

## 実績紹介 (国内)

---

## 医薬品及び医療機器生産施設及び研究施設のプロジェクト実績

### 施設別

無菌製剤施設	35件
--------	-----

固形製剤施設	19件
--------	-----

治験薬製剤施設	4件
---------	----

ワクチン・バイオ・再生医療施設	13件
-----------------	-----

医薬原薬施設	19件
--------	-----

研究施設	15件
------	-----

医療機器生産施設	15件
----------	-----

その他	68件
-----	-----

総件数	188件※
-----	-------

### 役務別

プロジェクト全体管理	42件
------------	-----

基本計画・基本設計	69件
-----------	-----

見積評価	22件
------	-----

詳細設計・製作管理	19件
-----------	-----

工事監理・バリデーション管理	26件
----------------	-----

その他	11件
-----	-----

総件数	189件※
-----	-------

Numbers of Job = 169

※同一PJで異なった製剤施設・役務がある場合は別々に計算しています

## PM/EM/CM/VMのご説明

### プロジェクト・マネジメント

PM

プロジェクト全体の品質、コスト、スケジュールを計画どおり、かつ総合的に管理。絶えず変化しつづける状況に応じて、最も効果的なプロジェクト遂行を行い、お客様に利益をもたらします。

### バリデーション・マネジメント

VM

プロジェクト全体を見通して、プロジェクトの初期段階からVMP、DQ、IQ、OQまで、統一した思想により無理のないバリデーション管理を実施。PQ、PVIについても積極的な支援を行います。



### コンストラクション・マネジメント

CM

生産設備・生産支援設備、および建築・建築設備の引合い作業の透明性を確保しつつ、廉価にかつ追加費用の発生を最小限に抑え、管理する調達マネジメント。また、工事や据え付け搬入を高い品質で遂行する工事管理マネジメント。これらのマネジメント技術を、コンストラクション・マネジメントと呼びます。

### エンジニアリング・マネジメント

EM

生産設備をエンジニアリングの核としながら複雑に絡み合った要素技術を統合し、バランスの取れた施設の設計を実現します。事業化計画/基本計画/基本設計/詳細設計の各段階で必要なエンジニアリング・マネジメントを行い、最新GMPに合致した施設をつくります。

凡例：

プロジェクト全体管理

基本計画・基本設計(設計)

見積評価

詳細設計・製作管理

工事監理・バリデーション

その他

No.	計画	対象設備	契約時期	参画段階	施設概要	役務範囲	サービス種別
169	既設	創業研究施設	2017/12	その他	延床面積300,000m <sup>2</sup> の約30%の用途変更に伴う改修工事	実施設計支援、現場管理、コミショニング支援	EM/CM
168	新設	化粧品製造施設	2017/11	基本計画・基本設計(設計)	延床面積8,000m <sup>2</sup> ,4階層製造、アドミ、食堂、アメニティエリアを含む	基本設計、入札支援、詳細設計・施工管理	EM/CM
167	既設	液体洗剤製造施設	2017/11	詳細設計・製作管理	3Dによるプロセス配管図作成	既設調査、詳細設計	EM
166	既設	液体洗剤製造施設	2017/11	詳細設計・製作管理	既設施設(延床面積10,000m <sup>2</sup> )内のアドミエリアを移設し製造ライン新設	実施設計図書作成、確認申請支援	EM
165	既設	液体洗剤製造施設	2017/10	その他	既設施設(延床面積10,000m <sup>2</sup> )の電気容量削減を目的とした省エネコンサルティング	コンサルティング	コンサルティング
164	新設	化粧品製造施設	2017/11	基本計画・基本設計(設計)	品質管理施設(延床1000m <sup>2</sup> )	基本計画	EM
163	新設	ドリンク剤設備	2017/8	基本計画・基本設計(設計)	ドリンク剤生産施設	基本計画、投資予算策定	EM
162	既設	ファブリックケア	2017/7	詳細設計・製作管理	コンバーターライン	機器設計・製作管理	EM
161	新設	化粧品設備	2017/7	プロジェクト全体管理	化粧品生産施設 新設 10000m <sup>2</sup>	基本計画、引合支援、引合評価、設計管理、工事管理	PM/EM/CM

凡例：

プロジェクト全体管理

基本計画・基本設計(設計)

