**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  manufacturing  establishment |  | | |
| 製造所名称  Name of the  manufacturing  establishment |  | | |
| 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 regarding  type 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  Relevant  article | 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 manager  and 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 manufacturing  control 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 appropriate  manufacturing 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 control  unit, 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 the  manufacturing 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  Relevant  article | 項　　　　目  Inspection item | | | | | 適  Compliance | 不適  Non-  compliance | 備考  Remarks | |
| 第７条の２  Article 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 and  devices 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 items  or instruments and equipment  which 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３  Article7-3 | 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 product  number | |  |  |  | |
| 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  Relevant  article | 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 for  each lot or control unit. When  a 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 preparation  i. 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 the  manufacturing 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 with  complaints for each manufacturing  site. | | | | |  |  |  | |
| 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 of  preparation (or the expiry period  plus 3 years if the products related  to biological products). | | | | |  |  |  | |
| 第14条第１項第１号  Article  14-(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 improvements  are 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 day  of 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.