

愛知県の医薬品行政における 最近の話題

愛知県 保健医療局 生活衛生部 医薬安全課
生産グループ 神谷 信太郎
2026年3月13日 (金)

留意事項

- 本日本話しする内容には、個人的考察・見解も含まれます。すべての内容が、**愛知県の公式見解を示すものではありません。**
- この後、紹介する指導事例は、実際の指導事項の文言を一部修正して掲載しております。**省令等の理解、製品の品質向上のための参考情報**としてご覧ください。

本日の内容

- 1 指導事例の傾向・紹介
- 2 薬機法改正のポイント
- 3 GMP調査結果情報の公表について

本日の内容

- 1 指導事例の傾向・紹介
- 2 薬機法改正のポイント
- 3 GMP調査結果情報の公表について

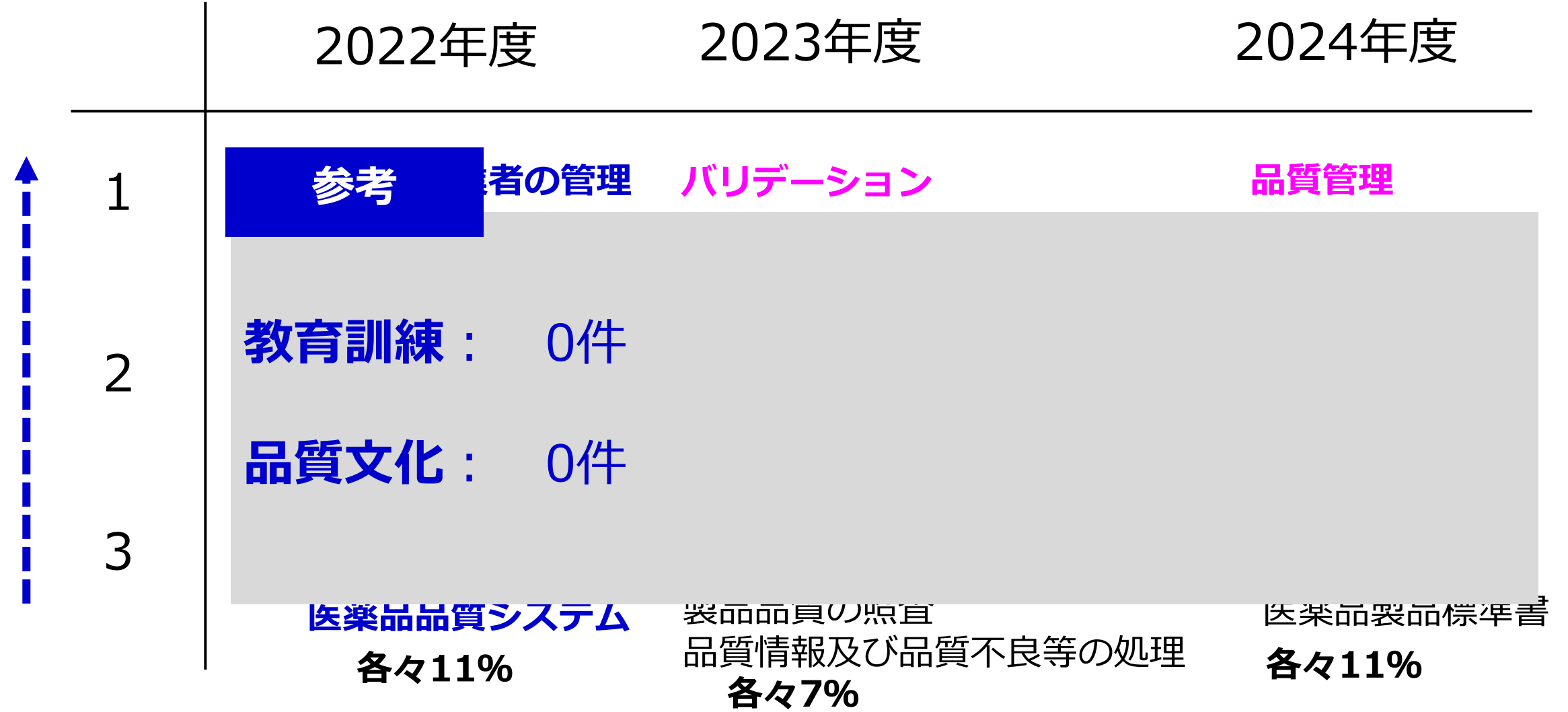
指摘事項の発出状況（中程度の不備事項）

過去3年間で実施したGMP適合性調査で発出した中程度の不備事項の内訳（各年度における総計）
 ※割合は、当該年度に発出された中程度の不備事項の総数に対する該当事項の発出割合。

