

総合衛生管理製造過程承認制度実施要領

(昭和 12 年 11 月 16 日付け生衛発第 1634 号 別添)

1 目的

この要領は、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号。以下「法」という。）第 13 条に規定する総合衛生管理製造過程を経て製造し、又は加工することについての承認（以下「承認」という。）等について、厚生労働本省、地方厚生局及び都道府県等（都道府県、保健所設置市及び特別区をいう。以下同じ。）が行う事務並びに営業者が行う申請手続等を定めるものとする。

2 要旨

- (1) 承認を受けようとする営業者は、食品衛生法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 23 号。以下「施行規則」という。）第 14 条第 1 項又は乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和 26 年厚生省令第 52 号。以下「乳等省令」という。）第 4 条第 1 項に規定する申請書に、施行規則第 14 条第 2 項又は乳等省令第 4 条第 2 項に規定する資料を添えて、厚生労働大臣に申請する。
- (2) 地方厚生局は、提出された書類を確認し、営業者等が作成した総合衛生管理製造過程の食品の製造又は加工の方法及びその衛生管理の方法が施行規則第 13 条又は乳等省令別表 3 に規定する基準に適合していることを確認した場合には、営業者に承認した旨を通知する。
- (3) 地方厚生局及び都道府県等は、承認に係る総合衛生管理製造過程が確実に実施されていることを確認する。
- (4) 承認を受けた営業者は、当該承認に係る総合衛生管理製造過程の一部を変更しようとするときは、その変更についての承認を申請する。
- (5) 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。
- (6) 厚生労働大臣は、法第 13 条第 5 項に規定する各号に該当する場合において、承認の一部又は全部を取り消すことができる。取消しに係る事務手続は厚生労働本省が行う。
- (7) 地方厚生局及び都道府県等は、営業者が承認に係る総合衛生管理製造過程の食品の製造又は加工及びその衛生管理を確実に実施するための技術的、専門的な支援を行う。

- (8) 営業者は、総合衛生管理製造過程の食品の製造又は加工及びその衛生管理を確実に実施するため、HACCP システムに係る教育訓練を受け、その知識の習得に努める。

3 承認基準

施行規則第 13 条又は乳等省令別表 3 に規定する本承認制度の承認基準の具体的内容は、別表第 1 のとおりとする。

4 申請書作成時の留意事項

承認を受けようとする営業者は、HACCP システムを十分に理解した上で、次の事項に留意して、総合衛生管理製造過程に係る申請書等を作成する。

(1) 企画管理体制の確立

営業者又は施設の長、食品衛生管理者(法第 48 条の規定により設置しなければならない施設に限る。)、原料、製品等の試験検査等品質管理に係る部門の責任者、製造又は加工の管理に係る部門の責任者等が中心となって総合衛生管理製造過程を作成する。

なお、この者には、HACCP システムについて相当程度の知識を持つと認められる者が含まなければならない。

(2) 地方厚生局及び都道府県等の食品衛生監視員の助言

営業者は、総合衛生管理製造過程に係る申請書等を作成する際には、地方厚生局又は都道府県等の食品衛生監視員の助言を受ける。

(3) 検証の実施

営業者は、作成した総合衛生管理製造過程を試行し、食品衛生上の危害の発生が適切に防止されていることを検証する。

5 承認の申請手続等

施行規則第 14 条又は乳等省令第 4 条に定める承認の申請手続等は具体的には次のとおりとする。

(1) 申請手続

ア 申請書の様式は、様式第 1 号による。

イ 承認を受けようとする営業者は、製造所又は加工所の所在地を管轄する地方厚生局食品衛生担当課に、必要事項を記載した申請書を直接送付又は持参する。

なお、郵送する場合にあっては書留とし、さらに、封筒の表に、「総合衛生管理製造過程に係る承認申請書」と朱書きする。

ウ 申請書は、食品の種類及び施設ごとに正副 2 通を作成し、提出する。

なお、食品の種類は、食品衛生法施行令（昭和 28 年政令第 229 号。以下「施行令」という。）第 1 条第 1 項の各号ごとに定める食品の種類とする。

例えば、第 1 号に掲げる牛乳、加工乳、脱脂乳はまとめて「乳」として申請できるものとする。

エ 申請手数料は、施行令第 1 条第 2 項に定める額に相当する額の収入印紙を申請書の正本に貼付して納入する。

オ なお、申請書には別表第 2 に従って食品の種類ごとの申請範囲を明記すること。

(2) 申請書に添付すべき資料

施行規則第 14 条第 2 項又は乳等省令第 4 条第 2 項に規定する申請書に添付する資料は、具体的には別表第 3 に掲げるものとする。

(3) 外国の営業者による申請

承認を受けようとする外国の営業者は、厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課に、必要事項を記載した申請書を直接送付又は持参する。

