

JSQCニュース 1993年5月 No.159

発行 社団法人 日本品質管理学会 東京都渋谷区千駄ヶ谷5の10の11 健日本科学技術連盟内 電話 (03)5379-1294

武田薬品工業の品質管理活動

武田薬品工業株式会社 製薬本部副本部長 川村邦夫

1. 会社の概要

武田薬品は、医薬品を主に化学品、食品、農薬ならびに動物用医薬品等の製造および販売を主な事業としており、製造工場は大阪、光（山口県）、清水、高砂、湘南、鹿島、徳山にある。このうち、主業の医薬品を製造している国内の工場は大阪、光、湘南の三工場である。国外の工場は、米国ノースカロライナ、台湾、タイ、インドネシアにあり、米国ノースカロライナの工場ではビタミンB₁とCを生産している。当社のビタミンC生産は、ロッシャについて世界2位のシェアを占めている。

2. 医薬品を世界中で開発・販売

比較的近年発売された特徴的な製品としては、遺伝子組換え技術によって製造され慢性C型肝炎治療剤として用いられているインターフェロンd製剤「キヤンフェロンA」、前立腺ガン治療剤「リュープリン」、潰瘍治療剤「ランソプラゾール」等がある。「リュープリン」は1ヶ月一回投与という特徴を持つ徐放性持続型製剤であり、米国では「ルプロンデポ」、欧州では「エナントン」の商品名で販売され、前立腺ガン・子宮内膜症の治療剤として世界中で広く用いられ医療に貢献している。「ランソプラゾール」は1991年12月「オガスト」の商品名でフランスで発売したのち、1992年以降我国でも発売されている。またアメリカサイアナミッド社へ技術導出した無菌体百日せきワクチンは、1991年に米国食品医薬品局（FDA）の許可を取得し、三種混合ワクチンとして販売され我国は勿論米国においても防疫対策に寄与している。このように、当社の医薬品は世界中で開発することを原則としており、最近開発された製品は我国よりも先に世界の先進国のどこかで発売されるというケースが多くなってきている。このようなケースは今後ますます増えるものと思われる。

3. 医薬品の品質管理

優れた医薬品は人類共通の財産と言うべきものであり、世界中の人が等しく恩恵を受けるべきであるが、このためには欧米諸国の基準認証制度に通曉していかなければならない。医薬品の品質管理に関する基準の最も一般的な制度はGMPである。また、最近は欧米でビタミンバルクについてはISO基準認証を得ることが望ましいという傾向が出てきている。GMPはGOOD MANUFACTURING PRACTICEの略で、我国では「医薬品の生産および品質管理に関する基準」として薬事法にもとづく省令、局長通知の下で運営されているが、もともと



は、1969年にWHOが医薬品の国際取引における認証制度の基礎をなすものとしてWHO加盟各国に採用を勧告したことから始っており、現在のISO9000シリーズの原型をなすものと言いうことができる。当社のGMPの歴史も国際的な動きの中で始まっている。即ち、1969年光工場で製造した抗生素質を米国へ輸出するに際し、FDAの査察を受けた事に端を発している。その後1972年には当社独自の調査結果に基づき「タケダGMP」を制定・実施したが、それ以後その時々の最新の情報に基づいて内容を見直し、改定を行って今日に至っている。また、これらの品質管理活動は1976年に開発された生産品質情報システム（TOLQIS）によりオンラインで原料の受入れから製品の出品承認に至るまで一貫してコンピュータ・システムにより管理されるようになった。TOLQISはその後、生産情報システム（PICOS）が開発されるに至ってその機能の一部となり今日に至っている。医薬品の品質管理において最近注目をあつめているバリデーション（ISOではVERIFICATIONと呼んでいる）についても、欧米の情報に基づいていち早く導入し、定着をはかってきたが、これは研究開発・製造・販売の国際化により、その一環として業務推進の必要上、体制の整備が進んだと言えることもできる。最近、国際間の工業製品の取引においてはISO基準による承認制度が注目を集めているが、国際的に共通のルールのもとで、良品質、高付加価値の製品を開発し、製造、販売していくことは当社が目指している経営の姿勢である。GMPは間違いない製造を行うことを目的とする国際的な基準であるが、ISOについてもこの点は同じである。

