

基礎編 (6) 包装工程の自動化における「保障」の「保証」の実際

菱 沼 一 夫

1. はじめに

あらゆる製品の販売には包装が不可欠で、その要件は第1表に示した項目に整頓される。

具体的には法規制、使用者（消費者）ニーズの保障要求（Validation）に対処した合理的な技術が反映された品質保証（Guarantee）が要求される。

対象の製品によって保障要求の論拠の特徴は次の通りである。

* 医薬品：命に直結する危険の回避：

FDA規制、GMP

* 食品：健康を阻害する危険の回避：

GMP、HACCP

日本では、より安心・安全を求めて、食品の衛生管理に医薬品の規制を格上げ適用する傾向がある。

本報では、第1表に示した各項目の「保障要求」をどのように自動化に展開するかをの基幹を論じる。

第1表 包装の期待機能と基幹技術の関係
《菱沼による》

1. 変敗防御： (1) 微生物汚染 (2) ガス成分(酸素)の侵入 (3) 光の侵入 (4) 酸化反応 (5) 水分の侵入 (6) ガス成分の放出	
2. 小分け： (1) 使用単位 (2) 取引単位 (3) 販売単位(物流単位)	
3. 法定表示： (1) 賞味期限、消費期限、製造年月日 (2) 使用原料 (3) 安全性 (4) 使用上の注意 (5) 使い方	
4. 商品の機能維持： (1) 開封性；易開封性、開封性の制御	
5. 商品の訴求性表示： (1) 商品の特長 (2) 商品の利便性 (3) 美粧性、ファッション性	
6. 環境保全性： (1) プラスチック材の海洋汚染 (2) ノッチ開封小片の発生	
7. 物流性： (1) 振動、衝撃耐性 (2) 取り扱い性 (3) 取引単位 (4) ユニットロード (5) 耐候性	
8. 生産性：	
9. コスト改善：	【番号は優先順位】



Kazuo HISHINUMA

1959年3月	神奈川県立川崎工業高校卒業	2006年11月	熱接着面の加熱温度応答の直接計測法の開発に日本缶詰びん詰レトルト食品協会「技術賞」授賞
1959年4月	味の素株式会社中央研究所入社 計測・制御研究部所属	2008年7月	日本包装学会賞 授賞
1964年3月	中央大学理工学部電気工学科卒業	2011年7月	「加熱速さ」による熱接着強さの変移を発見：【Hishinuma効果】と呼称
1974年9月	味の素株式会社川崎工場工務部に異動	2015年7月	世界初、「密封」と「易開封」を同時に達成する究極の新ヒートシール技法：「一条シール」の開発
1991年1月	技術士登録(経営工学)	2018年7月	日本技術士会主催：平成30年度 技術士業績・研究発表年次大会にて、論文賞、優秀賞受賞
1996年4月	味の素株式会社依願退職(55才)		
1996年5月	菱沼技術士事務所開設		
1998年10月	Tokyo Pack 88に溶着面温度測定法：「MTMS」を発表		
2006年5月	「熱接着(ヒートシール)の加熱温度最適化研究」に対して東京大学より学位授与(農学)		
		現在	技術士・農学博士・経営工学コンサルタント 菱沼技術士事務所 代表

