

マスタープラン

第2棟 第2ライン構築プロジェクト

####-#####-02

プロジェクト名称	第2棟第2ライン構築プロジェクト
対象工場	大阪工場
対象施設	第2棟2階 空きスペース
概略	新規品目**錠の製造体制を構築するため、現在、空きスペースとなっている第2棟2階に製造・検査・包装ラインを設置する。 当面は、新規品目**錠の専用ラインとして使用予定。
完了予定時期	2014年8月末

	所属	年月日	署名
作成者	大阪工場 製剤2課		
	大阪工場 包装2課		
	大阪工場 技術課		
確認者	大阪工場 製剤2課 課長		
	大阪工場 包装2課 課長		
	大阪工場 試験課 課長		
	大阪工場 技術課 課長		
	大阪工場 品質保証課 課長		
	大阪工場 医薬品製造管理者		
	CMC研究所 所長		
	本社 品質保証部 部長		
	**エンジ(株) 技術部 部長		
承認	大阪工場 バリデーション責任者		
	大阪工場 工場長		

1. 概要	4
1.1 目的	4
1.2 適用範囲	4
1.3 備考	4
2. 組織体制等	4
2.1 責任者等	4
2.2 組織体制	5
3. **錠概要	5
3.1 開発経緯	5
3.2 製品概要	5
3.3 プロセス概要	5
4. 文書管理	5
5. 適格性評価	6
5.1 施設関連	6
5.2 製造用水設備	6
5.3 空調設備	7
5.4 圧空設備	7
5.5 主要製造設備	7
5.6 工程試験関連	8
5.7 試験検査関連	9
6. プロセスバリデーション	9
7. 洗浄バリデーション	9
8. スケジュール	9
8.1 全体スケジュール	9
8.2 個別スケジュール	10
8.3 スケジュールの見直し	10
9. 技術移転	10
10. 変更管理	10
11. 逸脱	10
12. その他	10

マスタープラン ####-#####-02

制定・改訂履歴

制定・改訂	制定・改訂年月日	概略
01版 制定	2014年03月01日	第2棟 第2ライン構築プロジェクトを計画的に実施するため、マスタープランを制定した。
02版 改訂	2014年03月25日	**工場から移転する予定であった流動層造粒機が、予想以上に老朽化していたため、流動層造粒機を新規に発注することにした。そのため、PVの開始時期及び完了予定時期を2ヶ月間遅くした。

マスタープラン ####-#####-02

1. 概要

1.1 目的

新規品目**錠の製造体制を構築するため、現在、空きスペースとなっている第2棟2階に製造・検査・包装ライン（以下、第2製造・検査・包装ライン）を設置する予定である。

本マスタープランは、第2製造・検査・包装ラインを計画的、かつ、効率的に、設計、設置、検証し、新規品目**錠の製造体制を構築するために制定する。

1.2 適用範囲

(1) 設備・製造関連

第2棟2階 空きスペース（仮称：製造室21、製造室22、製造室23）

製造機器、検査機、包装機器等：5.5 主要製造設備を参照

製造支援システム：5.2 製造用水設備、5.3 空調設備、5.4 圧空設備を参照

(2) 工程試験関連

試験機器：5.6 工程試験関連を参照

(3) 試験検査関連

試験検査：5.7 試験検査関連を参照

1.3 備考

2. 組織体制等

2.1 責任者等

責任者名称	所属	氏名
総括責任者	大阪工場 工場長	
副総括責任者	大阪工場 品質保証課長	
	CMC 研究所 所長	
	本社 品質保証部 部長	
	** (株) 技術部長	
製造ライン責任者	大阪工場 製剤2課長	
検査ライン責任者	大阪工場 包装2課長	
包装ライン責任者	大阪工場 包装2課長	
施設責任者	大阪工場 技術課長	
試験検査責任者	大阪工場 試験課長	
製造技術移転責任者	CMC 研究所 製造課長	
試験検査技術移転責任者	CMC 研究所 試験課長	
教育訓練責任者	大阪工場 品質保証課	
文書管理責任者	大阪工場 品質保証課	
バリデーション責任者	大阪工場 品質保証課	

