

ワークショップ 1

製剤業務自動化設備を有効に活用するために

ワークショップ1 司会のことば

製剤業務自動化設備を有効に活用するために

百瀬俊也(日本赤十字社近畿ブロック血液センター)
大山政則(日本赤十字社東北ブロック血液センター)

製剤業務自動化設備は、2014年に近畿ブロック血液センターを皮切りに導入が開始されてから早くも3年が経過する。この間、自動化設備やそれに関連する問題点を一つ一つ洗い出し、対策をとるという作業が繰り返し行われ、ここにきてようやく有効活用に言及できる体制になってきた。本ワークショップは、「製剤業務自動化設備を有効に活用するために」というテーマのもと、製剤業務の一助となるよう、これまでの成果を検証し、今後の課題を共有した。

第1席「製剤業務自動化設備導入の効果と今後の方向性について」は、血液事業本部 遠藤正浩 主幹から、製剤業務自動化設備の導入に関する概要、各工程の効果と課題について報告いただき、自動化設備の導入をどのように評価するのか、自動化設備を最大限に生かすには今後何が必要かについて総括していただいた。

第2席「自動化設備の有効活用に係る取り組み(1)」は、近畿ブロック血液センター 下垣一成 製剤二課長から、自動化設備を中心とした作業体制の確立が重要であることや自動化設備の可動率(べきどうりつ)の考え方とその実践方法について話していただいた。

第3席「自動化設備の有効活用に係る取り組み(2)」は、中四国ブロック血液センター 山脇照子 製剤一課薬剤師から、中四国ブロック血液セン

ターにおける自動化設備の使用状況や夜間に受け入れた原料血液を翌日午前中に分離することにより時間外勤務の削減に効果があったことなどを話していただいた。

第4席「自動化設備の効率的な運用を行うための原料血液搬送体制の構築」は、東北ブロック血液センター 川島航 製剤一課長から、地域センターを交えた「製造体制検討作業部会」での取り組みにより、原料血液の搬送体制を見直し、製造業務の効率化とともに事業運営の改善に繋がった成果について報告していただいた。

第5席「製剤業務自動化設備の使用は効率的なのか？」では、九州ブロック血液センター 宮本彰 製剤一課長から、ラベリング・包装工程の作業時間の手作業との比較により自動化設備の効率的な運用について検証していただいた。

各演者の発表内容は、全国の製造所の製造部門職員が日々実感していることを具体的に検証し、解決すべき課題および目指すべき方向性を示したものであり、大変有意義であったと考える。各製造所の輸血用血液製剤の製造業務は、安全で質の高い輸血医療に直接的に貢献しているという自信と自覚を持ちながら、共に連携し業務の改善を今後も進めていきたい。

ワークショップ 1

製剤業務自動化設備導入の効果と今後の方向性について

遠藤正浩(日本赤十字社血液事業本部)

【はじめに】

製剤業務自動化設備(以下「自動化設備」という。)は、①人為的過誤の防止、②製品の均質化、③業務の効率化、④コスト削減を目標とし、平成26年10月～平成27年6月にかけて全国9カ所の製造施設に整備された。導入当初発生していた不具合も大半が解消され、現在に残った事例、新たに生じた案件について対処している。そこで自動化設備導入後の効果を確認し、課題に対する今後の方向性について検討した。

工程、秤量工程、ラベリング工程、包装工程、製品化工程等により構成され、各工程にはそれぞれ目的とする特性がある(表1)。たとえば、受入工程は3バッグに貼付された製造番号(バーコード)の一致確認や原料血液の表面温度測定、白血球除去工程はろ過時間を記録することで製造工程のトレサビリティの向上を目的とし、また、秤量工程、ラベリング工程および包装工程Ⅰのいわゆる“連続工程”は業務の効率化とともに製品の均質化、人為的過誤の防止を図っている。

【自動化設備の特性】

自動化設備は、原料血液受入工程、白血球除去

【運用開始後の状況】

導入後の瑕疵期間に発生した不具合は154件あ

表1 自動化工程の特性と導入効果

工 程		主 な 特 性	導入効果
原料血液受入工程		●バッグ入荷情報による自動受入処理 ・3バッグの一致確認 ・バッグ表面温度検査 ・バッグ重量検査 ・特記マーキング貼付け機能	製品の均質性：向上(大) 業務の効率化：低下(大)
白血球除去工程		●バック単位の白血球除去工程の管理 ・バッグ単位の白血球除去時間記録	製品の均質性：向上(小) 業務の効率化：低下(小)
連 続 工 程	秤量工程	●自動重量計測と記録 ・自動重量計測 ・NG品の選別 ・照射本数の設定による自動選別	製品の均質性：向上(大)
	ラベリング工程	●製剤ラベル貼付と検査記録 ・製剤ラベル(8種)の自動印字および貼付 ・製剤ラベル印字のon-line検査 ・製剤ラベル貼付位置検査(画像保存) ・製剤コード一致検査 ・検査NG品、分画原料の自動選別	業務の効率化：向上(大) 製品の均質性：向上(大) 人為的過誤の防止：向上(大)
	包装工程Ⅰ	●自動袋詰めと検査記録 ・製剤と添付文書の充填 ・充填後の袋シール ・袋シール後の製剤収納検査(画像保存) ・正常製剤の血液型選別	業務の効率化：向上(大) 製品の均質性：向上(大) 人為的過誤の防止：向上(大)
包装工程Ⅱ		●自動封緘と検査記録 ・テープ自動封緘および封緘検査(画像保存)	業務の効率化：向上(大) 製品の均質性：向上(大) 人為的過誤の防止：向上(大)
製品化工程		●自動選別およびマーキング貼付 ・検査情報を元に良、不適、保留を自動選別 ・不適理由、保留理由のマーキング付加	業務の効率化：向上(大) 製品の均質性：向上(大)

ったが、対応プログラムのリリース待ちを含むすべての不具合について対応が図られ、改善された。また、瑕疵期間後の平成28年5～6月にかけて製造所に対して調査を行った結果、その後見つかった運用に係る課題は80件あった。現時点において、59件については対応済みであり、残り21件のうち7件はリリース待ち、14件は再現性がない等の状況により経過観察中である。これらの対応により、製造所や製造工程によって差はあるものの正常稼働率は改善してきている。現在は三機工業株式会社と保守業務の委託契約を締結し、定期点検や緊急時の派遣対応について取決め、神奈川、埼玉、大阪に拠点を設けている同社関連会社である三機産業設備が保守を行っている。

【導入目的に対する効果】

①人為的過誤の防止については、製造部門のインシデント報告件数により導入効果の検証を試みた。平成26年6月の情報システムの導入により平成26年第二四半期のインシデントの報告件数は約520件に倍増していたが、この内自動化システムに関係する工程に限定すると36件であっ

た。平成26年10月から自動化設備を順次全国導入した結果、平成26年第三四半期以降は暫時減少し、平成27年第三四半期には10件まで減少し導入効果が確認できた（図1）。