4. まとめ

我が国の品質管理活動の特徴である改善活動については当社は主としてグループ活動および提案活動によって進められている。グループ活動および提案活動の成果はGMPのルールに従って標準化を行い必要な場合には許認可の手続を関係国に提出して行っている。これらの結果はGMPおよびバリデーションと相まって国際的な品質管理活動として進められている。

※ 春の叙勲

おめでとうございます

◇勲三等旭日中綬章 名誉会員 草場郁郎氏（名古屋工業大学名誉教授）

第48回(本部)シンポジウム 満員盛況で開催

去る3月21日(金)、東京新宿安田生命ホールにて「ISO9000とTQC」をテーマにシンポジウムが開催された。

俵信彦（理事・行事委員長）より、ISOをどのように生かすかの議論をするのが本シンポジウムの目的であるとの挨拶にて始まった。

飯塚悦功氏（東京大学）による基調講演では、外部から診る品質保証モデル（ISO9000）の性格の理解不足から生ずる過剰な反応や混乱にメスを入れ、その本質を日本のTQCと、8つの切り口で対比させて述べられた。最後に、日本は製品という形でモノを輸出するばかりでなく、それを生み出すシステムとして普遍的な考え方を世界に輸出する努力が必要であろうと結ばれた。

中條武志氏（中央大学）による特別講演では、規格で扱われている品質管理及び品質保証の考え方について、具体的に20項目の要求事項、3つの規格（9001/2/3）の包含関係、9004の意味するもの等を分かりやすく解説された。そして、購入者の信頼感を高める品質システム構築に積極的に活用することを提唱された。

パネル討論会は、兼子毅氏（東京大学）をリーダーに、飯塚悦功氏、中條武志氏、森田允史氏（財、機械電子検査検定協会）、既にISOの認証を取得した企業側から秀島幸夫氏（リコー）、渡辺定仁氏（横河電気）、磯崎武氏（三菱化成）、伊藤清彦氏（静岡日本電気）の8氏で構成され、討論会をより活発に、より有益にするためパネラーの黙秘権を認める等の趣向が凝らされていた。審査する側の森田氏から初めの審査では、手順を文書化し、文書化した通りに実行されているかについて診ます。フォローアップでは、効果を診ます。認証取得後放っておくと、フォローで落ちますよ。認定機関としてはこれを診る責任があるとの説明がされた。

討論は、TQCもISOも目指すものは同じ、即ち品質をよくすること、これをキントやっていることを証明してくれるのがISO、ということを確認させてくれた。最後まで会場満員の盛況は本テーマが会員のニーズとタイムリーに合致し、参加者の満足度が高かったことを物語ってくれた。

行木 茂（横河・ヒューレット・パッカード）

前No.158号「アジア品質管理シンポジウム」記事の開催日に誤植がありましたので訂正します。開催日：10月15日(金)・16日(土)

