

## A. 【製造業者(法人)への質問】

企業(法人)全体に関する質問です。選択肢で「その他」を選択した場合、「その他」に該当する内容を回答欄(白抜き箇所)に記載してください。

1. 会社名
2. 所属・部署
3. 名前
4. メールアドレス
5. 連絡先電話番号
6. 法人の業者コードをご記入ください(末尾3桁が000の全9桁)

### I. 企業背景に関する質問

企業(法人)全体を合算してご記入ください

7. 従業員数をつぎから選択し、該当箇所にチェックしてください。  
100人未満    100人以上 500人未満    500人以上 1000人未満  
1000人以上 5000人未満    5000人以上
8. 8~10までの設問について、医薬品の内、医療用先発品、医療用後発品、一般用のおよその売上比はどれくらいでしょうか。(合計が100%となるようご記載下さい)  
医療用先発品 (     )
9. 医薬品の内、医療用先発品、医療用後発品、一般用のおよその売上比はどれくらいでしょうか。(合計が100%となるようご記載下さい)  
医療用後発品 (     )
10. 医薬品の内、医療用先発品、医療用後発品、一般用のおよその売上比はどれくらいでしょうか。(合計が100%となるようご記載下さい)  
一般用 (     )
11. 11~15の設問について、取り扱っている製品数内訳を該当箇所にご記入ください。  
(製剤は承認一つを1製品、原薬・添加剤は同一成分をまとめ1製品として計算ください。該当がなければ0を入れて下さい)  
新薬 (     )
12. 取り扱っている製品数内訳を該当箇所にご記入ください。  
(製剤は承認一つを1製品、原薬・添加剤は同一成分をまとめ1製品として計算ください。該当が

なければ0を入れて下さい)

後発品 ( )

13. 取り扱っている製品数内訳を該当箇所にご記入ください。

(製剤は承認一つを1製品、原薬・添加剤は同一成分をまとめ1製品として計算ください。該当がなければ0を入れて下さい)

OTC ( )

14. 取り扱っている製品数内訳を該当箇所にご記入ください。

(製剤は承認一つを1製品、原薬・添加剤は同一成分をまとめ1製品として計算ください。該当がなければ0を入れて下さい)

原薬・添加剤 ( )

15. 取り扱っている製品数内訳を該当箇所にご記入ください。

(製剤は承認一つを1製品、原薬・添加剤は同一成分をまとめ1製品として計算ください。該当がなければ0を入れて下さい)

その他 ( )

16. 製造所の業態を、つぎから選択し、該当箇所にチェックしてください。

自社品 (グループ会社の品目を含む) の製造のみ

自社品 (グループ会社の品目を含む) の製造+他社製品受託

他社品の製造のみ

17. 何社の製造販売業と取引していますか。つぎから選択し、該当箇所にチェックしてください。

5社以下     6~10社     11~30社     30社以上

18. 企業 (法人) 全体 に在籍する薬剤師の人数をつぎから選択し、該当箇所にチェックしてください。

1人     2人     3~5人     6~10人     11~30人     31~50人

51人以上

19. 企業 (法人) 全体 に在籍する薬剤師のうち、35歳以下の方の人数をつぎから選択し、該当箇所にチェックしてください。

1人     2人     3~5人     6~10人     11~30人     31~50人

51人以上

20. 薬剤師資格保有者の募集・採用状況の設定を、どの程度の頻度で行っていますか?

つぎから選択し、該当箇所にチェックしてください。

毎年設定している

数年に一度定期的に設定している

必要なときにのみ設定

設定していない

21. 薬剤師資格保有者の採用における課題の有無を、該当箇所にチェックしてください。

課題はない → 設問 22. にお進みください。

課題はある → 設問 23. にお進みください。

22. 「課題がある」と回答された方にお聞きします。その課題について該当するものをつぎから選択し、該当箇所にチェックしてください。(複数回答可)

応募がない

応募が少ない

会社が採用に積極的でない

その他 ( )

