

大阪府における QMS／GVP 指摘対策事例集（案）

平成30年2月

（平成31年●月 改訂）

大阪府健康医療部薬務課

目 次

1. 目次	1
2. はじめに	2
3. 用語集	3
4. 事例集	4
(1) QMS体制省令	
Q体-001 (製品標準書)	5
Q体-002 (記録の管理)	9
Q体-003 (文書の管理)	11
Q体-004 (文書及び記録の管理)	13
Q体-005 (市場への出荷)	14
Q体-006 (市場への出荷)	18
Q体-007 (変更の管理)	20
Q体-008 (品質情報の処理、回収の処理)	22
(2) GVP 省令	
V-001 (安全管理情報の収集)	24
V-002 (記録等の保存期間)	26
(3) QMS 省令	
Q-001 (内部監査)	28
5. 委員名簿	(41)
6. 改訂履歴	(41)

2. はじめに

大阪府では、平成 26 年 11 月 25 日の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の改正において、新たに医療機器等製造販売業者の許可要件となった QMS 体制省令への対応状況を確認するために、平成 27 年度から府内の全製造販売業者に対し立入調査を実施しております。また、併せて GVP 省令の運用状況、第 3 種医療機器製造販売業者に対しては QMS 省令の遵守状況も調査しています。調査の際には、指摘事項があれば改善事項指示書を交付し、改善方法を説明していますが、特に第 3 種医療機器製造販売業者から「どのように改善すべきか分からない」との意見を多く受けています。

このような状況を踏まえ、今回、第 3 種医療機器製造販売業者を対象とし、平成 27 年度からの立入調査で指摘頻度の高かった事項と、指摘頻度に関わらず有用・重要となる事項に関して、根拠法令・通知を示し、さらに具体的な対応策例を盛り込むことで、第 3 種医療機器製造販売業者が、理解しやすく、指摘に対する改善・対策ができるような指摘対策事例集を作成することとしました。

作成にあたっては、次のような工夫をしました。

- 指摘事項の背景を記載 ⇒ **【問題点の明確化】**
- 根拠法令の他、関連通知を掲載 ⇒ **【指摘根拠の明確化】**
- 具体的な改善策とともに、様式及び記載例を掲載 ⇒ **【迅速対応】**

製造販売業者のみなさまへ

QMS体制省令、QMS省令、GVP省令の適切な運用のため、本事例集を各社の実情に合わせてご活用いただき、製造管理、品質管理及び安全管理業務にお役立ていただきますようお願いいたします。

大阪府健康医療部薬務課

3. 用語集

用語	略式表記
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年8月10日付け法律第145号）	法
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和36年1月26日付け政令第11号）	施行令
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年2月1日付け厚生省令第1号）	施行規則
医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令（平成26年8月6日付け厚生労働省令第94号）	QMS体制省令
医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令について（平成26年9月11日付け薬食監麻発0911第1号）	QMS体制省令施行通知
医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年12月17日付け厚生労働省令169号）	QMS省令
薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の改正について（平成26年8月27日付け薬食監麻発0827第4号）	QMS施行通知
医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年9月22日付け厚生労働省令第135号）	GVP省令
医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令等の施行について（平成26年8月12日付け薬食発第0812第4号）	GVP施行通知
医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成16年9月22日付け厚生労働省令第136号）	GQP省令
平成27年度大阪府薬事審議会医療機器等基準評価検討部会における成果物「品質管理監督システム基準書モデル」 http://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/iryoukikikannkei/hinsitukanrikantoku.html	品質管理監督システム基準書モデル
平成28年度大阪府薬事審議会医療機器等基準評価検討部会における成果物「GVP省令に基づく安全確保業務に係る解説書」 http://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/iryoukikannkei/gvpsyourei.html	GVP省令に基づく安全確保業務に係る解説書

