

B) 組織能力向上に資する取 組事例

【B1】品質確保等の業務改善に係る風土醸成や人材育成

事例 B1-①： 社内研修（MR の講和・質疑等）による工場従業員のモチベーション向上

取組のポイント

◆普段社外・他本部と交流の少ない工場従業員に「自分たちが社会から求められていること」を実感してもらうため、社内講師（営業の第一線で活躍している MR）によるマインドリセット研修を実施し、工場従業員のモチベーション向上に繋げている。

(1)背景・課題認識

◆工場従業員は、社外・他本部との交流の機会が少ないことから、社会に対する使命・役割を実感して、自らのモチベーションを高めていくきっかけが少ない。

(2)取組内容

◆普段社外・他本部と交流の少ない工場従業員に「自分たちが社会から求められていること」を実感してもらうため、2023 年度にはある工場の初等級者（工場勤務を始めて間もない社員等）を対象に、外部講師によるマインドリセット研修を実施した。

I 等級研修の概要

1. 目的

(1) 正社員として役割を認識するなどの意識アップ

・視野を広げる（自社の一員/製薬メーカーの一員という意識アップ）

・仕事を「自分事」に（他人事、言われたことやるだけ、からの意識を変える）

(2) コミュニケーションについて考える

2. 対象者

新卒以外の I 等級全員 生産本部にて約 800 名

※年次や雇用形態にかかわらず様々な研修を行っている

◆翌年度（2024 年度）にはプログラムの一部見直しを行い、社内講師 3 名体制（MR 等）で同研修を各工場に横展開した。

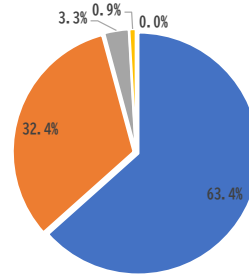
(3)成果・効果

◆営業の第一線で活躍している MR による講話・質疑は、受講者からかなりの好評であった。

受講者アンケートの結果（全工場 n=213）

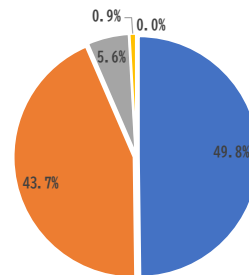
区分	設問	結果
理解度	Q. マインドセット研修の内容は理解できましたか？	全受講者の平均点：4.6 点（5 点満点）
有効性	Q. 目的（視野を広げ、役割・期待を理解し、今後の行動につなげる）に対して有効でしたか？	全受講者の平均点：4.4 点（5 点満点）
気づき	Q. マインドセット研修でどのような気づきがありましたか？	「コミュニケーションについて考える」「私たちに求められること」の回答割合が半数以上を占めた。

Q. マインドセット研修の内容は理解できましたか？
(全工場n=213)



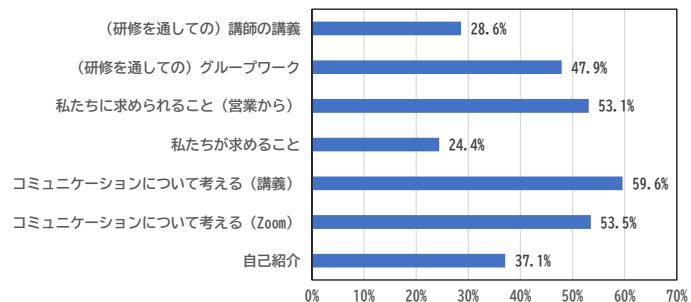
■ 5点 (理解できた) ■ 4点 ■ 3点 ■ 2点 ■ 1点 (理解できなかった)

Q. 目的 (視野を広げ、役割・期待を理解し、今後の行動につなげる) に対して有効でしたか？ (全工場n=213)



■ 5点 (理解できた) ■ 4点 ■ 3点 ■ 2点 ■ 1点 (理解できなかった)

Q. マインドセット研修でどのような気づきがありましたか？
(全工場n=213, 複数回答)



(4)残課題、今後の方向性

- ◆ 現行のプログラム (マインドリセット研修) を社内講師 3 名の体制で継続実施する予定。但し、研修受講後のアンケート結果を踏まえて、適宜内容の見直しを行う。
- ◆ プログラムの肝となる営業本部セッション (MR による講話・質疑) が不可欠であるが、各工場で実施するには営業本部の負担が大きいことから (1 月あたり 2~4 回程度)、協力体制の継続には何らかの工夫が必要。



