

日薬連発第 320 号
2023 年 4 月 28 日

加盟団体殿

日本製薬団体連合会
品 質 委 員 会

「人員確保に関するフォローアンケート」の集計結果について

謹啓

時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

日頃より、当連合会の委員会活動にご理解とご協力を賜り、感謝いたします。
さて、2023 年 2 月 13 日発日薬連第 80 号「人員確保に関するフォローアンケート」にご協
力いただきありがとうございました。
アンケート結果を集計いたしましたので、報告いたします。

謹白

記

調査内容・方法

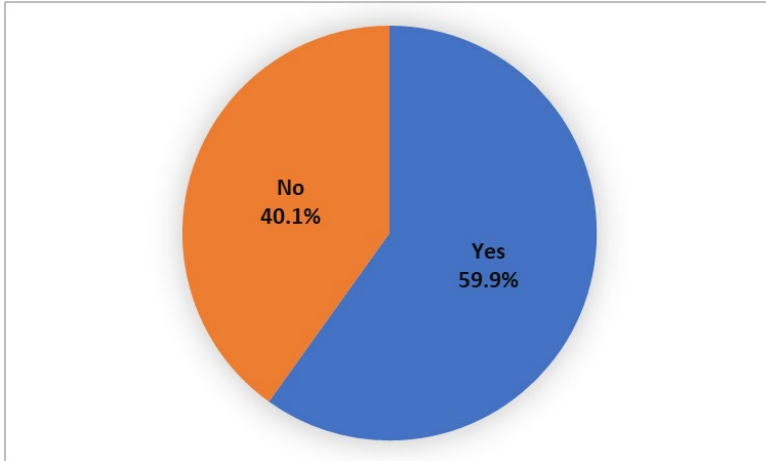
調査対象	日本製薬団体連合会 加盟各会員会社
調査方法	PRAISE-NET アンケート
回答総数	394 製造所
回答期間	2023 年 2 月 13 日～3 月 3 日

以上

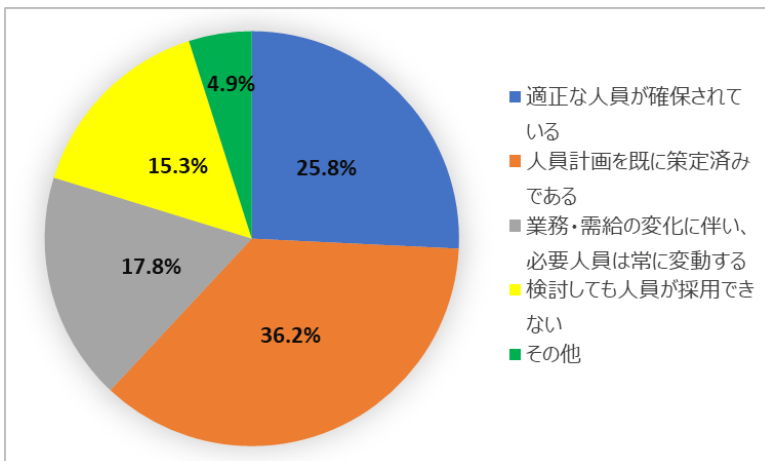
製造所での人員確保に関するフォローアンケートの集計結果

総回答数：394

Q1 日薬連発第 70 号（2022 年 1 月 31 日）「製造所における人員確保の考え方」発出後、通知の内容を踏まえ、人員の算出または見直しの検討を行いましたか？

