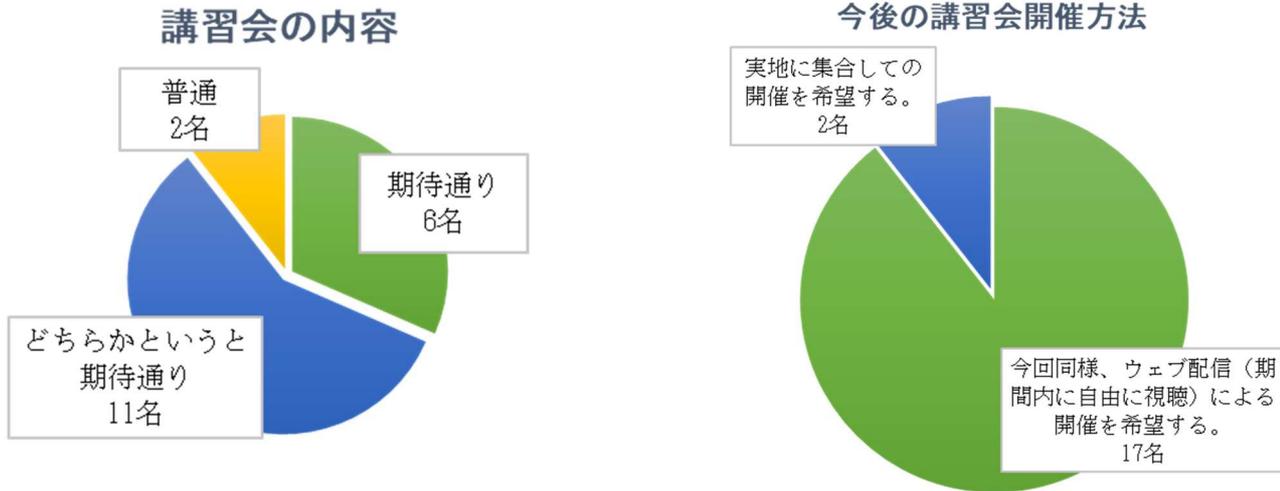


【講習会全体】アンケート提出者 19名



内容についての評価の理由・意見

- ✓ 想定していた講習の内容だったため
- ✓ GDPについて詳しい説明が聞けて勉強になった。
- ✓ はじめて受講したのでどういうものがざっくりとつかめた
- ✓ いずれも基本的な内容に加え、具遺体的な事例を交えて説明頂けたので、理解が深まった。
- ✓ 基礎的な内容を説明頂いた。
- ✓ GDPガイドラインセミナーは大変参考になった。
- ✓ 毎年受講している。GDPに関して詳しい説明が聞けて良かった。
- ✓ 講演の題目では具体的なイメージを持っていなかったのですが、実際講演を聞いて、分かりやすく大変勉強になりました。
- ✓ 定期的に最新動向の概要が分かるのはありがたいです。
- ✓ 製薬企業における若手薬剤師が不足しているためシステムとして重要と考えます。

開催方法についての評価の理由・意見

- ✓ 業務に合わせて臨機応変に受講できるため
- ✓ 都合が悪い場合でも、自分の仕事に合わせて視聴することができる。
- ✓ まとまった時間が取れなくても、講義毎に隙間時間を使って受講できるから。
- ✓ 他社の質問内容や、質疑応答ができないため、以前のような現地解散を希望します。
- ✓ 仕事の時間の合間に自由に受講できるのがありがたかったため。
- ✓ 業務都合に応じて受講できる為。
- ✓ スケジュール調整の必要がなく視聴できるため
- ✓ 業務の合間に時間をとることができ、良かったと思います。
- ✓ 離席時に止めたり、気になる部分をくり返し再生できるのはウェブ配信のメリットだと思います。
- ✓ 視聴日時を自分で調整できるため。

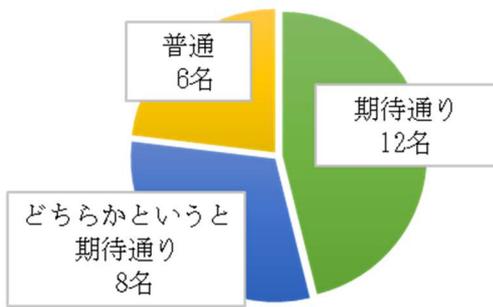
今後、この講習会で取り上げてほしい内容

- ✓ 有る程度知識を持っている前提での講習なため、各専門用語や法令など詳しく無くて良いので話が出た際に軽くどんな物が説明があると、より広い方達にも理解しやすくなるかと思えます。
- ✓ 医薬品製造業を行っていますが、更新時の確認事項・書類などについて
- ✓ 今回のような処分事例や監査・調査の指摘事例、医薬品製造の基礎知識
- ✓ 改正 GMP 省令後の各社の対応状況、体外診断用医薬品（QMS）について実施頂きたい。
- ✓ 試験検査室管理について
- ✓ 指摘事項の例はまた取り上げていただけると有難いです。
- ✓ マッチングした実績・事例について

