

◎ 一般論、基本原則だけの解説本はもういない！現場で本当に求められている「具体例」を110名が解説！
 他どの書籍よりも絶対に詳しい！CSVのケースバイケースが判断できるようになる、現場目線の実務本。

医薬品・医療機器の開発・製造における

コンピュータ化システム適正管理 対応実務とドキュメント作成 事例集

110名が解説するITシステム・機器・装置ごとの実施例

2013年3月新刊書籍

●発刊予定：2013年3月末

●体 裁：A4判 約800頁、(CD-R付き)

●定 価：99,750円(税込)

【Point 1】ガイドラインのあいまいな部分、判断に迷う部分を補完した、実務の手引き！

- ガイドラインを読んだだけでは分からない、事例でみるバリデーションの詳細とは？
- 新ガイドラインへの自社対応はこれでよかったのか？を見直す一冊！
- GLP・GCPや医療機器・体外診断薬分野での今後の考え方とは？



【Point 2】目の前の装置をどのように/どこまでバリデーションする？

- ITシステム/装置(ERP,MES,LIMS,DCS,PLC)製剤/分析機器、スプレッドシートなど工場・研究所でのCSV対応事例
- カテゴリー分類の考え方とは？判断基準は？ → 従来からあるSOPを活かした文書作成法とは？
- システム更新時には何をどこまでやるべきか？ → 今後のCSV査察で注目されるポイントとは？

【Point 3】CSVを効率化させる！ドキュメントのテンプレートデータ(CD-R)付き！

- 本書だけのCSVドキュメントの最新フォーマットをデータで配布！
- 「具体的な記載内容」や「どこまで記載すべきか」・・・ 自社に合わせた文書を作成するために！

※詳細な文書の内容はパンフレット裏面をご覧ください。



執筆者（敬称略）

荻原健一 鈴木佳子 嘉斎英男 横井昭彦 大槻宣道 須藤政信 久津間敏充 荻本浩三 後藤昭一 松嶋忠之 橋本奈央子 太田和宏 上野政之 深澤秀通 吉武一 浅田裕之 内藤理佳 園部一哉 松村和洋 野村章 高木肇 若山義兼 久保田喜孝 長谷川弘和 宮村鐵夫 長澤匡記 半田安	(株)シー・キャスト 日本電気(株) (株)富士通システムソリューションズ ITエンジニアリング(株) マルホ(株) 横河電機(株) (株)IHIプラントエンジニアリング (株)島津製作所 (株)日立製作所 三谷産業(株) (株)プロス (株)プロス プラネットファーマソリューションズ(株) プラネットファーマソリューションズ(株) 日本化薬(株) (株)日立製作所 (株)野村総合研究所 (株)日本テクノ開発 (株)日本テクノ開発 QAアドバイザー NPO-QAセンター NPO-QAセンター サリール・コンサルティング(株) マイラン製薬(株) 中央大学 イーピーエス(株) 三井化学(株)	三郎丸清 田財宗徳 相馬義徳 平野勝久 福田祐介 上野雅敏 横山和孝 細見博 阪本光男 高木和行 尾内敏彦 林盛治 石井陽介 上月清 滝埜昌彦 伊藤正人 小松守 宮下文秀 外嶋友哉 坂元雅紀 西山大介 村上大吉郎 大石聡 宇野英俊 宮原匠一郎 蛭田修	(株)CACエクシケア 日本電子計算(株) 中外製薬(株) シーテック・ラボソリューションズ(株) 日本エマソン(株) イーエムキューブ(株) (株)インテック キッセイコムテック(株) 共和真空技術(株) 秋山錠剤(株) みづほ工業(株) キヤノン(株) HITエンジニアリング(株) (株)ノードグラフ (株)ケーター製作所 アジレント・テクノロジーズ(株) (株)日立ハイテクノロジーズ サーモフィsherサイエンティフィック(株) (株)島津製作所 (株)アントンパール・ジャパン (株)アントンパール・ジャパン アジレント・テクノロジーズ(株) (株)大気社 富士通(株) (株)応用医学研究所 (株)ファーマ・アソシエイト Meiji Seika ファルマ(株)	小西啓司 八尋俊輔 櫻木美保子 門倉圭佑 人見英明 進藤順紀 橋爪武司 上杉恵三 濱田孝治 藤田早苗 平城里香 大野哲 本田俊哉 程島裕貴 小林一三 望月清 佐藤貴哉 吉田篤司 山崎俊和 古田盛 中野健一 高木敏光 松井一 網中淳 高橋伸一 鎌倉千恵美 江本博治 大津洋	香川県 熊本県 大分県 千葉県 ヒトライフサイエンス研究所 日本たばこ産業(株) GXPコンサルタント グローファーマフィジクス (株)エイチ・アンド・ティ サターラ(合) 日本ウォーターズ(株) LabWare Japan(株) (株)日立製作所 (株)イービー・サイエックス (合)低炭素ライフサービス アズビル(株) (株)カモソフトウェアジャパン (株)制御技研 インフォコム(株) ゼリア新薬工業(株) アズビル(株) Satt(株) (株)CACエクシケア (株)CACエクシケア NextDocs Corporation NextDocs Corporation (株)デジタルメディアシステム 東京大学大学院	木内貴弘 森幹雄 務台哲郎 玉村聡子 橋本和明 段谷高章 横井英人 安井博昭 岩岡貞樹 山岸幸満 吉村健 下川智春 藤巻智彦 徳島洋 根城寿 根岸健一郎 宇喜多義敬 中村克也 丸尾いづみ 肘井一也 倉田克徳 萩原隆幸 井坂達也 阿部禎 藤田雄一 末吉寿郎 杉本隆之	UMINセンター 第一三共(株) ジーリングシステムコンサルティング(株) MSD(株) (株)日立システムアンドサービス コンサルティング部門 マスターコントロール(株) スタットコム(株) 香川大学医学部附属病院 パレックス・インターナショナル(株) (株)CACエクシケア ピュルガー・コンサルティング(株) ピュルガー・コンサルティング(株) (株)東レリサーチセンター 日本アイ・ビー・エム(株) 日本アイ・ビー・エム(株) 日本アイ・ビー・エム(株) マスターコントロール(株) UPMコンサルティング テルモ(株) ミックインターナショナル(株) (株)UL Japan (株)エス・キュー・シー (株)リベシオ (株)日立情報制御ソリューションズ (株)日立情報制御ソリューションズ CSVコンサルティング 東洋ビジネスエンジニアリング(株) (株)ソアズ
--	--	--	---	--	---	--	---

