

発表No.

テーマ

112

# 大型機における、皮膜シートスジ由来の変形球削減

会社・事業所名 (フリガナ)

サンショウイヤクカプシキカイシャ  
**三生医薬株式会社**

発表者名 (フリガナ)

ナカノ キョウスケ  
**中野 京介**



## 発表のセールスポイント

充填工程で皮膜シートスジ由来の不良球が発生、調整に時間を要していた。要因解析と対策を何度も繰り返し、問題解決した事例。

Sunsho Pharmaceutical Co.,Ltd.

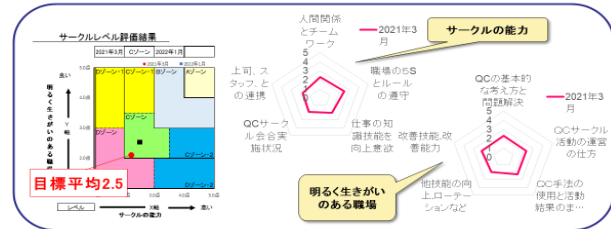
### テーマ

大型機における、皮膜シートスジ由来の変形球削減

南陵工場  
ソフトカプセル製剤課  
ゼラチンソフトカプセル充填係

サークル名 **RISING**  
サークルリーダー **中野 京介**  
サークルメンバー **芦沢 優太** **山本 力**  
**生駒 和孝** **四條 晃広** **山内 健太**

### RISING サークル評価表



### サークル目標

チャートを見ると特に突出したものはなく全体的に低い為、今回は個々のQCサークルの能力を向上させます  
サークルレベルをBゾーンに近づけ、平均点を2.5点を目標にします

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 : 648人 (2023年1月時点)  
拠点数 : 製剤4工場、包装4工場

- 南陵工場: ソフトカプセル タブレット
- 久沢工場: シームレスカプセル (医薬)
- 本社 厚原工場: シームレスカプセル セリー飲料
- 大淵工場: ハードカプセル 錠剤 顆粒

Sunsho Pharmaceutical Co.,Ltd.

### ソフトカプセルとは

■概要  
ソフトカプセルは、液状またはペースト状の内容物をフィルム状の皮膜で被包成形したものである。  
■高機能ソフトカプセル  
・腸溶性  
・植物性  
・崩壊遅延防止  
・耐熱性・耐湿性等

■特徴・メリット

- ① 気密性・安定性  
カプセル皮膜は気密性・耐薬液性に対するバリア性能が優れ、内容物の安定性に優れています。
- ② 飲みやすい  
他の剤形に比べて苦味が薄く水に溶けやすく、飲みやすいという特徴を持っています。
- ③ マスキング効果  
高い密封性が、内容物に由来する味・色・臭いに対するマスキング効果を実現します。
- ④ 製品設計の自由度  
皮膜の味、色、形状を自由に調節できるため、設計自由度が高く、薬剤形態を創薬とすることが可能です。表面印字も可能です。

QCサークル紹介		サークル名	RISING	
本部登録番号	1766-7	サークル結成時期	2017年8月	
構成人員	6名	月あたり会合回数	1.5回	
平均年齢	45歳	1回あたり会合時間	1時間	
最高年齢	34歳	会合は	就業時間内 (就業時間外) 両方	
最低年齢	24歳	テーマ暦・社外発表	7件目・1回目	
(所属部署) 南陵工場 ソフトカプセル製剤課				

Sunsho Pharmaceutical Co.,Ltd.

### 業務紹介

① 充填工程

ゼラチン皮膜液をシート状にし、専用金型で内容液を充填しながらカプセル成形を行う工程

② 乾燥工程

成形されたソフトカプセルを、大型タンブラーで回転させながら乾燥させる工程

③ 球上げ工程

篩選別後、規定の固さ(含水)で球上げする工程

④ 球上げ工程

大型タンブラーで乾燥されたソフトカプセルを棚に広げる工程

5

Sunsho Pharmaceutical Co.,Ltd.

