

三生医薬株式会社 様
外観検査実施の様様と品質管理体制(動画)
情報機構 企画・編集

本動画は著作物であり、無断での販売・転載・複製を禁じます。

※収録環境による一部ノイズが生じております。

※動画の再生には Adobe® Reader® 9 以上の環境が必要となります。

画像をクリックすると再生メニューが表示されます。



movie1 ソフトカプセル検査 風景(1分05秒)

3.5.1 基準の表現方法⁹⁾

工程内で発生する不良を表現する言葉が決まったら、次に、検査基準をどのように表現するかを検討する。

その一例として、外観検査において製品・部品表面の汚れを不良項目の一つとして、取り上げる場合を考えてみる。検査基準を「汚れが目立たないこと」と表現すると、あいまいさが存在し、その判断が人によって異なってしまいう危険がある。このようなあいまいさが残る表現は避けなければならない。このような場合には、「汚れがないこと」のような表現を用いて、汚れがあってはならないことを強調する。また、汚れの程度によって許容される場合には、限度見本を提示して、良不良の範囲を明確にする必要がある。製品・部品の表面上の傷についても同様なことが言える。傷が絶対にあってはならないのであれば、「傷がないこと」と表現する。程度によって判断する場合は、客観的に判断が行えるように傷の大きさをもって「○ mm 以下」とする。また、判り易く表現するためには図を作成して図中に「○ mm 以下」と記入する(図 3⁹⁾)。

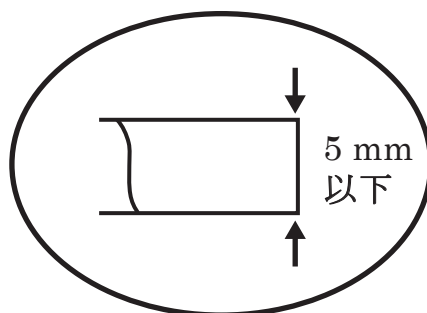


図 3 傷の範囲

3.5.2 外観検査基準の具体例^{9,11)}

外観検査基準は検査項目、検査内容、不良の判断基準等を分かり易く、具体的に表現し、適切な言葉で、その内容を記載することが重要である⁹⁾。

外観・目視検査で良品と不良品を選別するために、予め、検査の目的や対象ごとに、その指標を標準化する。

例えば、表面に見えるキズや汚れ等の欠陥の判定基準を作成する場合は、国立印刷局製造「きょう雑物測定図表」(図 4^{10,11)})を参考に、製品・部品に含まれるキズや汚れと図表中の図

らかに正常と異なり、容易に判別できる物は不良と設定した⁷⁾。

薬剤(製剤)では、生体由来異物の混入は、「致命欠点」。不良判断基準は混入がないこと。また、明らかに性状が異なるや異物混入は、「重欠点」。不良判断基準は性状に異状がなく、異物混入がないことである⁷⁾。

容器については、規定の構成、材質でないものは、「致命欠点」。その不良判定基準は規定通りの構成、材質と異なる場合は不良である。破損(欠け、ひび、割れ)、内面の汚れ、付着異物は「重欠点」。不良判定基準は 0.5mm^2 以上が不良である(表1¹¹⁾)¹¹⁾。

表1 欠点分類と判定基準の例

ランク	検査項目	検査内容	不良判断基準
致命欠点	薬剤	生体由来異物の混入	ゼロ
	ラベル	薬事法の表示事項・誤記	ゼロ
	容器	規定の構成、材質でない	ゼロ
重欠点	薬剤	明らかに性状が異なる	識別可能
		異物混入	識別可能
	ラベル	欠落(かすれ)	識別可能
		色調	識別可能
		汚れ	0.5mm^2 以上
	容器	破損(欠け、ひび、割れ)	0.5mm^2 以上
内面の汚れ		0.5mm^2 以上	
付着異物		0.5mm^2 以上	
軽欠点	ラベル	シワ	明らかに正常と異なり、容易に判別できる程度
		剥がれ	
		破損	
	容器	外面の傷	1mm以上又は多数
		外面の汚れ	1mm以上

プレス製品の外観検査基準では、不良項目としては、傷、クラック、つぶれなどがある。その検査基準を O mm以下は良品とし、限度見本を準備する。ピンホールや傷などの個数については、検査基準を O 個以下は良品として設定する。色(色調)は、段階見本によって、良品の範囲を設定する。変色は、変色の有無を確認し、変色は不良。汚れは、その有無を確認し、汚れがあるものは不良とする。また、汚れの程度の限度見本を準備して提示する(表2⁹⁾)⁹⁾。

試験、後者は外観検査、機能検査、匂い外観色、異種混入)、そして、完成品の最終検査(外観検査、機能検査、匂い外観色、異種混入)となる。それぞれの段階で予め定められた外観検査が実施される¹²⁾。

化粧品の外観検査基準に関して、原料はその品目ごとに、受入れ時に実施する検査項目ごとに許容幅を決める。その許容幅は、標準との差を0～4段階評価とし、2までを合格と定めている。材料も部品ごとに、また、バルクも剤型ごとに許容幅を決めている。

標準見本に関して、材料は、設計部門より仕入れ先と取り交わされた「校了品」または、「検査用見本」を受理し、それを基に受入れ検査を実施した後、合格品のサンプルを「標準見本」としている。バルクは、研究部門より「工場用見本」を入手し、それを基に初回製造バルクの検査を実施した後、材料と同様に合格品のサンプルを「標準見本」として設定する。また、完成品においては、「材料検査で合格判定され承認された標準見本」と「バルク検査で承認された標準見本」を用いて初回生産品の検査を行い、合格品サンプルを「標準見本」としている。

