

No.	剤形	施設	延床面積	高活性対応	契約年月	役割範囲	キーワード	主な業務内容
71	QC設備 注射剤及び固形製剤の試験機	高活性対応試験室	既設改修	○ (カテゴリ-5)	2024/12	試験室増設における高活性対応の封じ込め方針書および封じ込め設定概要書の作成	・高活性対応試験室 ・封じ込め方針設定	施設： 試験室 役割： 封じ込め方針設定の支援 特徴： 既設棟内に高活性試験用の試験室を新設。
70	無菌（液剤/凍乾剤、バイアル）	商用工場	既設	○ (カテゴリ-6)	2024/8	<コンサルティング> ・FDA模擬査察指摘事項検証支援	・微粒子サンプリングチューブの長さ、曲がり数の検証 ・室間差圧、気流検証 ・手順書、またはバリデーション手順書の照査 ・滅菌性能確認関係の判定基準の再設定 ・アイソレータのグローブ管理方法の検討	既存ライン（無菌注射剤凍乾ライン、高活性対応）の設備及びバリデーション図書、検証方法についてのFDA対応、Annex1対応、無菌操作法対応レビュー
69	無菌（抗生剤）	商用工場	既設	βラクタム抗生剤	2024/3	<コンサルティング> ・曝露測定	・βラクタム抗生剤 ・曝露測定	曝露測定計画書の作成 曝露測定の実施 曝露測定報告書の作成
68	無菌（液剤/凍乾剤、バイアル）	商用工場	既設改修	○ (カテゴリ-4)	2024/4	<エンジニアリング> ・基本設計のみ	・高活性充填凍乾ライン ・無菌操作法	剤形： 注射剤 施設： 製剤 役割： 基本設計 特徴： 凍結乾燥製剤（バイオ製剤、多品目対応、シングルユース対応可能、高活性製剤に対応した水洗仕様）
67	原薬（抗体）	商用工場	新設		2024/1	<コンサルティング> ・コンセプト設計 ・基本計画レビュー ・詳細設計レビュー ・バリデーション支援	・抗体 ・ADC	ADC抗体の基本設計／詳細設計のレビューを実施 バリデーション支援を実施
66	原薬（抗体医薬）	商用工場	新設	○ (カテゴリ-6)	2024/1	<コンサルティング> ・基本計画レビュー ・詳細設計レビュー ・バリデーション支援	・高活性対応原薬 ・ADC	ADC原薬の基本設計／詳細設計のレビューを実施 バリデーション支援を実施
65	無菌（液剤、RTUシリンジ）	商用工場	既設		2023/10	<コンサルティング> ・FDA査察想定、RTU・NTTラインの無菌操作法設備診断、対応策検討	・無菌製剤 ・RTU (Ready to Use) ・NTT (No Touch Transfer)	既存ラインの無菌操作法対応レビュー
64	無菌（液剤、RTUバイアル）	治験薬工場	既設改修		2023/10	<エンジニアリング> ・ワクチン治験薬設備アイソレータ導入支援	・ワクチン ・無菌製剤 ・RTU (Ready to Use)	剤形： 注射剤 施設： 製剤 役割： Feasibility Study(FS) 特徴： ワクチン治験薬設備、アイソレータ化
63	無菌（液剤/凍乾剤、バイアル）	治験薬工場	既設改修	○ (カテゴリ-6)	2023/7	<コンサルティング> ・基本計画レビュー ・高活性製剤封込方針の照査 ・リスクアセスメント結果の照査	・高活性対応無菌製剤 ・ADC	既存工場改修計画の基本計画のレビューを実施 高活性対応リスクアセスメント結果のレビューを実施
62	無菌製剤 固形製剤	治験設備	既設		2023/7	<コンサルティング> ・設備診断 ・交叉汚染リスクアセスメント実施	・無菌操作法 ・交叉汚染防止	剤形： 注射剤／固形製剤 施設： 製剤 役割： 設備診断／交叉汚染リスクアセスメント実施 特徴： ・注射剤： 高活性注射剤（RTU、シングルユース専用設備） ・固形製剤： 一般製剤（バッチ式・錠剤製造設備）
61	OTC目薬（無菌）	商用工場	既設改修		2023/7	<コンサルティング> ・URS作成支援 ・メーカー設計図書のレビュー ・設計/製作スケジュールの進捗管理	・調製設備の改修工事支援	剤形： 点眼剤 施設： 調製設備 役割： 調製設備改修工事のメーカー設計図書のレビュー、設計/製作スケジュールの進捗管理 特徴： 高せん断プロセス
