

# 錠剤外観検査における錠剤表面形状認識の高精度化技術 — 光切断法による錠剤表面の高速・高精度 3D 測定 —

The High-Resolution 3D Light Section Method — High Accuracy Technology to Recognize the Tablet Surface Appearance —

松田 晋也

Shinya MATSUDA

第一実業ビスウィル株式会社 開発部

Development Department, Daiichi Jitsugyo Viswill Co.,LTD

## ■ 要旨

錠剤などの医薬品の製造工程では、一定の品質を保証するために画像処理を応用した自動外観検査装置が使用されている。これまでの検査では 2 次元画像を用いていたため、錠剤の欠けや刻印不良など立体形状に起因する不良品が安定して検出できないという課題があった。本案件は、従来検出が困難であった立体形状欠陥を容易かつ高速に検出できる、光切断法による 3 次元計測システムを高速処理に対応可能な錠剤外観検査システムに搭載できるようにするため、新たに 3 次元カメラの開発と、死角の課題を解決する光学系および信号処理技術の開発を行った。その結果、時間あたり 60 万錠を処理できる 3D 搭載錠剤外観検査装置に搭載できる 3 次元計測システムが完成した。

## ■ Abstract

During the manufacturing process of pharmaceutical products such as tablets, automatic visual inspection system installed image processing function has commonly been used to assure their definite quality. Two-dimension image which has been used for the testing until now, however, leaves a subject of difficulty in consistent detection of defects resulting from three dimensional shapes such as chipping tablets and poor carved markings. Now our novel machine makes it possible to conduct prompt detection of those three dimensional defects. In order to solve the blind spot issues, we have developed a novel three dimension camera, and optical unit and signal processing technology. Thus we succeeded to install a 3D measurement unit for tablet surface based on the light section method to automatic visual inspection system. As a result, we have accomplished a 3D visual inspection system equipped with high accuracy 3D measurement unit which can inspect 600,000 tablets per hour.

## 1 はじめに

錠剤外観検査装置に 3 次元形状検査システムを搭載し 4 年が経過した。従来の照明光で陰影を発生させ表面の明暗変化を 2 次元カメラで撮影し検査していたシステムに比べ、錠剤表面の形状変化を正確に捉えることができるようになったため、これまで検出が困難であった形状的な欠陥を安定して検出できるようになった。例えば、陰影に埋もれ区別がつきにくかった微少な形状欠陥、錠剤表面の印刷文字と判別が困難な欠け、漢方などのまだら模様の錠剤に発生する欠け不良などがそれに相当する。ユーザーの 3 次元検査に対する精度・速度の要求レベルも年々高くなってお

り、3 次元計測機能を搭載した錠剤外観検査システムは既に 2 世代目に入った。その結果、医薬品外観検査システム市場では 3 次元検査は標準的な機能となりつつある。今回、精度・速度要求に応えるべく開発した高速・高精度錠剤 3 次元外観システムについて紹介する。

## 2 開発背景

医薬品錠剤では誤飲、誤投与などの医療事故防止のため、印刷や刻印などの識別表示の重要性が高まっている。刻印については面積の小さな錠剤の表面に、錠剤の区別ができるように様々な文字やマークが刻印

■ Keywords ■ 3D, tablet surface, light section method

されているが、錠剤検査機ではいずれの条件でも安定した刻印の検査が求められる。錠剤検査機での刻印検査はこれまで、文字数や面積計測のみの検査でユーザーの要求を満たしていたが、各刻印の文字認識(OCR)や、刻印文字1文字毎の微小な文字欠け、文字面積の管理などがユーザーの要求項目として加わってきている。素錠、特に口腔内崩壊錠(OD錠)では、刻印の崩れや錠剤そのものの欠け/割れが発生しやすく、特に現場からの要求が高い。したがって、より高精度にそれらの形状欠陥を検査する技術が求められていた。

### 3 従来の表面形状検査方法

これまでの錠剤外観検査機では大きく分けて、2種類の照明が搭載されている。1つは、錠剤表面の明るさを均一化して、表面に発生する濃淡変化のある不良を検出する均質照明と、もう一つは割線・刻印などの形状的な特徴をとらえるために、低角度から照明を照射し、表面に発生する陰影により形状欠陥の検出を行う強調照明である(Fig. 1)。

ところがこれまでの強調照明では低角度からの照明を錠剤に照射し、表面に発生する陰影に頼る検査であったため、錠剤の種類や、搬送状態の姿勢・わずかな傾きなどの影響を受けやすく、安定した形状特徴の抽出に課題があった。そのために照明調整や検査パラメータの調整に時間を要していた。