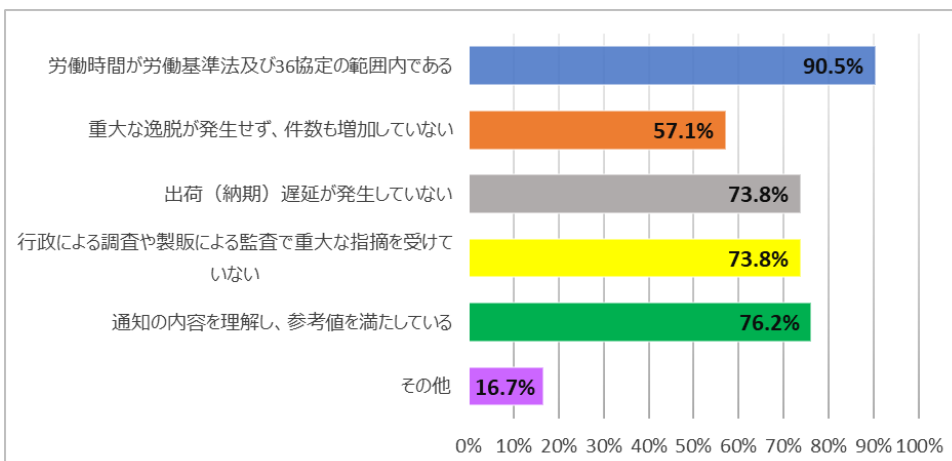


Q2 Q1 で“No”と回答された方：検討しなかった理由で最もあてはまる回答を以下から選択してください。



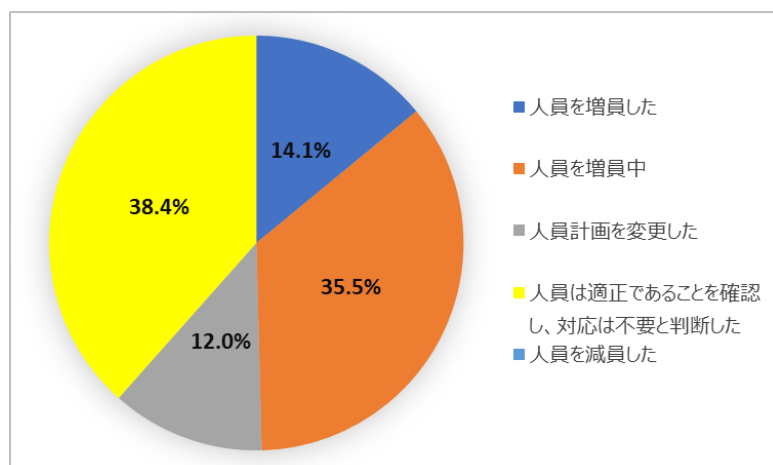
Q3 Q2 で 1)と回答された方：「適正な人員」と判断した理由を以下から選択してください（複数選択可）。