60	抗生剤（原薬）	商用工場	既設	βラクタム抗生剤	2022/5	<コンサルティング> ・曝露測定	・βラクタム抗生剤 ・封じ込め方針の設定 ・曝露測定	封じ込め方針の提案書 曝露測定計画書の作成 曝露測定の実施 曝露測定報告書の作成 封じ込め施設改修計画の照査
59	無菌（液剤/凍乾剤、バイアル）	商用工場	新設（新工場） 敷地面積： 7,539m2 建屋面積： 11,609m2 延床面積： 29,235m2		2022/7 建設中	<エンジニアリング> ・基本計画 ・基本設計 ・詳細設計（実施設計） ・設計監理 ・バリデーション管理	・敷地計画 ・管理厚生施設 ・QC設備 ・立体自動倉庫 ・免震構造建物 ・免震ラック ・MES ・無菌操作法	剤形： 注射剤 施設： 製剤 役割： 基本設計、詳細設計、設計監理、バリデーション支援 特徴： 凍結乾燥製剤及び液剤の製造設備を新工場内に建設するプロジェクト。
58	抗生剤（無菌軟膏剤）	商用工場 （海外工場）	既設	βラクタム抗生剤	2022/2	<コンサルティング> ・海外CMO工場の設備関連図書の照査	・海外CMO工場 ・βラクタム抗生剤の封じ込め評価 （図書の照査）	抗生剤製造エリアの封じ込めが適切に行われているかについて設備関連図書を照査・報告
57	無菌（液剤/凍乾剤、バイアル）	商用工場	新設（新工場） 建築面積： 6,546m2 延床面積： 22,100m2	○ (カテゴリ-5)	2021/10	<エンジニアリング> ・基本設計のみ	・敷地計画 ・立体自動倉庫／免震ラック ・高活性充填凍乾ライン（凍乾3台／2ライン） ・無菌操作法	剤形： 注射剤 施設： 製剤 役割： 基本設計 特徴： 凍結乾燥製剤（バイオ製剤、多品目対応、原体・中間製品保管搬送の物流フル自動化、シングルユース対応可能、高活性製剤に対応した水洗仕様）
56	固形（錠剤）	商用工場	既設		2021/4	<コンサルティング> ・基本計画レビュー ・高活性製剤封込方針の照査 ・リスクアセスメント結果の照査	・高活性対応固形製剤	既存工場改修計画の基本計画のレビューを実施 高活性対応リスクアセスメント結果のレビューを実施
55	原薬	商用工場	新設（新棟） 約2,000m2	○ (カテゴリ-5)	2021/4	<コンサルティング> ・プロポーザル依頼用図書の照査	・高活性原薬製造施設	エンジニアリング会社選定のための引合図書パッケージの照査 プロポーザル資料・見積書の査定及び技術評価
54	原薬・製剤	商用工場	既設		2021/5	<コンサルティング> ・BioPhorumガイドラインに基づく環境モニタリングのEMRA/EMPQの実施	・BioPhorumガイドライン ・環境モニタリングポイント ・EMRA ・EMPQ	現地調査（ウォークスルー）、グリッド作成、EMRA計画書の作成と実施、EMRA報告書の作成、EMPQ計画書の作成
53	無菌（シリンジ）	商用工場	新設（改修） 1,143m2	○液剤（カテゴリ-4）、油性（カテゴリ-6）	2021/8	<エンジニアリング> ・基本計画 ・基本設計 ・詳細設計（実施設計） ・設計監理 ・バリデーション管理	・マルチシリンジ製剤 ・油性／液剤高活性製剤 ・高活性／一般製剤兼用 ・シングルユース対応	剤形： 注射剤 施設： 製剤 役割： 基本設計、詳細設計、設計監理、バリデーション支援 特徴： 油性/液剤、マルチシリンジ製剤設備（多品目少量生産、シングルユース対応可能、高活性製剤に対応した水洗仕様、シリンジ容器の供給形態はネスト/タブ（ダブルバッグのノータッチトランスファー方式）
52	-	排水処理設備	既設	○高活性排水	2021/4	<コンサルティング> ・高活性排水の既設排水処理設備での処理における産業衛生リスクの評価	・高活性排水 ・産業衛生リスク評価	現地調査 産業衛生リスクアセスメント要領書の作成と実施 産業衛生リスクアセスメント報告書の作成 必要時、改善提案の作成