### 4 改善手法としての3次元計測技術

#### (1) 3次元計測技術の応用

そこでこれまでの陰影に頼る刻印形状検査ではな

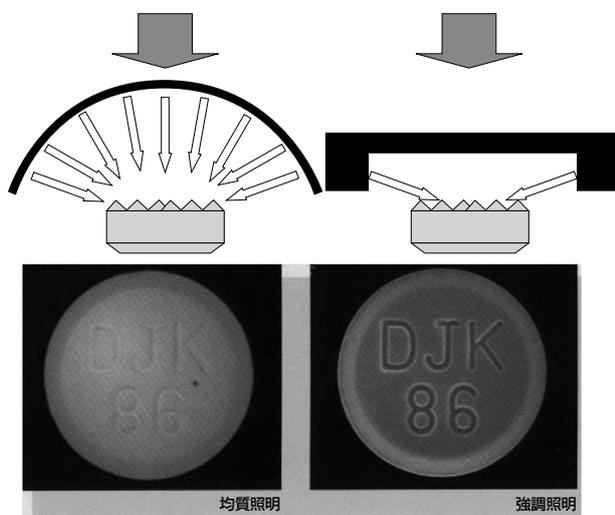


Fig. 1 均質照明と強調照明

く、3次元技術による計測を錠剤検査機に適用できないか取り組みを開始した。

3次元計測技術は、電子回路基板検査、はんだ印刷検査などの外観検査においてすでに広く普及している。3次元計測の手法としては、「ステレオ画像法」、「パターン投影法」、「位相シフト法」、「光切断法」などの手法が知られているが、当社の錠剤検査機では移動する物体に対し追従性が高く、1回の撮影でのデータ量が比較的少ない光切断法を採用し、システム化に取組んだ<sup>1)</sup>(Fig. 2)。

#### (2) 錠剤外観検査機への適用

3次元計測技術が錠剤検査機搭載時に求められる要件としては2つの項目があげられる。1つはカメラのスキャン速度の高速化が必須となることである。これは錠剤の搬送方向の分解能を確保するためであり、少なくとも1秒間に5,000回以上のスキャン速度が必要になる。

またもう一つは、光切断法では錠剤映像取得時に斜め視きによる死角が発生するという課題があり、この課題解決も必須要件となる(Table 1)。

#### (3) 要素技術開発

選定した光切断法であれば、必要なデータはスリット光周辺のみだけで良く、高速化に適した手法である。しかし市場で入手できるカメラは画像全体を転送するため、要求仕様のスキャン速度に追いつかないス

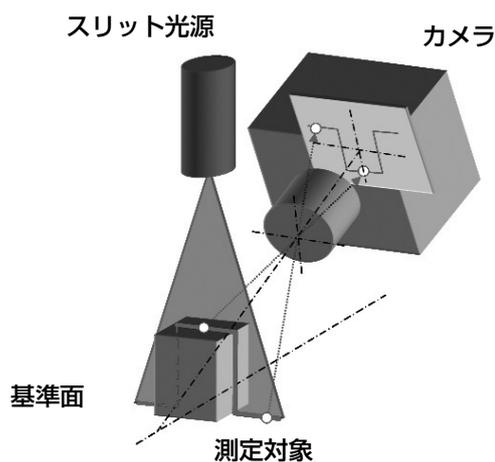


Fig. 2 光切断3次元計測方式の構成

Table 1 錠剤外観検査機への3次元計測実装要件

カメラスキャン速度	5,000 フレーム / 秒以上
処理速度	100 錠 / 秒以上
検査精度	高さ計測精度 10 μm
画像取得	死角のない錠剤表面画像が得られること

バックか、スペックを満たしていても高コストの製品がほとんどのため、検査機に標準搭載する事が困難であった。このため錠剤検査機の搭載に向けて、コストパフォーマンスに優れたカメラの独自開発を行った。上述した高速なスキャン速度を実現するために、カメラ内部にプロセッサ（FPGA）を組込み、スリット光周辺のみデータを抽出することで、フレームレートを向上させた（Fig. 3）。

また、光切断では斜め1方向からの画像取得では死角が発生するため、相対する2方向から見たスリット光の映像を1台のカメラで同時に取得可能な光学系を開発することで、死角の問題を解消した（Fig. 4）。

