

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

3. 医療機器GMP省令点検表

(2) 医療機器の製造業者における製造管理及び品質管理

製造所所在地			
製造所名称			
製造業登録期間	年 月 日～ 年 月 日		
製造業登録証番号	製造療 第 号		
点検に係る品目			
点検年月日		点検者氏名	

該当条文	項 目	適	不 適	備考
第19条	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			
第20条第1項	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			
	作業所 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			
	作業を行うために支障のない面積を有しているか			
	常に居住する場所と明確に区別され、かつ、清潔であるか			
	採光は適切か			
	換気は適切か			
	防じん設備を備えているか			
	防湿設備を備えているか			
	防虫設備を備えているか			
	そ 防鼠設備を備えているか			

		廃水の処理に要する設備を備えているか			
		廃棄物の処理に要する設備を備えているか			
	試験検査設備	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）			
	貯蔵設備	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			
第20条第2項	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				
	作業菌及び医療包装器の作業係をを行う製品の作業組立	当該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）			
		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）			
		出入口及び窓は、閉鎖することができるものか			
		天井、壁面及び床面は、消毒液等による噴霧洗浄に耐えられるものであるか			
		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			
		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）			
	設備衣の	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）			
		屋外に直接面する出入口（非常口を除く。）がないか			

	作 滅 業 菌 室 を 行 う	当該作業室の作業員以外の者の通路とならな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） 出入口及び窓は、閉鎖することができるものであるか			
第20条第3号	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。				
	作 業 所	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			
	設 保 備 管	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			
第21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（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。）				
第22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				
第23条第1号	適正な方法により製品が製造されているか				
第23条第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				
第23条第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				
第23条第4号	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				
第23条第5号	ロットごとに製造に関する記録を作成しているか				
第23条第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ことを確認し、その記録を作成しているか				
第23条第7号	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				
第23条第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				
第23条第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				
第23条第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				
第23条第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				

第23条第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（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			
第24条第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			
第24条第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			
第24条第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			
第24条第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			
第24条第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			
第24条第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			
第25条第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			
第25条第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			
第26条第1項 第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			
第26条第1項 第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			
第26条第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			
第27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			
第28条第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改善が必要な場合には、所要の措置を講じているか			
第28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、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			
第29条第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			
第29条第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			
第29条第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			
第30条第1項第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			
第30条第1項第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			
第30条第1項第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			
第30条第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			
第30条第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			
	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			

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。

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。

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。