

21 CFR Part 11

Part 11は消えていない

電子記録の新しいドラフトガイダンス

Wolfgang Winter, Ludwig Huber

BioPharm International MAY 2003 投稿文を翻訳

電子記録と電子署名の規則はまだ引き続き有効である。今回の変更は、製薬企業が特定の電子管理を実行するかどうかの決定を、文書化されたリスクアセスメント、および対応するプレディケートルール（GLP, GMP等の既存規則）に詳述されている記録要件を考慮することによって、正当化しなければならないことを意味する。

2月20日に、FDAは新しい21 CFR Part 11ドラフトガイダンスを発行した。「新しいガイダンスは、Part 11がもう執行されないことを意味する」という噂は間違っている。新しいガイダンスは、主に、製品品質に影響するリスクの低いコンピュータシステムに向けられる。一方、製品品質の決定に使用されるクロマトグラフ用データシステム（CDS）やラボラトリ情報管理システム（LIMS）など、製品品質に影響するリスクの高いシステムについては変更はない。

白紙に戻ったガイダンス

電子記録と電子署名に関するFDAの21 CFR Part 11規則は1997年に導入された⁽¹⁾。規制当局—医薬品評

価・研究センター（CDER）と生物製剤評価・研究センター（CBER）、医療機器・放射線保健センター（CDRH）、食品安全・応用栄養センター（CFSAN）、動物薬センター（CVM）、および薬政部（ORA）—によるその後の施行は、製薬業界に次のような協力を産み出した。

- ・規則の解釈
- ・カレントシステムのPart 11コンプライアンスアセスメントの実行
- ・ギャップ分析の実行
- ・新しいシステムのバリデーション計画と実行計画の開発および実行（古いシステムの移行と廃棄計画と一緒に）
- ・Part 11が強制する手続き上および技術上の管理を実行するための新しいシステムの開発。

そのため、FDAがPart 11を再検討し、以前のドラフトガイダンス文書とコンプライアンスポリシーガイド（CPG）7153.17を取り下げるという意向を発表したとき、多くの人々が衝撃を受けた⁽²⁾。このことは、2月4日付けの連邦広報⁽³⁾で発表され、続いて2月20日に新しいドラフトガイダンス「Part 11, 電子記録；電子署名—範囲と適用」が発行された⁽⁴⁾。我々が以前の論文⁽⁵⁾で議論したように、FDAは2002年8月に発表した

Current Good Manufacturing Practices（CGMP）イニシアチブ⁽⁶⁾の見地からPart 11を再検討している。

バランスを見つけること

最初のPart 11規則の施行後に、FDAは、用語解説⁽⁷⁾をはじめ電子記録のバリデーション⁽⁸⁾、タイムスタンプ⁽⁹⁾、維持⁽¹⁰⁾、およびコピー⁽¹¹⁾に関連する多くのドラフトガイダンス文書だけでなくその執行ポリシー⁽¹²⁾に関するCPG 7153.17も発行した。これらのガイダンス文書は業界によって研究され、コンプライアンスコストに関する関心を高めた。2つのドラフトガイダンス—電子記録の維持⁽¹⁰⁾および電子記録の電子コピー⁽¹¹⁾は、両方とも、プレディケートルールによって要求される保有期間全体にわたって電子記録を処理すべきであると提案していたために、かなり批判された。それは10年以上になる可能性があった。また、業界の関心はそのタスクが非常に高価になる可能性があり、技術が必ずしも利用可能であるとは限らないということであった。

Part 11は枠組みを定義しているが、製薬業界とそのサプライヤがコンプライアンスに向けた実行計画に取り



組み始めたとき、実用的なシステムとプロセスに関する問題が多く発見された。

例えば、Parenteral Drug Association (PDA) は Good Electronic Records Management (GERM) のためのガイドラインを開発するために Part 11 作業部会を結成し、Good Automated Manufacturing Practice (GAMP) フォーラムは Part 11 の最良の実行方法に関する文書を開発するために分科会 (SIG) を結成した。両方の論文は International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE) から発行された^(12, 13)。

多くの刊行物で述べられているように、適切に行うことと行き過ぎることとの間の正しいバランスを見つけることは困難である。「特定のバリデーションの努力が行われるべきであるかどうかに関して何らかの疑問がある場合、バリデーションの努力が何らかの科学的な価値を加えるかどうかを尋ねることによってのみ、最終的な答えを得ることができる」⁽¹⁴⁾。

