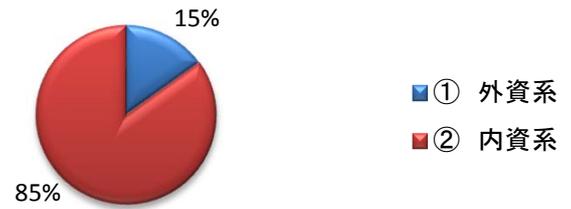


## I. 企業背景に関する質問

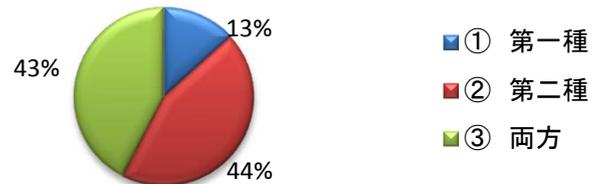
1. 企業背景についてお尋ねします。

① 外資系	56
② 内資系	316
合計	372



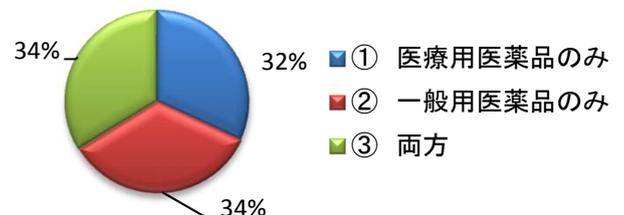
2. 医薬品製造販売業許可についてお尋ねします。

① 第一種	49
② 第二種	164
③ 両方	157
合計	370



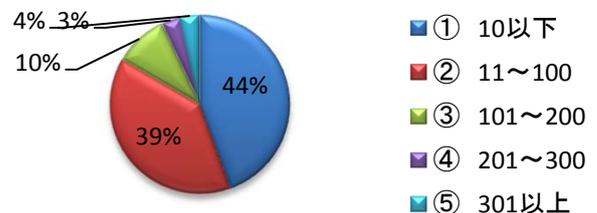
3. 第二種医薬品の種類についてお尋ねします。

① 医療用医薬品のみ	106
② 一般用医薬品のみ	114
③ 両方	112
合計	332



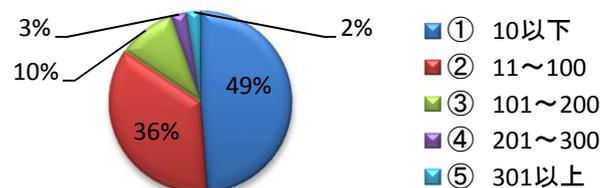
4. 医療用医薬品の製造販売の承認数(品目数)についてお尋ねします。

① 10以下	139
② 11~100	122
③ 101~200	30
④ 201~300	11
⑤ 301以上	11
合計	313



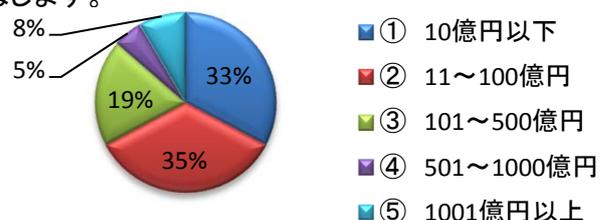
5. 一般用医薬品の製造販売の承認数(品目数)についてお尋ねします。

① 10以下	138
② 11~100	101
③ 101~200	29
④ 201~300	8
⑤ 301以上	7
合計	283



6. 医薬品年間売上げ(国内・単体)についてお尋ねします。

① 10億円以下	121
② 11~100億円	127
③ 101~500億円	71
④ 501~1000億円	19
⑤ 1001億円以上	31
合計	369

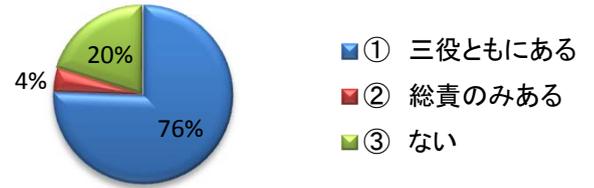


製造販売業管理に関する実態調査結果  
 (製造販売業管理に関する三役体制のガバナンスに焦点を当てた設問)