②製品の均質化については、一点目として製造工程のトレサビリティの向上が挙げられる。原料血液の温度記録、白除時間の記録等の作業記録の充実が図られ、また、ラベリング工程、包装工程Ⅰおよび包装工程Ⅱにおいては、製造工程の記録が画像として残るため、苦情発生時の製造履歴の調査が可能となる等の利点もある。二点目として製剤ラベル貼付精度およびバーコード印字品質の向上がある。ラベルの貼付位置や印字状態をon-line検査した結果、ラベリング工程を導入した製造所では平成27、28年度においてバーコード読取不良による苦情がなくなった（図2）。

③業務の効率化については、第一導入センターにおいて手作業との作業時間の比較により検証を行った結果、受入工程や白血球除去工程においては、それぞれ109%、114%と効率化は認められなかった。一方、連続工程（秤量工程、ラベリ

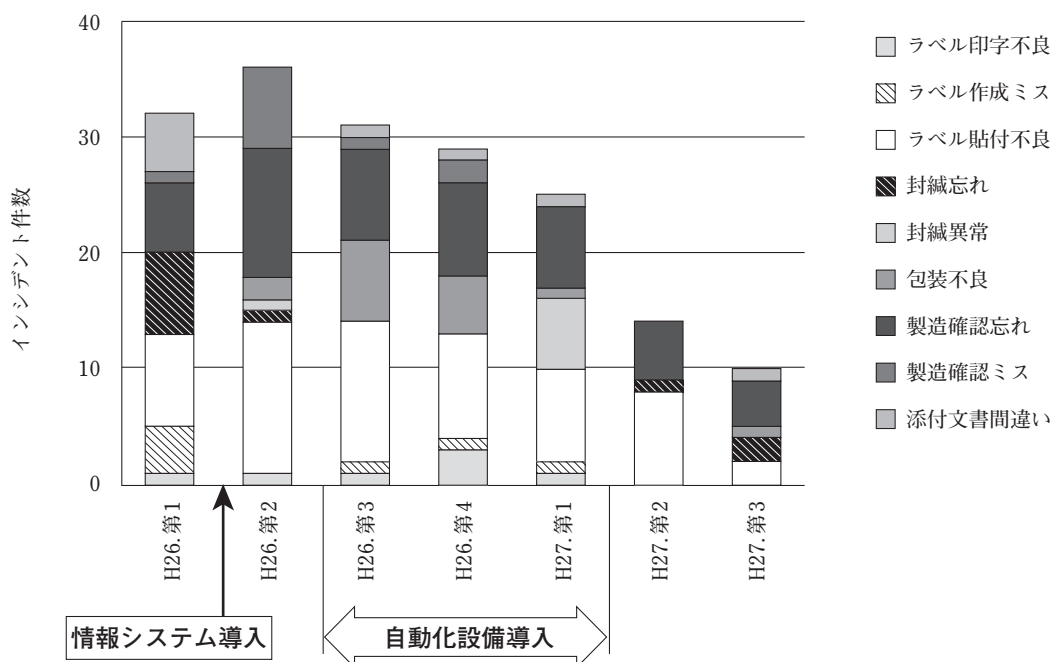


図1 自動化設備導入により改善されたインシデント

ング工程, 包装工程 I) および製造確認情報入力工程を合わせると 67% と大幅な効率化が図られたことが確認でき, 全体としては 10.8% の効率化が確認できた。

なお, ④コスト削減については, 自動化設備の導入費用および保守費用を含めた費用対効果が認められるまでには時間を要すると思われる。

【まとめ】

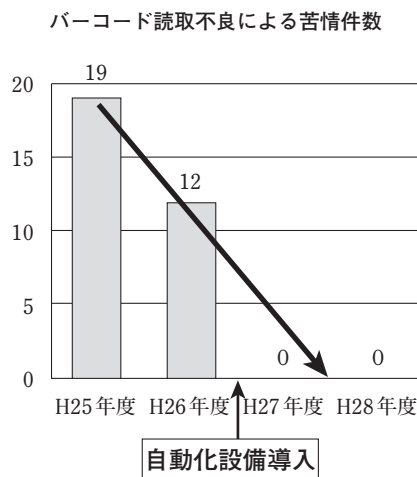
自動化設備導入の効果は, 各工程の特性に応じた検証をする必要がある。受入工程や白血球除去工程においては業務の効率化は認められないものの, それを上回るトレサビリティの向上が図られ, ラベリング工程, 包装工程 I および包装工程 II においても, 製造工程の画像の記録やラベルの貼付位置や印字状態の on-line 検査により製品の均質化

が図られたと言える。また, “連続工程” では大幅な効率化が図られたと言えよう。今後はこの“連続工程”を中心とした自動化設備の効率的な運用方法を各製造所の環境に合わせて検討し, そのスペックを生かした製造体制を構築していく必要があるものとする。そのためには単に製造部門に限定した検討に留まらず, 供給計画および採血計画の精度向上, 採血部門からの原料血液の輸送管理等, ブロックセンターと地域センターが一体となった検討が必要不可欠であり, その結果が効率的な事業運営への“カイゼン”の一助となることを期待している。また, 血液事業本部としては, 各ブロックの動向について作業部会等を通じて情報共有を図ることにより, その一翼を担っていきたいと考える。



ラベル貼付
位置の検査

印字状態の
検査



※H27, H28年度はラベリング工程導入製造所のデータ

図2 製剤ラベル貼付精度およびバーコード印字品質の向上

ワークショップ1

自動化設備の有効活用に係る取り組み(1)

下垣一成，原田博道，木村貴文，藤村吉博(日本赤十字社近畿ブロック血液センター)

【はじめに】

近畿ブロック血液センターでは全国に先駆けて平成26年9月に製剤業務自動化設備(自動化設備)を稼働させて運用を行っている。当センターでは自動化設備の導入により約10%の作業効率が向上すると試算していた(表1)。しかし、同設備導入当初の不具合や従来からの製造体制のパラダイムシフトが上手くいかず、当初想定していた効率化が得られていなかった。そこで、平成28年度から自動化設備を中心とした製造体制の確立をテーマに掲げ、1.自動化設備(連続工程)使用率の向上、2.自動化設備可動率の向上、3.自動化設備を中心とした作業体制の確立の3項目について取り組んできたので、本ワークショップではその取り組み状況および成果について報告する。

【自動化設備の有効活用に係る取り組み】

1. 自動化設備(連続工程)使用率の向上

自動化設備の中で最も効率化が期待できる連続

工程設備について、以下の取り組みを行い各製剤の使用率の改善を行った。

①自動化設備を中心とした作業体制の構築

製剤課職員に対して平成28年度課題を示し、その中に自動化設備を中心に作業体制を確立することを盛り込むことで職員に対する意識付けを行った。なお、具体的な作業体制の構築については以下3.の項目に記載する。