新しい要件

Part 11 が消えたわけではない。新しいドラフトガイダンスでは、新しい電子記録と電子署名の要件は何も定義していない。ここでは製品品質と公衆衛生に絶対不可欠の状況に焦点を当て直しているだけで、ほとんどプレディケートルールによって支配される。(4月の議論期間終了後に予想される)最終的なガイダンスは、技術的に複雑でバリデーション集約的な監査証跡(audit trail)、タイムスタンプ、記録の保管、および記録のコピーといった領域にはあまり重点を置かないことになりそうである。これは、特にレガシーシステム (Part 11 が実効された1997年8月20日以前にインストールされたシステム) に対してプレディケートルールに従うということである。新しいドラフトガイダンスでFDAは、プレディケートルールで強制される記録がまだ必要であると再強調

しているが、より少ない記録が Part 11 の対象として考えられると述べている。我々は、全体の保有期間を通じたデータ処理のための最も厳しい要件が、企業の文書化されたリスクアセスメントや作業規範に基づく時間枠に置き換えられることを期待する。

2003年2月までは、Part 11 は漠然と解釈されていて、製品品質と安全性に高いリスクを与える可能性のあるシステム (最終医薬製品の品質管理分析に使用されるCDSなど) と低リスクシステム (標準操作手順書を作成するために使用されるワードプロセッサなど) とを区別しなかった。企業は、物議をかもし、かつ紛らわしい強制力である「Good Practice」(GxP) 環境下で作成されるすべての電子記録について、Part 11 に適合するための信頼できる活動計画を開発し、文書化し、そして実行することを要求された。

表1. 新しいPart 11の下でも施行されるプレディケートルールが要求する記録の種類例

記録の種類	カテゴリ ^a	参照プレディケートルール
製剤が設定された仕様を遵守していることを保証するための製造、管理、およびラボラトリの記録；部品、製剤容器、およびラベリング用の記録	GMP	21 CFR 211.180
装置の洗浄・使用記録	GMP	21 CFR 211.182
マスター製造・管理記録	GMP	21 CFR 211.186
バッチ製造・管理記録	GMP	21 CFR 211.188
製造記録レビュー	GMP	21 CFR 211.192
ラボラトリ記録	GMP	21 CFR 211.194
非臨床ラボ試験用のプロトコル	GLP	21 CFR 58.120
非臨床ラボ試験の報告	GLP	21 CFR 58.185
生データ、文書化、プロトコル、最終報告書、QA検査記録とサンプル、職務記述書、トレーニング記録、機器のメンテナンス、キャリブレーションおよび検査の記録	GLP	21 CFR 58.195
INDAs ^b 用の記録およびICH ^c GCPガイドラインに記載されている記録のサポート	GCP	21 CFR 312.57
	GCP	21 CFR 312.62
データ変更を文書化などの方法で可能とするようにシステムが設計されていること、および入力データの削除が防止されていることを保証する記録	GCP	ICH GCP 5.5.3 (c)
データ変更できる権限を与えられた人のリスト	GMP	EU GMP Guide Annex 11 § 10 ^d
	GCP	ICH GCP 5.5.3 (e)

a GMP は Good Manufacturing Practice の略称；GLP は Good Laboratory Practice の略称；GCP は Good Clinical Practice の略称。

b INDAs は investigational new drug applications (新薬臨床試験申請) の略称。

c ICH は International Conference on Harmonisation (国際ハーモナイゼーション会議) の略称。

d 参考文献18を参照。

リスクベースのアプローチ

2002年8月に、FDAはサイエンスベースのリスク管理を統合品質システムアプローチに融合するイニシアチブを発表した。「最も効果的な公衆衛生の保護を提供するために、FDAはその努力レベルをリスクの重大さに調和させなければならない。政府機関はリスクベースのプログラムを実行してきているが、より系統的で厳しいリスクベースのアプローチが開発されるだろう」⁽⁶⁾。

GAMPガイド

規制当局からのアセスメントの実施方法に関する明確なガイダンスがないので、2月20日より前に業界評議会はガイドラインを発行した。「リスクアセスメントのためのガイドライン」というGAMP4ガイドの付録M3は、バリデーションプロセスと

