



包装ラインと連続生産～コツ・ノウハウ

Introduction of blister packaging line for continuous manufacturing ~knack know-how

真川 達也 Tatsuya Sanagawa

当社では、さまざまな包装設備を製造販売している。

医薬品包装(身近なところでは処方箋や薬局などで受け取る薬の包装)は、指で押し出す包装形態からPTP (Press Through Pack)と呼ばれており、10錠や14錠などの薬を一枚のシート状にしたものをPTPシートという。

そのPTPシートを所定の枚数重ね合わせ、荷崩れしないようにテープを巻き付け、個包装用の袋に入れ、小箱詰め、ダンボール詰めまでを行う一連の流れがPTP包装ラインである。

当社では、これらの工程をライン化し、一貫連続生産を実現している。それにより、生産効率UPに寄与している。

本稿では、当社PTP包装ラインにおける連続生産の考えや取り組み、技術などを紹介する。

We are involved in producing and selling various kinds of packaging machines.

One of the popular packaging styles for pharmaceutical products (prescribed medicine for example) is called PTP (press through pack) on which tablet can be pushed out by finger. This packaging style is mainly used for packing 10 or 14 tablets per one PTP sheet.

PTP packaging line consists of a series of machines from accumulating certain number of said PTP sheet, banding with tape to avoid collapse, pillow-wrapping, cartoning, finally to casing in corrugate box.

We have realized these processes in line and continuous production, which can be contributed to improvement of our customers' production efficiency.

This article introduces our concept, effort and technologies for continuous production of PTP packaging line.

1 はじめに

従来から、製剤工程ではバッチプロセスによる生産が主流だが、石油、化学、食品産業など多くの業界では連続生産システムが確立されている。

連続生産システムには「生産効率向上」や「一貫工程による省人化」など多くのメリットがあると認められながらも、製剤工程で採用されなかった。その背景には、医薬品に求められる厳格な均一性・均質性および安全性を担保するために、生産効率よりも製品品質を重視してきた経緯がある。また、万トラブルが発生した場合、連続生産システムではトラブルの影響範囲を明確にすることが困難で、その間の製品が全て不良損失となるリスクが大きいのもその要因の一つと考えられる。

しかし、近年のさらなる高齢化やジェネリック医薬品の拡大により、製剤工程においても高品質を維持しながらの生産効率向上が必要という認識が広まってきている。

造粒および打錠などを扱う「製剤工程」と、医薬品(錠

剤やカプセル)を保護する目的の「包装工程」とでは、その生産プロセスと求められる性格が異なるものの、連続生産で生産効率を上げるという課題は共通である。

「包装工程」では、数十年前から連続生産のメリットが認識され、PTP包装機からダンボールケーサまでの一貫連続包装ラインが実現できている。

本稿では、当社の包装ライン(Fig. 1)における連続生産の考えやノウハウなどを実施事例も交えて紹介する。

2 包装ラインの連続生産について

当社では、医薬品、食品、化粧品、文房具などさまざまな包装設備を製造販売しているが、ここでは、そのうちの医薬品包装ラインの連続生産について述べる。

容器包材(主に樹脂かアルミ)にポケットを成形し、そこに医薬品(錠剤やカプセル)を1錠ずつ充填し、蓋包材(主にアルミ)を熱圧着シールした後、所定の大きさにトリミングしてPTPシート(Fig. 2)を作成する。



Fig. 1 包装ライン (PTP 包装機～ピロー包装機)



Fig. 2 PTPシート

それを所定の枚数に集積し、バンドテープ掛けを行い、ピロー包装、小箱詰め、ダンボール詰めまでを行う一連の流れである。

包装ラインは多くの工程と機械で構成され、それぞれに求められる役割が異なる。

そのような包装ラインの連続生産に求められることとしては、主に

- ①各工程のシステム化
- ②システムの信頼性
- ③機械の安定稼働

が挙げられる。

3 連続生産に対する当社の取り組み

3-1 各工程のシステム化に向けて

連続生産を行うにあたってネックとなるのは、各工程の処理速度が異なることである。

また、どこかの工程が停止した時にシステム全体が止まり非効率となる懸念もある。

3-1-1 工程間の処理速度差

連続生産では、文字どおり各工程を連続でつなぐ必要があるが、ただ単純に並べるだけではシステムとして成り立たない場合がある。

それは、動きや役割の違う工程間には処理速度差が存在するため、システムとして連続化するにはその差を吸収する必要がある。

1)ダンサーローラ

PTP包装機においては、加熱成形(間欠)・シール(連続)・打抜き(間欠)など、処理速度が異なる工程があり、それを「ダンサーローラ」(Fig. 3)で吸収している。

ダンサーローラとは、連続的につながっているローラ送り部において前後工程間のテンションを一定に保つものである。間欠動作と連続動作の工程間を定テンションに保つことで、前後工程を連続化している。

