

M6-h シリーズ医薬品向け金属検出機による高安定・高感度な金属異物検出の実現

北嶋 英和 Hidekazu Kitajima, 早川 悠輝 Yuki Hayakawa, 成田 雄作 Yusaku Narita, 西村 知恵 Chie Nishimura, 杉本 詩歩 Shiho Sugimoto

[要旨]

包装前の錠剤・カプセル剤を「だれでも簡単に、高安定・高感度に金属異物を検出」をコンセプトに M6-h シリーズ医薬品向け金属検出機を新規に開発した。同シリーズの食品向け金属検出機で実現したデジタル信号処理やスマートガイドなどの高安定・高感度・ユーザビリティを継承しつつ、更なる高感度化を実現し、新たにバリデーション機能を搭載した。食品向け金属検出機に対して体積比で 1/3 のテストピースの検出が可能になった。

1 まえがき

医薬品市場のグローバル化に伴い、医薬品の安定供給の観点から原料の調達網が多岐に渡っている。特に製造コストの安い新興国からの原料調達が増えるにつれ、品質に関する意識や管理基準が先進国と異なることから、原料への異物混入による品質低下が問題の一つとなっている。一方、近年患者の服用のしやすさから、口腔内崩壊錠を代表とする速崩性錠剤が増加し、以前は見過ごされていた異物が口腔内で見つかるケースが出てきている。これに伴い、口腔内で異物が見つかるリスクを回避するため、異物検査の要求が高まっている。

医薬品市場では、異物の混入が見つかるとロット全体または前後のロットの回収を行うため、経済的損失を被るだけでなく企業イメージを損う事態にも繋がってしまう。そのため、医薬品製造メーカーの品質管理はますます厳格になっている。

錠剤やカプセル剤の製造ラインでは、異物検査を徹底し品質管理を向上させる手段として金属検出機が用いられてきた。同装置は、医薬品内部への金属異物混入リスクが高い打錠またはカプセル充填工程直後に「集中的に配置し、金属異物の専用検査装置として導入されている。このタイプの金属検出機は、落下していく錠剤やカプセル剤を検査しており、より細かな金属の検出が求められている。

我々は上記のニーズに応えるため、医薬品市場に必要な検出感度とバリデーション機能を持ちながら使いやすいをコンセプトとした金属検出機の開発を行った。医薬品製造現場において課題であった振動や静電気などの耐環境性を向上させたことで、製造現場で高い安定性と高感度検査を実現した。また、この高い安定性と高感度検査を製造中に、常に維持できていることを監視するバリデーション機能を搭載し、不測の動作不良や感度低下を未然に防

止できるようにした。さらに、約 40 年の食品用金属検出機開発で培った知見を活かしたユーザビリティの高い操作性を実現した。本稿では、M6-h 食品向け金属検出機をベースにした製造環境に対する高い安定性、高感度検出とユーザビリティを兼ね備えた M6-h シリーズ医薬品向け金属検出機(図 1)を紹介する。



図 1 M6-h シリーズ医薬品向け金属検出機の外観

2 金属検出機

2.1 金属検出機とは

金属検出機は、開口部を持つ金属検出センサ、検査品を運搬する搬送手段、装置全体を制御し検査結果を表示する指示部、検査結果に従って選別排除する選別部で構成されている。今回開発した医薬品向け金属検出機は搬送手段として、高低差を利用した搬送シートを用いている(図 2)。



図 2 金属検出機の構成

金属検出センサは、検査品が通過するときの磁界の変化を検出信号として検知し、その値がある閾値を越えた場合に金属異物混入品として NG 判定する。この閾値を NG 判定閾値と呼ぶ。正常品であっても検査品の成分や温度、搬送状態などによって磁界が変化するため、個々の検査品の検出信号にはバラツキが生じる。図 3 は 10 個の検査品を例に検出信号のバラツキを示している。正常品の検出信号に黄色が多くなるほど、正常品を金属 NG 品と誤認識しやすくなるため、NG 判定閾値にはある程度余裕を持たせる必要がある。高感度に金属異物検出するためには、金属異物信号値を増幅する、もしくは検査品信号値を低減する必要がある。