リスク管理との間のミッシングリンクを確立している⁽¹³⁾。ここでは以下のような定形化、文書化されたリスクアセスメントプロセスを提案している。

- ・リスクシナリオを通じた作業リスクとGxPリスクの特定および評価
- ・起こりうる失敗や逸脱の可能性と重大性の評価
- ・失敗を検出するための確率の判断
- ・適切なリスク低減戦略の定義の要求

付録M3の主要部分は「一連のGxP評価基準に対して評価される場合のシステムの機能やサブ機能がリスクを示すかどうかの判定」である。このリスクベースのアプローチは、業界、サプライヤ、および規制当局が公衆衛生と消費者保護のための重大な問題の資源に焦点を合わせることを支援するであろう。

継続的な実施

新しいドラフトガイダンスの第一のメッセージは、「Part 11の一部の要件に関しては施行裁量(enforcement discretion)を行使する」ために、FDAは従来より狭い範囲でPart 11を解釈するつもりであるということである⁽⁴⁾。施行裁量は「バリデーション、監査証跡、記録の保管、および記録のコピー」のような領域で行使される⁽⁴⁾。これらは業界が技術的な複雑さを管理しようとして膨大な努力を費やしていた領域である（非常にわずかな利益のために）。しかし、「施行裁量」は、監査証跡、電子プロセスおよび記録保管手順のための技術的な管理がもはや必要ではないことを意味している訳ではない。21 CFR Part 11は依然有効なのである。文書化されたリスクアセスメントによって、また対応するプレディケートルールにおける記録要件を考慮して、会社は特別の管理を実行するかどうかの決定を正当化しなければならないとだけ、FDAは言っている。

表2. 新しい21 CFR Part 11の下でも執行される(および、執行されない)記録の種類の場合

記録の種類	Part 11の対象	例
プレディケートルールで維持することが要求され、紙の記録の代わりにラボラトリ電子形式で維持される記録	はい	<ul style="list-style-type: none"> ・ オリジナルの観察 ・ 機器の生データワークシート ・ 機器校正記録 ・ 指定のサンプリング、テストおよび点検が実際に行われたことを立証するメタデータ ・ 原料とバルクのテスト結果および完成品
電子形式で維持されていても、プレディケートルールが必要とするレポート以外の記録	いいえ	機器診断ファイル、プレゼンテーションまたは作業
プレディケートルールで維持することが要求され、優れた電子形式と紙形式で維持されており、一連の規制活動がそれに頼っている記録	はい	クロマトグラフシーケンスから製品リリースまでの定量結果
プレディケートルールの下でFDAに提出する電子記録	はい	<ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床実験プロトコル ・ NDAs^a
提出されず、プレディケートルールで維持することも要求されていないものの、提出文書の作成に使用される電子記録	いいえ	個々のソース文書からNDAs ^b 向けの提出文書パッケージを照合するためのバッチファイル（スクリプト）
プレディケートルールで要求される手書きの署名、イニシャル、およびその他の一般的な署名と同等であると意図される電子署名	はい	クロマトグラフデータシステムにおけるサンプル、シーケンス情報、メソッド、および計算のデータエントリ変更を承認するために使用される電子署名

a INDAsはinvestigational new drug applications（新薬臨床試験申請）の略称。

b NDAsはnew drug applications（新薬承認申請）の略称。

プレディケート記録ルール

新しいドラフトガイダンスでは、プレディケートルールに概説されている記録要件の重要性を強調している。製品品質に関連するプレディケートルールによって要求される記録は、継続してPart 11規制の対象となり、執行が続けられるであろう。特に、アクセスセキュリティ、稼働中のシステムとデバイスのチェック、オープンシステムコントロールおよび電子署名のための主要なテクニカルコントロールは、適切な職員研修、文書化および変更管理と共に依然として必要である。Good Clinical Practice (GCP) と Good Laboratory Practice (GLP) などのいくつかのプレディケートルールでは、特にユーザが予想される場合、規制された記録を作成するか、変更するか、または削除するための通常の操作の間の変更を追跡することに関する監査証跡は確かに必要である。

表1には、プレディケートルールによって要求される記録の例をリストしている。このリストは、Part 11の新しいガイダンスがGxP規制の対象となる分析ラボラトリで使用されるCDSにはほとんど適応していないという我々の声を補強する。GMPとCGMP規制はこの業界の作業プロセスと手法に強く影響する。記録の別のカテゴリを表2に要約した。元のGxP規制によって定義されているような記録が依然として21 CFR Part 11とその後の施行の対象であるかどうかをリストしている。

