

## 自己点検リスト(例示)

自己点検実施年月日	平成 年 月 日 ～平成 年 月 日	自己点検担当者	〇〇 〇〇 印
結果 ; A 「適」、B 「要検討 (条件付き適等)」、C 「要改善」			

項目	内容	参考事項	結果	備考 (確認内容、要改善内容、 実施月日等)
前回の指摘事項 の改善状況等	前回の指摘事項に関する改善状況及びその後の運用は適切か。		A・B・C	
総括製造販売責任者の業務 (規則第87条・省令第3条)	品質管理及び製造販売後安全管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行っているか。		A・B・C	
	必要な場合、製造販売業者に対し文書により必要な意見を述べ、その写しを5年間保存しているか。		A・B・C	
	品質保証責任者及び安全管理責任者との相互の密接な連携を図っているか。	GQP/GVP指摘事項ノート:共通-1 共通-1「責任者の連携手段」	A・B・C	
	品質保証責任者を監督しているか。		A・B・C	
	品質保証責任者の意見を尊重しているか。		A・B・C	
	品質保証部門と、安全管理統括部門、その他品質管理業務に係る部門と密接な関係を図らせているか。	GQP/GVP指摘事項ノート:共通-1 共通-1「責任者の連携手段」	A・B・C	
組織及び職員(品責を含む) (省令第4条・省令第8条)	品質保証部門は、医薬品等の販売に係る部門、品質管理業務の適切な遂行に影響を及ぼす部門から独立しているか。	施行通知第2の2の(4) 品質保証部門が行う業務について、採算性といった営業的見地からの影響を極力排除するために設けられた規定であること。このような観点から「その他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼす部門」としては、例えば販売を促進する部門等が該当すると考えられること。	A・B・C	
	製造販売業者は、品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有しているか。	施行通知第2の2の(2)及び(3) 品質管理業務を行うすべての部門等が能力を有する人員を十分に有することを求めているものである。 「業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する」とは、業務内容と実務経験及び教育訓練等を照らし合わせ能力を有する者であることを製造販売業者として判断すること。	A・B・C	
	製造販売業者は、品質管理業務に従事する者の責務及び管理体制を文書により適正に定めているか。	施行通知第2の2の(8) 品質管理業務に従事する者の責任と権限、管理体制が適切に記載されていれば、組織図等も含まれるものであること。また、当該文書を作成した際には日付を、改訂した場合には、日付、改訂事項及び改訂理由を併せて記載する必要があること。	A・B・C	

