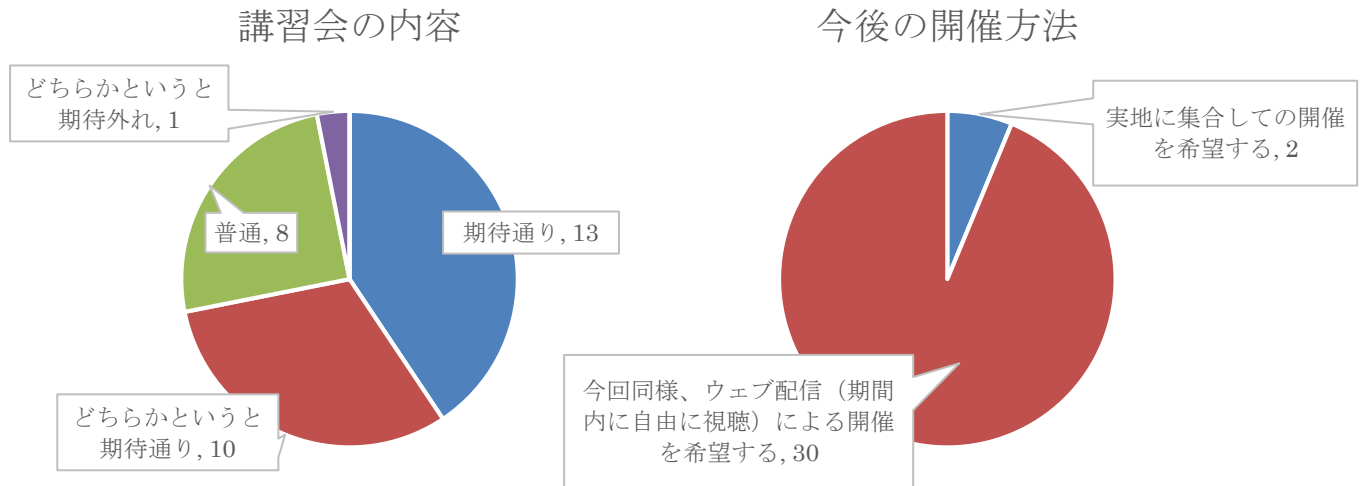


令和5年度広島県医薬品等製造販売（製造）業管理者等講習会

令和5年11月6日（月）～12月29日（金）

e-ラーニング形式（動画配信）

【講習会全体】アンケート提出者 32名



内容についての評価の理由・意見

- ✓ 言葉の違いを理解することができた。
- ✓ わかりやすく、理解を深めることができたので。
- ✓ 最近の動向を知る機会を得られたから
- ✓ 分かりやすく説明されていたため
- ✓ 基本事項を再確認し、最近の動向を知る機会として有益な講習会でした。
- ✓ 新たな発見はあまりなかったが、医療機器業界に関する現状と注意すべき条項について再確認できた。
- ✓ 各種ホームページに記載されている製品回収の情報等、これまで把握していなかった
- ✓ データベースを知ることができて非常に有意義だと感じました。
- ✓ 法令等は条文等は難解な記載がされており説明を受けて理解が深まったため
- ✓ 基本的な事と変更されたことが簡潔に説明されていたため。
- ✓ 各種事例や最近の通知を整理して講演していただき、分かり易い内容にまとめられていました。
- ✓ 従来からの講習会と同じ様に思います。
- ✓ 指摘事例が参考になった。
- ✓ 県の取り組み内容を理解できた。
- ✓ 最近の動向、法改正関連について事実をまとめてあったため
- ✓ 出来れば、初級・上級とか、レベル別に講習があると嬉しいです。
- ✓ サイバーセキュリティのお話は初めて聞く内容で、耳慣れない用語もいくつかありましたものの、わかりやすく、興味深く拝聴致しました。
- ✓ 薬機法関連につきましては、違反広告の事例紹介がもう少し多くてもよかったかと思えます。

開催方法についての評価の理由・意見

(ウェブ)

