

日薬連発第254号

2024年4月8日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

**官民の品質リスク情報コミュニケーションに関するアンケート調査について  
(依頼)**

標記について、令和6年4月8日付けにて厚生労働科学特別研究事業研究代表  
研究者 蛭田修（熊本保健科学大学特命教授）様よりアンケート調査の依頼があ  
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4月8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)

官民の品質リスク情報コミュニケーションに関するアンケート調査について (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5,6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、以下の5つのテーマを掲げ、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います。

- (1) 問題発見・解決力の向上
- (2) 品質リスク情報の官民共有のあり方
- (3) 委受託業務における適正な管理
- (4) 医薬品製造業者等の実態調査及びそれを踏まえた対応策の検討
- (5) デジタル技術の活用等、

その一環として先日テーマ(4)にて実施した「医薬品製造業者及び製造販売業者に関する実態調査」に関するアンケート調査においては多大なるご協力を頂き、各企業や製造所から950件のご回答を得ることが出来ました、改めて感謝を申し上げます。本アンケート結果につきましては現在解析中ですので、まとも次第ご報告させていただきたく所存です。

一方、テーマ(2)において官民の品質リスク情報コミュニケーション(行政の持つGMP調査結果等の情報の民間との共有化)について、具体的な課題を明らかにし、その在り方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、アンケート調査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。

なお、テーマ(1), (3), (5)におきましてもアンケートによる調査を計画しております。皆様方におかれましては大変お忙しい中、大変お手数をお掛けいただくこととなり大変心苦しく存じますが、本研究の趣旨をご高察の上、何卒よろしくご協力を頂きたくお願い申し上げます。

## 記

1. 調査の目的：  
官-民における品質リスク情報の共有に関して、特に行政の持つGMP調査等の品質リスク情報の民間との情報共有の在り方について、研究班としての提言を取りまとめることを目的として、製造販売業者と製造業者対象にアンケート調査を実施する。
2. アンケートの内容：  
官民の品質リスク情報コミュニケーション（行政の持つGMP調査等の品質リスク情報の民間との共有化）のあり方を提言するための研究に必要な質問（添付）
3. アンケート対象：医薬品製造販売業許可、又は医薬品製造業許可を有する企業
4. 回答者：品質部門の責任者、又は責任者クラスの方。  
なお、業を複数取得されている企業の方は、本社組織の品質部門の方等が代表して1社につき、1回答としてください。
5. アンケートの締切：令和 6年 4月 24日（水）
6. 回答の方法：以下のURL よりご回答ください  
<https://forms.office.com/r/MycRBeWbxR>
7. 回答に関する注意点
  - ▶ 回答は1法人につき1回答でお願いします。
  - ▶ アンケートは Micro Soft Forms を利用しています。全ての項目の回答を選択、又は記入した後、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@fpmaj.gr.jp](mailto:kouroukaken@fpmaj.gr.jp)  
岩鍛治、春日  
TEL 03-3527-3154

# 官民の品質リスク情報コミュニケーションに関する アンケート調査

## 【アンケートについて】

■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。

■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、宜しく願いたします。

■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。

## 【入力について】

■\*印がついている質問は回答が必須となります。

■○はシングルアンサー、□はマルチアンサーになります。

■「その他」への回答はご選択いただき、記入欄への回答は自由記載となります。

## 【質問事項送付先】

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

春日 順一、岩鍛治 淳

TEL 03-3527-3154

\* 必須

## I. 回答者情報

AQ 1. ご回答者の社名を記載ください。\*

AQ 2. ご回答者の所属部署を記載ください。\*

AQ 3. ご回答者の役職を記載ください。\*

AQ 4. ご回答者の氏名を記載ください。\*

AQ 5. アンケート内容に関するお問い合わせ先（メールアドレス）を記載ください。\*

AQ 6. 貴社の業態をご選択ください。（ひとつだけ）\*

1. 医薬品製造販売業及び医薬品製造業の両方
2. 医薬品製造販売業
3. 医薬品製造業

AQ7. 貴社の会社の規模（従業員数）を選んでください。（ひとつだけ）\*

- 1. 100名未満
- 2. 100名以上、1,000名未満
- 3. 1,000名以上

## II. 官が有する製造所の品質リスク情報の開示

### II-1. 医薬品製造業者に関する情報（製造所名称含む）の開示について

BQ1-1. 医薬品製造業者に対する行政処分等については既に情報開示されているが、それ以外にも行政が保有する**医薬品製造業者に関する情報（製造所名称含む）**について開示が必要とお考えですか。（ひとつだけ）\*

