



新型画像検査装置

New Vision Inspection Machine

脇田 隆司 Ryuji Wakita

近年、医薬品の取り違えを防止するために錠剤・カプセル本体への製品名の表示やPTPシートのデザインの工夫による視認性向上、飲みやすさ、扱いやすさなど他社との差別化を図るため色や形状、成分など多種多様な錠剤が増加している。

PTP包装における検査においては、多種多様な錠剤への対応は勿論のこと、高精度で安定した検査が求められている。

こうしたニーズに応えるために、「高解像度」、「省スペース」、「操作性向上」、「多機能」の4つの特徴をもつ新型錠剤異物検査装置フラッシュパトリFP630・330シリーズを開発した。

本稿では、フラッシュパトリFP630・330シリーズについて紹介する。

In order to prevent taking wrong medicine, such counter-measures have been taken recently as improvement of invisibility by indication of product name on tablet/capsule, ingenuity of blister sheet design, wide variety of shapes and ingredient of tablets to differentiate from other companies in ease in taking and handling.

Inspection for blister sheets is required not only to meet wide variety of tablets but to perform highly accurate and stable inspection.

In order to respond to these requirements, we have developed Flash Patri FP630/330 series, new inspection machine for tablet and foreign particle of blister sheet, with four outstanding features of "High resolution", "Space saving", "Improved operability" and "Multi function".

This article introduces Flash Patri FP630/330 series.

1 はじめに

当社では、1980年代からPTP包装におけるインライン検査に取り組んできた。当初は、錠剤の有無、大きな欠けといった簡素な検査を行っていたが、製薬メーカーの多くの要求に応えるために、パーソナルコンピュータの普及とともに様々な検査項目を追加、検査精度の向上を行ってきた。

2003年に現在のインライン検査システムのベースとなる「フラッシュパトリシリーズFP600シリーズ」を開発した。そして、2015年に更なる進化を遂げたフラッシュパトリシリーズ4世代となるFP630・330シリーズを開発した。

本稿では、フラッシュパトリFP630・330シリーズについて紹介する。

2 FP630・330シリーズの紹介

2-1 概要

フラッシュパトリは、PTP機に搭載するインライン検査装置である。大きく分けると3つのステージで検査を行っている。

①容器フィルム原反検査(FP-C)

容器フィルムの加熱・成形前の工程にて、容器フィルム原反に付着、または練り込まれた異物を検査する。

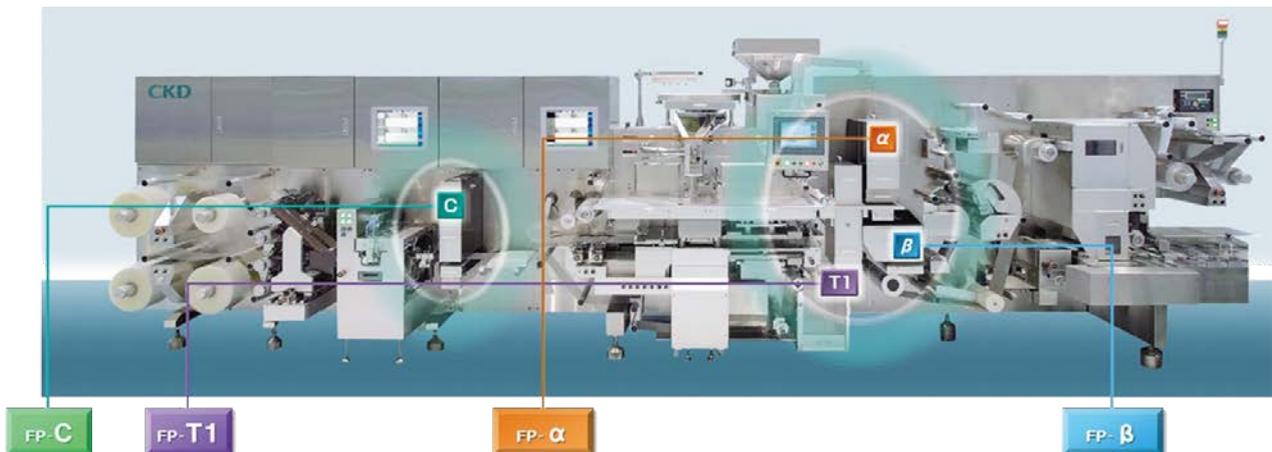


Fig. 1 インライン検査システムの搭載位置

②シール前検査(FP- α 、T1)

