

KW9001AP/KW9002AP 自動重量選別機

KW9001AP/KW9002AP Checkweigher

UDC 681.268

柳瀬 裕吉	Yukichi Yanase	産業機械事業部 第1開発部
藤本 秀也	Hideya Fujimoto	産業機械事業部 第1開発部
日高雅之	Masayuki Hidaka	産業機械事業部 第1開発部
鈴木 英二	Eiji Suzuki	産業機械事業部 第1開発部

1 まえがき

アンリツが世界に先駆け27年前に開発・商品化したカプセル専用重量選別機は7.5万個/hの計量速度を誇り、多くの製薬メーカーに使用されてきたが、カプセルの製造ラインでは充填機の直後に重量選別機を設置して連続生産する例が増えており、充填機速度も10万個/hを超えるようになってきた。このため重量選別機のスピードアップが必要になってきた。

一方、薬品ラインの品質管理面では、GMP（Good manufacturing practice：医薬品の製造及び品質管理に関する規範）・バリデーションの義務化により、ライン構成機器の信頼性・操作性の向上と検証・記録機能の強化が要求され、自動化運転システムが容易に構築できる機器が求められている。このため、高速・高精度・高機能・自動化を徹底的に追求したKW9001AP/KW9002APカプセル専用重量選別機を開発した。KW9001APは最高能力12万個/h（KW9002APは最高能力6万個/h）、最高選別精度 $\pm 2\text{mg}$ を誇る。

KW9001AP/KW9002AP自動重量選別機の外観を図1、図2に示す。

2 開発方針

市場の要求に対し、下記の3点を重要課題として取り組んだ。

2.1 高速・高精度

ラインあたりの計量速度を125個/min 133個/min（1分間に1回ゼロセット時）にアップするとともに、ライン数10ラインから16ラインに増加する。

2.2 信頼性・操作性の向上と検証・記録機能の強化

（1）カプセルの汚染および品質低下を防止



図1 KW9001AP重量選別機の外観
External view of KW9001AP Checkweigher



図2 KW9002AP重量選別機の外観
External view of KW9002AP Checkweigher

- (2) カプセルこぼれ等の搬送不良の低減
- (3) 測定ヘッドの定期的な自動エアクリーニング
- (4) カプセルサイズ変更時の部品交換を容易化
- (5) 視認性・操作性の向上
- (6) アラーム, エラー表示の充実した保安全性向上
- (7) パリテーション (IQ, OQ, 各個印字, 動作来歴)

2.3 自動化運転システム

人為的な誤りを最小限にし、医薬品（被計量品）に対する汚染および品質の低下を防止するには、ラインを自動化（無人化）し、極力人手を介さない製造ラインにする必要があるため、自動化運転に対応するシステムインターフェースを装備する。

3 設計の要点

3.1 高速・高精度の実現

3.1.1 ハンドリングの見直し

1か所に集められた小型・軽量カプセルを1個ずつ分離して高速計量するには、確実な分離とスムーズな搬送が基本となる。従来機は前段から、カプセルが落下して測定ヘッドに載るため、秤に衝撃がかかり安定が遅れ計量値が不安定であった。新型機はカプセルを横に倒した状態で測定ヘッドまで落差無く水平搬送することで秤のダンピング波形がきれいな台形状を示し（図3）、最高選別精度 $3\sigma = 2\text{mg}$ を実現した。

