

明 細 書

発明の名称：有核錠剤の製造方法および打錠機

技術分野

[0001] この発明は、打錠機および錠剤の製造方法に関し、特にＩＣチップを内部に含む錠剤の製造に好適な、打錠機および錠剤の製造方法に関する。

背景技術

[0002] 従来、打錠機は、たとえば特開２００２－６５８１２号公報（特許文献１）、特開２０１１－２５５３９７号公報（特許文献２）、特開平９－２０６３５８号公報（特許文献３）、特開平２－２４３１５８号公報（特許文献４）、特開昭６１－５４４３５号公報（特許文献５）に開示されている。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献１：特開２００２－６５８１２号公報

特許文献２：特開２０１１－２５５３９７号公報

特許文献３：特開平９－２０６３５８号公報

特許文献４：特開平２－２４３１５８号公報

特許文献５：特開昭６１－５４４３５号公報 近年、錠剤の中にＩＣチップを埋め込み、そのＩＣチップからの信号に基づいて、患者の服薬状況をモニターするという試みがなされている。たとえば米国特許第８，２６９，６３５号明細書（特許文献６）、米国公開特許第２０１０－００４９０１２号明細書（特許文献７）、特表２０１２－５１４７９８号（特許文献８）に、その錠剤について開示されている。

特許文献６：米国特許第８，２６９，６３５号明細書

特許文献７：米国公開特許第２０１０－００４９０１２号明細書

特許文献８：特表２０１２－５１４７９８号

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0004] 従来の円形の回転打錠機では、無核錠剤の場合、通常、（Ａ）臼内への粉体の供給、（Ｂ）臼外にこぼれた粉体の掃き出し、（Ｃ）臼内の粉体の杵による圧縮、（Ｄ）圧縮された錠剤の取り出しの各工程が、臼が打錠機の周囲に沿って回転する間に行われる。臼が１回転する間に１つの錠剤が製造される場合には上記の（Ａ）～（Ｄ）の工程が打錠機の周囲一回りにて１回ずつ行われ、臼が１回転する間に２つ又はそれ以上の個数の錠剤が製造される場合には、上記の（Ａ）～（Ｄ）の工程が製造される錠剤の個数回だけ繰り返し行われる。

[0005] また有核錠剤の場合には、通常、（ａ）臼内への粉体の供給、（ｂ）臼外にこぼれた粉体の掃き出し、（ｃ）臼内の粉体上への核の供給、（ｄ）臼内の核の上への粉体の供給、（ｅ）臼外にこぼれた粉体の掃き出し、（ｆ）臼内の粉体の杵による圧縮、（ｇ）圧縮された錠剤の取り出しの各工程が、臼が打錠機の周囲に沿って回転する間に行われる。臼が１回転する間に１つの錠剤が製造される場合には上記の（ａ）～（ｇ）の工程が打錠機の周囲一回りにて１回ずつ行われ、臼が１回転する間に２つ又はそれ以上の個数の錠剤が製造される場合には、上記の（ａ）～（ｇ）の工程が製造される錠剤の個数回だけ繰り返し行われる。

[0006] このような従来の円形の回転打錠機では、その回転速度は、上記の（Ａ）～（Ｄ）または（ａ）～（ｇ）の工程の中の時間のかかる工程に合わせて設定される。例えば、有核錠剤の製造工程中の（ｃ）臼内の粉体錠への核の供給工程では、核を供給する装置と打錠機の臼との位置合わせに時間がかかる場合がある。この場合、工程（ｃ）に基づいて打錠機の回転速度が遅く設定されることになり、錠剤１個が工程（ａ）～（ｇ）を経て製造されるまでにかかる時間（タクトタイム）が長くなってしまう。

[0007] 各工程にかかる時間を調整するために、打錠機を間欠運転させ、回転停止時に時間の掛かる工程、例えば工程（ｃ）を行うことで、工程（ｃ）には十分な時間を与えながら他の工程は速やかに運転するということも考えられる。しかし、間欠運転をした場合、装置の回転・停止といった動作が必要であ

り、やはりタクトタイムが増大してしまう。

[0008] また、円形の回転打錠機における円の半径を大きくして、臼の搬送経路を長くし、時間のかかる工程、例えば工程(c)のための領域を大きくすると考えられるが、半径が大きくなると打錠機のサイズが半径の二乗に比例して大きくなってしまふ。