4. 事例集

Q-001	内部監査
指摘事項	品質管理監督システムについて、省令に基づき、内部監査を実施してください。
指摘の背景	<p>内部監査について、手順化（文書化）されているものの、実施の記録が確認できなかったために指摘に至ったものである。</p> <p>製造販売業者等は、省令に基づき品質管理監督システムが適合していること及び効果的に実施・維持されていることを明確にするために、内部監査を実施しなければならない。</p>
根拠省令及び通知等	<p>QMS 省令 第56条</p> <p>製造販売業者等は、品質管理監督システムが次に掲げる要件に適合しているかどうかを明確にするために、あらかじめ定めた間隔で内部監査を実施しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 製品実現計画、この省令の規定及び当該品質管理監督システム（限定一般医療機器に係る製品にあっては、製品実現計画を除く。）に係る要求事項に適合していること。 二 効果的に実施され、かつ維持されていること。 <p>2 製造販売業者等は、内部監査の対象となる工程及び領域の状態及び重要性並びに従前の監査の結果を考慮して、内部監査実施計画を策定しなければならない。</p> <p>3 製造販売業者等は、内部監査の判定基準、範囲、頻度及び方法を定めなければならない。</p> <p>4 製造販売業者等は、内部監査を行う職員（以下「内部監査員」という。）の選定及び内部監査の実施においては、客観性及び公平性を確保しなければならない。</p> <p>5 製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。）は、内部監査員に自らの業務を内部監査させてはならない。</p> <p>6 製造販売業者等は、内部監査実施計画の策定及び実施並びに内部監査結果の報告及び記録の保管について、その責任及び要求事項を定めた手順を確立し、これを文書化しなければならない。</p> <p>7 製造販売業者等は、内部監査された領域に責任を有する責任者に、発見された不適合及び当該不適合の原因を除去するための措置を遅滞なく採らせるとともに、当該措置の検証を行わせ、その結果を報告させなければならない。</p>

	<p>QMS 省令施行通知</p> <p>第6 逐条解説</p> <p>56. 第56条（内部監査）関係</p> <p>（1）略</p> <p>（2）内部監査は、当該製造販売業者等において製品の製造管理及び品質管理が適切に行われているかを評価するために、その実効性も含め定期的かつ効果的に実施されていなければならないものであること。また、以下のような場合にあっては、特別な内部監査を必要に応じて実施すること。</p> <p>ア．組織変更や手順の改訂など重大な変更がなされたとき</p> <p>イ．製品が不適合となる可能性が認められたとき</p> <p>ウ．是正措置が採られ、それが有効であったか検証の必要性があるとき。</p> <p>（3）第6項の「内部監査結果の報告」は、発見された不適合と、それらに対する必要な是正措置等を指摘する文書であること。また、原則として内部監査での指摘事項への回答又は対応には適切な期限を設けること。</p> <p>（4）内部監査の結果は、適切に伝達がなされ、必要なものについて適切に管理監督者照査に付されるようにすること。</p>
<p>対応策例</p>	<p>「品質管理監督システム基準書モデル」を参考に、手順及び記録を作成、整備する。（P.39～P.40）</p> <p>また、内部監査におけるチェック項目は「品質管理監督システム基準書モデル 別冊様式集」の P.46『内部監査チェックリスト（監査-03）』を用い、別添（案）のように作成する。</p>

内部監査チェックリスト（監査-03）

監査部署：		監査番号：	
監査員：(主)		(副)	監査日： 年 月 日
No.	チェック項目	A.適合 B.推奨 C.不適合	観察事項
37条、39条 購買工程、購買物品の検証 【この条文での確認内容】 間違いなく希望する部品等を入手できるようになっているか、社内での購買品や取引業者の管理などを確認する。			
QMS省令条文	【質問例】		
37.1.	①希望する部品の仕様は決まっていますか？	A・B・C	
37.2.	②希望する部品が、品質や安全性、性能にどの程度関わるか特定し、把握していますか？	A・B・C	
37.2. 39.1. 39.2.	③届いた部品が希望通りかの確認方法はありますか？（仕様書確認、受入試験実施など） ③-2 確認の結果、受入品に問題のあった場合の対処方法は定めていますか？	A・B・C	
37.3.	④部品の仕入先の評価を行いましたか？ 評価はどのように行いましたか？具体的な評価方法は定めていますか？（品質管理状況の把握方法など）	A・B・C	
37.3. 37.4. 37.5.	⑤部品の仕入先の再評価を行っていますか？ 具体的な評価方法を定めていますか？どのような部品に対してどのような評価（頻度・実地/書面）を行っていますか？	A・B・C	
37.1.	⑥重要な部品の供給先は、製品標準書等に記載されていますか？	A・B・C	
	⑦重要な部品の供給先の評価結果は、製造業者に定期的に品質に問題ないことを連絡していますか？	A・B・C	
	⑧	A・B・C	

