

# MODEL 037 アンプルチェッカーの開発

## Development of MODEL 037 Ampoule Checker

鵜沼伸充\*  
Nobumitsu Unuma

橋本峰晴\*  
Mineharu Hashimoto

山崎義一\*  
Giichi Yamazaki

中西良臣\*  
Yoshiomi Nakanishi

志田政敏\*  
Masatoshi Shida

### 要 旨

MODEL 037 アンプルチェッカーは従来の肉眼検査に代わって注射用アンプルに存在する異物（ガラス，繊維，ゴミ，フレックスなど）を特殊な光電測光の技術によって自動的に検出し，その良否を判定する選別機である。現在製作中で，すでに十数台をうわまわる納入実績をもっている。本稿では M 037 の開発経過，構成，特長，および試験結果などについてその概要を述べる。

### 1. 緒 言

製薬会社の注射用アンプル剤製造工程においてアンプルに封入した薬液の良否判別（ゴミ，ガラス，繊維，そのほか異物の有無により判別する）は，日本はもとより合理化の進んでいる欧米諸国においてさえも 1 本 1 本肉眼で行なわれており全工程上のネックになっている。製薬会社ではこれらの現象に対し生産面で「生産の合理化」を強く要望している。すなわちその具体的内容は各社とも大略次のとおりである。

- (1) 人員の節減
- (2) 工程の自動化
- (3) 能率の向上
- (4) 品質の向上

本機はこれらの現状を営業，計測器事業部などの協力のもとに推進し，光電測光技術の経験ある那珂工場において開発する動機を得たものである。需要者の一般要求としてアンプルチェッカーの性能は肉眼の検知能力と同一あるいはそれ以上であることが必要である。しかし肉眼の判定はきわめて不安定であり，かつ定量的表現ができないため測定の基準とすることはできない。したがってアンプルチェッカーの性能をとにかく言う場合は直接肉眼と比較することはできずなんらかの中間基準が必要となる。最も直接的な方法は既知の寸法の異物だけを入れたアンプルを作り，これを標準試料として検討する方法が考えられる。しかし異物は寸法だけでなく形，数，色など条件が多過ぎるため標準試料を作ることができない。また最も簡単なたとえば繊維，ガラスなどの単一異物を入れることもほとんど不可能であった。もちろんある程度以上の大きさの異物を入れることは簡単であるが，この大きさでは必要な検知能力の範囲よりはるかに大き過ぎて実用できない。この中間基準に代わるものとして次に述べるアンプル指数を決めた。すなわち一定性能のアンプルチェッカーで各アンプルを(\*1) 5 回測定し，そのうち不良判定された回数でそのアンプルの良否の程度を示す尺度とし一アンプル指数一こ

の定量的方法の実用性を検討した。詳細はあとに述べる。

### 2. 開発経過

#### 2.1 原理

肉眼の検査は図 2 のような白および黒のスクリーンの前面にアンプルを置き，移動する異物を透過光および反射光で検知している。それに対して本機の原理は上記の反射光（散乱光）を測定する方法を採用した。まずアンプルを回転し，次にそれを静止し，細い光ビームで照射する。いったん停止すると容器は固定しているが慣性によって内液は動いている。したがって液中の動いている異物による散乱光を変動信号すなわち交流として取り出し，アンプルの外壁のよごれ，ひずみなどから来る光を固定信号すなわち直流として扱うことによって区別ができる。反射光のうちの変動分だけを取り出せば異物の有無がわかるわけである。この原理にのっとり本機は，出現パルス波高値の最大尖頭値によって良否を判定するシステムをとっている。また変動部分の反射光（散乱光）受光角度  $\theta$  は被検知物に対し機構上最大の効果を発揮するよう前方散乱に近い角度  $135^\circ$  に設定されている<sup>(1)</sup>。

以上の概要をまとめてみると表 1 のようになる。

表 1 肉眼と機械との比較

	検出法	異物浮遊法	検出段階	感 度
肉眼	透過光，反射光併用	手動による偏心回転または倒立	ものによって多数回検知	一 定
機械	反射光（散乱光，チンダル現象）	モータによる同軸回転	*全数 2 段階検知	任意に設定（可変）

