

食品・医薬品生産ラインの分析, 改善を支援する 総合品質管理・制御システム QUICCA3 の開発

野崎隆次 Takatsugu Nozaki, 高田 治 Osamu Takata

[要 旨]

総合品質管理・制御システム QUICCA は、検査機の検査結果や来歴などをリアルタイムで収集し、コンピューターの画面や帳票等に品質記録を出力できるシステムとして、食品・医薬品工場の生産ラインにおける検査工程の品質保証に利用されている。今回の開発においては、パートナーのお客さまとともにプロトタイプ開発を通じて実際に導入効果を確認しながら、生産分析や品質分析の機能を追加した。これにより生産ラインの問題発見から改善の活動までサポートし、省人化や収益性の向上に貢献できるシステムになった。

1 まえがき

食品や医薬品の生産ラインでは不良品の流出防止に向けた検査品質の厳格化や製品回収のリスク回避対策として、検査工程にさまざまな検査機を導入している。検査機の検査結果は、画面に表示された値を帳票に転記することや、搭載されたプリンターの出力結果を帳票に貼付することで、品質記録として活用されている。しかし、近年消費者の品質要求の高まりにより品質管理の複雑化や高度化が進んでいることや、熟練労働者不足が深刻化していることから、人に頼った品質管理の運用が困難になってきた。

この課題を解決するため、当社は 10 年前に検査機の判定結果や来歴などをリアルタイムで収集し、コンピューター（以降 PC と表記）の画面や帳票等に品質記録を出力する総合品質管理・制御システム QUICCA を開発した。現行の QUICCA2 は多くの生産ラインに導入され一定の貢献をしてきたが、品質管理のための機能が中心で、お客さまが求めている生産ラインの問題発見やそれに基づく生産の改善に必要な情報を提供できていなかった。そこで今回、お客さまとともにプロトタイプ開発を通じて実際に導入効果を確認しながら、生産や品質分析ができる機能を追加した QUICCA3 を開発した。IoT(Internet of Things)を活用してデータを見える化し分析・活用することで、品質や生産の改善が可能となるだけでなく、省人化や収益性の向上に貢献できるシステムに仕上げることができた。

本稿では、QUICCA3を紹介する。2章では、検査工程で使われる検査機や、システムの概要と検査工程の課題について説明する。3章では、課題解決のために開発した QUICCA3 の開発方針を述べ、4章では機能、5章ではプロトタイプ開発の事例と導入効果について紹介する。

2 食品・医薬品業界における検査工程の課題

2.1 検査機について

検査工程に導入される代表的な検査機には、製品の重量を検査する重量選別機や製品に混入する可能性があるさまざまな異物を検出・排除する金属検出機や X 線検査機などの異物検査機がある。

重量選別機(図 1)は、主に食品・医薬品の生産ラインにおいて、生産される製品の質量を全数測定し、質量の過不足による不良品を後段の選別部により排出する検査機である。導入目的は、製品の量目・欠品チェックによる選別に留まらず、充填ロスを最小化するための充填機へのフィードバック制御、データ収録による生産管理や生産ラインの異常監視など多岐にわたり、生産ラインで必要不可欠な装置となっている。



図 1 SSV シリーズ重量選別機

金属検出機(図 2)は金属異物による電磁波の変化を検知し、金属の有無を検査する装置である。検出対象は金属のみに限定されるが、構造が簡単のため価格が安く、比較的小型である。



図 2 M6-h シリーズ金属検出機

X線検査機(図3)は、医療用のレントゲン装置と同様にX線を使用して食品を透視し、金属やガラス、樹脂などさまざまな種類の異物を検出可能な装置である。金属検出機では検査が困難であった、石、ガラス、骨、樹脂なども検出することができ、より広い対象の異物検出に対応することができる。異物検出以外にも、X線透過画像を使用した形状認識により欠品、割れ、欠けを検査することができることも金属検出機との大きな相違点である(図4)。金属検出機と比較すると金属以外の異物も検査可能であるが、消耗品であるX線発生源交換などのランニングコストがかかる。