### テーマ選定

ソフトカプセル充填係メンバーとして、問題点を話し合い  
ブレインストーミング・KJ法を行いました

マトリックス図	重要度	発生頻度	リスク	対策	効果	コスト	実行可能性	合計	順位
大ロット・大ロット 発生しやすいため の削減	◎	◎	○	○	◎	△	◎	77	1
生産性に悪影響する 落下時の削減	○	○	○	○	◎	○	◎	73	2
1日稼働タンブラー 稼働時間の削減	○	◎	△	○	○	○	◎	65	3
品質管理 作業時間の削減	◎	◎	○	△	△	○	◎	59	4
品質管理 作業時間の削減	○	△	○	△	○	△	◎	43	5

6

Sunsho Pharmaceutical Co.,Ltd.

### 取り上げた理由

- ブレインストーミングとマトリックス図を行った結果、大型機シートスジ発生による変形球削減の点数が高かった
- 大型機で発生しているシートスジにより変形球が発生し収率低下、調整に時間がかかっている
- 大型機では大LOTのカラメル皮膜の製品をよく充填する為、シートスジによる変形球が小型機に比べると発生している(目立つ)
- 小型機に比べるとボックスが大きく、シート幅が広いのでシートスジが出やすい
- 上位方針でもある生産性を向上させるため、大型機シートスジの変形球を削減したい

7

Sunsho Pharmaceutical Co.,Ltd.

### 導入説明①(シートスジとは)

ボックスのゲート部から出た、ゼラチン皮膜の一部が薄くなり、皮膜の表面にスジが出ている状態のこと

■動画 (シートスジ発生時)

8

Sunsho Pharmaceutical Co.,Ltd.

### 導入説明②(シートスジ起因の変形とは)

スジ(皮膜が薄い)部分が、内容液の内圧に耐えられず膨らんでしまう現象

良球

変形不良球

9

Sunsho Pharmaceutical Co.,Ltd.

### 現状把握(1)

ボックスとは？

ボックスとはゼラチンをボックスに溜め、ゲートの部分から決められた厚さにゼラチンシートを成形する部品です

10

Sunsho Pharmaceutical Co.,Ltd.

### 現状把握(2)

#### 充填中にシートスジが出た場合の調整方法

まずはボックスの温度が低い方が、経験上シートスジが無くなる傾向があるのでボックスの温度を下げるようにします  
それでも直らない場合は次のような方法を取ります

セラミックのメスを使って、ボックスのゲートの所を切ってシートをきれいになります

■切る前

■切った後

シートをメスで切ることでシートがきれいになってくるようになります

11

Sunsho Pharmaceutical Co.,Ltd.

### 現状把握(3)

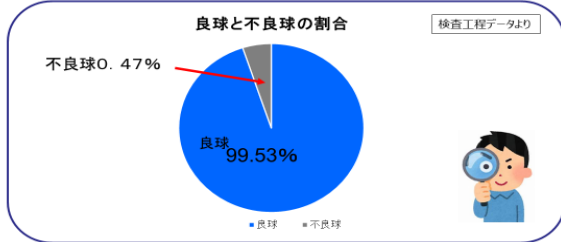
#### シートスジ調整時間調査

1ヶ月平均25分充填機を停止していることになり  
年間では、5時間の充填機を停止していることになり  
突出している月はないので、季節などは関係していない事が分かります

12

現状把握(4)

大型機で2020年5月～7月充填製品の不良率調査



年間大型機だけで、約2億球の生産量  
0.47% 約94万球も不良球が発生していました

社内報

13

QC改善ファクト v1.0

13

現状把握のまとめ

- ① シートスジを直すためには一度充填を停止し、ボックスの温度を下げる、メスで切ったりと調整に手間がかかる
- ② 年間で5時間シートスジの調整をしている
- ③ 大型機だけで年間約94万球の不良球が発生している



