

別紙7 医薬品GMP省令、再生医療等製品GMP省令及び医療機器等GMP省令の点検

Form 7 GMP inspection sheet related to manufacturing for veterinary medicinal products, regenerative medicine products, medical devices

3. 医療機器GMP省令点検表

3. Check sheet of GMP Ordinance for Medical Devices

(2) 医療機器の製造業者における製造管理及び品質管理

(2) Manufacturing and Quality Control in Manufacturers of the Medical Devices

製造所所在地 Location of the manufacturing establishment			
製造所名称 Name of the manufacturing establishment			
製造業登録期間 Valid period	<div> 年 月 日 ~ 年 月 日 </div> <div> From Year Month Day until Year Month Day </div>		
製造業登録証番号 Number of registration	<div> 製造療 第 号 </div> <div> seizouryou No. </div>		
点検に係る品目 Inspected products			
点検年月日 Date of inspection		点検者氏名 Name of inspector	

該当条文 Relevant article	項 目 Inspection item	適 Compliance	不適 Non-compliance	備考 Remarks
第19条 Article 19	医療機器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しているか The manufacture pays special attention to ensure that the technical supervisor of medical devices does not interfere with the operations of his/her duties.			

第20条第1項 Article 20- (1)	滅菌医療機器以外の医療機器の製造所（最終製品の保管のみを行う製造所を除く。） は、次に掲げる構造設備の基準に適合しているか Manufacturers of medical devices other than sterile medical devices (excluding ones of storage operation only) conform to the following standard for structures and facilities.				
	作業所 Workrooms	製造所において製造する製品（製造の中間工程で造られたものであって、以後の製造工程を経ることによって製品となるものを含む。以下同じ。）を支障なく製造するために必要な設備及び器具を備えているか The necessary facilities and instruments are provided for manufacturing products (included products manufactured in manufacturing process that is undergo further manufacture before the final product is obtained; the same hereinafter) without hindrance.			
		作業を行うために支障のない面積を有しているか The workrooms have an adequate space to perform the work without hindrance.			
		常に居住する場所と明確に区別され、かつ、清潔であるか Workrooms are distinctly separated from residential areas, and kept clean.			
		採光は適切か Appropriate and adequate lighting is provided.			
		換気は適切か Appropriate and adequate ventilation is provided			

		防じん設備を備えているか Dust prevention facility is equipped.			
		防湿設備を備えているか Humidity prevention facility is equipped.			
		防虫設備を備えているか Insects proof facility is equipped.			
		そ 防鼠設備を備えているか Mouse-proof facility is equipped.			
		廃水の処理に要する設備を備えているか The facility of waste water treatment is equipped.			
		廃棄物の処理に要する設備を備えているか The facility of disposal of waste is equipped.			
	試験検査設備 Testing facilities	製品及び原料の試験検査に必要な設備及び器具を備えているか (若しくは、第20条で定める基準に適合する他の試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行っているか) The facilities and equipment required for testing and inspection of products or raw materials are provided. (or testing and inspection is performed at one's own responsibility by use of other external laboratories that are complied with Article 20)			

	貯蔵設備 Store facilities	構成部品等（部品（製造所の製造工程において使用されるものに限る。）、組立部品（製造所外で組み立てることによって製品となるものをいう。）、原料又は材料、資材（製品の容器、被包、添付文書並びに容器及び被包に貼り付けるラベルをいう。）、包装等であって製品の一部を構成するもの及び製品に組み込まれているプログラムをいう。以下同じ。）及び製品を衛生的かつ安全に貯蔵することができる設備であるか Storage facilities are capable of storing components (parts (limited to be used in manufacturing process in the plant), assembly parts (those which are assembled to form the finished products at outside the plant), raw materials or materials, packaging materials (product containers, packaging, package insert of the products and labels affixed to the containers and packaging) and wrappers as a part of products and software installed in the products,; the same hereinafter) and products in a sanitary and safe manner.		
第20条第2項 Article 20-(2)	滅菌医療機器の医療機器の製造所（最終製品の保管のみを行う製造所を除く。）は、次に掲げる構造設備の基準に適合しているか Manufacturers of medical devices that product sterile medical products (excluding the manufacturer conducting storage of final products) conform to the following standard for structures and facilities.			