	【確認資料例】		
	①：部品一覧、製品標準書 ①、③：「購買物品受入連絡票兼受入検査票（購買-02）」 ①、②、④：「供給者選定票（供給-01）」 ④：「供給者台帳(SB-004)」 ⑤：「供給者評価表（供給-02）」 ⑥：製品標準書、「供給者選定票（供給-01）」 ⑦：⑧：		
No.	チェック項目	A.適合 B.推奨 C.不適合	観察事項
40条 製造及びサービス提供の管理 【この条文での確認内容】 製造を行うための方法を決めて、間違いのない業務が行われているか確認する。			
QMS省 令条文	【質問例】		
40.1.二	①製造指図書はありますか？	A・B・C	
40.2	②ロット毎に製造記録を作成していますか？	A・B・C	
40.1.二	③製造手順を記した手順書がありますか？また最新版管理されていますか？	A・B・C	
40.1.七	④製品は適切な表示／梱包ができていますか？	A・B・C	
40.1.一	⑤添付文書は作成し、内容は正しいですか？	A・B・C	
40.1.五	⑥ロット毎に試験検査を実施し記録していますか？ また記録は適切に保管されていますか？	A・B・C	
40.2	⑦ロット毎に出荷数量を記録していますか？	A・B・C	
	⑧	A・B・C	
	【確認資料例】		
	①、②：「作業指図書兼報告書（作業指図-01）」 ①、②、⑥、⑦：「製品検査記録兼出荷判定記録（出荷記録-01）」 ③：製品標準書 ④、⑤：製品標準書、製造販売届出書・認証書・承認書 ⑧：		

No.	チェック項目	A.適合 B.推奨 C.不適合	観察事項
53 条 設備及び器具の管理 【この条文での確認内容】 製品が、決めたとおり製造されたかを確認するために用いる設備・器具の管理を行っているかを確認する。			
QMS 省令条文	【質問例】		
53.3.一	①設備・器具の使用前点検を行っていますか？	A・B・C	
53.1.	②校正が必要な設備・器具を把握していますか？	A・B・C	
53.3.一	③定期的に校正を行っていますか？	A・B・C	
53.2	④校正は、どのように行っていますか？	A・B・C	
53.3.三	⑤設備・器具が校正の有効期限内であることを簡単にわかるようにしていますか？	A・B・C	
53.3.四	⑥校正の有効期限は定めていますか？ ⑥(2) また次回の校正期限が表示されていますか？	A・B・C	
53.4 53.5	⑦校正の結果、誤差があった場合、対象品への影響を確認していますか？	A・B・C	
53.5	⑧校正に外れた設備・器具は使用しない旨等を表示して適切に管理されていますか？	A・B・C	
	⑨	A・B・C	
【確認資料例】			
①：「装置日常点検表（保守点検-03）」 ②、③：「校正・保守点検計画表（実績）（測器-01）」 ③、④、⑤、⑥、⑦：「メーカー等による校正記録（測器-02）」 ③、⑦：「XX 校正記録（測器-03）」 ③、④、⑦：校正に関する手順 ⑦：「品質情報処理依頼書（品情-01）」、「品質情報処理記録（品情-03）」 ⑧： ⑨：			