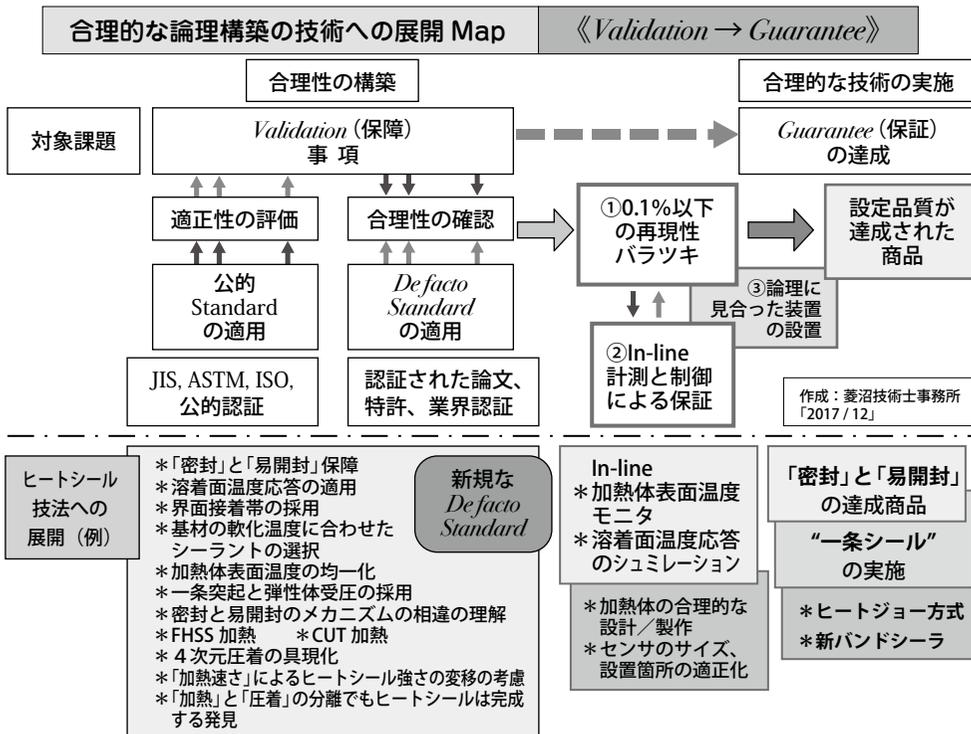
2. 保障 (Validation) と保証 (Guarantee) の定義と理解

モノ造りには、関係者の共通の価値観で確認された「品格設定」を製造工程で具現化する必要がある。一般的には、「規則」、「規定」が達成目標になる。更に学際で認証された論文や関連特許が《De facto Standard》(事実上標準化基準)が追加されている。この展開の筆者の定義を第2表に示した。

近頃、認証されている保障項目の性能を逸脱したり、捏造データを提示した工業製品が市場に出回る憂々しき事件が多発している。しかし、単に個別の人的に責を追求するのではなく、時代に合わなくなっているシステムの見直しも必要である。現状の実態解析と改革策を包装の重要な工程であるヒートシール技法を例に第1図に示した。¹⁾

第2表 保障 (Validation) と保証 (Guarantee) の定義 [菱沼による]

<p>*保障《Validation》: ・期待の性能、・避けたい不具合 の列挙 ※保障事項を直接実行しようとしても、その方策はない</p> <p>*保証《Guarantee》: ・製品、方法の取引上の性能 (品質) 確保のための再現性のある技術の適用 ※保障事項を科学的に解析して、制御要素 [温度、時間、応力、光 (電磁波)] への変換後のパラメータを装置で実行。</p>



第1図 保障 (Validation) 事項の合理性の検証と新《De facto Standard》の導入による確実な保証達成

3. 包装の期待機能と基幹技術の関係

第3表に食品、医薬品の3重大クレーム（保障要求不達テーマ）と防御策を整理して示した。²⁾

表中の中央から左辺のキーワードが「保障要求」となる。

右辺が技術的対処項目（保証事項）となり、これらを具体的に実施できる技法がなければ要求品質（保障要求）を達成できない。

第1表の包装の期待機能と基幹技術との関係を工程順に列挙し、主要部分の解説を記す。

包装工程の構成の上流から観ると次のようになる。

(1) の変敗防御工程は包装製品製造の基幹である。

包装の充填、封緘（シール）工程では、計

量装置への製品の小分け供給（切り出し）と計量完了後の包装容器への投入（充填）が必要である。充填後は変敗の原因である微生物、酸素、湿気、光の侵入、製品の香気成分の放散のバリア性制御である。この工程の失敗は、後の工程でどんなことをしようともリカバーできない。