1. 必要
2. 不要

BQ1-2. 【BQ1-1】で「必要」と回答した方への質問です。

開示情報の想定される利用目的について該当するものをすべて選んでください。（いくつでも）  
なお、「その他」の記入欄への回答は自由記載となります。

1. 製造販売業者における適切な委託先製造業者の選定と製造準備の質的向上
2. 製造販売業者における製造所の管理監督の質的向上
3. 製造販売業者または製造業者における改善活動の質的向上
4. 製造販売業者-製造業者の協力関係の改善
5. 第三者に対する信頼性向上
- その他

BQ1-3. 【BQ1-1】で「必要」と回答した方への質問です。

開示が必要と考えられる情報の種類について該当するものをすべて選んでください。（いくつでも）  
なお、「その他」の記入欄への回答は自由記載となります。

1. GMP適合性調査結果
2. GMP区分適合性調査結果
3. 69条調査（無通告査察）結果
- その他

BQ1-4. 【BQ1-1】で「必要」と回答した方への質問です。

開示が必要な情報の内容について該当するものをすべて選んでください。（いくつでも）  
なお、「その他」の記入欄への回答は自由記載となります。

1. 調査の種類
2. 調査日
3. 調査権者
4. 調査対象：製造所情報（名称、所在地等）
5. 調査対象：区分
6. 調査対象：製品名
7. 調査結果
8. 製造業者から提出された改善計画
9. 品質システムの成熟度に関する評価結果
10. 調査履歴
- その他

B Q 1 - 5. 【B Q 1 - 4】で「7.調査結果」を選択した方への質問です。  
開示すべき「調査結果」のレベルについて該当するものをすべて選んでください。（いくつでも）  
なお、「その他」の記入欄への回答は自由記載となります。

- 1. 調査結果【適合】/「不適合」の判定結果レベル
- 2. 改善指示事項（重大な指摘事項）
- 3. 中度・軽度の観察事項
- 4. 日本版Warning letter（現在日本の制度にはないが、FDAのWarning Letterのように重大な指摘事項もしくはそれに対する製造業者からの回答が 不十分だった場合に発せられる警告書）
- 5. GMP適合性調査結果報告書もしくは日本版Form483（現在日本の制度にはないが、調査終了時に、調査官の所見を製造業者等に通知する文書）
- その他

B Q 1 - 6. 【B Q 1 - 5】で「2.改善指示事項（重大な指摘事項）」又は「3.中度・軽度の観察事項」を選択された方への質問です。  
それを開示するにあたり、背景及び根拠等に関する補足の追加の要否について該当するものを選んでください。（ひとつだけ）

- 1. すべて必要である（対象は改善指摘事項及び観察事項すべて）
- 2. 一部必要である（対象は改善指摘事項及び重大な指摘事項のみ）
- 3. 状況に応じて必要である（調査権者の判断に委ねる）
- 4. 不要である

B Q 1 - 7. 【B Q 1 - 4】で「9.品質システムの成熟度に関する評価結果」を選択された方への質問です。

品質システムの成熟度に関する評価について、有効と考えられる評価項目について該当するものを選んでください。（それぞれひとつ）

なお、選択肢は下記の分類で構成されております。

- 製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン：選択肢1, 2
- GMP省令：選択肢3~5
- 医薬品品質システム（GMP省令第3条の3及びICHQ10としての適合状況）：選択肢6~16
- その他：選択肢17

	1.有効と言える	2.どちらとも言えない	3.有効とは言えない
1. 組織や手順の整備状況	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. 運用（実施）状況	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. 【医薬品製品標準書及び手順等】医薬品製品標準書及び手順等の整備状況	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. 【医薬品製品標準書及び手順等】運用（実施）状況	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. 【組織/責任者の責務、管理体制、人員等】運用（実施）状況	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. 【品質方針、品質目標】整備状況	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. 【品質方針、品質目標】経営層の関与の有無	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8. 【品質方針、品質目標】周知の状況	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
9. 【マネジメントレビュー】手順の整備状況	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10. 【マネジメントレビュー】製造プロセスの稼働性能及び製品品質のモニタリングシステムの整備状況	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
11. 【マネジメントレビュー】KPIの設定状況	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
12. 【マネジメントレビュー】運用（実施）状況	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
13. 【マネジメントレビュー】是正措置、CAPAの実施状況	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
14. 【マネジメントレビュー】変更管理の実施状況	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
15. 【マネジメントレビュー】継続的改善の状況	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
16. 【マネジメントレビュー】文書管理の方法（データインテグリティの管理を含む）	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
17.その他	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>