51	原薬の試験機	高活性対応実験室	既設	○ (カテゴリ-5)	2020/12	<コンサルティング> ・曝露測定支援	・高活性対応実験室 ・曝露測定ポイント特定報告書	曝露測定ポイント特定報告書の作成 現地調査 気流可視化測定
50	OTC薬/医薬部外品	商用工場	既設		2020/6	<コンサルティング> ・基本/実施設計図書のGMP照査 ・設備診断	・GMP図書照査 ・設備診断 ・設計図書照査	設備診断の実施 基本設計図書のGMP観点における照査業務
49	無菌（バイアル）	商用工場	既設		2020/3	<エンジニアリング> ・Feasibility Study(FS)	・液剤／凍乾剤 ・治験ライン／商用ライン ・既設稼働中の工事計画、仮設計画	剤形： 注射剤 施設： 製剤 役割： Feasibility Study(FS)： 改修レイアウト案作成、プロジェクト概算コスト及び全体工程表の提示 特徴： 既設改修における工事概要・仮設計画の立案、5ケースのレイアウト案におけるpros/consを評価
48	固形（錠剤）	商用工場	新設（新棟） 3,063m2 改修 877m2	○ (カテゴリ-6)	2019/10	<エンジニアリング> ・基本計画 ・基本設計 ・詳細設計（実施設計） ・設計監理 ・バリデーション管理	・高活性固形製剤 ・製剤/包装エリアを有する一貫工場 ・QC施設 ・入出荷施設	施設： 高活性固形製剤 役割： 基本設計、詳細設計、設計監理、バリデーション支援 特徴： 工程の曝露特性に応じた1次バリアの封じ込め装置を選定。12k耐圧流動層乾燥機、グロブボックス対応打錠機の仕様規定における選定を実施。1次バリア破綻時を想定した工程室の封じ込め（陰圧クリーンルーム／排気HEPA装備）、及び室内、装置外装の水洗仕様を規定。
47	無菌（バイアル）	商用工場	既設		2019/4	<コンサルティング> ・FDA査察支援	・FDA査察	FDA査察対応における模擬査察の実施 文書体系の見直し FDA査察指摘事項の対応支援を実施

No.	剤形	施設	延床面積	高活性対応	契約年月	役割範囲	キーワード	主な業務内容
46	OTC目薬（無菌）／外用剤（防爆）	商用工場	新設（新棟） 31,000m2		2019/06	<コンサルティング> ・URB作成支援（PIC/S-GMP対応） ・レイアウト照査 ・施工会社選定支援	・無菌操作法 ・自動化 ・防爆対策	剤形：ボトル 施設：製剤 役務：GMPの観点による基本計画支援 特徴：OTC大容量目薬充填設備／外用剤設備
45	再生医療	商用/ 治験設備	対象設備 118m2		2019/06	<コンサルティング> ・設備診断（交叉汚染、微生物汚染リスク） ・製造業取得に向けてのソフト対応（文書構成、GAP分析）	・再生医療 ・無菌操作法 ・交叉汚染防止 ・GAP分析	剤形：ES細胞シート 施設：再生医療施設 役務：設備診断／ソフト対応（文書体系、GAP分析） 特徴：GCTP対応、治験製品の製造施設、試験検査施設
44	無菌（アンプル/バイアル）	商用工場	改修 1,140m2	○（カテゴリ-6）	2018/08	<エンジニアリング> ・基本計画 ・基本設計 ・詳細設計（実施設計） ・設計監理 ・バリデーション管理	・アンプル/バイアル兼用 ・油性高活性製剤/液剤 ・高活性/一般製剤兼用	剤形：注射剤 施設：製剤 役務：基本設計、詳細設計、設計監理、バリデーション支援 特徴：油性/液剤・アンプル/バイアル兼用
43	固形	商用工場	新設（増築） 5,387m2	○（カテゴリ-5）	2018/09	<コンサルティング> ・基本設計レビュー ・高活性製剤封込方針設定 ・レイアウト作成支援	・一般固形製剤（一部、高活性製剤） ・製剤/包装エリアを有する一貫工場（既設増築）	施設：一般固形製剤（一部、高活性製剤） 役務：GMP/産業衛生の観点から基本設計（ゼネコン・エンジニア作成）の照査 特徴：高活性製剤
