

発表No.	テーマ
104	ハードカプセル外観検査工程における重量選別機2号機の無効化ラインの撲滅

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	イトウ 紀英 伊東 紀英



## 発表のセールスポイント

設備故障による生産能力低下が慢性化していた。  
業者協力の元、部品改善提案や  
保全の内製化により、  
コスト低減に繋げた事例。

Sunsho Pharmaceutical Co., Ltd.

### ハードカプセル外観検査工程における 重量選別機2号機の無効化ラインの撲滅



**三生医薬株式会社**  
大澗工場 検査包装課 検査包装係  
サークル名 かぶせるん

サークルリーダー 佐野 公也 椎葉 綾乃  
 テーマリーダー 伊東 紀英 岩崎 鈴  
 高木 実花 戸田 朱美  
 藤田 亜理沙 矢部 咲  
 古屋 祐紀 羽切 綾子

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 : 840人 (2025年7月時点)  
拠点数 : 製剤5工場、包装6工場



**本社 厚原工場** シームレスカプセル ゼリー飲料

**千葉工場** シームレスカプセル ソフトカプセル

**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)

**大澗工場** ハードカプセル 錠剤 顆粒

Sunsho Pharmaceutical Co., Ltd.

### 業務紹介 (製品紹介/検査包装工程)

ハードカプセルってどんな製品?



処方薬や市販の風邪薬などでもよく見る製剤!



大澗工場で製造された ハードカプセルの検査&出荷準備



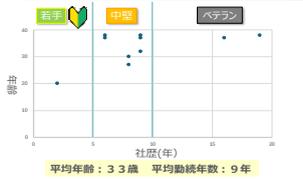
Sunsho Pharmaceutical Co., Ltd.

### サークル紹介①メンバー紹介

テーマリーダーに立候補



伊東 紀英 (テーマリーダー)



平均年齢: 33歳 平均勤続年数: 9年

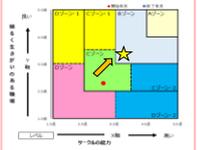
私の得意な事は、データまとめ、グラフの作成です  
苦手な事は、牽引力が低いので自分を奮起させるため  
QCC活動でテーマリーダーに立候補しました!!

【活動スローガン】会合時全員発言で活発な会合に!  
【目標】QCC全社大会出場!! (昨年工場大会2位)

QCサークル紹介		サークル名	
本部登録番号	1766-32口	サークル結成時期	2021年3月
構成人員	10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	0.5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	4件目・3回目
(所属部署) 三生医薬株式会社 製造本部 大澗工場 検査包装課 検査包装係			

## サークル紹介②サークルレベル

### サークルレベル評価 (活動前)



サークルの弱みのレベルアップを図りBゾーンを目指す

### X軸:サークルの能力



### ★レベルアップのための手段★

- ① 毎月例会を開き、全員で話し合う
  - ・ウイザお菓子の活用 (リリースした状態で発言を活性化させる)
  - ・例会はゴールを共有し、次のアクションに繋がる
- ② 例会内容を復習し、QC手法も上げる
  - ・例会時にQC手法の勉強会を実施
  - ・例会開始前に理解度確認テストを実施
- ③ 次世代リーダーの育成
  - ・若手メンバーの成長と自信をサークル成長へと繋げる
  - ・QC検定3級合格



QC検定3級取得に向けて勉強します!

講習に参加してQCC活動を理解出来るように頑張ります!