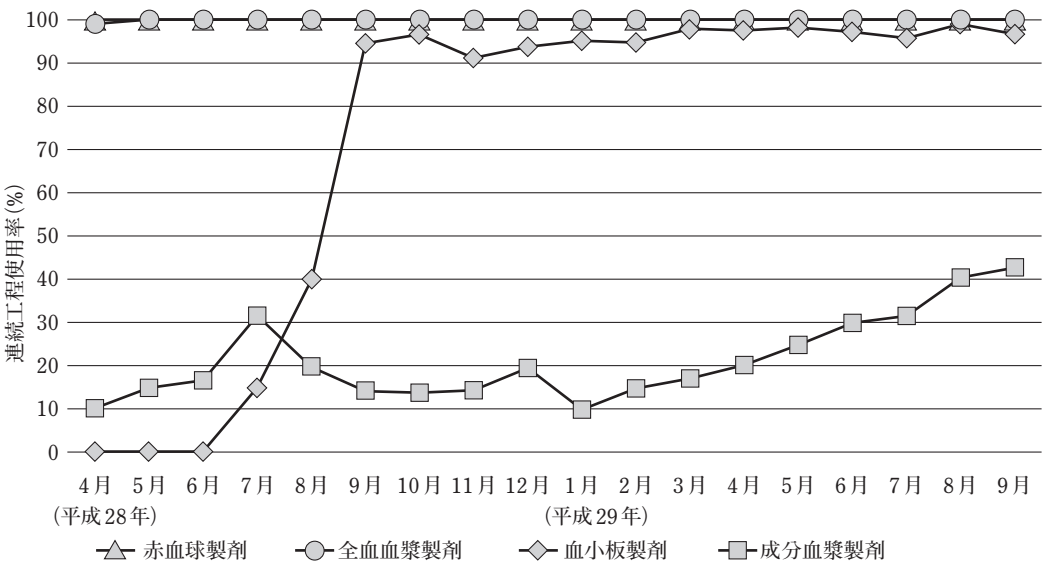
②自動化設備の徹底した調整

保守業者による機器調整を平成28年度に延べ110回実施し、連続工程設備を安定稼働させることにより職員の自動化設備への信頼性向上に努めた。

上記活動により連続工程の設備については徐々に職員の信頼を取り戻し、平成28年4月では血小板製剤および成分血漿製剤の連続工程使用率が0.0%および10.4%であったのに対して、平成29年9月にはそれぞれ96.8%および43.1%まで改善した(図1)。

表1 自動化設備導入による作業効率について

製造工程	1日の作業時間(時間：分：秒)				手作業との比較 (B)/(A)×100%
	手作業(A)	工程比率	自動化(B)	工程比率	
①受入工程	13：05：12	7%	14：18：36	8%	109%
②白血球除去工程	12：20：03	7%	14：05：49	8%	114%
③遠心分離工程	53：58：54	28%	53：58：54	32%	100%
④放射線照射工程	7：32：48	4%	7：32：48	4%	100%
⑤秤量工程	29：33：00	16%			
⑥ラベリング工程	12：09：27	6%	46：08：13	27%	67%
⑦包装工程	15：54：13	8%			
⑧製造確認情報入力工程	11：04：51	6%			
⑨保管工程	9：31：59	5%	9：31：59	6%	100%
⑩製品化工程	11：46：48	6%	10：54：25	6%	93%
⑪検体作成工程	8：44：48	5%	8：44：48	5%	100%
⑫減損転用工程	1：56：59	1%	1：56：59	1%	100%
⑬分画送付工程	2：02：44	1%	2：02：44	1%	100%
全工程の合計	189：41：47	100%	169：15：17	100%	89.2%
(参考)自動化導入工程の合計	92：48：22	49%	71：08：27	42%	76.7%



(%)																		
製剤名	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月
赤血球製剤	99.8	99.8	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	99.8	99.9	100.0	100.0	99.9	100.0	100.0	100.0	99.9
全血血漿製剤	99.1	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	99.9	100.0	100.0	100.0	100.0	99.9	100.0	100.0	100.0	99.9
血小板製剤	0.0	0.0	0.0	15.1	40.0	94.6	96.5	91.0	93.7	95.2	94.8	97.9	97.5	98.2	97.5	95.7	99.0	96.8
成分血漿製剤	10.4	15.3	17.2	31.9	20.3	14.5	14.2	14.7	19.9	10.2	15.2	17.6	20.5	25.4	30.3	31.8	40.7	43.1

図 1 自動化設備(連続工程)使用率

2. 自動化設備可動率の向上

自動化設備が効率的に運用されているかを確認する指標として可動率がよく用いられている。たとえば本来の設備能力では、通常1時間で完了する作業であっても、設備故障や段取り替え等、さまざまなトラブルや必要作業により2時間程度を要することもある。

このような阻害要因をいかに削減できるかが非常に重要であり、削減した分だけ設備を上手く使えていることになる。可動率は、設備を動かしたい時に正常に動いていた割合を表し、次式により算出することができ、設備の使い方の上手さを表す指標となるため、日々現場で管理し、100%を目指していく必要がある。

可動率(%)=(機械の処理能力から必要となる時間)/(総運転時間)×100

そこで、我々は連続工程の律速となる包装工程Ⅰの可動率について検討を行った。その結果、平成29年4月のIr-RBC-LR2およびFFP-LR240の

可動率は59.7%および56.6%と低値を示したが、包装工程Ⅰの移載ロボットの速度調整を行った結果、約6%程度の可動率の改善が認められた(図2)。しかし、包装工程Ⅰの可動率は十分な数値であるとは言えず、今後は設計時の性能に近づけるようにロボットの速度調整等を行い可動率の改善を継続していく必要があると考える。

3. 自動化設備を中心とした作業体制の確立

自動化設備の可動率が低い午前中の作業を見直すため、夜間作業で翌日に実施可能な作業(受入、秤量作業)をすべて翌日に行うこととした(図3)。また、自動化設備は製剤ごとに資材(ラベル、添付文書、包装袋)のセットが必要なため、同一製剤をまとめて処理することが最も効率的である。そこで、連続工程設備の運用について、採血当日は調製時間の時間的制約が厳しい血漿製剤を中心に処理を行い、赤血球製剤の処理をすべて翌日に実施するように作業の組み換えを行った(図3)。その

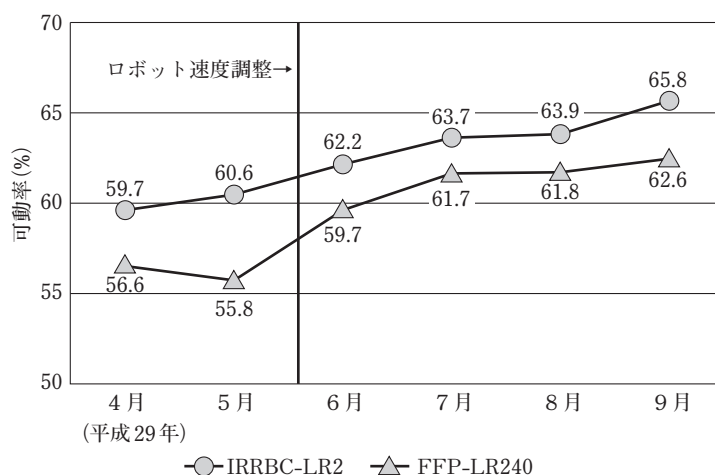
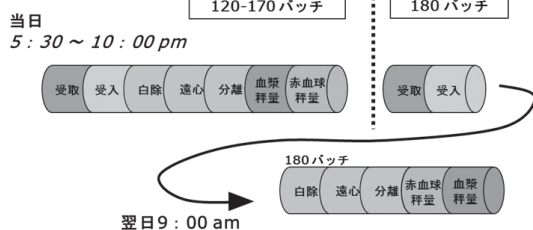