B Q 1 - 8.【B Q 1 - 7】で「17.その他」を選択された方への質問です。  
具体的な評価項目についてご記述ください。（自由記載）

B Q 2 - 1. 医薬品製造業者に関する情報（製造所名称含む）を公開した際に想定されるリスクについて記述ください。  
（自由記載）

B Q 2 - 2. 【B Q 2 - 1】でご回答いただいた内容に対するリスク低減策について記述ください。  
（自由記載）

B Q 2 - 3. 【B Q 2 - 1】でご回答いただいたリスクは、開示対象者を関係製造販売業者に限定すれば解消されると思いますか。（ひとつだけ）

1. すべて解消される
2. 一部解消される
3. 解消されない
4. わからない

B Q 3 - 1. 実地調査される国内製造所とMRA等の適用によりPMDAが実地調査を行っていない外国製造所とは、行政が保有している情報量が異なることから、情報開示することにした場合でも、実地調査していない外国製造所については「適合」、「不適合」のレベル程度の開示に留まり、実地調査した製造所については重大な指摘事項まで情報開示がされると不公平感が生じるかもしれないが、それでも可能な限りの取り組みとして実施した方がよいとの考えに賛成できるか。（ひとつだけ）

1. 賛成
2. 反対

B Q 3 - 2. 【B Q 3 - 1】で回答について、「賛成」または「反対」の理由について特記事項がございましたら記述ください。（自由記載）

## II - 2. 医薬品製造販売業者のGQPに関する情報（製造販売業者名称含む）の開示について

C Q 1 - 1. 医薬品製造販売業者に対する行政処分等については既に情報開示されているが、それ以外にも行政が保有する医薬品製造販売業者のGQPに関する調査結果に関して情報開示は必要と考えますか。（ひとつだけ）

\*

1. 必要
2. 不要

C Q 1 - 2. 【C Q 1 - 1】で「1.必要」と回答した方への質問です。  
開示情報の想定される利用目的について該当するものをすべて選んでください。（いくつでも）  
なお、「その他」の記入欄への回答は自由記載となります。

1. 製造販売業者との委託契約締結の判断材料
2. 製造販売業者-製造業者の協力関係の改善
3. 第三者に対する信頼性向上
- その他

C Q 1 - 3. 【C Q 1 - 1】で「1.必要」と回答した方への質問です。  
開示が必要と考えられる情報の種類について該当するものをすべて選んでください。(いくつでも)  
なお、「その他」の記入欄への回答は自由記載となります。

- 1. GQP適合性調査結果
- 2. 69条調査（無通告査察）結果
- その他

C Q 1 - 4. 【C Q 1 - 1】で「1.必要」と回答した方への質問です。  
開示が必要な情報の内容について該当するものをすべて選んでください。(いくつでも)  
なお、「その他」の記入欄への回答は自由記載となります。

- 1. 調査の種類
- 2. 調査日
- 3. 調査権者
- 4. 調査対象：製造販売業者情報（名称、所在地等）
- 5. 調査対象：区分（第1種／第2種）
- 6. 調査対象：製品名（製品限定で行われた場合）
- 7. 調査結果
- 8. 製造販売業者から提出された改善計画
- 9. 品質システムの成熟度に関する評価結果
- 10. 調査履歴
- その他

C Q 1 - 5. 【C Q 1 - 4】で「7.調査結果」を選択した方への質問です。  
開示すべき「調査結果」のレベルについて該当するものをすべて選んでください。(いくつでも)  
なお、「その他」の記入欄への回答は自由記載となります。

- 1. 調査結果【適合】／【不適合】の判定結果レベル
- 2. 改善指示事項（重大な指摘事項）
- 3. 中度・軽度の観察事項
- 4. 日本版Warning letter（現在日本の制度にはないが、FDAのWarning Letterのように重大な指摘事項もしくはそれに対する製造販売業者からの回答が不十分だった場合に発せられる警告書）
- 5. 日本版Form483（現在日本の制度にはないが、調査終了時に、調査官の所見を製造業者等に通知する文書）
- その他

C Q 1 - 6. 【C Q 1 - 5】で「2.改善指示事項（重大な指摘事項）」又は「3.中度・軽度の観察事項」を選択された方への質問です。  
それを開示するにあたり、背景及び根拠等に関する補足の追加の要否について該当するものを選んでください。(ひとつだけ)

- 1. すべて必要である（対象は改善指摘事項及び観察事項すべて）
- 2. 一部必要である（対象は改善指摘事項及び重大な指摘事項のみ）
- 3. 状況に応じて必要である（調査権者の判断に委ねる）
- 4. 不要である

