



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/>



千代田エクスワンエンジニアリング株式会社

医薬品・各種産業設備の総合エンジニアリング事業

URL:<https://cxo.chiyodacorp.com/>

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

- 千代田エクスワンエンジニアリング(株)
- TIS千代田システムズ(株)
- Jacobs

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



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
- 連続フロー装置を取込んだ設計

弊社所有試験装置

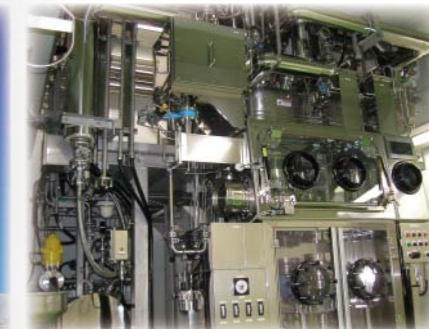


連続フロー有機合成装置(パイロットスケール)

エーザイ株式会社



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セル方式

多様な生物種、初期治験スケールから20m³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、設計
- シミュレーションによる培養条件の最適化

某社

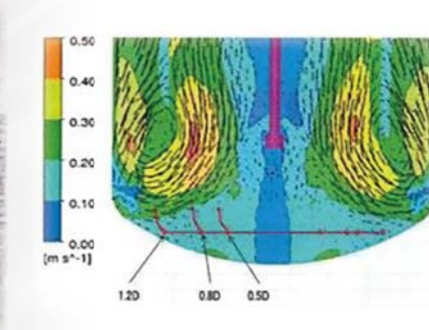


大型主培養タンク

株式会社UNIGEN殿



インフルエンザワクチン原薬工場
バッファ貯留槽



インフルエンザワクチン原薬工場
細胞培養槽内の流動解析



インフルエンザワクチン原薬工場
21,000L培養槽

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。



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

シミックCMO株式会社殿



注射製剤棟 全景2階建 4,300㎡

シミックCMO株式会社殿



調液設備



バイアル凍乾製剤 充填一連ライン

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

アステラス製薬株式会社殿



焼津事業場 製剤棟

某社殿



流動層造粒乾燥機



一連自動化包装設備



再生医療等製品の品質保証を高い次元で実現

次世代医薬品への取り組み

- 世界に先駆けて治験レベルから商用化への橋渡しを実現するCPC
- 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

住友ファーマ株式会社殿



再生医療等製品製造施設(CPC)

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
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情報に基づいた、原薬設備から様々な剤形の製剤設備までの幅広いバリデーション遂行実績、またFDA査察対応コンサルテーション等も数多くの実績を有しております。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。

- 実績と経験をベースに最新動向を反映したスマートなバリデーションアプローチ
- エンジニアリングチームと密接に連携した効率的なバリデーション
- 種別や重要度に応じた効率的なコンピュータ化システムバリデーション
- FDA/EMA模擬査察・業務診断
- FDAプレミティグサポート/立会い
- 当局査察に向けたコンサルティング
- 査察時の立会い



*C&Qとは、ISPEのBaseline Guide "Commissioning & Qualification"で提示された医薬品プラントにおいて設備のクオリフィケーションを効率的に行うための手法の一つであり、世界の主流となっている考え方。



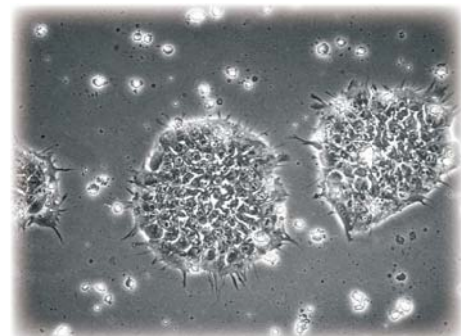
高度な医薬品エンジニアリングをサポート

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の設計に応用し、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

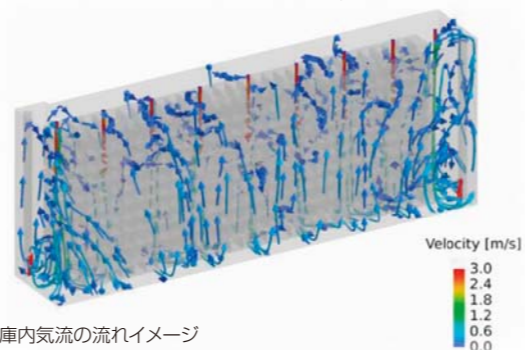
バッチプロセスから連続フローによる合成に切り替えることで、省エネルギー化、省スペース化、環境負荷の低減および安全性の向上が期待されています。千代田はこれまで培った石油・石油化学など幅広い分野における連続生産プラント建設実績から、触媒開発・プロセス開発・スケールアップに関する技術を蓄積してまいりました。これらの技術を医薬品の合成プロセスに活用し、お客様の技術開発成果をベースとした、フロー合成システムによる新規プロセス開発をサポートいたします。



