

医薬品添加剤の品質確保に必要な製造管理に関する研究

主任研究者 木嶋敬二 日本医薬品添加剤協会 事務局長

研究要旨

これまでに、本研究に関連する研究として医薬品添加剤(以下添加剤)の品質確保に関して、添加剤のGMP自主導入状況調査を行い、これにもとずいて添加剤GMP自主基準ソフト及びハード案を作成して来た。本年度は、まず先の添加剤GMP自主基準(ソフト及びハード)案を活用するためにどのような方策が求められているかを調査するためのアンケートを実施し、更により良い添加剤GMP自主基準として、実効をあげられるようワークショップを通じて、主として添加剤メーカーを対象に支援を行った。これまでの自主基準の経緯については、別添報告書資料3に今回のアンケートの調査表について報告書(資料1)に示し、集計結果については報告書(資料2及び6)に示した。ワークショップにおいては、アンケートの中で最も議論されたものは自己点検結果の報告、製造管理者が薬剤師であること、多基準の包括及び審査・認定制度であった。添加剤GMP基準(案)を合理的に運用するために前記アンケートの集計結果、医薬品GMPと本自主基準案及びIPECのガイドラインの対比報告書(資料4)、添加剤GMPの概念図報告書(資料7)、総則報告書(資料9)、製品標準書報告書(資料10)などについて議論した。得られた多くの課題を整理し、解決して行くことにより添加剤の品質確保に有益な結果をもたらすことがわかった。なお、ソフト(案)第14条(自己点検)1項については当面審査・認定制度の確立するまでは削除することとした。また、添加剤自主基準試行について報告書資料8では本年度4月から試行予定であることが示された。更に、これまで研究を行って来た添加剤GMP自主基準(ソフト及びハード)について国際的に評価を得るため英文を含め合本としたので併せて報告書に添付した。

分担研究者 内山 充 (財)日本薬剤師研修センター 理事長
 網川延孝 日本医薬品添加剤協会 GMP委員会 委員長
 早津康治 (財)上越環境科学センター 主席技術員
 武田豊彦 新潟鉄工所 医薬プラント 技術部 技術担当部長

ことから品質の国際調和が叫ばれている。IP ECやWHOにおいてもGMPガイドラインが作成されており国際調和の観点からも必要なことである。これらのことから平成9年度までに添加剤GMP自主基準(ソフト及びハード)案を作成した。平成10年度においては、この基準案の普及及び活用を図って行くことを目的としての研究を実施した。初めに自主基準案を添加剤メーカーなど関係業界がどうとらえているか、どのような方策が求められているかを知る目的でアンケート調査を行う。この結果を解析し、更に基準案の普及、活用をはかるためのワークショップを開催し、成果を上げることを目的とする。今後は残された基準書、手順書等についても解説及び検討を行う必要があると考えられる。

B. 研究方法

アンケート調査については調査表は報告書(資料1)に示すように(1)医薬品添加剤製造品

A. 研究目的

医薬品の安全性・有効性の基盤を支える品質の確保にGMPの果たす役割は大きい。周知のように医薬品添加剤は医薬品製剤の重要な成分であるがGMP適用外にあり、その品質確保が課題となっている。更に医薬品添加剤は多くの国で共通に利用され、国際流通も多い

目について(2)GMPソフト及びハード自主基準の運用について設問する。調査表は143社に送付する。このアンケート調査にもとづいてワークショップを開催する。概略は自主基準案(ソフト)と医薬品GMP及びIPECガイドラインの比較、GMP管理組織の概念図、文書体系の概念図、GMP(ソフト)の管理フロー、自主基準書、総則および製品標準書などについて議論する。

C. 研究結果

添加剤GMP自主基準案普及・活用を図るためにどのような方策が求められているかを知るためにアンケート調査を実施した。更にこれにもとづいてワークショップによる説明会を開催した。

