全自動錠剤分包機に関する基礎研究
幾何学的解析法による硬カプセルの大きさとフィーダー落下穴の寸法との関係^{*1}

金井三良, 近藤由利子,^{*2} 野呂俊一^{*3}

東邦大学医学部附属大森病院薬剤部,^{*2} 明治薬科大学^{*3}

**Study on the Automatic Tablet Packaging Machine :
Geometric Analysis for the Correlation of the Size of the Hard Gelatin
Capsules to That of Drop Holes
in Capsule Supply Apparatus^{*1}**

SABURO KANAI, YURIKO KONDO^{*2} and SHUNICHI NORO^{*3}

Pharmacy, Toho University School of Medicine, ^{*2} Meiji College of Pharmacy^{*3}

(Received March 6, 1984)

The correlation between the size of commercial capsules and that of drop holes of the capsule supply apparatus was studied by a geometric analysis on automatic tablet packaging machine (type OMP-CAT-150). The following results were obtained from the calculation of the sizes of capsules and drop holes: 1) Suitable ranges of length and diameter of capsules were formularized under the setting of constant height and diameter of drop holes, as follows:

$$\{(8-2\sqrt{6})/5\} \cdot b < B < b - \sqrt{2b \cdot B - b^2} + B/2 + a < A < a$$

where A, B, a and b are capsule length, capsule diameter, drop hole height and hole diameter, respectively. 2) Commercial capsules are classified into six groups by their size. It can, therefore, be expected that the automatic tablet packaging machine is miniaturized by reducing the varieties of capsule supply apparatus.

Keywords—hard gelatin capsules; automatic tablet packaging machine; size of drop holes of capsule supply apparatus; geometric analysis; length and diameter of capsules

医療の場としての病院は、診療の高度化、能率化、円滑化、あるいは患者へのサービスなどに益々力をそそぐ必要がある。その中で病院薬局も業務の合理化をはかり、病院や患者にメリットとなる仕事が望まれている。

現在の病院薬局業務の中で重要な計数調剤工程に、全自動錠剤分包機が導入されつつあり、この機械により、患者が薬剤を誤りなく服用するための最も確実な投与方法である1回量包装（すべての錠剤を1回服用量毎に分包する方法）を自動的に行うことができる。¹⁻⁶⁾

しかしながら、現在市販の全自動錠剤分包機は多品目の錠剤およびカプセル剤の分包機能開発にのみウエイトがおかれており、薬学研究の立場から、全自動錠剤分包機が医薬品の基礎的物性にどのように影響するかという研究は少ない。²⁾

錠剤およびカプセル剤の形状、寸法、重量、硬度、磨損度、崩壊時間、さらに環境条件による主薬の安定性の変化は、分包機により影響を受ける。⁷⁾したがって、分包機作動時の機械的条件と医薬品の物性との関係を把握しておくことは非常に重要である。⁸⁻¹⁰⁾なかでも、錠剤およびカプセル剤の形状、寸法に影響するフィーダーは、その選択方法に理論的裏付けがなく、メーカー側の経験則に基づいて多種類作製され、新規錠剤への対応、経済面で問題がある。またこのような多種類のフィーダーを内

^{*1} 本報は日本薬学会第99年会(札幌市, 1979年8月)で発表。

^{*2} 東京都大田区大森西6丁目11-1; 11-1, Omori Nishi 6-chome, Ota-ku, Tokyo, 143 Japan

^{*3} 東京都世田谷区野沢1丁目35-23; 35-23, Nozawa 1-chome, Setagaya-ku, Tokyo, 154 Japan

蔵するには機械も大型化せざるを得ない。¹¹⁾ この現状を考え、まず市販硬カプセル剤の大きさとフィーダー落下穴の寸法との関係を幾可学的解析により求めた。そして将来、ユーザー自身が容易にフィーダーを選択でき、全自動錠剤分包機を小型化する方向への指針となるよう二、三の実験的考察を行った。

実験の部

1. 実験装置

1-1. 全自動錠剤分包機 (OMP-CAT-150)

今回使用した全自動錠剤分包機 (東商式, OMP-CAT-150) 装置の本体を Fig. 1 に示した。薬品収納供給部, SP (special) コンベアーバスケット部および包装機構部の3部より構成されている。

薬品収納供給部は特殊ロータリー設計の錠剤フィーダー150本を収納し、送り出し検出器を内蔵した自動装置である。SPコンベアーバスケット部は軟カプセル剤または服用時刻により薬品分量の異なる薬品を、本体供給部にあらかじめ準備した薬品と同時に送り出すことのできる装置である。包装機構部は薬品収納供給部およびSPコンベアーバスケット部の両方またはどちらか一方から送り出された薬品を、一度その下方にあるホッパーに集め、1回服用量毎につぎつぎと包装し機外へ送り出す装置である。

