



# 薬塵の飛散を抑える薬品包装機「コンテインメントブリスタ」の開発

## Development of Pharmaceutical Packaging Machine "Containment Blister" to Suppress the Particulate Scattering

和手 久直 Hisanao Wate

梅村 広幸 Hiroyuki Umemura

新薬の開発が進むにつれ抗がん剤に代表される高薬理活性剤は患者に対してより有益な効果を示す一方、製造現場の作業員に対しては有害になる。こうした現状を踏まえ、薬品包装機においても作業員の健康に悪影響を与えない構造にすることが求められている。作業員保護には、薬塵が飛散している環境で防護服を着用し曝露を防ぐ方法があるが、この場合専用の作業室を用意しなければならない。しかし薬塵の飛散を装置内に封じ込めることで一般的な薬品包装時と同じ環境下で作業が出来るようになる。そのメリットを活かすため、薬品の包装作業中及び作業終了後においても高薬理活性物質の薬塵を装置内に封じ込めるコンテインメント対応ブリスタ包装機を開発した。その技術について紹介する。

As the development of new medicines progresses, medicines with highly potent active pharmaceutical ingredients as represented by anticancer drugs, show more beneficial effects on patients, while they are harmful for workers on the manufacturing floor. Under these circumstances, pharmaceutical packaging machine is also required to have a structure which does not bring negative impact to workers' health. One method to protect workers is to wear protective clothing which can avoid exposure in an environment where drug dust scatters, however, this method requires a dedicated workroom. If scattered drug dust can be contained in a machine, it is possible to pack highly potent active pharmaceutical medicines in the same environment as general medicine. To realize this, we have developed Containment Blister, a packaging machine that can contain drug dust within the machine during and after packaging of medicine. This article describes the technology employed to this machine.

### 1 はじめに

高薬理活性剤の製造工程において作業員の安全を考慮した設備でなくてはならない。そのため高薬理活性剤の飛散から作業員の保護をすること、また他製品への混入を防ぐことが重要である。従来の作業員保護には防護服を着用する必要があったが、薬塵の飛散をブリスタ包装機内に抑制することで、作業員保護及び製品の交差汚染を防止する構造のコンテインメント対応のブリスタ包装機を開発した。

### 2 コンテインメントブリスタ包装機の特徴

作業員への曝露を防止するために必要な機能について説明する。

#### 2-1 充填室の陰圧制御

陰圧制御システムは、HEPAフィルタを通してフィーダブース全体を排気するファンとボウル部、直進トラフ部、粉取BOX部、充填シュート部を排気する局所排気用のファンの2つで制御している。フィーダブース全体は外気に対し少なくとも-10Paになるように制御している。また、ファンが2つあるので仮にひとつのファンが故障したとしても片側のファンのみで陰圧は保てるので安全なシステム設計となっている(Fig.1)。

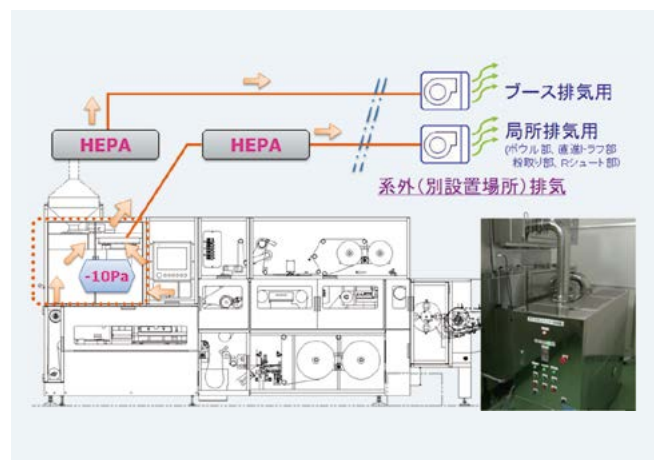


Fig.1 陰圧装置

#### 2-2 ウェットダウン

ウェットダウンとは、飛散している薬塵に対し液体を噴霧し湿潤させることで飛散を抑える方法である。フィーダブース内に噴霧用のノズルを設置し、圧縮空気を吐出させながら液体を送ることで液体を霧状に出す。(Fig.2)液体を送るタイミングを制御することで、動作開始時や終了時にノズルからの液だれを防止し、外へ薬液が漏れない考慮をしている。ウェットダウンは、生産終了後フィーダユニットを洗浄室へ搬送する前に実施することで、陰圧装置が作動していない搬送時においても薬塵をブース外へ飛散させることなく洗浄室へと搬送が可能となる。



