

実績紹介 (海外)

医薬品及び医療機器生産施設のプロジェクト及びGMPコンサルテーション実績

施設別

無菌製剤施設	4件
固形製剤施設	10件
医療機器生産施設	8件
ワクチン・バイオ・再生医療施設	2件
医薬原薬施設	1件
その他	7件
総件数	32件

役務別

プロジェクト全体管理	12件
バリデーション管理	5件
基本計画・基本設計	13件
詳細設計・製作管理	10件
見積評価	1件
その他	2件
総件数	43件

Numbers of Job = 32

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

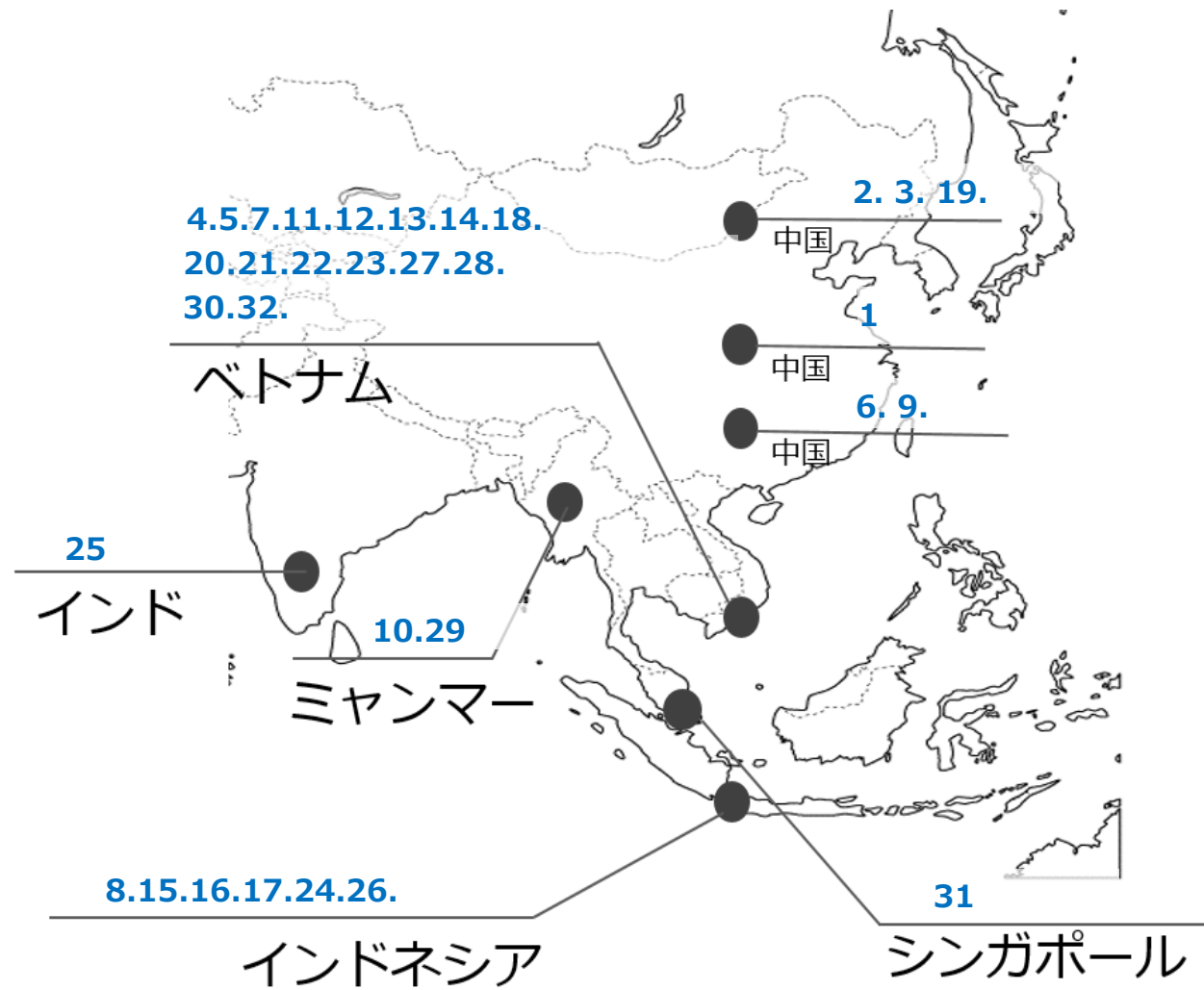
生産設備・生産支援設備、および建築・建築設備の引合い作業の透明性を確保しつつ、廉価にかつ追加費用の発生を最小限に抑え、管理する調達マネジメント。また、工事や据え付け搬入を高い品質で遂行する工事管理マネジメント。これらのマネジメント技術を、コンストラクション・マネジメントと呼びます。

