

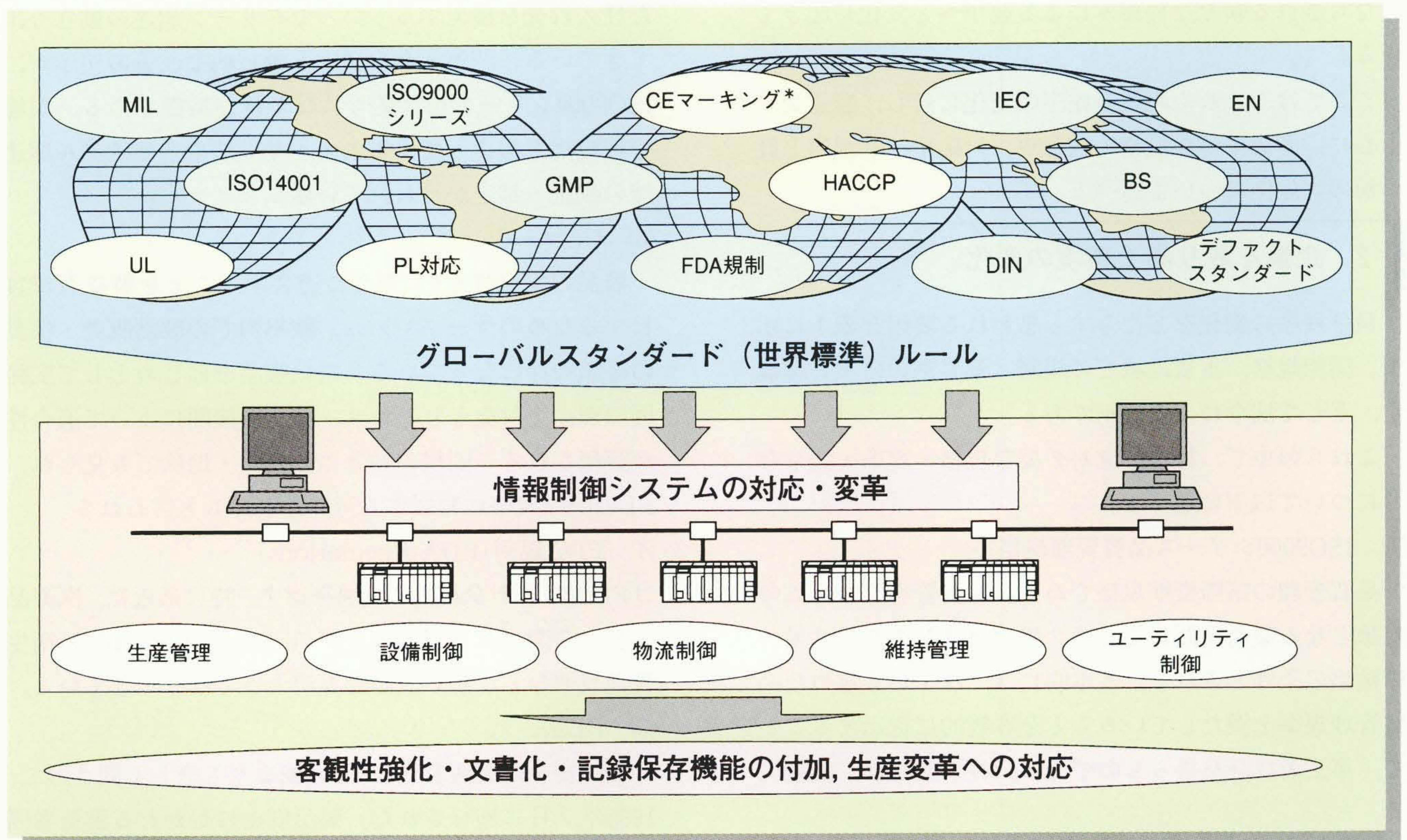
新しい競争秩序に対応する情報制御技術

Information Control Technologies Adapting to Global Standards

寺本和義 Kazuyoshi Teramoto

山本 潔 Kiyoshi Yamamoto

谷口 潤 Jun Taniguchi



注：略語説明など MIL(米軍用規格), UL(Underwriters Laboratories), PL(Product Liability), GMP(Good Manufacturing Practice)
HACCP(Hazard Analysis Critical Control Point), IEC(International Electrotechnical Commission), BS(British Standards)
DIN(ドイツ工業規格), EN[欧州(統一)規格], FDA(米国食品医薬品局)
* CE(Conformité Européenne;欧州の法律に適合) マーキングは, EU(欧州連合) 指令適合の宣言と証明を表す。