社内報

14

QC改善ファクト v1.0

14

目標設定

- 何を シートスジによる変形球を
- いつまでに 2022年1月末までに
- どうする 創業当初からの難しい課題に挑戦する為 15%削減を目標にスタートする

予想効果金額

シートスジ調整時間 1年間で5時間 13,000円/年  
不良球 580,920円/年  
計 **593,920円/年**の削減目標

社内報

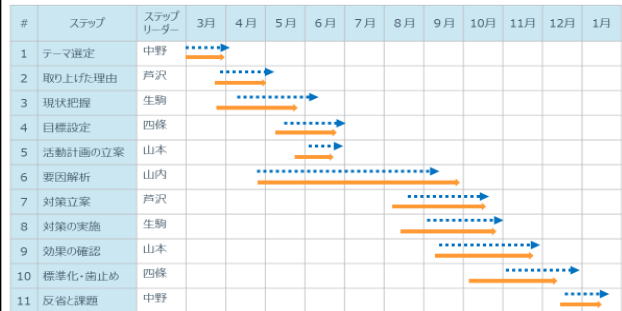
15

QC改善ファクト v1.0

15

活動計画(2022年～)

現状把握が不足していたため、要因解析に時間を要した



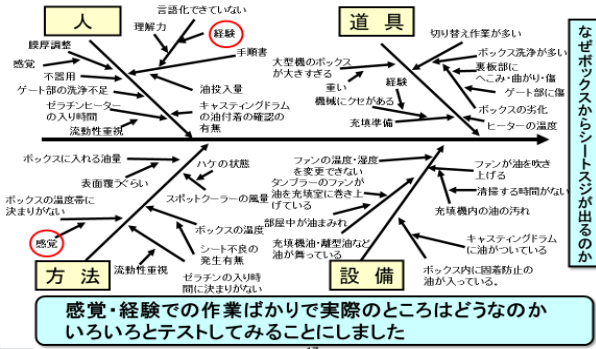
社内報

16

QC改善ファクト v1.0

16

要因解析(1) (特性要因図)



社内報

17

QC改善ファクト v1.0

17

要因解析(2)

重要要因	検証内容
感覚・経験で作業している	① スポットクーラーの風量の差
	② ボックスの温度帯
	③ 膜厚
	④ ゼラチンの加温時間
	⑤ キャスティングドラムの油の有無

まずは、感覚作業のところを実際はどのようなかどの様な時にシートスジが発生するかのいろいろな条件で、テストしてみることにしました

社内報

18

QC改善ファクト v1.0

18

要因解析(3)

検証結果

同じ種類のゼラチンで各条件15分間シートスジが出るか予備テスト実施  
※ゼラチンヒーターONから適量10～18時間経過後に充填開始

○=シートスジが出ていない、シートがきれいな状態  
△=薄いシートスジは出ているが製品には問題ない状態  
×=シートスジが出ていて製品にすると変形してしまう状態

ゼラチンヒーターONからの経過時間	(弱い) 6時間経過		(通常) 14時間経過		(強い) 40時間経過	
	60度	70度	最大	最小	最大	最小
ボックスの温度	○	○	○	○	○	○
スポットクーラーの風量(ボックス60度)	○	○	○	○	○	○
ボックス50度	風量最大	△	×	×	×	×
	風量最小	○	○	○	○	○
ボックス70度	風量最大	×	×	×	×	×
	風量最小	○	○	○	○	○
膜厚	厚い	△	×	×	×	×
	薄い	○	△	△	△	△

ゼラチンの流動性が良すぎるとシートスジが発生しやすい

社内報

19

QC改善ファクト v1.0

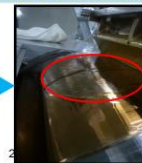
19

要因解析(4)

- 1 ボックスの温度は低いほうが、シートスジが発生しにくい
- 2 スポットクーラーの風は、弱い方がいい
- 3 ゼラチンヒーターを入れすぎると、シートスジが発生しやすい
- 4 膜厚を厚くすると、シートスジは発生しやすくなる
- 5 製品を充填する際は、ゼラチンが約18時間は持つのでどうしてもヒーターの入り時間が長くなってしまいシートスジが発生しやすい状態になってしまう

結果 ボックス温度を低く設定し、スポットクーラーの風を弱め、膜厚を低めに設定し、ゼラチンを早めに使って充填すれば、シートスジの影響なく充填出来そうに見えますが、製品を充填する際は、そんな簡単ではありませんでした！

上記の設定でテストした結果シート不良が発生してしまっ



もう一度シートスジをなくす方法を模索します

社内報

20

QC改善ファクト v1.0

20



Sunsho Pharmaceutical Co.,Ltd.

