

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. 医療機器等GMP省令点検表

(3) 体外診断用医薬品の製造販売業者における製造管理及び品質管理

主たる事務所所在地			
主たる事務所名称			
製造販売業許可期間	年 月 日～ 年 月 日		
製造販売業許可証番号	第 号		
製造販売業許可の種類	体外診断用医薬品製造販売業許可		
点検年月日		点検者氏名	

項目	該当条文	内容	適	不適	備考
医療機器等総括製造販売責任者の業務	第31条 —第4条		医療機器等総括製造販売責任者は、次に掲げる業務を行っているか		
		第1号	体外診断用医薬品品質保証責任者を監督しているか		
		第2号	体外診断用医薬品品質保証責任者からの報告等に基づき、所要の措置を決定し、その実施を品質保証部門その他製造管理及び品質管理に係る業務に関係する部門又は責任者に指示しているか		
		第3号	体外診断用医薬品品質保証責任者の意見を尊重しているか		
		第4号	品質保証部門と体外診断用医薬品安全管理責任者その他の製造管理及び品質管理に係る業務に関係する部門との密接な連携を図らせているか		
品質標準書	第31条 —第5条	製造販売業者は、体外診断用医薬品の品目ごとに、製造販売承認事項その他品質に係る必要な事項を記載した品質標準書を作成しているか			
品質管理	第31条 —第6条	第1項	製造販売業者は、次に掲げる事項を記載した品質管理業務手順書を作成しているか		
		第1号	市場への出荷の管理に関する手順		

業 務 手 順 書		第2号	適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順			
		第3号	品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順			
		第4号	回収処理に関する手順			
		第5号	自己点検に関する手順			
		第6号	体外診断用医薬品の貯蔵等の管理に関する手順			
		第7号	文書及び記録の管理に関する手順			
		第8号	安全管理責任者その他の製造管理及び品質管理業務に関係する部門又は責任者との相互の連携に関する手順			
		第12号	その他製造管理及び品質管理に係る業務を適正かつ円滑に実施するために必要な手順			
		第2項	医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に品質管理業務手順書等を備え付けているか			
			製造管理及び品質管理に係る業務を行うその他の事務所に品質標準書及び品質管理業務手順書の写しを備え付けているか			
製 造 業 者 等 の 取 決 め	第31条 —第7条		製造販売業者は、製造業者等と次に掲げる事項を取り決め、製造・品質管理業務手順書等に記載しているか			
		第1号	製造業者等における製造業務の範囲			
			当該製造業務に係る製造管理及び品質管理並びに出荷に関する手順			
		第2号	製造方法、試験検査方法等に関する技術的条件			
		第3号	製造業務が適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の下で行われていることについての製造販売業者による定期的な確認の方法			
		第4号	製品の運搬及び受渡し時における品質管理の方法			
		第5号	製造方法、試験検査方法等についての変更が製品の品質に影響を及ぼすと考えられる場合の製造販売業者に対する事前連絡の方法及び当該事前連絡の責任者			

		第6号	製品について得た情報のうち次に掲げるものについての製造販売業者に対する速やかな連絡の方法及び当該連絡の責任者			
			当該製品に係る製造、輸入若しくは販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために講じられた措置に関する情報			
			その他当該製品の品質等に関する情報			
		第7号	その他必要な事項			
体外診断用医薬品品質保証責任者の業務	第31条—第8条		体外診断用医薬品品質保証責任者は、次に掲げる業務を行っているか			
		第1号	製造管理及び品質管理に係る業務を統括しているか			
		第2号	製造管理及び品質管理に係る業務が適正かつ円滑に行われていることを確認しているか			
		第3号	医療機器等GMP省令において報告することが規定されている事項のほか、製造管理及び品質管理に係る業務の遂行のために必要があると認める事項について、医療機器等総括製造販売責任者に文書により報告しているか			
		第4号	製造管理及び品質管理に係る業務の実施に当たり、必要に応じ、製造業者等、販売業者、飼育動物診療施設の開設者その他関係する者に対し、文書による連絡又は指示を行っているか			
市場への出荷の管理	第31条—第9条	第1項	製造管理及び品質管理の結果が適正に評価され、市場への出荷の可否の決定が適正かつ円滑に行われていることが確保されているか			
			製造販売業者は、市場への出荷の可否の決定が適正に行われるまで体外診断用医薬品を市場へ出荷していないか			
		第2項	品質保証部門のあらかじめ指定した者又は当該製品の製造業者は、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価し、市場への出荷の可否の決定をロットごとに行っているか			
			当該決定の結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録を作成しているか			

