



2011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本部 営業第2部

第24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2011年6月29日(水)から7月1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24回インターフェックス ジャパン」に出展致しますので、ここにご案内申し上げます。

“Reliability No.1 Your Partner for Success”

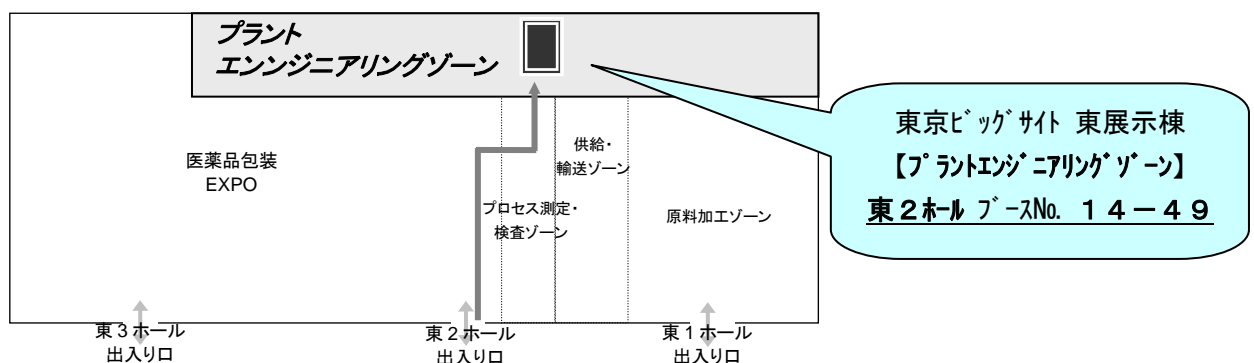
最新の医薬品製造設備、研究施設の建設実績を中心に、今後ますます需要が高まる封じ込め対応や、無菌対応、抗体医薬設備に対するエンジニアリング、多機能次世代管理システム(PAS-X)など、常に信頼性向上を目指す千代田グループの様々な取組みをご紹介します。

ご多忙のこととは存じますが、是非とも弊社ブースにお立ち寄りくださいますようお願い申し上げます。

敬 具

第24回インターフェックス ジャパン 出展内容

- 開催日時： 2011年6月29日(水)～7月1日(金) 10:00～18:00
(最終日のみ17:00まで)
- 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お願い申し上げます。

4. ミニセッションスケジュール

実施時間	6/29(水)	6/30(木)	7/1(金)
10:20 ~ 10:35	<テーマ E> バッチシミュレータを用いた合成 原薬設備の製造効率化	<テーマ F> 培養槽スケールアップ設計に対する 千代田の取り組み	<テーマ H> FMEA によるリスクアセスメント 事例の紹介
10:50 ~ 11:05	<テーマ A> ケミカルハード対応 固形製剤 研究施設の実績紹介	<テーマ J> 世界各国の法規制に対応する MES 機能	<テーマ C> バッチ治験原薬製造設備の 実績紹介
11:20 ~ 11:35	<テーマ J> 世界各国の法規制に対応する MES 機能	<テーマ A> ケミカルハード対応 固形製剤 研究施設の実績紹介	<テーマ I> 厚生労働省の CSV がドライン改 訂とそのイパクト
11:50 ~ 12:05	<テーマ B> 公益財団法人 実験動物中央 研究所 新研究所の実績紹介	<テーマ E> バッチシミュレータを用いた合成 原薬設備の製造効率化	<テーマ A> ケミカルハード対応 固形製剤 研究施設の実績紹介
12:20 ~ 12:35	<テーマ H> FMEA によるリスクアセスメント 事例の紹介	<テーマ B> 公益財団法人 実験動物中央 研究所 新研究所の実績紹介	<テーマ D> 封じ込め性能試験の実施例 ～固形製剤設備の例～
13:00 ~ 13:15	<テーマ C> バッチ治験原薬製造設備の 実績紹介	<テーマ I> 厚生労働省の CSV がドライン改 訂とそのイパクト	<テーマ B> 公益財団法人 実験動物中央 研究所 新研究所の実績紹介
13:30 ~ 13:45	<テーマ I> 厚生労働省の CSV がドライン改 訂とそのイパクト	<テーマ C> バッチ治験原薬製造設備の 実績紹介	<テーマ F> 培養槽スケールアップ設計に対する 千代田の取り組み
14:00 ~ 14:15	<テーマ A> ケミカルハード対応 固形製剤 研究施設の実績紹介	<テーマ D> 封じ込め性能試験の実施例 ～固形製剤設備の例～	<テーマ C> バッチ治験原薬製造設備の 実績紹介
14:30 ~ 14:45	<テーマ E> バッチシミュレータを用いた合成 原薬設備の製造効率化	<テーマ A> ケミカルハード対応 固形製剤 研究施設の実績紹介	<テーマ G> 製薬工場の特殊性に対応した 設計図書事例
15:00 ~ 15:15	<テーマ B> 公益財団法人 実験動物中央 研究所 新研究所の実績紹介	<テーマ G> 製薬工場の特殊性に対応した 設計図書事例	<テーマ A> ケミカルハード対応 固形製剤 研究施設の実績紹介
15:30 ~ 15:45	<テーマ D> 封じ込め性能試験の実施例 ～固形製剤設備の例～	<テーマ B> 公益財団法人 実験動物中央 研究所 新研究所の実績紹介	<テーマ J> 世界各国の法規制に対応する MES 機能
16:00 ~ 16:15	<テーマ G> 製薬工場の特殊性に対応した 設計図書事例	<テーマ F> 培養槽スケールアップ設計に対する 千代田の取り組み	<テーマ B> 公益財団法人 実験動物中央 研究所 新研究所の実績紹介
16:30 ~ 16:45	<テーマ C> バッチ治験原薬製造設備の 実績紹介	<テーマ C> バッチ治験原薬製造設備の 実績紹介	<テーマ E> バッチシミュレータを用いた合成 原薬設備の製造効率化
17:00 ~ 17:15	<テーマ F> 培養槽スケールアップ設計に対する 千代田の取り組み	<テーマ H> FMEA によるリスクアセスメント 事例の紹介	
17:30 ~ 17:45	<テーマ J> 世界各国の法規制に対応する MES 機能	<テーマ D> 封じ込め性能試験の実施例 ～固形製剤設備の例～	

