

インクジェット式 次世代錠剤印刷技術

Inkjet-type Next Generation Tablet Printing Technology

今井 聖、村上 聡、米田 睦仁、安達 岳郎、星野 嵩宜

Kiyoshi IMAI, Satoshi MURAKAMI, Mutsuhito YONETA, Takero ADACHI, Takayoshi HOSHINO

フロイント産業株式会社 機械本部 新規開発部

New Development Department, Equipment Division, Freund Corporation

■ 要旨

錠剤の識別性を上げて調剤過誤防止（誤飲防止）を実現する技術として錠剤印刷技術が開発されて久しい。最近のインクジェット式の錠剤印刷技術では素錠や OD 錠・糖衣錠にも印刷できる技術や、より視認性を高めるために多色印刷できる技術が開発されるようになってきた。しかし、処方される一部の錠剤にのみ印刷が施されるだけでは、調剤過誤防止には不十分で、『世の中のすべての錠剤』に印刷されて初めて本来の目的が達成される。このため、より『低コスト』で、より『安定的』に、より『多種多様な種類の錠剤』に対応可能な「錠剤生産現場の課題」をも解決することを両立できる錠剤印刷装置が必要となる。この機会に、フロイント産業株式会社は「世の中のすべての錠剤に印刷」を施すための最新の技術トレンドを、錠剤印刷装置「TABREX シリーズ」の商品群を通して詳しく紹介する。

■ Abstract

A long time has passed since tablet printing technology was developed as a technology to minimize dispensing errors (prevention of accidental dosing) by improving identification of tablets. New technologies have been developed to print even on plain tablets, OD tablets and sugar-coated tablets, and also to print by multicolor. However, it is insufficient for prevention of dispensing errors to apply tablet printing only to a part of tablets instead of "all tablet in the world." Therefore, a new tablet printing technology is required to solve the "challenge in the tablet production" to provide more cost effective, more stable and more flexible (applicable to various kind of tablets) tablet printing technology. On this occasion, Freund Corporation will introduce in detail the new technology trends for "printing on all tablets in the world" through the product group of the tablet printing machine "TABREX series".

1 はじめに

錠剤の識別表示方法として、「識別コード」が用いられてきた。「識別コード」は、「会社コード」と各社が個別に付与可能な「製品コード」で構成されている。このため同じ「製品コード」でも「会社コード」が異なると全く異なる薬効の錠剤であることは珍しくない。

また、この「識別コード」は、打錠工程で刻印を施す方法が広く用いられてきた。しかし、刻印錠の視認性は十分高いとは言えず、さらに「製品コード」まで

同じ薬剤が存在することで、薬剤の取り間違いの可能性を否定できない。また、多くの刻印錠は片面にのみ刻印されているため、錠剤の刻印がある面を見ての錠剤監査には多大な労力を要すると推察できる。

さらに、ジェネリック医薬品の普及による薬剤品種・規格の増加や一包装への要求の高まりが社会の高齢化などにより増加し、薬剤の取り間違いの発生する頻度を増加させる要因の一つになっていると考えられ、調剤現場の負担増に拍車をかける結果となっている。

これらの課題を解決するために、より判別しやすい

■ Keywords ■ tablet printing, inkjet printing, plain tablets, OD tablets, dispensing error, identification

錠剤表面への印刷ニーズの高まりに合わせて、素錠や口腔内崩壊錠（以下 OD 錠）・フィルムコーティング錠（以下 FC 錠）・糖衣錠へも適用可能な錠剤印刷技術が開発され、市場投入され始めた。

この錠剤印刷技術を用いて印刷する場合は、従来の「識別コード」をそのまま錠剤に片面印刷するのみならず、製剤の名称（フルネーム）や含量表示などを両面印刷することも盛んに行われるようになってきた。また、同じ薬効の錠剤で規格違いの含量表示をカラー化することで直観的な視認性アップも図るような新たな錠剤デザインも取り入れ始めた。

また、各社の錠剤印刷装置では、錠剤が脆弱な場合が多い OD 錠への印刷対応も考慮し、非接触印刷が可能なインクジェット方式が主に採用されている。

インクジェット方式の錠剤印刷装置では、黒色以外の赤・青・緑色などの多色の両面印刷や 2 次元バーコードの印刷なども可能とする技術的な進化をしてきており、調剤過誤防止に貢献する識別性を大幅に向上（間違い防止）させるのみならず、IT を用いた服薬管理方法の進展や服薬アドヒアランスの向上にも貢献できる技術となることが期待される。当社アンケートでは 93.5% の人が「錠剤印刷は服薬アドヒアランス向上に貢献できる」と回答している。なお、アドヒアランス（Adherence）とは、患者が積極的に薬剤の決定に参加し治療を受けることである。