- ✓ 移動や業務による時間制約を考慮するとウェブ配信いただく方が集中して拝聴できます。
- ✓ 個人の業務形態に合わせて視聴することができ、重点的に確認したい部分は繰り返し確認することができるため、今回の形式が良いと思います。本形式であれば不明点があっても理解を深めた上で質問ができる点も良いと思います。
- ✓ 自由な時間に繰り返し聞くことができるため
- ✓ 好きな時間に、いつでも視聴できるから
- ✓ 時間調整が簡単なため。
- ✓ 時間的な自由度があり、落ち着いて視聴できます。
- ✓ 視聴できるタイミングが調整しやすい。何度でも視聴できることで、理解しやすい。
- ✓ 好きな時間に受講できるため
- ✓ 時間調整できるので、継続をお願いしたいところではありますが、隔年とか数年おきに現地集合開催でも良い。
- ✓ 都合のいい時に見ることができ、便利なため。
- ✓ 自分で時間を決めて講習を受けることができるため。
- ✓ 時間を気にせず受講が可能なため
- ✓ 業務効率化の観点で、今回のような開催形式が理想的。過去の会場開催の時は、業許可がある医薬品製造業の時間帯を聴講するのは問題ないが、それ以外の医療機器や部外品化粧品に関する時間帯で、会社を空ける時に、出かけにくいことがあった。web で期間内の聴講であれば、業務時間内（外）で都合のよい時間帯で情報収集ができるためよいと思っています。会場開催は意見交換を行う場合等では有効と思うが、業界の勉強会（GMP 技術委員会）や業界の総会等で face to face で意見交換ができるので、一方向の研修会は web オンデマンド配信がよいのではないかと考えます。今回のような開催形式で資料が pdf で配布されると、社内教育情報共有が容易になる。紙媒体の資料のみだと、pdf 資料作成等、ひと手間かかってしまう。
- ✓ 何時でも時間がある時に視聴できるため
- ✓ 業務の合間で、確実に参加・試聴したいので、今回同様の方式を希望します。
- ✓ 受講のタイミングを自分で決められるため、快適に受講できる。
- ✓ 別の業務が有り、なかなか時間が取れない為。
- ✓ 時間指定は通常業務に差し支える場合がある、実地集合は費用負担が発生する為、現行の方式による開催を希望します。
- ✓ 空いた時間に聴講できるメリットは大きい。(特に、薬事関与が少ない社員にとって)
- ✓ 管理者講習会は勉強することが目的と考えています。Web 聴講は、他者の存在を気にすることなく、講義に集中しやすいと思います。
- ✓ 時間の都合をつけやすいため。

(実地)

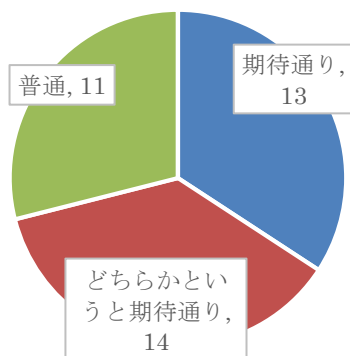
- ✓ 他社の質問等が参考になります。
- ✓ 質問や他社との意見交換ができる

その他、この講習会への意見・要望等

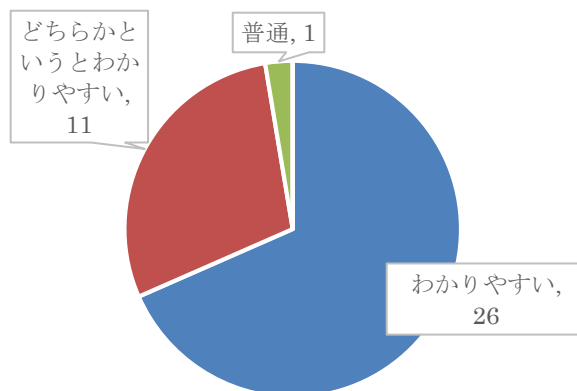
- ✓ 各講演のテーマに関する基礎事項を最初に説明していただくとより理解が深まるように思いました。最新の事例の紹介は引き続き説明いただけると助かります。
- ✓ 基礎的な内容についても改めて解説していただけると幸いです。
- ✓ 製造業から製販業へ移行する場合の考え方など
- ✓ 最近の通達や指摘・指導事例を引き続き取り上げていただきたいと思います。
- ✓ 改定された省令、規定を教えてください。品質マニュアル、規定など更新しなければならないことを注意喚起していただきたい。その他、JIS改訂に伴う対応なども教えてください。
- ✓ 過去不適合になった事例とその後対策等のサンプルをいくつか取り上げて欲しい
- ✓ 年1回の定期教育のため、今回のような形式を希望します。県薬務課の方から、この講習会又は、2024年度以降のGMP技術委員会活動でもよいのですが、中国ブロックにおける活動状況や、広島県薬務課のPQS手順や運用がどのようになっているか参考としてお聞きしたいと思っています。現在日薬連のGQPGMP研究会のオンデマンド配信がされていて、関東甲信越ブロックの活動、富山県、大阪府における取組みについての紹介があるので、同様にどこかで中国ブロックの活動等について聞いてみたいという趣旨です。
- ✓ 今回の医療機器に関する講演における「最近の動向」のような形で、今後の医療業界の変化につながるトピックをご説明頂ければ参考になります。医療機器プログラム(SaMD)等
- ✓ 品質管理に関連するセミナーであればいろいろと受講したい。
- ✓ 包装・容器・資材のリサイクルの現状を動画や画像でご紹介いただける機会があれば嬉しいです。
- ✓ 製造販売業者と製造業者の連携にあたっての課題や懸念事項