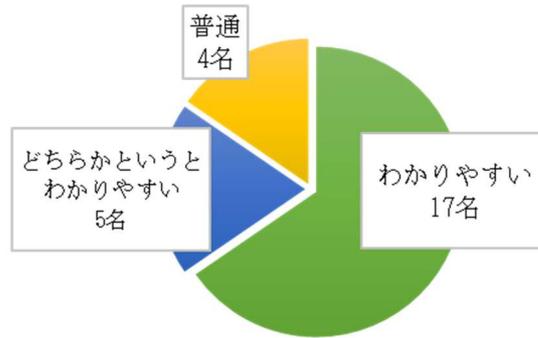
その他、この講習会への意見・要望等

- ✓ 毎年受ける事で振り返りができると思えますので、今後も継続して欲しいと思っております。
- ✓ 基礎知識から説明頂き、非常に分かり易かった。また、医薬品の GDP については GMP との相違点など理解が深まった。次回もぜひ、参加し、業務に役立てたいと思えます。
- ✓ 参考になる講習会をありがとうございました。監査状況につきましては、製販が実施する製造業の査察時の参考にさせていただきたいと思えます。
- ✓ 特別講演は内容が多かったですが、語り口調が聞きやすく、勉強になりました。期間内での受講で受講の日程調整がしやすく、良かったと思えます。今後も宜しくお願い致します。
- ✓ 初めてシステムの詳細を知ることができました。ありがとうございます。

講習会の内容



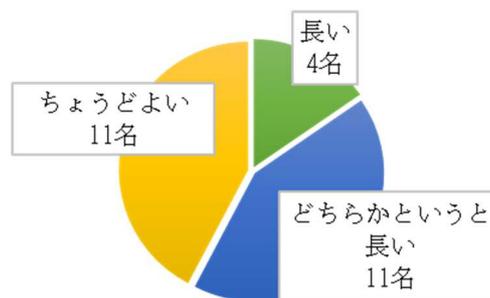
講師の説明



スライドの内容



講演時間



評価の理由・意見

- ✓ GDP に関する知見が少なかったため、本講座を受講して非常に参考になりました
- ✓ GDP がどのような省令なのか詳しく説明されていてよくわかりました。
- ✓ 長いですが、必要な長さだったと思います。
- ✓ 評価としては、国際的な考え方も取り入れつつ、ガイドラインの項目にまで分かり易く解説をいただいたこと。講演時間は「長い」かな？とは思いましたが、あのガイドラインについて背景も含めて、一人称で考えて対策を取ることができる様な解説をいただいたことを考えると、決して長くないと思いました。意見としては、中間経費の増大を、どのように最終価格に反映できるかが課題ということです。ヒト・モノ・カネが必要なのは当たり前ですが、薬価、特材の公定価格設定において、それを反映できる仕組みが追い付いていないと思っております。概念的でも製販の管理範囲が拡大し、GMP や色々な基準が厳格になってくる中では、様々な経費が増大し、経営努力だけでは吸収しきれなくなってきています。その対策の走りが、原材料等のコストダウンを目的とした国外製造委託だったわけです。それらが医薬品の安定供給に大きな影を落とす今となつては、皮肉にも見えてきます。公定価格を下げるだけではなく、評価する部分も再考の上で新たに導入する必要があると思われます。先日、薬価見直しのニュースがありましたが、納入価と薬価の差が 4.8%であったので、再算定するとのことですが、ひと昔前では、そんな差額で見直すなどありえないことでした。国が、薬価差により価格を下げれば国庫支出を抑えられることに旨味を覚えてしまったことが要因と思われますが、一部大手医療機関や薬局が卸を叩いての大きな差額を含んだ平均値が 4.8%だと思いますので、薬価付近で頑張っているところはやりようがなくなってしまいます。不採算品目の自己申告による再算定といった小手先の話ではなく、全体を見渡しての算定方法を変えていくことが必要と思っております。

- ✓ 用語から説明して下さり、初心者にも分かりやすく、大変勉強になりました。
- ✓ ポイントの整理をしわかりやすく講演されていました。
- ✓ 再生時間以上に中身が詰まっている感じで良かったと思います。離席時に止めたり、気になる部分をくり返し再生できるのも動画のメリットですね。

