

実績紹介 (国内)

医薬品及び医療機器生産施設のGMPコンサルティング実績

GMP / QMS 適合診断 (ハード・ソフト)	56件
PQS / QSR 文書作成支援	26件
工場・施設診断	9件
バリデーション支援 (含むCSV)	10件
FDA・PIC/S 対応模擬査察	14件
IND・NDA申請支援	10件
再生医療関連	9件
教育セミナー	61件
品質監査	13件
翻訳	9件
QMS整備	13件
その他	7件

合計237件
Numbers of Job = 215

No.	コンサルテーション・教育内容	契約時期	サービス種類	期間	役務範囲	サービス対象者
215	コンサルテーション	2017/9	コンサルテーション	3か月	CAPA展開・GQP体制整備の支援	医薬品メーカー
214	コンサルテーション	2017/9	コンサルテーション	6か月	バイオ3Dプリンタの開発支援（仕様決定）	医療機器メーカー
213	コンサルテーション	2017/9	コンサルテーション	4か月	GDP整備支援業務	医薬品卸売
212	教育	2017/8	教育	1日	セミナー講師（GDP）	医薬品メーカー
211	コンサルテーション	2017/8	コンサルテーション	3週間	GAP分析	医療機器メーカー

No.	コンサルテーション・教育内容	契約時期	サービス種類	期間	役務範囲	サービス対象者
210	教育	2017/8	教育	1日	セミナー講師	医薬品メーカー
209	コンサルテーション	2017/8	コンサルテーション	4か月	監査支援（富山）	医薬品メーカー
208	翻訳	2017/8	翻訳	2か月	翻訳	医療機器メーカー
207	コンサルテーション	2017/8	コンサルテーション		GAP分析	医薬品メーカー
206	教育	2017/8	教育	1日	セミナー講師 GMP研修（製品品質の照査・データインテグリティ）	医薬品メーカー
205	コンサルテーション	2017/7	コンサルテーション	3か月	治験薬設備からバイオ原薬中間体設備への変更	医薬品メーカー
204	コンサルテーション	2017/7	コンサルテーション	1か月	GAP分析	医薬品メーカー
203	コンサルテーション	2017/7	コンサルテーション	5か月	医療機器のFDA申請	医療機器メーカー
202	教育	2017/7	教育	1日	セミナー講師（PFS 3極レギュレーション上の相違研修）	医療機器メーカー
201	教育	2017/7	教育	1日	Quality Risk ManagementおよびcGMP関連資料提供	医療機器メーカー

No.	コンサルテーション・教育内容	契約時期	サービス種類	期間	役務範囲	サービス対象者
200	コンサルテーション	2017/6	コンサルテーション	1ヵ月	βラクタムの封じ込め管理に関する診断業務	医薬品メーカー
199	翻訳	2017/6	翻訳	2週間	翻訳	医薬品メーカー
198	コンサルテーション	2017/5	コンサルテーション	6ヵ月	GMP/QMS整備に係るコンサルテーション	医薬品メーカー
197	コンサルテーション	2017/5	コンサルテーション	4ヵ月	模擬査察	医薬品メーカー
196	コンサルテーション	2017/5	コンサルテーション	5ヵ月	FDA査察支援（模擬査察・通訳・後方支援他）	医薬品メーカー
195	GAP分析	2017/5	コンサルテーション	6ヵ月	FDA査察におけるcGMP FDA査察におけるデータインテグリティに関する指摘対応	医薬品メーカー
194	GAP分析	2017/4	コンサルテーション	2ヵ月	GAP分析	医薬品メーカー
193	コンサルテーション	2017/4	コンサルテーション	2週間	MES、LIMSの仮想サーバー構成にかかるコンサルティング	医薬品メーカー
192	GAP分析	2017/4	コンサルテーション	3週間	GAP分析	医薬品メーカー
191	GAP分析	2017/4	コンサルテーション	3週間	GAP分析	医薬品メーカー