図3 XR75シリーズ X線検査機

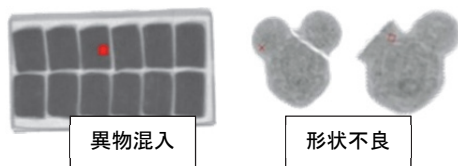


図4 X線透過画像例

2.2 QUICCAについて

QUICCAは、ネットワークで接続された検査機の検査結果や来歴などをリアルタイムで収集し、PCの画面や帳票等に品質記録を出力できるシステムである。

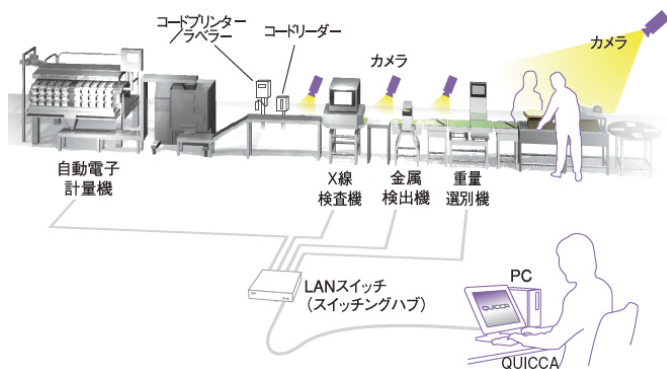


図5 QUICCAシステム構成例

2007年のリリース以降、市場要求を踏まえ金属検出機のHACCP(Hazard Analysis and Critical Control Point)管理を支援する機能や、ラベラーやコードリーダーを活用したトレーサビリティ機能、カメラを活用した動画収録機能等を追加してきた。特に

全数の検査結果を保存できることから、出荷後のクレームに備えるための品質保証システムとしてお客さまに評価され多くの工場に導入されている。

2.3 検査工程の課題について

近年、食の安全・安心に関する問題に対し、一般消費者の意識がこれまで以上に厳しくなっている。特に、食品に異物が混入した場合、消費者に身体的な危害や不快感を与えてしまうため、製品の全品自主回収や製造停止にまで影響を及ぼし、食品メーカーは多額の損害を被ることになる。また、SNS(Social Networking Service)の普及で情報は瞬時に拡散するようになり、初期対応を誤ると取引先や消費者からの社会的信用が失墜し、企業の存続までも危ぶまれる事態となる。

異物の流出を防ぐために、食品メーカーは品質管理の体制やルールを強化してきたが、消費者の品質要求への高まりを受けて、品質管理に対する要求は高度化・複雑化している。例えば、検査工程では出荷した製品が正しく検査されたものである証拠を品質記録として残している。品質記録としては、検査機の総検査数、良品数、不良品数等の統計情報の記録や、重要管理点(Critical Control Point:以降CCPと表記)である異物検査機の感度確認結果を記録したCCP管理作業日報等が挙げられる。これらの品質記録は現場で作業者が帳票に記入しているが、手書きの帳票は作業者の記入忘れやミスが発生する。食品メーカーでは、社員教育の強化や作業手順の標準化で高度化する品質管理への対策をしているが、熟練労働者の減少や生産ライン作業者の定着率の低さから、人に頼った品質管理の運用は難しくなっている。また、人件費や原材料費の上昇に対応するためには生産性を上げる必要もある。

このような背景から、工場内のさまざまな装置をIoT化し、それらの情報を活用するシステムへの期待と投資が高まっており、当社が提供してきたQUICCAも更なる進化が求められている。

3 開発方針

3.1 QUICCA3のコンセプト

食品・医薬品業界における検査工程の課題を解決するために、以下の4点をコンセプトに掲げてQUICCA3を開発した。

(1) 生産管理情報の見える化

検査機の統計情報、不良品やエラーの発生状況、ヒストグラムやXbar-R管理図などの生産管理情報を工場内のあらゆる場所で同時に確認できる。使用者それぞれの役割に適した表示方法で素早く状況を認識することができる。

(2) データ分析による生産効率の向上

検査機の稼働率や検査結果のパラツキを数値化し、指標に基づいて分析し、是正箇所の特定につながる情報を提供する。これにより、日常業務に追われ分析の時間が取れないお客さまや有効な対策が見いだせていないお客さまも、生産効率が低下しているラインを対象に効率的に問題解決できる。分析結果は帳票として出力できる。

(3) CCP 管理の適用拡大と運用の高度化

検査機の CCP 管理を確実にいき、その実施記録を帳票として出力することができる。CCP 管理に必要な動作確認は、生産の前後および生産中に一定時間間隔で実施される。CCP に指定されることが増えてきた X 線検査機にも CCP 管理を適用する。X 線透過画像や統計情報、作業情報が付加された帳票は、監査時やクレーン対応時に信頼性のある証拠として活用できる。

