

## C. 【製造販売業者への質問】

医薬品製造販売業者に関する質問です。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. 回答する対象の製造販売業許可の業者コード（全9桁）をご記入ください。  
第1種医薬品 製造販売業
7. 回答する対象の製造販売業許可の業者コード（全9桁）をご記入ください。  
第2種医薬品 製造販売業

### I. 企業背景に関する質問

8. 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  
 101 ～ 500 人  
 501 ～ 1000 人  
 1001 ～ 5000 人  
 5000 人 以上
9. 医薬品売上額をご記載ください。（直近の年間実績）  
\_\_\_\_\_
10. 医薬品売上が総売上額に占める割合を、つぎから選択し、該当箇所にチェックしてください。  
（直近の年間実績）  
 91 % 以上     51～90 %     21～50 %     6～20 %     5 % 以下
11. 海外売上比率を、次から選択し、該当箇所にチェックしてください。（直近の年間実績）  
 91 % 以上     51～90 %     21～50 %     6～20 %     5 % 以下
12. 12～14 の設問について、医療用医薬品の内、 医療用先発品：医療用後発品：一般用医薬品 の売上比はどれくらいでしょうか。合計が 100%となるようご記入下さい。（直近の年間実績）  
先発医薬品の比率（ \_\_\_\_\_ ）
13. 医療用医薬品の内、 医療用先発品：医療用後発品：一般用医薬品 の売上比はどれくらいで

しょうか。合計が100%となるようご記入下さい。(直近の年間実績)

後発医薬品の比率 ( )

14. 医療用医薬品の内、 医療用先発品：医療用後発品：一般用医薬品 の売上比はどれくらいでしょうか。合計が100%となるようご記入下さい。(直近の年間実績)

一般用医薬品の比率 ( )

15. 保有している医療用先発医薬品の製造販売承認の数をご記入ください。(ゼロの場合は0を入力してください)

16. 保有している医療用後発医薬品の製造販売承認の数をご記入ください。(ゼロの場合は0を入力してください)

17. 保有している一般用医薬品の製造販売承認の数をご記入ください。(ゼロの場合は0を入力してください)

18. 販売している品目は自社承認品目 (グループ会社の品目を含む) のみですか。

自社承認品目の販売のみ

自社承認品目 (グループ会社の品目を含む) の販売のほか他社承認品目も販売している

その他

19. 委託製造を行っている場合、管理している製造所数を次から選択し、該当箇所にチェックしてください (法人数ではなく製造所数でカウントしてください)。

① 国内委託製造所数

5ヶ所以下     6～10ヶ所     11～30ヶ所     30ヶ所以上

② 海外委託製造所数

5ヶ所以下     6～10ヶ所     11～30ヶ所     30ヶ所以上

20. 資本形態について、いずれに該当するか、該当箇所にチェックしてください。

内資系     外資系

21. 保有している製造販売承認書に記載されている国内製剤製造所の合計数をご記載ください。(ゼロの場合は0を入力してください) ( )

22. 保有している製造販売承認書に記載されている海外製剤製造所の合計数をご記載ください。(ゼロの場合は0を入力してください) ( )

23. 保有している製造販売承認書に記載されている国内原薬製造所の合計数をご記載ください。(ゼロの場合は0を入力してください) ( )

24. 保有している製造販売承認書に記載されている海外原薬製造所の合計数をご記載ください。  
(ゼロの場合は0を入力してください) ( )
25. 保有している製造販売承認書に記載されている国内外試験機関の合計数をご記載ください。  
(ゼロの場合は0を入力してください) ( )
26. 保有している製造販売承認書に記載されている海外外部試験機関の合計数をご記載ください。  
(ゼロの場合は0を入力してください) ( )
27. MFについて、回答してください。(ゼロの場合は0を入力してください)  
 MFを利用している品目数 ( )
28. MFについて、回答してください。(ゼロの場合は0を入力してください)  
 国内管理人設定MF品目数 ( )
29. 28で回答した国内管理人設定MF品目数の内、管理人が製販業者の数。  
(ゼロの場合は0を入力してください) ( )
30. 28で回答した国内管理人設定MF品目数の内、管理人が製造業者の数。  
(ゼロの場合は0を入力してください) ( )
31. 28で回答した国内管理人設定MF品目数の内、管理人が輸入業者(商社含む)の数。  
(ゼロの場合は0を入力してください) ( )
32. 28で回答した国内管理人設定MF品目数の内、管理人が代理人/薬事業務代行会社の数。  
(ゼロの場合は0を入力してください) ( )
33. 28で回答した国内管理人設定MF品目数の内、管理人が個人の数。  
(ゼロの場合は0を入力してください) ( )
34. GQP 関連業務に従事する人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。  
 1~10人     11~30人     31~50人     51人以上





