

業務実績

(2004年8月～2009年5月)

番号	業務内容	キーワード
88 新製剤棟建設工事(遂行中)	<p>高活性製剤の製造に対応した封じ込め・無菌操作アイソレータ／凍結乾燥装置を備えた多品目対応のマルチパーパス注射剤ライン、及び無菌シリンジ注射剤製造ライン他、複数ラインを設置した新設工場の設計を実施している。製剤機器の他、製造用水設備、物流設備、建築設備、空調設備、給排水衛生設備、用役設備、及び電気設備の全ての工事範囲を対象に、基本設計、実施設計、コンストラクション・マネジメント、バリデーション等の一切のエンジニアリング業務を一貫して提供する予定。</p> <p>本プロジェクトは、当社のこれまで培ってきた封じ込め、無菌性保証に関わる知見と経験を盛り込んだ集大成的な設備構成、レイアウトとなっている。封じ込めと無菌操作という通常相反する2つの要素を両立させる為の合理的なゾーニングを設計し、エンジニアリングを進めている。</p> <p>延床面積：10,000 m²</p>	<p>高活性製剤、凍結乾燥製剤、液剤 アイソレータ(無菌、封じ込め) 多品目対応(マルチパーパス) シリンジ注射剤、物流設備 エンジニアリング、基本設計、実施設計、分離発注方式、 建築事務所及び設備 設計事務所との協業</p>
87 注射剤治験薬設備詳細設計以降の支援業務(遂行中)	<p>無菌医薬品用治験薬製造設備の改修工事に関わる詳細設計以降、プロジェクト完了までの支援業務を実施。客先GEP(Good Engineering Practice)に基づき、システム・アセスメント、コンポーネント・アセスメント、デザイン・レビュー、工場検査(FAT)、現地検査(SAT)及びIQ/OQ/PQ支援業務等を実施。</p>	<p>無菌医薬品、治験薬、注射剤、 改修工事、エンジニアリング、 GEP、システム・アセスメント、 コンポーネント・アセスメント、 デザイン・レビュー、FAT、 SAT、IQ、OQ、PQ</p>

業務実績

(2004年8月～2009年5月)

番号	業務内容	キーワード
86	設備診断業務 実生産開始直前のバイオプラントのGMP適合性診断をシステム査察に準じた方法で実施し、実運用に向けた問題点の抽出と対応策立案に関するコンサルテーションを行った。	バイオプラント、GMP適合性診断 システム査察
84	無菌治験薬設備改造・基本設計支援 無菌医薬品用治験薬製造設備の改修工事に関わる基本設計支援業務を実施した。客先プロジェクトチームにメンバーとして参加し、客先GEP (Good Engineering Practice)に基づき、ユーザ要求仕様書(URS)、リスクアセスメント、ベンダーアセスメント等の支援業務を実施した。 改造対象延床面積: 600 m²	無菌医薬品、治験薬、注射剤、改修工事、エンジニアリング、基本設計、GEP、URS、リスクアセスメント、ベンダーアセスメント
83	薬剤飛散測定 少量の高生理活性原薬の製造を行う封じ込め対応設備の封じ込め性能評価テストの実施及び報告書の作成を行った。また、海外の毒学者とコラボレーションにて製造対象とする薬剤のOEL/ADIの設定方法に関するコンサルティングを行った。	封じ込め評価試験、OEL/ADI設定、毒学者
82	無菌製剤設備運用レビュー対応 製薬メーカーの社内研修として複数回にわたり微生物管理に関する講義を行い、その後、実際の運用における留意点や疑問点等について出席者とディスカッションを行った。	社内研修、微生物管理
79	無菌製剤設備増設工事(遂行中) 既存の一般注射剤製造ラインから抗生剤注射剤の製造ラインへの改修工事において、基本設計、実施設計から、コンストラクション・マネジメント、バリデーションコーディネイトまでの一貫したエンジニアリング業務を提供している。 無菌粉末製剤に特有の諸問題をクリアし、製品の高度な無菌性を確保する製造ラインを構築している。 改造対象延床面積: 1,500m²	抗生剤、無菌衣薬品、封じ込め、基本設計、実施設計、設計監理、CM、
78	錠剤検査機の飛散粉塵測定 非封じ込め対応の錠剤検査機を対象に、素錠とフィルムコート錠を用いて、検査運転中、及びサイズパーツの取り外し操作中の模擬薬の粉塵飛散濃度、並びに浮遊粉塵量の測定を行った。	錠剤検査機、飛散測定