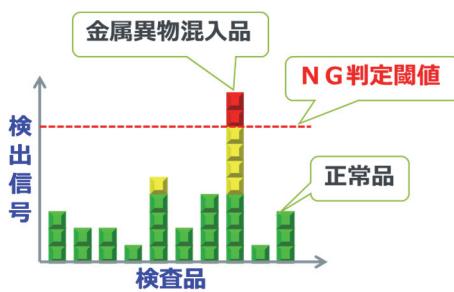


図 3 金属検出機の検査イメージ

2.2 金属検出センサの原理

2.2.1 金属検出機の基本原理

本金属検出機で用いている同軸交流型の金属検出センサについて基本原理を説明する。金属検出センサは、交流磁界を発生させるための 1 つの送信コイルと、差動接続された 2 つの受信コイルによって構成されており、それらが検査品の搬送方向と直行するよう同軸に巻かれている(図 4)。

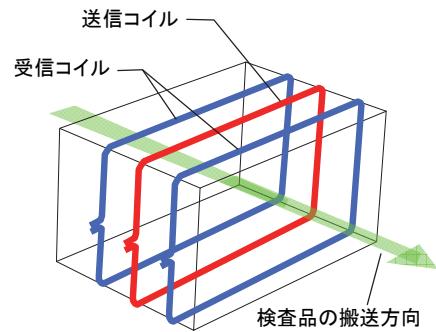


図 4 送受信コイル構造

検査品が通過していないときは、図 5(a)のように、送信コイルから発生した磁束が 2 つの受信コイルと均等に交差するよう磁界のバランスをとり、受信コイルからは誘導電圧が発生しない。

検査品が金属検出センサ内部を通過したとき、鉄などの磁性金属が含まれている場合は、図 5(b)のように金属異物に磁束が引き寄せられ、2 つの受信コイルの磁束のバランスが崩れる。磁界送信コイルが発生する磁界強度が大きいほど、磁性金属が大きいほどバランスの崩れは大きくなる。同様に、ステンレスなどの非磁性金属が含まれている場合は、図 5(c)のように金属異物で磁束が反発し、磁性金属とは逆方向に磁束のバランスが崩れる。磁界送信コイルが発生する磁界強度が大きいほど、磁界周波数が高いほど、非磁性金属が大きいほどバランスの崩れは大きくなる。

金属検出機は、このバランスの崩れの大きさを検出信号としているため、金属異物が小さくなるほど検出が困難になる。

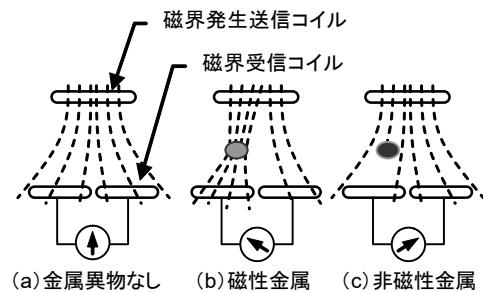


図 5 交流磁界中の磁性金属と非磁性金属

2.2.2 検査品と金属異物の特性

医薬品、健康食品などの検査品には鉄分や塩分などのミネラル、漢方薬や生薬などさまざまな成分が含まれ、その成分が金属検出センサの磁界に影響を与える。漢方薬やミネラルの含有量が多い場合は金属検出センサへの影響が大きくなり感度低下するため、検査品に合わせて金属検出機の信号処理設定を調整して、感度を適正にする。

