PTP包装機のトレーサビリティシステム
Traceability System of Blister Packaging Machines

今泉　汐理　Shiori Imaizumi　　大谷　剛将　Takamasa Ohtani

近年、あらゆる業界で製品のトレーサビリティ確保のため、製造から流通、使用に至るまでの履歴を確認できるシステムが要求されている。当社のPTP包装機で製造されるPTPシートにおいても同様で、医薬品流通の効率化やお客様へ「安全・安心」を提供できるよう、シート一枚一枚を識別できるシステムを検討してきた。
このような背景の中、「物体指紋」と呼ばれる、製品の製造過程で表面上に自然発生する微細な紋様から個体の識別が可能な技術が発表された。現在、当社ではこの技術を活用し、高解像度カメラを用いたPTPシート外観検査装置「フラッシュパトリ」によるPTPシートの個体識別技術の構築に取り組んでいる。
本稿では、当社のPTP包装機のトレーサビリティシステムの取り組みについて紹介する。

In recent years, there has been growing demand in all industries for systems that can ensure product traceability by checking the history of products from manufacturing to distribution and use. Our company has also been studying systems for identifying every individual PTP sheet manufactured by our blister (PTP) packaging machines in order to increase the efficiency of pharmaceutical distribution and provide customers with safety and security.
It was in these circumstances that technology was announced that makes it possible to identify individual units from the minute patterns, known as the “fingerprint of things,” that naturally occur on the surface on products during the manufacturing process. Currently, we are using that technology to develop technology for identifying individual PTP sheets using FLASH PATRI, inspection machines for PTP sheets and tablets with high resolution cameras.
This paper explains our blister packaging machine traceability system initiative.

1　はじめに

近年、生産現場において、製造される製品一つひとつを識別し履歴を追跡できるようにする、トレーサビリティが重要視されている。個体レベルで加工や品質などの履歴をビッグデータとして蓄積・解析することで、品質管理や生産効率の向上、更にはリコール対策のエビデンスとして活用する動きが広がっている。

製造過程の製品のデータは、それぞれどの個体のものであるかを紐付けるために、個体の識別が必要となる。一般的な個体識別方法として、シリアル番号やバーコードなどのマーキングや、RFIDなどの識別タグの取り付けがある。当社PTP包装機で製造するPTPシートにもシリアル番号の刻印やアルミにバーコードの印刷がされている(Fig.1)。

Fig. 1　PTPシートと裏面のマーキング

しかし、シリアル番号はロットの管理、バーコードは品種の管理と、1日に数十万枚製造されるPTPシートの個体識別はできていない。一般的な個体識別方法では、加工や工程の追加や、製品一つひとつにマーキングやタグ付けをするため膨大なコストの増加につながり、現実的ではない。また機械にマーキングやタグ付け装置を容易に搭載できないといった課題もある。

2 背景

2−1 製薬業界におけるトレーサビリティ

医薬品は生命や健康に直接関わるため、製品が安全に、一定の品質で製造されなければならない。そこで製薬業界では、GMP（Good Manufacturing Practice）と呼ばれる製造・品質管理基準が制定されており、GMPに準拠して製造することが義務付けられている。最終製品だけでなく、原料の入荷から製造、流通までの過程においても適切な管理が必要となる。こうした一連の過程の情報を追跡するために、トレーサビリティシステムがある。例えば製品に異物が混入してしまった際には、すぐに混入源を特定し、排除することができる。また製品の品質低下がみられた際にも、すぐに原因を特定し、品質を改善することができる。

そこで、当社ではPTP包装機のトレーサビリティ方法として、既設の検査機が全製品を撮影していることに着目し、PTPシートの個体識別を検討した。

2−2 フラッシュパトリ

製薬会社の高い要求品質に応えるため、当社ではPTP包装機と、その工程に合わせてカメラを搭載した独自のインライン検査システムであるフラッシュパトリを開発してきた（Fig.2）。

