

さらに便利に、さらに確実に！ バージョンアップして、より強力に試験業務をサポートします！

LATOX-F V6

Laboratory TOXicology package-Fujitsu

医薬品等の研究開発における安全性試験システムとして多数の稼働実績を持つ業務パッケージソフトウェア **LATOX-F** が、皆様の声を反映してリニューアルしました！

- 柔軟な試験計画機能により、GLPから基礎研究まで幅広い試験に対応できます。
- 測定予定動物の一覧表示、測定順の変更機能により測定業務を強力にサポートします。
- 豊富な運用実績があり、一般毒性試験はもちろん、生殖発生毒性試験でも多数ご利用いただいています。
- 検査室機能の動物番号と分析データのサンプル番号を収集時に対応付けできます。
※分析機器へのサンプル番号送信機能、再測定データの採用確認機能を装備
- CSV形式ファイルからのデータ読み込みに対応しました。
- 生データ確認機能により、試験責任者による毎日のデータ確認業務をシステム化しました。 **NEW**
- 100種類以上の帳票を用意しています。また、複数の帳票レイアウトから運用に合った帳票を導入時に選択いただけます。
- Appendix、Table、グラフは印刷に加え、PDF形式で出力できます。また、オプション機能でAppendixデータのCSV形式出力にも対応しています。
- SAS統計パッケージと連携して統計結果をTable、Appendixに出力できます。
※ SAS統計パッケージとLATOX-Fオリジナル統計プログラムから導入時に選択可能

■ GLP 対応 ■

医薬品、他各種GLPの規制/査察に対応

- ① GLPで要求される生データの条件に対応
(試験識別、被験物質、入力日、入力者などを生データとして記録)
- ② 生データの修正履歴管理機能
- ③ 資格、スキルによるアクセス制御機能
-豊富な査察実績-

サポート試験種

- ① 一般毒性 (単回投与試験、反復投与試験)
- ② 生殖発生毒性試験 (F2世代まで対応)
- ③ がん原性試験
- TK動物、併用投与に対応、試験途中のスケジュール変更にも柔軟に対応 -

■ 21 CFR Part 11 をはじめとした各国のER/ESに対応 ■

電子記録(Part 11記録)への対応

- ① Part 11記録の閲覧、エクスポート機能
- ② オーディットトレイルの閲覧、エクスポート機能

不正アクセスの検出・防止

- ① アクセスログの記録、閲覧、エクスポート機能
- ② パスワードの個人管理および暗号化により不正利用を防止
- ③ パスワードの使用期限、誤り回数の設定機能
- ④ 離席時の不正操作防止機能(専用スクリーンセーバー)

