

○ 新旧対照表

改正後	改正前
<p>1 申請書の提出先</p> <p>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・生活衛生局食品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。</p> <p>(1) 乳等省令別表の二の(五)(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</p> <p>(2) 乳等省令別表の二の(五)(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</p> <p><u>(削る)</u></p>	<p>1 申請書の提出先</p> <p>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。</p> <p>(1) 乳等省令別表の二の(五)(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</p> <p>(2) 乳等省令別表の二の(五)(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</p> <p><u>(3) 乳等省令別表の四の(二)(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</u></p>
<p>2 申請書の作成等</p> <p>(1) 申請の簡素化</p> <p>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。</p> <p>(2) 申請の様式等</p> <p>申請の様式は別記様式1及び2を用いること。 また、申請書は2部作成し提出すること。</p>	<p>2 申請書の作成等</p> <p>(1) 申請の簡素化</p> <p>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。</p> <p><u>なお、この場合、前記1の(3)に係る者にあっては、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。</u></p> <p>(2) 申請の様式等</p> <p>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。</p>
<p>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</p> <p>既に承認を受けた添加物を、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。</p>	<p>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</p> <p>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。</p> <p><u>この場合において、前記1の(3)に係る者にあっては、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った場合には、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。</u></p>

○ 新旧対照表

改正後	改正前
<p>4 承認内容の連絡 厚生労働省は、承認された添加物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。</p>	<p>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。</p>
(削る)	<p>5 承認された乳等の容器包装の一般規格化について <u>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。</u></p>