



# コミッショニング・エージェント・ インターナショナル・ジャパン株式会社

WHEN YOU NEED TO MEET A HIGHER STANDARD™

CAI は、800 人以上のグローバルリソースを結集して、品質の高い重要な製造施設の設計、提供、運営、維持を支援することに努めています。私たちのエンジニアリング、技術、およびコンサルティングサービスは、設備運営・運用のあらゆる側面を網羅しています。人材、プロセス、機器、システム、施設を統合して、高性能な製造オペレーションを実現します。その結果、より高いレベルのパフォーマンスと信頼性が実現されます。CAI は、お客様がより高いスタンダードを目指すとき、プロジェクトのすべての側面をサポートいたします。



**800+**

世界各国の従業員数



**20**

世界各国の拠点数



**1996**

創業年度



**100%**

従業員保有の企業



**9**

専門知識を有するサービス領域数

## CAIの存在理由

私たちは、より良い労働環境の構築と従業員の労働体験の向上を目指すお客様にとって、信頼されるソリューションであるために存在します。

## CAIの業務内容

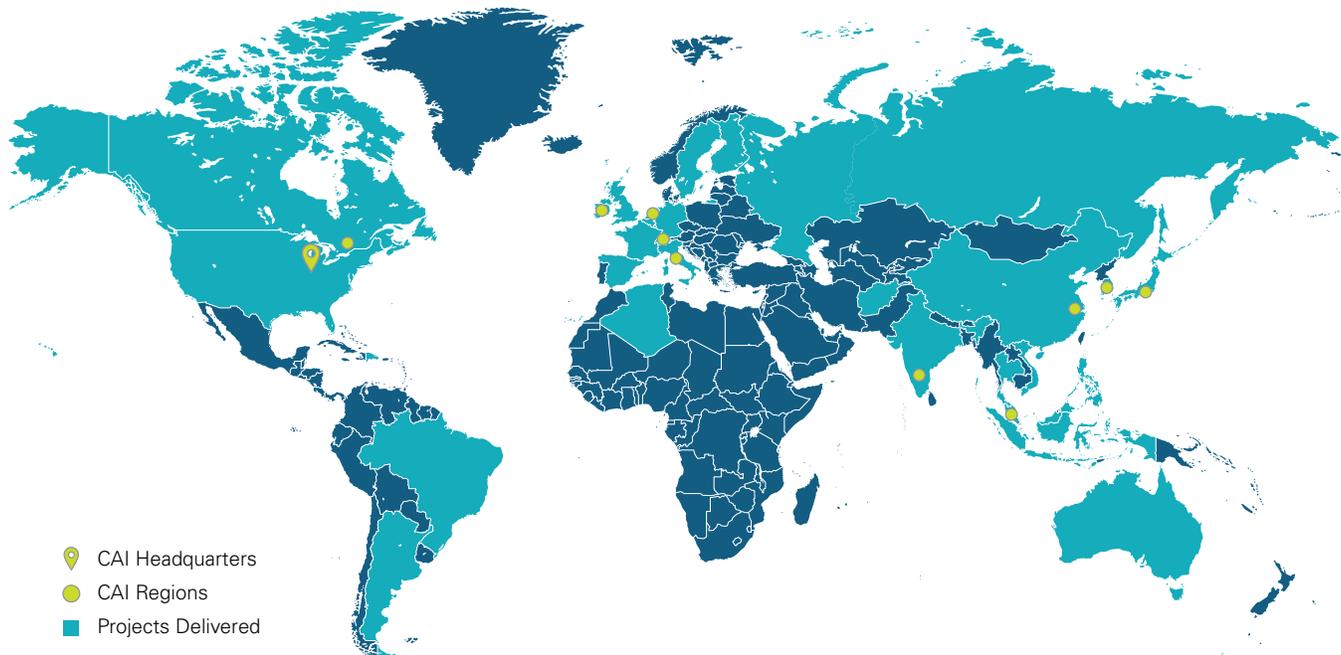
私たちは、お客様が運用準備の整った状態を達成し、維持できるよう支援する統合ソリューションを提供します。

## CAIの行動規範

私たちは、他者を尊重し、何事も「やり抜く」態度をもって行動し、自分自身よりもチームを優先します。

# ソリューション

- コミッショニング・クオリフィケーション
- 資産管理・信頼性
- オートメーション&IT
- 建物/データセンターのコミッショニング
- プロセス・生産技術
- 人的パフォーマンス
- 品質、コンプライアンス、薬事申請
- プログラム・プロジェクト管理
- DX・アプリケーション



## コミッショニング、クオリフィケーション、バリデーション (CQV)

CAI は CQV プロジェクトの提供における業界標準を設定し、効率的な CQV 実施のために革新的な解決策と最新基準を実行するための専門知識を提供します。

ソリューション (一部) :

- ASTM2500 - リスクベースのベリフィケーションプログラム
- CQV マスタープランの策定
- IQ/OQ/PQ プロトコル作成・実行
- プロセス品質リスクアセスメント
- デザインレビュー/クオリフィケーション
- FAT/ SAT の計画と実行サポート
- システムバリデーション
- 洗浄バリデーション
- 出荷バリデーション
- コンピュータシステムバリデーション (CSV)

## 品質、コンプライアンス、薬事申請

CAI は GMP 遵守と ISO 認定のための医薬品品質システム (PQS: Pharmaceutical Quality Systems) を開発する一方、製品承認とライフサイクル管理のための薬事申請戦略も提供しています。

ソリューション (一部) :

- 医薬品品質システムの開発、改善、サポート
- 薬事申請サポート: 新薬承認申請書の作成および申請のサポート
- 薬事申請戦略: CTD および技術ファイルのオーサリング、ライフサイクル管理
- 監査、査察対応準備、改善
- 品質ギャップ評価
- EU-QP (Qualified Persons)
- 品質管理 - 研究設備のバリデーション、環境モニタリングサポートサービス
- 品質リスク管理サポート