



## 千代田化工建設株式会社

エネルギー、化学、医薬品、バイオ、FA等のプラント・施設およびこれらの環境保全に関する計画、設計、機器調達、試運転、運転・保安全管理コンサルティング並びにトレーニング、研究開発・技術サービス、プロジェクトマネジメント  
URL:<https://www.chiyodacorp.com/jp/>

## 千代田テクノース株式会社

医薬品・各種産業設備の土木建築関連工事のコンサルティング、企画、設計、施工、試運転等  
URL:<http://www.cta.chiyoda.co.jp/>

## 千代田システムテクノロジーズ株式会社

電気・計装・制御の設計・調達・建設・保全、社会インフラ設備に係る各種事業  
URL:<https://www.cst.chiyoda.co.jp/>

## 千代田工商株式会社

各種産業用機械設備の設計・建設・メンテナンス、保険業務等  
URL:<https://www.cks-ykh.co.jp/>

# Pharmaceutical Engineering

## 医薬品エンジニアリング



# 実績が実績を呼ぶ“信頼性”。

## 千代田の医薬品プラントエンジニアリング

### 原薬プラントの実績

- 合成原薬プラント
- バイオ原薬プラント

### 製剤プラントの実績

- 無菌製剤プラント
- 固形製剤プラント

### 次世代医薬品への取り組み

- 中分子医薬品
- 再生医療

お客様のニーズにお応えする  
トータルエンジニアリング

### GMP設計とバリデーション遂行

### グループオペレーション

- 千代田テクノエース(株)
- 千代田システムテクノロジーズ(株)
- Jacobs Engineering Inc.

### 最新のエンジニアリング

- 再生医療技術開発
- バイオ医薬品技術開発
- 連続フロー合成技術
- 三次元熱流動シミュレーション技術
- AIソリューション

医薬品業界では、国際ハーモナイゼーションの推進や新薬開発競争、再生医療、次世代医薬品の市場拡大などの流れの中で、グローバルGMP遵守を前提としながら、今まで以上に生産の多様化・効率化が求められています。

こうした課題に応えるため、千代田は60年以上にわたる国内外の豊富な実績で培われた技術力を駆使し、個々の条件に柔軟に対応しながら確実なソリューションを提供する高度エンジニアリングを展開しています。

GMPに精通した千代田ならではの“医薬品プラントエンジニアリング”にご期待ください。



研究開発設備から治験薬・商用設備までフレキシブルなマルチ対応を実現する

## 原薬プラント

品質・安全・環境要求に対応しつつフレキシブルな設備を構築

### 合成原薬プラント

- 多品目生産に対応したフレキシブルなライン切替えシステム
- 品質リスク評価、労働安全衛生・環境リスク評価に基づく信頼性
- 3D設計を活用した高い操作性
- 環境に配慮した省エネ設計
- ハザードレベルに応じた封じ込め設計

### エーザイ株式会社殿



数百kg製造可能な治験原薬製造設備



ケミカルハザード対応設備



フレキシブルな製造を実現する独立セル方式

### 某社殿



独立スイート方式を採用した原薬製造設備

多様な生物種、初期治験スケールから20m<sup>3</sup>商用生産スケールまで  
豊富な実績

### バイオ原薬プラント

- バイオバーデン低減を考慮した設計
- 生物学的ハザード取り扱いに対する設計対応
- アップストリームプロセスとダウンストリームプロセスの稼働率を最適化する設備構成の提案
- シングルユースシステムの適切な選択
- シミュレーションによる培養条件の最適化

### 財団法人 木原記念横浜生命科学振興財団殿



シングルユースシステムを利用した動物細胞培養設備



微生物培養設備



乳酸菌培養設備

### 某社殿



大型主培養タンク

### わかもと製薬株式会社殿



作業性を考慮した高品質な最終製品製造を実現する

## 製剤プラント

### 先進技術の導入と最適レイアウトに基づく無菌施設を構築 無菌製剤プラント

- アイソレータ/RABS導入による高度な無菌保証を実現
- ハザード製剤の封じ込めを考慮した設計
- シングルユース技術を効果的に導入した高いフレキシビリティ設備

