

No.	年度	プロジェクト	業務概要	
1	2014年	洗浄バリデーション支援	CPCI*1(米国) との協業による新しいアプローチに基づくクリーニングバリデーションの包括的コンサルティング業務	
2		バイオプラント概念設計	遺伝子組換え体バイオプラントの概念設計と建設費の算出	
3	2015年	GMP適合性診断	治験用バイオ医薬品製造設備の診断	
4		洗浄バリデーション支援	新しいアプローチに基づくクリーニングバリデーションの包括的コンサルティング業務	
5		バイオプラントの経済性評価	コンピュータ・ソフトウェアを使用した生産設備初期投資コストと生産コストのシミュレーション支援	
6		洗浄バリデーション支援 (継続)	CPCI*1(米国) との協業による新しいアプローチに基づくクリーニングバリデーションの包括的コンサルティング業務	
7		E&Lリスクアセスメント支援	シングルユース機器の抽出物、溶出物のリスクアセスメント	
8		バイオプラントの経済性評価 (続)	コンピュータ・ソフトウェアを使用した生産設備初期投資コストと生産コストのシミュレーション支援	
9		バイオプラントの概念設計	シングルユースシステムによる抗体原薬製造設備の概念設計及び概算建設費算出	
10		プロセス改造支援	GMP適合性に関する工程操作の評価及び改造支援	
11		抗体製造プロセスの最適化	品質工学的手法の活用による、既存バイオプロセスの評価及び最適化活動の支援業務	
12		バイオプラントレイアウト改造	規制トレンドの変化に対応するためのバイオプラントレイアウト変更支援 (設計～バリデーション)	
13		遺伝子治療製品製造設備の計画業務	遺伝子治療製品製造設備の基本計画	
14		WFI製造方法に関するコンサルティング業務	膜法によるWFI製造の妥当性に関するコンサルティング	
15		治験薬製造供給業務プロセスの機能モデルの構築	治験薬の製造および供給に関する業務プロセスのモデルの構築	
16		2016年	バイオ施設バリデーション支援	バイオ医薬品製造施設の改造に伴うバリデーション (DQ~IQ,OQ)の支援
17			バイオ医薬品製造施設計画	バイオ医薬品製造施設の概念設計と概算費用の算出
18	プロセス改善支援 (継続)		バイオ医薬品製造のGMP適合性に関する工程操作の評価及び改善支援	
19	抗体製造プロセスの最適化 (継続)		品質工学的手法の活用による、既存バイオプロセスの評価及び最適化の支援業務	
20	洗浄バリデーション支援 (継続)		CPCI*1(米国) との協業による新しいアプローチに基づくクリーニングバリデーションの包括的コンサルティング業務	
21	バイオプラント構想支援		抗体医薬品製造設備の基本構想構築と概算金額算出	
22	バイオプラントのシングルユースシステムの適格性評価		培養、精製設備シングルユース導入における基本計画、URS、DQ、E/LのRA等の支援	
23	遺伝子治療設備のバリデーション支援		遺伝子治療設備新棟の設計評価および適格性確認業務の支援	
24	発酵医薬品生産設備改造支援		既設医薬品原料の発酵設備のGMP評価と改造支援	
25	2017年	バイオ原薬製造における高活性物質取扱い指針	バイオ原薬製造における高活性物質取扱い指針の作成	
26		ADC概念設計	ADC製造施設の概念設計 (製造プロセス、建築、空調、給排水、製造設備等)	
27		シングルユースアイソレータ導入支援	シングルユースアイソレータの概念設計及びURS作成、DQ、IOQ支援	
28	2018年	バイオ治験原薬製造施設改造基本構想	Single-use system対応のための既存施設改造に関するユーザ要求の整理と文書化	
29		バイオ治験薬製造施設改造クオリファイケーション支援	クオリファイケーション全体計画の策定からリスクアセスメント実施、IOQ、CSV計画書及び報告書作成支援	
30		製造データの統計学的解析	統計解析ソフトによる工程能力解析、工程管理値の妥当性評価等	
31		バイオ原薬製造に関する技術移管支援	技術移管を効率的かつ正確に実施するための製造設備情報の共有化ツールの構築支援	
32		Single-use system管理方針書作成	サプライヤー評価、製品選択の評価基準、リスクアセスメント、受入～使用時までの管理方法 等	
33		Extractables and Leachables リスクアセスメント再整備	BPOGが提唱する最新のE&L評価手法に基づくリスクアセスメント手順の提案と、実PJにおけるリスクアセスメントの実施	
34		原材料管理システム基本計画	原材料管理に関わる現状業務の分析、及びITを活用した新業務フローの提案及びシステム基本計画を実施	

\*1 : The Center for Pharmaceutical Cleaning Innovation

No.	年度	プロジェクト	業務概要
35		データ・インテグリティ対応支援	各種分析機器のリスク評価及びGAP分析手法の提案及び実施
36	2018年	バイオ治験原薬製造施設基本構想	新しいレイアウトコンセプトに基づくバイオ治験原薬製造施設建設に関するユーザ要求の整理と文書化
37		バイオ治験原薬製造施設基本設計	全プロセス機器をシングルユーステクノロジーにて構成した、最新コンセプトのバイオ原薬製造施設の基本設計