\* 検出段階の件については後に詳細に述べる

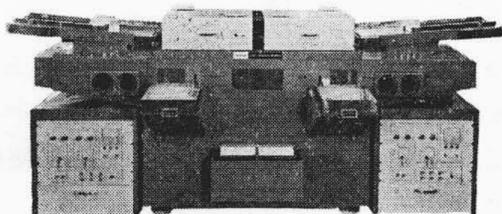


図 1 MODEL 037 アンプルチェッカーの外観

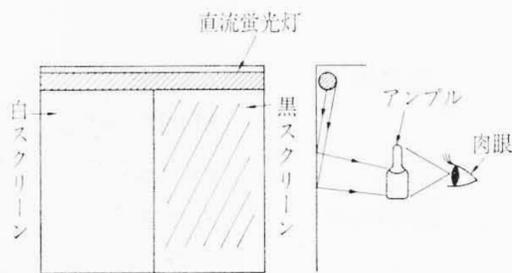


図 2 肉眼によるアンプル異物検査

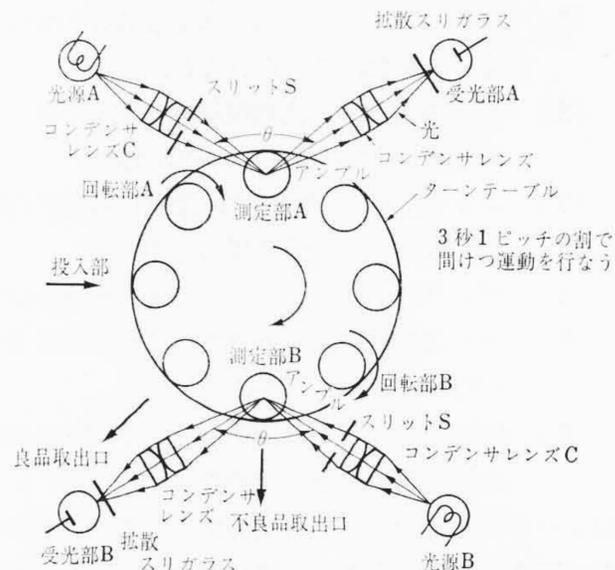
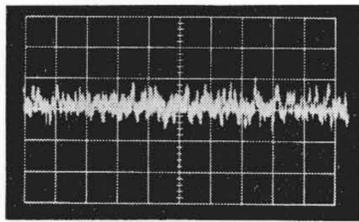


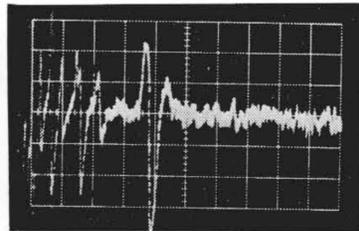
図 3 037 光学系

\* 日立製作所那珂工場

(\*1) 測定回数 5 回が妥当であるかどうかは疑問であるが，相関性をみるために人間 5 人の測定を基準に考えた。



条件: Sweep-Time 1 cm/s  
VERT. VOLT 0.1V/cm



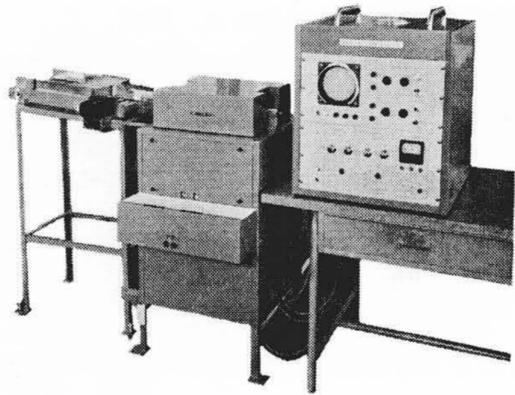
条件: Sweep-Time 1 cm/s  
VERT. VOLT 0.1V/cm

図4(a) 良品アンブルとして異物を認めない場合の増幅器出力波形

図4(b) 不良品アンブルとして異物を認めた場合の増幅器出力波形

表2 比例性不成立の影響

項目	影響
運動状態	光束を切る異物の移動速度によって反射光の量は大幅に異なる。特にアンブルの粘性に大きく左右される。
初期位置	異物の回転前または直後における位置によって測定時の運動状況が左右され、反射光を生ずる条件が異なる。
発光位置	アンブル自身は円筒レンズの作用があり、拡大率の差を持つ。
色	色または透明度によって反射光の強さが異なる。
反射(散乱)	異物の反射率によって反射光量が異なる。
形	形によって2回転しがたいまたは反射光量が少ないなどの影響がある。



全国のおもなるメーカーに試供機とした第2号機  
図5 改造したアンブルチェッカー試作機

2.2 異物とパルス

以上の原理に従って異物を測定しているが、この際異物の大きさとパルスの高さが比例するものと仮定している(図4(a)(b))。しかし、このような仮定は必ずしも常には成立せず、次の表2に示すような原因によってその比例性はくずれる。

このような諸条件のためにいかに光学系、機構系を厳密にしても比例性を常に保つことはできない。条件が多すぎて理論的考察が出来ないので高速度カメラによる撮影を行なって運動状態を観察した。

まず高速度カメラで代表的な異物アンブルについて約35本(ガラス大、小15本、ゴミ、繊維20本)を回転数、回転時間などをいろいろにかえて、液面復帰時間(同軸回転を与えるので液面が等圧回転放物面を呈する。その液面が回転停止後元にもどるまでの時間)および異物の浮上状態を観察した。異物の運動は粘性によっても大分違って来るので、とりあえず水に近い粘性のアンブルについてのみ行なった。その結果液中の異物の浮上状態は次のようであった。

- (1) ガラス(大)、(小)は、回転数3,000 rpm以上では浮上性に著しい変化は認められなかった。
- (2) ガラス(大)は、液面復帰後の沈下が著しく早い。復帰後0.7~0.8秒で沈下するものがある。
- (3) ゴミ(大)(繊維含む)は、比較的後期に浮上する。液面復帰後2秒位で浮上する場合もある。
- (4) ゴミ(小)(繊維含む)は、浮遊(上)性が大きい。
- (5) ゴミ(繊維含む)はガラスに比較し回転数が低く2,000rpmぐらいに浮上性がある。
- (6) 回転時間はあまり関係なく、上記から判断して3秒くらいが望ましいことを認めた。

以上の事項をもとにして再度実験を行ない、比較表としてまとめたのが表3である。表3に示されたようにわれわれはアンブルの異物を検査する場合異物によって回転数を変えて検出する必要性を認め