電子署名(Part 11署名)への対応

- ① ログインID、パスワードおよび署名の意味の入力機能
- ② Part 11署名記録の閲覧、エクスポート機能

コンピュータシステムバリデーションへの対応

富士通開発標準プロセス体系「SDEM」をベースに、設計からテスト工程までのお客様コンピュータシステムバリデーションを支援

■ 試験計画 ■

■ 測定 ■

■ 評価・報告 ■

群構成

測定画面

生データ確認

試験確定

測定スケジュール

修正履歴リスト

帳票出力

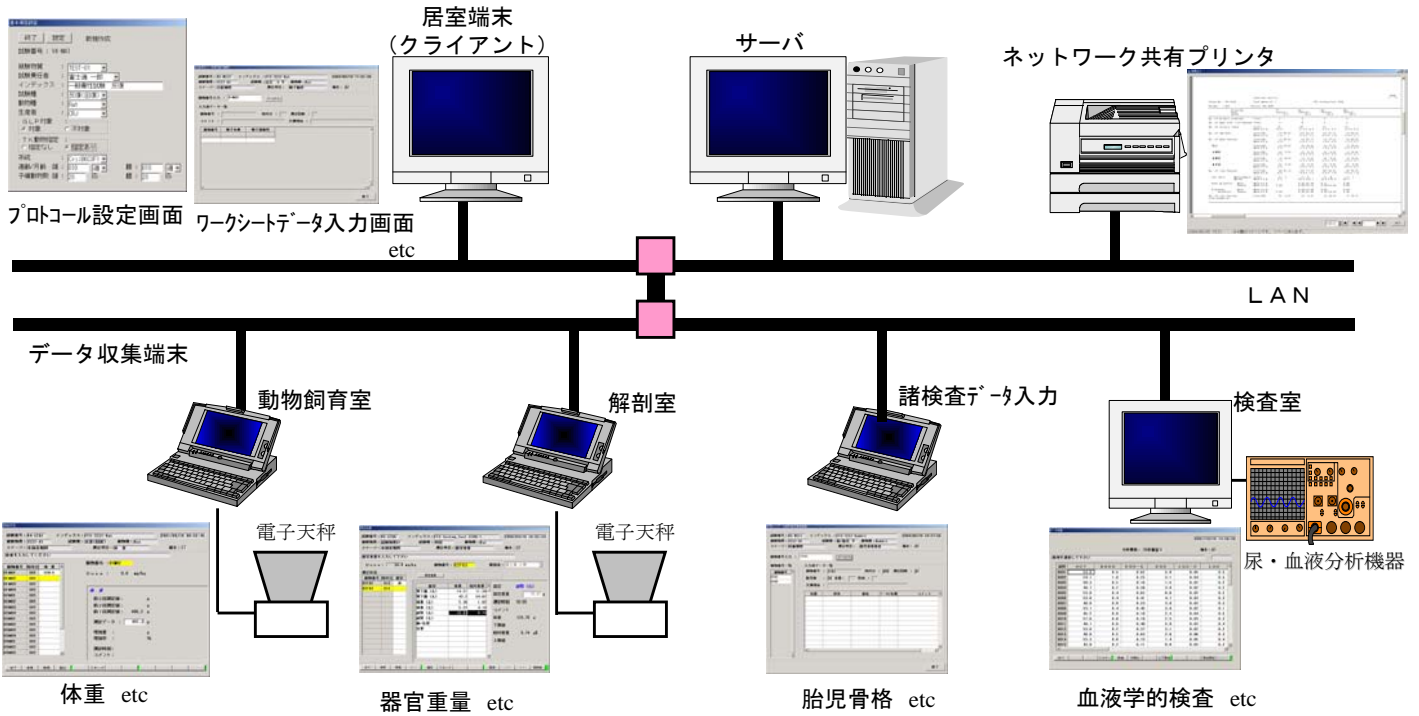
試験データ管理

詳細項目

投与記録書

帳票

システム構築例



主要機能一覧

[クライアント機能]

- ・プロトコル作成/修正/印刷
- ・プロトコル登録
- ・データ修正
- ・生データ確認
- ・試験確定
- ・マスタ修正/印刷
- ・マスタ登録
- ・帳票出力(個別・群別帳票、グラフ)
- ・アクセス情報管理 (IDコード, スキル情報)
- ・システム管理 (ポリシー設定など)
- ・エクスポート (ER/ESのエクスポート)
- ・試験データ退避/復元

[オプション機能]

- ・バックグラウンドデータ管理オプション
- ・データ連携オプション

[データ収集端末機能]

- ・体重測定
- ・投与実績入力
- ・一般状態観察
- ・群分け
- ・給餌調整/残量測定
- ・新生児測定
- ・器官重量測定
- ・胎児検査
- ・剖検所見入力
- ・眼底検査
- ・精子観察
- ・シヤトルボックス
- ・水迷路
- ・尿検査
- ・血液検査

etc

[出力帳票]

- ・体重帳票
- ・体重増加量
- ・一般状態帳票
- ・一般状態集計帳票
- ・交配成績表
- ・新生児測定
- ・胎児検査

etc

[統計機能]

- ・Dunnett
- ・Wilcoxon
- ・Fisher
- ・Jonckheere
- ・Steel検定(*)
- ・F-t
- ・累積 χ^2
- ・Mann-Whitney

etc

(*) SAS選択時のみ

動作環境

ハードウェア

- サーバ: SPARC Enterprise
メモリ 4GB以上
- クライアント: FMVシリーズ
メモリ 2GB以上
CD-R書込み可能ドライブ搭載
- プリンタ: PostScript対応ネットワークプリンタ

ソフトウェア

【サーバ】

- ・Solaris 10
- ・EMPRESS V8.62
- ・EMPRESS SQL Server
- ・BaseSAS9.2 SAS/STAT SAS/IML (統計機能としてSASを選択した場合)

【クライアント】

- ・Microsoft Windows XP Professional SP2
- ・EMPRESS SQL Client for Windows
- ・Microsoft Office 2003 (Microsoft Excel 2003)
- ・InfoBarrier 5
- ・Adobe Acrobat 9

LATOX-FIは当社の登録商標です。

その他の記載されている社名および商品名は、各社の登録商標および商標です。

株式会社富士通アドバンスエンジニアリング

ソリューションビジネス営業統括部 TEL (03) 5324-1609 FAX (03) 5324-1659
〒163-1017 東京都新宿区西新宿3-7-1(新宿パークタワービル)

[技術サポート] ソリューションサービス部 TEL (03) 5324-1717 FAX (03) 5324-1767
〒163-1017 東京都新宿区西新宿3-7-1(新宿パークタワービル)

URL <http://jp.fujitsu.com/fae/>