

# 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3次元計測

### High-Accuracy 3-D Measurement of Tablet Surface Using Light-Section Method

第一実業ビスウィル株式会社

松田晋也

SHINYA MATSUDA

Daiichi Jitsugyo Viswill Co., Ltd.

## はじめに

錠剤外観検査機の利用が始まってから30年が経過するが、その間の急速な普及に伴い、ユーザからの要求機能も年々高度化・多様化している。

初期の検査要求としては従来、錠剤表面の100 $\mu$ m程度の黒色または暗赤色異物検出が中心であった。その後、画像処理技術の進歩により検出精度が50 $\mu$ mとなり、検査機が製剤現場の精度要求を満たすことが可能になった現在、ユーザからは従来とは異なった検査機能が求められるようになってきた(表1)。

当社はこれらの要求変化に対応するため、高分解能化、高次元アルゴリズム処理、特殊色空間による色判定処理などを検査機に実装し、機能向上対応を進めてきた。しかし錠剤表面の刻印・欠けに対する認識性能については、要求精度を満足する明確な解決手段がない状態であった。

表1 錠剤外観検査機へのユーザ要求の変化

要求の変化	対応技術
50 $\mu$ m異物検出→毛髪検出	高分解能
印刷面積判定→印刷品質判定	2次元形状判定
黒色異物検出→色彩判別	色判定処理
刻印・欠け検出→表面形状判定	3次元形状判定

## 1. 3次元形状判定

### (1) 表面形状判定の重要性

近年の錠剤外観検査においては、誤飲・誤投与防止の面から、錠剤に付される識別表示(印刷や刻印)に関する検査、また薬効への影響の面から、表面欠け・コート剥がれ等の不良に関する検査に対する要求が厳しくなってきた。一方、製剤技術の向上により口腔内崩壊錠(OD錠)の生産量が増加しており、打錠および打錠後の工程中で欠けが発生しやすくなっている。また、打錠の高速化に伴い、キャッピングやスティッキングといった打錠不良の発生率も高くなっている。

上記のような背景から、錠剤外観検査機における表面形状認識の高精度化が望まれている。

### (2) 従来技術

錠剤検査機には、大きく分けて異物などの濃淡(コントラスト)変化のある不良の検出機能と、欠け・スティッキングなど形状的な不良の検出機能が求められる。そのため、検査機には濃淡不良を検出する照明と形状不良を検出する照明を別々に設置し、それぞれで役割を分担している。すなわち、表面の形状特徴を消し濃淡変化を

強調する均質照明と、表面の形状特徴を陰影により浮かび上がらせるための強調照明を併用している。

均質照明では錠剤表面に光を全方向から照射する「ドーム照明」、強調照明では全周から低い角度で光を照射する「リング照明」が用いられるのが一般的であり、現在の錠剤外観検査機での標準的な構成となっている。

### (3) 従来技術の限界

従来は、錠剤表面の凹凸形状を特徴化するため、より特徴の出やすい照明環境を作ってきた。多くは、錠剤の水平面に近い低角度から光を照射し凹凸形状による陰影の特徴を強調する方法が採用されており(図1)、陰影による輝度値変化から凹部の存在を認識している。しかし、この方法で得られる情報は2次元平面上の位置情報のみであり、高さ(深さ)情報を得ることはできない。また、錠剤に対し直接光を照射するため表面輝度ムラが発生しやすく、凹部と輝度ムラ部分の識別が困難である(図2)。さらに、反射光は錠剤表面の水平・垂直方向の傾きにも