[0009] さらに、ICチップを埋め込んだ錠剤についての製造方法に関しては、特許文献8の図15および段落番号0060に記載されているが、具体的な製造装置の構成や製造方法については開示されていない。

[0010] 本件発明者は、ICチップを埋め込んだ錠剤を、臼と杵を用いた打錠機で製造する際に、各工程に要する時間に差があること、具体的には、臼内にICチップを供給する工程に長時間要し、このために全体のタクトタイムが長くなってしまふという課題を初めて発見した。

[0011] さらに、ICチップを含んだ錠剤の製造を、従来の有核錠剤の製造方法を使い、ICチップを核として製造した場合、臼内に供給したICチップが、ICチップ供給時から次の粉体の供給工程までの間に、遠心力により位置ずれてしまふという課題があることも新たに見いだした。

[0012] そこで、この発明は上記の問題を解決するためになされたものであり、他の工程に比べて時間のかかる工程がある場合にも全体としてのタクトタイムを従来よりも短くすることができ、また、ICチップを含む錠剤の製造時にはICチップが正確に位置決めできる製造方法および打錠機を提供することは目的とするものである。

課題を解決するための手段

[0013] 打錠機は、臼と杵が所定位置から搬送経路を辿って該所定位置へと戻る間に、臼への粉体の供給と、杵による臼内の粉体の圧縮を行う打錠機である。搬送経路に、臼と杵がほぼ直線状に移動する直線状経路が設けられている。

[0014] 好ましくは、直線状経路に、臼内に充填された粉体上にICチップを供給する供給部が配置されている。

[0015] 好ましくは、搬送経路はほぼ楕円形状に形成されている。

好ましくは、臼と杵が所定位置から所定位置まで戻る間に、2つの錠剤が製造されるように構成されており、楕円形状の互いに向かい合う2つの直線上経路において同一の工程がなされる。

[0016] 錠剤の製造方法は、臼と杵が所定位置から搬送経路を辿って該所定位置へと戻る間に、臼への粉体の供給と、杵による臼内の粉体の圧縮を行う錠剤の製造方法である。搬送経路に設けた、臼と杵がほぼ直線状に移動する直線状経路において、所定の工程を行う。

[0017] 好ましくは、所定の工程は、杵により臼内の粉体を圧縮する行程を少なくとも含む。

好ましくは、所定の工程は、臼内に充填された粉体上にICチップを供給する工程を少なくとも含む。

[0018] 好ましくは、搬送経路がほぼ楕円形状である。

図面の簡単な説明

[0019] [図1]この発明に従ったICチップを内部に含んだ錠剤の製造方法における各工程を説明するための図である。

[図2]この発明に従った打錠機における臼の流れを示す平面図である。

発明を実施するための形態

[0020] 以下、本発明の打錠機および錠剤の製造方法について、ICチップを内部に挿入した錠剤の製造を例に説明する。

[0021] 図1は、この発明に従ったICチップを内部に含んだ錠剤の製造方法における各工程を説明するための図である。図1を参照して、実施の形態に従った有核錠剤の製造方法では、臼に粉体を供給する工程（ステップS10）、臼にチップ（核）を供給する工程（ステップS20）、粉体を供給する工程（ステップS30）、粉体およびチップを圧縮する工程（ステップS40）、臼から錠剤を取り出す行程（ステップS50）とを含んでいる。また図示していないが、ステップ10とステップ20との間、および、ステップ30とステップ40の間には、それぞれ臼の外に溢れた粉体を掃き出す工程が必要に応じて実施される。

[0022] ステップS10では臼に粉体が供給される。臼は、ダイにより構成されている。ダイは、金属性であり、貫通孔が形成されている。貫通孔の下側は下パンチにより閉じられている。これにより、ダイの貫通孔の下側の開口が閉じられており、有底空間が形成されている。その空間に粉体が供給される。供給される粉体は薬剤である。なお、当該粉体はあらかじめ圧縮されて成形されたものであってもよく、成形されていないものであってもよい、ステップS10において成形されていない粉体が供給された場合には、供給直後に粉体を圧縮する工程を追加してもよい。

