

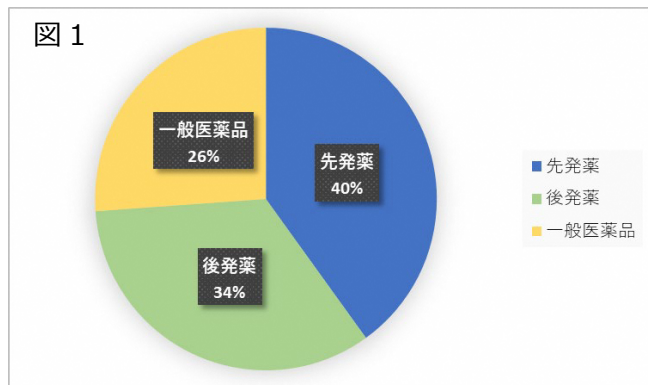
別紙 アンケート調査結果

○アンケート概要

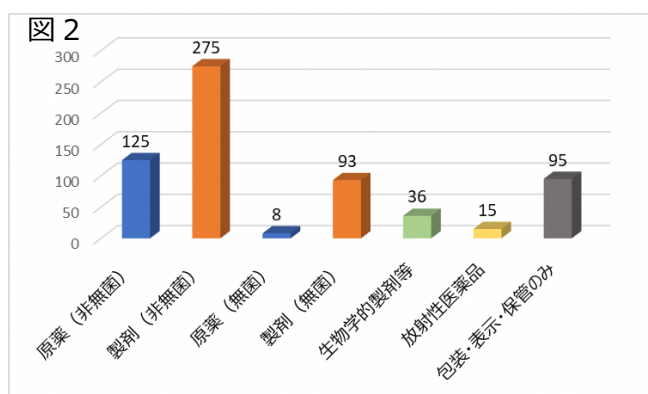
1. アンケート回答期間：2021年7月19日～8月4日
2. 回答総数：425 製造所
3. 各回答におけるデータ集積対象期間：回答時直近1年間（人員数は2020年度末時点）

○アンケート結果

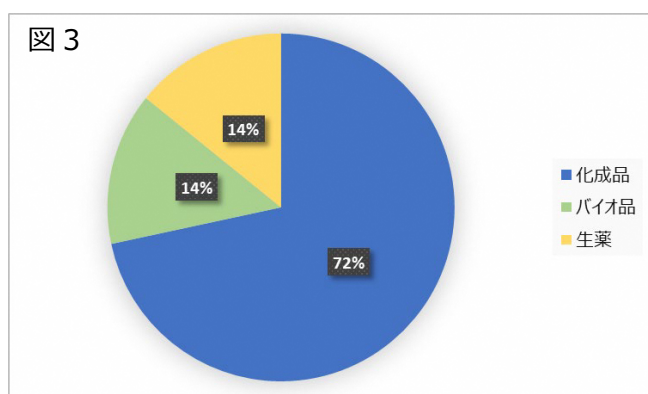
【問1】 製造所において主に製造している医薬品分類を以下から選択してください。



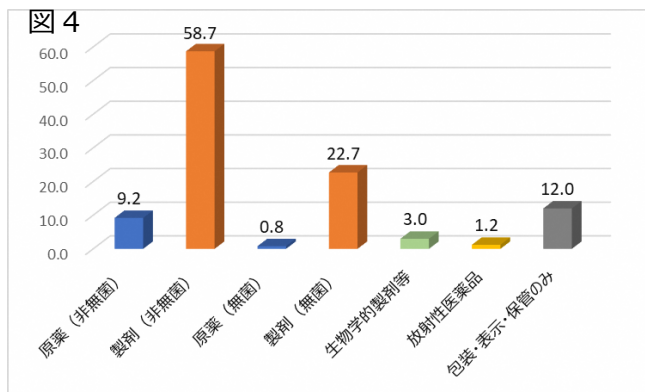
【問2】 製造所において取得している業許可区分（実施製造工程種別）を以下から選択ください（複数選択可）。



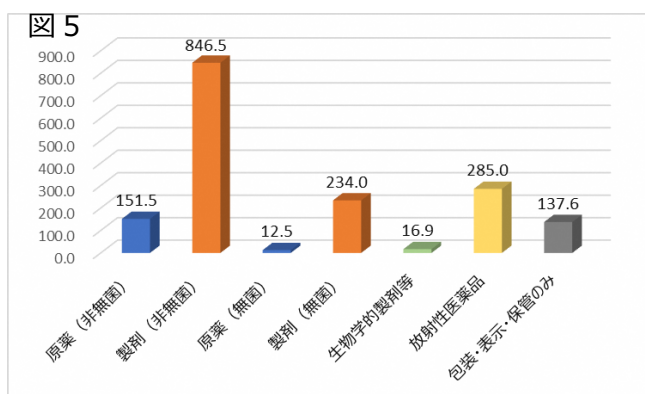
【問3】 原薬製造所において製造しているモダリティを以下から選択ください（複数選択可）。