新しい競争秩序と情報制御技術の対応

国際規格や法制化, デファクトスタンダードの登場は, 企業の競争秩序をグローバル化した。このような流れに対応するため, 情報制御システムにもさまざまな機能拡張が求められている。

メガコンペティション(大競争)の時代を迎え, 企業間の競争秩序が大きく変わりつつある。従来の業界慣行や国内規格・規制の下での競争から離れ, グローバルスタンダード(世界標準)に従った競争に対応していかなければならない。考慮が必要な規格・規準は, PL(製造物責任)法やリサイクル関連法規などの新しい概念に基づく法令, ISO9000シリーズに代表される国際規格, CEマーキングなどに見られる重要地域・分野での規制, Wintel^{※)}などに見られるデファクトスタンダード(事実

上の業界標準)などと思われる。

このような新しい競争秩序への生産現場向け情報制御システムの対応として, (1)プロセスや設備との情報授受の改善, (2) 操業指示と記録の厳密化, (3) 規格規準法令対応のチェック機能とそれにかかわるコンテンツ整備などがある。これらを通じて日立製作所は, ユーザーの新秩序移行の負担を減らすだけでなく, 新たなビジネス伸長の原動力となるようなソリューションを用意していく。

※) Wintelは, 米国マイクロソフト社のWindowsと, パソコンエンジンメーカーであるIntel社の名称から合成した語である。

1. はじめに

多くの産業分野で、規制緩和や国際化が進展中である。いわゆるメガコンペティション時代の幕開けであるが、無秩序に競争が行われるわけではない。従来の国内ルール中心から、国際標準のルール、あるいはそれによってもたらされる新たな枠組みによる競争へと変化が起きている。

ここでは、これらの競争秩序の変化に対し、製造業を中心に、考慮すべき規格・法令や、対応すべき課題と幾つかの実施例について述べる。

2. 企業を取り巻く環境の変化

競争秩序に変化をもたらすと思われる要因を表1に示す。国際規格、重要地域での規制、業界別の自主管理規定、そして法令による規制である。

これらの中で、特に配慮が必要な規格・規準・法令などについて以下に述べる。

(1) ISO9000シリーズ品質管理規格

品質管理の国際標準規格である。品質管理システムの対象となる業務範囲によって3種の規格があり、欧米への輸出の条件とされる。基本的には、みずから定めた品質管理規準を満たしていることを客観的に提示することで、第三者認証を得るものである。将来的には、継続的

改善ルールの導入や、環境管理規格との統合などを視野に入れた改定が検討されている。

(2) ISO14001環境管理規格

地球環境の保護と持続的(Sustainable)な生産・消費実現を目的とした環境管理の国際規格である。昨今の状況から関心が高まっており、環境管理の第三者認証を得た仕入れ先を優先するといったグリーン調達動きも出てきている。関連法令の順守と継続的な改善の明示が、ISO9000シリーズには見られなかった特徴である。環境管理規格と相まって、省エネルギー法やリサイクル関連法の改正・制定が行われている。

(3) CEマーキング

製品の安全性がEU指令に適合することを製造者が宣言するためのマークであり、欧州内での製品販売・稼働の必須条件になっている。電気製品をはじめとして広範囲の製品を対象としており、第三者機関によって適合性が評価される。同様の動きは他の国・地域でも見られ、PLの国際規格に発展する可能性もあると言われる。

(4) FDA規制(FDA Regulations)

FDAの定める各種の規制を指す。特に最近では、医薬品の製造に関する正規性の証明(Validation)や食品の衛生管理規準などに対し、影響力が大きくなってきている。

(5) PL法

製品安全の製造者責任を、以前よりも厳しく問う形で、1995年7月に施行された。製品安全にかかわる製造者側の対応が十分であることを証明する手段として、これまで自動車の重要保安部品などに対して行われてきた。製造記録を詳細に残すなどの対応が考えられる。

(6) 薬事法の改正

製薬工程へのGMP導入をうたった薬事法の改正が行われ、GMP対応の薬品製造管理システムの採用が広がっている。

(7) 食品衛生法の改正

1995年4月に改正が行われ、関連する施行規則・施行令などにより、運用が始まっている。特徴的なのは、米国で開発された食品衛生管理規準であるHACCPの実施を推奨していることで、現在は任意であるが、将来的には食品関連産業に対する法規制になるものと思われる。