3 開発方針と実現手段

3.1 M6-h シリーズ医薬品向け金属検出機のコンセプト

食品向け金属検出機をベースにした医薬品向け金属検出機の開発を行うにあたり、医薬品、健康食品の市場要求に対して、下記を重要取り組み課題とした。

(1) 高安定、高感度、簡易分析の実現

- ・ 製造環境で誤検出しない
- ・ 業界最高の金属異物検出感度
- ・ 金属異物の磁性成分分析

(2) イージーユース、イージーメンテナンス

- ・ 複雑な操作や設定が不要
- ・ 電源投入すぐ運用できる
- ・ 毎日洗浄を行う接葉部位は工具レスで脱着

(3) バリデーション(妥当性の確認)

- ・ 装置内部状態の常時監視
- ・ 金属検出性能の自己診断
- ・ 選別部動作の常時監視

3.1.1 高安定・高感度の実現

(1) 環境ノイズ耐性

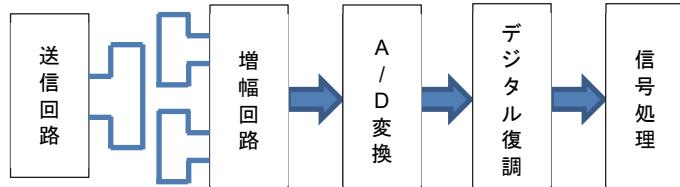
金属検出機は、以下の製造環境ノイズによって正常品を金属が混入した NG 品として誤検出してしまう問題があった。

- ・ インバータを使用した機器、ON/OFF 動作するモータなどの大電流機器、蛍光灯などから放射される高周波ノイズ
- ・ 打錠機や粉取機など製造機器の振動ノイズ

金属検出センサの受信信号は極めて小さく環境ノイズの影響を受けやすいが、M6-h シリーズでは復調処理などの信号処理を行う前に受信信号をデジタル化することで、情報量が多い状態でさまざまな信号処理を実行できるようになり、検査品信号と異物信号、環境ノイズ信号の分離を可能にし、ノイズ耐性の強化を実現した。

(2) 高感度センサおよび信号処理

本金属検出機では、M6-h シリーズ食品向け金属検出機で培った高感度センサおよび信号処理技術を踏襲しつつ、医薬品、健康食品の錠剤・カプセル剤検査用途として検査品信号値の低減と信号処理の高速化に特化することで、高感度かつ高速化を実現した。



(3) 金属異物分析機能

医薬品製造現場で金属検出機が金属異物を検出した場合には、専門的な検査装置による破壊検査で金属異物の成分を調査しているが、結果判明までに時間がかかる課題がある。簡易的に異物傾向を確認できれば、異物混入原因特定を早期に行うことができ、製造停止時間の短縮につながる。そこで本金属検出機では、成分分析機能を追加した(図 6)。前述の新信号処理と信号のベクトル情報を合わせた、異物成分の磁性の度合いを判別する仕組みである。これにより金属 NG 判定された検査品を流すだけで、異物成分が磁性体寄りか非磁性体寄りかを即座にかつ簡易的に確認できるようになった。

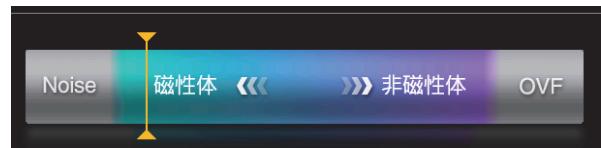


図 6 成分分析画面

3.1.2 イージーユース、イージーメンテナンス

(1) 複雑な操作や設定なしで使用可能

従来の金属検出機では、検査品に合わせてオート設定を実施する必要があった。オート設定とは、検査品を金属検出機に流すことでの検査品の特性を学習させ、検出感度を向上させる要素を自動的に設定させる機能である。本金属検出機では医薬品、健康食品の特性を考慮し、検出感度に関わる要素を事前に設定しておくことで、オート設定や煩雑な調整が必要なく金属検出機として使用できる。また通常は検査が困難な成分(鉄分など)が含有された医薬品、健康食品の場合においても検査品を 1 回流すことで簡単に最適な設定に自動調整することができる。