【問4】 業許可区分別の年間製造品目数をお答えください（GMP 出荷製品の品目数の平均値）。



【問5】 業許可区分別の年間総製造ロット数をお答えください（GMP 出荷製品のロット数の平均値）。



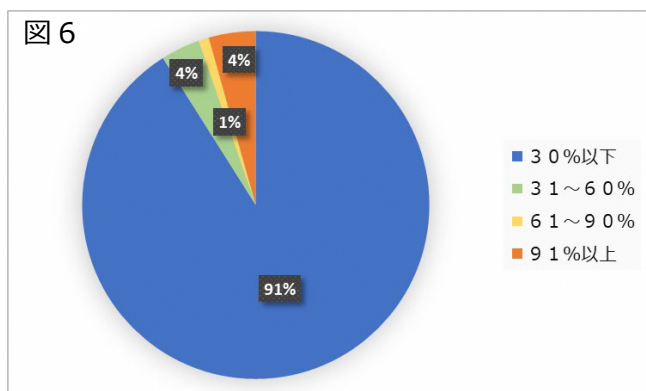
【問6】 取引契約・取決め等で管理している原材料業者・委託業者数をお答えください（原材料には資材を含む（例：直接容器、法定事項記載材料））。

平均 88.0 社

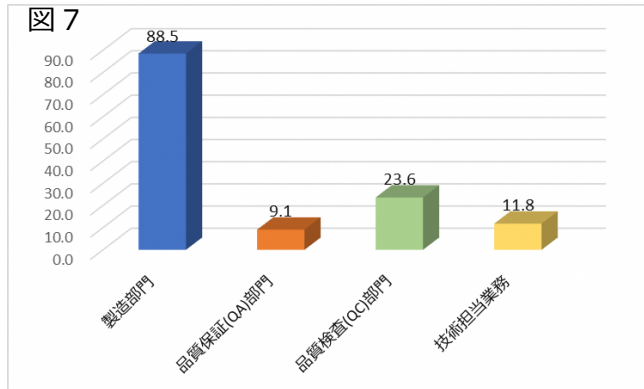
【問7】 原材料の年間総使用ロット数をお答えください（原材料には資材を含む（例：直接容器、法定事項記載材料））。

平均 2035.3 ロット

【問8】 製造所で実施する、出荷される製品、原材料、中間製品に対する総試験（安定性モニタリング、参考品試験を含む）に対する外部試験機関使用率を概算でお答えください（一つ選択）。



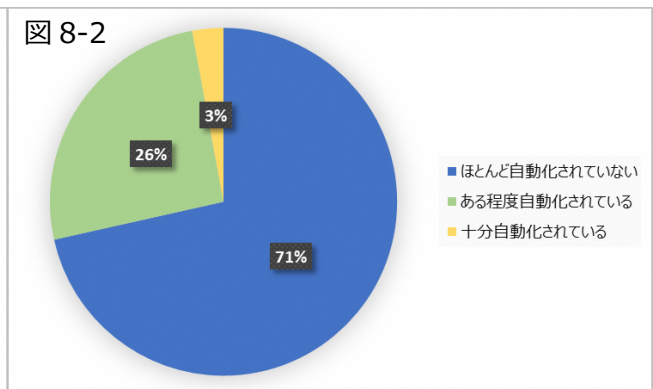
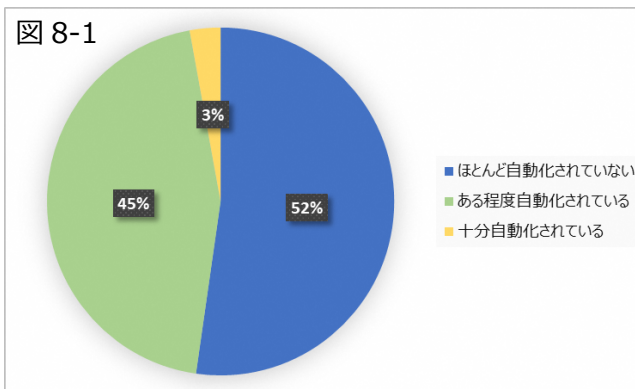
【問9】 製造所における各業務担当の人員数をお答えください（2020年度末時点、非正規社員含む）。