なお、原則として、日本国内に当該申請に係る対応者（以下「対応者」という。）を定め、申請書中申請者欄に付記する。

6 審査

(1) 申請書の確認

ア 地方厚生局は、申請に係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が施行規則第 13 条又は乳等省令別表 3 に定める基準に適合しているかどうかの審査を、別表第 1 に規定する基準により行う。

また、必要に応じて、申請書及び申請書に添付すべき資料の内容について、申請者から詳細な聴取を行う。

イ 厚生労働本省は、外国の営業者について、アと同様に審査するとともに、必要に応じて、申請書及び申請書に添付すべき資料の内容について、対応者を通じ詳細な聴取を行う。

(2) 現地調査等

ア 地方厚生局は、承認に当たっては、施設を管轄する都道府県等の協力を得て、申請の内容及び試行により得られた記録等について現地調査を行う。

イ 地方厚生局は、必要に応じ、施設を管轄する都道府県等に対し、アで実施された現地調査に基づく指摘・指導事項に関する改善状況の確認等の調査を依頼し、その報告を求めることができる。

ウ 厚生労働本省は、外国の営業者については、当該国政府と協議の上、申請に係る施設について現地調査を行うか、又は当該国政府にその確認を要請すること等により対応する。

7 承認

(1) 承認書の交付

地方厚生局は、総合衛生管理製造過程による食品の製造又は加工を承認したときは、承認書を申請者に交付する。

ただし、外国の申請に係る場合は、厚生労働本省が対応者又は当該国政府を経由して承認書を申請者に交付する。

(2) 承認内容の連絡

ア 地方厚生局は、承認した総合衛生管理製造過程に係る食品の施設を管轄する都道府県等に対し、申請書等の副本及び承認書の写しを送付する。

イ 地方厚生局は、承認した施設数等について月ごとにとりまとめ、その月の月末までに厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課まで報告する。

(3) 外国の営業者に係る承認

厚生労働本省は、外国の営業者に係る承認をした場合は、その承認内容等を各検疫所に連絡する。

8 承認後の事務

(1) 当該施設の監視指導

ア 地方厚生局は、承認を受けた施設について、年 1 回以上（新規の承認日及び承認の更新日を含む年度は除く。）承認された総合衛生管理製造過程が確実に実施されていることを立入検査により確認する。

イ 外国の承認施設については、厚生労働本省が当該国政府と協議の上必要な対応を行う。

ウ 承認を受けた施設を管轄する都道府県等は、当該施設に対して法第 28 条に基づく臨検検査を行う際には、承認された総合衛生管理製造過程が確実に実施されていることについても併せて確認する。

なお、営業者が、承認に係る総合衛生管理製造過程を確実に実施していない場合又はその一部を変更の承認を受けずに変更したことが判明した場合は、直ちに当該施設を管轄する地方厚生局に通報する。

(2) 地方厚生局への報告

承認を受けた施設を管轄する都道府県等は、法第 28 条に基づく臨検検査等において、食品衛生法に違反する事例等があった場合は、直ちに当該施設を管轄する地方厚生局に通報する。

(3) 承認の取消し

厚生労働本省は、地方厚生局及び都道府県等と連携して調査を行い、法第 13 条第 5 項の各号のいずれかに該当すると認められる場合は、承認の全部又は一部を取り消すことを検討し、取消しを行った場合にはその旨を営業者に通知するとともに、当該承認に係る施設を管轄する地方厚生局及び都道府県等に連絡する。

9 変更申請に係る申請手続等

営業者は、承認に係る総合衛生管理製造過程について、施行規則第 13 条第 2 号又は乳等省令別表 3 の(2)の規定に関する事項として別表第 4 に定める事項を変更しようとする場合は、施行規則第 15 条又は乳等省令第 5 条に基づき、次により変更承認に係る申請を行う。