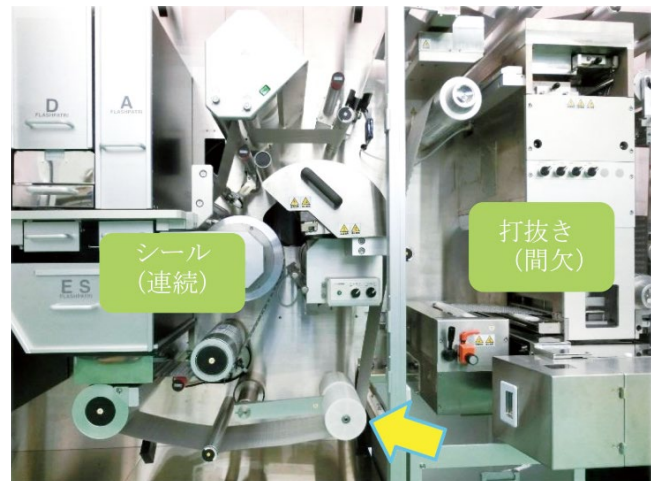


Fig. 3 ダンサーローラ(シール後)

2)バッファ装置

PTP包装機と集積機のように異なる機械を連続的につなげる際には、その処理速度差を吸収するバッファ機能が必要である。

集積機では、所定枚数のPTPシートを集積するが、PTP包装機の生産量が一時的に低下(不良検知排出など)した場合に、その不足となった分を「待つ」必要がある。

10枚集積する品目で1枚不足している場合、次の1枚がくるまでバッファ装置(Fig. 4)内で待機し、所定枚数が揃ったことを確認したうえで次工程へ進める制御とすることで、前後工程の処理速度差を吸収する。これにより、枚数不足排出や人手による補充も不要な連続化を実現している。

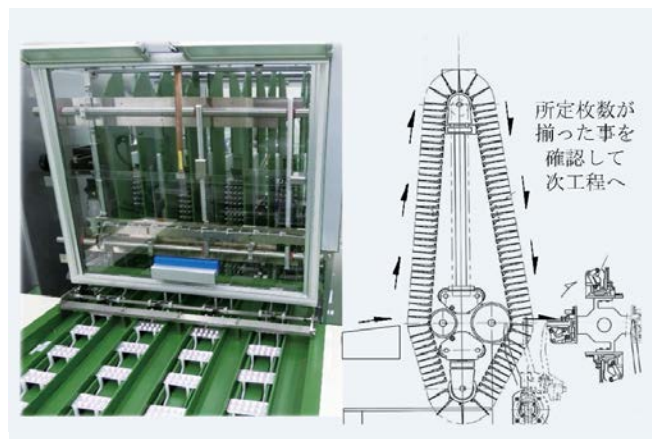


Fig. 4 バッファ装置

3-1-2 生産効率を低下させない工夫

やむを得ずどこかの工程を停止させたときにも、極力全体の生産効率を低下させない工夫が重要である。包装ラインでは、トラブルによる停止だけでなく、資材の切り替え時にもシステムを止めない配慮が必要である。

1)資材の自動継ぎ

包装ラインでは単位時間ごとに資材(包材やテープ)を新しいものへ切り替えていく。

人手で資材を切り替えるにはシステムを一旦停止する必要があるので、ここに「自動継ぎ装置」と「ダンサーローラ」を具備することで、使用中資材の残りを自動で検知し、システムを停止することなく次の資材へ切り替えることが可能となる。当社の包装ラインでは、本機能をPTP包装機の容器包材部と蓋包材部、バンドテープ部およびピロー包材部に設けている。

3-2 システムの信頼性向上に向けて

前項では、各工程のシステム化に向けての重要設計要素を述べたが、それらをただ配置するだけでは意味がない。連続生産において最も重要とって過言でない「システムの信頼性」が確保されてこそ、はじめて連続生産といえる。

3-2-1 インライン検査

連続生産では、バッチプロセスのように品質検査のために機械を止めることができないため、連続的に流れる製品をインラインで素早く良否判定する必要がある。そして、不良品が次工程へ流出しないプロセスを構築することが肝心である。

当社では、インライン検査システム“フラッシュパトリ”を自社開発している。

これは、PTPシートを作成する過程で発生する異物や異種混入、および錠剤の品質不良をカメラで監視するものである。

(Fig. 5)に示す通り、検査項目は多種多様であり、これらを人の目で100%判別することは至難の業といえる。

フラッシュパトリは、最速8,000錠/分というスピードで全数検査する。その膨大な検査データを瞬時に処理し、良品を検知し良品と認めたもののみを次工程へ通過させ、良品と認められないものは自動で系外に排出する制御としている。

これら自動化・無人化・全数検査の考えは、GMP^(※1)の3原則である「汚染および品質低下を防止する」、「人為的な誤りを最小限にする」、「高い品質を保証するシステムを設計すること」に則したものである。

※1: Good Manufacturing Practice医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令



Fig. 5 検査項目

3-2-2 ポジティブフェイルセーフ

自動系外排出部の振り分けダンパは基本排出側を向いており、良品と認めたものが通過するときのみ受け渡し側へ向くように設定している。万一、機器のトラブルがあっても、不良品が次工程へ流れない設計である。

さらに、振り分けダンパ部には「動作確認」センサを設置し、次工程の入り口部には「不良品の排出」と「良品の通過」を同時に確認するセンサを設置することで二重三重の砦とし、システムとして高い信頼性を実現している。