I. アンケート調査について、医薬品添加剤メーカーを中心に143社を対照に調査表を送付した。その結果、90社(回収率61%)から回答が得られた。概要は次の通りである。(1)自主基準案に対する認識：自主基準案の要求内容の理解度に関してはソフト・ハード共に概ね問題はないといえる結果であった。一般論としては65%以上が厳しくないとしているのに対し、自社の実状に照らした場合には約半数の企業が厳しいと受け止めている。特にソフト案、ハード案共に一般論として要求が厳しいとする事項は薬剤師の確保、基準書類の作成、バリデーションの実施、使用水・残留溶媒の管理などであった。又、ハード案で要求が厳しいとする事項は、設備改善に伴うコストアップ要因が主であった。(2)自主基準案への対応：既に自社GMPを導入している企業はソフト・ハード各々52%、53%である。また、既に自社GMPを導入している企業の2/3が主基準に合わせたとしている。未だ自社GMPを導入していない企業の17%はソフト・ハード自主基準を導入したいとしている。

(3)自主基準案の運用に関する対応：自主基準案の説明会、研修会の開催希望(70%)、事例集の発行希望(77%)であった。更に審査・承認制度については68%の企業がユーザーに対する品質保証の担保となること、機密保持が得られること、適正料金であること等の条件がそろえば賛成との結果であった。その他自由意見も多数あったが報告書(資料3)にまとめて記述した。

II. 自主基準案の説明会(ワークショップの開催)：添加剤GMP自主基準案、を普及・活用

するためのワークショップを開催した。(1)自主基準案の位置づけを知る目的で、本自主基準案(ソフト)と医薬品GMP及びIPECガイドラインの比較検討を行った。また、本自主基準案(ハード)と薬事法薬局等構造設備規則(第5条の1)及びIPECガイドラインの比較を一覧表として示した報告書(資料4)。更にGMP(ソフト)管理のフローを同様報告書資料4に示した。(2)具体的な基準書、標準書について、1)医薬品添加剤GMP自主基準書総則報告書(資料9)、2)製品標準書(報告書資料10)について解説を行った。今後はこれ以外の基準書・標準書についても説明を行い添加剤の品質向上に役立つことが確認された。なお、別添に現在検討中である品質管理基準書、製造管理基準書などの資料も添付した。ただし資料2製品標準書はまとめて報告書(資料10)に収載した。

D. 考察

今回のアンケート調査において各企業の製造品目については特に解析は行わなかった。また、調査結果の集計において医薬品添加剤協会会員企業と非会員企業に区別したがいづれの調査項目についても協会会員企業の方がレベルが高いことがうかがわれた。研究結果の項は記述した以外に自由意見のまとめも行ったところ、ソフト自主基準案については他基準(ISO、HACCPなど)との整合性化、バリデーションの要求レベル体制、コスト、手順に対する懸案、また自主基準案については医薬品用途の低い工業製品にGMPハードは厳しいとか、投与経路や使用目的等によりメーカー及びユーザーの自主判断に委ねる部分の拡大を望む声があった。全般的には添加剤の製造と品質に関してユーザーサイドの査察がかなり一般的になって来ており、添加剤メーカーのGMPに対する考えはかなり浸透しており、前向きにGMP自主基準の導入がうかがえた。

E. 結論

本年度は既に作成した自主基準(ソフト及びハード)案を活用するためにどのような方策が求められているのかを知るためのアンケート調査、更により良い自主基準とし、実効をあげられるようワークショップを通じて支援をして来た。アンケートについては報告書(資料1)に示し集計結果については報告書(資料2及び6)に示した。ワークショップにおいてはアンケートの中で重要なものは自己