No.	コンサルテーション・教育内容	契約時期	サービス種類	期間	役務範囲	サービス対象者
190	コンサルテーション	2017/4	コンサルテーション	1日	PVPI無菌製剤製造設備建設に関するコンサルティング	医薬品メーカー
189	教育	2017/4	教育	1日	セミナー講師（医薬品品質システム研修（Quality Culture））	医薬品メーカー
188	GAP分析	2017/4	コンサルテーション	2ヵ月	GAP分析	医薬品メーカー
187	コンサルテーション	2017/4	コンサルテーション	3ヶ月	工程設計支援	医療機器メーカー
186	コンサルテーション	2017/3	コンサルテーション	2ヵ月	FDAコンビネーションプロダクトに係る支援	医療機器メーカー
185	GAP分析	2017/3	コンサルテーション	3週間	GMP GAP分析	医薬品メーカー
184	コンサルテーション	2017/3	コンサルテーション	2週間	品質監査OJT支援	医薬品メーカー
183	監査	2017/2	第三者監査	1ヵ月	第三者監査代行	医薬品メーカー
182	教育	2017/1	教育	1ヵ月	セミナー講師	医薬品メーカー
181	翻訳	2017/1	翻訳	2週間	翻訳	医薬品メーカー

No.	コンサルテーション・教育内容	契約時期	サービス種類	期間	役務範囲	サービス対象者
180	翻訳	2017/1	翻訳	2週間	翻訳	医薬品メーカー
179	教育	2017/1	教育	一日	cGMP研修	貼付剤メーカー
178	監査	2017/1	コンサルテーション	1か月	第三者監査代行	医薬品メーカー
177	翻訳	2017/1	翻訳	2週間	GMP手順書英訳	医薬品メーカー
176	GAP分析	2017/1	コンサルテーション	3週間	GAP分析	医薬品メーカー
175	監査	2016/12	コンサルテーション	1か月	第三者監査代行	医薬品メーカー
174	コンサルテーション	2016/11	コンサルテーション	2週間	FDA情報提供	医療機器メーカー
173	コンサルテーション	2016/11	コンサルテーション	2日	FDA査察対応コンサルテーション	医薬品原薬メーカー
172	教育	2016/11	教育	2日	GCPT研修	細胞培養加工施設
171	コンサルテーション	2016/11	コンサルテーション	3ヶ月	医療機器開発支援	医療機器メーカー

No.	コンサルテーション・教育内容	契約時期	サービス種類	期間	役務範囲	サービス対象者
170	教育	2016/11	教育	一日	Auditor研修	医薬品メーカー
169	GAP分析	2016/11	コンサルテーション	3週間	GAP分析	医薬品原薬メーカー
168	コンサルテーション	2016/11	コンサルテーション	4か月	GMP文書整備	医薬品メーカー
167	教育	2016/11	教育	一日	セミナー講師	輸出入商社
166	GMP適合診断	2016/11	コンサルテーション	1か月	cGMP適合診断	医薬品メーカー
165	設計管理コンサルティング	2016/10	コンサルテーション	2日	設計管理コンサルティング	医療機器メーカー
164	FDA査察対応	2016/10	コンサルテーション	5日	FDA査察立合い	中間体製造メーカー
163	QMS整備	2016/10	コンサルテーション	7か月	QMS整備支援	医療機器メーカー
162	GDP整備支援	2016/9	コンサルテーション	6か月	GDP整備支援業務	医薬品卸売
161	教育	2016/9	教育	一日	CAPA教育	医薬品メーカー

No.	コンサルテーション・教育内容	契約時期	サービス種類	期間	役務範囲	サービス対象者
160	FDA対応模擬査察	2016/9	コンサルテーション	2週間	FDA対応模擬査察	中間体製造メーカー
159	コンサルテーション	2016/8	コンサルテーション	6か月	手順書の整備に関するコンサル	再生医療ベンチャー
158	QMS整備	2016/8	コンサルテーション	4ヶ月	GDP・QMS整備支援	医薬品輸送
157	QMS整備	2016/8	コンサルテーション	1か月	QMS再構築	医療機器メーカー
156	QMS整備	2016/8	コンサルテーション	8か月	QMS整備支援	医療機器メーカー
155	教育	2016/7	教育	5か月	GMP研修（コンプライアンス・監査・PIC/S）	医薬品メーカー
154	c-GMP/QSRへ適合支援	2016/7	コンサルテーション	1年6か月	c-GMP/QSRへの適合支援	医薬品メーカー
153	Gap分析	2016/6	コンサルテーション	2週間	Audit対応支援	動物薬
152	GMPコンサルティング	2016/6	コンサルテーション	2週間	PQSの運用確認と改善活動の確認指導	医薬品メーカー
151	監査	2016/6	第三者監査	2週間	第三者監査	医薬品メーカー