2方向からの独立した画像を撮像し、画像処理装置で2つの画像を合成する。この時互いの画像欠落部（死角）を補うために画像合成処理（マージ処理）を行い、完全な一つの3次元画像を生成している（Fig. 5）。

これらの開発により、1秒間に5,000フレームのスキャン速度を実現し、錠剤の搬送速度に追従できる分解能を達成した。また死角の課題も解消しその結果1秒間に100錠の外観検査ができる装置に対し、適用可能な第1世代3次元計測システムが完成した（Fig. 6）。

## 5 3次元計測の効果

3次元計測の導入により、搬送姿勢などに影響されず安定して錠剤表面の形状検査および刻印・割線検査が可能になった。また加えて従来困難であった以下の3つの検査が可能となった。

一つは刻印/割線の深さ計測である。これまでの陰影を利用した2次元計測の場合は困難であった、刻印自体の深さも計測可能となるため、打錠時の杵臼の目

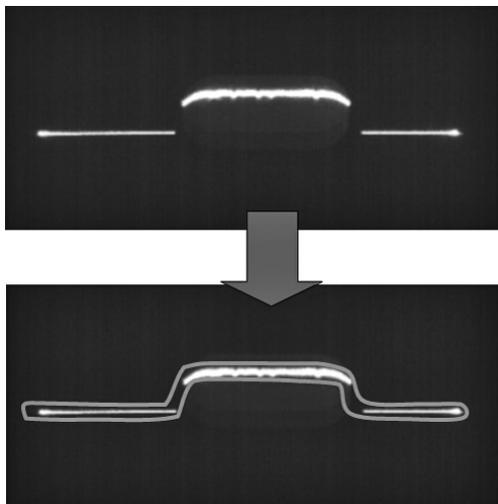


Fig. 3 スリット部のみデータ取り出し(データ軽量化)

詰まりなどに起因する刻印不良の検出が可能になる（Fig. 7）。

二つ目は、錠剤の素地の色とコーティング色が同色の錠剤で一部のコーティングが剥がれているような不良の検出である。3次元計測ではコーティングの厚みを計測することができるため、検出することが可能になる（Fig. 8）。

三つ目は、表面の色、模様、印刷などの影響を受けずに形状の変化のみを検出することが可能になる。例えば漢方成分が含まれているまだら模様の錠剤などでは、欠けが発生していたとしても、これまでは陰影による濃淡であるか、欠けによる濃淡であるか区別がつけられなかったが、3次元計測においては表面の濃淡の影響なく、欠けなどの形状変化を捉えることが可能である（Fig. 9）。

## 6 高精度化への挑戦

### ① さらなる高速・高精度検査のために

第1世代として開発した3次元システムは光学分解能については精度要求を満たしていたが、高さ（深さ）測定範囲と搬送方向の分解能については改善・改

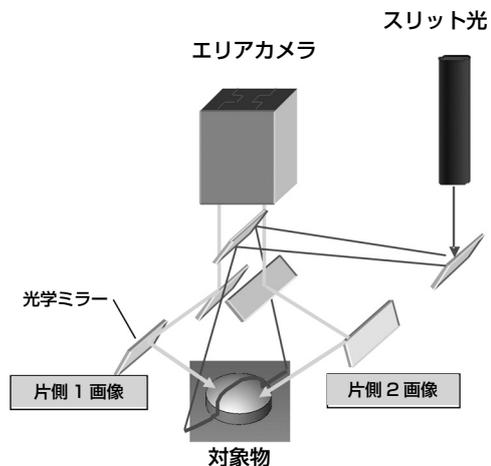


Fig. 4 2方向同時撮像光学系

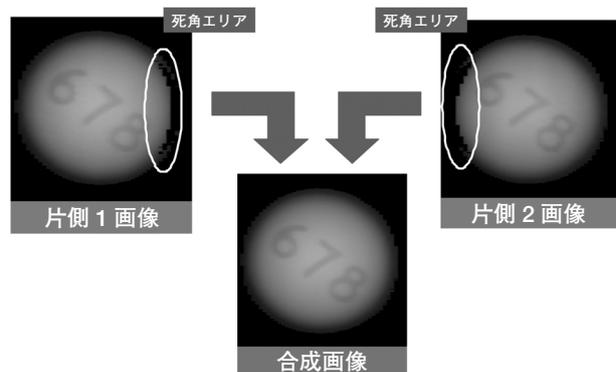


Fig. 5 画像合成処理 (マージ処理)

