



現場主義で マネジメントシステムを浸透

内部監査は前後の製造工程を担当し流れを改善

大成化工株式会社は、医薬品用容器の製造を中心に創業以来82年間、常に優れた機能と安全性を備えたクリーンな容器の開発製造技術の構築に努め、さらには環境に配慮した設計、新しい素材の開発や製造環境の充実、各種滅菌技術のノウハウなどを確立しています。



大成化工株式会社

代表者：首藤健治
資本金：9,800万円
業務内容：医薬品用一次包装容器、医療機器、
化粧品用容器の製造販売
従業員数：347名
所在地：大阪府茨木市藤の里2-11-6
URL：<http://www.taisei-g.co.jp/>

- 1997年：本社、東京営業部、富山営業部、茨木工場、関連会社を含めた11拠点を登録範囲としISO9001認証取得
- 2003年：本社、茨木工場、関連会社2社を含めた4拠点を登録範囲としISO14001認証取得
- 2015年：メディカル本部を登録範囲としISO13485認証取得

現場に行き、工場業務を実際に確認しながらマネジメントシステムに対応

大成化工株式会社は、医薬品、化粧品用のプラスチック容器や、注射器用のシリンジ（注射筒）を製造・販売している会社です。

1996年ごろ、製品に関するクレームが多発し、当時の社長（現会長）が製品の品質を向上させるよう、強い指示を与えました。同社はもともと医薬品の製造販売事業を展開しており、多数の顧客監査への対応がバラバラで負担が大きかったため標準的な対応を可能とする、国際標準ISO9001の認証取得を目指すことにしました。

マネジメントシステム（以下、「MS」という）認証取得に向けた取り組み当初は、特に業務を文書化する方法に戸惑いを感じたと言います。山城グループマネジャーは、「とにかく手探りで、現場に赴き、工場の業務を実際に確認し、徐々に理解していきました」と振り返ります。

同社のMS構築は、「MSというフレームワークを用いて抜本的な業務改革を行う」スタイルではなく、「業務をベースにMSの要件を取り込む」スタイルでした。現場の混乱を極力避け、まずは導入することを重要視した選択です。

このようなアプローチにより、一部の職

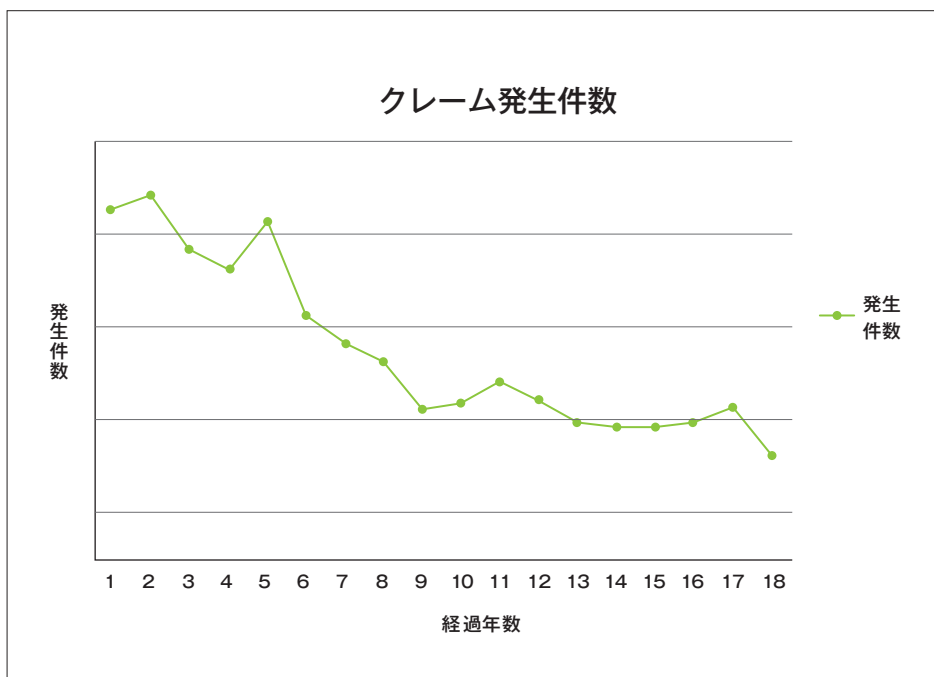
人気質の社員から反発の声が上がったものの、医薬容器が主力商品であり、多くの社員にとっては、要求書などの「記録を残す」ことは日常的に行っていた業務であるため、大きな抵抗はありませんでした。本社で導入が進んだ段階で、次に茨木工場、岐阜工場というように、一つ一つ順番に導入していきました。あくまで現状業務のまとめを実施し、内部監査制度の導入など、必要最小限の対応にとどめました。多くの組織では、導入の初期段階から分厚いマニュアルを作ってしまう傾向がある中で、同社は、現場の実際の業務をベースに規格対応も最小限にし、拠点も徐々に広げるという段階的な構築を進めたのは、首藤社長としてはMSが現場に大きな負荷をかけずに浸透させる効果を狙ったものでした。

内部監査は 前後の工程の部門を担当

同社の内部監査は、年1回、全部署で実施しています。2015年1月現在、内部監査員は社員950人中145名おり、係長やリーダークラスが担当しています。「監査員を少しずつ増やしていくのも定着化のコツ」と首藤社長は考えます。

内部監査員は他部署、他工場の監査を行う「相互監査」方式を採っていますが、自

◆クレーム発生件数



部署の業務と全く関係のない業務を監査するのではなく、「監査員の所属部署の前後の工程を行っている部署」の監査を行うことにしています。この仕組みにより、担当している工程に前工程が与える影響、または担当工程が後工程に与える影響が理解され、監査員自身が担当している工程に対する理解も深まります。このような相互の内部監査により、一連の業務の流れに対する理解が深まるとともに、内部交流も進んでいます。

また、MS構築に合わせて導入した取り組みとして、スキル評価が挙げられます。同社独自に構築したスキル評価体系で、スキルマップ表に基づいて個人の年間育成計画を設定し、3か月ごとにフォローを行っています。スキルマップ表があれば、異動があっても育成評価を継続して行うことができ、「技術継承」にもつながっています。特に、生産管理、品質管理など、製造現場でない間接部門は属人化しがちですが、そのような部門の業務ノウハウの共有に、特に大きな効果がありました。

手順の裏側にある意味が大切

同社は、目標管理を重要視しています。会社方針の実施管理計画を、本部、部門、グループまでブレイクダウンし、3か月ごと



左：首藤社長 右：山城氏

にフォローアップしています。個人までブレイクダウンしていませんが、グループの中で役割分担があるため、グループ目標を見れば個人の目標が意識できます。

目標設定項目は、ISO9001はクレーム数、生体異物混入数、ISO14001は省エネルギー、リサイクル比率などです。日常業務を行うことがMSの目標達成につながるようになるため、現場のモチベーションが高まります。

この目標管理の結果、不良品率の低下、顧客の信頼向上、クレーム件数も確実に減ってきています。

内部監査のマンネリ化打破が今後の課題

最近の若い人はマニュアルを重視する傾向にあり、MSをツールとしてコミュニケーションを取ることができます。その際、「どのような経緯や理由でルールが策定されたのか」という本当の意味を理解させることが大変重要です。

また同社では2015年にはISO13485を取得し、近い将来にはISO15378（医薬品向けの一次パッケージング素材の規格）も取得する予定です。今後も、MSの営業力強化の側面、組織強化の側面の両輪を生かし、成長を続けていきます。