容器フィルムに錠剤を収納するポケットを成形し、そこに錠剤を充填した直後、蓋アルミ包材を熱シールする前の工程にて、錠剤・容器フィルムに付着した異物、錠剤の割れ、欠け、チッピング(錠剤表面の欠け)の検査を行う。

③シール後検査(FP- β)

蓋アルミ包材を熱シールした直後、スリット・刻印を入れる前の工程にて、錠剤あるいは蓋アルミ包材に付着した異物、錠剤の割れ、欠け、ノンシール(蓋アルミ包材未接着)、蓋アルミ包材のシワ、蓋アルミ包材の破れの検査を行う。(Fig. 1、Fig. 2)

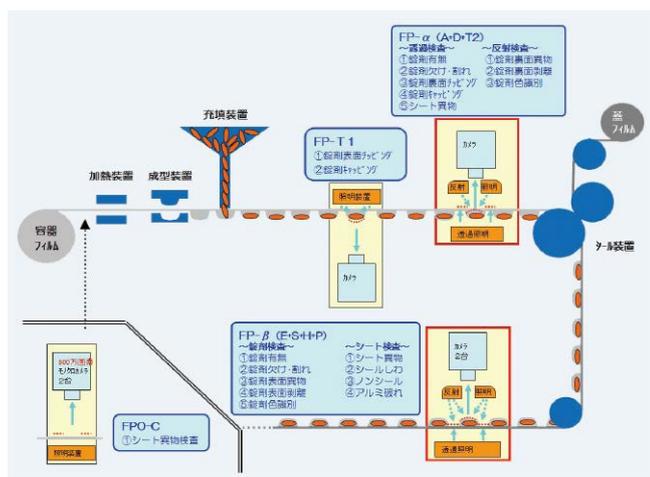


Fig. 2 インライン検査システムの検査内容

なお、FP630シリーズは、6000錠以下のPTP機(2列シート取り、最大300ショット/分)に搭載され、FP330シリーズは3000錠以下のPTP機(1列シート取り、最大300ショット/分)に搭載される検査装置である。

2-2 高解像度カメラによる安定した検査

PTPシートを検査する上で重要な項目の1つに異物の検査がある。錠剤上の異物、シート上(容器フィルム上、蓋アルミ上)の異物を安定して検出するためには、異物を鮮明に大きく写すことが重要な要素となる。FP630・330シリーズでは、全ての機種において、800万画素という高解像度のカメラを使用している。これは、従来のFP620・320シリーズの500万画素カメラから大幅にアップした。(Fig. 3、Fig. 4)

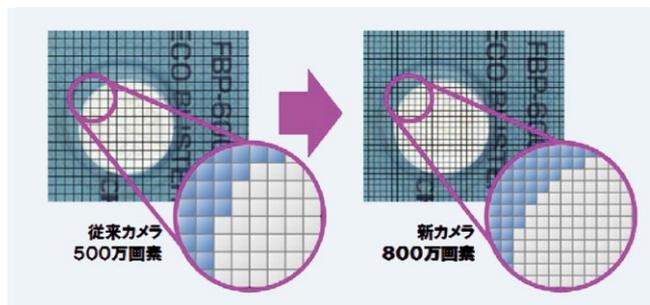


Fig. 3 解像度比較イメージ



Fig. 4 異物の解像度比較

高解像度カメラの採用によって、容器フィルム、蓋フィルムの光学的な影響(てかりなど)を受けやすく検出が困難なシール後の検査においても安定した異物検査が可能となった。(Fig. 5)

