**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省令の点検表**

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

**１．医薬品ＧＭＰ省令点検表**

**１．Check sheet of GMP ordinance for medicinal products**

|  |  |
| --- | --- |
| 製造所所在地Location of the manufacturingestablishment |  |
| 製造所名称Name of the manufacturingestablishment |  |
| 製造業許可期間Valid period |  年　　月　　日～　　年　　月　　日From Year Month Day until Year Month Day |
| 製造業許可証番号Manufacturer license number |  製造薬　　　　　　第　　　　　　号seizouyaku No. |
| 製造業許可区分Manufacturer license category |  |
| 製造工程区分（区分適合性調査の場合に限る。）Manufacturing processcategory (only for the examination of conformity regarding type of manufacturing) |  |
| 点検に係る品目（区分適合性調査の場合を除く。）Inspected products (exclude the case of the examination of conformity regardingtype of manufacturing) |  |
| 点検年月日Date of inspection |  | 点検者氏名Name of inspector |  |

|  |
| --- |
| （総則）General rules |
| 該当条文Relevantarticle | 項　　　　目Inspection item | 適Compliance | 不適Non-compliance | 備考Remarks |
| 第３条第１項Article 3-(1) | 製造管理者の管理の下に製造管理責任者及び品質管理責任者が置かれているかThe manufacturing control managerand the quality control manager are supervised by the manufacturing site manager. |  |  |  |
| 第３条第２項Article 3-(2) | 品質管理部門は製造管理部門から独立しているかThe quality control department is independent from the manufacturingcontrol department. |  |  |  |
| 第３条第３項Article 3-(3)  | 製造管理者責任者は品質管理責任者を兼ねていないかThe manufacturing control manager is not serve concurrently as the quality control manager. |  |  |  |
| 第３条第４項Article 3-(4) | 生物由来製品以外の生物学的製剤の製造所の医薬品製造管理者又は製造管理責任者は医師、獣医師、細菌学的知識を有する者その他の技術者かThe manufacturing control manager of each manufacturing site of biological preparations (except for biological products) is a physician, veterinarian, person with bacteriological knowledge or another technician. |  |  |  |
| 第４条第１項第１号Article 4-(1)-(i) | 製造管理者は、製造管理責任者、品質管理責任者を統括しているかThe manufacturing site manager manages the manufacturing control manager and the quality control manager. |  |  |  |
| 第４条第１項第２号Article 4-(1)-(ii) | 製造管理者は、苦情処理、回収処理及び自己点検に関する業務を行っているかThe manufacturing site manager conducts complaint handling, recall procedures and self-inspection. |  |  |  |
| 第４条第２項Article 4-(2) | 製造管理者が業務を遂行するに当たり支障を生ずることがないようにしているかThe manufacturer pays special attention to ensure that the manufacturing supervisor does not interfere with the operations of his/her duties. |  |  |  |
| 第５条Article 5 | 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The manufacturer prepares an appropriate product standards document for each product and for each manufacturing site that manufactures the products. |  |  |  |
| （製造管理）Manufacturing control |
| 第６条Article 6 | 製造所ごとに適正な製造管理基準書を作成しているかThe manufacturer prepares an appropriate manufacturing control standards document for each manufacturing site. |  |  |  |
| 製造所ごとに適正な製造衛生管理基準書を作成しているかThe manufacturer prepares an appropriate sanitation control standards document for each manufacturing site. |  |  |  |
| 第７条第１号Article 7-(i) | 製造管理責任者は適正な製造指図書を作成しているかThe manufacturing control manager prepares an appropriatemanufacturing instruction document. |  |  |  |
| 第７条第２号Article 7-(ii) | 製造管理責任者は次に掲げる業務を自ら行っているか又はあらかじめ指定した責任者に適切に行わせているかThe manufacturing control manager conducts the following operations by himself/herself, or has a pre-designating person conduct the operation. |
| イ(a) | 製造指図書に基づき製品を製造しているかTo manufacture on the basis of the manufacturing instruction document |  |  |  |
| ロ(b) | ロットごとに製造に関する記録を作成しているかTo prepare records of the manufacturing of medicinal products for each lot |  |  |  |
| ハ(c) | 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To confirm that the labeling and packaging for the products are correct for each lot, and to prepare a record of this |  |  |  |
| ニ(d) | 原料及び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、適正に保管し、出納し、その記録を作成しているかTo properly conduct the storage and taking in and outof storage; for raw materials and product for each lot, and components for each controlunit, and to prepare a record of this |  |  |  |
