

MiTOX Ver.10

リニューアルポイント

Point
1

優れたユーザビリティ

画面デザイン全面刷新/ヒューマンエラー防止充実

MiTOX Ver.8-9

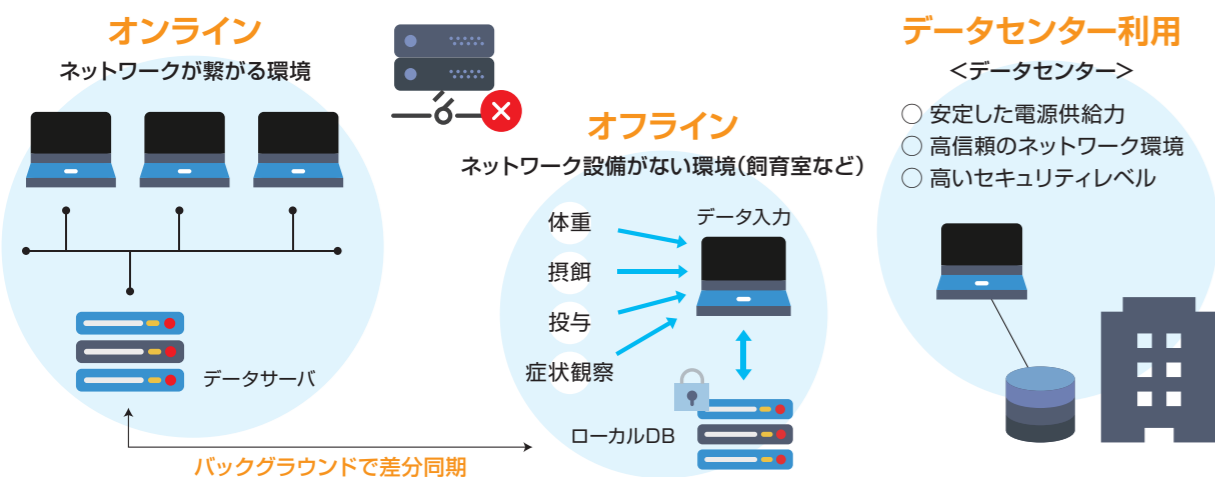


MiTOX Ver.10

Point
2

豊富な利用シーン

データセンター利用(サーバ管理からの解放)/オフライン入力対応



Point
3

高い柔軟性

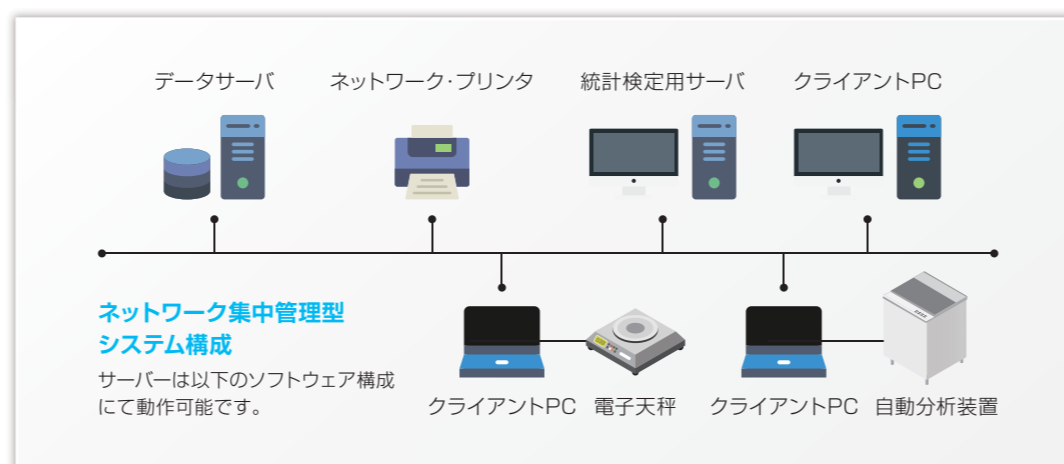
イベントドリブン対応/柔軟な試験設定

プロトコールドリブン機能に加え、イベントドリブン機能として「本日の作業」から任意に業務を追加することができます。



SYSTEM

システム構成



SOFTWARE

ソフトウェア

サーバ	OS	Windows Server 2012/2016
	使用ソフト	Caché
クライアント	OS	Windows7/Windows10
	使用ソフト	Microsoft Excel2013/2016 Adobe Acrobat Standard/Adobe Reader