点検結果の報告、製造管理者が薬剤師であること、多基準の包括及び審査・認定制度であった。アンケートの集計結果、医薬品 GMPと本自主基準案及びIPECのガイドラインの対比報告書(資料 4)、添加剤 GMPの概念図報告書(資料 7)、総則報告書(資料 9)、製品標準書報告書(資料10)などについて議論した。なお、ソフト(案)第14条(自己点検)1項については、当面、審査・認定制度の確立するまでは削除することとした。得られた多くの課題を整理し、解決して行くことにより添加剤の品質確保に有益な結果をもたらすことがわかった。

F. 研究発表

○網川延孝、植田雅志、上野雅男、江頭誠治、加藤喜昭、菊池仁志、木嶋敬二、佐藤優、七條伊作、武田豊彦、早津康治、日向武彦、武藤泰明、山崎秋雄(日本医薬品添加剤協会)、内山充(日本公定書協会)：医薬品添加剤 GMP 自主基準(案)作成に関する問題点(第119年会日本薬学会、レギュラトリーサイエンス討論会、徳島市、1999、3)

分 担 研 究 報 告 書

医薬品添加剤の品質確保に必要な製造管理に関する研究

| | | |
|-------|---------|------------------------|
| 分担研究者 | 内 山 充 | (財) 日本薬剤師研修センター 理事長 |
| | 綱 川 延 孝 | 日本医薬品添加剤協会 GMP委員会 委員長 |
| | 早 津 康 治 | (財) 上越環境科学センター 主席技術員 |
| | 武 田 豊 彦 | 新潟鉄工 医薬プラント 技術部 技術担当部長 |

研究要旨

これまでに、本研究に関連する研究として医薬品添加剤(以下添加剤)の品質確保に関して、添加剤の GMP自主導入状況調査を行い、これにもとづいて添加剤 GMP自主基準ソフト及びハード案を作成して来た。本年度は、まず先の添加剤 GMP自主基準(ソフト及びハード)案を活用するためにどのような方策が求められているかを調査するためのアンケートを実施し、更により良い添加剤 GMP自主基準として、実効をあげられるようワークショップを通じて、主として添加剤メーカーを対象に支援を行った。これまでの自主基準の経緯については、別添報告書(資料 3)に今回のアンケートの調査表については報告書(資料 1)に示し、集計結果については報告書(資料 2及び 6)に示した。ワークショップにおいては、アンケートの中で最も議論されたものは自己点検結果の報告、製造管理者が薬剤師であること、多基準の包括及び審査・認定制度であった。添加剤 GMP基準(案)を合理的に運用するために前記アンケートの集計結果、医薬品 GMPと本自主基準案及びIPECのガイドラインの対比報告書(資料 4)、添加剤 GMPの概念図(報告書資料7)、総則報告書(資料 9)、製品標準書報告書(資料 10)などについて議論した。得られた多くの課題を整理し、解決して行くことにより添加剤の品質確保に有益な結果をもたらすことがわかった。なお、ソフト(案)第 14条(自己点検)1項については当面審査・認定制度の確立するまでは削除することとした。また、添加剤自主基準試行について報告書(資料 8)では本年度 4月から試行予定であることが示された。更に、これまで研究を行って来た添加剤 GMP自主基準(ソフト及びハード)について国際的に評価を得るため英文を含め合本としたので併せて報告書に添付した。

A. 研究目的

医薬品の安全性・有効性の基盤を支える品質の確保に GMPの果たす役割は大きい。周知のように医薬品添加剤は医薬品製剤の重要な成分であるが GMP適用外にあり、その品質確保が課題となっている。更に医薬品添加剤は多くの国で共通に利用され、国際流通も多いことから品質の国際調和が叫ばれている。IP ECやWHOにおいてもGMPガイドラインが作成されており国際調和の観点からも必要なことである。これらのことから平成 9年度までに添加剤 GMP自主基準(ソフト及びハード)案を作成した。平成10年度においては、この基準案の普及及び活用を図って行くことを目的としての研究を実施する。初めに自主基準案を添

