



薬品用ブリスタ包装機におけるGS1データバーの現状と将来展望

Present Situation and Future Prospect of GSI Data Bar on Pharmaceutical Blister Packaging Machine

野田 尚彦 Naohiko Noda

当社が開発してきた薬品用ブリスタ包装機内でのインライン印刷の使用目的は様々であり、新バーコード表示以外にも、有効期限、製造番号の直接印字、海外出荷に対応した多言語表示、更には製剤見本の表示等がある。当社としては、それぞれの使用目的に応じて、印刷技術をさらに改善、改良していく。当社が開発したインライン印刷装置は連続運転が可能のようにカスタマイズしており、バーコード検査装置も独自開発をした。しかしながら課題もまだあり、今後も継続して改良に取り組んでいく。将来展望としては、PTPシートごとにシリアル番号を付与することによって、シート製造時の諸条件や製剤の情報等も管理できるようになり、製造工程起因とされる市場クレームや医薬品取り違いによる医療事故を撲滅できると期待している。

In-line printer on our pharmaceutical blister packaging machine is used not only for printing a new bar code but for directly printing expiry date, manufacturing No., indicating in multi-languages for export, and furthermore indicating product sample etc.

We are going to proceed improvement of printing technology to meet respective purpose of printing.

In-line printer we have developed is customized to realize continuous operation, and bar code inspection machine has also been developed by ourselves, however, there are some issues to be solved, which we will continuously work on.

Future prospect would be to give a serial number to each blister sheet to enable to manage its production condition, information on formulation etc. and we would like to expect to eliminate market complaints resulting from production process and medical accident by drug mix-ups.

1 はじめに

平成27年7月以降に製造販売業者から出荷されたものから、調剤包装単位のバーコード表示の実施が始まり、医薬品の取り違い事故の防止およびトレーサビリティの確保、そして医薬品流通の効率化が期待されている。また平成27年9月に厚生労働省において「医薬品産業強化総合戦略～グローバル展開を見据えた創業～」が策定され、急速な後発医薬品の使用促進に伴い、安定的な供給維持の為に流通体制見直しが不可欠と提唱されている。

それらを受けて平成28年8月に厚生労働省から「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要領」が一部改定された。その内容は元梱包装単位および販売包装単位の生体由来製品を除く内用薬、注射薬及び外用薬においても有効期限および製造番号または製造記号が任意表示から必須表示と改定された。そして当時の実施要領のまま調剤包装単位においては特定生物由来製品以外は有効期限及び製造番号又は製造記号は任意表示のままとなった。

製薬団体連合会による「医療用医薬品新コード表示ガイドライン」においても、包装形態ごとの技術開発等によっては、調剤包装単位においても任意表示から必須表示への改定の可能性もあることが示唆されていた。そのような背景もあり、当社においてはPTPシートへの有効期限および製造番号または製造記号の変動情報に対応した新バーコード(GS1データバー)(Fig. 1)を効率良く表示するには薬品用ブリスタ包装機内で印刷するのが最良であると提唱してきた。その結果、当社の技術開発を理解された特定製薬企業に対してインライン印刷装置を製造販売してきた。

表示内容	シンボル名	例
商品コードのみ	GS1データバー限定型	 (01) 01234567890128
	GS1データバー二層型	 (01) 01234567890128
商品コード 製造番号・ 製造記号	GS1データバー限定型 合成シンボルCC-A	(17) 080707 (10) 123456  (01) 01234567890128
	GS1データバー二層型 合成シンボルCC-A	(17) 080707 (10) 123456  (01) 01234567890128
有効期限		

Fig. 1 GS1データバーのシンボル体系

2 PTPシートにおけるGS1データバーの使用目的

当社においては数年前から調剤包装単位であるPTPシートに対して薬品用ブリスタ包装機内でのインライン印刷の技術開発に取り組んできた。当時の日本

しかしながら、そのインライン印刷装置の使用目的は様々である。当社が独自に行った製薬企業向けのアンケートによると、変動情報に対応した新バーコード表示以外にも、有効期限、製造番号の直接印字、海外出