	第3項	市場への出荷の可否の決定等の業務を行う者は、当該業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する者であるか			
	第4項	体外診断用医薬品品質保証責任者以外の者が市場への出荷の可否の決定を行う場合、当該決定の結果等を体外診断用医薬品品質保証責任者に対して文書により適正に報告しているか			
	第5項	製造販売業者が製造業者に第2項に規定する業務を行わせる場合、次に掲げる事項によっているか			
	第1号	あらかじめ、製造業者と次に掲げる事項を取り決めているか			
		製造業者が行う市場への出荷の管理に関する手順			
		当該業務を行う者を当該製品の製造所の中からあらかじめ指定すること			
		当該手順からの逸脱等があった場合には、製造業者は速やかに体外診断用医薬品品質保証責任者に対して文書により報告し、体外診断用医薬品品質保証責任者の指示に基づき、市場への出荷の可否の決定及び市場への出荷を行うこと			
		製造業者は、当該業務が適正かつ円滑に実施されていることについて、製造販売業者による定期的な確認を受けること			
	第2号	品質保証部門のあらかじめ指定した者に、当該確認及びその結果に関する記録の作成を適正に行わせているか			
	第3号	製造業者が行う市場への出荷に係る業務に関し、改善が必要な場合に、体外診断用医薬品品質保証責任者は、次に掲げる業務を行っているか			
		当該製造業者に対して所要の措置を講じるよう文書により指示しているか			
		当該製造業者に対して当該措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所を実地に確認し、その結果に関する記録を作成しているか			
		当該評価及び確認の結果を医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告しているか			

			第4号	体外診断用医薬品品質保証責任者以外の者が、以上の確認及び記録の作成を行う場合、その結果を体外診断用医薬品品質保証責任者に対して文書により報告しているか				
			第6項	製造販売業者は、市場への出荷の可否の決定を行う者に対し、適正かつ円滑に市場への出荷の可否の決定を行うために必要な当該体外診断用医薬品に係る品質、有効性及び安全性に関する情報を適正に提供しているか				
適正な製造管理及び品質管理の確保	第31条—第10条	第1項		品質保証部門のあらかじめ指定した者は、次に掲げる業務を行っているか				
			第1号	製造業者等における製造管理及び品質管理が、医療機器等GMP省令及び製造業者等との取決めに基づき、適正かつ円滑に実施されていることを定期的に確認し、その確認の結果に関する記録を作成しているか				
			第2号	体外診断用医薬品品質保証責任者以外の者が、当該業務を行う場合、その結果を体外診断用医薬品品質保証責任者に文書で報告しているか				
		第2項		体外診断用医薬品品質保証責任者は、製造業者等の製造管理及び品質管理に関し改善が必要な場合、次に掲げる業務を行っているか				
			第1号	当該製造業者等に対して所要の措置を講じるよう文書により指示しているか				
			第2号	当該製造業者等に対して当該措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所等を実地に確認し、その結果に関する記録を作成しているか				
			第3号	当該評価及び確認の結果を医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告しているか				
		第3項		品質保証部門のあらかじめ指定した者は、品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更について製造業者等から連絡を受けたとき、次に掲げる業務を行っているか				
			第1号	製造業者等からの連絡の内容を評価し、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えないことを確認し、必要に応じてその製造所等における製造管理及び品質管理が適正かつ円滑に実施されていることを実地に確認し、その結果に関する記録を作成しているか				