【特別講演（広島県警サイバー犯罪対策課）】受講者 85名中アンケート提出者 38名

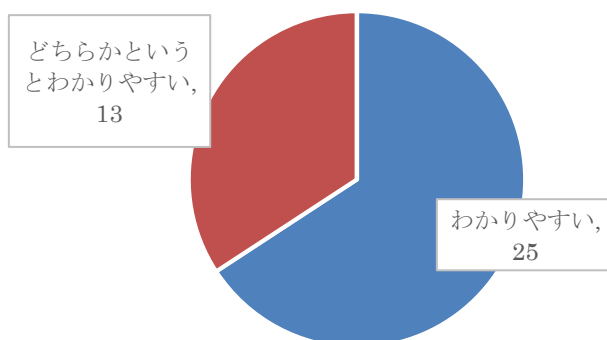
講習会の内容



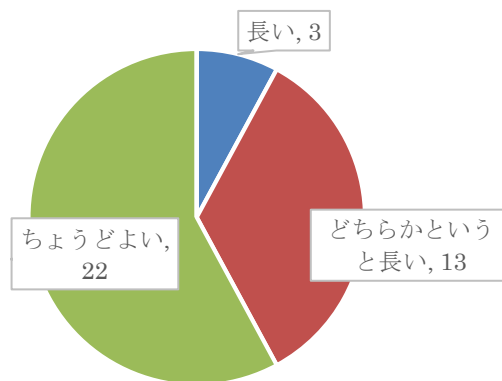
講師の説明



スライドの内容



講演時間



評価の理由・意見

- ✓ スライドも見易く、音声も聞きやすく、大変勉強になりました。
- ✓ 実例を交えて非常に分かりやすい説明でした。
- ✓ 当社のデータセキュリティーの参考となりました。PC をネット環境に接続しており、そのPC のデータ及びバックアップデータの保管方法を再考することにいたしました。受講者はPC やサーバシステムの専門知識は低いので、VPN 機器やマルウェアなどの専門用語を補足説明されるとより理解できたと思います。
- ✓ 講師の説明まではよくわかり適当な時間であり、有益な講演であったと思う。最後の動画はもう少しコンパクトにしても理解に差はないと感じた。
- ✓ 深く理解していなかったが、よく理解できた。
- ✓ サイバー攻撃、ランサムウェア等分かりやすく勉強になった。
- ✓ サイバー犯罪の状況などを再確認することができた。
- ✓ 管理者だけでなく、システム担当にも聞いてもらっても良いと思った。
- ✓ システム担当者ではない社員がサイバー犯罪について意識するための導入編として非常に分かりやすい内容でした。
- ✓ 概要を理解するのに、うまくまとめられていて分かりやすかったと思います。
- ✓ スライドの説明は分かりやすく聞きやすかったです。動画についてはドラマ化されており内容が入り難かったです。