	<p>作 滅 業 菌 及 医 び 療 包 機 装 器 作 に 業 係 を る</p>	<p>Entrances/exits are designed not to pass by the personnel other than those working in the room (Or there is no risk that the personnel other than those working in the room contaminate products.).</p>			
	<p>行 製 う 品 作 の 業 組 室 立</p> <p>Workrooms for assembly and packaging of sterile medical device products</p>	<p>屋外に直接面する出入口（非常口を除く。）がないか（若しくは、外部からの汚染を防止するために必要な構造及び設備を有しているか）</p> <p>There are no exits (excluding emergency exits) to directly facing to the outside. (Or, necessary structure and facilities to prevent contamination from outside are provided.)</p>			
		<p>出入口及び窓は、閉鎖することができるものか</p> <p>Entrances/exits and windows in the room can be locked.</p>			
		<p>天井、壁面及び床面は、消毒液等による噴霧洗浄に耐え得るものであるか</p> <p>The ceiling, walls and the surface of floors can withstand spray of liquid chemicals to sterilize or disinfect.</p>			

		<p>室内に排水設備がある場合には、当該作業室の汚染を防止するために必要な構造であるか</p> <p>When drainage facilities are installed in the workrooms, the structure of the workroom is designed to prevent contamination.</p>			
		<p>滅菌医療機器に係る製品以外の製品の作業所と区別されているか（若しくは、滅菌医療機器に係る製品が汚染されるおそれがないか）</p> <p>Workspaces for products other than sterile medical devices are separate. (Or there is no possibility of contamination of sterile medical devices.)</p>			
	<p>設 更 備 衣 の Facilities for changing clothes</p>	<p>作業室の作業員以外の者の通路とならないように造られているか（若しくは、当該作業室の作業員以外の者が製品を汚染するおそれがないか）</p> <p>Facilities for changing clothes are designed not to pass by the personnel other than those working in the room. (Or there is no risk of contamination of products by personnel other than those working in the room.)</p>			
		<p>屋外に直接面する出入口（非常口を除く。）がないか</p> <p>There are no exits (excluding emergency exits) to directly facing to the outside.</p>			

	作 滅 業 菌 室 を 行 う Sterilization room	<p>当該作業室の作業員以外の者の通路とならうように造られているか（若しくは、当該作業室の作業員以外の者による製品への汚染のおそれがないか）</p> <p>Sterilization room is designed not to pass by the personnel other than those working in the room.(Or there is no risk that the personnel other than those working in the room contaminate the products.)</p>			
		<p>出入口及び窓は、閉鎖することができるものであるか</p> <p>Entrances/exits and windows can be locked.</p>			
第20条第3号 Article 20-(iii)	<p>最終製品の保管のみを行う製造所は、次に掲げる構造設備の基準に適合しているか。</p> <p>The manufacturer that only stores the finished products conform to the following standard for structures and facilities.</p>				
	作 業 所 work-spaces	<p>作業を適切に行うために支障のない面積を有しているか</p> <p>The workspaces have adequate space to carry out the work.</p>			
	設 保 備 管 Storage facilities	<p>原料、資材及び製品を衛生的かつ安全に保管するために必要な設備を備えているか</p> <p>The facilities have equipment that is required to store raw materials, fixings and products hygienically and safely.</p>			

第21条 Article 21	<p>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（医療機器等GMP省令別表に掲げる高度管理医用機器及び管理医療機器に限る。以下同じ。）</p> <p>The appropriate medical product master formula is prepared for each product item and for each manufacturing site (limited to that of highly controlled and controlled medical devices listed in appendix of GMP Ministerial Ordinance for Medical Devices; the same hereinafter)</p>			
第22条 Article 22	<p>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</p> <p>The appropriate product control and quality control standard documents are prepared for each manufacturing site.</p>			
第23条第1号 Article 23-(i)	<p>適正な方法により製品を製造しているか</p> <p>Products are manufactured by proper operations</p>			
第23条第2号 Article 23-(ii)	<p>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</p> <p>The products which are not conformed to standards or regulations are separately controlled with confirmed ones, and disposal and parts replacement are conducted.</p>			
第23条第3号 Article 23-(iii)	<p>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</p> <p>Component parts and substances are received, stored and distributed appropriately.</p>			