II. 製造販売業管理体制に関する質問

1. 三役(総責、安責、品責)の任命について、人事上の発令もしくは社内への公示等がありますか？

① 三役ともにある	281
② 総責のみある	16
③ ない	75
合計	372

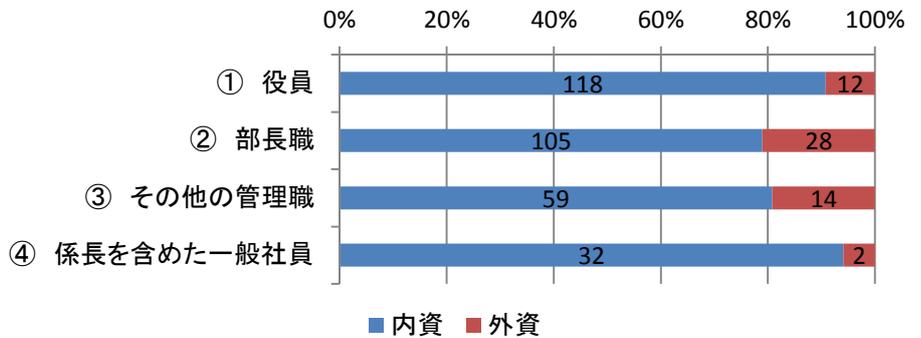


2. 総括製造販売責任者の職位についてお尋ねします。

① 役員	130
② 部長職	133
③ その他の管理職	73
④ 係長を含めた一般社員	34
合計	370



A: 内資/外資の



内資

① 役員	118
② 部長職	105
③ その他の管理職	59
④ 係長を含めた一般社員	32
合計	314



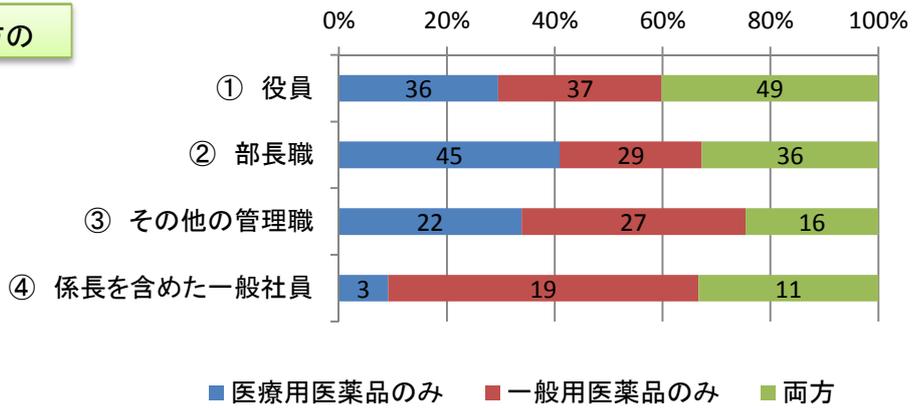
外資

① 役員	12
② 部長職	28
③ その他の管理職	14
④ 係長を含めた一般社員	2
合計	56

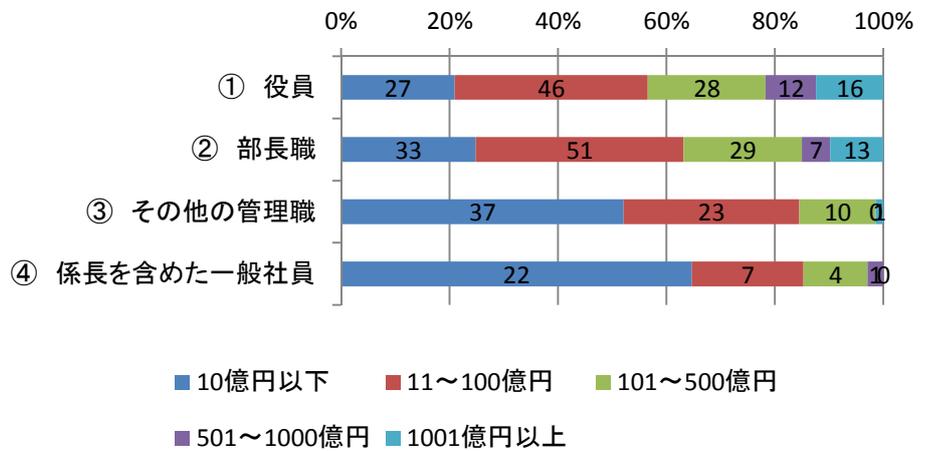


製造販売業管理に関する実態調査結果  
 (製造販売業管理に関する三役体制のガバナンスに焦点を当てた設問)

B: 医療用／一般用／両方の



C: 年間売上の



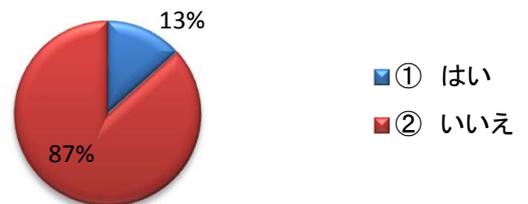
3. 総括製造販売責任者は経営会議(意思決定会議)メンバーですか？

① はい	165
② いいえ	204
合計	369



4. 設問4. で②「いいえ」と答えた会社では、総括製造販売責任者が経営会議メンバーではないことで困ったことがありますか？回答される方のお考えで、お答えください。