表3 アンブルチェッカー性能比較表

主要項目	形式	試供品	改造形(A)	改造形(B)	改造形(A)(B)	利点	
	改	送り速度	0.9秒	0.45秒	0.45秒		0.45秒
	回転数	3,100 rpm	3,100 rpm	2,100 rpm	2,100 rpm 3,100 rpm	ガラス(高速)ゴミ、繊維(低速)が最適	
	*回転皿	角度120°	角度70°	角度70°	角度70°	回転を正常とし、気泡の発生を防ぐ	
良	感度	1	1/3	1/3	1/3	S/Nを良くして良品を不良としない	
	**タンテーパーの台	耐振性に問題あり	厚くして振動をなくす	厚くして振動をなくす	厚くして振動をなくす	良品アンブルの不良率の低減	
点	検知段数	1段	1段	1段	2段	変速2段検知により不良率(不良品)高める	
	フィルタ	取付不可能	取付可能(製品より)	取付可能(製品より)	取付可能(製品より)		
性能比較	1本の測定所要時間	3.6秒(50 Hz)	3秒(50 Hz)	3秒(50 Hz)	3秒(50 Hz)		
	処理数	2×24,000本/day	2×28,800本/day	2×28,800本/day	28,800本/day		
	不良品検知率	ガラス(大) D=160	87.7%	95.4%	91.3%	99.6%	
		ガラス(大) D=180	86.5%	93.3%	86.5%	99.1%	
		ガラス(小) D=160	86.5%	90.3%	87.6%	98.8%	
		ガラス(小) D=180	82.3%	86.4%	82.5%	97.6%	
	ゴミ(大)	D=160	85.0%	81.8%	84.6%	97.2%	
		D=180	80.6%	74.6%	73.3%	93.2%	
	ゴミ(小)	D=160	85.6%	76.9%	78.4%	95.0%	
		D=180	79.0%	66.5%	68.0%	89.3%	
***肉眼不良率	D=160	20.6%	5.2%	4.0%	9.0%		
	D=180	8.1%	5.0%	1.9%	6.8%		

\*, \*\* 印は付帯状況により機構を改造した。  
注: 上記の数字は相対的な意味をもつもので絶対値を示すものではない。  
\*\*\* 必要以上に良品を不良品とするのはよくないので、不良率も低くしなければならない。

た。そこで従来の試作機に「変速2段検知方式」を採用し、改造した試作機(図5)を全国のおもな薬品メーカーの evaluation にあてた。その結果、性能的に使用できるとの回答を得て商品化に踏みきったのである。この evaluation は実際の Running-Test としても結びつくので(寿命部品、機構などの問題)かなり有益であった。

3. 構 造

M 037 の構成は大きくわけて光学系、電気系および機械系の三つに分けられる。光学系は光源ランプ、コンデンサレンズ、受光ホトマルチプライヤから、電気系はコントローラ部、警報部から、機械系は投入部、測定部、取出部から成り立っている(図6)。

3.1 光 学 系

光学系は図7に示すようになっている。光源ランプとしては線状フィラメントを有するタングステンランプを用いている。これは連続スペクトルを有することとランプの寿命が長く保てる利点がある。このフィラメントはコンデンサレンズC・スリットSによって

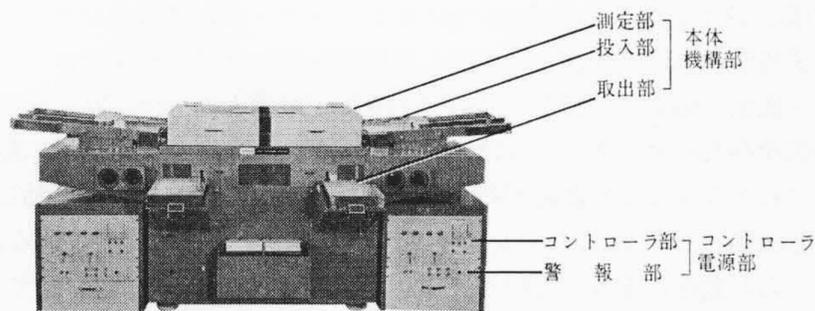


図6 M037 アンプルチェッカーの構造図

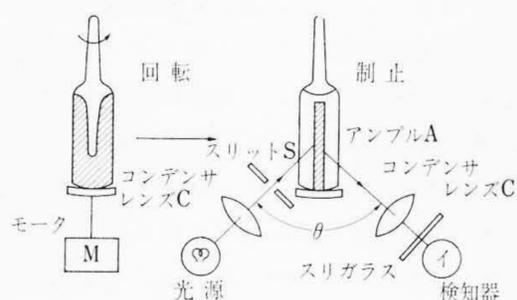


図7 光学系

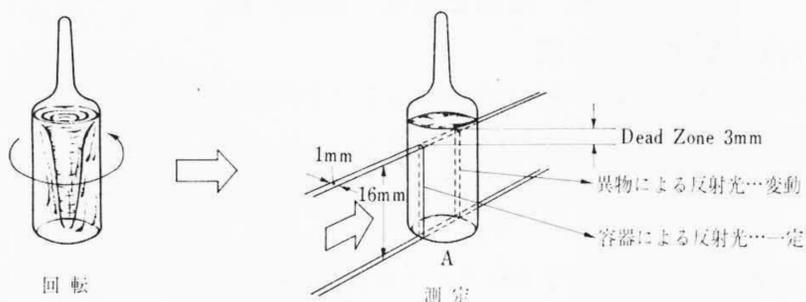


図8 アンプルに対する照射図 (2mI)

