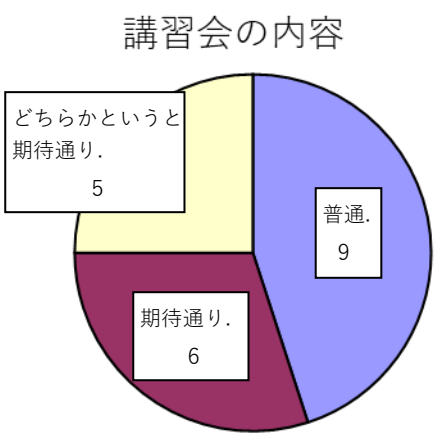
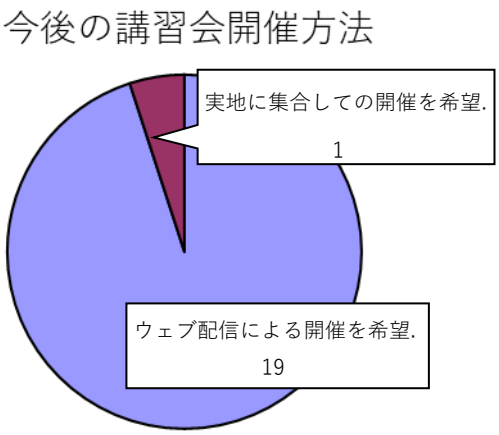
令和６年度広島県医薬品等製造販売（製造）業管理者等講習会

令和６年 11 月 25 日（月）～令和７年１月 17 日(金)

動画配信(特別講演のみ令和６年 11 月 26 日(火)ライブ配信)

【講習会全体】アンケート提出者 20 名





内容についての評価の理由・意見

- ✓ 例年通りであった
- ✓ 知りたい内容があった。
  今後の管理について役に立つ話だった
- ✓ わかりやすく再認識できた
- ✓ 講習内容が簡潔かつ分かりやすくまとめられていた。
- ✓ 基本的なことであったので。
- ✓ 基本的な知識の振り返りから、各種事例のご紹介などが参考になりました。
- ✓ 初めて受けたため元々期待も何もしていなかったから。
- ✓ 全般に情報が整理整頓されて、大変わかりやすく纏められていると感じました。
- ✓ 開催方法、時間、内容とも特に問題ないと思います。
- ✓ 内容が難しいわけではないが、もう少しかみ砕いた説明をしていただくとより分かりやすいと思いました。
- ✓ 毎年配信していただけるので知識が定着しやすいですし、
  新しい情報があるので情報収集の一環としてとても助かっています。
- ✓ 医療機器製造業のため、直接関係する講習の割合が低く感じてしまう。

開催方法についての評価の理由・意見

（ウェブ）

- ✓ 時間に縛りが無く、所内の日程調整ができ教育訓練の場として活用している。
- ✓ 自分の都合のいい時間に、何度でもみることができるから
- ✓ スケジュールの都合がつけやすいから
- ✓ 空いた時間で確実に視聴できるため
  戻って視聴できるため
- ✓ 隙間時間の活用が可能なため
- ✓ 時間的な自由度が高く、利用しやすいためです。

- ✓ 余裕がある時間が出来た時、すぐに見れるのでスケジュールの調整が要らなくなった。
- ✓ 業務時間を有効に活用できるため。
- ✓ 受講しやすいため。
- ✓ 時期によっては業務が生産優先となるため、開催日が少ないと参加できない可能性がある。
- ✓ 時間の有効活用ができるため
- ✓ いつでも視聴できるから。
- ✓ 受講しやすい為
- ✓ 手すきの時に視聴できるため。また、何度も繰り返し視聴できるため。
- ✓ 好きな時間に聴講できるため