[0023] ステップS20では、臼にチップ（核）を供給する。ステップS20より前に臼に粉体が供給されているため、あらかじめ供給された粉体上にチップが供給される。このチップは外部との間において電氣的または磁氣的な信号を送信または受信するものである。たとえば、チップが電氣的な信号を発信する場合において、チップを含む薬剤を服用した患者の体外に電気信号の受信機を取付ける。この場合、受信機では患者の体内のチップから発信される電気信号を受信することで、薬剤が患者の体内に存在することを認識できる。なお、チップは、必ずしも外部との間において信号を送受信するものに限られず、溶解して医薬的な効能を発揮するものであってもよい。

[0024] チップを供給する工程では、チップを臼内に正確に位置決めすることが要求される。チップの位置が不正確である場合には、チップが錠剤から露出して、患者が服用をためらうことがある。また、チップの位置が不正確であれば患者の体内においてチップを覆う薬剤が溶解してチップが露出するまでの時間にばらつきが生じるからである。チップを正確に位置決めするために、チップの供給工程においてチップに遠心力が加われことを防止する必要がある。チップは、移動する臼に供給されるが臼が円弧形状の経路を移動しこれに合わせてチップを供給する場合には、チップに遠心力が加わりチップの位置ずれが生じる。そのため、チップを供給する工程においては遠心力が無視できる程度のほぼ直線の経路においてチップを供給する。チップは一度に複数供給されてもよい。

[0025] フィーダーによるチップの供給タイミングは、臼が所定の位置に位置決めされたことと連動する。すなわち、フィーダーは、打錠機の進行と同期して動く。臼とフィーダーの相対速度がほぼ0となった状態で、フィーダーから臼へチップを供給する。センサにより臼の位置を認識し、臼の位置が所定の位置であると検知されたならコンピュータからフィーダー3へ信号が送られてフィーダーがチップを供給することが可能である。フィーダー内のチップをためている場所から臼までの経路は短いほうが好ましい。この経路が長くなるとチップの供給に時間がかかり、生産効率が低下するからである。さらに、一つの臼に規定数と異なる数のチップが供給されることを防止するために、上記の経路にセンサを設け、その経路を通過したチップの個数をカウントし、規定数外のチップが一度に臼に供給された場合には打錠機を停止し、規定数外のチップが供給された臼からチップを除去することが可能である。さらに、チップが臼に供給される工程を画像認識して、チップが臼の中心に供給されているかどうかを画像上で判定してもよい。

[0026] さらに、チップが供給される工程では、臼は水平面に位置していることが好ましい。

ステップS30では、臼に粉体が供給される。臼に供給される粉体は、ステップS10で供給される粉体と同じであってもよく異なってもよい。ステップS30において供給される粉体は、あらかじめ成形されているものであってもよく、成形されていないものであってもよい。臼に粉体を供給した後、貫通穴に規定量の粉体のみが残るように、貫通穴からはみ出た粉体を取り除く工程を追加してもよい。

[0027] ステップS40では、臼に供給された粉体およびチップを圧縮する。すなわち、臼を構成するダイの下側開口が下パンチで閉じられている状態において、臼の上側開口から粉体を上パンチで押圧する。これにより貫通孔内の粉体およびチップが上パンチおよび下パンチにより圧縮されて錠剤が成形される。圧縮工程では、予め臼の空気を抜く予圧圧縮、および錠剤を規格厚さまで圧縮する本圧圧縮の2回の圧縮が行われてもよい。

[0028] ステップS50では、圧縮工程で製造された錠剤が取出される。取出し時には、上パンチが外されて下パンチにより錠剤を上側に押し出してもよいし、下パンチが外されて上パンチにより錠剤を下側へ押し出してもよい。

[0029] 図2は、この発明に従った打錠機における臼の流れを示す平面図である。図2を参照して、打錠機1は、楕円形状のテーブル2を有する。そして、テーブル2の周辺部を臼5が搬送経路100に沿って移動する。搬送経路100は循環経路となっており、臼5はテーブル2の周辺部を1回転して元の位置に戻るようになっている。

[0030] 錠剤の製造は、臼5が搬送経路100を辿る間に行われ、まず粉体供給部110にて上記のステップS10の工程である臼5への粉体の供給がなされる。次に、打錠機の直線状部分に設けられたチップ供給部120において、フィーダー3によりICチップが臼5内に挿入された粉体上に供給される（ステップS20の工程）。続いて、粉体供給部130、圧縮部140、取出部150にて、それぞれステップS30、S40、S50の工程が実施される。

[0031] このように図2の打錠機では、一つの臼5にて1回転で2個の錠剤が製造される。そして互いに向かい合う直線状経路では工程に長時間を要する同一の工程、具体的にはチップ供給工程（S20）が実施される。