測定アンプルAの位置に1:1の共軛(やく)像を結ぶようになっている。一方受光部のほうは、同様コンデンサレンズによりアンプルの像を受光ホトマル前面の拡散スリガラス板上に結ぶ。ここに拡散スリガラス板を用いるのは、ホトマルの locality への補正のためである。図8に示したように尖鋭な偏平ビームを用いたのは、異物の回転時の散乱光をパルス化するためであり、またアンプル壁面からの有害な反射光を極力おさえてホトマル(受光部)におけるS/Nを向上せしめるためである。ビームの幅は約1mmであるが、対象とする異物の大きさを考えればじゅうぶんな幅である。なお薬液面(メニスカス)と光源ビームの上端部との間に3mm程度のDead-Zoneを設けたが、これは検査時の薬液の回転による液面降下を考慮して、液面の動揺による疑似信号の発生を防ぎ、誤判定をさけるためである。光源ランプと受光部のなす角度は135度となっており、前方散乱を考慮しθの角度を変数として、最大検知率を実験的にもとめたものである。

### 3.2 電気系

#### 3.2.1 電気系一般概説

図9は本機の電気回路のブロック図である。photomultiplierの出力は直ちに交流増幅器にみちびかれ適当なレベルまで増幅される。この出力は観測用(モニタ用)ブラウン管に導かれるとともに判定装置にはいり良品、不良品の判定が行なわれ、不良信号は記憶装置を介して選別機構を作動し自動的に分類を行なう。

電気系ブロック・ダイアグラムに示す各回路は電源の変動、温度、湿度などに対し、じゅうぶんな補償がされており、特にアンプル回転時の破損、増幅器のゲイン異常増減などには警報回路部(ALARM)を設けており、故障の際はそれぞれ該当の警報指示ランプが点灯し、点灯と同時にチャイムが吹鳴し作動を停止するようになっている。ホトマル感度を除きほかの回路部は疑似入力をパルス発生器などから入れてチェックすることができるが、ホト

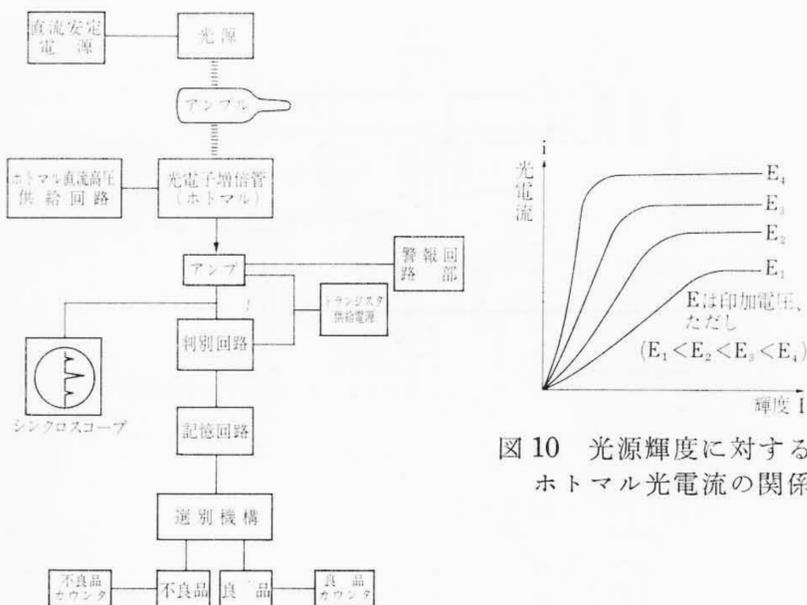


図9 M037 電気系ブロック・ダイアグラム

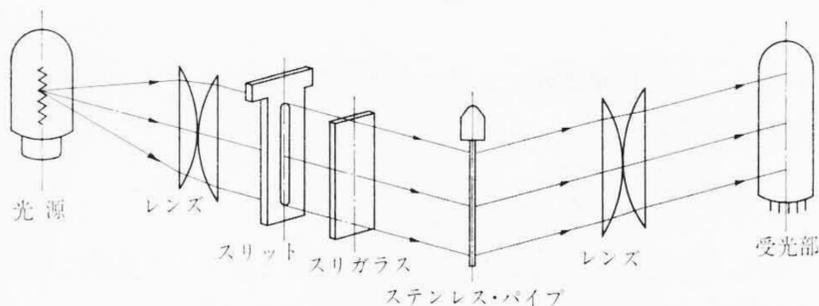


図11 透明アンプル感度調整

マル感度は実際に光学系を通し光をあてて感度をきめてやらなければならない。その較正用として印加電圧が連続可変になっている。

ホトマル印加電圧をパラメータとすると光源の輝度に対するホトマルの光電流は図10のようになる。したがって異物からの散乱光(反射光)を疑似的に経年変化のない0.8φのステンレス・パイプで反射させ、その反射光の強さをホトマルからの出力として読み、印加電圧によって一定電流(電圧)に較正してやればアンプにはいるホトマルの感度は一定に設定・管理することができる。この方法を用いて現在透明アンプルと茶褐色アンプルに対し次のような感度較正を行なっている。

#### 3.2.2 透明アンプルと茶褐色アンプルに対する感度調整

##### (1) 透明アンプルの場合

光源および受光部の波長特性をそれぞれ  $S(\lambda)$ ,  $R(\lambda)$  とし、PHOTOMUL SENSE 調整時の光源側に入れるスリガラス(localityを防ぐために行なう)とステンレス・パイプからの反射による間接測定に関する係数を  $k$  とすると無色透明アンプルに対しては、パイプからの反射エネルギー  $E$  が次式を満足するよう  $R(\lambda)$  を印加電圧により選定することになる(図11)。

$$E = k \int S(\lambda) R(\lambda) d\lambda = 2.7(V) \quad (*2) \quad \dots\dots\dots (1)$$