	2022年度	2023年度	2024年度
1	外部委託業者の管理 44%	バリデーション 21%	品質管理 21%
2	バリデーション 22%	医薬品製品標準書 医薬品品質システム 各々14%	変更の管理 バリデーション 各々16%
3	医薬品製品標準書 手順書等 医薬品品質システム 各々11%	品質管理 、製造管理、手順書等 外部委託業者の管理 、 変更の管理 製品品質の照査 品質情報及び品質不良等の処理 各々7%	逸脱の管理 製造管理 医薬品製品標準書 各々11%

指摘事項の発出状況（中程度の不備事項）

過去3年間で実施したGMP適合性調査で発出した中程度の不備事項の内訳（各年度における総計）
※割合は、当該年度に発出された中程度の不備事項の総数に対する該当事項の発出割合。



指摘事項の発出状況（軽度の不備事項）

過去3年間で実施したGMP適合性調査で発出した軽度の不備事項の内訳（各年度における総計）
 ※割合は、当該年度に発出された軽度の不備事項の総数に対する該当事項の発出割合。

	2022年度	2023年度	2024年度
1	品質管理 25%	品質管理 19%	品質管理 17%
2	製造管理 医薬品製品標準書 各々12%	製造管理 16%	製造管理 14%
3	手順書等 9%	バリデーション 12%	医薬品製品標準書 12%

指摘事項の発出状況（軽度の不備事項）

過去3年間で実施したGMP適合性調査で発出した軽度の不備事項の内訳（各年度における総計）
 ※割合は、当該年度に発出された軽度の不備事項の総数に対する該当事項の発出割合。

	2022年度	2023年度	2024年度
1	参考	品質管理	品質管理
2	教育訓練 ： 2022年度は5件（5%） 2023年度は5件（4%） 2024年度は2件（2%） ※実効性の評価の内容を含む指摘は、このうち各年度1件、3件、0件		
3	品質文化 ： 0件		

目的 組織特性によるGMP管理のリスク構造を把握し、優先的な対応項目の傾向を認識する。

算出方法

- ① 各社の企業規模に関する情報（資本金）を得る
- ② 各社の事項別（製造管理、バリデーション等）の平均指摘件数を算出
※調査回数の違いによる影響を排除

$$\text{各社事項別平均指摘件数} = \frac{\text{事項別指摘件数}}{\text{各社の調査件数}} \quad \text{※調査対象時期：令和3年8月1日～令和7年9月30日}$$