このほか、法令や公的な規格・規準ではないが、業界でイニシアチブを握る有力企業の標準仕様や、ボランティアプランなどにも配慮が必要である。

表1 競争秩序を変える規格・規準・法令

今後、大きな影響を持つと思われる規格・規準・法令などを示す。従来、製品設計中心だったものが、ビジネス構造にまで影響してくるところが大きな違いである。

区分	規格・規準・法令	要求項目・内容	関連情報制御分野
法令	薬事法改正	GMPの実施と査察	医薬品製造管理
	省エネルギー法改正	省エネルギー指定事業所の義務	エネルギー管理
	食品衛生法改正	HACCP認証実施(ただし任意)	食品製造管理
	環境関連法令	廃棄物処理・環境汚染などへの規制強化	生産現場に関連するほとんどの管理
	PL法施行	製造者による無過失立証	同上
国際規格・規準	ISO9000シリーズ(品質管理)	品質管理システムの構築と第三者認証	同上、および環境管理業務
	ISO14001(環境管理)	環境管理システムの構築と継続的改善、第三者認証	同上
	CEマーキング	EU指令への適合立証	製品設計・検査
	FDA規制	FDA規制への適合立証	同上

注：略語説明 GMP(Good Manufacturing Practice), HACCP(Hazard Analysis Critical Control Point), PL(Product Liability), CE(Conformité Européenne), EU(European Union), FDA(米国食品医薬品局)

3. 情報制御システムの課題

上記のような状況に対して、情報制御技術、特に毎日の生産活動をサポートするシステムの課題について以下に述べる。

3.1 生産プロセス・設備からの取得情報の見直し

工程管理・設備制御などのシステムは、対象のプロセスや生産設備からの多量の情報を取得し、監視や制御に使用している。しかし、これらの情報は生産量や歩留り向上などの目的で取得されており、ここで述べる各種規制順守の証明などに備える視点では集められていない。そこで、現場周りの情報取得について、以下のような追加や変更が必要になる。

(1) 収集情報種類の追加

操業状況を各種規制に照らして客観的に提示することをシステムの目的に加え、収集情報の種類を増やす。具体的には、表2に示すような情報についての検討が必要である。画像などの非数値情報も対象となりうる。

(2) 取得のタイミング・頻度の修正

従来の制御や監視を目的とした情報取得タイミングではなく、それぞれ該当する規格・規準の要求するエビデンスを残すために必要なタイミングと頻度で、情報を取得しておかねばならない。対象となる設備や、守ろうとする規格・規準の種類により、対応は多岐にわたる。

(3) 情報保存形態と保存期間の設定

該当する規格・規準の定める審査項目に適合するように、情報の保存形態とシステム内に残しておく期間を設定する。従来よりも長期の保存が必要になる場合が多いと思われる。また、MO(Magneto-optical)ディスクやDVD-RAM(Digital Video Disc Random Access Memory)などの取り外しが可能なメディアを記録媒体として、情報保存系の中で扱えるようにしておく必要がある。

3.2 操業指示の厳密化と実績確認

3.2.1 操業指示と実績の取得

ここで述べる生産現場への操業指示は、現場の作業員への指示だけではなく、自動機への制御指示出力も含んでいる。従来、これらの操業指示は、生産効率向上を目的として行われてきている。しかし、各種規格・規準の目的に沿ったものとするためには、従来の目的のほかに規格・規準に対応する要件も満たした操業指示を厳密に行い、その結果を確認して指示内容とあわせて記録するようにしなければならない。対象の規格・規準に従った生産活動を確実に実行するためと、後日の第三者からの問い合わせや審査に対応するために必要である。

一般的には、ある規格・規準に適合させるために標準作業手順書を作成し、その作業手順を確実に実行するために、現場作業員の一挙動ごとに指示を行う。自動機が対象であれば、一つ一つの設定値に分解する。これを

