

著者 Gerard Clarke, Gerry Mulryan, and Pdraig Liggan

監修・翻訳 京都大学医学研究科 薬剤疫学 川上浩司

## はじめに

Lean maintenance とは、顧客にできる限り無駄のないように維持管理サービスを提供することと定義される。これにより、可能な限り少ないインプットで、求める維持管理のアウトカムを達成することを推進するのである。インプットには下記のものが含まれる；労働、予備の部品、工具、エネルギー、資本、そして、維持管理のための努力である。この取り組みにより、工場の信頼性（供給力）の改善及び工程反復作業の改善（ばらつきの減少）が得られるのである。

無駄を省く取り組みの根本的な原則は、製薬資源管理においてより頻繁に応用されている。Lean maintenance において最も重要な側面のひとつは、維持管理のプロセスに対する理解を深め、リスクに基づく取り組みを行うことである。この中には、現在行っている維持管理の行動のそれぞれが、製品に対して価値を提供し、顧客に有益であるかどうかを評価することも含まれる。Lean maintenance は、効率性と有用性を牽引し、そのことにより、品質、設備能力及び利益の向上を確かなものとするのである。

無駄のある維持管理は下記のような行動から生じる。

1. 非生産的な活動—設備の信頼性を高めない活動を効率的に実施している。
2. 動作の遅延—予防的維持管理を実施するために製造設備が利用可能になるまでの待ち時間が発生している。
3. 不必要な動作—不必要な出張、部品ストアへの買出し、業務を実施するために必要な工具を探す時間。
4. 質の悪い在庫管理—適切なタイミングで適切な部品を適当な数量準備していない。
5. やり直し—（工員の）技量が低いためにやり直しが必要となっている。
6. リソースを十分に活用していない—活用できるリソースを最大化するとともに、維持管理チームのスキルセットを活用することが必要である。
7. データ管理が非効率—不要なデータを収集している、あるいは、重要なデータを収集できていない。
8. 機械の誤用—運営あるいは、計画的な運用戦略が不適切なことが不必要なタイミングでの維持管理につながっている。

重要なことは、Lean maintenance は、より少ないリソースでより多くのことを実施する

という単純なものではないということである。Lean maintenance により、製薬企業は製造及び薬事上求められる基準を満たすためのリソースを必要なところに重点的に投下することができるようになるのである。

### なぜ Lean maintenance を選択するか？

薬事規制がどんどん進化していることや市場での競合が強まってきていることから、製薬企業は、変化の必要性を認識している。例えば；

- 製品を市場に出すまでのコストが上昇し、特許による制限やジェネリックブランドによるプレッシャーが高まってきている。
- 薬事規制環境は依然として進化し続けている。
- 市場の競合はさらに増大しつつある。
- 機器はさらに専門化・自動化しつつあり、大容量での製造活動が有利に働く。

Lean maintenance 活動はこれらの要因による困難を和らげ、下記のメリットを提供する；

1. 工場全体で一貫し協力した取り組みができる。
2. トップダウン型の要望とボトムアップ型の診断評価の双方を兼ね備えた業績目標を設定できる。
3. 素早くかつ効率的なターンアラウンドが可能となり、結果的にフレキシビリティと利益率が改善するため、業務を実行するための期間を加速できる。
4. より簡潔なシステム／プロセスを採用し、必要不可欠な装置とシステムに注力することにより、品質とコンプライアンスが向上する。
5. 製造ニーズに焦点をおくことで顧客サービスが改善される。
6. 真に権限委譲を進めることで従業員のモチベーションが向上する。
7. 個人の貢献を全体の業務パフォーマンスにつなげられる。
8. 変動する業務及び薬事上の要求にすばやく対応できる。
9. たな卸しを合理化し、スペース及び管理手間を省略することでオペレーションコストの軽減が図れる。