荷に対応した多言語表示、更には製剤見本の表示等がある。特に製剤見本においては、医療担当者が当該医療用医薬品の使用に先立って、剤型及び色、味、におい等の外観的特性について確認する事が目的とされており、「製剤見本」と表示がされなければならない。また、その提供量は必要最小限度であり反復提供を行わないこととされている。つまり製剤見本用に製造する包装形態は専用包装でかつ最小限で製造される。その際に「製剤見本」の表示をPTPシートの蓋アルミ側に印字する必要があるが、そのために製版をしており必要最小ロットで製造しても、大抵の場合は製剤見本用として印刷された蓋アルミの残りは廃棄することになる。

この無駄をなくすことを目的にインライン印刷の必要があることが分かった。製造効率の良い蓋アルミの製造方法としては、製剤見本用の蓋アルミとして製版をするのではなく、医療用として流通する製剤用として蓋アルミを製版して印刷しておき、薬品用ブリスタ包装機内で製剤見本を製造する際に、インライン印刷装置を使用して、余白に「製剤見本」と印刷する方法である。その際に製剤見本は原則としてバーコード表示をしなくて良いとされているため、既に蓋アルミに印刷されているバーコード表示を判読できないようにバーコードを横断する線も印刷することも出来る。こうすることによって、わざわざ製剤見本用に蓋アルミの製版をすることなく、製剤見本の情報提供が終了次第、そのまま医療用として製造販売できる。

当社としてはPTPシートにおける新バーコードの変動情報の普及を予測して、インライン印刷の技術開発を行ってきたが、各製薬企業が当社のインライン印刷技術を理解し、それぞれの目的に応じて使用されれば、それはそれで幸いである。むしろ、それぞれの使用目的に応じて、印刷技術をさらに改善、改良していく使命がある。今後、製剤見本においてもインライン印刷の需要が増えるのであれば、さらに改良しなければならない技術もあると考える。今後は市場の反応を見ながら、さらに技術を進歩させていく。

3 薬品用ブリスタ包装機におけるインライン印刷の歴史

国内におけるインライン印刷の歴史は20年程になる。当時は印刷品質の良さや簡易性などの理由でフレキシ印刷装置が主に使用されていた(Fig. 2)。ただし、その後フレキシ印刷装置を使用したインライン印刷は国内では普及しなかった。その理由は以下にあると推測する。

- 1) 版の交換およびインクのクリーニングが面倒である
- 2) ロットごとに製版する必要がある
- 3) 製版する度にランニングコストが掛かる
- 4) 初期投資が大きい

以上の理由により、フレキシ印刷装置はほとんど普及しなかった。その後レーザーマーキングの普及とともに



Fig. 2 フレキシ印刷装置

に製造番号をインラインで印刷するケースも出てきた。ただしレーザーマーキングでは印刷可能範囲に限度があり、PTPシートに印字する際には印字場所が特定される。その結果、ほとんどのPTPシートにおいてトレーサビリティはPTPシート上に刻印されている製造番号のみとなっている。

4 インライン印刷における最新機能

当社においては、医療用医薬品取り違え事故の防止のほか、ロット・有効期限管理、在庫管理などトレーサビリティの確保や医療用医薬品の流通効率化が推進されるよう、インクジェット印刷装置メーカーと協力して、PTPシートの全面に新バーコードが配置されても良いように幅広対応の印字ヘッドを搭載した装置を開発した(Fig. 3)。また、その印刷状態を検査するバーコード検査装置を独自開発した(Fig. 4)。これらの装置には当時の課題を克服するための技術が盛り込まれている。