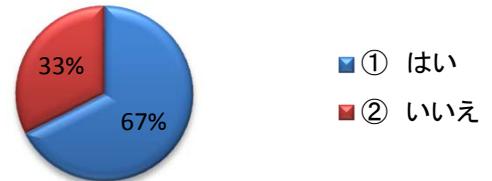
① はい	27
② いいえ	175
合計	202



製造販売業管理に関する実態調査結果  
 (製造販売業管理に関する三役体制のガバナンスに焦点を当てた設問)

5. 総括製造販売責任者は、安全管理責任者のライン(組織)上の上司もしくは上位の職位者ですか？

① はい	249
② いいえ	120
合計	369



6. 総括製造販売責任者は、品質保証責任者のライン(組織)上の上司もしくは上位の職位者ですか？

① はい	254
② いいえ	115
合計	369



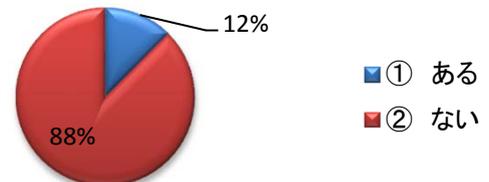
7. 総括製造販売責任者の資格要件(経験・経歴等)を社内で規定していますか？

① 規定している	225
② 規定していない	143
合計	368



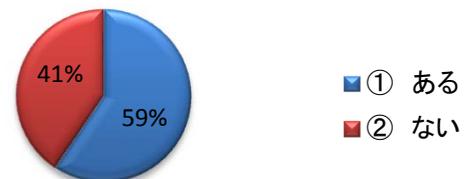
8. 設問5.や6.で②「いいえ」と答えた会社にお聞きます。総括製造販売責任者が、安全管理責任者や品質保証責任者のライン(組織)上の上司もしくは上位の職位者ではないことで、困ったことがありますか？回答される方のお考えで、お答えください。

① ある	18
② ない	127
合計	145



9. 総括製造販売責任者を支援するスタッフ組織はありますか？

① ある	221
② ない	151
合計	372



10. 設問9.で①「ある」と答えた会社では、その組織はどこにありますか？

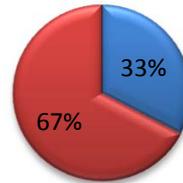
① 薬事や信頼性の部門	138
② 安全管理部門	10
③ 品質保証部門	52
④ その他	23
合計	223



製造販売業管理に関する実態調査結果  
(製造販売業管理に関する三役体制のガバナンスに焦点を当てた設問)

11. 総括製造販売責任者が不在時の代行者を置いていますか？

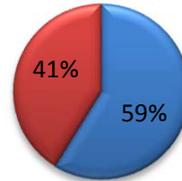
① 置いている	120
② 置いていない	248
合計	368



- ① 置いている
- ② 置いていない

12. 代行者を置いている場合、代行者は薬剤師と規定していますか？

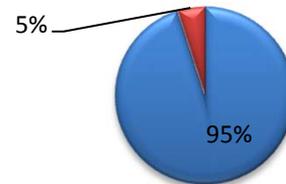
① 規定している	70
② 規定していない	49
合計	119



- ① 規定している
- ② 規定していない

13. 総括製造販売責任者が措置を決定し実施する仕組みが問題なく動いていますか？回答される方のお考えで、お答え下さい。

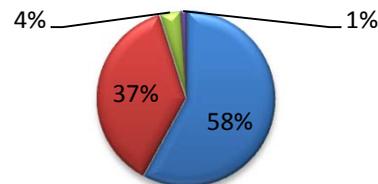
① はい	346
② いいえ	18
合計	364



- ① はい
- ② いいえ

14. 総括製造販売責任者の措置決定について不安はありますか？回答される方のお考えで、お答え下さい。

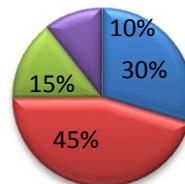
① 不安はない	215
② 多少不安	138
③ 不安	14
④ 大いに不安	4
合計	371



- ① 不安はない
- ② 多少不安
- ③ 不安
- ④ 大いに不安

15. 総括製造販売責任者の後任はおられますか？

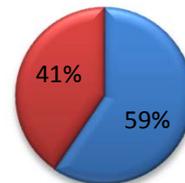
① いる	110
② これから育成する	168
③ 外部から招聘せざるを得ない	54
④ その他	39
合計	371