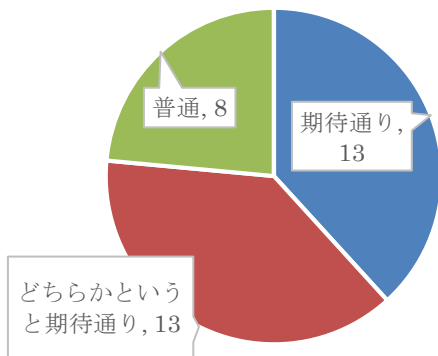
- ✓ 本講習会の参加者の属性に合わせて、病院のシステムがランサムウェアに感染した事例について、薬品や医療機器の観点でもう少し具体的に発生した状況を聞かせてもらえるとありがたかった。
- ✓ 弊社でもサイバー対策は行われておりますが、具体的に現在のどのような状況なのか理解はできおりませんでした。今回の講習を受けて理解を深める事が出来ました。
- ✓ 説明には具体的な被害件数などを提示いただいて、わかりやすかった。前半部分のスライドと後半の動画で使われている事例が同じで冗長に感じた。
- ✓ 内容すべてではなくてよいので、講演の手元資料があれば、良かったように思います。
- ✓ 日々意識している訳ではないので、薬機法講習と一緒に行うのも良いと思いました。
- ✓ 私のような素人には耳慣れない言葉もいくつかありましたが、とにかく、わかりやすいお話でした。ありがとうございました。
- ✓ 技術者目線で見ると少し長いと感じたが、素人相手だと説明は分かりやすいが言葉の意味が分からない人には説明不足かもです。改めて再認識できたことは良かったかと思う。出来ればこういった動画を社内教育に活用できるように出来ればと思います。
- ✓ 内容はほぼ予想通りでしたが、あらためて気を引き締めました。ありがとうございます。
- ✓ 講演内動画含め、サイバー犯罪関係の基本的な説明もあり分かり易かった。