見積評価

詳細設計・製作管理

工事監理・バリデーション

その他

No.	計画	対象設備	契約時期	参画段階	施設概要	役務範囲	サービス種別
160	新設	半導体設備	2017/7	プロジェクト全体管理	半導体製造施設 20000m2	プロジェクト全体管理役務	PM EM CM
159	新設	バイオ研究施設	2017/7	プロジェクト全体管理	研究施設 700㎡	基本計画、引合、評価、設計管理、工事管理	PM/EM/CM
158	増設	医薬無菌設備	2017/9	プロジェクト全体管理	PFS生産設備	基本設計、引合支援、設計管理、工事管理	PM/EM/CM/VM
157	新設	半導体設備	2017/9	プロジェクト全体管理	半導体製造施設 20000m2	プロジェクト全体管理役務	PM EM CM
156	新設	高活性原薬設備	2017/6	基本計画・基本設計 (設計)	高活性原薬製造設備 10000m2	基本計画及び工事金額算出	EM
155	増設	化粧品設備	2017/6	詳細設計・製作管理	化粧品施設 20000m2	プロジェクト管理及び設計管理	PM/EM
154	既設	ファブリックケア	2017/9	詳細設計・製作管理	パッキングライン	機器設計・製作管理	EM
153	増設	ファブリックケア	2017/6	プロジェクト全体管理	充填・包装施設 200m2	プロジェクト全体管理役務	PM EM CM
152	増設	キロラボ施設	2017/6	見積評価	キロラボ施設	見積評価	EM
151	新設	再生医療設備	2017/3	バリデーション	CPC 7000m2	バリデーション管理	VM

凡例：

プロジェクト全体管理

基本計画・基本設計(設計)

見積評価

詳細設計・製作管理

工事監理・バリデーション

その他

No.	計画	対象設備	契約時期	参画段階	施設概要	役務範囲	サービス種別
150	増設	ファブリックケアー	2017/5	プロジェクト全体管理	充填・包装施設 200m2	プロジェクト全体管理役務	PM EM CM
149	既設	ファブリックケアー	2017/5	詳細設計・製作管理	コンバーターライン	機器設計・製作管理	EM
148	新設	データセンター	2017/5	プロジェクト全体管理	データセンター	プロジェクトマネジメント全般 エンジニアリング	PM/EM
147	既設	医薬無菌設備	2017/4	バリデーション	PFS生産設備	設計レビュー、GMPレビュー 客先の立場で工事・バリデーション管理	VM
146	既設	半導体設備	2017/4	詳細設計・製作管理	既設電気設備	電気設備移設計画～工事	EM
145	新設	半導体設備	2017/4	詳細設計・製作管理	半導体製造施設 20000m2	空調、ユーティリティ設計管理	EM
144	増設	化粧品設備	2017/4	その他	化粧品施設 20000m2	測量、地質調査	EM
143	既設	医薬研究所施設	2017/4	プロジェクト全体管理	見積内容評価	基本設計及びURSs区政支援	PM/EM
142	増設	ファブリックケアー	2017/3	プロジェクト全体管理	充填・包装ライン増設	プロジェクト全体管理役務	PM/EM/CM
141	増設	ファブリックケアー	2016/8	プロジェクト全体管理	充填・包装ライン増設	プロジェクト全体管理役務	PM/EM/CM

凡例：

プロジェクト全体管理

基本計画・基本設計(設計)

見積評価

詳細設計・製作管理

工事監理・バリデーション

その他

No.	計画	対象設備	契約時期	参画段階	施設概要	役務範囲	サービス種別
140	既設	医療機器設備	2017/3	バリデーション	医療機器施設	バリデーション	VM
139	既設	半導体設備	2017/3	プロジェクト全体管理	半導体施設	プロジェクト全体管理役務	PM/EM
138	既設 改造	半導体工場用電気	2017/3	その他	半導体工場改造	電気設備移設計画～工事	PM/CM
137	増設	生活関連製造施設	2017/3	プロジェクト全体管理	液剤充填・包装設備	EPC管理	PM/CM/EM
136	新設	培養設備	2017/2	見積評価	培養設備	見積査定	EM
135	増設	口蹄疫ワクチン製造施設	2017/1	プロジェクト全体管理	ワクチン製造施設 診断施設、QCラボ 面積：約2000㎡	実施設計工事監理	PM/CM/EM
134	新設	中分子原薬	2016/12	基本計画・基本設計 (設計)	8000㎡ 中分子原薬製造 危険物一般取扱所	基本計画策定 見積確認 基本設計レビュー	CM
133	新設	固形製剤設備	2016/12	基本計画・基本設計 (設計)	固形製剤新設計画 20000㎡	基本計画策定	EM
132	新設	医療機器製造設備	2016/12	基本計画・基本設計 (設計)	医療機器製造設備 面積：約40,000㎡	基本計画、基本設計	EM
131	改造 /増設	ドリンク剤製造設備	2016/11	その他	災害被害復旧検討	診断	EM