表3. 新しいドラフトガイダンスでも施行されるPart 11規制、およびFDAが新しいドラフトガイダンスで概説した「施行裁量」を行使する可能性のある記録要件

新しいガイダンスで引き続き要求され施行される記録の種類 (Part 11の対象となる記録について)	新しいガイダンスに影響され、かつFDAが「施行裁量」を行使する可能性のある記録
<ul style="list-style-type: none"> ・ システムのバリデーション ・ システムアクセスを承認された個人に制限すること ・ 稼働中のシステムチェックの使用 ・ 権限チェックの使用 ・ デバイスチェックの使用 ・ 電子記録や電子署名システムを開発、維持管理、または使用する者は割り当てられた業務を実行するための教育、トレーニング、および経験を有することの決定 ・ 署名の説明責任 ・ 電子署名に関連する要件 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 文書化されたリスクアセスメントでは製品品質への効果がないか低い場合は、電子監査証跡、バリデーション、記録維持、電子コピーなどのPart 11の特定要件 ・ レガシーシステム（1997年8月20日以前にインストールされたもの）に対するPart 11の施行

確立した作業プロセス

規制活動を実行するために頼る、確立した作業プロセスの一部でもある記録は、依然としてPart 11要件の対象となる。ネットワークデータシステム (NDS)、CDS、LIMS、および統合（基幹）業務システム (ERP) は重要な意志決定支援データを管理し、GxP施行の焦点であり続ける。これらのシステムによって管理されるデータの信頼性と確実性はセキュリティ、データインテグリティおよびトレーサビリティを保証する効率的なテクニカルコントロールに大きく依存する。

新たなドラフトガイダンスでは、電子記録が紙の記録の代わりに使用されるかどうかを決定するために、FDAは作業規範を使用することができると強調している。したがって、規制活動を記録するために電子記録または紙の記録を使用するかを決定して文書化することを、我々は推奨する。

施行裁量

FDAは、21 CFR Part 11によって強制される多くのテクニカルコントロールに「施行裁量」を行使すると発表した。この決定は、GxPとPart 11コンプライアンスへのアプローチが元に戻る必要があるかもしれない間、影響を受ける業界とサプライヤが現在過渡期にあることを認識している。従来のガイダンス文書の撤回によって、PDAのGERMガイドラインなどに含まれている業界の「Common Good Practice」の役割は、会社が正しいものに焦点を合わせることを支援する際に関与する⁽¹²⁾。このタイプの業界ガイドラインによって取られるアプローチと同様に、新しいガイダンスの目的は、ものごとを正しく行うのではなく、正しいことを行うことである。

Part 11は今までどおり適用される

表3には、新しいドラフトガイダンスに「最も影響を受ける」GxP要件と「影響を受けない」要件を例示する。表3は、記録に関する従来のPart 11テクニカルコントロールの大部分は施行され続けることを示している。Part 11の主要な要件は、結果としてのユーザ要件と相互に関連する（表4）。明らかに、いくつかの要件は全く変化していない。システムアクセスは権限を有する者に限定されなければならない、システムは適切な場所で権限チェックを実行する必要がある。テクニカルコントロールは「なりすまし」の防止を保証する必要がある。現代のシステムでは、これらの制御は会社のセキュリティポリシーと一致したセキュリティメカニズムを通して根本的なオペレーティングシステムによって実施され、一般的なIT業務でCDSへのアクセス管理を容易に一本化することができる。

デバイスチェックは、重要な記録の信頼性と確実性を保証するための主要なメカニズムであり続ける。レベル4メカニズム^(5, 15, 16)は効果的かつ効率的にこの要件を実行する（「レベル4コントロールの重要性」に関するサイドバーを参照）。

結果のレビューと承認のためのステップなどの許可された一連のステップを実行するために、**今でも稼働中のチェックが要求される。**

電子署名の要件は変化しなかった。会社が電子署名と一緒に電子記録を使用している場合、クローズドまたはオープンシステムにおけるそのような署名については、Part 11によって強制されるテクニカルコントロールが2003年2月20日以前と同様に適用される。

これらの話題をカバーする有益な議論が、これらの要件を実行するためのPDAとISPEの21 CFR Part 11適用ガイドの「Appendix 4: Key Areas for Guidance, Part 2（付録4：ガイダンスの主要領域、第2部）」に記載されている⁽¹⁷⁾。

