

日薬連発第78号
平成31年2月1日

加盟団体殿

日本製薬団体連合会

国内の医薬品製造所の休日事前把握について（協力依頼）

標記につき、平成31年2月1日付けにて独立行政法人医薬品医療機器総合機構
品質管理部より事務連絡が発出されました。（日薬連宛：事務連絡）

つきましては、本件につき貴会会員に周知頂きたく御連絡申し上げます。

事務連絡
平成31年 2月 1日

日本製薬団体連合会 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
品質管理部

国内の医薬品製造所の休日事前把握について（協力依頼）

GMP関連業務につきましては、平素より格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、無通告立入検査通知（平成28年 1月15日付 薬生監麻発第0115第3号及び平成29年 6月29日付 薬生監麻発第0629第14号）に基づき、医薬品医療機器等法第69条に基づく通常調査について、リスクを考慮して無通告での立入検査を実施しているところです。

つきましては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、法第69条に基づく通常調査を無通告で実施するにあたって、あらかじめ対象製造所の休日を把握したく、以下の通りご協力をお願いいたします。

1. アンケート対象施設

- ・ 都道府県知事許可を有する医薬品製造所（包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。）
- ・ 大臣許可を有する国内の医薬品製造所（包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。）

2. アンケート方法及び回答方法

(1) 現時点で決定している平成31年 4月 1日より平成32年 3月31日までの休日スケジュールにつきまして御回答ください。なお、回答対象とする休日は、夏季休暇や年末年始休暇及び会社休業日等の製造所を休日とする日（土日及び国民の祝日を除く）とします。また、製造所の出勤日で定期メンテナンス等により製造を停止する期間等は対象外とします。

(2) 製造業者からの御回答をお願い致します。複数の製造所がある場合には、一つの回答内に列挙してください。製造販売業者におかれては、製造業者に本アンケートの協力依頼について連絡をお願い致します。

*一製造所に対して、複数の製造販売業者から協力依頼の連絡がなされる場合が生じますが、御回答は一製造所につき一製造業者からの一回答で

結構です。

(3) 製造業者におかれては、PRAISE-NET の下記 URL にアクセスして回答してください。

<https://www.praise-net.jp/pn/m/e.asp?id=MTI3MjY>

3. 提出期限：平成 31 年 2 月 15 日

*本事前把握はあくまで各製造所の自発的な申し出によるものといたします。

**ご連絡いただいた内容に変更が生じた場合でも、修正等のご連絡は不要です。

[本アンケートに関するお問合せ先]

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

品質管理部医薬品品質管理課

(担当：鳴瀬、藪木、本間)

TEL：03-3506-9446

FAX：03-3506-9465