No.	コンサルテーション・教育内容	契約時期	サービス種類	期間	役務範囲	サービス対象者
150	設計管理コンサルティング	2016/6	コンサルテーション	2ヵ月	設計管理コンサルティング	医療機器メーカー
149	教育	2016/6	コンサルテーション	2日間	QMS講習会	医療機器メーカー
148	Gap分析	2016/6	コンサルテーション	2週間	GAP分析	医薬品卸売
147	Gap分析	2016/5	コンサルテーション	2週間	治験薬GMP GAP分析	医薬品メーカー
146	翻訳	2016/5	翻訳	1ヵ月	翻訳	半導体メーカー
145	教育	2016/5	教育	1日	セミナー講師	医薬品メーカー
144	GMPコンサルティング	2016/5	コンサルテーション	2週間	製剤開発申請	医薬品メーカー
143	教育	2016/5	教育	1日	セミナー講師	再生医療
142	製造工程コンサルティング	2016/4	コンサルテーション	6ヵ月	製造工程コンサルティング	医療機器メーカー
141	QMS構築	2016/4	コンサルテーション	2日間	QMS構築	医療機器メーカー

No.	コンサルテーション・教育内容	契約時期	サービス種類	期間	役務範囲	サービス対象者
140	Gap分析	2016/4	コンサルテーション	2週間	GDP GAP分析	医薬品卸売
139	GMPコンサルティング	2016/3	コンサルテーション	1か月	GMPコンサルティング	医薬品メーカー
138	GMPコンサルティング	2016/3	コンサルテーション	1日	GMPコンサルティング	医薬品(原薬)メーカー
137	品質監査立ち会い	2016/3	コンサルテーション	2週間	GMPコンサルティング	中間体製造メーカー
136	QMS教育	2016/3	教育	1日	QMS教育	医療機器メーカー
135	翻訳	2016/02	翻訳	2週間	コンビネーションプロダクト開発における規制・ガイドライン翻訳	医療機器メーカー
134	翻訳	2016/02	翻訳	2週間	GMP適合性調査報告書英訳	中間体製造メーカー
133	QMS構築コンサルテーション	2016/02	コンサルテーション	1年2か月	QMS構築	医薬品メーカー
132	翻訳	2016/1	翻訳	2週間	サイトマスターファイル英訳	医薬品メーカー
131	GMPコンサルティング	2016/1	コンサルテーション	1ヶ月	GMPコンサルティング	医療機器メーカー

No.	コンサルテーション・教育内容	契約時期	サービス種類	期間	役務範囲	サービス対象者
130	GMPコンサルティング	2015/12	コンサルテーション	6ヶ月	GMPコンサルティング	医薬品製造用機器メーカー
129	Gap分析	2015/12	コンサルテーション	1ヶ月	Gap分析	医薬品メーカー
128	GMPコンサルティング	2015/12	コンサルテーション	1ヶ月	文書レビュー	医薬品メーカー
127	監査	2015/12	第三者監査	2週間	第三者監査	医薬品メーカー
126	GMPコンサルティング	2015/12	コンサルテーション	2日	コンサルテーション	財団バイオ施設
125	Gap分析	2015/11	Gap分析	1ヶ月	Gap分析	医薬品(原薬)メーカー
124	GMPコンサルティング	2015/11	コンサルテーション	6ヶ月	GMPコンサルティング	医薬品(原薬)メーカー
123	GMPコンサルティング	2015/11	コンサルテーション	1ヶ月	文書レビュー/コンサルティング	医療機器メーカー
122	監査	2015/11	第三者監査	5ヶ月	第三者監査	医薬品メーカー
121	GMPコンサルティング	2015/11	コンサルティング	1ヶ月	滅菌工程、保証のレビュー	医療機器メーカー