## 1.テーマの選定

■ ミッション

**Our Mission**

君が人々の心と身体を健康に貢献するため、  
最先端の製剤技術と専門知識を駆使した創薬の品質で、  
患者の健康に貢献するまでの人へのベストパートナーであり続ける。

■ ビジョン

**Vision2025**

「患者の健康と生活の質を向上させる」を使命とする。2025年までに、  
「患者の健康と生活の質を向上させる」を使命とする。2025年までに、  
「患者の健康と生活の質を向上させる」を使命とする。2025年までに、

■ 三生マインドへの約束

1. 自分自身。
2. 字のつなぎ。読まない。
3. 読みの手。読まない。
4. 読みの手。読まない。
5. 読みの手。読まない。
6. 読みの手。読まない。
7. 読みの手。読まない。

ブレインストーミングとKJ法を用いて、取り上げたいテーマを選定。

活動テーマ	評価 (○:5点 △:3点 △:1点)							達成率	達成順位
	目標設定	計画立案	実行	評価	改善	報告	振り返り		
1 ハードカプセル外観検査工程における重量選別機2号機の無効化ラインの撲滅	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	27	
2 ハードカプセル外観検査工程における清掃時間の短縮	○	○	○	○	○	○	○	25	
3 出荷準備工程における包装作業時間の短縮	○	○	○	○	○	○	○	19	
4 改善提案の提出率UP	○	△	△	○	○	○	○	17	

## 2.取り上げの理由①

【重量選別機1号機、2号機の直近6ヶ月の生産能力】(2023.7~2023.12)

重量選別機1号機

生産能力 平均10.6万粒/h

重量選別機2号機

生産能力 平均7.3万粒/h

2024年検査包装課KPI目標

- ・労働生産性昨年対比110%
- ・残業45時間超ゼロ

達成する為に改善しなくては！

現在2台の重量選別機を所有  
設備上限11万粒/hに対して  
2号機の生産能力が34%低下している

## 2.取り上げの理由②

【重量選別機2号機の直近6ヶ月の生産能力】(2023.7~2023.12)

重量選別機2号機

設備上限11万粒/hに  
対して34%能力低下

生産時間

生産時間2.0時間  
増加している

重量選別機は交替勤務で24時間フル稼働

ハードカプセル検査工程での最初の検査になる重量選別作業  
後工程への提供遅延、納期滞納を防ぐ為本来あるべき姿へ早急な対応をしなければ

## 設備説明【重量選別機2号機】

ホッパーに投入されたカプセルを1粒毎に載せ重量を測りOK品、NG品（過重品、軽量品）に選別する機械

操作パネル

搬送機

選別動作時のイメージ図

- ・搬送機に1度に48kg投入可能
- ・検査ラインは20ライン
- ・自動振分け装置で4コンテナ設置可能
- ・1ライン毎に特効剤あり、ラインを無効化できる※
- ・設備上限：110,000粒/h

※対象ラインを動かさないと

## 3.現状把握①

【重量選別機2号機の生産能力低下について】 ※無効化は不良品などにより対象ラインを動かさなくなる処理のこと

重量選別機2号機無効化ライン数

累計発生件数:41件

重量選別機2号機無効化ライン数推移

20ラインのうち6ライン以上無効化している  
毎月発生して、慢性的に生産能力を低下させている

## 3.現状把握②

カプセルにばれ

- ① マガジン
- ② ツメ
- ③ ストッパー
- ④ ストッパー
- ⑤ ストッパー
- ⑥ 棒

上のカプセルが定位置で取らず、こぼれてしまう  
マガジンで挟み潰してしまう為無効化していた

## 3.現状把握③

+/- 選別ゲート異常

オーバーフロー

機械稼働中に計測値が正しく計量できない  
正しい計量できない事で、秤が良品をNG品と誤計量してしまう  
また、NG品を良品と誤計量してしまう  
排出されたカプセルを外部天秤で計量すると基準値内でOK品  
重量選別機の肝となる秤の信頼性が悪いため無効化



6. 要因解析②

【推定主要因の検証方法】

No	推定主要因	検証内容	方法	いつ
1	故障が複数発生してから修理を依頼している	修理の流れを確認	修理履歴を調査	8月20日
2	粉の影響で機械が故障する (カプセルから溢れた粉が多い) (秤の上部にあるマガジンから粉が落下する) (接続部に粉が溜まる)	機械の清掃方法を確認	①オペレーターの清掃作業を確認 ②業者に清掃について確認をする	8月26日
3	ソレノイドレバーの板の耐久性が弱い	ソレノイドレバーの板の耐久性を確認	業者に耐久性について確認をする	8月30日

