

食品（乳等以外）を製造または加工する者が総合衛生管理製造過程（HACCP）の承認を受けるとき

手 続

総合衛生管理製造過程の承認の申請（乳等以外の場合）

清涼飲料水等を製造し、または加工しようとする者であって、総合衛生管理製造過程の承認を受けようとする者は、製造所または加工所の所在地を管轄する地方厚生局を経て、厚生労働大臣に申請し、その承認を受けることができます(食品衛生13①③、食品衛生令1①、食品衛生則14、平12・11・6生衛発1634)。

食品手続八

申 請 手 続	
申請時期	随 時
申請人	清涼飲料等を製造し、または加工しようとする者であって、総合衛生管理製造過程の承認を受けようとする者
申請先	厚生労働大臣（製造所または加工所の所在地を管轄する地方厚生局の食品衛生担当課を経由）
申請書類	総合衛生管理製造過程による食品の製造又は加工の承認申請書
添付書類等	<ol style="list-style-type: none"> 1 製品の名称、種類および原材料その他必要な事項を記載した製品説明書 2 製造また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また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 4 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 <ol style="list-style-type: none"> 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、その危害の原因となる物質およびその危害が発生す

五五

食品衛生関係 製造

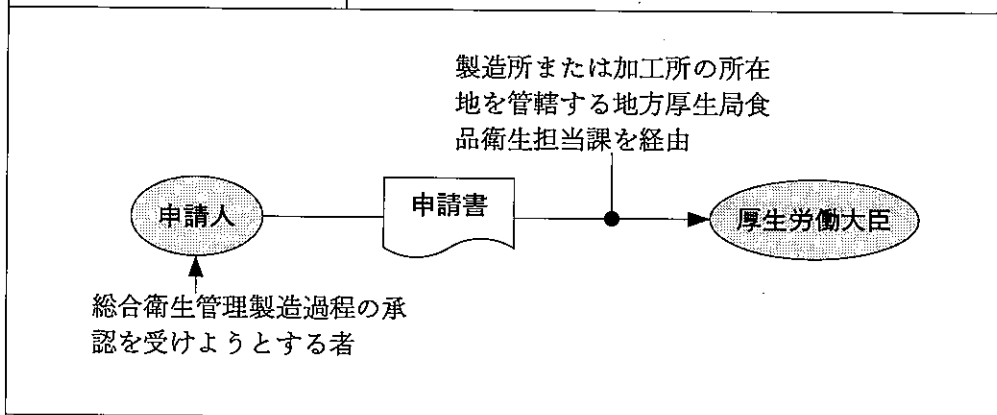
<p>添付書類等</p>	<p>るおそれのある工程ごとに、その危害の発生を防止するための措置を定めるとともに、その措置に係る物質が食品ごとに指定された危害の原因となる物質を含まない場合にあっては、その理由</p> <p>② ①の措置のうち、製品に係る食品衛生上の危害の発生を防止するため、その実施状況の連続的なまたは相当の頻度の確認を必要とするもの</p> <p>③ ②の確認の方法</p> <p>5 4②の確認によりその措置が適切に講じられていないと認められたときに講ずるべき改善措置の方法を記載した文書</p> <p>6 製品の総合衛生管理製造過程に係る衛生管理の方法につき、施設設備の衛生管理、従事者の衛生教育その他必要な事項に関する方法を記載した文書</p> <p>7 製品の総合衛生管理製造過程につき、製品等の試験の方法その他の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を記載した文書</p> <p>8 次に掲げる事項について、その記録の方法ならびにその記録の保存の方法および期間を記載した文書</p> <p>① 4②の確認に関する事項</p> <p>② 5の改善措置に関する事項</p> <p>③ 6の衛生管理の方法に関する事項</p> <p>④ 7の検証に関する事項</p> <p>9 4②の措置の効果に関する資料</p> <p>10 8の文書に基づき8④に掲げる事項について作成し、および保存した記録に関する資料</p>
<p>提出通数</p>	<p>食品の種類および施設ごとに正副2通</p>
<p>根拠法令等</p>	<p>食品衛生法13条1項・3項 食品衛生法施行令1条1項 食品衛生法施行規則14条、別表2 平12・11・6 生衛発1634 様式1号</p>

食品手続二

五六

罰則 なし

手続の流れ



食品手続二

申請を要する場合

製造または加工の方法の基準が定められた食品であって次に掲げるものを、総合衛生管理製造過程を経て製造し、または加工しようとする者は、製造所または加工所の所在地を管轄する地方厚生局を経て厚生労働大臣に申請し、その承認を受けることができます(食品衛生13①③、食品衛生令1①、食品衛生則14、平12・11・6生衛発1634)。

- ① 清涼飲料水
- ② 食肉製品(ハム、ソーセージ、ベーコンその他これらに類するものをいいます。)
- ③ 魚肉練り製品(魚肉ハム、魚肉ソーセージ、鯨肉ベーコンその他これらに類するものを含まず。)
- ④ 容器包装詰加圧加熱殺菌食品(食品(①から③までに掲げる食品および鯨肉製品(鯨肉ベーコンを除きます。))を除きます。)であって、気密性のある容器包装に入れ、密封した後、加圧加熱殺菌したものをいいます。)