- ① いる
- ② これから育成する
- ③ 外部から招聘せざるを得ない
- ④ その他

16. 製造販売業の管理体制について、不安や困っていることはありますか？回答される方のお考えで、お答え下さい。

① はい	220
② いいえ	150
合計	370

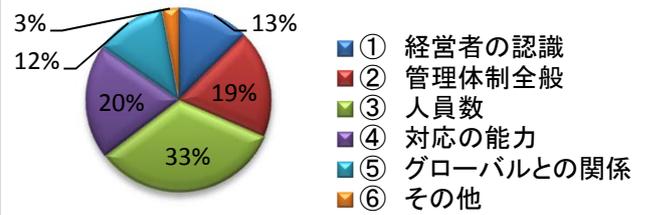


- ① はい
- ② いいえ

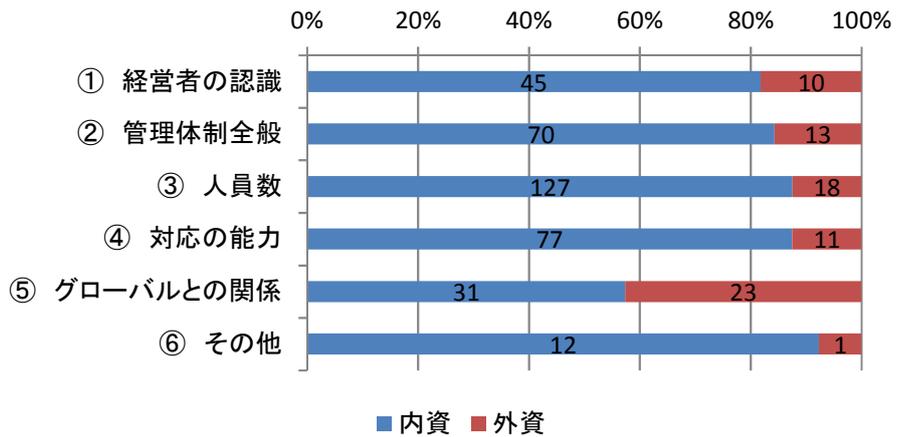
製造販売業管理に関する実態調査結果  
 (製造販売業管理に関する三役体制のガバナンスに焦点を当てた設問)

17. 設問16.で①「はい」と答えた会社では、どのようなことを不安あるいは困ったと思っていますか？  
 (複数回答可)。回答される方のお考えで、お答え下さい。