推定主要因3項目に対し、それぞれ検証内容、方法、期間を定め検証を進めました



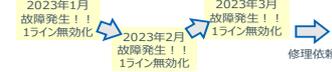
6. 要因解析③

故障が複数発生してから修理を依頼している

ソレノイドレバー折れの修理したラインと修理月 (全20ライン) 2022.04~2024.03 ※修→修理の略称

年	月	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	修理ライン数
2022	4																					3
2022	9	修	修	修	修																	5
2022	12																					4
2023	3																					3
2023	9	修																				3
2023	12																					1
2024	3																					3

修理までの流れ(例)



業者による修理実施  
修理工事 約10,000円/h×人数  
※(2023.1~2023.12)平均8時間、1.3人  
年間約104,000円

故障頻度が多く、  
工員も掛かる為、  
直ぐに修理を  
依頼してなかった  
対策要否 **要**

平均すると3.1ライン故障になってから業者に依頼していた、修理頻度は4ヶ月/回だった

6. 要因解析④

粉の影響で機械が故障する

①オペレーターの清掃作業方法を確認

LOT切り替え時



掃除機を使用し、粉の溜まりやすい秤の周りを重点的に吸引、  
目視で粉が無いことを確認後、作業開始しています。

6. 要因解析⑤

粉の影響で機械が故障する

①オペレーターの清掃作業方法を確認

品目切り替え時



掃除機で粉を吸引  
秤が精密機械の為直接エアガンをかけてはいけない  
※故障の原因となる  
秤に専用のカバーをつけて、カバーをしてから  
エアガンで吹きかけ粉をとす

機械内部はエア掛けが出来ず  
表面上しか清掃が出来ません  
※シャフト内部はエアが届かない  
機械表面側をエア掛け、拭き掃除

6. 要因解析⑥

粉の影響で機械が故障する

②業者への聞き取り



軸受け内部に粉末が溜まらない様に**車塵機**をつけるのはどうですか？  
秤の影響を考慮すると**現実的ではありません**  
それは物理的に入らな様に**カバー**の設置はどうですか？  
空気中に漂う粉末が時間をかけて軸受け部に溜まり厚積したものと思います。  
**カバー等でも粉末の侵入全てを防ぐのは不可能です。**  
なお、現在定期点検は1回/年に実施しています。オーバーホールに関しては  
今回が初めての為**工費的**にオーバーホールは出来ません

製造中止機の為設計変更  
(追加改造) 不可能

空気中に漂う粉末が原因の為、対策をしても全ての粉末  
を防ぐ事は出来ません。製造中止機の為改造不可  
定期的なオーバーホールの実施がなかった  
対策要否 **要**

6. 要因解析⑦

ソレノイドレバーの板の耐久性が弱い

①業者への聞き取り

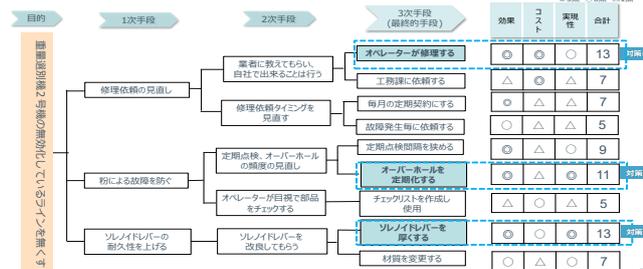
ソレノイドレバーの耐久性(強度)はどの位ですか？  
ユニットを組み込んだ状態で  
耐久試験は実施済みです。  
その際、2.4V追加した状態で3万回  
稼働させ賞増ま事は確認しています  
伊東

