

参考 2-2

衛 乳 第 27 号

平成 9 年 1 月 29 日

(最終改正：平成 28 年 5 月 9 日)

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局

生活衛生・食品安全部監視安全課長

(公 印 省 略)

乳等に使用する添加物、乳等の容器包装等に係る厚生労働大臣の承認について

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令(以下「乳等省令」という。)に基づく乳等に使用する添加物、乳等の容器包装等に係る厚生労働大臣の承認については、昭和 54 年 4 月 27 日環乳第 16 号によりその申請の手続き等を定めているところであるが、これらについては、平成 8 年 3 月 29 日に閣議決定された「規制緩和推進計画の改訂について」により、その手続きの簡素化等を図ることとされたところである。

については、乳等に使用する添加物、乳等の容器包装等に係る厚生労働大臣の承認手続き等については、平成 9 年 2 月 3 日から、下記により行うこととしたので、留意されるとともに、関係営業者への周知方併せてお願いする。これに係る申請様式については、当該申請書への申請者の捺印を不要とすることとしたので、これについても、営業者へ周知されるようお願いする。

また、昭和 54 年 4 月 27 日付け環乳第 16 号の記の 7 及び別添様式 1 から 4 までは削除する。ただし、この通知の施行の際、現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

記

1 申請書の提出先

次に掲げる者は、必要事項を記載した申請書を厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部監視安全課に直接送付又は持参すること。また、製造を他法人に委託する場合には、委託元と委託先それぞれの法人が申請する

こと。この場合において申請書には、当該法人間の関係が明確となるよう、関係する法人の委託契約書や事業の分担、責任体制等に関する資料を添付すること。

(1) 乳等省令別表の二の(五)の(5)のただし書きの規定に基づき、無糖練乳、無糖脱脂練乳、加糖練乳、加糖脱脂練乳、全粉乳、脱脂粉乳及び加糖粉乳に使用する添加物の種類及びその混合割合について厚生労働大臣の承認を受けようとする者

(2) 乳等省令別表の二の(五)の(6)の規定に基づき、調製粉乳に使用する乳又は乳製品以外のものの種類及びその混合割合について厚生労働大臣の承認を受けようとする者

(3) 乳等省令別表の四の(二)の(1)の3及び同(2)の2に規定する乳等の容器包装以外の容器包装の使用について厚生労働大臣の承認を受けようとする者

2 申請書の作成等

(1) 申請の簡素化

前記1に掲げる者が行う申請が、同一の乳・乳製品の種類別に対する同一の添加物又は容器包装について複数の製造所に係る場合には、当該承認に係る申請書類をまとめて一つの申請とすることができること。

なお、この場合、前記1の(3)に係る者にあつては、乳等の容器包装に係る申請に当たり、申請書に添付する書類のうち、当該容器包装の洗浄、殺菌方法並びに当該容器包装を用いた場合の充てん方法(調製粉乳の容器包装の場合は充てん方法及び密封方法)及び当該容器包装を用いた場合の衛生保持上の効果に関する製造所ごとの書類を添付すること。

(2) 申請の様式等

申請の様式は別記様式1から4までを用いること。

また、申請書は2部作成し提出すること。

3 承認を受けたものを同一法人の他の製造所で使用する場合の手続

既に承認を受けた添加物又は容器包装を、同一法人の他の製造所において使用しようとする場合は、あらかじめ当職まで届け出ること。

この場合において、前記1の(3)に係る者にあつては、乳等の容器包装に係る届出に当たり、当該容器包装の洗浄、殺菌方法並びに当該容器包装を用いた場合の充てん方法(調製粉乳の容器包装の場合は充てん方法及び密封方法)及び当該容器包装を用いた場合の衛生保持上の効果に関する製造所ごとの書類を添付すること。また、届出をしようとする容器包装につ

いて、既に承認を受けたものと容量が変わる場合にあっては、届出の際、当該容器包装の強度試験の成績に関する書類を添付すること。

4 承認内容の連絡

厚生労働省は、承認された添加物、容器包装又は調製粉乳については、承認書の写し及び関係書類を、当該承認に係る施設を所管する都道府県等に送付する。

5 承認された乳等の容器包装の一般規格化について

厚生労働省は、厚生労働大臣の承認を受けた乳等の容器包装については、原則として、承認後おおむね二年以内に、薬事・食品衛生審議会における審議結果を踏まえて一般規格化することとする。

別記様式 1

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

申請者

住 所 (法人の場合はその所在地)

氏 名 (法人の場合はその名称及び代表者の氏名)

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令に基づく
練乳、粉乳に使用する添加物の承認申請書

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表の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の項(五)乳等の製造又は保存の方法に関するその他の規格又は基準の款(5)のただし書きの規定に基づき、練乳、粉乳に使用する添加物の種類及びその混合割合について承認を受けたく、下記により申請します。