- ③ 企業規模別・事項別（製造管理、バリデーション等）の平均指摘件数を算出
※大企業・中小企業の企業数の違いによる影響を排除

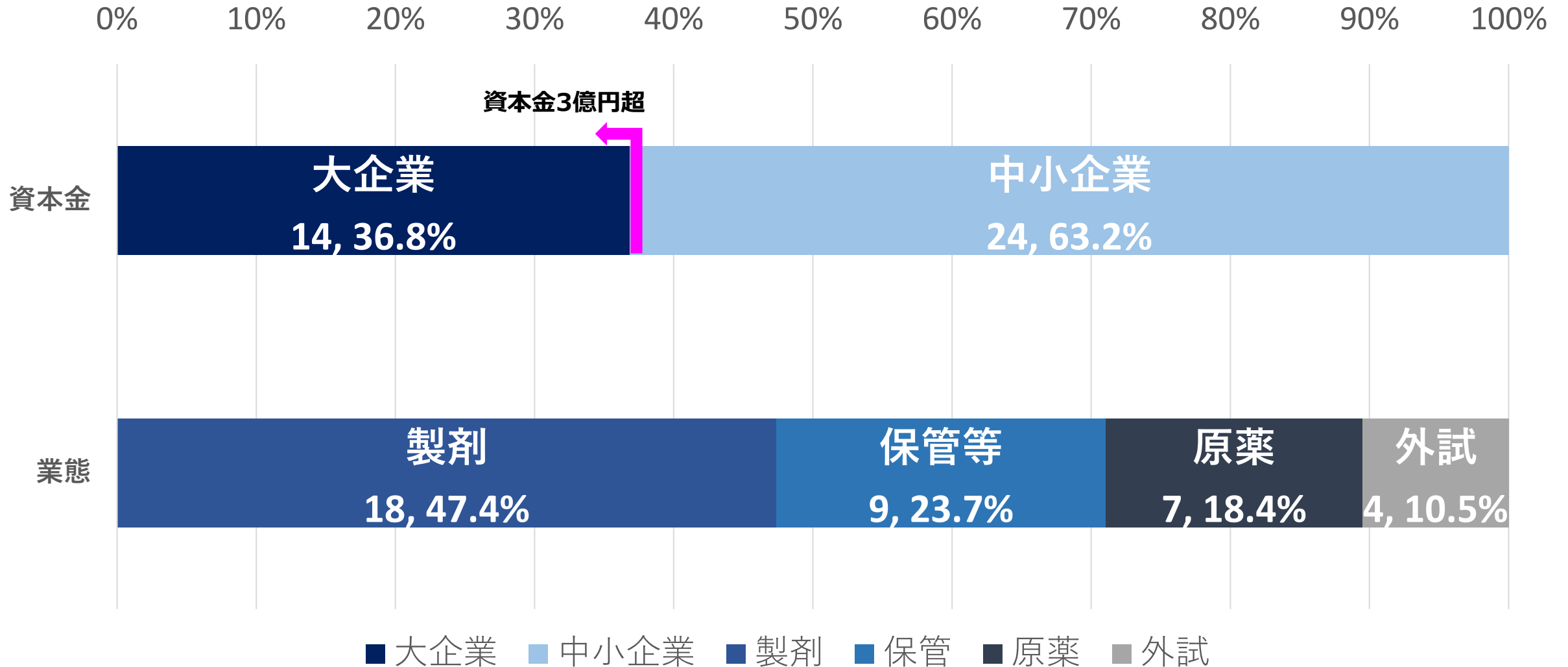
$$\text{企業規模別指摘件数} = \frac{\text{②各社事項別平均指摘件数}}{\text{大企業 or 中小企業の構成数}}$$

留意事項

本分析では、同一調査において同一項目の指摘が複数あった場合も、それぞれ1件ずつ計上している。そのため、平均指摘件数は1調査あたり1件を超える場合がある。

企業規模別・事項別指摘事項平均指摘件数

2025年9月に実施したアンケート回答者（n=38, 製造所数）



※中小企業基本法に基づき、製造業の分類において資本金3億円以下を中小企業と定義した。

企業規模別・事項別指摘事項の平均指摘件数（中程度）

1 指導事例の傾向・紹介

対象期間中のGMP適合性調査で発出した中程度の不備事項の企業規模別・事項別平均指摘件数の差

赤枠：大企業が多い
 緑枠：中小企業が多い
 (件数/調査)

事項	大企業	中小企業	差
医薬品品質システム	0.00	0.05	0.05
変更の管理	0.08	0.03	0.05
品質情報及び品質不良等の処理	0.00	0.04	0.04
製品品質の照査	0.00	0.04	0.04
安定性モニタリング	0.00	0.04	0.04
手順書等	0.00	0.04	0.04
製造管理	0.07	0.03	0.04
製造所からの出荷の管理	0.04	0.00	0.04
外部委託業者の管理	0.04	0.07	0.04
バリデーション	0.05	0.09	0.03
品質管理	0.04	0.03	0.01
医薬品製品標準書	0.05	0.06	0.01
逸脱の管理	0.00	0.01	0.01

※文書及び記録の管理、製造部門及び品質部門、品質リスクマネジメント、教育訓練、交差汚染の防止、原料等の供給者の管理、職員、自己点検、構造設備、回収等の処理に関する中程度の不備事項は0件のため省略。 10