2017 年 12 月には、「日本初 医療用医薬品の錠剤に 2 色の錠剤名印刷」が大手製薬メーカーから市場投入されるなど、日々弛みない進化に向けた努力が業界全体で継続して行われているため、今後益々、進化のスピードアップが期待できる。

また、錠剤印刷技術を開発する各メーカーも、市場ニーズの掘り下げや技術課題の克服にも努力を続けており、より導入しやすい・より使いやすい錠剤印刷装置へと日々進化しているため、近い将来「世の中のすべての錠剤に印刷」が施される日が到来するものと確信する。

2 フロイント産業株式会社の錠剤印刷装置の開発経緯

フロイント産業株式会社は、2013 年に「TABREX」という商品名で、業界に先駆けてインクジェット方式の錠剤印刷装置を市場に送り出し、大塚製薬株式会社の「プレタール OD 錠」への錠剤印刷からスタートした。これは当社の第 1 世代の錠剤印刷装置であった。

プレタール OD 錠は 2013 年のグッドデザイン賞に

選出された。（Fig. 1 は大塚製薬株式会社の WEB サイトより引用 https://www.otsuka.co.jp/company/newsreleases/2013/20131001_01.html）



Fig. 1 グッドデザイン賞の情報

第 2 世代として、「TABREX-DOD」という商品名で、ドロップオンデマンド方式のインクジェットヘッドを搭載した、より高精細に印刷可能な錠剤印刷装置へと進化した製品を上市した。

しかし、残念ながら錠剤印刷技術は一部の錠剤への印刷に留まり、製薬メーカー各社共に、自社で生産する錠剤すべてに印刷する動きにまでは高まらなかったため、フロイント産業株式会社が当初の錠剤印刷装置を世に送り出した時の思いである「世の中のすべての錠剤に視認性の高い錠剤印刷を行い、調剤過誤防止に貢献したい」は実現しないままであった。

そこで、今までのコンセプトをゼロから見直し、真に「調剤過誤防止に貢献可能」な錠剤印刷装置の開発に挑戦し、その中で、現場の課題も解決する数々のアイデアを創出して商品に盛り込み、次世代錠剤印刷装置「TABREX Rev.」として上市した。

3 今までの錠剤印刷技術と解決すべき課題

3.1.1 印刷方式について

錠剤の印刷方式は、接触式／非接触式に大別され、接触式では、オフセット印刷技術の転写ロールを用いた方式や転写パッドを用いた方式があり、非接触式では、UV レーザーをコーティング層に照射してコーティング層の酸化チタンを変色させてマーキングするレーザーマーキング方式やインクの液滴を微小なノズルから噴出させて錠剤に塗布するインクジェッ

ト方式がある。

インクジェット方式には、コンティニューアス型とオンデマンド型があり、オンデマンド型のインクジェット方式は、サーマルヘッド式とピエゾヘッド式に大別できる。

3.1.2 印刷方式別の解決すべき課題

接触式の印刷方式では、素錠やOD錠などのコーティングが施されていない錠剤には、錠剤に付着している（錠剤自体から分離する）粉体の影響が大きく連続印刷が困難で、OD錠など錠剤自体の強度が弱い製品では錠剤に割れ・欠けなどが発生するリスクも高く、実質的には印刷は不可能だった。また、R錠への転写ロール方式での印刷では、構造的に錠剤の中心部の一部にしかロールが接触しないため、印刷範囲が大幅に制限される（印刷文字が小さくなる）など視認性を高めることが困難な課題もあった。

また、非接触方式のレーザーマーキング方式では、酸化チタンを含むコーティング被膜が必要であり、酸化チタンを変色させる性質上薄いグレー1色のマーキングに制限され、視認性をさらに向上させることが困難などの課題があった。そこで、OD錠にも非接触で連続印刷が可能で、大幅に視認性を向上させることができる多色印刷も可能なインクジェット方式が主流となってきた。

3.2.1 従来の錠剤搬送方式について

非接触ヘッドに対応する錠剤搬送には、ベルト上に錠剤を真空吸着させて搬送させる方式やドラムに錠剤形状に合せた穴を成形し、その穴に真空吸着させて搬送する方式が用いられてきた。ベルト搬送方式もドラム搬送方式も共に錠剤印刷の単位時間処理量を増加させるために、複数列の錠剤を同時に並行して搬送する方法が用いられてきた。