No.	チェック項目	A.適合 B.推奨 C.不適合	観察事項
58条 製品の監視及び測定 【この条文での確認内容】 製品検査に合格するまで製品が出荷されていないことを確認する。			
QMS省令条文	【質問例】		
58.4.	①出荷判定記録等に出荷判定した人が記録され、特定することは可能ですか？	A・B・C	
58.5	②製品の合否判定基準をあらかじめ定めていますか？	A・B・C	
58.5.	③未検査品や合格していない製品を誤って出荷しないための仕組みはありますか？	A・B・C	
58.3 58.4	④出荷待ちの製品が現在どの状態か（品質試験判定前・判定待ち、不適合品など）確認できるようになっていますか？	A・B・C	
58.2.	⑤製品の盗難等を防止する対策を講じていますか？	A・B・C	
58.3	⑥市場へのお荷判定を行った記録は作成され、定めた期間保管されていますか？	A・B・C	
	⑦	A・B・C	
【確認資料例】			
①：「製品検査記録兼出荷判定記録（出荷記録-01）」 ①：「市場出荷判定報告書（出荷記録-02）」 ②：「作業指図書兼報告書（作業指図-01）」、製造手順書、製品標準書 ③、④、⑤：製造手順書 ⑥：「製品検査記録兼出荷判定記録（出荷記録-01）」 ⑦			

No.	チェック項目	A.適合 B.推奨 C.不適合	観察事項
60条 不適合製品の管理 【この条文での確認内容】 不適合製品（原材料、部品、中間製品、完成品、回収品等）が出た場合に、間違っ て出荷されないようになっているか確認する。			
QMS省 令条文	【質問例】		
60.1	①不適合製品（原材料、部品、中間製品、完成品、回収品等）は、適合品とどのように区別していますか？	A・B・C	
60.6	②不適合製品の対応を行った結果を記録する書面はありますか？（廃棄、特別採用、手直しなど）	A・B・C	
60.8	③製品出荷後、製品に問題があることが分かった場合、必要な措置を取っていますか？また、その措置が適切だったか検証していますか？	A・B・C	
60.2	④不適合製品の対応指示、対応が完了した事を確認する担当者の責任と権限は定められており、記録書面に捺印或いは署名を行っていますか？	A・B・C	
	⑤	A・B・C	
【確認資料例】			
①：「識別表（識別-01）」 ②：「不適合製品処理票（不適合-01）」 ②、③：「品質情報処理依頼書（品情-01）」 ②、③：「品質情報調査依頼書（品情-02）」 ②、③：「品質情報処理記録（品情-03）」 ②、③：「品質情報に関する回答書（品情-04）」 ②、③：「是正／予防措置票（是正予防-01）」 ④：「不適合製品処理票（不適合-01）」 ⑤：			

No.	チェック項目	A.適合 B.推奨 C.不適合	観察事項
72条 国内品質業務運営責任者			
【この条文での確認内容】 市場への出荷に対する責任がある国内品質業務運営責任者の管理のもと、製造販売する製品の品質を確保するため品質管理を行っているか確認する。			
72条(1) 資格要件			
QMS省令条文	【質問例】		
72.1.二	①国内品質業務運営責任者は、品質管理業務に3年以上従事していますか？（業務履歴の書面を作成し実務経験を有していることを明確にしておくことが好ましい）	A・B・C	
72.1.三	②国内品質業務運営責任者は業務を運営する力量を有していますか？（外部講習記録、内部報告書面などをまとめて力量を有していることを明確にしておくことが好ましい）	A・B・C	
	③	A・B・C	
【確認資料例】			
①：職務経歴書 ②：「トレーニングニーズ表（教訓-01）」、「業務訓練結果/力量表（教訓-02）」、「教育訓練記録（個人別）（教訓-03）」、「教育訓練記録（教育別）（教訓-04）」 ③：			
72条(2) 出荷判定			
QMS省令条文	【質問例】		
72.2.三	①ロット毎に出荷判定をしていますか？	A・B・C	
72.2.三	②出荷先を把握していますか？	A・B・C	
72.3	③品責以外の出荷判定者は、品責と同等の要件を満たしていますか？（製造所に市場への出荷可否判定を委託している場合も含む）	A・B・C	
72.2.三 72.4	④品責以外による判定結果を、品責は文書により報告させ、適切に把握していますか？	A・B・C	
	⑤	A・B・C	
【確認資料例】			
①：「製品検査記録兼出荷判定記録（出荷記録-01）」 ①、④：「市場出荷判定報告書（出荷記録-02）」 ②、④：「保管出納記録（出荷記録-03）」 ③：「業務訓練結果/力量表（教訓-02）」、③：品質取決め書			