事例 B1-②： 他工場との人材交流促進による、各工場の取組事例（好事例）の共有

取組のポイント

◆他工場との人材交流により、各工場での取組事例（好事例）の共有が進んだ。自工場では気づかなかった作業手順の課題を認識し、改善策の検討・実施といった PDCA の実践に取り組み始めた。

(1)背景・課題認識

◆同一工場内の人材ローテーションでは改善の気づきが少なく、製造・包装での作業手順が固定化していた。

(2)取組内容

◆工場管理職の工場間配置転換：
人材交流、取組事例の工場間共有を目的とする管理職配置案を会社として構想。異動者本人への構想説明と意思確認を経て、適切な配置転換が実現している。

◆社内公募制度の導入：
業務や勤務先について社員自らに選択機会をもたらし、エンゲージメントを高めるため、社内公募制度を設けている。公募ポストを社内イントラで公開し希望者を募集、社内審査を経て異動となる。この制度によって、結果的に管理職以外においても工場間の人材交流や取組共有が促進されている。

(3)成果・効果

◆他工場間の工場管理職や現場従業員の交流により、各工場での取組事例（好事例）の共有が進んだ。

◆自工場では気づかなかった作業手順の課題を認識し、改善策の検討・実施といった PDCA の実践に取り組み始めた。

(4)残課題、今後の方向性

◆工場管理職や現場従業員を別工場に配置転換した際、新赴任地での運用に慣れるまでにある程度時間を要することから、工場内のコミュニケーション推進などが必要。



事例 B1-③： ある工場で月 1 回製造停止日を設けて「教育日」とし、品質確保等の意識向上を促進

取組のポイント

- ◆若年層・未経験者が増加したため、ある工場で月 1 回の製造停止日を設け「教育日」とした。
- ◆座学、OJT、QC 活動を組み合わせた体系的教育で品質意識を向上させ、人的ミスを削減し、クオリティカルチャーの浸透を進めている。

(1) 背景・課題認識

- ◆急激に人員が増加した工場では、若年層や社歴の浅い作業者が多く、熟練者が相対的に不足している状況にあった。
- ◆経験や知識の不足が原因となるミスやトラブルが散見され、作業者のスキル向上と熟練者の知識・技能の伝承が必要とされていた。
- ◆人材不足の中で離職率を下げるための取組が必要であった。

(2) 取組内容

- ◆製造部門主導の下、ある工場で月 1 回、全製造工程を停止し「教育日」を設定した。一方、製造停止による生産量減少を防ぐため、生産効率化（スケールアップなど）を推進し、教育日以外の生産性を高めた。

「教育日」における教育内容（例）

- ・設備の基礎を学ぶ座学
- ・実機を取り扱いながら熟練者（製造ラインの責任者やベテラン社員等）が製造部門の新任担当者を対象にポイントを伝授する OJT
- ・安全衛生に関する教育・ミーティング
- ・QC サークル（品質向上・生産性向上がターゲット） 等

(3) 成果・効果

- ◆丸 1 日を教育日とすることのメリット：
作業者がゆとりをもって GMP 教育を受けることができるようになり、教育効果・品質優先の意識が高まった。
- ◆文書の読み方等を繰り返し教育することのメリット：
作業者の理解度が深まり、業務中の個々の質問と、その対応に要する時間が短縮された。また、SOP を読ませるだけでなく、手を動かしながら教育していくことで、作業者がより実務に即した技術を習得できるようになった。
- ◆全体的な波及効果：
コミュニケーションの頻度が増え、より風通しのよい職場環境となった。また、社員が「自分たちの職場は品質を重視している」と強く意識するようになった。

(4)残課題、今後の方向性

- ◆より実効性の高い教育の在り方を追求するとともに、クオリティカルチャーの浸透にまで至るような有効な「教育日」となるよう継続していく。
- ◆今後必要に応じて、本活動の他工場への横展開も検討する。



事例 B1-④： 力量評価の細分化と教育・人員配置の見直しによるヒューマンエラーの低減

- ◆従業員の力量評価項目を細分化し、スキルや能力を詳細に把握する仕組みを構築した。
- ◆適正な教育と人員配置により、ヒューマンエラーを低減し、生産効率の向上に寄与した。