（実地）

- ✓ 質問等ができないため、以前のような現地開催がよい

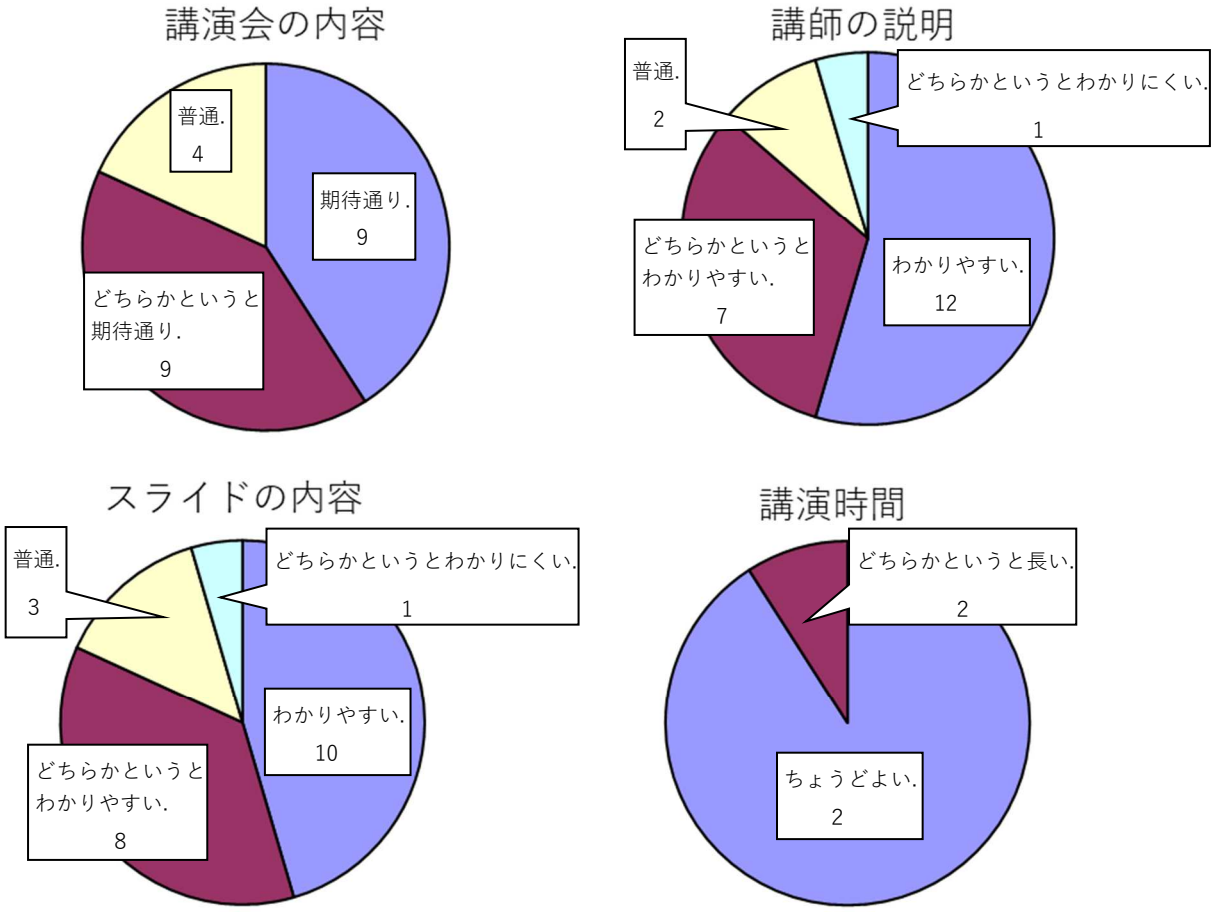
講習会で取り上げてほしい内容

- ✓ 医療機器も種類が多いため、通知文書の対象となる製品のジャンルがわかる講習など。
- ✓ 1年間で発出された通知に関しての広島県の見解を頂きたい（例えば、後発品の自主点検通知発出に伴う一般用医薬品への対応や自主点検対応通知、代用法通知等)。
  また、QMS（体外診断用医薬品）についても資料へ追加及び講演を医療機器に含めて実施頂きたい。
- ✓ 引き続き、各種事例のご紹介をお願いします。
- ✓ GMP 調査員の課題抽出能力の向上について。
- ✓ 責任役員向けの講習。
- ✓ DI の手順書について、作成における留意点や事例などがあれば紹介してほしい。