「適正な人員が確保されている」の回答に対する割合

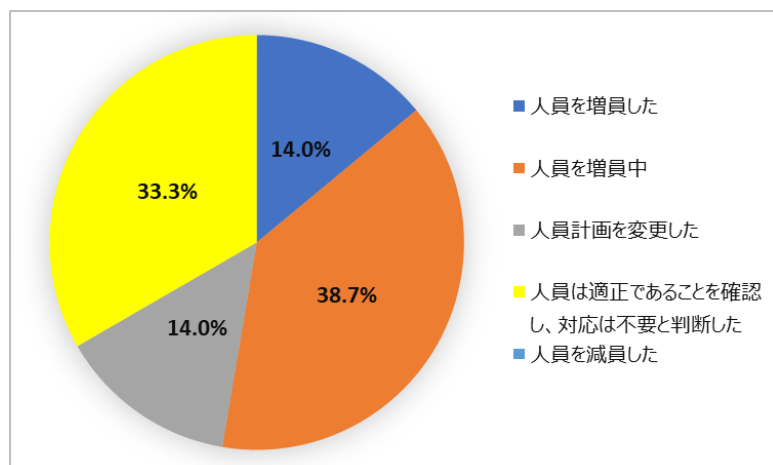


Q4 Q1 で“Yes”と回答された方：通知で定義した4部門毎に、見直しを検討した結果について、以下から選択してください。

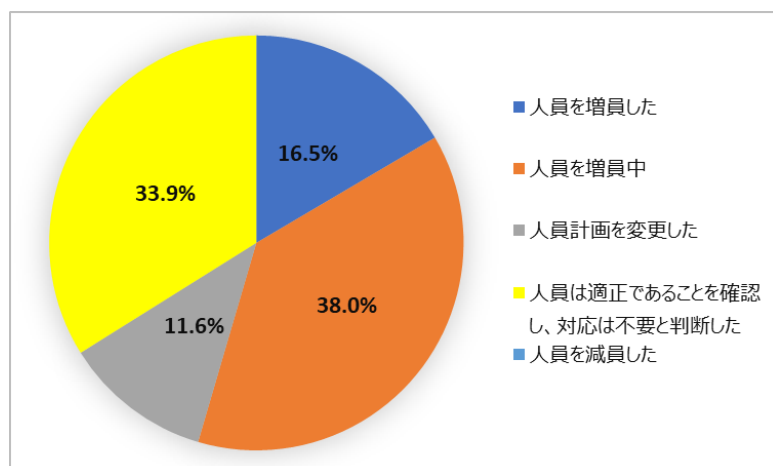
製造部門



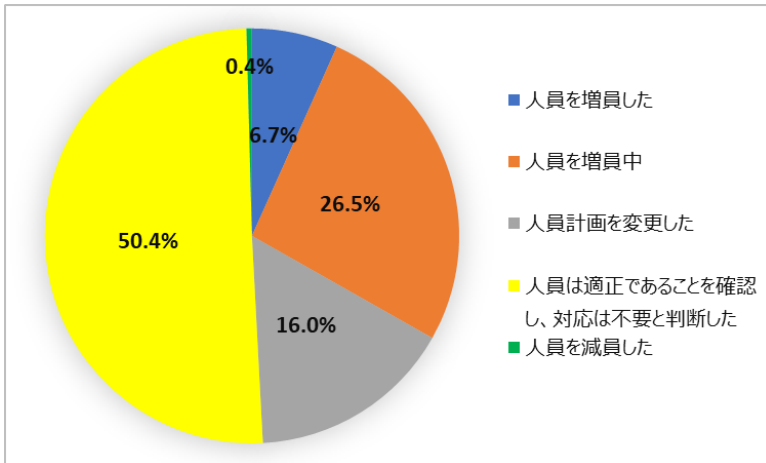
品質保証 (QA) 部門



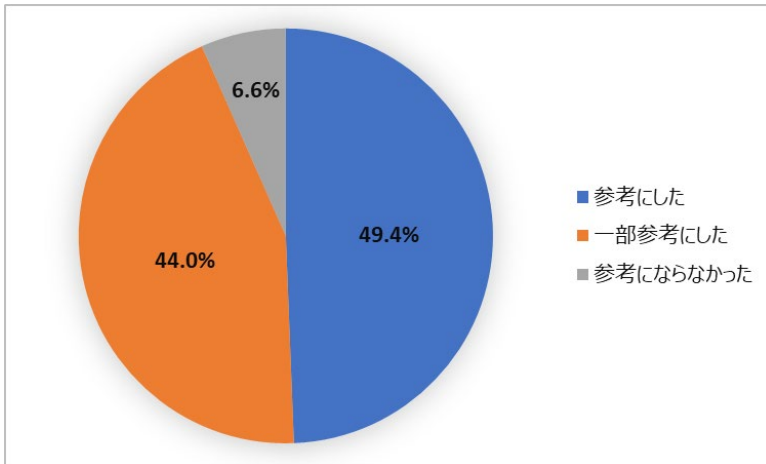