	品質保証責任者は、品質管理業務その他これに類する業務に3年以上従事した者であるか。	<p>施行通知第2の2の(5) 医薬品に係る品質管理業務の責任者は、製品リスクを勘案し、品質管理業務に関する経験を十分有する等、関係業務を熟知した者であるべきことから設けられた規定であること。「その他これに類する業務に3年以上従事した者」としては、以下に掲げる責任者及び業務に従事した者等が該当する。また、「3年以上」とは、自社、他社を問わず該当する業務の合計年数でもよいこと。 ア. 総括製造販売責任者 イ. 製造管理者 ウ. 輸入管理者 エ. 品質管理責任者 オ. 製造管理責任者 カ. その他製造業の製造管理又は品質管理に係る業務に従事した者等</p>	A・B・C	
	品質保証責任者は、品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であるか。	<p>施行通知第2の2の(6) 「品質管理業務を適切に遂行しうる能力を有する者」とは、その職歴、経験年数、教育訓練状況、学歴等を総合的に考慮したうえで、製造販売業者が責任をもって任せることのできる者を指すこと。</p>	A・B・C	
	品質保証責任者は、医薬品等の販売に係る部門に属する者でないことその他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であるか。	<p>施行通知第2の2の(7) 品質保証責任者が行う業務について、採算性といった営業的見地からの影響を極力排除するために設けられた規定であること。このような観点から「その他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼす」としては、例えば販売を促進する部門等が該当すると考えられること。</p>	A・B・C	
	品質保証責任者は、品質管理業務を統括しているか。		A・B・C	
	品質保証責任者は、品質管理業務が適正かつ円滑に行われていることを確認しているか。		A・B・C	
	品質保証責任者は、品質管理業務の遂行のために必要があると認めるときは、総括製造販売責任者に文書により報告しているか。		A・B・C	
	品質保証責任者は、品質管理業務の実施に当たり、必要に応じ、製造業者等、販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者その他関係する者に対し、文書による連絡又は指示を行っているか。	<p>施行通知第2の6の(3) 回収、製造販売の停止その他品質に関する情報を必要に応じて、販売業者や医療機関等へも提供をすることを求めているものであること。</p>	A・B・C	
品質標準書 (省令第5条)	製造販売業者は、医薬品の品目ごとに品質標準書を作成しているか。		A・B・C	
	品質標準書には、製造販売承認事項その他品質に係る必要な事項が記載されているか。	<p>施行通知第2の3の(2) GMP省令で求める製品標準書の内容に製造業者等との取決め内容を反映させたものであること。なお、当該品目に関連する製造所等を管理監督する観点から、それらの製品標準書等との間で内容の整合を図ること。ただし、製造方法や製造手順等においては、必ずしも製品標準書ほどの詳細な内容を求めているものではなく、当該製造所等を管理監督する際に必要な情報が含まれていればよいものであること。 GQP・Q&amp;A:Q5-04 GQP/GVP指摘事項ノート:GQP-1 GQP-1「品質標準書の構成内容に関する規定」</p>	A・B・C	
品質管理業務手順書 (省令第6条)	製造販売業者は、以下の手順書を含む品質管理業務手順書を作成しているか。	<p>GQP/GVP指摘事項ノート:共通-5 共通-5「手順書等で規定した様式の遵守または手順書等の見直し」</p>		
	①市場への出荷の管理に関する手順		A・B・C	
	②適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順	<p>GQP/GVP指摘事項ノート:GQP-2 GQP-2「品質管理業務手順書に規定する事項」</p>	A・B・C	

	③品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順		A・B・C	
	④回収処理に関する手順		A・B・C	
	⑤自己点検に関する手順		A・B・C	
	⑥教育訓練に関する手順		A・B・C	
	⑦医薬品の貯蔵等の管理に関する手順		A・B・C	
	⑧文書及び記録の管理に関する手順		A・B・C	
	⑨安全管理統括部門その他の品質管理業務に関係する部門又は責任者との相互の連携に関する手順	施行通知第2の4の(2) 相互の業務分担、連絡担当者、連絡方法等の必要事項が含まれるものであること。 GQP/GVP指摘事項ノート:共通-1 共通-1「責任者の連携手段」	A・B・C	
	⑩その他品質管理業務を適正かつ円滑に実施するために必要な手順	施行通知第2の4の(3) 製造所におけるGMP適合状況の現地確認のための調査を外部委託する手順等、第1号から第9号に掲げる手順書とは別に作成すべき手順を想定していること。	A・B・C	
製造業者等との取決め (省令第7条)	製造販売業者は、製造業者等における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するための取決めを締結しているか。	施行通知第2の5の(2)、(3)及び(4) 取決めの方法については、契約書本体で取決め内容を明らかにする形式の他、取決め内容が外部に明らかとなる形式で定めることとしてもよいこと。 製造販売業者と製造業者が同一法人である場合においては、当該法人としての管理規定において、製造販売業者、製造業者としての関係が適切に規定されていなければならないこと。 取決めは、製造業者等との二者間において個々に行うことを基本とするが、製造業者間において取り決められている内容に製造販売業者を含む三者により取決めを行うこともよいこと。 GQP・Q&A:Q7-04 GQP/GVP指摘事項ノート:GQP-3、4、5 GQP-3「自社製造所との取決め」 GQP-4「外国製造業者との取決め」 GQP-5「取決めを締結するまでの品質保証」	A・B・C	
	製造販売業者は、以下の取決め事項に係る内容を品質管理業務手順書等に記載しているか。			
	①当該製造業者等における製造業務の範囲並びに当該製造に係る製造管理、品質管理及び出荷に関する手順	施行通知第2の5の(5)及び(6) 「製造業者等」とは、製造業者、外国製造業者、試験検査業務を行う者、整備政令附則第7条の規定により原薬を製造業者に販売する卸売一般販売業者等製造販売承認書の製造方法欄に記載された者が含まれるものであること。「範囲」及び「手順」は、GMP省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。	A・B・C	
	②製造方法、試験検査方法等に関する技術的条件	施行通知第2の5の(7) 「技術的条件」は、GMP省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。	A・B・C	
	③当該製造が適正な製造管理及び品質管理の下で行われていることについての定期的な確認	施行通知第2の5の(8) 「定期的な確認」とは、製造開始前の確認及びその後の定期的な確認をいうこと。	A・B・C	
	④当該医薬品等の運搬及び受渡し時における品質管理の方法	施行通知第2の5の(9) 「運搬及び受渡し時における品質管理の方法」は、GMP省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。	A・B・C	

