別表

一　法第十条第一項に規定する厚生労働省令で定める場合

（略）

二　乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準

㈠　乳等一般の成分規格及び製造の方法の基準

(1)　乳等は、抗生物質、化学的合成品（化学的手段により元素又は化合物に分解反応以外の化学的反応を起こさせて得られた物質をいう。以下同じ。）たる抗菌性物質及び厚生労働大臣が定める放射性物質を含有してはならない。ただし、抗生物質及び化学的合成品たる抗菌性物質について、次の各号のいずれかに該当する場合にあつては、この限りでない。

1　当該物質が、法第十二条の規定により人の健康を損なうおそれのない場合として厚生労働大臣が定める添加物と同一である場合

2・3　（略）

(2)～(5)　（略）

㈡～㈦　（略）

（削る）

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及び㈣から㈥までに規定する文書（変更がないものを除くものとし、変更がある事項に係る新旧の対照を明示すること。）

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及び㈢に規定する文書

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㈥(1)、(2)及び(4)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。

別表

一　法第九条第一項に規定する厚生労働省令で定める場合

（略）

二　乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準

㈠　乳等一般の成分規格及び製造の方法の基準

(1)　乳等は、抗生物質、化学的合成品（化学的手段により元素又は化合物に分解反応以外の化学的反応を起こさせて得られた物質をいう。以下同じ。）たる抗菌性物質及び厚生労働大臣が定める放射性物質を含有してはならない。ただし、抗生物質及び化学的合成品たる抗菌性物質について、次の各号のいずれかに該当する場合にあつては、この限りでない。

1　当該物質が、法第十条の規定により人の健康を損なうおそれのない場合として厚生労働大臣が定める添加物と同一である場合

2・3　（略）

(2)～(5)　（略）

㈡～㈦　（略）

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

㈠　製品の総合衛生管理製造過程につき、次に掲げる文書が作成されていること。

(1)　製品の名称及び種類、原材料その他必要な事項を記載した製品説明書

(2)　製造又は加工に用いる機械器具の性能その他必要な事項を記載した製造又は加工の工程に関する文書

(3)　施設設備の構造、製品等の移動の経路その他必要な事項を記載した施設の図面

㈡　製品の総合衛生管理製造過程につき、次に掲げるところにより定められた事項を記載した文書が作成されていること。

(1)　製品につき発生するおそれのあるすべての食品衛生上の危害について、当該危害の原因となる物質及び当該危害が発生するおそれのある工程ごとに、当該危害の発生を防止するための措置を定めるとともに、当該措置に係る物質が次の表の上欄に掲げる食品につきそれぞれ同表の下欄に掲げる危害の原因となる物質を含まない場合にあつては、その理由を明らかにすること。