるので認定できない水準である。

この場合、指摘した事柄をそのまま放置すると、品質上の問題が発生する可能性がある。

D評価：ほとんど管理されていない、管理のほとんどが誤っているなど重大な不適合があり、認定できない水準である。

この場合、指摘した事柄をそのまま放置すると、品質上の問題が発生する可能性が極めて高い。

2. 是正処置の要求

不適合があった場合には、審査員は評価により以下の方法で是正を要求します。

B評価：口頭で是正を推奨するが「是正処置要求・報告書」は発行しません。

C評価：「是正処置要求・報告書」を発行します。

D評価：「是正処置要求・報告書」を発行します。

3. 是正処置を要求された場合の対応

C及びD評価を受けた項目については以下の対応が必要です。

申請者は、審査終了後、3ヶ月以内には是正処置が完了した証となる「是正処置要求・報告書」を提出しなければなりません。

但し、更新審査の場合、申請者は、審査終了後、判定委員会の開催日までに是正処置要求の内容を完了できず「是正処置要求・報告書」を提出できない場合には、「是正処置計画書」を提出し、評価を受けなければなりません。また、「是正処置計画書」を提出した場合でも、審査日から3ヶ月以内に完了した証となる「是正処置要求・報告書」を提出しなければなりません。

また、C評価が多数あり審査員が再審査必要と判断した場合及びD評価が1件でもあった場合は、「是正処置要求・報告書」受理後、審査員は是正の結果を確認するために貴社を再訪問します。（追加費用が発生します。）

4. 「審査報告書」の確認

初回及び更新審査の最終的な結果は、「審査報告書」にまとめられ、判定委員会

に提出されますが、判定委員会に提出される前に、この内容を申請者に提示しますので内容を確認して頂きます。

ただし、中間審査の場合は「審査報告書」のコピーを申請者に提出しますが、「審査報告書」は判定委員会には提出されません。

5. 認定されるための条件

判定委員会で認定されるためには、必要な是正を行なった結果としてC及びD評価が無いことが必要です。最終的にCあるいはD評価が残っている場合には、その旨が「審査報告書」に記載され、判定委員会で認定されることは困難になります。そのため、申請者は審査終了後、更新審査に限り判定委員会の開催日までに「是正処置要求・報告書」または「是正処置計画書」を提出し判定を受けなければなりません。「是正処置計画書」を提出した場合は、審査日から3ヶ月以内に完了した証となる「是正処置要求・報告書」を提出しなければなりません。

「是正処置要求・報告書」の提出がない場合もしくは是正処置内容が不備と判断された場合は認定が取り消されます。

6. 判定委員会

- 1) 判定委員会は、公平性、客観性に基づいて選任された委員で構成されます。
- 2) 初回審査又は更新審査の結果は、「審査報告書」、「是正処置要求・報告書」、「是正処置計画書」などを基に判定委員会で最終的に判定されます。
- 3) 判定委員会は、登録の停止、登録停止の解除及び登録の抹消についても判定します。
- 4) 判定委員会は、別に定める「判定基準」に基づいて判定します。

7. 「食添GMP登録証」の発行

- 1) 判定委員会で認定されると「食添GMP登録証」を発行します。

なお、登録が認められない場合はGMPセンター長（以降、センター長）が「登録不可通知書」を発行します。

- 2) 登録が認定された場合には、(一社)日本食品添加物協会「会報」及びホームページにて公表します。

8. 事業者の義務

登録された事業者は以下のことを守らなければなりません。

- ① 登録された管理システムを継続して維持すること。
- ② 「登録事業者遵守規則」（第7章）を守ること。
- ③ 登録を維持するためには、更新までに毎年1回実施される中間審査及び登録後3年経過時に実施される更新審査のすべてに合格しなければなりません。

9. 登録取消し及び停止、抹消について

1) 登録取消し

登録企業より取消し申請が出された場合、センター長は取消し理由を確認し、妥当と判断した場合、登録を取消すことが出来る。但し、登録取消し事由は、判定委員会で報告する。

2) 登録の停止

別に定める「判定基準」の「登録の停止を決定することができる基準」に該当すると判断した場合には、センター長は判定委員会に判定を要請します。判定委員会が登録を停止すると判定した場合には「登録停止通知書」を発行し、判定委員会が改善されたことを認めるまで登録を停止します。

3) 登録停止の解除

登録停止の事由が解消したと判断した場合には、センター長は判定委員会に判定を要請します。判定委員会が停止を解除すると判定した場合は「登録停止解除通知書」を発行します。