No.	チェック項目	A.適合 B.推奨 C.不適合	観察事項
72 条 (3) 変更管理			
QMS 省 令条文	【質問例】		
72.2.四	①製造所等からの品質に影響を与えるおそれのある変更についての情報を、事前に入手していますか？	A・B・C	
72.2.四	②入手した情報を元に、品質への影響、製造販売届出の変更手続きや文書改訂の必要性等について適切に評価していますか？	A・B・C	
72.2.四	③評価の結果、品質に重大な影響を与えるおそれがあることが判明した場合、総責及び管理責任者に報告し、適切に措置していますか？	A・B・C	
72.2.四	④品質に重大な影響を与える等で製造手順等を変更する場合、変更する手順及び変更書面様式は整備されていますか？	A・B・C	
72.2.四	⑤記入された変更書面は記録され適切に保管されていますか？	A・B・C	
72.2.四	⑥変更を製造販売業者が承認した事項が変更を行う前に承認され、承認後に適切に変更されていますか？	A・B・C	
	⑦	A・B・C	
	【確認資料例】		
	①：「変更申請書（変更-01）」 ②：「変更可否決定書（変更-02）」 ③：「改善指示書 兼 措置記録（変更-03）」 ④： ④、⑤、⑥：「変更申請書（変更-01）」、「変更可否決定書（変更-02）」 ⑦：		

No.	チェック項目	A.適合 B.推奨 C.不適合	観察事項
72条(4) 品質情報			
QMS省 令条文	【質問例】		
72.2.五	①顧客からの苦情等入手した情報が、品質、有効性、安全性に関わるものかどうか評価していますか？	A・B・C	
72.2.五	②品質に関する情報は、速やかに管理責任者及び総責に報告し、適切に措置していますか？	A・B・C	
72.2.九	③安全性に関する情報は、安責に速やかに文書で伝えていきますか？	A・B・C	
72.2.五	④品質に関する情報は、その原因を特定し原因を取り除く改善活動を適切に行っていますか？	A・B・C	
72.2.五	⑤またその内容を定められた様式に記入され記録されていますか？	A・B・C	
72.2.五	⑥苦情申出者に対し、適切に対処していますか？	A・B・C	
72.2.五	⑦品質情報は、台帳等により対処の進捗管理や多発していないかなど確認をしていますか？	A・B・C	
	⑧	A・B・C	
【確認資料例】			
①：「品質情報処理依頼書（品情-01）」 ②：「品質情報調査依頼書（品情-02）」 ①、②、③：「品質情報処理記録（品情-03）」 ②、⑥：「品質情報に関する回答書（品情-04）」 ②：「是正／予防措置票（是正予防-01）」 ④、⑤：「改善指示書 兼 措置記録（変更-03）」 ⑦：⑧：			

No.	チェック項目	A.適合 B.推奨 C.不適合	観察事項
72条(5)回収			
QMS省 令条文	【質問例】		
72.2	①回収処理の手順は定めていますか？	A・B・C	
72.2.六	②回収した製品を区分して一定期間（廃棄等、回収品の処置が決まるまでの間）保管した後、適切に処理していますか？	A・B・C	
72.2.六	③回収の内容を管理責任者及び総責に文書で報告していますか？	A・B・C	
72.2.六	④回収に至った原因が特定され、取り除かれている活動が行われ、記録されていますか？	A・B・C	
72.2.六	⑤改善後に改善内容が有効であったか評価され、記録されていますか？	A・B・C	
	⑥		
【確認資料例】			
	①： ②：「識別票（識別-01）」 ②、③：「品質情報処理記録（品情-03）」 ③：「回収計画書（回収-01）」 ②、③：「回収処理記録（回収-03）」 ④：「回収処理記録（回収-03）」、「是正/予防措置票（是正予防-01）」、「品質情報処理記録（品情-03）」 ⑤：「改善指示書 兼 措置記録（変更-03）」 ⑥：		