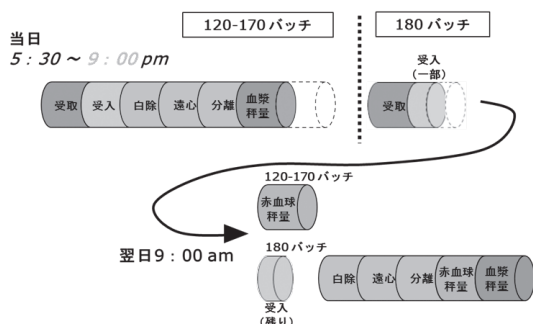
図2 自動化設備(包装工程I)の可動率

①自動化設備(連続工程)の稼働時間帯のカイゼン

Before

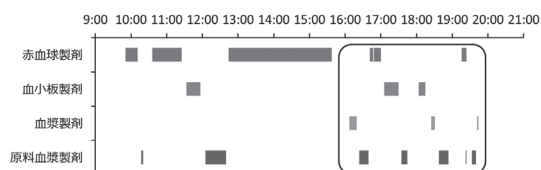


After



②自動化設備(連続工程)の投入製剤のカイゼン

ラベリング工程のタイムライン (2016.9.16)



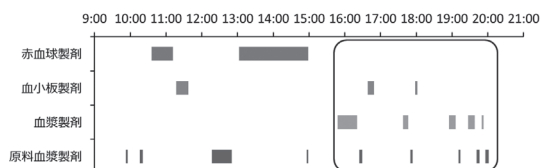
(問題点)

採血日当日は全種類の製剤が投入されており、ラベルプリンターの製剤ラベルの段取り変えが煩雑になっている。

(対策)

採血日当日は血小板製剤及び(原料)血漿製剤を中心に投入し、赤血球製剤は採血日翌日に投入する手順とした。

ラベリング工程のタイムライン (2017.9.15)



(結果)

採血日当日は血小板製剤及び(原料)血漿製剤のみとなりラベルプリンターの段取り変えが1日2回となり作業性が向上

プリンター (1~4)	プリンター (5~8)
Ir-PC-LR-10	Ir-RBC-LR-1
Ir-PC-LR-15	Ir-RBC-LR-2
Ir-PC-LR-20	RBC-LR-1
PFN	RBC-LR-2
	FFP-LR-120
	FFP-LR-240
	FFP-LR-480
	PFC

図3 自動化設備の稼働時間帯および投入製剤のカイゼン

結果、夜間作業の見直しにより業務終了時刻が約1時間程度早くなり、また、作業の組み換えによりラベル等の段取り換えが減少し、作業の効率化に貢献する結果となった。

【まとめ】

以上の取り組みにより当センター製剤部門では自動化設備を中心とした作業体制を確立することができ、当初想定された製剤作業の約10%の効率化がある程度達成することができたものと考えている。

なお、これらの取り組みを中心に当センターにおける製剤業務の「カイゼン」活動を行ってきた結果、平成28年4月と比較して平成29年9月の一人当たりの月平均残業時間が約40%減少した。

本ワークショップのテーマである「製剤業務自動化設備を有効に活用するために」を実践しようとするのであれば、従来の作業に自動化設備を使うのではなく、自動化設備を中心に作業を組み立て直すことが最も重要であると考えている。

ワークショップ1

自動化設備の有効活用に係る取り組み(2)

山脇照子(日本赤十字社中四国ブロック血液センター)

【はじめに】

「作業効率向上、品質の均一化および適正な工程管理」を目的とし、平成26年11月より中四国ブロック血液センターでは、製剤業務自動化設備を導入している。導入後、約2年が経過し、その間の当センターにおける自動化設備の活用と業務改善について報告する。

【自動化設備の稼動状況】

導入当初、受入～秤量工程は使用していたものの、ラベリング工程以降については一部の製剤のみの使用に留まっていた。平成27年度の製剤別の自動化設備を活用した製造率は、赤血球製剤および全血血漿製剤は97%、血小板製剤および成分血漿製剤は、ほぼ0%であり用手法での製造となっていた。しかし、平成29年4月からは自動化設備投入対象の全血採血由来一次製剤および成分採血由来一次製剤については、概ね自動化設備の全工程の使用を開始している。平成29年9月の時点での製剤別の自動化設備を活用した製造率は、成分血漿製剤以外の製剤について95%以上まで上昇している。

【自動化設備の利用状況の変更に伴う業務効率等への効果】

①新鮮凍結血漿-LR(以下、FFP-LR)の封緘漏れの防止効果

平成28年4月に用手法でのFFP-LR用包装箱の封緘漏れによる再包装処理が2件発生した。そこで発生後、FFP-LR全数に対し封緘装置の使用を開始したところ、現在まで封緘漏れによる再包装処理は発生していない。

②10単位照射濃厚血小板-LR(以下、Ir-PC-LR)の投入による作業時間短縮

平成28年5月より放射線照射後のIr-PC-LR10について、ラベリング工程より投入を開始した。その結果、日勤担当者の作業効率が増し勤務時間内で作業終了することが可能となった。

③出荷作業担当者の減員

平成29年2月より出荷前製品登録において、血小板製剤を除くすべての製剤について自動化設備を使用することで作業人員を3名から2名に減員でき、1名を他業務へ配置することが可能となった。

④照射赤血球液-LR(以下、Ir-RBC-LR)の投入による作業時間短縮

平成29年4月より放射線照射後のIr-RBC-LRについて、ラベリング担当者を決め、午前中よりラベリング工程作業を開始することが可能となり、日勤担当者の時間外勤務が解消した。

【業務改善について】

平成28年11月の製造部門における時間帯別の業務処理量を図1に示した。受入、秤量、ラベリング工程における処理量から、1日の後半に原料血液の受入作業が増加する傾向にあり、16時30分帰着分と19時30分帰着分の原料血液を処理する時間帯に作業量のピークが発生していた。

製造部門の業務改善として、原料血液の搬送体制の見直しおよび作業内容の見直しについて検討を行った。当センターでは原料血液の搬送体制は、原則製品搬送の戻り便で設定しており製造部門の体制に合わせた採血や原料搬送は困難な状況となっている。そこで、作業内容の見直しとして、平成29年4月より19時30分以降に帰着した全血採血由来原料血液を翌日処理することとした。しかし、分離作業の時間制約等があるため翌日処理本数を400本以内、また採血開始時刻は10時30分以降という条件を設定した。同月以前は19時30分帰着分の全血採血由来原料血液の採血開始時刻を1本ずつ確認し、FFP-LR/C原料とN原料に区分して受入を行っていたのに対し、同月以降は、17時30分以降に帰着した原料血液を《検体・原料受渡伝票》単位ごとの採血開始時刻で、C原料とN原料に区分して受入を行うこととした。さらに、同

