

発表No.

101

テーマ

# 充填工程における植物性皮膜の皮泡削減

会社・事業所名（フリガナ）

サンショウイヤクカブシキガイシャ  
**三生医薬株式会社**

発表者名（フリガナ）

飯山 潤也



## 発表のセールスポイント

データ（事実）とグラフで問題を明確化し、各真因に対して対策を実行、長年の課題であった皮泡不良を大幅削減した事例です。

Sunsho Pharmaceutical Co., Ltd.

### 充填工程における植物性皮膜の皮泡削減

生産本部 南陵工場 植物ソフトカプセル・タブレット製剤課



サークル名：パパイヤ  
リーダー：飯山 潤也  
メンバー：竹澤 航平  
鈴木 佑弥  
上村 悠真  
松原 冬磨



社外秘

QC改善フォーラム2024

Sunsho Pharmaceutical Co., Ltd.

#### 1. 業務紹介（製品紹介）

私たちの課では、以下の製品を製造しています。

- 植物ソフトカプセル（植物原料皮膜を使用したもの）
- タブレット（錠剤をゼラチン皮膜でコーティングしたもの）

##### ■植物性ソフトカプセル



社外秘

QC改善フォーラム2024

##### ■タブレット

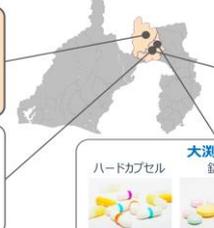


Sunsho Pharmaceutical Co., Ltd.

#### 会社紹介

**三生医薬株式会社** 最先端の製剤技術 絶対の品質 信頼される製品

創業：1993年  
従業員数：670人（2023年7月時点）  
拠点数：製剤4工場、包装4工場



社外秘

QC改善フォーラム2024

Sunsho Pharmaceutical Co., Ltd.

#### 1. 業務紹介（工程紹介）

##### ■植物ソフトカプセルとは

【ソフトカプセルの断面図】



【皮膜】

- 組成：テンパン、増粘多糖類、グリセリン、水等
- 配合可能成分：着色剤等

【内容液】

- 生薬エキス、ビタミンE、粉末含有液等の有効成分

##### ■植物ソフトカプセルの製造工程



社外秘

QC改善フォーラム2024

### QCサークル紹介

サークル名

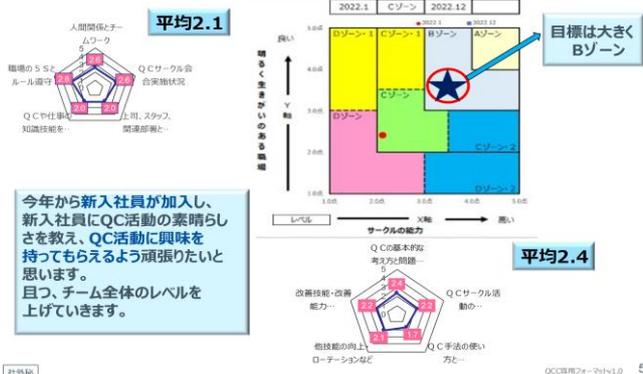
パパイヤ

本部登録番号	1766-12	サークル結成時期	2021年 1月
構成人員	5名	月あたり会合回数	3回
平均年齢	28歳	1回あたり会合時間	2時間
最高年齢	36歳	会合は	就業時間内・就業時間外 両方
最低年齢	19歳	テーマ暦・社外発表	2件目・1回目

