

B. 【製造業者(製造所)への質問】

製造所に関する質問です。各社が、有する製造所ごとにご記入ください。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（白抜きの箇所）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. 業者コードをご記入ください（全9桁）

I. 企業背景に関する質問

7. 製造所の製品分類をつぎから選択し、該当箇所にチェックしてください。（複数回答可）
生物/原薬 生物/製剤 放射性 無菌/原薬 無菌/製剤
一般/原薬 一般/製剤 包装表示保管/原薬 包装表示保管/製剤
8. 従業員総数をつぎから選択し、該当箇所にチェックしてください。
10人未満 10人以上 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
9. 9～11の設問について、製造所人員の内訳をご記載ください。（注：兼務している場合は主とする業務で判断ください）
製造人員（ ）人
10. 製造所人員の内訳をご記載ください。（注：兼務している場合は主とする業務で判断ください）
QC業務人員数（ ）人
11. 製造所人員の内訳をご記載ください。（注：兼務している場合は主とする業務で判断ください）
QA業務人員数（ ）人
12. 12～16の設問について、取り扱っている製品数内訳をご記入ください。
（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）
新薬（ ）
13. 取り扱っている製品数内訳をご記入ください。

(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)
後発品 ()

14. 取り扱っている製品数内訳をご記入ください。

(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)
OTC ()

15. 取り扱っている製品数内訳をご記入ください。(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)

原薬・添加剤 ()

16. 取り扱っている製品数内訳をご記入ください。(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)

その他 ()

17. 年間生産量(製造 Lot 数/保管の場合入荷 Lot 数)を記載ください。

(注:原薬・添加剤は、同一成分を1品目として計算ください)

_____ Lot

18. 製造所の海外監査の経験の有無について、お答えください。

あり なし

19. 製造所の海外監査の経験がある場合は、その国等について該当箇所にご記入ください。(複数回答可)

FDA EMA その他

20. 製造所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

II. 製造業管理体制に関する質問

21. 責任役員が、単年若しくは複数年の企業活動方針及び品質方針を定めていますか。
- Yes No
22. 責任役員は策定した内容を経営陣及び従業員と共有していますか。
- Yes No
23. その方針に、医薬品事業の投資、生産力整備、品質向上等について記載がありますか。
- Yes No
24. 前問で「Yes」の場合はその内容を差し支えない範囲でご記載ください。
- ()
25. 責任役員による医薬品の製造管理及び品質管理に係るマネジメントレビューはどの程度の頻度で実施されていますか。
- 数年に1回 1回/1年 2回/1年 3回以上/年
責任役員は直接マネジメントレビューには出席しない
26. 責任役員の製造所への現場確認（実地）の頻度はどのくらいありますか
- 週に1回以上 月に1回 3か月に1回 6か月に1回 1年に1回 その他
27. 「医薬品製造販売業者及び医薬品製造業者に対する調査への責任役員の同席について」（令和4年4月28日付け薬生監麻発0428第9号）に基づき、責任役員が調査に同席（Web含む）について、同席の有無についてお答えください。
- 同席実績あり
調査あったが同席実績なし
調査はこれまでにないが次回同席の意思がある
その他 ()
28. 製造管理者等の責任者の責任範囲と権限は明確にされていますか （複数回答可）
- 規程等で明確にされている
職務記述書等で明確にされている
明確に記載されたものはない
その他 ()
29. 責任者の責任範囲と権限は社員へ周知されていますか
- されている されていない