- 原則1年以内
- 原則次回監査時

50. 監査業務を外部委託していますか。

- Yes
- No

51. 製販業者は、製造業者から提供される製造及び品質管理に関して提供される情報は十分ですか。

- 十分
- 不十分

52. 前問の回答で不十分な場合は、何について不十分か教えてください。(複数選択可)

- 情報量
- 情報の質
- コミュニケーション
- 報告されるタイミング
- 取決め
- その他 ( )

53. 直近1年間で、製造所からの変更連絡は、何件ですか。

( ) 件

54. 直近1年間で、取決めで定めている範囲の変更連絡がこなかったケースはありますか。

55. 前問で「Yes」と回答された場合、それはどのようなケースですか。(自由記載)

( )

56. 直近1年間で、製造所から出荷に関わる逸脱件数は、年間何件ですか。

( ) 件

57. 市場へのお荷判定を製造所へ委託している品目数は何品目ですか。

( ) 品目

58. 「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。

- 同席あり
- 調査あったが同席なし
- 調査はこれまでにないが次回同席の意思がある
- その他 ( )

59. 前問で「調査はあったが同席なし」を選択した場合、どのような理由で同席されなかったのか

しょうか。(自由記載)

60. 貴社は、医薬品品質システムを構築し、運用していますか。

Yes     No     検討中

61. 現在の総括製造販売責任者の在任期間を教えてください。

(        ) 年

62. 現在の総括製造販売責任者の職位を教えてください。

責任役員             本部長・部長             課長             係長  
 その他一般社員

63. 総括製造販売責任者について役割・権限規定の有無を教えてください。

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 (        )

64. 前問で有の場合、その役割・権限について社員へ周知されていますか。

されている             されていない

65. 総括製造販売責任者は経営会議等意思決定会議体へ直接参加していますか。

参加している             参加していない

66. 現在の品質保証責任者の在任期間を教えてください。

(        ) 年

67. 現在の職位品質保証責任者の職位を教えてください。

責任役員             本部長・部長             課長             係長  
 その他一般社員

68. 品質保証責任者について役割・権限規定の有無を教えてください。(複数選択可)

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 (        )

69. 前問で有の場合、その役割・権限について社員へ周知されていますか。

されている             されていない

70. 品質保証責任者は経営会議等意思決定会議体へ直接参加していますか。  
 参加している                       参加していない
71. 品質保証責任者の後継者は現在いますか。  
 Yes       No
72. 品質保証責任者の育成計画はありますか。  
 ある       ない       検討中
73. 前問で「ある」を回答された場合、どのような育成計画ですか。差し支えない範囲でお答えください。(自由記載)  
(                      )
74. 品質問題事案等が発生した際の手順（総括製造販売責任者、品質保証責任者等の責任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。  
 ある                       なし                       その他 (                      )
75. GQP省令に課題を感じていますか。  
 Yes       No
76. 75で「Yes」と回答された場合は課題を感じている箇所を選択してください。(複数回答可)  
 1章       2章                       3章                       その他
77. 75で選択した箇所の改善点で考えられることをご記載ください(自由記載)

### Ⅲ. クオリティーカルチャーの醸成

#### 78. 品質に関するビジョンやミッション、方針などの策定の有無

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

#### 79. 品質に関するビジョンやミッション、方針などの策定者

- 責任役員
- 総括製造販売責任者
- 品質保証責任者
- 品質（クオリティー）部門の長
- コンプライアンス部門の長
- その他（      ）

#### 80. 品質に関するビジョンやミッション、方針などを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

#### 81. 品質（クオリティ）に関する教育や研修を実施していますか？

- 実施している       実施していない

#### 82. 前問で実施していると回答された場合は、具体的な内容を選択してください。（複数選択可）

- A) GMP・GQP等に関する内容
- B) 手順書に関する内容
- C) コンプライアンスに関する内容
- D) データインテグリティに関する内容
- E) クオリティカルチャーに関する内容
- F) その他（      ）