(1)式からわかるように、ホトマル出力電圧  $E=2.7$  になるようステンレスパイプをおき、ホトマル感度を設定すればよいことになる。次にこの状態でスリガラスを除き無色透明アンプルを測定位置に設置するとアンプルを透過し受光される総エネルギー  $E_0$  は

$$E_0 = \int (1-R)^2 S(\lambda) R(\lambda) d\lambda$$

$$\doteq (1-R)^2 \int S(\lambda) R(\lambda) d\lambda \doteq \frac{(1-R)^2}{k} \times 2.7V \quad \dots\dots\dots (2)$$

(\*2) 2.7V とは多数の透明アンプルについて実験上決定した値である。

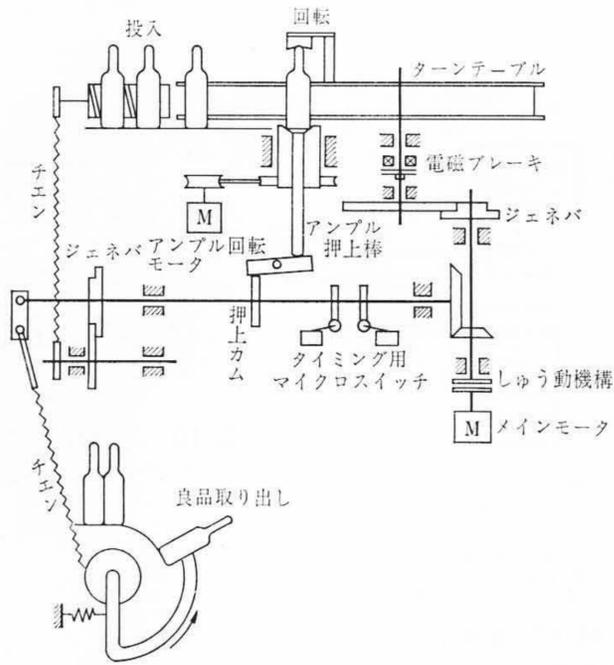


図12 機 構 部

となる。ただし  $R$  はガラス面における反射率で、ガラスの屈折率を  $n$  とすると

$$R = \left( \frac{n-1}{n+1} \right)^2$$

で表わされ約 0.04 の値となる。なお液面とガラスの境界における反射および透明液による吸収は無視されている。

(2) 茶褐色アンブルの場合

容器茶褐色、内液透明のアンブルに対してはアンブル容器と同質同色の茶褐色フィルタおよびスリガラスを取付けパイプからの反射エネルギーが次式を満足するように  $R'(\lambda)$  を選定すればよい。

$$k \int (1-R)^4 e^{-2Kd} S(\lambda) R'(\lambda) d\lambda = (1-R)^4 \times 2.7 \div 2.3 \dots (3)$$

ここに  $K$  は茶褐色フィルタの吸光係数、 $d$  はフィルタの厚さ<sup>(\*)</sup>を意味する。次にこの状態でフィルタおよびスリガラスを除きアンブルを測定位置に設置するとアンブルを透過し受光される総エネルギー  $E'$  は

$$E' = \int (1-R)^2 e^{-2Kd} S(\lambda) R'(\lambda) d\lambda \div \frac{(1-R)^4 \times 2.7}{k(1-R)^2} \div \frac{(1-R)^2}{k} \times 2.7 (V) \dots (4)$$

で無色透明アンブルを透過するエネルギー (2) と等しくなる。

3.3 機 構 部

製品の機構系につき概略説明する (図12)。

本機は振動をきらうために、本体全体が4個の防振ゴムにより保持されている。内部機構は大別され投入部、測定部、駆動部、取出し部、計数部などから成っている。

投入部に整列され設置されたアンブルは投入スパイラルを通過して測定部のターンテーブルへ運ばれる。円形のターンテーブルは周囲にアンブルがそう入できる8個のみぞが切っており、ジェネバ機構により間欠運動を行ない所定の位置でそう入、回転、測定、不良品取出し、良品取出しが行なわれる。アンブルそう入はターンテーブルと同期して回転する投入スパイラルからの供給によって行なわれる。そう入されたアンブルはターンテーブルの1/8回転する間に、ターンテーブルに取り付けられたアンブル押えによって保持され、回転部に送られる。回転部ではアンブルが定速定方向に回転しているアンブル回転皿へ急激に装着されないようにターンテーブルと同期している押上棒によって、アンブル底面を保持し、ゆっくりと装着、

切離しが行なわれる。回転皿の形状は、アンブル回転時およびアンブル装着時における発泡とも関係し重要である。検討の結果ではアンブル底面の形状に関係なく、開き角70度が最適となった。回転部で回転を与えられたアンブルは、ターンテーブルにより測定位置に静止され光学系により測定が行なわれる。測定中にアンブルが移動したり振動しないよう、ターンテーブルは電磁ブレーキで固定される。これらの動作がもう一度繰り返えされ、2段目の回転・測定を経て、不良品はロータリソレノイド駆動による不良品取出口のシャッター開閉により、測定部よりシュートを通して不良品箱へ落下する。また良品も良品落下口よりシュートを通して整列部へ落下し、ターンテーブルと同期して往復運動をしている押上アームで取り出し箱に整列される。押上の際計数装置により良品の検査数量が表示される。