第23条第4号 Article 23-(iv)	<p>製造工程において、製品の品質に影響を及ぼし得る環境を適切に管理しているか</p> <p>In manufacturing process, the environment that may affect quality is appropriately controlled.</p>			
第23条第5号 Article 23-(v)	<p>ロットごとに製造に関する記録を作成しているか</p> <p>Manufacturing records are prepared for each lot.</p>			
第23条第6号 Article 23-(vi)	<p>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ことを確認し、その記録を作成しているか</p> <p>The labeling and packaging of the products are examined for each lot, and prepare a record of this.</p>			
第23条第7号 Article 23-(vii)	<p>製品（中間製品を含む。）についてロットごとに適正な保管及び出納を行い、その記録を作成しているか</p> <p>Products (included products under intermediate products) are appropriately received, stored and distributed for each lot and a record of this is prepared.</p>			
第23条第8号 Article 23-(viii)	<p>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</p> <p>Hygienic control of facilities and workers are conducted in accordance with the types of products and records of these are prepared.</p>			

第23条第9号 Article 23-(ix)	<p>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</p> <p>The inspection of structures and facilities (included instruments calibration) are performed periodically, and a record of this is prepared.</p>			
第23条第10号 Article 23-(x)	<p>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</p> <p>For sterilization operations and records are prepared except outsourcing to other manufacturers.</p>			
第23条第11号 Article 23-(xi)	<p>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</p> <p>The proper manufacturing controls are confirmed by records of manufacturing, storage, receipt, and distribution, manufacturing hygiene control and sterilization.</p>			

第23条第12号 Article 23-(xii)	<p>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（使用の期限を含む。以下同じ。）の記載が義務付けられている場合にはその有効期間の満了する日から起算して1年が経過するまでの間、生物由来製品に係る製品である場合にはその有効期間の満了する日から起算して3年が経過するまでの間）保存しているか</p> <p>Records of manufacturing, storage, receipt, and distribution, manufacturing hygiene control and sterilization are retained for 3 years. (more than 1 year from the expiration date; in case of products required to record the expiration date (included the case of use limit; the same hereinafter) more than 3 years from the expiration date; in case of biological products).</p>			
第24条第1号 Article 24-(i)	<p>適正な方法により医療機器の試験検査を行っているか</p> <p>Test and inspection of the medical devices are performed by proper methods.</p>			
第24条第2号 Article 24-(ii)	<p>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製造所において試験検査を行うために必要な検体を採取し、その記録を作成しているか</p> <p>Test samples necessary for test and inspection are selected per lot for finished products and per control unit for fixings and a record of this is prepared.</p>			

第24条第3号 Article 24-(iii)	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 Test and inspection for products and intermediate products are conducted for each lot. In case of utilizing other institution, its operation is verified.			
	試験検査記録を作成しているか Test and inspection records are prepared.			
第24条第4号 Article 24-(iv)	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 Test and inspection records are prepared.			
第24条第5号 Article 24-(v)	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 Check and maintenance (included instruments calibration) of facilities and instruments used to test and inspection are periodically performed and records are prepared.			

第24条第 6 号 Article 24-(vi)	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 れている場合にはその有効期間の満了 する日から起算して 1 年が経過するま での間、生物由来製品に係る製品であ る場合にはその有効期間の満了する日 から起算して 3 年が経過するまでの間 ）保存しているか The records of test and inspection are retained for 3 years.(more than 1 year after passing expire date; in case of products required to record the expire date (included the case of use limit) more than 3 years after passing expire date; in case of biological products)			
第25条第 1 号 Article 25-(i)	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 The results of manufacturing and quality control are appropriately evaluated and determination of the shipping the products from the manufacturing site is conducted; and records are prepared.			