五七

MEMO

◆総合衛生管理製造過程

製造または加工方法およびその衛生管理方法について、食品衛生上の

危害の発生を防止するための措置が総合的に講じられた製造または加工の過程をいいます（食品衛生13①）。

◆申請手数料

承認の申請には、審査に要する実費の額を考慮して手数料13万9,700円が必要です（食品衛生13⑦、食品衛生令1②一）。納付に当たっては、相当する額の収入印紙を申請書の正本に貼付することになります（食品衛生則14③）。

なお、手数料の額については、念のため地方厚生局食品衛生担当課で確認してください。

◆食品別危害原因物質

前記添付書類等4①の「食品ごとに指定された危害の原因となる物質」とは以下のとおりです（食品衛生則別表2）。

食品の区分	食品衛生上の危害の原因となる物質
清涼飲料水	① 異物 ② エルシニア・エンテロコリチカ ③ 黄色ブドウ球菌 ④ カンピロバクター・ジェジュニ ⑤ カンピロバクター・コリ ⑥ クロストリジウム属菌 ⑦ 抗菌性物質（化学的合成品であるものであって、原材料である乳等（乳及び乳製品の成分規格等に関する省令に定める乳等をいいます。以下同じ。）またはその加工品に含まれるものに限り、抗生物質を除きます。） ⑧ 抗生物質 ⑨ 殺菌剤 ⑩ サルモネラ属菌 ⑪ 重金属およびその化合物（食品衛生法11条1項により食品の成分につき規格が定められたものであって、原材料に含まれるものに限り、以下同じ。） ⑫ セレウス菌

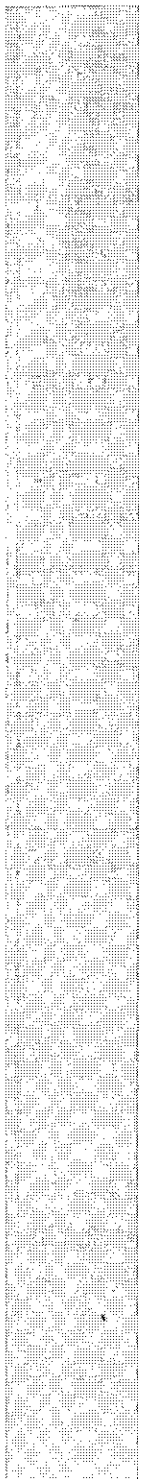
食品手続二

五八

食品手続二

五九

	<ul style="list-style-type: none"> ⑬ 洗淨剤 ⑭ 添加物（食品衛生法11条1項により使用の方法につき基準が定められたものに限りに、殺菌剤を除きます。以下同じ。） ⑮ 内寄生虫用剤の成分である物質（食品衛生法11条1項により食品の成分に係る規格として食品に残留する量の限度が定められたもの（その物質が化学的に変化して生成した物質を含みます。）であって、原材料に含まれるものに限ります。以下同じ。） ⑯ 農薬の成分である物質（食品衛生法11条1項により食品の成分に係る規格として食品に残留する量の限度が定められたもの（その物質が化学的に変化して生成した物質を含みます。）であって、原材料に含まれるものに限ります。以下同じ。） ⑰ 病原大腸菌 ⑱ 腐敗微生物 ⑲ リステリア・モノサイトゲネス
<p>食肉製品</p>	<ul style="list-style-type: none"> ① アフラトキシン（原材料である香辛料に含まれるものに限ります。以下同じ。） ② 異物 ③ 黄色ブドウ球菌 ④ カンピロバクター・ジェジュニ ⑤ カンピロバクター・ユリ ⑥ クロストリジウム属菌 ⑦ 抗菌性物質（化学的合成品であるものであって、原材料である乳等、食肉、食鳥卵もしくは魚介類またはこれらの加工品に含まれるもの限り、抗生物質を除きます。以下同じ。） ⑧ 抗生物質 ⑨ 殺菌剤 ⑩ サルモネラ属菌



	<ul style="list-style-type: none"> ⑪ セレウス菌 ⑫ 洗浄剤 ⑬ 旋毛虫 ⑭ 腸炎ビブリオ（原材料である魚介類もしくは鯨またはこれらの加工品に含まれるものに限ります。） ⑮ 添加物 ⑯ 内寄生虫用剤の成分である物質 ⑰ 病原大腸菌 ⑱ 腐敗微生物 ⑲ ホルモン剤の成分である物質（食品衛生法11条1項の規定により食品の成分に係る規格として食品に残留する量の限度が定められたもの（その物質が化学的に変化して生成した物質を含みます。）であって、原材料に含まれるものに限ります。以下同じ。）
<p>魚肉練り製品</p>	<ul style="list-style-type: none"> ① アニサキス ② アフラトキシン ③ 異物 ④ 黄色ブドウ球菌 ⑤ クロストリジウム属菌 ⑥ 殺菌剤 ⑦ サルモネラ属菌 ⑧ シュードテラノーバ ⑨ セレウス菌 ⑩ 洗浄剤 ⑪ 大複殖門条虫 ⑫ 腸炎ビブリオ ⑬ 添加物 ⑭ ヒスタミン（原材料である魚介類またはその加工品に含まれるものに限ります。以下同じ。） ⑮ 病原大腸菌