業務実績

(2004年8月～2009年5月)

番号	業務内容	キーワード
77	<p>無菌医薬品・高度医療機器生産施設のアップグレード改修工事</p> <p>既設の無菌医薬品製造施設(受託生産施設)に対して、既存製品の品質向上、並びに新製品である高度医療機器(滅菌医療機器、クラス4)対応を目的としたアップグレード改修工事を実施した。本プロジェクトの特色は次の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・委託元(大手製薬会社)も含めたプロジェクトチームによる遂行 ・既存設備を最大限活用した改修計画 ・提携一級建築士事務所、設備設計一級建築士事務所との協業による基本設計、実施設計、設計監理の一貫遂行 ・DQ/IQ/OQ監理、及びPQ支援を実施 <p>改造対象延床面積: 600 m²</p>	<p>無菌医薬品、注射剤、高度医療機器(クラス4)、受託生産、改修工事、エンジニアリング、基本設計、実施設計、設計監理、CM、一級建築士事務所、設備設計一級建築士事務所、PQ支援</p>
74	<p>高生理活性治験薬製造設備</p> <p>高生理活性固形製剤用治験薬製造設備における生産機器、建築、空調設備、給排水衛生設備、用役設備、及び電気設備の全ての工事範囲を対象に、基本設計、実施設計、コンストラクション・マネジメント、バリデーション等の一切のエンジニアリング業務を一貫して提供した。</p> <p>本プロジェクトは、従来型の一括請負方式ではなく、機器・工事は当社経由せず、顧客からの直接発注とし、当社は純然たるエンジニアリング業務のみを提供する契約方式にて遂行した。封じ込めに関する考え方、封じ込め設備の仕様、既存設備との協調等広範囲に渡ってエンジニアリングを行った。</p> <p>医薬品工場の設計・設計監理に豊富な実績を有する、建築設計事務所、並びに設備設計事務所との協業体制にて、業務を遂行した。</p>	<p>高生理活性、固形製剤、治験薬、改修工事、エンジニアリング、基本設計、実施設計、非一括請負方式、CM、建築事務所及び設備設計事務所との協業</p>
73	<p>固形製剤フィージビリティスタディ</p> <p>固形製剤工場建設のためのコンセプト作成及び技術情報調査、レイアウト構想作成等の基本構想作成支援、及び設備概算費用算出支援を行った。</p> <p>製剤工程に対する要求仕様書作成支援、及び施工会社選定の為の見積もり査定の支援を行った。</p>	<p>固形製剤工場、基本構想、要求仕様書、見積もり査定</p>
72	<p>リポソーム治験薬製造ライン構築支援</p> <p>特殊な運転条件を必要とする無菌調製工程において、高度な無菌性を維持するためのシステム提案およびバリデーションコーディネーションを</p>	<p>リポソーム製剤、無菌調製設備</p>
71	<p>高薬理活性原薬試作ラボの構築支援</p> <p>ケミカルハザード原薬の試験製造設備の計画に際し、URSの作成支援及び建築、建築付帯設備設計図書及び封じ込め設備の仕様書の照査を行った。</p>	<p>ケミカルハザード、封じ込め設備、</p>
69	<p>固形製剤設計支援</p> <p>海外の抗がん剤受託製造設備の視察に同行し、C-RABSを多用した、抗がん剤(凍結乾燥製剤・液剤)の兼用製剤設備や封じ込め装置を多用した抗がん剤原薬設備や固形製剤設備について、封じ込め対策やクロスコンタミ対策について模擬査察を実施し、評価した。</p>	<p>C-RABS、抗がん剤(凍乾剤・液剤・固形・原薬)、両扉凍結乾燥機</p>