30. 製造部門、品質部門、品質（信頼性）保証部門等の部門間で従業員の異動・配置転換を定期的に行っていますか。定期的に行っている場合、どの程度の頻度で行っていますか
1年毎 2年毎 3年毎 それ以上 行っていない
31. 製造管理者の職位をお答えください
責任役員・工場長・本部長 部長 次長 課長 係長 一般社員
32. 32～37の設問について、次の業務について現製造管理者の経験年数をお答えください。経験無し
の業務は年数の欄に0を入力してください。
 製品製造 ○年
33. 次の業務について現製造管理者の経験年数をお答えください。（経験無し
の業務は年数の欄に0を入力してください）
 製造管理（調達含む） ○年
34. 次の業務について現製造管理者の経験年数をお答えください。（経験無し
の業務は年数の欄に0を入力してください）
 品質（分析）管理 ○年
35. 次の業務について現製造管理者の経験年数をお答えください。（経験無し
の業務は年数の欄に0を入力してください）
 薬制・薬事 ○年
36. 次の業務について現製造管理者の経験年数をお答えください。（経験無し
の業務は年数の欄に0を入力してください）
 品質保証 ○年
37. 次の業務について現製造管理者の経験年数をお答えください。（経験無し
の業務は年数の欄に0を入力してください）
 その他の業務 ○年
38. 前問で、その他の業務に年数をいれた方は具体的な業務を以下にご記載ください。
()
39. 製造業者として、製造管理者の要件として重要であると考える項目3つを選択してください。
 薬剤師としての観点からの管理能力
 薬学に関する観点からの管理能力
 学歴に応じた管理能力
 専攻に応じた管理能力

- 業制・業事経験から得た管理能力
 - 製造経験から得た管理能力
 - 品質管理経験から得た管理能力
 - ビジネス経験から得た管理能力
40. 製造管理者の後継者は現在いますか。
後継者がいる 後継者を育成中 後継者はいない（中途採用予定）
41. 製造管理者の育成計画（中途採用予定を含む）はありますか。
計画通りに進んでいる 計画通りに進んでいない 計画がない
42. 製造管理者が責任役員とコミュニケーションする機会ほどの程度ありますか（頻度）
1～2回/年 3回以上/年 1回/月 2回以上/月 必要時 なし その他
43. そのコミュニケーションはどのような方法で実施していますか（複数選択可）
会議等の対面（Webも含む）
文書等での報告
メール等での報告
その他（ ）
44. 製造管理者の業務に対して責任役員から評価やフィードバックを受ける機会ほどの程度ありますか
1～2回/年 3回以上/年 1回/月 2回以上/月 必要時に なし その他
45. 製造管理者と、製造や試験に関する各責任者と自由な意思疎通ができる雰囲気が醸成されていますか。
醸成されている 醸成されていない
46. 前問で「醸成されていない」と回答された方にお聞きします。その原因について該当するものをご選択下さい。（複数回答可）
製造管理者が多忙で話す時間がない
製造管理者が意思疎通に対して積極的でない
その他（ ）
47. その他の管理責任者の育成計画（中途採用予定を含む）はありますか
計画通りに進んでいる 計画通りに進んでいない 計画がない
48. 貴社において品質問題事案等が発生した際の手順（上位者へのエスカレーションフローを含む）を定めた規定等がありますか
Yes No

49. 従業員等による内部通報対処する以前で、自浄作用が働くような取り組みは行われていますか。
Yes No

50. 前問で「Yes」の場合には、取り組みの内容について差し支えない範囲でご記載ください。
()

51. 法令（通知等）の情報を収集する組織の有無についてお答えください。
ある なし その他 ()