記

- 1 製造所の名称及び所在地
- 2 練乳、粉乳の種類及び商品名
- 3 承認を受けようとする理由
- 4 混合しようとする添加物の名称、成分及び混合割合並びに当該添加物の購入先
- 5 製品の製造方法
- 6 その他参考事項

- (注) 1 2の練乳、粉乳の種類は、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令第2条に規定する定義の区分に従い記載すること。
- 2 添加物の名称については、食品衛生法施行規則(昭和23年厚生省令第23号)別表第2又は既存添加物名簿(平成8年4月厚生省告示第120号)に掲げる名称を用いること。
- 3 6その他参考事項として、混合しようとする添加物の純度試験等の成績書を添付すること。また、製造を他法人に委託する場合には、関係する法人の委託契約書、事務の分担、責任体制等の書類を添付すること。

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

申請者

住 所 (法人の場合はその所在地)

氏 名 (法人の場合はその名称及び代表者の氏名)

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令に基づく
調製粉乳に使用する栄養素の承認申請書

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表の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の項(五)乳等の製造又は保存の方法に関するその他の基準の款(6)の規定に基づき、調製粉乳に使用する乳又は乳製品以外のものの種類及びその混合割合について承認を受けたく、下記により申請します。

記

- | |
|---------------------------------|
| 1 製造所の名称及び所在地 |
| 2 商品名 |
| 3 承認を受けようとする理由 |
| 4 当該製品の製造に用いる原材料及び混合割合 |
| 5 乳又は乳製品以外に使用するものの種類及び成分並びに混合割合 |
| 6 乳又は乳製品以外に使用するものの製造者及び製造方法 |
| 7 当該製品の製造方法 |
| 8 当該製品の成分分析表 |
| 9 その他参考事項 |

(注) 1 既に承認を受けているものの一部を変更したことに伴う承認申請にあつては、3の承認を受けようとする理由のほか変更の要点及びその理由を記載し、9のその他参考事項として変更前後の比較表を添付すること。

2 製造を他法人に委託する場合には、9その他参考事項として、関係する法人の委託契約書、事務の分担、責任体制等の書類を添付すること。

別記様式 3

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

申請者

住 所(法人の場合はその所在地)

氏 名(法人の場合はその名称及び代表者の氏名)

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令に基づく
乳等の容器包装の使用承認申請書

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表の四乳等の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の項(二)乳等の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の款(1)の3の規定に基づき、乳等を使用する容器包装について承認を受けたく、下記により申請します。

記

- 1 乳処理場又は製造所の名称及び所在地
- 2 内容品の種類、商品名及び内容量
- 3 承認を受けようとする理由
- 4 当該容器包装の原材料、製造方法及び形態図、断面図等形状を示す図面並びに溶出試験、材質試験、強度試験等の成績
- 5 当該容器包装の洗浄、殺菌方法並びに当該容器包装を用いた場合の充てん方法
- 6 当該容器包装を用いた場合の衛生保持上の効果
- 7 その他参考事項

- (注) 1 2の内容品の種類は、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令第2条に規定する定義の区分に従い記載すること。
- 2 4の溶出試験、材質試験、強度試験等の成績については、その成績書を添付すること。
- 3 6の衛生保持上の効果としては、細菌試験、化学試験、強度試験等衛生保持上参考となるものを添付すること。
- 4 乳処理又は製造を他法人に委託する場合には、7その他参考事項として、関係する法人の委託契約書、事務の分担、責任体制等の書類を添付すること。

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

申請者

住 所 (法人の場合はその所在地)

氏 名 (法人の場合はその名称及び代表者の氏名)

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令に基づく
調製粉乳の容器包装の使用承認申請書

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表の四乳等の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の項(二)乳等の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の款(2)の2の規定に基づき、調製粉乳に使用する容器包装について承認を受けたく、下記により申請します。

記

- 1 製造所の名称及び所在地
- 2 内容品の種類、商品名及び内容量
- 3 承認を受けようとする理由
- 4 当該容器包装の原材料、製造方法及び形態図、断面図等形状を示す図面並びに溶出試験、材質試験、強度試験等の成績
- 5 当該容器包装の洗浄、殺菌方法並びに当該容器包装を用いた場合の充てん方法並びに密封方法
- 6 当該容器包装を用いた場合の衛生保持上の効果
- 7 その他の参考事項

(注) 1 4の溶出試験、材質試験、強度試験等の成績については、その成績書を添付すること。

2 6の衛生保持上の効果としては、保存試験(保存期間は、少なくとも当該内容品が流通する通常の期間の2倍の期間とする。)成績書のほか、細菌試験、化学試験、強度試験等衛生保持上参考となるものを添付すること。

3 製造を他法人に委託する場合には、7その他参考事項として、関係する法人の委託契約書、事務の分担、責任体制等の書類を添付すること。