（所属部署）

南陵工場 植物ソフトカプセル・タブレット製剤課

## 2. サークルレベル評価表 (パイパイ)

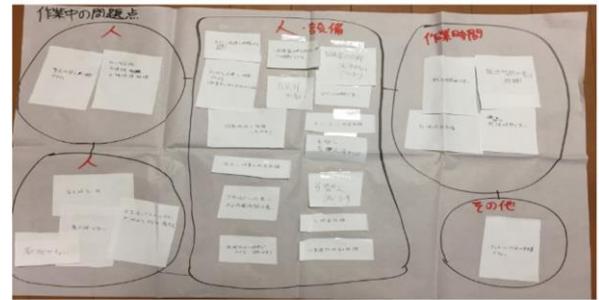


社外秘

5

## 3. テーマ選定①

ブレインストーミングで作業中の問題点を洗い出し、KJ法で整理をおこなった。  
⇒ 設備に関する問題が多く挙げられた



社外秘

6

## 3. テーマ選定②

マトリックス表で評価し、テーマを決定

◎3点 ○2点 △1点

評価項目	重要度	緊急度	実現度	費用対効果	方針	合計点	順位
係数 (重み)	5	5	3	4	3		
植物性皮膜の皮泡削減	◎	◎	○	○	○	50	1
植物性ソフトカプセル液モレ0!	◎	○	△	△	◎	41	2
東海機オーバーホール時間短縮	○	○	○	○	○	40	3
スプレンダーボックス洗浄時間短縮	○	○	○	△	○	36	4
大型タンブラー洗浄時間の短縮	△	△	○	○	△	27	5

QCC活用フォーラムV1.0

社外秘

7

## 4. 取り上げた理由

課の目標の一つ

**労働生産性対前年比 110%**

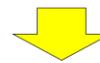
上記目標に対して、自分達は何かできる？

※労働生産性 (生産量 ÷ 製造時間)

課の中で

**困っていること、大変なこと**

は何か？



**植物性皮膜の皮泡削減**

社外秘

8

## 5. 現状把握①

皮泡とは？

■皮膜シート



脱泡後の皮膜液中に空気が残り、シート成型時に気泡が発生

■カプセル



カプセル成型後、液漏れリスクが高いため、皮泡は不良とされる

■液漏れ



皮泡部分は、膜が薄くなる為、液漏れに繋がる

動物性皮膜液の粘度は、約18,000~30,000cpsに対し、植物性皮膜液の粘度は、約100,000cpと高粘度 (動物性の約3~5倍) 高粘度な植物性皮膜液は、脱泡時の泡抜けが悪く、皮泡発生リスクが高い!

社外秘

9

## 5. 現状把握②

植物性ソフトカプセルの不良率・不良球はどの程度か？

調査対象：2022年1月・2月に生産量が多かった2製品  
調査量：各5LOT  
調査方法：検査包装課の日報からデータ収集

■製品A (54万粒/Lot)

Lot No.	不良率	不良球数
220119D	0.59%	3,186粒
220120D	0.28%	1,512粒
220121D	0.46%	2,484粒
220124D	0.18%	972粒
220125-1D	0.45%	2,430粒
平均	約0.39%	2,117粒

■製品B (45万粒/Lot)

Lot No.	不良率	不良球数
220210-1D	0.30%	1,350粒
220210-2D	0.05%	225粒
220211D	0.27%	1,215粒
220217-1D	0.08%	360粒
220217-2D	0.13%	585粒
平均	約0.17%	747粒

社外秘

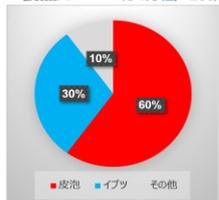
10

## 5. 現状把握③

植物性ソフトカプセルの皮泡はどの程度か？

不良球の内訳

■製品A (54万粒/Lot)



■製品B (45万粒/Lot)



**不良球の約60%が皮泡！！**

1,264粒

1LOTあたりの皮泡による不良球

459粒

社外秘

11

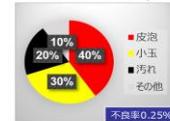
## 5. 現状把握④

他製品でも皮泡の割合が多いのか、6品目追加で調査 (C-H製品)

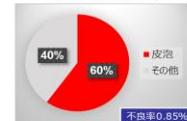
■製品C (40万粒/Lot)



