

| | |
|-------|--|
| 発表No. | テーマ |
| 108 | 乾燥工程におけるタンブラー洗浄作業見直しによる安全性向上 ～チーム一丸！あれもこれも欲張り改善記～ |

| | |
|------------------------------|----------------|
| 会社・事業所名 (フリガナ) | 発表者名 (フリガナ) |
| サンショウイヤクカブシキカイシャ 三生医薬株式会社 | セイ タツヤ 清 達哉 |



発表のセールスポイント

洗浄作業におけるヒヤリハットが多発し、労働災害の高リスク状態が継続。

洗浄方法の変更・改善により問題を解決した事例です。

乾燥工程におけるタンブラー洗浄作業見直しによる安全性向上
～チーム一丸！あれもこれも欲張り改善記～

三生医薬株式会社
厚原工場ゼリー食品製剤課
サークル名：ピアンコ・ネーロ
リーダー：土橋 幸一
メンバー：清 達哉、野口 良、土屋 恭兵

Seamless capsule

会社紹介

三生医薬株式会社

創業：1993年
従業員数：690人 (2024年6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、ゼリー飲料
大洲工場：ハードカプセル、錠剤、顆粒

業務紹介① ゼリー・食品製剤課 シームレス食品製造系の業務

【生産本部】<シームレス食品製造係> ☆課方針①コスト②人材/トレーニング③品質④安全

原料搬入 秤量 混合仕込み 充填 冷却 脱油 乾燥 乾径選別 外観選別

製造:5名 2組2交替日動⇒夜動 検査包装:7名

担当工程の流れ 原料受け入れ～製品出荷

業務紹介② 充填工程 (シームレスカプセルについて)

「シームレスカプセル」は界面張力を利用して製造される

界面張力とは分子同士が引き付けあって凝集しようとする力によって、できるだけ表面積が小さい状態になるという性質

水分子の分子間力 (水素結合) が働くことで、水分子が引き合い、最小の表面積に集まり球状を形成する (水と油は混ざらない) カプセル

カプセルの形成

生活の様々な用途で利用される

サークル紹介① 所属メンバー

ピアンコ・ネーロサークル (発足5年目)
サークルメンバー：少数精鋭の4名
平均勤続年数：12.5年 平均年齢：39歳

推進者の願い
感性を磨き、あらゆることに活躍できる人材に成長を!

メンバー：清 野口 土屋 土橋

推進者：渡邊

サークル名「ピアンコ・ネーロ」の由来
イタリアセリエAの強豪ユベントスのチームカラーより「必ず白黒をつける。」

サークル紹介② 個人レベル

個人別能力値

10名男性 (4名)

土橋さん個人レベル

リーダーに立候補

サークルリーダーとして...

サークル活動を活性化させ自分自身が成長したい！より良い職場を実現したい！

| QCサークル紹介 | サークル名 | ピアンコ・ネーロ | |
|-----------------------|---------|-----------|----------------|
| 本部登録番号 | 1766-39 | サークル結成時期 | 2018年3月 |
| 構成人員 | 4名 | 月あたり会合回数 | 1回 |
| 平均年齢 | -歳 | 1回あたり会合時間 | 1時間 |
| 最高年齢 | -歳 | 会合は | 就業時間内・就業時間外・両方 |
| 最低年齢 | -歳 | テーマ暦・社外発表 | 8件目・3回目 |
| (所属部署) 厚原工場 ゼリー・食品製剤課 | | | |

サークル紹介③ サークルの現状

平均サークル能力 X軸 平均職場力 Y軸

現在Bゾーン

このままでは活動が衰退してしまう...! ?

運営方法の工夫が急務!

勤務形態の変化

2020年 2021年 2022年 2023年 2024年

勤務形態が変化 日勤・中勤が減少し、日勤・夜勤が増加

テーマ選定② 乾燥工程について

カプセルの中心部分を乾燥させる

カプセルをドラムに投入

鼓を回してカプセルを乾燥させる

カプセルに付いた油を洗浄させる

カプセルをドラムから取り出す

脱油工程 投入工程 乾燥工程 洗浄工程 取り出し工程

使用後のドラムを洗浄

ドラムとは？

カプセルは水分を含んだカプセルに乾燥し、乾燥させる設備です!

