

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

最先端の製剤技術 絶対の品質 信頼される製品

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

Seamless capsule

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

医薬品 雑質 食品

生活の様々な用途で利用される

冷卻オイル (疎水性)

最小の表面積に集まり球体形成する

オイルターマーのイメージ

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			

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いいな！
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

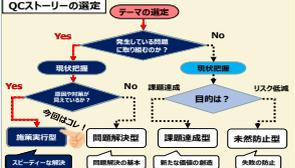
16

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
を見てみましょう！



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

実施実行型・・・
対策が見えているなら
まず対策を！

問題の原因が明らか
なときはこのストーリーで
OKです！

新しいチャレンジですね！

初の**実施実行型**で活動を実施

17

Sunsho Pharmaceutical Co.,Ltd.

目標設定

目標設定

課題方針 : **安全**
上位方針 : **業務上労災ゼロ**

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**

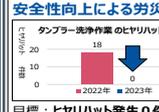
いつまでに **2024年2月までに**

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

タンブラー洗浄作業のヒヤリハット件数



2022年 18件
2023年 0件

1 安全

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

2 環境

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

3 生産性

18

Sunsho Pharmaceutical Co.,Ltd.

対策の検討と実施① 設計イメージの具体化

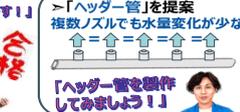
「イメージの具体化にあたって
事前テストできないかな？」

「事前テストに挑戦して
あきらめず！思いアイデア
がもてるかも！」

「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！」



「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？」

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	等化内容及び内容	重大度	頻度	検出確
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、 化学的、生物的、品質面 でのリスク検証を実施する	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、40未満時 問題あり、対策が必要
40以上時 問題あり、対策を要する

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！




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きる

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		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		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			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			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)

全採取箇所でも10ppm (0.001%) 以下の問題なし※

※ 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か試してみたいです！

洗剤の使用なしで洗浄性を確保できるかテストへ

NEXT

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に、各洗浄方法でのMCT残存量を調べました！

30

31 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）

①-5 MCT残存量比較

GICによるMCT残存量測定

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	?	?

⑤カプセル残量 ⑥香料の結果次第で判断する

31

32 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）

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

33 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）

②-2 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

40℃ 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

溶解条件

- 各3粒を各条件の温水中に浸して「皮膜が溶解した時間」
- 「カプセルとして皮膜・内容液共に溶解に溶解した時間」で検証を行った
- n=3の平均値を代表値として使用した
- 30秒に一回の割合で攪拌を行い乱流を発生させ検証を行った

33

34 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）

②-3 洗浄槽温度の変化

洗浄槽方式における洗浄水温度の変化

75℃

65℃

60℃

55℃

貯水時 15分後

60℃

洗浄槽は60℃台をキープしながら洗浄が可能

ヘッダー管ノズル距離ごとの温度変化

ヘッダー管ノズルが30cm以内であれば40℃をキープできる

30cm以内

すでに10cmで設定してあるため問題ないことを確認！

34

35 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）

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

ルミダスター（ATP）

合格基準値は200RLU以下に設定

参考：バイオケミカルATP運用マニュアル

洗浄槽と同等の洗浄が行えている

35

36 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）

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

GCによる香気成分の残存量測定

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

37 対策の検討と実施⑲ リスク低減対策まとめ（FMEA）

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
25点以上		問題あり、対策必要	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

38 導入前確認

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