### Lean maintenance のための準備

Lean maintenance は、現在の維持管理のやり方の強み及び弱みを評価する、現状把握から始める。主に検討すべきことは、製造ニーズとスケジュールに基づいた機器に対する需要の把握である。将来にわたる信頼性のニーズを同定し、それを実現するためのアクションプランを策定する。そこから、改善優先順位に基づき維持管理改善プロジェクトが策定される。この計画には、それぞれの機器が製造工程に与える重要度の分析、維持管理の最適化、ステークホルダーに対する教育、ベストプラクティスの遂行及び実行業務の各機能

分野への最適分配が含まれる。表 A にこの準備活動を支援するために用いる主なツールの例を示した。

Grande Castle (Pfizer Biotech) での Lean maintenance プロジェクトの全体の目標は、価値のない維持管理活動を削減し、30%の費用軽減を達成することであった（ストレッチゴール）。この目標は、Lean maintenance の原則とテクニックを用いることで達成された。現状把握を実施した後に同定された主な目標は；

- a. 予防的な維持管理業務を 30%減少させることで、維持管理スケジュールの最適化を行う。
- b. 従来の慣習や複雑（なプロセス）による業務の重複を減少させることで機器維持管理記録を簡略化させる。
- c. 現状の維持管理におけるベストプラクティスを遂行する。

Grange Castle において同定された現状把握と Lean プロジェクトの目標を表 B にまとめた。表右側の目標は、プロジェクトのこのフェーズにおいて策定されたものである。

この論文では、Lean maintenance の取り組みを行っている間に定められたこれら重要な領域のいくつかについて注力して解説していく。無駄を削除する改善活動に全従業員を引き込むための最も効率的な方法は、成長戦略に乗せていくことである。本プロジェクトでも、（維持活動に必要な）リソースを解放し、工場の他のエリアの拡大プロジェクトの支援に振り分けることと Lean を関連付けたことが、本プロジェクトを推進させる鍵の一つとなった。このことが、成長する組織を支援するという自由度を与えたのである。

## Lean maintenance の工程を遂行する

### 維持管理戦略と工程機器の頻度の決定

正式なエンジニアリングガイドライン資料が作成され、品質管理及びエンジニアリング関連部署を含むステークホルダーが現在の PM プログラムを総括できるようにし、下記について合意できるように促した。

- 価値のない維持管理作業を同定、削除すること。
- 計画的な維持管理作業の頻度を、科学的かつリスク管理の観点から改訂・決定すること。
- 製造工程上手続き上の作業として実行してきていた重複作業を削除すること。

この取り組みは工場全体において受け入れられた。なぜなら、意思決定プロセスが、ビジネス及びコンプライアンス上の必要性に添う形で、科学的かつリスク管理の観点から明瞭明確に示されていたからである。この取り組みが継続して改善を行っていくための枠組み及びメカニズムを生み出すのである。

また、この資料はステークホルダーが維持管理業務リスト及び頻度を改訂するための背

景を決定し、理解し、従業員に伝えていく手助けとなり、よく認識された維持管理エンジニアリングの標準及びガイドラインに基づくものであった。この取り組みは、以下の原理及び順序で実行された。

**機器の重要性**—機器が故障した際の製品品質、従業員の安全性、機器の故障期間、費用及び工場の遊休期間それぞれの効果について量的重み付けをした上でまとめる。これにより、製造工程の中で各機器またはシステムがどの程度重要なのかについて量的に試算できるようになる。その際に使用した重要性評価表を表 C に示したが、検討されたすべての重要領域と適用された重み付けが含まれる。

**戦略決定ロジックツリー**—本プロセスでは、機器の重要性及び維持管理業務リストを検討することにより、各機器及びその工程上での活用方法に対して、どのような維持管理戦略がベストであるかを決定するのである。このツールは各維持管理業務を評価して、その業務がもたらす最終成果を決定するために用いられる。今回用いたフローダイアグラムを図 1 に示した。