凡例： プロジェクト全体管理 基本計画・基本設計(設計) 見積評価 詳細設計・製作管理 工事監理・バリデーション その他

No.	計画	対象設備	契約時期	参画段階	施設概要	役務範囲	サービス種別
130	新設	生活関連製造施設	2016/11	詳細設計・製作管理	生活関連製造施設	製造施設設計支援	EM
129	新設	原薬製造設備	2016/11	工事監理・バリデーション	原薬製造設備	CBC設備工事に対するバリデーション業務	VM
128	新設	医薬品倉庫	2016/10	基本計画・基本設計 (設計)	医薬品の倉庫 ピッキングエリアを設置6000㎡	建築、空調設計図面レビュー	EM
127	新設	化粧品製造設備	2016/10	基本計画・基本設計 (設計)	化粧品製造施設 面積：26000㎡	概念設計	EM
126	新設	原薬製造設備	2016/10	基本計画・基本設計 (設計)	漢方製造設備	基本計画、基本設計、工事引合客先アドバイザー	EM
125	新設	医薬品包材製造施設	2016/09	プロジェクト全体管理	包材製造施設 7,000㎡	基本計画/見積評価/詳細設計管理/CM業務	PM/CM/EM
124	新設	医療機器	2016/9	工事監理・バリデーション	医療機器製造設備	バリデーション	VM
123	新設/既 設改造	研究施設	2016/9	プロジェクト全体管理	研究施設 700㎡	基本計画/見積評価/詳細設計管理/CM業務	PM/CM/EM
122	新設	再生医療(CPC)	2016/9	工事監理・バリデーション	再生医療CPC施設 6,000㎡	CSV	VM
121	新設	外用剤製造工場	2016/9	基本計画・基本設計 (設計)	外用剤製造棟2棟 面積：8000㎡	基本計画 基本設計レビュー	CM



凡例：

プロジェクト全体管理

基本計画・基本設計(設計)

見積評価

詳細設計・製作管理

工事監理・バリデーション

その他

No.	計画	対象設備	契約時期	参画段階	施設概要	役務範囲	サービス種別
120	既設 改造	固形製剤設備	2016/9	基本計画・基本設計 (設計)	ハザード固形製剤改造工事計画 面積：2000㎡	基本計画	EM
119	新設	医薬品製造施設	2016/9	詳細設計・製作管理	軟膏・座薬 面積：約13,000㎡	詳細設計	PM/EM/VM
118	新設	医薬品製造施設	2016/9	見積評価	QC棟	見積査定	EM
117	新設	固形製剤設備	2016/8	その他	固形製剤新設の場合のコストスタディー	FS	EM
116	新設	研究所	2016/8	工事監理・バリデーション	研究所新設の工事管理	工事管理	CM
115	既設 改造	合成原薬施設	2016/8	見積評価	ハザード合成原薬の見積確認 2000㎡	見積確認	EM
114	新設	固形製剤棟/QC棟	2016/2	プロジェクト全体管理	固形製剤棟/QC棟	建築、付帯設備、製造設備、QCラボに関わるクオリフィケーション役務一式	VM
113	新設	動物薬製造施設	2016/6	基本計画・基本設計 (設計)	品質管理施設	基本計画	EM
112	増設	生活関連製造施設	2016/5	プロジェクト全体管理	生活関連製造施設	コンストラクションマネジメント業務	CM
111	新設	医薬品製造施設	2016/5	基本計画・基本設計 (設計)	軟膏・座薬	基本設計	PM/CM EM/VM

凡例：

プロジェクト全体管理

基本計画・基本設計(設計)

見積評価

詳細設計・製作管理

工事監理・バリデーション

その他

No.	計画	対象設備	契約時期	参画段階	施設概要	役割範囲	サービス種別
110	増設	医薬品製造施設	2016/5	工事監理・バリデーション	抗体医薬	バリデーション/エンジニアリング教育	VM
109	既設 改造	医薬品研究施設	2016/3	見積評価	医薬品研究施設	研究施設見積査定	EM
108	新設	凍結乾燥製剤施設	2016/2	プロジェクト全体管理	凍結乾燥製剤施設 5,000㎡	基本計画/詳細設計/見積/工事監理・バリデーション	PM/CM EM/VM
107	新設	医薬品製造施設	2016/2	プロジェクト全体管理	軟膏・座薬	基本計画/詳細設計/見積/工事監理・バリデーション	PM/CM EM/VM
106	既設	QCラボ	2016/2	基本計画・基本設計 (設計)	QCラボ 500㎡	設計	EM
105	新設	半導体施設	2016/2	基本計画・見積引合	半導体DRAM工場 10,000㎡	基本計画・見積引合	PM/EM
104	新設	医薬品包材製造施設	2016/2	プロジェクト全体管理	包材製造施設 5,000㎡	基本計画/詳細設計/見積/工事監理・バリデーション	PM/CM EM/VM
103	新設	固形製剤設備	2016/1	プロジェクト全体管理	固形製剤設備 10,000㎡ インド	基本計画/詳細設計/見積/工事監理・バリデーション	PM/CM EM/VM
102	新設	洗剤充填	2016/1	工事監理・バリデーション	洗剤調製設備	工事監理	EM
101	新設	ソフトカプセル製造施設	2015/12	基本計画・基本設計 (設計)	非無菌製剤施設 インドネシア	概念設計	EM