②稼働回数の調査



1年間で約2.1万回稼働、2年以内  
に耐久試験の3万回を越えてしまっ  
た  
稼働時間は他社の3倍!!  
2年以内に耐久試験の3万回を超えてしまっ  
た  
ソレノイドレバーへの負荷が大きい。  
最短9か月で折れてしまっている。(要原因解析⑧)  
対策要否 **要**

7. 対策の立案



8. 対策実施前の副作用の有無と実施計画

対策	Safety 安全	Quality 品質	Delivery 納期	Cost コスト	Morale 士気	Environment 環境	判定	承認 権限者 (課長)
①オペレーターが修理する	◎	△	◎	◎	◎	◎	◎	伊東
②オーバーホールを定期化する	◎	◎	◎	△	◎	◎	◎	高木
③ソレノイドレバーを厚くする	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	佐野

※ 1, 2 コスト増だが、故障による生産性低下を防ぐことによる

No.	実施する対策	対策実施計画				担当
		9月2週	9月3週	9月4週	10月1週	
①	オペレーターが修理する					佐野・伊東
②	オーバーホールを定期化する	P	D	C	A	高木
③	ソレノイドレバーを厚くする					佐野

### 9. 対策の実施①

【対策①】オペレーターが修理する

機械の分解をレクチャー

PASSゲートユニットの取り外しをレクチャー

業者によるOJT教育を実施！！  
機械の構造の理解度、知識UP！！

PASSゲートユニットの取付をレクチャー

教育ありがとうございました！  
PASSゲートユニットの交換は  
ソレノイドレバー部分の交換  
は出来ていないですか？

ソレノイドレバーだけの修理可能な  
ならコストを下られるかしらま  
せんね、確認します！

伊東

25

### 9. 対策の実施②

【対策①】オペレーターが修理する  
ソレノイドレバーの修理について

ソレノイドレバーのみの交換は可能ですか？

はい、可能だと思います。  
私も今回初めて行います

過去に折れたPASSゲートユニットの部品は  
使用可能ですか？

使用可能です  
現在約20個程持っています

名称	価格
PASSゲートユニット1式	85,000円
ソレノイドレバー	2,200円

差額82,800円/個改善

対策前

交換

対策後

PASSゲートユニット1式を  
業者に交換してもらっていい

ソレノイドレバーのみの  
オペレーターが交換するようにした

26

### 9. 対策の実施③

【対策②】オーバーホールを定期化する

部品の交換周期について業者に相談

メーカー推奨の部品交換周期は  
2年～5年程です。また、1日8時間稼働  
での算出になります

点検の期間を決めるのは1つの目安としていいですよ  
1番大事なものは【異常、振動、接触等】の不備に早く気が  
付き知らせて頂きたいです

推進者（課長）に相談

今まで定期点検1回/年、オーバーホール1回/年でして  
提案としては3分の1の定期点検3回/年、オーバーホールは  
1回/2年でどうでしょうか？

費用との兼ね合いもあるので  
定期点検2回/年  
オーバーホール1回/3年  
を目安としていきましょう

メンバーで相談

稼働してからオーバーホールまで6年  
それでは故障もしますね！！

他社の3倍稼働しているから目安として  
今までの3分の1の期間がいいのかな？

三生医薬の稼働時間は24時間稼働 他社の3倍！！

伊東

藤田

推進者（課長）

27

### 9. 対策の実施④

【対策②】オーバーホールを定期化する

オーバーホールの目安が決定！機械  
の側面に実施月を表示しました

メンバーで不安な声・・・

【異常、振動、接触等】の不備に早く気がつく  
事が出来るか機械に詳しくないから不安です

機械メーカーに相談したところ  
オペレーターの研修、講習を聞いて  
くれるの事です！

2025年機械メーカーでのオペレーター  
研修実施予定！

定期的な開催を依頼！  
学びのチャンスを大事に  
します！

三生マインドへ8つの約束

1. 自分に挑め
2. 学びのチャンスを見逃さない
3. 期待の一步、先を行く
4. 改善は、積み重ね
5. 伝えたではなく、伝わったか
6. 広い世界に目を向ける
7. 仲間とともに乗り越える