### 要因解析(5) (特性要因図)

なぜボックスからシートスジが出るのか

次はボックスに着目することになります  
やみくもになってしまってもかまいませんが、自分達も実際のところどうすれば、シートスジが無くなるか  
分からない為、1つ1つ原因になりそうな箇所をつぶしていきます

21

Sunsho Pharmaceutical Co.,Ltd.

### 要因解析(6)

次にボックスに着目した理由は、ゲート部の傷、裏板に傷があると成形されたゼラチンシートが傷に当たりシートキズになってしまうかと考えました

重要要因	検証内容
ボックスの傷が原因でシートスジは出るのか	傷のあるボックス 傷のないボックス

大型機のボックスを研磨に出してもらい、傷を直し裏板を交換して傷がない状態のボックスにしてもう一度テストをしてみます

22

Sunsho Pharmaceutical Co.,Ltd.

### 要因解析(7)

検証結果

状態の良いボックスと悪いボックスで15分間シートスジが出るかテスト

○=シートスジが出ていない、シートがきれいな状態  
△=細いシートスジは出ているが製品には問題ない状態  
×=シートスジが出ていて製品にすると変形してしまう状態

		良い状態のボックス	悪い状態のボックス
ボックスの温度	50度	○	△
	70度	×	×
スポットクーラーの風量(ボックス60度)	最大	△	△
	最小	○	△
ボックス50度	風量最大	×	×
	風量最小	○	○
ボックス70度	風量最大	×	×
	風量最小	△	×
膜厚	厚い	×	×
	薄い	△	△

23

Sunsho Pharmaceutical Co.,Ltd.

### 要因解析(8)

ここまでの要因解析まとめ

1	傷がないほうが少しはシートスジが発生しにくくなる
2	ボックスの傷がなくなってもシートスジがなくなるわけではない

もちろん傷がないボックスの方が、シートキズの発生少ないがそれでも劇的な改善には至らなかった

もう一度、特性要因図を使用して、みんなで意見を出し合ってみることにしました

24

Sunsho Pharmaceutical Co.,Ltd.

### 要因解析(9) (特性要因図)

なぜボックスからシートスジが出るのか

次は油に着目し、充填機に目を向けてみます  
充填機内に油が溜まっていたり、キャスティングドラムの油付着の影響を確認してみます

25

Sunsho Pharmaceutical Co.,Ltd.

### 要因解析(10)

油の影響確認テスト

①油をドラムに垂らす ②シートスジの発生 ③この油はどこから付着する?

油の付着で、シートスジは発生する事がわかった

26

Sunsho Pharmaceutical Co.,Ltd.

### 要因解析(11)

機械カバー内の油がスポットクーラーの風で巻き上げられ、ボックスゲート部に付着、シートスジ発生に繋がっている可能性がある

■キャスティングドラム

27

Sunsho Pharmaceutical Co.,Ltd.

### 要因解析(12)

重要要因	検証内容
油を風で巻き上げている	充填機内の油の除去
	充填機内の清掃
	ドラムファン周りの清掃
	キャスティングドラムの清掃

油を風で巻き上げないように対策してもう一度テストをしてみます

28

Sunsho Pharmaceutical Co., Ltd.

### 要因解析(13)

**検証結果**  
 充填機清掃後各条件15分間ずつシートスジが発生するかテスト

※清掃前と清掃後の比較

	清掃前	清掃後
ボックスの温度	50度 ○ 70度 ×	○ △
スポットクーラーの風量(ボックス60度)	最大 △ 最小 ○	△ ○
ボックス50度	風量最大 × 風量最小 ○	△ ○
ボックス70度	風量最大 × 風量最小 △	× △
膜厚	厚い × 薄い △	△ △

○シートスジが出ていない、シートがきれいな状態  
 △シートスジは出ているが製薬には問題ない状態  
 ×シートスジが出ていて製薬にすると変形してしまう状態

社外秘

Sunsho Pharmaceutical Co., Ltd.

### 要因解析(14)

**検証結果まとめ**

1	不良球になりそうなシートスジはほとんど発生していなかった
2	油の対策が今までの対策の中で一番効果が高かった
3	テストは15分しかしていないので、長時間充填するとシートスジが発生してくる可能性あり
4	細いシートスジは発生している、細いシートスジは発生し続けていると太くなってしまう可能性があるため、できるだけ細いシートスジもなくしたい

以上のことから今までの検証のなかで、**油**が一番シートスジに効果があることが分かりました

これからは**油**に注目してシートスジ改善を目指します

社外秘

Sunsho Pharmaceutical Co., Ltd.