濡れた髪をドライヤーで乾かすイメージ!

現状把握① タンブラー洗浄作業の現状 (方法)

まずは作業全体の流れを確認してみましょう!

⑦のエアブロー：水分を飛ばし回転を停止する

⑧戻し：ドラムを洗浄槽から架台へ戻す (2人作業)

3分 5分

| 工程 | 準備 | 設置 | 予備洗浄 | 排水 | すすぎ | エアブロー | 戻し | 合計 | 4台合計 |
|-------|----|----|------|------|-----|-------|----|----|------|
| 時間(分) | 5 | 5 | 2 | 5+15 | 7 | 3 | 3 | 50 | 200分 |

現状把握③ タンブラー洗浄作業の現状 (コスト・環境)

実行80cm 幅200cm

高さ35cm (半分の位置)

2分 3分

4台洗浄すると約2,500ℓ、2022年度では157,500ℓ使っていることになりましたね!

洗浄で使用する年間の温水量を「家庭で一人が使った水の量」で換算すると約2年生活できる量なんです! (東京都水道局HPより)

洗浄槽に貯水する温水量
80cm×200cm×35cm÷1000=560ℓ

予備洗浄+すすぎに使用する温水量 (貯水し計測)
80cm×200cm×4cm÷1000=64ℓ

合計 624ℓ

テーマ選定

| 項目 | 活動テーマ | 上位方針 | 評価 (○:5点 △:3点 ×:1点) | 評価 | 効果 | 費用 | 合計点数 |
|-----|--------------------------------|------|---------------------|----|----|----|------|
| 問題点 | 1 乾燥工程におけるタンブラー洗浄作業見直しによる安全性向上 | ① | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | 21 |
| | 2 脱油・乾燥工程のオイル漏れ防止による安全性向上 | ② | ◎ | ◎ | ◎ | 19 | |
| | 3 乾燥工程におけるカプセル取り出し作業効率化 | ③ | ◎ | ◎ | ◎ | 17 | |
| | 4 乾燥工程におけるカプセル再試き取り作業の削減 | ④ | ◎ | △ | △ | 13 | |

01 上位方針と合致している 2023年度工場目標のひとつとして「業務上労働災害ゼロ」

02 ダイバーシティ&インクルージョン※ (D&I) 推進のため ※多様な人材を活かし、その能力が発揮できるようにする取り組み

今後の増産に向けてメンバー増員も予想されるから、今回の活動を通してD&Iの第一歩にしたい!

テーマ選定③ 労災リスク

03 タンブラー洗浄時、ドラム脱ぎ替え作業の労災リスクをなくしたい

2 洗浄槽にドラムを設置する

ドラムは約55kgの重量物

カプセル排出口は湾曲した形状で持ちづらい。デブコン素材で滑る 危険

手を滑らせ、ドラムが足元落下のリスク!

ドラムの前後移動によって姿勢が悪くなる 危険

不自然な姿勢の作業で腰痛のリスク!

設置時のドラムと洗浄槽のスペースが狭い 危険

隙間への手の挟まれのリスク! 危険

隙間は約1.1cm

労災リスク高

現状把握② タンブラー洗浄作業の現状 (生産性)

タンブラー洗浄時間内訳 (1台)

製造Lot数 (年間)

2人でないと作業できない...

ドラム移動のために作業者を呼ぶ時間がかかる (4分40秒/台)

ドラムの移動作業自体は往復で2秒程度だから、けっこうロスがあるね

仕事が増えるのはありがたいですが非稼働時間は少ない方がいいですね

現状把握④ タンブラー洗浄作業の現状 (安全)

労働基準法における重量物の制限

| 年齢 | 重量(上限)単位: Kg | | | |
|--------|-------------------|------|----------------------|------|
| | 断続作業 | | 継続作業 | |
| | 男性 | 女性 | 男性 | 女性 |
| 満18歳以上 | 規制なし、ただし過速で55kg以下 | 30kg | 規制なし、ただし過速で体量の約40%以下 | 20kg |

各27.5kgの負荷。制限内ではありますが誰にでもできる作業とは言えないようです...