【問10】 自動化システムの導入状況（全作業に対し、人がマニュアルで実施する作業以外の割合）を概算でお答えください（一つ選択）。

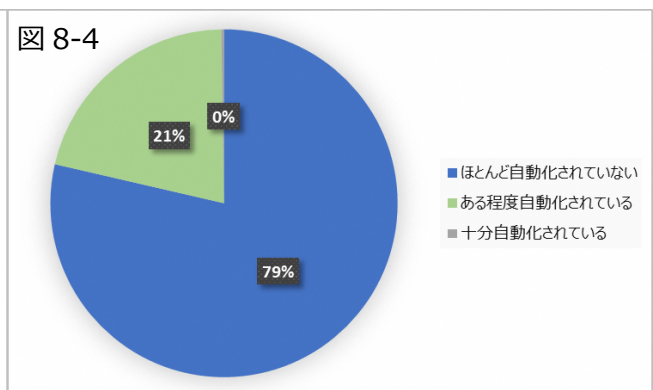
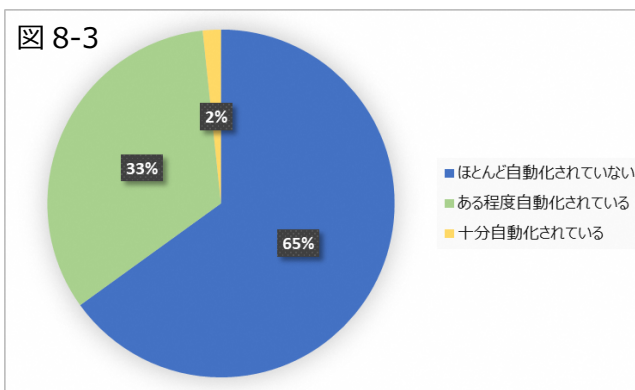
製造

QA



QC

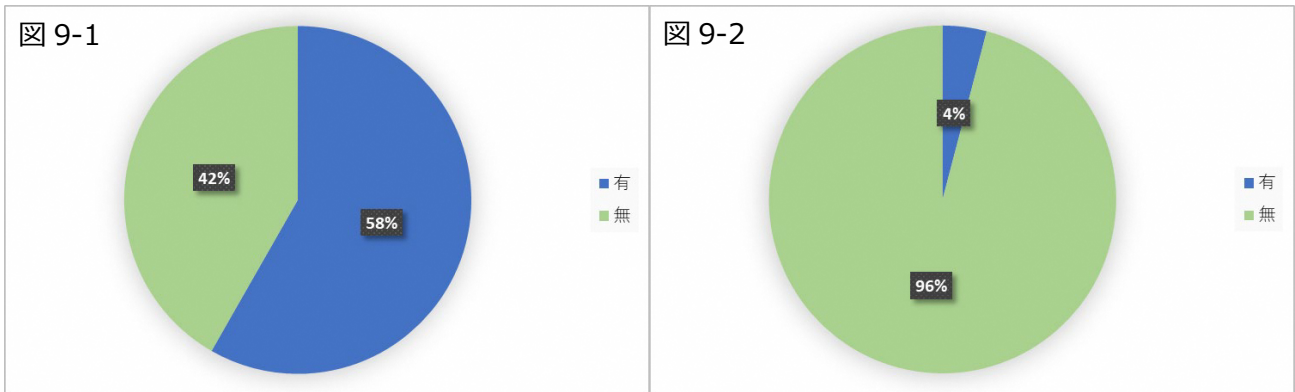
技術担当



【問 1 1】 勤務形態としてシフト制実施の有無をお答えください。

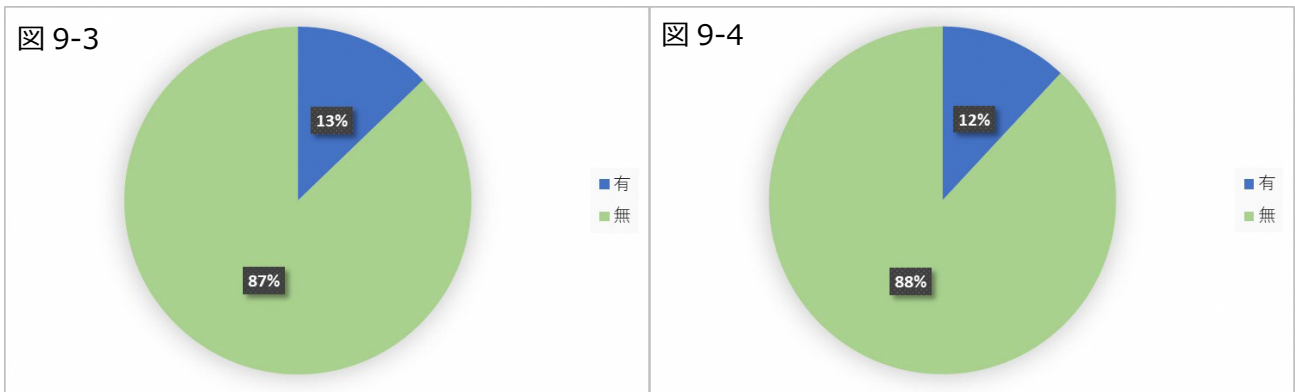
製造

QA



QC

技術担当



【問 1 2】【問 1 1】で「有」と回答された部門での年間のシフト制実施期間をお答えください。

製造

QA