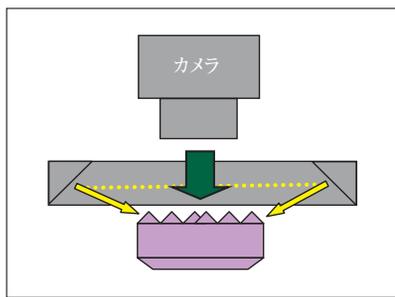


図1 リング照明

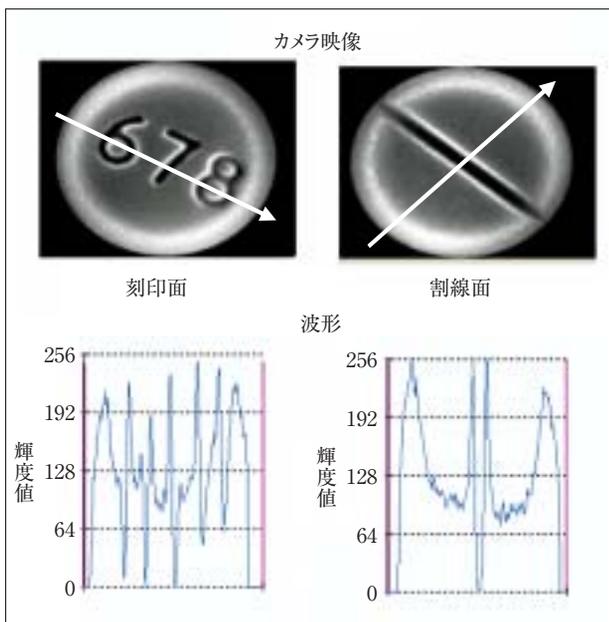


図2 リング照明取得画像

影響されやすく、錠剤の姿勢による映像の変動が大きい。これらの変動要因が、リング照明による従来技術の大きな制約事項となっている。また、生産現場ではリング照明の高さ・光量調整が難しく、最適な条件を設定するために多大な時間を要しているのも現状である。

## 2. 3次元計測技術

### (1) 外観検査における3次元計測の応用

3次元計測技術は、電子回路基板検査、ハンダ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光切断法を選択した。光切断法は、高速移動する測定対象に対して適用可能な計測方法である。また、細いスリット光の映像を用いるため1回の撮像で利用するデータ量が少なく、高速画像処理に最も適しているためである。

### (2) 光切断法の原理／特徴

光切断法では測定対象面にスリット光を照射し、スリット光に対し30~45°の角度をもつ方向から検査面に映るスリット光の形をエリアカメラで撮影する。検査面の2次元平面座標上の各点に対応するスリット光の基準面からの変位量を幾何学的に解析して、各点の高さデータを取得することができる(図3)。

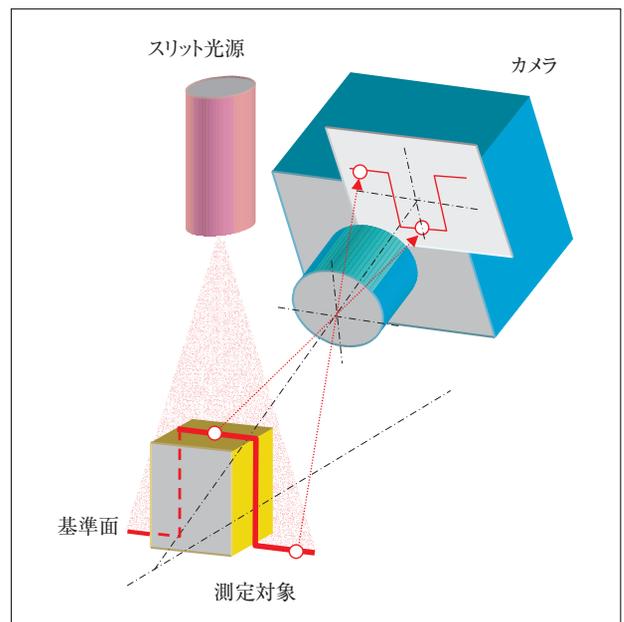


図3 光切断法による計測系

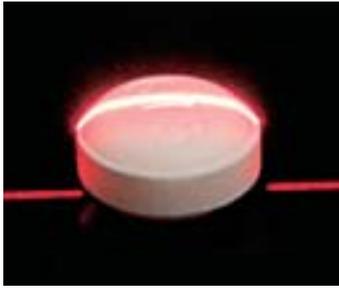


図4 錠剤へのスリット光照射イメージ

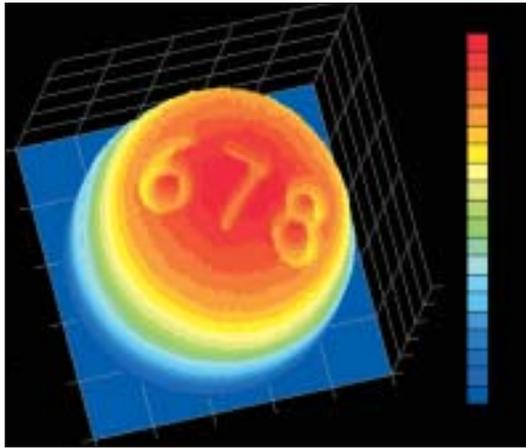


図5 錠剤の3次元取得データイメージ

主要構成機器は、スリット光源とカメラのみであり、比較的簡易に3次元計測系を実現することができる。

計測に必要なデータはスリット光の基準面からの変位量のみであるため、錠剤表面の色・模様の影響を完全に排除して3次元データを取得することが可能である。よって印刷錠、斑錠であっても表面の形状計測を正確に行うことができる(図4, 5)。