C Q 1 - 7. 【C Q 1 - 4】で「9.品質システムの成熟度に関する評価結果」を選択された方への質問です。

品質システムの成熟度に関する評価について、有効と考えられる評価項目について該当するものを選んでください。（それぞれひとつ）

なお、設問の分類は下記の通りになります。

○製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン：選択肢1, 2

○GMP省令：選択肢3~6

○医薬品品質システム（ICHQ10としての適合状況）：選択肢7~17

○その他：選択肢18

	1. 有効と言える	2. どちらとも言えない	3. 有効とは言えない
1. 組織や手順の整備状況	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. 運用（実施）状況	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. 【品質標準書及び手順等】品質標準書及び手順等の整備状況	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. 【品質標準書及び手順等】運用（実施）状況	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. 【組織/責任者の責務、管理体制、人員等】運用（実施）状況	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. 【製造業者等との取り決め】整備状況	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. 【品質方針、品質目標】整備状況	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8. 【品質方針、品質目標】経営層の関与の有無	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
9. 【品質方針、品質目標】周知の状況	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10. 【マネジメントレビュー】手順の整備状況	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
11. 【マネジメントレビュー】製造プロセスの稼働性能及び製品品質のモニタリングシステムの整備状況	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
12. 【マネジメントレビュー】KPIの設定状況	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
13. 【マネジメントレビュー】運用（実施）状況	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
14. 【マネジメントレビュー】是正措置、CAPAの実施状況	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
15. 【マネジメントレビュー】変更管理の実施状況	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
16. 【マネジメントレビュー】継続的改善の状況	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
17. 【マネジメントレビュー】文書管理の方法（データインテグリティの管理を含む）	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
18. その他	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

C Q 1 - 7. 【C Q 1 - 6】で「18.その他」を選択された方への質問です。  
具体的な評価項目についてご記述ください。（自由記載）

C Q 2 - 1. 医薬品製造販売業者のGQPIに関する情報（製造販売業者名称含む）を公開した際に  
想定されるリスクについて記述ください。（自由記載）

C Q 2 - 2. 【C Q 2 - 1】でご回答いただいた内容に対するリスク低減策について記述ください。（自  
由記載）

C Q 2 - 3. 【C Q 2 - 1】でご回答いただいたリスクは、開示対象者を関係製造販売業者に限定す  
れば解消されると思いますか。（ひとつだけ）

1. すべて解消される
2. 一部解消される
3. 解消されない
4. わからない

## II - 3. 改善策の水平展開 （製造所の特定が不要）

D Q 1 - 1. PMDAオレシテラ等により参考になる指摘事項と改善に関する情報が共有されている  
が、その内容で十分か。（ひとつだけ） \*

1. 現行の内容は十分なので、改善は必要はない
2. 現行の内容は部分的には十分であるが、一部改善が必要である
3. 現行の内容では不十分で、全面的な改善が必要である
4. わからない

D Q 1 - 2. 【D Q 1 - 1】で「2.現行の内容は部分的には十分であるが、一部改善が必要である」ま  
たは「3.現行の内容では不十分で、全面的な改善が必要である」を選択された方への質問です。  
改善が必要と思われる内容について該当するものをすべて選んでください。（いくつでも）  
なお、「その他」の記入欄への回答は自由記載となります。

\*

1. 事案のより詳細な背景と事案の内容
2. 改善策の詳細
- その他

D Q 2. 情報開示の方法について、講習会等の講演以外に文書による開示が必要か。（ひとつだけ）

\*

1. 必要
2. 不要

### Ⅲ. 「行政への相談」に関する要望事項の抽出

E Q 1 - 1. 品質リスクを検知した早期の時点で、対応方法等について行政に相談できる仕組みを必要と考えますか。(ひとつだけ) \*

- 1. 非常にそう思う
- 2. ややそう思う
- 3. どちらでもない
- 4. あまりそうは思わない
- 5. 全くそう思わない

E Q 1 - 2. 【E Q 1 - 1】でご回答いただいた選択肢についてそう思われた理由をご記述ください。  
(自由記載)

E Q 2 - 1. 行政に対してどのような相談が行えれば有用か。考えられる事例として該当するものをすべて選んでください。(いくつでも)

なお、「その他」の記入欄への回答は自由記載となります。

- 1. 品質事案の具体的取り扱い
- 2. 安定性モニタリングの傾向分析結果
- その他

E Q 2 - 2. 【E Q 2 - 1】で要望される相談の仕組みを運用する際に、条件または留意事項等があれば記入ください。(自由記載)

---

このコンテンツは Microsoft によって作成または承認されたものではありません。送信したデータはフォームの所有者に送信されます。