### 要因解析(15) (特性要因図)

**なぜ油が付着するのか**

部屋中が油まみれということは、油が空気中にも飛散していることがわかります。油が飛散しそうなところを徹底的に排除して、少しでもボックスのゲート部に油が付着する可能性を減らします

社外秘

Sunsho Pharmaceutical Co., Ltd.

### 1. 解析【要因の検証】

重要要因	検証内容	検証結果
① 充填機内の油の汚れ	充填機カバーを取り外し機内の確認	充填機内に油が少量発見された
② タンブラーのファンが油を充填室に巻き上げている	タンブラーのファンから油が発見できるか確認	ファン上部の天井に油滴を発見された
③ エアー搬送のファンが油を噴き上げる	エアー搬送周辺に油が発見できるか確認	搬送機周辺には特に多くの油を発見した

社外秘

Sunsho Pharmaceutical Co., Ltd.

### 改善案の立案・実施(1)

目的	一次手段	二次手段	三次手段(具体的手段)	効果	コスト	評価	順位	
大型機シートスジによる変形球の削減	① 人員増加・育成	人員の固定配置	常にシートスジの確認者の配置	△	△	△	3	6
			常にシートスジへの意識改善	△	△	○	5	4
	② 油の飛散を少なくする	大型タンブラーの見直し	プロダをOFFにして油の飛散防止	◎	◎	◎	13	2
			大型タンブラーの種類変更	△	△	○	5	4
	③ 充填室の見直し	充填室の見直し	離型油カバー作成による飛散防止	◎	△	△	11	3
			充填機のレイアウト変更	△	△	△	3	6
④ 機械のメンテナンス	充填機の見直し	充填機内の油の除去	◎	◎	◎	15	1	
		機器・器具の見直し	△	△	△	3	6	

実現性が高い上記3つの対策案を採用

社外秘

Sunsho Pharmaceutical Co., Ltd.

### 対策前の副作用の確認

タンブラーのファンをOFFで充填すると、具体的に以下の副作用が考えられます

- タンブラー内で球が冷えず柔らかい為、エアー搬送内で球が詰まってしまう
- タンブラー内で製品同士がくっ付きやすくなってしまい、ブロッキングになる可能性がある
- 少しの時間ですが、風にあたっている時間が短くなるので球出しの時間に影響がでる

サンプル球を充填し問題が無いか確認テスト実施

テストした結果、上記の項目および安全・品質・コスト・納期に影響せず

**問題なく充填できることが分かりました**

社外秘

Sunsho Pharmaceutical Co., Ltd.

### 改善案の立案・実施(2)

**対策前**

大型タンブラーのファンの出口から舞った油が水滴状に溜まっている

ファンの出口から油が舞っている

離型油がコンペアーのエアー搬送の風に煽られて充填室内に油が舞っている

社外秘

Sunsho Pharmaceutical Co., Ltd.

### 改善案の立案・実施(3)

**対策後**

油もつくことなく綺麗な状態になりました

対策②

対策③

対策①

充填室の大型タンブラーのファンをOFFにして充填することになりました。そうすることで油が飛散することがなくなりました

離型油がエアー搬送の風で煽られても、油が飛散しないようにカバーを作りコンペアーの上に設置しました

切替時にカバーを開け、油の拭き取り清掃を実施しました

社外秘

Sunsho Pharmaceutical Co., Ltd.

### 効果の確認(1)

- 1 今までのデータを元にどのような状態でシートスジが発生しやすくなるかを担当者に教育します
- 2 切り替え時に充填機内を清掃するようにします
- 3 充填室側の大型タンブラーのファンをOFFにして油の飛散を防ぎます
- 4 コンペアーの所にカバーを設置し離型油が飛散するのを防ぎます

以上のことを必ず行い2ヶ月の間シートスジが減るのかシートスジによる変形球が少なくなるのかデータ取りをしていきます

社外秘 37 QCC推進フォーラム v1.0

Sunsho Pharmaceutical Co., Ltd.