なお、登録の有効期限は変更されません。

4) 登録の抹消

「判定基準」の「登録の抹消を決定することができる基準」に該当すると判断した場合には、センター長は判定委員会に判定を要請します。判定委員会が登録を抹消すると判定した場合には「登録抹消通知書」を発行し、登録を抹消します。この場合、登録証を返却して頂きますが、登録料の返却は致しません。

10. 苦情、異議の申出について

- 1) 審査又は判定について苦情や異議を申し出ることができます。申し出る場合には、原因発生から1ヶ月以内に文書で申し出て下さい。（特に様式は設けません。）
- 2) センターは事実関係を確認し、あわせて解決策を検討します。
- 3) 検討結果は必要に応じて申請者に報告します。

11. 機密の遵守

センターの関係者が、審査登録業務の遂行において知り得た申請者及び登録事業者の機密事項を、文書による事前承諾を得ることなしに第三者に開示することはありません。

第4章 初回審査の手順

1. 聞き取り調査の実施

申請に先立ち、審査事項を示した「審査チェックリスト」を提示します。センターはこのリストを基に貴社の管理体制について聞き取り調査を実施します。管理体制に不備があると想定される場合には申請を見合わせて頂くこともあります。

2. 申請

- 1) 「申請書」を提出して下さい。併せて審査時の補助資料として、申請製造所に関する資料（会社案内、食添GMPマニュアルなど）も提出して下さい。
- 2) 申請内容についてセンターと調整がつかない場合には、「申請不受理通知書」を発行し、申請をお断りすることがあります。
- 3) 「契約書」の取り交わし
申請書を受理した後、機密保持を含む「契約書」を取り交わします。
※申請書は、センターにご連絡下さい。

3. 審査方法及び手順

審査は実地審査の方法で実施します。

- ①センターから審査員の候補を示し、貴社の了承を得ます。
- ②審査計画の立案
貴社と協議したうえで「審査計画書」を発行します。
- ③事前に評価しますので以下の文書を提出して下さい。（文書名には拘らない。）
「食添GMPマニュアル」
「製造管理基準書」
「製造衛生管理基準書」
「品質管理基準書」
「異常時対応手順書」
「自己点検手順書」
「教育訓練手順書」
「文書管理手順書」
※各文書の作成に当たっては、食添GMPガイドブック（有償）をご参考下さい。
- ④審査当日は、「審査チェックリスト」に従って評価します。
- ⑤当日は次の手順で審査を行います。
初回会議：審査の概略の説明及び貴社の概要のヒアリングを行いません。
現場確認：文書、記録及び現場の状況の評価します。
最終会議：審査結果の概要を説明します。
- ⑥審査は1日当たり7時間以内を原則とします。

4. 「審査報告書」の提出

審査員がセンター長宛に作成する。センターは申請者に内容の承認を得て判定委員会に提出する。

5. 判定委員会による判定
審査結果については、判定委員会にて判定します。
6. 登録証の発行
判定委員会で認定されますと「食添GMP登録証」を発行します。

第5章 中間審査の手順

1. 申請の案内

更新までの間、毎年1回食添GMPの管理状況を確認するために中間審査を行います。中間審査の前にセンターから「審査案内書」を送付します。

2. 申請

「申請書」を提出して下さい。

3. 審査方法及び手順

初回審査に準じて実施します。

4. 「審査報告書」の提出

審査員が中間審査の結果を「審査報告書」にて報告します。中間審査の結果は判定委員会には諮られません。

第6章 更新審査の手順

1. 申請の案内

3年ごとに食添GMPの維持状況を確認するために更新審査を行いません。更新審査の前にセンターから「審査案内書」を送付します。

2. 申請

「申請書」を提出して下さい。

3. 審査方法及び手順

初回審査に準じて実施します。

4. 「審査報告書」の提出

初回審査に準じて提出します。

5. 判定委員会による判定

審査結果については、初回審査と同様に判定委員会にて判定します。

6. 登録証の発行

「食添GMP登録証」（更新版）を発行します。

第7章 登録事業者の遵守事項

登録事業者は以下の規則を遵守してください。

(遵守規則)