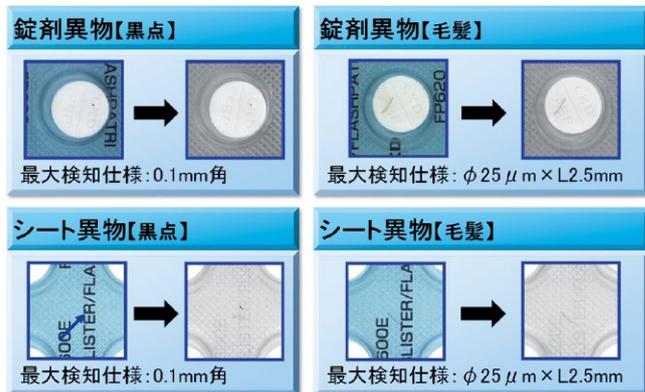


Fig. 5 シール後の検査装置における異物の撮影画像

2-3 検査ステージの省スペース化

近年、医薬品の取り違えを防止するために錠剤・カプセル本体への製品名の表示やPTPシートのデザイン工夫による視認性向上、飲みやすさ、扱いやすさなど他社との差別化を図るため色や形状、成分など多種多様な錠剤が増加している。PTP包装におけるインライン検査においても様々な検査を行っており、フラッシュパトリシリーズでは、現在10機種ある。(Fig. 6)

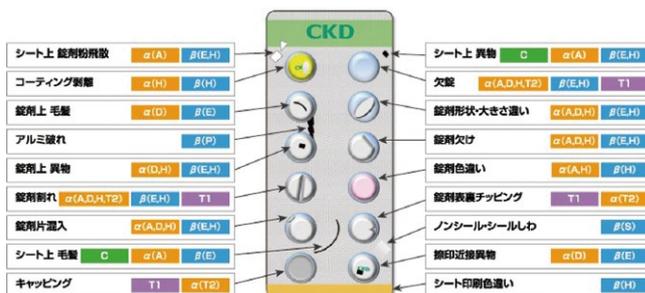


Fig. 6 各検査装置における検査内容

搭載する機種数が多くなると、それに伴い検査装置の設置スペースも大きくなるためPTP機によっては、そのスペースを確保できず搭載できない、あるいはスペースを設けるためPTP機が大きくなる問題があった。

検査ステージの設置スペースを削減するために、従来のFP620シリーズの5つの検査ステージから3つの検査ステージに統合を図り、従来スペース比40%減を実現した。(Fig. 7)

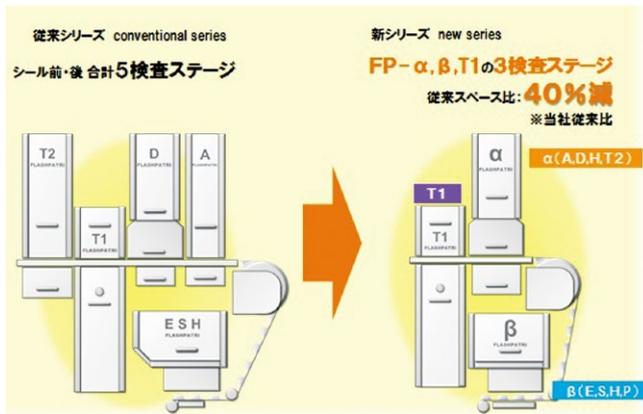


Fig. 7 検査ステージの統合

装置を統合するにあたり、カメラの台数を削減した。従来のFP620-A/D/T2の3つの機種をFP630- α に集約した。従来のFP620・320では、1シートあたり4台のカメラで5回の撮影を行っているが、FP630・330シリーズでは、高速かつ高解像度な撮影が可能なカメラを採用し、1台のカメラで最高6回の撮影を可能にした。