企業規模別・事項別指摘事項の平均指摘件数（軽度）

1 指導事例の傾向・紹介

対象期間中のGMP適合性調査で発出した軽度の不備事項の企業規模別・事項別平均指摘件数の差

赤枠：大企業が多い
 緑枠：中小企業が多い
 (件数/調査)

事項	大企業	中小企業	差
医薬品製品標準書	1.09	0.79	0.29
文書及び記録の管理	0.23	0.03	0.20
逸脱の管理	0.04	0.16	0.12
構造設備	0.10	0.21	0.11
原料等の供給者の管理	0.24	0.13	0.10
製造管理	0.88	0.78	0.10
回収等の処理	0.00	0.06	0.06
バリデーション	0.29	0.34	0.05
品質管理	1.09	1.04	0.05
教育訓練	0.18	0.23	0.05
製造所からの出荷の管理	0.00	0.05	0.05
安定性モニタリング	0.14	0.10	0.04
医薬品品質システム	0.15	0.18	0.03
外部委託業者の管理	0.14	0.18	0.03
変更の管理	0.24	0.21	0.03
品質情報及び品質不良等の処理	0.05	0.03	0.02
自己点検	0.11	0.13	0.02
手順書等	0.18	0.16	0.01
製品品質の照査	0.15	0.17	0.01
職員	0.00	0.01	0.01

※製造部門及び品質部門、品質リスクマネジメント、交差汚染の防止に関する軽度の不備事項は0件のため省略。 11

企業規模別・事項別指摘事項の平均指摘件数（軽度）

1 指導事例の傾向・紹介

対象期間中のGMP適合性調査で発出した軽度の不備事項の企業規模別・事項別平均指摘件数の差

赤枠：大企業が多い
緑枠：中小企業が多い
(件数/調査)

事項	大企業	中小企業	差
医薬品製品標準書	1.09	0.79	0.29
文書及び記録の管理	0.23	0.03	0.20

指摘事項は各製造所の複雑な要因があり決定される。

すべての製造所がこの傾向に該当するわけではありません。

変更の管理	0.24	0.21	0.03
品質情報及び品質不良等の処理	0.05	0.03	0.02
自己点検	0.11	0.13	0.02
手順書等	0.18	0.16	0.01
製品品質の照査	0.15	0.17	0.01
職員	0.00	0.01	0.01

※製造部門及び品質部門、品質リスクマネジメント、交差汚染の防止に関する軽度の不備事項は0件のため省略。

指摘事例 1 (中程度)

洗浄バリデーションに関する事例

事例

洗浄バリデーションにおいて、スワブ法でサンプル採取箇所が明確に文書等で示されていないかった。

想定リスク

計画したサンプル採取箇所ですり取りできたか確認できず、洗浄手順の有効性を評価できない。

POINT

- ・ サンプル採取箇所が、バリデーション計画書等に図や写真等で示されることが重要。
- ・ 計画した箇所ですりリングした記録が作成されることが重要。



指摘事例 1 (中程度)

洗浄バリデーションに関する事例

参考 1

GMP 13-55 (洗浄バリデーション)

【問】バリデーション指針でいう洗浄バリデーションに関しては、どの程度の範囲まで実施すればよいか。

【答】洗浄バリデーションについては、以下の点に留意して実施すること。

3. 洗浄バリデーションに係るバリデーション計画書には、対象とする設備、手順、当該設備に係る製品等、許容水準、モニタリング及び管理を行うためのパラメータ、試験方法、採取する検体の態様並びに当該検体の採取及び表示の方法を記載すること。**手順にはサンプル採取箇所、設備洗浄の時間制限（ダーティーホールドタイム及びクリーンホールドタイム）を記載すること。**バッチごとに洗浄を実施せずにキャンペーン製造を行う場合はその最大長（時間及び／又はバッチ数）を考慮すること。



指摘事例 1 (中程度)

洗浄バリデーションに関する事例

参考 2

PIC/S GMPガイドライン アネックス 1 5

[原文]

10.11

Cleaning validation protocols should specify or reference the locations to be sampled, the rationale for the selection of these locations and define the acceptance criteria.