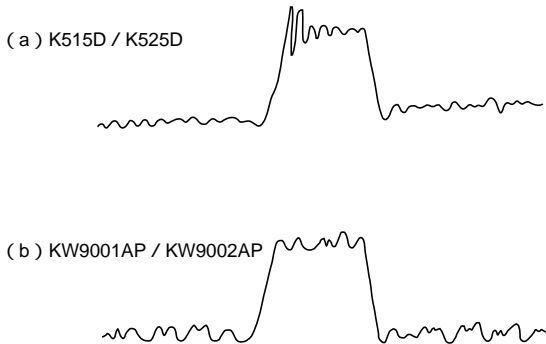


図3 秤信号の比較
Weighcell signals

図4, 5に従来機（K515D/K525D）の機構部を示す。

図6, 7に新型機（KW9001AP/KW9002AP）の機構部を示す。

(1) 従来機（K515D/K525D）のハンドリング

- ・カプセルをマガジン部で整列させ供給スプリングに送る。
- ・供給スプリングを通過したカプセルを間欠送りプッシャ1の

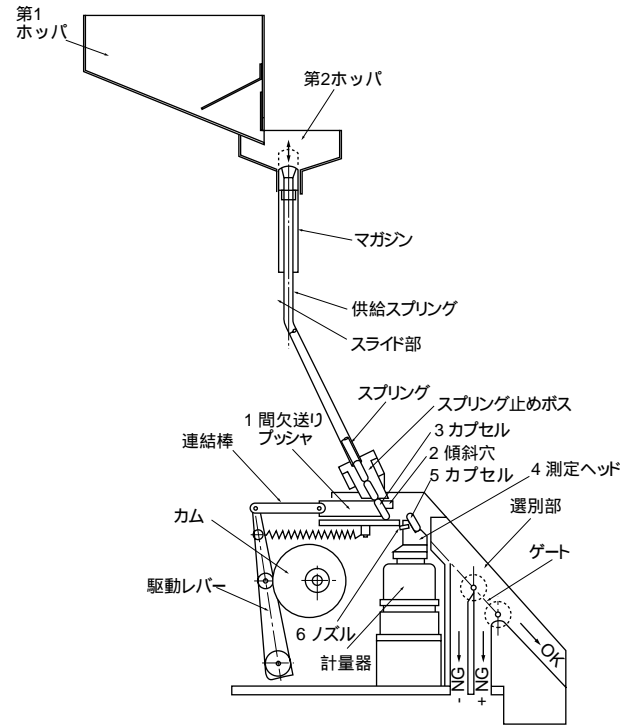


図4 機構部の構造 (K515D/K525D)
Construction of mechanical section (K515D/K525D)

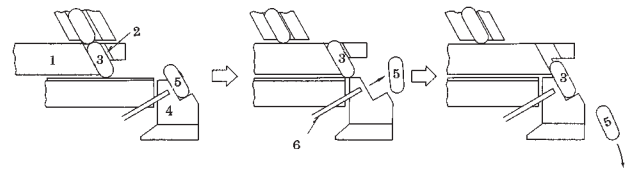


図5 K515D/K525Dの間欠送り機構
Intermittent feed system of K515D/K525D

傾斜穴2に挿入する。

- ・カプセル3がカプセル5を押し出す前に、ノズル6からのエアジェットにより測定完了したカプセル5を選別部へ送る。
- ・間欠送りプッシャ1を水平に移動させカプセル3を測定ヘッド4に落下させる。

(2) 新型機（KW9001AP/KW9002AP）のハンドリング

- ・カプセルをマガジン部で整列させ、シャッター7を開くことでVレール8上に直立した状態で供給する。
- ・マガジンが最下点到達時にシャッター7を開き、カプセルを1つずつ、Vレール8上に供給する。
- ・直立したカプセル10をプッシャー9で押し倒し、測定ヘッド11まで水平搬送する。
- ・測定完了後はイジェクタ13によってカプセル12を強制的に