加剤メーカーなど関係業界がどうとらえているか、どのような方策が求められているかを知る目的でアンケート調査を行う。この結果を解析し、更に基準案の普及、活用をはかるためのワークショップを開催し、成果を上げることを目的とする。今後は残された基準書、手順書等についても解説及び検討を行う必要があると考えられる。

B. 研究方法

アンケート調査については調査表は報告書(資料1)に示すように(1)医薬品添加剤製造品目について(2)GMPソフト及びハード自主基準の運用について設問した。調査表は 143社に送付する。このアンケート調査にもとづいてワークショップを開催する。概略は自主基準

案(ソフト)と医薬品GMP及び IPECガイドラインの比較、GMP管理組織の概念図、文書体系の概念図、GMP(ソフト)の管理フロー、自主基準書、総則および製品標準書などについて議論する。

C. 研究結果

添加剤GMP自主基準案普及・活用を図るためにどのような方策が求められているかを知るためにアンケート調査を実施した。更にこれにもとづいてワークショップによる説明会を開催した。

I. アンケート調査について、医薬品添加剤メーカーを中心に143社を対照に調査表を送付した。その結果、90社(回収率61%)から回答が得られた。概要は次の通りである。

(1) 自主基準案に対する認識：自主基準案の要求内容の理解度に関してはソフト・ハード共に概ね問題はないといえる結果であった。一般論としては65%以上が厳しくないとしているのに対し、自社の実状に照らした場合には約半数の企業が厳しいと受け止めている。特にソフト案、ハード案共に一般論として要求が厳しいとする事項は薬剤師の確保、基準書類の作成、バリデーションの実施、使用水・残留溶媒の管理などであった。又、ハード案で要求が厳しいとする事項は、設備改善に伴うコストアップ要因が主であった。(2) 自主基準案への対応：既に自社GMPを導入している企業はソフト・ハード各々52%、53%である。また、既に自社GMPを導入している企業の2/3が自主基準に合わせたとしている。未だ自社GMPを導入していない企業の17%はソフト・ハード自主基準を導入したいとしている。(3) 自主基準案の運用に関する対応：自主基準案の説明会、研修会の開催希望(70%)、事例集の発行希望(77%)であった。更に審査・承認制度については68%の企業がユーザーに対する品質保証の担保となること、機密保持が得られること、適正料金であること等の条件がそろえば賛成との結果であった。その他自由意見も多数あったが報告書(資料3)にまとめて記述した。

II. 自主基準案の説明会(ワークショップの開催)：添加剤GMP自主基準案を普及・活用するためのワークショップを開催した。(1) 自主基準案の位置づけを知る目的で、本自主基準案(ソフト)と医薬品GMP及びIPECガイドラインの比較検討を行った。また、本自主基準

案(ハード)と薬事法薬局等構造設備規則(第5条の1)及びIPECガイドラインの比較を一覧表として示した報告書(資料4)。更にGMP(ソフト)管理のフローを同様報告書(資料4)に示した。(2) 具体的な基準書、標準書について、

1) 医薬品添加剤GMP自主基準書 総則報告書(資料9)、2) 製品標準書(報告書資料10)について解説を行った。今後はこれ以外の基準書・標準書についても説明を行い添加剤の品質向上に役立つことが確認された。

D. 考察

今回のアンケート調査において各企業の製造品目については特に解析は行わなかった。また、調査結果の集計において医薬品添加剤協会会員企業と非会員企業に区別したがいづれの調査項目についても協会会員企業の方がレベルが高いことがうかがわれた。研究結果の項は記述した以外に自由意見のまとめも行ったところ、ソフト自主基準案については他基準(ISO、HACCPなど)との整合性化、バリデーションの要求レベル体制、コスト、手順に対する懸案、また自主基準案については医薬品用途の低い工業製品にGMPハードは厳しいとか、投与経路や使用目的等によりメーカー及びユーザーの自主判断に委ねる部分の拡大を望む声があった。全般的には添加剤の製造と品質に関してユーザーサイドの査察がかなり一般的になって来ており、添加剤メーカーのGMPに対する考えはかなり浸透しており、前向きにGMP自主基準の導入がうかがえた。