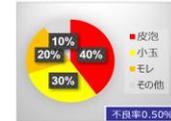
■製品D (60万粒/Lot)



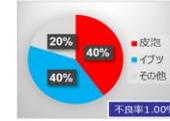
■製品E (10万粒/Lot)



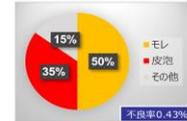
■製品F (60万粒/Lot)



■製品G (30万粒/Lot)



■製品H (30万粒/Lot)



【不良率：0.52%】、【皮泡の割合：約44%】 ※ 8品目の平均 (製品A~H)

社外秘

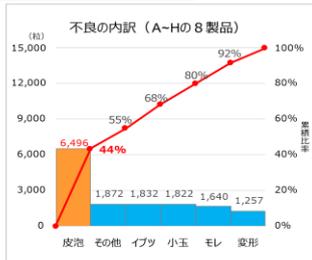
12

5. 現状把握⑤

不良率(製品別) & 不良の内訳



G製品、E製品の不良率が高い (LOTサイズが小さいことが関係しているのでは...)



皮泡球の割合が1番多い(44%)

5. 現状把握⑥

不良率は、約69万粒/年発生し、その内、約30万粒(約44%)が皮泡球  
⇒ 皮泡球による損失金額は大きく、改善に取り組む価値は非常に高い

植物ソフトカプセルの生産量：約1億3440万粒 (2021年)

不良球：698,880粒/年 (算出式\_134,400,000粒×0.52%)  
皮泡球：307,507粒/年 (算出式\_698,880粒×44%)  
※8品目の平均より

植物ソフトカプセル単価：平均〇円/粒 ※単価社外秘  
皮泡球による損失金額：〇円/年  
(算出式\_平均単価〇円×307,507粒=〇百万円)



5. 現状把握⑦

皮泡はどこで発生しているのか、チームで話し合いを実施  
⇒ 感覚の部分、気になるところの、データ取りをしよう!!!



皮泡発生に関係している？怪しい？

- 30・35kg仕込み時の皮膜液は、流動性が悪いと感じる
- 各仕込み釜の表示温度の差が気になる
- 1・2号機釜は、皮泡が発生しやすいと感じる

過去発生した、皮泡トラブルの原因

- 真空ポンプのホース劣化 ⇒ 交換頻度の見直しで対応済み
- 皮膜チューブの劣化 ⇒ 交換頻度の見直しで対応済み
- スプレーターBOXのヒーター異常 ⇒ 修理済み、温度管理の徹底

- 仕込み量による皮膜液実温度を比較
- 釜による皮膜液実温度を比較

それぞれ、対応済みであるが、改めて、対応状況を確認する

5. 現状把握⑧

調査対象：皮膜仕込み釜 (1~6号機釜)  
調査期間：2022.01~現在継続中 (データ取り定着化)  
調査方法：皮膜液ごと、使用した釜・脱泡時、皮膜液使用時の実温度・皮膜液の流出時間を計測



表だとわかりづらい為、グラフで確認してみることに

- 釜による皮膜液実温度のバラツキ
- 仕込み量による皮膜液実温度のバラツキ

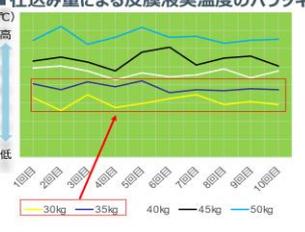
5. 現状把握⑨

※仕込み量：50kg (n=10)  
釜による皮膜液実温度のバラツキ



1・2号機釜、30・35kg仕込みの時の皮膜液温度が全体的に低い。  
⇒ 仕込み量、釜により、違いが出る原因は？  
⇒ 皮膜液実温度が低い時、皮泡球の割合は？