(4) 検査機の最大活用による異物流出リスクの低減

検査機の詳細な検査結果や設定を確認することで、異物流出のリスクを低減することができる。X 線検査画像を活用して異物混入の可能性のある製品を確認できる。

3.2 プロトタイプ開発の取り組み

検査機の検査結果を利用した品質保証への要求は、業種や製品種別にかかわらず共通点が多いと考えられる。このため、従来の開発は、生産現場での観察やお客さまからのヒアリング結果を踏まえて品質管理における課題を設定し機能を追加してきた。

しかし、生産の分析においては、生産性改善といった目的は同じでも、製品種別や製造方法、生産数、品種数などの違いから工場ごとにさまざまな手法を用いており、検査機メーカーのみの視点では、現場で活用できる機能を開発することは困難である。

そこで、本開発では、パートナーとなるお客さまとともに課題を解決していくプロトタイプ開発の取り組みを行った。プロトタイプ開発では、お客さまの困りごとのヒアリングから始め、課題の設定、要件定義、プロトタイプ提供、評価、改善というサイクルを繰り返し、実際に活用できる機能を作り上げる手法をとった。このプロトタイプ開発を複数のお客さまと行き、お客さまの生産分析に対する考え方を整理して標準化した機能を QUICCA3 に追加した。

3.3 IoT 導入のステップ

生産管理情報の見える化を実現するために、IoT を活用した。IoT は、日本語ではモノのインターネットと呼ばれるが、装置(モノ)をインターネットに繋げることが IoT の本質ではない。IoT の基盤となるのは、検査機を含む生産現場の装置データであり、装置から収

集したデータを見える化し、分析・活用することも IoT に含まれる。以下に IoT 導入のステップを示す。



図 6 IoT 導入ステップ

グローバル展開を行っている電気機器メーカーや自動車メーカーは早くから IoT 導入に取り組んでいるが、食品・医薬品業界の IoT の導入はこれからという状況である。

IoT 導入が進まない要因として、装置ごとにデータの収集方法が異なること、工場全体の見える化で多数のことを実現しようとして目的を絞り込めないこと、工場システムと生産ラインの状況や要求を把握できる人材が不足していること、などが挙げられる。

QUICCA3 は、データ収集からデータの活用までをカバーする有用な機能をパッケージ化して提供することで生産ラインへの IoT 導入を容易にする。

4 機能紹介

4.1 基本機能

QUICCA3 のコンセプトの 1 つである「生産管理情報の見える化」、すなわち生産管理情報を工場内のあらゆる場所で同時に確認できることを実現するために、データベースに収録した生産管理情報を Web サーバーでさまざまな表示用データに加工し Web ブラウザーに表示させる方式を採用した。Web サーバーで作成した情報を Web ブラウザーで見る仕組みは、ネットワーク上のさまざまな場所から多人数が同時に閲覧できる点で優れている。Web ブラウザーは PC やスマートフォンに組み込まれており、業務やプライベートで使用されていることが多いため、IT(Information Technology)が苦手な使用者でも抵抗感なく操作することができる。

一方、インターネット上で生産管理情報を管理することに対してはセキュリティ上不安を持たれる場合が多い。このため Web サーバーは QUICCA をインストールした PC 上で稼働させ、インターネットへ接続することなく機能を活用できるように設計している。

4.2 Web ブラウザーの活用

以下に生産管理情報を見える化して、分析に活用した例を挙げる。

(1) QUICCA Web 機能

本機能は、工場内の生産ラインの検査機の状況を簡易的な表示で一覧できる画面である(図 7)。



図 7 QUICCA Web 画面

検査機のコンベアの On/Off 状態や、各ラインでどの製品をいくつ生産しているか、不良品がどのくらい発生しているかといった情報を一覧できるようになっている。本画面からは、データ出力も可能であり、今までプリンターで出力していた品質データを PDF ファイルで出力できる(図 8)。品質管理者は生産が終わったラインの検査結果を自身の PC ですぐに確認し品質記録として PDF ファイルに残すことができるため、ペーパーレスを実現できる。

会社名: アニツ
工場名: 厚木工場
ライン名: 7号ライン

CP管理日報 発行日: 2019年12月19日

承認者: 責任者: 担当者:

検体名: 【K2405AW】 製造日: 2019年12月19日 (出荷No.)

