

業務実績 (2003.06 ~ 2019.06)

No.	実施期間	業務内容	キーワード
1	2003.06~ 2016.03 完了	製剤工場の校正サポートシステム構築及び運用管理 計測機器管理業務の標準化、効率化を目的として、GMP査察対応を意識した校正サポートシステムを構築した。システム運用については年間契約にて受託し、計画・実績管理など、きめ細やかなサービスを提供し、計量管理リーダーの育成を行った。	GxPスコープ キャリブレーション 年間サポート 教育訓練
2	2003.06~ 2016.03 完了	製剤工場の定期バリデーション 年間契約にて定期的なバリデーションを実施した。 → 協力会社へ業務譲渡 (対象業務) ・定期キャリブレーション(分析装置を除く工場全域設備) ・定期バリデーション(検査機、環境試験設備、等)	バリデーション キャリブレーション 年間サポート
3	2003.06~ 2016.03 完了	製剤工場の設備管理(保全)業務支援 工務部門の設備管理業務アウトソーシングを年間契約にて実施した。設備の中長期的な導入・更新計画、改善・改良に関する技術支援など中核的な業務の他、突発的な修理作業(メーカー指導を含む)など、保全実務も一部サービスとして提供した。	設備管理 設備保全 年間サポート アウトソーシング
4	2003.06~ 2003.07 完了	医療機器メーカーのGMP査察対応 懸案課題であった人工腎臓血液回路・滅菌バリデーションを確立し、GMP製造許可更新に貢献した。 (対象設備: 高圧蒸気滅菌機)	GMP査察 バリデーション
5	2003.07 完了	医療機器メーカーのGMP査察対応 要求品質に応じた適正なバリデーションおよび、構造・衛生、試験設備のコンサルティングを行い、GMP製造許可に貢献した。	GMP査察 バリデーション コンサルティング
6	2003.08~ 2008.12 完了	GMP設備メーカーの技術サポート 海外GMP関連メーカーに対し、国内製薬メーカー対応に関する総合的なサポートを実施した。	リスクマネジメント C&Q メンテナンス
7	2003.09~ 2007.10 完了	医療機器製造工場の計量管理業務支援 医療機器(容器)製造工場の計測機器管理を校正サポートシステムにより実施した。	キャリブレーション GxPスコープ
8	2004.06~ 2004.09 完了	粉末注射剤設備のバリデーション 新工場における粉末注射剤一貫ラインの予測的バリデーションを実施した。 (対象設備: 洗浄、乾燥・滅菌、充填、検査、搬送設備)	バリデーション
9	2004.12~ 2006.12 完了	医療機器製造工場の定期キャリブレーション シリンジ製造ラインの定期キャリブレーションを実施した。 (対象設備: 射出成型機、環境試験機、バリデーション計器)	キャリブレーション
10	2005.02 完了	血液製剤工場のバリデーション 新工場における免疫製剤一貫ラインの予測的バリデーションを実施した。 (対象設備: 洗浄、乾燥・滅菌、充填、SIPシステム)	バリデーション
11	2005.06~ 継続中	製剤工場の定期キャリブレーション 抗生剤・製造ラインの定期キャリブレーションを実施している。 (対象設備: バイアル及びアンプル製造一貫ライン)	キャリブレーション

業務実績 (2003.06 ~ 2019.06)