### 3. 錠剤外観検査機への応用

3次元計測技術を錠剤外観検査機に適用する場合、現行システムの処理速度を保証することが要求される。現行の錠剤検査機(当社製品TVIS-EX3)では錠剤を1,000mm/secの速さで搬送し、1秒に100錠の検査が可能である。3次元計測もそれ以上の処理速度で実行することが必須条件である。

表2の要件を満たす技術を完成し、当社錠剤外観検査機TVIS-EX3に実装して市場への供給を開始した(図6)。

表2 錠剤外観検査機への3次元計測実装要件

処理速度	100錠/秒以上
検査精度	高さ計測精度10 $\mu$ m
光学系サイズ	コンパクトな光学系(底面寸法90mm×150mm以内)
画像取得	1スキャンで死角のない錠剤表面画像が得られること
信号処理	現行画像処理系への接続可能なこと(ハード/ソフト)
コスト	リング照明系と同等のコスト



図6 錠剤外観検査機「TVIS-EX3」

## 4. 開発技術

### (1) 要素技術開発

前記の要件を満たし、錠剤外観検査機に実装可能な3次元検査システムを開発した。

3次元計測では一般的にデータ処理量が膨大になり画像処理システムへの負荷も大きくなるが、カメラ内部に専用ロジックデバイス(FPGA)を組み込み、高度なデータ圧縮を行い処理を分散することで解決した。また、対象物に対し相対する2方向から見たスリット光の像を1台のカメラで同時に取得可能な光学系を用いて、斜め視きにより発生する死角の問題を完全に解消している。さらに、3次元データに対しサブピクセル処理を行うことによってカメラ光学分解能の5倍の解像度を得ることを可能とした。

3次元計測で得た高さ計測データは、従来のリング照明下での映像を用いた検査アルゴリズムに適用できるように加工し、開発済みのソフトウェア資産をそのまま活用することを可能にしている。

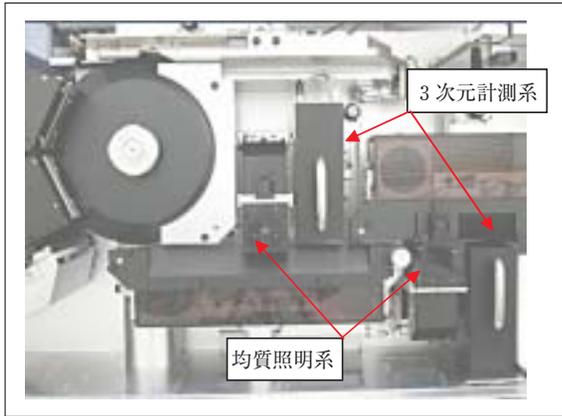


図7 3次元計測ユニットの組み込み

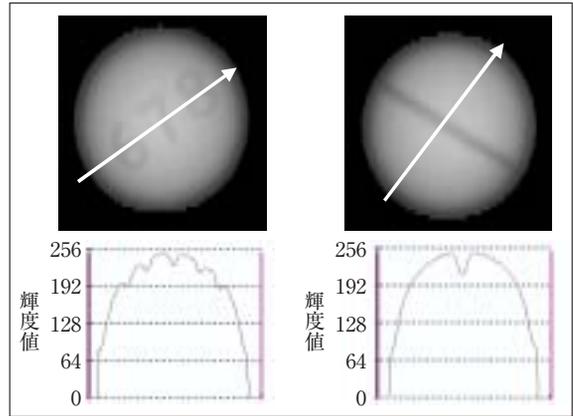


図8 3次元計測取得画像

(2) 錠剤外觀検査機への3次元計測系の組み込み

3次元計測の光学系をこれまでのリング照明光学系のスペース内に組み込むために、光学系の短焦点化設計と構成部材レイアウトの最適化などを行うことにより、コンパクト化した(図7)。

5. 3次元計測による錠剤表面形状検査の評価

(1) 3次元計測による取得画像

図2に示した試料錠剤を3次元計測系で撮像したときの取得映像を図8に示す。錠剤表面の凹凸(高さ情報)が忠実に得られる。なお、波形グラフの縦軸は基準面からの高さを0~255の8ビット輝度値に換算したものであり、255が約2.4mmに相当する。したがって高さ計測精度は約10 $\mu$ m(2,400 $\mu$ m/255)となる。



図9 刻印検査画像

(2) 計測値のばらつき

3次元計測の効果の1つに、「安定した特徴抽出」があげられる。計測データが安定すれば、良品定義の許容範囲を狭く設定することができ、その結果、不良検出精度と良品受付率(=1-誤検知率)が同時に向上する。以下に刻印検査を例にとり、リング照明と3次元計測の比較データを示す。図9はリング照明と3次元計測画像での刻印文字認識画像例である。