凡例：

プロジェクト全体管理

基本計画・基本設計(設計)

見積評価

詳細設計・製作管理

工事監理・バリデーション

その他

No.	計画	対象設備	契約時期	参画段階	施設概要	役務範囲	サービス種別
100	新設	合成原薬施設	2015/11	プロジェクト全体管理	合成原薬施設	基本計画/設計/見積/	PM/EM
99	新設	合成原薬施設	2015/11	基本計画・基本設計 (設計)	合成原薬施設	基本計画策定 バリデーション支援	PM
98	新設	注射製造設備 (プレフィルドシリンジ)	2015/10	プロジェクト全体管理	注射製造施設	設計業務	EM
97	新設	再生医療(CPC)	2015/10	工事監理・バリデーション	再生医療CPC施設	VMP, SIA, URS, VP作成 建電空及び設備機器, QC機器, CSV	VM
96	既設	洗剤充填	2015/10	工事監理・バリデーション	洗剤工場	生産設備の改造・工事監理	CM
95	新設/既設 改造	半導体工場用Utility	2015/10	プロジェクト全体管理	コンプレッサー 1台新設置/Dryer 8台 Replacement 工事	見積り引合書類作成/業者評価/工事工程管理	PM
94	新設	凍結乾燥製剤設備	2015/10	見積評価	バイオハザード無菌注射剤製造設備	見積および仕様書評価	PM/EM
93	新設	再生医療 (CPC)	2015/9	詳細設計・製作管理	CPC生産施設	詳細設計および工事の管理業務	PM/EM
92	新設	再生医療 (CPC)	2015/8	基本計画・基本設計	CPC生産施設	基本計画・検討	PM/EM
91	新設	医療機器生産設備	2014/5	詳細設計・製作管理	生産設備製造管理	生産設備のバリデーション支援業務	EM/VM

凡例：

プロジェクト全体管理

基本計画・基本設計(設計)

見積評価

詳細設計・製作管理

工事監理・バリデーション

その他

No.	計画	対象設備	契約時期	参画段階	施設概要	役務範囲	サービス種別
90	新設	原薬設備	2015/7	工事監理・バリデーション	原薬製造設備（バイオ原薬）	VMP、ISA,プロトコルレビュー業務	VM
89	新設	凍結乾燥製剤設備	2015/7	見積評価	ケミカルハザード無菌注射剤製造設備	見積および仕様書評価	PM/EM
88	新設	再生医療設備	2015/7	基本計画	再生医療CPC施設	基本計画、PM/EMコンサルティング	PM/EM
87	新設	医薬品包材製造施設	2015/8	その他	面積7,000㎡、ラベル製造工場	URB作成	EM
86	新設	原薬設備	2015/7	基本計画・基本設計 (設計)	バイオ原薬設備（治験薬）	基本計画、VMP検討	PM/EM
85	新設	凍結乾燥製剤設備	2015/7	基本計画・基本設計 (設計)	ワクチン注射剤製造設備	基本計画検討	PM/EM
84	新設	原薬製造設備	2015/7	基本計画・基本設計 (設計)	原薬製造設備 中国	概念設計	EM
83	新設	原薬製造設備	2015/7	基本計画・基本設計 (設計)	原薬製造設備	基本設計レビュー	PM/EM
82	新設	原薬製造設備	2015/4	基本計画・基本設計 (設計)	高活性原薬製造設備	概念設計	EM
81	増設	半導体施設	2015/4	プロジェクト全体管理	半導体生産機器据付プロジェクト	プロジェクト全体管理役務	PM/CM

凡例：

プロジェクト全体管理

基本計画・基本設計(設計)