CSVドキュメントのテンプレートデータ(CD-R)付き

～すぐに使えるCSV関連文書の雛型を【計16点】収載！～

- | | |
|------------------|------------------|
| ①開発計画書 | ⑨IQスクリプト(PC) |
| ②ユーザ要求仕様書 | ⑩運転時適格性評価(OQ)計画書 |
| ③バリデーション計画書 | ⑪運転時適格性評価(OQ)報告書 |
| ④設計時適格性評価(DQ)計画書 | ⑫OQスクリプト |
| ⑤設計時適格性評価(DQ)報告書 | ⑬性能適格性評価(PQ)計画書 |
| ⑥トレーサビリティマトリクス | ⑭性能適格性評価(PQ)報告書 |
| ⑦据付時適格性評価(IQ)計画書 | ⑮PQスクリプト |
| ⑧据付時適格性評価(IQ)報告書 | ⑯バリデーション報告書 |

※PDFファイル形式です。閲覧はAdobeReader(アドビシステムズ社)のバージョン6.0以上に対応しています。

※. 詳細はHPをご確認ください⇒ http://www.gijutu.co.jp/doc/b_1713.htm

<申込要領>

- 本書籍は一般書店では取り扱いをいたしておりません。右記申込書に必要事項をご記入の上、郵送又はFAXにてお送りください。ホームページからも申込みできます。 <http://www.gijutu.co.jp/> 書籍が発刊され次第、書籍・請求書をご送付いたします。
- 支払方法
銀行振込または現金書留にてお願いいたします。
郵便振替はございません。振込手数料はご負担ください。
銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。
- お申込・お問い合わせ先

〒141-0031 東京都品川区西五反田2-29-5 日幸五反田ビル8F



技術情報協会

TEL 03(5436)7744(代)

FAX 03(5436)5080

TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.

(申込専用)

「コンピュータ化」書籍申込書 (No1713)
定 価 99,750円(税込)

申込冊数 冊

会社名			
所属			
氏名(フリガナ)		E-mail	
住所	〒		
TEL		FAX	
今後ご希望しない案内方法に×印をしてください (現在案内が届いている方も再度ご指示ください) 【 郵送(宅配便)・FAX・e-mail 】			

ご記入いただいた個人情報は、商品の受付・商品発送・アフターサービスのために利用いたします。今後の案内ご希望の方には、その目的でも使用いたします。今後のご案内のため「個人情報の取り扱いに関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を預託する場合があります。 個人情報に関するお問い合わせ先: e-mail: privacy@gijutu.co.jp

著者紹介割引申込書

<書籍名>

コンピュータ化システム適正管理 対応実務とドキュメント作成 事例集

(書籍No1713)

著者紹介割引： 89,775円（税込） 10%割引

ご執筆者のご紹介で書籍をご購入される場合は、本申込書をご利用ください。

ご紹介著者名

申込冊数

会社名			
所属			
所在地			
TEL		FAX	
氏名(フリガナ)			
e-mail			
今後ご希望しない案内方法に×印をしてください(複数選択可) (現在案内が届いている方も再度ご指示ください) [郵送(宅配便) ・ FAX ・ e-mail]			

●申込方法

- ・本書籍は一般書店では取り扱いをいたしておりません。
- ・上記申込書に必要事項をご記入の上、FAXにてお送りください。
- ・申込書が到着次第、書籍・請求書をご送付いたします。

●支払方法

- ・銀行振込または現金書留にてお願いいたします。
- ・郵便振替はございません。 ・振込手数料はご負担ください。
- ・銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。

●お申込・お問い合わせ先 企画担当 佐藤

〒141-0031 東京都品川区西五反田2-29-5 日幸五反田ビル8F

TEL 03(5436)7744(代) FAX 03(5436)5080(申込専用)

 **技術情報協会**
TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.

ご記入いただいた個人情報は、商品の受付・商品発送・アフターサービスのために利用いたします。今後の案内ご希望の方には、その目的でも使用いたします。今後のご案内のため「個人情報の取り扱いに関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を預託する場合があります。

個人情報に関するお問合せ先: e-mail:privacy@gijutu.co.jp