

# 包装ラインのセキュリティーと品質保証

The necessity of packaging line security, quality assurance security, and product assurance.

The necessity of packaging security is being focused recently since it will avoid major consequences such as product indication violations (product mix-ups). This paper will explain the security and product assurance issues from a hardware standpoint.

## 包装ラインのセキュリティと品質保証

### 1 セキュリティー及び品質保証の必要性

多品種少量生産、コストダウンに基づくライン速度の向上、包装資材(特にラベル)への多色印刷の増加、サイズチェンジを無くす為の資材の統一化など、効率的な生産を実現させるための要因が、セキュリティの必要性を加速しつつあるのが現状である。

包装に求められる機能が、容器として内容物を保護するとともに的確な情報を伝達する媒体であることを鑑みると、「包装ラインのセキュリティ」とは“間違った製品が顧客にわたらない保証”であり、“リコールゼロ”を目的とした包装ラインを構築することにある。

セキュリティとは？

- ・間違った包装の製品が顧客にわたらない保証
- ・リコールゼロを目的としたライン構築

つまり

『工場を出荷した製品全ての品質保証』

である

ここで、厳格な製造管理や品質管理が求められる医薬品を例に挙げてみると、FDA(米国食品医薬品局)のセキュリティ対策として「100%電子機器による検査の義務付け」と記述されている。また、ECにおける GMP ガイド(医薬品の製造および品質管理に関する基準)の表示に関わる規定を見てみると(表1参照)、そのほとんどがFDAのGMP条項内容と同様であるが、セキュリティの重要性及び必要性について一層具体的に記載されているのがわかる。

このような背景のもと、本稿ではセキュリティ及び品質保証についてハード側からの観点で解説する。

### 2 セキュリティーの基本概念

セキュリティシステムを導入した包装ラインの構築を行うには、以下に述べる“ポジティブフェイルセーフ”、“排除確認”、“検査装置のバリデーション”、“CIM(Computer Integrated Manufacturing)対応”を理

解しなければならない。

#### 2-1 ポジティブフェイルセーフ

従来の検査方法は、不良品に対して不良信号(シフト)を出し、不良品を排出する機構であるが、万が一何らかのトラブルで不良品としてのシフト信号が無くなってしまった場合、良品として扱われてしまう問題が発生する。

図1に示す通り、従来の検査方法と同様に以前から使用されているフェイルセーフ機能は、不良品に対して不良信号を出さず、無信号の被検査物(不良品)をただちにラインから排除する機構である。言い換えれば良信号による良品管理システムと言える。この場合、万が一何らかのトラブルで良品としてのシフト信号が無くなった場合でも良品が排出されるだけである。

このフェイルセーフ機能の信頼性をさらに高める方法としてポジティブフェイルセーフが挙げられる。被検査物を検証して良信号で良品管理をするシステムであるが、良信号にダブルデンシティー(途中での信号消失対策として二重の良信号をシフトにのせること)を用いてさらに信頼性を上げているのが特徴である。また有電圧コントロールで、常に電圧(圧空)をかけたままの排除機構があり、不良品(無信号)が発生した場合、排除機構が無電圧となり排除機構停止をする機構を持ち合わせている。万が一排除機構にトラブルが発生しても排除側で停止するため不良品は1個たりとも良品には混入しない機構である。

システムトラブルや機械故障などの異常時までも想定したこのポジティブフェイルセーフ機構を全てのラインに導入すれば、セキュリティの大幅な信頼性向上が実現する。

#### 2-2 排除確認

ポジティブフェイルセーフ機能は排出関係にも深い繋がりをもっている。(図2参照)

包装ラインの代表的な検査項目として、「ラベル、能書、カートンの異種混入、印刷漏れ等のチェック」、

「ラベル、能書の有無チェック」などがある。仮にラベルが貼られていない場合には「ラベル有無チェック」で良信号が出ず自動排除されるが、各チェック項目の良信号はシフト毎にアンド回路で処理されているため、何処かのシフトが無くなる（他の検査項目で不良判定される）と、以降は全て無信号となり被検査物に追従する形で確実に排除する事が可能となる。

この「排除」をより確実にを行うために、排除ステーションでの不良品の位置を検出するための「位置決め用センサー」や、そして万が一排除できなかった場合に機械停止を行う「排出確認センサー」と「有無用センサー」が設置されるべきである。この2系統のセンサーを活用することで、徹底して不良品をラインから出させないシステムの構築が可能となる。

