

前回参加者の声

○書籍やセミナー等で知ることができない情報を入手できる機会であり、自身の成長にもつながる有益な場となりました。「一言一言、なるほど」と思う場面が多くありました。

○非常に勉強になり、有意義なセミナーだったと感じました。ただ、自分の苦手な分野では理解が及ばない点があったため（自分のせいではありますが）内容、テキストを4〔評価〕とさせていただきました。

○参加前はレベルが高すぎるとついていけないのでは？と不安でしたが、基本的なことからじっくり学べ、とてもわかり易い講座で満足しています。製剤の用語や、無菌のことも、知らなかった事がたくさんあり、新たな知識を身につけることができました。ワークショップでは、他会社の人と色々な視点から話し合うことができ、気付きがありました。西山先生のように説得する話し方やボキャブラリーをもっと学びたいです。これからの課題です。

○内容：監査の基本的なやり方から着眼点、留意すべき事項がわかりやすいです。

講師：テキストに書いてある以上の情報を提供いただき、参加しないとモッタイナイ！という気になります。また、奥様も細かく配慮してくださり、講義の場がとても良い雰囲気です。毎回とても楽しみでした。

テキスト：後で振り返ることが容易です。また、勉強する気がない人にはわかりにくい（？）仕様になっているようで、事前の予習をすることが、とても大事ということを実感しました。

○全体的に網羅された内容だったので、勉強になった。もう少し実際の指摘事項やその対応等が聞けるとよりよいと思います。ありがとうございました。

○とても丁寧な授業でした。今思うと、自社のシステム（どうやっているか）を各回のテーマごとにまとめておくようにすると授業の内容がもっと理解しやすかったかなと

思います。

○GMPを守る製造系の人間ですので、監査するためのテクニックがいかに難しいことが理解できました。

○GMP全般の知識とプレゼンテーションのテクニック、いかに短時間で情報を整理するのも学びました。

○自社内だけでは偏った考え方になってしまう部分が多くあったので、先生の経験によるFDA-483やWLの注釈がとても参考になりました。

○この膨大な量のテキストでも、ほんの一部だと考えると、改めてGMPの奥深さを感じました。指摘する上でも当然根拠をもって行わなければなりません、監査を行う者としてそれは当然であり、言う事に責任が伴うのだと思うと、重要性が身に染みてよくわかります。FDAを始め、EMA、PMDAなど、当局側の皆様にも同様（レベルは違えど、ですが）だと考えると、私達も違いはなく、気持ちもずっしりとしてしましますが、基本は同じと捉えて、地道に頑張りたいと思います。

○知識や経験が乏しい中での参加でしたが、理解しやすい資料や説明のおかげでとてもためになる講座でした。ありがとうございました。