様式４－１

　　 　 　 令　　薬務第　 　 　　　 号

　　　　 令和　　年(　　年) 　月　 日

（　調査対象製造所等の長　）　　様

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　山口県健康福祉部長

ＧＭＰ調査指摘事項書について

　令和　年　月　日及び　日に医薬品、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第14条第7項（第80条第1項）の規定に基づき、下記の品目について貴製造所のＧＭＰの適合状況を調査したところ、改善を要する事項が認められましたので別添指摘事項書のとおり改善してください。

記

　品目名

様式４－２

交付年月日:　　年　　月　　日

ＧＭＰ調査指摘事項書

調査対象製造業者等の氏名(法人にあっては、名称)

(調査対象製造業者等の責任者の職名及び氏名)　　　　様

調査実施責任者（所属・職名・氏名（記名押印又は署名））

その他の調査実施者（所属・職名・氏名（記名押印又は署名））

年　　月　　日にＧＭＰ調査を実施したところ、下記のような不備事項が観察されましたので指摘いたします。

各不備事項については、　　年　　月　　日までに改善の上、山口県知事あて改善結果報告（計画）書を提出してください。また、改善計画事項がある場合は、改善後すみやかに山口県知事あて改善結果報告書を提出してください。

なお、重度又は中程度の不備事項については、当該品目の製造販売業者に報告してください。

記

１．参照番号

２．調査対象製造業者等の氏名(法人にあっては、名称)

３．調査対象製造業者等の住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)

４．調査対象製造所の名称

５．調査対象製造所の所在地

６．調査対象製造所に係る製造業者等の許可(認定)番号

７．調査の範囲

８．指摘事項

(1)重度の不備事項

(2)中程度の不備事項

(3)軽度の不備事項