5. ミニセッション概要

A【ケミカルハザード対応 固形製剤研究施設の実績紹介】

微量で高活性を示す薬剤を扱う固形製剤研究施設に対して、安全キャビネットやグローブボックスを中心とした様々なケミカルハザード対応のエンジニアリングを適用しました。その実績を映像でご紹介します。

B【公益財団法人 実験動物中央研究所 新研究所の実績紹介】

実験動物の研究で世界の中核をなす公益財団法人実験動物中央研究所の新研究所の概要をご紹介します。200件を超える豊富な実績により培った千代田の研究施設エンジニアリングをご覧ください。

C【バイオ治験原薬製造設備の実績紹介 ～微生物/動物細胞の培養精製の同時生産の実現～】

微生物細胞の培養精製ラインと動物細胞の培養精製ラインの異種同時製造という主要コンセプトを、エリア構成とバイオバーデン低減策の実施により実現しました。その実績を映像でご紹介します。

D【封じ込め性能試験の実施例 ～固形製剤設備の例～】

近年、作業者保護、環境保護、医薬品製品保護の点を考慮した高薬理活性医薬品製造設備のニーズが高まっています。固形製剤製造設備の封じ込め性能について、検証した結果ならびに考慮点についてご紹介します。

E【バッチシミュレータを用いた合成原薬設備の製造効率化】

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。

F【培養槽スケールアップ設計に対する千代田の取り組み】

抗体医薬製造における動物細胞培養槽設計に関する信頼性向上への千代田の取り組みとして、酸素供給や二酸化炭素除去等に関する実験事例、計算機シミュレーションによる設計支援事例などをご紹介します。

G【製薬工場の特殊性に対応した設計図書事例】

医薬品製造工場の設計・建設では、時に企業間の文化の違いに起因するトラブルが生じます。これを回避する手段として、千代田が開発した有効な設計情報確認手段のいくつかを、事例をもとにご紹介します。

H【FMEAによるリスクアセスメント事例の紹介】

昨年ISPEからRisk-MaPP®が発行され、リスクアセスメントの手法としてFMEAが紹介されました。その手法を理解、運用するために様々な業界のFMEA事例調査を行い、Risk-MaPP®との比較を行いました。その結果をご報告します。

I【厚生労働省のCSVガイドライン改訂とそのインパクト】

医薬品製造事業所で使用されるコンピュータ化システムに関する厚生労働省のガイドラインが18年ぶりに改訂されました。その概要とインパクトおよび対応について解説します。

J【世界各国の法規制に対応するMES機能 ～ペーパーレス生産とER/ES～】

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500サイト以上で導入された高い信頼性があり、「例外によるレビュー」などを含む高効率の運用を可能にします。

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 : 045-506-7550

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

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

以 上