

コンサルタント紹介

氏名 望月 清
もちづき きよし



所属 合同会社 エクスプロ・アソシエイツ 代表

■コンサルティング範囲

- コンピュータ化システムの適正管理
(CSV、電子記録電子署名、データインテグリティ等の対応)
- 再生医療の法規制対応
- 細胞処理施設の適正管理
- ラボの適正管理

■資格

- 米国 PDA 認定コンピュータシステムオーディター : 2003 年
- 日本 QA 研究会 GLP-QA プロフェッショナル (GLP-QAP) : 2007 年

■学協会での活動

- 日本 PDA 製薬学会 無菌製品 GMP 委員会 微生物迅速測定 WG メンバー
- 日本 ISPE 無菌 COP リスクベース環境モニタリング WG リーダー

■略歴

1973 年 4 月 山武ハネウエル株式会社 (現アズビル株式会社) 入社
1975 年～ 米国ハネウエル社と DCS を分担開発
2002 年～ Part 11、CSV のコンサルティング
2009 年～ 微生物迅速測定装置の啓蒙普及
2014 年 4 月 アズビル株式会社 退職
2014 年 5 月 エクスプロ・アソシエイツ 代表
2014 年 11 月 株式会社 シーエムプラス 提携コンサルタント
2015 年 4 月 合同会社 エクスプロ・アソシエイツ 代表

■コンサルティング件数 (2002 年～)

コンピュータ化システムの適正管理

Non-GLP (13)	GLP (7)	GCP (1)	GMP/治験薬 (24)	QMS (1)
再生医療の法規制対応	(3)			
細胞処理施設の適正管理	(2)			
インハウスセミナー	(30)			
公開セミナー	(80)			