以上の動力、タイミングはすべて駆動部機構によって操作駆動されている。駆動機構内にはメインモータ、間欠回転ジェネバ機構、ターンテーブル早送り機構、投入スパイラル用間欠回転ジェネバ機構、アンブル回転部のアンブル押上用カム、そのほか電源回路タイミング用カムなどがある。

4. 性能と測定 (試験) 例

4.1 性能の判定

現在のところ異物不良の定義およびそれに関する標準サンプルは存在しない<sup>(\*)</sup>。

日本薬局方では検査法を次のように定めている。(日本薬局方注解、注射剤)

『100ボルトの電圧で100ワットの内面つや消し、白熱電球に内面つや消しのかさを付けたものを光源として、その真下約30cmの位置で白色および黒色の背景を併用し目の位置を試料と同高とし、目には光源からの直射光線を避け、拡大鏡を用いず試料をなるべく気泡をたてずに縦、横およびさかさにして観察するとき、透明でたやすく検出される不溶性異物があつてはならない』。

このような状態であるので M 037 の性能を検討する場合も肉眼検査と比較するしか方法がないのであるが、この肉眼検査自体が個人差、時間差、環境、心理差など基準とするには不確定な要素を多く含んでいるので、はなはだむずかしい。したがって M 037 アンブルチェッカーへの評価も顧客によって異なってくるような現象が起こる。このため機械判定結果への判定は、私たちのほうでは原則として行なわず顧客側で自社の検査員による判定結果と比較して行なってもらっている。現在同一試料のアンブルを機械は5回測定し、検査員は5名で測定してその結果を比較しているが、肉眼、機械ともその測定にかなりの確率性をもっているのでデータの判断はむずかしい。機差(機械によって判定能力が異なる)の判定に関しても同様の苦慮が強いられている。実用上からの制約もあり、試料の不良率の比較とアンブル指数(5回測定中の不良回数をもってアンブル指数と名付けている)の比較によって判断しているのが現状である。

4.2 アンブル指数の実用性

M 037 アンブルチェッカーを使ってアンブル指数を測定し、肉眼検査と比較してその実用性を検討した。

検討する項目としては次の三つがある。

- (a) 指数の再現性があるかどうか。
- (b) 指数の順位と肉眼判定の難易に関連性があるかどうか。
- (c) 指数と肉眼判定に大きな違いがあるかどうか。

(\*) いちばん考えられるのは異物の大きさによる異物不良の定義だが、何をもちて異物の大きさとするか、その大きさをどういう状態で測定するか(アンブルのレンズ作用の問題)、など実用上の定義としては問題がある。

(\*) 当フィルタは容器の素材、厚さのもの2枚をはり合わせて作成したものである。

(a)については多分に確率的な要素があるため、一つのアンプルに一つの指数が対応するかどうか疑問がある。しかし実測の結果大体において±1以内の再現性があることがわかった。(b)については指数の順位に並べたアンプルを熟練した検査員に判定させて、指数順位と検知の難易を比較し、大多数はくい違いのないことを確かめた。しかし、この方法も主観がはいること、肉眼の順位がそれほど明確ではないことのためにきわめて概括的な確認であるがほかに適当な方法がみつからない。(c)は上記(b)項と同様の内容ではあるが順位の比較が元来きわめて漠然とした形であるため、特にくい違いの明らかなものは別種のものとして検討する必要がある。現在までのところ、黒ゴミ(特に小さくうすいもの)については相違がある。その原因は、黒ゴミによる反射光がほかの異物(ガラス、白ゴミ、赤ゴミ、繊維、フレークス等)に比べて少ないからである。

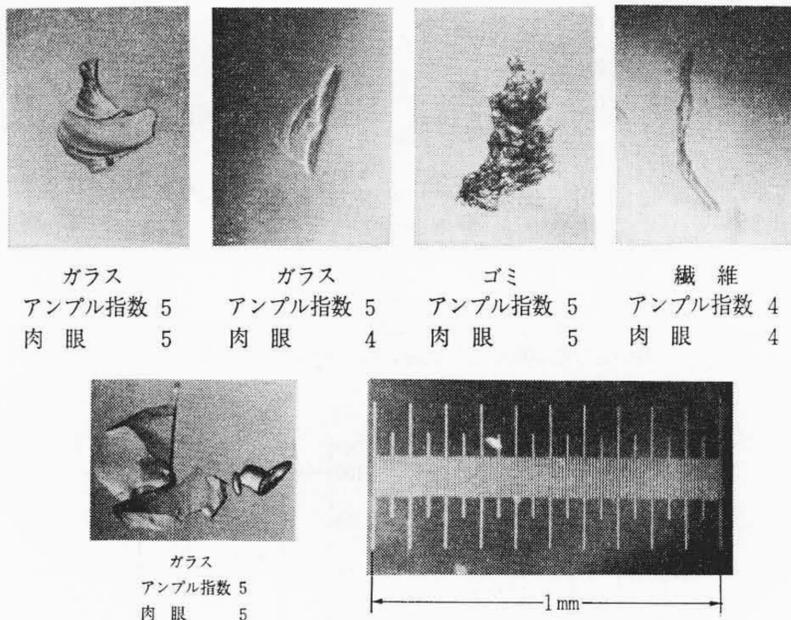
図13は異物の大きさ(光学顕微鏡による)に関する肉眼とアンプル指数の一例である。肉眼の数字は5人の検査員中不良とした検査員の数を表わす。