見積評価

詳細設計・製作管理

工事監理・バリデーション

その他

No.	計画	対象設備	契約時期	参画段階	施設概要	役務範囲	サービス種別
80	新設	液剤充填・包装設備	2015/3	プロジェクト全体管理	洗剤工場	概念設計	EM
79	新設	再生医療（CPC）	2015/3	基本計画・基本設計 (設計)	CPC生産施設	基本設計	EM
78	既設	医薬品 医療機器製造設備	2015/2	工事監理・バリデーション	医薬品及び医療機器製造施設	空調設備バリデーション役務	VM
77	既設	輸液工場	2015/2	基本計画・基本設計 (設計)	生産増強に伴う改修工事 (改修工事範囲 1000m2)	輸液工場生産設備	EM
76	増設	半導体設備	2015/2	プロジェクト全体管理	半導体工場	半導体改造プロジェクトMGR	PM
75	増設	半導体設備	2015/2	基本計画・基本設計 (設計)	半導体工場	半導体改造プロジェクト F/S	EM
74	増設	液剤充填・包装設備	2015/1	プロジェクト全体管理	増設 洗剤製造ライン	洗剤工場プロジェクトコントロールCM役務	PM/CM/EM
73	既設	バイオ医薬品製造設備	2014/12	その他	細胞培養設備に対するMES構築業務	バイオ施設対応MES検討役務	PM
72	新設	再生医療（CPC）	2014/11	基本計画・基本設計 (設計)	CPC生産施設	新規CPC建設プロジェクトPhase- I（基本設計段階）	EM
71	既設	ワクチン製造設備	2014/10	基本計画・基本設計 (設計)	ワクチン生産施設改修工事 (改修範囲500m2)	基本設計及びバリデーション役務	EM/VM

凡例：

プロジェクト全体管理

基本計画・基本設計(設計)

見積評価

詳細設計・製作管理

工事監理・バリデーション

その他

No.	計画	対象設備	契約時期	参画段階	施設概要	役務範囲	サービス種別
70	既設	固形製剤設備	2014/10	基本計画・基本設計 (設計)	面積：4,000㎡ 固形製剤	平面計画（改造）立案	EM
69	既設	見積確認業務	2014/8	見積評価	バイオプラント 面積：1711㎡	見積評価	EM
68	新設	液剤原料設備	2014/7	基本計画・基本設計 (設計)	タンク(危険物)及び配管新設	基本設計(タンク基礎構造チェックを含む)、入札図書作成	EM
67	増設	液剤充填・包装設備	2014/6	詳細設計・製作管理	生産能力増強のため、液剤充填・包装ライン及び内装、 機械設備の更新	基本計画より試運転までの全体管理	PM/CM/EM
66	増設	排水設備	2014/6	詳細設計・製作管理	イオン交換式純水設備の再生排水処理設備	各ベンダーの詳細設計調整(全体工程調整を含む)	PM/EM/CM
65	新設	医療機器生産設備	2014/5	詳細設計・製作管理	生産設備製造管理	生産設備のバリデーション支援業務	EM/VM
64	増設	口蹄疫ワクチン 製造施設	2014/4	基本計画・基本設計 (設計)	面積：約2000㎡ ワクチン製造施設 診断施設、QCラボ	生産機器の基本計画役務	EM
63	新設	固形製剤設備	2014/2	基本計画・基本設計 (設計)	生産設備のみ対象 中国	生産機器仕様書作成支援役務	EM
62	新設	合成原薬施設	2014/2	基本計画・基本設計 (設計)	面積：4,300㎡ 高活性合成原薬	基本計画及び概算建設費算出	EM
61	改造	無菌製剤設備	2014/1	基本計画・基本設計（設 計）、見積評価	既存無菌製剤施設を改造し アンブル製剤充填ラインを増設	客先作成引合図書をリスクマネジメントの観点でレビューし、工事発注後に 追加請求が発生しないように、設計、工事、バリデーションの観点でチェックを 行い対応策を提案	PM/EM CM/VM