3.2.2 従来の錠剤搬送方式の解決すべき課題

ベルト搬送方式のうち、ベルトに開けた吸着穴に錠剤を真空吸着させる方式では、穴加工の精度公差やベルトの伸びなどの経時変化により、特に錠剤によく用いられるR錠など、錠剤が傾いた状態で真空吸着されるため、錠剤の所定の位置に正しくインクを塗布できない課題が発生した。これに対し錠剤の傾きを防止するため、ベルトの吸着穴を溝にして錠剤を真空吸着する工夫を施すと、溝にインクジェットのインクが吸われてしまう課題が発生した。インクが吸われることを防止するために、インクジェットヘッドの直下で錠剤

の吸着を止めると、錠剤が揺れる現象（ピッチング＝縦揺れ）が発生し、いずれの場合も錠剤の所定の位置に正しくインクを塗布できない課題が発生する。

ドラム搬送方式では、錠剤形状ごとにドラムを準備（丸錠でも、外径や厚みごとに変更）する必要があり、生産量の少ない製剤などでは高コストとなる。また、昨今のジェネリック化の流れからも複数社が同じ有効成分のジェネリック製品に参入することから見ても、1品種1規格の生産規模は小さくなると予測できるので、さらに生産規模の小さな錠剤生産が増える傾向にあり、それに伴い各形状に合せたドラムを準備するコストも増えると予測する。

ベルト搬送方式／ドラム搬送方式共に、錠剤を事前に整列してベルトまたはドラムに受け渡す仕組みが必要で、メカニカルガイドやスプリングシュートなどが用いられることが多い。このメカニカルガイドやスプリングシュートは錠剤の形状に合せた準備が必要で、高コストの一因となっている。また、ベルト搬送方式／ドラム搬送方式共に、複数列の錠剤を同時に搬送するため、列ごとにインクジェットヘッドと錠剤印刷表面までの距離を一定に保つことができず、高精度印刷が困難で、かつ、調整が複雑でメンテナンスに大幅な時間や費用が掛かるなどの課題があった。

3.3 その他解決すべき課題

錠剤印刷することにより調剤現場などで得られるメリットは多いが、錠剤印刷の有無による薬価に差がないために「生産コスト」にまつわる課題は、広く錠剤印刷技術が一般に用いられるために克服すべき重大な課題として存在し、現状は、錠剤印刷を始める製薬メーカーでも、自社で生産するすべての錠剤に印刷することはハードルが高い。

如何に、より『低コスト』で、より『安定的』に、より『多種多様な種類の錠剤』に対応可能な「錠剤生産現場の課題」をも解決することが錠剤印刷技術が一般に広く用いられるための喫緊の課題である。

【錠剤生産現場の対応（解決）すべき技術開発項目】

- ① 少量の生産量の製剤への印刷技術開発
- ② 少量の生産量から多量の生産量までフレキシブルに対応可能な印刷技術開発
- ③ 多種多様な錠剤へ低コストで対応する印刷技術開発
- ④ 製剤工程の短縮を実現する技術開発
- ⑤ 印刷不良の削減・撲滅への技術開発
- ⑥ 設備稼働率向上を実現する技術開発

- ⑦ 長時間稼働（無人運転）を実現可能な技術開発
- ⑧ 更なる視認性を向上させる技術開発
- ⑨ よりお手軽に錠剤印刷できる技術開発
- ⑩ 将来技術に対応（将来への発展性）する技術開発

4 世の中のすべての錠剤に印刷されるために、次世代錠剤印刷装置「TABREX Rev.」に盛り込まれた最新の錠剤印刷技術のご紹介

4.1 【基本コンセプト見直し】

今までの錠剤印刷装置では、単位時間当たりの印刷処理量を伸ばすことを主眼に開発がなされる場合が多く、当社の錠剤印刷装置でも、第1世代の「TABREX」で時間20万錠、第2世代の「TABREX-DOD」で時間30万錠と高速化してきた。しかし、「世の中のすべての錠剤に印刷を施す」ことを目指すには、「多生産量の製剤ばかりでは無い」との顧客の声にも真摯に耳を傾ける必要性を感じ、当社の第3世代の「TABREX Rev.」（Fig. 2）では、基本コンセプトをゼロから見直し、業界初のモジュラー方式を採用した（Fig. 3）。

モジュラー方式では、単位設備当たりの時間生産量をあえて少なく設定（10万錠/時間）し、時間処理量が必要な生産量の多い製剤では、同じ設備を並べて生産する方式とした。