### わかもと製薬株式会社殿



C-RABSを用いた容器自動搬送充填



点眼剤包装ライン



立体自動倉庫の効率的活用

### 作業性を考慮した最適なシステムを構築 固形製剤プラント

- 最適なマテリアルハンドリング
- 自動化・省人化・省エネ化
- 将来構想へ柔軟に対応する計画・設計
- 工程に応じた適切な封じ込め設計

### 日医工株式会社殿



既存製造施設との一体化による効率的な生産能力増強



流動層造粒乾燥機



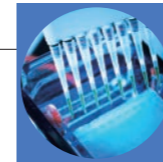
一連自動化包装設備

### シミックCMO株式会社殿



無菌製剤施設

### アステラス製薬株式会社殿



中分子・再生医療等、最新鋭の設備構築をサポート

## 次世代医薬品への取り組み

- GMPに対応したペプチド・核酸合成プラント
- 日本初のGMP対応ウイルスベクター製造施設
- 多品目の受託生産を見据えたフレキシブルな設備構築

### 神戸天然物化学株式会社殿



ペプチド・核酸医薬の原薬工場

### ペプチスター株式会社殿



世界最大スケール特殊環状ペプチド原薬生産工場

### 株式会社アイロムグループ殿 株式会社IDファーマ殿



ウイルスベクター製造施設

グローバル化に対応する品質保証をサポート

## GMP設計とバリデーション遂行



最新のGMP情報に基づいて、原薬設備から幅広い剤形の製剤設備まで、FDA査察対応コンサルテーションをはじめ数多くの実績を有しています。このような実績を活用し、ますます高度化する品質保証の要求に応えるべく充実したサービスを提供してまいります。

### Smart Validation Approach

C&Qの概念の導入/バリデーションライブラリーの活用/図書作成トレーニングなどを通して、効率的で高品質なバリデーションを実現します。

### 査察対応コンサルテーション

FDAによる査察への対応をはじめ、設備診断やコンピュータシステムバリデーションへの対応により、お客様の査察対応を確実にサポートします。

### 中核となる バリデーション業務

- マスタープラン作成 ●リスクアセスメント
- プロトコル作成 ●キャリブレーション
- DQ, IQ, OQ, PQの実績

### 設計・エンジニアリング

- GMP対応設計
- 設計に対するGMPオーディットの実現

### 支援プログラム

- GMP/GLPコンサルティング
- GMP設備診断 ●FDA模擬査察の実施
- FDAプレミーティングのコーディネート

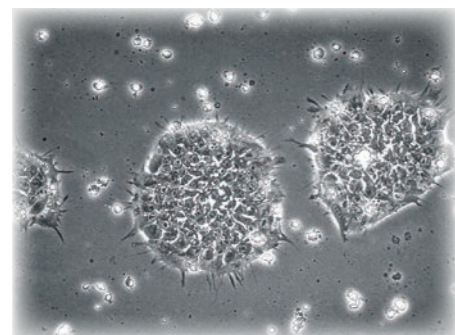


## 最新のエンジニアリング

豊富な実績に裏付けられた技術力と最新技術を組み合わせた先進的なテクノロジーをご提供します。

### 次世代ライフサイエンス事業を支援する 再生医療技術開発 バイオ技術開発

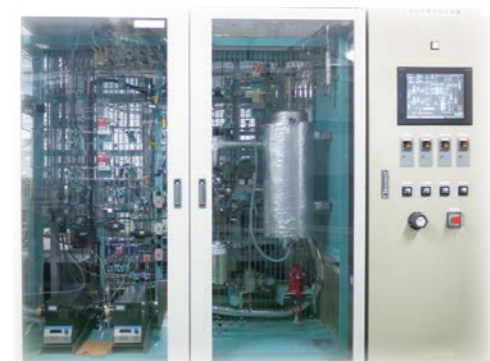
iPS細胞やES細胞等を用いた再生医療は次世代の医療技術として、今まさに期待されています。また抗体医薬品は、既に多くが上市され難病治療に適用されています。再生医療技術とバイオ技術に関して、独自の研究から得た知見を細胞や抗体の製造施設的设计に応用し、お客様が目指す理想的な製造プロセスの実現を目指します。



当社実験施設で培養されたヒトiPS細胞

### フロー合成技術を用いた医薬品の新規プロセス開発 連続フロー合成技術

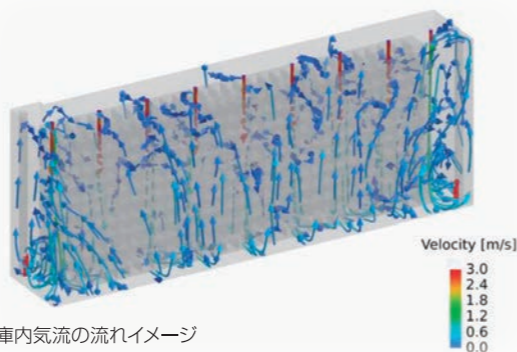
バッチプロセスから連続フローによる合成に切り替えることで、省エネルギー化、省スペース化、環境負荷の低減および安全性の向上が期待されています。千代田はこれまで培った石油・石油化学など幅広い分野における連続生産プラント建設実績から、触媒開発・プロセス開発・スケールアップに関する技術を蓄積してまいりました。これらの技術を医薬品の合成プロセスに活用し、お客様の技術開発成果をベースとした、フロー合成システムによる新規プロセス開発をサポートいたします。