52. 前問で「ある」と回答された方は、何人かお答えください。

53. 薬剤師取得が大学6年制に変更になったことにより薬剤師の採用に変化はありましたか
変化なし 変化あり（薬剤師の採用が減少） 変化あり（薬剤師の採用が増加）

III. 製造部門に関する質問

54. 製造部門内で配置転換等は定期的に行っていますか。定期的に行っている場合、どの程度の頻度で行っていますか。
1年毎 2年毎 3年毎 それ以上 行っていない
55. 製造部門へ配置する人材に対し、就業するための文書化された資格基準（要件）はありますか。
Yes No
56. 従業員が正式に就業するまでに、試用期間、教育訓練プログラム、資格評価等の育成計画は立案しますか。
Yes No
57. 製造品質や品質管理に関する変更、異常・逸脱や監査での指摘事項等の情報共有方法を手順化していますか。
Yes No
58. 前問でお尋ねした共有化する方法を、次からお選びください。
口頭説明 書面の掲示 書面の回覧 共有フォルダ等による電子的な共有
メールや品質イベント管理システム等、電子的な方法
その他（)
59. 共有化する頻度を、次からお選びください。
情報発生都度 毎日 週1回 月1回
その他（)
60. 製造で発見・検知された知見を、伝達する方法を手順化していますか。
Yes No
61. その知見を共有化する範囲を次からお選びください。
工程内 製造部門内 品質等製造関係他部門 工場内 その他
62. 作業手順書や作業記録などについて、変更が無い場合でも定期的な見直しを行っていますか。
2～3年に1回は見直す
年1回は見直す
年数回は見直す
変更事項がある時に見直す
その他（)

63. 逸脱のレベル分類とレベルに応じた必要な対応を明確にした手順がありますか。
- 手順を決めてそれを手順書化している
 - 手順は決めているが手順書化はしていない
 - 手順も手順書化もしていない
 - その他 ()
64. 逸脱や異常事象などの製造プロセスに関する問題点が発生した場合には、必ず原因や対策を分析していますか。
- 毎回、原因や対策を分析している
 - 逸脱等のレベルに応じて、原因や対策を分析している
 - 原因や対策の分析まではしていない
 - その他 ()
65. 逸脱や異常事象などの製造プロセスに関する問題点が発生した場合には、製造所の QA に必ず報告される体制が構築されていますか。
- 構築され、手順書化されている
 - 構築はされているが、手順書化までは行っていない
 - 構築されていない
 - その他 ()
66. 改善活動を行った上で、効果を検証していますか。
- 毎回、改善活動の効果に対して検証を行っている
 - 改善活動のレベルに応じて、改善活動の効果に対して検証を行っている
 - 活動の効果検証までは行っていない
 - その他 ()
67. 製造プロセスに関する改善活動の結果や教訓（指摘事項等）を社内で共有していますか。
- 共有している
 - 共有していない
68. 前問で「共有している」を選択した場合、共有の範囲をお聞かせください。
- 当事者のみ
 - 組織内のみ
 - 関係する組織へも共有
 - 全社
 - その他 ()

69 前門の共有の方法や頻度はどの程度ですか。

定期的

発生都度

その他 ()

IV. 品質部門に関する質問

70. QA部門の責任者の職位をお答えください。

責任役員・工場長・本部長 部長 次長 課長 係長 一般社員

71. 71～76までの業務について、現在のQA部門の責任者の業務毎の経験年数をお答えください。(経験無し
の業務はゼロ0を入力してください)

製品製造 ()年

72. 現在のQA部門の責任者の業務毎の経験年数をお答えください。(経験無し
の業務はゼロ0を入力してください)

製造管理(調達含む) ()年

73. 現在のQA部門の責任者の業務毎の経験年数をお答えください。(経験無し
の業務はゼロ0を入力してください)

品質(分析)管理 ()年

74. 現在のQA部門の責任者の業務毎の経験年数をお答えください。(経験無し
の業務はゼロ0を入力してください)

薬制・薬事 ()年

75. 現在のQA部門の責任者の業務毎の経験年数をお答えください。(経験無し
の業務はゼロ0を入力してください)

品質保証 ()年

76. 現在のQA部門の責任者の業務毎の経験年数をお答えください。(経験無し
の業務はゼロ0を入力してください)

その他の経験年数 ()年

77. 前問でその他の経験年数を記載された場合は、具体的な業務についてご記載ください。

()

78. QA部門の業務は、どのくらいの経験(製造管理・品質管理)があれば遂行できると考えていますか。

1年以上 3年以上 5年以上 10年以上

79. 品質部門内で配置転換等は定期的に行っていますか。定期的に行っている場合、どの程度の頻度

その他 ()