No.	実施期間	業務内容	キーワード
12	2005.06～ 継続中	製剤工場の定期キャリブレーション 固形製剤・製造ラインの定期キャリブレーションを実施している。 (対象設備: 整粒、混合、打錠、コーティング、包装工程)	キャリブレーション GxPスコープ
13	2005.07 完了	食品製造工場のHACCP適合性評価 HACCP認証取得済み食品製造工場において、内部監査の一環として工場診断を行い、優先順位をつけた改善指導を行った。	HACCP 内部監査
14	2005.11～ 2006.01 完了	製薬工場のCSV対応社内システム構築支援 自動化システムバリデーション(GAMP)に対応するための社内システム構築に関し、教育・訓練を兼ねたコンサルティングを実施し、製品設計、製造管理、バリデーション、アフターサービス等、事業全般にわたる現状分析を行い、具体的な改善案を提示した。	GAMP
15	2006.01～ 2006.03 完了	食品製造工場の設備メンテナンス業務支援 設備メンテナンスに関するさまざまなテーマについてコンサルティングを実施し、現状の妥当性評価、改善指導などニーズにあった対応を行った。	メンテナンス
16	2006.02～ 2006.03 完了	注射剤設備のバリデーション 新設注射剤一貫ラインの予測的バリデーションを実施した。 (対象設備: 洗浄、乾燥・滅菌、充填機)	バリデーション
17	2006.04～ 2006.05 完了	タイベックス包装品の滅菌バリデーション バイオ研究施設において、タイベックス包装されたバイアル、ゴム栓の滅菌バリデーションを確立した。	バリデーション 研究施設
18	2006.05～ 2008.03 完了	国立研究機関のGMP文書整備 新設研究棟における、GMPシステム構築のためのコンサルティングを行い、GMP準拠の基準書及び標準書類の整備を行った。	GMP文書 国立研究機関 コンサルティング
19	2006.06～ 2006.07 完了	医療機器メーカーの海外工場建設支援 医療機器メーカーの海外工場施設立ち上げに関し、バリデーション方法、検査標準のトレース確立など、合理的な方策を検討し提案した。	バリデーション 海外工場
20	2006.09 完了	カートリッジ充填ラインのバリデーション 新設カートリッジ充填ラインの予測的バリデーションを実施した。 (対象設備: カートリッジ充填機・打栓機・巻締機)	バリデーション
21	2006.09 完了	バイオ研究施設のGMP文書整備 新規参入企業のバイオ研究(製造)施設において、GMP文書整備のポイントについて講演を行った。	GMP文書 研究(製造)施設
22	2006.09～ 2007.02 完了	抗がん剤製造ラインのバリデーション 新設工場における抗がん剤製造一貫ラインの予測的バリデーションを実施した。 (対象設備: バイアル洗浄・乾燥・滅菌・充填機)	バリデーション
23	2006.11～ 継続中	環境モニタリングシステムの定期キャリブレーション バイオ研究施設における環境モニタリングシステムの定期校正を実施している。 (対象設備: 安定性・環境試験設備、冷所保管設備、等)	キャリブレーション 研究施設 GxPスコープ

業務実績 (2003.06 ~ 2019.06)

No.	実施期間	業務内容	キーワード
24	2006.11～ 継続中	医療機器製造工場の定期キャリブレーション 医療機器製造工場の定期キャリブレーションを実施している。特殊設備については校正作業手順書の作成指導を行った。 (対象設備:カテーテル製造設備、滅菌・環境試験設備)	キャリブレーション SOP作成支援 GxPスコープ
25	2007.02 完了	新固形製剤工場のバリデーション 新固形製剤工場において、製造設備の予測的バリデーションを実施した。 (対象設備:整粒、混合、打錠、コーティング工程)	バリデーション
26	2007.03～ 2013.03 完了	GMP設備メーカーの技術サポート 輸入GMP設備について、国内製薬メーカー要求との整合性評価を実施し、合理的かつ有効なC&Q、メンテナンス方針を立案、担当者への社内GMP教育訓練を実施した。 (対象設備:固形製剤製造設備)	C&Q メンテナンス 教育訓練
27	2007.11 完了	調製設備改造に関する見積条件作成支援 造影剤製造プラントにおける生産増強及びCIP工程改善を目的とした設備改造に関し、オーナーサイドより設備工事に関する見積条件書の作成支援を行った。	設備改造 工程改善
28	2007.11～ 2008.02 完了	工程保証による検査システムの構築 新医薬品製造工場の建設にあたり、従来問題となっていた検査工程の改善を目的として、リスクベースでの工程保証を検討し、検査システムとして確立するためのコンサルティングを実施した。	工程保証 検査システム
29	2007.11～ 継続中	飲料水製造工場の定期キャリブレーション 飲料水製造工場の定期キャリブレーションを実施している。従来ユーザー側意向の不完全な校正方法であったが、IQSより改善提案を行い、2009年より実温度、実圧力によるループ校正が採用された。	キャリブレーション GxPスコープ
30	2007.12 完了	GMP設備診断 パートナー会社の応援として、海外(台湾)抗生物質原薬製造工場の設備診断に参加し、3局対応の観点から設備の問題点を抽出、設備基準の標準化に関する提案を行った。	設備診断
31	2008.03 完了	バイアルー貫ラインのバリデーション バイアルー貫ラインの導入にあたり、ユーザー及び機器メーカー間の調整を行い、的確な予測的バリデーションを実施した。 (対象設備:バイアル洗浄、乾燥・滅菌機、他)	バリデーション
32	2008.03 完了	PATコンサルティング NIR技術を用いたPATをNIRメーカー及びエンドユーザ(生産技術研究所)と共同テーマにて検討した。	コンサルティング PAT
33	2008.05 完了	打錠機メーカーのベンダーオーディット 高性能打錠機の国内導入にあたり、海外メーカー(ベルギー)へのFAT実施支援、ベンダーオーディット、C&Q評価をユーザーサイドで実施した。	C&Q ベンダーオーディット

業務実績 (2003.06 ~ 2019.06)