E. 結論

本年度は既に作成した自主基準(ソフト及びハード)案を活用するためにどのような方策が求められているのかを知るためのアンケート調査、更により良い自主基準とし、実効をあげられるようワークショップを通じて支援をして来た。アンケートについては報告書資料1に示し集計結果については報告書資料2及び6に示した。ワークショップにおいてはアンケートの中で重要なものは自己点検結果の報告、製造管理者が薬剤師であること、多基準の包括及び審査・認定制度であった。アンケートの集計結果、医薬品GMPと本自主基準案及びIPECのガイドラインの対比報告書(資料4)、添加剤GMPの概念図報告書(資料7)、総則報告書(資料9)については、

1. 目的
2. 定義

3. 品質保証体制
 - (1) 製造者の責務
 - (2) 品質基準運営委員会の責務
 - (3) 品質基準品質確保組織
 - (4) 製造管理者等の責務
 4. 製品標準書、品質保証基準書
 - (1) 制定
 - (2) 改定
 - (3) 記載内容
 5. 苦情、回収処理
 6. 自己点検
 7. 教育訓練
- であり、また、製品標準書(報告書資料10)などについて議論した。なお、ソフト(案)第14

条(自己点検)1項については当面、審査・認定制度の確立するまでは削除することとした。得られた多くの課題を整理し、解決して行くことにより添加剤の品質確保に有益な結果をもたらすことがわかった。

F. 研究発表

○綱川延孝、植田雅志、上野雅男、江頭誠治、加藤喜昭、菊池仁志、木嶋敬二、佐藤優、七條伊作、武田豊彦、早津康治、日向武彦、武藤泰明、山崎秋雄(日本医薬品添加剤協会)、内山充(日本公定書協会)：医薬品添加剤 GMP 自主基準(案)作成に関する問題点(第119年会日本薬学会、レギュラトリーサイエンス討論会、徳島市、1999、3)

医薬品添加剤の品質確保に必要な
製造管理に関する研究
報告書(資料)

医薬品添加剤 GMP
自主基準（案）に関する調査表

はじめに

医薬品はその有効成分である原薬と添加剤から成り立っており、添加剤の品質の変動は医薬品の有効性、安定性等に大きな影響を与えるとされていますが、現在、我が国においては医薬品添加剤の品質に関する規制は殆どなく、日本薬局方に記載されている添加剤であっても、製造許可品目に限って薬局等構造設備基準が適用されるのみでGMPの適用は除外されております。一方、海外ではWHOをはじめIPEC（国際医薬品添加剤協会）では添加剤GMPガイドラインを公表し世界的に検討されるに至っております。

そこで我が国においても、平成7年から4年間に渡り厚生省・厚生科学研究のテーマとして「医薬品添加剤の品質確保のあり方に関する研究」が取り上げられ、日本医薬品添加剤協会GMP委員会が中心となり、添加剤製造業者の製造管理、品質管理に関する現状調査、海外のGMPガイドラインとの整合性、医薬品製造業者の考え方等の調査研究を経て平成8年度には「医薬品添加剤の製造管理及び品質管理に関する自主基準（GMPソフト）案」を作成し、引き続き平成9年度には「医薬品添加剤製造所の構造設備に関する自主基準（GMPハード）案」を作成致しました。

今後、この添加剤GMPソフト・ハード案を業界の自主基準として広く活用して戴くためにどのような方策が求められているか、皆様のご意見を広く伺うことを目的としてこのアンケート調査を企画致しました。業務繁忙の折りに大変恐縮には存じますが、宜しくご協力の程お願い申し上げます。

