

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

2. 再生医療等製品GMP省令点検表

2. GMP inspection sheet for regenerative medicine 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	製造再生 第 号 seizousaisei 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 process category (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 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)	製造業者等は、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					
該当条文 Relevant article	項 目 Inspection item		適 Compliance	不適 Non-compliance	備考 Remarks
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、次に定められた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造が行われているか To manufacture the products on the basis of the manufacturing instructions document			

	ロ (b)	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 To prepare records of the manufacturing of each lot (products that do not compose a lot, prepare of each product number; same hereinafter)			
	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			
	二 (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 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 (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			

	へ (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 the 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 confirms that manufacturing is appropriately controlled through the records of the manufacturing, storage, taking in and out of storage and sanitation control and reports the results of the confirmation 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 The manufacturing control manager retains the records of the manufacture, storage, taking in and out of storage and sanitation control from the day of the preparation until 3 years passed from the expiration date (including the use of expiration date, hereinafter the same)													
第8条 Article 8	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 Manufacturing establishments of regenerative medicine products that use pathogens prescribed in Article 2 paragraph (1) of the Act on Domestic Animal Infectious Diseases Control strictly adhere to the following matters. <table border="1" data-bbox="341 1072 1385 2038"> <tr> <td data-bbox="341 1072 443 1765"> 第1号 (i) </td><td data-bbox="443 1072 892 1765"> 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 To introduce dust-removed and sterilized air into the working room; and clean and disinfect the ceiling, the wall surface and the floor, and the surface of the work table, other facilities instrument and devices installed in the working room </td><td data-bbox="892 1072 1064 1765"></td><td data-bbox="1064 1072 1235 1765"></td><td data-bbox="1235 1072 1385 1765"></td></tr> <tr> <td data-bbox="341 1765 443 2038"> 第2号 (ii) </td><td data-bbox="443 1765 892 2038"> 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 </td><td data-bbox="892 1765 1064 2038"></td><td data-bbox="1064 1765 1235 2038"></td><td data-bbox="1235 1765 1385 2038"></td></tr> </table>				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 To introduce dust-removed and sterilized air into the working room; and clean and disinfect the ceiling, the wall surface and the floor, and the surface of the work table, other facilities instrument and devices installed in the working 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 To introduce dust-removed and sterilized air into the working room; and clean and disinfect the ceiling, the wall surface and the floor, and the surface of the work table, other facilities instrument and devices installed in the working 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)	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 To incinerate or disinfect items, instruments or equipment contaminated with pathogens of domestic animal infectious diseases 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 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あっては、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 prepare records concerning the following listed matters with regard to the handling of cells and cellular tissues used for manufacturing and store them for 5 years from the day of preparation. (in the case of using cells or cellular tissues for manufacturing, from the day when they are no longer used for manufacturing)				
	第 1 号 (i)	細胞又は組織の名称（種類名を含む。）及びその由来 Name of the cell or cellular tissue (including name of types of cell) and its origin			

	第 2 号 (ii)	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あっては、採取した施設、採取した年月日及び採取したときの記録） The recipient and the date of receipt (in the case of collection from donor animals, the facility where the cells are collected, the date of collection and the record of the collection)			
	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 the 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 the passage and the action taken for it			
	第 5 号 (v)	生物学的性状及びこれを検査した年月日 Biological properties and the date of examination of these			
	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 the 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10条 Article 10	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11条第1号 Article 11-(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 a record			
	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 testing appropriately for each lot or for each control unit using the collected samples in the manufacturing site; when a contracted testing institution conducts a test, it is appropriately tested.			
	試験検査記録を作成しているか To prepare a record			

	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（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 To store the sample of each lot of the products at twice the amount required for the designated tests as reference samples (or adequate amount, if it is difficult to secure the required amount) for an appropriate period under the appropriate storage conditions; after one year passed the expiration date of the products, when biological products of regenerative medicine products used in the production of the products (meaning raw materials derived from biological ingredients (excluding plants) used to manufacture products) are stored instead of sample of products, they are stored 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			
	ホ (e)	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 To conduct necessary works for the testing of donor animals at the time of receiving and after			
		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 To prepare a record of the necessary works for the testing of donor animals at the time of receiving and after			
	ヘ (f)	その他必要な業務を行っているか To conduct other necessary operations			
第11条第2号 Article11-(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 to report the assessment in writing to the manufacturing supervisor and the manufacturing control manager			
第11条第3号 Article 11-(iii)		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 To retain the records of tests for 3 years for medicine products from the day of preparation			

第12条第1項第1号 Article 12-(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 manufacturing and quality control and determine whether to ship the products from the manufacturing site, and prepare a record of this.			
第12条第1項第2号 Article 12-(1)-(ii)	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 A pre-designate person retains the record of the determination of the shipment from the day of the preparation until the day of 3 years passed the expiration of the registration of the products.			
第12条第4項 Article 12-(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 product from the manufacturing site before the determination prescribed in the Article 12-(1)-(i) is 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 the manufacturing control and quality control)				
該当条文 Relevant article	項 目 Inspection item	適 Compliance	不適 Non-compliance	備考 Remarks
第13条 Article 13	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 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 The manufacturers prepare an appropriate document concerning the procedures for product recall procedures 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 manufacturers prepare an appropriate document concerning the procedures for self-inspection for each manufacturing site.			
第14条第1号 Article14-(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 supervisor determines what led to the complaint and then implements appropriate measures to improve the manufacturing and/or quality control systems in accordance with the manual for the procedures for dealing with complaints, if required.			
第14条第2号 Article14-(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 The manufacturing supervisor prepares the record of complaints dealt with, which describes the 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			

第15条第1号 Article15-(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 supervisor determines what led to a recall and then implements appropriate measures to improve the manufacturing and/or quality control systems in accordance with the manual for the procedures for product recall, if required.			
第15条第2号 Article15-(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 supervisor stores a recalled medicinal product separately for a specified period and disposes of the product appropriately.			
第15条第3号 Article15-(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 The manufacturing supervisor prepares a record of a product recall, describing the recall details, the reason for the recall and the corrective actions and retains the record for 3 years from the day of preparation.			

第16条第1項 第1号 Article 16-(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 supervisor periodically conducts self-inspection of the manufacturing and quality control systems for the products in the manufacturing site, in accordance with the manual for the procedures for self-inspection.			
第16条第1項 第2号 Article 16-(1)-(ii)	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 supervisor prepares a record of the self-inspection results, and retains the record for 3 years from the day of preparation.			
第16条2項 Article 16-(2)	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 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、作成の日からその有効期間+3年)保存しているか The manufacturer prepares a record of the measures taken, and retain the record for 3 years from the day of preparation.			

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 a check item is not applicable, state the reason for not applicable in the column Remarks

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

Article5, Article7-(i), Article7-(ii)-(b), Article7-(ii)-(c), Article7-(ii)-(d) :

If all products that are manufactured at the manufacturing site 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)] non-compliance" and write the reasons why it was
judged not to comply in the column entitled Remarks.