以上の本体以外に、付属部として操作機構部があり、本体における薬品の送り出しから検出、包装に至る諸動

作をすべてコントロールするコンピューターを内蔵している。したがって、オペレーターはきわめて簡単なキー操作だけで1回量包装作業を行うことが可能である。

1-2. カプセル用フィーダー

Fig. 2 に薬品供給器の一種で、全自動錠剤分包機の本体内部に設置されているカプセル用フィーダーの構造を示した。フィーダー内部はカプセルが縦に1個ずつ入る直方体の分画が円周方向に形成されている。その分画を形成するフィーダー円盤が主軸を中心に平面上を回転運動し、カプセル落下穴に一致した時、上方のカプセルと選別、分級され必ず1回に1個ずつ落下するように設計されている。ロータリー方式といわれる供給方法を採用したこの装置は、単にフィーダー落下穴の寸法を調節するだけで、すべての市販硬カプセルに適合し、供給が正確で固形剤に機械的損傷を与えにくい特長をもっている。

2. 実験法

市販の硬カプセル剤の大きさとフィーダー落下穴の寸法との関係を検討するため、当病院に採用されている硬カプセル剤55品目について、同一ロット番号の製品から無作為に10個を抽出し、ノギスを用いてそのボディーの長さおよび直径を精密に測定し、平均値と標準偏差を求めた。さらに、現在使用中のフィーダーについて、落下穴の高さおよび内径を精密に測定した。

3. カプセルの大きさとフィーダー落下穴の寸法との関係についての幾可学的解析

Fig. 1. Schematic Diagram of Automatic Tablet Packaging Machine (type Tousho OMP-CAT-150)

- a : Sections of Receipt and Supply with Drugs
- b : SP Conveyor Basket
- c : Section of Pack

Fig. 2. Cross Sectional Diagram of Capsule Supply Apparatus

a : Drop Holes b : Cutter
c : Spindle d : Catch
e : Cover

Fig. 3. Schematic Illustration of Capsule and Drop Hole
A : Length B : Diameter
a : Height b : Diameter

カプセルがフィーダー落下穴に1回に1個だけ入り、通過する条件を幾可学的に理論解析する。この際、1)カプセルの大きさがきまっている場合、2)フィーダー落下穴の大きさがきまっている場合、の両面から解析する。

3-1. カプセルに適合するフィーダー落下穴寸法範囲の算出

Fig.3 に、カプセルボディの長さ(A)と直径(B)、およびフィーダー落下穴の高さ(a)と内径(b)を示した。

フィーダー落下穴にカプセルが必ず1個だけ入るため

の必要条件是、一般的に $A < a < 2A$, $B < b < 2B$ であると考えられる。しかし、この条件は不十分である。なぜならBとbの関係において、カプセルはフィーダー落下穴に斜めに入ることがあり、この場合その上方のカプセルとの位置関係は必ずしもフィーダー落下穴の壁に対し平行ではない。さらにAとaの関係において、フィーダー落下穴がカプセル落下穴に一致したとき、aがAに対して大きすぎるとフィーダーのカッターは上方のカプセルをうまく分級できず、回転盤とフィーダー壁との間にカプセルを挟み込む状態となり、カプセル破損の危険を招く。

そこで、まずフィーダー落下穴の高さの余裕をxとして、フィーダー落下穴を側面および立面から見た状態を考え、Fig.4 に示した。この場合のxとBおよびbの関係は、

$$(b-B)^2 + (x+B/2)^2 = B^2 \dots (1)$$

で与えられ、式(1)をxについて解くと、

$$x = \pm \sqrt{2bB - b^2} - B/2 \dots (2)$$

を得る。よって、カプセル落下穴で上方のカプセルを分級し、下方のカプセルを1個だけ通過させるには、上方のカプセルがフィーダー内に入っている高さxの範囲として、

$$0 < x < \sqrt{2bB - b^2} - B/2 \dots (3)$$

であることが必要である。

さて式(1)で、 $x=0$ のとき、 $b = (\sqrt{3}+2)B/2$ となるから、bについてはその範囲として次式が与えられる。

$$B < b < (\sqrt{3}+2)B/2 \dots (4)$$

ところがこの時、フィーダー落下穴上方から見たFig.4 (II)の状態を考えた場合、条件は式(4)で与えられる範囲では不十分となる。そこでFig.4 (II)に示す2つの円に外接する点線で描いた正方形を考え、その辺B'を求めると、