| ホ(e) | 構造設備の清浄を確認し、その記録を作成しているかTo confirm that the structure and the facilities in the site are clean, and to prepare a record of this |  |  |  |
| ヘ(f) | 構造設備を定期的に点検整備し、その記録を作成しているかTo periodically inspect and maintain the structure and facilities in the site (including the calibration of measuring instruments; hereinafter the same), and to prepare a record of this |  |  |  |
| ト(g) | 作業員の衛生管理を行い、その記録を作成しているかTo manage workers' hygiene, and to prepare a record of this |  |  |  |
| チ(h) | その他必要な業務を行っているかOther necessary operations are conducted. |  |  |  |
| 第７条第３号Article 7-(iii) | 製造管理責任者は、製造、保管、出納並びに製造衛生管理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、その結果を製造管理者に対して文書により報告しているかThe manufacturing control manager checks the records of the manufacturing, storage, taking in and out of storage and sanitation control to confirm that themanufacturing is appropriately controlled, and reports the results of the check to the manufacturing site manager in writing. |  |  |  |
| 第７条第４号Article 7-(iv) | 製造管理責任者は、製造、保管、出納並びに製造衛生管理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The manufacturing control manager retains the records of the manufacture, storage, taking in and out of storage and sanitation control for the following periods from the day of preparation.i. Three years for veterinary medicinal products other than biological products (or the expiration date plus 1 year if setting an expiry period is obligatory)ii. The expiry period plus 3 years for biological products |  |  |  |
| （生物学的製剤の製造管理）Manufacturing control of biological preparations生物学的製剤の製造を行っていない製造所については、第７条の２及び第７条の３の欄は記載しないこと。For manufacturing establishments that do not product biological preparations, do not enter in the columns of Article 7-2 and Article 7-3.  |
| 該当条文Relevantarticle | 項　　　　目Inspection item | 適Compliance | 不適Non-compliance | 備考Remarks |
| 第７条の２Article 7-2 | 生物学的製剤の製造業者等は、生物学的製剤に係る作業を行うときは、次に掲げる事項を厳守しているかManufacturing establishments that product biological preparations strictly adhere to the following matters when performing works related to the biological preparations. |
| 第１号(i) | 作業室内に除じん及び除菌をした空気を導入するとともに、作業室内の天井、壁面及び床面並びに作業室内に設置されている作業台その他の設備及び器具の表面の清掃及び消毒をしているかTo introduce dust-removed andsterilized air into the working room, and clean and disinfect the surface of the ceiling, wall, floor, work table, other facilities and instruments anddevices installed in the room |  |  |  |
| 第２号(ii) | 作業員以外の者が作業室に出入りすることを制限しているかTo restrict persons other than workers from entering and leaving the working room |  |  |  |
| 第３号(iii) | 病原微生物により汚染された物品又は機械器具は、製造所の構内において、焼却又は消毒しているかTo incinerate or disinfect itemsor instruments and equipmentwhich are contaminated with pathogenic microorganisms in the manufacturing site |  |  |  |
| 第４号(iv) | 作業員は、更衣場所においてその衣服及び履物を清潔な作業用の衣服及び履物に交換し、作業中には清潔な作業用の帽子及びマスクを着用しているかWorkers change their clothing and footwear to clean clothing and footwear for work at the changing room, and wear a clean working cap and mask during operation.  |  |  |  |
| 第７条の３Article7-3 | 生物学的製剤の製造業者等は、次に掲げる生物学的製剤の製造に使用する細胞及び微生物の株の取扱いに関する記録を作成の日（当該細胞及び当該微生物を製造に使用するときは、製造に使用しなくなった日）から５年間保存しているかManufacturers of biological preparations retain the records concerning the following listed matters with regard to the handlingof cells and microorganism strains used for manufacturing biological preparations and preserve them for 5 years from the dayof preparation (in the case of using the cells or microorganisms for manufacturing, the day when they are no longer used for manufacturing).  |
| 第１号(i) | 細胞又は株の名称(種類名を含む。)及びその由来Name of the cell or strain (including type name) and its origin |  |  |  |
| 第２号(ii) | 受領先及び受領の年月日(分離した場合にあっては、分離した年月日及び分離したときの記録)The recipient and the date of receipt (in the case of isolation, the date of the isolation and the record of the isolation process) |  |  |  |
| 第３号(iii) | 継代数、継代年月日及び継代方法Number of the passages, the date of the passage and method of the passage |  |  |  |
| 第４号(iv) | 継代中に生じた変化及びこれに対してとった処置Changes that occurred during passage and the action taken for it |  |  |  |
| 第５号(v) | 生物学的性状及び毒力並びにこれらを検査した年月日Biological properties, toxicity and the date of examination ofthese |  |  |  |