選別部に送る。

3.1.2 小型はかりの開発

従来70mmピッチで並んでいたはかりを35mmピッチに並べ、8連を一つのユニットにまとめ、小型・高速を実現した。

3.2 信頼性向上と検証・記録の強化

3.2.1 カプセルの汚染および品質低下を防止

カプセルに接触する部品はSUS316ステンレス鋼、または表面をタフラム処理（アルミニウム合金の表面に硬質アルマイ

ト皮膜を生成させ、その皮膜にテフロンを含浸させた表面処理）のアルミ材を使用しカプセルの汚染、品質低下を防止している。

外装は耐薬品性、耐環境性を考慮しSUS304ステンレス鋼にした。

3.2.2 カプセルこぼれ等の搬送不良の低減

従来機（K525D）方式の問題点として次のことが挙げられる。

スプリング部分でカプセルが詰まりやすい。また、スプリングの寿命が短く、短時間で伸びてしまう。

エアでカプセルをうまく排出できず、測定前に測定ヘッドからカプセルが落下してしまうことがある。

これらを改善するためにKW9001APでは、下記の項目を実施し、問題点を解決した。

V型レール上に直接マガジンからカプセルを供給する。

イジェクタによりカプセルを確実に強制排出する。

3.2.3 測定ヘッドの定期的な自動エアクリーニング

計量誤差要因としてはかりのゼロ点の変動があり、その原因として、温度変化、測定ヘッドへのゴミの付着が挙げられる。これを防止するため、秤の自動ゼロ点補正（以後ゼロセット：1分～60分間隔に設定可能）機能を設けた。なお、ゼロセット時には、エアによって測定ヘッドをクリーニングする。

3.2.4 カプセルサイズ変更時の部品交換を容易化

(1) 部品点数の削減

従来機（K515D）は、マガジン1個・プッシャー5個・供給スプリング5個・測定ヘッド5個（図8）計16個であったが、

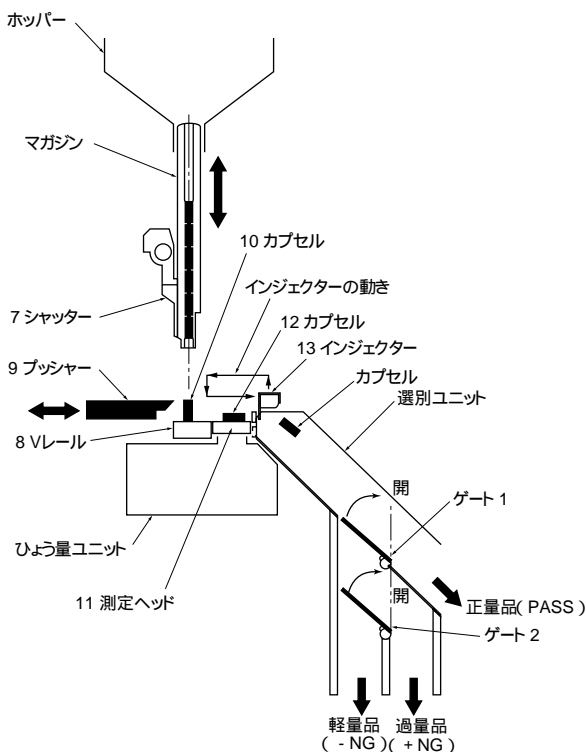


図6 機構部の構造 (KW9001AP/KW9002AP)
Construction of mechanical section (KW9001AP/KW9002AP)