※仕込み釜1~6号釜使用 (n=10)  
仕込み量による皮膜液実温度のバラツキ



5. 現状把握⑩

1・2号機釜と3・4・5・6号機釜の皮膜液実温度の違いはなにか？

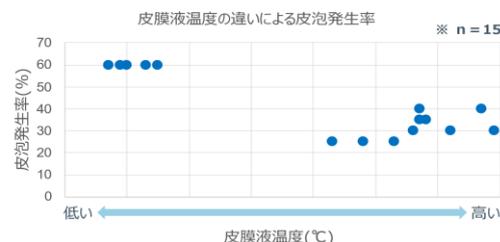
調べました  
1・2号機釜と3・4・5・6号機釜は製造した会社が違うことが分かった。  
温度の差はそれが原因だと思われる(使用ヒーターは同じ)

30・35kg仕込みと40・45・50kg仕込みの皮膜液実温度の違いは何か？

データ取りしたデータから読み取りました  
脱泡時の皮膜液実温度が約5℃低い、皮膜液流出時間が1~2分長い。  
このデータから、仕込み量が少ないと真空度が高くなり、皮膜水分が飛びすぎて皮膜温度が低下⇒皮膜粘度が上昇⇒泡抜けが悪くなるのでは？

5. 現状把握⑪

脱泡後、実温が低い皮膜を使用した時、皮泡の発生率はどうか？



結果：皮膜液温度が低いと、皮泡発生率が高い傾向にあった。

5. 現状把握⑫

皮泡発生原因を深堀り

脱泡作業とは、  
皮膜液を減圧 (真空状態) することで、皮膜液中の空気を抜くこと。  
空気が抜けきらないと、皮膜シート成型時に泡として発生！  
⇒ 泡が発生したシートで成形されたカプセルは、液漏れリスクが高い為、不良とされる。

★劣化による吸引不足のため、定期的  
に交換しているホース

■真空ポンプ

■仕込み釜 (全6台)

■ホース仕様の確認  
名称：脱塩ビホース  
使用温度範囲0~50℃

脱泡作業は、釜温度〇℃で行う為、50℃以上の蒸気が脱塩ビホース内を流れている  
⇒ ホース耐熱許容範囲を超えている！

### 5. 現状把握⑬

皮泡発生原因を深堀り

充填とは、調合課で作られた内容液と、仕込み工程で作った皮膜液を、充填機でカプセル成型を行う作業



皮膜液チューブを、装置で挟み込み、皮膜を供給する

チューブは、装置に挟まれることで、劣化する(傷が入る)

皮膜供給時に泡噛みが発生してしまう



社外秘

QC改善フォーラムV1.0 21

### 5. 現状把握 (まとめ)

#	分かったこと
1	植物性皮膜液の粘度は、高粘度(約10万CPS)で泡抜けが悪い ※ 動物性の約3~5倍
2	植物性ソフトカプセルの不良率は、0.52% 不良の内訳として、皮泡不良が最も多い(約44%) ※ 8品目(製品A~H)の平均
3	製品別不良率は、G製品、E製品の不良率が高い ※ Lotサイズ起因の可能性あり
4	不良球: 698,880粒/年 皮泡球: 307,507粒/年 ⇒ 損失額: ○百万円
5	脱泡時に使用する吸引ホースは、耐熱許容温度を超えて使用している (ホース耐熱温度: 最高50℃、吸引蒸気: 50℃以上)
6	1,2号機蓋が、他の蓋(3,4,5,6号機蓋)と比較して皮膜液温度が低い ※ 1,2号機蓋と3,4,5,6号機蓋は製造した会社が違う
7	皮膜仕込み量が少ない場合(30,35kg)、多い場合(40,45,50kg)と比較して、皮膜液温度が低い
8	脱泡時、皮膜温度が低いと皮泡が多い

社外秘

QC改善フォーラムV1.0 22

### 6. 目標設定

2022年12月までに  
皮泡での不良球を現状より  
30%削減させる!!!