| 第６号(vi) | 保存方法Store method |  |  |  |
| 第７号(vii) | 製造に使用したときは、その年月日並びに製造品名及び製造番号When used for manufacturing, the date of production, the product name and the productnumber |  |  |  |
| 第８号(viii) | その他参考となる事項Other referential matters |  |  |  |
| （品質管理）Quality control |
| 該当条文Relevantarticle | 項　　　　目Inspection item | 適Compliance | 不適Non-compliance | 備考Remarks |
| 第８条Article 8 | 製造所ごとに適正な品質管理基準書を作成しているかThe manufacturer prepares an appropriate quality control standards document for each manufacturing site. |  |  |  |
| 第９条第１号Article 9-(i) | 品質管理責任者は次に掲げる業務を自ら行っているか又はあらかじめ指定した者に計画的かつ適切に行わせているかThe quality control manager conducts the following operations by himself/herself, or has a pre-designating person conduct the operation appropriately in accordance with a plan. |
| イ(a) | 原料及び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試験検査を行うのに必要な検体を適切に採取しているかTo collect samples necessary for testing from raw materials and products for each lot and from components for each control unit |  |  |  |
| 検体採取記録を作成しているかTo prepare the record of the collecting samples |  |  |  |
| ロ(b) | 採取した検体についてロットごと又は管理単位ごとに適切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To conduct an appropriate testing of collected samples foreach lot or control unit. Whena test is conducted by a contracted testing institution, it is appropriately tested. |  |  |  |
| 試験検査記録を作成しているかTo prepare a record of the testing |  |  |  |
| ハ(c) | ロットごとに製品を所定の試験に必要な２倍以上の量を参考品として製造日より３年間（有効期間＋１年）適切な保管条件の下で保管しているかTo store the sample of each lot of the products at twice the amount required for the designated tests as reference samples for 3 years from the day of production (the expiry period plus 1 year) under the appropriate storage conditions |  |  |  |
| ニ(d) | 試験検査に関する設備及び器具の定期的な点検整備を行っているかTo conduct periodical inspections and maintenance of the facilities and instruments that are used in testing |  |  |  |
| 試験検査の点検整備記録を作成しているかTo prepare a record of the inspections |  |  |  |
| ホ(e) | その他必要な業務を行っているかOther necessary operations are conducted. |  |  |  |
| 第９条第２号Article 9-(ii) | 試験検査結果の判定を行い、その結果を製造管理者及び製造管理責任者に文書により報告しているかTo assess the test results and report the assessment in writing to the manufacturing site manager and the manufacturing control manager |  |  |  |
| 第９条第３号Article 9-(iii) | 試験検査に関する記録を記録の日から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To retain the records of tests for the following periods from the day of the preparationi. Three years for medicinal products other than biological products (or the expiry period plus 1 year if setting an expiry period is obligatory) ii. The expiry period plus 3 years for biological products |  |  |  |
| 第10条第１項第１号Article 10-(1)-(i) | あらかじめ指定された者は、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価して製品の製造所からの出荷の可否の決定を行い、その記録を作成しているかA pre-designate person appropriately evaluates the results of themanufacturing and quality control to determine whether to ship the products from the manufacturing site; and prepares a record of this. |  |  |  |
| 第10条第１項第２号Article 10-(1)-(ii) | 出荷の可否に関する記録を記録の日から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The manufacturer retains the records for 3 years from the day of the preparation (or the expiry periodplus 1 year if setting an expiry date is obligatory for the products relevant to these records, or the expiry period plus 3 years if the products are related to biological products). |  |  |  |
| 第10条第４項Article 10-(4) | 出荷の可否の決定が行われるまで製造所から製品が出荷されていないかThe manufacturer doesn’t ship the products from the manufacturing site before the determination of shipping is properly made. |  |  |  |
| （その他の製造管理及び品質管理に関する業務）(other matters related to manufacturing control and quality control)  |
| 該当条文Related article | 項　　　　目Inspection item | 適Compliance | 不適Non-compliance | 備考Remarks |
| 第11条Article 11 | 製造所ごとに適正な苦情処理の手順に関する文書を作成しているかThe manufacturer prepares an appropriate document concerning theprocedures for dealing withcomplaints for each manufacturingsite. |  |  |  |