表2 追加される主な収集情報
情報制御システムで規格・規準対応を主たる目的として収集する情報を示す。

区 分	取得情報項目(例)	取 得 方 法	備 考
品質管理	製品諸元値(寸法・質量・機能・性能などにかかわる数値)	通常のプロセス管理システムの持つ品質管理情報、品質管理マニュアルに明示した諸元は新規に取得手段を設置	多くの場合、自動入力が可能であるが、手入力もありうる。
	製品の外観などを示す写真などの画像情報	製品ラインに設置したカメラなどから取得	—
	生産設備の稼働状況(設備の稼働・停止、内部温度・圧力など)	通常のプロセス管理システムの持つ設備稼働情報のほか、部品の投入・製品の完成などの重要タイミングでの情報が必要な場合あり。	多くの場合、自動入力が可能であるが、手入力もありうる。
	操業記録(操作指示と実行確認、制御目標設定と確認情報など)	製品のロットの始めと終わり、重要工程の始めと終わりなどのタイミングで取得	GMPとしての管理が求められる場合に必要
環境管理	エネルギー消費にかかわる情報(電力・用水・圧縮空気などの使用量、空調温度)	主にユーティリティ設備から取得。電力量などについてはショッップごとに取得あるいは案分。	エネルギー原単位などの算定にもつなげる。
	環境指標(騒音・振動・ばいじん・SOx・NOx・BOD・CODなど)	計測端を設置して自動入力・ラボでのバッチ処理結果の入手、周辺データからの推定計算などで取得	環境管理システムの的確な運用のために必須の情報
	廃棄物関連情報	資材搬入から製品出荷までの工程、事務部門・間接部門などの物質収支を押さえ、廃棄物量を把握	—
	操業記録(環境管理項目に基づく操作指示と実行確認、制御目標設定と確認情報)	製品のロットの始めと終わり、重要工程の始めと終わりなどのタイミングで取得	環境管理システムの的確な運用のために必須の情報

注：略語説明 BOD(生化学的酸素要求量), COD(化学的酸素要求量)

SOP(Standard Operation Procedure)と呼び、現場作業を標準手順書どおりに確実にやり、規格・規準に適合したものとするための基本となる作業単位である。

SOPの満たすべき要件は下記のようなものである。

- (1) 単一の作業内容が記述されていること
- (2) 相互の関係、実行順序について標準作業手順に従った構造化が行われていること
- (3) 対象となる規格・規準が要求する工程の範囲を全品種について網羅していること
- (4) 製品や作業工程の変更などが生じた場合には、簡単に修正・追加が可能なこと

情報制御システムでは、上記によって整備されたSOPを製品別・工程順に管理し、現場作業の進捗(ちよく)に合わせて指示を行い、その結果を取得する。これにより、対象となる規格・規準に厳密に適合した作業が実現し、その結果が、後日、容易に参照が可能な形で記録、保存されることになる。

なお、これらの記録は、前節で述べたプロセス・設備からの情報と関連して保存される。

3.2.2 複数の規格・規準への対応

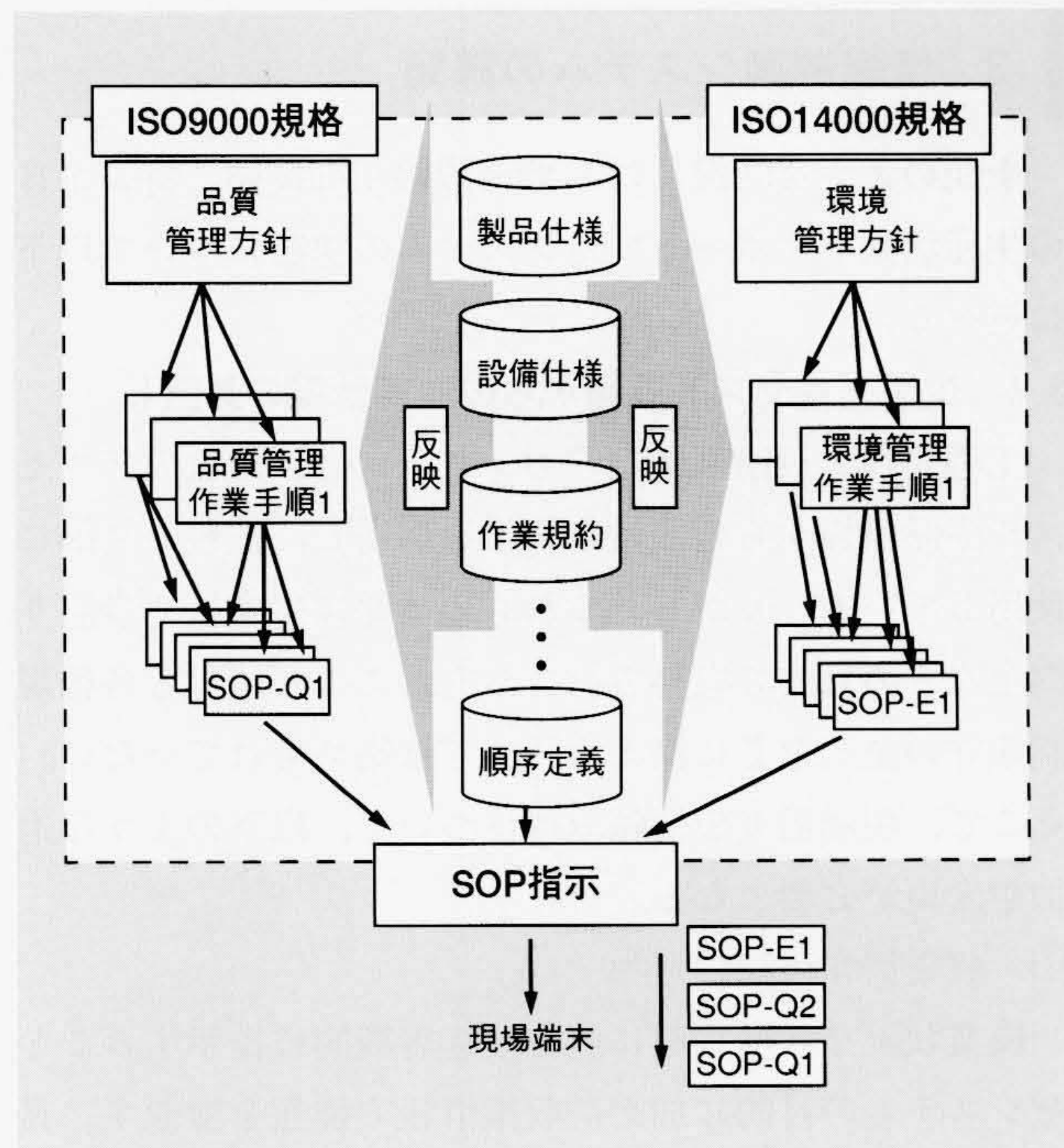
SOPは、標準作業手順書の記載内容を基に作成する。標準作業手順書では、さらに上位の管理方針や管理マニュアルの内容が反映され、対象となる規格・規準の求める要件が盛り込まれている。この管理方針からSOPまでの整合性を維持し、さらに複数種類の規格・規準に同時に対応できる作業を実現するためには、下記に配慮した作業指示が必要となる。