弊社保有装置

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

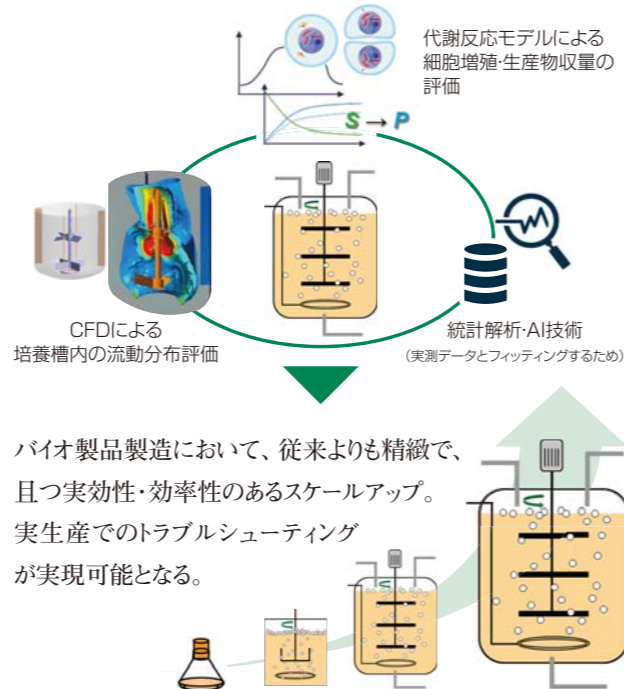
三次元熱流動シミュレーションを用いると、普通は見ることができない装置内の複雑な流れの状況や温度分布、濃度分布などを可視化し定量的に把握することができます。例えば、クリーンルーム内の気流の可視化によるよどみ部の少ない空調配置の検討や、攪拌反応槽のスケールアップにおける流動/温度分布の同等性の検証、運転条件の最適化など、対象とする機器・事象は多岐にわたります。シミュレーションにより設計の最適化や信頼性の向上が図れます。



倉庫内気流の流れイメージ

培養デジタルツイン構築 デジタルソリューション

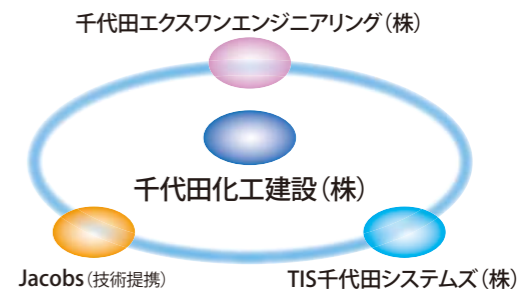
CFD解析・統計解析/AI技術・生化学反応解析技術を結集し培養槽内の状態をコンピューター上で忠実に再現し生産効率等を高精度に予測・評価することが可能に。



千代田の総合力を実現する

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。



千代田エクスワンエンジニアリング株式会社

医薬品工場／研究施設 エンジニアリング

千代田エクスワンエンジニアリングは、豊富な実績と技術研鑽により培った、機器・プロセス・建築・空調・電気・制御・GMP・バリデーションなど、医薬品工場や研究施設の構築に不可欠な各種要素技術を一貫して有し、環境と調和させながら合理的、経済的にプロジェクトに展開、要素技術の整合の取れた付加価値の高いエンジニアリングを提供いたします。

公益財団法人実験動物中央研究所殿 実験動物研究施設



高度微生物制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殿 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

株式会社日本触媒殿 吹田地区研究所 SGP棟



中分子医薬品メツカの大坂で核酸・ペプチドのCDMO工場稼働

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」

PAS-Xの機能構成

SPECIFICATION デザイン	プロセス開発/IMP製造	マスターバッチレコード				
	スケジュール	秤量管理	電子バッチレコード	装置管理	原料在庫管理	倉庫管理
EXECUTION 製造実行	COMPLIANCE 規制適合		品質管理	トラック&トレース/シリアル番号設定・集約	PERFORMANCE 実績評価	
				生産性評価		

●世界トップ製薬会社のノウハウを結集したベストプラクティスを活用

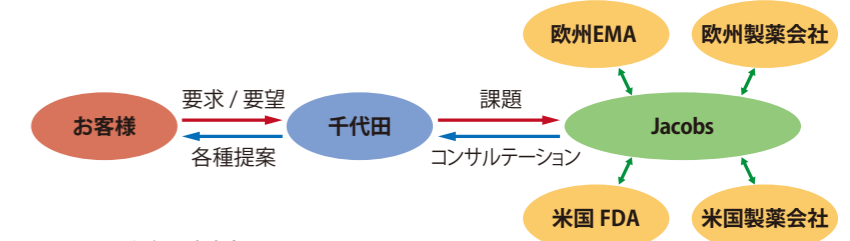
●世界トップシェアを誇るMESパッケージ「PAS-X」

PAS-Xを利用することで、世界トップ製薬会社のノウハウを結集したペーパーレスオペレーションのベストプラクティスを活用できます。当社のグループ会社であるTIS千代田システムズ株式会社が導入したお客様の9割が追加機能を開発せずに利用開始した実績があります。

PAS-Xの導入により、国際競争力の向上とMES領域におけるデータインテグリティの確保が可能です。

Jacobs(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。



Jacobs活用事例

- 海外施設視察、設計者とのディスカッションによる新規施設のコンセプト構築助勢
- 海外の新規技術調査
- 海外メーカー調査
- New Modality施設基本設計のレビュー業務
- 海外の新規施工アプローチの調査