- ①登録有効期間中は食添GMPに基づく管理を維持すること。
- ②更新審査まで毎年1回中間審査を受けること。
- ③前回の登録日から3年を越えない範囲で、登録の更新申請を行うこと。
- ④登録されたことを以って個々の製品の品質が保証されていると誤解される可能性のある表示をしてはならないこと。
- ⑤「食添GMP登録証」の記載事項及び総合管理者に変更が発生した場合には、速やかに「登録内容変更報告書」にてGMPセンターに報告すること。
- ⑥審査において「是正処置要求・報告書」の提出を要求された場合には、指定期日内に「是正処置要求・報告書」または「是正処置計画書」を提出すること。
- ⑦外部から、登録した事業所の管理状況について、苦情を含む指摘を受けた場合には適切な処置を講じると共に、その記録を作成すること。
また、GMPセンターが要求した場合には関係する情報を提供すること。
- ⑧登録取消し及び停止、抹消された場合には、登録証を返却すること。
ただし、登録停止の場合は停止解除後に再交付されます。

第8章 ロゴマークの使用について

登録者は下記「ロゴマーク使用規定」に従い、ロゴマークを使用してください。

(ロゴマーク使用規定)

(目的)

第1条 本規定は、食添GMP認定制度に基づいて登録された事業所を持つ企業（以降、「登録企業」）が行う関連の広報及び宣伝に関する行動基準を示し、食添GMP認定制度の健全な発展に資することを目的としています。

(定義)

第2条 本規定で使用されている用語の定義は以下の通りとします。

- ①「広報等」とは、食添GMP認定制度に基づいて登録された事業所であることを或いは登録された事業所で製造された製品であることを周知させることをいいます。
- ②「表示」とは、文言やロゴマークなどを利用して広報等を行うことをいいます。

(認められる表示媒体)

第3条 登録企業が利用してもよい表示のための媒体は以下の通りとします。

- ①新聞、雑誌、テレビなどのマスメディア
- ②会社案内、製品説明書、名刺など自社に関する紹介文書
- ③その他同等と認められる媒体

(認められる表示)

第4条 登録企業が行うことができる表示は以下の通りとします。

- ①登録された事業所を持つ企業が、当該事業所の「登録証」を掲示する。
- ②登録された事業所を持つ企業が、当該事業所が認定されたことについて第3条の「認められる表示媒体」を活用して表示を行う。
- ③登録企業が、登録された事業所で製造された製品について第3条の「認められる表示媒体」を活用して表示を行う。
- ④その他同等と認められる行為

(認められない表示)

第5条 登録企業であっても以下の表示は認められません。

- ①製品の現物に表示を行なう。
- ②あたかも製品の品質が保証されているかのように推測させる可能性のある表示を行なう。
- ③登録範囲に含まれない事業所や製品について、あたかも登録されているかのように推測させる可能性のある表示を行なう。
- ④事実に反する表示を行なう。
- ⑤その他同等と認められる表示

(説明義務)

第6条 登録企業が広報等を行う際は、顧客に対して以下の事項を事実を以てして適正に説明しなければなりません。

- ①一部の事業所がまだ登録されていない企業の場合はその事実
- ②登録された事業所で製造された製品とまだ登録されていない事業所で製造された製品の両方を販売している場合はその事実

(協議)

第7条 登録企業が広報等を行うに際して、第4条(認められる表示)及び第5条(認められない表示)に関して判断に迷うときはセンターと協議してください。

[解説]

第5条の「認められない表示」の判断に資するために、以下にその具体例を示します。

[認められる表現の例]

- ①(全工場が登録されている企業の場合) わが社は食添GMPで認定されました。
- ②〇〇工場は食添GMPの登録工場です。
- ③〇〇工場は(一社)日本食品添加物協会の認定工場です。
- ④(製品名)は食添GMPの認定工場で製造されています。
- ⑤(認定工場へ製造委託している製品について)(製品名)は食添GMPで管理した製品です。

[認められない表現の例]

- ①わが社は食添GMPで認定されており、製品の品質が保証されています。
- ②(製品名)は食添GMPで品質が認定されています。
- ③(製品名)は食添GMPの認定製品です。
- ④(製品名)は食添GMPの認定工場で製造していますので品質が保証されています。
- ⑤(未登録の工場がある企業の場合) わが社は食添GMPで認定されました。
- ⑥(自社製品は登録工場で製造しているが、登録工場でない他社の製品も販売している企業の場合) わが社の製品は食添GMPの認定工場で製造されています。

(付表) GMP 審査に関する費用 (概算)