① 経営者の認識	55
② 管理体制全般	83
③ 人員数	145
④ 対応の能力	88
⑤ グローバルとの関係	54
⑥ その他	13
合計	438

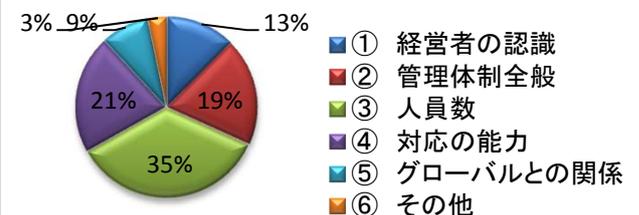


A: 内資/外資の



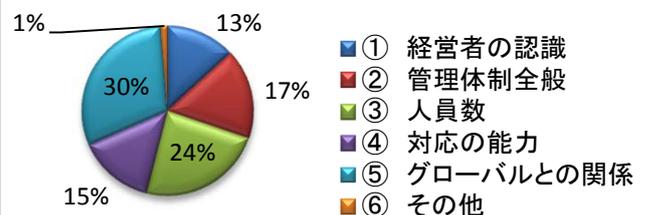
内資

① 経営者の認識	45
② 管理体制全般	70
③ 人員数	127
④ 対応の能力	77
⑤ グローバルとの関係	31
⑥ その他	12
合計	362



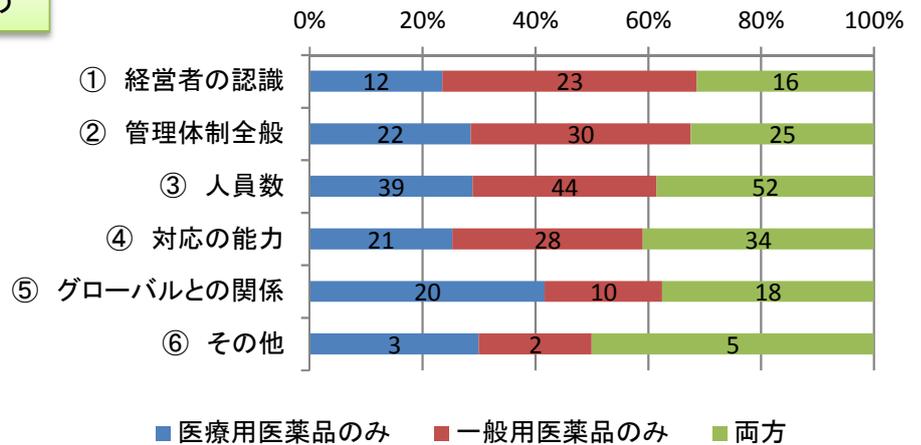
外資

① 経営者の認識	10
② 管理体制全般	13
③ 人員数	18
④ 対応の能力	11
⑤ グローバルとの関係	23
⑥ その他	1
合計	76

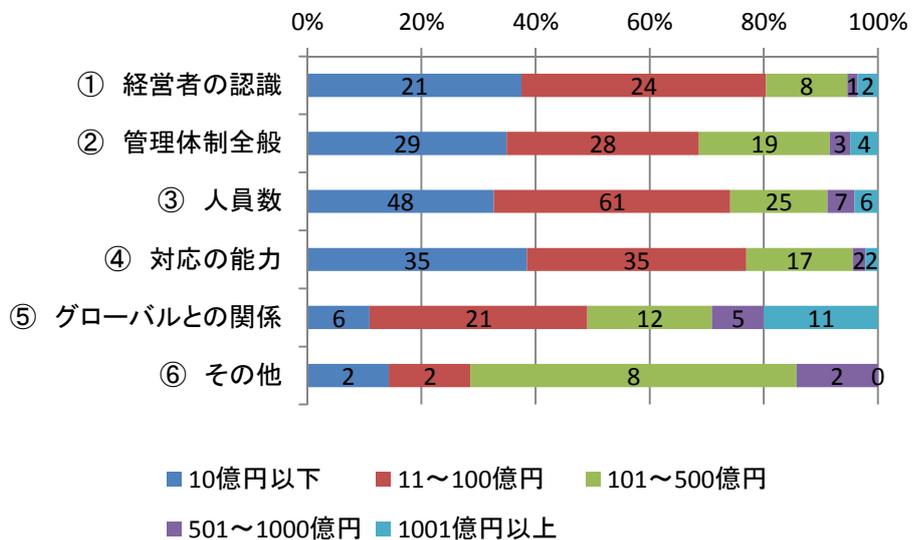


製造販売業管理に関する実態調査結果  
 (製造販売業管理に関する三役体制のガバナンスに焦点を当てた設問)

B: 医療用／一般用／両方の



C: 年間売上の



18. 法令では、総括製造販売責任者は、業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めるときは、製造販売業者(経営トップ)に対し文書により必要な意見を述べるものとされています。そのような機会がありましたか？回答される方のお考えで、お答え下さい。

① はい	111
② いいえ	259
合計	370



**製造販売業管理に関する実態調査結果**  
(製造販売業管理に関する三役体制のガバナンスに焦点を当てた設問)

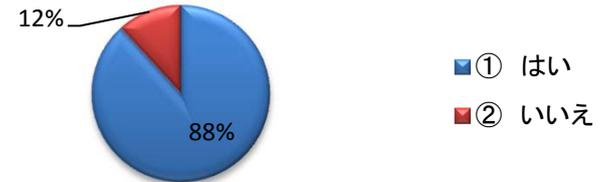
19. 総括製造販売責任者から製造販売業者(経営トップ)へ意見具申または報告が必要という判断は誰が行ないますか? 回答される方のお考えで、お答え下さい。

① 総括製造販売責任者	237
② 三役の合意	120
③ その他	14
合計	371



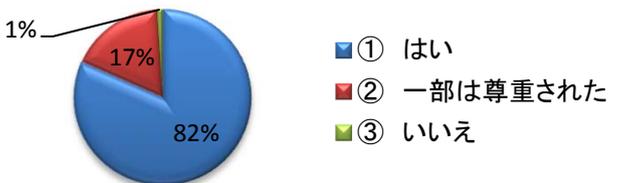
20. 設問22.で①「はい」と答えた会社では、製造販売業者(経営トップ)に対し、必要と認めた場合(製品回収、イエローレター、ブルーレター等の措置決定の事例も含む)、文書により意見を述べましたか?

① はい	98
② いいえ	13
合計	111



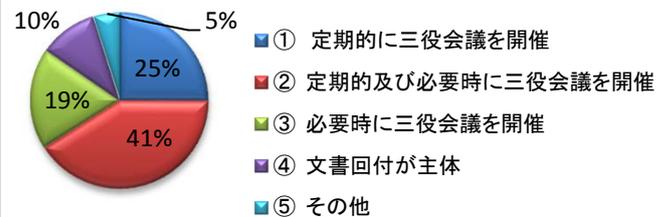
21. 設問20.で①「はい」と答えた会社にお聞きします。法令では、製造販売業者(経営トップ)は総括製造販売責任者の意見を尊重することと規定されています。経営トップは、総括製造販売責任者の意見を尊重しましたか? 回答される方のお考えで、お答え下さい。

① はい	80
② 一部は尊重された	17
③ いいえ	1
合計	98



22. 法令では、三役がそれぞれ相互に連携協力し、業務を行うこととされています。どのような方法で連携していますか?