食品衛生関係 製造

	⑩ 腐敗微生物
容器包装詰加 圧加熱殺菌食 品	① アフラトキシン ② 異 物 ③ 黄色ブドウ球菌 ④ クロストリジウム属菌 ⑤ 下痢性または麻痺性の貝毒（原材料である貝類 またはその加工品に含まれるものに限ります。） ⑥ 抗菌性物質 ⑦ 抗生物質 ⑧ 殺菌剤 ⑨ 重金属およびその化合物 ⑩ セレウス菌 ⑪ 洗浄剤 ⑫ 添加物 ⑬ 内寄生虫用剤の成分である物質 ⑭ 農薬の成分である物質 ⑮ ヒスタミン ⑯ 腐敗微生物 ⑰ ホルモン剤の成分である物質

◆承認申請に係る地方厚生局

総合衛生管理製造過程の承認申請に係る地方厚生局の連絡先は次のとおりです。

(平成25年 5月現在)

地方厚生局 担 当 課	所 在 地 等	管 轄 区 域
北海道厚生局 食品衛生課	住 所：〒060-0808 北海道札幌市北区北八条西 2 - 1 - 1 札幌第 1 合同庁舎 8 階 電 話：(011) 709-2311 F A X：(011) 709-2703	北海道

食品衛生関係 製造

<p>東北厚生局 食品衛生課</p>	<p>住 所：〒980-8426 宮城県仙台市青葉区花京院1 -1-20 花京院スクエア13 階 電 話：(022) 726-9264 F A X：(022) 204-8607</p>	<p>青森県 岩手県 宮城県 秋田県 山形県 福島県</p>
<p>関東信越厚生局 食品衛生課</p>	<p>住 所：〒330-9713 埼玉県さいたま市中央区新都 心1-1 さいたま新都心合 同庁舎1号館7階 電 話：(048) 740-0761 F A X：(048) 601-1335</p>	<p>茨城県 栃木県 群馬県 埼玉県 千葉県 東京都 神奈川県 新潟県 山梨県 長野県</p>
<p>東海北陸厚生局 食品衛生課</p>	<p>住 所：〒461-0011 愛知県名古屋市東区白壁1- 15-1 名古屋合同庁舎第3 号館3階 電 話：(052) 959-2836 F A X：(052) 959-2065</p>	<p>富山県 石川県 岐阜県 静岡県 愛知県 三重県</p>
<p>近畿厚生局 食品衛生課</p>	<p>住 所：〒540-0011 大阪府大阪市中央区農人橋1 -1-22 大江ビル7階 電 話：(06) 4791-7312 F A X：(06) 4791-7353</p>	<p>福井県 滋賀県 京都府 大阪府 兵庫県 奈良県 和歌山県</p>
<p>中国四国厚生局 食品衛生課</p>	<p>住 所：〒730-0017 広島県広島市中区鉄砲町7- 18 東芝フコク生命ビル2階 電 話：(082) 223-8291 F A X：(082) 223-6509</p>	<p>鳥取県 島根県 岡山県 広島県 山口県 徳島県 香川県 愛媛県 高知県</p>

食品手続一六

六二

九州厚生局 食品衛生課	住 所：〒812-0013 福岡県福岡市博多区博多駅東 2丁目10番7号 福岡第二合 同庁舎 2階 電 話：(092) 432-6782 F A X：(092) 432-6785	福岡県 佐賀県 長崎県 熊本県 大分県 宮崎県 鹿児島県 沖縄県
----------------	--	---

◆外国の営業者による申請

この手続は、外国において清涼飲料水等を製造し、または加工しようとする者であって総合衛生管理製造過程の承認を受けようとする者にも適用されます（食品衛生13①）。

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または持参してください。なお、原則として、日本国内にその申請に係る対応者を定め、申請書中申請者欄に付記します（平12・11・6生衛発1634）。

●総合衛生管理製造過程による食品の製造又は加工の承認申請書

様式第1号

平成〇〇年〇〇月〇〇日

厚生労働大臣 殿

申請者 住所 (法人にあっては主たる事務所の所在地)

〇〇県〇〇市〇〇町1-2-3

氏名 (法人にあってはその名称、代表者の氏名)

甲野食品株式会社

甲野 太郎

生年月日 昭和〇〇年〇〇月〇〇日

総合衛生管理製造過程による食品の製造又は加工の承認申請書

食品衛生法第13条第1項の規定に基づき、総合衛生管理製造過程による食品の製造または加工の承認を受けたく、下記により申請します。

記

1. 食品の種類及びその範囲
食肉製品 (包装後加熱食肉製品)
2. 製造所又は加工所の名称及び所在地
甲野食品〇〇工場 〇〇県〇〇市〇〇町2-3-4
3. 製品の総合衛生管理製造過程の概要
別紙のとおり
4. 添付書類
別添のとおり

この様式は日本工業規格A列4番とする。

食品手続二

六四