No.	コンサルテーション・教育内容	契約時期	サービス種類	期間	役務範囲	サービス対象者
120	GMP教育	2015/11	教育	1日	GMP教育（GCTP）	大学
119	CSVコンサルティング	2015/10	コンサルテーション	2週間	CSVコンサルティング	医薬品メーカー
118	GMPコンサルティング	2015/10	コンサルテーション	8日	GMP/QMS文書の作成支援	医薬品メーカー
117	GMPコンサルティング	2015/10	コンサルテーション	5日	当局査察の通訳及び後方支援	化粧品メーカー
116	GMPコンサルティング	2015/10	コンサルテーション	1日	GMPコンサルティング	化学メーカー
115	GMPコンサルティング	2015/10	コンサルテーション	1ヶ月	QMS構築支援	ベンチャー
114	バリデーション資料のレビュー	2015/10	コンサルテーション	1日	実施済みIQ/OQ図書の査察対応整備	化粧品メーカー
113	GMPコンサルティング	2015/10	コンサルテーション	2日	模擬査察	化粧品メーカー
112	GMPコンサルティング	2015/10	コンサルテーション	6ヵ月	GMPコンサルティング	医薬品メーカー
111	GMPコンサルティング	2015/9	コンサルテーション	1日	GMPコンサルティング	化学メーカー

No.	コンサルテーション・教育内容	契約時期	サービス種類	期間	役務範囲	サービス対象者
110	GMPコンサルティング	2015/9	コンサルテーション	28ヵ月	GMPコンサルティング	医薬品メーカー
109	GMPセミナー	2015/9	セミナー講師	3日	品質システム、バリデーション関連	医薬品メーカー
108	GMPコンサルティング	2015/8	コンサルテーション	6ヶ月	GMPコンサルティング	CMO
107	GMPコンサルティング	2015/8	コンサルテーション	18ヶ月	GMP/QMSコンサルティング	医薬品メーカー
106	教育	2015/8	教育	1日	セミナー講師	医薬品メーカー
105	GMPコンサルティング	2015/8	コンサルテーション	6ヶ月	GMPコンサルティング	原料メーカー
104	QMSコンサルティング	2015/8	コンサルテーション	12ヶ月	QMSコンサルティング	医薬品メーカー
103	監査	2015/8	第三者監査	1週間	第三者監査	医薬品メーカー
102	QMSコンサルティング	2015/7	コンサルテーション	6ヶ月	GMPコンサルティング	医薬品メーカー
101	教育	2015/7	教育	1日	セミナー講師	医薬品メーカー

No.	コンサルテーション・教育内容	契約時期	サービス種類	期間	役務範囲	サービス対象者
100	教育	2015/7	教育	1日	セミナー講師	ソフトウェア
99	教育	2015/7	教育	1日	セミナー講師	地方製薬協会
98	治験薬GMP監査	2015/6	コンサルテーション	1か月	欧州基準による治験薬（製剤）GMP監査	医薬品メーカー
97	Gap分析	2015/6	コンサルテーション	1か月	GAP分析	医薬品メーカー
96	Gap分析	2015/4	コンサルテーション	1か月	GAP分析	医薬品メーカー
95	QSR研修	2015/4	教育	1日	QSR研修	医薬品メーカー
94	分析装置およびそのコンピュータソフトウェアのバリデーション	2015/4	コンサルテーション	2日	CSVコンサルティング	分析機器メーカー
93	製造委託先GMP監査	2015/2	第三者監査	3か月	外部検査機関の現地監査 監査報告書の作成（英文）	医薬品メーカー
92	製造受託先追加検討に関する事前調査	2015/2	第三者監査	1か月	バイオ後続品の開発戦略構築 GMP適合性診断 スケールアップファクター調査	バイオ医薬品メーカー
91	GAP分析	2015/1	コンサルテーション	1か月	構造設備 品質システム文書	化粧品原料メーカー

No.	コンサルテーション・教育内容	契約時期	サービス種類	期間	役務範囲	サービス対象者
90	GAP分析	2015/1	コンサルテーション	1か月	GMPコンサルティング	医薬品メーカー
89	GMP教育・受託製造コンサルテーション	2014/12	コンサルテーション	6か月	GMP教育 GMP管理体制構築支援	CMO
88	製造委託先GMP監査	2014/12	第三者監査	1か月	検査包装施設の实地監査 監査報告書の作成（英文）	医薬品メーカー
87	再生医療等製品GMP開発	2014/12	コンサルテーション	6か月	開発戦略 QMS運用コンサルテーション SOP体系構築、SOP構築	再生医療ベンチャー
86	医療機器製造・製造施設コンサルテーション	2014/11	コンサルテーション	1日	QSR構築、図書体系、CAPA対応、3極対応 設備使用例、バリデーションの実際	再生医療ベンチャー
85	品質システムマネジメント構築	2014/10	コンサルテーション	6か月	品質マネジメントシステム	医薬品メーカー
84	品質監査	2014/10	第三者監査	1週間	原薬メーカー品質監査	医薬品メーカー
83	改正薬事法（PICS対応）教育	2014/10	教育	1日	改正薬事法（PICS対応）に準じた クオリフィケーション展開についての集合教育	設備メーカー
82	ICH Q10 教育	2014/10	教育	1日	ICH Q10教育	化学合成原薬メーカー
81	点眼剤設備のEU-GMP適合性診断	2014/10	コンサルテーション	1ヶ月	EU-GMP適合性調査指摘事項への対応支援	医薬品メーカー

