



PTPシート・錠剤異物検査装置の高機能・高速化

High End and High Speed Foreign Particle Inspection Machine for Blister Sheet and Tablet

大谷 剛将 Takamasa Ohtani

当社では、2013年に1分間あたり800シートの生産能力をもつ薬品用ブリスタ包装機FBP-800Eの販売を開始した。同時にインライン錠剤異物検査装置も高速に安定した検査を行うため、1分間あたり800シートの検査が可能なフラッシュパトリFP820の販売を開始した。近年、薬品包装工程において、より高速で品質の高い製品を製造することが求められる。こうしたニーズに応えるために、「高解像度」、「高速検査」、「省スペース」、「多機能」の4つの特徴をもつ高性能な錠剤異物検査装置フラッシュパトリFP830を開発した。本稿では、フラッシュパトリFP830について紹介する。

In 2013 we launched a new pharmaceutical blister packaging machine model: FBP-800E with the capacity of 800 blister sheets/min. At the same time a new in-line inspection machine FlashPatri FP820 capable of inspecting 800 blister sheets/min was released to realize stable and high speed inspection for tablet and foreign particle.

Recently blister sheets are required to be better in quality and to be produced in faster speed.

In response to these requirement, FlashPatri FP830 has been developed as a high end in-line inspection machine for tablet and foreign particle, equipped with four outstanding features of “High resolution”, “High speed inspection”, “Space saving”, and “Multi-functions”.

This article will introduce the new in-line inspection machine FlashPatri FP830.

1 はじめに

近年、医薬品包装業界では、ジェネリック医薬品の普及と委受託製造の活発化に伴い、多品種生産対応や、それに伴う時間あたりの生産量増加により、包装ラインスピードの高速化を図る企業が増えてきている。また、ジェネリック医薬品は特許が切れた後発医薬品のため、各製薬メーカーが製造しており、他社との差別化を図るため様々な工夫を凝らしている。例えば、薬剤師による調剤間違えの防止や誤飲防止のために、錠剤の両面に識別情報を印刷したり、錠剤の色や形状を特殊にしたりと視認性向上を図ることがある。

これらの背景があり、薬品包装工程の設備では、包装機械の高速化、多種多様な錠剤包装に対応する要求が高まっていると共に、同工程を流れる包装品のインライン外観検査においても、同様の対応、加えて高精度で安定した検査の需要が高まっている。

検査装置が多種多様な錠剤に対応するためには、品種毎に照明方法や撮影方法、検査パラメータを切り替え、適切な検査が行えるようにする柔軟性が必要になる。また、PTPシートの各包装工程上に各検査を行うためのカメラを設置するが、限られた設置スペースで各検査を満足させるコンパクト性や、複数の高精度カメラを高速に処理できる演算能力も必要とされる。

これらの要求に応えるためフラッシュパトリFP830を開発した。

2 FP830の紹介

2-1 概要

高速タイプの薬品包装機は、1分間あたりPTPシート800枚の生産能力を有する。この速さに対応したインラインでの全数検査をするためには、高速撮影、高速画像転送、高速演算が要求され、1シートあたり0.15秒の間に撮影から検査処理、判定結果出力までを完了させる必要がある。今回開発したFP830では、人工知能技術等に使用される高性能コンピューティングを使用することで、高速で高解像度なカメラに対応した画像演算処理が可能になり、高速タイプの薬品包装機に対応した高性能で安定した検査を実現した。

また、柔軟な検査対応のために、下記2点を新機能として追加した。

①両面印刷錠の高精度対応

錠剤の印刷部を鮮明に撮像し、表と裏の異なる印刷を瞬時に判断し、高速検査する。今回、当社の従来装置FP820に対して、カメラ解像度を1.6倍、画像演算処理能力を6倍に向上させたことにより、従来困難であった両面印刷錠検査の高精度化を実現した。

②撮影方式の切り替え

FP830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、実施することができる。この機能により、多種多様な錠剤に対して、適切な照明方式と撮影方式を切り替えてフレキシブルな検査を実現した。