4.3 アンプル指数の実測例

表4,5はアンプル指数によるデータの例を示したものである。

参考までに選別レベルに対する未検査品の不良率変化の一例を例示する(図14参照)。これらはあくまで一実測例であるので試料の

種類(着色の液,粘性など),異物の種類,などでこれらの数値は大きく変わることがある。図15はM037アンプルチェッカーと肉眼検査との比較を定量的に示したものである。この図からみると、ガラス,繊維,白ゴミなどの異物検出に対する感度は機械が高く、黒ゴミ,赤ゴミなどの異物に対する感度は肉眼が高いことがわかる。



(実際にアンプルに混入した異物でその大きさを光学顕微鏡にて撮ったもの)

図13 異物の大きさに関するアンプル指数と肉眼の関係例

表4 指数による測定例(1)

A No.	肉眼検査 指数	機械検査指数			備考
		選別レベルI	選別レベルII	選別レベルIII	
1	0	0	0	0	
2	0	0	0	0	
3	0	0	0	0	
4	0	0	0	0	
5	0	0	0	0	
6	0	1	0	0	
7	0	0	0	0	
8	0	4	3	2	ガラス
9	0	0	0	0	
10	0	0	0	0	
11	0	2	1	0	
12	0	0	0	0	
13	0	0	1	0	
14	0	1	0	0	
15	0	1	1	0	
16	0	0	0	0	
17	3	5	3	5	
18	0	0	0	0	
19	2	5	5	5	ガラス
20	4	5	5	4	
21	1	2	3	0	
22	0	0	0	0	
23	4	5	5	5	
24	3	5	5	5	繊維
25	3	3	1	2	ゴミ
26	2	0	0	0	
27	3	1	0	0	ゴミ
28	3	5	5	5	
29	2	2	1	1	
30	2	2	1	0	
31	5	2	0	2	黒ゴミ
32	2	0	0	0	黒ゴミ
33	3	1	0	0	小繊維
34	0	3	1	0	小繊維
35	4	5	5	5	
36	0	5	5	5	ガラス
37	0	1	1	0	
38	3	5	5	5	
39	0	4	2	2	ガラス
40	4	5	5	5	
平均不良率%	26.5	40.0	32.0	29.0	

機械の選別レベルはI, II, IIIの順で甘くなっている(注)

注:各レベルはディスクリ目盛で示すとI, II, IIIそれぞれ160, 180, 200で各レベル間の出力電圧の差は約70mVである。

表5 指数による測定例(2)

A No.	肉眼検査 指数	機械検査指数			備考
		選別レベルI	選別レベルII	選別レベルIII	
1	0	0	0	0	
2	0	0	0	0	
3	0	0	0	0	
4	0	1	0	0	
5	5	5	5	5	ガラス
6	1	3	3	4	ガラス
7	4	1	3	4	ガラス
8	3	5	4	3	
9	2	3	3	4	
10	0	0	0	0	
11	1	1	0	0	
12	1	2	0	0	
13	0	0	0	0	
14	1	0	0	0	
15	0	0	0	0	
16	0	0	0	0	
17	1	1	1	0	
18	1	4	1	3	ガラス
19	2	2	2	1	
20	1	0	1	1	
21	0	3	1	1	ガラス
22	0	0	0	0	
23	0	0	0	0	
24	0	0	1	0	
25	0	0	0	0	
26	0	0	0	0	
27	5	5	5	5	
28	1	0	0	0	
29	3	5	2	3	色ゴミ
30	4	3	0	0	色ゴミ
31	2	0	0	0	
32	0	5	5	4	色ゴミ
33	5	5	5	4	
34	0	0	0	0	
35	0	0	0	0	
36	0	3	2	4	ガラス
37	4	5	3	2	
38	0	2	2	0	ガラス
39	4	4	5	4	
40	2	3	1	1	ガラス
平均不良率%	26.5	30.5	27.5	26.5	