- (1) 標準作業手順書の記述レベルやフォーマットを、規格・規準、製品、工程それぞれのレベルでそろえる。
- (2) 管理方針→管理マニュアル→標準作業手順書→SOPのブレークダウン手法の統一
- (3) 複数の規格・規準から導き出される標準作業手順、SOPの前後関係や優先順位を決めておく。

これらの関連を図1に示す。

今後、複数の規格・規準の同時適用が拡大し、審査・認証も複合化が進むものと予想する。ISOでも9000シリーズの規格改定に合わせて、9000シリーズと14000シリーズの管理方法の統一、審査・認証の複合化の動きがある。

これらの動きは、複数の規格・規準の順守や第三者による認証の時間とコストの節約を目的としている面もあるが、対応する管理システムがこの動きを十分意識して構築されていないと、その効果を享受することができないだけでなく、負担を増やす危険も大きい。このため、



注：略語説明 SOP(Standard Operation Procedure)

図1 複数の規格・規準への対応の例

複数の規格・規準に対応するSOP指示により、品質管理と環境管理が同時に適用できる場合を示す。

それぞれ対応する管理システムの構成と運用を、モジュール化、階層化することが必要である。操作指示内容のブレークダウンを行う場合も、規格・規準の枠組みを越えたモジュール化を十分考慮しなければならない。