No.	実施期間	業務内容	キーワード
34	2008.08～ 2010.04 完了	製剤工場の工務部門アウトソーシング業務 工務部門の設備工事監理業務アウトソーシングとして、予算算出、実施業者査定、スケジュール管理、FAT/SAT、バリデーション等を支援した。	設備工事 アウトソーシング バリデーション
35	2008.09～ 2016.03 完了	製剤工場の用役管理業務支援 工務部門の用役管理業務アウトソーシングとして、エネルギー管理指定工場対応、用役運転監視業務の標準化、長期的なコスト削減を意識したエネルギー戦略、省エネ活動などを支援した。	用役管理 エネルギー管理 省エネ活動
36	2008.09～ 2009.03 完了	国立研究機関のGMP文書整備及び教育訓練 新設研究棟における、GMPを品質管理手法として利用したシステム構築及びその運用を目的として、GMP文書の整備、職員及び責任者に対する教育訓練を実施した。	GMP文書 教育訓練 国立研究機関
37	2009.02～ 2009.03 完了	GMP設備メーカーの業務改善 輸入GMP設備メーカーに対し、「品質リスクマネジメント」に基づく現状分析、改善アプローチを行い、社内SOPの整備、顧客重視のアフターサービス提案など業務全般の改善指導を実施した。(リスクマネジメント手法: 特性要因図)	GMP設備メーカー 業務改善 リスクマネジメント
38	2009.03～ 2010.03 完了	製剤工場の空調設備バリデーション 無菌製剤充填ラインの空調設備に関する定期バリデーションを実施した。	バリデーション
39	2009.12～ 2010.03 完了	国立研究機関のGMP文書整備及び教育訓練 新設研究棟における、GMPに関わる書類の運用サポートを目的として、GMP文書の確認、改訂のアドバイス、整備を実施した。	GMP文書 教育訓練 国立研究機関
40	2009.06～ 2010.03 完了	医療用ゴム栓製造工場の建設支援 ゴム栓製造工場における製薬メーカー向けのゴム栓製造ラインにおいて、GMP対応を目的とした設備のURS、バリデーションドキュメントの作成支援を行った。	基本設計 詳細設計 バリデーション
41	2009.09～ 2010.02 完了	製薬工場のバイアルー貫ラインIQ/OQ実施 新工場におけるバイアルー貫ラインの予測的バリデーションを実施した。 (対象設備: 洗浄・乾燥・滅菌、充填)	バリデーション
42	2009.05～ 2011.04 完了	過酸化水素除染システムの構築 過酸化水素除染システムの構築に当たり、システム要件整備及びセンサ開発指導を含むコンサルティングを行った。	コンサルティング センサ開発
43	2009.10～ 2010.04 完了	過酸化水素除染システムのC&Qサポート 過酸化水素除染システムの各コンポーネント・サブシステムのC&Qサポートを実施した。	C&Q リスクマネジメント
44	2009.10～ 2009.11 完了	プロフィールシール充填機の滅菌バリデーション 新規導入されたプロフィールシール充填機のSIPプロセス滅菌バリデーションを実施した。	バリデーション
45	2010.03～ 2012.10 完了	施設管理ソフト(ロケーション管理)の開発支援 施設管理(FM)用のCADデータを利用したロケーション管理ソフト開発支援を行った。	ソフト開発

業務実績 (2003.06 ~ 2019.06)

No.	実施期間	業務内容	キーワード
46	2010.04 完了	血液製剤工場のバリデーション 免疫製剤一貫ラインの改造工事(品目追加)における変更時の再バリデーションを実施した。 (対象設備:洗浄・乾燥・滅菌・充填、SIPシステム)	バリデーション
47	2010.04~ 2012.03 完了	粉末充填ラインのバリデーション 海外製粉末充填ラインの導入に当たり、C&Q活動のプランニングから実施まで対応した。 (対象設備:粉末/液体充填ライン)	バリデーション コミッションング
48	2010.04~ 2010.10 完了	PTP包装一貫ラインの業務支援 PTP包装一貫ラインの立ち上げにあたり、バリデーション支援(ドキュメント作成支援)及びオペレータ教育を行った。また設備運用管理に関し、メーカーとの共同でメンテナンス項目を立案した。	バリデーション メンテナンス オペレータ教育
49	2010.07~ 継続中	バイオ原薬工場 培養・プロセス設備の定期キャリブレーション バイオ原薬工場におけるDCSに関わる計器の定期校正を実施している。 (対象設備:培養設備、酵素反応設備、精製設備、等)	キャリブレーション GxPスコープ
50	2010.12~ 2011.02 完了	カートリッジシリンジ乾燥滅菌機のバリデーション 新設カートリッジシリンジ乾燥滅菌機の予測的バリデーションを実施した。	バリデーション
51	2011.03~ 2011.04 完了	アンプル洗浄機・乾燥滅菌機・充填機のバリデーション アンプル洗浄・乾燥滅菌・充填ラインの改造工事における変更時の再バリデーションを実施した。	バリデーション
52	2011.05~ 2011.06 完了	製薬工場建設・バリデーション管理 凍結乾燥注射剤ライン新設の製造設備工事監理、バリデーション管理を実施した。	バリデーション管理 CM業務
53	2011.05~ 2011.06 完了	製薬工場建設・バリデーション管理 シリンジ製造ラインの製造設備工事管理、バリデーション管理を実施した。	バリデーション管理 CM業務
54	2011.06~ 2011.07 完了	バイアル洗浄機・乾燥滅菌機のバリデーション バイアル洗浄・乾燥滅菌ラインの改造工事(制御改造・品目追加)における変更時の再バリデーションを実施した。	バリデーション CSV システムアセスメント
55	2011.06~ 2012.03 完了	バイアル洗浄機・乾燥滅菌機のバリデーション バイアル洗浄・乾燥滅菌ラインの改造工事(制御改造)における変更時の再バリデーションを実施した。	バリデーション CSV システムアセスメント
56	2011.08 完了	バイアル一連機の海外FAT支援 海外メーカー製作のバイアル一連機FATに関し、メーカーサイドにてFATの円滑な進行、パンチリストコントロール等の客先対応を実施した。	FAT支援

