

三田理化工業(大阪市北区)は、開発センター(兵庫県西脇市)で、アンプル、バイアル、ほ乳瓶、パウチ、パウチャーといった医療用消耗品を洗浄・滅菌加工している。陽電子放射断層撮影(PET)センターや、アレルギー免疫療法を行う病院向けなどに需要が伸びている。「誠実な品質管理でクレームはほとんどない」と、千種康一社長は胸を張る。

04年に「ISO9001」を取得。それをきっかけに品質管理マニュアルの解説と輪読を毎日行い、今まで各自バラバラだった品質への意識を統一していった。「品質向上

チームで 不良退治

三田理化工業

には全員の力が不可欠。『ワンフォール、オールフォーワン』をスローガンに、従業員の意識を改革した(佐野稔常務)という。同時期に品質向上のため毎月の会議を開始。会議では従業員一人ひとりに工程改善に関して提案して

品質への意識を統一



更衣バリテーションは体に菌が付いていないか検査し、クリーンルームの清浄度を確保する

もらう。この提案を基に「数え切れない位、改善してきた」(同)。

汚れが激しいゴム栓向けには、パブリック洗浄工程を追加。また洗う機種、時間、水など検討を重ねても歩留まりが上がらない資材については選定し直したところ、一部資材で歩留まりが30%前後から90%前後へ向上した。ISO取得以降の洗浄・滅菌結果に関するデータ管理の徹底で、的確な資材選定を実現した。

加工は洗浄、滅菌、検査という流れ。検査は目視で行う。「最小40ミクロン(マイクロは100万分の1)の汚れを検出できる検査員がいる」(同)。自社内での品質管理以外に定期的に第三者機関でも検査。国内の医薬品規格基準書、日本薬局方に準拠して管理している。

リニューアル後の開発センターにはGMP(医薬品などの製造品質管理基準)適合のクリーンルームを設置。標準作業手順書を作成し、その手順通り作業しているか定期的にチェックし、清浄度を保つ。一部エリアは無菌環境で作業していると言えるレベルで管理。従業員は指一本一本まで菌の有無を検査し「無菌宣言」する。合格者以外は無菌エリアに入れない。

顧客から一定の評価は得ているが「品質への要求は年々上がっている」(同)。今後も全工程を見直し、品質を追求する。

(大阪・山路甲子)