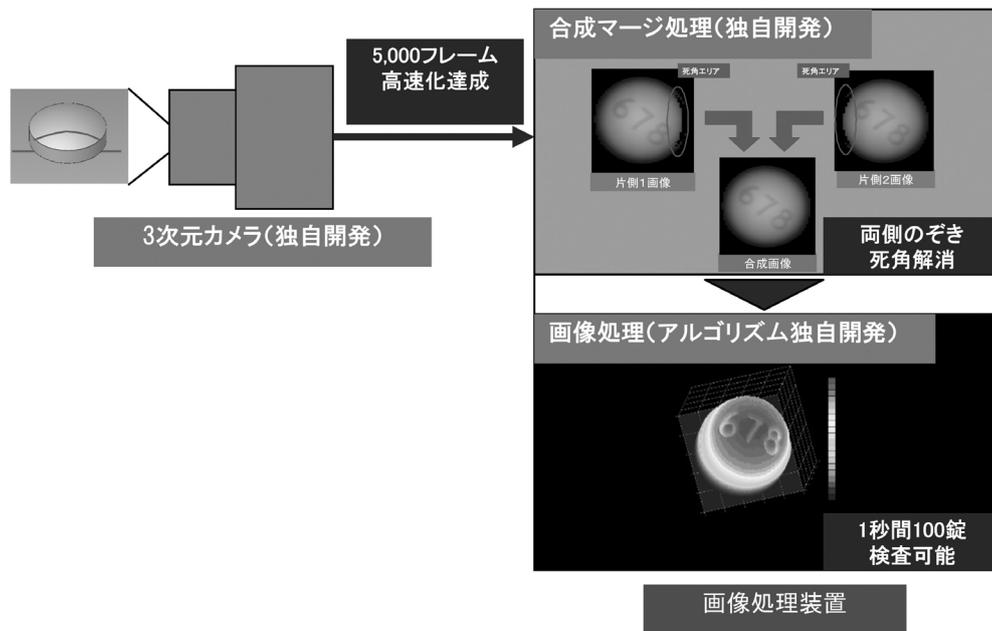


Fig. 6 3次元計測システム構成図

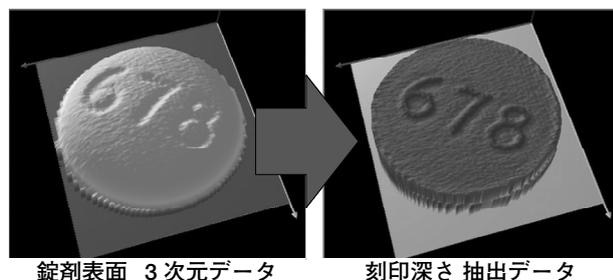


Fig. 7 刻印深さデータ抽出

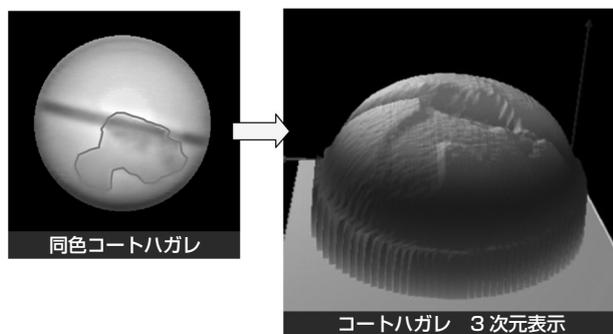


Fig. 8 同色コートハガレ

良の余地があった。市場からも「さらに深く」、「さらに細かく」見たいという要望があり、計測深さの拡張と搬送方向分解能向上を同時に満たす3次元システムの開発を開始した。

新しい第2世代高速3次元システムの開発にあたっては、NEDO（独立行政法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構）の支援事業に採択された。

第2世代の3次元システム開発仕様目標としては、高さ計測可能な範囲を現行の2.4mm → 4.8mmに拡大しつつ、カメラのスキャン速度を現行品の2倍に設定

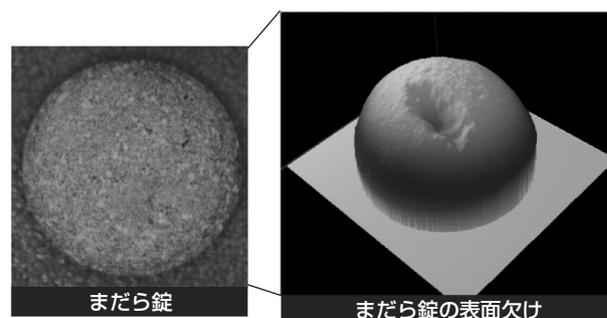


Fig. 9 まだら錠の欠け

した (Table 2)。

### ② カメラの高速化

高速版に採用した3次元カメラ用のセンサは、3MピクセルCMOSセンサで、従来のセンサに比べ、2倍以上のフレーム速度がある。CMOSセンサの仕様として、画像領域 (ROI) を小さく設定すると、読出し時間も短くできるため、更に高速なスキャンが可能になる。