- 1) 印刷表示変更はPC等の上位から簡単に変更可能
- 2) デジタル印刷なので版は不要
- 3) ランニングコストは消費電力とインクのみ
- 4) PTPシートの全面にあらゆる印刷表示が可能 (Fig. 5)
- 5) バーコード検査はPTPシートのどの位置にバーコードがあっても検査可能

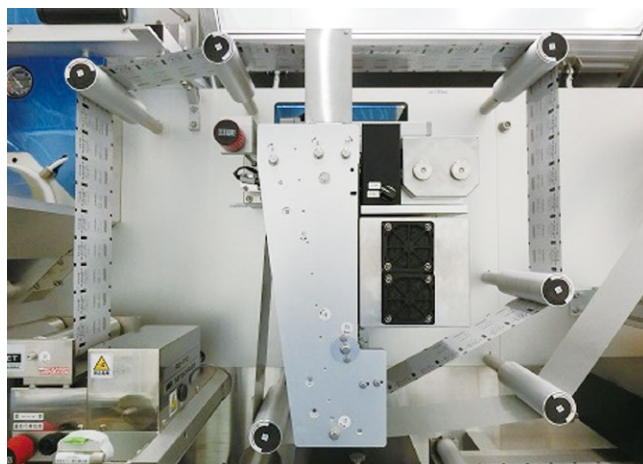


Fig. 3 インクジェット印刷装置

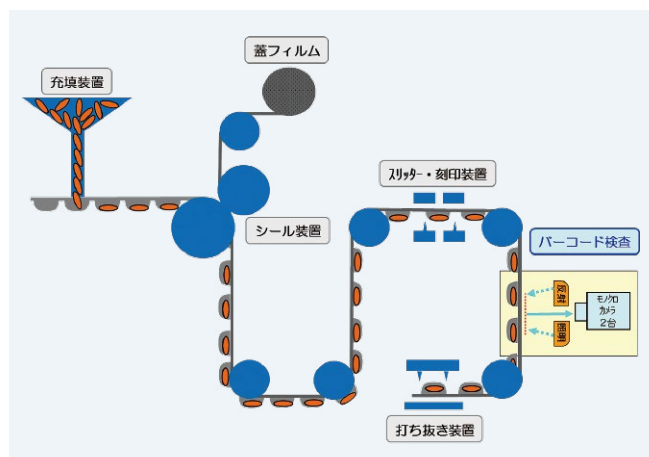


Fig. 4 バーコード検査装置



Fig. 5 全面印刷されたPTPシート

インクジェット印刷装置メーカーに協力をもらいながら年々改良を重ね、薬品用ブリスタ包装機による連続生産にマッチングするよう印刷装置をカスタマイズしている。その主な特徴を示す。

1) 印字ヘッドクリーニング機構

インクジェット印刷は印字ヘッドが詰まり印字が欠けることが稀にある。連続運転中はそれほど問題にはならないが、薬品用ブリスタ包装機は様々な理由で機械停止することがあり、停止を繰り返すことにより印字ヘッドは詰まる可能性が高まる。それらを回避するために機械停止する度に印字ヘッドを洗浄する機能が備わっている。これにより印字ヘッド詰まりを最小限に抑制できる。

2) 印字ヘッドエスケープ機能

薬品用ブリスタ包装機は連続生産の都合上、包材を自動継ぎして機械を停止させないようにしている。蓋アルミを自動継ぎするときには前後の蓋アルミを重ねてヒートシールするが、その際に蓋アルミの接着されていない端面がばたつく。この端面が印字ヘッドを通過する際に印字ヘッドに接触し傷める可能性がある。それを回避する目的で自動継ぎ部の前後は印字ヘッドがエスケープ(退避)する機能が備わっている