私の提言

品質管理学会活動の困難

慶應義塾大学理工学部数理科学科 専任講師 横 広計

本年度理事会の末席を汚させて頂いております。私事で恐縮ですが、妻の美智子（写真左：電気通信大）も品



質誌編集委員です。我が家家の書棚には2冊ずつ学会誌が並んでいます。家族会員制度を作って下さいというのが、「私達」の冗談です。

さて「私」の提言は、学会の規模は大きくなっていますが、それに応じて「品質管理学」も活性化しなければならないということです。現状の問題は2つあると考えます。会員全般の受動性に因る活動の形式化・沈滞化と大学研究者会員の絶滅の危機です。学会は、実践の学問としての品質管理学を产学研協同で永続的に発展させようという有志の共同体たるべきです。活動の中心は、研究発表会における提案とそれを結晶化した論文発表、それらへの自由な議論となるべきです。新規制、未来での有用性を希求する改革の精神に溢れた場でなければなりません。企業会員の皆様が品質管理学を育てようとお考えならば、自ら学会活動に参加し、大学人を対等な共同研究のパートナーとして扱って頂きたいのです。品質誌が企業会員をターゲットに応用研究、実施事例研究に関わる投稿区分を創設することで、論文の変質を危惧する意見もあることを承知しています。しかし、産学組織的研究体制の再整備と学会員の活性化に繋がることをより期待しています。さて、品質管理の重要な分野の研究者を再生産できる講座が大学の中に無かったり、消滅したりといった状況が、進行中に思われます。例えば、信頼性の基礎数理の研究拠点が無くなっている状況などは恐ろしい事態で、寄付講座などの暫定的な処置を使ってでも研究者の生産を再開する必要があると信じます。品質管理の講座を維持するには、論文の生産性を他の工学分野との遜色をなくし、例えば文部省の科学研究費等を定期的に確保できる体制となる必要があります。このために、研究委員会等を活用して、学会が幾つかの重点研究領域を計画的に育成するなど、組織として寄与できることもあると思います。この際、私のような品質管理もやるといった兼業研究者でなくして、品質管理を専門とされる方が常任的に理事会にいらして数年にわたりリーダーシップを發揮する必要性を痛感します。若手研究者の再生産に関しては東大の兼子さんが大変心配されていて品質管理で博士号を取るような若手をエンカレッジするグループを組織しようと頑張っています。諸先生の研究室や企業の若手で適当な方がいたら是非兼子さんにご推薦下さい。勿論自薦も大歓迎です。

第184回(中部支部)事業所見学会
株リズム ルポ

去る3月23日、中部支部第32回事業所見学会が㈱リズムにおいて、「品質機能展開による工程保証をテーマに実施された。最近品質機能展開への関心は一段と高まっているが、品質展開から職能機能への展開のしかたには多くの人が悩んでいるところであり、今回の工場見学会には定員を大巾に上回る応募をいただいた。㈱リズム様には御無理をお願いし、57名まで受入れていただいたが、なお多くの皆様にお断りしなければならなかつた。

㈱リズムの前身は、旧中島飛行機の浜松工場であり、戦後はリズムミシンで広く知られた企業である。最近は自動車のステアリング、ブレーキ回りの部品メーカーとして、着実に業績を伸ばしている中堅企業である。

同社での品質保証活動の重点は、このような重要保安部品の品質をどのようにして保証するかということであり、そのためには、作業者一人一人が自分の加工する個所と製品機能との関係をしっかりと認識することの重要性に着目し、この品質機能展開の活用を始められたとのことである。

さて工場見学会は、扇常務から会社概要の説明を受けた後、小林取締役から、この品質機能展開による工程保証の作業の流れについて説明が行なわれた。詳細については、品質誌1992年7月号を御参考いただきたい。

その後工場見学に移り、熱処理、トーションバー加工、タイロッド加工、及び組立ラインにて、この品質機能展開による品質保証の集大成である重点ポイント管理板を前にして、これがどのようにして活用されているか説明を受けた。

又、昨今の労働事情から、外国人作業者が増えてきていることであるが、これらの人々に対する事前教育訓練場及びボルトガル語で書かれた重点ポイント管理板も随所で見ら、同社の現場重視の

●第1回ヤング・サマー・セミナー(本部)
第22年度長期計画実施項目に人材育成があげられ検討をすすめきましたがこの度若手の会員の親睦をはかるとともに、品質管理や応用統計などのホットなテーマを中心に勉強・議論し、自己研鑽の場を提供することを目的として標記セミナーを開催することにいたしました。お誘い合わせのうえ、多数のご参加をお待ちしています。

日 時：8月25日(木)14時現地集合、26日(木)昼食後解散(1泊2日)

会 場：日本ゼオン㈱一碧荘
静岡県伊東市富戸字崎原1317
-5014 TEL 0557-3909

内 容：講話(1) 宮川雅巳氏 東京理
講話・討論 科大学「今、製造現場で求め
られている統計的手法」(仮題)
講話(2) 鈴木和幸氏 電気通
信大学「状態監視保全につ
いて」(仮題)
講話(3) 尾島善一氏 東京理

姿勢が実感された。

活発な質疑応答の後、散会となつたが、トップマネージメントが製造部門の一人一人の作業者の能力向上に情熱を燃やし、それに対し製造部門が力強く応え、技術部門と製造部門が品質機能展開という共通言語で強く結ばれている姿に深い感銘を受けた工場見学であった。

山本 寛(ヤマハ発動機)

会員の声

QC問題解析にファジイ理論・技法の導入を!