なお、本調査結果の集計はあくまで統計処理によるものとし、個別の会社名等の公表は一切致しません。

会社名： _____

住 所： _____

TEL： _____

資本金： _____

従業員数： _____

1. 医薬品添加剤製造品目

*該当する記号を記入願います。

| | 製 品 名 | 製造の区分 | 法的対応 | 公定書収載 |
|----|-------|----------------------------|----------------------------|----------------------------------|
| | | A：自家製造 B：委託製造 C：輸入販売 | A：製造許可 B：輸入許可 C：該当なし | A：局 方 B：薬添規 C：その他 D：な し |
| 1 | | | | |
| 2 | | | | |
| 3 | | | | |
| 4 | | | | |
| 5 | | | | |
| 6 | | | | |
| 7 | | | | |
| 8 | | | | |
| 9 | | | | |
| 10 | | | | |

2. 医薬品添加剤GMPソフト自主基準（案）及び解説について

| | | |
|-----|-------------------------------------|----------------------------------------------|
| 210 | 要求内容は理解できましたか | a. 全て理解できる b. 一部理解できない c. 殆ど理解できない |
| 211 | 210で b.の場合、内容が理解できない条項と不詳の理由を略記願います | * 別紙「補表-211」に記入して下さい |
| 212 | 210で c.の場合、その理由をお聞かせ下さい | |
| 220 | 貴社の医薬品添加剤製造の実状に照らし、要求事項は厳しいと思いますか | a. 厳しいとは思わない b. 一部厳しい要求がある c. 全てが厳しすぎる |
| 221 | 220で b.の場合、厳しいと思われる条項とその理由を略記願います | * 別紙「補表-221」に記入して下さい |
| 222 | 220で c.の場合、その理由をお聞かせ下さい | |
| 230 | 医薬品添加剤に対する一般論として、要求事項は厳しいと思いますか | a. 厳しいとは思わない b. 一部厳しい要求がある c. 全てが厳しすぎる |
| 231 | 230で b.の場合、厳しいと思われる条項とその理由を略記願います | * 別紙「補表-231」に記入して下さい |
| 232 | 230で c.の場合、その理由をお聞かせ下さい | |
| 240 | 貴社の製品について、既に自主的なGMPを導入していますか | a. いる b. いない |
| 241 | 240で a.の場合、その実施の範囲は | a. 全製造工程 b. 中間重要工程以降 c. その他() |

| | | |
|-----|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 242 | 240で a.の場合、本GMPソフト自主基準（案）との整合化をお考えですか | a. 整合化を進めたい b. 整合化は考えていない |
| 243 | 242で b.の場合、その理由は (* 重複回答可) | a. 自社GMPの方が優れている b. 顧客との契約で変えられない c. 適用できない要求事項がある d. 法的義務のない自主基準である e. コストアップになる f. その他() |
| 250 | 240で b.の場合、本GMPソフト自主基準（案）の導入をお考えですか | a. 導入を考えている b. 導入したいが問題がある c. 導入は考えていない |
| 251 | 250で b.の場合、導入のための問題点とは (* 重複回答可) | a. 適用できない要求項目がある b. コストアップになる c. 医薬品用途比率が低い d. スタッフがいない e. 具体的な取組方法が分からない f. 他の基準の適用を受けている g. その他() |
| 252 | 250で c.の場合、その理由は (* 重複回答可) | a. 要求内容が厳しすぎる b. コストアップになる c. 医薬品用途比率が低い d. スタッフがいない e. 他の品質システムに従っている f. 法的義務のない自主基準である g. その他() |
| 260 | 「第14条-1-三 自己点検結果の日本医薬品添加剤協会への報告」に対するフォローアップ（公表、審査、認定書など）についてご意見をお聞かせ下さい。 | |
| 270 | * GMPソフト自主基準（案）に対する自由な意見・感想をお聞かせ下さい | |