No.	時刻	検体名	結果	異常項目	2次検査	結果	No.	時刻	検体名	結果	異常項目	2次検査	結果	異常項目
1	11:11:07	検体品	0	0	0	良品	16	11:12:07	検体品	1	1	0	良品	×
2	11:11:07	検体品	0	0	0	Fe 4 2.0	17	11:12:07	検体品	1	1	0	Fe 4 2.0	×
3	11:11:07	検体品	0	0	0	0.05 4 3.5	18	11:12:07	検体品	1	1	0	0.05 4 3.5	×
4	11:11:07	検体品	0	0	0	0.05 4 3.5	19	11:12:07	検体品	1	1	0	0.05 4 3.5	×
5	11:11:07	検体品	0	0	0	0.05 4 3.5	20	11:12:07	検体品	1	1	0	0.05 4 3.5	×
6	11:11:07	検体品	0	0	0	0.05 4 3.5	21	11:12:07	検体品	1	1	0	0.05 4 3.5	×
7	11:11:07	検体品	0	0	0	0.05 4 3.5	22	11:12:07	検体品	1	1	0	0.05 4 3.5	×
8	11:12:07	検体品	0	0	0	0.05 4 3.5	23	11:12:07	検体品	1	1	0	0.05 4 3.5	×
9	11:12:07	検体品	0	0	0	0.05 4 3.5	24	11:12:07	検体品	1	1	0	0.05 4 3.5	×
10	11:12:07	検体品	0	0	0	0.05 4 3.5	25	11:12:07	検体品	1	1	0	0.05 4 3.5	×
11	11:12:07	検体品	0	0	0	0.05 4 3.5	26	11:12:07	検体品	1	1	0	0.05 4 3.5	×
12	11:12:07	検体品	0	0	0	0.05 4 3.5	27	11:12:07	検体品	1	1	0	0.05 4 3.5	×
13	11:12:07	検体品	0	0	0	0.05 4 3.5	28	11:12:07	検体品	1	1	0	0.05 4 3.5	×
14	11:12:07	検体品	0	0	0	0.05 4 3.5	29	11:12:07	検体品	1	1	0	0.05 4 3.5	×
15	11:12:07	検体品	0	0	0	0.05 4 3.5	30	11:12:07	検体品	1	1	0	0.05 4 3.5	×

図 8 品質データ(CCP 管理作業日報)

(2) QUICCA モニター機能

本機能は、生産管理情報をさまざまな形で見える化した部品を組み合わせて表示できる機能である(図 9)。工場長や品質管理者、作業者等が工場内のあらゆる場所で生産管理情報を確認できるため、迅速な判断が可能となる。

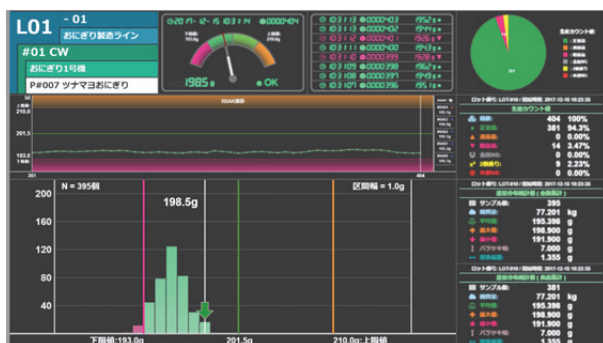


図 9 QUICCA モニター画面

上図は重量選別機一台のデータから得られる重量や OK/NG 判定などの情報をさまざまな形式で表示した例であるが、重量のばらつき、NG の発生率、直近の重量推移の傾向といった情報の把握が可能であることが分かる。生産管理情報が数値やグラフで視覚的に分かるようになったことで、作業者は現状を認識することができ、重量が上昇傾向にあるため充填量を調整することや、NG 発生率が通常より高いので現場の状況を確認するといった、自律的な行動につなげることができるようになる。

(3) OEE モニター機能

生産管理情報を分析することで生産効率の見える化も可能である。QUICCA3 では、生産効率の分析に総合設備効率 (Overall Equipment Effectiveness:以降 OEE と表記)を使用している。OEE とは、設備の稼働効率に関する指標の一つであり、「稼働率」「性能」「品質」を掛け合わせて効率を数値化したものである(図 10, 図 11)。



図 10 OEE 計算式



図 11 OEE モニター画面

本機能は、例えば工場長が工場の生産能力を上げる方策を考える際に、OEE の低いラインに対して生産効率の改善活動をするか、生産ラインを増設するかといった判断の材料として活用できる。また、生産効率を数値化したことで、改善活動の効果を熟練者の勘に頼ることなく、誰でも数値で判断ができるようになる。

