

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

2. 再生医療等製品GMP省令点検表

製造所所在地			
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	製造再生 第 号		
製造業許可区分			
製造工程区分（区分適合性調査の場合に限る。）			
点検に係る品目（区分適合性調査の場合を除く。）			
点検年月日		点検者氏名	

(総則)				
該当条文	項目	適	不適	備考
第3条第1項	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			
第3条第2項	品質管理部門は製造管理部門から独立しているか			
第3条第3項	製造管理者責任者は品質管理責任者を兼ねていないか			
第4条第1項 第1号	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			
第4条第1項 第2号	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			
第4条第2項	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			
第5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			
(製造管理)				
該当条文	項目	適	不適	備考
第6条	製造所ごとに適正な製造管理基準書を作成しているか			
	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			

第7条第1号	製造管理責任者は適正な製造指図書を作成しているか			
第7条第2号	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			
イ	製造指図書に基づき製造が行われているか			
ロ	ロットごと（ロットを構成しない製品については製造番号ごと。以下同じ。）に製造に関する記録を作成しているか			
ハ	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			
ニ	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			
ホ	構造設備の清浄を確認し、その記録を作成しているか			
ヘ	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			
ト	作業員の衛生管理を行い、その記録を作成しているか			
チ	その他必要な業務を行っているか			
第7条第3号	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			
第7条第4号	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その有効期間（使用の期限を含む。以下同じ。）の満了する期日から起算して3年が経過するまでの間保存しているか			
第8条	家畜伝染病予防法第2条第1項で規定する家畜伝染病の病原体を使用する再生医療等製品の製造業者は、当該再生医療等製品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			
第1号	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台その他の作業室内に設置されている設備及び器具の表面の清掃及び消毒をしているか			
第2号	作業員以外の者が作業室に入出入りすることを制限しているか			

	第3号	家畜伝染病の病原体により汚染された物品又は機械器具を、当該製造所の構内において、焼却又は消毒しているか			
	第4号	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			
第9条	製造業者等は、使用する細胞又は組織の取扱いについて、次に掲げる事項に関する記録を作成し、かつ、作成の日（当該細胞又は組織を製造に使用する場合には、製造に使用しなくなった日）から5年間保存しているか				
	第1号	細胞又は組織の名称（種類名を含む。）及びその由来			
	第2号	受領先及び受領の年月日（ドナー動物から採取した場合には、採取した施設、採取した年月日及び採取したときの記録）			
	第3号	継代数、継代年月日及び継代方法			
	第4号	継代中に生じた変化及びこれに対してとった処置			
	第5号	生物学的性状及びこれを検査した年月日			
	第6号	保存方法			
	第7号	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			
	第8号	その他参考となる事項			
(品質管理)					
該当条文	項 目		適	不適	備考
第10条	製造所ごとに適正な品質管理基準書を作成しているか				
第11条第1号	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指定した者に計画的かつ適切に行わせているか				
	イ	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			
		検体採取記録を作成しているか			
	ロ	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			

		試験検査記録を作成しているか			
	ハ	ロットごとに製品を所定の試験に必要な2倍以上の量（量の確保が困難な場合には適当量）を参考品として製造日より適切な期間、適切な保管条件の下で保存しているか、また、当該製品の有効期間の満了する期日から起算して1年が経過した後は、当該製品の製造に使用された再生医療等製品生物由来原料（製品の製造に使用する生物（植物を除く。）に由来する原料をいう。）の保管をもって製品の保管に代えている場合適切に保管しているか			
	ニ	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			
		試験検査の点検整備記録を作成しているか			
	ホ	ドナー動物の受入れ時及び受入れ後の試験検査に必要な業務を行っているか			
		ドナー動物の受入れ時及び受入れ後の試験検査に必要な業務の記録を作成しているか			
	ヘ	その他必要な業務を行っているか			
第11条第2号		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			
第11条第3号		試験検査に関する記録を記録の日から有効期間の満了する期日から起算して3年が経過するまでの間保存しているか			
第12条第1項第1号		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			
第12条第1項第2号		出荷の可否に関する記録を記録の日から有効期間の満了する期日から起算して3年が経過するまでの間保存しているか			
第12条第4項		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			
（その他の製造管理及び品質管理に関する業務）					
該当条文		項 目	適	不適	備考
第13条		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			
		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			

	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			
第14条第1号	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			
第14条第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、作成の日から有効期間の満了する期日から起算して3年が経過するまでの間保存しているか			
第15条第1号	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			
第15条第2号	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			
第15条第3号	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、作成の日から有効期間の満了する期日から起算して3年が経過するまでの間保存しているか			
第16条第1項第1号	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			
第16条第1項第2号	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			
第16条第2項	自己点検の結果に基づき、製造管理及び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			
	措置の記録を作成し、作成の日からその有効期間+3年)保存しているか			

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。

第5条、第7条第1号、同条第2号ロ、同号ハ、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