【医薬品（薬務課）】受講者 69 名中アンケート提出者 30 名

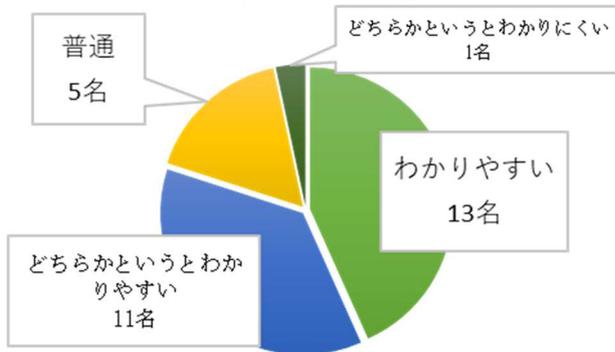
講習会の内容



講師の説明



スライドの内容



講演時間

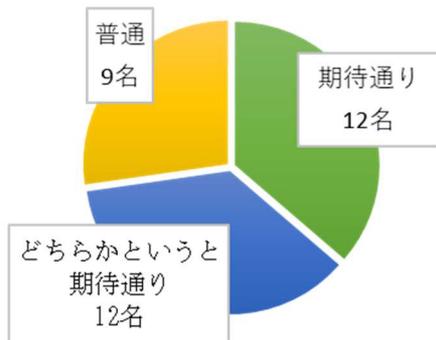


評価の理由・意見

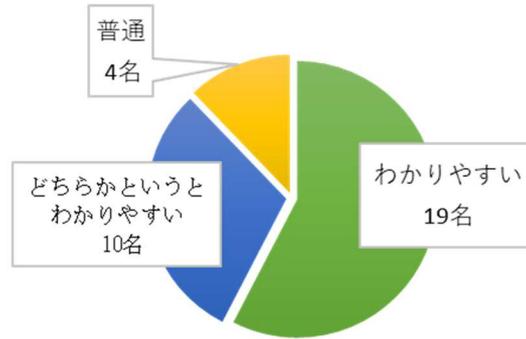
- ✓ 要点をまとめていてよかったと思うが淡々と説明してメリハリは余り感じなかった。
- ✓ 最近の処分事例や、許可・監査での指摘事項など具体的で分かり易かった。医薬品については、今後取り組んでいくにあたり、参考になった。
- ✓ 5 広島県の指摘事例の詳細や対応状況の共有をしていただく時間を追加して頂けると嬉しいです。
- ✓ 事例をもとに説明していただき、分かりやすく感じました。
- ✓ 事例紹介を交えてシンプルにまとめられており、分かりやすかったと思います。
- ✓ 約 30 分とちょうどよい時間であったこと。
- ✓ 大変勉強になりました。薬機法の改正、指摘事項の事例などの情報があり、大変参考になりました。
- ✓ R7 薬機法改正に至る経緯が分かり易かった。時間も 30 分前後の為、集中できました。

