

No.	年度	プロジェクト	業務概要	
1	2014年	GMP適合性診断	FDA対応を前提とした固形剤製造工場の診断業務	
2		GMP適合性診断	治験薬製造設備のGMP適合性診断	
3	2015年	設計及びバリデーション支援	医薬品無菌試験施設建設プロジェクトにおける無菌性確保及び封じ込めの観点からの技術支援	
4		治験薬製造設備のGMPリスクアセスメント	高活性治験用無菌製剤設備の交叉汚染のリスクアセスメント	
5		無菌製剤設備のGMPリスクアセスメント	高活性無菌製剤設備の交叉汚染、微生物汚染のリスクアセスメント	
6		監査対応支援	グローバル監査への対応を目的とした設計レビュー、改造の支援	
7		原薬保管施設及び品質試験 施設建設計画	輸入原薬の保管施設及び試験施設におけるGMP適合性の観点からの設計支援	
8		無菌製剤設備の基本設計レビュー	基本設計のレビュー、リスクアセスメント	
9		無菌製剤設備のURS~DQの レビュー	URSの作成方法の提案から作成支援、並びにDQ実施のコーディネーション	
10		無菌製剤設備のVMPのレビュー	マスタープランの作成を含むバリデーション全体計画wの支援	
11		PDE設定支援業務	米国Safe Bridge社による固形剤の主薬のPDEの設定に関するコーディネーション業務	
12		無菌製剤設備のIQ・OQ支援	システム毎のIQ・OQ計画策定支援、要領書及び記録書レビュー、協力会社指導等	
13		無菌医薬品製造施設新設計画	無菌製剤施設新設プロジェクトにおける基本計画策定	
14		GMP適合性診断	外用剤製造設備のハード、ソフトの関するGMP適合性診断業務	
15		QCラボ計測分析機器のクオリフィケーション	医薬品工場のQCラボにおける計測分析機器を対象としたクオリフィケーション支援業務	
16		微生物汚染の原因調査	無菌製剤製造設備における汚染原因の追究と対策	
17		無菌性保証に関するコンサルティング業務	点眼剤設備を対象とした無菌性保証のグローバルトレンドおよびリスク評価に関するコンサルティング業務	
18		2016年	無菌製剤・無菌医療機器製造設備の基本計画	無菌製剤・無菌医療機器製造設備の基本計画（建築、空調、給排水、製造設備等）
19			固形製剤棟改修計画レビュー	固形製剤棟の改修基本設計のレビュー、概算金額の査定、実施設計以降の業者選定支援
20	原薬製造設備基本設計レビュー		原薬製造設備の基本設計のレビューと見積金額の査定	
21	無菌製剤・無菌医療機器製造設備の基本設計		無菌製剤・無菌医療機器製造設備の基本設計（建築、空調、給排水、製造設備等）	
22	滅菌・除染バリデーションに関するコンサルティング		無菌製造設備における滅菌・除染バリデーション全般に関するコンサルティング	
23	固形剤プラント構想支援		固形製剤設備の基本構想構築と概算金額算出	
24	固形剤設備の回顧的バリデーション支援		過去の運転およびバリデーションデータの評価および回顧的バリデーション書類の作成支援	
25	シリンジ製剤設備に関するフィジビリティスタディ		各種シリンジ製剤設備の検討と経済性評価	
26	無菌治験薬充填設備に関する設計支援		少量無菌充填設備および付帯設備の設計およびプロジェクト遂行支援	
27	医薬品研究所再編に伴う構築支援		医薬品開発研究所の再編に伴う改造支援	
28	固形製剤棟改造に伴うQualification支援		固形製剤棟および製造設備改造に伴うプロジェクト支援およびバリデーション支援	
29	2017年	ワクチン製造 E&LのRA	ワクチン製造で使用するシングルユース製品のE&Lのリスクアセスメント支援	
30		ワクチン製造 プロセスインパクトアセスメント支援	ワクチン製造工程の工程機能及びパラメータのインパクトアセスメント支援	
31		海外医薬品製造施設の評価	海外医薬品製造施設の買収を検討する会社による施設の評価支援	
32		ワクチン製造 封じ込め対応支援	ワクチン製造施設の国際的封じ込め活動への適合支援	
33		国内外医薬品製造施設の評価	製造委託先選定における候補工場の評価	

No.	年度	プロジェクト	業務概要
34	2018年	QA/QC新棟基本計画	製薬会社QA/QC部門の業務用新棟（将来試験室対応）の基本計画
35		HVAC・製薬用水・圧空設備定期的再クオリフィケーション支援	固形製剤棟のHVAC・製薬用水・圧縮空気設備の定期的再クオリフィケーション手順書作成支援
36		固形製剤施設のCGMPIに対するGAP分析	製剤、包装、倉庫、QCおよびユーティリティ設備のハード、ソフト面でのGAP分析を行い、改善案／改造案を提案
37		クオリティシステム構築およびFDA査察対応のための支援	固形製剤棟の品質システム構築およびCSV実施の支援とFDA査察に対応するためのハード・ソフト面の支援
38		製薬用水設備のPQ支援	固形製剤工場の精製水製造供給設備のPQ支援
39		医薬品工場の原料サンプリング施設の基本計画	固形剤及び注射剤原料のサンプリング施設の概念設計及び概算建設費の算出
40		FDA対応模擬査察	当社提携米国コンサルタントと共同による、FDA模擬査察を実施
41	2019年	抗がん剤製造工場新設におけるコンサルティング業務	抗がん剤製造施設（固形剤及び注射剤）新設における計画案のレビューを実施
42		FDA対応模擬査察	FDA査察に先立ち、US-GMP及びFDAの規制トレンドに照らして適合状況を評価
43		無菌医薬品製造オペレータートレーニング支援	注射剤製造における製品の無菌性保証に関する理解を深めるためのセミナー、ワークショップ、プラント評価を実施