① 定期的に三役会議を開催	93
② 定期的及び必要時に三役会議を開催	152
③ 必要時に三役会議を開催	69
④ 文書回付が主体	39
⑤ その他	18
合計	371



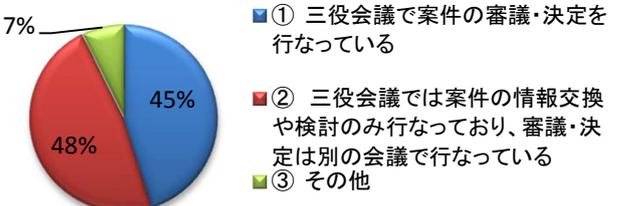
23. 設問22.で、三役会議を開催していると回答された会社にお聞きします。会議の開催頻度はどれくらいですか?

① 月2回もしくはそれ以上	37
② 月1回	202
③ 3ヶ月に1回	15
④ 不定期に開催	58
合計	312



24. 三役会議において、案件に対する審議・決定を行なっていますか。あるいは、三役会議では三役が情報交換や検討のみ行なっており、審議・決定は別会議で行なっていますか?

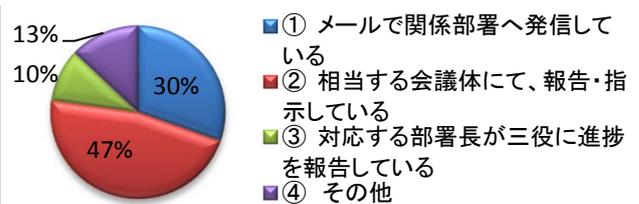
① 三役会議で案件の審議・決定を行なっている	148
② 三役会議では案件の情報交換や検討のみ行なっており、審議・決定は別の会議で行なっている	156
③ その他	24
合計	328



製造販売業管理に関する実態調査結果  
(製造販売業管理に関する三役体制のガバナンスに焦点を当てた設問)

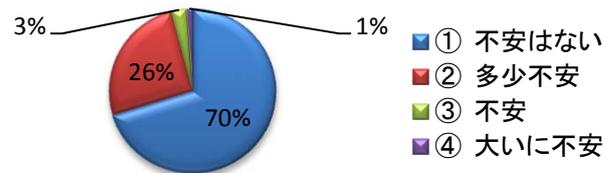
25. 三役会議の決定事項への対応について、どのような方法で徹底を図っていますか？

① メールで関係部署へ発信している	96
② 相当する会議体にて、報告・指示している	148
③ 対応する部署長が三役に進捗を報告している	31
④ その他	41
合計	316



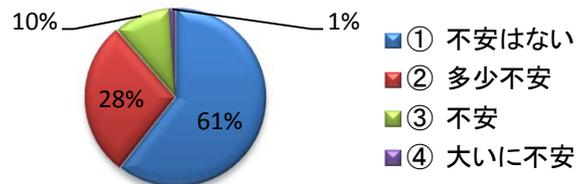
26. 三役連携について、不安はありますか？回答される方のお考えで、お答え下さい。

① 不安はない	255
② 多少不安	93
③ 不安	11
④ 大いに不安	4
合計	363



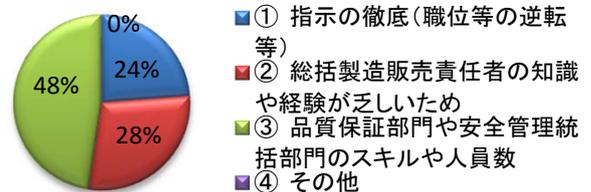
27. 法令では、総括製造販売責任者は、品質保証責任者及び安全管理責任者を監督することとされています。監督する上で、不安はありますか？回答される方のお考えで、お答え下さい。

① 不安はない	224
② 多少不安	104
③ 不安	38
④ 大いに不安	4
合計	370



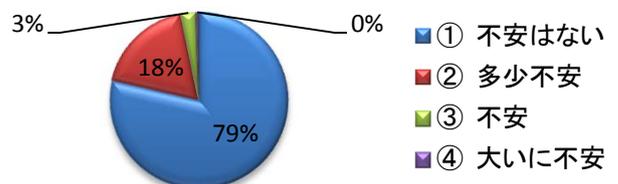
28. 設問27で、③「不安」、④「大いに不安」と答えた会社にお聞きます。どのようなことが不安ですか？(複数回答可)回答される方のお考えで、お答え下さい。

① 指示の徹底(職位等の逆転等)	15
② 総括製造販売責任者の知識や経験が乏しいため	18
③ 品質保証部門や安全管理統括部門のスキルや人員数	30
④ その他	0
合計	63



29. 法令では、総括製造販売責任者は品質保証責任者及び安全管理責任者の意見を尊重することとされています。各責任者の意見を尊重することについて、不安はありますか？回答される方のお考えで、お答え下さい。