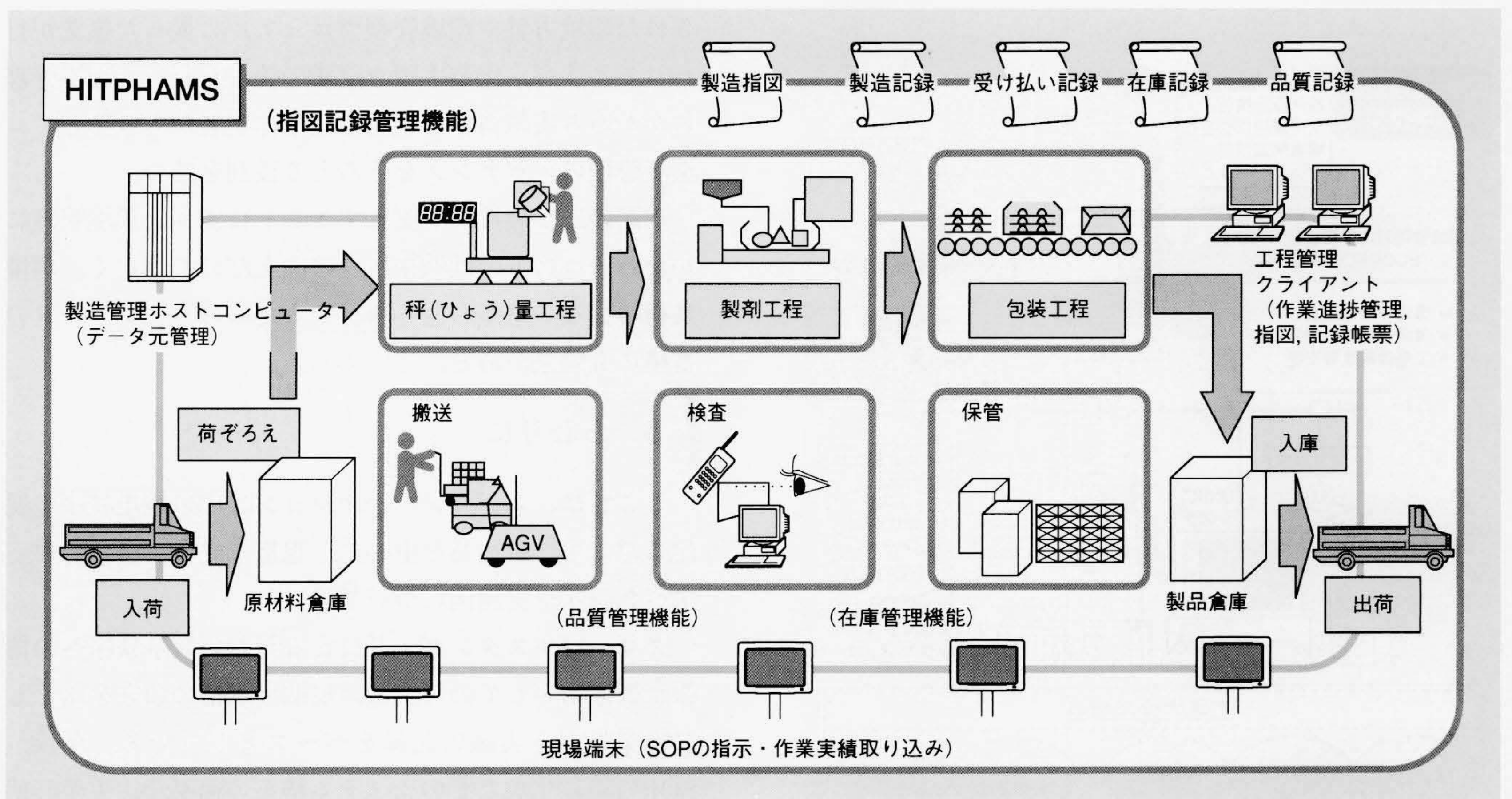
また、規格・規準順守の作業指示のため、その定めるさまざまな制約や数値の情報を整備、維持することが必要である。

4. 情報制御技術の対応例

4.1 GMP対応医薬品製造管理システム

1996年4月の薬事法改正により、薬品製造でのGMP対応が必須とされるようになった。要求される業務は、(1) 製造指図と記録の管理、(2) ロット単位の品質試験実施と記録の管理、(3) 保管出納記録の管理などであり、管理の厳密化を徹底しなければならない状況にある。このようなニーズを満たし、さらに原価低減・生産の効率化など、これまでの命題をも満たすようにGMP対応の医薬品製造管理パッケージ“HITPHAMS(Hitachi Pharmaceutical Plant Management System)”を核とする製造管理システムを用意している。その概要を図2に示す。

医薬品の製造工程全般(資材購入から製品出荷まで)にわたってSOPによる作業の指図を行い、その記録をとる。



注：略語説明 AGV (Automated Guided Vehicle)

図2 GMP対応の製造管理システム“HITPHAMS”の機能概要
GMP対応医薬品製造管理システムの機能概要を示す。

また、品質管理データをそれぞれの製品個々の情報として管理し、操業の指図やその記録と対応づける。また、各工程間の材料・半製品・製品の受け払いを詳細に管理して、基本的には、個々の製品の製造工程内の状態がすべて把握できる機能を持つ。これらをパッケージ化して、適切なカスタマイズを行うことにより、種々の薬品のGMP対応の製造管理システムを構築することができる。これにより、以下のような効果が期待できる。