3-3 機械の安定稼働に向けて

連続生産において、機械をただ続けて動かすだけではなく、仕掛け中の中間製品をスムーズに次工程に移行する配慮が重要である。

以下に、包装ラインで経験したトラブルとその解決事例を紹介する。

3-3-1 CPPのカール抑制

従来、PTPシートの容器包材は、PVC(Poly vinyl chlorideポリ塩化ビニル)が主流であったが、環境問題により2000年代からCPP(Cast polypropyleneポリプロピレン)が増えてきた。

PTP包装機には熱を加える工程があり、熱がかかった容器包材は冷却工程によりそれぞれの収縮率で変形する。

中でもCPPはその度合いが大きく、さらに「時間をかけて進行する」特徴がある。加熱冷却工程で収縮する容器包材(樹脂)と収縮しない蓋包材(主にアルミ)を熱圧着シールすると、バイメタル(Fig. 6) (熱膨張率が異なる2枚の金属板を貼り合せたとき、温度の変化によって曲がり方が変化する性質)のような作用によりPTPシートにカールが発生する。

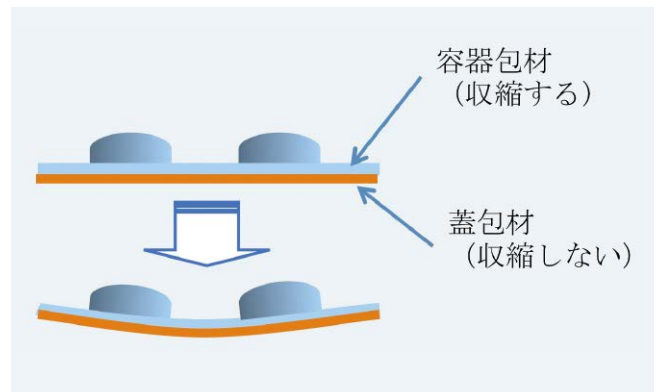


Fig. 6 カールのバイメタル的効果

PTPシートのカールは見た目良くないだけではなく、CPPの「時間をかけて収縮が進行する」特徴により、「PTPシート集積後の高さ」が時間経過によって変化し、それが次工程の安定稼働を阻害する。

PTP包装機で使用されるCPPは、フィルム状にされた段階で約4%が結晶化しており、加熱による温度上昇に比例して冷却時の結晶化が進行し、100℃を超えると結晶化が50%を超える。また、140℃で1分間放置すると冷却後の結晶化はほぼ100%となり、成形しにくくなる。

そこで、CPPに必要以上に高い熱をかけないように、成形する箇所のみを加熱（加熱されない部分が変形に対する補強の役目を果たし収縮を軽減）するピンポイント加熱型（Fig. 7）を開発し、さらに機械停止時に長時間高温に曝されないように加熱型の開口を広くする、スリット部に冷却ブローを吹きかけるなどの改善を加えている。



Fig. 7 ピンポイント加熱型

これらの改善で、CPPのカールに起因する諸問題を解決し、機械の安定稼働を実現している。

4 包装ラインの今後について

4-1 予防保全

ここまで、機械稼働における連続生産について述べてきたが、今後は予防保全を含めた安定性が求められると考える。

当社では、各種見える化や保守保全をサポートする“SmartRIn（スマートリン）”（Fig. 8）を提案している。



Fig. 8 SmartRIn（スマートリン）

このシステムはタブレット形の端末を使用したもので、取扱説明書や型替え手順書、トラブル表示およびト

ラブルシュートの閲覧機能、生産情報の管理ソフトなどを搭載しているほか、オプションで「メンテナンス時期お知らせ機能」などを用意している。

「メンテナンス時期お知らせ機能」とは、生産のたびに対象の交換型に取り付けたRFIDタグに動作回数などの情報を書き込んでいくもので、設定した値を超えるとSmartRIn本体に警告を通知するものである。

あらかじめ対象部品を登録しておくことで、修理や点検の時期を事前に把握でき、予防保全を含めた生産計画が可能となる。

4-2 製剤工程とのシステム化

近年、製剤工程における連続生産の設備事例が報告されている。その先には、製剤工程と包装工程の一貫連続生産ラインがある。

錠剤印字および印字検査など、その間の課題はあるものの、システム化が実現できればトータルの生産効率が飛躍的に向上することが考えられる。

5 おわりに

本稿では、当社の包装ラインにおける連続生産について、考えやノウハウを紹介した。

医薬品の包装ラインにおいては、さらなる生産効率向上に向けて長時間無人運転など取り組むべき課題があり、連続生産はその基礎となっている。

当社の包装ラインが、医薬品・医療業界の発展に寄与し、包装技術・自動化技術を通して社会に貢献できれば幸いである。

執筆者プロフィール



真川 達也 Tatsuya Sanagawa
自動機械事業本部 第1技術部
Engineering Department No. 1
Automatic Machinery Business Division

■ 出典 ■

PHARM TECH JAPAN 2016年2月号（じほう刊）
p15-18掲載内容を一部改変