42	固形	商用工場	新設（新棟） 25,652m2	○（カテゴリ-5）	2018/10	<コンサルティング> ・基本設計レビュー/VE提案 ・URS作成支援	・一般固形製剤（一部、高活性製剤） ・製剤/包装エリアを有する一貫工場	施設：一般固形製剤（一部、高活性製剤） 役務：GMP/産業衛生の観点から基本設計（ゼネコン・エンジニア作成）の照査 ：VE提案及びURS見直し/作成支援 特徴：外資系製薬会社
41	固形	商用工場	増築 173m2	○（カテゴリ-6）	2017/11	<エンジニアリング> ・基本計画 ・基本設計 ・詳細設計（実施設計） ・設計監理 ・バリデーション管理	・高活性固形製剤	剤形：固形剤 施設：製剤 役務：基本設計、詳細設計 特徴：高活性固形製剤製造設備の、建築、建築機械設備、電気設備に関する設計業務。
40	研究	実験室	改修 190m2	○（カテゴリ-6）	2017/05	<エンジニアリング> ・基本計画 ・基本設計	・実験室	施設：実験室 役務：基本設計 特徴：既設棟内に高活性試験用の実験室を新設。
39	無菌（液剤/凍乾剤、最終滅菌、アンプル/バイアル）	商用工場	改修 24,300m2	○（カテゴリ-4） ※バイアル製造設備	2017/02	<エンジニアリング> ・基本計画 ・基本設計 ・詳細設計（実施設計）	・バイアル/アンプルライン ・常温/冷蔵倉庫	剤形：注射剤 施設：製剤、自動倉庫、試験室 役務：基本設計、詳細設計 特徴：マルチ対応（一般/高活性）凍結乾燥製剤/液剤のバイアル製造設備及び一般液剤のアンプル製造設備の新工場設計業務。常温及び冷蔵の自動倉庫棟を既設棟と接続する計画。
38	原薬	商用工場		○（カテゴリ-4、5）	2017/02	<コンサルティング> ・基本設計レビュー（オーナーズコンサル）	・マルチハザード	既存工場改修計画の基本設計図書のレビューを実施 工場視察も実施
37	固形（錠剤）	商用工場		○（カテゴリ-4）	2016/10	<コンサルティング> ・プロポーザル依頼用図書作成	・マルチハザード	エンジニアリング会社選定のための引合図書パッケージの作成 プロポーザル資料・見積書の査定及び技術評価
36	原薬（抗体医薬）	商用工場	改修 2,200m2	○（カテゴリ-6）	2016/10	<エンジニアリング> ・基本計画 ・基本設計		剤形：抗体医薬 施設：原薬、試験室 役務：基本設計 特徴：既設建屋内に抗体/低分子化合物のConjugation原薬製造設備および試験室を新設し、施設の改修を実施。別棟の既設品質試験室内の改修も実施。
35	固形（錠剤/カプセル）	商用工場	改修 2,000m2	○（カテゴリ-4）	2016/06	<エンジニアリング> ・基本計画 ・基本設計 ・詳細設計（実施設計）		剤形：固形剤 施設：製剤 役務：基本設計、詳細設計 特徴：高活性固形製剤製造設備の製剤設備、建築、建築機械設備、電気設備に関する設計業務。
34	半固形（軟膏）	商用工場		○（カテゴリ-5）	2016/06	<コンサルティング> ・設備診断（交叉汚染、産業衛生リスク）		剤形：半固形剤 施設：製剤 役務：設備診断 特徴：共有設備における交叉汚染/産業衛生リスクを、設備診断により抽出。
33	無菌（凍乾剤、バイアル）	商用工場	改修 60m2	○（カテゴリ-4）	2016/06	<エンジニアリング> ・基本計画 ・基本設計 ・詳細設計（実施設計） ・設計監理 ・バリデーション管理	・調製室新設 ・アイソレータ低温化対応	剤形：注射剤 施設：製剤 役務：基本設計、詳細設計、設計監理、バリデーション支援 特徴：既設棟内に高活性凍結乾燥製剤の調製設備を新設し、施設の改修を実施。
32	無菌（液剤/凍乾剤、バイアル）	商用工場	新設（新工場） 12,600m2	○（カテゴリ-6）	2016/04 竣工： 2019/04	<エンジニアリング> ・基本計画 ・基本設計 ・詳細設計（実施設計） ・設計監理 ・バリデーション管理	・敷地計画 ・管理厚生施設 ・QC設備 ・立体自動倉庫 ・免震構造建物 ・免震ラック ・MES ・LIMS ・無菌操作法 ・マルチハザード対応 ・ハザード対応無菌操作アイソレータ（洗浄仕様） ・陰圧/陽圧切替クリーンルーム（グレードC）	剤形：注射剤 施設：製剤 役務：基本設計、詳細設計、設計監理、バリデーション支援 特徴：マルチ対応（一般/高活性）凍結乾燥製剤及び液剤の製造設備を新工場内に建設するプロジェクト。充填ラインに無菌操作アイソレータを採用すると共に、工程の曝露特性に応じた封じ込め装置/排気方式を選定。1次バリアとしてのアイソレータ/グローボックス内の水洗対応。1次バリア破壊時を想定した工程室の封じ込め（陰圧/陽圧切替可能なクリーンルーム/排気HEPA装備）、及び室内、装置外装の水洗仕様を実現。