- (1) 製品個々につき、製造全工程での状況が把握できる。
- (2) 各製品の個別情報編集により、仕掛かりや歩留りの情報、製造帳票・検査帳票などを容易に得ることができきる。
- (3) 経営管理などの上位系や医薬品開発設計システム、流通系などの関連システムとの連携を、個々の製品単位で行うことができ、一貫した管理が可能となる。
- (4) 外部査察・審査に対応できる情報提供を行う。

4.2 HACCP対応食品製造管理システム

1995年5月の食品衛生法改正、1996年夏の病原性大腸菌O-157による食品事故の多発などにより、米国NASA(航空宇宙局)が提唱した食品衛生管理規準“HACCP”が脚光を浴びている。

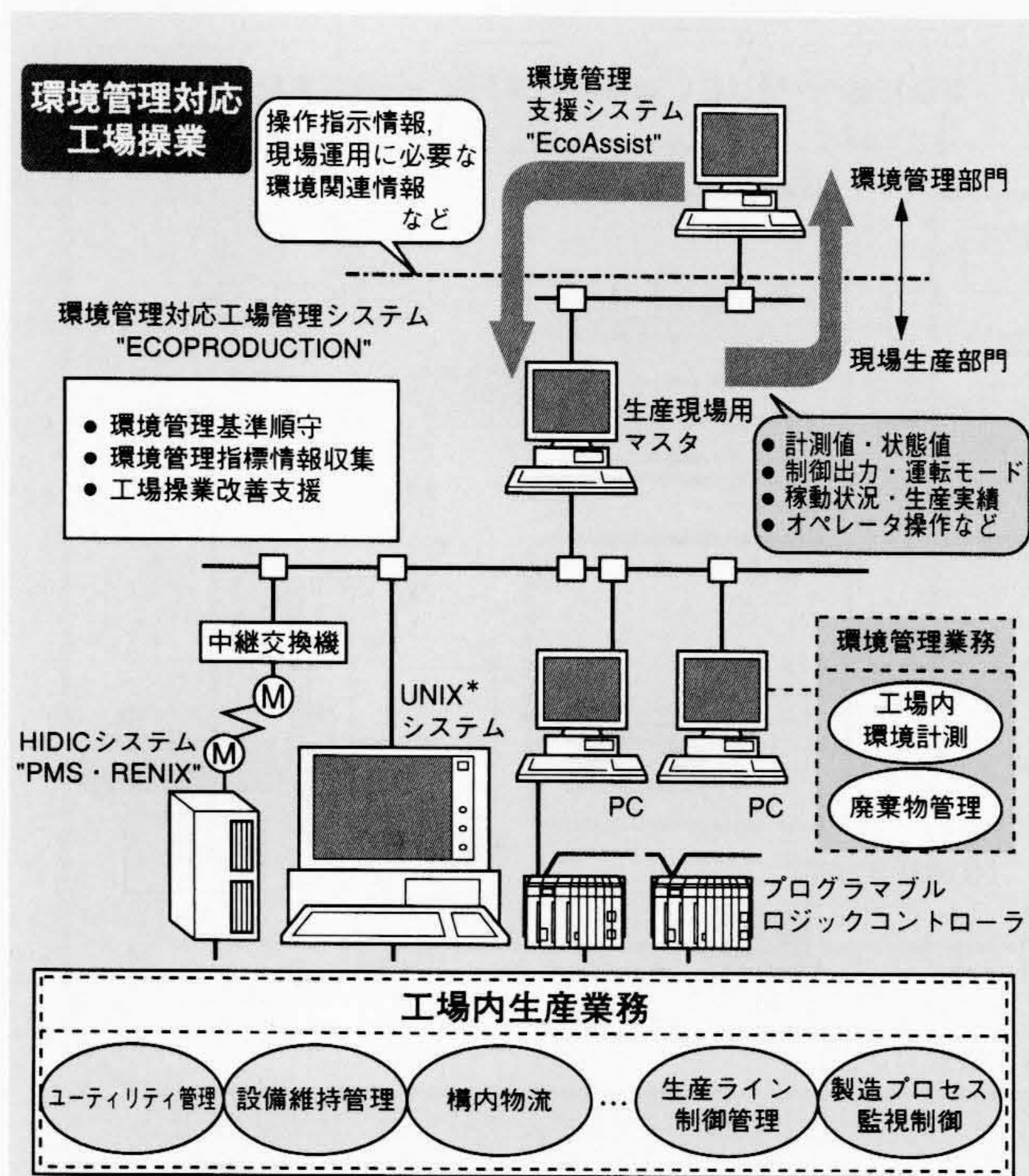
HACCPは、食品製造の全般にわたって、各工程ごとに

微生物繁殖の危険をなくすように管理する手法で、食品事故をほぼ100%防ぐことが可能と言われている。管理の方法は、医薬品製造の場合のGMPと相通ずるところがあり、これを敷衍することにより、対応する製造管理システムの構築が可能である。