3. 医薬品添加剤GMPハード自主基準（案）及び解説について

| | | |
|-----|--------------------------------------|----------------------------------------------|
| 310 | 要求内容は理解できましたか | a. 全て理解できる b. 一部理解できない c. 殆ど理解できない |
| 311 | 310 b.の場合、要求内容が理解できない条項と不詳の理由を略記願います | * 別紙「補表-311」に記入して下さい |
| 312 | 310で c.の場合、その理由をお聞かせ下さい | |
| 320 | 貴社の医薬品添加剤製造の実状に照らし、要求事項は厳しいと思えますか | a. 厳しいとは思わない b. 一部厳しい要求がある c. 全てが厳しすぎる |
| 321 | 320 b.の場合、厳しいと思われる条項とその理由を略記願います | * 別紙「補表-321」に記入して下さい |
| 322 | c. の場合、その理由をお聞かせ下さい | |
| 330 | 医薬品添加剤に対する一般論として、要求事項は厳しいと思えますか | a. 厳しいとは思わない b. 一部厳しい要求がある c. 全てが厳しすぎる |
| 331 | b. の場合、厳しいと思われる条項とその理由を略記願います | * 別紙「補表-331」に記入して下さい |
| 332 | c. の場合、その理由をお聞かせ下さい | |

| | | |
|-----|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 340 | 貴社製品の製造設備に対し、既に自主的なGMPを導入していますか | a. いる b. いない |
| 341 | 340で a.の場合、その範囲は | a. 全製造工程 b. 重要工程以降 c. その他() |
| 342 | 340で a.の場合、本GMPハード自主基準(案)との整合化をお考えですか | a. 整合化を進めたい b. 整合化は考えていない |
| 343 | 342で b.の場合、その理由は (*重複回答可) | a. 自社GMPの方が進んでいる b. 顧客との契約で変えられない c. 適用できない要求事項がある d. 法的義務のない自主基準である e. コストアップになる f. その他() |
| 350 | 340で b.の場合、本GMPハード自主基準(案)への対応をお考えですか | a. 対応を考えている b. 対応したいが問題がある c. 対応は考えていない |
| 351 | 350で b.の場合、対応する上の問題点とは (*複数回答可) | a. 対応できない要求事項がある b. コストアップになる c. 医薬品用途比率が低い d. 具体的な対応方法が分からない e. 他の基準の適用を受けている f. その他() |
| 352 | 350で c.の場合、その理由は (*重複回答可) | a. 要求内容が厳しすぎる b. コストアップになる c. 医薬品用途比率が低い d. 他の設備基準に従っている e. 法的義務のない自主基準である f. その他() |
| 360 | * GMPハード自主基準(案)に対する自由な意見・感想をお聞かせ下さい。 | |

4. 医薬品添加剤GMP自主基準（案）の運用について

| | | |
|-----|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 400 | GMPソフト・ハード自主基準（案）の説明会又は研修会の開催 | a. 希望する b. 必要ない c. どちらでもよい |
| 401 | GMPソフト・ハード導入に関する相談・指導会の開催 | a. 受けたい b. 必要ない |
| 402 | GMPソフト・ハードに関する事例集の発行 | a. 希望する b. 必要ない c. どちらでもよい |
| 410 | 将来、GMP実施に対する審査・認定制度の導入について | a. 賛成 b. 条件付賛成 c. どちらかといえば反対 d. 反対 |
| 411 | 410で b.の場合、その条件は （*重複回答可） | a. 自己点検結果による書面審査 b. 機密保持が担保されること c. 顧客(製薬メーカー)に対し、品質保証の担保となりうること d. 適切な料金であること e. その他（ ） （ ） |
| 412 | 410で c.又は d.の場合、その理由は | a. あくまで自主基準であり、公に認知されていない b. 顧客(製薬メーカー)の要求を100%満足するものではない c. 企業規模、資本力等による、企業間格差を増長させる d. その他（ ） （ ） |
| 420 | * 貴社が医薬品添加剤GMP（ソフト・ハード）を進めていくために、今後、どのようなサポートをお望みですか。 自由な意見をお聞かせ下さい。 | |

以上