業務実績

(2004年8月～2009年5月)

番号	業務内容	キーワード
66	固形製剤製造設備 薬剤飛散濃度測定 封じ込め対応の生産設備においてラクトースを用いた模擬製造作業を行い、製造作業中、及び品目切り替え操作中の粉塵飛散濃度、周辺への薬剤の付着量の測定並びに浮遊粉塵量の測定を行った。	封じ込め対応機器、飛散濃度測定
65	固形製剤棟 改造計画支援 固形製剤製造施設について最新のGMP適合、並びに現時点における施設運用上の問題点を解消を目的として、既存施設の再構築に関する基本構想案の作成支援を行った。	固形製剤、基本構想、GMP適合
64	実験施設 薬剤飛散濃度測定 少量のケミカルハザード物質を実験室内に設置されたドラフトチャンパーにて取り扱う作業における薬剤の周辺への飛散及び清掃後の残留について測定を行い、結果の評価及び対策案の立案を行った。	実験室、ケミカルハザード
63	海外(インド)抗がん剤製剤設備の査察支援 インドの製薬会社で建設された抗がん剤製造設備(固形製剤・注射剤・凍結乾燥製剤など)を視察し、高生理活性医薬品の製造設備としての適格性を評価する役務を支援した。	抗がん剤(固形製剤・凍結乾燥注射剤)、高生理活性医薬品、無菌操作用アイソレーター、封じ込め用アイソレーター、海外委受託
62	台湾製薬会社SCIP対応支援 医薬品メーカー出身のエキスパートとのコラボレーションにより、抗生物質原薬製造工場の設備診断を行った。特に無菌バルクの無菌性保証を3極対応の観点から評価し、設備の欠陥を抽出すると共に、設計基準の標準化の重要性に関する提案を行った。	抗生物質、原薬製造、3極対応、設備診断、無菌バルク
61	ナノカプセル製造工場改造支援 ナノカプセル注射剤のマルチ製造ラインにおける高生理活性物質の取扱いに関して、交叉汚染防止と作業者の安全性確保の両面からのコンサルティングを行った。また、より高度な無菌性保証を達成するための設備改造計画、製造フローの提案を行った。	高薬理活性、抗生剤、抗ガン剤、ステロイド、治験薬、注射剤、無菌性保証
60	製剤設備エンジニアリング講習会 製剤工場の設計経験者から、未経験者それぞれを対象としてエンジニアリングガイド(PEG)を使用し、製剤工場の設計を行う際に注意すべきポイントについて講義形式で説明した。	エンジニアリングガイド、講習会
59	FDA対応支援業務 米国向け治験薬製造施設(設備、文書)を模擬査察形式で調査し、重点対応項目を抽出した。	システム査察、FDA、治験薬設備(チンキ剤)

業務実績

(2004年8月～2009年5月)