約55kg

危険

重量制限の基準内ではあるが、誰にでもできる種類の作業ではない!

Sunsho Pharmaceutical Co.,Ltd.


対策のねらい所シート

| 項目 | 現状把握で分かったこと | 対策のねらい所 |
|--------|---|--------------------------|
| 生産性 | タンブラー1台につき50分の作業時間がかかっている(200分/4台) 「洗浄」時間の割合が30%を占める | 濡め洗いをやめる 架台に載せたまま洗浄する |
| | Lot数・品目数増加にともない洗浄時間が 増えている(150h/年) | 洗浄時間を短縮できないか |
| | ドラム移動のために作業者を呼ぶ時間がかかる(4分40秒/台) | 一人で作業できないか |
| コスト・環境 | タンブラー1台につき600ℓ以上温水を使用している (2,500ℓ/4台、157,500ℓ/年) | 温水量を減らせないか |
| 安全 | 重量制限の基準内ではあるが、 誰にでもできる作業ではない | 誰でも作業できる |

15


Sunsho Pharmaceutical Co.,Ltd.

対策の方向性検討



外側から洗浄している事例がありますよ!


イメージ



ドラムの外側から洗浄できたらいいね!

作業性のために重も外したいです

生産技術課、品質部門を含めたサークル会合を実施



ドラム外側から洗浄できるシャワーノズル方式を考案します!

イメージ理解しました!

一緒に検討していきましょう!

事前のリスクアセスメントも実施していきましょう!

対策イメージの具体化・設計で協力を得られることに

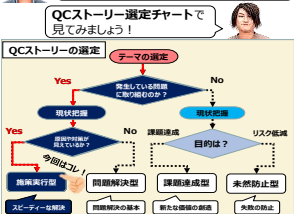
16

Sunsho Pharmaceutical Co.,Ltd.

対策の方向性検討②

すでにやるべき対策が見えているので、
今までの問題解決型ではないようですね!

QCストーリー選定チャートで見てください!



QCストーリーの選定

テーマの選定

実施実行型

テーマ選定

現状把握と対策の狙いどころ

目標設定

対策の検討と実施

効果の確認

標準化と管理の定着

初の実施実行型で活動を実施

新しいチャレンジですね!

問題の原因が明らかなきときはこのストーリーでOKです!

実施実行型...対策が見えているならまず対策を!

17

Sunsho Pharmaceutical Co.,Ltd.

目標設定

目標設定

課題方針 : 安全
上位方針 : 業務上均災ゼロ

何のために 労災リスク低減のために

何を タンブラー洗浄作業におけるヒヤリハット件数を

いつまでに 2024年2月までに

どうする 0件にする

想定効果

安全性向上による労災リスク低減

2022年 2023年

2024年

目標: ヒヤリハット発生0件

市水使用量低減

目標: 50%節水

現状市水157,500ℓ/年→78,750ℓ/年

作業時間短縮による生産性向上

目標: 50%短縮

現状作業時間50分/1台→25分短縮

25分×4台×63回(年間) = 105h/年間

18

Sunsho Pharmaceutical Co.,Ltd.

対策の検討と実施① 設計イメージの具体化

「イメージの具体化にあたって事前テストできないかな?」

「市販の散布管を使用してテストするのはどうでしょうか?」

「行けそうです!」

>「ヘッダー管」を提案
複数ノズルでも水量変化が少ない

「ヘッダー管を製作していきましょう!」

事前テスト実施

19

Sunsho Pharmaceutical Co.,Ltd.

対策の検討と実施② FMEAによるリスクアセスメント

洗浄方法変更にあたってはFMEA(故障モード影響解析)を用います。
故障(重大な逸脱等)を引き起こす不具合を事前に洗い出して評価し、対策を講じる手法です!

