

# 非臨床領域の研究開発業務における データ信頼性確保と業務効率最大化を実現

tsPharma LabSite

## 最新動向のカバーや実績のあるノウハウを凝縮した新世代のGLPソリューション



業界をリードされる製薬大手様のノウハウ・資産をフル活用  
長年にわたり培われたノウハウと優れた機能をもとに共通仕様化検討会にて要件定義

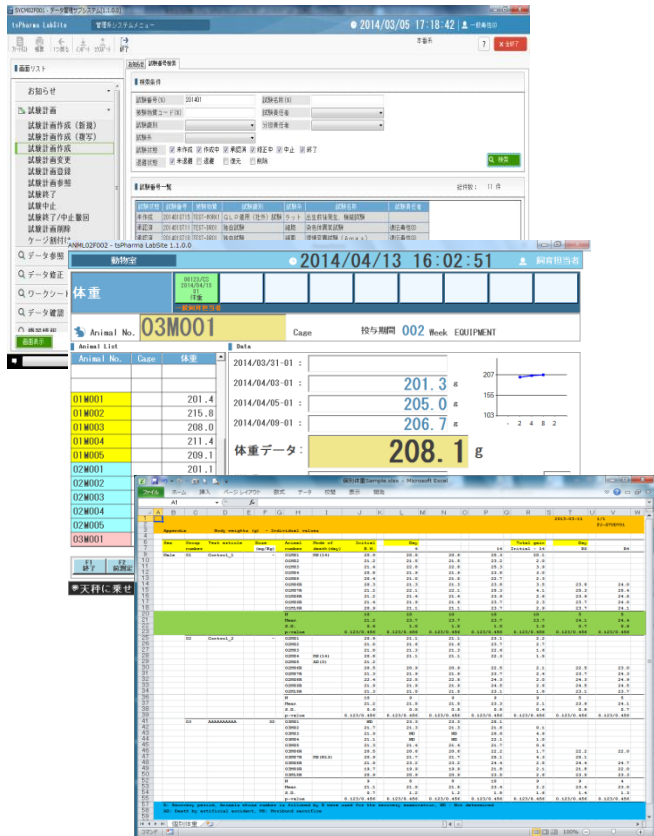


豊富な査察対応実績、機構対応の実績継承+今後の標準化対応  
豊富なGLP調査対応実績の機能を継承しつつ、SEND対応等、今後の標準化への継続的対応



小規模~大規模、運用に則した最適システム導入が可能  
試験種/オプション選択、ライセンス数組み合わせ、システム構成選択、お客様運用設定機能の充実

## 小核In vitroを含む多様な試験種をカバーし、必要とする機能の選択導入が可能



### 非GLP試験/非定型試験対応

~ チェック・承認処理を非GLP試験ではスキップ運用 ~

- ✓ GLP、非GLPの承認資格、試験毎のデータチェックレベルを設定可能
- ✓ 任意測定を追加機能により非定型試験にも柔軟に対応

### 集中/分散(スタンドアロン)方式の両方式に対応

~ 双方のメリットを兼ね備えたハイブリッド化の実現 ~

- ✓ 通常は集中方式、サーバ停止時には分散方式運用可
- ✓ 分散時のデータバックアップ機能を実装

### 出力帳票がそのまま報告書に利用可能

~ 報告書作成時間を大幅に短縮 ~

- ✓ 大手製薬企業様のレイアウトを標準テンプレート提供
- ✓ 各種バリエーションへの編集、追加登録

### SEND対応機能搭載

~ 試験データをSEND形式で出力可能 ~

- ✓ SENDの各最新ガイドラインに対応

Smart Labに関するお問い合わせフォーム

<https://contactline.jp.fujitsu.com/contactform/csque32506/939383/>

# 非臨床領域の研究開発業務における データ信頼性確保と業務効率最大化を実現

tsPharma LabSite

## システム構築例



## 製品一覧

tsPharma LabSite V1 基本	tsPharma LabSite V1 試験種オプション	tsPharma LabSite V1 機能オプション
サーバライセンス	単回投与毒性試験	GLPオプション
病理サーバライセンス	反復投与毒性試験	被験物質管理
クライアントライセンス	がん原性試験	動物管理
病理クライアントライセンス	受胎能着床初期胚発生試験	マスタスケジュール
	胚・胎児発生試験	試験データ検索
	出生前後発生、機能試験	背景データ管理
	復帰突然変異試験	汎用データ検索
	染色体異常試験	SEND連携
	In vivo 小核試験	SAS連携
	In vitro 小核試験	

## 稼働環境

種別	必須ソフトウェア	ハードウェア要件
サーバ	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Microsoft Windows Server 2022 以降</li> <li>● Oracle Database 19c 以降</li> <li>● Microsoft Excel</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● PRIMERGYシリーズ (メモリ: 32GB以上)</li> </ul>
クライアント	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Microsoft Windows 11 以降</li> <li>● Microsoft Excel / Access / Word</li> <li>● Oracle Database 19c Client 以降</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● LIFEBOOK/ESPRIMOシリーズ (メモリ: 8GB以上)</li> <li>※病理室は液晶ディスプレイ21インチ以上推奨</li> </ul>

Microsoft Windows Server 2022, Microsoft Windows 11, Microsoft Excel, Access, Wordは、米国 Microsoft Corporationの米国及びその他の国における登録商標または商標です。

Oracle Database 19cは、Oracle Corporation 及びその子会社、関連会社の米国 及びその他の国における登録商標または商標です。

SAS及びその他すべてのSAS Institute Inc.の製品名は、米国及びその他の国における米国 SAS Institute Inc. の登録商標または商標です。

Smart Labに関するお問い合わせフォーム

<https://contactline.jp.fujitsu.com/contactform/csque32506/939383/>