材料や完成品における外観検査基準では、例えば、化粧筆に関しては、不良項目として、筆先端潰れ(先端の折れ)があり、先端が折れている、または、折れ曲がっている物が不良となる(製品の機能上、著しく使用に差し支えるものは「致命欠点」となる場合がある)。筆毛先曲がり(ブラシの先曲がり)では、筆毛、またはブラシが正常品に対し角度 Δ° を超えるものは不良である。軸曲がり(ブラシの軸曲がり)では、軸が付け根、または、途中から曲がり、角度 \blacktriangle° を超えるものは不良となる。筆毛乱れ(ブラシの乱れ)では、筆毛、または筆ブラシが○本以上飛び出している(折れている)ものは不良とする。形状(不揃い、バラケ)においては、筆毛または、筆ブラシの形状が標準品と違うものは不良とする。毛の量不足では、毛先が軸毛先穴径の○ mm/ ● mm 未満のものは不良とする¹²⁾。

3.6 限度見本の作成法

品質管理部門は外観品質の良品や不良品の判定基準を設定し、限度見本や標準見本の品質見本をつくる¹³⁾。これに基づいて、検査員により検査して、良品と不良品に選別する。

一定の生産条件で製品を加工・組み立てると、製品品質がバラついて、外観品質の良いものや悪いものが生産される。外観品質の良いものは、どの程度の仕上がりか、良い外観品質から順番に悪い外観品質のものまで、外観品質の順位を付けて、生産ロットの中からピック

に問題がなかったか検証する必要がある。製造工程でのトラブルの発生が記録にある場合や改善を実施したロットであることが判明すれば、その影響または、効果であると認識できる。しかし、原因が不明な場合は、目視検査では検査員に聞き取り調査をする。カメラ検査では装置の稼動性能に異常がなかったか検査記録を照査する⁷⁾。

製造工程へのフィードバックと品質改善

検査結果の不良品の内容について、定期的に製造工程にフィードバックして、その原因の調査と対策を講じて、品質向上を図ることが重要である。特に、異物、汚れが製造中に発生している場合は、対策を講じないと常にある割合で不良品が検出されることになる⁷⁾。

具体的には、外観検査結果を集積し、不良内容を分類する。どのような不良が、どの程度発生しているかを数量評価する。この不良品のトレンド分析によって、標準的な不良品レベルが明確となり、標準的な不良率を設定することができる²⁶⁾。

そして、品質の向上を図るには、外観検査で回収された異物がどのようなものかを明確にし、さらに、異物の混入経路を解明し、異物混入の防止を図る必要がある。

4. 判断基準と採算性のバランス

顧客が要望する品質に対しては、採算ベースを不良品の発生率や製品の収率で理解してもらおうと共に、製造における技術レベルや製品の歩留まりを基にして、現物をもって、その段階見本を提示し、良品としての限度を設定する。

段階見本を用いて、顧客との間で外観品質の限度を取り交わすことで、顧客が承認した段階見本を基に、外観品質の限度見本を作成することになる。その際どのレベルに限度を設定するかによって、どのくらいの不良率が出るかが、段階見本のレベル別にわかるので、予測して対応することができる。

顧客が厳しい基準を要求した場合は、品質の要求の見合った売価設定を行い、経営的にも採算ベースの仕事ができる¹³⁾。

また、中国では、医薬品用アルミ箔についてのピンホールの発生に関する基準として、① 0.3mm 以上の大きさのピンホールは発生してはならない、② 0.1 ~ 0.2mm の大きさのピンホールは 1 個 /m² を超えてはならないと規定されている。しかしながら、国産品では、アルミ箔の厚さの均一性が劣りバラツキがあるため、強度がバラツキ、さらにピンホールの発生が基準を超えているという問題がある。さらに、PTP 包装の問題点としては、ミシン目やスリットが入っていないこと、PTP 包装が入っている紙箱に改ざん防止の封緘などがされていない、PTP のシートが反っていたり、錠剤やカプセルを入れるポケットが変形している、などである。これらの PTP 包装の問題点は、日本では既に解決済みであり、日本では考えられないことが中国では問題となるので注意が必要である²⁶⁾。

さらに、外国においては、たとえ原薬と言えども概して異物混入に寛大な場合が多く、異物混入に対して指摘しても速やかな解決に至る例は比較的少ない。このことが、安価な医薬品原料を国外に求めにくくし、製造原価低減という企業の基本を犠牲にする原因ともなっており、今後、異物管理に関する国際調和が大いに進展することが要望される理由となっている²⁷⁾。

そこで、海外調達品の場合は、はじめに不良品限度見本を渡し、これと同じ外観は不良品と判定し、受け入れることはできない、不良品は買わないと海外の取引先に説明する。新しい取引先や海外調達品は、しばらくは厳しい検査を実施して様子を見る。数ロットの品質を評価して、安定していると判断できた時点で、あるべき姿に戻して、良品限度見本と交換する。取引先の外観品質レベルがよくわからない時は、リスクを少なくするために、また、不良品の混入を防ぐ目的のためにも、限度見本を使い分ける必要がある¹³⁾。

7. 基準設定が難しいものの対応

不良の状態を長さ、大きさ、個数などのように数値化できるものについては、その大きさを数値で示す。また、この場合の限度見本として、①数値化したものを示した図による限度見本、②数値を入れ込んで示した写真による限度見本、③現物見本に大きさを示す数値を入れた限度見本などがある。

しかし、色合い、変色度合い、汚れの程度などは、その程度を数値化することができない。