| 項目 | 発生事象 | 原因 | 等化防止処置内容 | 重大度 | 頻度 | 検出確率 |
|--------|---|--------------------|----------|-----|----|------|
| 安全面 | ヘッダー管ノズルは外側からの噴射をイメージしており、安全面のリスク確率は問題なし! | 回転体との接触による割れ・欠け・破損 | 7 | 2 | 14 | |
| | | 運転時ドラムサイドに体が巻き込まれる | 7 | 1 | 7 | |
| | | 温水の使用による火傷 | 9 | 2 | 18 | |
| | | 床への水の飛び散りによる転倒 | 7 | 2 | 14 | |
| | | ヘッダー管の設置作業による腰痛 | 5 | 2 | 10 | |
| 化学的危険性 | 洗浄方法が変わるため、中性洗剤の残存による汚染 | 3 | 10 | 30 | | |
| 生物的危険性 | カプセル残滓による菌汚染 | 10 | 3 | 30 | | |
| 物理的危険性 | ノズルとの接触による破損 | 10 | 2 | 20 | | |
| 品質面 | カプセル残滓によるコンタミ・汚染 | 5 | 2 | 10 | | |
| | 原料のコンタミ | 7 | 6 | 42 | | |

重大度×頻度でリスク値を算出: 25未満時 問題なし、対策不要なし 25以上時 問題あり、対策が必要

リスク評価点が高かったのは3項目評価点が25点以上のものは25点未満となるように対策を立ててリスクを下げていきます!

※重大度・頻度は社内基準に準じて設定

20

Sunsho Pharmaceutical Co.,Ltd.

対策の検討と実施③ 設計イメージの具体化

ヘッダー管の製作条件

作業性

ノズル噴射範囲・流量

配管重量

安全な姿勢

設定条件の確定

対策のねらいどころより製作条件を根拠、4つの条件をもとにヘッダー管を製作

容易に取り外せる

工具不要で外せます!

投入口

排出口

21

Sunsho Pharmaceutical Co.,Ltd.

対策の検討と実施④ 設計イメージの具体化

ヘッダー管の製作条件

作業性

ノズル噴射範囲・流量

配管重量

安全な姿勢

設定条件の確定

順

逆

ドラムと水平かつ、ノズルからの距離10cmに設置

安全カバー内の洗浄OK

順逆両タイプの洗浄OK

22

Sunsho Pharmaceutical Co.,Ltd.

対策の検討と実施⑤ 設計イメージの具体化

23

ヘッダー管の製作条件

作業性

ノズル噴射範囲・流量

配管重量

安全な姿勢

設定条件の確定

総重量8kgで軽いですね！

軽量：重量物制限12kg以下（社内基準による）をクリア

変更前
タンブラー1.5m
洗浄槽2m
計3.5m

変更後
タンブラー1.5m
ヘッダー管0.26m
計約1.8m

室内13.5m

付随効果：洗浄槽使用廃止で室内スペースにゆとりがでる

23

Sunsho Pharmaceutical Co.,Ltd.

対策の検討と実施⑥ 設計イメージの具体化

24

ヘッダー管の製作条件

作業性

ノズル噴射範囲・流量

配管重量

安全な姿勢

設定条件の確定

「ヘッダー管サポート」の設置

支柱を支える置き型タイプでは設置位置にスレが生じるリスク！

ヘッダー管サポートを架台フレームに設置することで、左右の位置と距離を一定にします

ヘッダー管サポートは架台の向き順逆両方向に対応した設計となっています！

24

Sunsho Pharmaceutical Co.,Ltd.

対策の検討と実施⑦ 設計イメージの具体化

25

ヘッダー管の製作条件

作業性

ノズル噴射範囲・流量

配管重量

安全な姿勢

水圧管理

設定条件の確定

噴射角度を保持するためには、0.3MPaの水圧が必要です！一定の水圧は保てますか？

| 水圧 (MPa) | 65°タイプ | 80°タイプ | 110°タイプ |
|----------|--------|--------|---------|
| 0.3 | 65° | 80° | 110° |
| 0.25 | 61° | 77° | 107° |
| 0.2 | 57° | 74° | 103° |

工場内の水圧は安定していて問題ありません！
※水圧に水圧が0.25MPaまで低下してもカバーできますよ！

水圧計を設置して常時確認できるようにしました！

5つの条件が確定し製作を実行！

25

Sunsho Pharmaceutical Co.,Ltd.

対策の検討と実施⑧ 設計イメージの具体化（完成）

26

完成版外観

ヘッダー管サポート

姿勢を保ったまま設置が可能！

FMEAによるリスクアセスメントへ

NEXT

26

Sunsho Pharmaceutical Co.,Ltd.