その他、この講習会への意見・要望等

- ✓ 基本事項の再確認でよいと思います。
- ✓ 事務局の方は大変だろうと思いますが、ハイブリッド（実地集合＋ウェブ）講習会も良いと思います。
- ✓ 定期的な開催により、最新動向の把握や基本事項を振り返ることができ、いつも参考にさせていただいています。
- ✓ ありがとうございました。
- ✓ 素晴らしいご講演をありがとうございました。心より感謝申し上げます。
- ✓ 薬機法教育に活用させていただいております。
  ありがとうございました。

【特別講演（メトラー・トレド株式会社)】受講アカウント数　58 のうちアンケート提出者 22 名



評価の理由・意見

- ✓ 貴重な御講演ありがとうございました。環境や手の影響を受けやすいことも、再認識できました。
  局方で一般試験法の見直しが行われ、天秤の管理がより一層重要になってくると思っておりましたので、今回その点をわかりやすく説明していただいたことは大変参考になりました。
  今後、SI トレーサブルな校正の確保に努めたいと思います。
- ✓ 知りたいことを要領よく知ることができた。話も聞き取りやすくて良かった。
- ✓ 知らないことについて詳しく説明していただき有意義であったが、一部理解が難しい点があった。
- ✓ 貴重なご講演ありがとうございました。
- ✓ 天秤の取り扱いについて簡潔にまとめられていて理解しやすかったです。精度と許容誤差、点検の頻度等に関しても疑問点が解決しました。ありがとうございます。
- ✓ 正しい天秤の選定や扱いに関して、なんとなく理解していた項目が明らかになり、また新たな知識を得ることができました。
- ✓ 素晴らしいご講演をありがとうございました。心より感謝申し上げます。
- ✓ 機器の選定や運用について、わかりやすく説明され参考になった。
- ✓ 秤について深い内容だと思いましたが、分かりやすい説明で、理解できました。環境の変化によって機器に影響が出ることを知ることができよかった
- ✓ ご講演ありがとうございました。おそらく、基礎知識のある方が聴かれたならば、とてもわ