31	原薬・固形（カプセル）	商用工場	新設 2700m2	○（カテゴリ-6）	2015/10	<コンサルティング> ・基本設計レビュー（オーナーズコンサル）	・専用施設 ・QC/API/製剤/包装エリアを有する一貫工場	固形製剤製造設備の新棟建設PJの基本設計に関して、主に産業衛生の観点から封じ込めを中心にオーナーズコンサルティング業務を実施。新棟は、原薬製造から製剤、検査包装までを集約した製造棟（品管エリアも有する）。
30	無菌（凍乾剤、バイアル）	商用工場	改修 980m2	○（カテゴリ-6） ※将来品目含む	2015/04	<エンジニアリング> ・基本計画 ・基本設計 ・詳細設計（実施設計） ・設計監理 ・バリデーション管理	・二液充填 ・シングルユース	剤形：注射剤 施設：製剤 役務：基本設計、詳細設計、設計監理、バリデーション支援 特徴：既設棟内に高活性凍結乾燥製剤の製造設備を導入し、施設の改修を実施。将来的に治験薬、液剤ラインも対応。
29	固形（カプセル）	治験薬	改修 500m2	○（カテゴリ-4）	2015/04	<エンジニアリング> ・基本設計 ・詳細設計（実施設計） ・設計監理 ・バリデーション管理	・専用施設 ・エアラインスーツ併用	既存施設に高活性製剤の製造設備を導入し、施設の改修を実施
28	無菌（液剤、バイアル） 無菌（液剤、シリンジ）	商用工場	新設 54,000m2 （建築面積： 19,000 m2/敷 地面積： 100,000 m2）	-	2015/04	<コンサルティング> ・設計支援 ・URS作成支援 ・バリデーション支援	・敷地計画 ・無菌操作法 ・レイアウト構築 ・SCF ・ワクチン ・アイソレータ ・RABS	剤形：注射剤 施設：製剤 役務：設計支援、バリデーション支援 特徴：ワクチン製造設備の増設工事に伴う詳細設計及びバリデーションの支援業務を実施。製剤機器（シリンジ充填（洗浄滅菌済トレイフィル）、バイアル充填、検査設備、包装設備、調製設備）の他、自動倉庫/物流設備、建築、建築機械設備、電気設備に関する設計支援を含む。敷地計画検討（製剤棟、包装棟、自動倉庫、QC棟、事務棟、エネ棟等）含む。
27	無菌（成形品、シリンジ）	商用工場	新設 850 m2	○（カテゴリ-5）	2015/02	<エンジニアリング> ・基本計画 ・基本設計 ・詳細設計（実施設計） ・設計監理 ・バリデーション管理	・無菌操作法 ・ハザード対応無菌操作アイソレータ（洗浄仕様） ・陰圧クリーンルーム（グレードC）	剤形：注射剤 施設：製剤 役務：基本設計、詳細設計、設計監理、バリデーション支援 特徴：既設棟内の未内装エリアと一部増築エリアに高活性無菌製造設備を導入。無菌粉末、成形、装填、組立工程を全て水洗対応の無菌操作アイソレータ内で実施。工程室の2次封じ込め（陰圧クリーンルーム/排気HEPA装備）、及び室内、装置外装の水洗仕様。
26	無菌（液剤、最終滅菌、バイアル）	商用工場	新設 20,000m2		2014/07	<エンジニアリング> ・基本計画 ・基本設計 ・詳細設計（実施設計） ・設計監理 ・バリデーション管理	・海外（東南アジア）	剤形：注射剤（バイアル） 施設：製剤、包装、倉庫、QCラボ 役務：基本設計、詳細設計、設計監理、バリデーション支援 特徴：国内顧客の東南アジア地域のサイトに新規に注射剤工場を建設するプロジェクト。
25	無菌（凍乾剤、バイアル）	治験薬		○（カテゴリ-6）	2014/07	<コンサルティング> ・リスクアセスメント支援 （交叉汚染、産業衛生、無菌性）	・FMEA	リスクアセスメントの実施助勢（要領書及びFMEAシート作成） 対象設備は、高活性無菌粉末充填、液充填、バルク調製設備