- 仕様および記載内容は事前に予告なしに変更することがあります。
- このカタログで使用されている製品の写真は、出荷時のものと一部異なる場合があります。
- 製品、サービスなどの詳細についてのお問い合わせ、ご相談は下記営業部まで申し付け下さい。
- MiTOXは、三井E&Sシステム技研株式会社の登録商標です。(登録番号 第4301959号)
- Windowsの正式名称は、Microsoft Windows Operating Systemです。
- Excelは、Microsoft Corporationの登録商標です。
- Acrobatは、Adobe Systems Incorporatedの登録商標です。
- Cachéは、InterSystem Corporationの登録商標です。
- SASは、米国SAS Institute Inc.の登録商標です。
- その他、記載されている会社名・製品名は、各社の商標または登録商標です。

MSR 三井E&Sシステム技研株式会社

ご用命・お問い合わせは

ビジネス事業本部 営業統括部
〒261-8501 千葉市美浜区中瀬1丁目3番地
TEL. 043-274-6166
Email: info-e@msr.co.jp

MiTOX Ver.10

Mitsui Toxicological Data Processing System

三井安全性試験システム

MSR
三井E&Sシステム技研株式会社

国内導入実績 No.1

MiTOX Ver.10

これまで培ったノウハウを継承し全面リニューアル。

MiTOXは安全性試験におけるデータの管理・運用業務および電子申請に関わる業務を、GLP*やFDA 21CFR Part11*および厚労省ER/ES*指針に準拠しながら、大幅なコストダウンや合理化を達成する専用システムです。安全性試験に関する計画から実施、記録、報告までの全過程を一括管理することが可能です。1983年のGLP施行とほぼ同時期に初代MiTOXをリリースしてから今日に至るまで、変化する規制要件に対応しながら絶えず進化してきました。これまで培ったノウハウを結集させ、多くの機能アップ、更なる使いやすさを追及したバージョン10は、お客様の研究業務に貢献いたします。

計画系業務

基本情報となる試験種、試験情報、群構成、投与情報、実施業務の設定、スケジュール、検査項目の設定等を行います。



規制要件への対応

各種規制要件であるGLPをはじめFDA 21CFR, Part11, ER/ES指針に準拠。更にeCDT*に対応したファイナルレポートの出力、およびINHAND*に対応した辞書についても標準提供が可能であり、安全性試験を実施する上で必要となる機能を備えています。

- <GLP> 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施基準に関する省令
- <FDA21 CFR Part11> 電子記録、電子署名の利用に関する米国連邦法規
- <ER/ES> 医薬品等の承認又は許可等に係る申請等に関する電磁的記録・電子署名利用のための指針
- <SEND> Standard for Exchange of Nonclinical Data. (動物実験データを規制当局に提出するためのデータ標準)
- <eCDT> コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様
- <INHAND> International Harmonization of Nomenclature and Diagnostic Criteria(毒性病理用語・診断基準国際統一化事業)