### ③ 光学系レイアウトの変更

従来の方式では2方向からの画像をセンサ面の上下2つの領域 (ROI) に分割して結像していた。しかし採用したCMOSセンサの仕様により上下並びのレイアウトでは十分な速度が得られないため、2つの領域 (ROI) を左右横一列に密着して並べるレイアウトとし、ミラー画像合成光学系のレイアウトもROI領域を横一列に構成する設計に変更することで、読み出し時間の短縮を行い、センサの高速性能を引き出すこと

Table 2 第2世代3次元システムの開発目標仕様

	第1世代	第2世代
光学分解能	35 $\mu\text{m}$	35 $\mu\text{m}$
高さ分解能	50 $\mu\text{m}$	50 $\mu\text{m}$
サブピクセル高さ分解能	10 $\mu\text{m}$	10 $\mu\text{m}$
高さ測定範囲	2.4 mm	4.8 mm
スキャン速度	5,000フレーム/秒 (200 $\mu\text{sec}$ )	10,000フレーム/秒 (100 $\mu\text{sec}$ )

に成功した（特許取得済）（Fig.10、11）。

これらの結果、高さ測定範囲が従来の2倍の領域に拡大し、カメラのスキャン速度が2倍速となり、合わせて従来に比べ4倍速の高速版3次元計測システムを開発することができた。

#### ④ 高速型検査機へ搭載

本開発成果は、時間あたり最大60万錠を処理可能な当社の最新機種 TVIS-NS 型に搭載し、錠剤表面形状検査の精度向上に寄与している（Fig.12）。

本装置に搭載している3次元ユニットは、粉じんへの対応強化ため、ユニット全体を密閉構造としたうえで、さらに陽圧化することでわずかな隙間からの粉侵入を防ぎ、長時間安定した稼働を実現している。

また3次元ユニットはモジュール化構造としているため、脱着が容易となり、装置の洗浄性・メンテナンス性が大幅に向上している。



Fig.12 高速処理対応3次元システムを搭載した錠剤外観検査装置

ン速度が向上し、飛躍的に3次元検査精度と安定性が向上した。今後は、更なる精度向上を目指したブラッシュアップ開発を継続することで、錠剤の品質維持のために貢献したい。

## 7 まとめ

高速版3次元システムの開発により、カメラスキャ

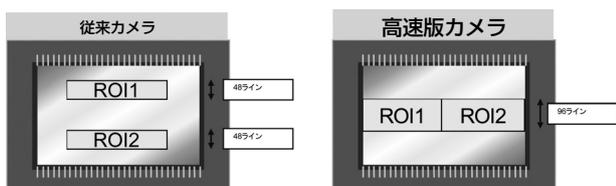


Fig.10 ROI配置変更による高速化

## 引用文献

- 1) 松田晋也, 錠剤外観検査における錠剤表面形状認識の高精度化技術, PHARM TECH JAPAN Vol.26 No.10, 1915-1919 (2010)

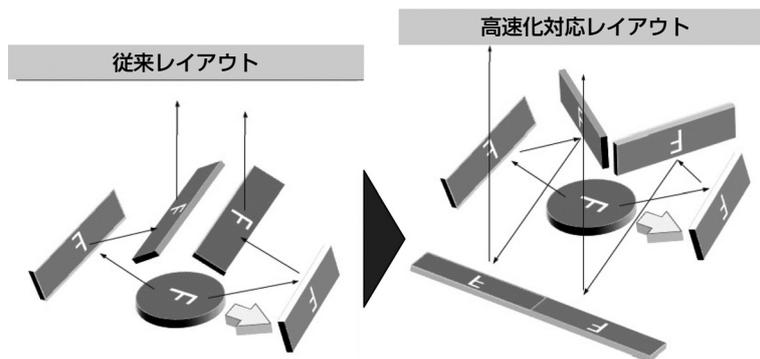


Fig.11 高速化対応ミラーレイアウト変更