(2) 省電力回路設計による温度安定化

金属検出センサ内部に搭載している信号処理基板において、効率的な回路設計により従来機から 25% の省電力化を実現した。また、温度変化に追従するフィードバック回路構成にすることで温度安定性を高めており、暖気時間が必要なく電源投入後すぐに使用できるため、製造開始前の慣らし時間を大幅に低減させることを可能にした。

(3) 工具レス メンテナンス

医薬品製造現場では異物混入のリスクを排除するため、指定および管理された工具しか持ち込むことができない。また異物の混入だけではなく菌類による汚染を防止するため、検査品が接触する部位は毎日清掃を行う必要がある。

本金属検出機では、接葉部位やシート角度などの調整部位に

ハンドル機構を採用することで、工具レスで着脱および調整が行えるようにした(図7)。また、着脱や調整するハンドルは、作業者が感覚的に判断できるような配色をしている。



図7 着脱部位のハンドル機構

3.1.3 バリデーション（妥当性の確認）

医薬品製造現場では徹底した品質管理が必要であり、金属検出機が正常に動作していない状態での使用を回避しなければならない。そこで本金属検出機では、装置が正しく動作していることを確認する下記の機能を搭載した。

(1) 金属検出機の内部状態常時監視

金属検出機自身で機械内部の状態を常時監視し、異常を検知した場合はエラーを通知する機能である。またメンテナンス時に、各ユニットの状態や現在の値を画面上で確認できるようになっている。図8は各構成ユニットの監視イメージとなる。

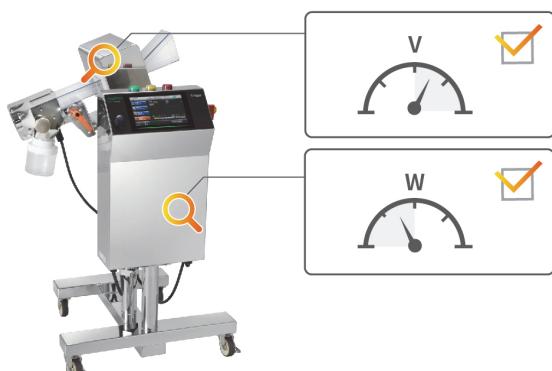


図8 内部状態常時監視

(2) 検出性能自己診断

一般的に金属検出機は、金属異物テストピースを投入することで検出性能が維持できているか確認している。しかし確認するためには製造装置を停止し、作業者が金属検出機に金属異物テストピースを投入する必要があり、時間と手間がかかることが課題である。そこで本金属検出機では、金属異物テストピースを投入せずに、検出

感度が維持できているかを確認できる検出性能自己診断機能を追加した。装置内部で磁界を変化させて疑似的にNG信号を発生し、その変化量から検出感度を維持しているかを確認する仕組みである(図9)。装置起動時に自己診断機能が実行され、異常を検知するとエラーが通知される。また任意のタイミングで自己診断機能を実施することも可能となっている。

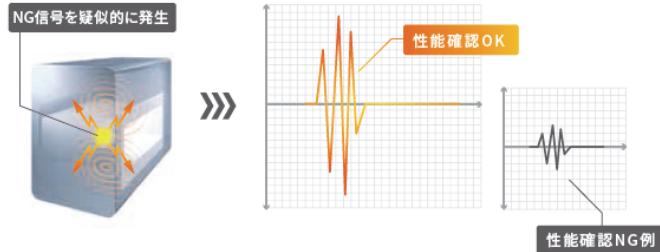


図9 検出性能自己診断

(3) 選別部動作監視

選別部にはポジションセンサを搭載し、常に選別ゲートの位置を監視している。選別部と選別ゲートの間に検査品が挟まつた場合、正常な待機位置でなくなることから隙間が生じ、その隙間から金属異物混入品が流出する危険性がある。そこで、選別部に搭載されたポジションセンサによって、判定状態と選別ゲート待機位置が一致していることを確認し、一致していない場合はエラーを通知するようにした。また選別ゲートの取付を忘れる人為的なミスや、選別ケーブルの接続不良、アクチュエータの故障などの部品不良も検出しエラー通知するようにした。エラー通知時は、NG品排出位置でゲート待機されフェイルセーフするようになっている。