[和訳]

10.11

洗浄バリデーションプロトコルには、サンプル採取箇所、それら箇所の選定の妥当性を規定するかあるいは他の文書を参照すること。また、許容基準を規定すること。



指摘事例2（中程度）

品質管理（OOS）に関する事例

事例

OOSに関する手順を作成していたが、その手順とは別の方法で得た調査・再試験結果により、初回結果を棄却していた。

想定リスク

- ・ 規格外製品が市場に出荷される。
- ・ 根本原因を除去できず、同様の問題が再発する。

POINT

あらかじめ定めた手順に従って調査等を行い、得られた結果の科学的妥当性を評価し、判断すること。



指摘事例2（中程度）

品質管理（OOS）に関する事例

参考 1

（品質管理）

GMP省令 第十一条 製造業者等は、品質部門に、**手順書等に基づき**、次に掲げる品質保証及び試験検査に係る業務を計画的かつ適切に行わせなければならない。

一～三 略

四 採取した検体について、前号の文書に基づき、製品等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とともに、その記録を作成し、これを保管すること。

五～七 略

八 第四号の試験検査の結果の判定を行い、その結果を製造部門に対して文書により報告すること。また、**当該試験検査について、規格に適合しない結果となった場合においては、その原因を究明し、所要の是正措置及び予防措置をとるとともに、その記録を作成し、これを保管すること。**

九 略



指摘事例2（中程度）

品質管理（OOS）に関する事例

参考2

GMP 11-60（規格外結果）

【問】OOSの発生時、原因究明としてどのようなことに留意すべきか。

【答】OOSが発生した際には、**あらかじめ定めた手順に従って速やかな調査を行い、発生原因を究明する必要がある。**調査に当たっては、まず**ラボエラー（設備器具の不具合、標準品及び試薬試液の規格の適合性、操作ミス等）の有無**について確認するのが一般的である。ラボエラーが認められなかった場合は、製品そのものに問題が生じた可能性があるため、**原料等、製造設備、製造工程等を対象とした拡大調査**が必要になる。ラボエラーの有無が確定するまでは、使用した試験器具や試料等を保持しておくこと、また原因究明における全ての活動（調査試験のデータや再サンプリングの記録等）や意思決定の根拠を文書化しておくこと等に留意する必要がある。



指摘事例2（中程度）

品質管理（OOS）に関する事例

参考3

GMP 11-61（規格外結果）

【問】 **OOSがラボエラーによるものと判明した場合**はどのように取り扱えばよいか。

【答】 OOSの原因がラボエラーであると判明した場合は、ラボエラーの原因を是正したうえで再試験を行い、その結果をもって試験結果として採用することができる。なお、無菌試験や微生物限度試験等、OOSが得られた検体での再試験が不可能な場合は、当該被験製品に無関係な原因によるOOSであったことを明確に証明できる場合（例：日局一般試験法<4.06>無菌試験法に従って「試験が無効」と判定できる場合）に限り、別の検体を用いた再試験を行うことができる。また、実際に実施する際には、以上のことがあらかじめ手順書等に規定されていなければならない。



指摘事例2（中程度）

品質管理（OOS）に関する事例

参考4

GMP 11-62（規格外結果）

【問】OOSの原因としてラボエラーであるかが判明しないときはどのように処理すればよいか。

【答】あらかじめ定めた手順に従った措置を行うこと。ラボエラー調査後に、原料等、製造設備、製造工程等を対象とした拡大調査を行うことで、OOSとなったデータの信頼性を考察するための材料とする必要がある。また拡大調査の中で、OOS発生時と同一サンプルでの再試験、初回サンプリングと同じ方法による再サンプリングとそのサンプルによる再試験等について検討することが想定される。再試験を行った場合は、OOSと再試験の結果を合わせて当該ロットの試験結果を評価することが重要であり、科学的に妥当な根拠なしに初回の結果を無効化し、再試験の結果を採用してはならない。ラボエラーの有無が確定するまでは、サンプル等を保持しておくこと、また原因究明における全ての活動（調査試験のデータや再サンプリングの記録等）や意思決定の根拠を文書化しておくこと。なお、使用した試験器具の保持等にも留意する必要がある。



