

日薬連発第083号  
2025年2月5日

加盟団体加盟会社 殿  
(品質保証関連)

日本製薬団体連合会  
品質委員会

### GMP/GCTP Annual Reportに関するアンケートのお願い

謹啓 貴団体益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。

平素は当連合会の活動について、格別のご配慮を賜り厚くお礼申し上げます。さて、標記について、(独)医薬品医療機器総合機構 医薬品品質管理部より、アンケートの協力依頼(別添資料参照)がございました。依頼の対象は「GMP/GCTP組織に含まれるすべての部門の方々、製造販売業者やMF国内管理人として医薬品の品質保証に携わるの方々」でございます。

つきましては、アンケートの実施方、ご協力をよろしくお願い申し上げます。

謹白

回答期限：令和7年3月7日

本アンケートに関するお問合せ先：

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

医薬品品質管理部

GMP/GCTP Annual Report運営班

TEL：03-3506-9446

FAX：03-3506-9465

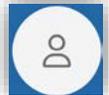
以上

## GMP/GCTP Annual Reportに関するアンケートのお願い



- 💡 入力時間は、5分程度です！
- 💡 ご所属の企業等を通すことなく、個人が匿名で回答いただけます！

※回答画面右上のプロフィール  
(右図)には何も入力しないでください。



- 💡 回答の締め切り日時は、令和7年3月7日（金）です！



<https://app.sli.do/event/s5N7Dg8VPn3Cn1rz5VsUTw>

(上記QRコードもしくはURLより回答願います。)

### ～メッセージ～

PMDA医薬品品質管理部は、令和5年よりGMP/GCTP Annual Reportを公表しています。これは、PMDAの業務の透明性を高め、PMDA及び国内外の医薬品企業／規制当局の相互理解を深めることを目的としています。

GMP/GCTP Annual Report FY 2023では、中程度の不備事項一覧を公表しました。将来、軽度の不備事項を含めたすべての指摘事項をマスキングしたうえで公表することを検討しています。

製造中の大きなトラブルや品質に関する逸脱事例の多くは、実効的な自己点検結果に基づく継続的な改善活動によって予防できます。皆様のGMP活動を安定で健全なものとして維持するために、公表された指摘事項を参照し活用することは、有益な手法のひとつになり得るのではないかと考えています。

GMP/GCTP Annual Report FY 2024の内容を検討するにあたり、より皆様のニーズにあった情報をお届けすることができるよう、指摘事項の公表も含めAnnual Reportの内容に対するご意見を頂戴したく存じます。

なお、集計結果の概要は日本製薬団体連合会品質委員会と共有し、Annual Reportの在り方等に関する検討材料とさせていただきますが、回答者の匿名性は保持されます。

忌憚なきご意見を賜りますようお願い申し上げます。

\* Required questions

製造品目（あてはまるものが複数ある場合は、ご自身が関与する中心的な品目を選択してください。複数選択も可能です。製販やMF国内管理人の方は、ご自身が関与する品目を選択してください。） \* 1/23

Allowed answers: 13

- 1. 先発ケミカル医薬品 無菌（製剤）
- 2. 先発ケミカル医薬品 非無菌（製剤）
- 3. 後発ケミカル医薬品 無菌（製剤）
- 4. 後発ケミカル医薬品 非無菌（製剤）
- 5. ケミカル原薬
- 6. 先発バイオ医薬品（製剤）
- 7. 先発バイオ医薬品（原薬）
- 8. 後発バイオ医薬品（製剤）
- 9. 後発バイオ医薬品（原薬）
- 10. 再生医療等製品
- 11. 治験薬
- 12. OTC製剤
- 13. 医薬品添加剤
- 14. GMP対象外品目

15. その他

上記で「15. その他」を選択された方は、こちらに内容を記載してください。

2/23

Type your answer ...