業務実績 (2003.06 ~ 2019.06)

No.	実施期間	業務内容	キーワード
57	2011.10～ 2012.03 完了	医薬品材料メーカーのGMP適合性評価 GMPを品質管理手法として採用するコンセプトのもと、既存工場のGMP適合性評価を実施した。評価ランク分けされた査察結果は他工場へ水平展開を行った。	GMP適合性評価 GMP査察
58	2011.11 完了	GMP設備メーカーのCSV教育 GMP設備メーカーに対し、コンピュータシステムバリデーションに関するガイドライン解説、実務対応についての教育訓練を行った。	バリデーション CSV GAMP
59	2011.11 完了	GMP設備メーカーのCSV教育 医薬品包装メーカーに対し、コンピュータシステムバリデーションに関するガイドライン解説、実務対応についての教育訓練を行った。	バリデーション CSV GAMP
60	2011.11 完了	医療機器製造工場の計量管理教育訓練支援 医療機器製造工場に対し、計量管理に関わる基礎教育を実施した。	キャリブレーション 計量管理
61	2011.11～ 2012.06 完了	シリンジ包装ラインのバリデーション 新設のシリンジ包装ラインに対する予測的バリデーションを実施した。	バリデーション
62	2012.02～ 2012.03 完了	QbD/PAT勉強会の開催 ・QbD/PATの基礎知識、各種産業での適用事例 ・医薬業界適用事例詳細(混合均一性/流動乾燥造粒) ・多変量解析の基礎知識、PATツール紹介 ・NIRの基礎知識及び最新情報、実機デモ ・連続生産システム「GEA Pharma Systems ConsiGma」紹介	QbD PAT 多変量解析 NIR
63	2012.08～ 2012.09 完了	研究設備工事、バリデーション管理 コンテイメント固形剤研究設備工事監理、バリデーション管理を実施した。	バリデーション管理 CM業務 コンテイメント
64	2012.08～ 2012.11 完了	新規事業(医薬品製造)における基本計画支援 新規事業(医薬品製造)における新工場建設基本計画の支援を行った。(プロセス、平面レイアウト、動線、清浄度区分、URS等の作成)	基本計画
65	2010.12～ 継続中	GMP設備メーカーのサポート業務 輸入GMP設備について、国内製薬メーカーへの導入に関わる技術サポートを行っている。	GMP教育 コンサルティング
66	2012.09～ 2015.03 完了	GMP設備メーカー・メンテナンスサポート業務 輸入GMP設備のメンテナンスを行う会社に対し、GMP教育および経営コンサルティングを行った。	GMP教育 コンサルティング
67	2012.11～ 2013.01 完了	培地メーカーのキャリブレーション・バリデーション業務 培地メーカーのGMP準拠に伴い、既存工場の適合性評価を行い、弊社GxPスコープによる管理方針のもと、主に滅菌設備及び環境試験設備を対象としたキャリブレーション、バリデーションの計画、実施、評価を実施した。	キャリブレーション バリデーション

業務実績 (2003.06 ~ 2019.06)

