



CRAIS Checker



確実・迅速・簡単に法規制物質をチェック

■広範な法規制をサポート

化学物質を扱う企業において、規制化合物を適正に取り扱う事はコンプライアンス上必須となっております。一方、規制物質は多種多様であり、人手による対応はもはや困難になっております。

CRAIS Checker は化学構造式から迅速に各種規制への該非判定が行えますので、効果的且つ効率的にコンプライアンス体制を強化でき、今日ではほとんどの大手製薬企業様でご利用頂いております。

電子実験ノートや試薬管理システムなどと連携がWeb サービスを用いて容易に実現できます。システム間連携により規制チェックの自動化を推進することで、研究効率を低下させることなく、より確実な規制対応を可能にします。電子実験ノートや試薬管理システムなどとの連携実績も豊富です。

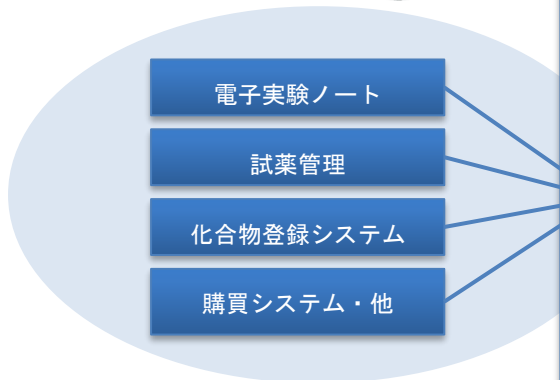
■動作環境

裏面に記載

特長

- 豊富なユーザーベースに支えられた高い信頼性
- 広範な法規制をサポート
- 迅速な法改正対応
- 検出漏れ、誤判定の極小化に注力
- 様々な表記の化学構造式を正確に処理
- CAS 番号、物質名（別名）からの法規制検索
- SOA によりスムーズな外部システム連携を実現

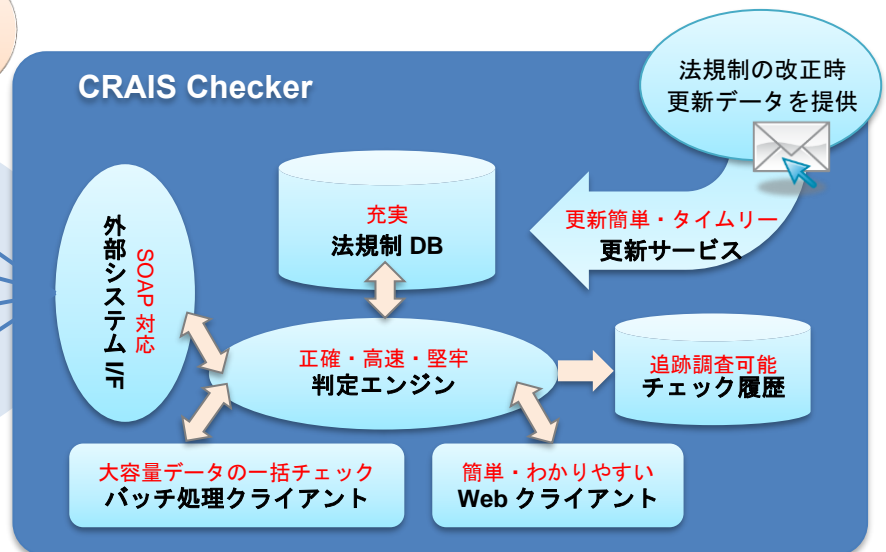
法規制チェックが求められるタイミング



CRAIS Checker サポート法令

- ・麻薬及び向精神薬取締法
- ・覚せい剤取締法
- ・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法・旧薬事法）（指定薬物、毒薬、劇薬、放射性医薬品、習慣性医薬品）
- ・都知事指定薬物、大阪府知事指定薬物、神奈川県知事指定薬物 NEW!
- ・毒物及び劇物取締法（特定毒物、毒物、劇物）
- ・労働安全衛生法（製造等が禁止される有害物、製造の許可を受けるべき有害物、労働者の健康障害を防止するための指針の公表を必要とする物質（がん原性物質）、有害性の調査が行われた化学物質（変異原性 既存化学物質・変異原性 新規届出化学物質）、名称等を表示すべき危険物及び有害物（MSDS の義務）、特定化学物質 障害予防規則（特化則）、有機溶剤中毒予防規則（有機則）、特別管理物質
- ・輸出貿易管理令（別表第一・第二の低分子化合物）
- ・農薬取締法（販売禁止農薬）
- ・化学兵器の禁止及び特定物質の規制等に関する法律
- ・化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）（第一種特定化学物質、第二種特定化学物質、監視化学物質）
- ・化学物質排出把握管理促進法（化管法）（第一種指定化学物質（PRTR 制度、SDS 制度の対象物質）、第二種指定化学物質（SDS 制度の対象物質））
- ・消防法（危険物・第一類（酸化性固体）、第二類（可燃性固体）、第三類（自然発火性物質及び禁水性物質）、第五類（自己反応性物質）、第六類（酸性液体））
- ・水質汚濁防止法
- ・土壌汚染対策法（第二条第一項 特定有害物質）
- ・悪臭防止法（第二条第一項 特定悪臭物質）
- ・オゾン層を破壊する物質に関するモントリオール議定書
- ・航空法（航空機による爆発物等の輸送基準等、全低分子関連を網羅）
- ・米国 Controlled Substance Act（Schedule I-V）
- ・国際連合危険物輸送勧告（United Nations Recommendations on the Transport of Dangerous Goods）
- ・他の海外法令については、海外版にて対応しております。