番号	業務内容	キーワード
58	医薬品製造設備に関する最新規格コンサルティング バイオ原薬及びPFS製剤製造工場の基本構想計支援を行った。顧客の要望を適確に掴み、充足度の高いレイアウトを構築した。また、医薬品メーカー出身のスペシャリストを擁すコンサルタント会社とのコラボレーションにより、検査機に関する技術サーベイ及び指導を行い、高度な論理性に裏打ちされたシステムの構築に貢献した。	プラスチックシリンジ、バイオ原薬、目視検査機、バリデーション
57	特定製剤製造エリア飛散濃度測定支援業務 ホルモンを含む経口固形製剤を製造するエリア内の、製造中の薬剤の飛散濃度の測定手順の立案及び測定支援並びに、測定結果の評価の支援を行った。	ホルモン製剤、飛散濃度測定、固形製剤
56	抗生剤飛散状況測定業務 注射剤(抗生物質)の製造棟のある同一敷地内に、一般製剤製造棟を新規に建設するために、抗生剤棟からの飛散状況を測定し、新棟への飛散及び交叉汚染リスクを評価した。	ケミカルハザード、抗生物質、飛散濃度測定、注射剤
55	凍結乾燥注射剤(抗がん剤)製造設備の適格性評価と設備改造計画の立案 高生理活性・凍結乾燥注射剤(抗がん剤)の受託先選定に当たって、既存受託設備の適格性評価、改造計画の立案、概算工事金額の算出などをおこない、受託先選定の支援をおこなった。	抗がん剤、凍結乾燥製剤 既設改造案基本構想
54	GMP講習会 製薬メーカーの従業員教育の一環として、各担当者が施設の設計思想を理解した上で、その思想に基づいた運用を行うため、医薬品製造施設の設計思想に関する講習会を行った。	講習会、設計思想、教育
53	海外抗がん剤(固形製剤・凍乾注射剤・原薬)受託製造設備の設備診断 海外の抗がん剤受託製造設備の視察に同行し、C-RABSを多用した、抗がん剤(凍結乾燥製剤・液剤)の兼用製剤設備や封じ込め装置を多用した抗がん剤原薬設備や固形製剤設備について、封じ込め対策やクロスコンタミ対策について模擬査察を実施し、評価した。	C-RABS、抗がん剤 (凍乾剤・液剤・固形・原薬)、 両扉凍結乾燥機
52	製剤工場における抗生物質飛散状況調査 セフェム系を含む抗生剤注射剤の製造施設における棟内及び棟外への抗生物質飛散状況を測定し、一般製剤への交叉汚染リスクの評価、並びに新棟建設への提言を行った。	抗生物質、飛散状況調査、封じ込め、

業務実績

(2004年8月～2009年5月)

番号	業務内容	キーワード
51	GMP文書整備 ワクチン株製造という研究機能と製造機能の2面性を持つ顧客組織の特殊事情を踏まえつつ、豊富な経験を持つ製薬メーカー出身者グループが、それぞれの専門性に応じてGMPシステム構築のためのコンサルテーションを行うと共に、基準書を始めとする広範なGMP文書の作成実務を遂行した。	GMP文書作成、基準書、 ワクチン株製造、SOP
50	真空凍結乾燥機 洗浄水量削減 既存の真空凍結乾燥機のCIPサイクルに対して、新規の洗浄方法を提案し、実証データを採用することにより洗浄水量を大幅に削減(40%減)することに成功した。	真空凍結乾燥機、CIP
49	内部監査支援 業務改善を目的とした内部監査の助成業務として、GMP/QMS調査要領に基づき工場診断を行った。	内部監査、 GMP/QMS調査要領
48	注射剤製造施設増強工事の基本設計・実施設計・CM 生産機器増設に伴う注射剤製造工場増強工事において、生産機器、建築、空調設備、給排水衛生設備、用役設備、及び電気設備の全ての工事範囲を対象に、基本設計、実施設計、コンストラクション・マネジメント、バリデーション等の一切のエンジニアリング業務を一貫して提供した。本プロジェクトは、従来型の一括請負方式ではなく、機器・工事は当社経由せず、顧客からの直接発注とし、当社は純然たるエンジニアリング業務のみを提供する契約方式にて遂行した。 尚、本プロジェクトにおいては、医薬品工場の設計・設計監理に豊富な実績を有する、建築設計事務所、並びに設備設計事務所との協業体制を確立し、業務を遂行した。	注射剤、副腎皮質ホルモン、 真空凍結乾燥機、改修工事、 エンジニアリング、基本設計、 実施設計、非一括請負方式、 CM、建築事務所及び設備 設計事務所との協業
47	ホルモン固形製剤工場の基本構想 副腎皮質ホルモン、女性ホルモン等の高生理活性物質、並びにその他の各種ホルモン、ホルモン様物質を取り扱う他品目対応の固形製剤工場新設計画の基本構想を取り纏めた。	副腎皮質ホルモン、固形製剤 女性ホルモン、 高生理活性物質
46	多品目医薬品製造施設の現状分析及び生産計画・設備投資計画支援 多品目を生産する医薬品製造施設において、生産計画および設備投資計画業務を効率的に行うため、施設及び生産状況の現状分析を行い、各種計画業務を支援する基礎データの整備並びに計画立案方法の構築を行った。	多品目、生産計画、 設備投資計画、 生産状況分析
45	バイオバルク製造工場の設計およびプロジェクト遂行支援 バイオバルク製造工場新設プロジェクトにおいて、基本設計・詳細設計レビュー、請負業者定支援、見積査定、コンストラクション・マネジメント(CM)の各業務を、客先(施主)直属のコンサルタントとして、プロジェクトの開始から完了まで、一貫サービスにて実施した。	遺伝子組換え、バイオバルク、 基本設計、詳細設計、 コンストラクション・マネジメント (CM)