① 不安はない	290
② 多少不安	67
③ 不安	10
④ 大いに不安	2
合計	369



製造販売業管理に関する実態調査結果  
 (製造販売業管理に関する三役体制のガバナンスに焦点を当てた設問)

Ⅲ. 品質保証部門に関する質問

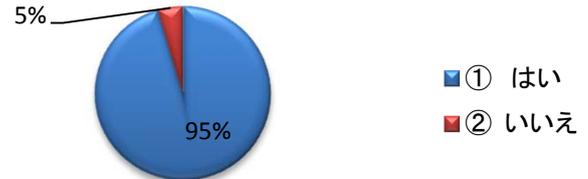
1. 製造所(製造委託先を含む)等から生じる一変申請や軽微変更などの変更管理情報はどのように収集していますか？

① 製造所の報告による	123
② 製造所の報告に加え、品質保証部門の指摘による	239
③ その他	8
合計	370



2. 製造所からの逸脱報告は、製造販売業者に挙がっていますか？

① はい	352
② いいえ	17
合計	369



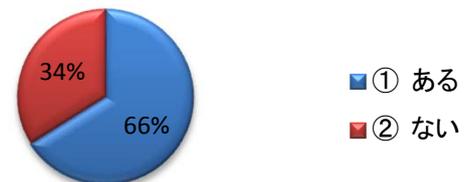
3. 製造所に対する監査を実施していますか？

① はい	353
② いいえ	13
合計	366



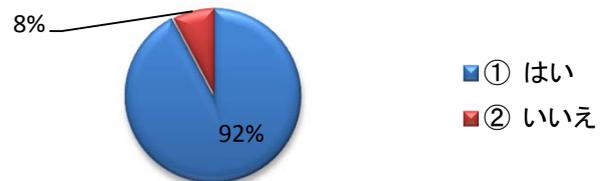
4. 製造方法や試験方法等の変更に伴う一変申請や軽微変更届を遅延した経験はありますか？

① ある	245
② ない	126
合計	371



5. 設問4.で①「ある」と答えた会社では、自社や製造所への改善策の実施により、状況は改善されていますか？回答される方のお考えで、お答え下さい。

① はい	226
② いいえ	19
合計	245



6. GQP業務で、不安に思うことはありますか？回答される方のお考えで、お答え下さい。

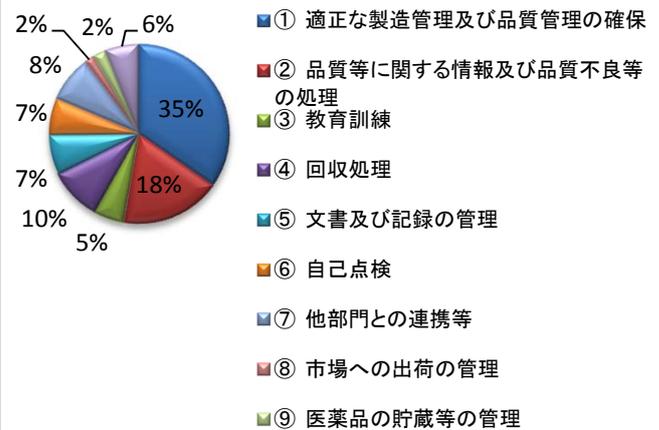
① 不安に思うことはない	103
② 多少不安である	195
③ 不安である	68
④ 大いに不安である	5
合計	371



製造販売業管理に関する実態調査結果  
(製造販売業管理に関する三役体制のガバナンスに焦点を当てた設問)

7. 設問6.で、③「不安である」、④「大いに不安である」を回答された会社では、特に不安と思う業務は何ですか？(複数回答可)回答される方のお考えで、お答え下さい。

① 適正な製造管理及び品質管理の確保	58
② 品質等に関する情報及び品質不良等の処理	30
③ 教育訓練	9
④ 回収処理	16
⑤ 文書及び記録の管理	12
⑥ 自己点検	11
⑦ 他部門との連携等	14
⑧ 市場への出荷の管理	3
⑨ 医薬品の貯蔵等の管理	4
⑩ その他	10
合計	167



8. 設問7. について、どのようなことを特に不安に思っているのかについて、回答される方のお考えで、可能な範囲で具体的に記載ください。

65件の回答について回答内容を設問7. の項目で整理したところ、以下の結果となった。(なお、一回答で複数項目に係る内容の場合はそれぞれの項目としてカウントした。)

① 適正な製造管理及び品質管理の確保	35
② 品質等に関する情報及び品質不良等の処理	5
③ 教育訓練	3
④ 回収処理	0
⑤ 文書及び記録の管理	1
⑥ 自己点検	0
⑦ 他部門との連携等	5
⑧ 市場への出荷の管理	0
⑨ 医薬品の貯蔵等の管理	0
⑩ その他	33
合計	81