Fig. 2 TABREX Rev. の外観

- 錠剤生産規模に合わせて設備投資可能
- 生産規模の変動に合わせて増減可能



Fig. 3 モジュラー方式

本方式により、生産規模に応じて設備投資（増設）が可能で、万が一、大きな規模の設備投資をした後で、将来生産規模が縮小した場合は、小さな単位に分割しても使用可能であるため、必要処理量の変動にも柔軟に増減対応可能となった。単位設備当たりの時間生産量を大きくした従来の設備（30～50万錠/台）では実現不可能なフレキシブル性を実現した。

このように、基本コンセプトを見直すことで、上記課題の

- ① 少量の生産量の製剤への印刷技術開発
- ② 少量の生産量から多量の生産量までフレキシブルに対応可能な印刷技術開発

のソリューションが提供できた。

TABREX Rev.を導入いただいたお客様の各種錠剤の生産規模を調査してみると、ロットサイズが10万錠以下の品目が23%、ロットサイズが30万錠以下の品目が53%であった（合計40品目生産中）。

ロットサイズが100～200万錠を超える品目もあるが、ロットサイズの小さい規模の生産品目も多く、今後、ジェネリック医薬品の活用が拡大すると、生産ロットサイズは益々小さな規模になることも予測される。

当社の第2世代「TABREX - DOD」までの錠剤印刷機で生産中のロットサイズは、100万錠を超える品目のみであることからすると、第3世代「TABREX Rev.」で採用したモジュラー方式は少量生産から多量生産までフレキシブルに対応できる方式であるといえる。

4.2 【基本構造（錠剤搬送方式）見直し】

基本コンセプトを見直し、単位時間当たりの印刷処理量を伸ばすことを主眼としない開発を行う中で、第2世代の「TABREX-DOD」で6列のベルト搬送方式から、第3世代の「TABREX Rev.」ではシングルレーンのディスク搬送方式へ変更した（Fig. 4）。今までのベルト搬送方式やドラム搬送方式では、片面ずつ交互に錠剤を反転させながら両面印刷を実現していたために、設備の大型化やメンテナンスが困難などの課題もあった。そこで、『両面同時印刷』を実現するシングルレーンのディスク搬送方式にすることで高機能印刷可能でありながら設備の簡素化・小型化にも成功し、2ヘッドタイプにすることで多色印刷も可能となった（Fig. 5）。

高機能印刷が実現可能な理由は、錠剤が剛性を持ったディスクに安定姿勢で真空吸着された状態で両面同時に表面検査・錠剤印刷・印刷検査が、ベルト搬送などでは必須の工程である錠剤の反転や受け渡しを



Fig. 4 ディスク搬送方式

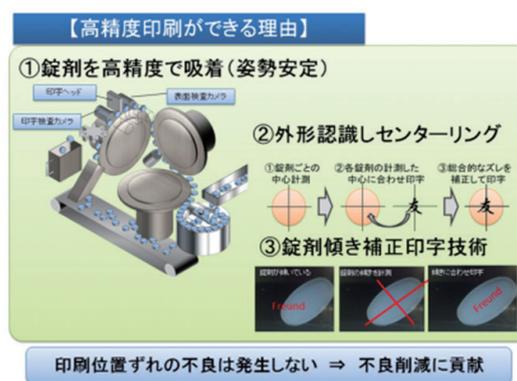


Fig. 6 高精度印刷実現

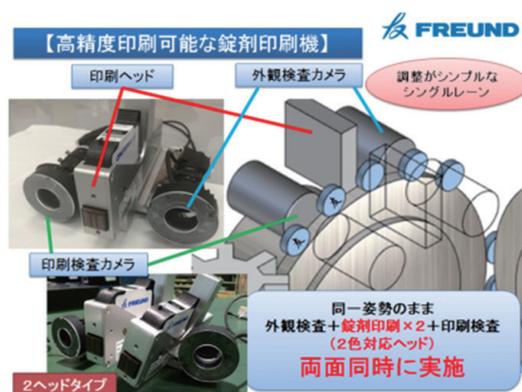


Fig. 5 シンプルなシングルレーン



Fig. 7 割線内への印刷



Fig. 8 QRコードの印刷

することなく同一姿勢のまま行えることと、錠剤外形を認識して外形に合わせて印刷データをセンターリングしていること、これを応用して異形錠でも外形（傾き角度）に合わせて印刷データを回転させて印刷する方策を採用したことにある（Fig. 6）。

