

ワークショップ5

製造部門における業務体制の今後の方向性について

川島 航(日本赤十字社血液事業本部)

1 はじめに

製剤業務自動化設備(以下、「自動化設備」という。)は、平成26年9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。さらに、全血採血由来製品の「遠心分離工程」の自動化にむけて、平成30年度から自動遠心分離装置(以下、「TACSI」という。)の導入が開始され全国展開される。これらの設備は、いずれも人為的過誤の防止、製品の均質化および業務の効率化を目的としている。「自動化設備」は、平成30年5月までに導入後に発生した課題および運用に係る課題のほとんどが解消され、概ね安定稼働が可能となった。また、製造施設においては、自動化設備の使用率や可動率を向上させ、自動化設備を中心とした製造体制や原料血液搬送体制の改善等のさまざまなカイゼン活動の取り組みが行われ少しずつではあるがその成果が表れてきている。しかしながら、これまで実施された業務効率化の取り組みが生産性向上に繋がったのか否かについての評価はされていない。「生産性」とは、「投入量」に対する「産出量」の比のことを言い、次式「生産性＝産出量(output)÷投入量(input)」で表される。「生産性向上」とは、文字通り「生産性」を上げることであり「成果＝産出量」を上げることが重要となる。一方、「業務効率化」とは、短時間でより多くのタスクをこなすことに重点が置かれ、厳密には「成果」という概念は含まれていない。今後は「成果」を意識した「業務効率化」を図り、「生産性」の高い「新たな製剤業務体制」の構築が必要となる。

2 生産性向上へのアプローチ

「生産性向上」に向けた一般的なアプローチとして、(1)プロセスの見える化をし、(2)具体的な目標値を設定して、(3)少ないリソースで最大の「成果」を得る意識をもって改善を行うことが重要とされている。今般、TACSIを導入するにあたり、この手法に習い白血球除去工程およびセグメント

作成工程(以下、TACSI前工程という。)の基本運用モデルの策定を行った。

(1) プロセスの見える化

TACSIを使用した遠心分離工程の運用については、図1に示すとおり、当該装置の導入検討において評価されていることから、TACSI前工程の作業についてサイクルタイムを集計した(表1)。サイクルタイムとは、たとえば、一本の原料血液を取り出してろ過懸架台に取り付けろ過を開始し、また次の原料血液にとりかかるといった一つのサイクルにかかる時間のことである。サイクルタイムの集計は実測または自動化設備の記録を使用して行った。これらからTACSIが3サイクル稼働した場合に当たる144本の原料血液を白血球除去工程から遠心分離工程まで処理した場合のシミュレーションを行い、運用モデル案を3案作成した(図2)。次にこの3案に従い実作業を行い、作業状況の観察および作業へのヒアリングを実施し、TACSI前工程の基本運用モデルを案2および案3とした。これらの案において、必要となる作業人員や製造機器および産出量ならびに作業に要する時間を算出した(表2)。これで白血球除去工程から遠心分離工程までのプロセスの見える化が行えたことになる。

(2) 具体的な目標値の設定

「生産性」を指標とした目標値の設定において、産出量と投入量の諸量に何をを用いるかが重要である。プロセスの見える化によって浮き彫りにされた問題点や各製造所固有の問題点を考慮し諸量を決定することが求められる。産出量に生産量とし、投入量に作業人数および作業時間合計を用いて算出した場合の「生産性」は、両案ともに57.6本/人および39.5本/hとなった。これは作業が最も理想的に行われた場合に得られる「生産性」であり目標値となる。

(3) 最小のリソースで最大の成果を

最小のリソースで最大の成果を得るために、基

本運用モデルを実作業に組み込み、実運用レベルでプロセスの見える化を行う必要がある。勤務体制やTACSIの設置台数等、種々の条件を考慮してシミュレーションを行い、目標とした「生産性」を得るための問題点を見つけ改善策を講じることが重要である。また、実運用においてもシミュレーション通りに作業を行い作業観察や作業者へのヒアリングを通し改善点を洗い出すことも必要であろう。さらには、これまで述べた手法を製剤業務全体に展開することが必要である。この際、注意すべきことは、プロセスを細分化して作業分析を行い、目標値を設定することである。

3 「生産性」の高い「新たな製剤業務体制」の構築に向けた課題

これまで製剤業務体制を検討するにあたり、個人の経験に基づいた効率化が主として行われてきたと思われる。今後は、作業分析などによる根拠

に基づいた効率化を行い、その手法を組織に蓄えることが大切であり、生産管理に対する職員の意識改革が必要と考える。また、輸血用血液製剤の製造工程は手作業が多く、作業者のスキルレベル差により「生産性」が大きく変動することから、スキル管理や新たな製造機器の導入なども重要な課題といえる。さらに、作業分析には莫大な労力が必要であり、ルーチン作業と並行して行うことは困難と思われる。生産管理専任者の確保やIoT等のデジタルソリューションの活用も必要であろう。「生産性向上」は働き方改革の大きなテーマであり、とくに製造業では生産量に直結することから、すでに多くの企業が取り組みを始めている。少ないリソースで最大の成果を上げることが「生産性向上」のカギとなるが、単純に作業者や設備を削減することではなく、今あるリソースを無駄なく配置し成果を上げることが重要と考える。

