

200838066A

厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

特殊な包装形態の医療用医薬品への
バーコードの表示方法等に関する研究

平成20年度 総括研究報告書

主任研究者 土屋 文人

平成21年3月

厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

特殊な包装形態の医療用医薬品への
バーコードの表示方法等に関する研究

平成20年度 総括研究報告書

主任研究者 土屋 文人

平成21年3月

目 次

1. 総括研究報告

特殊な包装形態の医療用医薬品へのバーコードの表示方法等に

関する研究 土屋 文人

1

資料

参考資料（平成19年度報告書）

特殊な包装形態の医療用医薬品へのバーコードの表示方法等に関する研究

研究代表者 土屋 文人 東京医科歯科大学歯学部附属病院薬剤部長

研究要旨

医療用医薬品に厚労省が通知で定めるバーコード表示に関する課題を検討するために、技術的に課題が存在すると思われる特殊な包装形態について昨年引き続き調査を行った。その結果昨年度リストアップしたPTP包装や坐剤等、7種類の包装形態に特に加えるべき包装形態はないことが判明した。本年度については外用薬で広く使用されているチューブ包装を対象として、表示に関する技術的問題及び読み取り実験を行った。

その結果、チューブ包装に関しては、未使用状態においては克服すべき課題となるような問題は特に確認できなかった。しかしながら、使用開始後においては、バーコードの読み取りは事実上困難であることが示された。なお、今回対象としなかった包装形態については、次年度以降、今回同様の手法で検討を行う予定である。

A. 研究目的

医療用医薬品に関しては、外観あるいは名称類似による医薬品関連医療事故等を防止するための対策として、医薬品の調剤包装単位（アンプル、バイアル、PTPシート等）にバーコード表示がなされ、調剤段階や与薬準備段階、及び患者への交付時等にバーコードを利用したチェックを行うこと、即ち段階はいろいろ

あるものの、何らかの形でトレーサビリティを確保することが、医療安全対策として有効な手段の一つであることは議論のないところである。この安全対策の基盤整備のために厚生労働省医薬食品局では、医薬品の包装形態毎にどのようなコード体系で、またどのようなバーコードを表示すべきかについて「医薬品コード表示標準化委員会」を設置し検討を行い、この検討

結果を反映した形で、平成18年9月及び平成19年3月に医薬食品局安全対策課長名による通知が発出されている。またこれに従い、平成20年9月出荷分からは全ての医療用医薬品の注射剤についてはバーコードが表示された。しかしながら、アンプルやバイアルのように、医薬品の容器にラベルを貼付する形態の場合は、紙等への印刷であることから現在の印刷技術において実施に関して大きな障害となる課題は存在しない。

しかしながら、PTP包装や坐薬のようにアルミ等を使用した素材、あるいは散剤や液剤等の分包品等においては、調剤包装単位にバーコードを印字する際に技術的な検討を要するものが存在する。また、薬剤学の発展に伴う新規剤形の開発により、今後新たな包装材料や包装形態が生じることもあり得る。

本研究においては現時点で存在する医療用医薬品に使用されている包装材料や包装形態を把握しつつ、これらの調剤包装単位にバーコードを印刷する上で技術的課題が存在するものを把握し、それらについてバーコードを印字するためにはどのような表示方法があるのかについて具体的な検討を行うことを目的とする。そのために、本研究では製薬企業の生産ラインにおけるバーコード印刷のプロセスの把握を行い、印刷上の課題を明確にするとともに、バーコード印刷を行うための条件や技術的

問題についても検討を行う。また、印字されたものが、確実にバーコードリーダーで読み取れるための課題についても検討を行うものとする。

8. 研究方法

本研究ではまず生物由来製品を除く内服薬・外用薬を中心に、調剤包装単位でバーコード表示を行おうとする場合に技術的課題が存在する医療用医薬品の実態を把握するための調査を行った。

なお、本研究においては検討を行うコード体系は厚生労働省医薬食品局安全対策課が設置した「コード表示標準化検討会」にて平成17年9月に確定したコード体系とした。

また、情報媒体（コードシンボル）は「コード表示標準化検討会」にて確定したRSS及びその合成シンボル（RSS LimitedとMicroPDF417から構成したもの）とした。（巻末資料1参照）