凡例： プロジェクト全体管理 基本計画・基本設計(設計) 見積評価 詳細設計・製作管理 工事監理・バリデーション その他

No.	計画	対象設備	契約時期	参画段階	施設概要	役務範囲	サービス種別
60	増設	液剤充填・包装設備	2014/1	基本計画・基本設計（設計）、見積評価	増設 充填・包装設備 洗剤製造ライン	基本設計、見積評価	EM
59	改造	凍結乾燥製剤設備	2014/1	基本計画・基本設計（設計）	面積：3,000㎡ 凍結乾燥製剤	既存施設の改造に関わるFS役務	EM
58	増設	純水設備	2013/12	基本計画・基本設計（設計）	イオン交換式純水設備	基本計画より試運転までの全体管理	PM/EM/CM
57	新設	コンタクトレンズ向け 研究施設	2013/12	基本計画・基本設計（設計）	面積：4,000㎡ 研究所	計画概念設計及び基本設計	PM/EM
56	増設	包装設備 自動倉庫設備	2013/11	基本計画・基本設計（設計）、見積評価	包装設備増設、自動倉庫増設	設計レビュー・見積評価役務	EM
55	新設	バイオ医薬品 製造設備	2013/11	基本計画・基本設計（設計）、見積評価	面積：4,000㎡ シングルユース方式バイオ医薬品製造設備 三極対応	URS作成、生産設備設計（含むレイアウト） 引合図書作成（除く建築ポーシオン）	EM
54	新設	プロセス配管設備	2013/10	プロジェクト全体管理	プロセス配管	基本設計、見積評価、生産設備据付	PM/CM/EM
53	新設	治験用製剤設備	2013/10	プロジェクト全体管理	面積：10,000㎡ 高活性治験薬設備 三極対応	基本設計（引合用）、見積評価、詳細設計管理、バリデーション管理	PM/EM/VM
52	新設	治験用医薬品 原薬設備	2013/10	基本計画・基本設計（設計）	面積：1,000㎡ キロラボ棟 三極対応	基本計画及び概算工事費産出 URS作成	EM
51	新設	無菌製造設備	2013/10	プロジェクト全体管理	面積：3,000㎡ 無菌凍結乾燥製剤、PIC/S インドネシア	設計管理、見積評価、生産設備据付	PM/CM/EM

凡例：

プロジェクト全体管理

基本計画・基本設計(設計)

見積評価

詳細設計・製作管理

工事監理・バリデーション

その他

No.	計画	対象設備	契約時期	参画段階	施設概要	役務範囲	サービス種別
50	増設	液剤充填・包装設備	2013/9	プロジェクト全体管理	増設 充填・包装設備 洗剤製造ライン	設計管理、調達支援、工事管理	PM/CM EM/VM
49	新設	ワクチン製造施設	2013/8	工事監理・バリデーション	面積：20,000m <sup>2</sup> ワクチン製造施設 三極対応	施工検査 バリデーションレビュー	CM/VM
48	新設	無菌製造設備	2013/8	基本計画・基本設計 (設計)	面積：2000m <sup>2</sup> 施設：無菌製剤製造施設 中国	基本計画役務	EM
47	新設	高活性治験薬設備	2013/8	プロジェクト全体管理	面積：3000m <sup>2</sup> 施設：高活性治験薬製造施設 三極対応	詳細設計管理、CM、バリデーション管理	EM/CM/VM
46	新設	高活性治験薬設備	2013/4	基本計画・基本設計 (設計)	面積：3000m <sup>2</sup> 施設：高活性治験薬設備 三極対応	基本設計 工事金額算出	EM
45	新設	洗剤充填設備	2013/3	基本計画・基本設計 (設計)	面積：10000m <sup>2</sup> 施設：調製、充填、包装施設	事業計画用の概念設計及び概算予算算出	EM
44	新設	バイオ原薬設備	2013/3	見積評価	面積：10000m <sup>2</sup> 施設：バイオ原薬施設	基本設計段階での工事費算出	EM
43	改造	工場品管施設改造	2013/3	基本計画・基本設計 (設計)	既存品質管理エリアのCGMP対応化	既存施設のGAP分析 URS作成 基本設計	EM
42	新設 /移設	医療機器研究施設	2013/3	詳細設計・製作管理	面積：1,000m <sup>2</sup> 施設：医療機器向け研究所	既存研究施設の移転 土地選定、設計 工事管理移転計画	PM/EM/CM
41	増設	無菌製剤設備	2013/2	プロジェクト全体管理	面積：1000m <sup>2</sup> 三極対応 施設：無菌注射剤施設	詳細設計管理、総合調整図管理 工事・据付管理 バリデーション管理	PM/EM CM/VM



凡例：

プロジェクト全体管理	基本計画・基本設計(設計)	見積評価	詳細設計・製作管理	工事監理・バリデーション	その他
------------	---------------	------	-----------	--------------	-----