◆生産効率をより高めるために、従業員の力量をより詳細に把握して、人員配置や教育計画を見直す必要があった。

◆力量評価項目の細分化：
評価に基づいた「適正な教育」と適材適所の人員配置を行うため、各部門主体で従来の力量評価項目を細分化し、各従業員のスキルや力量を詳細に把握できる仕組みを構築した。

№	業務内容	底 部 配 置	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
			〇〇/〇〇 2016/12/1	〇〇/〇〇 2017/2/1	〇〇/〇〇 2017/3/16	〇〇/〇〇 2017/4/1	〇〇/〇〇 2017/5/1	〇〇/〇〇 2017/6/1	〇〇/〇〇 2017/7/1	〇〇/〇〇 2017/8/11	〇〇/〇〇 2017/8/11	〇〇/〇〇 2017/8/11
1	基本作業(生産)	現状	A	A	A	B	B	B	B	B	B	B
		期待	A	A	A	B	B	B	B	B	B	B
2	基本作業(資材準備)	現状	A	A	A	B	B	B	B	B	B	B
		期待	A	A	A	B	B	B	B	B	B	B
3	PTP1.2号機操作(集積・ゼロ→耳折り)作業	現状	A	A	A	B	B	B	B	B	B	B
		期待	A	A	A	B	B	B	B	B	B	B
4	PTP3号機操作(集積・ゼロ→耳折り)作業	現状	A	A	A	B	-	B	B	-	B	B
		期待	A	A	A	B	-	B	B	-	B	B
5	PTP1.2.3号機操作(カトニング機)作業	現状	A	A	A	B	B	B	B	B	B	B
		期待	A	A	A	B	B	B	B	B	B	B
6	ウレタン機操作作業	現状	A	A	A	B	B	B	B	B	B	C
		期待	A	A	A	B	B	B	B	B	B	B
7	ボルトカトニング機操作作業	現状	A	A	A	B	B	B	B	B	B	C
		期待	A	A	A	B	B	B	B	B	B	B
8		現状										
		期待										
9		現状										
		期待										
10		現状										
		期待										
11		現状										
		期待										
12		現状										
		期待										
13		現状										
		期待										
14		現状										
		期待										
15		現状										
		期待										

【評価基準】 A：人を配置できる
B：問題なく実行できる
C：一人で実行できない
-：業務放棄

※従業員の力量評価項目（改善後）では、表側に従業員の基本情報を記入し、作業項目ごとの習熟度（ABC のランク）を表示

◆作業チェック表の教育項目の詳細化：

教育不足によるヒューマンエラーの発生防止を図るため、指導者と教育対象者が互いに教育項目ごとの習得度合いを確認・認定する仕組みとして、「作業チェック表」の教育項目を再整理した。

「作業チェック表」の教育項目の再整理

改善前

改善後

作業チェック表 PTP包装1、2号機作業(集積機・ピロー包装機) (新人教育用)

- ・適用外(教育外)については、斜線
- ・出来ていれば「✓」を記録
- ・1度でも出来ていない、どちらでもないと判断したら×を記録

対象者:

教育項目1.【セット替え】			注意指導事項
チェック	No.	項目	
	1	集積機・バンド機の品種変更ができる	
	2	反転チャックの取付、取り外しができる(手前側と奥側を理解している)	
	3	シートストッパーの取付、取り外しができる	
	4	積み上げ板の取付、取り外しができる	
	5	移送フォークの取付、取り外しができる	
	6	バンディングテープ長さ調整ができる	
	7	バンディングドラムの取付、取り外しができる	
	8	バンディング機シール高さストッパーの取付、取り外しができる	
	9	シリカゲル供給用レールの取付、取り外しができる	
	10	お知らせカード供給用レールの取付、取り外しができる	
	11	ガゼット爪の取付、取り外しができる(部品を理解して交換している)	
	12	資材の取付、取り外しができる	
	13	セット替え表を基に各項目の設定値を変更しセット替えができる	
	14	セット替え表を基にセンターシール高さ調整ができる	
	15	設定一覧表を基に各項目の設定温度を確認することができる	
	16	集積機の品種変更ができる	
	17	ピロー包装機の品種変更ができる	
	18	製造記録書の資材準備欄に各資材の準備数量が記録できる	
	19	作業終了後、清掃記録書及び製造記録書にセット替え記録ができる	

作業チェック表 PTP1・2号機(集積機・ピロー包装機)操作及び作業(新人教育用)