4.3 X 線検査結果の活用

X 線品質分析ツールは、全数保存された X 線検査機の検査結果と X 線透過画像を活用して品質保証を支援するツールである。

本ツールにより、異物流出を低減するための運用を支援できると考えている。

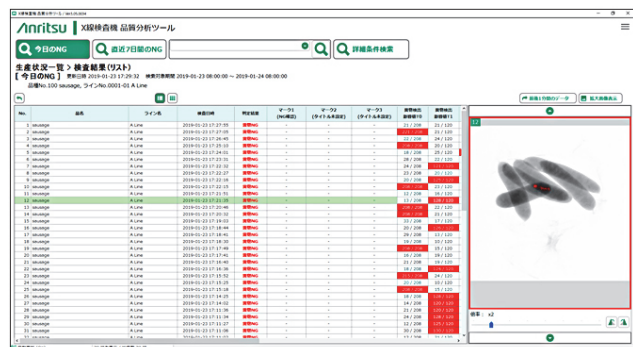


図 12 X線検査機 品質分析ツール

本ツールを起動すると、当日発生した不良品が含まれる生産が自動的に抽出される。これにより、品質管理者は出荷前にNG画像を容易に目視チェックできる。例えば、生産設備の破片などの異物を確認することや、不良品前後のX線透過画像を表示し、管理検出感度以下の小さな異物が良品の中に混入していないかを確認できるため、異物流出のリスクを低減できる。

また、本ツールは異物クレーム発生時に当該の生産時間帯における異物流出の可能性を確認する際にも活用できる。一般的にこの確認作業は、数万枚に及ぶ画像データの中にクレーム品と類似の異物がないかを画面で人が一枚一枚画像をチェックするため膨大な時間が必要となる。本ツールの検索機能を活用することでこの確認作業を効率的に行える。検索条件により、指定した日時とラインの不良品の検査結果や、クレーム品に近い特徴を持つ検査結果を抽出することができるため、クレーム品と類似の異物をチェックする時間が大幅に短縮される。

4.4 医薬品業界向けの機能

グローバル市場で医薬品を販売するためには、アメリカ食品医薬品局 (Food and Drug Administration: 以降 FDA と表記) によるデータインテグリティ (Data Integrity: 以降 DI と表記) をはじめとした電子データの記録・管理に関する各国の規制やガイドラインへの対応が必要となる。DI は、記録したすべてのデータがライフサイクルを通じて、完全で一貫性があり正確であることが求められている。そのため、当社の医薬品業界向け検査機は、設定変更を行った日時・操作者などの記録を監査証跡用データとして検査機内部に保存し、DI の要件を満たす対応を行っている。

監査証跡は、FDA による査察の対象であり、確実な記録であることや記録の正しさをレビューすることが求められている。検査機の監査証跡は、プリンターで出力した紙を帳票に貼付して管理する

運用が一般的であるが、日々の操作記録を長期間保存していくことからその量が膨大となる。このため、FDA の査察において監査証跡を提示する際には、指定された期間の記録を探し出すことに時間と労力を必要とし、正しさの説明には、帳票の捺印状況など管理方法の確認や標準作業手順書等の提出も必要となる。

QUICCA3 を医薬品業界向けに最適化した QUICCA Pharma では検査機の監査証跡がシステムによって自動的に収集されるため、導入から廃棄までのライフサイクルすべての監査証跡をいつでもどこからでも参照することが可能である。検索機能により FDA の査察の際に指定された期間の監査証跡をすぐに呼び出すことができ、システムにより記録・出力された改ざんが不可能なデータを用いることでデータが正しく記録されていることの説明も容易になった。さらに、すべての検査機の監査証跡がシステムに記録されていることからデータの比較検討が可能になり、ある検査機での逸脱事例がほかの検査機でも発生していないことを確認するといった品質改善につながる新たな活用方法も生まれた。

5 プロトタイプ開発事例と導入効果

プロトタイプ開発の事例と開発した機能による改善効果を紹介する。

5.1 原材料の無駄削減

原材料の無駄を削減して利益率を向上したいというお客さまの課題への対応事例である。生産ラインの作業者は、廃棄しなければならない規格外の軽量品の発生を恐れて原材料を多めに使用するため、無駄が発生していた。生産管理者は抜き取り検査の情報を元に Excel で作成したヒストグラムで原材料の無駄による損失を作業者に説明したが、作業者が具体的な調整作業や効果をイメージできず改善行動には繋がらなかった。

