

2. 医療機器GMP省令点検表

製造所所在地			電 話 番 号
製造所名称			
製造業許可期間	年 月 日 ~ 年 月 日		
製造業許可証番号	製造療 第 号		
点検年月日*		点検者氏名	

(注) * : 点検が製造品目ごとに行われたような場合には、欄外にその旨を記載すること。

該当条文	項 目	適	不適	備考
3条	責任技術者が業務を遂行するに当たって支障を生ずることがないようになっているか			
4条	品目ごと及び製造所ごとに適正な製品標準書を作成しているか			注 1
5条	製造所ごとに適正な製品管理及び品質管理基準書を作成しているか			
6条1号	適正な方法により製品が製造されているか			
6条2号	規格基準に適合しない製品等について、これに適合する製品等と区別して管理し、かつ、廃棄、部品の交換等を行っているか			
6条3号	構成部品等及び製造用物質について適正に保管及び出納を行っているか			
6条4号	製造工程において、製品の品質に影響を及ぼす環境を適切に保っているか			
6条5号	ロットごとに製造に関する記録を作成しているか			注 2
6条6号	製品の表示及び包装についてロットごとにそれが適正である旨を確認し、その記録を作成しているか			注 3
6条7号	製品(中間製品を含む。)についてロットごとに適正に保管及び出納を行い、その記録を作成しているか			注 4
6条8号	製品の種類に応じ、構造設備及び作業員の衛生管理を行い、その記録を作成しているか			
6条9号	構造設備の点検整備(計器の校正を含む。)を定期的に行い、その記録を作成しているか			
6条10号	滅菌作業を他の製造業者に委託する場合を除き、滅菌作業を行い、その記録を作成しているか			注 5
6条11号	製造、保管、出納及び製造衛生管理並びに滅菌に関する記録により製造管理が適切に行われていることを確認しているか			

6条12号	製造、保管、出納及び製造衛生管理並びに滅菌に関する記録を作成の日から3年間(有効期間の記載が義務付けられている場合には有効期間+1年、生物由来製品に係る製品である場合には有効期間+3年)保存しているか			
7条1号	適正な方法により医療機器の試験検査を行っているか			
7条2号	製品についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに当該製造所において試験検査を行うために必要な検体采取し、その記録を作成しているか			
7条3号	製品及び中間製品について、ロットごとに試験検査を行っているか。また、他の機関を利用する場合、適切に行われているか			
	試験検査記録を作成しているか			
7条4号	製品等が規格基準に適合することを試験検査の結果に基づき判定し、その記録を作成しているか			
7条5号	試験検査に関する設備及び器具の点検整備(計器の校正を含む。)を定期的に行い、その記録を作成しているか			
7条6号	試験検査に関する記録を作成の日から3年間(有効期間の記載が義務付けられている場合には有効期間+1年、生物由来製品に係る製品である場合には有効期間+3年)保存しているか			
8条1号	製造管理及び品質管理の結果を適正に評価し、及び製品の製造所からの出荷の可否の決定を行い、並びにその記録を作成しているか			
8条2号	出荷の可否の決定に関する記録を作成の日から3年間(有効期間の記載が義務付けられている場合には有効期間+1年、生物由来製品に係る製品である場合には有効期間+3年)保存しているか			
9条1項1号	適正な方法により医療機器の修理を行い、その記録を作成しているか			
9条1項2号	修理に関する記録を作成の日から3年間(生物由来製品に係る製品である場合には有効期間+3年)保存しているか			
9条2項	修理に係る事項の原因を究明し、製造管理及び品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずるとともに、当該措置の記録を作成しているか			
	製造管理及び品質管理の改善措置に関する記録を作成の日から3年間(生物由来製品に係る製品である場合には有効期間+3年)保存しているか			
10条	製造所ごとに適正な苦情処理の手順書を作成しているか			
	製造所ごとに適正な回収処理の手順書を作成しているか			
	製造所ごとに適正な自己点検の手順書を作成しているか			
11条1号	手順書に基づき、苦情に係る事項の原因を究明し、製造管理又は品質管理に関して改善が必要な場合には、所要の措置を講じているか			

11条2号	苦情の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した苦情処理記録を作成し、その作成の日から3年間(生物由来製品に係る製品である場合には有効期間+3年)保存しているか			
12条1号	手順書に基づき、回収に至った原因を究明し、製造管理又は品質管理に関して改善が必要な場合には、所要の措置を講じているか			
12条2号	回収した医療機器を区分して一定期間保管した後、適切に処理しているか			
12条3号	回収の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した回収処理記録を作成し、その記録を作成の日から3年間(生物由来製品に係る製品である場合には有効期間+3年)保存しているか			
13条1項 1号	手順書に基づき、当該製造所における医療機器の製造管理及び品質管理について定期的に自己点検を行っているか			
13条1項 2号	自己点検の結果を責任技術者に対して文書により報告しているか			
13条1項 3号	自己点検の結果の記録を作成し、作成の日から3年間(生物由来製品に係る製品である場合には有効期間+3年)保存しているか			
13条2項	責任技術者は、自己点検の結果の報告に基づき、自己点検が適切に行われていることを確認しているか			
13条3項	自己点検の結果に基づき、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずるとともに、当該措置の記録を作成しているか			
	製造管理又は品質管理の改善措置に関する記録を作成の日から3年間(生物由来製品に係る製品である場合には有効期間+3年)保存しているか			

注1～注5：当該製造所において製造される全品目について適正に作成されていることを確認した場合は「全品目適」と、適正に作成されていない品目がある場合には「(不適である品目名)について不適」と記入した上、不適と判断した理由を記入しておくこと。