

再生医療等製品

| No. | 年度    | 顧客     | プロジェクト                     | 業務概要   |
|-----|-------|--------|----------------------------|--|
| 1   | 2016年 | レンタルラボ | 再生医療関連ラボ運用に関するコンサルティング     | 新規再生医療製品等の開発のための研究施設運用に関する包括的コンサルティング            |
| 2   |       | 製薬     | ガン治療用遺伝子治療設備のバリデーション支援     | ガン治療用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                 |
| 3   |       | 製薬     | がん治療用遺伝子治療薬設備のフィージビリティスタディ | がん治療用遺伝子治療薬設備のフィージビリティスタディ                       |
| 4   | 2019年 | 製薬     | ガン治療用細胞治療薬の製造施設設備建設の基本計画   | ガン治療用細胞治療薬の治験薬製造施設建設の概念設計（複数ケース）及び概算建設費の算出       |
| 5   |       | 再生医療   | 組織工学製品製造設備の設備改善及文書整備       | 自家ヒト細胞由来の組織工学製品（GCTP適用）の製造設備診断及び改善提案、並びに基準書類の再構築 |
| 6   |       | 製薬     | ウイルスベクター製造施設のフィージビリティスタディ  | レトロウイルスを用いたベクター製造施設の概念設計及び概算建設費の算出               |

化粧品

| No. | 年度    | 顧客  | プロジェクト           | 業務概要                                   |
|-----|-------|-----|------------------|--|
| 1   | 2014年 | 化粧品 | 新工場建設プロジェクト      | 概念設計支援、基本設計レビュー、バリデーション文書レビュー、GMP適合性評価 |
| 2   | 2015年 | 化粧品 | GMP対応施設の標準仕様書の作成 | 生産、工場建設の国際展開にあたり、グローバルGMPに基づく標準仕様書の作成  |
| 3   |       | 化粧品 | 微生物汚染対策          | 製造設備における微生物汚染の低減措置の具体的提案               |
| 4   | 2018年 | 化粧品 | 新工場建設プロジェクト      | 大型化粧品工場の基本計画支援、既存工場の設備診断を実施            |

医療機器

| No. | 年度    | 顧客   | プロジェクト                    | 業務概要   |
|-----|-------|------|---------------------------|--|
| 1   | 2015年 | 化学   | 滅菌医療機器製造施設新設計画            | 滅菌医療機器製造施設の基本計画策定及び概算建設費算出                   |
| 2   |       | 化学   | 滅菌医療機器製造施設改修計画            | 滅菌医療機器製造施設の改修計画支援                            |
| 3   | 2017年 | 化学   | 医療機器設備基本設計                | 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）               |
| 4   | 2018年 | 医療機器 | 製品細胞凍結保存用培地製造施設の基本計画      | 無菌的に調製し、クライオチューブに充填される培地製造施設の基本計画及び概算費用算出を実施 |
| 5   |       | 製薬   | 無菌製剤・無菌医療機器製造設備の実施設設計以降支援 | 当社が基本設計を実施したプロジェクトの実施設設計から、機器調達、建設、IQまでの支援   |
| 6   |       | 医療機器 | 高度管理医療機器充填設備基本設計及び機器選定    | 特殊製品の充填設備導入のための仕様設定、各種実験、メーカ選定を実施            |
| 7   | 2019年 | 化学   | 高度管理医療機器製造施設設計            | 高度管理医療機器（滅菌医療機器）製造施設の設計業務を実施                 |
| 8   |       | 化学   | 医療機器原料製造設備基本計画            | 医療機器原料の製造、充填、包装設備及び付帯設備の新築プロジェクトの基本計画        |

その他

| No. | 年度    | 顧客       | プロジェクト                 | 業務概要                                      |
|-----|-------|----------|------------------------|---|
| 1   | 2016年 | 化学       | 無菌性保証に関するセミナー          | 3極無菌操作法ガイドラインのポイント解説をテーマとした社内セミナー         |
| 2   | 2017年 | エンジニアリング | GMP講習                  | エンジニアリング会社へのGMP講習                         |
| 3   | 2019年 | 商社・機械メーカ | 体外診断用医薬品製造機器バリデーション支援  | 製造機器メーカの設計図書、クオリフィケーション文書作成のための教育及び文書作成支援 |
| 4   |       | 商社・メーカ   | 製薬業界向け衛生用品サプライヤへのGMP教育 | サプライヤとして必要なGMP教育の実施                       |
| 5   |       | 機械メーカ    | 製薬業界向け製造機器サプライヤへのGMP教育 | サプライヤとして必要なGMP教育の実施                       |