この意思決定ロジックツリー（図 1）を用いることで、すべてのプロセス用機器が等しい一般化された取り組みにより管理されることを保障したのである。維持管理のエンジニア／維持管理技術者は、下記のうちからいずれかの維持戦略を選択することが許された。

- TBM—Time based preventive maintenance；時間に基づく予防的維持管理—機器の状態にかかわらず一定期間で交換する
- CBM—Condition based or predictive maintenance：状態に基づくあるいは予見的維持管理
- DOM—Design out maintenance；仕組みにより維持管理を排除（可能な場合は仕組みを変更）。
- OTF—Operate to failure：故障するまで使用

**頻度の決定プロセス**—過去のデータ（故障までの平均時間）及び機器故障可能性に基づいて予防的維持管理の間隔を決定するプロセス。今回使用したフローダイアグラムを図 2 に示した。

### **製造技師による自治的な維持管理**

たくさんの維持管理業務をデシジョンツリーにかけたところ、その多くの活動は製造技師によりすでに実行されていたか、そのようにした方がより合理的と思えるものであった。そこで、オペレーション部門との合意により、標準活動手順の一部としてすでにルーチンに実行されていた維持管理活動及びそうした方がより簡単に実行できると技術者が評価したのものについては、そのように取り扱うこととした。これらの業務は「自治的な維持管理」

と分類され、その業務及び機器の重要性に基づき、ビジネスプロセスあるいは標準業務手順書の一部として日々のルーチン業務に組み込まれた。例としては、機器を洗浄したり潤滑油をさしたり、漏れの目視などがあげられる。この「自治的な維持管理」は「技師による手入れ」と業界では広く呼ばれているものである。

技師が彼らの機器の性能及び状態管理のために（維持管理エンジニアリングの）責任を認識、分担する。この利点は、機器に対するオーナーシップと理解ならびに現状のリソースのよりよい活用にある。

ビジネスプロセスの一環として、「家事リスト」と呼ばれる製造開始前に基本的なチェックを技師が行うことを規定したリストが各製造エリアで策定された。このリストは飛行前にパイロットが実施する飛行機の「飛行前チェック」と同様のものである。技師にはよく規定されたチェックシートと彼らのシフト時間中に実行できる単純な維持管理活動が与えられた。異常は記録され、維持管理エンジニアリングに連絡される。これにより、適切なリソースと専門性がビジネス上の必要性のあるときに配備されることを保障するとともに、維持管理業務の優先順位付けが可能となるのである。

このプロセスの一環として、視て、触って、感じて、匂うといった基本的な確認について機器システム関連のエキスパートから技師への説明がなされた。いまや技師たちは、欠陥状態の理解を深めることで根本原因分析プログラムにより深く関与し、維持管理プログラムにおいてそれらを撲滅、改善することに寄与するのである。

### シングル段取り

シングル段取り（Single minute exchange of die; SMED）は、Lean production において広く用いられている。SMED は、もともとは金型の交換に必要な時間を合理化し短縮するために業界で用いられていた。それ以来、反復作業間の工具、原料及び機器の交換全般に広く用いられるようになってきた。SMED の目標は、安全を確保しつつ切り替え時間を可能な限り短くすることである。そのためには、その業務を全方位から十分に検討し、無駄な活動を削除することが必要である。

Grange Castle の Pfizer Biotech での Lean maintenance プロジェクトにおいては、バイオリアクターの Elastomer Change outs (ECO) のためのダウンタイムを最小化するために SMED のプロセスが効率的に用いられた。バイオテクノロジーの工場においては、横隔バルブ（図 3）が広く使用されており、その大きさは 1/2 インチから 4 インチのものまであり、エチレンポリマージエンモノマー (EDPM) かポリテトラフルオロエチレン (PTFE) が横隔原料として使われている。SMED プロセスのターゲットとなった横隔バルブはバイオリアクター中にあり、高加工の使用にさらされ、定期的に蒸気サイクルされるため、この内部の横隔部分を年度ごとに交換する必要がある。