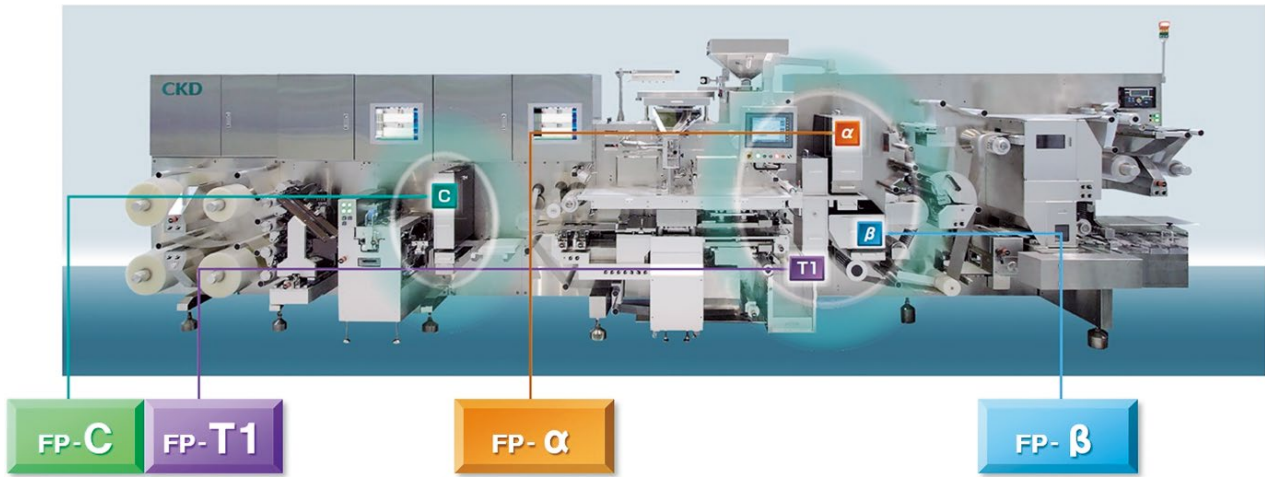


Fig. 1 検査装置の搭載イメージ

また、当社の薬品包装機は連続送りの機械であるため、検査機の撮影は連続して搬送されているシートを撮影、検査する必要があります。従来のFP820では、1つのシートが検査に適したカメラ視野を通過するまでに、2回の撮影が限界であった。そのため、検査種類によっては最大4台のカメラで合計5回の撮影を行っていたが、カメラの設置スペースが大きく取られ、その機構は複雑な構成になっていた。FP830では、高速で高解像度なカメラと、従来比約3倍の画像転送速度を有する光伝送方式を開発したことによって、1台のカメラで最大6回の撮影、高解像度画像の高速転送が可能となり、カメラの台数の削減、機構の簡略による省スペース化を実現した。

2-2 インライン検査装置の紹介

薬品包装におけるインライン検査装置「フラッシュパトリ」は、大きく分けると3つのポジションで検査を行っている。(Fig. 1)

①容器フィルム原反検査(FP-C)

容器フィルムの加熱・成形前の工程において、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。

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おいて、錠剤・容器フィルムあるいは錠剤に付着した異物、錠剤の割れ、欠け、錠剤色違い、コーティング剥離、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おいて、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、錠剤色違い、コーティング剥離、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. 2)、(Fig. 3)