	⑤製造方法、試験方法等の変更が当該医薬品等の品質に影響を及ぼすと思われる場合の製造販売業者への事前連絡	<p>施行通知第2の5の(10) 製造方法、試験検査方法等に係る事前連絡の方法等については、GMP省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。 GQP/GVP指摘事項ノート:GQP-21 GQP-21「取決め内容の改訂」</p>	A・B・C	
	⑥当該医薬品等に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄、その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために講ぜられた措置に関する情報の速やかな連絡		A・B・C	
	⑦その他当該医薬品等の品質等に関する情報の速やかな連絡	<p>施行通知第2の5の(11) 品質に関する情報の疑い又はおそれがある情報も含まれること。また、製造所において逸脱管理を実施した内容も含まれること。</p>	A・B・C	
	⑧その他必要な事項	<p>施行通知第2の5の(12) GMP省令で求められる参考品の保管に関する事等が含まれること。</p>	A・B・C	
市場への出荷の管理 (省令第9条)	製造販売業者は、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価させ、市場への出荷可否をロットごとに行なわせているか。	<p>施行通知第2の7の(2) 「製造管理及び品質管理の結果」は、一の品目の製造にかかわるすべての製造所等において製造管理及び品質管理が適正に実施されていることを評価するためのものであること。 GQP・Q&amp;A:Q9-05、06 GQP/GVP指摘事項ノート:GQP-8 GQP-8「総括製造販売責任者及び品質保証責任者兼務時の両責任者の位置付け」</p>	A・B・C	
	製造販売業者は、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価させた結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録を作成させているか。	<p>施行通知第2の7の(4) 「結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録」には、以下に掲げるものが考えられること。 ア. 医薬品の出納記録(販売名・ロット番号・出納数量・出荷先等) イ. 製造管理及び品質管理の結果の評価に係る記録 ウ. 第6項の規定に基づき提供された市場への出荷の可否の決定に影響のある品質、有効性及び安全性に関する情報の評価に係る記録 エ. 市場への出荷の可否の決定に関する記録(販売名・ロット番号・決定者・決定日等) GQP・Q&amp;A:Q9-11、18 GQP/GVP指摘事項ノート:GQP-6、9、11 GQP-6「市場への出荷に関する記録の内容」 GQP-9「市場への出荷の記録の把握」 GQP-11「市場への出荷の可否の決定時に確認する事項」</p>	A・B・C	
	製造販売業者は、市場への出荷の可否の決定を製造業者が行なっている場合、製造管理及び品質管理の適正な評価、市場への出荷可否業務の手順を遵守させているか。	<p>GQP・Q&amp;A:Q9-14 GQP/GVP指摘事項ノート:GQP-12、13 GQP-12「市場への出荷の可否の決定を行う者の指定」 GQP-13「市場への出荷の可否の決定業務を委託する際の手順」</p>	A・B・C	
	市場への出荷の可否の決定を製造業者が行なっている場合、逸脱などについて、製造業者は品質保証責任者に対して適切に文書による報告を行なっているか。	<p>施行通知第2の7の(8) 手順から逸脱したときは、速やかに品質保証責任者の指示を仰ぐことを趣旨としたものであり、「逸脱等」とは、逸脱の疑い又はそのおそれがある場合も含むものであること。また、第9条第5項第1号イ～ハに関し取り決めた事項については、GMP省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。</p>	A・B・C	
	製品の市場への出荷に係わる業務が適切に実施されていることについての製造販売業者による定期的な確認は実施されているか。	<p>GQP/GVP指摘事項ノート:GQP-10 GQP-10「市場への出荷の可否の決定業務を委託する製造業者に対する定期的な確認」</p>	A・B・C	
	品質保証責任者以外の者が上記の確認及び結果の記録を作成するとき、品質保証責任者に対して文書により報告させているか。		A・B・C	