① 刻印文字数検査

検査項目の1つに錠剤表面の刻印文字数を検査する項目がある。例えば「678」という文字が刻印されている場合、文字数は「3」

であると良品と判定する。文字数が「2」以下であると文字の欠損、「4」以上であれば刻印部以外に不良やノイズが発生していることを意味する(図10)。

強調(リング)照明では、表面輝度ムラの発生によりノイズ成分を文字と誤認識する場合があります。文字数の最大値が「4」となる場合があった。それに対し3次元計測ではサンプリングした100錠の良品錠剤で文字数が「3」

		<文字数>							
		ラベリングマーク大面：文字数							
		エリア	最大	最小	平均値	CV値	標準偏差	上限値	下限値
強調照明	表面2		4	3	3	8.0	02	4	3
新カメラ	表面2		3	3	3	0.0	0.0	3	3

図10 文字数判定結果

＜文字面積＞								
ラベリングマーク大面：文字2面積								
	エリア	最大	最小	平均値	CV値	標準偏差	上限値	下限値
強調照明	表面2	740	505	607	8.2	49.7	750	350
新カメラ	表面2	1,422	1,308	1,352	2.4	32.5	1,600	1,100

図11 文字面積判定結果

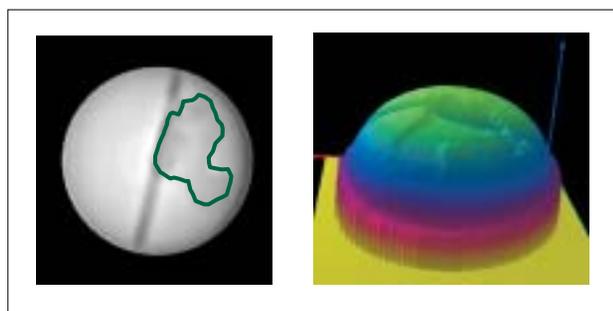


図12 同色コート剥がれ計測イメージ

と認識され、安定した結果が得られていることを示している。

### ②刻印文字面積検査

次に、刻印各文字の文字面積に関する測定結果を示す(図11)。良品錠剤100個をサンプリングし、文字面積を測定して最大値・最小値・平均値・CV値(変動係数)を求めている。CV値は測定値のばらつきを表しており、値が小さいほどばらつきが小さい。強調照明でのCV値が「8.2」であるのに対し3次元計測では「2.4」になり、面積測定の実定性が大幅に向上している。

### ③コーティング剥がれの評価

フィルムコート錠でのコーティング剥がれは薬効への影響が大きいことから致命不良とされる。強調照明光学系においては、コーティングの一部が剥がれたとしても、剥がれ部分に生ずる段差(膜厚：数10～数100 $\mu$ m)で生ずる陰影がノイズと同レベルであるため検出が困難であった。3次元計測では高さ方向計測精度10 $\mu$ m以上の膜厚があれば検出が可能となる。特に、素錠と同色またはコントラスト差の小さい色のコーティングで、濃淡検査では検出困難な場合には有効である(図12)。

## 6. 効果と課題

3次元計測では、濃淡画像による情報取得とは違い、対象物の表面形状を正確にトレースすることができるため、安定した形状情報取得が可能となった。また被検査

物の搬送姿勢変動による出力情報の変動や、表面輝度ムラの影響についても排除することができ、誤判定率の小さい高精度な不良判定が可能となった。また、これまでの濃淡情報のみでは実現が困難であった「錠剤厚み検査」・「キャッピング検出」などが、「高さ情報」を得ることで可能となり、将来に向けて検査の可能性が飛躍的に拡大した。

## 7. 課題

### (1)高精度化

今回当社錠剤外観検査機に搭載したカメラは、3次元計測用に専用設計を行い、高速で搬送される錠剤に対し追従できる計測性能を備えている。しかし市場の要求変化は速く、高精度化、高機能化の課題を常に追求していく必要がある。

現行の3次元カメラでは光学分解能に比べて水平スキャン方向の分解能がやや低い設定となっている。高さ方向計測深さを確保するために、スキャン周期に制限をかけていることの結果である。水平スキャン方向の分解能向上と、高さ計測深さの拡張を同時に図るにはカメラの高速化が必要となる。

### (2)高機能化

当社の錠剤外観検査機では、表面濃淡検査のための2次元カメラと表面形状検査のための3次元カメラを搭載し、各系で独立した検査を行っている。これら2次元画像と3次元画像を照合して総合的に検査判定を行うことで、より高度な検査判定を行うことが可能である。また、検査機で取得した3次元データを打錠機用杵臼のCADデータと照合し3次元マッチング検査を行うことも視野に入った。これらの実現のため、さらに高速な画像処理系を「実用的コスト」で構築すべく開発を進めていく。