指摘事例3（軽度）

品質管理に関する事例

事例

施錠管理されていない環境下で重要な試験検体を保管しており、検体の出納記録も作成していなかった。

想定リスク

- ・ 検体を紛失したことを検知できない。
- ・ 検体の使用者、使用目的、使用量等が記録されず、トレーサビリティが確保できない。

POINT

試験検体は適正な管理状況で保管する必要があり、具体的には施錠管理、出納管理等を行うことが重要。



指摘事例3（軽度）

品質管理に関する事例

参考

GMP 11-41（検体及び標準品の管理）

【問】GMP省令第11条第1項第2号において検体及びその試験検査用の標準品を適切に保管することが求められるが、管理上留意すべき事項は何か。

【答】試験検体及び標準品の重要度に応じた管理手順を設ける必要がある。各製造所の最終製品検体や定量試験に用いる標準品等、特に重要な検体及び標準品に対しては、適正な管理状況を客観的に保証する必要がある。各製造所は、次の点などを考慮して、管理の内容について、あらかじめ、手順書等に規定しておくこと。

1. **出納管理を行うこと。**使用の都度、使用年月日、使用者、使用目的、使用量等を記録し、**トレーサビリティを確保すること。**
2. 使用後の実際の残量と理論的な残量を比較し、説明できない過不足のないことを確認すること。
3. 残量について適切に廃棄したことを記録すること。なお、試験検体については試験が完了したあとも長期的に保管を求めるものではない。



指摘事例4（軽度）

製造管理に関する事例

事例

工程の開始時間と終了時間は5分単位で記録することが慣例となっており、実際の作業時間を反映できていなかった。

想定リスク

逸脱等の発生時に正確に原因究明、影響評価等を行うことができず、適切なCAPAを実施できない。

POINT

時間は、実際に作業した時間を記録することが重要。（ALCOA+の原則）



参考1

（手順書等）

GMP省令 第八条 略

2 製造業者等は、**医薬品製品標準書及び手順書**（以下この章において「手順書等」と総称する。）並びにこの章に規定する**記録**について、**その信頼性を継続的に確保するため**、第二十条第二項各号に掲げる業務の方法に関する事項を、文書により定めなければならない。

（文書及び記録の管理）

GMP省令 第二十条 略

2 製造業者等は、手順書等及びこの章に規定する記録について、あらかじめ指定した者に、第八条第二項に規定する文書に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 作成及び保管すべき手順書等並びに記録に欠落がないよう、継続的に管理すること。
- 二 **作成された手順書等及び記録が正確な内容であるよう、継続的に管理すること。**
- 三 他の手順書等及び記録の内容との不整合がないよう、継続的に管理すること。
- 四 手順書等若しくは記録に欠落があった場合又はその内容に不正確若しくは不整合な点が判明した場合には、その原因を究明し、所要の是正措置及び予防措置をとること。
- 五 その他手順書等及び記録の信頼性を確保するために必要な業務
- 六 前各号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。



指摘事例4（軽度）

製造管理に関する事例

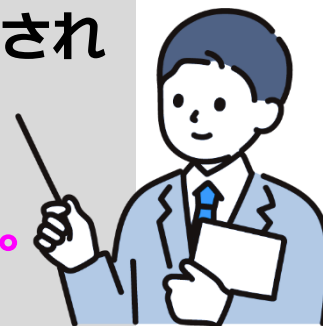
参考2

GMP 8-18（文書及び記録の信頼性（完全性）の確保）

【問】GMP省令第8条第2項で求められる「手順書等並びにこの章に規定する記録について、その信頼性を継続的に確保する」ためにどのようなことに留意すればよいか。

【答】本項はデータ・インテグリティの確保に関する規定であり、記録されたデータがそのデータのライフサイクルを通して正しいデータであることを保証することが求められる。そのためには、そのデータが正しく採取され、改変されていないこと、修正した場合はその修正が妥当であること、責任の所在が明らかであること、正しい記録が維持されていること、記録が正しく再現可能であることが求められる。データ・インテグリティに関する要件としては、一般的にはALCOA+の原則（以下の1～9）が知られている。これらの要件は、紙媒体、電子的な媒体のいずれの文書及び記録にも適用される。