No.	コンサルテーション・教育内容	契約時期	サービス種類	期間	役務範囲	サービス対象者
80	CTD2.3作成支援業務	2014/9	コンサルテーション	2ヶ月	海外製品の日本申請向けCTD2.3作成支援	医薬品メーカー
79	再生医療開発支援	2014/9	コンサルテーション	2ヶ月	再生医療等製品開発戦略構築及びCMC開発支援	医薬品メーカー
78	FDA適合性調査業務	2014/8	コンサルテーション	1ヶ月	FDA適合性調査業務（高活性物質）	医薬品メーカー
77	GMP教育	2014/7	教育	1日	品質リスクマネジメント教育	医薬品メーカー
76	GMP教育	2014/7	教育	1日	GMP責任者教育	医薬品メーカー
75	FDA模擬査察	2014/6	コンサルテーション	1ヶ月	FDA対応模擬査察	化学合成原薬メーカー
74	製造委託先調査業務	2014/6	コンサルテーション	1ヶ月	客先が製造委託（治験薬）するCMOをグローバルで調査し適切なCMPを選定	医薬品メーカー
73	滅菌保証のロジック構築	2014/6	コンサルテーション	2週間	滅菌保証のロジック構築	医療機器
72	既存原薬・製剤設備GAP分析	2014/5	コンサルテーション	1ヶ月	GAP分析	医薬品メーカー
71	GMP教育	2014/4	教育	1日	再生医療新法対応GMP教育	大学

No.	コンサルテーション・教育内容	契約時期	サービス種類	期間	役務範囲	サービス対象者
70	QMS構築コンサルテーション	2014/4	コンサルテーション	7ヶ月	QMS構築	バイオベンチャー創薬支援会社
69	既存CPC設備対応PQS作成支援	2014/3	コンサルテーション	一日	PQS作成支援	再生医療向けCMO
68	GMP教育	2014/2	教育	1日	CAPA教育	医薬品メーカー
67	既存製剤設備GAP分析	2014/1	コンサルテーション	2日	PIC/S GAP分析	医薬品メーカー
66	既存CPC設備のGAP分析	2014/1	コンサルテーション	2日	JGMP・PIC/S・再生医療 GAP分析	バイオベンチャー創薬支援会社
65	GMP教育	2014/1	教育	1日	GMP責任者教育	医薬品メーカー
64	その他	2013/12	教育	1日	海外PJにおける契約及びリスクマネジメント	重工メーカー
63	生物学的製剤の導入コンサルテーション	2013/11	コンサルテーション	4ヶ月	開発・CMCコンサルティング	医薬品メーカー
62	既存製剤設備のGAP分析	2013/10	コンサルテーション	2ヶ月	三極GMP対応 GAP分析	医薬品メーカー
61	GMP教育	2013/10	教育	1日	GMP基礎教育	医薬品メーカー

No.	コンサルテーション・教育内容	契約時期	サービス種類	期間	役務範囲	サービス対象者
60	QSR対応品質システム改善役務	2013/9	コンサルテーション	7ヶ月	QSR対応品質システム改善	医療機器生産会社
59	GMP教育	2013/8	教育	1日	GMP基礎教育 責任者向け教育	医薬品メーカー
58	既存製剤設備のGAP分析	2013/8	コンサルテーション	1ヶ月	GAP分析	医薬品メーカー
57	既存製剤設備のGAP分析	2013/8	コンサルテーション	1ヶ月	PIC/S対応GAP分析	医薬品メーカー
56	CPC設備対応GMP教育他	2013/7	コンサルテーション	4ヶ月	GMP教育 PQS作成支援 CSV支援	バイオベンチャー創薬支援会社
55	原薬設備FDA査察対応	2013/7	コンサルテーション	12ヶ月	査察対応教育 GMP教育 GAP分析	医薬品メーカー
54	NDA対応支援役務	2013/7	コンサルテーション	2ヶ月	IND用技術移転文書レビュー	医薬品メーカー
53	FDA対応適合調査	2013/7	コンサルテーション	2ヶ月	FDA査察対応 GAP分析	医薬品メーカー
52	NDA対応支援役務	2013/3	コンサルテーション	3年	PQS構築支援 施設改修レビュー バリデーション支援	医薬品メーカー
51	FDA対応QSR再構築	2013/3	コンサルテーション	1年	GAP分析 QSR構築コンサルテーション	医療機器生産会社

