下同じ。）の量の限度に係る成分規格、添加物の成分規格及び製造等の方法の基準並びに器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の規格及び製造の方法の基準については、この省令に定めるもののほか、食品衛生法施行規則（昭和二十三年厚生省令第二十三号）及び食品、添加物等の規格基準（昭和三十四年厚生省告示第三百七十号）の定めるところによる。

**第三条**　乳等に関し、法第十条第一項に規定する厚生労働省令で定める場合、法第十三条第一項に規定する成分規格及び製造等の方法の基準並びに法第十八条第一項に規定する器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の規格及び製造方法の基準については、別表に定めるところによる。

（削る）

（削る）

（削る）

び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第一項に規定する医薬品であつて専ら動物のために使用されることが目的とされているもの（以下「動物用医薬品」という。）をいう。以下同じ。）の成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。以下同じ。）の量の限度に係る成分規格、添加物の成分規格及び製造等の方法の基準並びに器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の規格及び製造の方法の基準については、この省令に定めるもののほか、食品衛生法施行規則（昭和二十三年厚生省令第二十三号）及び食品、添加物等の規格基準（昭和三十四年厚生省告示第三百七十号）の定めるところによる。

**第三条**　乳等に関し、法第九条第一項に規定する厚生労働省令で定める場合、法第十一条第一項に規定する成分規格及び製造等の方法の基準、法第十三条第二項（同条第四項及び第十四条第二項において準用する場合を含む。）に規定する総合衛生管理製造過程の製造又は加工の方法及びその衛生管理の方法の基準並びに法第十八条第一項に規定する器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の規格及び製造方法の基準については、別表に定めるところによる。

**第四条**　乳等の法第十三条第一項の承認の申請は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

一　申請者の住所、氏名及び生年月日（法人にあつては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）

二　製品の種類

三　乳処理場、特別牛乳搾取処理場又は乳製品製造所の名称及び所在地

四　製品の総合衛生管理製造過程の大要

2　前項の申請書には、次に掲げる資料を添付しなければならない。

一　別表の三　乳等の総合衛生管理製造過程の製造又は加工の方法及びその衛生管理の方法の基準の部㈠から㈥までに規定する文書

二　別表の三　乳等の総合衛生管理製造過程の製造又は加工の方法及びその衛生管理の方法の基準の部㈡の⑵の措置の効果に関する資料

三　別表の三　乳等の総合衛生管理製造過程の製造又は加工の方法及びその衛生管理の方法の基準の部㈥に規定する文書に基づき同部㈥⑷に掲げる事項について作成し、及び保存した記録に関する資料

3　第一項の申請書には、手数料の額に相当する収入印紙をはらなければならない。

**第五条**　乳等の法第十三条第四項の変更の承認の申請は、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

一　前条第一項第一号から第四号までに掲げる事項

二　現に受けている承認の番号及びその年月日

2　前項の申請書には、次に掲げる資料を添付しなければならない。

一　前条第二項第一号の文書及び同項第二号の資料のうち、変更しようとする事項に係るもの（同項第一号の文書にあつては、当該事項に係る新旧の対照を明示すること。）

二　前条第二項第三号の資料

3　第一項の申請書には、手数料の額に相当する収入印紙をはらなければならない。

**第六条**　乳等の法第十四条第一項の更新の申請は、前条第一項各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。