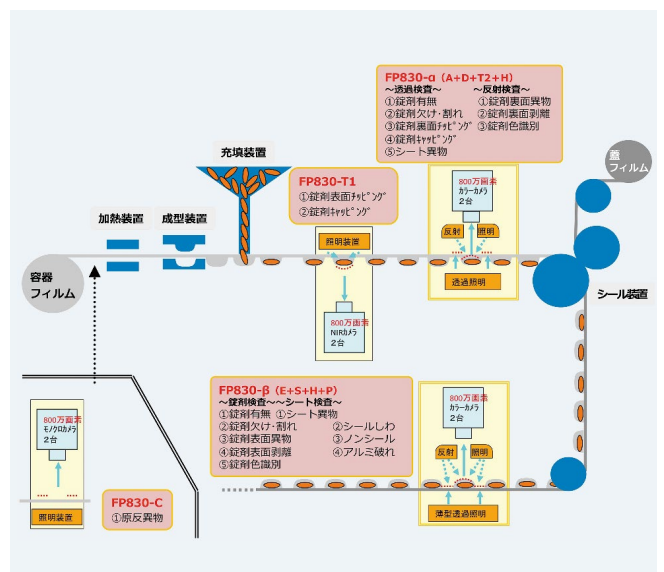


Fig. 2 検査イメージ

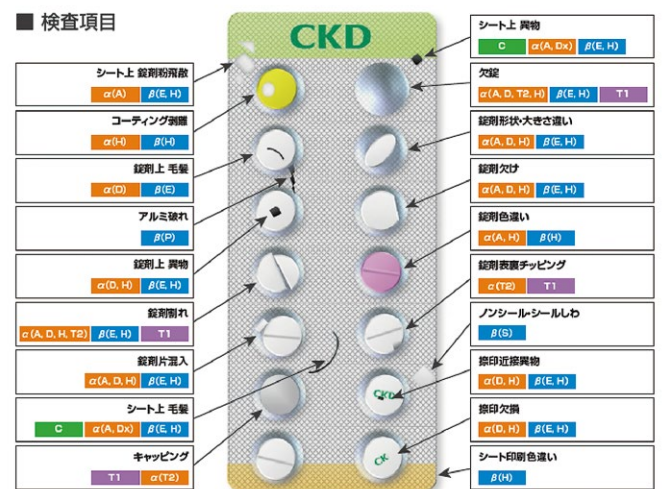


Fig. 3 検査項目一覧

なお、FP830は、1分間に800シート以下の薬品包装機(2列シート取り、最大400打ち抜きショット/分)に搭載される検査装置である。

3 FP830の特徴

3-1 検査精度の向上「高精度」

品質の高い製品を製造することが求められており、小さな異物も鮮明に撮像し、安定した検査をする事が重要である。カメラ解像度が高いほど錠剤や付着異物をより鮮明に撮像することが可能になる。FP830では、800万画素のカメラを採用し、FP820の500万画素から大幅に解像度が向上した。これにより、より高い精度で微小な異物を安定検出することが可能となる。(Fig. 4)

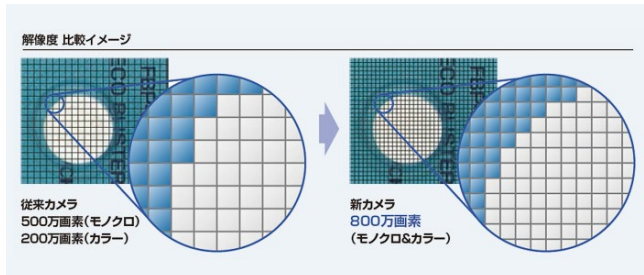


Fig. 4 カメラ解像度比較

3-2 撮影した画像の高速検査

カメラの解像度が向上するほど、高速に画像処理を行う必要がある。FP830では、検査アルゴリズムの改善と最適化、高速演算ユニットを活用した分散処理や並列演算を行うことで、従来に比べ処理能力を6倍に向上させ、高速検査を実現した。

3-3 検査ステージの集約「省スペース化」

FP820は、薬品包装機のシール前検査、シール後検査を5つの検査ステージに分かれて検査を行っており、すべての装置を搭載すると大きな設置スペースが必要になり、機械も大きくなる。また、薬品包装機によっては、その設置スペースを確保できず、すべての装置を搭載できない場合があった。

FP830では、高速に撮影可能なカメラ、高速に通信可能なインターフェースを使用し、1つのステージで最大6回の撮影を可能にした。これにより、従来のFP820-A、D、T2の3つの検査ステージをFP830- α の1ステージに集約し、世界最小の省スペース化を実現した。(Fig. 5)

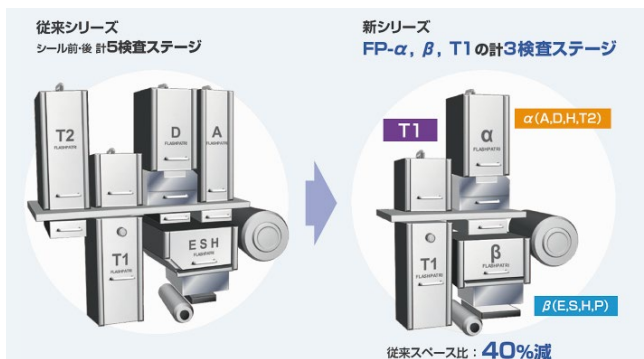


Fig. 5 装置搭載イメージ

3-4 多機能化への取り組み

3-4-1 印刷錠の検査精度向上

近年、医薬品の取り違えを防止するために、表面に凹凸を施した刻印錠剤から、表面に製品名や含量を印字する印刷錠剤の形態に変わってきている。さらに、錠剤の視認性を高めるため、両面に識別情報を印刷する両面印刷錠が増えてきた。

