



平成20年 7月 吉日  
 富士通株式会社  
 ライフサイエンス事業部長  
 大羽 武利

## GQPRODocumalによる GQP業務支援システムのご提案セミナー（ご案内） 「原薬メーカー & 製造委託先を含めた品質情報一元管理による 監査対策と分析・マネージメントの実現！」

謹啓 向夏の候、貴社ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。  
 また、平素は格別なるお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

2005年4月の改正薬事法により、GQP省令、GVP省令、新GMP施行後3年が経過し、お客様におかれましては、規制に準拠した業務運用を行うべく、様々な工夫をされている事と存じます。  
 現在では規制当局側もこの流れをうけるかたちで監査を実施し、不適格な場合は指導強化を行うなど動きも出てきており、監査対策を含め、品質情報の管理には大変ご苦労されているのではないのでしょうか。  
 弊社といたしましては、このGQP運用領域において、業務の効率化・法規制準拠・監査対策など、様々な角度からお役に立てるソリューションとして、豊富な実績を有する汎用文書管理システムをベースに、GQPに特化した業務テンプレートを装備した「GQPRODocumal」（ジーキュープロドキュマル）を開発いたしました。

当セミナーでは、このGQPRODocumalの有効活用をご提案いたします。また、皆さまが現状抱えるGQP業務上の課題・要望などを伺い、本システムを活用した解決策のご提示ができればと考えております。

今回の提案会を通じて貴社のGQP業務の信頼性向上や効率化のお役に立てていただきたく、ご多用の折りとは存じますが、万障お繰り合わせのうえ、是非ご来場賜りますようお願い申し上げます。 敬具

—記—

- 日時 : 平成20年 7月24日(木) 14:00~(受付開始 13:30~)
- 会場 : 富士通ソリューションスクエア(蒲田) セミナールーム<S-R226>
- 住所 : 東京都大田区新蒲田1-17-25 (JR/東急 蒲田駅から 徒歩6分)

※尚、当日ご都合が悪く参加できず、別途ご案内ご希望の方、その旨参加申込書へ記載の上、ご連絡ください。別途こちらからご連絡させていただきます。

### 1. プログラムスケジュール

時間	内容	講演者
14:00~14:05	開催ご挨拶	ライフサイエンス事業部 部長 小野寺
14:05~14:45	・GQP業務における課題の共有 旧藤沢薬品(株)における経験からの苦労と課題 <質疑・応答、ご意見等>	ライフサイエンス事業部 GQPコンサルタント 木村 (旧)藤沢薬品工業(株)出身 ※経歴 別紙ご参照
14:45~15:45	・各部門/業務(工場、品質管理部門、エントリ、分析、マネージメント、監査等々)でのGQPRODocumal利用事例 ※出荷判定処理、変更管理、逸脱管理、苦情管理テンプレート ※苦情・逸脱・変更案件に関する傾向分析(ナレッジ帳票オプション)	ライフサイエンス事業部 SE 都丸
	休憩	
16:00~17:00	・導入事例の紹介 ・原料メーカー&製造委託先を含めたシステム一元管理による導入効果 ・GQPRODocumal適用実演<事前アンケートから> ・意見交換会	ライフサイエンス事業部 木村・都丸



