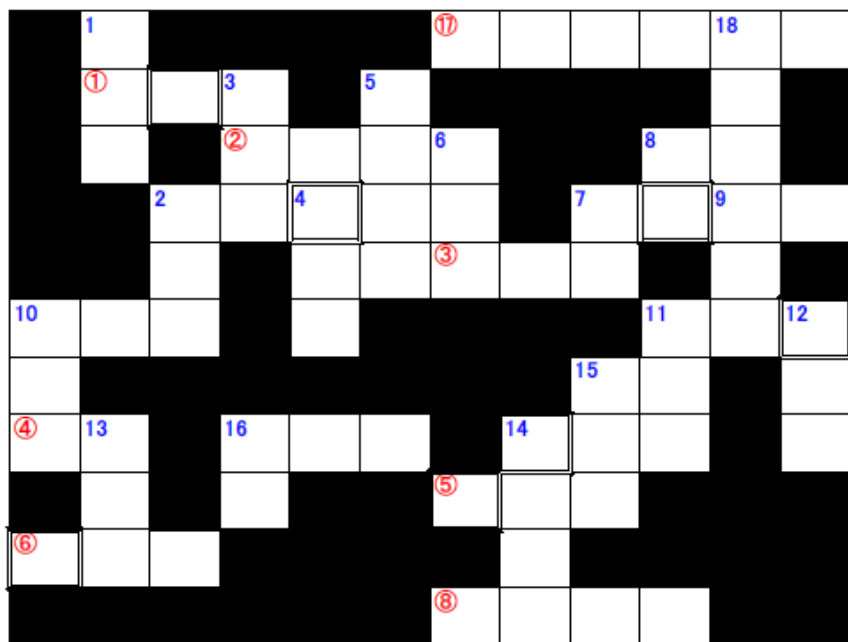


□の中に入る言葉は？ ヒント：見方で変化する



### タテのカギ

- 1 滅菌に使用するガスの名前
- 2 機器原簿。機器に関する手順や仕様を含む記録を編集した文書
- 3 日米EU医薬品規制調和国際会議の略称
- 4 米国食品医薬品局の略称。航空機会社ではありません。
- 5 リスクアナリシスで用いる「故障モードと影響解析」のツール
- 6 プログラマブルロジックコントローラの略。  
シーケンサ(三菱電機の商標名)と呼ばれることが多い。
- 7 プロセスバリデーションの略
- 8 滅菌バリデーションで微生物学適格性を検証するインジケータ
- 9 米国法律のコード。21CFRが医療機及び医薬品規制。
- 10 医療機器指令の略。医療機器を合法的に欧州市場で販売するために必要な要件。
- 11 上方管理限界の略。管理図で管理する上限値。
- 12 無菌性保証水準の略。通常 $10^{-6}$ の確率
- 13 日本の医療機器の品質システムで、品質マネジメントシステムの略。
- 14 計量法に基づく日本の校正事業者登録(認定)制度
- 15 米品質システム規制の略。21CFR 820
- 16 原料、設備機械、製造方法、作業者の略語。
- 18 環境・労働・安全衛生の略

### ヨコのカギ

- ① 強制措置指示
- ② 米国の品質システム
- ③ コンピュータ化システムバリデーションの略
- ④ 設計時の適格性。設備や製品設計の検証。
- ⑤ 不適合報告書の略。
- ⑥ 米国薬局方の略
- 7 医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキームの略  
医薬品GMPは、この品質システムに準拠。
- ⑧ 品質システム査察テクニックの略。FDA査察官の査察指針。
- 10 FDAに提出する有害影響・副作用報告
- 11 ユーザー要求仕様の略。ユーザー要求の内容をより数値等で具体的にしたもの
- 15 品質管理の略。品質保証の略はQA。
- 16 FDA査察直後で出される不具合事項が記載されたものForm OOO
- ⑪ FDAからWarning OOOを公開されると、操業停止になりかねない