業務実績

(2004年8月～2009年5月)

番号	業務内容	キーワード
44	点眼剤製造設備の基本設計支援 点眼剤製造施設の基本設計支援を行った。封じ込めに対する考え方及び施設レイアウトの作成支援、運用時の管理方法に関する助言、一部の製剤機器の仕様書の作成を行った。	点眼剤、基本設計支援、仕様書、施設レイアウト
43	薬剤飛散濃度の測定 固形剤製造設備の製造作業中の薬剤の飛散状況の確認を実施。作業動線の確認を同時に行い、作業の内容と飛散状況の関連を調査し、交差汚染に対する設備上、作業上の問題点の抽出、及び対策案の提示を行った。	飛散濃度測定、交差汚染、作業動線
42	医薬品製造設備設計に関するコンサルティング 医薬品製造設備(製剤)に対する評価及び資料作成に対する助言及び製剤機器メーカーへの指導を実施。 製剤機器メーカーのIQ/OQ用の資料作成指導を行った。	製剤機器メーカー、IQ/OQ、資料作成指導
41	GMP対応設計支援 ワクチン製造株の製造及び試験施設の設計に対してGMPの思想に基づく助言を行った。また、客先の要求事項を整理、文書化した資料(URS)の作成支援、バリデーションマスタープランの作成、IQ/OQの実施項目の提案をおこなった。	ワクチン製造株、GMP、URS
40	海外抗がん剤(液剤)受託製造設備の設備診断 海外の抗がん剤受託製造設備の視察に同行し、無菌アイソレーターを多用した、多品種抗がん剤(液剤)の兼用製剤設備について、封じ込め対策やクロスコンタミ対策について模擬査察を実施し、評価した。	無菌操作作用アイソレーター、抗がん剤、FDA対応
39	創薬研究所の基本構想支援 創薬研究所の基本構想に関して、建築意匠設計部門とエンジニアリング部門の協業体制が効率よく行われるための調整業務と、研究衛生管理に関する基本構想の構築を支援した。	創薬研究所、研究衛生
38	抗がん剤(注射剤)製剤設備の基本構想 無菌操作法による抗がん剤(液剤)の製造設備を、制約条件が厳しい既設建屋内に構築する基本構想を作成した。無菌操作は、RABS対応を基本とした。	抗がん剤、注射剤、無菌操作 RABS、封じ込め
37	検査機の開発文書整備支援 開発中の検査機に関してGAMP4の推奨開発手順に照らしてGAP分析を行うと共に、対応策に関する提案を行った。	検査機、GAMP4、コンピュータシステムバリデーション

業 務 実 績

(2004年8月～2009年5月)