岩崎

推進者（課長）

高木

28

### 9. 対策の実施⑤

【対策③】ソレノイドレバーを厚くする

業者者に相談して対策頂いた

現状の板の強度を上げたいので厚く出来ませんか？

三生さんの稼働時間に対応出来るように検討してみます

既存品

改良品

板の厚さ0.96mm

板の厚さ1.94mm  
0.98mmの厚さUP！

伊東

業者

29

### 9. 対策の実施⑥

【対策③】ソレノイドレバーを厚くする

改良品のソレノイドレバー使用し稼働・・・しかし、問題発生

業者者に報告

今までと違い、ピンの根本から折れてしまいました。  
板は折れませんでした、板厚に問題なさそうです。

板の厚さ1.94mm

溶接部分の強化を試みます！

既存品

改良品

溶接部強化  
厚さ2mmUP！

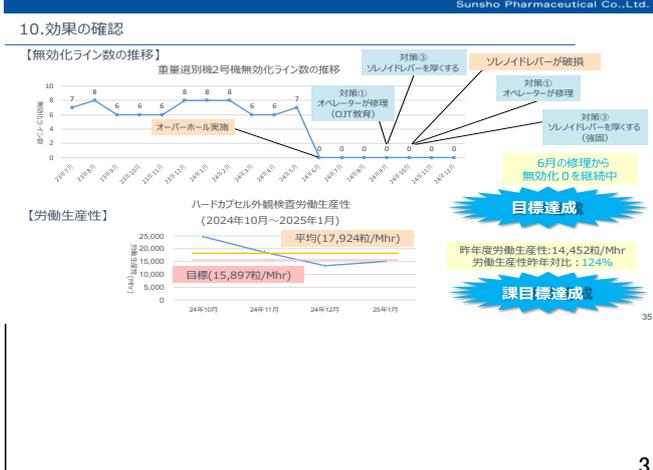
溶接部分を強化！改良を経て  
強固なソレノイドレバー誕生！！

※溶接の変更はなし

伊東

業者

30



11.実施後の副作用の有無

対策	項目	Safety 安全	Quality 品質	Delivery 納期	Cost コスト	Morale 士気	Environment 環境	判定
①オペレーターが修理する		○ 作業効力軽減	△ ※	○ 新置なし	○ 生産性向上	○ 新置なし	○ 新置なし	○ ALL OK
②オーバーホールを定期化する		○ 作業効力軽減	○ 製品の 故障軽減	○ 新置なし	○ 生産性向上に つなげる	○ 新置なし	○ 新置なし	○ ALL OK
③リノイドバーを厚くする		○ 作業効力軽減	○ 製品の 故障軽減	○ 新置なし	○ 生産性向上に つなげる	○ 新置なし	○ 新置なし	○ ALL OK

オペレーターが修理しても影響がないように継続して  
メーカーから指導を頂き品質向上を目指します



※継続してメーカーから指導を頂く

33

12.標準化と管理の定着

	なぜ Why	何を What	誰が Who	どこで Where	いつまでに When	どのように How
標準化	誰でもリノイドバーの交換ができるように	リノイドバー交換手順書	サークルリーダー	記録室	12月末	制定する
教育訓練	作業員全員が業務に 向く取り組めるように	リノイドバー交換手順	佐野	質量検査室	12月末	作業員に OJT教育する
維持管理	リノイドバーの異常を いち早く検知するため	リノイドバーの劣化状況を	重量選別機 作業員	質量検査室	1回/週	手動で動作確認し 点検記録を付ける
	粉末による故障を防ぐため	オーバーホールを	推進者(課長)	質量検査室	1回/3年	業者に依頼する
	抑制した生産時間を維持 する為	1 Lot当たりの生産時間を	重量選別機 作業員	質量検査室	Lot切り替え時	チェックシートに 記録する

