



後発医薬品に関するGMP対象製造所アンケート調査票

令和4年10月12日(水)までにご回答ください



福島県における後発医薬品普及促進に向けた今後の取り組みや施策の参考とするため、後発医薬品に関するアンケート調査を実施しますので、ご協力をお願いいたします。

- ・ご回答の際は、当てはまる番号を○で囲んでください。
- ・() 内には具体的な数値、用語等をご記入ください。
- ・特に断りのない場合は、**令和4年8月末日現在の状況**についてご記入ください。
- ・アンケートの集計結果につきましては、製造所名が特定できない形式で福島県薬務課のホームページ上に公開させていただく予定ですので、お含みおきください。

製造所名

問1. 貴製造所における各スタッフの人数についてお答えください。(※技術担当とは、製造・試験・設備の変更及び設備の維持管理に関わる担当部署を指します。)

	品質保証部門	品質管理部門	製造部門	技術担当
正社員	名	名	名	名
非正規社員	名	名	名	名

問2. 貴製造所における「GMP管理対象医薬品」と「後発医薬品」の製造状況(品目数)についてお答えください。なお、原薬製造所にあつては、貴製造所で製造した原薬を使用する後発医薬品の承認品目数を製造販売業者からの情報提供等でご存知の場合には、お答えください。

- ① GMP管理対象医薬品 () 品目 (製剤製造所の場合 → ②へ)
(原薬製造所の場合 → ③へ)
- ② 後 発 医 薬 品 () 品目
- ③ 製造原薬を使用する後発医薬品 () 品目

問3. 主に製造している医薬品分類として、最も近いものは、次のうちどれですか。

【1つのみ選択して下さい】

- 1 先発医薬品
- 2 後発医薬品
- 3 一般用医薬品
- 4 原薬

問4. 以下の医薬品分類について、2021年1月～12月の年間製造品目数をお答えください。

先発医薬品 () 品目
後発医薬品 () 品目
一般用医薬品 () 品目
原薬 () 品目

問5. 以下の医薬品分類について、2021年1月～12月の年間総製造ロット数をお答えください。

先発医薬品 () ロット
後発医薬品 () ロット
一般用医薬品 () ロット
原薬 () ロット

問6. 貴社（貴製造所）の品質方針（品質目標）を教えてください。【自由記載】

(品質方針)

(品質目標)

問7. 品質方針・品質目標は、どのような方法で従業員に周知されていますか。【複数選択可能】

- 1 カードやパンフレットの配布
- 2 教育訓練・研修の実施
- 3 朝礼等での唱和
- 4 その他()

問8. 昨今の一部の後発医薬品メーカーにおける不備事案を受けて、貴製造所にて新たに実施した取り組みがありましたら、下枠に自由にお書きください。【自由記載】

例) 品質保証（QA）部門による自己点検に無通告方式を取り入れた等

問1 2. 今後の後発医薬品の受託製造について、どのようにお考えですか。

【1つのみ選択して下さい】

- 1 今後も製造品目を増やしていきたい
- 2 製造品目は現状のままで維持していきたい
- 3 製造品目を減らしていきたい
- 4 その他()

御協力ありがとうございました。以上でアンケートは終了です。
内容をご確認の上、**令和4年10月12日(水)**までに FAX 又は E-mail にて
ご回答くださいますよう御協力をお願いいたします。

〒960-8670 福島市杉妻町2-16
福島県保健福祉部薬務課
TEL : 024-521-7233 、 FAX : 024-521-7992
E-mail : yakumu@pref.fukushima.lg.jp