#### 83. 前問で選択した内容（A～その他）の教育や研修の対象者を選択してください。

（前問で「A」を選択されたら、ここでも「A」の選択肢にチェックを入れてください。）

- |                                       |                                    |                               |                              |
|---------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------|------------------------------|
| <input type="checkbox"/> A) QA部門の社員のみ | <input type="checkbox"/> QA関連部門の社員 | <input type="checkbox"/> 全社社員 | <input type="checkbox"/> その他 |
| <input type="checkbox"/> B) QA部門の社員のみ | <input type="checkbox"/> QA関連部門の社員 | <input type="checkbox"/> 全社社員 | <input type="checkbox"/> その他 |
| <input type="checkbox"/> C) QA部門の社員のみ | <input type="checkbox"/> QA関連部門の社員 | <input type="checkbox"/> 全社社員 | <input type="checkbox"/> その他 |
| <input type="checkbox"/> D) QA部門の社員のみ | <input type="checkbox"/> QA関連部門の社員 | <input type="checkbox"/> 全社社員 | <input type="checkbox"/> その他 |
| <input type="checkbox"/> E) QA部門の社員のみ | <input type="checkbox"/> QA関連部門の社員 | <input type="checkbox"/> 全社社員 | <input type="checkbox"/> その他 |
| <input type="checkbox"/> F) QA部門の社員のみ | <input type="checkbox"/> QA関連部門の社員 | <input type="checkbox"/> 全社社員 | <input type="checkbox"/> その他 |

84. 品質（クオリティ）に関する教育や研修の頻度

- 1～2回／年       3回以上／年       その他

85. 品質（クオリティ）に関する教育や研修の実施方法を教えてください（複数選択可）

- 対面       e-learning       その他

86. 品質（クオリティ）に関する教育や研修の理解度の確認の有無

- 確認している       確認していない

87. 自社内のクオリティカルチャーの醸成に関し、GQP部門又は品質保証部門がリードして実施している施策はありますか？

自由記載（                      ）

#### IV. 委託業者の選定及び管理

88. 委託先の選定時の事前確認を行っていますか。

- 原則実地で監査している    リスクに応じて実地／書面  
原則書面で監査している    その他

89. 事前確認するのはどの部門ですか。(複数選択可)

- QA部門    製造部門    サプライ部門    研究部門  
その他 ( )

90. 委託先への継続的な監査や評価などを行っていますか。(複数選択可)

- 原則年1回    原則数年に1回    リスクに応じて適宜実施    その他

91. また、その方法や基準(評価項目と基準)はどのようなものですか。(自由記載)

( )

92. 製造販売業内でのマネジメントレビューの頻度について教えてください。

- 年に数回    年に1回    数年に1回    実施していない    その他

93. 前問で実施していると回答された場合は、マネジメントレビューへの参加者を教えてください。  
(複数選択可)

- 責任役員    総括製造販売責任者    品質保証責任者  
製造販売業の品質部門の長    サプライ部門の長  
その他 ( )

94. 製造販売業者と製造委託先との間で、マネジメントレベルでの情報交換を実施していますか。

- 実施している    実施していない

95. 94で実施していると回答された場合は、その実施頻度をお答えください。

- 数年に1回    年に1回    年に数回

96. 94で実施していると回答された場合は、製造販売業者の参加者を教えてください。  
(複数選択可)

- 責任役員    総括製造販売責任者    品質保証責任者  
品質部門の長    サプライ部門の長  
その他 ( )

97. 94で実施していると回答された場合は、製造委託先の参加者を教えてください。  
(複数選択可)

- 責任役員    工場長(除く責任役員)    製造管理者

品質部門の長    製造部門の長    サプライ部門の長  
その他 ( )

98. 製造委託品目以外の品目について医薬品製造業者等に対しての当局からのGMP調査等における中等度以上の指摘事項や不適合事項に対しては共有されていますか？

常に共有されている  
必要により、共有されている  
あまり共有されていない  
共有されていない  
その他 ( )

99. 製造販売業者として、製品及び製造所（自社及び委託先）についてK P Iを設定して、品質評価、品質システム評価をどのように実施していますか。

製品評価の範囲

全製品について実施している  
一部の製品について実施している  
実施していない  
その他 ( )

100. 前問で実施していると回答された場合は、その頻度をお答えください。

年1回    数年に1回    その他 ( )

101. 製造販売業者として、製品及び製造所（自社及び委託先）についてK P Iを設定して、品質評価、品質システム評価をどのように実施していますか。

製造所の評価範囲

全製造所について実施している  
一部の製造所について実施している  
実施していない  
その他 ( )

102. 前問で実施していると回答された場合は、その頻度をお答えください。

年1回    数年に1回    その他  
( )



検討中

108. 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

109. 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

110. 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

111. 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

112. 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

「C. 製販業者に関する質問」は以上で終了です。ご協力ありがとうございました。