



千代田化工建設株式会社

〒230-8601 神奈川県横浜市鶴見区鶴見中央二丁目12番1号

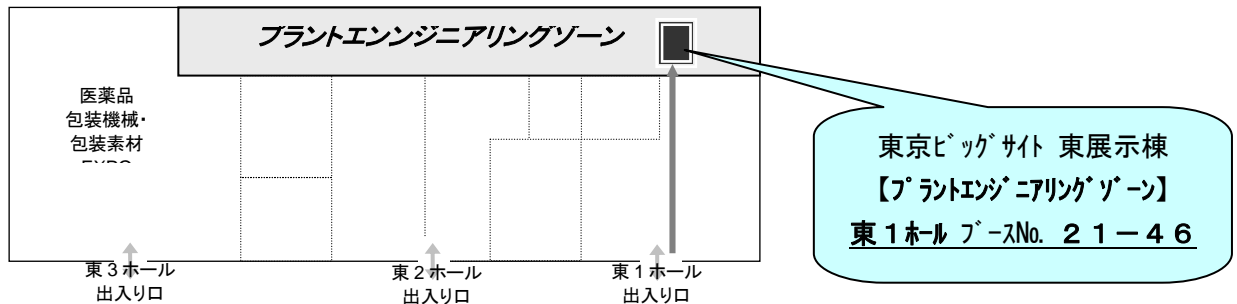
2010年6月4日

千代田化工建設株式会社
営業第1本部 営業第1部

第23回インターフェックス ジャパン 出展内容

1. 開催日時： 2010年6月30日（水）～7月2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】

医薬品製造設備の建設実績を中心に、研究施設、ケミカルハザード技術、多機能次世代管理システム（PAS-X）など、常に信頼性向上を目指す千代田グループの様々なエンジニアリング技術について、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	6/30(水)	7/1(木)	7/2(金)
10:20 ~ 10:35	<テーマ H> シミュレータの活用とスケールアップ -原薬設備への活用メリット実例紹介	<テーマ E> 高活性固形製剤設備設計へのアプローチ	<テーマ D> 研究施設におけるドラフトチャンパ -の安全性能評価
10:50 ~ 11:05	<テーマ A> 新点眼剤建設プロジェクトの紹介 -わかもと製薬(株)殿実績より-	<テーマ F> C-RABS による点眼剤ライン構成例 -RABS 採用時の設計ポイント	<テーマ L> 構成設定ソフトウェアを利用した CSV
11:20 ~ 11:35	<テーマ D> 研究施設におけるドラフトチャンパ -の安全性能評価	<テーマ A> 新点眼剤建設プロジェクトの紹介 -わかもと製薬(株)殿実績より-	<テーマ F> C-RABS による点眼剤ライン構成例 -RABS 採用時の設計ポイント
11:50 ~ 12:05	<テーマ B> 治験原薬プラント増設プロジェクトの紹介 -エーザイ(株)殿実績より-	<テーマ J> FDA の方向性と査察支援業務	<テーマ A> 新点眼剤建設プロジェクトの紹介 -わかもと製薬(株)殿実績より-
12:20 ~ 12:35	<テーマ K> GAMP5 FDA 法規制に関する最新情報	<テーマ B> 治験原薬プラント増設プロジェクトの紹介 -エーザイ(株)殿実績より-	<テーマ I> 細胞培養時のガス挙動シミュレーション -抗体医薬スケールアップ検討-
13:00 ~ 13:15	<テーマ C> 新固形製剤棟建設プロジェクトの紹介 -日医工(株)殿実績より-	<テーマ L> 構成設定ソフトウェアを利用した CSV	<テーマ H> シミュレータの活用とスケールアップ -原薬設備への活用メリット実例紹介
13:30 ~ 13:45	<テーマ B> 治験原薬プラント増設プロジェクトの紹介 -エーザイ(株)殿実績より-	<テーマ C> 新固形製剤棟建設プロジェクトの紹介 -日医工(株)殿実績より-	<テーマ B> 治験原薬プラント増設プロジェクトの紹介 -エーザイ(株)殿実績より-
14:00 ~ 14:15	<テーマ A> 新点眼剤建設プロジェクトの紹介 -わかもと製薬(株)殿実績より-	<テーマ G> API 製造プラントの高活性対応事例 -エーザイ(株)殿実績より-	<テーマ K> GAMP5 FDA 法規制に関する最新情報
14:30 ~ 14:45	<テーマ E> 高活性固形製剤設備設計へのアプローチ	<テーマ A> 新点眼剤建設プロジェクトの紹介 -わかもと製薬(株)殿実績より-	<テーマ C> 新固形製剤棟建設プロジェクトの紹介 -日医工(株)殿実績より-
15:00 ~ 15:15	<テーマ J> FDA の方向性と査察支援業務	<テーマ D> 研究施設におけるドラフトチャンパ -の安全性能評価	<テーマ J> FDA の方向性と査察支援業務
15:30 ~ 15:45	<テーマ I> 細胞培養時のガス挙動シミュレーション -抗体医薬スケールアップ検討-	<テーマ B> 治験原薬プラント増設プロジェクトの紹介 -エーザイ(株)殿実績より-	<テーマ G> API 製造プラントの高活性対応事例 -エーザイ(株)殿実績より-
16:00 ~ 16:15	<テーマ C> 新固形製剤棟建設プロジェクトの紹介 -日医工(株)殿実績より-	<テーマ H> シミュレータの活用とスケールアップ -原薬設備への活用メリット実例紹介	<テーマ B> 治験原薬プラント増設プロジェクトの紹介 -エーザイ(株)殿実績より-
16:30 ~ 16:45	<テーマ L> 構成設定ソフトウェアを利用した CSV	<テーマ C> 新固形製剤棟建設プロジェクトの紹介 -日医工(株)殿実績より-	<テーマ E> 高活性固形製剤設備設計へのアプローチ
17:00 ~ 17:15	<テーマ G> API 製造プラントの高活性対応事例 -エーザイ(株)殿実績より-	<テーマ K> GAMP5 FDA 法規制に関する最新情報	
17:30 ~ 17:45	<テーマ F> C-RABS による点眼剤ライン構成例 -RABS 採用時の設計ポイント	<テーマ I> 細胞培養時のガス挙動シミュレーション -抗体医薬スケールアップ検討-	