23. 基準確認証を保有する製造所はありますか。該当箇所にチェックしてください。

Yes     No

24. 特定保管登録を保有する製造所はありますか。該当箇所にチェックしてください。

Yes     No

## II. 教育訓練についての質問

25. 教育訓練の対象者に、責任役員は含まれていますか？

Yes No

26. 全ての対象者に教育訓練している内容を選択してください（複数回答可）

品質の確保が優先されること コンプライアンス データインテグリティ  
GMPに関する基本的な考え方 クオリティカルチャー  
その他（ ）

27. 品質に関するビジョンやミッション、方針等（品質方針・目標以外）を策定していますか？

毎年、策定している（見直している）  
毎年ではないが、策定している（見直している） 策定していない  
その他（ ）

28. 品質に関するビジョンやミッション、方針等（品質方針・目標以外）の策定者は誰ですか？

責任役員 工場長（除く責任役員兼務） 製造管理者  
品質部門の長 製造部門の長  
その他（ ）

29. 品質に関するビジョンやミッション、方針等（品質方針・目標以外）は社内で共有していますか？

自部門のみで共有している 関係する部門へも共有している  
全社に共有している 共有していない  
その他（ ）

30. 共有方法を教えてください（実施方法）

対面 e-learning その他（ ）

31. 配属時のOJTは教育訓練プログラムに基づき実施していますか？

Yes No

32. 新規採用者に対する教育訓練は製造現場に入るまで、もしくは試験検査に携わるまでに実施していますか？

Yes No

33. 新規採用者に対する教育訓練の内容を教えてください。（複数回答可）

GMP・GQP等に関する内容 手順書に関する内容  
コンプライアンスに関する内容 データインテグリティに関する内容  
クオリティカルチャーに関する内容

その他 ( )

34. 新規採用者に対する教育訓練の時間はどれくらいですか。

1～5時間     6～10時間     11時間以上

その他 ( )

35. 新規採用者に対する教育訓練について理解度は確認していますか。

Yes     No

36. 非正規社員に対する教育訓練は製造現場に入るまで、もしくは試験検査に携わるまでに実施していますか。

Yes     No

37. 非正規社員に対する教育訓練の内容は？（複数回答可）

GMP・GQP等に関する内容     手順書に関する内容

コンプライアンスに関する内容     データインテグリティに関する内容

クオリティカルチャーに関する内容

その他 ( )

38. 非正規社員に対する教育訓練の時間は？

1～5時間     6～10時間     11時間以上

その他 ( )

39. 非正規社員に対する教育訓練について理解度は確認していますか？

Yes     No

40. 教育訓練は年間を通して計画的に行っていますか？

Yes     No

41. 全社員対象の定期教育訓練の頻度はどの程度ですか？

2週間に1度     1箇月に1度     3箇月に1度     6箇月に1度

42. 教育訓練の頻度は十分（適切）と考えていますか？

Yes     No

43. 1回あたり教育訓練にかかる時間はどの程度ですか？

30分未満     30分～60分未満     60分～120分未満

120分以上

44. 1回あたり教育訓練にかかる時間は十分（適切）と考えていますか。





- No
- 検討中

56. 貴社内で内部通報関連のガイドライン、手順書等（文書等）を設置していますか、次の中から選択し、該当箇所にチェックしてください。

- あり
- なし
- 作成中

57. 通報内容が重大な不正の発覚だった場合、その内容を公表（リリース・会見等）する手順を規定していますか、次の中から選択し、該当箇所にチェックしてください。

- Yes
- No
- 検討中

58. 貴社内における医薬品製造に係る内部通報の受理実績は、直近1年で合計何件くらいでしたか、次の中から選択し、該当箇所にチェックしてください。

- 0件
- 10件未満
- 10件以上～20件未満
- 20件以上～50件未満
- 50件以上～100件未満
- 100件以上

59. 全職員に対する通報制度の存在の周知徹底、制度に関する教育・研修を行なっていますか、行っている場合、実施頻度はどれくらいですか、次の中から選択し、該当箇所にチェックしてください。

- 年3回以上
- 年2回
- 年1回
- 2～3年に一度
- 随時
- 実施していない

60. 貴社の内部通報制度に関して、利用しやすさの調査等を実施していますか、次の中から選択し、該当箇所にチェックしてください。

- Yes
- No
- 検討中

「A. 製造業者（法人）に関する質問」は以上です。ご協力ありがとうございました。