86. 人事部門は QA 育成の重要性を理解し、その育成に関与していますか。

QA 育成の重要性をよく理解し、育成に積極的に関与している。

QA 育成の重要性を理解し、育成に関与している。

QA 育成の重要性は理解しているが、育成にはほとんど関与していない。

QA 育成の重要性は全く理解しておらず、育成には全く関与していない。

その他 ()

87. OOS は手順書に従ってラポエラーも含めて責任者に報告されていますか。

Yes No

88. 発行された記録書の複製ができない（連番の附番、偽造防止用紙、打抜機の使用等）運用として
いますか。

Yes No

89. 試験が適切に実施されたことを、誰がどのように確認していますか。

毎回、試験実施責任者等が必ず確認している

まとめて、試験実施責任者等が必ず確認している

必要により、試験実施責任者等が確認している

担当者のみ確認で、試験実施責任者等は確認していない

その他 ()

90. 逸脱のレベル分類とレベルに応じて必要な対応を明確にした手順がありますか。

手順書化している

手順書化まではしていないが、手順を決めている

手順としては決めていない

その他 ()

91. 逸脱や異常事象などの品質管理プロセスに関する問題点が発生した場合には、必ず原因や対策を
分析していますか。

毎回、原因や対策を分析している

逸脱等のレベルに応じて、原因や対策を分析している

原因や対策の分析まではしていない

その他 ()

92. 改善活動を行った上で、効果を検証していますか。

毎回、改善活動の効果に対して検証を行っている

改善活動のレベルに応じて、改善活動の効果に対して検証を行っている

活動の効果検証までは行っていない

その他 ()

93. 製造プロセスに関する改善活動の結果や教訓（指摘事項等）が QA 部門に報告されていますか。

Yes No

94. 信頼性確保にLIMS等のシステムの導入を行っていますか。

Yes No 導入を計画中（もしくは進行中）

95. GMP省令にて規定された“責任者”あるいは“あらかじめ定められた者”の職責を、2つ以上担当している方はいますか。 Yes No

96. 前問で「Yes」の場合は該当者の人数を記載ください。

97. 試験検査を担う組織と品質保証を担う組織を兼任している方がいますか。

Yes No

98. 品質保証に係る業務を担当する組織は、製造部門や試験検査に係る業務を担当する組織の業務を実地又は書面で確認していますか。

Yes（実地） Yes（書面） No

VI. 委託先管理・供給者管理

103. 試験検査を外部に委託していますか。

委託している 委託していない

104. その委託会社数を教えてください。

1～5社 6～10社 11社以上 なし

105. 全試験に対して委託している割合はおよそどのくらいですか。

10%以下 11～25%以下 26～50%以下 51%以上

106. 委託先の選定時に事前確認(事前監査)を行っていますか。

実地で監査している 書面で監査している 監査はしていない

その他 ()

107. 委託先選定時に監査する部門

QA部門 製造部門 サプライ部門 研究部門

その他 ()

108. 委託先への継続的な監査や評価などを行っていますか。

定期的(数年に1回) 定期的(年1回) リスクに応じて適宜実施

その他 ()

行っていない

109. 委託先から受け取った製品や試験結果について、自社で確認や検証を行っていますか。

毎回、評価を実施している まとめて、評価している

抜き取りで評価している 評価していない リスクに応じて評価している

その他

110. 委託先、供給者の管理の評価結果は、どのレベルまで共有されますか。

QA部門まで 製造管理者まで 責任役員まで

その他 () 等

111. 供給者との取決めについて課題はありますか？その課題は何ですか。(複数回答可)

取決め(品質契約)が結べない供給者がある 監査に関する条項がない

情報開示が不十分

その他(自由記載) ()

なし

112. 委託者との取決めについて課題はありますか？その課題は何ですか。(複数回答可)

- 取決め（品質契約）が結べない供給者がある 監査に関する条項がない
 情報開示が不十分 なし その他（ ）

「B. 製造業者（製造所）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。