過去何回も皮泡に対する対策に取り組んできましたが、良い結果が出ていません  
⇒ 難易度が高いため、まずは、30%削減を目標とし活動を進めることにしました。

現状 年間の皮泡球307,507粒  
307,507粒/年 × ○円/粒 = ○百万円/年

年間の皮泡球307,507粒の30%減 → 92,252粒削減  
92,252粒 × ○円/粒  
目標効果金額: ○十万円/年



社外秘

QC改善フォーラムV1.0 23

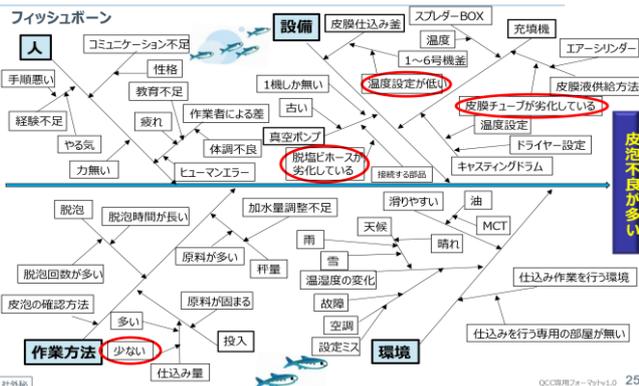
### 7. 活動計画の立案



社外秘

QC改善フォーラムV1.0 24

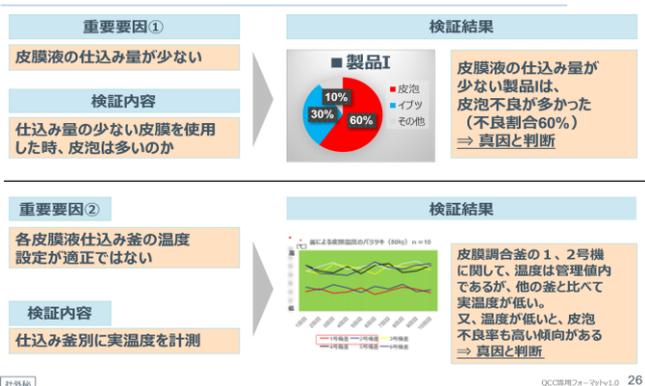
### 8. 解析①



社外秘

QC改善フォーラムV1.0 25

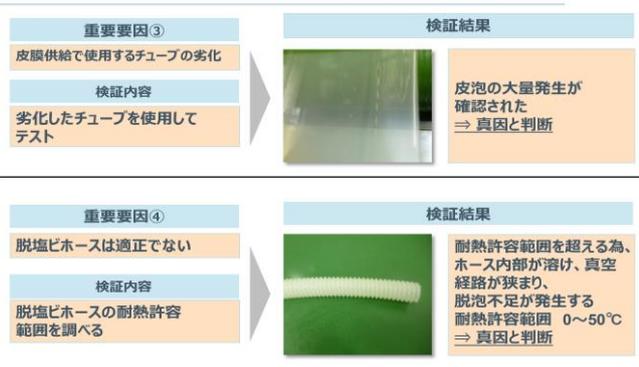
### 8. 解析② (要因の検証)



社外秘

QC改善フォーラムV1.0 26

### 8. 解析③ (要因の検証)



社外秘

QC改善フォーラムV1.0 27

### 9. 対策の立案

皮泡球の削減	効果	実現性	コスト	合計
仕込み量の増加	△	○	◎	9
仕込み量の減少	◎	◎	◎	15
温度設定の変更	○	◎	◎	13
皮膜供給方法の変更	△	○	◎	9
脱泡作業の見直し	△	△	△	3
脱泡作業の見直し	◎	◎	◎	15
脱泡作業の見直し	○	△	◎	9
脱泡作業の見直し	△	△	◎	7
脱泡作業の見直し	○	△	△	5
脱泡作業の見直し	◎	◎	◎	15