番号	業務内容	キーワード
36	欧州機械メーカー視察同行 欧州アイソレーターメーカーを対象とした過酸化水素除染技術の調査に同行し、クライアントに対する技術的なサポートを行った。	アイソレーター、過酸化水素除染
35	GMP運用コンサルティング ワクチン製造株の製造及び試験施設のDQ及びバリデーション支援を行った。 また、同施設のGMP適合化活動の一環としてGMP基準書を始めとする文書整備の支援業務を行った。	GMP基準書、WHO-GMP、ワクチン製造株、BSL3
34	治験用ワクチン製造施設のDQ及びバリデーション計画支援 治験用遺伝子組換えワクチンの製造設備の建設PJにおいて、3極GMP対応を目的としてDQおよびバリデーション計画に関する全体支援を行った。	治験薬、ワクチン、DQ、バリデーション計画
33	注射剤製造設備の設備診断 注射剤製造設備の設備診断を実施した。設備に関する課題および運用する上での注意事項を整理し、欧米の動向調査結果も含め診断報告書として提出した。	注射剤、設備診断、欧米動向調査

業務実績

(2004年8月～2009年5月)

番号	業務内容	キーワード
32	<p>GMP適合性調査の模擬査察 PMDAのGMP適合性調査に先立ち、準備期間で対応すべき項目の整理と優先順位を決定することを目的として、重大な指摘事項に繋がる可能性のある問題点の抽出を査察形式で行った。医薬品メーカー出身の微生物制御・GMP/GQPのエキスパートとのコラボレーションにより実施した。</p>	GMP適合性調査、模擬査察、バイオバルク、FDA対応設備
31	<p>注射用抗がん剤製剤施設のバリデーション支援 多品目対応の注射用抗がん剤製造施設の建設プロジェクトにおいて、バリデーションの計画初期段階から参画し、バリデーション・マスター・プラン(VMP)立案・作成、DQ/IQ/OQ関連図書の作成・レビューを実施した。</p>	抗がん剤、DQ/IQ/OQ バリデーション・マスター・プラン(VMP)
30	<p>抗がん剤製造設備におけるハザード物質の封じ込め性能検査支援 各種ハザード物質を取り扱う、多品目対応の抗がん剤製造施設における封じ込め設備の性能を検証するため、疑似粉末選定、テスト機材選定、テスト手順等を含む検査プロトコルを構築し、検査実施時の立会を行った。</p>	ケミカルハザード、抗がん剤、封じ込め性能検査、プロトコル、疑似粉末
29	<p>注射剤製造設備の運用改善提案 既存の注射剤製造設備における、現在の設備状況を調査し、アイソレータによる運用と従来型のラミナーフローブースによる運用それぞれにおける検討事項を整理し、報告書として提案した。</p>	注射剤、アイソレータ、ラミナーフローブース、設備診断
28	<p>高薬理活性原薬製造設備の設備診断 既存の原薬の製造設備における、高生理活性原薬と一般原薬の製造の兼用について、設備診断を行った。交叉汚染防止と作業者の安全性確保の両面から診断を行い、既設改造と新規建設の比較を含めた改造提案および運用提案を行った。</p>	高薬理活性、兼用、原薬、設備診断
27	<p>海外の受託注射剤製造設備の設備診断 高生理活性注射剤(液剤)の受託製造設備の設備診断を実施した。同一設備での高生理活性製剤と一般製剤とのキャンペーン生産が行われており、その封じ込め対策や、クロスコンタミ対策の妥当性を評価した。</p>	海外、高生理活性注射剤、キャンペーン生産
26	<p>高薬理活性医薬品製造設備の設備診断 抗生剤、ステロイド、抗ガン剤等、高薬理活性注射剤のマルチ製造ラインにおけるハザード対応に関して、Risk-based、Science-basedの手法に基づき、交叉汚染防止と作業者の安全性確保の両面から調査を行い、設備診断報告書を提出すると共に、将来対応に関するコンサルテーションを行った。</p>	高薬理活性、抗生剤、抗ガン剤、ステロイド、治験薬、注射剤、設備診断

業務実績

(2004年8月～2009年5月)