高速かつ高解像度なカメラを採用するには、様々な課題がある。代表的な課題と対策を以下にあげる。

課題① 撮影した画像の伝送性能

PTP機のインライン検査の場合、撮影部(カメラ、照明など)と処理部(撮影した画像を処理する演算装置)との距離が5m~10mとなるため、長距離、長時間安定した撮影が求められる。

課題② 撮影した画像の安定性

同じ対象物を連続して撮影した場合に画像の変化が少ないこと。

課題①、②の対策として、カメラ画像伝送に光伝送方式を開発し、従来に比べ6倍の高速な伝送能力で安定した撮影が可能になった。

課題③ 撮影した画像の高速演算

検査時間を低下させることなく、高速で演算できること。

課題③の対策として、検査アルゴリズムの見直し、使用する演算処理装置に対する最適化、検査タイミングを解析し可能な限りの並列処理を行うことで、従来に比べ6倍の処理能力を実現した。

2-4 操作性の向上

検査装置として、検査項目、検査精度、安定性を向上させることが重要であるが、検査装置の性能を十分に発揮するには正しく設定されていることや、設定方法・調整方法が容易であることも重要である。この点について、FP630・330シリーズで新たに追加した3つの機能について紹介する。

2-4-1 設定支援機能

FP630・330シリーズの設定手順は

- ①撮影するタイミングの設定
- ②設定の基準となる画像の撮影
- ③検査位置などの検査条件の設定
- ④検査を行ない、検査が正常に行われているかどうか確認

の通りである。

設定を行うには、いくつかの画面を切替えながら行う必要がある。熟練者であれば、どの画面でどのような設定を行ない、次にどの画面に切り替える必要があるか容易にわかるが、初心者はそうはいかない。初心者でも容易に設定ができるように設定ガイダンス機能を追加した。(Fig. 8)



Fig. 8 ガイダンス機能

次の画面に進む場合は、「NEXT」ボタンを押し、1つ前の画面に戻る場合は「BACK」ボタンを押すと自動的に画面が切り替わり、設定を行う内容が表示される。表示された内容に従って設定を行ない完了したら「NEXT」ボタンを押すという作業を繰り返すことで、一連の設定を確実に完了することが可能になり、また、次に設定すべき内容を把握し、画面に迷うことなく設定が可能である。

2-4-2 FP-ADRAGE

PTP機に搭載する機種は、製造する品種に応じて選択する。それぞれの機種には検査状況(良品数、不良項目ごとの不良数)が表示される。(Fig. 9)

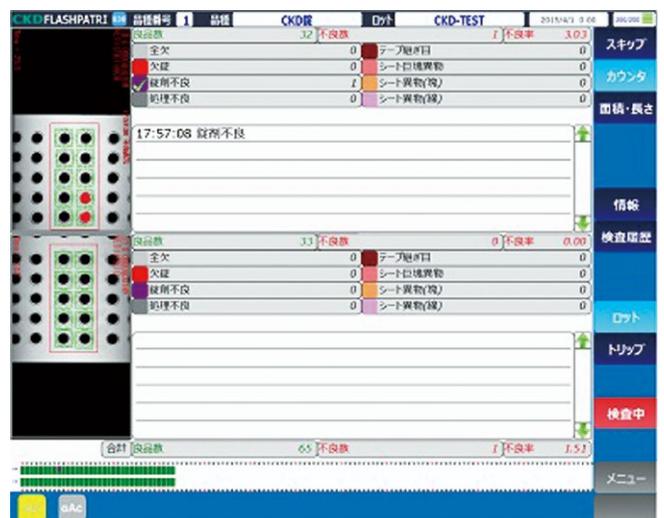


Fig. 9 検査中の画面

例えば3機種(FP630- α (A)、 α (D)、 α (T2)) (検査内容については、Fig. 2を参照)がPTP機に搭載され

ている場合は、3つの画面で良品数、不良数を確認する必要がある。また、それぞれの機種は独立して検査を行っているため、例えば欠錠のシートが1枚発生した場合、 $a(A)$ 、 $a(D)$ 、 $a(T2)$ それぞれの機種で欠錠の不良がカウントされる。不良として排出されるシートは1枚であるが、不良のカウントは $a(A)$ で1シート、 $a(D)$ で1シート、 $a(T2)$ で1シートの合計3シートとなり、排出されたシート数と不良数が一致しない。どの機種でどのような検査項目で不良検知したかを正確に把握することは、歩留まりを向上させるためには重要なことである。