(2)-1 小分け工程

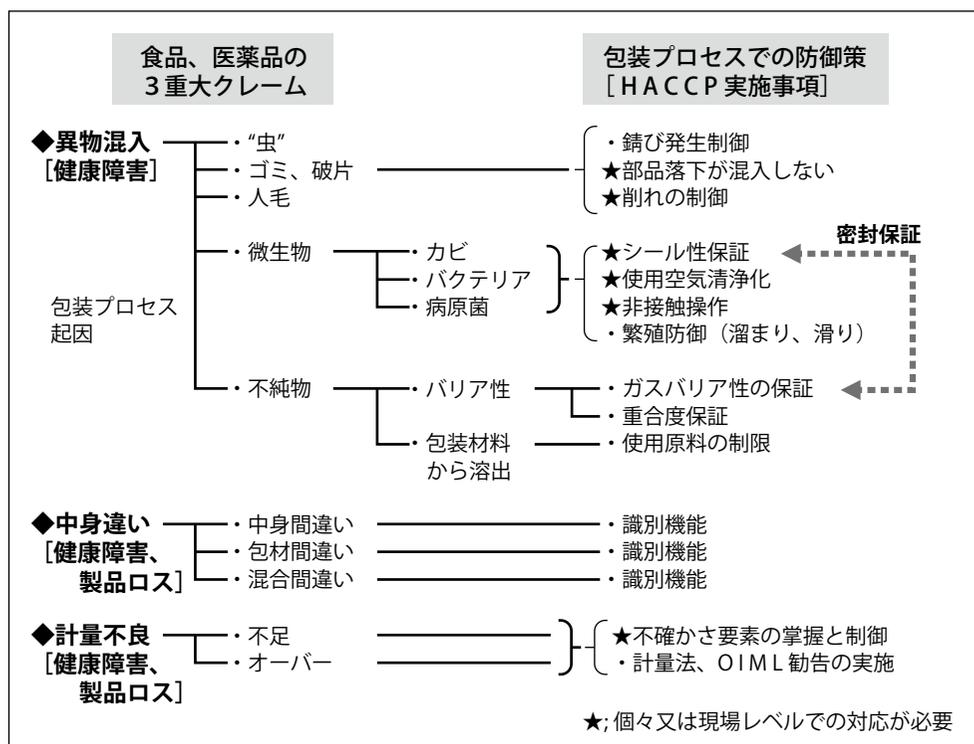
包装製品には小分け包装の量目制限が厳しく要求される。法規制において、「食品包装」では過量は容認されるが、医薬品包装では過量は厳しく規制される特徴がある。