なお、今回の研究は、製薬業界でコードシンボルの技術検討を取り纏めている日本製薬団体連合会（以下日薬連と略記）に設置された日薬連新コード検討プロジェクトと共に、上述の内服薬並びに外用薬の調剤包装単位のコードシンボル表示を包装形態ごとに実験等行ったものであり、その結果を以下の通り報告する。

当研究は特定した医薬品の包装形態上に、種々方式を用いてコードシン

ボルを実装することにより、それらの技術水準を見極めることを目的としたものであり、表示の速度や要するコストに言及するものではないことを申し添える

昨年度包装材料、包装形態に関する調査を行ったが、本年度それらに加えて新たな包装形態等に関して調査を行った。(巻末資料2, 3参照)

本年度のバーコード表示、読み取り等の実験の対象としては、外用剤で非常に多く使用されている軟膏やクリーム剤等の包装容器であるチューブについて検討を行った。

チューブの作成に際しては、一般的な印刷技術及び加工技術の水準を見極める目的から、小型の2g用アルミ層を有するラミネートフィルムを加工業者で円筒状に加工した資材を用いた(巻末資料4-1, 4-3参照)。

これにプラセボ(ワセリン)を充填し、充填端部を重ね折り加工し密封することで最終製品形状に加工した(巻末資料4-2, 4-4参照)。

(1) 印刷仕様

チューブへのコードシンボル印刷に際し、下地に白ベタ印刷を行った。これはアルミ地に直接コードシンボル印刷を施した場合、その品質に実技上支障があることが日薬連新コード検討プロジェクトで行った予備実験で判明しているためである。

また、コード印刷色は下地色(白

色)に対し、読み取り精度が高い黒色とした。コード配置については、製品状態で平面に置いた状態でほぼ真上に位置するものとした。

(2) 充填前後のコードシンボル品質

円筒状のプラセボ充填前及び充填後のサンプルを用い、ISO/IEC15416、JIS-X-0520に準拠した検証を実施した。(巻末資料5-1, 5-2参照)

この方法で加工後の包装サンプルを検証することは、本来適当でないとも考えられている。しかし、コードシンボル実装後の読み取り性能を判定するひとつの目安として実施したものである。また、プラセボ充填前の円筒状サンプルの品質検証は、RSSリミテッドCC-Aのコードシンボルの2次元コード部分を検証器の正面として実施した。

C及びD 研究結果及び考察

(1) 読み取り実験結果

読み取り実験の結果としては、プラセボ充填前後の両検体に於いて実技上問題ないコードシンボル品質であることを確認した。

また、RSSリミテッドとRSSリミテッドCC-Aの両シンボルを比較した場合、相対的にRSSリミテッドのコード品質が高かった

更に、プラセボ充填前よりも充填後の検体のコード品質が高かった

このような結果を得たことから、追加試験として以下のような実験を行

った。

製品状態の検体で RSS リミテッド CC-A の 2次元シンボル部分を、平面に置いた状態でチューブ側面に掛かる位置するものとして（巻末資料 6 参照）コードシンボル品質を評価した。

この結果、2次元シンボル部分の検証結果は読み取り不可となった。これは 2次元シンボル部分が大きく湾曲部に掛かることが起因したと考える。

しかしながらコードリーダー（2種）を用いて読み取りを実施したところ、読み取りは可能であった。

これらの結果から製品状態で平面に置いた状態でほぼ真上に位置するものと比較して、コードリーダー正面に 2次元シンボル部分を位置調整することがストレスに繋がる可能性が高いと思われる。

（2）バーコード表示が外観に及ぼす影響について

コードシンボルが RSS リミテッド及び RSS リミテッド CC-A どちらの場合でも、2g チューブ製品の表面に占めるコードシンボル印刷面積の比率が高く、製品相互間の外観識別性能は低下することが懸念される。

サンプル写真（巻末資料 4-1～4-4 参照）からあきらかなように、コードシンボル表示に要する面積はコードシンボルと共にヒューマンリーダーダブルに起因する所が大きいこと

が明確である。

RSS リミテッドと比較した場合の RSS リミテッド CC-A 表示に必要な面積は外観上、概ねその倍であった。

チューブ製品への RSS 印刷技術及び加工技術は実技上問題がないレベルにまで技術的開発が出来ていることを確認した。

今回、実験は行わなかったが、コードシンボル細バーモジュールを 0.21m/m 程度にした場合、RSS リミテッド CC-A での印刷品質低下は否めない。

なお、日薬連新コード検討プロジェクトで行った予備実験では、固定情報だけの RSS に関し、その細バーモジュールでの印刷品質は 0.21m/m \approx 0.25m/m であることが確認されているが、RSS リミテッド CC-A での印刷技術は確立していないことが判明している。