No.	実施期間	業務内容	キーワード
68	2013.01～ 2013.02 完了	培地メーカーのGMP文書整備 新工場建設に際し、既存工場側認証であるISO9001、ISO13485に加え、GMPを新たに導入する課題について、「必要性」「実効性」「合理性」の観点による品質マトリクスでの評価を実施、必要最低限の文書整備を行う方針のもと、統括管理・品質・製造・衛生・施設管理の5基準書の原案作成と、製造指図記録書の改訂アドバイスを実施した。	GMP文書整備
69	2013.01 完了	個装箱RSS対応捺印・捺印検査装置のバリデーション 医薬品包装工程へRSSコード導入を行う設備改造メーカーに対し、CSV対応アセスメントを含むIQ/CAL/OQの計画・実施・報告をコンパクトなバリデーションパッケージにて提供した。	バリデーション RSSコード
70	2013.01 完了	製剤設備メーカーへのGMP教育 GMP関連設備メーカーに対し、GMP教育訓練を実施した。 【第1回 GMP基礎教育】 GMP基礎教育と合わせ、GMPに関わる責任と、「ものづくり」における付加価値について解説 【第2回 バリデーション基礎教育】 バリデーション基礎教育と合わせ、装置製作をモデルとして、見積もり、受注、納入仕様書作成、製作、FAT/SAT、IQ/OQ、引き渡し、定期メンテ受注アプローチまで業務の流れに沿った解説を実施	GMP教育
71	2013.02～ 2013.05 完了	固形剤製造設備工事、バリデーション管理 コンテナメント固形剤製造設備工事監理、バリデーション管理を実施した。	バリデーション管理 CM業務 コンテナメント
72	2013.04～ 2013.06 完了	医薬品研究・開発プロジェクト支援 新規開発の機能性医薬品に関し、生産設備の将来構想、レイアウトプランの作成を支援した。	製剤開発支援
73	2013.05～ 2014.01 完了	食品メーカーへの品質改善・クレーム撲滅プロジェクト 食品メーカーが抱える複数工場の品質改善プロジェクトを支援した。 HACCPの基礎教育から、製造フローダイアグラム作成支援、CCP管理表、HACCP総括表などの教育実習を行った。	HACCP ISO 22000 品質改善 クレーム対応
74	2013.06～ 2013.12 完了	ソフトバッグ検査・包装ライン改善プロジェクト ソフトバック新工場建設にあたり、既存工場における検査・包装工程の問題点を明確化し改善提案を行うプロジェクトベースでの品質改善コンサルを行った。 進め方として工程別の分科会方式を採用し、ハード、ソフト両面よりGMP準拠のための品質改善と合わせ、業務効率化の観点を含めた新ライン設計の基本要件をコストと合わせ纏め上げた。	品質改善 コンサルティング
75	2013.08 完了	バイアル洗浄機のタッチパネル変更に伴うバリデーション バイアル洗浄機のタッチパネル交換に関しCSVを実施した。	CSV
76	2013.08 完了	高圧蒸気滅菌器・乾熱滅菌器バリデーション 高圧蒸気滅菌器、乾熱滅菌器の定期バリデーションを実施した。	滅菌バリデーション

業務実績 (2003.06 ~ 2019.06)

No.	実施期間	業務内容	キーワード
77	2013.09～ 2014.03 完了	凍結乾燥製剤工場の新築プロジェクト対応 製薬メーカーの凍結乾燥製剤工場新築プロジェクトにおける生産機器のバリデーション管理を実施、FAT立会からバリデーション管理までを実施した。	バリデーション CSV 無菌製剤
78	2013.09～ 2014.06 完了	バイアル充填ラインのバリデーション(コンテインメント対応) 海外製バイアル充填ラインの製薬メーカーへの導入に当たり、C&Q活動サポートおよびバリデーションのプランニングから実施までを行った。 (対象設備:バイアル充填ライン)	C&Q コンテインメント
79	2013.11 完了	バイアル一連機の海外FAT支援 海外メーカー製作のバイアル一連機FATに関し、メーカーサイドにてFATの円滑な進行、パンチリストコントロール等の客先対応を実施した。	FAT支援
80	2014.01～ 継続中	培地製造工場の定期キャリブレーション 培地製造工場3棟の定期キャリブレーションをGxPスコープによる管理を行いながら実施している。	キャリブレーション GxPスコープ
81	2014.03～ 継続中	抗生剤バイアル充填ラインのバリデーション 抗生剤バイアル充填ラインの導入に関し、洗浄、滅菌、充填一貫ラインのFATサポート、IQ/CAL/OQを実施し、以降定期的なバリデーションを実施している。	バイアル 抗生剤 バリデーション
82	2014.06～ 2014.08 完了	抗体医薬治験工場のGMPコンサルティング 抗体医薬治験工場における海外査察対応を視野に入れた施設監理の充実を目的としたGMP管理文書整備コンサルティングを実施した。対象はメンテナンス及びキャリブレーション活動であり、文書パッケージは基本方針書(ポリシー)及びプログラムで構成、施設ライフサイクル全体へのリスクコミュニケーションの展開は弊社VQモデルを採用した。	抗体医薬治験 リスクマネジメント コンサルティング
83	2014.07～ 2015.04 完了	CSV対応ソフトウェア開発コンサルテーション GMP施設管理に関するソフトウェアメーカーに対し、CSV対応システムとするためのコンサルティングを実施した。現状システムの適合性調査を実施後、成果物設定を行い、見積り引合いから納入までのライフサイクルについて、カテゴリー分類別の必要文書整備と客先対応指導を行った。	CSV GMP施設管理ソフト コンサルティング
84	2014.08～ 継続中	抗体医薬品研究施設及び製造工場のキャリブレーション 抗体医薬品に関わる研究施設及び製造工場の定期キャリブレーションを、GxPスコープによる管理を行いながら実施している。	GxPスコープ キャリブレーション
85	2014.09～ 2014.10 完了	抗体医薬品製造工場のGMPコンサルティング 抗体医薬治験工場における海外査察対応を視野に入れた施設監理の充実を目的としたGMP管理文書整備コンサルティングを実施した。対象はキャリブレーション活動に限定し、文書パッケージは基本方針書(ポリシー)及びプログラムで構成、施設ライフサイクル全体へのリスクコミュニケーションの展開は弊社VQモデルを採用した。校正対象計器の重要度判定について、リスクアセスメントの簡素化、標準化を目標として、「選定基準書」による引当て提案を行った。	抗体医薬治験 リスクマネジメント コンサルティング