従来のFP820では、印刷をすべて囲む外接四角形の枠を貼り、その枠内を異物検査の対象外(以下、マスク処理)にしていた。さらに表裏で印刷が異なる錠剤においては、印刷範囲の広い方に合わせてマスク処理を行っていた。この方式では、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いう課題があった。(Fig. 6)



Fig. 6 従来の表裏で印刷の異なる錠剤の検査

そこでFP830では、外接四角形ではなく、印刷文字の形でマスク処理を行うことで異物検査範囲を極限まで拡大することができた。なお、表裏で印刷の異なる錠剤でも瞬時にどちらの印刷か判断し、適切なマスク処理を行うことができる。これにより、異物検査範囲を拡大することが可能となる。(Fig. 7)

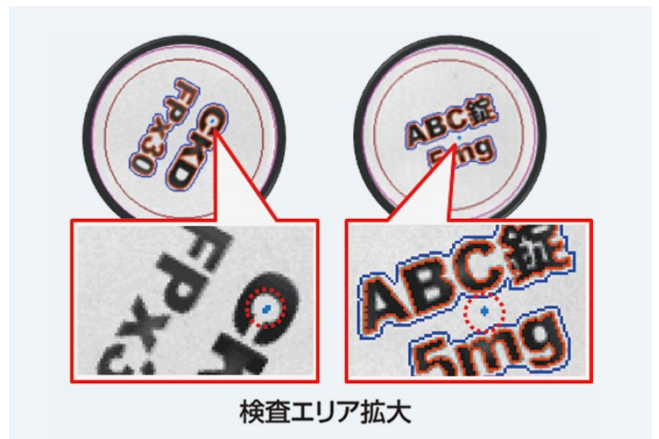


Fig. 7 今回の表裏で印刷の異なる錠剤の検査

3-4-2 撮影方式の切り替えによる検査精度向上

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。近赤外線光は、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、錠剤が近赤外線光を吸収することで錠剤と背景との明るさの差が小さくなり、錠剤の

抽出が難しい品種がある。従来のFP820では、可視光による検査装置を追加することで対応をしてきたが機構が複雑になっていた。FP830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機能を搭載することにより、新たな装置を追加することなくシンプルでフレキシブルな検査を可能とした。(Fig. 8)

錠剤の種類に合わせて

- ・モノクロ⇔カラー撮影
- ・NIR⇔可視光源を切り替え



Fig. 8 表面色が濃い錠剤の対応

3-4-3 ペーパーレス対応

フラッシュパトリーでは、生産データをHDDに格納している。

従来は、生産管理を行うにあたり、プリンタで生産データを一枚一枚印刷して保管管理する方法が一般的であった。FP830では、生産データを改ざん困難なPDF形式にし、外部メディアに保存できる機能を追加した。これにより、紙代、印刷代といったコストと文書の保管スペースが削減でき、省スペース化にも貢献できる。また、電子化により検索性が向上し、確認作業に対してスピーディに対応することも可能となる。(Fig. 9)

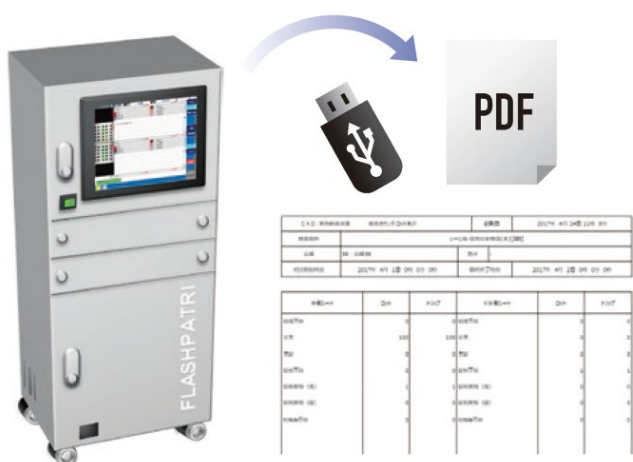


Fig. 9 電子管理イメージ

4 おわりに

近年、生産現場ではタブレット型端末やAI等の技術が活用され始めている。今後フラッシュパトリーは、更に高速・高精度を目指すことはもちろんのこと、これらを取り入れることにより、作業の効率化、省人化に貢献し、便利で使いやすい装置を目指していく。

執筆者プロフィール



大谷 剛将 Takamasa Ohtani
 自動機械事業本部 第1技術部
 Engineering Department No. 1
 Automatic Machinery Business Division