

大阪家庭薬協会 GMP学習（eラーニング）開始！

令和元年7月
薬事委員会、IT広報部会

大阪家庭薬協会では、会員企業向けにGMP学習プログラム（eラーニング）を開始しました。

このGMP学習プログラムは一般社員向けの基礎的なものです。全6回の構成で、各回にそれぞれ学習用動画（15～20分程度）、教材PDF、確認テストが用意されています。会員企業の管理者が登録フォームから登録すると、会員企業向けページが作成されます。

以下、キャプチャ画面を紹介します。

会員企業向けページの例

このアプリケーションは、Google ではなく、別のユーザーによって作成されたものです。

[利用規約](#)

株式会社 GMP勉強会

全6回の教材（eラーニング）です。月1回ペースで学習してください。
よろしくお願いたします。

使い方

「第○回」の動画ビデオの再生マークをクリックすると動画が再生されます。
各回に講義ビデオ、講義資料（PDF）、確認テスト、を用意しています。

講義ビデオ

スライド＋音声で解説します。所用時間は1回約20分間です。
音声出力可能な環境（スピーカーやイヤホン使用）で視聴してください。
切りの良いところで一時停止することも可能です。

講義資料（PDF）

各回の講義ビデオで使用した資料をPDFでダウンロードできます。
学習を深めるために利用してください。

確認テスト

各回学習内容の理解度を確認するための簡単なテストです。
学習後必ず受験してください。解答は選択式です。
全問解答後、「送信」ボタンを押してください。
100点達成まで何度でもチャレンジしてください。

- 第1回 GMPの組織と役割
- 第2回 製品標準書、基準書とGMP
- 第3回 バリエーション
- 第4回 変更及び逸脱の管理
- 第5回 自己点検、品質情報及び回収処理

各企業用HPが作成され、各回に説明動画とPDF教材、確認テストが用意されています。

第6回 製品品質の調査

第6回GMP社内勉強会

製品品質の調査

[PDF](#) [第6回 確認テスト](#)

Copyright© Morishita Jintan Co.,Ltd. & 大阪家庭薬協会 All rights reserved.

サンプル：[動画](#) [PDF](#)

確認テストの例（フォーム登録）

第6回 製品品質の照査

プログラム管理者：摩耶堂製薬株式会社 信頼性保証部 山田 航

***必須**

メールアドレス*

メールアドレス

所属企業*

回答を入力

所属部署

回答を入力

名前*

回答を入力

1. 次の文章は、製品品質の照査について記述したものです。正しい場合は○を、間違っている場合は✖を選びなさい。

(1) 予測的バリデーションを実施しているため、常に10ポイントに医薬品の目的とする品質が確保できている。*

○

✖

(2) 製品品質の照査は、少なくとも年1回実施する必要がある。*

○

✖

(3) 照査の結果については評価を行い、是正措置又は再バリデーションの実施の必要性を検討する。*

○

✖

(4) 非無菌医薬品においては製品品質の照査の結果、適正と判断した場合は是正措置又は再バリデーションを実施する必要はない。*

○

✖

(5) 予測的バリデーションが適正であったため、製品品質の照査を実施する必要はない。*

○

✖

(6) 製品品質照査では、試験結果、逸脱、変更、苦情などの傾向に着目し製品及び工程の継続的改善につなげていくことが重要である。*

○

✖

(7) 製品品質の照査項目は12項目ある。*

○

✖

(8) 製品品質の照査は各製造ロットが規格内であることを確認するだけでよい。*

○

✖

(9) 資材の受入試験の結果については製品品質の照査項目とする必要はない。*

○

✖

(10) 製品品質の照査で規格内であることを確認して10ポイントいるのであるから、わざわざデータを統計処理しでの確認が必要が無い。*

○

✖

回答のコピーを自分宛に送信する

Google フォームでパスワードを送信しないでください。

reCAPTCHA
プライバシー利用規約

このフォームは Morishita Jintan Co., Ltd. 内部で作成されました。
[不正行為の報告・利用規約](#)

テスト結果は自動的にスプレッドシートに集計されます。

会員向けページ

会員専用サイトのお知らせ上部に管理者用マニュアルへのリンクがあります

大阪家庭薬協会 ▶ 会員専用ページトップ ▶ 管理画面 | ▶ HOME

会員専用サイト

Member's Site

大阪府内だけでなく、関西近辺あるいは東京、名古屋、九州に本社がある家庭薬メーカーも加盟しており、事業内容も親睦団体から会員相互にテーマを決めて共同研究をする団体へと変化しております。

≡ 会員専用メニュー

検索文字を含む表題を検索します。

 検索ボタンをクリックすると、検索結果画面が開きます。

[ログアウト](#)

[マンスリーレポート](#)
マンスリーレポート

お知らせ

- ※ 2019年06月21日 [大阪家庭薬協会 GMP学習 \(eラーニング\) はじめました!](#)
⇒ [GMP学習用マニュアルを見る](#)
- ※ 2019年06月11日 [「JSM-DBC 年次報告会」のご案内](#)
- ※ 2019年05月28日 [第23回OTC医薬品等広告研修会開催のご案内](#)
- ※ 2019年04月01日 [「一般社団法人 健康食品産業協議会」の賛助会員に加盟いたしました。「関連業界情報」ページにて資料をご覧いただけます。](#)
- ※ [その他のお知らせはこちら](#)

以上