業務実績 (2003.06 ~ 2019.06)

No.	実施期間	業務内容	キーワード
86	2014.10~ 2015.05 完了	海外凍結乾燥製剤工場の新築プロジェクト対応 製薬メーカーが海外に凍結乾燥製剤工場を新築するにあたり、導入する生産機器のバリデーションサポート(ドキュメントレビュー)を実施した。	キャリブレーション バリデーション
87	2014.11 完了	固形製剤工場へのGMP模擬査察 固形製剤工場の海外査察対応を視野にいれたGMP模擬査察を実施した。調査範囲はGMPソフトを中心とした依頼であったが、一部実地調査を組み合わせ実施した。指摘事項については、クリティカル、メジャー、マイナーの3分類に区分し、クリティカルについては指定レギュレーションの根拠条文記載を行い、報告書に纏めた。	GMP模擬査察
88	2015.01~ 2015.03 完了	キャリブレーションマネジメント強化プロジェクト 固形製剤工場のキャリブレーションマネジメントレベル向上を目的としたプロジェクトベースでの業務改善コンサルティングおよび管理システム導入を行った。業務は教育訓練、文書整備、システム導入調査、システム導入の4つのフェーズに分割し、GxPスコープによるキャリブレーション管理をSOPに落とし込む形で業務フローを纏め上げた。	キャリブレーション コンサルティング GxPスコープ
89	2015.01~ 2016.01 完了	軟膏製剤工場の新築プロジェクト対応 製薬メーカーの軟膏製剤工場新築プロジェクトにおける生産機器のバリデーション管理を実施、FAT立会からバリデーション管理までを実施した。	バリデーション CSV
90	2015.08~ 2016.10 完了	固形製剤包装工場の新築プロジェクト対応 製薬メーカーの固形製剤包装工場新築プロジェクトにおける生産機器のバリデーション管理を実施、FAT立会からバリデーション管理までを実施した。	バリデーション CSV
91	2015.12~ 2016.03 完了	CSV強化プロジェクト 医薬業界へ進出を検討している制御機器メーカーに対し、PLC制御に対するCSV対応のコンサルティングを実施した。 ・GMP基礎教育(GMP、CSV、GEP) ・CSVドキュメントパッケージ整備 ・実務支援(完了物件でのシュミレーション)	CSV コンサルティング
92	2015.12~ 2016.06 完了	メンテナンスマネジメント・コンサルティング 原薬工場のメンテナンスマネジメントレベル向上を目的としたプロジェクトベースでの業務改善コンサルティングを行った。	メンテナンス コンサルティング GxPスコープ

業務実績 (2003.06 ~ 2019.06)