年6月から条件を緩和し19時30分以降帰着分の翌日処理本数を約500本、採血開始時刻は10時以降に変更した。なおFFP-LRについては17時30分帰着分まで製造している。

また自動化設備の使用状況についても見直しを

行った。ラベリング、包装および製品化工程において使用していない時間を有効活用できないか検討を行った。現在の自動化設備の使用状況を図2に示した。ラベリングおよび包装工程ではIr-PC-LR投入後の使用していない午前中の時間帯に照射

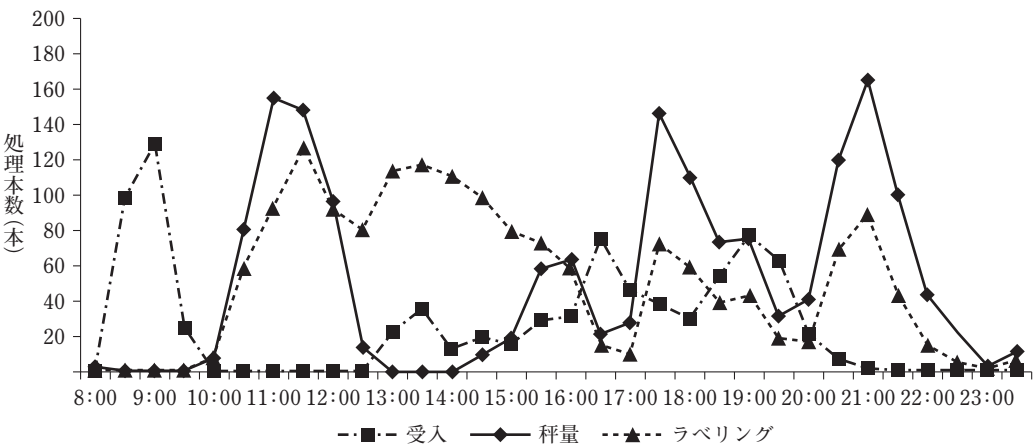


図1 製造部門における時間帯別の処理量

8:00 9:00 10:00 11:00 12:00 13:00 14:00 15:00 16:00 17:00 18:00 19:00 20:00 21:00 22:00															
受入	前日採血分						当日採血分								
白除	前日採血分						当日採血分								
秤量		PFN		Ir-RBC-LR				FFP-LR240 RBC-LR → 当日処理分							
ラベリング		Ir-PC-LR		Ir-PC-LR				FFP-LR240 Ir-RBC-LR Ir-RBC-LR RBC-LR → 当日処理分							
袋詰め (包装Ⅰ)		Ir-PC-LR		Ir-PC-LR				FFP-LR240 Ir-RBC-LR Ir-RBC-LR RBC-LR → 当日処理分							
封緘 (包装Ⅱ)						FFP-LR480 FFP-LR240									
製品化		PBC-LR		FFP-LR		PFC/PFN									
		Ir-RBC-LR													

図2 自動化設備の使用状況

作業後のIr-RBC-LRの投入を開始した。製品化工程については、血小板製剤を除くすべての製剤を投入し、赤血球製剤およびFFP-LRの出荷時間を変更せず出荷時間の制限がない分画用プラズマを午後からの作業とした。

業務改善を行った結果、19時30以降帰着分の全血採血由来原料血液を翌日処理としたところ、21時頃に発生していた製剤業務のピークが解消された。平成28年6月と平成29年6月の製造部門における時間帯別業務処理量を図3に示した。また時間外勤務を昨年と比較すると時間数は3割程度

減少し、特に22時以降の深夜の時間外は半減した結果となった。

【今後の課題】

当センターでは鳥取県や島根県、四国という広域より原料血液が帰着することから、自動化設備のさらなる活用が必要と考える。今後は、職員1人当たりの生産性や効率化に焦点を当て、製剤業務において自動化設備をいかに使いこなせるか検討を行っていきたい。

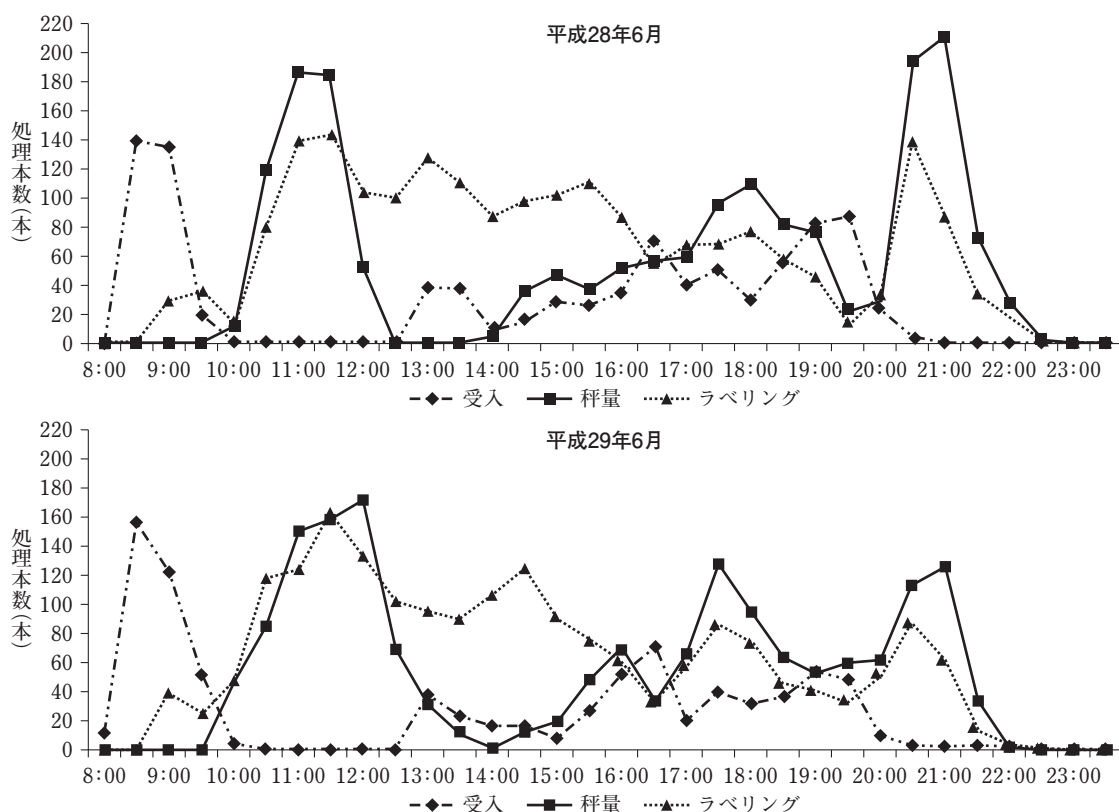


図3 平成28年6月および平成29年6月における時間帯別の業務処理量

ワークショップ1

自動化設備の効率的な運用を行うための原料血液搬送体制の構築

川島 航(日本赤十字社東北ブロック血液センター)