CRAIS Checker



CRAIS Checkerは構造式から麻薬や指定薬物、毒物、劇物等の法規制を確認することができるシステムです。今日、法令等の遵守は重要な経営課題の一つとなっております。万一法令に違反した場合、刑事罰や行政制裁に加え、企業イメージの悪化や売上の落ち込みなど、経営に大きな影響を及ぼす可能性があります。化合物を取り扱う企業において、規制化合物を適正に取り扱う事はコンプライアンスの観点から非常に重要ですが、規制化合物は多種多様であり、各組織において化合物を取り扱う全ての人が全ての規制化合物を把握する事は現実的ではありません。CRAIS Checkerはこのような問題を解決するソフトウェアです。CRAIS Checkerでは規制法令に該当する構造が簡単に特定できますので、組織内での化合物の適正管理を推進することができます。

CRAIS Checkerの特長

- 高精度・高速な判定アルゴリズム
規制構造を漏らさずチェックし、ノイズ（誤判定）を極小化しています
- 確実に効率的なコンプライアンス体制を構築できます
電子実験ノートや試薬管理システムなどと連携し、利用者に負担をかけずに自動的に且つ強制的にチェックが行われ、記録されます
あらかじめ設定した条件に該当する場合は担当者に電子メールが送信されます

- 世界で認められた有用性
世界のメガファーマと関連ベンダーが集い業界共通の課題解決に取り組んでいる Pistoia Alliance の法規制対応プロジェクト（CSCS）に CRAIS Checker をベースとした提案が選定されました。現在 Pistoia Alliance の要件を反映した海外版の法規制チェックシステム Compliance Checker として海外向けに販売しています。
- 充実した規制データベース
広範な法規制をサポートしており、スピーディーに法改正に対応します
お客様からのご要望に基づき計画的に対応法令を拡張しています
- 試薬管理システム CRAIS Reagent とのシームレスな連携
キット品管理など最新の薬品管理機能を有するシステムで、CRAIS Checker と連動し、在庫試薬や試薬カタログの法規制チェックが行えます。法改正などへの対応はより確実・簡単に行えます
- 外部システムとの連携
SOA（サービス指向アーキテクチャ）の採用により、電子実験ノートや試薬管理システム等の外部システムとの連携が容易です。例えば電子ノートとの連携では、合成計画立案時点で規制化合物か否かのチェックを自動化することが可能です。ケンブリッジソフト社の E-Notebook などとの大規模な連携実績があります。
- チェックする法令を選択可能
例えば電子ノートからの問い合わせには劇物を含まない、試薬管理システムからの問い合わせは劇物をチェックする、などのように業務によってチェックする法令が選択できます

■動作環境(※バージョン4系 現在)

➢ アプリケーションサーバ

項目	内容
OS	Windows Server 2012 Standard Edition(64bit) Windows Server 2012 R2 Standard Edition(64bit) Windows Server 2016 Standard Edition(64bit) Internet Information Service 7, 7.5, 8, 8.5, 10 .NET Framework 4.5.2, 4.6, 4.7 ODP.NET 4.0 (64bit)

➢ データベース

項目	内容
DB	Oracle 11gRelease 2 11.2 以降

➢ Web クライアント PC

項目	内容
OS	Windows10
ブラウザ	Internet Explorer 11 (32bit) 標準モード Firefox (32bit) JRE1.6以降(IE11の場合、最新のJREでないとブラウザによりJavaの実行がブロックされる場合がございます。その際は、信頼済みサイトに追加してください)

➢ クライアントツール用 PC

項目	内容
OS	Windows10 .NET Framework 4.5.2, 4.6, 4.7 ODP.NET 4.0 (64bit)

Patcore, Inc.
〒100-0005 東京都千代田区丸の内 1-7-12 サピアタワー26F

富士通株式会社
ソーシャルデザイン事業本部 デジタルラボ事業部
〒212-0014 神奈川県川崎市幸区大宮町1番地5 JR川崎タワー24階

URL: <https://www.fujitsu.com/jp/patcore/>

Copyright © Patcore, Inc., All rights reserved.は Patcore, Inc.の登録商標です。
その他の会社名、商品名、製品名は、一般に各社の登録商標または商標です。
本ドキュメントの記載内容、製品およびサービスの仕様は予告なく変更されることがあります。