今までのベルト搬送などでは難しかった高機能印刷の事例を Fig. 7～Fig.10 に示す。

4.3 【メカニカルガイドレスの錠剤整列】

今までの錠剤印刷装置では、錠剤を整列するために錠剤の形状・寸法などが変わるたびに、それに合わせたメカニカルガイドやスプリングシュートの準備が必要であった。「TABREX Rev.」で採用したディスク搬送方式と高度な認識技術の融合により、あらゆる部品形状に対応可能なわけではないが、個々の錠剤の形状・寸法に合わせた特別な部品の準備を最小化し、多種多様な錠剤形状への錠剤印刷が可能となり汎用性が高まった。



Fig. 9 刻印内印刷



Fig.10 多色印刷

「TABREX Rev.」の汎用性の高い錠剤搬送技術とさらなる視認性を高めた印刷技術を紹介する。Fig.11に2色印刷と3種類の錠剤形状をミックスで搬送させ、錠剤形状を自動認識し、個々の錠剤に合わせた2色印字を施した例を示した。

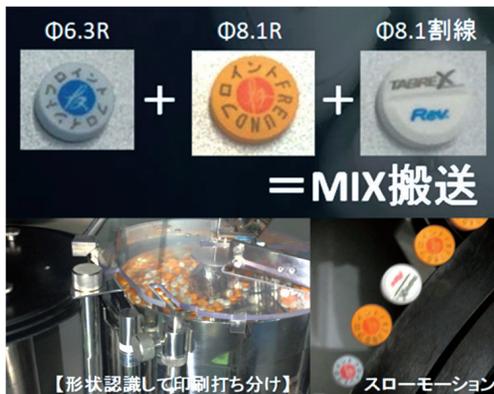


Fig.11 汎用性の高い搬送事例

この方策により、上記課題の

- ③ 多種多様な錠剤へ低コストで対応する印刷技術開発
- ⑧ さらなる視認性を向上させる技術開発
- ⑨ よりお手軽に錠剤印刷できる技術開発

のソリューションも提供できた。(注：質量の重い錠剤などは一部個別対応が必要な場合あり)

4.4 【カートリッジ方式】

インクジェットヘッドには安価なサーマル方式を採用し、かつ、インクジェットヘッドとインクタンク部分が一体になった、インクの取り扱いが簡単なカートリッジ方式 (Fig.12) を採用したことにより、日々の生産では、ほぼ毎日カートリッジを使い切り・使い捨てができるようになったため、インクジェットヘッ



Fig.12 カートリッジ方式

ドの洗浄工程が不要となった。

また、ワンタッチで交換できるために、簡単に多色印刷することもでき、また、カートリッジにはICチップが埋め込まれており、色の管理や残量管理も同時に行えるようになった。

この方策により、上記課題の

- ③ 多種多様な錠剤へ低コストで対応する印刷技術開発
 - ⑥ 設備稼働率向上を実現する技術開発
 - ⑦ 長時間稼働 (無人運転) を実現可能な技術開発
- にもソリューションを提供できた。

2017年12月には「日本初 医療用医薬品の錠剤に2色の錠剤名印刷」された錠剤も市場投入され始め、含量表示の色を変え、直感的に視認性を上げるデザインが採用された。

含量ごとに色変えするためには、ワンタッチで着脱可能で色変えが容易に行えるカートリッジ方式が重要な役割を担っている。その他、ディスク搬送による両面同時印刷を可能にしたことで、外観検査～1色目印刷～2色目印刷～印刷検査までの重要な工程で錠剤反転や受け渡しがなく錠剤姿勢が安定していることや錠剤の外形を認識して印字データをセンターリングする技術で、印刷ズレすることなく多色印刷が実現できた (Fig.13)。

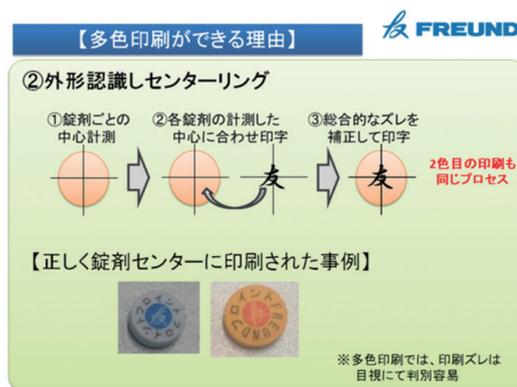


Fig.13 センターリング機能

一方、ピエゾタイプのインクジェットヘッドでは、一般的にインクジェットヘッドにボトルやパウチに封入されたインクを配管で接続する方式が多く、カートリッジ方式のようにインクジェットヘッドとインクタンク部分が一体化されていない。このため、インクジェットヘッド洗浄やインク配管の洗浄が必要で、インクジェットヘッド内やインク配管内に残留している大量のインクを廃棄せざるを得ない。当社採用の