番号	業務内容	キーワード
25	ワクチン原薬製造設備の設備診断 動物細胞培養を用いたワクチン原薬製造設備のGMP適合性、並びにバイオセーフティ(BSL1)対応に関する調査を行い、設備診断報告書を提出した。	バイオバルク、動物細胞培養、ワクチン、無菌充填、設備診断 バイオセーフティ(BSL1)
24	生物学的製剤製造施設のPQ支援 新規の生物学的製剤製造施設における、製造用水の品質管理プログラムの構築、環境管理プログラムの構築、並びにプロセスシミュレーションテストの計画立案に関する支援業務を行った。	生物学的製剤、PQ支援、製造用水設備、環境管理、プロセスシミュレーションテスト
23	注射用抗がん剤製剤施設の基本設計支援 注射用抗がん剤製造設備のレイアウト構築に関わる基本設計支援を実施した。本製剤施設は、高レベルのケミカルハザード物質に対応するため、アイソレータ等の各種局所的封じ込め技術を採用するとともに、建築構造、空調設備についても考慮した総合的封じ込め対策が講じられている。	抗がん剤、ケミカルハザード、封じ込め、無菌製剤、凍結乾燥、RABS、アイソレータ
22	注射用抗がん剤製剤施設の基本計画監査 注射用抗がん剤製剤設備の更新計画に対して、既存施設の視察、客先ご担当者へのインタビューおよび計画図書類のレビューを通じて、基本計画内容の監査を実施した。日・米・EUの3局GMPへの適合性評価を中心に、改善提案、技術的推奨事項等を含めて監査報告書として取り纏め提出した。	抗がん剤、ケミカルハザード、無菌製剤、凍結乾燥、アイソレータ、RABS、設計監査
21	バイオバルク製造設備のGMP診断 遺伝子組換え微生物を起原とするバイオバルク製造設備のGMP適合性を調査し、設備診断報告書として提出した。	遺伝子組換え、バイオバルク、バイオセーフティ、設備診断
20	GMP研修 当社が実施した設備診断および改善提案をもとに策定される改善計画を効率よく展開していくために、CGMPコンプライアンス・コンサルタントと協業し、GMP研修を実施した。	GMP研修、設備診断
19	バイオセーフティ施設バリデーション・コーディネーション 実験動物施設のバリデーションに関して、バイオセーフティに関するグローバルな要件を踏まえつつ、計画立案から実施結果のレビューに至るコンサルテーションを行った。	バイオセーフティ(BSL3)、動物施設
18	動物用ワクチン製造施設の基本計画 動物用注射剤製造施設の統合および増改築計画に関するマスタープランを立案。既存工場の調査、生産設備の転用可否確認を実施のうえ、レイアウト計画、ゾーニング計画、ユーティリティ計画などを全体計画に取りまとめた。	動物用ワクチン

業 務 実 績

(2004年8月～2009年5月)

番号	業務内容	キーワード
17	高活性医薬品(固形製剤)製剤設備の基本設計支援 高活性医薬品(固形製剤)製造設備の基本設計において、設備の封じ込めに関する方針作成、封じ込め機器の評価、施設レイアウトの作成支援、及び運用時の管理方法に関する助言を行った。	固形製剤、 高生理活性医薬品、

業務実績

(2004年8月～2009年5月)