Elastomer Change Out (ECO) として知られる交換管理プログラムには、バルブと横隔を完全に分解する工程が含まれ、下記のような工程である。

- システムを隔離させる（安全上の理由から）
- バルブのハウジングを分解し、バルブに新しい横隔を取り付ける

SMED プロセスにより、ECO 維持管理に含まれる工程を下記のとおり 3 つのタイプに分類した。

- 無駄 — 何の価値も生まないステップ
- 内工程 — 維持管理タスク中にのみ実施できる工程
- 外工程 — 維持管理業務前に実施できる工程

たくさんの ECO 活動を記録するにはビデオを用いた。これは、作業を完了するために必要な工程を分類するのに役立った。異なる勤務シフト中に実施された ECO は異なる人が記録した。すると、用いられる工程や各工程を完了するのに必要な時間には大きなバラツキがあることが判明した。工程を無駄、内工程、外工程に分類することで、維持管理の技術者は彼ら自身の作業能率を測る事ができ、非効率な部分を認識した。SMED プロセスの結果、準備作業を強化し、工程を単純化することで、バイオリアクターのダウンタイムを 25%削減することができた。

### Lean maintenance の成果

Lean maintenance プログラムの初期の成果を図 4 にまとめた。このプロジェクトにより維持管理に必要な工数を 22%削減することができた。プロジェクトの最初に設定した下記のゴールと目標が達成されたのである。

1. 予防的維持管理プログラムから無価値の作業が撲滅された。
2. リスクに基づく構造的プロセスが作り上げられ、無価値の維持管理活動を撲滅し、将来の維持管理業務の追加の必要性の検討が可能となった。
3. 技師の工数が削減され、他のプロジェクトを支援したり、最も必要とされる場所にリソースを振り分けることができた。
4. 自治的維持管理活動が導入された。
5. 中心的な Lean 原則である SMED を用いることで ECO を完了させるのに必要な時間が有意に短縮できた。
6. Lean maintenance プロジェクトは継続的改善プログラムの一環として今も続いている。

本プログラムを導入した 12 ヶ月で、計画された維持管理活動の削減することで、修正的な維持管理作業も有意に減少した。機器のパフォーマンスや利用可能率や信頼性に対するネガティブインパクトはまったく認められていない。

## まとめ及び結論

Lean maintenance が導入される前は、「医原性の故障」つまり維持管理を過剰にやりすぎたため、あるいは重要な活動に注力しないことによる故障にみまわれていた。この症状に含まれるのは；

1. 過剰生産：維持管理技師が必要以上に頻回に維持管理を行っていた。
2. 在庫：倉庫に不必要に多くの交換部品を確保しなけりならなかつた。例えば、エアスタマーやガスケットなどである。
3. 動作：維持管理技師は工具を探すために行ったりきたりして時間を無駄に使っていた。
4. 待機：維持管理に過剰な製造ダウンタイムが必要であった。
5. 移動：維持管理を実施するための不必要な追加の準備作業が行われていた。
6. 過剰工程：余分な維持管理業務指示書が作成されていたため、維持管理技師とその監督者及び最終承認者の監査と確認が必要であった。
7. 初動で正しく行動しない：不必要に「正しくない行動」を許す余地を残していた。
8. 従業員の非効率な活用：技師が価値のない作業をしていた。

これらの領域は今回のプロジェクトで標的となり、これらにより引き起こされていた影響を撲滅あるいは有意に減少することにおいて有意な前進が認められた。改善活動は継続しており、維持管理やその目的に対してポジティブな文化的な変化にもつながっている。

本文以上

<図表の説明>

表 A Lean maintenance のツールとテクニック

表 B Lean maintenance の方法と現状での実施

表 C 重要性評価のマトリクス表

図 1 戦略デシジョンツリー

図 2 頻度デシジョンツリー

図 3 横隔バルブ

図 4 Lean maintenance 移行の総合結果