計量工程の自動化では、精度と高速性を両立するエンジニアリングが要求される。

計量操作には計量装置に製品を小出しに供給する切り出し操作が不可欠である。

その主な装置を第4表に示した。

第3表 食品、医薬品の3重大クレームの防御策



第4表 製品の切り出し装置と計量装置

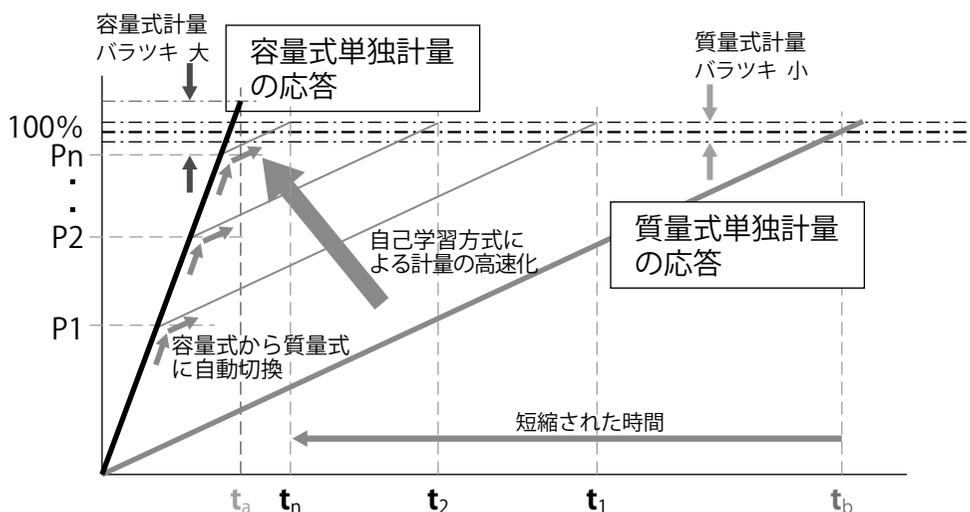
方式の名称	方式		適用製品		用途		備考		
	容量式	質量式	液体	粉体	切出し装置	計量装置	精度	速さ	装置
重量式		○	○	○		○	◎	×	質量計の適用
桁計量	○			○		○	△	△	擦り切り
ピストン式	○		○			○	○	△	
スクリーン式	○			○	○	○	△	◎	オーガ
振動式	○			○	○		×		パイプレタ
ポンプ式	○		○		○	○	△	○	ロータリ式
加圧式	○		○	○	○				加圧、ヘッド
容量と重量式のハイブリッド方式	○	○	○	○		○	◎	○	切だし量の自己学習 フィードフォワード制御

包装工程の計量は高速性と高精度が併せて要求される。この保障要求に対して、(筆者は)パソコンを利用して、容量式と質量式の長所を組み合わせたハイブリッド方式を1980年代の初頭に既に実用化して、課題解消に込んでいる。

その制御方法の概要を第2図に示した。比

容や密度変動の影響を受ける容積(容量)式の計量値の信頼性は高くない。重量式の計量は計量値を質量で評価できるので、都合がよい。

しかし、第2図に示したように容積式(オーガフィーダ)の「 t_a 」に対して「 t_b 」となり重量式の時間性能は芳しくない。



第2図 高精度と高速性を両立する(自己学習方式の)容量と質量計量のハイブリッド方式の概要

この新方式では取り敢えず、容積式のバラツキを十分カバーできる<P1>点から質量式計量に切り替える。この時点から製品の充填量は質量計量の管理下になる。

この装置のポンプ軸の回転数はデジタル管理しているから、<P1>の切り替え点と<100%>重量との差をポンプの回転数で除すれば、このポンプの製品毎の切り出し性能<g/1回転>を制御装置内に瞬時に保存することができる。ウエイトチェッカ（保証された質量計）によって実際の正確な充填量を取得し、所望充填量に対するより適格な回転数を得ることができる。この値を参照して、次の充填の切り替え点を<P2>に移動する。同様な操作を制御装置に組み込まれたパソコンの制御で<Pn>まで調整して、高速の容量式切り出しをおこない、数%の最終計量を質量式に引き渡す。

この結果、数回の自動学習で、このシステムの回分動作時間は<tb>から容積式の充填時間に対して<tn-ta>の追加（tb→tn）で処理できるようになった。

このシステムのコストは上がるが、医薬品や高価な包装品への適用では、高品質と入り目の極小化が図れ、コスト改善効果大きい。

（事例；写真1参照）



写真1 容量式と質量式を組み合わせたハイブリッド方式の（無人化）液体包装ライン（事例：2002年）

(2)-2 小分け工程の充填操作の課題

小分け包装では、計量後に製品の自然落下

や高速注入が行われる。この環境においては製品の飛散、発泡、液滴の飛散が起こる。医薬品原料仕様の<30μm>以下では確実な飛散と静電気が発生する課題がある。飛散物が付属装置に付着したり、包装品を汚すことになる。