	製造販売業者は、製造業者が行なう市場への出荷に係る業務に関し、改善が必要な場合、品質保証責任者に所要の措置を講じるよう文書で指示しているか。	施行通知第2の7の(10) GMP省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。	A・B・C	
	上記措置の評価及び確認の結果を、総括製造販売責任者に対して文書で報告しているか。		A・B・C	
適正な製造管理及び品質管理の確保 (省令第10条)	製造管理及び品質管理の方法に関する基準、製造業者等との取決めに基づき適正に実施されていることの定期的な確認は実施されているか。	施行通知第2の8の(2)及び(3) 製造販売承認の要件であり、かつ製造業者の遵守要件であるGMP省令と第7条に規定する製造販売業者との取決めに基づき、当該製造業者等における製造管理及び品質管理が適正かつ円滑に実施されていることを定期的に確認することを求めているものである。なお、GMP省令が適用されない医薬品の場合においては、取決めに基づいた製造管理及び品質管理が適切に行われていることを確認する必要があること。 「定期的に確認」とは、製造開始前の確認及びその後の定期的な確認をいうこと。 GQP・Q&A:Q10-02 GQP/GVP指摘事項ノート:GQP-14、15、16 GQP-14「製造業者等に対する定期的な確認の実施」 GQP-15「定期的な確認の内容及び実施頻度」 GQP-16「定期的な確認の計画的な実施」	A・B・C	
	当該製造業者の製造管理及び品質管理に関し、改善が必要な場合、当該製造所に対し所要の措置を講じるよう、文書による指示を行なっているか。	施行通知第2の8の(5) 指示がなされたときは、GMP省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。	A・B・C	
	その措置の当該製造業者からの実施結果の報告を求めているか。	GQP/GVP指摘事項ノート:GQP-17 GQP-17「製造業者に対し実施した調査における指摘に対する改善内容の評価」	A・B・C	
	当該実施結果の報告について、総括製造販売責任者に対して文書による報告を行なっているか。		A・B・C	
	製造業者等からの変更の連絡について、連絡の内容を評価し、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えないことを確認しているか。	施行通知第2の8の(6) 評価の結果、品質保証責任者より指示がなされたときは、GMP省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。 GQP/GVP指摘事項ノート:GQP-22、23 GQP-22「MF(原薬等登録原簿)利用原薬にかかる製造方法等の連絡体制について」 GQP-23「品質等に影響を与えるおそれのある製造方法等の変更連絡」	A・B・C	
その確認の結果を品質保証責任者に対して文書により報告しているか。		A・B・C		
品質等に関する情報及び品質不良等の処理 (省令第11条)	品質管理業務又は製造業者等における製造管理及び品質管理に関し改善が必要な場合、所要の措置を講じているか。	施行通知第2の9の(3)及び(4) 「医薬品に係る品質等」とは、容器、被包、表示等に係る品質も含むものであること。 GMP省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。	A・B・C	
	品質管理業務又は製造所の製造管理及び品質管理に関して改善が必要な場合、改善措置を記載した記録を作成し、総括製造販売責任者に対して文書による報告をしているか。	GQP/GVP指摘事項ノート:GQP-18 GQP-18「品質情報処理の記録事項」	A・B・C	