対策の検討と実施⑨ FMEAによるリスクアセスメント②

27

さっそく製作したヘッダー管でリスクへの対策をしていきましょう！

| 項目 | 発生事象 | 原因 | 等々恐れられリスク内容 | 重大度 | 頻度 | リスク値 |
|-------|----------------------|-------------|--------------------|-----|----|------|
| 安全面 | リスク値問題なし | 問題なし、対策の要なし | 回転体との接触による割れ・欠け・破損 | 7 | 2 | 14 |
| | | | 運転時ドラム周りに体が巻き込まれる | 7 | 1 | 7 |
| | | | 温水の使用による火傷 | 9 | 2 | 18 |
| | | | 床への水の飛び散りによる転倒 | 7 | 2 | 14 |
| 化学的危険 | 化学的、生物的、品質面のリスク対策を実施 | 問題なし、対策の要なし | ヘッダー管の設置作業による腰痛 | 5 | 2 | 10 |
| | | | 中性洗剤の残存による汚染 | 3 | 10 | 30 |
| | | | カプセル残渣による菌汚染 | 10 | 3 | 30 |
| 生物的危険 | 化学的、生物的、品質面のリスク対策を実施 | 問題なし、対策の要なし | ノズルとの接触による破損 | 10 | 2 | 20 |
| | | | カプセル残渣によるコンタミ・汚染 | 5 | 2 | 10 |
| 品質面 | 品質面 | 問題なし、対策の要なし | 原料のコンタミ | 7 | 6 | 42 |

リスク評価点が高かったのは3項目
評価点が25点以上のものは25点未満となるように対策を立ててリスクを下げていきましょう！

※ 重大度・頻度は社内基準に準じて設定

27

Sunsho Pharmaceutical Co.,Ltd.

対策の検討と実施⑩ リスク低減対策（化学的危険・生物的危険・品質）

28

| リスク内容 | 重大度 | 頻度 | リスク値 |
|----------------|-----|----|------|
| ① 中性洗剤の残存による汚染 | 3 | 10 | 30 |
| ② カプセル残渣による菌汚染 | 10 | 3 | 30 |
| ③ 香料のコンタミ | 7 | 6 | 42 |

これらは洗浄方法変更によって洗浄不足となり残存物が発生するリスクです

①-1 洗浄槽方式における洗剤の残存量

分光光度計

光を波長ごとに分け、試料に当てることによって透過率(吸収光)、反射率等を測定します

測定の結果

100cc出た0.001%中性洗剤含有量 (ppm)

| ppm | 0.04 | 1.08 | 1.06 | 0.02 | 1.43 | 1.02 | 1.36 | 1.78 |
|-----|------|------|------|------|------|------|------|------|
| ppm | 0.01 | 0.01 | 0.01 | 0.01 | 0.01 | 0.01 | 0.01 | 0.01 |

全採取箇所でも10ppm (0.001%) 以下のため問題なし※

※ 弊社洗浄バリデーションにおける10 ppm基準による

28

Sunsho Pharmaceutical Co.,Ltd.

対策の検討と実施⑪ リスク低減対策（化学的危険・生物的危険・品質）

29

①-2 中性洗剤の必要性

教えて 金原先生！

環境のことを考え、ヘッダー管洗浄では洗剤不使用にしたいと考えていますが可能でしょうか？

製造で使っているオイル※(MCT)は安定性が高いので、現行方法と同程度の残存量であれば問題はないと思いますよ！

カプセルの成分についても除去が可能が試してみたいです！

洗剤の使用なしで洗浄性を確保できるかテストへ

NEXT

MCTは酸化しにくく安定性が高いため品質への影響が低い※(食糧添加物の安全)より引用

29

Sunsho Pharmaceutical Co.,Ltd.