No.	チェック項目	A.適合 B.推奨 C.不適合	観察事項
17条 内部情報伝達 【この条文での確認内容】 社内での製造、品質、製品設計等に関する情報を必要な担当者と共有する仕組みがあるかを確認する。			
QMS省令条文	【質問例】		
17.	①管理監督者（社長）は、社内が必要な情報を正しく伝える仕組み（管理監督者照査、会議、朝礼・ミーティング、掲示板、電子メール等）を作っていますか。 ①-2 ①で実施した会議等で重要な内容については書面にて記録され、改善が必要な事項については適切に改善されていますか？	A・B・C	
17.	②品質に関わる情報が社内適切にやり取りされていますか。	A・B・C	
	③	A・B・C	
【確認資料例】			
①、②：手順書の責任及び権限の部分 ③：			
18条、19条、20条 管理監督者照査 【この条文での確認内容】 管理監督者（社長）が、業務に問題がないかの報告を受け、改善に向け必要な対応を指示しているかを確認する。			
QMS省令条文	【質問例】		
18、19.	①社長又は経営責任者に対して、以下の内容を定期的（例えば年1-2回）に報告していますか。 （報告事項の例） a) 外部からの監査・内部監査の結果 b) 顧客（販売業者、医療機関）からの苦情、要望 c) 品質目標の達成度合い、生産実績、不良率 等 d) 起こった問題への対策、再発予防、等 e) 前回の指示事項への対応 f) 品質管理監督システムに影響する可能性のある変更（組織変更、設備・技術の導入他） g) 職員からの改善提案（資源の必要性を含む） h) 法改正や関係する規格への対応状況	A・B・C	

No.	チェック項目	A.適合 B.推奨 C.不適合	観察事項
18.、 20.	②上の報告を受けた社長又は経営責任者は、以下の項目について必要な指示をしていますか。 (指示内容) a) 社内目標(品質方針、品質目標)の達成に必要な改善事項 b) 顧客からの要望に関連した製品の改善 c) 業務を有効に遂行するために必要な資源(ヒト・モノ・カネ等)の配置	A・B・C	
	③	A・B・C	
	【確認資料例】		
	①、②:「マネージメントレビュー記録(管理監督-01)」 ③:		
23条 能力、認識及び教育訓練等			
【この条文での確認内容】			
教育訓練等を行い、必要な力量(能力)を持った職員が作業しているのを確認する。			
QMS省 令条文	【質問例】		
23.一	①製品の品質に影響を及ぼす業務に従事する者に必要な能力を明確にしていますか。	A・B・C	
23.二	②担当者がその能力を取得するための教育訓練を実施していますか。	A・B・C	
23.二	③教育訓練の内容は受ける部署に必要とされる内容になっていますか?	A・B・C	
23.三	④教育訓練の有効性を評価していますか。	A・B・C	
23.二	⑤能力が不足している場合、フォローアップを行っていますか。(能力のある者の指導の下、業務を実施する等)	A・B・C	
23.五	⑥実施した教育訓練は記録され保管されていますか?	A・B・C	
	⑦	A・B・C	
	【確認資料例】		
	①、③、⑤:「トレーニングニーズ表(教訓-01)」 ①、②、③、⑤:「業務訓練結果/力量表(教訓-02)」 ②、④、⑥:「教育訓練記録(個人別)(教訓-03)」 ②、④、⑥:「教育訓練記録(教育別)(教訓-04)」		

5. 委員名簿

大阪府薬事審議会医療機器等基準評価検討部会委員（五十音順）

（平成 29 年度）

岡本 剛	和光純薬工業株式会社
菅原 充史	スーガン株式会社
谷 千寿	白水貿易株式会社
長澤 良樹	ニプロ株式会社
一橋 俊司	ハクゾウメディカル株式会社
芳田 豊司	ニプロ株式会社

（平成 30 年度）

岡本 剛	富士フィルム和光純薬株式会社
菅原 充史	スーガン株式会社
谷 千寿	白水貿易株式会社
長澤 良樹	ニプロ株式会社
一橋 俊司	ハクゾウメディカル株式会社
芳田 豊司	ニプロ株式会社

6. 改訂履歴

平成 31 年●月：指摘事例「Q-001（内部監査）」を追加。

【お問い合わせ先】 大阪府 健康医療部 薬務課 製造調査グループ

〒540-8570

大阪市中央区大手前 2 丁目 1 番 22 号

TEL：06-6941-9079

TEL：06-6944-6701