

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, medical devices

3. 医療機器等GMP省令点検表

3. Check list for GMP Ordinance for Medical Devices, etc.

(4) 体外診断用医薬品の製造業者における製造管理及び品質管理

(4) Manufacturing and Quality Control in Manufacturers of in-vitro diagnostics

製造所所在地 Location of the manufacturing establishment			
製造所名称 Name of the manufacturing establishment			
製造業登録期間 Valid period	年 月 日～ 年 月 日 From Year Month Day until Year Month Day		
製造業登録証番号 Number of registration	製造体外 第 号 seizoutaigai No.		
点検に係る品目 Inspected products			
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32条 Article 32	製造業者等は、体外診断用医薬品製造管理者又は生物由来製品の製造を管理する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 The Manufacturers pay special attention to avoiding interfering with the execution of operations by the manufacturing supervisor of in-vitro diagnostics.			

(生物学的製剤の製造業者等の責務)

Responsibility of manufacturer of biological preparations

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33条第1項及び第33条第2項の欄には記載しないこと。

For manufacturing establishments that do not product biological preparations,
do not enter in columns of Article 33-(1) and Article 33-(2).

該当条文 Relevant article	項 目 Inspection item	適 Compliance	不適 Non- compliance	備考 Remarks
第33条第1項 Article 33-(1)	生物学的製剤に係る作業を行うときは、次の各号に掲げる事項を厳守しているか When conducting the operation pertaining to biological preparations, manufacturers of biological preparations strictly adhere to the following listed matters.			
	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、床面及び作業室内に設置されている作業台その他の設備品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 to 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へ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)	病原微生物により汚染された物品又は機械器具は、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 and equipment contaminated with pathogenic microorganisms 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 a clean clothing and footwear for work at the changing room and wear a clean working cap and mask during operation.			
第33条第 2 項 Article 33-(2)	生物学的製剤にあっては、製造管理責任者は、次に掲げる事項を記載した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 年間これを保存しているか In case of biological preparations, the manufacturing control manager prepares the records concerning the following listed matters with regard to the handling of cells and microorganism strains and retains 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 (i)	細胞又は株の名称（種類名を含む。）及びその由来 Name of the cell or strain (including type name) and its origin			
	第 2 号 (ii)	受領先及び受領の年月日（分離した場合にあっては、分離年月日及び分離したときの記録） The recipient and the date of receipt (in the case of isolation,the date of the isolation andthe record of the isolation process)			
	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 method of the passage			

	第4号 (vi)	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)	生物学的性状及び毒力並びにこれらを検査した年月日 Biological properties, toxicity, and the date of the 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 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			
(構造設備) Structures and facilities					
該当条文 Relevant article	項 目 Inspection item		適 Compliance	不適 Non-compliance	備考 Remarks
第34条第1号 Article 34-(i)	体外診断用医薬品の製造所（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 Manufacturers of in-vitro diagnostics (excluding ones of storage operation of finished products only) conform to the following standard for structures and facilities.				
		当該製造所において製造する製品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 The necessary facilities and instruments are provided for manufacturing products without hindrance.			

	作 業 所 workroom	作業を行うために支障のない面積を有しているか The workrooms have an adequate space to perform the work without hindrance.			
		常に居住する場所及び不潔な場所と明確に区別され、かつ、清潔であるか The workrooms are distinctly separated from the residential area and kept clean.			
		採光は適切か Appropriate and adequate lighting is provided.			
		換気は適切か Appropriate and adequate ventilation is provided			
		防じん設備を備えているか Dust prevention facility is equipped.			
		防虫設備を備えているか Insects proof facility is equipped			
		防そ設備を備えているか Mouse-proof facility is equipped.			
		廃水の処理に要する設備を備えているか The facility of waste water treatment is equipped.			
		廃棄物の処理に要する設備を備えているか The facility of disposal of waste is equipped.			
		原料又は製品により有毒ガスを発生する場合には、その処理に要する設備を備えているか The Facility for treating toxic gases is prepared if the toxic gases are generated from raw materials and products.			

		作業員の消毒のための設備を備えているか The facility to disinfect the workers is equipped.			
		専用の作業用衣服及び履物を備えているか The dedicated working clothes and shoes for the workers are provided.			
	充 原 填 料 及 の ひ ひ 閉 よ 塞 う 作 量 業 並 を ひ 行 に う 製 作 品 業 の 室 調 製	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（ただし、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場合は、この限りでない） The workroom is constructed so as not to allow passage of personnel other than those workers. (this does not apply if there is no possibility of contamination of the products by any other than the workers.)			
	Workrooms for weighing of the raw materials, preparation, filling of product and closing operation	出入口及び窓は、閉鎖することができるか Entrances/exits and windows in the room can be locked.			
		ごみの落ちるおそれのない天井が張られているか The ceiling is installed not to fall off any dirt from ceiling.			
		床面は、表面が滑らかですき間のない汚れをとることができるもので仕上げてあるか The surface of the floors is smooth without any crevices and be cleanable.			

		室内のパイプ、ダクト等の設備は、ごみのたまらない構造であるか（若しくは、清掃が容易であるか） The facilities, such as pipes and ducts in workrooms are prevented from accumulation of dirt. (or they are readily cleanable)			
	製 原 品 料 の 、 貯 資 蔵 材 設 及 備 び	原料、資材及び製品を衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を備えているか The facilities have the equipment that is required to hygienically and safely store raw materials, materials and fixings.			
	Storage facilities for raw materials, materials and products	貯蔵条件により変質のおそれがある製品又は原料の貯蔵については、恒温装置、温度計その他必要な計器を備えているか The thermostatic device, thermometer or other necessary instruments are equipped if the products or the raw materials are likely to change in quality depending on storage conditions.			

	試験検査設備 Facilities for test and inspection	当該製造所の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34条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） The necessary facilities and instruments for test and inspection of products and raw materials are prepared at manufacturing sites. (or test and inspection are conducted under self-responsibility when utilizing other testing institution complied with Article 34)			
第34条第2号 Article 34-(ii)	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。 The manufacturing plant that only stores the finished products conform to the following the standard for structures and facilities.				
	設備保管 Storage facilities	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 The facilities have the equipment that is required to hygienically and safely store raw materials, materials and fixings.			
		貯蔵条件により変質のおそれがある製品又は原料の貯蔵については、恒温装置、温度計その他の必要な計器を備えているか The facilities have the equipment that is required to hygienically and safely store raw materials, materials and fixings.			
	作業所 workrooms	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 The workrooms have adequate space to carry out the work.			

第34条第1号：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。

Article 34(i):

For non-compliance items, appendix that included the improvement policy and schedule should be attached.