総括責任者：本マスタープランの計画、進捗、全体的な調整等に対する権限と責務を有する。

副総括責任者：担当する業務の計画、進捗、関連部門間での調整等に対する責務を有し、

総括責任者に報告を行い、必要に応じてその指示に従う。

マスタープラン ####-#####-02

大阪工場 品質保証課長：マスタープランに関連する業務の品質保証、***に関する責務を有する。

CMC 研究所 所長：大阪工場への**錠に関する技術移転、***に関する責務を有する。

本社 品質保証部 部長：関連部門間の調整、***に関する責務を有する。

**エンジ（株）技術部長：設備全般

2.2 組織体制

上位の組織図

各パートでの組織図

3. **錠概要

3.1 開発経緯

詳細は、**錠製剤開発報告書（****）を参照。

3.2 製品概要

(1) 剤形等

剤形：素錠（片面に**を刻印）

大きさ：直径 7.0mm

色：白色

(2) 処方

成分	配合目的	規格	分量 (mg) 1 錠中	商品名 (製造会社)
原薬	有効成分	自社	10.0	** (**薬品)
乳糖水和物	賦形剤	日局		**100 (**薬品)
微結晶セルロース	賦形剤	日局		**LP (**薬品)
...
ステアリン酸 Mg	滑沢剤	日局		** (**薬品)

(3) 包装仕様

(4) 安定性

3.3 プロセス概要

(1) 製造

(2) 検査

(3) 包装

4. 文書管理

当プロジェクトに関連する文書の管理は、以下の通りとするが、以下に規定されていない管理事項は、大阪工場の文書管理規定 (####-##) に従う。また、製剤開発報告書は、適用外とする。

マスタープラン ####-#####-02

(1) 文書番号

文書番号は、以下の通りとする。

ABCD-EFGHI-JK

AB：プロジェクト番号

CD：対象記号

EF：上位文書番号（対象毎での番号 01~）

GH：下位文書番号（上位文書毎での番号 01~）

I：文書分類（計画書：P、報告書：R、その他：E）

JK：改定番号（文書毎での制定・改定番号 01~）

(2) 文書番号と制定（改訂）・確認・承認

文書名	文書番号	作成者	作成者	確認者	確認者	承認者

5. 適格性評価

5.1 施設関連

(1) 現状と対応

現状	対応
第2棟 2階 空きスペースは、第2棟建設時、将来用のスペースとして建築されており、施設としては完成済み。	不要。

(2) 設備の適格性

DQ	IQ	OQ	PQ	CSV
済	済	済	済	不要

(3) 責任者

(4) 備考

主要設備の設置後、施設の状況を確認し、必要に応じて補修を行う。

5.2 製造用水設備

(1) 現状と対応

現状	対応
製造用水設備は、第1棟の製造用水設備を使用予定。また、第2棟までの製造用水供給設備は設置済み（未使用）である。	第1棟と第2棟の製造用水供給設備を繋ぎ、第1棟と第2棟全体で製造用水設備・供給設備を対象としたPQを実施。