カートリッジ方式では、ヘッド洗浄が不要で、手間が省けるのみならず、頻繁に色変えが必要な多色印刷でも、高価なインクを無駄に消費することが最少化できるため、錠剤1錠当りのインクコストを大幅に低減することができる。

この方策により、上記課題の

③ 多種多様な錠剤へ低コストで対応する印刷技術開発

⑥ 設備稼働率向上を実現する技術開発にもソリューションを提供可能となった。

4.5 【多色印刷の効能について】

含量違いの錠剤を、色分けして表示することで、直観的に違いを識別することも可能となるため、より視認性を向上させた間違い防止策が実現できる。Fig.14に一包化した場合の視認性比較でも、多色印刷の視認性が良いのが一目瞭然である。

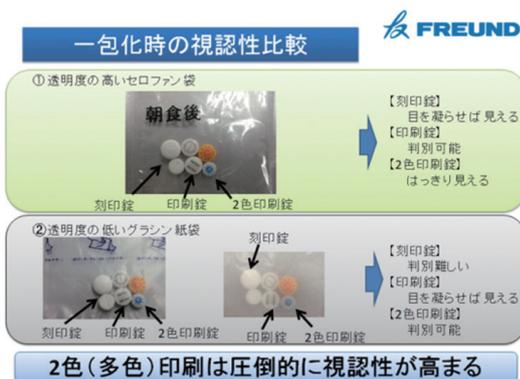


Fig.14 多色印刷の視認性

この方策により、上記課題の

③ 多種多様な錠剤へ低コストで対応する印刷技術開発

⑧ さらなる視認性を向上させる技術開発にもソリューション提供可能となった。

4.6 【外観検査機能付 錠剤印刷装置】

「TABREX Rev.」には外観検査機能（側面検査・表面検査）も標準装備されており、「TABREX Rev.」の外観検査性能は、検査時に錠剤の揺れがなく姿勢が安定していることと、錠剤の検査したい表面に的確に照明を当てることができることで、従来以上の検査性能が発揮できるようになった（Fig.15）。

外観検査機能と錠剤印刷機能を一体化して同一設備内で実施することで、錠剤生産工程を増やすことな

【錠剤検査機能】TABREX Rev.の検査機能

【外観検査性能】(TABREX Rev.標準装備)

検査部位が露出し且つ錠剤姿勢安定により
表面検査+側面検査可能
●微欠点も検出可

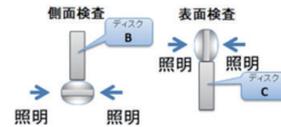


Fig.15 外観検査機能

く錠剤外観検査・錠剤印刷が可能となった。錠剤外観検査工程と錠剤印刷工程が同時に行えることで、従来の錠剤生産工程であれば、1日目に錠剤外観検査装置を用いて外観検査を行い、2日目に錠剤印刷装置にて錠剤印刷を行うことが一般的だったが、1日で錠剤外観検査と錠剤印刷が行えるようになった。このため、従来と同様に2日間の工程でよい場合は、生産能力が半分の外観検査機能付きの錠剤印刷装置で十分となり、「TABREX Rev.」で採用した単位時間当たりの印刷処理量を最小化したモジュラー方式により、投資コストを大幅に抑えることも可能となった。

この方策により、上記課題の

③ 多種多様な錠剤へ低コストで対応する印刷技術開発

④ 製剤工程の短縮を実現する技術開発にもソリューションを提供可能となった。

4.7 【印刷・外観検査不良削減の取り組み】

Fig.9で示した刻印内印刷機能（刻印の形状を画像認識にて取り込んだデータを基に印刷データを作成し、刻印の形状・角度に合わせて刻印内に印刷する技術）を応用して、錠剤印刷時に文字欠けの不具合が発生した場合は、印刷検査カメラで撮像した不具合のある画像データとあらかじめ登録された正しい画像データの差分データを作成し、再印刷する機能も技術的に可能となった（Fig.16）。

この機能により、錠剤の有効成分に問題のない錠剤に錠剤印刷することで不具合錠剤になってしまう課題が削減可能で、1錠当たり数万円もする高価な錠剤の、印刷不良錠を安易に廃棄することなく再生も可能になる。