以下に、ポジティブフェイルセーフにおける各センサーの信号の例を示す。

[例-1] 良品の場合

良品信号 = 有  
 + 排出確認信号 = 無  
 + 有無信号 = 有

[例-2] 不良品の場合

良品信号 = 無  
 + 排出確認信号 = 有  
 + 有無信号 = 無

上記以外の組合せの場合には、各センサー及び排除機構の異常が考えられ、各部の自己診断を行う機能として働く。

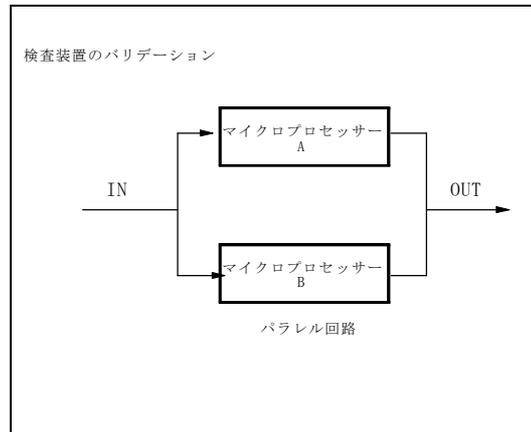
### 2-3 検査装置のバリデーション

この項目に関しては種々の対応が可能だが、例えば処理スピードが要求される場合、2つの独立したマイクロプロセッサをパラレル回路として使用し、出力信号が一致した時のみ信号を出すバリデーション回路の使用が適切であり、基本的なものだろう。この場合、信号が一致しない時は本体に何らかの異常が発生している事となる。

スピードがさほど要求されない場合は、1つのマイクロプロセッサを用い、インターフェイスを2つ設け比較

する方法、ダブルデンシティーによる信号形態など、さまざまな方法がある。

ここで重要なことは、将来的に自己バリデートが可能な装置でないと、CIM化に結び付けることができないと言う事である。



### 2-4 CIM対応

(Computer Integrated Manufacturing)

生産ラインのほとんどが、色々なメーカーの検査システムをラインに搭載し生産しているのが現状である。そのため、品種変更やサイズチェンジの際に、個々の検査機の電氣的に変更できるパラメータ(品種、捺印および捺印検査データ、生産管理データ等)を作業者に頼って管理しているのが現状であるが、切替時の間違いを軽減させるための手段を講じる時期が来たといえる。すなわち、今後は作業者が介在しなければならぬパラメータと、電氣的に変更出来るパラメータの使い分けを考えるべきである。その手段の一つとしてCIM化があげられる(図3参照)。CIM化とは、1台のPCで複数のラインをコントロールするわけだが、各ラインに関わる製品情報をプログラムするのではなく、PC側から製品名及び番号等を転送し各ラインがそれを受け、ラインの中で条件変更を行い得るシステムを構築することが重要である。こうしたシステムを構築しないとトラブルが発生した場合に全てのラインが稼働しない事も考えられる。

効率化あるいはセキュリティーを考慮した時、各ラインに情報をもたせ、その情報をPCでコントロールし、

さらに各ラインは独立しても相互のコミュニケーションは保てる—このような CIM 化を図らないと、万が一何らかのトラブルが発生した場合、一切ラインが稼動しないなどの大変な事態となる。

各ラインに情報をもたせた場合を前提とした CIM 化の目的としては、以下のことが挙げられる。

- 1)セキュリティの向上…ラインセキュリティシステムが自動的にかつ独立したプログラム制御を確保できる。
- 2)統一化…QC と生産工程における次のステップも CIM 化されたシステムの中で統一できる。本稿は包装ラインを対象としての提言であるが、CIM 化による最大限の効果を得る為には、バルク製造工程と物流倉庫まで含めたライン全体を CIM 化されたシステムの中で管理すべきである。
- 3)ライン状況の把握…コンピュータシステムによる生産状況の把握が可能となる。すなわち、プログラムと工程管理のシンプル化及び PC 側のデータベースによる MIS (Management Information System) レポートの活用が可能となり、高度な経営情報管理が可能になる。

その他、サイズチェンジにおける効率化の実現やライン全体の診断が可能となる点なども CIM 化に伴う大きなメリットと言えよう。

### 3 CIM 化の実行と品質保証

CIM 化を進める実際の方法としては、全ラインをコントロールする FIS (Fully Integrated System) と、それぞれの機器が単独かつ一つのシステムとして機能する LAN (Local Area Network) とがある。

表2に示す通り、FIS と LAN との比較では、「コスト」、「プログラムの適応性」、「プログラムのスピード」、「操作性」、「ソフト変更」、「ラインの追加」、「バリデーション」の各項目で見た場合、FIS に優位性があるのは「コスト」と「プログラムのスピード」のみである。つまり、LAN システムを活用した CIM 化がベターと言える。

LAN システム活用による CIM 化の場合の特徴としては、

- 1)ソフトがシステムに介入しない設計が可能である

- 2)各ラインが独立しており、バリデートが容易である
- 3)一つのラインのトラブルが全体に及ばない
- 4)各ラインがそれぞれセキュリティを保ちながらコミュニケーションを行える

が挙げられる。

その一方で、以下の事項に注意をしなければならない。

- 1)ラインの立ち上げ時、各機器のセキュリティを確認する
- 2)各機器それぞれがバリデートされていなければならない

最後に、製品の品質保証という観点から最近の試みを紹介する。現在の品質保証は、バリデートされた工程にて製品を作り、その中で、さまざまな検査により不良品を系外に排除すれば、工場を出荷した製品の品質を保証できている、という考え方が普通であろう。これまで述べてきたセキュリティ機能の強化や CIM 化の実行は、不良品の排除や間違いの防止に大きく寄与するものである。このことに加え、出荷した製品に対しての品質を保証するために、生産データや製品の映像生データ等を保存する、すなわち、出荷される個々の製品が良品であるというデータを管理する新たなセキュリティを考慮する時期が来たと思われる(図4参照)。これらは社内の品質管理のみではなくクレームに対しても対応出来るのである。