| 製造所ごとに適正な回収処理の手順に関する文書を作成しているかThe manufacturer prepares an appropriate document concerning theprocedures for products recall for each manufacturing site. |  |  |  |
| 製造所ごとに適正な自己点検の手順に関する文書を作成しているかThe manufacturer prepares an appropriate document concerning theprocedures for self-inspection for each manufacturing site. |  |  |  |
| 第12条第１号Article 12-(i) | 製造管理者は、苦情処理の手順に関する文書に基づき、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、所要の措置を講じているかThe manufacturing site manager determines what led to the complaint in accordance with the manual for the procedures for dealing with complaints and implements appropriate measures to improve the manufacturing and/or quality control systems, if required. |  |  |  |
| 第12条第２号Article 12-(ii) | 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、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 manufacturing site manager prepares a record of complaint details, the cause of the complaint and the measures taken for improvements, and retains the record for 3 years from the day of preparation (or the expiry period plus 3 years if the products related to biological products). |  |  |  |
| 第13条第１号Article 13-(i) | 製造管理者は、回収処理の手順に関する文書に基づき、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、所要の措置を講じているかThe manufacturing site manager determines what led to the recall in accordance with the manual for the procedures for dealing with recall and implements appropriate measures to improve the manufacturing control and/or quality control systems, if required. |  |  |  |
| 第13条第２号Article13-(ii) | 回収した医薬品を区分して一定期間保管し、適切に処理しているかThe manufacturing site manager stores recalled medicinal products separately for a specified period and disposes of the products appropriately. |  |  |  |
| 第13条第３号Article 13-(iii) | 回収の内容、原因究明の結果及び改善措置その他必要な事項を記載した回収処理記録を作成し、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The manufacturing site manager prepares the record of products recall, describing the recall details, the reason for the recall, the corrective actions and other necessary matters and retains the record for 3 years from the day ofpreparation (or the expiry periodplus 3 years if the products related to biological products). |  |  |  |
| 第14条第１項第１号Article14-(1)-(i) | 製造管理者は、手順に関する文書に基づき、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The manufacturing site manager periodically conducts a self-inspection of the manufacturing control and quality control systems for the products in the manufacturing site, in accordance with the manual for the procedures for self-inspection. |  |  |  |
| 第14条第１項第２号Article 14-(1)-(ii) | 製造管理者は、自己点検の結果の記録を作成し、作成の日から３年間保存しているかThe manufacturing site manager prepares a record of the self-inspection results, and retains the record for 3 years from the day of preparation (or the expiry period plus 3 years if the products related to biological products). |  |  |  |
| 第14条第２項Article14-(2) | 自己点検の結果に基づき、製造管理又は品質管理に関して改善が必要な場合、所要の措置を講じているかThe manufacturer takes necessary measures when the self-inspection result suggests that improvementsare required in the manufacturing and/or quality control. |  |  |  |
| 措置の記録を作成し、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The manufacturer prepares a record of the measures taken, and retains the record for 3 years from the dayof preparation (or the expiry period plus 3 years if the products related to biological products). |  |  |  |

チェック項目に該当しない場合には、備考欄に該当しない理由を記載すること。

When it is not applicable for check item, state the reason for not applicable in

the column entitled Remarks.

第５条、第７条第１号、同条第２号ロ、同号ハ及び同号ニ：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 5, Article 7-(i), Article 7-(ii)-(b), Article 7-(ii)-(c), Article 7-(ii)-(d)：

If all products manufactured at the manufacturing plant comply with the

inspection items, write "All products compliance" in the column entitled Remarks.

If a product(s) does not comply with the inspection items, write

"[name(s) of the product(s)] does not comply" and also write the reasons why it

was judged not to comply in the column entitled Remarks.