

日薬連発第781号
平成29年11月15日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

国内の医薬品／医薬部外品製造所の実態把握について（アンケート協力依頼）

標記につき、平成29年11月13日付けにて独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 品質管理部より事務連絡が発出されました。（日薬連宛：事務連絡 平成29年11月13日）

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11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

国内の医薬品／医薬部外品製造所の実態把握について（アンケート協力依頼）

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、GMP調査について制度の見直しも視野に、実地調査を主体とした調査申請制度や調査体制を検討するため、標記に関しアンケートを実施したく、ご協力賜りますよう貴会参加の団体への周知方よろしくお願い申し上げます。

アンケート方法及び回答については、下記をご確認の上、製造販売業者より各製造業者（又は製造所）にご連絡いただき、製造所から直接回答をご提出いただきますようお願い申し上げます。

記

1. アンケート事項

各製造所で実施している医薬品／医薬部外品の製造工程及び輸出品目の輸出先国に関する情報

*製造販売業者におかれましては、各製造業者（又は製造所）が回答を集約できるように、輸出品目の輸出先国の情報等につき適切に情報共有くださいますようお願い申し上げます。

2. アンケート対象施設

国内の医薬品・医薬部外品製造所（製造業許可を有する製造所）のうち、次に該当する製造業者

- (1) GMP対象の医薬品もしくは医薬部外品を製造する製造業者
- (2) 粉末刻み生薬に係る製品を製造する医薬品製造業者
- (3) 指定医療ガスに係る製品を製造する医薬品製造業者

3. アンケート回答方法

(1) 製造販売業者より、製造業者の各製造所に本アンケートについて周知いただき、各製造所から1回答のみをご提出いただきますようお願い致します。

*一製造所には複数の製造販売業者から連絡されることが想定されますが、回答は一製造所につき1回答と致します。

(2) 各製造所におかれては、下記の PRAISE-NET の URL のうち、該当するものにアクセスしてお答えください。

医薬品製造業者用

<https://www.praise-net.jp/pn/m/e.asp?id=MTA2MzQ=>

医薬部外品製造業者用

<https://www.praise-net.jp/pn/m/e.asp?id=MTA3MTk=>

医薬品製造業の許可及び医薬部外品の製造業の許可を両方お持ちの製造業者におかれましては、恐れ入りますが、両方のアンケートに回答頂ければ幸いです。

4. 回答期限：12月18日

別添：医薬品／医薬部外品の製造工程及び輸出品目の輸出先国に関するアンケート

以上

[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
品質管理部医薬品品質管理課

(担当：志岐、益山、嘉藤)

TEL：03-3506-9446

FAX：03-3506-9465