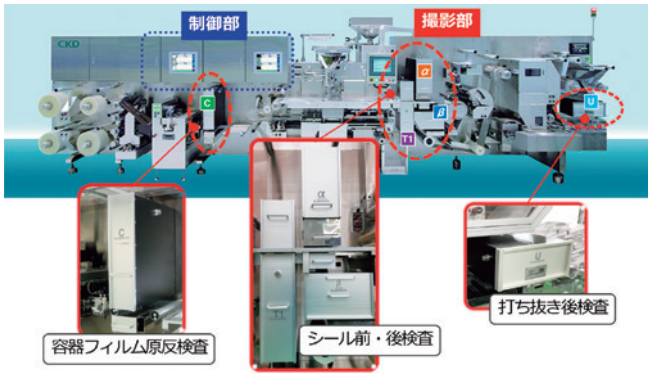


Fig. 2　PTP 包装機と検査ポジション

フラッシュパトリでは生産する全製品を撮影・検査し、不良と判定したシートは工程内で自動排出する。不良品を後工程に流さないという観点から、当社PTP包装機で生産されているお客様にとって、フラッシュパトリは必要不可欠な存在となっている。

最新の検査システム「FP630」では、錠剤やシート上の異物検査やアルミシールの状態など、様々な検査を高解像度カメラで実施している（Fig.3）。

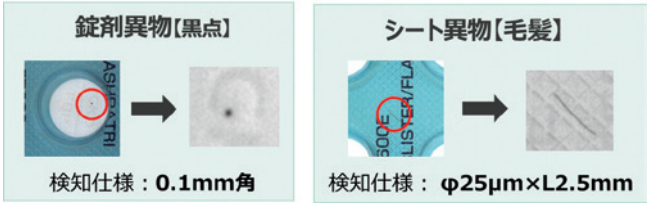


Fig. 3　フラッシュパトリの検知精度

2−3 トレーサビリティ実現への課題

このフラッシュパトリで撮影する製品を識別し、追跡可能にすることで、PTP包装機のトレーサビリティシステムが実現できる。ただし実現には以下の課題がある。

- 生産している製品全ての検査画像を保存すること
- 保存した数十万枚の画像の中から、特定の製品1枚を見つけるためには膨大な時間が掛かること
- 追跡には誰でも簡単に製品を撮影し、保存済みデータと照合させる簡易的な装置が必要であること

これらの課題に対し、高精度に個体が識別できる「物体指紋」の技術を活用した。

3 システム概要

当社が取り組んでいるPTP包装機のトレーサビリティシステム概要について述べる。

3−1 画像管理サーバー

PTPシートは1日数十万枚生産されており、この全製品データを保存・管理するため、フラッシュパトリの画像処理装置とは別にサーバーシステムを設置した。このサーバーでは、全ての撮影画像や検査結果、後述の個体識別情報、更に生産時の温度や圧力などの機械の稼働状況を保存する（Fig.4）。

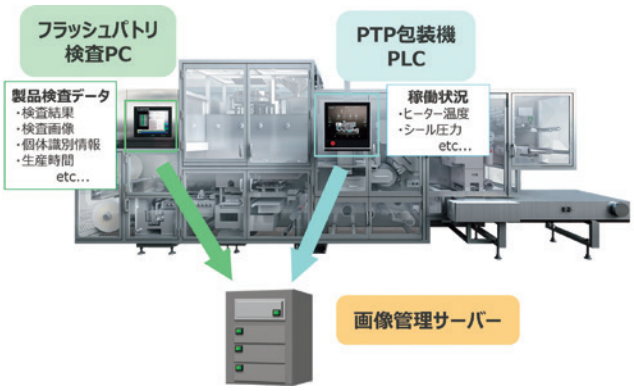


Fig. 4　画像管理サーバーのデータ保存例

3−2 個体識別機能

保存された数十万枚のデータから1枚を特定するには、高精度に識別する必要がある。製品の製造過程で

表面上に自然発生する微細な紋様「物体指紋」は、個体それぞれで異なることがわかっている。例えばPTPシートでは、個々でアルミの印刷やシール目が僅かに異なる(Fig.5)。

Fig. 5　PTPシートの物体指紋の一例

この微細な「物体指紋」を撮影するために、高精度で検査を行うフラッシュパトリが有効である。「物体指紋」の特徴点を明確に写すことができ、照合の精度を高めている。特徴点は「個体識別情報」としてサーバーに保存する。

3−3　製品の照合・特定

手元にある製品と保存した製品データを照らし合わせるため、インライン検査装置とは別に照合装置が必要である。照合装置の撮影では、フラッシュパトリ同様に「物体指紋」の特徴点を捉え、個体識別情報を獲得できる(Fig.6)。