収集系業務

観察・測定入力業務

動物受け入れ検収、群分け、体重測定、摂餌(水)量測定、投与、一般状態観察、眼化学的検査等

生殖発生毒性試験業務

胚・胎児の観察、胎児の内臓検査／骨格検査／骨化進行度等

臨床検査・解剖業務

定期検査のアサignment、臨床検査(分析装置からのオンライン入力、用手法入力)、解剖前体重測定、器官重量測定、病理解剖所見、病理組織所見等

飼育室

複数の業務(体重・餌・水・一般状態・投与)を組み合わせ、一連の動作で入力業務を実施することができます。業務入力順・動物ガイド順についても設定することができます。



本日の業務



組み合わせ業務

体重測定



確定

摂餌量測定



確定

投与



確定

一般状態観察



解剖・検査室

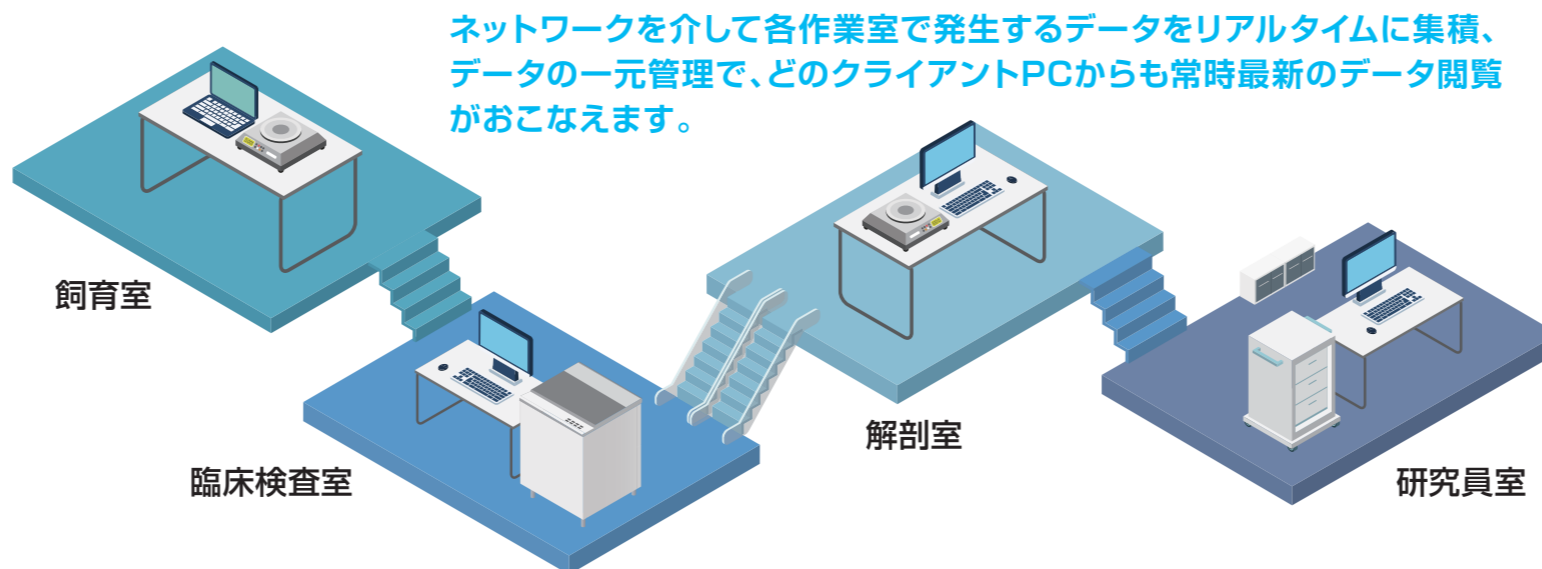
自動分析装置取込み



器官重量



病理解剖・組織検査



ネットワークを介して各作業室で発生するデータをリアルタイムに集積、データの一元管理で、どのクライアントPCからも常時最新のデータ閲覧がおこなえます。

報告系業務

各業務の最終報告書を作成。個別表、総括表、ミックス表、グラフの4種類のレポートを用意。統計解析結果を出力(SAS統計検定システムとの連動)。PDFおよびExcelファイル形式で出力。



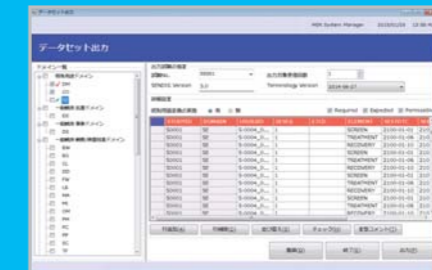
レポート機能



異なる試験データの組み合わせ出力や、帳表内に同じ検定区分(計量値・計数値・度数)の項目に対して異なる検定手法を指定することができます。

SEND*対応

SEND標準適用ファイル作成ツールを用いて、最新の規制要件に準拠したSENDデータの出力ができます。MiTOXデータベース以外にも、外部ファイルを用いてXPT, define.xml ファイルを出力することができます。



- ドメインデータファイル(XPT) (申請に必要な形式)
- データ定義ファイル(define.xml) (申請データの付属文書)

対応試験種

試験種/業務	機能	
一般毒性試験 生殖発生毒性試験	研究員室	プロトコル情報、試験責任者データ確認、生データの閲覧、データの訂正、バックグラウンドデータ、ファイナルレポートの出力
	飼育室	入荷、群分け、投与、一般状態観察、体重測定、摂餌量測定、摂水量測定
	臨床検査室	尿半定量検査、尿生化学検査、血液生化学検査、血清蛋白分画検査、血液学検査、白血球分画検査、血液凝固検査、管理試料登録、眼科学的検査
生殖発生毒性試験	解剖室	解剖前体重測定、器官重量、病理解剖検査、病理組織検査
	飼育室	性周期検査、交尾確認、分娩登録、新生児観察、発育分化、機能検査、学習行動検査、生殖機能検査、胎児の内臓検査、胎児の骨格検査(変異・異常・骨化進行度)
	解剖室	胚・胎児の観察(胎児体重、胎児胎盤重量、外形異常、胎盤所見)、保育動物の着床数

*試験種は一般毒性試験(単回投与、反復投与、癌原生試験)、生殖発生毒性試験(ICH-I、II、III、I+II、ICH-I・I+II(並行試験))が可能です。一般毒性試験では臨床検査のみを簡易的に実施できる機能を備えています。