

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
医薬品質システム	GMP対応とは	2019/12/18	0:09:21
	GMPの国際調和	2023/7/1	0:09:57
	医薬品質システム／ICH Q10	2020/1/8	0:11:35
	逸脱のマネジメント	2024/12/9	0:13:58
	変更のマネジメント	2024/12/6	0:15:06
	出荷の管理とAuthorised Person	2024/12/9	0:10:24
	自己点検と内部監査	2025/2/5	0:09:38
	製品品質の照査	2024/8/7	0:14:21
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
	ペストコントロール	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
	無菌製剤のパリデーション	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	2025/9/24	—