対策の検討と実施⑫ リスク低減対策（中性洗剤の残存による汚染）

30

①-3 MCTの残存量調査のポイント

タンブラー調査ポイント

タンブラー内部

タンブラー蓋

① 筒体外部
② 筒体内部
③ タンブラー扉パッキンレス部
④ タンブラー内部パッキン部
⑤ 筒体と扉の接合部
⑥ タンブラー外扉パッキン部
⑦ オイル取付部
⑧ オイル取付部

①-4 残存量の測定方法 (GC分析)

気体・液体の分析手法であるガスクロマトフィー (GC) で測定を行います

各成分を電気信号に変換

検出器

記録計

データ処理

成分を分離

熱化

何がどれだけ入っているか？

上記のポイントごと、各洗浄方法でのMCT残存量を調べました！

30

対策の検討と実施⑬ リスク低減対策（中性洗剤の残存による汚染） 31

①-5 MCT残存量比較

比較するとポイントによって残存量の高低があり、まちまちでしたが、洗浄槽と比較しても差異は小さく問題ないと思われま

①-6 対策後のリスク値

| リスク内容 | 重大度 | 頻度 | リスク値 |
|----------------|-----|----|------|
| ① 中性洗剤の残存による汚染 | 3 | 10 | 30 |

① 温水による洗浄（中性洗剤不使用）

| 対策 | 重大度 | 頻度 | リスク値 |
|--------------------|-----|----|------|
| ① 温水による洗浄（中性洗剤不使用） | 3 | ? | ? |

① 問題はないことがわかりました！対策済みとしますか？

② カプセルの成分も問題なく除去できるか確認してから最終判断しましょう！

③ 温水洗浄の可否は保証し、⑤カプセル残渣⑥香料の結果次第で判断する

31

対策の検討と実施⑭ リスク低減対策（カプセル残渣による菌汚染） 32

②-1 菌汚染の原因となるもの（ワイガヤ勉強タイム）

細菌等増殖の3要素

栄養
水分
温度

洗浄不足となった場合は、栄養となるカプセルの残渣が菌汚染のリスクとなります！

カプセル残渣（皮膜・内容液成分）を確実に除去することができればいいですね

32

対策の検討と実施⑮ リスク低減対策（カプセル残渣による菌汚染） 33

②-2 品目ごとの温水中カプセル溶解性試験

1回/30秒

10分で溶解

15分を要すれば、どの温度帯でも十分に洗浄できることがわかりました！

洗浄条件は40℃以上15分に決定

②-3 洗浄槽温度の変化

60℃

洗浄槽は60℃台をキープしながら洗浄が可能

②-4 品目ごとの温水中カプセル溶解性試験

カプセル完全溶解時間

1回/30秒

10分で溶解

15分を要すれば、どの温度帯でも十分に洗浄できることがわかりました！

洗浄条件は40℃以上15分に決定

33

対策の検討と実施⑯ リスク低減対策（カプセル残渣による菌汚染） 34

②-3 洗浄槽温度の変化

60℃

洗浄槽は60℃台をキープしながら洗浄が可能

②-4 品目ごとの温水中カプセル溶解性試験

カプセル完全溶解時間

1回/30秒

10分で溶解

15分を要すれば、どの温度帯でも十分に洗浄できることがわかりました！

洗浄条件は40℃以上15分に決定

34

対策の検討と実施⑰ リスク低減対策（カプセル残渣による菌汚染） 35

②-4 洗浄度の測定

②-5 ATP数値の比較

タンブラー調査ポイント

各ポイントのATPを測定

ルミスター（ATP）

洗浄槽と同等の洗浄が行えている

③-1 においのコンタミ（混入）リスク

③-2 GCによる香気成分数値の比較

洗浄槽と同等の数値であることを確認

35

対策の検討と実施⑱ リスク低減対策（香料のコンタミ、洗浄不足による残存物まとめ） 36

③-1 においのコンタミ（混入）リスク

③-2 GCによる香気成分数値の比較

洗浄槽と同等の数値であることを確認

①, ②, ③ リスク対策まとめ

| リスク内容 | 重大度 | 頻度 | リスク値 |
|----------------|-----|----|------|
| ① 中性洗剤の残存による汚染 | 3 | 10 | 30 |
| ② カプセル残渣による菌汚染 | 10 | 3 | 30 |
| ③ 香料のコンタミ | 7 | 6 | 42 |

| 対策 | 重大度 | 頻度 | リスク値 |
|---------------|-----|----|------|
| ① 温水洗浄による品質確保 | 3 | 1 | 3 |
| ② | 10 | 1 | 10 |
| ③ | 7 | 1 | 7 |