搭載されている全ての機種の検査結果を統合することで、不良として排出されるシート数やどの機種でどのような不良が多いかなど、生産の状況を把握しやすくするためにFP-ADRAGEという新たな装置を開発した。主な機能は、下記の通りである。

①検査カウンタ・不良シフト*1の統合

搭載されている全ての装置の検査カウンタ、不良シフトを1つの画面にて確認できる。(Fig. 10)

*1:不良シフト:検査結果をグラフィックスにて履歴表示する機能

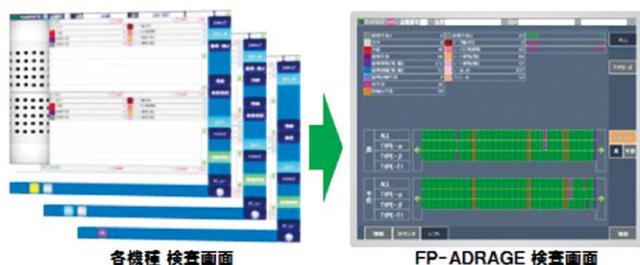


Fig. 10 検査画面の統合

②再検査

検査中に発生した不良について、生産を止めることなく再検査を行ない、不良状況を確認できる。(Fig. 11)

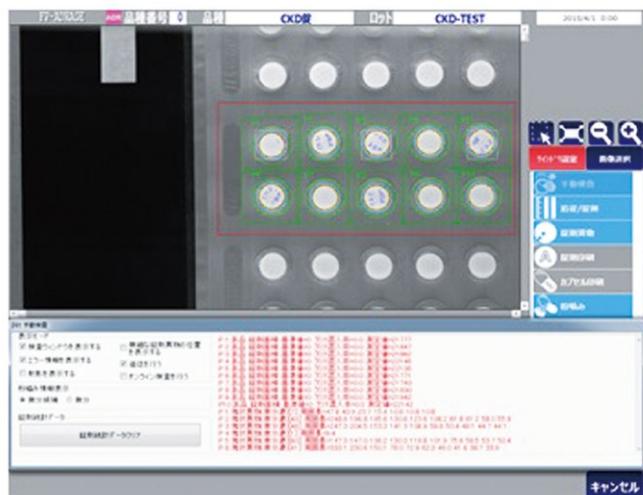


Fig. 11 再検査画面

③タブレット端末による遠隔での確認

タブレット端末を使用して無線LANによって、離れた場所からもFP-ADRAGEの操作ができる。(Fig. 12)



Fig. 12 タブレット端末による遠隔操作

2-5 多機能

多種多様な品種に対応するため追加した4つの機能について紹介する。

2-5-1 褐色錠剤対応

フラッシュパトリの名前の由来でもあるフラッシュ機能は、近赤外線光を照明に用いることで錠剤印刷、シート印刷(蓋フィルムの印刷)の影響を受けることなく、シート全面の異物検査が可能となる。近赤外線は、異物検査には非常に有効な手段であるが、ごく稀に褐色錠剤の場合に、錠剤が近赤外線を吸収することで錠剤とシートとの明るさの差が少なくなり、判別が難しい品種がある。従来のFP620・320シリーズでは、可視光による検査装置を追加することで対応してきたが、FP630・330シリーズでは、近赤外線光を使う白黒画像による検査と可視光を使うカラー画像による検査を品種毎に切り替えることができる。(Fig. 13)この機能によりフレキシブルな検査を可能とした。