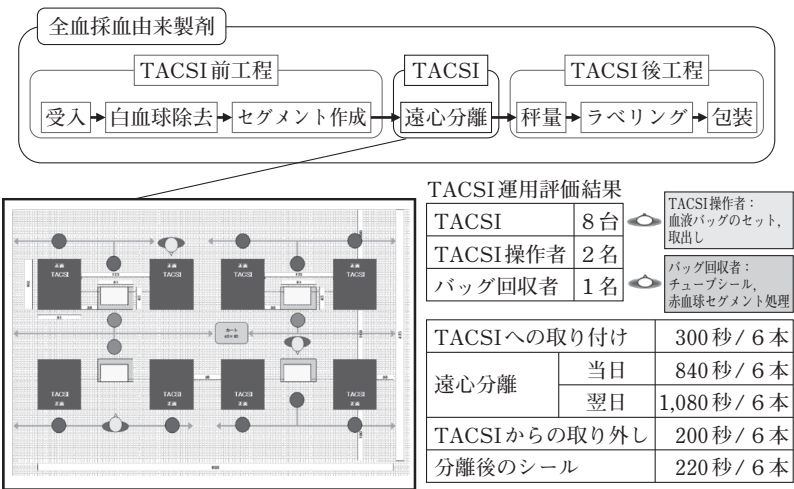


図1 TACSIを使用した遠心分離工程の運用

表1 TACSI前工程のサイクルタイム

白血球除去工程	懸架	20秒／本
	ろ過	当日：900秒／本
		翌日：1,500秒／本
	回収	15秒／本
セグメント作成工程	切り離し	12秒／本
	ローラーベンチ作業	15秒／本
	セグメント作成	15秒／本

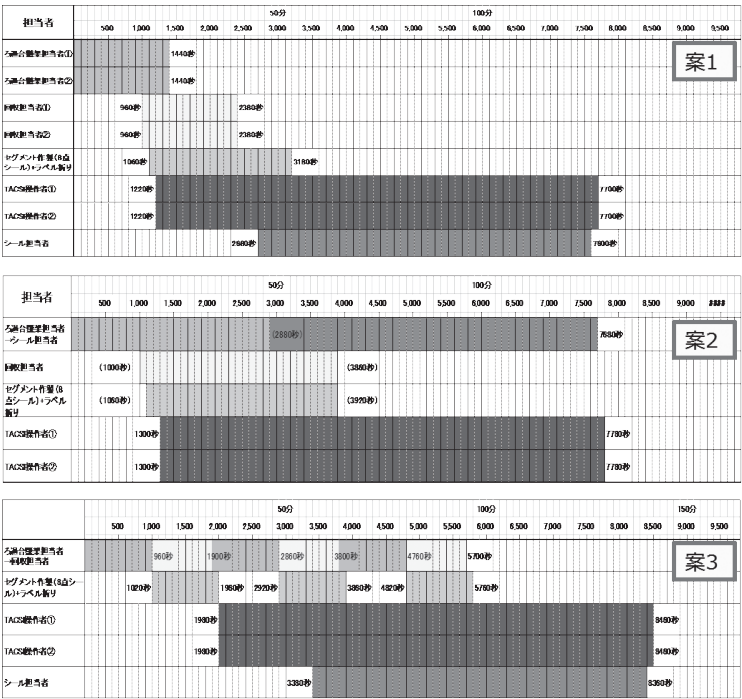


図2 TACSI前工程の運用モデル案

表2 作業人員・製造機器および産出量ならびに作業に要する時間

		案2 案3				作業時間(h)	
処理本数		144本		作業項目		案2	案3
作業人数		5人	5人	ろ過懸架→分離後シール・回収		2.1	—
製造機器	ろ過台	4台	4台	ろ過懸架→ろ過回収		—	1.6
	TACSI	8台	8台	ろ過回収		0.8	—
	チューブシーラー (1点式)	4台	4台	セグメント作成		0.8	0.8
	チューブシーラー (8点式)	1台	1台	TACSI操作①		1.8	1.8
TACSI開始時の手持ち在庫		12本	48本	TACSI操作②		1.8	1.8
作業時間		2.2h	2.4h	分離後シール・回収		—	1.4
産出量		288本		作業時間合計		7.3	7.3