No.	実施期間	業務内容	キーワード
93	2016.01～ 2016.06 完了	メンテナンスマネジメント強化プロジェクト 固形製剤工場のメンテナンスマネジメントレベル向上を目的としたプロジェクトベースでの業務改善コンサルティングおよび管理システム導入を行った。業務は教育訓練、文書整備、システム導入調査、システム導入の4つのフェーズに分割し、GxPスコープによるメンテナンス管理をSOPに落とし込む形で業務フローを纏め上げた。	メンテナンス コンサルティング GxPスコープ
94	2016.03 完了	中国高活性医薬品工場のGMP模擬査察 中国医薬品工場に対し、日本規制当局査察の準備としてGMP模擬査察を実施した。調査項目、スケジュール等全て正式査察と同様とし、指摘事項については詳細解説を行いながらアクションプラン策定支援まで行った。	高活性製剤 無菌性保証 GMP模擬査察 コンサルティング アクションプラン
95	2016.05～ 継続中	細胞性医薬品工場のキャリブレーション 細胞性医薬品製造工場の定期キャリブレーションをGxPスコープによる管理を行いながら実施している	細胞性医薬品 キャリブレーション GxPスコープ
96	2016.05～ 2017.05 完了	医薬品工場建設工事バリデーションサポート 医薬品新工場建設におけるバリデーション業務サポートを実施した。 ・建築/電気/空調/衛生/製造用水システム/環境モニタリング バリデーションドキュメント作成	バリデーション
97	2016.07～ 2017.03 完了	医薬品工場増築工事バリデーションサポート 医薬品工場増築工事におけるバリデーション業務サポートを実施した。 環境モニタリング バリデーションドキュメント作成 ・キャリブレーション受託	バリデーション キャリブレーション
98	2016.07～ 2016.08 完了	滅菌関連装置のバリデーションパッケージ構築 海外滅菌関連装置の国内販売用バリデーションパッケージを構築した。 ・URS/システムアセスメント書類/オーディット対応書類 ・QPP(品質プロジェクトプラン) ・DQ/IQ/OQ ・TM(トレーサビリティマトリクス)	バリデーション
99	2016.09 完了	動物医薬品の無菌試験コンサルティング 動物医薬品に関わる行政機関の無菌試験業務改善を目的としたコンサルティングを実施した。 ・成果物:適合性調査報告書、無菌試験記録書(雑型) 各種クオリフィケーションプロトコル	動物医薬品 無菌試験 ISO17025
100	2016.09 完了	バリデーションドキュメントチェック 医薬品工場建設工事におけるバリデーション進捗管理を目的としたドキュメントチェックを実施した。 ・対象文書:URS/DQ/IQ/OQ ・成果物:チェックリスト →URS整合性確認、バリデーション不足項目指摘、等	バリデーション

業務実績 (2003.06 ~ 2019.06)

No.	実施期間	業務内容	キーワード
101	2016.10～ 継続中	医薬品関連新工場建設バリデーションサポート 医薬及び食品関連のハイブリッド新工場建設に関し、実施設計及びバリデーション業務のサポートを実施している。 ・実施設計レビュー ・定例会及びバリデーション協議会へのアドバイス ・建築/電気/空調/衛生/製造用水システム/環境モニタリング バリデーションドキュメント作成	実施設計 バリデーション
102	2016.10 完了	HVAC及び製造用水システムのGMP対応確認 医薬品メーカーに対し既存工場におけるHVAC及び製造用水システムの妥当性が適切に評価されているか、回顧的バリデーションの手法を用いて検証を行った。	HVAC 製造用水システム バリデーション
103	2016.11～ 2016.12 完了	GMP品質システム強化支援コンサルティング 医薬品メーカーに対しGMPシステム強化の一環として主に教育訓練の効果的な運用を目的としたコンサルティングを実施した。 ・Phase1: 従業員アンケート及びヒアリングによる現状把握 ・Phase2: 製造現場立会い、管理文書類確認 ・Phase3: 教育訓練改善検討及び新規提案纏め ・成果物: 教育マニュアル	教育訓練 コンサルティング
104	2016.11～ 2016.12 完了	海外医薬品工場のGMP実態調査 海外製薬メーカーに対し日本国内からの出資を前提とした既存工場のGMP評価を行うため実態調査を実施した。調査結果はプラントツアー及び書類調査別にGMP診断表として纏めた。	GMP実態調査
105	2017.04～ 2019.03 完了	メンテナンスサポートシステム開発 GMP施設関連メーカーのメンテナンス管理業務強化を目的とした、メンテナンスサポートシステムの開発を行った。当該システムはクラウド環境下にて運用を行っている。	メンテナンス GxPスコープ
106	2017.04～ 継続中	事業所一括管理システムの運用サポート(年間契約) GxPスコープによる製薬事業所全体のメンテナンス及びキャリブレーション管理について、年間契約でシステムサポートを行っている。	メンテナンス キャリブレーション 年間サポート GxPスコープ
107	2017.04～ 2017.07 完了	無菌性保証管理戦略コンサルティング シリンジ製造工場に対し無菌性保証管理戦略に関するコンサルティングを実施した。 ・Phase1: 実地調査及びヒアリングによる現状把握 ・Phase2: FMEAを活用したリスクアセスメント及びコントロール ・Phase3: 具体的な管理戦略の立案指導 ・成果物: 実地調査資料、FMEA、VMP、管理戦略フロー等	無菌性保証 コンサルティング FMEA VMP
108	2017.06～ 2017.07 完了	医薬品関連新工場建設基本計画支援 医薬及び食品関連のハイブリッド新工場建設に関し、基本計画策定の為のコンサルティングを実施した。基本計画は別にエンジ会社が計画支援を行っているが、IQSはユーザー側のオーナーズコンサルとしてサポートを行った。 ・Phase1: 既存工場調査、新工場計画基本リスクマネジメント ・Phase2: 基本計画書類レビュー、改善指導及び調整 ・成果物: GMP方針書、基本計画書類1式	基本計画 コンサルティング GMP方針書

