

2013年6月吉日

お客様各位

千代田化工建設株式会社  
営業第1ユニット営業第2セクション**第26回 インターフェックス ジャパン出展のご案内**

拝啓 貴社ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。  
平素は格別なるお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。  
さて、弊社は、来る2013年7月10日(水)から7月12日(金)の3日間、東京ビッグサイトにおいて開催されます「第26回インターフェックス ジャパン」に出展いたします。

**“最先端のエンジニアリング — Your Partner for Success — ”**

千代田グループは、豊富な実績に裏付けられた技術力と信頼性をもとに、最先端の要素技術を用いたエンジニアリングをご提供しております。昨今の医薬品業界の動向をとらえ、バイオ・原薬・製剤その他、医薬品製造における千代田の幅広い取組みについて、ご紹介いたします。

ご多忙とは存じますが、無料招待券を同封致しますので是非とも弊社ブースにお立ち寄りくださいますようご案内申し上げます。

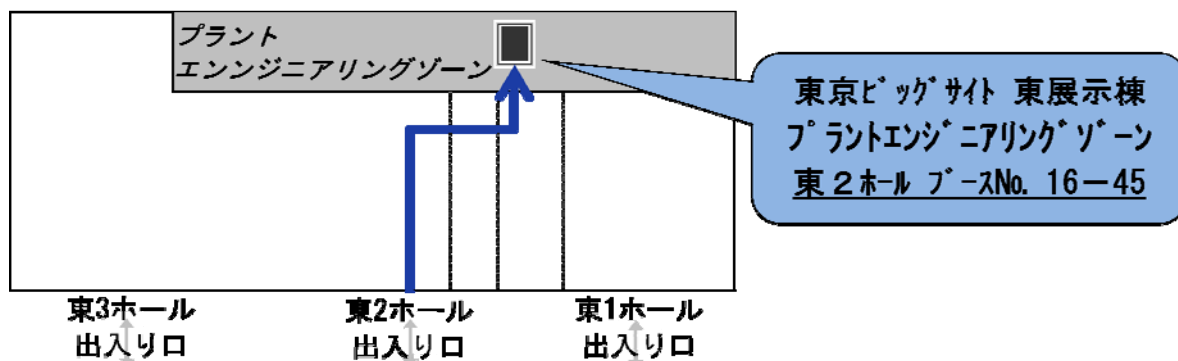
敬 具

**第26回インターフェックス ジャパン 出展内容**

1. 開催日時: 2013年7月10日(水)~7月12日(金)10:00~18:00

(最終日のみ17:00まで)

2. 弊社ブース場所:



3. 出展内容

**【ミニセッション】**

千代田グループの最新の実績や、多機能次世代管理システム(PAS-X)など、医薬品製造で今ホットな8つの技術テーマについて、ブース内においてミニセッションでご紹介致します。各セッション、15分程度を予定しています。

下記のスケジュールをご参照のうえご来場賜りますようご案内申し上げます。

4. ミニセッションスケジュール

実施時間	7/10(水)	7/11(木)	7/12(金)
10:20 ~ 10:35	<テーマ A> 日医工殿愛知工場 凍結乾燥設備プロジェクトの紹介	<テーマ B> 組換え型ワクチン・バイオ 医薬品製造プラントの実績紹介	<テーマ F> バイオ医薬製造プラントデザインアプローチ
10:50 ~ 11:05	<テーマ E> 医薬品製造施設に おけるコンテインメント	<テーマ D> 日本の PIC/S 加盟について	<テーマ B> 組換え型ワクチン・バイオ 医薬品製造プラントの実績紹介
11:20 ~ 11:35	<テーマ H> 世界各国の法規制に 対応する MES 機能	<テーマ H> 世界各国の法規制に 対応する MES 機能	<テーマ G> 医薬品製造における コンピュータシステムバリテーションのトレンド
11:50 ~ 12:05	<テーマ D> 日本の PIC/S 加盟について	<テーマ A> 日医工殿愛知工場 凍結乾燥設備プロジェクトの紹介	<テーマ D> 日本の PIC/S 加盟について
12:20 ~ 12:35	<テーマ B> 組換え型ワクチン・バイオ 医薬品製造プラントの実績紹介	<テーマ E> 医薬品製造施設に おけるコンテインメント	<テーマ C> 異品目同時生産を 可能としたバイオ施設の紹介
13:00 ~ 13:15	<テーマ G> 医薬品製造における コンピュータシステムバリテーションのトレンド	<テーマ G> 医薬品製造における コンピュータシステムバリテーションのトレンド	<テーマ H> 世界各国の法規制に 対応する MES 機能
13:30 ~ 13:45	<テーマ H> 世界各国の法規制に 対応する MES 機能	<テーマ C> 異品目同時生産を 可能としたバイオ施設の紹介	<テーマ G> 医薬品製造における コンピュータシステムバリテーションのトレンド
14:00 ~ 14:15	<テーマ F> バイオ医薬製造プラントデザインアプローチ	<テーマ D> 日本の PIC/S 加盟について	<テーマ F> バイオ医薬製造プラントデザインアプローチ
14:30 ~ 14:45	<テーマ C> 異品目同時生産を 可能としたバイオ施設の紹介	<テーマ A> 日医工殿愛知工場 凍結乾燥設備プロジェクトの紹介	<テーマ B> 組換え型ワクチン・バイオ 医薬品製造プラントの実績紹介
15:00 ~ 15:15	<テーマ E> 医薬品製造施設に おけるコンテインメント	<テーマ H> 世界各国の法規制に 対応する MES 機能	<テーマ E> 医薬品製造施設に おけるコンテインメント
15:30 ~ 15:45	<テーマ A> 日医工殿愛知工場 凍結乾燥設備プロジェクトの紹介	<テーマ F> バイオ医薬製造プラントデザインアプローチ	<テーマ H> 世界各国の法規制に 対応する MES 機能
16:00 ~ 16:15	<テーマ G> 医薬品製造における コンピュータシステムバリテーションのトレンド	<テーマ B> 組換え型ワクチン・バイオ 医薬品製造プラントの実績紹介	<テーマ A> 日医工殿愛知工場 凍結乾燥設備プロジェクトの紹介
16:30 ~ 16:45	<テーマ B> 組換え型ワクチン・バイオ 医薬品製造プラントの実績紹介	<テーマ G> 医薬品製造における コンピュータシステムバリテーションのトレンド	<テーマ D> 日本の PIC/S 加盟について
17:00 ~ 17:15	<テーマ F> バイオ医薬製造プラントデザインアプローチ	<テーマ E> 医薬品製造施設に おけるコンテインメント	
17:30 ~ 17:45	<テーマ C> 異品目同時生産を 可能としたバイオ施設の紹介	<テーマ C> 異品目同時生産を 可能としたバイオ施設の紹介	