No.	コンサルテーション・教育内容	契約時期	サービス種類	期間	役務範囲	サービス対象者
50	FDA対応GMP	2013/3	教育	1日	OTC化粧品（医薬扱い）に対するFDA査察対応	化粧品会社
49	GMP教育	2013/3	教育	1日	GMP及びIQ/OQに関する集合初級教育セミナー	設備会社
48	既存工場IQOQ図書のレビュー	2013/1	コンサルテーション	1ヶ月	実施済みIQOQ図書の査察対応整備	医薬品メーカー
47	FDA査察対応コンサルテーション	2013/3	コンサルテーション	1ヶ月	FDA査察指摘事項の改善計画実施支援	化粧品原薬メカ
46	GMP教育	2012/12	教育	1日	Qトリオに関する集合教育セミナー	医薬品メーカー
45	既存工場IQOQ図書のレビュー	2012/11	コンサルテーション	3ヶ月	実施済みIQOQ図書の査察対応整備	医薬品メカ
44	GMPコンプライアンス診断	2012/11	コンサルテーション	2週間	倉庫棟、品質管理棟のGMPコンプライアンスレビュー	医薬品メーカー
43	GMPコンプライアンス診断	2012/11	コンサルテーション	1か月	再生医療施設のGMPコンプライアンス診断	大学
42	QMSコンサルテーション	2012/11	コンサルテーション	2日	既存QMSの評価及びレビュー	医薬品メーカー
41	FDA査察対応コンサルテーション (主として試験室関連)	2012/11	コンサルテーション	3ヶ月	FDA査察対応に係るコンサルテーション 施設診断及び改善提案 IQ/OQレビュー / QMSレビュー、洗浄バリデーション	化粧品メーカー

No.	コンサルテーション・教育内容	契約時期	サービス種類	期間	役務範囲	サービス対象者
40	通訳業務	2012/9	コンサルテーション	2日	CMC業務に係わる通訳役務	医薬品メーカー
39	GAP分析	2012/8	コンサルテーション	3日	GMP教育のための施設適合調査	医薬品メーカー
38	CE及びFDA申請支援業務	2012/7	コンサルテーション	4ヶ月	医療機器のCE及びFDA申請に係わる 工程設備のバリデーション支援業務	医薬品メーカー
37	生産設備の評価業務	2012/7	コンサルテーション	2日	高活性原料製造設備評価業務	医薬品メーカー
36	FDA申請コンサルテーション	2012/5	コンサルテーション	1週間	外用剤FDA申請コンサルティング業務	医薬品メーカー
35	GMPコンサルティング	2012/4	コンサルテーション	4日	倉庫施設に関するティング役務	医薬品メーカー
34	FDA査察対応コンサルテーション	2012/4	コンサルテーション	12ヵ月	FDA査察指摘事項の改善計画実施支援	医療機器会社
33	GMP教育	2012/4	教育	12ヵ月	GMP初期教育	医療機器
32	新設高活性施設IQOQ業務支援	2012/3	コンサルテーション	1ヵ月	客先工務部の立場で工事会社・生産機器ベンダーの図書をチェック	
31	FDA査察対応コンサルテーション	2012/3	コンサルテーション	3ヶ月	FDA査察指摘事項の改善計画実施支援	化粧品会社