(Fig. 6)。これにより印字ヘッドを傷めることはない。また自動継ぎ部は印字をせず、自動で系外に排出される。

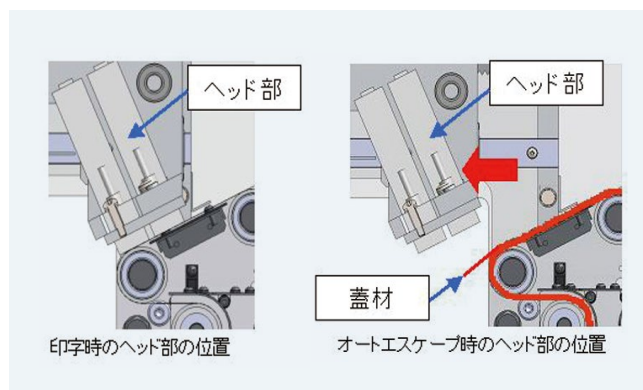


Fig. 6 印字ヘッドエスケープ機能

3) オートトランスポート機能

インクジェット印刷のインクは速乾性の目的からUVインクを使用している。UVインクはUV光(紫外線)によってインクが瞬時に硬化する特性があり、薬品用ブリスタ包装機のようにフィルム等が連続搬送する場合に主に使用される。よってインラインで印刷した直後にはUV照射装置によってインクを硬化する機能が備わっている。逆に言えば、印刷後にUV照射をしないとインクは乾かずににじんでしまう。薬品用ブリスタ包装機において機械停止した際は印刷直後からUV照射までの間にある印刷された蓋アルミはインクが硬化していない。それを回避する目的で機械停止時には印刷された蓋アルミをUV照射までトランスポートする機能が備わっている。これにより、連続生産中のどの印刷もしっかりと硬化されている。

5 インライン印刷の課題

薬品用ブリスタ包装機におけるインライン印刷はシール前に印刷している。シール後に印刷すると、PTPシール特有のクロス目に沿ってインクが流れて綺麗に印刷が出来ない。しかしながら、シール前に印刷することによる課題もいくつかある。そのうち最も印刷品質に影響を及ぼすのが、シール時のクロス目によって印刷には関係のない温度と圧力が掛けられ、その結果、ダメージにより印刷が割れる(剥がれる)現象である。この課題については当社だけでは解決できず、蓋アルミ製造メーカーやインク製造メーカーなどの技術協力を得て、現在印刷剥がれは品質上影響ないレベルまで改善した。しかし、蓋アルミにプレ印刷した場合と比べると、クリア剤がオーバープリントされていない為、印刷されたインク部が最表面層となり、表面を擦ると印刷が剥がれる可能性はある。インライン印刷で生産をする際はこのことを理解の上で使用する必要がある。

印刷剥がれに対する改善は現在も継続して取り組ん

でいる。機械側で取り組める改善もあるが、最も重要なのは、インクと蓋アルミのオーバープリント剤との密着性である。よって印刷を行う際は、使用する蓋アルミとインクの適正を事前に確認しておく必要がある。

6 GS1データバー及び二次元シンボルの将来展望

世界の医薬品規制に目を向けると、偽造医薬品排除に向け、二次元シンボル(Fig. 7)の中に個別にシリアル番号を表示し、シリアル番号を含む製品情報全体をデータベースに登録し、そのシリアル番号によって製品入出荷、移動、販売を管理して「製品データ認証制度」を構築しようとしている。将来展望として考えられるのはPTPシートごとにシリアル番号を付与することによって、そのPTPシート製造時の諸条件(成形やシール条件等)や製剤の情報等も管理できる。さらには薬品用ブリスタ包装機に様々なセンシング機能を追加すれば製造する機械の稼働情報も分かるようになる。これらをビッグデータとして分析すれば、PTPシートごとの品質管理が徹底され、PTPシートの製造工程起因とされる市場クレームや医薬品取り違いによる医療事故を撲滅できると期待している。



Fig. 7 主な二次元シンボル

執筆者プロフィール



野田 尚彦 Naohiko Noda

自動機械事業本部 開発部

R&D Department Automatic Machinery Business Division

■ 出典 ■

製剤機械技術学会誌 Vol.26 No.5 103号(2017)