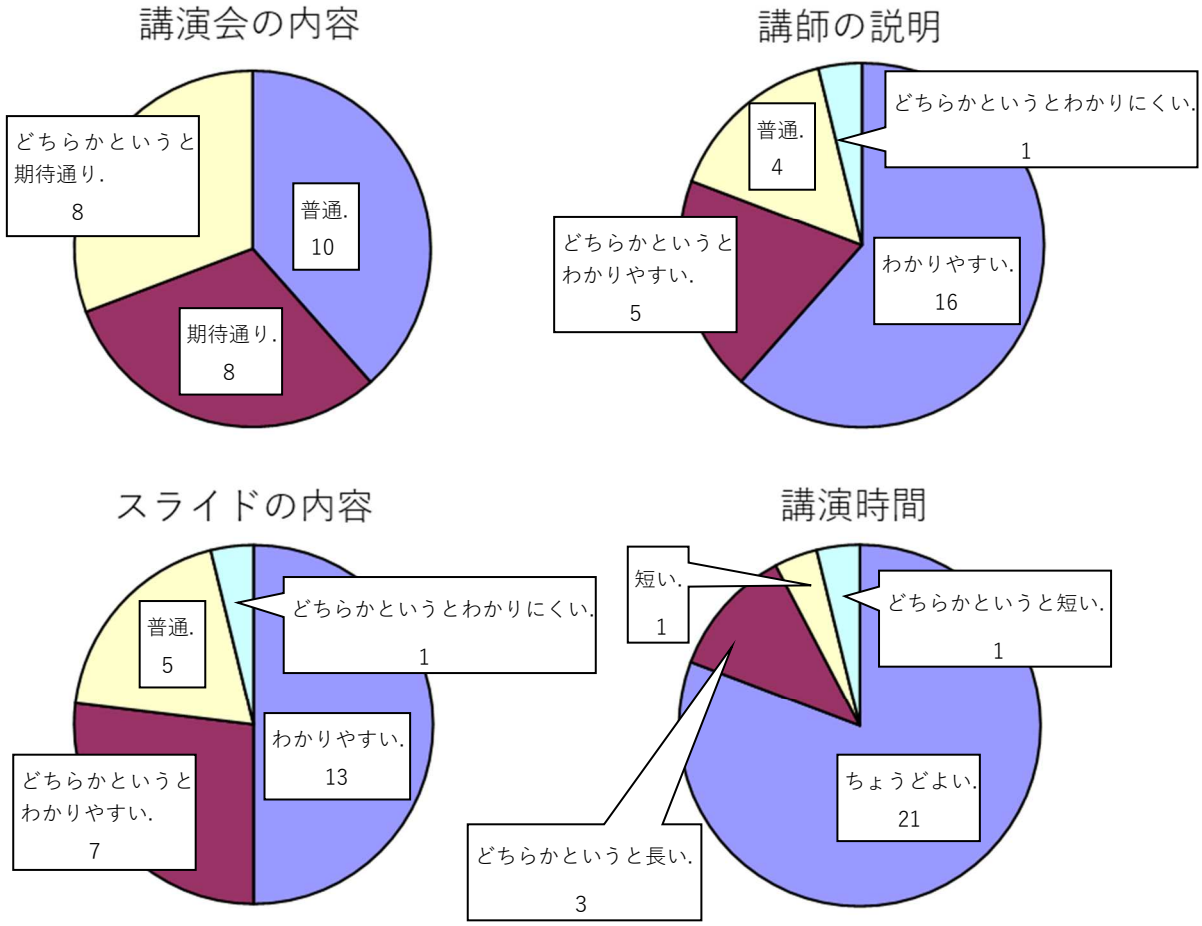
かりやすいご講演なんだろうなと思います。私自身の基礎知識が物足りないゆえに難しく感じたところがあるにすぎないのだと思います。
たとえば、フレミングの法則など、記憶の中からきれいさっぱり消え去っていましたので、いま一度、図書館へ行って、高校参考書を紐解いてみたいと思います。
ありがとうございました。

- ✓ 非常に丁寧に説明いただき内容も分かりやすかったです。ありがとうございました。
- ✓ 非常に聞きとりやすい話し方で、1時間あっという間でした。
- ✓ 天びんを使用する業務はありませんが、精度や不確かさを考えるいい機会になり、興味深く受講させていただきました。ありがとうございました。
- ✓ 秤の使用についての基礎的な内容だったため、日常業務では直接、使用していないが、勉強になった。
- ✓ 日局改正の日常点検について参考になる具体例があったほうがよかった。
- ✓ 少し理解しづらい点があった。