No.	コンサルテーション・教育内容	契約時期	サービス種類	期間	役務範囲	サービス対象者
30	GMP教育	2012/3	教育	12か月	GMP初期教育	化粧品会社
29	CSV	2012/1	コンサルテーション	2か月	既存エクセルマクロのCSVの実施 管理要領書の作成支援	医療機器メーカー
28	施設GMP診断	2011/12	コンサルテーション	2か月	施設cGMP診断	製薬関連メーカー
27	NDA対応支援役務	2011/12	コンサルテーション	5年	査察対応のGMP/CMC戦略支援 GMP図書作成支援 模擬査察	医薬品メーカー
26	ドリンク剤施設設備診断	2011/11	コンサルテーション	1か月	キャパシティプランニング BCP検討 設備保全戦略	製薬メーカー
25	無菌製剤施設GMP診断	2011/11	コンサルテーション	1か月	施設cGMP診断	受託会社
24	原薬製造設備異物混入調査	2011/11	コンサルテーション	1週間	異物調査に関する原因分析と対応	受託会社
23	FDA医療器具生産施設の cGMP対応コンサルテーション	2011/11	コンサルテーション	2か月	レイアウトチェック、更衣手順チェック、製薬用水仕様チェック バリデーションコンセプト	医療機器メーカー
22	バリデーションコンサルテーション 及び教育	2011/11	教育・コンサルテーション	1年	バイオ原薬施設の空調設備に関するVMP以降の バリデーション役務一式	エンジニアリング会社
21	GMP教育	2011/11	教育・コンサルテーション	3か月	GMP基礎、QMS、PICS、SOP	製薬会社 品証、品管

No.	コンサルテーション・教育内容	契約時期	サービス種類	期間	役務範囲	サービス対象者
20	医療機器用QMS構築支援	2011/10	コンサルテーション	4か月	査察用QMS構築支援	製薬会社 品証、品管
19	医療機器用QMS構築支援	2011/10	コンサルテーション	10か月	査察用QMS構築支援	医療機器メーカー
18	初心者のための GMP講座	2011/03	セミナー	1日	教育資料作成 講義	製薬会社 品証、品管 製造・工務部他
17	GMP基礎知識 バリデーションの考え方 CSV/Part 11	2010/12	セミナー	1日	教育資料作成 講義 演習	建築設備メーカー
16	3極GMPの違いを理解した 製造支援システム	2010/11	セミナー	1日	教育資料作成 講義 Q&A	埼玉県製薬協会 品証、品管 製造・工務部他
15	初心者のための GMP講座	2010/11	セミナー	1日	教育資料作成 講義	製薬会社 品証、品管 製造・工務部他
14	GMP/QMS中級教育 バリデーション遂行とPJ遂行管理 3極GMP対応の具体例	2010/10	セミナー	1日	教育資料作成 講義 Q&A	静岡県製薬協会 品証、品管 製造・工務部他
13	米国輸出用固形製剤施設の SOP作成支援	2010/8	コンサルテーション	4か月	SOP図書体系の再構築 標準的SOPの作成指導 既存SOPのレビュー、改善指導	製薬会社 品証、品管 製造・工務部他
12	FATの遂行方法	2010/10	実務指導	1日	実仕様書のレビュー 講義 演習	電気設備会社
11	初心者のためのGMP講座	2010/7	外部講義	2日	教育資料作成 講義	製薬会社 品証、品管 製造・工務部他

No.	コンサルテーション・教育内容	契約時期	サービス種類	期間	役務範囲	サービス対象者
10	EU-GMP Annex1 講義	2010/7	セミナー	1日	教育資料作成 講義	中国製剤機器 メーカー
9	SOPの考え方	2010/6	外部セミナー	1日	教育資料作成 講義	製薬会社 品証、品管 製造・工務部他
8	医薬品製薬用水の構築	2010/2	外部講義	1日	教育資料作成 講義	製薬会社 工務部他
7	DQの実施方法	2009/4	実務指導	1日	教育資料作成 講義 演習	建築設備会社
6	バリデーション資料のレビュー	2009/10	実務指導	1日	講義 演習	建築設備会社
5	VMP/MQPの作り方	2009/7	実務指導	2日	教育資料作成 講義 演習	建築設備会社
4	GMP基礎知識 バリデーションの考え方 CSV/Part 11	2009/4	セミナー	5日	教育資料作成 講義 演習	建築設備会社
3	バリデーション遂行とPJ遂行管理 3極GMP対応の具体例	2009/1	セミナー	3日	教育資料作成 講義 演習	建築設備会社
2	3極GMPの違いを理解した 製造支援システム	2008/4	セミナー	2日	教育資料作成 講義 演習	建築設備会社
1	GMP基礎知識 バリデーションの考え方 CSV/Part 11	2008/4	セミナー	2日	教育資料作成 講義	建築設備会社