講演内容についての質問

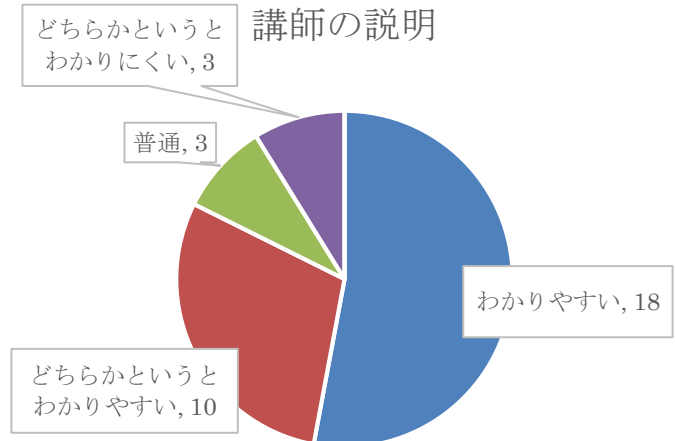
なし

【医薬品（薬務課）】受講者 82名中アンケート提出者 34名

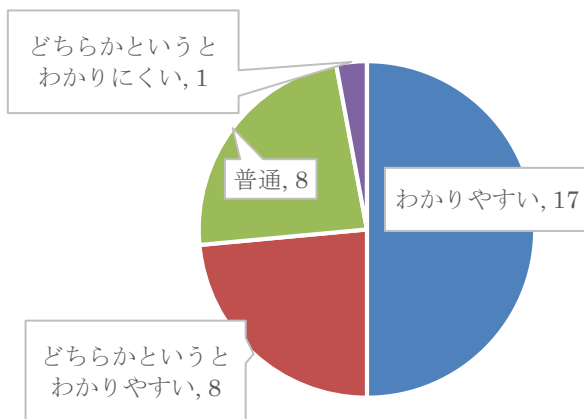
講習会の内容



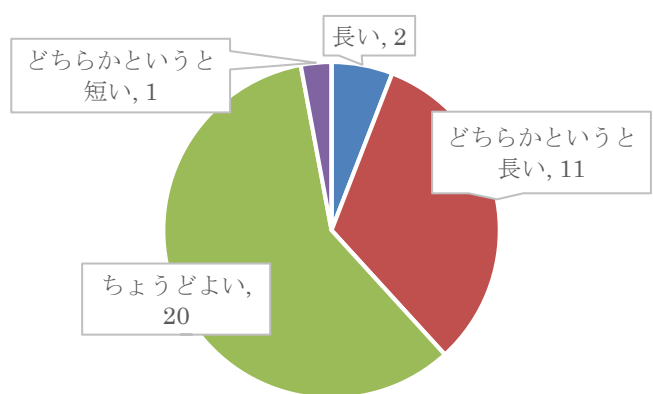
講師の説明



スライドの内容



講演時間



評価の理由・意見

- ✓ 具体的事例をまじえて説明していただけてわかりやすかったです。
- ✓ 具体的な許可、監視指導状況が示されており、分かり易かった。
- ✓ 事例を多く紹介いただき分かりやすかったです。
- ✓ 最近の通知の説明、製販業及び製造業の指摘事例の説明及びその対応方法の説明等分かりやすく説明頂き参考となる講演でした。GMP 省令改正後の指摘事例についてはもう少し多くの事例を説明頂けますと自社管理の参考になりますので、ご検討いただければと思います。
- ✓ 講演、スライドとも非常にわかりやすい内容であった。製造販売業者、製造業者として取り組む内容が通知から事例まで説明されていた。ありがとうございました。
- ✓ 配布用の資料の文字が図形などで隠れて読み取れない部分などがあったが、全体的に分かりやすかった。
- ✓ 小城製薬のニュースは弊社でも話題にあがっていたので、非常に興味のある内容でした。
- ✓ 直近の通知内容について分かりやすくご説明いただいた後、実際の監視指導事例とどの項目への違反だったかをご説明いただいたことでより理解が深まったように思います。
- ✓ PMDA のホームページで回収事例を検索できることは知らなかったため今回知ることができて良かったです。
- ✓ 淡々と説明している感じだったので、もっとメリハリがあると聞きやすくなるかと思います。
- ✓ 最近の行政処分事例、通知、指摘・指導事例を整理して示していただいていたので参考にな

りました。

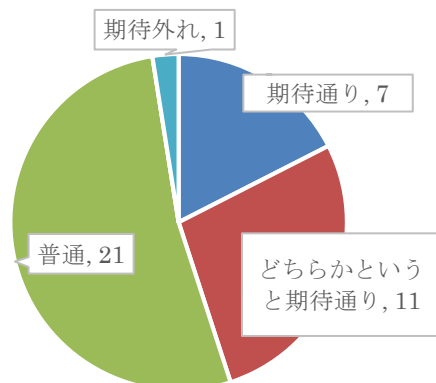
- ✓ 最近の話題や指摘事例をあげており、とても参考になりました。
- ✓ 昨今の不正事例をご説明頂き、理解できたと同時に弊社でも従業員へ共有していただけたらと思
いました。
- ✓ 指摘事例で再度見直すことができた。
- ✓ 業務時間に視聴する関係で、短く簡潔な動画の方が良いです。
- ✓ 当社管轄とあまり適合していなかったため一般的な評価となった。

