

日薬連発第648号
平成29年9月15日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

国内の大臣許可施設の休日事前把握について（協力依頼）

標記につき、平成29年9月13日付けにて独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
品質管理部より日薬連宛に事務連絡が発出されました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知頂きたく御連絡申し上げます。

事務連絡
平成29年9月13日

日本製薬団体連合会 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
品質管理部

国内の大臣許可施設の休日事前把握について（協力依頼）

GMP関連業務につきましては、平素より格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

今般、承認書と異なる製造方法での製造が行われてきた不正行為に関し、薬生監麻発0629第14号「「医薬品に係る立入検査等の徹底について」の一部改正について」（平成29年6月29日付厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）にて、医薬品医療機器等法第69条に基づく通常調査について、無通告での立入検査等の実施を考慮するよう指示がされたところです。

つきましては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）が調査権者となる、法第69条に基づく通常調査を無通告で実施するにあたって、あらかじめ対象製造所の休日を把握したく、以下の通りご協力をお願いいたします。

なお、本事前把握の対象は、総合機構が調査主体となる国内の大臣許可施設（包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く）に限定し、夏季休暇や年末年始休暇等の製造所を休日とする日（土日及び国民の祝日を除く）とします。また、製造所の出勤日で定期メンテナンス等により製造を停止する期間等は対象外とします。

現時点で決定している平成31年3月31日までの休日スケジュールにつきまして、直接、平成29年10月13日（金）までに総合機構品質管理部あてに送付いただきますようお願いいたします。何卒ご協力のほどよろしくお願いいたします。

*本事前把握はあくまで各製造所の自発的な申し出によるものといたします。

**ご連絡いただいた内容に変更が生じた場合でも、修正等の連絡は不要です。

[調査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
品質管理部医薬品品質管理課
（担当：鳴瀬）

TEL：03-3506-9446

FAX：03-3506-9465



FAX 03-3506-9465

あて先：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 品質管理部あて

会社名：

部署名：

担当者名：

(連絡先) TEL：

FAX：

Mail：

国内の大臣許可施設の休日事前把握に関する調査票

製造所名	休日予定			備考
	日程①	日程②	日程③	
	平成 年 月 日～ 月 日	平成 年 月 日～ 月 日	平成 年 月 日～ 月 日	
	平成 年 月 日～ 月 日	平成 年 月 日～ 月 日	平成 年 月 日～ 月 日	
	平成 年 月 日～ 月 日	平成 年 月 日～ 月 日	平成 年 月 日～ 月 日	
	平成 年 月 日～ 月 日	平成 年 月 日～ 月 日	平成 年 月 日～ 月 日	
	平成 年 月 日～ 月 日	平成 年 月 日～ 月 日	平成 年 月 日～ 月 日	
	平成 年 月 日～ 月 日	平成 年 月 日～ 月 日	平成 年 月 日～ 月 日	
	平成 年 月 日～ 月 日	平成 年 月 日～ 月 日	平成 年 月 日～ 月 日	
	平成 年 月 日～ 月 日	平成 年 月 日～ 月 日	平成 年 月 日～ 月 日	

※土日及び国民の祝日は調査対象外とします。

※同一製造所で4回以上対象期間がある場合、2行に渡ってご記入ください。