(1) 変更申請手続

ア 変更の承認の申請書の様式は、様式第 2 号による。

イ その他の事項については上記 5 の(1)に準ずる。

(2) 変更申請書に添付すべき資料

施行規則第 15 条第 2 項又は乳等省令第 5 条第 2 項に規定する申請書に添付する資料は、別表第 5 に掲げるものとする。

(3) 変更承認の審査等

変更の承認に係る審査、承認等については上記 6 及び 7 に準じて行う。

10 更新に係る申請手続等

施行規則第 16 条又は乳等省令第 6 条に定める承認の更新手続等は具体的には次のとおりとする。

(1) 有効期間の満了日

ア 最初の更新

(ア) 平成 16 年 2 月 26 日までに承認を受けている施設

当該施設の最初の更新について、その承認の有効期間の満了日は、承認を受けた日から起算して3年を経過した日とする。

ただし、平成14年2月26日以前に承認を受けた施設における承認の有効期間の満了日は、平成16年2月27日から平成17年2月26日までの間において、当該承認を受けた日に応ずる日から起算して6月を経過した日とする。

(イ) 平成16年2月27日以降に承認を受けた施設

承認の有効期間の満了日は、承認を受けた日の翌日から起算して3年を経過した日とする。

(ウ) 同一の食品の種類であって、別表2に掲げる申請の範囲によって承認日が異なる施設の最初の更新については、最初に有効期間が満了する日をもって、他の承認の有効期間が満了することとする。

イ 2回目以降の更新

承認の更新がされたときには、その承認の有効期間は、従前の承認の有効期間の満了日の翌日から起算して3年を経過した日とする。

ウ 承認の効力

更新の申請があった場合、有効期間の満了日までにその申請に対する処分がされない場合には、従前の承認が有効期間の満了後もその処分がされるまでの間はその効力を有するものとする。

(2) 更新手続

ア 承認の更新の申請書の様式は、様式第3号による。

イ 承認の更新の申請は、承認の有効期間の満了日の3ヶ月前から受け付けるものとする。

ウ その他の事項については上記5の(1)に準ずる。

(3) 申請書に添付すべき資料

施行規則第16条第2項又は乳等省令第6条第2項に規定する申請書に添付する資料は、別表第6に掲げるものとする。

(4) 更新時の審査等

更新時の審査、更新の承認等については、上記6及び7に準じて行う。

11 標準処理期間

- (1) 本制度による申請があった場合、厚生労働省は次に掲げる期間内に当該申請に対する処分を行うよう努めるものとする。
 - ア 新規承認申請 120日
 - イ 変更承認申請 60日
 - ウ 承認の更新 90日
- (2) 上記の期間には次に掲げる期間は含まないものとする。
 - ア 当該申請を補正するために要する期間
 - イ 申請者が当該申請の内容を変更するために要する期間
 - ウ 申請者が当該申請に係る審査に必要と認められる資料を追加するために要する期間

12 総合衛生管理製造過程に関する評価検討会

- (1) 厚生労働省医薬食品局食品安全部及び地方厚生局は、必要に応じ、学識経験者等の専門家で構成される総合衛生管理製造過程に関する評価検討会を開催する。
- (2) 当該評価検討会からは、本承認制度において、法第11条第1項に基づく製造方法の基準に適合しない方法による製造過程の承認等の審査、承認の適否に係る高度な技術的及び専門的事項、承認後の監視等に関して助言を得ることとする。

13 その他

- (1) 営業者への助言について
都道府県等の食品衛生監視員は、厚生労働省が実施する講習会又はこれと同等の講習会を受講した上で、総合衛生管理製造過程に係る適正な監視、営業者への助言を行う。
- (2) 営業者の責務等
 - ア 営業者は、HACCPシステムによる衛生管理に係る知識等の習得に努めるとともに、製造に関わる全ての従業員に対し、当該知識等の十分な習得に努めなければならない。
また、当該営業者で組織する団体は、HACCPシステムによる衛生管理等に関する講習会の開催や、営業者及び消費者からの問い合わせに対する適切な情報提供等により、自主管理に基づく食品衛生の向上に資するよう、当該営業者の責務への支援に努める。
 - イ 営業者は、当該施設から食中毒等の健康被害を生じるおそれがある事例が発生した場合に、当該施設を管轄する都道府県等に報告する手順を定めておく。