信頼できる確実な記録

DAが公表したPart 11の再検討があっても、施行の焦点はPart 11の対象となる記録に関するプレディケートルール要件である。このカテゴリに分類される記録には、信頼性と確実性が必要になる。したがって、主要なテクニカルコントロールが適切な職員研修、文書化、および変更管理と共に、アクセスセキュリティ、稼働中のシステムとデバイスのチェック、オープンシステムコントロール、および電子署名に必要である。NDS, CDS, LIMS, またはERPシステムで管理される記録は、特に製品品質に与えるリスクポテンシャルが高い場合、Part 11とプレディケートルールの対象となる。

したがって、21 CFR Part 11が消えることはない。言い換えるならば、我々が以前にBioPharmの論文で述べたように「電子記録は定着している」⁽¹⁶⁾。Part 11の対象範囲は狭められた。そして、Part 11の強制が必要であるかどうかに関する決定は、現在では、記録が製品品質と会社の文書化された作業規範に作用するかもしれないリスクに基づくであろう。

表4. 適合システムでの使用が必要とされるテクニカルコントロールおよび結果としてのユーザ要件の例

必要なテクニカルコントロール	結果としてのユーザ要件
<ul style="list-style-type: none"> システムアクセスを承認された個人に制限すること 	<ul style="list-style-type: none"> ログインの実施 セキュリティポリシー パスワードポリシー タイムアウト
<ul style="list-style-type: none"> 権限チェックの使用 	<ul style="list-style-type: none"> 構成可能なユーザ機能
<ul style="list-style-type: none"> デバイスチェックの使用 	<ul style="list-style-type: none"> レベル4機器コントロール^a 機器ログブック ネットワーク監視 アーリーメンテナンスフィードバック
<ul style="list-style-type: none"> 稼働中システムチェックの使用 	<ul style="list-style-type: none"> データシステムメソッドの一部としての計算やカスタム計算の実行（別のプログラムに手動で結果を転写しない） 結果レビュープロセスの施行（アナリストレビュー、ピアレビュー、およびQA承認）
<ul style="list-style-type: none"> 電子署名に関連する要件 	<ul style="list-style-type: none"> 重要業務に対する電子署名 電子レビューと結果の棄却または承認

a 参考文献6を参照。

レベル4コントロールの重要性

規制当局は、例えば、生データの取得に使用される分析装置の機器パラメータに関する文書化された証拠について、完成した製剤をテストする製薬品質管理ラボに質問するであろうか？

我々の観点では、製品出荷の前に仕様に対する完成した製剤をテストするQA/QCなどのような「規制された活動」を実行するためにラボは電子生データに頼っているので、答えは「はい」である！任意の結果が、分析で使用される機器コントロールパラメータの適切な文書化のないまま、定義された手順やモノグラフによって生成されたことを立証することは非常に難しい。

21 CFR Part 11のオリジナルの精神における信頼できる確実な結果を保証するために、電子的にメタデータ（機器のコントロールパラメータを含む）を管理することは重要である。このことはまた、製品品質に悪影響を及ぼす人工的なリスクも低減する。

レベル4機器コントロールは機器の識別や構成情報を自動追跡するために高度のメカニズムを使用しており、これらのコントロールはアーリーメンテナンスフィードバック（EMF）などの警告メカニズム実現のための前提条件である。我々は以前に、機器コントロールとEMFのレベルの詳細について議論した^(2, 15)。機器とシステムコントローラとの間の通信が確実で信頼できる場合に限って、分析機器が生成する電子記録は確実で信頼できる。信頼できかつ追跡可能なレベル4機器コントロールが、新しいCGMPイニシアチブと新しいPart 11ドラフトガイダンスにおいても対象となっている電子生データ、メタデータ、および結果の正確さに対する適切で重要な手段であり続けると、我々は確信している。