【はじめに】

東北地方では、その地理的条件から原料血液搬送に4時間以上を要する採血施設が多く、新鮮凍結血漿製剤の恒常的な製造不足および製品・原料血液の輸送コスト高が大きな課題となってきた。これに対し、平成26年度4月から「自動化設備導入に伴う原料・検体・製品等の搬送および効率的製造体制の構築を検討すること」を目的として製造体制検討作業部会(以下、部会とする)を開催し、ブロック全体の事業運営を念頭に置いて、課題解決に向けた取り組みを始めた。

【部会の組織的な位置づけと部会員の構成】

部会は、事業運営委員会の下部組織に位置付けられ、秋田県赤十字血液センター事業部長を部会長、東北ブロック血液センター製剤部長を副部会長とし、東北ブロック血液センターおよび地域センターから選出された部会員12名で構成された。

【平成26年度の取り組み】

平成26年度の部会は9回開催され、平成27年度の原料血液搬送体制(以下、搬送体制とする)について協議した。自動化設備の効率的な稼働を念頭においた搬送体制を構築するため、「作業員10名で全血採血由来原料血液(以下、原料血液とする)200本の作業時間を2時間とする」、「業務終了時刻は20:00とする」、「FFP-LR240を月当たり4,700~5,000本を確保するため、製造率(製造本数/受入本数)(以下、製造率とする)を25%とする」を目標に掲げ、各県の搬送の特徴を分類して搬入された原料血液から製造する品目等のコンセプトに基づき変更案を作成した。さらに、目標が達成可能な製造業務が実施できるかの検証および採血現場からの搬出時間の調整や製品搬送との連携等の協議を経て搬送体制を決定した(図1)。

【平成27年度の取り組み】

平成27年度は、搬送体制変更後のFFP-LR240の製造率と達成率(製造本数/製造依頼本数)(以下、達成率とする)をモニタリングし(図2)、自動化設備を中心としたルーチン業務および搬送体制の見直しを行った。

平成27年度4月は製造率16.0%、達成率72.0%であった。これは、搬送体制の大幅な変更により製造体制が対応しきれず、自動化設備を効率的に稼働できていないことが要因として考えられ、自動化設備を中心としたルーチン業務の見直しが必要となった。

ルーチン業務の見直しは、自動化設備の連続工程を一日中止めず、FFP-LR製造を最優先に考え、安直に手作業に逃げないことをコンセプトとし、PDCAサイクルを活用して継続的な改善を実施した。その結果、6月には製造率20.0%、達成率86.8%と改善したが、その後は横ばい状態となり、搬送体制の見直しが必要となった。

搬送体制の見直しのため、採血県別に搬送時刻ごとの製造率を集計したところ、福島県から17:30に搬入される原料血液において、その6~7割が郡山市近郊で9時帯~11時帯に採血され、製造工程中に生物学的製剤基準で規定された採血から8時間以内の分離ができないために低い製造率であることが明らかとなった。そこで、郡山供給出張所を活用し、郡山市近郊で午前中に献血した原料血液を東北ブロックセンター16:00着で搬送する新たな体制を検討し、平成28年1月からその運用を開始した(図3)。その結果、平成27年3月に製造率が23.9%、達成率が104.9%となり、安定的にFFP-LR240が製造できる搬送体制および製造体制が構築できた。

【取り組みの効果と考察】

搬送体制変更後の効果を搬送コスト、FFP-

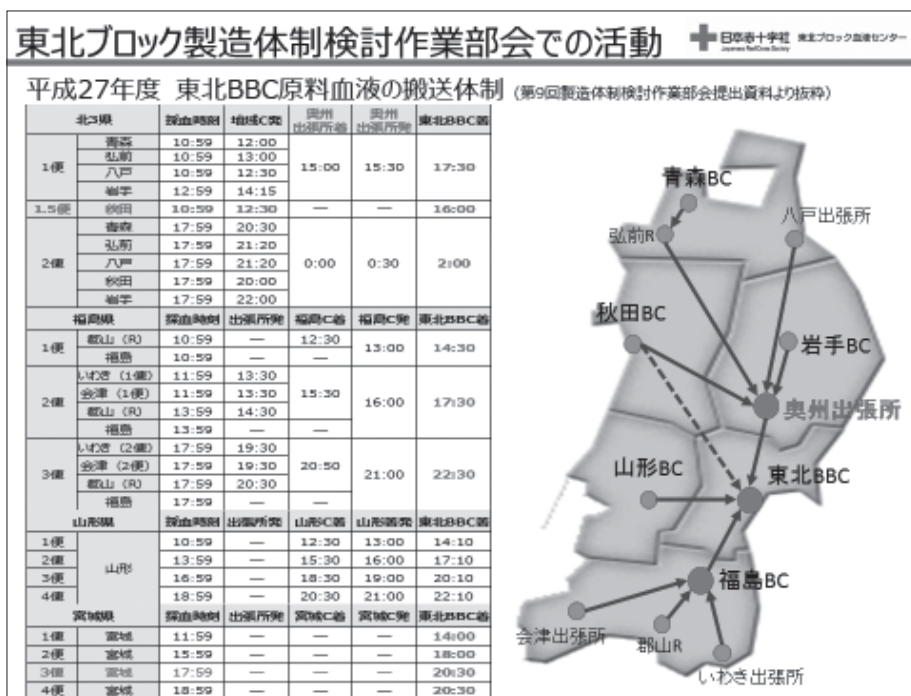


図1 平成27年度原料血液搬送体制

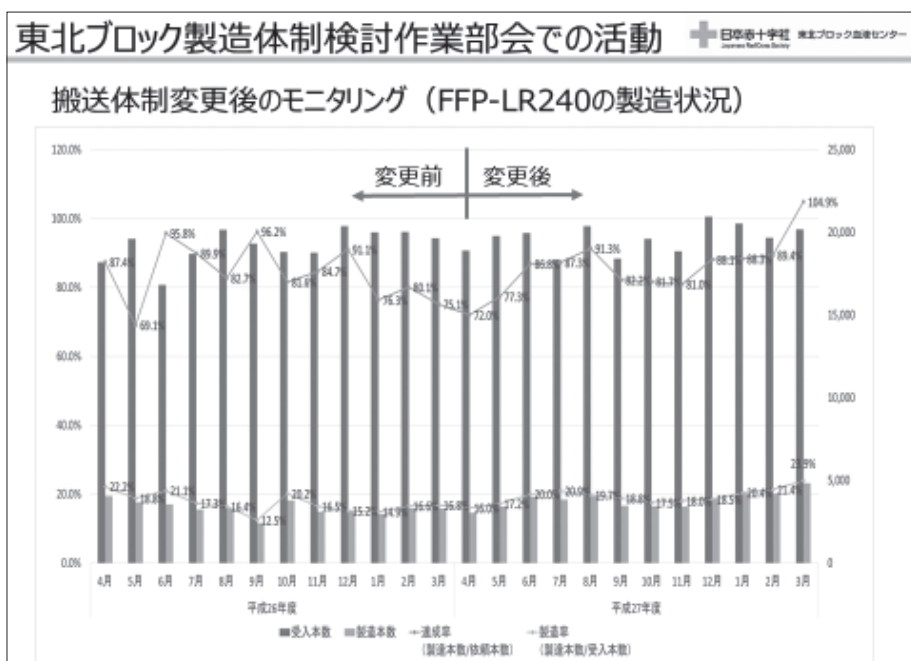


図2 原料血液搬送体制変更後のFFP-240の製造状況

LR240の製造数および製造率、製剤課職員数および一人当たりの時間外労働時間を指標として評価した。平成28年度は平成26年度と比較し、搬送コストで年間約7,000万円が削減された。また、FFP-LR240の製造数は月平均で約1,170本、製造率は月平均で約6.6%増加した。さらに、製剤課職員数(フルタイム)は月平均で約5人、職員一人当