食品製造の各工程について、作業の指図をSOPで行い、その実施結果を記録する。SOPでは、対象となる食品の各工程ごとに微生物の被害を受ける可能性を分析し、その対策を決められた作業手順によって行う。簡易な操作でSOPを設定することができ、操業監視、実績管理、事後に製造状況を追跡できるトレーサビリティ確保などの機能を持つ。医薬品対応のシステムと大きく異なる点は次のとおりである。

- (1) 対象製品の数が多く、かつ自動化ラインで高速に製造される場合が多いので、操業指図が設備への設定値送信の形をとったり、実績が自動的に得られることがある。
- (2) 製品個々の情報すべての把握が困難な場合が多く、一定の大きさを持ったグループ(例えば、仕込みバッチ単位や搬送用ケースなど)での管理になることがある。

日立製作所は、このシステムを、HITFOODS/HACCP (Hitachi Food Safety Management System with HACCP) としてパッケージ化している。



注：* UNIXは、X/Open Company Limitedがライセンスしている米国ならびに他の国における登録商標である。

図3 環境管理対応工場管理システム

環境管理規格対応の工場管理システムの機能概要・扱い情報を示す。

4.3 環境管理支援システム

ISOの環境管理規格“ISO14001”の認証取得を目指す企業が増えているが、品質管理規格(ISO9000シリーズ)の場合と異なり、一般的には、環境管理システムの構築と維持についての経験・ノウハウが不足しているのが実状である。そこで、環境管理でISO規格の要求する項目についての情報提供を行って環境管理システムの構築を支援し、実際の運用でも指図や実績収集を行い、規格への適合を判断するために必要な情報を提供するシステムが求められる。このようなニーズを満たすために開発した環境管理対応工場管理システムの概要を図3に示す。

このシステムには、大別して、環境管理部門の各業務を支援する機能と、生産現場に環境管理方針を徹底し、その実行状況を記録する機能がある。

環境管理部門を主としてサポートするシステムは、環境管理支援システム“EcoAssist”として、インターネットを介して環境管理システムの構築や維持・改善に必要なコンテンツの提供を主に行う。

また、現場生産部門を主としてサポートするシステムは、ECOPRODUCTIONとして環境管理システムで整備

された環境方針や環境管理マニュアルに従った操業が行われるように、作業手順やSOPの管理を行い、環境管理にかかわる実績情報を現場設備や作業員から収集して、環境管理のエビデンスをそろえる役割を持つ。

上記の二つの機能を実行することにより、環境管理にかかわるコストの低減や精度の向上だけでなく、環境負荷の少ない生産形態へ移行するためのバックデータの蓄積にも効果がある。

5. おわりに

ここでは、メガコンペティション時代の競争秩序の変化に対して、製造業を中心に、規格・規準・法令に対応すべき課題や実施例について述べた。

グローバルスタンダードによる新しい競争秩序への情報制御技術としての対応は、規準・規格の順守を軸とした操業指示と実績の記録をベースとしている。今後、SOPの自動生成などのシステム構築の簡易化、生産形態そのものを変えて行くための情報制御環境の整備などの課題に取り組んでいく考えである。

参考文献

- 1) 三木, 外: 医薬品製造管理システム—HITPHAMS—, 日立評論, 78, 4, 361~366(平8-4)
- 2) 寺本, 外: 循環型生産活動を支援する情報制御技術, 日立評論, 78, 7, 499~502(平8-7)

執筆者紹介



寺本和義

1973年日立製作所入社, 機電事業部 産業機電システム本部 産業情報制御システム部 所属
現在, 医薬品・食品製造管理, 環境・生産管理システムの事業企画に従事
情報処理学会会員
E-mail: teramoto@cm.head.hitachi.co.jp



山本 潔

1983年日立製作所入社, 大みか工場 産業システム設計部 所属
現在, 医薬品・食品製造管理, 加工組立製造管理システムの開発・設計に従事
E-mail: k-yamamo@omika.hitachi.co.jp



谷口 潤

1995年日立製作所入社, システム事業部 システム開発部 所属
現在, 医薬品製造システムの企画, 取りまとめ業務に従事
E-mail: jun_tng@cm.head.hitachi.co.jp