第25条第2号 Article 25-(ii)	<p>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の満了する日から起算して1年が経過するまでの間、当該記録に係る製品が生物由来製品に係る製品である場合には有効期間の満了する日から起算して3年が経過するまでの間）保存しているか</p> <p>The records of the decision of whether to ship the products are retained for 3 years (more than 1 year from the expiration date; in case of products required to record the expiration date (included the case of use limit) more than 3 years from the expiration date; in case of biological products)</p>			
第26条第1項 第1号 Article 26-(1)-(i)	<p>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</p> <p>The repair of medical devices is performed by proper methods and records are prepared.</p>			
第26条第1項 第2号 Article 26-(1)-(ii)	<p>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</p> <p>The records of repair are retained for 3 years from the date of preparation (more than 3 years from the expiration date; in case of biological products).</p>			

第26条第2項 Article 26-(2)	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 The cause of repair is investigated, and if improvement actions are required for manufacturing and quality control, corrective actions are taken appropriately, and records of these are prepared.			
	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 The records of corrective actions for manufacturing and quality control are retained for 3 years (in case of biological products, 3 years from the expiration date).			
第27条 Article 27	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 SOP for complaint handling is appropriately prepared at each manufacturing site.			
	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 SOP for recall handling is appropriately prepared at each manufacturing site.			
	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 SOP for self-inspection is appropriately prepared at each manufacturing site.			

第28条第 1 号 Article 28-(i)	<p>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改善が必要な場合には、所要の措置を講じているか</p> <p>The cause of complaints are investigated based on the SOP, and if improvement actions are required, corrective actions are taken, and records are prepared.</p>			
第28条第 2 号 Article 28-(ii)	<p>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</p> <p>The complaint handling record shown contents of complaint, investigation results of cause and corrective actions are prepared, and retained for 3 years from the preparation date. (more than 3 years from the expiration date; in case of biological products)</p>			
第29条第 1 号 Article 29-(i)	<p>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</p> <p>The cause of recall is investigated based on the SOP, and if improvement actions are required for manufacturing and quality control, corrective actions are taken, and records are prepared.</p>			
第29条第 2 号 Article 29-(ii)	<p>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</p> <p>The recalled medical devices are stored distinctively for a certain period of time, and they are appropriately discarded.</p>			

第29条第3号 Article 29-(iii)	<p>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</p> <p>The recall handling record described contents of recall, investigation results of cause and corrective actions are prepared, and retained for 3 years from the preparation date. (more than 3 years from the expiration date; in case of biological products).</p>			
第30条第1項 第1号 Article 30-(1)-(i)	<p>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</p> <p>The self-inspection for manufacturing and quality control are periodically performed based on the SOP.</p>			
第30条第1項 第2号 Article 30-(1)-(ii)	<p>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</p> <p>The result of self-inspection is reported to a responsible technical supervisor of medical devices in writing.</p>			
第30条第1項 第3号 Article 30-(1)-(iii)	<p>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</p> <p>The record of self-inspection result is prepared and retained for 3 years from the preparation date. (Shelf life plus 3 years in case of biological products)</p>			

第30条第2項 Article 30-(2)	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 The technical supervisor of medical devices verify if the handling of self-inspection is appropriately performed based on the report.			
第30条第3項 Article 30-(3)	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、所用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 If improvement actions are required for manufacturing and quality control based on self-inspection result, corrective actions are taken appropriately; and a record of this is prepared.			
	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 The records of corrective actions for manufacturing and quality control are retained for 3 years. (more than 3 years from the expiration date; in case of biological products)			

第20条第1項：医療機器等GMP省令第20条第2項の規定により滅菌医療機器の製造所（最終製品の保管のみを行う製造所を除く。）の構造設備の基準には、当該基準が含まれるので、滅菌医療機器の製造所についても記入すること。

Article 20-(1) :

Based on the provision in paragraph (2) of Article 20 in the GMP Ministerial Ordinance for Medical Devices, as standards for structures and facilities in the manufacturer (excluding the manufacturer conducting only storage of final products) of the medical device of sterile medical device include the relevant criteria, the manufacturer for sterile medical device should be is described as well.

第20条第1項、同条第2項及び同条第3項：不適である項目については、改善方針、スケジュール等を別紙に記載し、添付すること。

Article 20-(1), Article 20-(2), Article 20-(3) :

For non-compliance items, appendix that included the improvement policy and schedule should be attached.

第21条、第23条第5号、同条第6号、同条第7号及び同条第10号：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には「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。

Article 21, Article 23-(v), Article 23-(vi), Article 23-(vii) and Article 23-(x) :

When all product items produced in the said manufacturer are confirmed to have been appropriately produced, describe as "all items compliance". If there is the product item inappropriately produced, describe as "(name of non-compliance product items) non-compliance" as well as describing the reason to have determined non-compliance.