社外秘

QC改善フォーラムV1.0 28

### 10. 対策案についての副作用の有無

予想される副作用の検証

	対策1 真空ポンプのホースの改善	対策2 30・35kg仕込みを一時的に禁止	対策3 1・2号機釜温度設定変更	対策4 皮膚チューブ変更
安全	○	○	○	○
品質	△皮泡が増える可能性有り	○	△皮膚の劣化が早まる可能性有り	○
納期	○	○	○	○
コスト	○	△皮膚のロスが増える	○	○

上長め話し合いの結果、可能性が低い為、実施可  
 今回のQCでは30・35kg仕込みを一時的に禁止とします。  
 (本生産での検証は、予定遅延、不良リスクが高まる為)  
 今後、適正な脱泡時間を検証し30・35kg仕込みを可能にします!

社外秘

### 11. 対策の実施①

本生産での検証の為、同時に複数の対策を行いました。

対策1 真空ポンプの脱塩ビホース⇒SUS製ヘルールパイプに変更

社外秘

### 11. 対策の実施②

対策2 30・35kg仕込みを一時的禁止

今までは、充填時間に合わせて30・35・40・45・50kg仕込みと分けて仕込み作業を行っていた。しかし、検証の結果仕込み量の少ない30・35kgは脱泡時の真空度が高くなり皮膚温度が急激に低下する為、粘度が上昇⇒脱泡不足が発生!

対策3 1・2号機釜設定温度変更

製造会社の違いで釜の熱伝導率の違いが発生していると考えられる。皮膚実温度に差が出ているのであれば、もとの温度設定を他の釜より高くすれば温度差がなくなるのではないかと。全ての釜の皮膚液保管時 〇℃設定⇒1・2号機釜のみ〇℃+2℃設定に変更する。(皮膚実温度を合わせた)

社外秘

### 11. 対策の実施③

対策4-1 皮膚チューブの変更

エアシリンダーの閉閉によるチューブ劣化であれば、耐久性に優れたものに変更することで劣化を防げるのではないかと。

社外秘

### 11. 対策の実施④

対策4-2 皮膚チューブの変更

社外秘

### 12. 対策後の副作用の有無

予想される副作用の検証

	対策1 真空ポンプのホースの改善	対策2 30・35kg仕込みを一時的に禁止	対策3 1・2号機釜温度設定変更	対策4 皮膚ホース変更
安全	○	○	○	-
品質	○	○	○	-
納期	○	○	○	-
コスト	○	○	○	-

ALL OK

社外秘

### 13. 効果の確認①

不良率、不良球の割合を同じ生産量の同じ製品で調べました。

不良球の内訳

■製品A (54万粒/Lot) 不良率0.39%



■製品B (45万粒/Lot) 不良率0.17%



不良率、皮泡の割合ともに減っている!

改善前同様に、他6品目も調べました!



社外秘

### 13. 効果の確認②

全8品目で調べました。

社外秘

### 1.3. 効果の確認③

対策前と比べました。



不良率が全体的に減っている

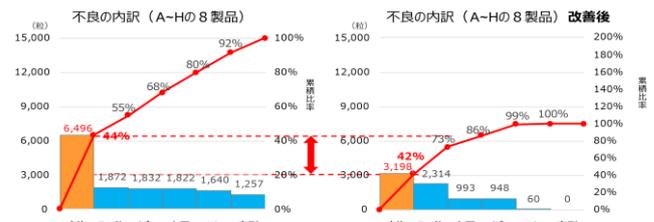


社外秘

QC改善フォーラムV1.0 37

### 1.3. 効果の確認④

対策前と比べました。



改善効果

皮泡 6,496粒 ⇒ 3,198粒 49%削減!

※A~Hの8製品のみ場合

社外秘

QC改善フォーラムV1.0 38

### 1.3. 効果の確認⑤ 1次効果

対策後の平均不良率と皮泡球の割合から計算

生産数量134,400,000粒/年×0.246%/不良率=330,624粒/年間不良球  
330,624粒/年間不良球×40%/皮泡球の割合=132,249粒/年間皮泡球



目標達成!!



