

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

| (総則)<br>General rules              |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                 |                          |               |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------|---------------|
| 該当条文<br>Relevant<br>article        | 項<br>目<br>Inspection item                                                                                                                                                                                                                                                               | 適<br>Compliance | 不適<br>Non-<br>compliance | 備考<br>Remarks |
| 第3条第1項<br>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<br>The manufacturing control manager and the quality control manager are supervised by the manufacturing site manager.                                                                                                                              |                 |                          |               |
| 第3条第2項<br>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<br>The quality control department is independent from the manufacturing control department.                                                                                                                                                                      |                 |                          |               |
| 第3条第3項<br>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<br>The manufacturing control manager is not serve concurrently as the quality control manager.                                                                                                                                                                 |                 |                          |               |
| 第3条第4項<br>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<br>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<br>第1号<br>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<br>The manufacturing site manager manages the manufacturing control manager and the quality control manager.                                                                                                                                             |                 |                          |               |

|                                        |                                                                                                                                                                                       |  |  |  |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| 第4条第1項<br>第2号<br>Article<br>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<br>The manufacturing site manager conducts complaint handling, recall procedures and self-inspection.                                             |  |  |  |
| 第4条第2項<br>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<br>The manufacturer pays special attention to ensure that the manufacturing supervisor does not interfere with the operations of his/her duties. |  |  |  |
| 第5条<br>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<br>The manufacturer prepares an appropriate product standards document for each product and for each manufacturing site that manufactures the products.  |  |  |  |
| (製造管理)<br>Manufacturing control        |                                                                                                                                                                                       |  |  |  |
| 第6条<br>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<br>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<br>The manufacturer prepares an appropriate sanitation control standards document for each manufacturing site.                                             |  |  |  |
| 第7条第1号<br>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<br>The manufacturing control manager prepares an appropriate manufacturing instruction document.                                                             |  |  |  |

|                          |                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| 第7条第2号<br>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<br><br>The manufacturing control manager conducts the following operations by himself/herself, or has a pre-designating person conduct the operation. |                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
|                          | イ<br>(a)                                                                                                                                                                                                | 製造指図書に基づき製品を製造しているか<br><br>To manufacture on the basis of the manufacturing instruction document                                                                                                                                                    |  |  |
|                          | ロ<br>(b)                                                                                                                                                                                                | ロットごとに製造に関する記録を作成しているか<br><br>To prepare records of the manufacturing of medicinal products for each lot                                                                                                                                            |  |  |
|                          | ハ<br>(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<br><br>To confirm that the labeling and packaging for the products are correct for each lot, and to prepare a record of this                                                                          |  |  |
|                          | ニ<br>(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<br><br>To properly conduct the storage and taking in and out of storage; for raw materials and product for each lot, and components for each control unit, and to prepare a record of this |  |  |
|                          | ホ<br>(e)                                                                                                                                                                                                | 構造設備の清浄を確認し、その記録を作成しているか<br><br>To confirm that the structure and the facilities in the site are clean, and to prepare a record of this                                                                                                             |  |  |

|                           |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |  |
|---------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
|                           | へ<br>(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<br><br>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<br>(g) | 作業員の衛生管理を行い、その記録を作成しているか<br><br>To manage workers' hygiene, and to prepare a record of this                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |  |
|                           | チ<br>(h) | その他必要な業務を行っているか<br><br>Other necessary operations are conducted.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |  |
| 第7条第3号<br>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<br><br>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<br>Article 7-(iv)                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>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</p> <p>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.</p> <p>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)</p> <p>ii. The expiry period plus 3 years for biological products</p> |                 |                      |               |
| <p>（生物学的製剤の製造管理）</p> <p>Manufacturing control of biological preparations</p> <p>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。</p> <p>For manufacturing establishments that do not product biological preparations, do not enter in the columns of Article 7-2 and Article 7-3.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                 |                      |               |
| 該当条文<br>Relevant article                                                                                                                                                                                                                                                              | 項 目<br>Inspection item                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 適<br>Compliance | 不適<br>Non-compliance | 備考<br>Remarks |
| 第7条の2<br>Article 7-2                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>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</p> <p>Manufacturing establishments that product biological preparations strictly adhere to the following matters when performing works related to the biological preparations.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                 |                      |               |

|                        |                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |  |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
|                        | 第 1 号<br>(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<br><br>To introduce dust-removed and sterilized 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<br>(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<br><br>To restrict persons other than workers from entering and leaving the working room                                                                                                                                                                                             |  |  |  |
|                        | 第 3 号<br>(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<br><br>To incinerate or disinfect items or instruments and equipment which are contaminated with pathogenic microorganisms in the manufacturing site                                                                                                               |  |  |  |
|                        | 第 4 号<br>(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<br><br>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<br>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<br>Manufacturers of biological preparations retain the records |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |  |