## 2. 講演者ご紹介

【講演者】 富士通株式会社

ライフサイエンス事業部 GQPコンサルタント 木村 章

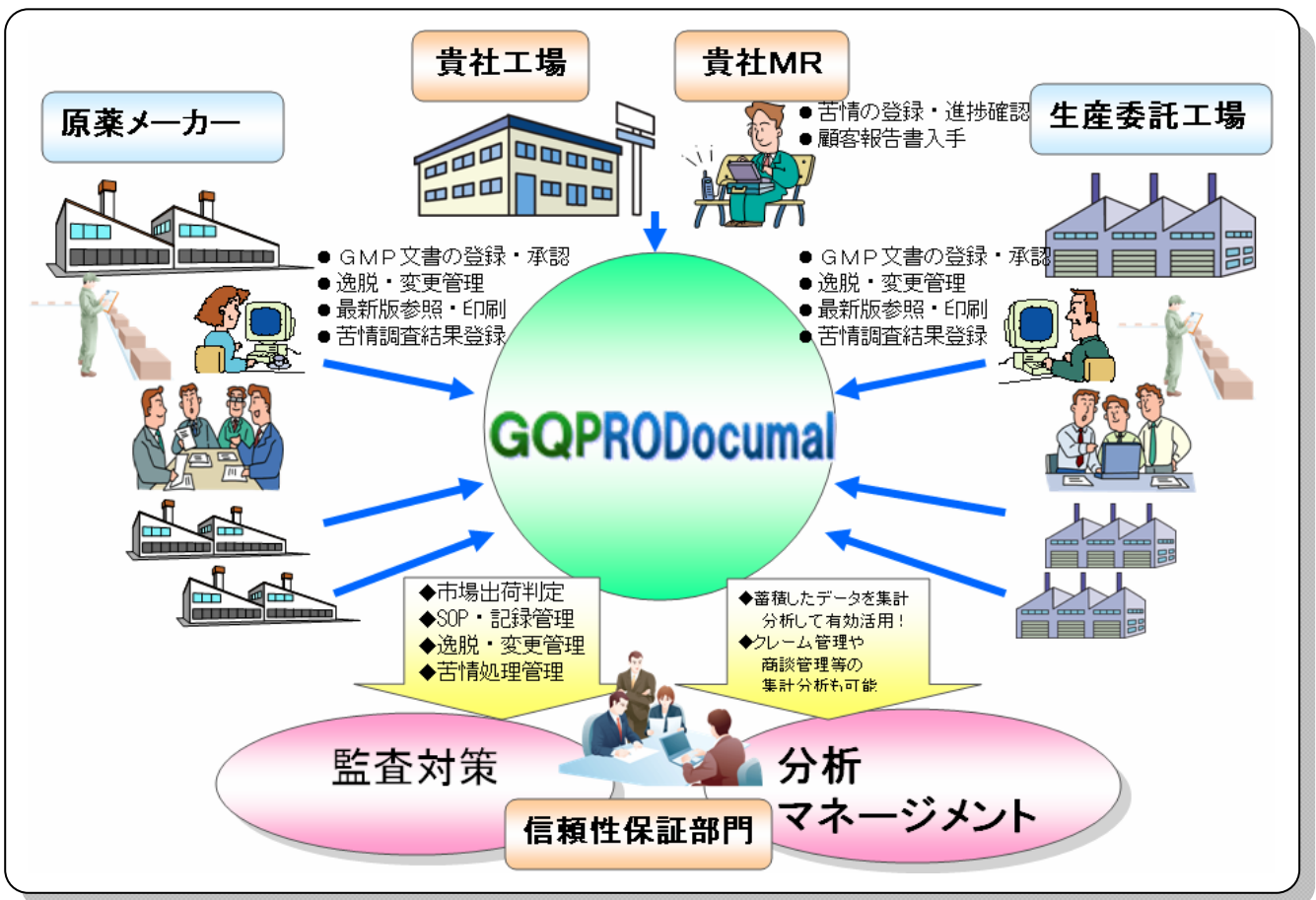
### 【講演者略歴】

旧藤沢薬品工業株式会社 生産本部 生産企画部課長在職中、GMP体制企画・構築及び医薬品工場管理、生産情報システムの導入プロジェクトを担当

旧アステラスシステムズ株式会社を経て、2006年4月富士通株式会社入社

現在、GQP/GMPコンサルティング業務に従事

## 3. GQPRODocumal システムイメージ図



GQPRODocumal は、GQP/GMP業務の電子化により、業務の効率化、関係部署間の連携、トレーサビリティ確保を推進し、企業としての信頼性を高めるソリューションです。監査へも迅速に対応が可能になります。



## 開催会場のご案内

会場：富士通株式会社「富士通ソリューションスクエア」  
＜セミナールーム S-R226＞

住所：東京都大田区新蒲田1-17-25



### 富士通ソリューションスクエア外観

正面玄関 2階受付にお越しください。



#### 【お問合せ先】

〒105-7123

東京都港区東新橋1-5-2 汐留シティセンター

富士通株式会社 SBGSC 産業流通インサイド部 セミナー支援グループ 戸次

電話：03-6252-2321

Fax：03-6252-2835



**FAX 03-6252-2835**

富士通(株) 産業流通インサイド部 セミナー支援グループ 戸次 (べっき) 宛

## GQPRODocumalソリューションによる GQP業務支援システムのご提案セミナーご参加申込書

ご参加の場合は、お手数ですが下記事項にご記入の上、F a xでお申し込みいただくか、担当営業までお申し付けください。

**【ご提案セミナー】**

- 日時 :平成20年 7月24日(木) 14:00~(受付開始 13:30~)
- 会場 :富士通ソリューションスクエア(蒲田) セミナールーム<S-R226>(受付:正面玄関2階)
- 住所 :東京都大田区新蒲田1-17-25 (JR/東急 蒲田駅から 徒歩6分)

※当日は、当方クールビズでの対応とさせていただきます。

お申し込み期限 : 平成20年7月23日(水) 17時まで

- ※ 定員になり次第、お申し込みを締め切らせていただきますので、あらかじめご了承ください。
- ※ 日程のご調整がつかず、別途ご案内をご希望いただけます方は、別日程希望欄 “はい” へ〇で記載の上、ご返信ください。

<b>貴社名</b>	
<b>所属・役職名</b>	
(フリガナ) <b>ご芳名</b>	
<b>ご連絡先</b>	<b>電話</b> : _____ <b>e-mail</b> : _____

<b>別日程希望</b>	はい
--------------	----

● **ご興味をお持ちの業務についてお教え下さい(複数回答可)**

- SOP管理      変更管理      逸脱管理      苦情情報管理  
市場出荷管理      教育記録      コンピュータシステムバリデーション  
その他 < 実演デモご希望内容 >

( )

<個人情報について>

本申込書に記入された情報は、弊社および弊社パートナーが今回のセミナー運用の目的に使用いたします。別日程を希望されたお客様については、別途ご連絡差し上げることがございます。記入された内容についての照会、削除あるいは修正については下記までご連絡ください。富士通株式会社の個人情報保護ポリシーについては、下記URLをご参照ください。

(URL) <http://jp.fujitsu.com/privacy/>

問い合わせ窓口(産流インサイド部 セミナー支援G 戸次) TEL: 03-6252-2321