## 5. ミニセッション概要

### A【日医工殿愛知工場 凍結乾燥設備プロジェクトの紹介】

日医工殿の無菌製剤製造の中核 愛知工場にて実施したリノベーションプロジェクト、そこに導入した国内最大級の凍結乾燥設備など、千代田テクノエースが手掛けたプロジェクトの概要をご紹介します。

### B【次世代の組換え型ワクチン及びバイオ医薬品製造プラントの実績紹介】

千代田のバイオエンジニアリング技術のノウハウを結集し、新技術の培養及び精製設備のスケールアップを実現したバイオ医薬品原薬工場建設プロジェクトをご紹介します。

### C【異品目同時生産を可能としたバイオ施設の紹介】

研究開発から商用生産までを一貫して行える、Meiji Seika ファルマ株式会社殿バイオ医薬棟をご紹介します。微生物、動物細胞品目の異品種同時生産、シングルユース技術の採用など、先鋭的な施設構成が特徴です。

### D【日本の PIC/S 加盟について】

現在日本は PIC/S 加盟を申請中です。今後日本が PIC/S に加盟するに当たり国内の法規制の改訂が行われることが考えられます。本セッションでは考えられる改訂の方向性について簡単にご紹介します。

### E【医薬品製造施設におけるコンテインメント】

高薬理活性物質の取り扱いと多品目製造、双方への対応が求められるケースが増えています。作業保護を対象としたコンテインメント手法の現状と、最近紹介されるようになってきた手法およびその性能評価についてをご紹介します。

### F【バイオ医薬製造プラントデザインアプローチ】

世界のバイオ医薬製造メーカーはコスト・品質・時間・リスクを踏まえ、果敢に新しいプラント設計手法を取り入れてまいりました。過去から現在までの設計の変移をご説明し、今後より多く取り入れられると考えられる最新の設計アプローチをご紹介します。

### G【医薬品製造におけるコンピュータシステムバリデーションのトレンド】

厚生労働省が 2012 年に PIC/S へ加盟を申請し、医薬品製造における法規制はグローバル規模で統一化する方向性が高まっています。コンピュータシステムのバリデーションにおいても同様の傾向を示しており、これに対応するための取り組みが重要になっています。

### H【世界各国の法規制に対応する MES 機能】

ヴェルム社は医薬品業界向け製造管理システム(MES)の分野でのリーディングカンパニーです。PAS-X製品は世界中の600カ所以上の工場で導入された高い信頼性があり、日本の市場における導入実績も増加しています。

## 6. お問い合わせ先

千代田化工建設株式会社 営業第2セクション 宮崎  
住 所 : 〒220-8765 横浜市西区みなとみらい四丁目6番2号  
みなとみらいグランドセントラルタワー  
TEL : 045-225-7697(直通) FAX: 045-225-7961  
E-mail : [chiyoda\\_interphex@ykh.chiyoda.co.jp](mailto:chiyoda_interphex@ykh.chiyoda.co.jp)  
ホームページ : <http://www.chiyoda-corp.com/>

以 上