38

34

サークルレベル評価結果

■サークルレベル評価(活動後)

X軸:サークルの能力  
Y軸:明るく働きがいのある環境

平均2.9 (2.9)  
改善前(2.8)  
改善後(2.9)  
0.5UP

平均2.6 (2.6)  
改善前(2.5)  
改善後(2.6)  
0.4UP

★レベルアップのための手段★

- ①毎月例会を開き、全員で話し合う  
・月1回の例会を、お菓子を活用/リラックスしながら  
全員で話し合うことができた。  
・伊東が進行役を行い、リーディングを発揮していた
- ②例会内容を復習し、QC手法を上げる  
・各自各自課題、課題を出して、例会時に発表を1人ずつした
- ③次世代リーダーの育成  
・講習に参加することで、若手メンバーの成長に繋がった

伊東: 会合時、進行役を行う事で、牽引力を高める事が出来ました

佐野: 台風に伴って検定はなくなりましたが、しかし勉強をしてQC手法について知識を高める事が出来ました

石崎: 講習に参加して、QCC活動について理解を深める事が出来ました

35

13.反省と今後の課題

ステップ	良かった点	反省点	今後の課題
テーマ選定	社方針を再確認して、検査包装課全員で話し合ったこと	日頃からの改善を意識して、いろいろな意見が出ればよかった	テーマ選定は、重要だとわかったので、目標から視野を広く持つ
取上げた理由	データから理由を明確にすることが出来た	どれだけ困っているかを表せなかった	原因の割合を数値化する
現状把握	データを分析し、問題点を見つけることができた	表現が上手い出来なかったため、伝わるようにしない	どういったデータをどうするかQC手法を上手に活用する
目標設定	課題を整理した目標を立てられた	目標の数値が決まらず、時間が経った	目標は、数値を自分たちが理解して決める
活動計画の立案	ペアを組みスプレッドシートを進められた	他の経験がメンバーの強化ができた	意見を言い合えるサークルの風潮が必要と感じた
要因分析	特定要因も明らかになり、真の原因を探ることができた	原因をもっと深掘りして真の原因を探ることができた	ブレインストーミングを使い、もっと話し合いたい
対策の実施	対策の立案	もっと具体的な案が出せなかった	様々な視点からの立案をする
効果の確認	メンバー全員と話し合っ対策を立案することができた	対策開始が遅れたため、実施期間が短かった	この対策を、充分に話し合い出来るように、集まる時間を取る
副作用の確認	目標を達成できた	データがもう少しあればよかった	どのデータを取るか、計測を立てて実行する
標準化と管理の定着	対策前にSQDCMEで副作用の確認をすることができた	特定メンバーの中で行われていた	SQDCMEについて勉強会をしたい
	手順書の作成する際、メンバー全員で作業員視座することができた	手順書の作成に不慣れで時間が掛かってしまった	手順書の変更ルールを見え、変更をスムーズに行えるようにする

40

36

重量選別機1号機について①

[2024.12 重量選別機1号機リリース]

	旧型機	新型機
最高選別速度	12万粒/h	15万粒/h
平均選別速度	10.6万粒/h	13万粒/h
計量可能範囲	20~1000mg	2~2000mg
最高選別精度	±2mg	±0.5mg
ライン数	18	20

旧型機と検査スピードを比較→想定で約1.23倍  
計量可能範囲が2号機と同様になった、選別精度も旧型機より向上する

41

重量選別機1号機について②

[2号機と比較、改善点]

搬送機、フィーダー搬送に粉取りを付けた

2号機の不具合を改善  
劣化による故障リスク低減させる

選別ユニット部を耐久性のあるシリンダー方式に変更

42

ご清聴ありがとうございました

37

38

39

40