Fig. 6　照合装置　構想図

獲得した情報と一致する、画像管理サーバーに保存された生産時の個体識別情報が、ウェブブラウザ上で自動検索される。製品の特定が完了すると、生産時の検査結果や画像、機械の稼働状況が確認できる(Fig.7)。

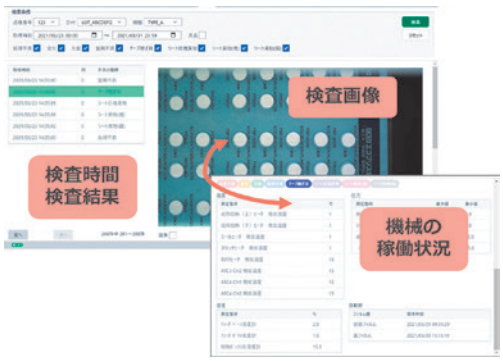


Fig. 7　ウェブブラウザ画面の一例

4　照合精度

PTP包装機で製造・検査したシート100枚のデータを登録し、照合装置で撮影した同シート100枚それぞれが正しく識別可能か検証した(Fig.8)。

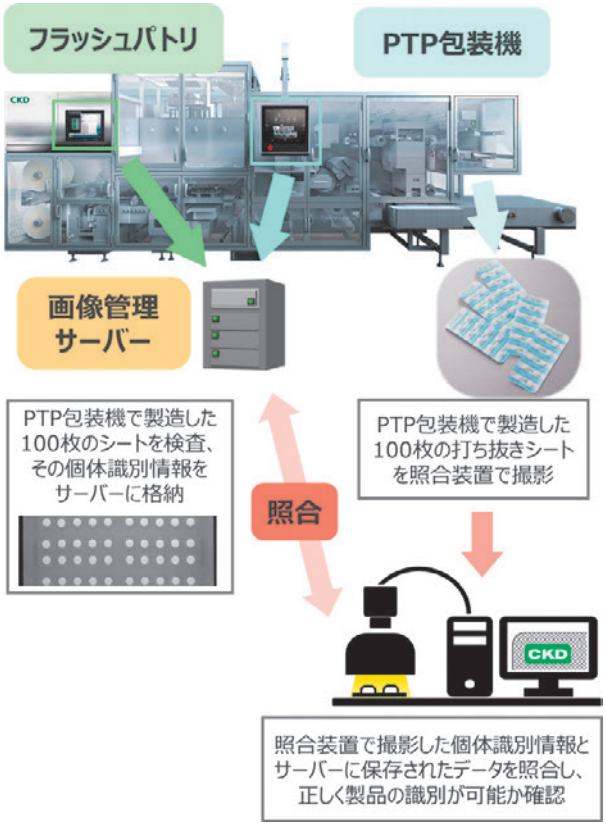


Fig. 8　検証方法

照合した結果、インラインで撮影したシートと照合装置で撮影した100枚は同一個体として認識できた(Fig.9)。

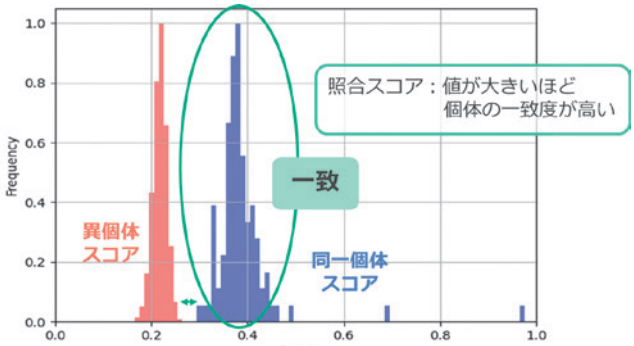


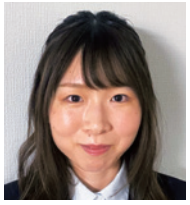
Fig. 9　照合結果

5 おわりに

本稿では、PTP包装機におけるトレーサビリティ実現の可能性を示した。

はじめに記載した通り、製薬業界さらには医療業界全体でトレーサビリティの要求が高まっており、厚生労働省では安全確保のために義務化も検討されている。当社では、今後もお客様の声を聴きながら、医薬品の「安全・安心」に寄与するシステムの実現を目指していく。

執筆者プロフィール



今泉　汐理　Shiori Imaizumi
自動機械事業本部
Automatic Machinery Business Division

大谷　剛将　Takamasa Ohtani
自動機械事業本部
Automatic Machinery Business Division