

GMP Auditor育成プログラム

eラーニング テーマ一覧(計16コース58テーマ)

※動画収録：動画収録 約12時間 + テスト問題

コース名	テーマ名	更新日	再生時間
医薬品品質システム	医薬品の歴史とGMPの本質	2025/12/19	0:09:14
	GMPの国際調和	2025/12/19	0:10:04
	GMPと品質マネジメントシステム	2025/12/24	0:07:44
	逸脱のマネジメント	2025/12/15	0:13:52
	変更のマネジメント	2025/12/19	0:15:00
	出荷の管理とAuthorised Person	2025/12/19	0:10:17
	自己点検と内部監査	2025/12/19	0:09:36
	製品品質の照査	2025/12/19	0:14:24
組織と職員	医薬品等の供給を担う業態と組織	2025/9/24	0:16:26
	教育訓練のマネジメント	2025/9/24	0:09:56
	更衣	2021/5/26	0:14:19
建物と設備	清掃	2021/5/26	0:12:50
	ベストコントロール	2021/5/26	0:18:30
	原薬製造設備	2021/5/13	0:09:23
	固形製剤設備	2020/1/16	0:09:27
	製造支援設備	2021/5/13	0:07:12
	製薬用水の製造	2020/1/28	0:09:39
	製薬用水の品質管理	2020/2/10	0:09:32
	空調の機能と構造設備	2021/5/13	0:09:23
	空調の適格性確認とモニタリング	2020/1/29	0:10:47
	構造設備の保守と点検 (実務編-1)	2021/5/13	0:10:51
	構造設備の保守と点検 (実務編-2)	2020/1/31	0:12:00
	構造設備の保守と点検 (実務編-3)	2021/5/13	0:12:41
	キャリブレーション (実務編-1)	2021/5/13	0:12:22
	キャリブレーション (実務編-2)	2021/5/13	0:13:57
キャリブレーション (実務編-3)	2021/5/13	0:16:18	
文書と記録	データインテグリティとALCOA+の実践	2024/12/9	0:15:23
試験室管理	試薬・標準品の取扱い	2021/5/26	0:09:36
	試験室における機器の取り扱い	2020/2/10	0:12:28
	参考品・保存品	2021/5/26	0:07:23
	安定性の評価	2021/8/13	0:11:01
外部委託業務	サプライチェーンと供給者管理 (1) 供給者の選定	2024/7/19	0:20:26
	サプライチェーンと供給者管理 (2) 供給者との継続的連携	2024/7/19	0:17:21
品質情報と製品回収	品質情報のマネジメント	2025/5/26	0:10:21
	汚染源の同定手法	2025/5/26	0:06:36
	製品回収の実務	2025/5/26	0:10:03
無菌医薬品の生産	微生物管理概論	2020/1/16	0:14:28
	滅菌工程と無菌性保証	2020/1/16	0:07:49
	無菌製剤製造設備	2020/1/16	0:10:40
	無菌製剤の重要工程	2020/2/6	0:08:43
	無菌製剤のバリデーション	2020/2/6	0:08:16
コンピュータ化システム	コンピュータ化システムバリデーション (CSV)	2020/2/12	0:17:30
医薬品の研究開発	製造プロセスの開発	2021/5/26	0:20:23
	製造プロセスの開発/原薬	2021/5/13	0:13:35
	製造プロセスの開発/製剤	2021/5/26	0:09:36
	分析法の開発	2021/5/26	0:13:43
適格性評価とバリデーション	バリデーション概論	2021/5/13	0:15:56
	設備の適格性評価/DQ、IQ、OQ、PQ	2021/5/26	0:14:57
	プロセスバリデーション	2021/5/26	0:13:22
	洗浄バリデーション	2022/7/21	0:14:40
品質リスクマネジメント	Quality Risk Managementの本質	2022/7/14	0:11:38
米国のGMP	米国GMPの概要	2020/4/27	0:11:45
行政当局による査察	海外からの査察	2020/3/16	0:14:53
	査察ケーススタディ	2020/3/18	0:11:58
医薬品等の流通管理	PIC/S GDP 解説-1 (品質マネジメント)	2020/3/24	0:12:26
	PIC/S GDP 解説-2 (職員、施設設備)	2021/5/13	0:09:34
	PIC/S GDP 解説-3 (文書化、作業、その他)	2020/4/6	0:12:16
品質(Lv-2)総合テスト	総合テスト	2025/12/26	-