社外秘

QC改善フォーラムV1.0 39

### 1.3. 効果の確認⑥ 2次効果

再脱泡回数が減った

再脱泡とは... 充填又は皮膜交換時、皮泡が大量に発生した時の処置として、もう1回脱泡を行う作業。

2021年 再脱泡回数20回 → 2022年 再脱泡回数2回

再脱泡1回 約2H充填ストップ!



(20回×2H-2回×2H) × 2,600円 = 93,600円/年

効果金額 93,600円/年



社外秘

QC改善フォーラムV1.0 40

### 1.3. 効果の確認⑦

1次効果 + 2次効果

1次効果 〇百万円/年 + 2次効果 93,600円/年 = 効果金額 〇百万円/年

目標効果金額 〇十万円/年 → 達成効果金額 〇百万円/年



社外秘

QC改善フォーラムV1.0 41

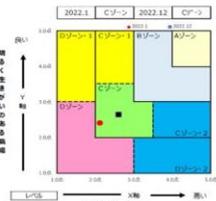
### 1.3. 効果の確認⑧ 無形効果

パイパヤ サークルレベル評価表

平均2.1 → 平均2.6



全体的にチームのレベルは上がりましたが、目標のBゾーンにはとどきませんでした。しかし、新入社員が興味を持って成長してくれたこと、新入社員に教えることにより教える側の成長、新入社員が入ってくれたことによりチーム全体が活気立ち良いQC活動が出来ました。次回は計画通りに活動を進め、更にレベルアップしていきたいです。



平均2.4 → 平均2.6



社外秘

QC改善フォーラムV1.0 42

### 1.4. 標準化・歯止め



項目	いつ	どこで	誰が	何を	どうした
標準化	12月に	現場で	リーダーが	皮膜液の温度管理を	定着した
周知徹底				皮膜液の温度管理方法を	教育した
効果の維持管理	毎日		担当者が	正常な運用を	確認した
対策の維持管理			作業員全員が	正常な運用を	確認した

社外秘

QC改善フォーラムV1.0 43

### 1.5. 反省と今後の課題

手順	良かった点	改善すべき点	今後の取り組み
P	問題点を全員で話し合い改善点を取り上げた	もっと多くの意見ができれば良かった	日常の作業から改善の意識を高く持つ
D	現状把握 現状の皮泡球の数が分かり充填時意識するようになった。	連携が悪くなり掛かりが遅れてしまった	計画を立てて実行していく
D	目標設定 これまでの経験をもとに無理のない現実的な目標設定ができた。	目標の段階を決めるのに時間がかかってしまった	根拠のある目標をしっかりと立てる
C	対策の検討と実施 実現性ある対策で有効な改善ができた。	対策の実施期間をもっと長く取れば良かった	より正確なデータを取れるよう期間を設けて活動していく
C	効果の確認 皮泡が減ったことにより、後工程に交換の確認をもっと長期的に確認できるようになった。	正しい確認をもっと長期的に確認してより正確なデータが取れば良かった	今後も継続して皮泡球削減に取り組んでいきたい
A	標準化と管理の定着 皮膜の温度管理を定着させたことにより、皮泡以外に皮膜の問題があった際のデータの見直し、逆に問題無いことの証明にもなり、いろんな場面で活用できるようになった。	温度管理表をもっと分かりやすく改善していきたい	対策した点を今後も続ける

全体を通してテーマ内容が難しかったが有意義な活動ができたと思います。2023年 植物性ソフトカプセルは新製造プロセスを導入し、更なる品質向上 & 生産性向上が期待できます。今回の活動は、新製造プロセスにも活かせるので更なる品質向上に役立てていきます!!

社外秘

QC改善フォーラムV1.0 44