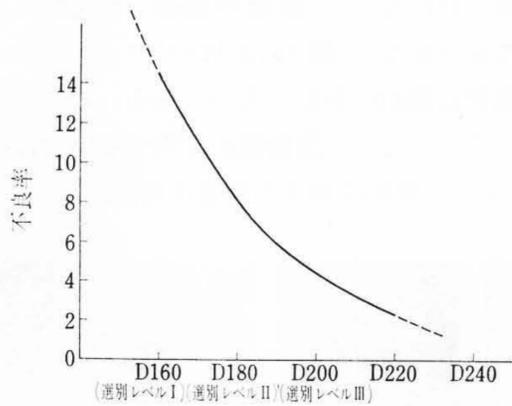


図14 選別レベルに対する検査品の不良率の変化測定例

\* ) 下記図表は、D160, 180, 200 および肉眼中最も検知率の高いものを100%とした場合の相対図表である。

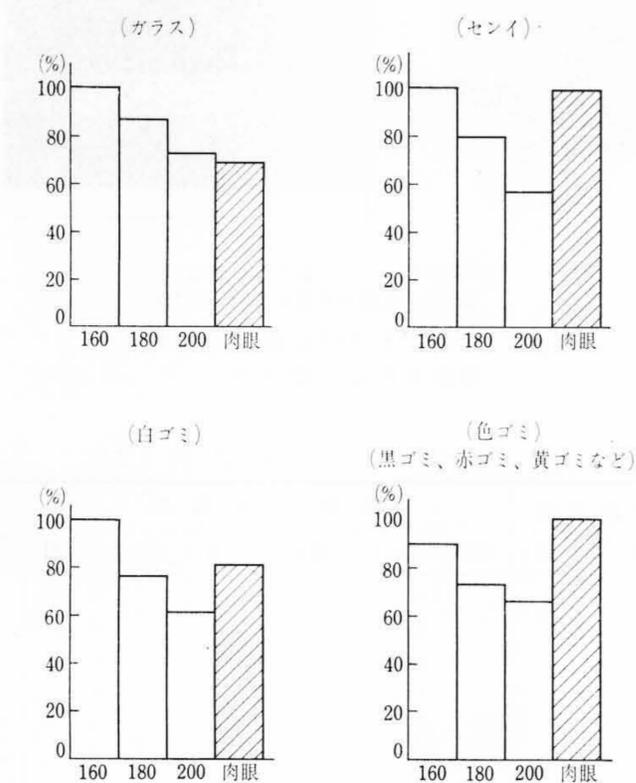


図15 異物に対する肉眼とM037の検知率

肉眼とM037の検知原理の差によるものだが<sup>(\*5)</sup>、機械の感度をあまり高くすることもできない。M037によって弱点の異物に対してもじゅうぶんな感度を与えるようにすると異物種類中とりわけ比率の高いガラス様異物の微小なものまでも捕えて不良率が非常に高くなってしまい、メーカーの歩留りが悪くなる。現M037では異物検知と不良率の兼ね合いにまだ難がある。

黒ゴミ系異物検知に関しては現在実験を行なっているが、いまだ最終的な結論はでていない。現M037は選別結果に確率性がともな

<sup>(\*5)</sup> 肉眼とM037の差といえば、特殊な例だが肉眼による指数は何回測ってもゼロ、M037による指数は5、と大きくくい違うため調べてみたら、蛍光灯下における検査ではほとんどみえないが、M037の原理セット中(チンダル現象において)ではかなり大きなものが比較的多数認められた、というような試料に接した経験もある。

<sup>(\*6)</sup> 指数  $x$  のものは不良となる確率が  $x/5$  と近似的に考える。

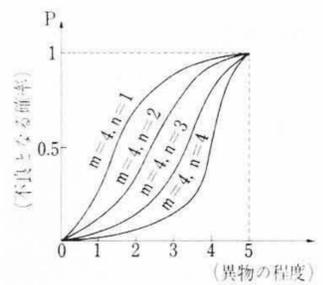
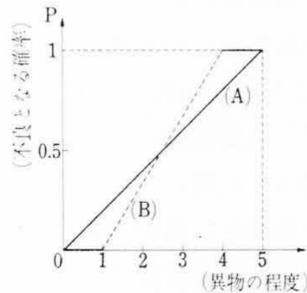


図16 M037の不良選別確率(A) 図17 多段数の不良選別の確率

っており、選別の切れ味に若干の不満な面がある。確率性の幅をせばめる問題は検知原理に関する本質的な問題であり、今までのさまざまな試みの結果からみてこれの改良は非常にむずかしい。

現在の不良選別確率は、横軸にアンプル指数0, 1, 2, 3, 4, 5をとり、縦軸に不良選別確率  $P$  をとると、図16のように直線(A)で表わされる<sup>(\*6)</sup>。もし指数0.1を良品とし、4.5を不良と選別するような切れ味のよい選別とすることを望むなら(現在の肉眼検査より切れ味のよい選別直線(B))すなわち確率性の幅をせばめるなら次のようなやり方も考えられる。

検出ユニット一段の場合の不良選別確率を  $P$ 、検出ユニット  $m$  段において異物検査  $n$  回以上の場合の不良選別確率を  $P(m, n)$  とすると、この不良選別確率  $P(m, n)$  は次式をもって表わされる。

$$P(m, n) = \sum_{K=n}^m {}_m C_K P^K (1-P)^{m-K}$$

ただし  ${}_m C_K$  は相異なる  $m$  個から  $K$  個取り出す場合の組合せの数を示す記号である。したがって上式において検出ユニット段数  $m$  が大きくなるほど良好な特性が得られる。図17は検出ユニット段数  $m$  を4、異物検出回数  $n$  を1, 2, 3および4とした場合を示す選別特性である。このように機械を組めば、確率性の幅は実用上改善され、選別の切れ味は向上するが処理能力の割に設備が多大なものとなり実用的な方法ではない。

### 5. 結 言

以上M037は現在薬品メーカー数社に納入され、その実働結果もおおむね良好とのことである。現在の評価からみて少なくとも肉眼検査の一部を受持つことは可能である。

現M037は、黒ゴミ系異物検知の弱さ、および検知の切れ味の若干の悪さ、の点に問題を持っており、これらの点に関し現在二、三実験中である。これらに関しなんらかの方法が見出されればアンプル異物検査の全面機械化も夢ではなくなる。

最後に、貴重な助言やご協力いただいた多くの薬品メーカーに深く感謝する。また日立製作所計測器事業部、大阪営業所のかたがたに深謝する次第である。

### 参 考 文 献

- (1) Green & Lane: "Particulate Clouds." (1964) London.
- (2) 伯田宏: 計測 vol 10-11 (昭35,36)
- (3) 大阪医薬品協会報告書 (昭27)
- (4) No. 7 日本薬局方註解; 注射剤 (昭37)
- (5) V.K. Zworykin: Photo-electricity and Its Application, P 441~443 (1950)