3 同時性(Contemporaneous)：事項が実施された際に、即時に記録されること。



指摘事例5（軽度）

教育訓練（実効性評価）に関する事例

事例

教育訓練の実効性を定期的に評価する手順が作成されておらず、評価した記録もなかった。

想定リスク

- ・ 教育内容が十分に理解されないまま業務が継続され、製品の品質不良につながる。
- ・ 個人スキルのレベル差が埋まらず、安定した製品品質を維持できない。

POINT

実施した教育訓練が有効であったかどうかを定期的に評価することが手順に定められ、実際に評価した記録を作成することが必要である。



指摘事例5（軽度）

教育訓練（実効性評価）に関する事例

参考 1

（教育訓練）

GMP省令 第十九条

製造業者等は、あらかじめ指定した者に、**手順書等に基づき**、次に掲げる業務を行わせなければならない。

四 教育訓練の実効性を定期的に評価し、必要に応じて改善を図るとともに、その記録を作成し、これを保管すること。



指摘事例5（軽度）

教育訓練（実効性評価）に関する事例

参考2

（令和3年4月28日付、薬生監麻発 0428 第2号）
医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正について

（4）第19条第4号関係

- ① 教育訓練の実効性を定期的に評価し、必要に応じて改善（例えば、教育訓練プログラムの改訂、拡充等）を図るとともに、その記録の作成及び保管を要するものであること。
- ② 教育訓練の実効性に関して、その教育訓練を受けた職員、組織、部門等ごとに業務の種類、内容等に応じて、必要な知識並びに技能及び技術の習熟度を踏まえ、その業務を適切に遂行できるかどうか、教育訓練の頻度及び内容が適切であるかどうか等を定期的に評価する仕組みが求められる。



参考3

GMP 19-5（教育訓練）

【問】GMP省令第19条第4号に「教育訓練の実効性を定期的に評価し」とあるが、この「定期的」とはどのくらいの頻度と考えればよいか。また、「実効性を評価する」とは具体的にどのような対応をすればよいか。

【答】教育訓練の実施頻度については、例えば、実地訓練は製造する製品の種類、使用する構造設備等によって大きく異なりうるので、製造業者等が実情に合わせて差し支えない。また、「実効性の評価」とは、製造業者等として、教育訓練の内容が的確に実務に反映されていることを評価することをいう（例えば更衣手順の確認のための模擬操作等による評価等）。

GMP 19-6（教育訓練）

【問】GMP省令第19条第4号に「教育訓練の実効性を定期的に評価し、必要に応じて改善を図る」とあるが、どのような評価により改善を図ればよいか。

【答】職員が担当業務や職責を理解し、遂行する能力を有しているか、現在の教育訓練システムが有効なものとなっているかを評価し、教育訓練資料の更新の必要性や実施頻度、手法等について改善措置を検討すること。



本日の内容

- 1 指導事例の傾向・紹介
- 2 薬機法改正のポイント**
- 3 GMP調査結果情報の公表について

医薬品医療機器等法の改正について

医薬品製造販売業、医薬品製造業に関すること

概略

- 1 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化**
- 2 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等**
- 3 その他の改正事項**

医薬品医療機器等法の改正について

1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化

厚生労働大臣



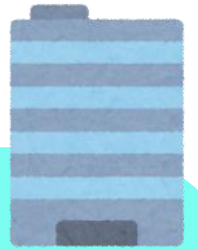
変更命令

- ①責任役員
- ②総括製造販売責任者
- ③品質保証責任者
- ④安全管理責任者

法制化

- ・製造所の製造管理及び品質管理の実施状況の監督・監査
- ・指定する医薬品の医薬品リスク管理計画-RMPの作成と実施の義務付け

製造販売業者



①責任役員

(代表取締役、薬事関連の業務を担当する取締役)