	品質情報のうち安全管理情報に該当するものを安全管理責任者へ延滞なく文書で提供しているか。	施行通知第2の9の(5) 品質情報のうち安全確保措置に関する情報については、安全管理統括部門に遅滞なく文書で提供することを求めているものであること。 GQP/GVP指摘事項ノート:共通-6 共通-6「市場等から入手した問い合わせの分類」	A・B・C	
回収処理 (省令第12条)	回収処理は手順書等に基づき、適正に実施されているか。	GQP/GVP指摘事項ノート:GQP-19 GQP-19「回収着手報告書への記載項目」	A・B・C	
	回収した医薬品を区分して一定期間保管した後適切に処理を行なっているか。	施行通知第2の10の(2) 「一定期間」とは、回収した医薬品の処置が決定されるまでの期間をいうものであること。	A・B・C	
自己点検 (省令第13条)	品質管理業務(部門が複数ヶ所にわかれている場合には、その全ての部門が自己点検の対象となる。)について定期的に自己点検を行い、その結果の記録を作成しているか。	施行通知第2の11の(2)及び(3) 業務の内容を熟知した者をあらかじめ当該業務の責任者として指定した者であること。 原則として、自己点検を行う者自らが従事している業務に係る点検に充てるべきではないと考えられること。 GQP/GVP指摘事項ノート:共通-7 共通-7「自己点検における各業務の評価方法」 GQP/GVP指摘事項ノート:GQP-20 GQP-20「自己点検の実施対象」	A・B・C	
	自己点検チェック表を作成しており、前回点検時に指摘事項が生じ手順書の改訂を行った場合、チェックリストと手順書の整合性は図られているか。	GQP/GVP指摘事項ノート:共通-17、18 共通-17「自己点検における判断基準」 共通-18「自己点検実施方法の見直しについて」	A・B・C	
	品質保証責任者に対して文書での報告を行なっているか。		A・B・C	
	製造販売業者は、自己点検の結果に基づき、改善が必要な場合には、品質保証責任者に所要の措置を講じさせているか。		A・B・C	
	その措置の記録は作成され、総括製造販売責任者に対してその記録を文書により報告しているか。	GQP/GVP指摘事項ノート:共通-16 共通-16「自己点検結果に基づく改善の進捗管理」	A・B・C	
	品質管理業務に従事する者に対する教育訓練計画を作成しているか。	施行通知第2の12の(2) 業務の内容を熟知した者をあらかじめ当該業務の責任者として指定した者であること。 GQP/GVP指摘事項ノート:共通-9、12 共通-9「教育訓練対象の範囲 その1」 共通-12「教育訓練記録の様式」	A・B・C	
教育訓練 (省令第14条)	品質管理業務に従事する者に対して品質管理業務に関する教育訓練を計画的に実施しているか。	GQP/GVP指摘事項ノート:共通-10、13 共通-10「教育訓練対象の範囲 その2」 共通-13「教育訓練の実施内容」	A・B・C	
	教育訓練の実施の記録を作成しているか。	GQP/GVP指摘事項ノート:共通-8、11、12 共通-8「教育訓練の実施内容(講習会への参加)」 共通-11「教育訓練実施結果の評価」 共通-12「教育訓練記録の様式」	A・B・C	
	当該業務に係る責任者を設置しているか。		A・B・C	
医薬品の貯蔵等の管理 (省令第15条)	当該業務に従事する者は、品質保証部門に属していないか。		A・B・C	
	製品を衛生的、かつ、安全に保管するために必要な設備を有しているか。		A・B・C	
	製品の品質の確保のために必要な事項を記載した当該業務の手順に関する文書を作成しているか。		A・B・C	
	製品の出納等当該業務に係る記録を作成しているか。		A・B・C	