$$B' = (\sqrt{6}/4 + 1)B \dots (5)$$

を得る。ゆえにフィーダー落下穴の内径bについての範囲は次式で与えられよう。

$$B < b < (\sqrt{6}/4 + 1)B \dots (6)$$

つぎに、xはaの関数として

$$x = a - A \dots (7)$$

でされるから、式(7)を式(3)に代入し、aについて解くと、

$$A < a < \sqrt{2bB - b^2} - B/2 + A \dots (8)$$

を得る。この式(8)がフィーダー落下穴の高さaについての範囲を与える。

式(6)、(8)よりA、Bを定数と考え、a、bの範囲を求めるとFig.5. に示す斜線の領域が得られる。すなわち、

Side View

Plane View

Fig. 4. Schematic Diagram of Situation of Two Capsules on the Surface of Drop Hole

Fig. 5. Size Range of Drop Hole at the Constant Size Values of Capsules

Capsules Length : A (constant)
Capsules Diameter : B (constant)

Fig.5 はボディーの長さA, 直径Bのカプセルがどのような寸法のフィーダー落下穴に適合するか, その範囲を示した図である。

3-2. フィーダーに適合するカプセルの大きさの範囲の算出

フィーダーの寸法a, bを定数と考え, カプセルの大きさA, Bについて式(6), (8)を解くと,

$$(8 - 2\sqrt{6})b/5 < B < b \cdots (9)$$

$$- \sqrt{2}bB - b^2 + B/2 + a < A < a \cdots (10)$$

を得る。これがカプセルボディーの長さA, 直径Bについての範囲を与える。

式(9), (10)よりa, bを定数と考え, A, Bの範囲を求めると Fig. 6 に示す斜線の領域が得られる。すなわち, Fig. 6 は, 高さa, 内径bのフィーダー落下穴にどのような大きさのカプセルが適合するか, その範囲を示した図である。

Fig. 6. Size Range of Capsules at the Constant Size Value of Drop Hole

Hole Height : a (constant)
Hole Diameter : b (constant)

Fig. 7. Relationship between Calculated Size Range and Practical Size of Drop Holes

Length of Capsules Body : A
Diameter of Capsules Body : B

実験結果と考察

Table 1 に市販硬カプセル剤11品目をあげ, それぞれ10カプセルの大きさの平均値($\bar{x}$), 標準偏差(S. D.), 変動係数(N. S. D.)を示した。さらに推計学的に計算したそれぞれの寸法範囲(X_{min} , X_{max})も記載した。

さらに, おおののかのカプセル剤に適合するフィーダー落下穴の寸法範囲を式(6), (8)で計算し, Table 2 に示した。Table 2 の右側の欄には実際に使用しているフィーダー落下穴の寸法を掲げた。

Table 1. Size and Size Range of Hard Gelatin Capsule

Size Name	Length					Diameter				
	Xmin.	Xmax.	$\bar{X}$ ^{a)}	S.D. ^{b)}	N.S.D. ^{c)}	Xmin.	Xmax.	$\bar{X}$ ^{a)}	S.D. ^{b)}	N.S.D. ^{c)}
A	18.55	18.73	18.64	0.032	0.172	6.51	6.79	6.65	0.053	0.797
B	10.77	11.51	11.14	0.141	1.266	4.57	4.79	4.68	0.042	0.897
C	15.47	15.83	15.65	0.067	0.428	5.37	5.68	5.51	0.064	1.162
D	18.71	19.07	18.89	0.067	0.355	6.10	6.28	6.19	0.032	0.517
E	11.24	11.56	11.40	0.060	0.526	4.75	4.87	4.81	0.021	0.437
F	15.47	16.29	15.88	0.157	0.989	5.70	5.84	5.77	0.024	0.416
G	14.08	14.68	14.38	0.114	0.793	5.18	5.30	5.24	0.021	0.401
H	13.99	14.45	14.22	0.086	0.605	5.25	5.25	5.25	0.000	0.000
I	21.58	21.98	21.78	0.075	0.344	7.36	7.64	7.50	0.053	0.707
J	17.72	17.96	17.84	0.046	0.258	6.09	6.27	6.18	0.034	0.550
K	14.19	14.59	14.39	0.077	0.535	5.14	5.36	5.25	0.041	0.781

unit: mm

a: Average Size of 10 Capsules

b: Standard Deviation

c: Normal Standard Deviation, [N.S.D. = S.D. / $\bar{X}$]