別表第1 承認基準

(1) 製品説明書

施行規則第13条第1号イ又は乳等省令別表3の(一)の(1)に規定する製品説明書には、次の事項が記載されていること。

ア 製品の名称及び種類

イ 原材料に関する事項

ウ 添加物の名称及びその使用量（使用基準が定められた添加物に限る。）

エ 容器包装の形態及び材質（危害の発生防止のため、重要管理点において定める管理基準設定の際に特に留意しなければならない場合に限る。）

オ 性状及び特性（危害の発生防止のため、重要管理点において定める管理基準設定の際に特に留意しなければならない場合に限る。）

カ 製品の規格

キ 消費期限又は賞味期限及び保存方法（危害の発生防止のため、重要管理点において定める管理基準設定の際に特に留意しなければならない場合に限る。）

ク 喫食又は利用の方法（危害の発生防止のため、重要管理点において定める管理基準設定の際に特に留意しなければならない場合に限る。）

ケ 販売等の対象とする消費者層（危害の発生防止のため、重要管理点において定める管理基準設定の際に特に留意しなければならない場合に限る。）

(2) 製造又は加工の工程に関する文書

ア 施行規則第13条第1号ロ又は乳等省令別表三の(一)の(2)に規定する製造又は加工の工程に関する文書には、次の事項が記載されていること。

(ア) 製造又は加工の工程

(イ) 製造又は加工に用いる機械器具の性能に関する事項

(ウ) 各工程ごとの作業内容及び作業時間並びに作業担当者の職名

(エ) 機械器具の仕様（危害の発生を防止するための措置に係る事項に限る。）

イ 当該文書は、実際の製品の製造又は加工の操業中の作業現場において当該製造又は加工の工程を確認する等により正確に作成されていること。

(3) 施設の図面

ア 施行規則第 13 条第 1 号ハ又は乳等省令別表 3 の(一)の(3)に規定する施設の図面には、次の事項が記載されていること。

(ア) 施設設備の構造

(イ) 製品等の移動の経路

(ウ) 機械器具の配置

(エ) 従事者の配置及び動線

(オ) 作業場内の清浄度に応じた区分（高度清浄区域を設けている場合は、その区域内の空気の清浄度及び圧力）

イ 当該図面は、実際の作業現場を確認する等により正確に作成されていること。

ウ 当該図面に加えて、施設設備の設計図の原本の写し又はそれと同等の内容が含まれている図面が作成されていること。

(4) 危害の原因となる物質の特定等

ア 施行規則第 13 条第 2 号又は乳等省令別表 3 の(二)の規定により食品衛生上の危害の原因となる物質を特定する際には、科学的な根拠に基づき、製品の製造又は加工の工程において発生するおそれのあるすべての潜在的な危害が列挙されていること。

イ アにより列挙された危害の原因となる物質には、施行規則別表第 2 又は乳等省令別表 3 の(二)の(1)の表に掲げる食品の区分に応じた危害の原因となる物質がすべて含まれていること。

ただし、原材料の危害に関するデータ等により当該危害の原因となる物質を含まない理由が明らかにされている場合は、この限りでない。

(5) 危害の発生を防止するための措置

ア 施行規則第 13 条第 2 号又は乳等省令別表 3 の(二)の規定により、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にとるべきすべての措置を定めていること。

イ アにより定めた措置のうち、その実施状況の連続的な又は相当の頻度の確認を必要とするものを定めること。

なお、当該措置は、次の要件を満たしていること。

(ア) 当該措置は、製造又は加工の過程において、危害を防止するために特に重点的に管理すべき工程(重要管理点)においてとられるものであること。

(イ) 製品において許容できる危害の原因物質の量を考慮して、当該危害の発生を防止するための管理基準を適切に定めていること。

管理基準は、原則として、食品の危害の発生を防止するために重要管理点においてとられる措置が適切でない場合に、それを速やかに探知できる指標を用いていること。

(ウ) 当該措置による危害の発生防止の効果が明らかであること。
ウ イの確認のための測定方法（モニタリングの方法）を定めていること。

なお、この方法は、基本的に、モニタリングの測定値が管理基準から逸脱した時にそれを即時に判明することができる方法であること。また、その実施頻度、実施担当者及び記録の方法を定めていること。

モニタリングの実施頻度については、危害の発生を防止するに十分なものであること。

(6) 改善措置の方法

ア 施行規則第 13 条第 3 号又は乳等省令別表 3 の(三)に規定する改善措置の方法は、次の要件を満たすものでなければならないこと。

(ア) モニタリングの測定値が管理基準を逸脱した時に、管理状態を正常に戻すことができるものであること。

(イ) 製品等の適切な処分方法が含まれていること。

(ウ) 改善措置の実施担当者及び記録の方法を定めていること。

イ 改善措置は上記(5)のイにより定めたすべての措置に対して定めていること。

(7) 衛生管理の方法

ア 施行規則第 13 条第 4 号又は乳等省令別表 3 の(四)に規定する衛生管理の方法は、次の事項について、作業内容、実施頻度、実施担当者並びに実施状況の確認及び記録の方法を定めていること。