- ・適用外(教育外)については、斜線。
- ・指導者は初回指導後、「指導済サイン」欄に記録する。
- ・対象者は自己判断で習得出来ていると判断した際、「本人チェック」欄に記録し、指導者に報告し、実地確認してもらう。
- ・指導者は実地確認を行い、出来ていれば「指導者確認サイン」欄に記録する。
- ・各チェック項目の承認は作業許可管理表にて確認する。
- ・作業許可管理表の承認のある作業については製造記録書の作業者及び確認者に単独記名にて記録することを認める。
- ・PTP包装3号機作業を習得している場合は免除。(作業許可管理表に準ずる)

対象者	
-----	--

教育項目1.【製造設備の清掃】

No.	項目	指導済サイン	本人チェック	指導者確認サイン	備考
1-1	作業区画及び製造設備の残留物確認を行うことができる	署名 月/日	□ 月/日	署名 月/日	
1-2	部品及び、製造設備の清掃ができる	署名 月/日	□ 月/日	署名 月/日	

教育項目2.【製造設備の部品取り付け・条件設定】

No.	項目	指導済サイン	本人チェック	指導者確認サイン	備考
2-1	製造設備の部品取り付けができる	署名 月/日	□ 月/日	署名 月/日	
2-2	製造設備の条件設定の確認ができる	署名 月/日	□ 月/日	署名 月/日	
2-3	ピロー機ウエイトチェッカーの上下限値の確認ができる	署名 月/日	□ 月/日	署名 月/日	
2-4	セット替え手順表を理解し、セット替え表に基づき数値変更・部品交換ができる(10T→14T)	署名 月/日	□ 月/日	署名 月/日	
2-5	セット替え手順表を理解し、セット替え表に基づき数値変更・部品交換ができる(14T→10T)	署名 月/日	□ 月/日	署名 月/日	

※作業チェック表の教育項目(改善後)では、指導者サイン欄(初回指導時の記録)、本人チェック欄(指導対象者の自己評価を記録)、指導者確認サイン欄(実地確認時の記録)を新設している。

◆作業許可管理表（個人別）の新規作成：

個人の習熟度に応じた教育をより明確に実施して教育の効果向上を図るため、作業許可管理表（個人別）を新規作成した。

PTP包装1・2号機(集積機・ピロー包装機)操作及び作業 作業許可管理表

業 務 内 容 ※習得難度☆・☆☆の承認を得て力量評価B相当とする。 ※免除となる該当欄は斜線。承認印がない作業の記録は連名で記録すること。 ※指導者：教育訓練を行う者 確認者：工程責任者 承認者：教育訓練責任者	習得 難 度	氏名		
		指導者	確認者	承認者
教育項目1 製造設備の清掃	☆	/ /	/ /	/ /
教育項目2 製造設備の部品取り付け・条件設定	☆☆	/ /	/ /	/ /
教育項目3 使用資材の搬入と確認及び作業表示 ※PTP包装3号機作業を習得している場合は免除する。	☆	/ /	/ /	/ /
教育項目4 包装材料(集積、ピロー)の記録 ※PTP包装3号機作業を習得している場合は免除する。	☆	/ /	/ /	/ /

※作業許可管理表（個人別）には、業務内容の習得難度が明示されている。また、業務内容の教育項目は、「作業チェック表」の教育項目に対応している。

(3)成果・効果

◆適正な教育によるスキル向上と適材適所の人員配置により、作業の質が向上した。これによりヒューマンエラーの発生率が概ね1～2割程度減少し、生産効率向上に寄与している。

