

日薬連発第 96 号  
2024 年 2 月 15 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

**医薬品製造業者及び製造販売業者に関する実態調査について（依頼）**

標記について、令和 6 年 2 月 15 日付けにて厚生労働科学特別研究事業 研究  
代表者 蛭田 修（熊本保健科学大学特命教授）様より依頼がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしく  
お願い申し上げます。

令和6年2月15日

日本製薬団体連合会 御中

令和5年度厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(厚生労働科学特別研究事業)

「医薬品製造業者等における品質問題事案の発生予防  
及び品質の継続的な維持向上に向けた調査研究」

代表研究者 蛭田 修 (熊本保健科学大学特命教授)

医薬品製造業者及び製造販売業者に関する実態調査について (依頼)

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

令和5年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業)「医薬品製造業者等における品質問題事案の発生予防及び品質の継続的な維持向上に向けた調査研究」研究班では、昨今の医薬品製造業者等における品質問題事案に対して、問題発見・解決力の向上、品質リスク情報の官民共有のあり方、委受託業務における適正な管理、デジタル技術の活用等、事案の対処に留まらず発生の予防に向けた取組み等について調査研究を行っております。

今般、班研究において医薬品製造業者等の品質問題事案に関連する具体的な課題を明確化し、その対応策を検討するにあたり、必要な情報を収集することを目的として、実態調査のためのアンケートを実施することといたしました。

つきましてはアンケートの実施にあたり、日本製薬団体連合会の傘下各団体にご協力をいただきたく、周知の程お願いさせていただきます。

ご検討の上、ご協力をよろしくお願い申し上げます。

## 記

1. アンケートの目的：厚労科研蛭田班による実態調査
2. アンケートの内容：  
医薬品製造業者及び製造販売業者における品質問題事案への対応策を提言するための研究に必要な質問 (添付)
3. 回答者：
  - 医薬品製造業 : 原則、責任役員  
必要に応じて工場長や製造管理者等
  - 医薬品第1種・第2種製造販売業 : 原則、責任役員  
必要に応じて総括製造販売責任者

4. アンケートの締切：令和6年3月5日（火）

5. 回答の方法：以下のそれぞれの該当する URL よりご回答ください。

A. 製造業者（法人）への質問；

<https://forms.office.com/r/5zMS42rEL5?origin=lprLink>

B. 製造業者（製造所）への質問；

<https://forms.office.com/r/LPQuNww0Yq?origin=lprLink>

C. 製造販売業者への質問；

<https://forms.office.com/r/xWMatm3zMN?origin=lprLink>

6. 回答に関する注意点

- 医薬品製造業者向けのアンケートは、【A. 製造業者（法人）への質問】と【B. 製造業者（製造所）への質問】があります。A. 及び B. 両方のアンケートに回答ください。
- 【A. 製造業者（法人）への質問】については、1 法人につき 1 回答です。  
【B. 製造業者（製造所）への質問】については、1 法人が複数の製造業許可を有する場合は、各製造業者（製造所）毎に回答をお願いします。
- 【C. 製造販売業者への質問】については、1 法人につき 1 回答です。ただし、業態が複数あって三役体制が異なる場合（たとえば、第1種医薬品製造販売業許可と第2種医薬品製造販売業許可の両方を保有し、それぞれの三役体制が異なるケースや、医療用医薬品と一般用医薬品で三役体制が異なるケース等）は、それぞれの体制毎に回答をお願いいたします。

A. 製造業者（法人）への質問	: 1 法人につき 1 回答
B. 製造業者（製造所）への質問	: 製造業者（製造所）毎に回答
C. 製造販売業者への質問	: 1 法人につき 1 回答*

\* ただし第1種と第2種の両医薬品製造販売業許可を有し、三役体制が異なる場合は、それぞれの体制毎に回答

- アンケートは Micro Soft Forms を利用しています。各 A. B. C. のアンケートにおいて、最後に「送信」をクリックして完了するようお願いいたします。その時点で回答が登録されます（回答の途中保存はできません）。

7. 情報の取扱い：データの集計は Micro Soft Forms を利用いたします。また、ご回答頂いた会社毎の解析は行いません。アンケートの集計結果は、厚労科研蛭田班の報告書等で公表されます。なお、本アンケートを通じて会社情報を知り得る者は一部に限定し、研究班では企業名などの個別情報を除いた情報のみ解析のために使用いたします。

8. ご提出いただいた回答内容につきまして、必要に応じて確認等をさせていただく場合がございます。事務局から問い合わせがあった際にはご協力いただきたく、宜しくお願いいたします。
9. ご質問については、日薬連事務局を介して厚生労働科学特別研究事業 蛭田班より回答いたします。質問事項についてはメールにて送付してください。

**【質問事項送付先】**

日薬連事務局 E-mail : [kouroukaken@fpma.j.gr.jp](mailto:kouroukaken@fpma.j.gr.jp)

春日 順一、岩鍛治 淳

TEL 03-3527-3154

以 上