講演内容についての質問

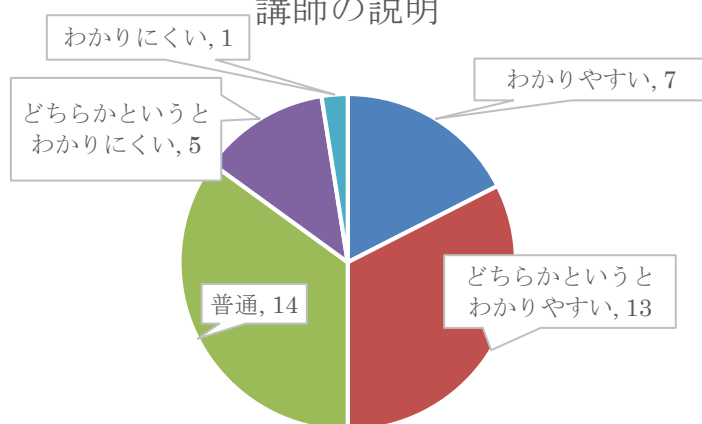
なし

【医薬部外品・化粧品（薬務課）】受講者 83名中アンケート提出者 40名

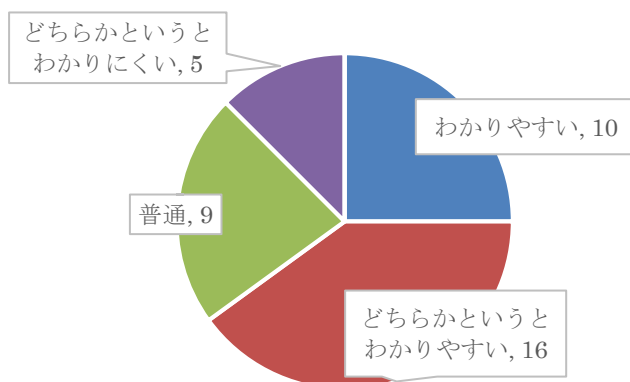
講習会の内容



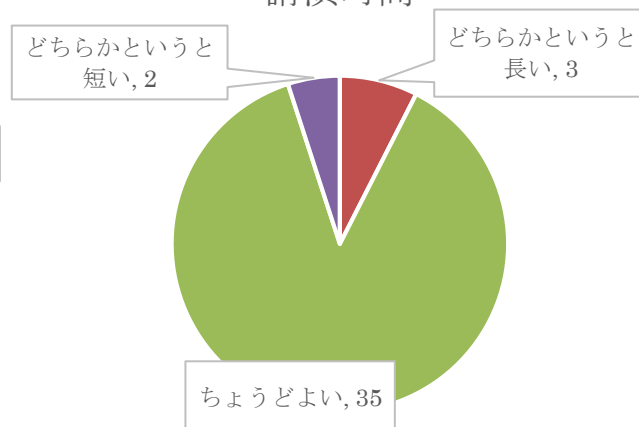
講師の説明



スライドの内容



講演時間



評価の理由・意見

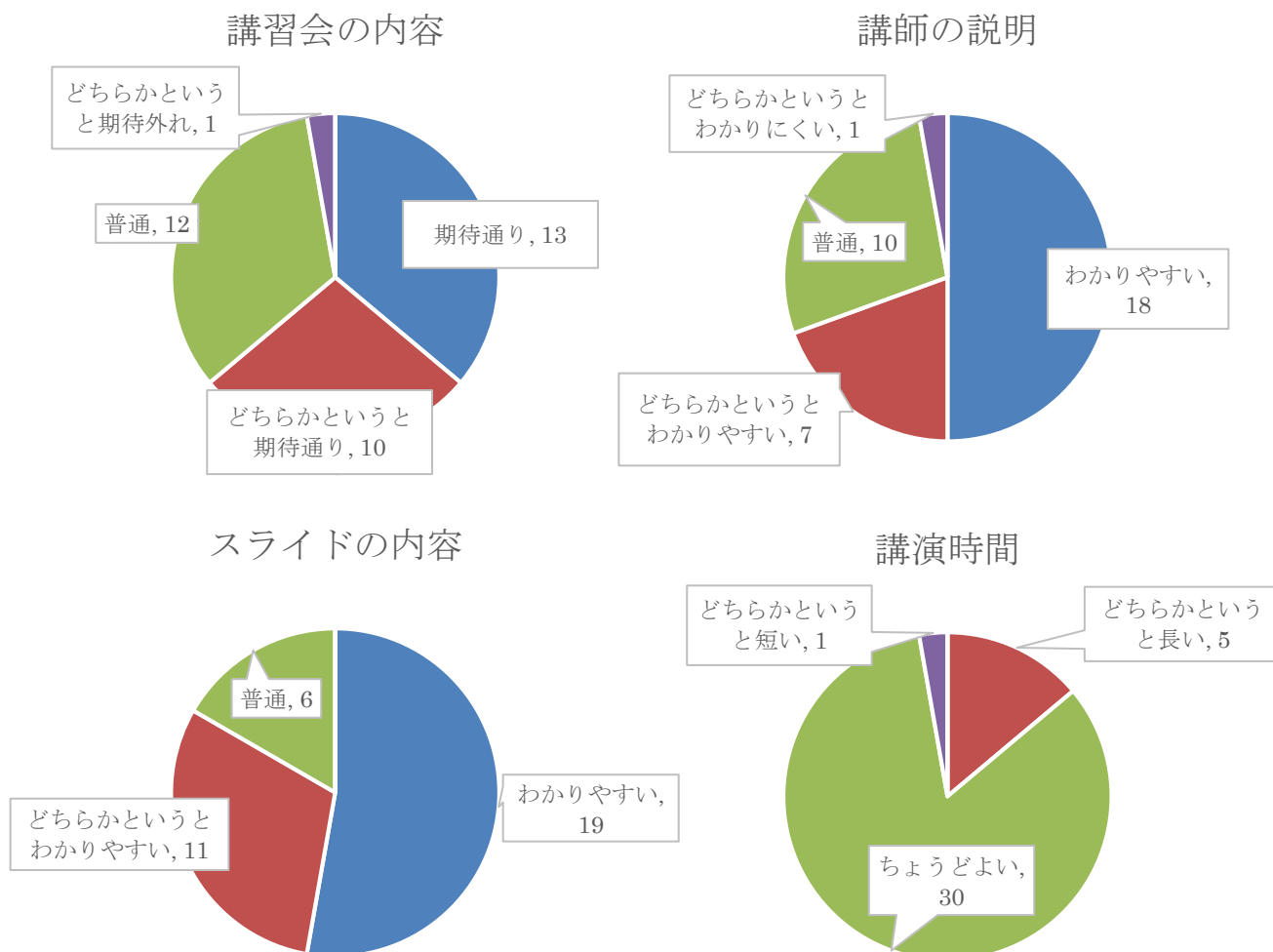
- ✓ 基礎的な内容を復習出来てよかったです。具体的な事例の説明を増やしてもらえると、より良いと思います。
- ✓ スライドは文章中心のためまだ分かりやすい工夫が出来たのでは無いかと思います。
- ✓ 言葉をかんでいるところが何箇所もあり、聞き取りづらかった。
- ✓ 簡潔、的確で分かりやすかったです。
- ✓ 言い間違い、詰まり多数。聞くに耐えられない。録音し直した方が良い。
- ✓ 実際の違反事例がきちんと確認しなければ使用してしまう可能性のある表記が多かったため注意深く確認しなければならないと再認識することができました。
- ✓ 管理者講習の過去資料・過去動画がアーカイブされ、いつでも自由に見れるのが望ましい
- ✓ スライドの文字の字体が少々ストレスに感じます。個人の好みですが、もう少し丸みのある字体の方が見やすいかと思います。
- ✓ 広告表現以外の事例をもう少し上挙げてほしい
- ✓ 日常業務で実施していると、年に一度の講習会は気を引き締める良い機会になっています。
- ✓ 広島県による確認において、指摘された具体的な事例等の紹介があればさらに良いと思いました。
- ✓ 基本事項を整理して講演していただき、よい復習の機会となりました。