番号	業務内容	キーワード
16	体外診断薬製造設備の基本計画及びバリデーション・コーディネーション 体外診断薬製造設備の基本計画及びバリデーション計画の立案に関して、エンジニアリング的なサポートを行うと共に、医療機器の品質管理に関する改正薬事法への適合及びISO13485の要件充足を目的としたGMP全般に関するコンサルテーションを実施し、ISO13485認証取得に貢献した。	体外診断用医薬品、ISO13485
15	βラクタム系注射剤設備の基本設計支援 注射用βラクタム系抗菌剤製造設備の概念概念設計から基本設計までを支援した。本設備は、系統の異なるβラクタム系抗菌剤の製剤および包装を行う設備であり、凍結乾燥製剤エリア、無菌粉末製剤エリアおよび包装エリアの3エリアにて構成される。	無菌製剤、無菌粉末充填、凍結乾燥、βラクタム系抗生物質
14	医薬品・医薬部外品製造設備再構築のマスタープラン作成支援 医薬品/医薬部外品製造施設のリニューアル計画に対して、GMP要件に基づく問題点の指摘および対策案の提案を行い、マスタープランとして取りまとめ提示した。	医薬部外品、漢方薬、OTC医薬品
13	固形剤製造施設再構築のマスタープラン作成支援 顧客の施設統合方針に基づき、固形剤製造施設の新設および改修を軸に、研究棟、物流棟、事務管理棟を含めた施設全体の統合・再構築のマスタープランを作成した。	固形製剤、動物施設、研究所、GLP
12	健康食品製造施設の基本計画 錠剤・顆粒剤を中心とした健康食品製造施設の基本設計を、GMPの観点から支援した。本設備は、2005年2月に通知された健康食品GMPが適用される最新の製造設備となる。	健康食品、錠剤・カプセル状等食品GMP
11	医療機器製造施設の設計支援 改正薬事法の要件に基づき、医療機器製造施設の設計時に考慮すべき事項を抽出・整理。対象医療機器の製造施設に要求される機能分類およびその関連付けを明確にし、基本構想書に取りまとめ提案した。	医療機器GMP、研究所、GLP
10	βラクタム製造エリアの失活化手順構築とバリデーション・コーディネーション 既存注射用βラクタム系抗菌剤製造エリアを、非βラクタム系製品製造エリアに改修・転用するため、失活化プロトコルを策定のうえ、失活化手順および残留確認手順を構築した。	βラクタム系抗生物質、除染(失活化)
9	無菌アイソレータ設備の設計支援 日本、米国、欧州における無菌アイソレータの最新動向を調査のうえ報告書を提出。また、技術開発から、以降の市販、運用・メンテナンスに向けた包括的な助言、課題抽出・整理、必要な技術情報の提供を行った。	無菌アイソレータ、調査

業務実績

(2004年8月～2009年5月)

番号	業務内容	キーワード
8	GMP診断(原薬・注射剤設備) 生物学的製剤による原薬製造設備(無菌/非無菌)および注射剤製造設備に対する設備診断を実施。ハード、ソフトの両面に対して、GMP適合診断、問題点抽出、改善提案を行った。	無菌製剤、GMP診断
7	海外の受託固形製剤施設の設備診断 海外(欧州)の受託固形製剤施設の設備診断を実施するとともに、日本の医薬品市場の高度な品質要求レベルを紹介のうえ、外観検査の強化などの対策について協議した。	海外、固形製剤、設備診断、外観検査
6	菌チャレンジ実験施設のバリデーション・コーディネーション 菌チャレンジ実験施設のバリデーション・マスタープラン、ならびに各構成設備の検査要領書を作成のうえ、バリデーション実施を指導。また、施設設計時において、作業時の清浄度を維持するため技術的な支援を行った。	バリデーション、研究所
5	特殊精製装置のγ線滅菌手法の構築とバリデーションの支援 無菌操作が求められる医薬品の特殊精製装置を、γ線滅菌するための手法を構築し、そのバリデーションを支援した。	無菌製剤、γ線滅菌
4	高活性医薬品(固形製剤)製造設備の基本設計支援 複数種の高活性医薬品を取り扱う固形製剤施設の基本設計において、設備の封じ込め方針、ならびに、これに基づく空調、更衣による周辺環境保護方針策定を支援した。	固形製剤、抗癌剤、高生理活性医薬品
3	高速充填・組立装置の開発・設計支援 プレフィルドシリンジの長時間/高速充填設備の基本設計、及びその組立装置の開発・基本設計を支援した。	無菌製剤、注射剤、プレフィルドシリンジ(PFS)
2	ホルモン製剤設備(固形製剤)の基本構想及び基本設計支援 ホルモン製剤を含む固形製剤設備の基本計画において、各種GMPの高生理活性医薬品製造に関する設備指針を整理し、ホルモン製剤設備の分離・隔離に関する基本計画を支援した。	固形製剤、ホルモン製剤
1	食添GMP工場の基本構想支援 食品添加物GMP、さらには医薬品GMPIにも対応できる無機化合物製造施設の基本構想を支援した。	食品添加物、食添GMP