現在の職務 \*

3/23

- 1. 製造
- 2. QC
- 3. 製造所QA
- 4. 製造支援部門（設備エンジニアリング、ユーティリティー関連 等）
- 5. 研究開発
- 6. 製販等QA
- 7. MF国内管理人
- 8. 薬事
- 9. その他

上記で「9. その他」を選択された方は、こちらに内容を記載してください。

4/23

Type your answer ...

現在の職務の経験年数 \*

5/23

- 1. 0～5年
- 2. 5～10年
- 3. 10～20年
- 4. 20年以上

現在の職位（最もあてはまるものをお選びください。該当する職位が複数ある方は、複数選択してください。）\* 6/23

- 1. 一般職員（例：製造担当者、試験担当者）
- 2. 主任・係長クラス（例：工程責任者、現場責任者等）
- 3. 課長クラス（例：製剤課長、試験課長等）
- 4. 部門長クラス（例：製造部門責任者、QC責任者）
- 5. 製造管理者
- 6. 経営層
- 7. その他

過去に経験した職務（複数回答可）

7/23

- 1. 製造
- 2. QC
- 3. 製造所QA
- 4. 製造支援部門（設備エンジニアリング、ユーティリティー関連等）
- 5. 研究開発

6. 製販等QA

7. MF国内管理人

8. 薬事

9. その他

上記で「9. その他」を選択された方は、こちらに内容を記載してください。

8/23

Type your answer ...

医薬品企業としての業務経験年数（過去に経験した部門から現在に至るまで）

9/23

1. 0～5年

2. 5～10年

3. 10～20年

4. 20年以上

ご所属の企業全体の人員数

10/23

1. 100人未満

2. 100人～300人

3. 300人～1000人

4. 1000人以上

製造所の人員数（製造所の方のみ回答）

11/23

- 1. 100人未満
- 2. 100人～300人
- 3. 300人以上
- 4. 該当なし

1. GMP/GCTP Annual Reportを読んだことがありますか。（いいえの場合、質問7へ進んでください。） 12/23

- はい
- いいえ

2. GMP/GCTP Annual Reportを読んで、有益な情報が得られたと感じますか。 13/23

- 非常に有益である
- 有益である
- 分からない
- 有益でない

（具体的な理由や、実際にどのような情報に対して有益であった/有益でないと感じられたかお聞かせください。） 14/23

Type your answer ...

3. GMP/GCTP Annual Reportについて、公開することに有益性を感じられない情報や、分かりにくい情報はありますか。 15/23

- 非常にある

いくつかある

ない

分からない

(具体的にどのような情報に対して有益でない／分かりにくいと感じられたかお聞かせください。)

16/23

Type your answer ...

4. GMP/GCTP Annual Report FY 2023の別紙である中程度の不備事項一覧について、参考になると感じますか。

17/23

非常に参考になる

参考になる

あまり参考にならない

全く参考にならない

分からない

(具体的な理由をお聞かせください。)

18/23

Type your answer ...

5. 今後、軽度の不備事項についても、実際に指摘事項を受けた製造業者等の協力のもとマスキング版を作成し、中程度の不備事項と同様に公開することを検討しています。軽度の不備事項を開示することは、有益だと感じられますか。

19/23

- 非常に有益だと思われる
- 有益だと思われる
- あまり有益ではないと思われる
- 全く有益でないと思われる
- 分からない

(具体的な理由をお聞かせください。)

20/23

Type your answer ...

(その他、軽度の不備事項のマスキング版を公開することによるご懸念点や、より良いアイデアがある場合もお聞かせください。)

21/23

Type your answer ...

6. GMP/GCTP Annual Reportについて感じることに、自由にご記載ください。(他に公表してほしい事項など)

22/23

Type your answer ...

7. 最後に、GMP/GCTP Annual Reportに限らず、PMDA医薬品品質管理部に対するご期待、ご意見等があればお寄せください。

23/23

Type your answer ...

Send

Voting as Anonymous

**slido**

[Acceptable Use](#) - [Slido Privacy](#) - [Cookie Settings](#)