たりの時間外勤務時間は月平均で5.5時間削減された(図4)。自動化設備の効率的な運用を考慮した搬送体制は、製造業務の効率化のみならず事業運営の改善にもつながった。また、搬送体制を変更するには、地域センターの理解と協力が不可欠であり、製造体制検討作業部会で行ったブロック全体での取り組みは非常に有益であった。

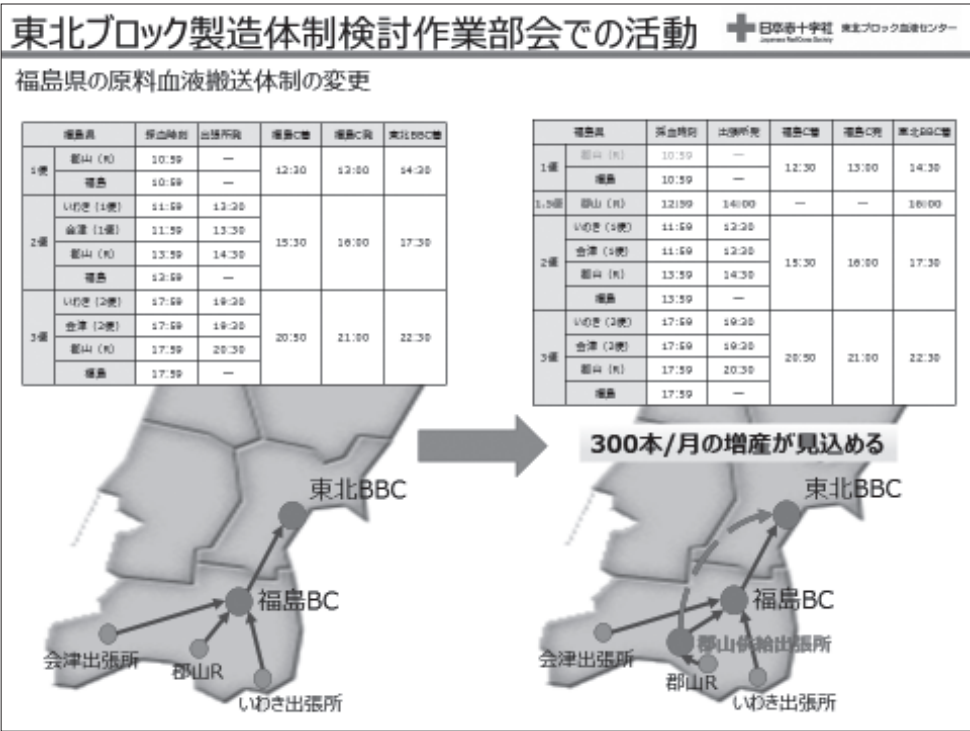


図3 福島県の原料血液搬送体制の変更

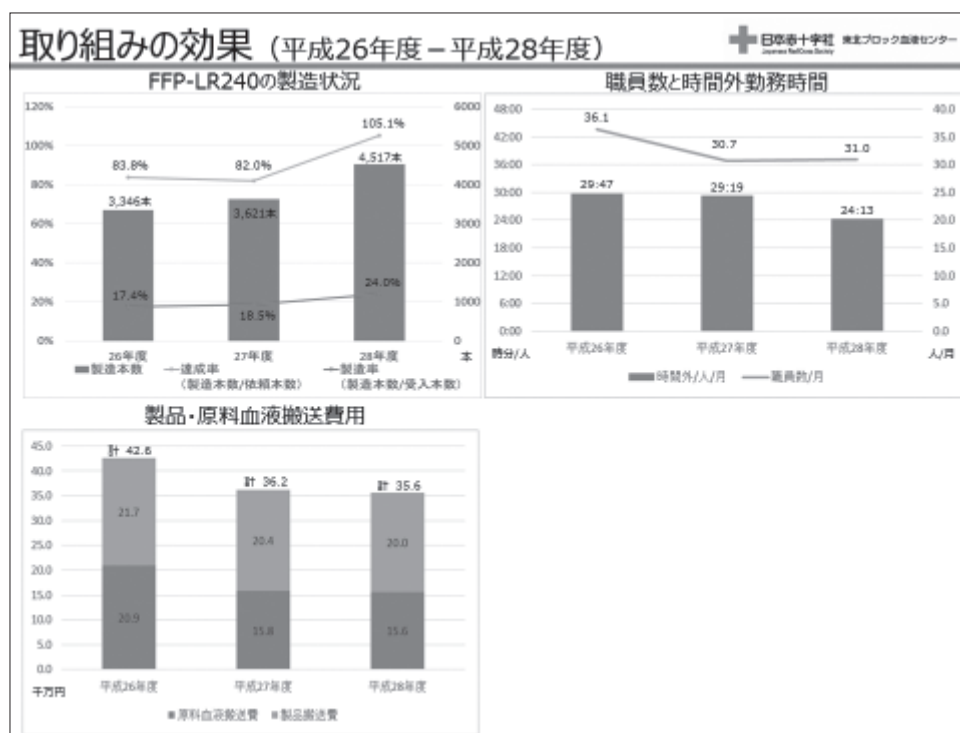


図4 取り組みの効果

ワークショップ1

製剤業務自動化設備の使用は効率的なのか？

宮本 彰(日本赤十字社九州ブロック血液センター)

【はじめに】

製剤業務自動化設備は、人為的過誤の防止、製品の均質化、業務の効率化およびコスト削減等を目的として、一部を除き全国の製造所に導入された。導入当初は機器のトラブルが多発していたが、導入から約3年が経過し、ほぼ安定的に稼働する

ようになった。
2017年10月現在の当センターでの自動化設備の使用状況は表1の通りであり、また、自動化設備での製造率は図1に示すように血小板製剤で約半数程度にとどまっている。
今後自動化設備での製造率を増加させていくに