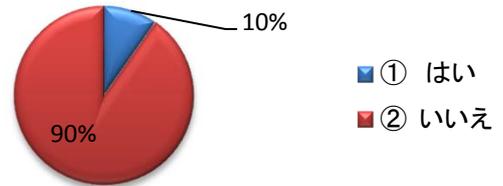
この結果から、回答としては、「項目①適正な製造管理及び品質管理の確保」と「項目⑩その他」にほぼ2分された。「項目①適正な製造管理及び品質管理の確保」では、「逸脱・変更管理」と「供給者管理」が不安であることが多数示された。これらの共通点としては、海外製造所の認識と国内法とのギャップ等により、情報取得に苦慮していることが示された。

製造販売業管理に関する実態調査結果  
 (製造販売業管理に関する三役体制のガバナンスに焦点を当てた設問)

IV. 安全管理部門に関する質問

1. MRや顧客問合せ部署が有害事象情報を入手したが、安全管理統括部門への報告が遅れたため、当局報告が遅延したことはありますか？

① はい	36
② いいえ	334
合計	370



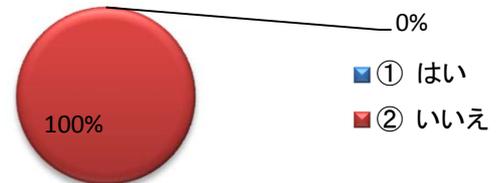
2. 営業等の安全管理実施部門以外の一般の社員が有害事象情報を入手したが、安全管理統括部門への報告が遅れたため、当局報告が遅延したことはありますか？

① はい	6
② いいえ	365
合計	371



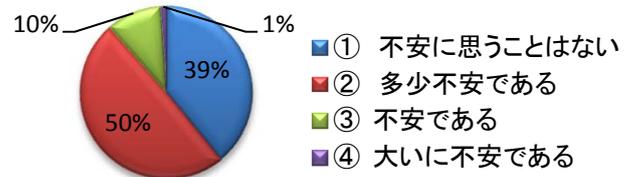
3. 品質保証部門からの有害事象情報の入手が遅れ、当局報告が遅延したことはありますか？

① はい	1
② いいえ	367
合計	368



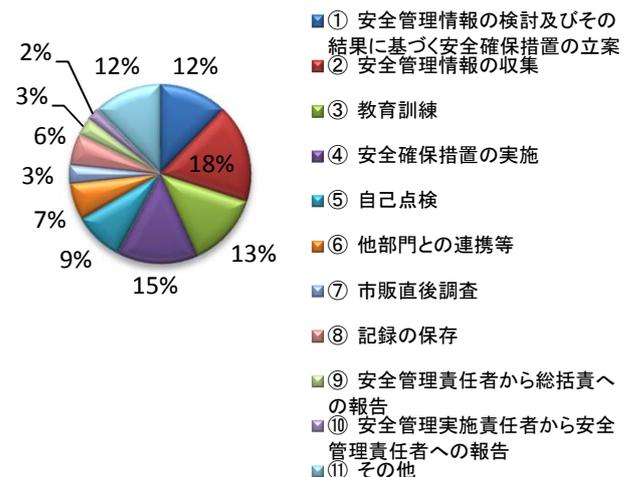
4. GVP業務で、不安に思うことはありますか？回答される方のお考えで、お答え下さい。

① 不安に思うことはない	144
② 多少不安である	182
③ 不安である	38
④ 大いに不安である	4
合計	368



5. 設問4.で、③「不安である」、④「大いに不安である」を回答された会社では、特に不安と思う業務は何ですか？(複数回答可)回答される方のお考えで、お答え下さい。

① 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案	11
② 安全管理情報の収集	16
③ 教育訓練	12
④ 安全確保措置の実施	13
⑤ 自己点検	8
⑥ 他部門との連携等	6
⑦ 市販直後調査	3
⑧ 記録の保存	5
⑨ 安全管理責任者から総括責への報告	3
⑩ 安全管理実施責任者から安全管理責任者への報告	2
⑪ その他	11
合計	90



製造販売業管理に関する実態調査結果  
 (製造販売業管理に関する三役体制のガバナンスに焦点を当てた設問)

V. 研修についての質問

1. 社内における薬事研修(薬機法概要、GVP、GQP、GMP等)を実施していますか？

① 定期的実施している	193
② 不定期に実施している	157
③ 実施していない	21
合計	371



2. 当局説明会や社外の薬事研修(薬機法概要、GVP、GQP、GMP等)へ関係者を受講させていますか？

① 必ず受講させている	189
② 不定期だが受講させている	182
③ 受講させていない	1
合計	372



3. 品質保証部門(GQP)や薬事部署等が生産部門(GMP)に対して薬事研修を実施していますか？

① 自社工場・委託先とも実施している	29
② 自社やグループ企業の工場のみ実施している	200
③ 実施していない	141
合計	370