No.	計画	対象設備	契約時期	参画段階	施設概要	役務範囲	サービス種別
40	既設	固形・無菌製剤設備	2013/1	その他		既存施設におけるバリデーション図書のレビュー	VM
39	新設	バイオ原薬設備	2012/12	見積評価	面積：2000m <sup>2</sup> 施設：抗体医薬原薬製造施設	基本設計段階での工事費算出	EM
38	既設	固形・無菌製剤設備	2012/11	その他		既存施設におけるバリデーション図書のレビュー	VM
37	新設	医薬品・医療機器製造設備	2012/11	工事監理・バリデーション	面積：20,000m <sup>2</sup> 三極対応 施設：医薬品及び医療機器製造施設	GMPコンプライアンスレビュー URS、VMP、DQレビュー、IQ/OQ管理	VM
36	新設	医療機器製造設備	2012/9	工事監理・バリデーション	EOG滅菌ライン 面積：20,000m <sup>2</sup> FDA対応 施設：医療機器生産施設（アジア）	EOG滅菌設備の バリデーション支援役務	VM
35	新設	ワクチン設備向け 排水処理	2012/6	詳細設計・製作管理	国内向けインフルエンザワクチン製造設備	バイオ排水連続処理設備の輸入据付け工事支援業務	CM
34	新設	医療機器製造施設	2012/6	プロジェクト全体管理	面積：25,000m <sup>2</sup> 三極対応 施設：医療機器・医薬製造施設、アジア地区	バリデーション計画管理、設計レビュー	VM
33	増設	原薬製剤設備	2012/6	基本計画・基本設計（設計）、見積評価	面積：500m <sup>2</sup> 改造 三極対応 施設：高活性原薬設備	基本設計レビュー、見積評価	EM
32	新設	無菌製剤設備	2012/6	プロジェクト全体管理	面積：4,000m <sup>2</sup> 施設：無菌製剤、包装設備	基本計画、基本設計レビュー、調達支援、CM	PM/EM/CM
31	新設	固形製剤設備	2012/3	基本計画・基本設計（設計）	面積：7,500m <sup>2</sup> 三極対応 施設：固形製剤設備、包装設備	引合資料の作成	EM

凡例：

プロジェクト全体管理

基本計画・基本設計(設計)

見積評価

詳細設計・製作管理

工事監理・バリデーション

その他

No.	計画	対象設備	契約時期	参画段階	施設概要	役務範囲	サービス種別
30	新設	液剤充填・包装設備	2012/4	プロジェクト全体管理	新設 充填・包装設備 洗剤製造ライン	設計管理、調達支援、工事管理	PM/EM/CM
29	改造	液剤充填・包装設備	2012/4	プロジェクト全体管理	改造 充填・包装設備 洗剤製造ライン	設計、調達支援、工事管理	PM/EM/CM
28	新設	無菌 及び固形高活性 治験設備	2012/3	工事監理・バリデーション	面積：20,000m <sup>2</sup> 施設：高活性製剤治験棟 三極対応	バリデーション図書チェック	VM
27	新設	医療機器生産施設	2012/3	工事監理・バリデーション	面積：20,000m <sup>2</sup> FDA対応 施設：医療機器生産施設（アジア）	設計レビュー及びバリデーション管理一式	EM/VM
26	改造	輸液充填設備	2011/11	基本計画・基本設計 (設計)	面積：4,000m <sup>2</sup> 施設：輸液充填・包装施設 EU-GMP対応	事業計画用の概念設計及び概算予算算出	EM
25	新設	液剤充填・包装設備	2011/11	基本計画・基本設計（設 計）、見積評価	新設・改造 充填・包装設備 洗剤製造ライン	製造設備の設計照査、見積	PM/EM/CM
24	改造	液剤充填・包装設備	2011/4	プロジェクト全体管理	新設・改造 充填・包装設備 洗剤製造ライン	製造設備の設計・調達支援・工事監理役務 (ただし建築は設計施工で除外)	PM/EM/CM
23	新設	液剤充填・包装設備	2011/4	基本計画・基本設計 (設計)	面積：6,000m <sup>2</sup> 充填・包装施設 洗剤製造ライン	事業化計画用の基本計画書の作成	EM
22	改造 /増設	バイオ原薬	2011/4	工事監理・バリデーション	面積：3,000m <sup>2</sup> バイオ設備（原薬） 3極対応	設計レビュー及び据付・バリデーション管理役務	PM/EM CM/VM
21	新設	バイオ原薬・製剤設備	2011/4	工事監理・バリデーション	面積：31,000m <sup>2</sup> バイオ設備（原薬、製剤） 3極対応	設計レビュー及び据付・バリデーション管理役務	PM/EM CM/VM

凡例：

プロジェクト全体管理

基本計画・基本設計(設計)