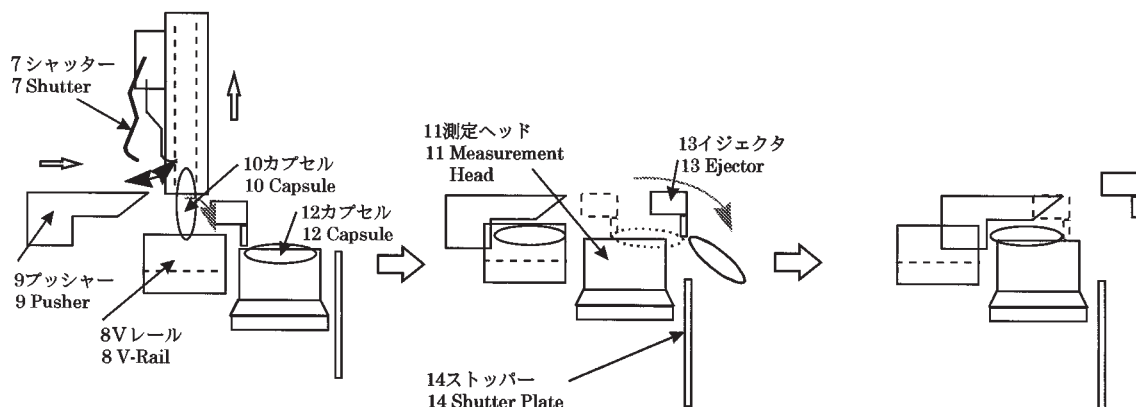


図7 KW9001AP/KW9002APの間欠送り機構
Intermittent feed system of KW9001AP/KW9002AP

新型機 (KW9002AP) ではマガジン1個, プッシャー1個, Vレール1個 (図9) 計3個に削減した。KW9001APは, KW9002APと同じ機構部を2組備え, 2倍の能力を持つ。

(2) 測定ヘッド交換不要

従来機は, カプセルのサイズごとに測定ヘッドを交換するため, はかりを壊さないように細心の注意をはらう必要があった。新型機では, 形状をV字型の測定ヘッドにすることで全サイズ共通にした。これにより作業者のミスによる秤の故障も削減できた。

(3) ワンタッチ交換

部品 (マガジン, プッシャー, Vレール) 交換時の調整を不要にするため, ピンに部品を挿入するだけで位置が決まる構造にした。

3.2.5 視認性, 操作性の向上

個々のラインのばらつき, 機器の稼働状態, 異常やアラームの有無等を, オペレータが瞬時に把握できるようにするため, 首振り可能な視認性の高い大型EL画面操作部にした。画



図8 カプセルサイズ交換時に必要な部品 (K515D/K525D)
Exchangeable parts for changing capsule sizes (K515D/K525D)



図9 カプセルサイズ交換時に必要な部品 (KW9001AP/KW9002AP)
Exchangeable parts for changing capsule sizes
(KW9001AP/KW9002AP)

表1 カプセルサイズ交換時に必要な部品
Exchangeable Parts for changing capsule sizes

機種	KW9001AP (16ライン) 交換作業時間約3分	K525D (10ライン) 交換作業時間約30分
交換部品		
マガジン	2個	2個
プッシャー	2個	10個
Vレール	2個	10個
供給スプリング	-	10個
測定ヘッド	交換不要	10個

清掃にかかる時間は除く。

面表示は見やすさ, 対話形式での操作を考慮した。

(1) ライン別拡大表示画面

ラインごとの, ばらつき, 傾向, および秤の異常等を認識できるようにするため指定ラインの質量値と, 全ラインのバーグラフを測定ごとに一括表示した。(図10)

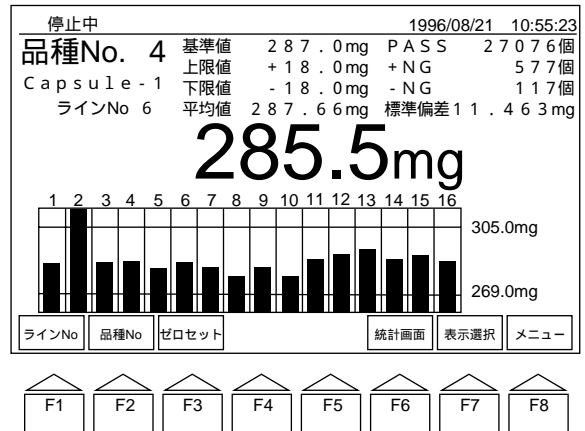


図10 ライン別拡大画面
Weigh 1 Screen

(2) 全ライン同時表示画面

正確な生産管理を行うため各ラインごとの質量値, 統計値 (良品, 過量品, 計量品個数) を表示した。(図11)

(3) 感度校正画面

画面の指示にしたがってオペレータが作業できるように, ゼロセット, 分銅搭載, マスタ質量入力等の操作を対話方式にした。(図12)

(4) 波形観測画面

計量タイミング確認, 秤の異常検出を簡単にすることで正確な計量を保証するため, 秤の質量信号波形を表示可能にした (図13)