この方策により、上記課題の

③ 多種多様な錠剤へ低コストで対応する印刷技術開発

【課題】 錠剤の有効成分に問題がないが、
印字不具合で不良となり収率低下

印字登録データ(例):FR

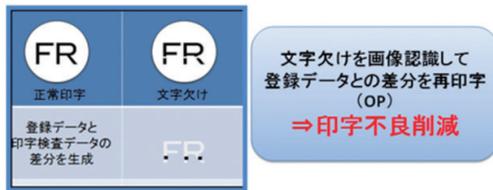


Fig.16 不良削減

⑤ 印刷不良の削減・撲滅への技術開発にもさらなるソリューションが提供できた。

また、OD錠など表面がまだら模様の錠剤なども増加傾向にあり、印刷検査設定・外観検査設定などの検査パラメータが多岐にわたる多数のパラメータが必要になってきた。このため人手による検査パラメータ設定には長時間のカット&トライも必要で、しかも、設定したパラメータが最適かどうか判定が困難であった。この検査パラメータ設定が正しく行えなければ、本来であれば良品の錠剤を不良として廃棄し、収率を低下させる一つの要因にもなる。

検査パラメータ設定の自動化の取り組みで、簡単に最適な設定をすることが可能となり不良削減と設備稼働低下防止の一助となっており、印刷検査設定でも同様の印刷検査自動設定の仕組みを採用済みである (Fig.17)。

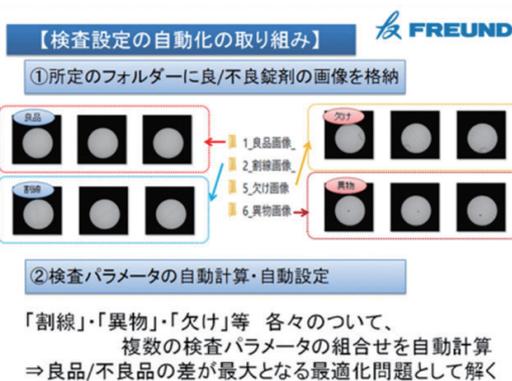


Fig.17 検査設定自動化

この方策により、上記課題の

- ③ 多種多様な錠剤へ低コストで対応する印刷技術開発
- ⑤ 印刷不良の削減・撲滅への技術開発

⑥ 設備稼働率向上を実現する技術開発にも更なるソリューションが提供できた。

4.8 【設備稼働率向上の取り組み】

錠剤搬送にシンプルなシングルレーンのディスク搬送方式を採用したことや、認識技術を駆使して錠剤ごとの専用部品を最小化したことで、接錠部の部品は大幅に削減でき、しかも工具レスにて、それぞれ約10分で分解・組立てが行えるようになった (Fig.18)。



Fig.18 少ない接錠部品

従来の機種切り替えでは、接錠部を分解・洗浄後、乾燥工程に大幅な時間が掛かったため、通常は夜間に放置して乾燥させることが一般的な生産方式だったが、接錠部の部品が少なく、しかも専用部品が最小化できているため、予備の接錠部の部品を準備しておくことで、乾燥工程が終了した部品に組み替えることができ、すぐに次の品種の生産が可能となる。

この方策により、上記課題の

- ① 少量の生産量の製剤への印刷技術開発
- ⑥ 設備稼働率向上を実現する技術開発

のソリューションが提供できた。

また、一般的にインクジェットヘッドはノズルが乾燥することでインク詰りなどの不具合が発生しやすいが、当社の第2世代の「TABREX-DOD」ではノズルが乾燥してしまうのを防止する目的で一定時間ごとにインクジェットヘッドの全ノズルからインクを吐出するページと呼ばれる作業を行っていた。

この、ページの時間は錠剤にインクを吐出して錠剤印刷ができない時間で、かつ、インクも無駄に消費をしていた。

そこで、「TABREX Rev.」では予めある一定の角度ごとに回転させた印刷データを作成し、順次この回転させたデータを基に錠剤印刷し、万遍なくノズルを使用することでページレスを実現した (Fig.19)。



Fig. 22 カラーインク



Fig. 23 ポータブル装置

色印刷サンプルも作成可能)や、錠剤の印刷不良錠サンプルの作成にも活用できる。

手軽に2色印刷サンプルも作成できることから、視認性の良い錠剤デザインの確認も実際の錠剤を用いて簡単に実施可能となった。

さらに、Fig. 24に示すようにTABREXシリーズの商品ラインナップ充実も計画中で、治験薬や数万錠程度の超小ロットサイズの錠剤印刷・検査も効率的に



Fig. 24 TABREX シリーズ

行える「TABREX DT」も上市予定である。

この方策により、上記課題の

- ① 少量の生産量の製剤への印刷技術開発
 - ② 少量の生産量から多量の生産量までフレキシブルに対応可能な印刷技術開発
 - ③ 多種多様な錠剤へ低コストで対応する印刷技術開発
 - ⑧ さらなる視認性を向上させる技術開発
 - ⑨ よりお手軽に錠剤印刷できる技術開発
- にもソリューション提供が可能となる。