(4)残課題、今後の方向性

◆従業員の更なる成長を支援するため、キャリアマップや資格認定制度の整備を進める。



事例 B1-⑤： 工場内のコミュニケーション活性化による品質文化醸成

取組のポイント

◆工場内コミュニケーションによるガバナンス強化

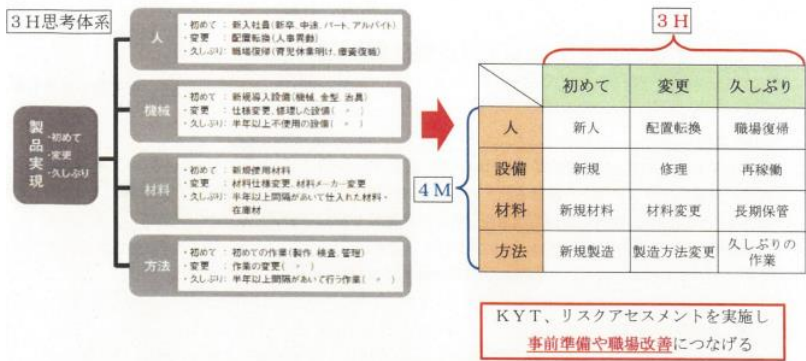
(1)背景・課題認識

◆品質文化醸成のため、工場内コミュニケーションの活性化が必要。

(2)取組内容

◆3H（はじめて、変更、久しぶり）を意識した注意喚起
3H の状況下の作業では設備トラブルが発生しやすいことから、例えばある生産品目を半年ぶりに使用する際、手順書の読み返しや試運転を行ってから生産するように注意喚起を行っている。

安全衛生優良企業における安全衛生取組事例シート



出所：厚生労働省 安全衛生優良企業における安全衛生取組事例シート

工場内に掲示しているポスター



(3)成果・効果

◆定期的なマイエリア・マイマシン活動の実施

年1回の機械メーカーによる設備メンテナンスとは別に、部署によっては月1回半日間生産を止めて、設備保全（自前でオイル差し、ねじの緩み締め等）を行うとともに、設備機械の構造を理解するための活動を行っている。

◆その他：

品質パトロール等の設置による第三者視点からの点検、クレーム展示回答の設定による工場と顧客との目線すり合わせ 等

(4)残課題、今後の方向性

◆3H（はじめて、変更、久しぶり）時に事前確認を実施することで、作業効率を上昇できただけでなく、トラブルを未然に防止することができた。

◆他部署視点での現場点検により、自部署で気が付かなかった改善点が抽出できた。

◆属人化しないよう各活動のレベル合わせが必要。



事例 B1-⑥： 過去の逸脱・品質情報の事例検討及び是正措置・予防措置研究会を通じた情報共有

取組のポイント

◆是正措置・予防措置（CAPA）研究会を実施し、品質確保に対する高い意識を持った社員の育成を行うと共に、過去の逸脱・品質情報の類似案件や教訓を活用して、品質向上に繋げている。

「逸脱」：製造過程で起こる異常や不具合、設定された規格から外れること

「品質情報」：医療機関、患者様からいただく苦情、クレーム

- | | |
|---------------|---|
| (1)背景・課題認識 | ◆工場では品質確保の逸脱・品質情報が発生しているが、事象間での関係性がわかりにくく、類似案件や教訓が活用されていない場合もある。 |
| (2)取組内容 | ◆製造部、品質保証部を含む小チームを作り、各工場で発生した逸脱・品質情に対して事例検討を行い、是正措置・予防措置（CAPA）研究会を開催し、本社、工場で情報共有している。 |
| (3)成果・効果 | ◆事例研究に参加する事で品質確保に対する高い意識を持った社員の育成を行うと共に、是正措置・予防措置（CAPA）研究会を通じて、類似案件や教訓を活用し、品質向上に繋がっている。 |
| (4)残課題、今後の方向性 | ◆今後も是正措置・予防措置（CAPA）研究会を継続し、品質向上に繋げる。 |



【B2】品質維持・改善を目的とした組織上・社内規制上での工夫

事例 B2-①： 発見された不具合事象への是正措置の統一化等による類似事象の発生件数低減

取組のポイント

◆不具合が発覚・発生した際に各工場で行う是正措置の統一化、各工場で行う承認書点検（定期点検）やマネジメントレビューの SOP 化、発見された不具合事象を各工場の管理システム上に掲載することで関係者間での情報共有が円滑となり、類似事案の発生件数が低減した。

(1)背景・課題認識

◆承認書点検（定期点検）や査察監査、マネジメントレビューを行った際に不具合が発覚・発生した場合、後追いで是正措置をすることが多いため、同一工場内の部署間でタイムリーな情報共有がなされず、同様事象の再発が続いていた。

(2)取組内容

◆不具合が発覚・発生した際に各工場で行う是正措置の統一化
◆各工場で行う承認書点検（定期点検）やマネジメントレビューの SOP 化
◆承認書点検等で発見された不具合事象の情報共有ツール（各工場の管理システム上のメニュー）への掲載

(3)成果・効果

◆承認書点検（定期点検）や査察監査、マネジメントレビューで発見された不具合事象を各工場の管理システム上に掲載することで、関係者間での情報共有が円滑となり、同様事案の発生件数が低減した。