[0032] この実施の形態に従った打錠機1では、臼5の搬送経路を真円ではなく楕円形状として、時間のかかるチップ供給工程（S20）をその直線部分にて実施するようにしたため、打錠機における臼5の搬送速度を落としたり間欠運転することなく全工程を実施できる。このため、タクトタイムを短縮することができる。

[0033] さらに、チップを供給する工程において、臼5に遠心力が加わらないため、チップの位置ずれを抑制できる。

[0034] また、真円の打錠機では、通常、粉体供給装置は打錠機とは別に設置されるが、楕円の打錠機では、打錠機1本体の中央に有効スペースが生まれ、このスペースに粉体供給装置を設置でき、結果的に製造装置がコンパクトにな

る。

[0035] この実施の形態では、水平面内に置いて、臼5が移動する例を示しているが、非水平面内、または曲面内を臼5が移動してもよい。すなわち、チップ供給装置3, 4の上流側および下流側は、チップ供給装置3, 4よりも鉛直方向で上側または下側に存在していてもよい。

[0036] この実施の形態では、テーブル2は直線部分13, 14を有する楕円形であるが、楕円形に限られず、矩形のテーブル2上を臼5が流れてもよい。さらに直線部分13, 14は、必ずしも直線形状である必要はなく、チップに悪影響を与えない程度の遠心力が加わる円弧形状であってもよい。また、直線部分13, 14があればよく、打錠機1の形状は、楕円のほか、三角形などの多角形でもよい。

[0037] なお、上記の実施形態ではICチップを供給する工程に時間がかかるため、その工程を直線状経路にて行ったが、例えば粉体の圧縮工程が他の工程よりも時間がかかる場合には圧縮工程を直線状経路にて行うことが望ましい。

[0038] また、ICチップを含む錠剤の代わりに有核錠剤や通常の無核錠剤の製造にも適用可能である。

[0039] 今回開示された実施の形態はすべての点で例示であって制限的なものではないと考えられるべきである。本発明の範囲は上記した説明ではなくて請求の範囲によって示され、請求の範囲と均等の意味および範囲内でのすべての変更が含まれることが意図される。

産業上の利用可能性

[0040] この発明は、錠剤の製造方法および打錠機分野において用いることが可能である。

符号の説明

[0041] 1 打錠機、2 テーブル、3, 4 チップ供給装置、5 臼、13, 14 直線部分、100 搬送経路、110 粉体供給部、120 チップ供給部、130 粉体供給部、140 圧縮部、150 取出部。

請求の範囲

- [請求項1] 臼と杵が所定位置から搬送経路を辿って該所定位置へと戻る間に、前記臼への粉体の供給と、前記杵による前記臼内の粉体の圧縮を行う打錠機において、
- 前記搬送経路に、前記臼と前記杵がほぼ直線状に移動する直線状経路が設けられている、打錠機。
- [請求項2] 前記直線状経路に、臼内に充填された粉体上にＩＣチップを供給する供給部が配置されている、請求項１に記載の打錠機。
- [請求項3] 前記搬送経路はほぼ楕円形状に形成されている、請求項１または請求項２に記載の打錠機。
- [請求項4] 前記臼と前記杵が前記所定位置から前記所定位置まで戻る間に、２つの錠剤が製造されるように構成されており、前記楕円形状の互いに向かい合う２つの直線上経路において同一の工程がなされる、請求項３に記載の打錠機。
- [請求項5] 臼と杵が所定位置から搬送経路を辿って該所定位置へと戻る間に、前記臼への粉体の供給と、前記杵による前記臼内の粉体の圧縮を行う錠剤の製造方法において、
- 前記搬送経路に設けた、前記臼と前記杵がほぼ直線状に移動する直線状経路において、所定の工程を行う、錠剤の製造方法。
- [請求項6] 前記所定の工程は、前記杵により前記臼内の粉体を圧縮する行程を少なくとも含む、請求項５に記載の錠剤の製造方法。
- [請求項7] 前記所定の工程は、前記臼内に充填された粉体上にＩＣチップを供給する工程を少なくとも含む、請求項５に記載の錠剤の製造方法。
- [請求項8] 前記搬送経路がほぼ楕円形状である、請求項５から請求項７のいずれか１項に記載の錠剤の製造方法。