- ✓ 医薬部外品の販売に関する法律で分かりにくい文章や単語が出てきたが、ただ規則を読み上げるのではなくそれらに関する説明を詳しく聞きたかった。また、一枚のスライドに対して文章が多く読むのが大変だった。
- ✓ 広告表現に関する留意点、及び、広島県薬務課への相談方法の説明が
- ✓ 分かりやすかったです。
- ✓ 表示以外にも、指摘事項や法改正等あればそれらも講演していただいても良かったかなと思います。
- ✓ 台本を読めるのであれば、もう少し流暢な話し方となるよう工夫した方がいいと思いました。

講演内容についての質問

なし

【医療機器（薬務課）】受講者 83 名中アンケート提出者 36 名



評価の理由・意見

- ✓ 面白かったです！勉強になりました！
- ✓ 医療機器に関する知識及び監視指導状況は、当社の状況と照らしながら受講し、とても理解しやすいものでした。
- ✓ 最近の動向を中心に、参考になる情報が得られました。説明の流れもよく、分かりやすかったです。ありがとうございました。
- ✓ 基礎知識が確認できるので大変助かります。
- ✓ 薬機法の目的等、基礎的な部分から始めていただいたため、分かりやすい内容となりました。
- ✓ 基本事項を整理して講演していただき、よい復習の機会となりました。
- ✓ 基礎知識の部分が少し長すぎた感はあるが、最新トピックスについてもわかりやすく説明された。ただ、プログラム医療機器に関する最近の動向について、何らか解説が欲しかった。
- ✓ JIS 等の改訂に伴う対応についても講演してほしい。
- ✓ ちょっと情報を詰め込みすぎて字が小さくなっているスライドが多かった
- ✓ 基本的に説明が全て日本語であったため、私にとっては理解するのが難しかったです。
- ✓ 分かりにくい所、聞き逃したところを再度確認できるので良かった。
- ✓ 特に良い、悪いと感じる部分は無かった。説明者もしっかりと読めていて上手だったが、話

し方にメリハリがあると良かったと感じる。

- ✓ 昨今の行政事例、その後の通知の内容、実際の監査指摘事項という流れも分かりやすく製販、製造業が留意すべき点を理解することができました。通知の名称や () 書きの内容をそのまま読み上げられていましたが、そうした内容は話が聞きづらくなる要素なので、ある程度口頭での説明は端折りながら進められた方が聞き易くなると思います。

講演内容についての質問

なし