製造販売体制

②総括製造販売責任者

品質保証責任者・安全管理責任者の監督、両責任者の報告に基づく措置の決定・指示等

相互
連携

設置法定化

③品質保証責任者

出荷管理、製造所の監査、品質不良等の処理等

設置法定化

④安全管理責任者

安全管理情報の収集・分析、安全管理措置の立案・実施、教育訓練の実施

医薬品医療機器等法の改正について

2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化

平時からの取組

製造販売業者の安定供給体制の整備

- **供給体制管理責任者の設置**
 <責任者の役割>
 - ・「手順書」を踏まえた企業内の体制整備、取組の推進
 - ・安定供給に関する法令順守 等
- **供給体制確保の遵守事項**
 (安定供給に向けた手順書の作成)
 <手順書の記載事項>
 - ・安定供給のための社内各部門の連絡調整体制の整備
 - ・原薬の確保、在庫管理、生産管理等に関する手順 等

需給状況の把握・調整

厚生労働大臣による供給不安の迅速な把握／報告徴収／協力要請

- **供給状況報告の届出**
 限定出荷・供給停止を行う場合の大臣への届出義務
- **供給不安時の報告徴収**
 供給不足の恐れがある場合、代替薬の製造販売業者等の供給状況の把握
- **安定供給の協力要請**
 製造販売業者：増産
 卸売販売業者：適正な流通
 医療機関：長期処方抑制

厚生労働大臣による安定確保医薬品の指定、安定供給確保措置の指示

- **安定確保医薬品の指定**
 疾患の重篤性や、代替薬の有無等から特に安定確保が求められる医薬品を専門家の意見を聞いた上で指定
- **大臣による安定確保供給確保措置の指示**
 供給が不足する蓋然性が高く、国民の生命・健康に重大な影響を与えるおそれがある場合、増産・原薬の調達先の確保等の安定供給確保措置の指示

医薬品医療機器等法の改正について

3. その他改正事項

GMP適合性調査の合理化と監督強化

2年目（2027年5月）施行予定

- 定期調査の頻度を5年から3年に変更
- 低リスク製造所は定期調査を不要とする
- 初物の後発品の製剤工程に係る新規の調査主体をPMDAとする
- 都道府県の区分適合性調査にPMDAが追加的に調査できるようにする
- 基準確認証を輸出用定期調査にも利用できるようにする

製造方法の変更時の手続の合理化

3年目施行予定

- 品質に与える影響が大きくない一部変更について一定期間内に承認
- 品質に与える影響が少ない軽微変更については、年1回の報告にする

本日の内容

- 1 指導事例の傾向・紹介
- 2 薬機法改正のポイント
- 3 **GMP調査結果情報の公表について**

GMP調査結果情報の公表について

ポイント

- ▶ 令和8年4月1日以降に申請されたGMP適合性調査申請が対象。
- ▶ 承認前適合性調査（新規、一変、PACMP）、立入検査は対象外。
- ▶ 実地調査時に交付している調査通知書に、結果を公表する旨記載していく。

参考：令和7年3月から試行的にPMDAで実施している公表結果

システム受付参照番号 (Control Number)	調査手法 (Inspection Method): 実地(On-site inspection),書面 (Desk-top inspection)	製品の別(Type of Product): 医薬品 (Pharmaceuticals), 医薬部外品(Quasi-drugs)	申請の別(Type of Application): 本リストが掲載されているサイトを参照(Refer to the website where this list is available.) 新規(New),一変(Partial change),PACMP(PACMP),定期(Periodic),区分(Product Category-based)	製造所名(Name of Manufacturing Site)	所在地(Location of Manufacturing Site)	国名(Country)	許可・認定・登録番号 (License or Registration Number for the Manufacturer, or Accreditation or Registration Number for the Foreign Manufacturer)	調査実施月(Month of Inspection): 実地調査は最終訪問日の含まれる月を記載(For on-site inspections, the month including the last day of the visit is shown.) 書面調査は調査期間の最終月を記載(For desk-top inspections, the last month of the inspection period is shown.)	調査結果 (Inspection Result): 適合(Compliance),不適合(Non-compliance)	結果通知日(Date of result notification)
									適合	
									適合	
									適合	
									適合	
									適合	
									適合	

ご清聴ありがとうございました。