(ア) 施設設備の衛生管理

(イ) 従事者の衛生教育

(ウ) 施設設備及び機械器具の保守点検

(エ) そ族昆虫の防除

(オ) 使用水の衛生管理

(カ) 排水及び廃棄物の衛生管理

(キ) 従事者の衛生管理

(ク) 食品等の衛生的取扱い

(ケ) 製品の回収方法

(コ) 製品等の試験検査に用いる機械器具の保守点検

イ アの(イ)従事者の衛生教育においては、食品衛生に係る微生物学等の基礎知識を含んだ HACCP システムに係る教育訓練等について体系的に定めていること。

ウ アの(ウ)施設設備及び機械器具の保守点検、(オ)使用水の衛生管理、(ク)食品の衛生的取扱い及び(ケ)製品の回収方法の手順においては、停電等の突発的事故等についての対応を定めていること。

エ アの(ケ)製品の回収方法の手順においては、回収に係る責任体制、当該施設を管轄する都道府県等への報告等について定めていること。

オ 上記の他、食品衛生法第 3 条第 2 項の規定に基づく食品等事業者の記録の作成及び保存に係る指針（ガイドライン）（平成 15 年 8 月 29 日付け食安発第 0829001 号の別添）に基づく記録の作成と保存の実施について定めていること。

(8) 検証

ア 施行規則第 13 条第 5 号又は乳等省令別表 3 の(五)に規定する検証するための方法には、食品衛生上の危害の発生が適切に防止されていることを検証するための方法として次の事項について定めていること。

(ア) 製品等の試験の方法及び当該試験に用いる機械器具の保守点検（計器の校正を含む。）

(イ) モニタリングの実施状況、改善措置及び施設設備等の衛生管理についての記録の点検

(ウ) 重要管理点におけるモニタリングに用いる計測機器の校正

(エ) 苦情又は回収の原因の解析

(オ) 実施計画の定期的見直し

イ これらの内容は、実施頻度、実施担当者等検証の具体的実施に係る内容が含まれていること。

ウ 製品等の試験成績書により、食品の製造又は加工の方法及びその衛生管理の方法が適切に実施されていることが確認されていること。

(9) 記録

施行規則第 13 条第 6 号又は乳等省令別表 3 の(六)に規定する事項（重要管理点のモニタリング、改善措置、施設設備等の衛生管

理及び検証)の記録の方法並びに当該記録の保存の方法及び期間は、次の要件を満たすこと。

ア 記録の方法は、記録者が特定され、修正する場合は修正したことが明らかに分かるような方法であること。

イ 当該記録の保存の方法及び期間は、求めに応じてすぐに確認できる箇所に保管し、その期間は1年以上(製品の賞味期限が1年を超えるものにあつては、当該期限以上の期間)とすること。

(10) 管理体制

施行規則第13条第7号及び第8号又は乳等省令別表3の(七)及び(八)の規定に係る事項について、具体的には次の要件を満たすものであること。

ア 総合衛生管理製造過程の実施に当たり、従業員への指導、実施状況の検証結果に基づく評価、外部査察への適切な対応等について4(1)に規定する者が行う体制が整っていること。

イ 上記(5)から(9)に掲げる業務について、当該業務に係る責任者が置かれており、かつ、当該責任者がその業務の内容に応じて、あらかじめ当該業務を行う者を定めていること。

別表第2 申請の範囲

(1) 乳

ア 牛乳(牛乳、特別牛乳)

イ 山羊乳(殺菌山羊乳)

ウ 脱脂乳(低脂肪牛乳、無脂肪牛乳)

エ 加工乳(加工乳、成分調整牛乳)

(2) 乳製品

ア クリーム

イ アイスクリーム

ウ 無糖練乳

エ 無糖脱脂練乳

オ 脱脂粉乳

カ 発酵乳

キ 乳酸菌飲料

ク 乳飲料

(3) 清涼飲料水

ア ミネラルウォーター類

イ 冷凍果実飲料

ウ 原料用果汁

- エ その他の清涼飲料水（無殺菌・無除菌）
- オ その他の清涼飲料水（密栓・密封後殺菌）
- カ その他の清涼飲料水（殺菌後密栓・密封）
- キ その他の清涼飲料水（除菌）
- ク その他の清涼飲料水（その他）