文書及び記録の管理 (省令第16条)	品質管理業務手順書に基づき、作成、承認、配布、保存等を実施しているか。	GQP/GVP指摘事項ノート: 共通-3、14 共通-3「手順書等の配布管理」 共通-14「記録の保存場所の適切な把握・管理」	A・B・C	
	品質管理業務手順書等を作成し、又は改訂したときは、当該手順書等にその日付を記載し、改訂に係る履歴を保存しているか。	施行通知第2の14の(2) 品質管理業務手順書等を作成及び改訂したときには、作成責任者及び作成年月日並びに改訂責任者、改訂年月日、改訂事項及び改訂理由をそれぞれの文書に記載しておくこと。 GQP/GVP指摘事項ノート: 共通-4、5 共通-4「手順書等の改訂履歴の作成」 共通-5「手順書等で規定した様式の遵守または手順書等の見直し」	A・B・C	
連携	総括製造販売責任者、安全管理責任者その他の製造販売に係る責任者との連携は適切に行われているか。	GQP・Q&A: Q6-03 GQP/GVP指摘事項ノート: 共通-1、15 共通-1「責任者の連携手段」 共通-15「総括製造販売責任者の遵守事項及び製造販売業者の遵守事項」	A・B・C	
意見の尊重 (規則第92条)	製造販売業者は、総括製造販売責任者が業務を遂行するのに支障がないよう、総括製造販売責任者の意見を尊重しているか。	GQP/GVP指摘事項ノート: 共通-15 共通-15「総括製造販売責任者の遵守事項及び製造販売業者の遵守事項」	A・B・C	
コンピュータ化システムの適正管理	品質管理業務上コンピュータを使用している場合、適格性を確認しているか。	ガイドライン 出荷可否、製造管理、品質管理、文書管理等の業務が対象となる。 商業ベースで販売されている汎用の機器(電卓等)やGQP省令に係る業務に使用されない社会一般で広く使用されているPC等は対象外とする。尚、GQP省令に係る業務に使用する場合は、PCの機種番号、製造番号の記録等をシステム台帳登録することによりよい。	A・B・C	
	コンピュータ化システムの運用管理に関する文書(運用管理基準書)を作成しているか。		A・B・C	
	運用管理基準書には、以下の項目が記載されているか。	ガイドライン GQP省令に関する手順書に基づき管理を行う項目については、その旨を記載すること。		
	①運用に関する責任体制と役割		A・B・C	
	②コンピュータ化システムの操作		A・B・C	
	③保守点検管理		A・B・C	
	④セキュリティ管理		A・B・C	
	⑤バックアップ及びリストア		A・B・C	
	⑥変更の管理		A・B・C	
	⑦逸脱(システムトラブル)の管理		A・B・C	
	⑧担当者の教育訓練		A・B・C	
	⑨自己点検		A・B・C	
	コンピュータ化システム毎に、操作の手順に関する文書(標準操作手順書)を作成しているか。	ガイドライン 手順書には、担当者、操作、保守点検、セキュリティ管理、それぞれの特性に応じた運用管理等を記載する。	A・B・C	
	コンピュータシステムの廃棄の計画に関する手順を定めているか。		A・B・C	
製造販売業者は、製造業者に対して電磁的方法により指示を行う場合、製造業者からの承諾を得ているか。	GQP/GVP指摘事項ノート: GQP-7 GQP-7「電子システムの利用」	A・B・C		

## 【上記の参考事項の根拠通知等】

### 規則

薬事法施行規則（昭和36年2月1日付け、厚生省令第1号）

### 省令

医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器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）

### 施行通知

医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令の施行について（平成16年9月22日付け 薬食発第0922001号）

### GQP・Q&A

GQP事例集《2005年3月版》（平成17年3月17日付け 事務連絡）

### ガイドライン

医薬品、医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドラインについて（平成22年10月21日付け 薬食監麻発第1021第11号）

### GQP/GVP指摘事項ノート

大阪府におけるGQP/GVP指摘事項ノート 第3版（平成29年3月）