Table 2. Size Range of Drop Hole in Capsule Supply Apparatus

Size Name	Inside Height			Inside Diameter		
	Theoretical Value		Practical Value	Theoretical Value		Practical Value
	Min.	Max.		Min.	Max.	
A	18.73	21.80	19.0	6.79	10.49	8.0
B	11.51	13.05	12.0	4.79	7.36	7.0
C	15.83	18.14	16.0	5.68	8.61	7.0
D	19.07	21.76	—	6.28	9.83	—
E	11.57	13.61	—	4.87	7.65	—
F	16.29	18.32	16.5	5.84	9.19	7.0
G	14.68	16.67	—	5.30	8.35	—
H	14.45	16.61	—	5.25	8.46	—
I	21.98	25.26	22.0	7.64	11.86	9.0
J	17.96	20.76	—	6.27	9.81	—
K	14.59	16.76	15.0	5.36	8.28	7.0

unit: mm

Table 3. Classified Size Range of Hard Gelatin Capsule and Drop Hole in Capsule Supply Apparatus

Size Range Class	Capsule				Drop Hole			
	Length		Diameter		Height		Diameter	
	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.
I	10.77	11.56	4.55	4.91	11.56	13.04	4.91	7.33
II	13.99	14.68	4.99	5.36	14.68	16.48	5.36	8.04
III	15.20	16.29	5.07	5.84	16.29	17.73	5.84	8.17
IV	17.07	18.07	5.92	6.36	18.07	20.03	6.36	9.54
V	18.39	19.35	6.39	6.88	19.35	21.58	6.88	10.30
VI	21.37	22.07	7.15	7.64	22.07	24.94	7.64	11.52

unit: mm

Fig. 8. Relation between the Size of Hard Gelatin Capsule and the Drop Hole in Capsule Supply Apparatus

Size of Hard Gelatin Capsule : ●
 Size Range of Hard Gelatin Capsule : □
 Size Range of Drop Hole : □

理論的に求めたフィーダー落下穴の寸法範囲と実際値の関係を Fig.7 に示した。実際値は寸法範囲内に入っており理論値の正しさが実証された。しかし実際値には大きなバラツキがみられた。

Fig.8 は横軸をカプセルボディの長さ、縦軸を直径として寸法の平均値をプロットしたものである。実線のワクで各カプセル剤群の範囲を示した。これより市販硬カプセル剤は大きく6群に分けられることがわかり、理論的解析によりそれぞれの群に対応するフィーダー落下

穴の寸法として点線の6群の領域が与えられた。なお、各群におけるカプセルの大きさと、それに対応するフィーダー落下穴の大きさの範囲を Table 3 に示した。

結 論

今回求めた寸法のフィーダーをあらかじめ作成し、実際に使用すれば、現在市販されているカプセル剤に対しより効率のよい確実な分包機能が発揮できるものと思われる。また新しいカプセル剤を包装する場合、フィーダーの選択が容易となる。さらに現在のところコンピューターに登録されていないカプセル剤についても、先の理論的解析を導入することで現在使用しているフィーダーが利用でき、経済的にもメリットは大きい。

今後、この種の自動錠剤分包機がさらによい分包機能を発揮できるよう、錠剤・カプセル剤の基礎的な物性と分包機の機械的特性を関連づけて、実験的考察をすすめていくつもりである。

謝辞 終りに、ご校閲くださいました東京理科大学薬学部、小石真純教授に深謝いたします。

文 献

- 1) 沢ノ井政美, 大西昇, 石田定広, 奥田陽子, 三浦康彦, 平岡栄一: 月刊薬事, 16(4), 151 (1974).
- 2) 田中美雄: 医薬ジャーナル, 10(8), 110 (1974).
- 3) 高田勝美, 外間茂吉, 藤下修, 高島忠久: 月刊薬事, 20(4), 77 (1978).
- 4) 高田勝美, 朝長文弥: 月刊薬事, 21(4), 161 (1979).
- 5) 近藤正躬: 月刊薬事, 21(8), 143 (1979).
- 6) 門林宗男, 小西清信, 沢ノ井政美, 平岡栄一: 医薬ジャーナル, 15(12), 39 (1979).
- 7) 桜井喜一監修: “調剤指針注解,” 第2改訂, 薬事日報社, 東京, 1978, p.246.
- 8) 高浜弥須夫, 等泰三: 九州薬学会会報, 25・26, 37 (1972).
- 9) 諏訪要: 薬誌, 98, 563 (1978).
- 10) 諏訪要: 薬誌, 98, 696, 701 (1978).
- 11) 田島千恵子, 金子重雄, 市原久雄, 杉原正泰: 病院薬学, 4(4), 179 (1979).