### 効果の確認(2)

2020年3月～2021年2月までのシートスジ調整時間【改善前】

7号機

2021年10月～2021年11月までのシートスジ調整時間【改善後】

1ヶ月平均25分(年間では、5時間)充填機を停止してシートスジの調整

シートスジ調整時間ゼロへ

社外秘 38 QCC推進フォーラム v1.0

Sunsho Pharmaceutical Co., Ltd.

### 効果の確認(3)

検査工程データより

大型機で2021年10月～11月充填製品の不良率調査

改善前

良球と不良球の割合

0.47%

99.53%

改善後

良球と不良球の割合

0.35%

99.65%

不良率:改善前0.47%⇒改善後0.35% 不良球削減:40,000球/2ヶ月

年間の不良発生数、約94万球が改善後、約70万球

**240,000球** 削減成功

社外秘 39 QCC推進フォーラム v1.0

Sunsho Pharmaceutical Co., Ltd.

### 効果の確認(4)

- 1.シートスジ調整時間削減  
5時間⇒0時間 =13,000円/年
- 2.不良球の削減  
不良球940,000球→700,000球  
年間240,000球 25.6%の削減  
=988,800円/年

年間 **1,001,800円** の削減成功

目標金額達成率は**169%**です

社外秘 40 QCC推進フォーラム v1.0

Sunsho Pharmaceutical Co., Ltd.

### 対策後の副作用の確認

	対策1 充填機内の油の除去	対策2 ファンをOFFにして油の飛散防止	対策3 離型油カバー作成による油の飛散防止
<b>安全</b> Safety	・問題無し	・問題無し	・安全カバーとして安全にも貢献
<b>品質</b> Quality	・品質維持	・品質維持	・品質維持
<b>コスト</b> Cost	・停止時間内作業の為、コストに問題無し	・コストに問題なし	・現場作成の為、投資なし
<b>納期</b> Delivery	・納期に影響なし	・納期に影響なし	・納期に影響なし

社外秘 41 QCC推進フォーラム v1.0

Sunsho Pharmaceutical Co., Ltd.

### RISINGサークル評価表

平均2.5点!

今回の活動を通してサークルレベルはDよりのCゾーンからCゾーン中間地点まで向上しました。目標であったサークル能力2.5点以上は平均2.5点だったので目標達成です

社外秘 42 QCC推進フォーラム v1.0

Sunsho Pharmaceutical Co., Ltd.

### 標準化と歯止め

目的	項目	担当	場所	期間	方法
標準化	SOPの作成	課長	記録室	2022年1月	SOPに対策実施案を追記教育訓練実施報告書提出
維持管理	点検作業項目の実施状況	班員	現場	稼働前	記録書に確認項目追記確認者のチェック記載
実施状況管理	実作業の作業観察	係長	現場	週1回	指図書確認・現場巡視

社外秘 43 QCC推進フォーラム v1.0

Sunsho Pharmaceutical Co., Ltd.

### 今後の反省と課題

ステップ	良かった点	改善したい点	今後の課題
P	テーマ選定 会社方針と平行して取り組み増えた	話し合える時間の確保の増加	日頃から改善できる事象を探しながら作業する
P	現状把握 自分たちが働いている現場での問題点を把握できた	現状把握に時間が掛かってしまった	データ取りのスピードUP
D	目標設定 問題点を改善した上で数値化し、具体的な目標設定ができた	目標の数値をもっと高い水準で設定したい	生産性10%アップの達成を目指す
D	要因解析 問題点に対してスムーズな要因解析を行うことが出来た	全ての要因を把握し、検証することが出来なかった	メンバーで作業分担して効率よく進めたい
C	対策の立案・実施 対策を立案・実施することにより、様々な角度からアプローチできた	1つの立案の実施に時間が掛かりすぎてしまった	他部署との兼ね合いもある為、もっと連携して進めたい
C	効果の確認 目標が達成できた	条件が揃わないと目標が達成できない	他ラインへ横展開したい
A	標準化と歯止め 条件次第でシートスジを削減できることがわかった	-	-

社外秘 44 QCC推進フォーラム v1.0