試験検査 (QC) 部門



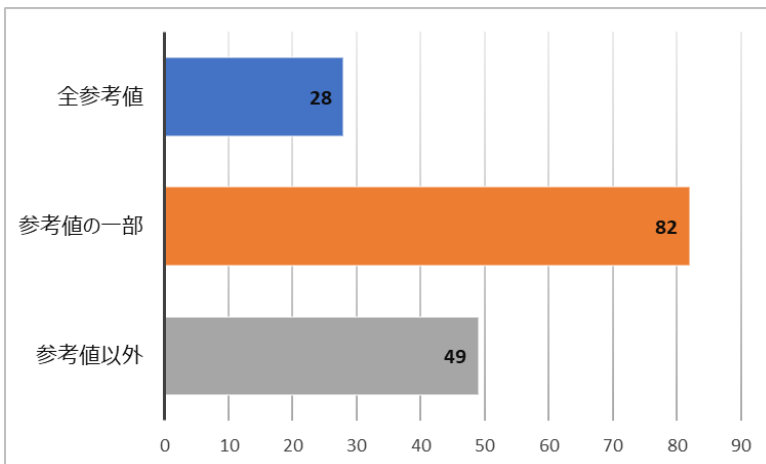
技術担当（製造、試験、設備の変更及び設備の維持管理に関わる担当等）部門



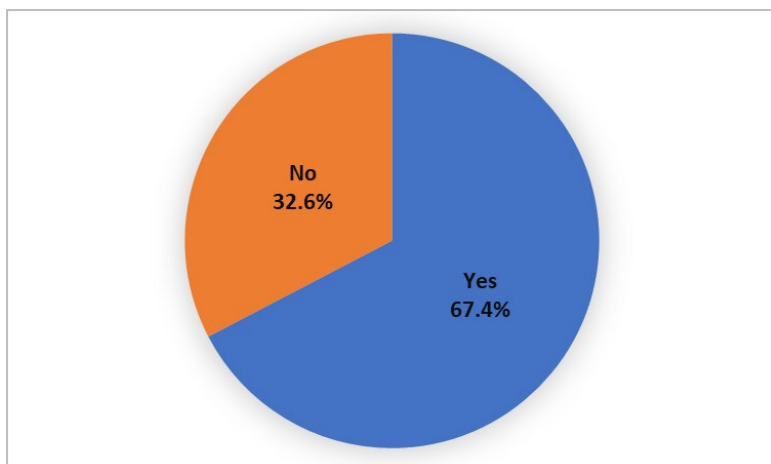
Q5 Q1 で“Yes”と回答された方：見直しを検討する際に、通知で示した参考値は参考にしましたか？



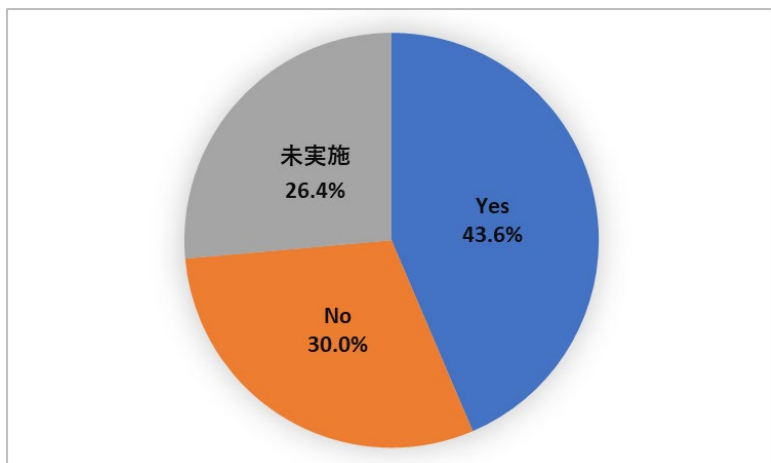
Q6 Q1 で“Yes”と回答された方：見直しを検討する際に、重視した指標はありますか？