参考文献

- (1) FDA, "Code of Federal Regulations, Title 21 Food and Drugs, Part 11 Electronic Records; Electronic Signatures: Final Rule," Federal Register 62(54), 13429-13466 (20 March 1997).
- (2) Office of Regulatory Affairs, "Enforcement Policy: 21 CFR Part 11; Electronic Records; Electronic Signatures (CPG 7153.17), Section 160.850, Compliance Policy Guide (FDA, Rockville, MD, 13 May 1999).
- (3) FDA, "Withdrawal of Draft Guidance for Industry on Electronic Records; Electronic Signatures, Electronic Copies of Electronic Records," Federal Register 68(23), 5645 (4 February 2003).
- (4) FDA, "Draft Guidance for Industry on 'Part 11, Electronic Records, Electronic Signatures - Scope and Application;' Availability of Draft Guidance and Withdrawal of Draft Part 11 Guidance Documents and a Compliance Policy Guide," Federal Register 68(37), 8775-8776 (25 February 2003). Available at www.fda.gov/cber/gdlns/prt11elect.htm.
- (5) Winter, W. and Huber, L., "Instrument Control in Pharmaceutical Laboratories - Compliance with 21 CFR Part 11, Part I," Pharm. Technol. Eur. 15(3) suppl., 40-45 (2003).
- (6) Office of the Commissioner, "Pharmaceutical CGMPs for the 21st Century: A Risk-Based Approach (FDA, Rockville, MD, August 2002). Available at www.fda.gov/oc/guidance/gmp.html.
- (7) FDA, "Draft Guidance for Industry; Electronic Records; Electronic Signatures, Glossary of Terms; Availability," Federal Register 66(185), 48886-48887 (24 September 2001). Available at www.fda.gov/cber/gdlns/essigglos.htm.
- (8) FDA, "Draft Guidance for Industry; Electronic Records; Electronic Signatures, Validation; Availability," Federal Register 66(185), 48886 (24 September 2001). Available at www.fda.gov/cber/gdlns/esigvalid.htm.
- (9) FDA, "Draft Guidance for Industry; Electronic Records; Electronic Signatures, Time Stamps; Availability," Federal Register 67(54), 12999 (20 March 2002). Available at www.fda.gov/cber/gdlns/esigtime.htm.
- (10) FDA, "Draft Guidance for Industry; Electronic Records; Electronic Signatures, Maintenance of Electronic Records; Availability," Federal Register 67(172), 56848-56849 (5 September 2002). Available at www.fda.gov/cber/gdlns/esigmaint.htm.
- (11) FDA, "Draft Guidance for Industry; Electronic Records; Electronic Signatures, Electronic Copies of Electronic Records; Availability," Federal Register 67(218), 68674-68675 (12 November 2002). Available at www.fda.gov/cber/gdlns/esigcopies.htm.
- (12) PDA, "Good Electronic Records Management (GERM)," Good Practice and Compliance for Electronic Records and Signatures, Part 1 (ISPE, Tampa, FL, September 2002).
- (13) GAMP Forum, "Management Appendices, M3: Guideline for Risk Assessment," The Good Automated Manufacturing Practice (GAMP) Guide for Validation of Automated Systems in Pharmaceutical Manufacture (ISPE, Tampa, FL, October 2001).
- (14) Huber, L., Validation of Computerized Analytical and Networked Systems (Interpharm Press, Inc., Buffalo Grove, IL, 2002).
- (15) Huber, L. and Winter, W., "Implementing 21 CFR Part 11 in Analytical Laboratories, Part 5: The Importance of Instrument Control and Data Acquisition," BioPharm 13(9), 52-56 (2000). Agilent publication number 5988-0946EN.
- (16) Winter, W., "Electronic Records Are Here to Stay," BioPharm Eur. Special issue of Pharm. Technol. Eur., 29-31, (September 2002).
- (17) PDA, "Complying with 21 CFR Part 11: Electronic Records and Electronic Signatures," Good Practice and Compliance for Electronic Records and Signatures, Part 2 (ISPE, Tampa, FL, October 2001).
- (18) European Commission, "Annex 13: Manufacture of Investigational Medicinal Products," Good Manufacturing Practices, Vol. 4 (Enterprise Directorate-General, Brussels, Belgium, November 2001).

著者

Wolfgang Winterはネットワークデータシステムのシニアプロダクトマネージャです。Ludwig HuberはAgilent TechnologiesのHPLCと製薬ビジネスの世界的なプロダクトマーケティングマネージャです。Agilent Technologies GmbH, PO Box 1280 D-76337, Waldbronn, Germany, +49.7243.602.454 fax +49.7243.602.501 wolfgang_winter@agilent.com www.agilent.com

本書の一部または全部を無断複製することは禁止されています。記載内容は、おことわりなく変更することがありますので、ご了承ください。

Agilent Technologies Inc. © 2003
June 15, 2003
5988-9718JAJP