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。

海外生産施設の実績



CM Plusの実績

エンジニアリングサービス

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	国名	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
32	増設	ベトナム	医薬/医薬機器生産 複合施設	2017/6	プロジェクト全体管理	延床面積：15,000㎡ (増床 3,000㎡)	基本設計工事/引合支援/ 工事監理/バリデーション管理	PM/CM/EM/VM
31	新設	シンガポール	香味・香料生産施設	2017/5	プロジェクト全体管理	延床面積：12,000㎡ 2棟(2階/3階建) グラス・ルーツ工場	基本計画/引合支援/ 設計監理/工事監理	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	国名	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	既設	ベトナム	固形製剤施設	2017/3	基本計画・基本設計 (設計)	固形および無菌製剤施設	基本計画策定	EM
29	増設	ミャンマー	ワクチン製造施設	2017/1	プロジェクト全体管理	面積：約2000㎡ ワクチン製造施設、診断施設 QCラボ	実施設計工事監理	PM/CM/EM
28	既設	ベトナム	固形製剤設備	2017/1	基本計画・基本設計 (設計)	固形製剤施設	概念設計	EM
27	既設	ベトナム	固形製剤設備	2016/9	基本計画・基本設計 (設計)	固形製剤施設	既存施設改造エンジニアリング 及びバリデーション支援	EM/VM
26	新設	インドネシア	香料製造工場	2016/2	基本計画・基本設計 (設計)	10,000㎡ フレーバー・フレングランス製造工場	FS及び概念設計	EM
25	新設	インド	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㎡	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
24	新設	インドネシア	ソフトカプセル製造施設	2015/12	プロジェクト全体管理	非無菌製剤施設	プロジェクト全体管理	PM/CM/EM/VM
23	新設	ベトナム	固形製剤設備	2015/08	プロジェクト全体管理	固形製剤施設	設計/工事バリデーション管理	PM/EM/CM/VM
22	既設	ベトナム	動物薬施設	2015/08	見積評価	動物薬施設	見積評価	EM
21	増設	ベトナム	医療機器製造施設	2015/08	プロジェクト全体管理	カテーテル製造施設	プロジェクト全体管理	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	国名	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	増設	ベトナム	医療機器製造施設	2015/08	工事管理	カテーテル製造施設	工事管理	CM
19	新設	中国	API製造施設	2015/07	基本計画・基本設計 (設計)	原薬製造設備	概念設計	EM
18	増設	ベトナム	医療機器製造施設	2015/06	工事管理	カテーテル製造施設	工事管理	CM
17	増設	インドネシア	固形製剤生産工場	2015/03	設計	医薬品製造施設	GMP レビュー	EM
16	新設	インドネシア	ホームケア・ベビーケア生産工場	2015/03	詳細設計・製作管理	Baby care production facility and ware house	設計及び工事管理	EM/CM
15	増設	インドネシア	オムツ製造工場	2014/12	詳細設計・製作管理	home care/Fabric 生産施設	増設ラインの据付管理支援	CM
14	既設	ベトナム	ベータラクタム製剤工場	2014/11	基本計画・基本設計 (設計)	医薬品生産施設	設計レビュー	EM
13	既設	ベトナム	医療機器製造施設	2014/09	プロジェクト全体管理	既存施設クリーンルーム化工事	設計、設計レビュー、見積評価 工事管理、バリデーション	PM/CM/VM
12	既設	ベトナム	医療機器製造施設	2014/06	プロジェクト全体管理	既存施設改修工事	設計、設計レビュー 見積評価、工事管理	CM
11	新設	ベトナム	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	国名	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	増設	ミャンマー	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
9	新設	中国	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	生産機器仕様書作成支援	EM
8	新設	インドネシア	無菌製造設備	2013/10	プロジェクト全体管理	面積：3,000㎡ 施設：無菌凍結乾燥製剤 PIC/S	設計管理、見積評価 生産設備据付	PM/CM/EM
7	既設	ベトナム	医療機器製造施設	2013/10	プロジェクト全体管理	既存施設改修工事	設計レビュー、見積評価 工事管理	CM
6	新設	中国	無菌製造設備	2013/8	基本計画・基本設計 (設計)	面積：2000㎡ 施設：無菌製剤製造施設	基本計画役務	EM
5	新設	ベトナム	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：20,000㎡ FDA対応 施設：医療機器生産施設	EOG滅菌設備の バリデーション支援役務	VM
4	新設	ベトナム	医療機器製造施設	2012/6	プロジェクト全体管理	面積：25,000㎡、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
3	新設	中国	固形製剤設備	2012/3	基本計画・基本設計 (設計)	面積：7,500㎡、三極対応 施設：固形製剤設備、包装設備 中国天津	引合資料の作成	EM
2	新設	中国	固形製剤施設	2010/9	基本計画・基本設計 (設計)	面積：3,000㎡ 固形製剤施設、3極対応	事業化計画用の基本計画書の作成	EM
1	新設	中国	無菌製剤施設	2010/1	基本計画・基本設計 (設計)	面積：3,000㎡ 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	ビジネスモデルの提案を含む	PM/CM/EM