飛散物がシール面に付着するとシール不良を起こし、規定、規則違反となる。

微粉の飛散、液滴の飛散／落下の原理解析を基にした「粉舞制御」、「液だれ制御」は既に完成して、適用技術は公開されている。³⁾

註：計量・充填の工程の的確な運用には、充填時の製品の飛散の制御策；「粉舞制御」、「液だれ制御」が抜本対策として要求される。

(3) の法定表示

健康障害、生命障害の防御のために、・製造日、・賞味期限、・消費期限等の制限期限の適格な管理が義務付けられている。

4. 包装形態の決定要素

製品の小分け包装の形態は大別すると次のようになる。

- (1) 個装形態：袋（四方、ピロー、ガセット、スタンド）ボトル、容器、缶
- (2) バリア性の確保：*吸湿性／防湿、*酸化性／光バリア、*酸素吸収
- (3) 中装形態：①袋、②箱、③缶
- (4) 物流形態：①段ボール箱、②パレット単位
- (5) 販売単位設定：①単数、②複数；・偶数、・週単位、
- (6) 包装の形態：①標準的な形態、②特別形態：奇を狙った特殊形態、③用途に直結した形状
- (7) 「密封」と「易開封」の確実な実施 → “一条シール”の導入を強く推奨⁴⁾

今日の医療用不織布のJIS T 0841-1.2 (ISO 11607-1.2)の規定対象のValidationは未だに不適合である。“一条シール”の展開は不可欠。⁵⁾

5. 自動化の実施

大量の製品生産や人手作業の繰返しでは均一な製造ができない場合には、自動化が有効である。そのためには、厳密なコンセプトの確認／設定の基に、実施しない折角の投資が効果を発揮できない。その要点を次に示す。

(1) 自動化の目的の確認

1) 要求機能の整頓と定義

自動化の検討に必要な4つ基本要件を第5表に示した。⁶⁾

①自動化の切り口（保障要求）、②「自動化」の目的の整頓（保証方法）を真摯に咀嚼して対処する必要がある。

2) 自動化の目的は次の4つである。

＜A.「合理化」＞、＜B.「品質の維持又は向上」＞、＜C.「安全の維持向上」＞、＜D.「新機能」＞

＜A＞は、人手の介添えを省力して人件費の削減によるコストダウンである。＜B＞は

製品の品質の確保。＜C＞はオペレーションの安全確保である。＜D＞は＜A,B,C＞の改革への投資となる。

自動化のコストパフォーマンスを考えると＜B＞、＜C＞に掛けるコストはプロジェクトの品格の達成に不可欠であり、＜A＞とは質を異にする。自動化への投資の特性が異なることを十分理解したい。

(2) 自動化設備の「垂直立ち上げ」の方策:「検収仕様書」の全面展開

自動化設備の生産工程への速やかな立ち上げは関係者の大きな関心である。

従来は、仕上がった設備の試運転を通して、立ち合い試験で「要求機能」の確認を行っている。もし「要求機能」に無理があったり、製作工程内の設計仕様の取り扱いに非合理性があれば、「要求機能」（保障要求）を保証した設備の製作は困難になる。

筆者は「検収仕様書」（要求機能一覧表）

第5表 自動化の検討に必要な4つ基本要件

生産活動における「自動化」の切り口

期 待	人手の対応性
(1) 設定時間内の期待生産量の達成	⇒ 「人手の生産速度の限界（能力）」
(2) 生産単価（生産コスト）	⇒ 労働生産性
(3) 人手作業にふさわしいか	⇒ 人間性の尊重

「自動化」の目的の整頓（基本機能）

A. [合理化] 要員や一人当たりの労務コストを「自動化」によって軽減する
B. [品質の維持又は向上] 人手による“むら”や“ポカ”を装置の繰返し動作に置き換え、仕上がりを均一化する。
C. [安全の維持、確保] その作業によって、人の健康や身体の危険が及ばないように機械化する
D. [新機能] 速度、安全性、品質、力の大きさ等の維持において従来の方法では具現化が困難なケース

を製作の全行程に当初から反映し、製作設計／製作仕様に反映させて、矛盾の起こらない方策を推奨している。(第3図)