5 錠剤印刷技術による享受できるメリット

錠剤印刷（多色印刷）で享受できるメリットを「製薬メーカー」「調剤薬局」「患者」の3者の視点でFig. 25に示す。まず、「製薬メーカー」では、特徴のある錠剤デザインを簡単に実現でき、ブランドイメージ向上・売り上げアップや偽薬対策となるが期待できる。



Fig. 25 享受できるメリット

特に偽薬対策では、今までは主にパッケージの工夫で対策を行うことが主だったが、パッケージの工夫に加え、錠剤1錠ごとに多色印刷を施すことで、偽薬製作の難易度も上がり抑制効果が期待できる。次に、「調剤薬局」では、多色印刷された錠剤の視認性が良いため一包化でも監査が容易となり、間違い防止や今後は監査支援の自動化などにもつなげれば大幅なコストダウン効果も期待できる。

さらに、「患者」の視点では、自分がどのような錠剤を服用しているかの理解が進むため、正しい服用で薬剤の治療効果アップ、すなわち「服薬アドヒアランス向上」が期待できる。このように、錠剤印刷技術を広く業界全体で活用することで、製薬から服薬までの一連の医療活動で多くのメリットを享受できる可能

性が高く、QOL (Quality Of Life) 改善と医療費削減の同時実現も目指すことが可能になる。

6 新たな価値の創造と将来技術

「TABREX Rev.」では、基本コンセプト・基本構造の見直しから現場課題を解決する多くのソリューションを提供できるようになった。

Fig. 8 で示した QR コードの印刷は、パッケージでは一般的になってきたシリアル化 (SERIALIZATION) にも対応可能で、この QR コードを錠剤 1 錠 1 錠の個体識別にも活用することで治験薬の服薬管理などにも有効活用できると推察できる。

また、Fig. 26 に示すような、患者の氏名の印刷 (お名前印刷) や服薬タイミングの印刷なども「服薬アドヒアランス」を大幅に向上させる施策として有効で錠剤印刷技術の活用方法の一つである。



Fig. 26 お名前印刷事例

また、Fig. 27 に示すような錠剤の帯部への印刷や可視光では見えないが紫外線などを照射すると浮かび上がる「不可視インク」(Fig. 28) なども開発中で、海外などでも多くの被害報告のある偽薬対策や残薬管理・服薬管理などにも有効活用できると推察できる。



Fig. 27 帯部印刷

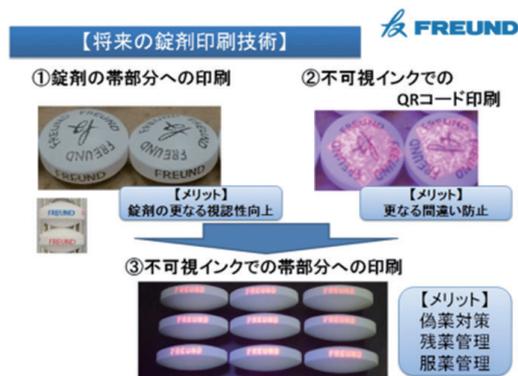


Fig. 28 将来技術

このように、上記課題の

⑩ 将来技術に対応 (将来への発展性) する技術開発などにも積極的に開発投資を行っていきたい。

7 おわりに

今までにないレベルで

- ① フレキシブル
- ② 低コスト
- ③ 高機能 / 高品質

を同時実現する、新たなコンセプトの外観検査機能付き錠剤印刷装置『TABREX Rev.』で、錠剤印刷技術の提供のみならず、持ち運び可能な錠剤印刷装置「TABREX Portable」・超少量の錠剤印刷に適した「TABREX DT」・錠剤印刷ロゴ作成ソフト「TABREX Pic」などのように「TABREX Rev.」のコア技術を有効活用した商品群へ展開することで、今まで以上に「世の中のすべての錠剤に印刷される」ことにも貢献し、錠剤識別性を大幅に向上させることで、「誤飲防止・調剤過誤の削減」や「服薬アドヒアランス向上」に貢献できれば幸いである。

フロイント産業株式会社は、今後も医薬品製造技術を通して、社会に貢献できる技術を提供し続けていきたい。

参考文献

- 1) 原 好男, 松田 健, 向井 正志, 医薬品の識別性改善に向けた取組み～口腔内崩壊錠に対応した錠剤印字検査装置の開発～, 製剤機械技術学会誌, 22 (3), 61-65 (2013).