Fig.2 ウェットダウン装置

### 2-3 充填室の脱着

フィーダユニット自体は専用のリフタを用いて取り外すことが可能である。(Fig.3)ウェットダウンを実施後、フィーダユニットを取り外し洗浄室へ搬送するが、このときに薬塵を捕集しているヘパBOXもフィーダユニットと一体構造であるため、包装室に薬塵を残すことなく作業ができ、効率的かつ安全であると言える。また他製品への混入を防ぐ必要があるため洗浄作業には時間を掛けて実施することがあり、この場合予備のフィーダユニットを用意しておくことで、洗浄作業をしている間でも予備を使用して生産できる。また品種毎にフィーダユニットを用意すれば、薬塵の残留リスクを回避でき他の製品への混入を防ぐことが可能である。

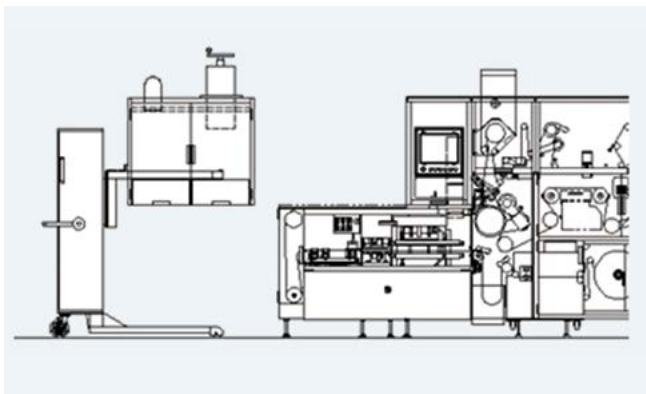


Fig.3 フィーダ脱着

### 2-4 集塵配管の脱着

配管の接続部にはポリエチレンチューブを取り付けており、配管の脱着時はポリエチレンチューブをヒートシールした後に切り離す。(Fig.4)これによりそれぞれの配管は封じ込めた状態で安全に取り外すことができる。

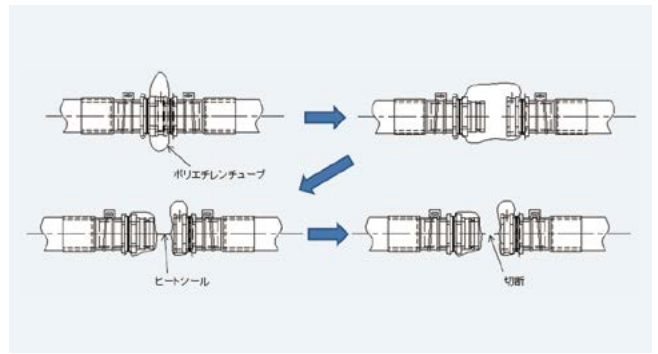


Fig.4 ダクトの脱着

## 3 性能の測定及び結果

装置の封じ込め性能評価値として、一般的に使用されているOEL(作業者曝露許容限界)を測定することで評価する。OELとは作業者の健康に基づいた制御されるべき曝露レベルの空气中浮遊粉塵濃度限界である。測定には薬剤の代替試料として入手性、安全性等の理由からラクトースを用いる。

今回の測定ではラクトースを充填30分量(90000錠)に対し100gを添加し、充填作業を実施した。測定箇所は、フィーダブース内、錠剤検査機カバー内、フロア排気部、フィーダ外正面及びウェットダウン後のフィーダ外正面カバー開時の計5箇所である(Fig.5)。



Fig.5 測定箇所

Table.1 OEL 測定結果

フロア排気部	2.4 $\mu\text{g}/\text{m}^3$
フィーダ外正面	1.8 $\mu\text{g}/\text{m}^3$
フィーダ外正面カバー開時 (ウェットダウン後)	0.5 $\mu\text{g}/\text{m}^3$

機械内部の測定結果 (参考値)

フィーダブース内	230 $\mu\text{g}/\text{m}^3$
錠剤検査機カバー内	9.4 $\mu\text{g}/\text{m}^3$

測定結果をTable.1に示す。稼働時のOEL値はカバー外において $2.4\mu\text{g}/\text{m}^3$ 以下となり、この数値はISPE(国際製薬技術協会)が発表した5段階の区分のうちのカテゴリー4に当てはまる。ウェットダウン後のカバー開においても $0.5\mu\text{g}/\text{m}^3$ でありウェットダウンの有効性を示せた。また機械内部はカバー外と比較して100倍の値を示しており、陰圧制御やカバー構造の有効性も検証できた。

ただし、測定結果は周囲の環境や使用する錠剤等により異なる。

#### 4 おわりに

高薬理活性剤の研究が進むにつれ人体へより影響力のある物質が増加すると考えられる。装置メーカーとしてこの流れに適用していくのは当然のことであり、更なる性能の向上が必要であると考ええる。

#### 執筆者プロフィール

---



**和手 久直** Hisanao Wate  
自動機械事業本部 第1技術部  
Engineering Department No. 1  
Automatic Machinery Business Division



**梅村 広幸** Hiroyuki Umemura  
自動機械事業本部 第1技術部  
Engineering Department No. 1  
Automatic Machinery Business Division