美しい南の島、沖縄に移り住んでやつと4ヶ年が経過した。企業から大学に移り、当初は判断基準の違いからとまどることが多々あった。しかし、現在では落ち着いて沖縄の地に本当のTQCの種をまき、育て、発展させたいと願っている労学徒の心境である。沖縄も本土に遅れること10数年、このところようやく県も企業もTQC導入に本腰を入れはじめた感がある。私は工学部学生へのQC教育を通じ、およばずながらTQC発展に微力を尽している。さて、目をQC問題解析に移すと、そこには人間の問題が色こく存在している。だからこそ人間の感性や曖昧さを取扱えるファジイ理論や技法の活躍の場が多い。今後、QC研究分野にファジイ理論の同好の士が多く現れることを期待する。

村田 忠(琉球大学)

1993年4月の入会者紹介

1993年5月の理事会において、下記のとおり、正会員14名、準会員1名、賛助会員4社4口の入会が承認されます。

(正社員) 14名 (敬称略)

○張 書文(東京大学大学院)、○澤田清(流通科学大学)、○山内俊一(三菱重工業)、○吉益 健(オリンパス光学工業)、○中本敏夫(クボタ)、○石倉 修(関西日本電気)、○石原和子(日立製作所)、○三浦由衛(竹中工務店)、○福間雄一(日野自動車工業)、○藤井照夫(ジーシーテンタルプロダクツ)、○森田允史(機械電子検査検定協会)、○俵 康雄(日本電装)、○樋ノ内慶治(松下冷機)、○村林 茂(リア

QC交友録

QCの師との心温まる出会い

ぺんてる株式会社 代表取締役会長 堀江幸夫

昭和26年に絵具、クレヨン類のJISが制定され、翌年JISマーク表示許可を頂いて以来、品質第一をモットーに経営を進めさせて頂いた私共の会社にとりましては、「われ以外皆師なり」という言葉通り、品質管理の世界では、すべての先生方・先輩経営者の方々から沢山の勉強をさせて頂いて今日に至っております。したがって「QC交友録」という表現は、まことにおこがましい次第であります。したがって、私共の場合、むしろ「QC恩師録」とさせて頂いたほうが、よりふさわしいのではないかとさえ思われる次第でございます。

とくに昭和51年には、デミング賞を受賞させて頂くことができましたが、受審に当たって、親身になってご指導頂いたのが、先年、お亡くなりになった石川馨先生と現在も東奔西走のご活躍をされている池澤辰夫先生(早稲田大学教授)であり、狩野紀昭先生(東京理科大学教授)でございました。

石川先生は厳しい中にも、常に慈父の様な温かさと清濁併せ呑む大所高所からご指導に加えて、時にはユーモアを交えて、ややもすればデミング賞受審を直前にして緊張しがちな私どもの気持ちを上手にほぐして頂きながらご指導頂きました。また池澤先生は、"問題解決に当たっては、常に悪さ加減の把握から入り、その原因を徹底してボーリングすることがQCの要諦である"ことを力説され、ともすれば対策先行や標準化先行の形式的なQCになりがちな私どものQCのありかたを戒めながら、ご指導を頂き、狩野先生には、解析の不備などを胸をすくような明快な論理の展開によって、ご指導を頂くことができました。

ル化学

(準会員) 1名

○小林大輔(東京理科大学)

