

2025 年 2 月 27 日

各団体加盟会社各位
(製造業者関係者)

日本製薬団体連合会
品 質 委 員 会

区分適合性調査に関するアンケートへの協力依頼

謹啓

平素は、日本製薬団体連合会（日薬連）の業務運営に格別のご高配を賜り、厚く御礼を申し上げます。

令和 3 年 8 月から、製造所における製造工程の区分ごとに調査を実施する区分適合性調査が開始され、3 年超が経過しているが、その利用拡大は進んでいない状況である。今回の薬機法改正では、定期 GMP 適合性調査頻度の 3 年に 1 度への見直し、輸出用医薬品に係る定期適合性調査への対象拡大の提案もあり、区分適合性調査の周辺状況には変化が予定されている。このような背景を鑑み、区分適合性調査の利用状況及び課題を調査するため、アンケートを実施することといたしました。

業務ご多忙の折、誠に恐縮ですが、ご協力のほど、よろしくお願いいたします。

謹白

記

1. アンケートの対象：日薬連加盟団体に所属する製造業者
2. アンケートの目的：区分適合性調査の利用状況及び課題の確認
3. アンケートの回答期限：2025 年 3 月 17 日
4. アンケートの実施方法：別紙の調査票をご参照の上、下記の URL からご回答ください。
<https://forms.office.com/r/iBgn387dk8>
5. アンケートの回答：1 製造業者 1 回答
6. 情報の取扱い：データの解析は Forms で行い、ご回答いただいた会社ごとの解析は行いません。また、本アンケートを通じて会社情報を知りえる者は事務局の一部職員に限定し、会員企業には開示されません。
7. 本依頼に関するお問い合わせ先：日薬連品質委員会事務局
メールアドレス：hinshitsu@fpmaj.gr.jp
電話：03-3527-3154

以上

区分適合性調査の課題に関する製造業者へのアンケート(回答者情報)

製造業者名：

回答者：

連絡先 (email)：

アンケート調査結果は、RS学会等の学会発表や論文投稿、また、葉機法改正による運用等に関する検討用に規制当局へ示す可能性があります。

アンケートの回答は、事務局にて個々の回答内容がどの回答をしたかの製造業者名が分からないようにします。

また、連絡先について、事務局より回答内容を確認する際に使用するものです。

複数の製造所をお持ちの場合は、代表的な製造所の事例を記載ください。

1	取引先の製造販売業者は何社でしょうか？		医療用医薬品製造販売業者（数を入力）		社 社 回 回 回
			一般用医薬品製造販売業者（数を入力）		
2	過去5年間でGMP調査経験	定期調査	PMDAの調査回数（数入力）		
			都道府県の調査回数（数入力）		
	海外当局からの調査	回数（数入力）			
		国名（自由記載、例：米国、台湾）			
3	現在、基準確認証を取得していますか？		<ul style="list-style-type: none"> ●取得している, 取得していない（プルダウン） ●取得していない場合の理由(以前は取得していたが取得をやめた場合も含む)（自由記載） 		
4	3.で「取得している」を選択された方に、基準確認証を今後も取得していきますか？		<ul style="list-style-type: none"> ●YES, NO, 不明（プルダウン） ●No又は不明の理由（自由記載） 		
5	基準確認証の取得のための区分適合調査申請の手数料は製造業者が支払うが、この手数料の支払いをするうえで起きているまたは想定される問題や課題はありますか？		●自由記載		
6	製造業者は、区分適合性調査申請にあたり関係製販各社と必要な調整をするうえで起きているまたは想定される問題や課題はありますか？		●自由記載		
7	区分適合性調査/基準確認証制度の課題について、以下の項目から3つを選び、課題が大きいと感じる順で（大>小：1位, 2位, 3位の順）順位付けをしてください。（プルダウン）		調査申請手続きの主体が製造業者になること		
			調査手数料を製造業者が支払うこと		
			区分適合性調査申請にあたり関係製販各社との調整が必要なこと		
			基準確認証を利用できる範囲が狭いこと		
8	3.で「取得していない」を選択された方に、医薬品医療機器制度部会及び薬機法改正案で方向性が示された「1）輸出用医薬品 ^{注1} 、2）中等度変更 ^{注2} 」への基準確認証の利活用（GMP調査の免除）が拡大すれば、基準確認証を取得する方向で検討されますか？		●YES, NO, 不明（プルダウン）		
	注1）定期適合性調査（薬機法第八十条改正） 注2）製造方法等に係る一部変更のうち、品質に与える影響が大きい中リスク事項に係る変更（40日程度で承認する）制度		●No又は不明の理由（自由記載）		
9	区分適合性調査/基準確認証制度の課題や利用促進のための解決策はありますか？		●自由記載		
10	9.で挙げた課題が解決又は解決策が実施されたならば、区分適合性調査/基準確認証制度を利用しますか？		●必ず利用する, それでもどうかかわからない, 義務化されたら基準確認証を取得する（プルダウン）		

Formsの設問番号と異なります。