一般社団法人日本食品添加物協会
GMP センター

分類	項目	内容	金額 (円)	備考	
支援	審査料		25,000		
	審査員 経費	宿泊料 11,111 円/1泊	(①)	宿泊した場合のみ (11,111 円×宿泊日数)	
		実費交通費	(②)	(貴社－審査員自宅)×往復	
初回審査	申請料	会員	20,000		
		非会員	40,000		
	審査料	会員	50,000～450,000	注) 参照	
		非会員	150,000～550,000		
	審査員 経費	●通常審査分			
		宿泊料 11,111 円/1泊	(①)	宿泊した場合のみ (11,111 円×宿泊日数)	
		審査員日当 3,341 円/1日	(②)	(3,341 円×移動日数)	
		実費交通費	(③)	(貴社－審査員自宅)×往復	
		●判定委員会出席分			
		審査員日当 3,341 円/1日	3,341		
実費交通費		(④)	(日添協－審査員自宅)×往復		
会 員：73,341～473,341+①+②+③+④ 非会員：193,341～593,341+①+②+③+④ (+120,000)					
中間審査 (1年目) (2年目)	審査料	会員	50,000～100,000	注) 参照	
		非会員	80,000～130,000		
	審査員 経費	宿泊料 11,111 円/1泊	(①)	宿泊した場合のみ (11,111 円×宿泊日数)	
		審査員日当 3,341 円/1日	(②)	(3,341 円×移動日数)	
		実費交通費	(③)	(日添協－審査員自宅)×往復	
会 員：50,000～100,000+①+②+③ 非会員：80,000～130,000+①+②+③ (+30,000)					
3年間合計	会 員：173,341～673,341+α 非会員：353,341～853,341+α (+180,000)				
更新審査 (3年目)	初回審査と同額				

注) GMPに関する従業者数と審査料 (GMPに関する従業員には、派遣社員、パート社員も含む)

従業者数	初回・更新時審査 日数★	初回・更新 審査料 (万円)		中間審査料 (万円)	
		会員	非会員	会員	非会員
1～5名	1	5	15	5	8
6～10名	1	10	20	5	8
11～20名	1.5	15	25	5	8
21～30名	1.5	20	30	5	8
31～50名	2.0	25	35	10	13
51～100名	2.0	35	45	10	13
101～	2.0	45	55	10	13

● 中間審査は、従業員数にかかわらず1日。

● 日当は税率等の変更により金額が変わる場合があります。

支援申込書

年 月 日

一般社団法人 日本食品添加物協会GMPセンター 宛

FAX 03-3667-2860

TEL 03-3667-8311

申込責任者： 印

会社名・事業所名	
対象部門名	部門名： 人数：
連絡担当者	氏名 部署・役職 TEL FAX 住所 〒 Eメールアドレス：
総合管理者予定者	氏名 部署・役職 食品衛生管理者か (1. Yes、2. No)
主な製品について	【対象製品群】 ①添加物分類：1. 指定、2. 既存、3. 天然香料、4. 一般飲食物 ②製造する業態：1. 原体、2. 製剤、3. 小分け、4. その他 () ③主要製品 () ※主要5製品群程度、物質名、一括名、用途名等で記載
主な製造法	1. 粉体混合、2. 液体混合、3. 合成、4. 抽出、5. その他
支援希望日	第一希望日： 月 日 第二希望日： 月 日 第三希望日： 月 日