(3) 自動化の導入の判断方法 (事例：ボトル包装ラインの検討)

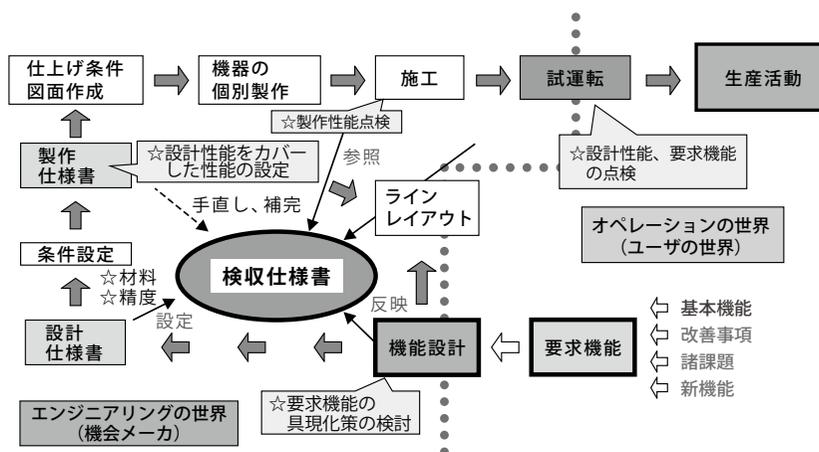
ボトル製品の少量と大量の包装ラインの設計段階で自動化の方策〈A,B,C,D〉を参照して、各工程の自動化の是非の診断例を第6表に示した。このように一定の評価方法を適用して客観的に査定すれば、関係者の合意が容易に得られるばかりでなく(ライン化の売込

みに対しても)無駄な投資を避けることもできる。

(4) 自動化の成果の評価方法

自動化工程の性能は〈良品稼働率〉で最終評価される。チェッカーを使って“不良品”排除する方策は王道でない。

的確な良品稼働率管理には、〈要求仕様〉を逸脱する製品の発生確率を推定／把握して、その原因を排除する包装ライン設計が不可欠である。



第3図 製造装置の計画から稼働までの管理手順(「検収仕様書」の全面展開)

第6表 自動化の是非の導入診断 (事例)

例題：調味液のボトル充填における10本/分と50本/分の運転速度の場合、
 〈A：合理化、B：品質、C：安全、D：新機能〉自動化の採否の検討 ○：採用、◆：不採用

自動化目的	A		B		C		D	
	10本/分	50本/分	10本/分	50本/分	10本/分	50本/分	10本/分	50本/分
全自動ホットバック計量充填機	◆	○	○	○	○	○	○	○
ボトル供給機	◆	○	◆	◆	◆	○		
ボトルクリナー	◆	○	○	○	◆	○	○	○
シーラー	◆	○	○	○	○	○	○	○
段ボールケーサー	◆	○	◆	○	◆	○		
パレタイザー	◆	◆	◆	◆	◆	○		
チェックウエア	○	○	○	○	◆	◆		

評価コメント：

- ・10本/分の包装能力は、自動化の採否の境界と見てよい
- ・横軸に○の多い機器は、運転速さに関係なく自動化の導入を必要としている
- ・縦軸に◆の付いた運転能力では、目的の吟味によって、自動化の是非を決める
- ・Dに○の付いた機器には新機能の付加が期待されている

Since:1994

(5) 期待される包装機械の基本性能

“不具合”の元になる現象の発生は $\leq 1\%$ 程度 \geq 程度の頻度で発生している。 $\leq 1\%$ 程度で発生する現象は目視で容易に観察できるから、対策は容易である。“不具合”が目視で直接観察できる包装機械は利用できない。

自動化した包装ラインの“不具合”品の発生は ≤ 1 項目毎 \geq に、少なくとも $1/1,000 \sim 1/10,000$ に抑えられる方策が摂られていなければ自動化の利益を獲得できない。