理想していたよりも温水洗浄の効果がありましたね！

これで従来の洗浄槽での洗浄と同等の洗浄性が期待できます！

36

対策の検討と実施⑲ リスク低減対策まとめ（FMEA） 37

| 重大度×頻度でリスク値を算出 | リスク値評価点数 | 対応の必要有無 | 評価 |
|----------------|-------------|---------|--------|
| 25点未満 | 問題なし、対策不要なし | 受容 | 受容 |
| 25点以上 | 問題あり、対策必要 | 受容できない | 受容できない |

| 対策前リスク | 重大度 | 頻度 | リスク値 | 対策 | 重大度 | 頻度 | リスク値 |
|----------------|-----|----|------|-------------|-----|----|------|
| ③ 中性洗剤の残存による汚染 | 3 | 10 | 30 | 温水洗浄による品質確保 | 3 | 1 | 3 |
| ④ カプセル残渣による菌汚染 | 10 | 3 | 30 | " | 10 | 1 | 10 |
| ⑤ 香料のコンタミ | 7 | 6 | 42 | " | 7 | 1 | 7 |

対策後の評価はすべて受容レベルに達し、十分にリスクを低減することができました！

37

導入前確認 38

| 項目 | 確認内容 | 確認結果 | 判定 |
|--------|--------------------|------------------------|----|
| S（安全） | 怪我・腰痛等労災の発生有無 | 労災の発生とその懸念なし | ○ |
| Q（品質） | MCT、カプセル残渣と香気成分の確認 | 従来洗浄方法と同程度 | ○ |
| D（納期） | 準備から片付けまでの洗浄時間の確認 | 従来洗浄時間と比較し短縮できる | ○ |
| C（コスト） | 作業時間と水道使用量確認 | 作業時間短縮と市水使用量削減によるコスト低減 | ○ |
| E（環境） | 作業スペースの有無 | 作業スペース確保 | ○ |

38

Sunsho Pharmaceutical Co., Ltd.

効果の確認 ヘッダー管洗浄の導入・省スペース化

39

タンブラートラム回転 + 温水噴射洗浄

ヘッダー管の保管

省スペース化に成功

39

Sunsho Pharmaceutical Co., Ltd.

効果の確認② ヘッダー管洗浄による効果 (安全・設備)

40

| 改善前 | 改善後 |
|------------------------|------------------|
| ドラムの載せ替え作業 (27.5kg/1名) | ヘッダー管設置 (8kg/1名) |
| 落下・腰痛・手の挟まれリスク | 軽量かつ持ち手が安定しリスクなし |
| 干ア位置逆ドラムの載せ替え移動距離が長い | ドラムの載せ替え、移動なし |
| 載せ替え時に作業者を呼ぶ (2名で作業) | 1名で作業できる |
| 室内スペースを圧迫 | 省スペース化 |

40

Sunsho Pharmaceutical Co., Ltd.

効果の確認③ ヘッダー管洗浄による効果 (生産性)

41

改善前

作業時間 50分/1台

改善後

作業時間 20分/1台

従来より30分短縮

改善効果：作業時間30分短縮/1台
 目標作業時間50%短縮に対して60%短縮 (達成率120%)
 30分×4台×63回(年間)×2,600円÷60(時間換算)
 = (効果金額327,600円/年) - (ヘッダー管製作費170,000円) = 157,600円

洗浄時間自体は変わりませんでしたがその他の作業が不要となったため作業時間の短縮となりました！

41

Sunsho Pharmaceutical Co., Ltd.

効果の確認④ ヘッダー管洗浄による効果 (コスト・環境)

42

改善前

奥行80cm 幅200cm 高さ35cm (半分の位置)

貯水する温水量 560ℓ + すすぎで使用する温水量 64ℓ = 合計 624ℓ/1台

改善後

1分間の流量 = 13.55ℓ
 13.55ℓ × 15分(洗浄) = 203ℓ/1台

節水 421ℓ/1台

改善効果：節水量421ℓ/1台
 目標節水量50%に対して67.5%節水 (達成率135%)
 421ℓ×4台×63回(年間) = 106,092ℓ/年→106.1m³
 CO₂排出量37,013g/年→24,983g/年の削減

CO₂削減量 = 24,983gを例えたと...
 ・21本の木が一月間に吸収するCO₂と同じ量
 ・ガソリン乗用車で242km走ったのと同じ排出量 (CO₂計算ツール/東京都水道局HPより)

42

Sunsho Pharmaceutical Co., Ltd.