(賛助会員) 4社4口

このほか、受審前・後を通じまして、朝香鐵一先生には、ご講演や管理職に對しまして、警鐘を乱打して下さるような、親身のご指導を頂きましたし、その他、亡くなられた西堀栄三郎先生、水野滋先生、大場興一先生、今日でも何かにつけご指導頂いておりますのは、鐵健司先生、清水祥一先生、武川洋三先生ほか、数えあげれば切りがないほど沢山おられます。また、経営者といたしましては、㈱ブリヂストンの石橋幹一郎名誉会長さんに、格別の励ましとご指導を頂いたり、今は亡くなられましたが、私共がデミング賞受賞の前年に同賞を受賞されました、当時の㈱リコーの館林三喜男社長さんをお訪ねしたときは、「堀江さん、あなたが先頭にたってやらないと、いけませんよ」と何事も率先垂範が大切であることを諭され、受賞発表と同時に、心のこもった丁重な祝電を頂戴し感激したこと昨日のことのように覚えております。

また、QCの先生方は、皆様お酒のお強い方が多く、私共も決して嫌いなほうではありませんし、会社の幹部にも強いのがそろっておりましたので、ご指導を頂いたあとなど、先生方を囲んで、談笑しながら「ノミュニケーション」をはかることも、デミング賞挑戦のなかでの私共の何よりの楽しみでもありました。今でも、定例の「社内トップQC診断」後も、この伝統はそのまま受け継がれて、効果をあげております。

デミング賞挑戦のお陰で、すぐれた多くの師にめぐりあうことができ、沢山のご指導を頂きましたことを、今もって、大変有難く、心より感謝申し上げている次第でございます。

○島津製作所(専務取締役 井筒真)、○アラコ(取締役社長 関谷節郎)、○ティカ(取締役会長 河根誠)、○日本合成ゴム(常務取締役 星野忠生)

保証規格に基づく認証制度の活用

堀籠利典氏 日本電気㈱部長

参加費：会員2,500円、会員外3,500円
懇親会3,000円

申込方法：FAXで会員No.、氏名、勤務先、所属TEL、連絡先、FAX番号を明記、6月21日迄
中部支部宛

●第188回事業所見学会(中部支部)

見学先：ミノルタ(㈱豊川管理センター
(豊川市金屋西町1-8)

日 時：7月6日(火)13時～16時30分
討論テーマ：「ISO9002認証取得準備活動と工場での展開」

定 員：50名(会員優先同業他社お断り)

参加費：会員2,000円、会員外3,000円

申込方法：葉書に会員No.、氏名、勤務先、所属(役職)、TEL、連絡先を明記し6月28日(月)迄中部支部宛

行 事 案 内

科大学「統計の応用の最近の動向について」

参加資格：原則として満35才未満の正会員・準会員

参加費：無料・交通費自己負担(備考参照)

申込方法：葉書(FAX)で会員No.、氏名、所属、連絡先、TEL、年令を明記し、本部宛にお申込み下さい。

定 員：35名(定員になり次第締切)
備 考：学生会員に対しては希望により交通費を支給しますので、申込み際付記して下さい。

●第50回シンポジウム(関西支部)

日 時：7月6日(火)9時30分～16時30分

会 場：コミュニティプラザ大阪・コンボホール

(大阪市福島区福島3-1-73)

テマ：21世紀に向けて技術・技能・品質管理システムの伝承と人

材の育成

一新製品開発・物作り段階一

内 容：基調講演、事例発表、パネル討論会

参加費：会員4,000円(締切後4,500円)

会員外6,000円(締切後6,500円)

申込方法：葉書(FAX)で会員番号、氏名、勤務先、所属、連絡先を明記し、6月29日迄 関西支部宛

●第44回講演会(中部)日本経営工学会・日本オペレーション・リサーチ学会と3学会で共催

日 時：6月29日(火)

講演会 13時40分～16時50分

懇親会 17時00分～18時00分

会 場：名古屋工業大学101講義室
(名古屋市昭和区御器所町)

講 演：(1)「接客の極意」 しなやかに生きる
秋田美津子氏 ワシントンホテル取締役
(2)「ISO9000シリーズ品質