			第2号	体外診断用医薬品品質保証責任者以外の者が当該評価及び確認を行う場合、その結果を体外診断用医薬品品質保証責任者に対して文書により報告しているか			
			第4項	体外診断用医薬品品質保証責任者は、製造方法、試験検査方法等の変更が製品の品質に重大な影響を与えるおそれがある場合、速やかに当該製造業者等に対して改善等所要の措置を講じるよう文書により指示しているか			
			第5項	製造販売業者は、適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の実施に必要な品質に関する情報を製造業者等に提供しているか			
品質等に関する情報及び品質不良等の処理	第31条—第11条	第1項		体外診断用医薬品品質保証責任者は、体外診断用医薬品の品質情報を得たとき、次に掲げる業務を行っているか			
			第1号	当該品質情報を検討し、体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に与える影響並びに人又は動物の健康に与える影響を適正に評価しているか			
			第2号	当該品質情報に係る事項の原因を究明しているか			
			第3号	当該評価又は究明の結果に基づき、製造管理及び品質管理に係る業務又は製造業者等における製造管理及び品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じているか			
			第4号	当該情報の内容、評価の結果、原因究明の結果及び改善措置を記載した記録を作成し、医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により速やかに報告しているか			
			第5号	当該究明又は改善措置のために、製造業者等に対し指示が必要な場合には、その指示を文書により行うとともに、製造業者等に対し文書による結果の報告を求め、それを適正に評価し、必要に応じてその製造所等の改善状況について実地に確認し、その結果に関する記録を作成しているか			
			第6号	当該品質情報のうち安全確保措置に関する情報を安全管理責任者に遅滞なく文書で提供しているか			
		第2項		医療機器等総括製造販売責任者及び体外診断用医薬品品質保証責任者は、品質不良又はそのおそれが判明した場合、次に掲げる業務を行っているか			

			第1号	体外診断用医薬品品質保証責任者は、品質不良又はそのおそれに係る事項を速やかに医療機器等総括製造販売責任者に対して報告し、それを記録しているか			
			第2号	医療機器等総括製造販売責任者は、当該報告を受けたときは、速やかに、危害発生防止等のため回収等の所要の措置を決定し、体外診断用医薬品品質保証責任者及びその他関連する部門に指示しているか			
			第3号	体外診断用医薬品品質保証責任者は、当該指示を受けたときは、速やかに所要の措置を講じているか			
			第4号	体外診断用医薬品品質保証責任者は、当該措置が適正かつ円滑に行われるよう、安全管理責任者及びその他関連する部門との密接な連携を図っているか			
			第5号	体外診断用医薬品品質保証責任者は、当該措置の実施の進捗状況及び結果について、医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告しているか			
回収 処理	第31条 —第12条			体外診断用医薬品品質保証責任者は、体外診断用医薬品の回収を行うとき、次に掲げる業務を行っているか			
		第1号	回収した体外診断用医薬品を他の体外診断用医薬品と区分して一定期間保管した後、適正に処理しているか				
		第2号	回収の内容を記載した記録を作成し、医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告しているか				
自己 点 検	第31条 —第13 条	第1項		あらかじめ指定した者は、次に掲げる業務を行っているか			
			第1号	製造管理及び品質管理に係る業務について定期的に自己点検を行い、その結果の記録を作成しているか			
			第2号	体外診断用医薬品品質保証責任者以外の者が当該業務を行う場合、自己点検の結果を体外診断用医薬品品質保証責任者に対して文書により報告しているか			

		第2項	体外診断用医薬品品質保証責任者は、自己点検の結果に基づき改善が必要な場合、所要の措置を講じ、その記録を作成するとともに、医療機器等総括製造販売責任者に対して当該措置の結果を文書により報告しているか			
体外診断用医薬品の貯蔵等の管理	第31条 —第14条		製造販売業者が、製造等をし、又は輸入した体外診断用医薬品を製造販売の目的で貯蔵し、又は陳列する業務を行う場合、以下の事項を満たしているか			
		第1号	当該業務に係る責任者が置かれているか			
		第2号	当該業務に従事する者は、当該業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する者であるか			
		第3号	次に掲げる事項に適合する構造設備が適正に維持管理されているか			
			体外診断用医薬品を衛生的かつ安全に保管するために必要な設備を有しているか			
第4号	作業を適正かつ円滑に行うために必要な面積を有しているか					
文書及び記録の管理	第31条 —第18条		体外診断用医薬品の出納等当該業務に係る記録を作成しているか			
		第1号	製造販売業者は、医療機器等GMP省令に規定する文書及び記録を次に掲げる事項に従い管理しているか			
		第2号	文書を作成し、又は改訂したときは当該文書の承認、配布、保存等を行っているか			
		第3号	品質管理業務手順書等を作成し、又は改訂したときは、当該品質管理業務手順書等にその日付を記載し、改訂に係る履歴を保存しているか			
		第3号	医療機器等GMP省令に規定する文書及び記録を、作成の日（品質管理業務手順書等については使用しなくなった日）から次に掲げる期間保存しているか			
生物由来製品：その有効期間に3年を加算した期間						
		生物由来製品以外の体外診断用医薬品：3年間（ただし、当該体外診断用医薬品の有効期間に1年を加算した期間が3年を超える場合には、有効期間に1年を加算した期間）				