製品の品質管理で問題になるのは、 $1/100$ 程度の発生確率で起る不具合動作が重なって発生する $1/1,000$ 以下の重大クレーム（“不具合”品生産）である。

その基幹論理：「1%理論」を第7表に示した。⁷⁾

「1%理論」で提起している2つ以上の不具合動作を1人での目視確認は不可能である。

「1%理論」の確認には、1mm程度の変位が検知できる廉価な装置を推定個所に設置して不具合の発生条件を検知して、解消すれば、 $1/10,000 \sim 1/100,000$ の不具合原因を制御できる。

【事例】：高速包装ラインで、約3ヶ月間に発生する23項目の不具合があった系で、「1%理論」を適用した結果、16時間の（無停止）連続運転で35万個の包装製品を生産できた。この“チョコ停”稼働率は99.999%となる。

その基幹論理：「1%理論」を第7表に示した。⁷⁾

第7表 “不具合”の頻度別に発生する要因解析（“1%理論”）

“不具合”要素の発生確率	特徴
$1/100 \sim 1/10^3$ [1 ~ 0.1%]	・期待成果に対して、単一要因の明かな欠陥がある ・改善は容易 [単一現象の“ゆらぎ”]
$1/10^4 \sim 1/10^5$ [100 ~ 10ppm]	・観察での発見は困難 ・発生確率の高い2つ以上の関連要素（“現象”）の抽出が必要 ・関与現象検知器の設置が有効
$1/10^6 \sim 1/10^8$ [1 ~ 0.01 ppm]	・発生確率の高い2つ以上の関連要素の抽出 ・発生確率高い2つ以上の関連要素の起因推定が必要 ・関連要素の変動検知器の設置が有効 [高信頼検知]

(6) “不具合”原因のQAMM診断と改善

不具合の発生原因の究明は高信頼設備の獲得には不可欠である。

次の手順でQAMM診断をする。⁷⁾

- ①課題となる不具合に関係すると思われる現象を列挙する。
- ②その部位を現物機械で観察して、列挙する。
- ③関連部位の動作を認証する。
- ④思考実験によって不具合発生シナリオを作成する。

⑤現象把握、関係部位確認を経て、それぞれの不具合の発現するメカニズムを物理現象になるまでブレイクダウンする。

⑥収斂できた項目を改造又は制御対象に選ぶ。

⑦選択された制御対象を全て対処する必要はない。

- 1) 影響の大きい対象。
- 2) 制御しやすい対象を選ぶ。
- 3) 片方が巧く制御できれば不具合発生は $1/10,000$ の以下にできる論理が実行できる。

6. まとめ

- (1) 本論文では包装機械の的確な製作／選択方法の基幹を主体に論じた。
- (2) 実際は、包装材料との適格なコンビネーションによって成功する。
- (3) 包装の自動化は自動機械の選択で完了するものではなく、最もふさわしい保障の保証策を《技術》として、実際の設備に反映させることである。
- (4) 保障事項の科学的検証を基に適格な技術を展開することによって成し得る。
- (5) 本報では取得特許情報を含む最新の改善知見を多く紹介している。筆者の取得特許は全て公開（通常実施権提供）している。製品製造への反映には、是非、ご一報をお願いする。

引用文献

- 1) 菱沼一夫、第36回技術士CPD・技術士業績・研究発表年次大会論文集
<https://www.engineer.or.jp/kaiin/password/cpd/2018gyouseki08.pdf>
- 2) 高信頼性「ヒートシールの基礎と実際」
(幸書房刊) p.3
- 3) 菱沼一夫、第27回木下賞受賞、包装技術, Vol.28, No.9, p.97, (1990)
- 4) 菱沼一夫、「缶詰時報」Vol.95, No.4, 2016
- 5) 菱沼一夫、第27回日本包装学会年次大会要旨集, [e-04], 2018
- 6) 菱沼一夫、日本包装機械工業会、「包装学校テキスト」
- 7) 菱沼技術士事務所、URL : <http://www.e-hishi.com>