Fig. 13 褐色錠剤対応

2-5-2 レーザ印刷対応

医薬品の取り違えを防止するために錠剤・カプセル自体に製品名の表示をする品種が増えてきた。錠剤印刷機(錠剤に文字や図柄を印刷する機械)の性能向上に伴い、錠剤に様々な情報を印刷されるようになり、錠剤表面に占める印刷範囲の割合がより広がってきた。特にUVレーザを照射することで錠剤に印刷を行った場合、フラッシュ機能が機能しないため印刷範囲を異物検査の対象外とする(以降マスク処理という)必要がある。(Fig. 14)



Fig. 14 従来の錠剤印刷マスク処理

マスク処理を行った場合、錠剤印刷範囲が広いほど、異物を検査する範囲が狭くなってしまふ。そこで錠剤印刷の形にマスク処理を施す機能を追加した。マスク処理を行う範囲を最小限にすることで、異物を検査する範囲が拡大した。(Fig. 15)



Fig. 15 錠剤印刷の形のマスク処理

2-5-3 アルミ破れ検査(FP-β(P))

蓋アルミ包材の走行ライン(通り道)において、様々な要因により、突発的に穴、亀裂、破れがごく稀に発生することがあり、これを検査する装置である。

シール後の検査装置FP630-βに薄型の透過照明を追加し、検査ステージを増やすことなく検査を実現した。(Fig. 16、Fig. 17)



Fig. 16 薄型透過照明の搭載位置

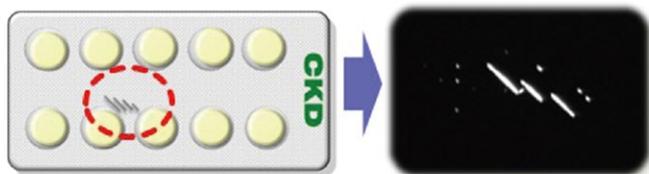


Fig. 17 アルミ破れの撮影画像イメージ

2-5-4 仮想精度バリデーション機能

検査装置において、精度確認は非常に重要な作業である。FP630・330シリーズでは、錠剤上の異物、シート上の異物の検出精度は、0.1mm角、φ25μm×2.5mmである。精度確認は、2種類の異物について錠剤上、又はシート上に付着させ、検査を行うことで不

良として検出されるかどうかを確認する。非常に小さな異物を扱うため手間がかかり、時間もかかる作業である。検査における設定を変更した場合は、検査条件が異なるため精度確認を都度行う必要がある。

仮想精度バリデーション機能は、予め取り込んでおいた異物データを仮想的に錠剤上または、シート上に付着させることができる機能である。検査を行う画像上で異物を付着させたい位置をマウスクリックすることで仮想的に異物を付着させることができる。これにより設定変更の際、容易に精度確認をすることができる。(Fig. 18)

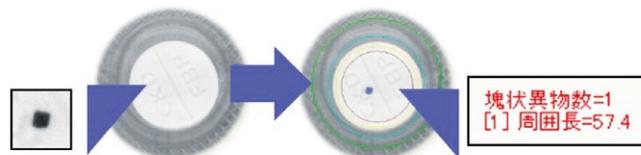


Fig. 18 仮想バリデーション

3 おわりに

フラッシュパトリFP630・330シリーズでは、検査精度だけではなく、安定性、省スペース、操作性にも焦点を当てて開発した。

検査装置の開発となると検査精度のみを追求しがちであるが、今回の開発を通じて、それ以外の部分の重要性を再認識した。

今後もPTP包装機のトップメーカーとして、常にお客様のニーズに耳を傾けながら、検査性能(検査精度と検査項目)と使い易さを両立した検査装置開発に取り組んでいく。

執筆者プロフィール



脇田 隆司 Ryuji Wakita
自動機械事業本部 第1技術部
Engineering Department No. 1
Automatic Machinery Business Division