(4) 食肉製品

- ア 乾燥食肉製品
- イ 非加熱食肉製品
- ウ 特定加熱食肉製品
- エ 包装後加熱食肉製品
- オ 加熱後包装食肉製品
- カ その他の食肉製品

(5) 魚肉練り製品

- ア 魚肉すり身
- イ 魚肉ハム・ソーセージ
- ウ 鯨肉製品
- エ 特殊包装かまぼこ
- オ その他の魚肉練り製品

(6) 容器包装詰加圧加熱殺菌食品

- ア 缶詰食品
- イ 瓶詰食品
- ウ 缶詰食品、瓶詰食品以外の容器包装詰加圧加熱殺菌食品（巻締め）
- エ 缶詰食品、瓶詰食品以外の容器包装詰加圧加熱殺菌食品（熱溶解）
- オ 缶詰食品、瓶詰食品以外の容器包装詰加圧加熱殺菌食品（その他）

別表第3 承認申請書に添付する資料

- ア 製品説明書
- イ 製造又は加工の工程に関する文書
- ウ 施設の図面
- エ 危害の原因となる物質の特定等に関する次の事項を記した文書
(ア) 危害の原因となる物質を工程毎に特定したもの及びその防止措置

- (イ) (ア)において、施行規則別表第 2 又は乳等省令別表 3 の(二)の(1)の表の危害の原因となる物質が含まれない場合はその理由
- オ 危害の発生を防止するための措置のうち、その実施状況を連続的又は相当の頻度の確認を必要とするものに関する次の事項を記載した書類
- (ア) 重要管理点及び重要管理点における管理基準
- (イ) 管理基準の遵守の確認に係るモニタリングの方法
- (ウ) 当該措置による危害の発生防止の効果
- カ 重要管理点におけるモニタリングの測定値が管理基準を逸脱した時にとるべき改善措置を記載した文書
- キ 衛生管理の方法に関する文書
- ク 検証に関する文書
- ケ 記録の方法に関する文書
- コ クに規定する検証に関する事項について、ケに規定する文書に基づき作成し、保存した記録に関する資料

別表第 4 変更承認を行わなければならない事項

- ア 防止措置の変更を伴う危害物質の変更
- ・申請の範囲を変更（追加）する場合
 - ・魚肉ハムに豚肉の挽肉を新たに使用するなど、新たな原料を追加することにより危害物質及びその防止措置を変更する場合
 - ・新製品の製造、施設の増改築等による製造工程の大幅な変更により、新たに危害分析を行う必要が生じ、その防止措置を変更する場合 等
- イ 重要管理点
- ・重要管理点の廃止、追加 等
- ウ 重要管理点における管理基準とその遵守の確認に係るモニタリングの方法
- ・管理すべき危害原因物質の変更により管理基準を変更する場合
 - ・加熱後の製品の達温から殺菌機庫内温度にモニタリングの指標を変更する等、モニタリング方法、頻度及び指標を変更する場合
 - ・バッチ式殺菌機からプレート式殺菌機への変更等、モニタリング方法の変更を伴う機器の変更があった場合 等

別表第 5 変更承認申請書に添付する書類

- ア 別表第 3 のアからケのうち、変更しようとする事項に係るもの
(当該変更事項に係る新旧の対照を明示すること。)
- イ 変更しようとする事項について、別表第 3 のクに規定する検証に関する事項について、ケに規定する文書に基づき作成し、保存した記録に関する資料

別表第 6 承認の更新申請書に添付する書類

- ア 従前の承認時に交付された承認書
- イ 別表第 3 のアからウ及びキからケのうち、従前の承認後に変更した事項に係る文書 (当該変更事項に係る新旧の対照を明示すること。)
ただし、以下の事項は除く。
 - (ア) 従前の承認以降に法第 13 条第 4 項に基づく変更の承認の申請を行い、承認されている場合、その承認に係る事項
 - (イ) 従前の承認以降に、変更の報告等が行われ、受理されている場合、その報告に係る事項
- ウ 別表第 3 のエ、オ、カ
- エ 別表第 3 のケに基づき作成・保存された記録のうち、重要管理点のモニタリング、改善措置、検証に関する資料
この記録に関する資料については、承認の有効期間の満了日から遡った 1 年間のうち 1 ヶ月間のものを提出することとする。