

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

(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

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	製造体外 第 号		
点検に係る品目			
点検年月日		点検者氏名	

(総則)				
該当条文	項 目	適	不適	備考
第32条	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			
(生物学的製剤の製造業者等の責務) 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。				
該当条文	項 目	適	不適	備考
第33条第1項	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			
第1号	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			
第2号	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			
第3号	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			
第4号	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			

第33条第2項	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				
	第1号	細胞又は株の名称（種類名を含む。）及びその由来			
	第2号	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）			
	第3号	継代数、継代年月日及び継代方法			
	第4号	継代中に生じた変化及びこれに対してとった処置			
	第5号	生物学的性状及び毒力並びにこれらを検査した年月日			
	第6号	保存方法			
	第7号	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			
	第8号	その他参考となる事項			
(構造設備)					
該当条文	項 目	適	不適	備考	
第34条第1号	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				
	作業所	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			
		作業を行うために支障のない面積を有しているか			
		常に居住する場所及び不潔な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			
		防虫設備を備えているか			
		防そ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			

		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			
		作業員の消毒のための設備を備えているか			
		専用の作業用衣服及び履物を備えているか			
	充 原 填 料 及 の び ひ 閉 よ 塞 う 作 量 業 並 を び 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）			
		出入口及び窓は、閉鎖することができるか			
		ごみの落ちるおそれのない天井が張られているか			
		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			
		室内のパイプ、ダクト等の設備は、ごみのたまりない構造であるか（若しくは、清掃が容易であるか）			
	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			
		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			
		試 験 検 査 設 備	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）		
第34条第2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。				
	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			
		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			

	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			
--	-----	---------------------------	--	--	--

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。