No.	剤形	施設	延床面積	高活性対応	契約年月	役割範囲	キーワード	主な業務内容
24	原薬 (抗体医薬)	キロラボ 実験室	改修 400m2	○ (カテゴリ6)	2014/06	<エンジニアリング> ・基本計画 ・基本設計 ・詳細設計 (実施設計) ・設計監理 ・バリデーション管理	・ガラス反応容器 ・シングルユース	剤形: 抗体医薬 施設: 原薬、実験室 役務: 基本設計、詳細設計、設計監理、バリデーション支援 特徴: 既設棟内に抗体/低分子化合物のConjugation原薬製造設備を導入し、施設の改修を実施。
23	無菌 (液剤、バイアル)	治験薬	新設 950m2	○ (カテゴリ5)	2014/03	<コンサルティング> ・設備診断 (交叉汚染、産業衛生リスク)	・マルチハザード対応 ・無菌操作法	剤形: 注射剤 (バイアル) 施設: 製剤 役務: 封じ込め及びGMP設備診断 特徴: 抗がん剤バイアル注射剤製造専用棟の製造設備のGMP及び封じ込め機能に関する設備診断を行い、改善項目を提案した。
22	半固形 (軟膏)	商用工場	既存 200m2	○ (カテゴリ4、5)	2014/01	<コンサルティング> ・設備診断 (交叉汚染、産業衛生リスク)	・マルチハザード	製造およびサンプル分析に関連した一連の機器、設備について製造対象となる製品のOELの数値をもとに、封じ込め対応に関する評価および対策の提案を行った。
21	無菌 (液剤、シリンジ)	商用工場	改修 130m2		2013/11	<コンサルティング> ・設計支援	・無菌操作法 ・SCF ・アイソレータ	剤形: 注射剤 (シリンジ) 施設: 製剤 役務: 設計支援 (基本設計、詳細設計) 特徴: シリンジ製造設備の増設工事に関わる基本設計の支援業務を実施。
20	原薬 (医療機器)	商用工場	改修 400m2		2013/10	<エンジニアリング> ・基本設計 ・詳細設計 (実施設計) ・設計監理 ・バリデーション管理		エンドキシン規格への適合を目的とした、適切なバイオバーデン管理システムを構築し、設備設計に反映。
19	半固形 (軟膏)	商用工場			2013/05	<コンサルティング> ・FDA模擬査察		米国コンサルタントと共同で、各種剤型を取り扱うジェネリック医薬品製剤施設、QC施設に対しFDA模擬査察を実施
18	無菌 (凍乾剤、バイアル)	商用工場	新設 10,000m2	βラクタム抗生剤	2013/02	<エンジニアリング> ・基本計画 ・基本設計	・βラクタム抗生剤	国内顧客の東南アジア地域のサイトに新規に凍結乾燥製剤工場を建設するプロジェクト。当社は、基本計画に引き続き基本設計を実施し、URS、生産機器購入仕様書、レイアウト 他、基本設計図書パッケージとして取り纏めた。
17	無菌 (液剤/凍乾剤、バイアル)	治験薬	改修 4,000m2	○ (カテゴリ6)	2012/07	<エンジニアリング> ・基本計画 ・基本設計 ・詳細設計 (実施設計) ・設計監理 ・バリデーション管理	・無菌操作法 ・マルチハザード対応 ・ハザード対応無菌操作アイソレータ (洗浄仕様) ・陰圧クリーンルーム (グレードC)	剤形: 注射剤 施設: 製剤 役務: 基本設計、詳細設計、設計監理、バリデーション支援 特徴: 高活性 (抗がん剤) 凍結乾燥製剤及び液剤の製造設備を既設棟内に増設するプロジェクト。充填ラインに無菌操作アイソレータを採用すると共に、工程の曝露特性に応じた封じ込め装置/排気方式を選定。1次バリアとしてのアイソレータ/グローブボックス内の水洗対応。1次バリア破綻時を想定した工程室の封じ込め (陰圧クリーンルーム/排気HEPA装備)、及び室内、装置外装の水洗仕様を実現。調製及び充填設備にDisposable Systemの採用。