(4)残課題、今後の方向性

◆不具合事象のイベント管理システムの導入（全社管理システム上）



事例 B2-②： 「展示会」を開催し、過去の失敗事例から得られた教訓を共有

取組のポイント

- ◆過去の失敗事例を風化させず、品質意識を向上させるため、「展示会」を年に1度開催。
- ◆全従業員がパネル展示や動画メッセージ、逸脱現物の紹介などを通じて学び、品質文化の醸成。

(1)背景・課題認識

- ◆過去の重大事象が当時の担当者以外の従業員に共有されていなかったため、過去の失敗を風化させず、同じ失敗を繰り返さないために事例の伝承が必要であった。

(2)取組内容

- ◆本社・全工場から1部屋ずつを貸し切り、過去の失敗事例やメッセージなどをパネルや動画にして展示する「展示会」を年に1度開催している。
- ◆全従業員が各人の拠点で参加するよう促している。
- ◆過去の重大事象の振り返り、社長や役員からのメッセージ動画、逸脱現物や当事者へのインタビューを加えることで、より臨場感をもったものになるように工夫している。
- ◆過去の失敗事例を取り上げ、それらが会社や患者様に与える影響について学ぶ場を提供している。

<展示会の様子>



<参加者の満足度>

Q. 展示会はどうでしたか？

「よかった」：70%

「ふつう」：29%

「つまらなかった」：1%

(3)成果・効果

- ◆実施後のアンケートでは「満足した」「非常にためになった」との回答が多く、クオリティカルチャーの醸成に寄与している。
- ◆普段とは異なる教育方法で行われるため、参加者にとって印象深く、非常に有益な展示会となっている。
- ◆全職員にとって、展示会は製造方法や品質に関する理解を深める貴重な機会となっており、現場意識が浸透している。

(4)残課題、今後の方向性

- ◆継続的に開催し、過去の失敗を風化させない工夫をしていく。



事例 B2-③： QA 担当者が製造現場を視察して製造現場との信頼関係構築・品質改善に貢献

取組のポイント

◆QA 担当者が製造ライン・試験エリアに出向き、「製造指図記録書」「試験検査指図記録書」と実作業の齟齬確認を実施。その過程でコミュニケーションを重視することで、現場との間で信頼関係を構築。

(1)背景・課題認識

◆QA（品質保証）部門では、書面上で製造指図記録書と実作業間、試験検査指図記録書と実操作間に齟齬がないかを確認していたが、製造現場での実作業や試験実務までは視察できていなかった。

(2)取組内容

◆品質改善の取り組みが契機となって、QA 担当者が製造ライン、試験エリアを訪問し、製造部門の全工程を対象に、製造指図記録書や試験検査指図記録書と実作業の齟齬を現場で確認する取り組みを開始した。

◆QA 担当者の製造ライン・試験エリアでの確認対象は、製品試験、安定性試験の全製品・全試験項目、製造機器や分析機器の監査証跡など、多岐にわたる。

(3)成果・効果

◆当初、QA 担当者は現場から「監視されている存在」として敬遠されていたが、取り組みを進める過程で現場の作業員と積極的にコミュニケーションを図ったことにより、「現場に近い QA」として QA が現場から頼りにされるようになった。

◆書面確認だけでは把握できなかった製造現場での実作業や試験実務における齟齬について、QA が現場で確認することにより双方正しい理解の上、作業できるようになった。

(4)残課題、今後の方向性

◆齟齬確認の頻度・精度の更なる向上のため、QA の人材確保が必要。

◆製造現場の知見を持つ人材が QA に必要であるとの考えから、現場経験者を中心に QA 人材の育成を進めていく。



事例 B2-④： 製造管理システム（MES）等の導入による人為的ミスの未然防止・品質維持

取組のポイント

◆GMP 三原則で示されている「人為的な誤りを最小限にする」という観点を踏まえ、電子製造指図書によるペーパーレス化と電子での保管、製造管理システム（MES）による入出庫データ等の記録、品質試験管理システム（LIMS）による分析データの管理、品質管理マネジメントシステム（マスターコントロール）を導入し、人に頼らない仕組み作りを行っている。

(1)背景・課題認識

- ◆GMP に基づき医薬品を製造しているが、人が作業する以上はミスをすることもあり、逸脱の発生等で品質低下につながるリスクがある。
- ◆GMP 三原則で示されているとおり、人が介在すると人為的な誤りが発生することから、その対策として、作業工程を自動化するための仕組み（DX 化等）が必要となる。