停止中		1996/08/21 10:55:23	
品種No. 1	基準値 287.0mg	PASS 27076個	
Capsule-1	上限値 +18.0mg	+NG 577個	
	下限値 -18.0mg	-NG 117個	
	平均値 287.66mg	標準偏差 11.463mg	
ライン	1	2	3
各個 mg	290.0	318.0	290.0
PASS 個	1694	1679	1672
+NG 個	18	19	21
-NG 個	2	11	14
ライン	4	5	6
各個 mg	289.5	287.5	285.0
PASS 個	1669	1659	1656
+NG 個	28	45	48
-NG 個	2	4	3
ライン	7	8	
各個 mg	290.0	290.0	
PASS 個	1657	1653	
+NG 個	45	41	
-NG 個	3	10	
ライン	9	10	11
各個 mg	288.5	288.5	288.5
PASS 個	1719	1711	1728
+NG 個	32	34	26
-NG 個	7	10	11
ライン	12	13	14
各個 mg	288.5	288.0	289.0
PASS 個	1629	1722	1724
+NG 個	46	72	28
-NG 個	1	5	4
ライン	15	16	
各個 mg	290.0	286.5	
PASS 個	1715	1789	
+NG 個	39	35	
-NG 個	8	6	



図11 全ライン同時表示画面
Weigh 2 Screen

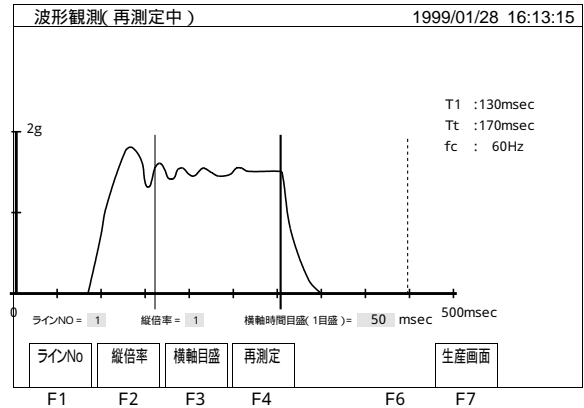


図13 波形観測画面
Signal Monitor Screen

秤感度校正		1996/08/21 10:55:23	
秤 No	計量値 (mg)	(マスタ質量)	
1	0.0	500.0 mg	
2	0.0		
3	-0.5		
4	0.0		
5	-0.5		
6	0.0		
7	0.0		
8	0.0		
9	0.0		
10	0.0		
11	0.0		
12	0.0		
13	0.5		
14	0.5		
15	0.5		
16	0.0		



図12 感度校正画面
Sensitivity Calibration Screen

運転中 1996/08/21 10:55:23

E012 ゼロセット異常
秤量台になにも載っていないことを確認してください。
再発するようなら秤の交換が必要です。サービスマンに連絡してください。
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16

500.5mg

図14 エラーメッセージ画面
Error Message Screen

電源断時のゲート保持位置をNG選別方向にする。

- (2) カプセル詰り
カプセルがマガジンの途中で詰まりを起こした場合の各ラインのカプセル供給のとぎれを監視する。
- (3) モータ異常
サーボモータに取り付けたエンコーダで回転速度を監視する。
- (4) エアー異常
所定の圧力で測定ヘッド清掃用のエアーが供給されていることを圧力スイッチにより監視する。
- (5) 電池電圧低下
基準値などのパラメータ記憶用電池の電圧を監視し、電池消耗によるメモリーの消去を防止する。
- (6) プリンターアラーム
プリンタメカの故障と用紙切れ、紙詰まりを監視する。

3.2.6 バリデーション

バリデーションとは、“製造所の構造設備ならびに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法が期待される結果を

与えることを検証し、これを文章とすること”と定義されている。(厚生省薬務局バリデーション基準 薬発第157号平成7年3月1日)