講演内容についての質問

なし

【医薬品（薬務課）】受講者　99 名中アンケート提出者 26 名



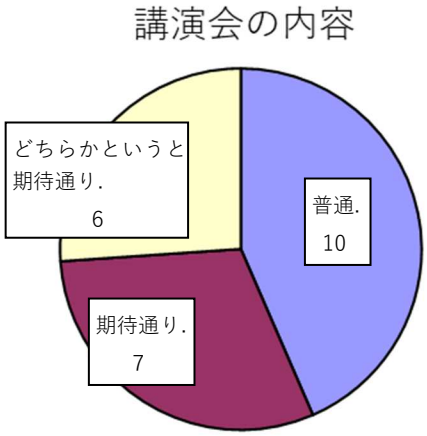
評価の理由・意見

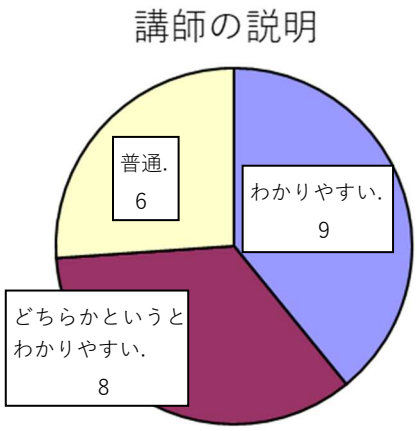
- ✓ 今後の管理に参考になる講演でした
- ✓ 事例を用いた説明でとても分かり易かった。
- ✓ 製造業認証取得から経験が少ないこともあり、トラブル事例、監査における指摘事項など、注意すべき点が具体的で分かりやすかった。
- ✓ 他社の指摘事例について参考になるものが多くありました。
- ✓ 過去の指摘事例に基づいており、分かり易かったため。
- ✓ 弊社は医療機器業者ですが、監視指導で紹介された事例は、
  当社実態の見直しに繋がり参考となりました。紹介された自主回収に係る通知は
  今後の教育訓練テーマとして取り上げます。
  ありがとうございました。
- ✓ 身近にある具体的な事例が紹介されていて理解しやすかったです。
  ありがとうございました。
- ✓ 紹介事例を参考に、自社の実情と照らし合わせ問題がない事を確認出来た。