導入後の確認

43

| 項目 | 確認内容 | 確認結果 | 判定 |
|---------|--------------------|--------------------------|------------|
| S (安全) | 怪我・火傷・腰痛等労災の発生有無 | 労災の発生なし | ヒヤリハット0件 ○ |
| Q (品質) | MCT、カプセル残渣と香氣成分の確認 | すべてのポイントで基準値以下問題なし | ○ |
| D (納期) | 準備から片付けまでの洗浄時間の確認 | 従来洗浄時間と比較し短縮できた | ○ |
| C (コスト) | 作業時間と水道使用量確認 | 作業時間短縮と市水使用量削減によるコスト低減達成 | ○ |
| E (環境) | 作業スペースの有無 | 作業スペース確保 | ○ |

乾燥工程のヒヤリハット件数

【サークルリーダー土橋の通信簿】

| | | | |
|----|-----|----|-----|
| X軸 | 2.6 | X軸 | 3.2 |
| Y軸 | 2.8 | Y軸 | 3.4 |

43

Sunsho Pharmaceutical Co., Ltd.

活動後のサークルレベル

44

個人別能力値

| 個人 | 能力値 |
|----|-----|
| 野口 | 3.4 |
| 野口 | 3.6 |
| 野口 | 3.6 |
| 野口 | 3.2 |
| 土庫 | 3.2 |
| 土庫 | 3.4 |

リーダーとして能力を発揮して成長

サークルレベル

平均サークル能力 X軸

平均職場力 Y軸

運営方法・会合実施状況ともに向上！

運営の工夫によって会合実施回数が回復傾向！

44

Sunsho Pharmaceutical Co., Ltd.

標準化/管理の定着

45

| Why (なぜ/目的) | What (なにを) | When (いつ) | Who (だれが) | Where (どこで) | How (どのように/方法) |
|-------------|------------|-------------|-----------|-------------|----------------|
| 標準化 | 作業手順書 | 2月 | サークルリーダー | 記録室 | 改訂する |
| 周知徹底 (教育) | 作業手順書の改訂内容 | 2月 | サークルリーダー | 記録室 | 手順書をもとに指導 |
| 対策の維持管理 | 洗浄状態 | 洗浄作業後 | 洗浄作業員 | 現場 | 点検記録に基づき確認 |
| 効果の維持管理 | ATP数値 | 年2回 (1月・7月) | 洗浄作業員 | 現場 | 測定確認する |

45

Sunsho Pharmaceutical Co., Ltd.

反省と今後の課題

46

| # | 項目 | 良かったこと | もっと良かったところ | 今後の進め方 |
|---|--------------|---|--|-----------------------------|
| 1 | テーマ決定 | 長年の抱いごとに着手することができた | 意見が集まるまでに時間を要した | 選択肢を多く持つため日ごろから問題への感度を高めておく |
| 2 | 現状把握/対策のねらい所 | 問題点を網羅することができた | 問題の確約にはなりました | 伝わりやすい表現とデータ活用 |
| 3 | 目標設定 | 安全だけでなく多くの効果が見込める目標にできた | 一目ではわかりづらい表現になった | 図解やデータの活用 |
| 4 | 対策の検討と実施 | 他部署との協働によって大きな改善ができた 初めての手法やストーリーにチャレンジできた | 実施実行期としては期間が長くなってしまった 不慣れなストーリーに手取取ってしまった | スケジュール遵守のため綿密な計画を作成 |
| 5 | 効果の確認 | 多方面の改善が同時にできた | 効果確認期間が短かった | 速やかに確認するため事前の計画作成 |
| 6 | 標準化/管理の定着 | 誰でもできる作業に落とし込むことができた | 実施メンバーに偏りがあつた | 全員積極的な活動ができるよう教育に力を入れていく |

46