以上のような取り組みを一つひとつ実行していくことが、“間違った製品が顧客にわたらない”、“リコールゼロ”を実現できる包装ラインの構築に結びつくものとする。

表1 EC GMP ガイド(表示に関わる規定)

<p>5.49 通常充填と閉そくは、できるだけ速やかに表示作業へと移行しなければならないが、そうでない場合には、混入や表示間違いが発生しないことを保証するための適切な手段が講じられていなければならない。</p> <p>5.50 包装作業で一緒に行われている捺印作業(コード番号や使用期限の捺印)あるいは、別個の形でなされている捺印作業が正確に実施されているかどうかを点検し記録しなければならない。手作業による印刷、捺印には定期的な点検を行わなければならない。</p> <p>5.51 カットラベルを使用する場合やオフラインで捺印を行うときには、特別な注意が必要である。混入防止の観点から、ロールラベルの方がカットラベルより好ましい。</p> <p>5.52 電子コードリーダー、ラベル計数器などの各種装置が正常に作動していることを保証するため点検を行わなければならない。</p> <p>5.53 資材に印刷されたり、印圧で浮き出しになった情報は、明瞭であり、かすんだり、消えやすくなってはいけない。</p> <p>5.54 包装作業の製品のオンライン管理には少なくとも次の事項を含んでいなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) 包装の全般的な外観</li><li>b) 包装が完全であるかどうか</li><li>c) 包装される製品、および包装される資材が正しいものであるか</li><li>d) オーバープリント(捺印)が正確であるかどうか</li><li>e) ラインモニターが正常に作動しているかどうか (ラインから一度とりだしたサンプルは元のラインに戻してはならない)</li></ul> <p>5.55 異常事態の中で包装された製品は、特別な検査、調査ののち、権限を与えられた責任者による承認を経て、元のラインに戻すようにしなければならない。また、このことについて詳細な記録を残しておくこと。</p>
---

表2 CIM 化の実行(FISとLANの比較)

CIM : Computer Integrated Manufacturing		
<p>実行方法</p> <p>1. 全ラインを統一させてコントロールする。 →FIS : Fully Integrated System</p> <p>2. それぞれの機器が正常に一つのシステムとして機能する。 →LAN : Local Area Network</p>		
	FIS	LAN
コスト	○	×
プログラムの適応性	×	○
プログラムのスピード	○	×
操作性	×	○
ソフトの変更	×	○
ラインの追加	×	○
バリデーション	×	○
<p>LAN システムを活用した CIM 化の特徴と注意点</p> <p>&lt;特徴&gt;</p> <p>1)ソフトがシステムに介入しない設計が可能である</p> <p>2)それぞれのラインが独立しており、バリデートしやすい</p> <p>3)一つのラインのトラブルが全体に及ばない</p> <p>4)各ラインがそれぞれセキュリティを保ちながらのコミュニケーションが可能である</p> <p>&lt;注意点&gt;</p> <p>1)ラインの立ち上げ時、各機器のセキュリティを確認する必要がある</p> <p>2)各機器それぞれがバリデートされていないといけない</p>		

以上

図1 ポジティブフェイルセーフ

不良番号による選別から良品番号による選別により、良品号以外を不良と判断

従来の検査方法



ポジティブフェイルセーフ

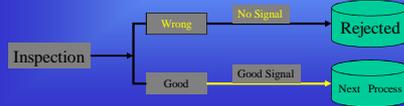


図2 排除確認・存在確認

徹底して不良品を次工程へ送り出さないように排出確認センサー①と有無センサー②を使用

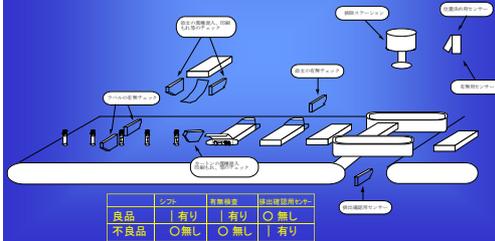


図3 CIM管理

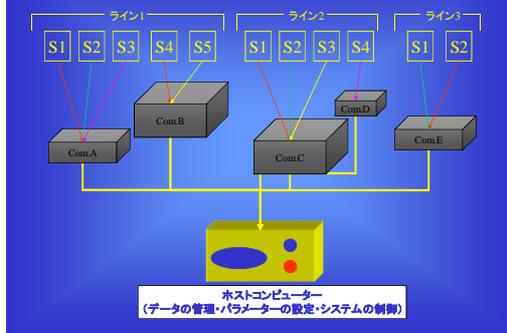


図4 FDA CFR21 PART11に見る理想的なデータ管理(概要)