16	無菌 (凍乾剤、バイアル)	商用工場	改修 1,000m2		2012/01	<エンジニアリング> ・基本計画 ・基本設計 ・詳細設計 (実施設計) ・設計監理 ・バリデーション管理	・タンパク製剤	剤形: 注射剤 施設: 製剤 役務: 基本設計、詳細設計、設計監理、バリデーション支援 特徴: 凍結乾燥注射剤製造設備の製造品目追加への対応、及び各種製剤設備のアップグレードのための改造工事。
15	無菌 (液剤、バイアル)	商用工場	改修 1,200m2		2011/11	<コンサルティング> ・設計支援 ・URS作成支援 ・バリデーション支援	・無菌操作法 ・ワクチン ・RABS	剤形: 注射剤 施設: 製剤 役務: 設計支援、バリデーション支援 特徴: ワクチン製造設備の増設工事に関わる詳細設計及びバリデーションの支援業務を実施。
14	固形 (錠剤)	治験薬	新設 620m2	○ (カテゴリ5)	2011/11	<エンジニアリング> ・基本計画 ・基本設計 ・詳細設計 (実施設計) ・設計監理 ・バリデーション管理	・マルチハザード	剤形: 固形製剤 施設: 製剤 役務: 基本設計、詳細設計、設計監理、バリデーション支援 特徴: 高活性固形製剤の治験薬製造設備の建築、建築機械設備、電気設備に関する設計、設計監理・バリデーション支援業務。
13	無菌 (液剤/凍乾剤、バイアル)	商用工場	改修 2,000m2	○ (カテゴリ6)	2011/04	<エンジニアリング> ・基本計画 ・基本設計 ・詳細設計 (実施設計) ・設計監理 ・バリデーション管理	・無菌操作法 ・マルチハザード対応 ・ハザード対応無菌操作アイソレータ (洗浄仕様) ・陰圧クリーンルーム (グレードC)	剤形: 注射剤 施設: 製剤 役務: 基本設計、詳細設計、設計監理、バリデーション支援 特徴: 高活性 (抗がん剤) 凍結乾燥製剤及び液剤の製造設備を既設棟内に増設するプロジェクト。充填ラインに無菌操作アイソレータを採用すると共に、工程の曝露特性に応じた封じ込め装置/排気方式を選定。1次バリアとしてのアイソレータ/グローブボックス内の水洗対応。1次バリア破綻時を想定した工程室の封じ込め (陰圧クリーンルーム/排気HEPA装備)、及び室内、装置外装の水洗仕様を実現。
12	固形 (錠剤)	治験薬 研究	改修 900m2	○ (カテゴリ5)	2011/02	<エンジニアリング> ・基本計画 ・基本設計 ・詳細設計 (実施設計) ・設計監理 ・バリデーション管理		剤形: 固形製剤 施設: 製剤 役務: 基本設計、詳細設計、設計監理、バリデーション支援 特徴: 高活性固形製剤の研究設備/治験薬製造設備の製剤設備、建築、建築機械設備、電気設備に関する設計、設計監理・バリデーション支援業務。
11	無菌 (液剤、バイアル)	商用工場	改修 200m2		2010/03	<エンジニアリング> ・基本計画 ・基本設計	・無菌操作法 ・抗体製剤 ・RABS	剤形: 注射剤 施設: 製剤 役務: 基本設計 特徴: 抗体製剤の原薬移送/凍結/融解プロセスの構築と調製充填設備の増設に関わる基本設計を実施。
10	QC設備	商用工場	改修 2,400m 2		2009/12	<エンジニアリング> ・基本計画 ・基本設計 ・詳細設計 (実施設計) ・設計監理 ・バリデーション管理		既設製剤工場建屋内に、新たにQC設備、実験設備を改築・増設するプロジェクト
9	固形 (錠剤)	商用工場	新棟 57,000m2	一般固形製剤	2009/2	<コンサルティング> ・基本構想 ・URS作成支援 ・エンジニアリング会社選定支援 ・エンジニアリング会社選定支援	・固形製剤工場 (メザン方式) ・建築設計事務所CM会社と協業	既設製剤設備の生産性評価/最新GMPのGAP分析などを行い、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支援、及びPJ概算費用算出支援を行った。製剤工程に対する要求仕様書作成支援、及びエンジニアリング会社選定の為の見積査定支援を行った。 ・パルチオン方式からメザン方式への転換を合理的に説明する資料の作成 ・新規生産設備の導入時の工場停止期間の最少化提案