表1 当センターの自動化設備使用状況

2017年10月現在		○：使用中，×：未使用，－：対象外						
採血区分	製剤区分	受入	白除	秤量	ラベリング	包装Ⅰ	包装Ⅱ	製品化
全血	RBC	○	○	○	○	○	－	○
	FFP			○	○	○	○	○
	PF			○	○	○	－	○
成分	PC	－	－	－	○	○	－	×
	FFP			－	×	×	○	○
	PF			－	×	×	－	○

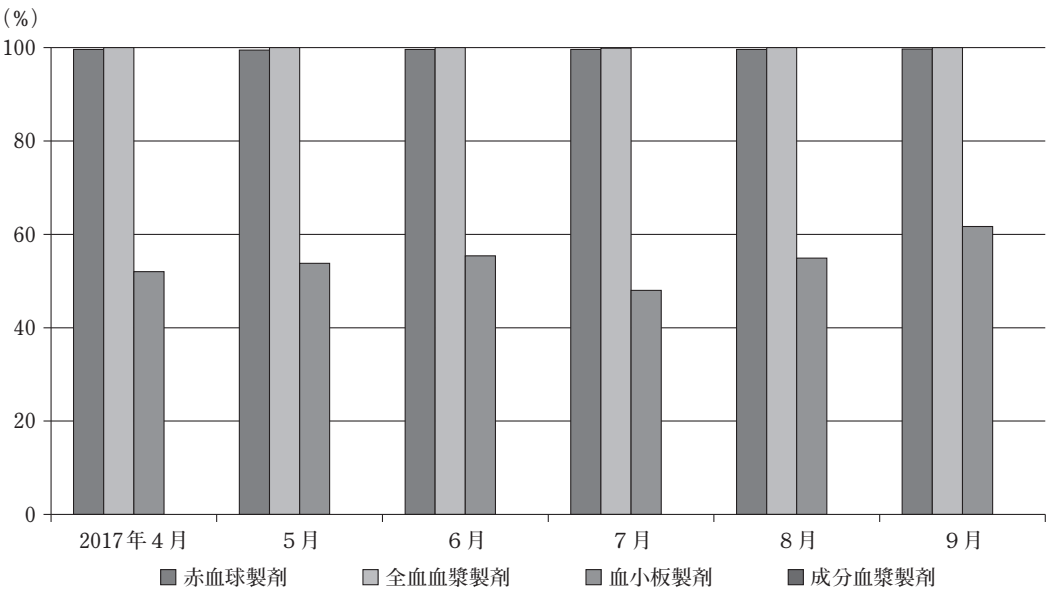


図1 自動化設備での製造率(まとめ)

当たり，導入目的の一つである業務の効率化が実現できているのかについて検証したので報告する。

【方 法】

業務の効率化を検証する工程は，血小板製剤のラベリング・包装工程とし，自動化設備を使用する場合と使用しない場合について，ラベリング開始から製造確認情報未処理確認までの作業時間を計測した。作業本数は約50本とし，作業人数は2名または3名で検証を行った。

【結 果】

2名で実施したときの作業時間は，自動化設備を使用した場合と手作業の場合でそれぞれ37.08±5.29分(作業本数54.3本)と27.2±3.53分(作業本数52.5本)，作業人数が3名の場合では，自動化設備使用と手作業での作業時間はそれぞれ25.84±4.37分(作業本数54.5本)と21.68±4.67分(作業本数55.7本)であり，いずれも有意な差($p < 0.05$)が認められた(図2)。

一方，図3に示すように，自動化設備を使用し

た場合は，自動化設備使用後の処理に多くの時間を費やしていることがわかった。その処理が包装袋の交換作業であり，手作業では1本もないのに対し，自動化設備を使用した場合には，約50本の作業本数に対して4.6本であった(表2)。

【まとめ】

自動化設備の導入により，作業効率の向上が期待されたが，ラベリング・包装工程について，今回の検証では作業時間の短縮には至っていないことがわかった。その原因として，自動化設備を使用した場合でも，目視による表示事項・包装状態・包装袋内の異物確認が必要であり，さらに機器由来の異物混入による包装袋の交換が一定数発生するため，その処理に時間を要しているためである。

自動化設備導入の目的は，業務の効率化だけではなく，人為的過誤の防止，製品の均質化，コスト削減等もあるため，今回の検証結果をもって導入を否定するものではないが，自動化設備を使用した効率的な業務を実施するためには，自動化設備のさらなる改良が必要であると思われる。

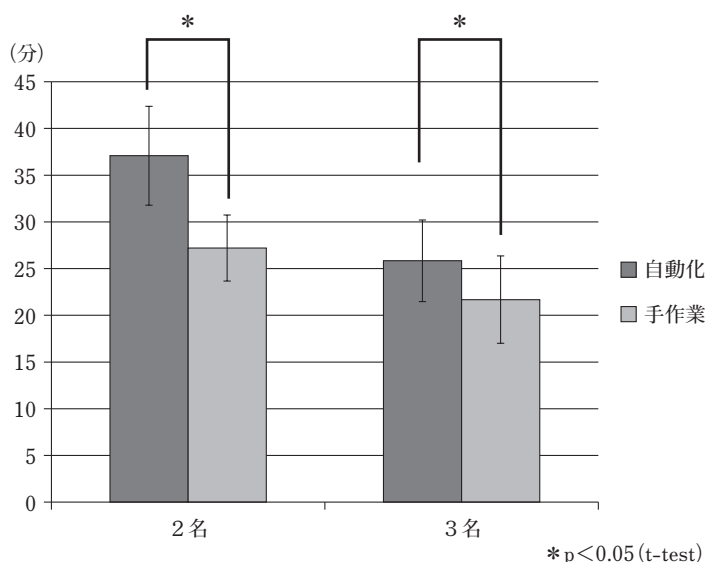


図2 血小板製剤のラベリング・包装工程作業時間

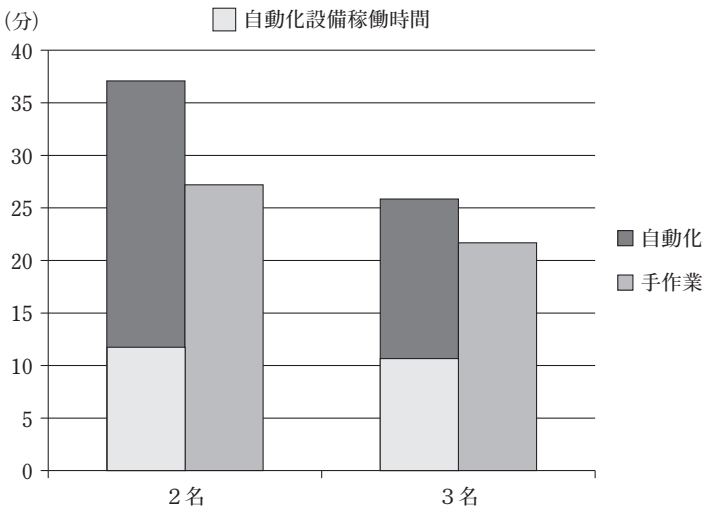


図3 自動化設備(ラベリング・包装工程)稼働時間

表2 製造工程措置＜包装袋交換＞本数

包装袋交換数	
自動化設備	4.6本
手作業	0本