食品衛生管理者、対象製品群①、②及び製法法のところは、対象となるものの番号に○をつけて下さい。

審査区分

申 請 書

年 月 日

一般社団法人 日本食品添加物協会長 (氏名) 殿

下記事業所/工場において「食添GMP」に基づく審査を申請します。

申請責任者：役職名： 氏名 印

1. 会社名	事業所名/工場名：		
2. 添加物製造業	有効期間：	年	月 日
3. 住 所	〒		
4. 登録日/登録番号	年	月	日 / 登録番号：
5. 申請範囲	◆製造部門名：		
	◆対象製品群：以下の①②③にレ点を記入し④に主要製品群をご記入ください ①添加物分類 <input type="checkbox"/> 指定 <input type="checkbox"/> 既存 <input type="checkbox"/> 天然香料 <input type="checkbox"/> 一般飲食物 ②製造する業態 <input type="checkbox"/> 原体 <input type="checkbox"/> 製剤 <input type="checkbox"/> 小分け <input type="checkbox"/> その他 ③既存添加物の成分規格について <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 一部有 <input type="checkbox"/> 無 ④主要製品群 ()		
6. 事業所における 製品概要	◆前回の審査以後の変更について ①追加された製品群 (有・無)、②新たな部門の登録 (有・無) 変更の具体的な内容 ()		
	◆申請範囲の従業者数： 名		
7. ISO・医薬GMPの 登録、採用	<input type="checkbox"/> 食品添加物 <input type="checkbox"/> 化学薬品 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 食品素材 <input type="checkbox"/> その他 食品添加物のウエイト (生産量で約 %) <input type="checkbox"/> 登録している製造部門はない。 ◆申請範囲の (<input type="checkbox"/> 製造部門、 <input type="checkbox"/> 事業所) が登録している。 (<input type="checkbox"/> IS09001 <input type="checkbox"/> IS022000 <input type="checkbox"/> FSSC22000 <input type="checkbox"/> 医薬品GMP) ◆対象製品群の (<input type="checkbox"/> 全製品、 <input type="checkbox"/> 一部の製品) が登録している。 (<input type="checkbox"/> IS09001 <input type="checkbox"/> IS022000 <input type="checkbox"/> FSSC22000 <input type="checkbox"/> 医薬品GMP) ※適用しているものにレ点を入れてください。		
8. 総合管理者	氏 名：	所属・役職名：	
9. 連絡担当者	氏 名：	所属・役職名：	
	TEL：	FAX：	
	Eメール：		
10. 主な製造法	<input type="checkbox"/> 粉体混合 <input type="checkbox"/> 液体混合 <input type="checkbox"/> 合成 <input type="checkbox"/> 抽出・精製 <input type="checkbox"/> その他		
11. 審査希望日程	第一希望日： / ~ / 第二希望日： / ~ / 第三希望日： / ~ /		
(GMPセンター記入欄)：受付日：	受付No.	担当	センター長
審査員：			

申請書（記入事例）

※審査区分は、事務局で記載し、案内致します。

初回審査の場合			更新審査1回目の場合			更新審査2回目の場合		
初回	中間1	中間2	更新	中間1	中間2	更新	中間1	中間2
初回又は 初-0	初-1	初-2	更1又は 更1-0	更1-1	更1-2	更2又は 更2-0	更2-1	更2-2

一般社団法人 日本食品添加物協会長（氏名） 殿

下記事業所/工場において「食添GMP」に基づく審査を申請します。

申請責任者：役職名：

氏名

印

1. 会社名	会社名 事業所名/工場名：〇〇工場
2. 添加物製造業	有効期間：2018年 11月 6日迄等 ※食添GMPの登録有効期限ではありませんので、ご注意ください。
3. 住所	〒
4. 初回登録日	年 月 日
5. 申請範囲	<p>◆製造部門名：製造部門の範囲を限定する場合にのみ記入</p> <p>◆対象製品群：以下の①～③にレ点を記入し④に主要製品群をご記入ください</p> <p>①添加物分類 <input type="checkbox"/> 指定 <input type="checkbox"/> 既存 <input type="checkbox"/> 天然香料 <input type="checkbox"/> 一般飲食物</p> <p>②製造する業態 <input type="checkbox"/> 原体 <input type="checkbox"/> 製剤 <input type="checkbox"/> 小分け <input type="checkbox"/> その他</p> <p>③添加物分類の既存添加物で成分規格がある場合は、<input type="checkbox"/>有、無い場合は、<input type="checkbox"/>無 にレ点を記入して下さい。</p> <p>④主要製品群（主要3～5製品群程度） ※物質名、一括名、用途名等で記載のこと （商品名ではありません。）</p> <p>◆前回の審査以後の変更について</p> <p>①追加された製品群（有・無）、②新たな部門の登録（有・無） 変更の具体的な内容（ ）</p> <p>前回の審査以後に追加された製品群及び新たな部門登録があれば、有に○をして、変更内容を具体的に記入して下さい。変更がなければ、無に○をして下さい。 （例）製品群名：〇〇〇、部門名：〇〇工場、〇〇製造所 等</p> <p>◆申請範囲の従業者数： 名（派遣社員、パート社員も含む） ※食添GMP管理組織に含まれる人について、食品添加物への関与割合から算出して下さい。</p>
6. 事業所製品概要	<input type="checkbox"/> 食品添加物 <input type="checkbox"/> 化学薬品 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 食品素材 <input type="checkbox"/> その他 食品添加物のウエイト（生産量で約 %）
7. ISO・医薬GMPの登録、採用 10. 主な製造法	対象となるものにレを入れて下さい。