8	無菌 (液剤、シリンジ)	商用工場	新設 10,000m2		2009/3	<エンジニアリング> ・基本計画 ・基本設計 ・詳細設計 (実施設計) ・設計監理 ・バリデーション管理	・無菌操作法 ・アイソレータ	剤形: 注射剤 施設: 製剤 役務: 基本設計、詳細設計、設計監理、バリデーション支援 特徴: シリンジ注射剤製造ラインの実装と共に、高活性凍乾製剤の製造に対応した多品目対応のマルチバース注射剤ラインの将来設置を想定した工場の新設プロジェクト。 製剤機器の他、製造用水設備、自動倉庫/物流設備、建築、建築機械設備、電気設備に関する設計、設計監理・バリデーション支援業務。
7	無菌 (液剤、バイアル)	商用工場	改修 1,500m2		2008/12	<コンサルティング> ・設計支援 ・URS作成支援 ・バリデーション支援	・無菌操作法 ・ワクチン ・RABS	剤形: 注射剤 施設: 製剤 役務: 設計支援、バリデーション支援 特徴: ワクチン製造設備の増設工事に関わる詳細設計及びバリデーションの支援業務を実施。
6	無菌 (凍乾剤、バイアル)	治験薬	改修 600m 2		2008/10	<エンジニアリング> ・基本計画 ・基本設計 ・詳細設計 (実施設計) ・設計監理 ・バリデーション管理		特徴: 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から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。

No.	剤形	施設	延床面積	高活性対応	契約年月	役割範囲	キーワード	主な業務内容
5	無菌（凍乾剤、バイアル）	商用工場	改修 2,500m ²	βラクタム抗生剤	2008/08	<エンジニアリング> ・基本計画 ・基本設計 ・詳細設計（実施設計） ・設計監理 ・バリデーション管理	・βラクタム抗生剤	βラクタム系抗生剤（凍結乾燥製剤）の製造設備を、既設抗生剤製造棟内の将来スペースに新たに増設するプロジェクト。
4	無菌（無菌粉末製剤）	商用工場	改修 1,500m ²	βラクタム抗生剤	2008/08	<エンジニアリング> ・基本計画 ・基本設計 ・詳細設計（実施設計） ・設計監理 ・バリデーション管理	・無菌バルク ・βラクタム抗生剤	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ー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。
3	無菌（高度医療機器）	商用工場	改修 600m ²		2008/01	<エンジニアリング> ・基本計画 ・基本設計 ・詳細設計（実施設計） ・設計監理 ・バリデーション管理		特徴：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。本プロジェクトの特色は次の通り。 ・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 ・DQ/IQ/OQ監理、及びPQ支援を実施
2	固形（錠剤）	治験薬	改修 1,400m ²	○（カテゴリー5）	2007/12	<エンジニアリング> ・基本計画 ・基本設計 ・詳細設計（実施設計） ・設計監理 ・バリデーション管理	・マルチハザード	高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。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。
1	無菌（凍乾剤、バイアル）	商用工場	改修 500m ²		2007/05	<エンジニアリング> ・基本計画 ・基本設計 ・詳細設計（実施設計） ・設計監理 ・バリデーション管理	・凍乾CIP水量の削減	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、実施設計からバリデーション支援までのエンジニアリング業務を一貫して提供。