(2) 設備の適格性

DQ	IQ	OQ	PQ	CSV
済	済	済	再PQ	済

マスタープラン ####-#####-02

(3) 責任者

(4) 備考

5.3 空調設備

(1) 現状と対応

現状	対応
第2棟の空調設備は、設置済みで適格性評価を確認後、空調設備は、稼働させていない。	空調設備を対象とした再PQを実施。

(2) 設備の適格性

DQ	IQ	OQ	PQ	CSV
済	済	済	再PQ	済

(3) 責任者

(4) 備考

5.4 圧空設備

(1) 現状と対応

現状	対応
第1棟の圧空設備を使用予定。第2棟の圧空配管は設置済みであり、圧空も循環している。但し、第2棟末端の圧空は未使用。	圧空の品質試験を実施。

(2) 設備の適格性

DQ	IQ	OQ	PQ	CSV
済	済	済	再PQ	済

(3) 責任者

(4) 備考

5.5 主要製造設備

(1) 現状と対応

設備	対応	コンピュータ化システム適正管理ガイドラインへの対応の必要性
秤量機 (3台) (No.*)	新規購入	無
流動層造粒機 (No.*)	新規購入に変更	有
整粒機 (No.*)	**工場より移設	有
混合機 (No.*)	新規購入	有
打錠用粉末供給装置	新規購入	有

マスタープラン ####-#####-02

(No.*)		
打錠機 (No.*)	新規購入	有
錠剤粉取り装置 (No.*)	新規購入	無
金属探知器 (No.*)	**工場より移設	有
外観自動検査機 (No.*)	新規購入	有
PTP 充填ライン (No.*)	新規購入	有
...

(2) 設備の適格性

名称	DQ	IQ	OQ	PQ	CSV
秤量機 (3台)	不要	要	要	要	不要
流動層造粒機	要	要	要	要	要
整粒機	不要	要	要	要	不要
...

(3) 責任者

(4) 備考

5.6 工程試験関連

(1) 現状と対応

設備	対応	コンピュータ化システム適正管理ガイドラインへの対応の必要性
天秤 (No.*)	新規購入	無
水分計 (No.*)	新規購入	無
粒度分布計 (フルイ) (No.*)	新規購入	無
...

(2) 設備の適格性

名称	DQ	IQ	OQ	PQ	CSV
天秤 (No.*)	不要	要	要	不要	不要
水分計 (No.*)	不要	要	要	不要	不要
粒度分布計 (フルイ) (No.*)	不要	要	要	不要	不要
...

(3) 責任者

マスタープラン ####-#####-02

(4) 備考

5.7 試験検査関連

大阪工場 QC 棟の既存試験機器を使用。新規に試験機器を設置しない。

6. プロセスバリデーション

工程名称	対象	備考
混合・造粒・乾燥		
整粒		
混合		
打錠		
自動検査		
PTP 充填		
包装		

7. 洗浄バリデーション

工程名称	対象	備考
混合・造粒・乾燥		バグフィルターは専用化
整粒		
混合		
打錠		
自動検査		
PTP 充填		
包装	なし	

2016年12月までは、上記設備は、新規品目**錠の専用設備となるため、残留許容基準は、.....

8. スケジュール

8.1 全体スケジュール

		4月	5月	6月	7月	8月
混合・造粒 ・乾燥	適格性評価					
	関連手順書					
	教育訓練					
	プロセスバリデーション					
整粒	適格性評価					
	関連手順書					
	教育訓練					
	プロセスバリデーション					

マスタープラン ####-#####-02

・・	適格性評価					
	関連手順書					
	教育訓練					
	プロセスバリデーション					

8.2 個別スケジュール

個別スケジュールとして、**スケジュール、***スケジュール・・・・・・・・を作成する予定。

8.3 スケジュールの見直し

現時点でのスケジュールを上記に示したが、スケジュールが見直される可能性がある。スケジュールが変更される場合は、マスタープランの改訂ではなく、別途スケジュール表を作成し、最新のスケジュール表を関係者に速やかに配布すると共に、スケジュール表をマスタープランに添付する。

9. 技術移転

技術移転の対象は、・・・・・・・・

10. 変更管理

本マスタープラン及び本マスタープランに基づいて実施される計画等を変更する場合は、・・・

11. 逸脱

本マスタープラン及び本マスタープランに基づいて実施される計画等から逸脱する場合は、・・・

12. その他

その他としては、教育訓練計画、校正標準器の準備計画、原材料の発注計画等が考えられる。