

**合同会社 エクスプロ・アソシエイツ**  
**コンピュータ ERES/CSV 対応 業務実績**

■ **コンサルティング**

2015/8/8

| 2015年   |                         |
|---------|-------------------------|
| 原薬 GMP  | コンピュータ化システム管理規定のレビュー    |
| 治験薬 GMP | コンピュータ化システムの FDA 対応     |
| GMP     | カラム精製装置のバリデーション         |
| GMP     | コンピュータ化システムの査察対応支援      |
| GMP     | 製剤工場新棟計画支援 (コンピュータ担当)   |
| 原薬 GMP  | 高活性原薬製造棟概念設計 (コンピュータ担当) |
| 原薬 GMP  | LIMS 導入支援               |
| GMP     | 製剤装置の GMP 対応            |

| A 社 (製薬・大手) 2003年~2006年 |                                    |
|-------------------------|------------------------------------|
| GLP                     | ERES/CSV アセスメントと是正: 40 システム        |
| GLP                     | 安全性試験システム新規 CSV                    |
| 治験薬 GMP                 | プロセス分析 (LIMS 導入)                   |
| 治験薬 GMP                 | ERES/CSV アセスメント: 20 システム           |
| 治験薬 GMP                 | HPLC サーバー (島津) 導入 CSV              |
| 治験薬 GMP                 | HPLC サーバー (アジレント) 導入 CSV           |
| 治験薬 GMP                 | 機器導入の VMP 作成                       |
| Non-GLP                 | ERES/CSV アセスメントと是正 (薬物動態): 13 システム |
| Non-GLP                 | ERES/CSV アセスメントと是正 (薬理): 5 システム    |
| Non-GLP                 | 機器導入 CSV の SOP 作成 (薬物動態)           |

| B 社 (製薬・大手) 2004年~2009年 |                              |
|-------------------------|------------------------------|
| GLP                     | ERES/CSV アセスメント: 30 システム     |
| Non-GLP                 | ERES/CSV アセスメント: 4 システム (創薬) |
| Non-GLP                 | ERES/CSV 是正 (動物用 PET: 創薬)    |
| Non-GLP                 | ERES/CSV 是正 (画像解析システム: 創薬)   |
| Non-GLP                 | 機器導入 CSV の SOP 作成 (薬理)       |
| GLP<br>Non-GLP          | システム台帳作成支援                   |

| C 社 (製薬・大手) 2004年~2007年 |                           |
|-------------------------|---------------------------|
| Non-GLP                 | コンピュータベンダー監査 (海外)         |
| Non-GLP                 | HPLC サーバー (ウォータース) 導入 CSV |
| Non-GLP                 | システム更新に伴う QA 業務の支援        |
| GLP                     | CSV の SOP 改訂              |
| GLP                     | 安全性試験システム更新 CSV           |
| GLP                     | 病理システム更新 CSV              |

| D 社 (製薬・大手) 2008年 |            |
|-------------------|------------|
| Non-GLP           | 温度監視の電子化検討 |

| E 社 (製薬・中堅) 2013年 |        |
|-------------------|--------|
| GMP               | 機器の IQ |

| F 社 (製薬・中堅) 2002年 |                        |
|-------------------|------------------------|
| GMP               | Part 11 アセスメント: 4 システム |

| 海外 ePRO ベンダー 2008年 |                            |
|--------------------|----------------------------|
| GCP                | サービス提供会社の監査 (ePRO: 電子患者日誌) |

■ **インハウスセミナー (2002年~2014年) 30回**

お客様サイトにて実施したプライベートセミナー

■ **公開セミナー (2002年~2014年) 60回**

セミナー会社が開催した公開セミナー

<http://www.it-asso.com/gxp/seminar.html>