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |  |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
|                | concerning the following listed matters with regard to the handling of cells and microorganism strains used for manufacturing biological preparations and preserve them for 5 years from the day of 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<br>(i)   | 細胞又は株の名称(種類名を含む。)及びその由来<br>Name of the cell or strain (including type name) and its origin                                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |  |
| 第 2 号<br>(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)<br>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<br>(iii) | 継代数、継代年月日及び継代方法<br>Number of the passages, the date of the passage and method of the passage                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |  |
| 第 4 号<br>(iv)  | 継代中に生じた変化及びこれに対してとった処置<br>Changes that occurred during passage and the action taken for it                                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |  |
| 第 5 号<br>(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<br>Biological properties, toxicity and the date of examination of these                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |  |
| 第 6 号<br>(vi)  | 保存方法<br>Store method                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |  |  |
| 第 7 号<br>(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<br>When used for manufacturing, the date of production, the product name and the product number                                                                                                                                                                                                                 |  |  |  |



|                             |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                   |                 |                      |               |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------|---------------|
|                             | 第 8 号<br>(viii)                                                                                                                                                                                                                          | その他参考となる事項<br>Other referential matters                                                                                                                                                                                                           |                 |                      |               |
| (品質管理)<br>Quality control   |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                   |                 |                      |               |
| 該当条文<br>Relevant article    | 項 目<br>Inspection item                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                   | 適<br>Compliance | 不適<br>Non-compliance | 備考<br>Remarks |
| 第 8 条<br>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<br>The manufacturer prepares an appropriate quality control standards document for each manufacturing site.                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                   |                 |                      |               |
| 第 9 条第 1 号<br>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<br>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<br>(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<br>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<br>To prepare the record of the collecting samples                                                                                                                                                                                 |                 |                      |               |
|                             | ロ<br>(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<br>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<br>(c) | ロットごとに製品を所定の試験に必要な<br>2倍以上の量を参考品として製造日より<br>3年間（有効期間＋1年）適切な保管<br>条件の下で保管しているか<br><br>To store the sample of each lot<br>of the products at twice the<br>amount required for the<br>designated tests as reference<br>samples for 3 years from the<br>day of production (the expiry<br>period plus 1 year) under the<br>appropriate storage conditions |  |  |  |
|                           | ニ<br>(d) | 試験検査に関する設備及び器具の定<br>期的な点検整備を行っているか<br><br>To conduct periodical inspections<br>and maintenance of the facilities<br>and instruments that are used in<br>testing                                                                                                                                                                                      |  |  |  |
|                           |          | 試験検査の点検整備記録を作成して<br>いるか<br><br>To prepare a record of the<br>inspections                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |  |  |
|                           | ホ<br>(e) | その他必要な業務を行っているか<br><br>Other necessary operations are<br>conducted.                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |  |
| 第9条第2号<br>Article 9-(ii)  |          | 試験検査結果の判定を行い、その結果を製造<br>管理者及び製造管理責任者に文書により報告<br>しているか<br><br>To assess the test results and<br>report the assessment in writing to<br>the manufacturing site manager and<br>the manufacturing control manager                                                                                                                                        |  |  |  |
| 第9条第3号<br>Article 9-(iii) |          | 試験検査に関する記録を記録の日から3年<br>間（有効期間の記載が義務付けられている<br>場合には有効期間＋1年、生物由来製品に係<br>る製品である場合には有効期間＋3年）保<br>存しているか<br><br>To retain the records of tests for the<br>following periods from the day of the                                                                                                                                                           |  |  |  |

|                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
|                                                                                                           | <p>preparation</p> <p>i. Three years for medicinal products other than biological products (or the expiry period plus 1 year if setting an expiry period is obligatory)</p> <p>ii. The expiry period plus 3 years for biological products</p>                                                                                                                                                    |  |  |  |
| <p>第10条第1項<br/>第1号<br/>Article<br/>10-(1)-(i)</p>                                                         | <p>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</p> <p>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.</p>                                                                                                      |  |  |  |
| <p>第10条第1項<br/>第2号<br/>Article<br/>10-(1)-(ii)</p>                                                        | <p>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</p> <p>The manufacturer retains the records for 3 years from the day of the preparation (or the expiry period plus 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).</p> |  |  |  |
| <p>第10条第4項<br/>Article<br/>10-(4)</p>                                                                     | <p>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</p> <p>The manufacturer doesn't ship the products from the manufacturing site before the determination of shipping is properly made.</p>                                                                                                                                                                                                                     |  |  |  |
| <p>(その他の製造管理及び品質管理に関する業務)</p> <p>(other matters related to manufacturing control and quality control)</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |  |

| 該当条文<br>Related<br>article | 項<br>目<br>Inspection item                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 適<br>Compliance | 不適<br>Non-<br>compliance | 備考<br>Remarks |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------|---------------|
| 第11条<br>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<br>The manufacturer prepares an appropriate document concerning the procedures 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<br>The manufacturer prepares an appropriate document concerning the procedures 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<br>The manufacturer prepares an appropriate document concerning the procedures for self-inspection for each manufacturing site.                                                                                                                                                                        |                 |                          |               |
| 第12条第1号<br>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<br>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<br>Article 12-(ii) | <p>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</p> <p>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).</p> |  |  |  |
| 第13条第1号<br>Article 13-(i)  | <p>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</p> <p>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.</p>                                    |  |  |  |
| 第13条第2号<br>Article 13-(ii) | <p>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</p> <p>The manufacturing site manager stores recalled medicinal products separately for a specified period and disposes of the products appropriately.</p>                                                                                                                                                                                               |  |  |  |

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |  |  |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| <p>第13条第3号</p> <p>Article 13-(iii)</p>       | <p>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</p> <p>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).</p> |  |  |  |
| <p>第14条第1項第1号</p> <p>Article 14-(1)-(i)</p>  | <p>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</p> <p>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.</p>                                                                                                                          |  |  |  |
| <p>第14条第1項第2号</p> <p>Article 14-(1)-(ii)</p> | <p>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</p> <p>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).</p>                                                                                                                                                    |  |  |  |

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |  |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| 第14条第2項<br>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<br><br>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<br><br>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.