見積評価

詳細設計・製作管理

工事監理・バリデーション

その他

No.	計画	対象設備	契約時期	参画段階	施設概要	役務範囲	サービス種別
20	新設/改造	液剤充填・包装設備	2011/3	プロジェクト全体管理	新設・改造 充填・包装設備 洗剤製造ライン	製造設備の設計・調達支援・工事監理役務 (ただし建築は設計施工で除外)	PM/EM/CM
19	新設	無菌製剤設備	2011/1	基本計画・基本設計 (設計)	面積：3,000m <sup>2</sup> 抗がん剤製造・包装設備 三極対応	事業化計画用の基本計画書の作成	EM
18	既設改造	ハップ・軟膏製造設備	2010/12	基本計画・基本設計(設計)、 見積評価	改造 ハップ剤、軟膏製造設備	設計、見積評価、業者決定、施工図レビュー	PM/EM
17	新設	固形製剤設備	2010/9	基本計画・基本設計 (設計)	面積：3,000m <sup>2</sup> 固形製剤施設、三極対応 場所：中国	事業化計画用の基本計画書の作成	EM
16	新設	医薬品製造施設	2010/8	詳細設計・製作管理	面積：約50,000m <sup>2</sup>	設備保全システムの導入と運用支援	PM
15	新設	原薬設備	2010/05	見積評価	面積：2,100m <sup>2</sup> cGMP対応、合成・濃縮・結晶化 /晶析・分離・乾燥・充填設備	生産設備の見積価格評価、見積上のリスク評価	PM/EM
14	新設	無菌製剤設備	2010/1	基本計画・基本設計 (設計)	面積：3,000m <sup>2</sup> 全自動の凍結乾燥バイアルライン(バイアル洗浄滅菌～ 充填～凍結乾燥) cGMP対応 場所：中国	ビジネスモデルの提案を含む	EM
13	新設	固形・無菌 ・高活性製剤設備	2010/1	詳細設計・製作管理、バリ デーション	バイアル凍結乾燥設備、シリンジ、アンプル設備、 固形製剤設備、包装・検査設備 三極対応、一部既設生産施設の移設有	客先の立場で生産設備メーカーの据付工事・バリデーション管理	EM/CM/VM
12	新設/既設	固形製剤設備 (増設・改造)	2010/1	プロジェクト全体管理	面積：3,000m <sup>2</sup> 三極対応	設計レビュー、GMPLレビュー 客先の立場で工事・バリデーション管理	PM/EM CM/VM
11	増設	バイオ設備	2009/12	基本計画・基本設計 (設計)	面積：1,000m <sup>2</sup> EU-GMP対応 微生物細胞培養	既存施設の増設に係るGMPLレビュー 及びバリデーション計画役務	EM/VM

凡例： プロジェクト全体管理    基本計画・基本設計(設計)    見積評価    詳細設計・製作管理    工事監理・バリデーション    その他

No.	計画	対象設備	契約時期	参画段階	施設概要	役務範囲	サービス種別
10	新設	バイオ設備	2009/11	見積評価	面積：1,000m <sup>2</sup> 三極対応 動物細胞、微生物細胞培養、及び治験受託設備	基本計画、見積引合い図書作成、見積技術、及びコスト評価	PM/EM
9	増設	無菌製剤設備	2009/11	基本計画・基本設計 (設計)	面積：3,000m <sup>2</sup> 輸液バック設備	基本計画、概算工事費見積	EM
8	新設	高活性治験薬設備	2009/8	見積評価	面積：約10,000m <sup>2</sup> 免震構造採用、三極対応 固形・無菌製剤設備	引合仕様書作成支援役務 見積技術、及びコスト評価 提案V Eの技術、及びコスト評価役務	EM
7	既設	固形製剤設備	2009/3	その他	面積：40,000m <sup>2</sup>	M&Aの買収側顧客の立場で既存施設のデューデリジェンスの一環としてエンジニアリングレポート作成コンサルテーション役務	EM
6	新設	固形・無菌 ・高活性製剤設備	2009/4	基本計画・基本設計 (設計)	面積：約50,000m <sup>2</sup> 免震及び制震構造採用、三極対応 一部既設生産施設の移設有	基本設計段階：客先の立場で各カテゴリー（建築・建築設備請負者及び生産機械メーカー・物流メーカー）の設計統括役務（含むコスト変更査定） 詳細設計段階：客先の立場で生産設備エンジニアリング支援及び建築・設備調整役務	PM/EM/VM
5	新設	固形・無菌 ・高活性製剤設備	2009/1	見積評価	面積：約50,000m <sup>2</sup> 免震及び制震構造採用、三極対応 一部既設生産施設の移設有	見積引合図書作成役務(建築・空調・電気・ユーティリティのカテゴリー) 見積引合実施役務(建築・空調・電気・ユーティリティのカテゴリー)及び評価(コスト及び技術)提案 V Eの技術的及びコスト評価役務、見積引合図書作成支援(生産設備)役務	EM
4	新設	固形 ・無菌製剤設備	2009/6	基本計画・基本設計 (設計)	新設計画	概念設計役務	EM
3	新設	バイオ製剤設備	2008/4	基本計画・基本設計 (設計)	新設計画	概念設計役務	EM
2	新設	固形・無菌 ・高活性製剤設備	2008/5	基本計画・基本設計 (設計)	面積：約40,000m <sup>2</sup> 三極対応	概念設計者選定評価役務 概念設計レビュー役務	EM
1	新設	ワクチン製剤設備	2008/5	基本計画・基本設計 (設計)	新設計画	概念設計役務	EM