

- 7 認証区分 : 養殖アユ生産衛生管理システム
施設 : 養殖場

(1) 製品説明書

製品説明書には、次の事項が示されていること。

- ア 製品の名称
- イ 飼料の種類、種苗の供給者名
- ウ 製品の特徴（投薬履歴、残留検査結果等）
- エ 製品の用途
- オ 出荷形態
- カ 保存方法
- キ 出荷又は販売先の名称及び所在地

(2) 生産工程一覧図（フローダイアグラム）

生産工程一覧図（フローダイアグラム）には、養殖池の準備等から、製品（生産物）の出荷または、販売するまでの工程が示され、当該衛生管理システムの範囲が定められていること。

(3) 施設の一覧表及び図面

施設の一覧表には、次の事項が示されていること。

養殖池の面数

施設の図面には、次の事項が示されていること。

- ア 養殖池の構造
- イ 養殖池、出荷場、飼料保管庫等の配置

(4) 管理体制図

管理体制図には、次に示す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。

- ア 施設立地環境のモニタリング
- イ 施設・設備の構造
- ウ 機械・器具の保守・衛生管理
- エ 養殖魚の衛生管理
- オ 従事者の衛生管理
- カ 従事者の教育
- キ 問い合わせ・クレーム対応
- ク 内部検証

(5) 重要管理点（CCP）に関する書類

重要管理点に関する書類には、次表の第1欄に掲げる「生産段階（生産工程）」ごとに、第2欄に掲げる「危害」について、第3欄に掲げる「危害の要因」を防止するため、次の事項について記載した重要管理点（CCP）整理表が作成され、実施していること。

第1欄	第2欄	第3欄
種苗導入	別記に定める医薬品の使用	不適切な種苗の導入
薬剤投与	水産用医薬品の残留	不適切な医薬品投与

- ア 当該危害の発生を防止するためにとるべき措置を定めていること。
イ 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。
ウ 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。また、そ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。
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。
エ 重要管理点におけるモニタリングにおいて、管理基準を逸脱した時にとるべき改善措置の方法は、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る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。
オ 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（ア）及び（イ）の事項について定められているとともに、（ウ）及び（エ）に該当する事項について定められていること。
(ア) モニタリングの実施状況、改善措置についての記録の点検
(イ) 検証の実施担当者
(ウ) 製品等の試験の方法と頻度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）
(エ) モニタリングに用いる測定機器（計器）の校正の方法と頻度
カ 重要管理点のモニタリング、改善措置及び検証について記録し、4年間保管すること。
キ 生食用として出荷する場合は、危害分析を行い、必要な対策をとること。

- (6) 一般的衛生管理に関する書類
一般的衛生管理に関する書類は、次の生産衛生管理区分に従った次表に示す管理(上記(5)に関する管理を除く)について実施されていることを確認できるものであること。
ア 施設立地環境のモニタリング
イ 機械・器具の保守・衛生管理
ウ 養殖魚の衛生管理
エ 従事者の衛生管理
オ 従事者の教育
カ 問い合わせ・クレーム対応
キ 内部検証
- (7) 施設等の要件
施設等の要件は、次に示す事項について、次表の要件を満たすものであること。
ア 施設・設備の構造の要件

【別記】

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく医薬品及び再生医療等製品の使用の禁止に関する規定の適用を受けない場合を定める省令（平成十五年農林水産省令第七十号）の別表に定める医薬品