

日薬連発第716号
2019年9月13日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会
品 質 委 員 会

「医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン」に関するアンケート調査 についてのお願い

平素は日薬連品質委員会活動へのご支援、ご協力に感謝申し上げます。

さて、厚生労働行政推進調査事業「GMP, QMS及びGCTPのガイドラインの国際統合化に関する研究」分担研究「医薬品流通にかかるガイドラインの国際統合性に関する研究」の2019年度研究班活動として、2018年度に発出された「医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン」に対し、本ガイドラインの国内実装推進を目的に、関連業界を通じて本ガイドラインの解釈や疑問点、今後必要な取り組みにつきまして把握することとなりました。

調査結果は厚生労働行政推進調査事業「GMP, QMS 及び GCTP のガイドラインの国際統合化に関する研究（H29-医薬-指定-004）」（研究代表者：櫻井信豪）の分担研究報告書、投稿や講演により公表されるとともに、厚生労働省が広く周知し、事業者における自主的な取組を促していく予定です。

お手数をお掛けしますが、本件につき貴団体会員にご連絡頂くとともに、アンケートの実施方、ご協力をよろしくお願い申し上げます。また、医薬品卸業者に対しては、日本医薬品卸業連合会及び日本GE医薬品販社協会が実施依頼と取りまとめを別途行う予定です。

なお、本ガイドラインの理解を深め、GDP 対応体制の構築、実務の参考とするため、日薬連品質委員会編集で「医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン解説」（じほう）を2019年8月29日に出版致しましたので、ご活用いただきますようお願い申し上げます。

記

1. アンケート締切：2019年9月27日（金）
2. 回答方法：下記の PRAISE-NET によりお答え下さい
<https://www.praise-net.jp/pn/m/e.asp?id=MTM2NDA>

パスワード等の入力は不要ですが、回答連絡先（メールアドレス等企業名が特定できるもの）は必須でお願いします。全ての項目を入力後“確認画面”で内容を確認後“確定”することでアンケートが終了となります。

3. 質問・問い合わせ先：suga@fpma.j.gr.jp 及び morohashi@fpma.j.gr.jp

以上

2019年9月13日

日本製薬団体連合会 殿
日本医薬品卸業連合会 殿
日本GE医薬品販社協会 殿
日本産業・医療ガス協会 殿
日本倉庫協会 殿
医薬品輸送事業者協議会 殿
貨物運送協会 殿

厚生労働行政推進調査事業「GMP, QMS 及び GCTP
のガイドラインの国際統合化に関する研究」分
担研究「医薬品流通にかかるガイドラインの国
際統合性に関する研究」

分担研究者 木村 和子

「医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン」に関するアンケート調査についてのお願い

新涼の候、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は厚生労働行政推進調査事業「医薬品流通にかかるガイドラインの国際統合性に関する研究」の推進のために多々ご協力を賜り誠にありがとうございます。さて、2018年12月28日付で「医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン」が発出され、本ガイドラインの理解を深め、GDP対応体制の構築、実務の参考とするため、日本製薬団体連合会品質委員会編集で「医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン解説」が2019年8月29日に出版されました。

2019年度の研究班活動として、本ガイドラインの国内実装に向け、関連業界を通じてガイドラインの解釈や疑問点、今後必要な取り組みにつきまして把握することとなりました。

つきましては、加盟各会員会社にご連絡頂き、各会員会社は下記リンク（PRAISE-NETアンケート）から、**2019年9月27日**までにご回答（各社1回のみのお返事）いただけますようお願い申し上げます。

PRAISE-NETアンケートはパスワード等の入力不要ですが、回答連絡先（メールアドレス等企業名が特定できるもの）は必須でお願いします。全ての項目を入力後“確認画面”で内容を確認後“確定”することでアンケートが終了となります。

我が国初のGDP導入をスムーズに進行させるための基礎調査ですので、実際の状況について情報提供いただきますようご協力のほどをお願い申し上げます。調査結果は集計の上、厚生労働行政推進調査事業「GMP, QMS 及び GCTP のガイドラインの国際統合化に関する研究（H29-医薬-指定-004）」（研究代表者櫻井信豪）の分担研究報告書として公

表されるとともに、投稿や講演により公表されます。なお、公表は集計結果が対象であり回答者を特定する情報は公表されないことをお含みおき下さい。ご多用中とは存じますが、何卒よろしくお願い申し上げます。

(PRAISE-NET アンケート)

<https://www.praise-net.jp/pn/m/e.asp?id=MTM2NDA>

以上