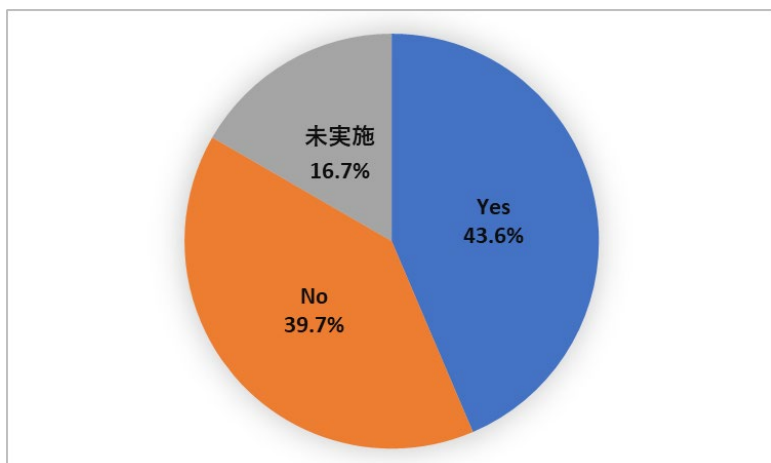
Q7 規制当局の調査または製販による監査に備え、人員に関する説明準備はしていますか？



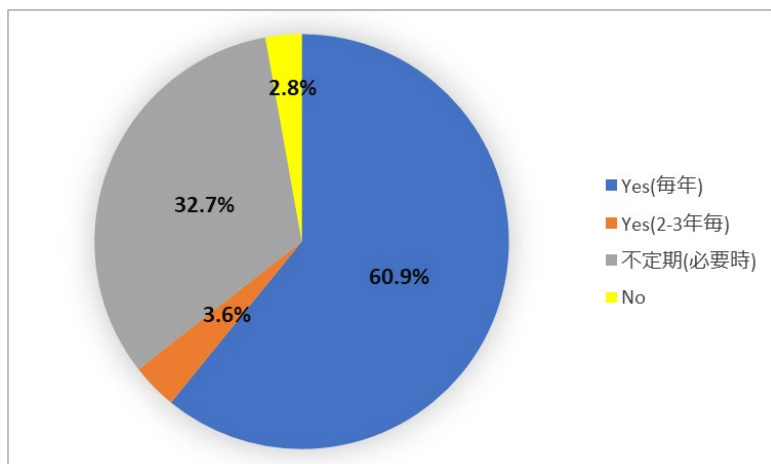
Q8 規制当局の調査で人員に関する確認はございましたか？



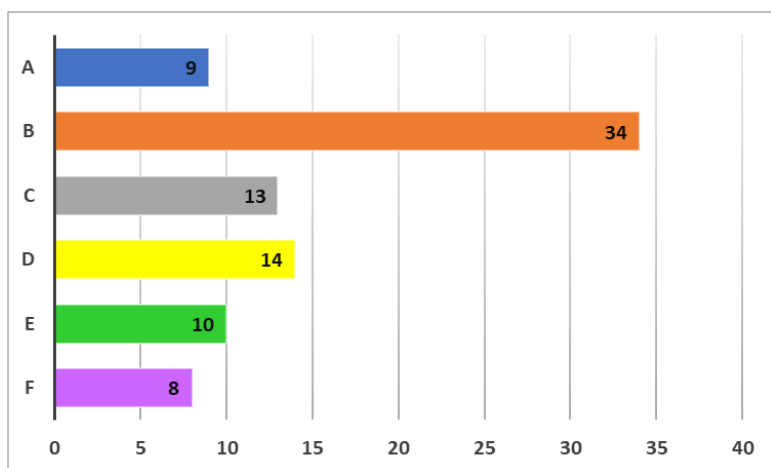
Q9 製販による監査で人員に関する確認はございましたか？



Q10 人員計画について、定期的な見直しを実施しますか？



Q11 通知に示された参考値について、ご意見、お気づきの点等があれば記載ください。



A：参考値は参考になった

B：参考値は参考にしにくい

C：参考値は緩すぎる

D：参考値には問題がある

E：参考値に実現は困難である

F：その他