【医薬部外品・化粧品（薬務課）】受講者 81 名中アンケート提出者 33 名

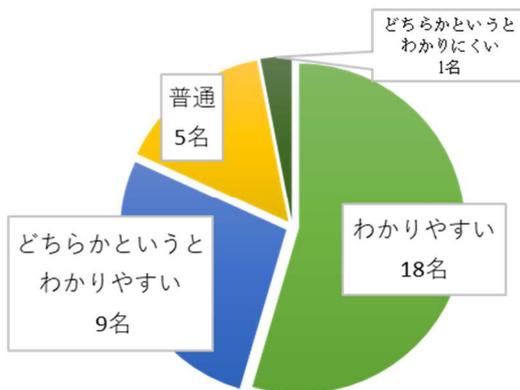
講習会の内容



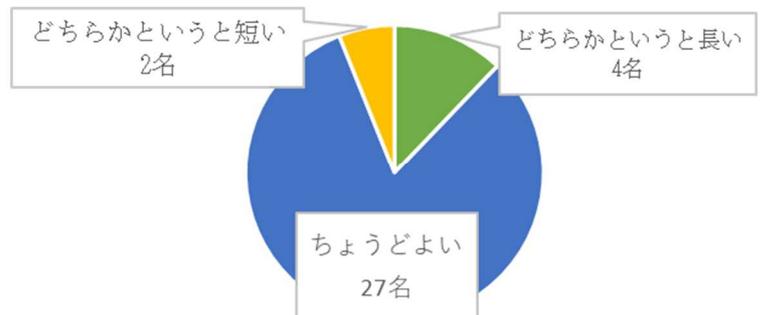
講師の説明



スライドの内容



講演時間



評価の理由・意見

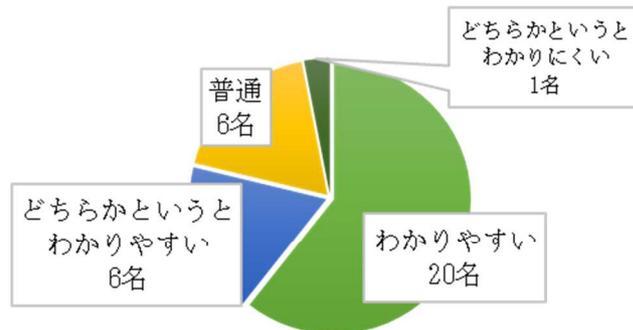
- ✓ 内容、話し方について分かりやすかったと思います。
- ✓ 定期的に講習を受ける事で改めて理解が深まります。貴重な時間をありがとうございました。
- ✓ 部外品製販業を新規取得する際の必要事項を分かりやすく纏めて説明頂き、時間もちょうどよかったです。
- ✓ 監視指導状況についての指摘事項がとても参考になりました。
- ✓ 普段から気にしていたことをまとめという形で復習できたことは良かった。
- ✓ 基礎知識な内容も含まれていて、分かりやすかった
- ✓ 図が少なく分かりにくい。
- ✓ 年に数回実施していただきたいです。60分程度でも良いと思います。
- ✓ 基本事項の再確認ができました。監視指導の状況について、指摘事例の紹介をもう少し詳しく説明いただくとより参考にしやすいかと思いました。
- ✓ キーワード検索、通知の検索などについて参考になりました。時間も30分程度と集中して視聴できました。
- ✓ 定期調査での指摘事項や承認申請時の照会事項等（申請品目別の必要添付資料の事例等）についてご教授いただけますと今後の参考になります。

【医療機器（薬務課）】受講者 68 名中アンケート提出者 33 名

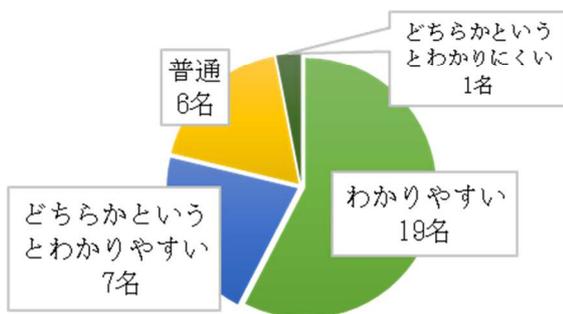
講習会の内容



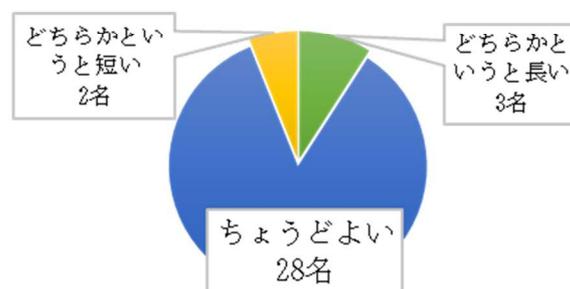
講師の説明



スライドの内容



講演時間



評価の理由・意見

- ✓ 分かりやすくまとめてあったと思います。
- ✓ QMS 改正に伴い、指摘される事案が記載されているが、もし実際多く指摘される事案が他にもあるのであれば、概要を記載いただきたかった（項目レベルでも）。
- ✓ 弊社は体外診断用医薬品の製販業となっており、体診の内容ももう少し加えていただけますと幸いです。
- ✓ 立ち合いを前に非常に役に立ちました。ありがとうございました。
- ✓ 立ち入り調査の事例がわかりやすく、記録類の管理保存が重量なことであることが改めて理解できました、
- ✓ 講演は、わかりやすく興味をもって受講できました。特に立ち入り調査の指摘内容は、今後の参考となりました。可能であれば、具体的な事例に対して、どのような対処が必要かを示していただけると、より理解が進むと思っております。
- ✓ 動向の紹介など、自社の資料を振り返って見直すことができるのが良い
- ✓ 回収決定後の流れや記録の完全性（データインテグリティ）など、基礎知識を復習するよい機会となりました。
- ✓ 30分とちょうどよい時間だったと思います。
- ✓ もう少し具体的な事例を踏まえて説明をしてほしい。
- ✓ 単なる省令の説明だけでなく、指摘事例を含めて頂いている点が良かったです。ありがとうございます。
- ✓ 体外診断用医薬品についての監視状況（PMDA 査察含む）や指摘への対応状況について、広島県が入手されている情報を共有いただけますと大変参考になります。