(1) プロトタイプ開発の事例

まずは、時間のかかっていた Excel によるヒストグラム作成を QUICCA3 で自動作成した。朝礼時に自動作成したヒストグラムを元に目標調整量と実際の数値の差異を伝えたが、伝達だけでは作業者の具体的な行動には繋がらなかった。次にタブレット端末へリアルタイムにヒストグラムを表示し、作業者が数値を確認しながら充填量を調整できるように改善した。

(2) 導入効果

ヒストグラムをタブレット端末に表示したことで、現在の重量値に対する目標値のズレや充填量の調整範囲が明確になった。これにより作業者は、バラツキを考慮した充填量を手元のモニターを見な

がら調整し、その結果を確認できるようになった。見える化により、作業者のムダ削減の意識が高まり、調整の動機づけができたことで、原材料の無駄を継続的に削減できるようになり利益率向上につながった(図13)。

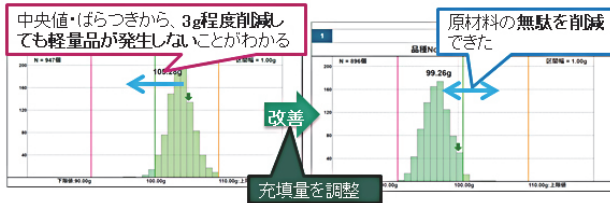


図13 ヒストグラムの活用例

5.2 生産進捗確認の省力化

生産進捗の確認を省力化したいというお客さまの課題への対応事例である。生産管理者が、生産ラインで確認した良品数を事務所のホワイトボード等へ書き写し、生産進捗の管理のために利用しているケースは多い。事務所から生産ラインに移動する際にはエアシャワーの通過や手洗い等の工程があり、生産進捗を確認するために1日に何度も往復していると多くの時間を費やすことになる。また、生産目標に余裕があるラインは、進捗確認が疎かになり、終業時に大幅な遅れが判明することもあった。

(1) プロトタイプ開発の事例

まず、事前に入力した生産計画と検査機の良品数を元に生産進捗を大型モニターに表示できるようにした。初期段階では品種名や良品数などのすべての情報を同じ文字サイズで表示していたが、遅れの有無や不足数など注目したい情報を遠くからも視認しやすいようデザインを調整していった。

また、少量多品種の生産を行っているお客さまの場合は、生産中に出荷数の変更があるなど事前に生産計画を立てることが困難であることが分かった。このため、生産計画の変更を容易にする、生産計画なしでも実績のみで生産進捗を出せるようにする改善を行った。

(2) 導入効果

良品数を使って大型モニターに生産進捗を表示することで、事務所でも、ラインでも、リアルタイムに進捗を把握できるようになり、進捗確認に掛けるコストを削減できた。また、生産終了時刻を予想しやすくなり、次の生産の準備を効率よく行えるようになった(図14)。

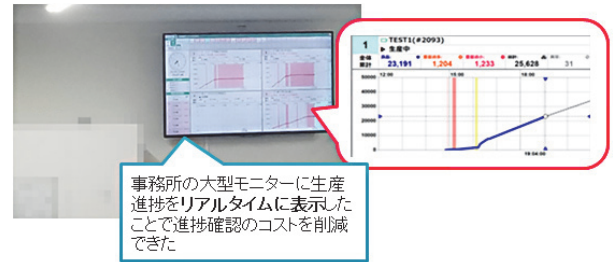


図14 生産進捗の見える化例

6 むすび

総合品質管理・制御システムの最新版 QUICCA3 を開発した。開発は、お客さまのニーズを確実に取り込むため、複数のお客さまとのプロトタイプの開発を通じて行った。これにより、検査機の機能・性能向上以外の観点からも、食品・医薬品生産ラインの生産性の向上と品質保証に貢献できるようになった。グローバル化や労働人口の減少を背景に高まってくる生産性改善や品質保証の高度化への要望に対応した製品を今後も開発していく所存である。

参考文献

- 1) 飯田 敦, 田村淳一, 山田健太, 鈴木康平, 佐藤弘典, 伊藤蒼将, 安齋裕貴, バホ マーク, :“SSV シリーズ複連用重量選別機の開発”アンリツテクニカル 94 号, (2019.3)
- 2) 金井貴志, :“異物検出機の原理と適切な運用方法”アンリツテクニカル 89 号, (2014.3)

執筆者



野崎隆次
アンリツインフィビス(株)
開発本部
商品開発部



高田 治
アンリツインフィビス(株)
開発本部
商品開発部