業務実績 (2003.06 ~ 2019.06)

No.	実施期間	業務内容	キーワード
109	2017.06~ 2019.03 完了	設備管理システム開発 海外GMP設備メーカーの国内導入設備管理の充実及びメンテナンス業務効率化を目的とした設備管理システム開発を行った。	設備管理 メンテナンス
110	2017.06~ 継続中	抗生剤バイアル一貫ラインのバリデーション 抗生剤バイアル充填ラインの導入に関し、洗浄、滅菌、充填一貫ラインのFATサポート、IQ/CAL/OQを実施し、以降定期的なバリデーションを実施している。	バイアル 一貫ライン バリデーション
111	2017.08~ 2018/04 完了	注射剤新工場のバリデーション 製薬メーカーの注射剤工場新築プロジェクトにおける生産機器について、IQ/CAL/OQの管理業務をサポートした、	注射剤 工場建設 バリデーション
112	2017.10 完了	医薬品新工場建設の更衣システムコンサルティング 製薬メーカーの無菌製剤工場新築プロジェクトにおける更衣システムについて、既存工場の問題点を克服するためコンサルティングを実施した。	無菌製剤 工場建設 更衣システム コンサルティング
113	2018.01~ 2018.10 完了	ワクチン・シリンジ充填機導入支援 ワクチン製造メーカーにおける治験を目的としたシリンジ充填機の導入に関し、FATサポート、IQ/CAL/OQを実施した。	ワクチン 充填機 バリデーション
114	2018.04~ 継続中	医薬品関連新工場建設のバリデーション 医薬品原料新工場建設プロジェクトにおいて、バリデーションを中心としたコンサルティング活動を実施している。	医薬品原料 工場建設 バリデーション コンサルティング

業務実績 (2003.06 ~ 2019.06)

No.	実施期間	業務内容	キーワード
115	2018.06~ 2019.01 完了	シリンジ包装ラインのバリデーション 製薬メーカーのシリンジ包装ライン改造に関し、変更時のバリデーションを実施した。	シリンジ 包装ライン 変更時のバリデーション
116	2018.06~ 2019.01 完了	無菌試験自動化システムのバリデーション 製薬工場における無菌試験の自動化を目的としたロボットシステム導入に関し、基本設計段階よりCSVを含めたバリデーション戦略のコンサルティングを行い、製作、FAT及びIQ/CAL/OQまで一環としたバリデーションの実施支援を行った。	無菌試験 バリデーション CSV コンサルティング
117	2018.07~ 2019.01 完了	高活性注射剤設備のバリデーション 製薬メーカーの高活性注射剤設備導入に関し、IQ/CAL/OQの管理業務をサポートした、	高活性注射剤 バリデーション
118	2018.07~ 継続中	医薬品関連工場建設のバリデーション 医薬品関連新工場建設において、バリデーション業務のサポートを実施している。 ・建築/電気/空調/衛生/製造用水システム/環境モニタリング	工場建設 バリデーション
119	2018.10~ 2019.06 完了	高活性製剤工場のコスト削減コンサルティング 製薬メーカーの高活性製剤工場におけるキャリブレーションコスト削減について、プロジェクトベースでのコンサルティングを実施した。 ・実施内容:計測機器リスト整備、費用対効果検証、社内システム整備 ・コスト削減実績:約40%(対象設備及び実施方法の変更)	高活性製剤 コンサルティング キャリブレーション コスト削減
120	2018.10~ 継続中	点眼剤新工場のバリデーション 製薬メーカーの点眼剤新工場建設に関し、IQ/CAL/OQの管理業務をサポートしている。	点眼剤 バリデーション

業務実績 (2003.06 ~ 2019.06)

No.	実施期間	業務内容	キーワード
121	2018.12~ 継続中	バイアル一貫ラインのバリデーション バイアル充填ラインの導入に関し、洗浄、滅菌、充填一貫ラインのFATサポート、IQ/CAL/OQを実施している。	バイアル 一貫ライン バリデーション
122	2019.01~ 継続中	再生医療関連施設のコンサルティング 再生医療等安全性確保法に基づく「細胞加工施設」としての製造許可取得を目的とした総合コンサルティングを実施している。	再生医療 コンサルティング
123	2019.05~ 継続中	高活性製剤工場のキャリブレーション(年間契約) 製薬メーカーの高活性製剤工場における定期キャリブレーションを、GxPスコープによる管理を行いながら実施している。	キャリブレーション GxPスコープ 年間契約
124	2019.06~ 継続中	ISO13485認証工場のマネジメント強化コンサルティング 医療機器及び体外診断用医薬品メーカーにおいて、キャリブレーションマネジメントの強化を目的としたコンサルティングを実施している。 ・実施内容: 計測機器リスト整備、費用対効果検証、社内システム整備	キャリブレーション コンサルティング GxPスコープ