低圧水素化反応装置

### 製品開発をサポートする 三次元熱流動シミュレーション技術

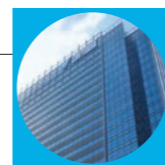
三次元熱流動シミュレーションを用いると、普通は見ることができない装置内の複雑な流れの状況や温度分布、濃度分布などを可視化し定量的に把握することができます。例えば、クリーンルーム内の気流の可視化によるよどみ部の少ない空調配置の検討や、攪拌反応槽のスケールアップにおける流動/温度分布の同等性の検証、運転条件の最適化など、対象とする機器・事象は多岐にわたります。シミュレーションにより設計の最適化や信頼性の向上が図れます。



倉庫内気流の流れイメージ

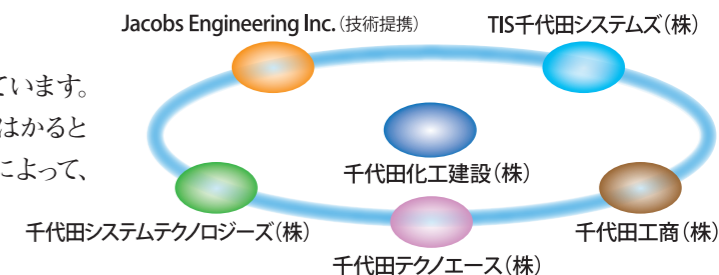
### プラント運転操業改善 AIソリューション

千代田はビッグデータ解析技術およびAI（人工知能）技術を用いて各種プラントの運転・保全支援による顧客プラント資産の価値最大化を目的として、AIテクノロジー分野のトップランナーである株式会社グリッドと業務提携契約を締結しました。高度なプラントエンジニアリング技術と最先端のAI技術を融合させて、医薬品製造施設における運転・保全支援の最適化など、お客様のご要望、課題解決に向けたソリューションを提供してまいります。



## グループオペレーション

千代田では、グループ一体運営での取り組みを進めています。グループ企業がそれぞれのコアとなる分野への集中をはかるとともに、グループ企業の機能を横断的に活用することによって、総合力の結集を図っています。



### 千代田テクノエース株式会社

## 研究施設エンジニアリング

1966年に実験動物施設の建設において国内で初めての研究施設エンジニアリング手法を体系的に確立しました。国内最高度のバイオハザード施設や医薬品関連の安全性研究施設、各種開発研究施設など幅広く実績を積み重ね、その数は200件を超えます。豊富な実績に裏付けられた技術で、ライフサイエンス分野における各種研究施設を幅広く手がけ、研究開発活動の発展に寄与しています。

### 公益財団法人実験動物中央研究所 実験動物研究施設



高度微生物統御を実現した世界的研究施設

### 公益財団法人川崎市産業振興財団 ナノ医療イノベーションセンター



オープンイノベーションで  
スマートライフケア社会を推進

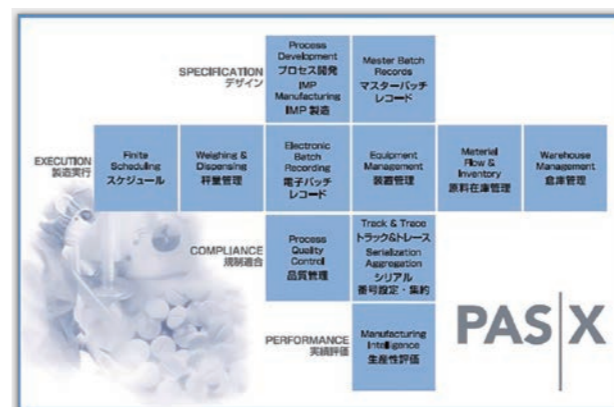
### 日医工株式会社 グローバル開発品質管理センター



既存施設と有機的に一体化  
効率的な品質管理環境を実現

### TIS千代田システムズ株式会社 (T&C)

## 海外/国内査察の多数実績を有するMESパッケージ「PAS-X」



- 海外・国内の大手製薬会社から高い信頼
- カスタマイズを必要としないMESパッケージ
- GAMPに準拠したシステム導入アプローチ

T&CはPAS-Xパートナーです。これまでに国内製薬会社へのPAS-X導入を始め、海外製薬会社国内サイトへの導入サポートも実施してまいりました。

PAS-XはGMP規制下の医薬品業界において、世界リーディング的MESとして多くのお客様から厚い信頼を頂いております。

### Jacobs Engineering Inc. (技術提携) 欧米最新動向の把握

千代田は欧米での医薬品プラントの建設実績を豊富に有するJacobs Engineering Inc.社と2008年から技術提携を行っています。グローバルGMPへの対応等、欧米での最新情報入手し、お客様の施設構築に反映してまいります。