このため機械の適格性を検証し、また記録に残せるようにIQ (Installation Qualification : 据付時適格性確認) とOQ (Operational Qualification : 運転時適格性確認) のチェックリストを作成し要求ユーザーに提供している。ユーザーは、本チェックリストに基づいて機械をチェックすることで機械の適格性を検証することができる。

また、ラインごとに60個の各個印字・統計機能でダイナミック精度の確認と記録を行なうことが可能である。動作履歴機能により、感度校正情報も記録として残すことも可能である。

3.3 自動化運転対応

無人化、自動化運転に対応するためのシステム構築インターフェースとして制御入出力とRS-232Cを装備した。

3.3.1 制御入出力

プロセスコントローラとの接続に以下の機能を準備した。

運転/停止入力

運転/停止の遠隔制御用。

装置状態出力

運転/停止、異常、アラーム発生などの装置状態監視用。

大ホッパのカプセル供給状態出力

大ホッパ内のカプセル不足および満杯を示す信号を出力し、前段装置からのカプセルの供給制御用とする。

カウンタプリセット出力

所定個数のカプセルを生産完了したことを示す。

正量品カプセルの受け箱の満杯信号として利用できる。

NG受け箱満杯出力

NG受け箱が満杯になったことを示す。

3.3.2 RS-232C インターフェース

上位コンピュータから運転・停止のコントロールや品種切換、設定値の変更および統計データを読み出すことができる。

遠隔操作

運転/停止、基準値や上下限值などの設定/読出し、品種番号の切換え、統計データクリアなどの遠隔操作ができる。

装置状態監視

運転/停止状態や異常、アラーム発生時に異常内容を出力するので、上位コンピュータで装置状態を監視できる。

全数データ収録用出力

計量するごとに16個 (KW9002APは8個) のデータを出力する。コンピュータに本データを取込むことにより、全数の計量データを収録できる。

統計データ出力

設定回数ごとおよび生産開始からの統計データ (個数, 総質量, 平均, 標準偏差, 最大値, 最小値, ばらつき, 変動係数, 良品個数, 軽量品個数, 過量品個数) を読み出すことができる。

4 主要規格

カプセル重量選別機の主要規格を表2に示す。

表2 KW9001AP/KW9002APの主要規格
Specifications of KW9001AP/KW9002AP

形 名	KW9001AP	KW9002AP
計 量 範 囲	20 ~ 1000mg	
最高選別精度 (3)	2mg	
選 別 能 力	常用12万個/h	常用6万個/h
オートゼロセット	1 ~ 60分 (任意に設定) の間隔で自動補正	
指 示 範 囲	0 ~ 1100mg	
目 量 (最小目盛り)	0.5 mg	
リミット設定範囲	指示範囲内	
選 別 段 階	3段階	
異 常 検 出	・選別確認・はかり異常・不良率NG・カプセル詰まり・プリンターアラーム・電池電圧低下・モータ異常・エア圧異常	
使用温度範囲	15 ~ 25 (但し、使用中の温度変化は1 /h以内)	
カ ウ ン タ	軽量/正量/過量とも各8桁	
ホ ッ パ ー 容 量	100 $\frac{g}{kg}$ (3号カプセルで約12万個)	45 $\frac{g}{kg}$ (3号カプセルで約5万個)
エ ア ー 源	0.3 ~ 0.9MPa, 30 $\frac{g}{min}$ (normal)	0.3 ~ 0.9MPa, 15 $\frac{g}{min}$ (normal)
電 源	AC100V \pm 10%, 50/60Hz, 600VA,	AC100V \pm 10%, 50/60Hz, 550VA
質 量	約600kg	約500kg
外 装	SUS304	

5 むすび

「KW9001AP/KW9002AP自動重量選別機」の開発方針に基づき設計を進めた結果、初期の目的を達成し性能、信頼性、安全性のすべての面で医薬品業界の要求する機械が実現できた。今後は、現状に満足することなく更なる高性能、高信頼性の実現に向け開発を行なっていく予定である。

参考文献

- 1) 大沢, 梅, 菊地: K515D/K525D重量選別機, アンリツテクニカル50号, (1985.10)