(2)取組内容

- ◆GMP 三原則で示されている「人為的な誤りを最小限にする」という観点を踏まえ、電子製造指図書によるペーパーレス化と電子での保管、製造管理システム（MES）による入出庫データ等の記録、品質試験管理システム（LIMS）による分析データの管理、品質管理マネジメントシステム（マスターコントロール）による製造・販売に関わるイベントや文書を電子的に一元管理するシステムを導入している。

(3)成果・効果

- ◆電子製造指図書、製造管理システム（MES）、品質試験管理システム（LIMS）、品質管理マネジメントシステム（マスターコントロール）の導入により、人為的な誤りを未然に防止でき、品質の維持につながっている。【導入のメリット】
- ◆一方、これらシステムを導入し、運用するためには1品目毎にマスタを作成、更新する必要があるため、導入費用のみならず工数も必要となる。【導入のデメリット】

(4)残課題、今後の方向性

- ◆今後も人為的な誤りを未然に防止する仕組みを構築し、品質の維持に努める。



事例 B2-⑤： 生産能力向上及び品質問題解消のため委託先の製造管理・品質管理を徹底

取組のポイント

◆他社へ製造委託している品目について、製造管理、品質管理上の問題で製品を安定的に供給できない場合には、自社工場での製造に引き戻すことで品質トラブルを解消する等、安定的に生産できるような取り組みを行っている。

(1)背景・課題認識

- ◆他社へ製造委託している品目について、委託先企業によっては、製造管理、品質管理上の問題で製品を安定的に供給されない状況が発生している。
- ◆委託先を選定する際、社内監査基準に基づいて判定しているが、不備を隠された場合に不正を見抜くことは容易でない。

(2)取組内容

- ◆監査等で製造管理、品質管理の改善を指摘するが、改善されない場合にはその企業へ委託している製品を自社工場での製造に引き戻すことを検討している。
- ◆その予防策として、委託先企業の選定は、当社と委託先のトップ同士で面談し、委託先のクオリティカルチャーを理解したうえで行っており、委託先選定の社内基準を適宜見直している。また、選定前の現地査察についても、査察者のレベルアップに向けた社内研修を実施している。

(3)成果・効果

- ◆自社工場に引き戻し、製造管理・品質管理を徹底しながら製造することで、品質トラブルを解消し、製品の安定供給につなげている。
- ◆反省点として、製品を委託できればその分、自社の生産キャパシティが空くことになるが、委託先の製造管理、品質管理に不備があった場合、安定供給上の懸念や自社工場への引き戻し等で余分な工数が発生するため、委託先の選定時には事前の監査を慎重に行うことに加え、委託先企業の経営の考え方も理解する必要がある。

(4)残課題、今後の方向性

- ◆製造キャパシティを増やすため、今後も委託先企業への製造委託は実施する予定でいるものの、委託先企業から自社への引き戻しが発生しないように、委託先企業の選定は慎重に進める方針とする。



【B3】生産ロスの改善による品質向上

事例 B3-①： 人為的なミス等で PTP 包装工程を停止させない体制の構築

取組のポイント

◆PTP 包装設備を停止する回数を減らし、停止・再開による人為的なミス、逸脱が発生するリスクを減らし、品質向上につなげている。

(1)背景・課題認識

◆PTP 包装工程では他の工程より多くの人員が必要となることもあり、昼休憩時には稼働を停止している。昼休憩後に設備を再稼働させるが、設備の停止・再開は人が行うため、その回数が増えると人為的なミス、逸脱が発生するリスクも高まる。

(2)取組内容

◆昼休憩時に稼働中の包装設備を停止しなくて済むように、複数の包装設備を柔軟に対応できる人材を育成し、配置する仕組みとした。
◆また、自動化により、より少ない人数で動かせることも寄与し、同じ人数であっても日中に包装設備を停止せずに製造できる体制を整えた。

(3)成果・効果

◆日中に包装設備を停止せずに製造できる体制を整えたことで、包装設備の停止・再開による人為的なミス、逸脱が発生するリスクを減らし、品質向上につなげている。

(4)残課題、今後の方向性

◆今後も包装工程に限らず、なるべく日中の製造停止、再開の回数を減らす取り組みを行う予定。