5. ミニセッション概要

A【新点眼剤棟建設プロジェクトの紹介 ―わかもと製薬(株)殿実績より―】

高度な無菌保証、多品目製造に対応するフレキシビリティなどの様々な設計コンセプトを、RABS など最新鋭生産設備の導入やエリア構成により具現化しました。その実績を映像でご紹介します。

B【治験原薬プラント増設プロジェクトの紹介 ―エーザイ(株)殿実績より―】

「生産中のプラントに影響を与えないエリアの増設工事進行」「想定外の機器大型化」などの課題に対する千代田の解決事例を、エーザイ 殿鹿島事業所 PF 棟治験ラージスケールの実績映像でご紹介します。

C【新固形製剤棟建設プロジェクトの紹介 ―日医工(株)殿「Pentagon 棟」実績より―】

国内最大級の内服固形製剤工場「Pentagon 棟」がこの春より稼働を始めています。この「日医工殿 Pentagon 棟建設プロジェクト」の概要と特徴、そして成果を映像でご紹介します。

D【研究施設におけるドラフトチャンバーの安全性能評価】

作業者の安全を確保するドラフトチャンバー。米国ASHRAEや欧州規格にその安全性能評価基準が規定されています。各規格の違いおよび千代田が行った現場設置状態での安全性能テスト結果をご紹介します。

E【高活性固形製剤設備設計へのアプローチ ―最新事例を踏まえたリスク評価―】

欧米で広く採用されている固形製剤の封じ込め設備について、千代田及び海外提携先の情報をご紹介します。また、それらの事例に基づいた千代田での設計手法（リスク評価⇒設備選定）をご紹介します。

F【C-RABSによる点眼剤ライン構築例 ―RABS 採用時の設計ポイント―】

クローズドRABS（過酸化水素除染システム）を用いた充填ライン設計のポイントを、昨年竣工したわかもと製薬殿点眼剤製造ラインを例にご説明します。

G【API 製造プラントの高活性対応事例 ―エーザイ(株)殿実績より―】

有機合成原薬の高活性対応事例を、エーザイ 殿鹿島事業所 API 製造プラントを例にご紹介します。

H【シミュレータの活用とスケールアップ ―原薬設備への活用メリットと事例紹介―】

原薬設備において、バッチシミュレータを活用することによる設備構築上およびスケールアップ時のメリットをご紹介します。

I【細胞培養時のガス挙動シミュレーション ―抗体医薬スケールアップ検討―】

培養槽のスケールアップのポイントとなるガス挙動について、コンピュータ シミュレーションを駆使した効率的な検討を、実例を用いてご説明します。

J【FDAの方向性と査察支援業務】

FDAのパラダイムシフトを受けて、FDA 査察対応の準備に際し考慮するポイントと千代田の立会実績、医薬品設備設計に与えるインパクトをご紹介します。

K【GAMP 5 FDA法規制に関する最新情報】

ASTM-E2500やGAMP 5ガイドなどの法規制に関する最新トピックスをご紹介します。

L【構成設定ソフトウェアを利用したCSV】

GAMP 5ガイドブックを参照しながら、コンピュータシステム導入時のバリデーション業務のスケールアップとサプライヤに対するユーザの要望・期待をご説明します。

6. 専門技術セミナー（有料）

また、専門技術セミナーにおいて下記の講演を行います。

7月2日（金）9：30～12：30

<IPJ-10> コンテイメント ～今後の製薬、製剤の方向性～

「API製造プラントの封じ込め対応 ～エーザイ(株)鹿島事業所の事例～」

7. お問い合わせ先

千代田化工建設株式会社 営業第1部 赤松

住 所 : 〒230-8601 横浜市鶴見区鶴見中央 2-12-1

T E L : 045-506-9734（直通） F A X : 045-506-7551

E-mail : chiyoda_interphex@ykh.chiyoda.co.jp

ホームページ : <http://www.chiyoda-corp.com/>

以 上