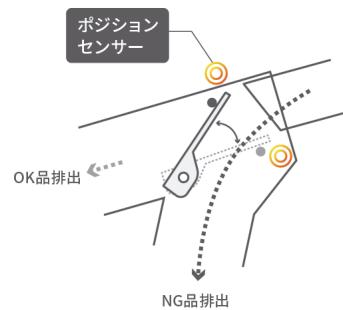


図10 選別部 ポジションセンサ

4 実機による検査品感度テスト

金属検出機の基本性能としては、実際の検査品に混入した金属異物の検出感度が重要である。表1にM6-hシリーズの食品向け金属検出機と医薬品向け金属検出機のテストピース感度を比較したデータを示す。検証の結果、医薬品向け金属検出機の方が最大体積で1/3小さいテストピースを検出できることを確認した。

表1 食品向け金属検出機との感度比較データ

検査品	異物材質	医薬品向け 金属検出機 (KDS1004PSW)	食品向け 金属検出機 (KDS2105ABW)	体積比
風邪薬	Fe	φ 0.25 mm	φ 0.4 mm	0.39 倍
	NonFe*	φ 0.3 mm	φ 0.4 mm	0.56 倍
	SUS316	φ 0.4 mm	φ 0.7 mm	0.33 倍
漢方薬入り 健康食品	Fe	φ 0.3 mm	φ 0.5 mm	0.36 倍
	NonFe*	φ 0.3 mm	φ 0.5 mm	0.36 倍
	SUS316	φ 0.45 mm	φ 0.8 mm	0.32 倍

* NonFe とは非鉄金属の真鍮を指す。食品製造機器や食品器具に使われることが多いため、Fe, SUS316 に並んで感度を確認する際の基準に選ばれることが多い。

5 主要規格

表2にM6-hシリーズ医薬品向け金属検出機の主要規格を示す。

表2 M6-hシリーズ医薬品向け金属検出機主要規格

形名	KDS1004PSW	KDS0902PSW
開口内径	100 mm×40 mm	90 mm×25 mm
シート内径	86 mm×31 mm	76 mm×16 mm
シート角度	20~45°	
検出感度	Fe 球	φ 0.25 mm
	NonFe 球	φ 0.3 mm
	SUS316 球	φ 0.4 mm
金属検出時	選別および警報	
保護等級	IP65	
電源	AC100~240 V+10%~15%, 単相, 50/60 Hz, 120 VA, 突入電流 50 A(typ) (20 ms 以下)	
質量	55 kg	

6 むすび

高感度センサ, バリデーション機能, 成分分析機能を実装し, M6-hシリーズ医薬品向け金属検出機を開発した。本機は, 暖気不要や工具レス脱着といった設計により, お客様の使い勝手の改善と, 簡単・確実な運用を実現した。

今後も, 高感度で高安定な金属異物を検出する検出方式やセン

サの開発を継続し, 使用用途別の機種展開を行いつながら「食品および医薬品の安全・安心」に貢献していきたい。

参考文献

- 久保寺他：“スーパー・メポリII 金属検出機”, アンリツテクニカル(78号)
- 久保寺他：“スーパー・メポリIII duw/M シリーズ金属検出機の開発”, アンリツテクニカル(85号)
- 北嶋他：“M6-h シリーズ金属検出機による高感度・高安定な金属異物検出の実現”, アンリツテクニカル(93号)

執筆者



北嶋 英和
アンリツインフィビス(株)
開発本部
商品開発部



早川 悠輝
アンリツインフィビス(株)
開発本部
商品開発部



成田 雄作
アンリツインフィビス(株)
開発本部
商品開発部



西村 知恵
アンリツインフィビス(株)
開発本部
商品開発部



杉本 詩歩
アンリツインフィビス(株)
新規事業本部
薬品事業推進部