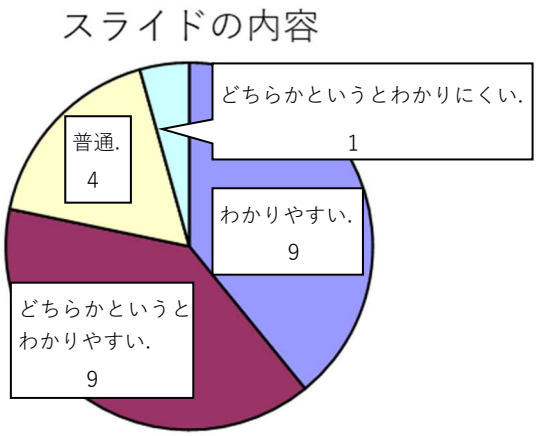
講演内容についての質問

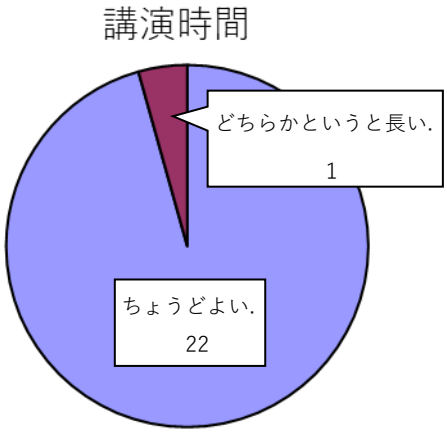
なし

【医薬部外品・化粧品（薬務課)】受講者　75 名中アンケート提出者 23 名









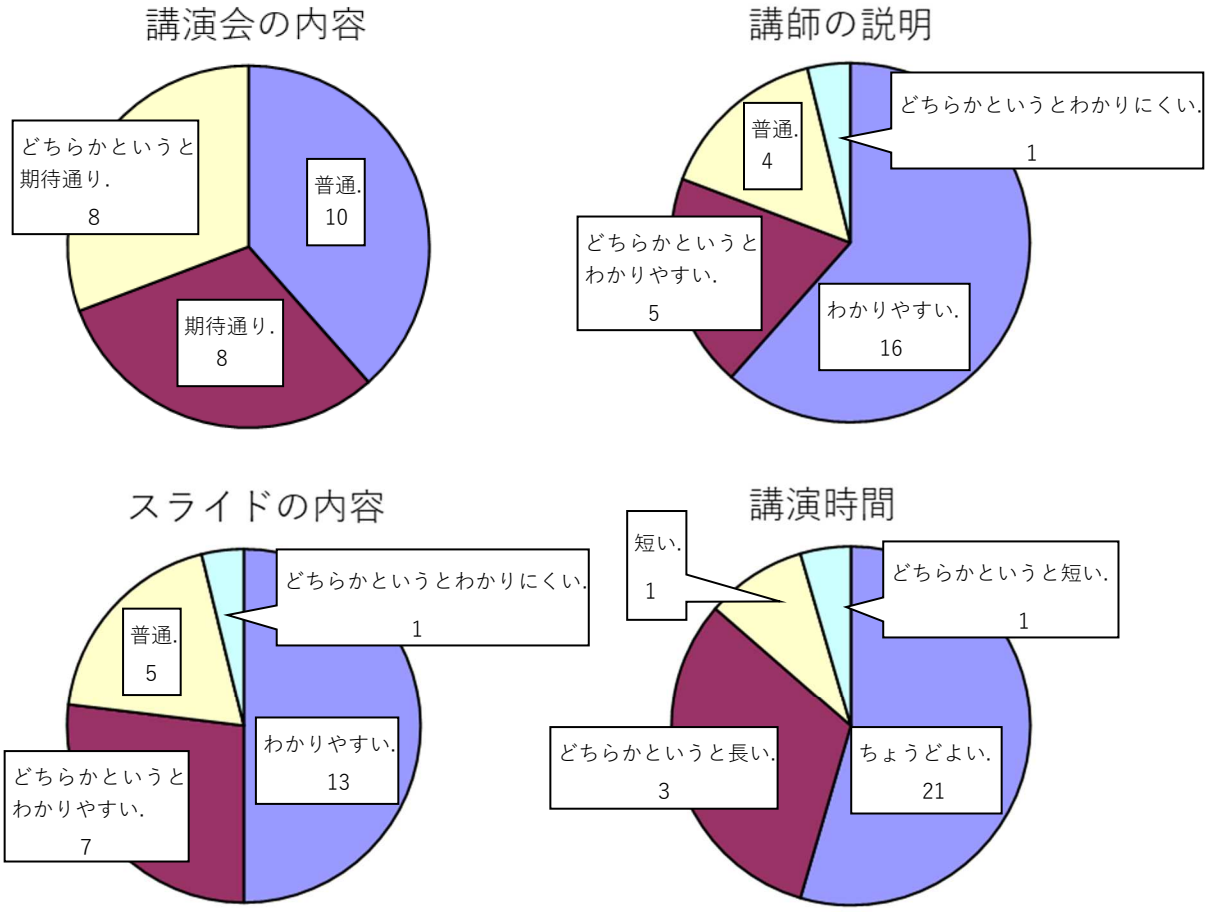
評価の理由・意見

- ✓ 事例を用いた説明で大変に解かり易かった。
- ✓ クイズ形式で解説してもらえたのでよくわかった
- ✓ 回収事例や広告表現の事例をお話しいただき分かりやすかったです。
- ✓ 遵守事項の基本的項目（内容）が整理されて分かりやすかったです。
  広告表現についても事例によりイメージしやすかったです。
  ありとうございました。
- ✓ 自分自身が医薬部外品の商品を担当することになったので、しっかり説明を受けられてよかったから。
- ✓ 本年度は、例年と比べて法令等にあまり変化がなかったようなので、よかったです。
- ✓ 薬機法に定められた内容について再認識出来た。
- ✓ 広告表現の適否について、クイズ形式で学ぶことができ分かり易かった。
- ✓ 大変わかりやすいご解説をありがとうございました。

講演内容についての質問

なし

【医療機器（薬務課）】受講者　76 名中アンケート提出者 23 名



評価の理由・意見

- ✓ 医療機器には馴染みがありませんでしたが、本ご講演で勉強させていただきました。
- ✓ 教育訓練の実施手順や記録について分かりやすかった。社内でもできているか再確認する。
- ✓ 基本知識の振り返りができました。
  立入調査時の指摘内容も参考にさせていただきます。
  ありがとうございました。
- ✓ QMS 体制の説明と立ち入り検査の事例が紹介されており、分かり易かった。
- ✓ とてもよかったです。
- ✓ しいて言えば、もっと事例の紹介があれば、時間を延長いただいても良かったと思います。
- ✓ 丁寧なご説明ありがとうございました。
- ✓ 薬機法の基本的な部分の説明があり、再認識できてよかった。
- ✓ 薬機法の振り返りもあり、再認識できました

講演内容についての質問

なし