コード品質は湾曲面への印刷よりも平面に近づくことで精度が向上することが改めて確認された。これは、円筒状のプラセボ充填前資材を最終製品状態とすることにより、コード印刷部が平面に近づくことに起因していると考えられる。

また、容量が小さいチューブには、円周と直角にコード配置を行うことはいうまでもないが、湾曲が大きいチューブ側面（腹部）へコードシンボル表示が掛かることを極力避ける必要がある。

今後、当コードシンボルを特に 2g

程度のチューブ実製品に表示することを考えた場合、製品外観上、相互の類似性が増大することが想定される。

E. 結論

今回の実験により、チューブ包装に対する RSS 印刷技術は、実技上問題ないレベルにまで技術的開発が来ていることを確認した。

一方で、特に RSS リミテッド CC-A に関して、湾曲部への表示に対する読み取り性低下の問題があることから、特に小容量容器への表示には十分な留意が必要である。

当該検体で中央部から半量使用した場合のコードは、コードリーダー（2種）での読み取りが不可能となった。（巻末資料7参照）

今回の実験結果から、使用開始後のチューブはその印刷耐性や変形に鑑み、コードの読み取りが不可能になることを前提として運用することが必要である。

使用期限・製造番号などの変動情報を RSS リミテッド CC-A としてエンコードする場合、表示面積ではコードシンボルと共に、ヒューマンリーダーダブル表示が占める割合の方が大きいことを改めて確認した。

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許所得
なし
2. 実案新案登録
なし
3. その他
なし

資 料

資 料 一 覧

- 資料 1 本実験において使用したコード体系
- 資料 2 各包装形態における実験仕様
- 資料 3 本実験において使用したデータ内容の設定一覧
- 資料 4-1 チューブ包装サンプル 1 (原型)
- 資料 4-2 チューブ包装サンプル 1 (充填後)
- 資料 4-3 チューブ包装サンプル 2 (原型)
- 資料 4-4 チューブ包装サンプル 2 (充填後)
- 資料 5-1 2g チューブのコード品質測定結果 (1)
- 資料 5-2 2g チューブのコード品質測定結果 (2)
- 資料 6 追加実験：チューブ包装サンプル画像 3 (充填後)

資料1 本実験において使用したコード体系

(1) 表現体系と表示順列

情報	商品コード	有効期限/使用期限	数量	ロット番号
(AI)	(01)	(17)	(30)	(10)

(2) 表示項目の仕様

表示項目	桁数	内容
商品コード		
識別子	2	(AI) =01
梱包インデキータ	1	調剤包装単位:0、販売包装単位:1、元梱包装単位:2
商品コード	12	(*注1)
チェックデジット	1	(*注1)
有効期限/使用期限		
識別子	2	(AI) =17
有効期限/使用期限	6	YY/MM/DD 日付不要なものは「00」をセットする
数量 (*注2)		
識別子	2	(AI) =30
数量	8	最大8桁(可変長) 販売包装単位数をセットする ※1) 元梱包に入っている販売包装単位数とする。 ※2) 桁数が奇数の場合でも数量の前に「0」を表示しない
ロット番号		
識別子	2	(AI) =10
ロット番号	14	可変長(今回は英数字使用で14桁とする)

(*注1)

包装単位毎に貼付する商品コードは、多くの医療用医薬品で使用されている共通商品コード(JAN = 49 87 MMM PPPPP C/D)を使い、その前に梱包インデキータを追加する。

(*注2)

表示項目中の数量は当実験の表示対象ではない。

資料2 医療用医薬品の各包装形態における実験仕様

[PTP]

No.	包装形態	シートサイズ	モジュール仕様	配置	表示方法	データ内容
1	PTP	35x60程度	0.25 PP+アルミ (プリスター材)	縦	印刷 (白地に1色)	商品コード: a 使用期限: a ロット番号: a
2	PTP	35x60程度	0.25 PP+アルミ (プリスター材)	横	印刷 (白地に1色)	商品コード: b 使用期限: a ロット番号: a
3	PTP	35x60程度	0.25 PP+アルミ (プリスター材)	縦	印刷 (白地に1色)	商品コード: c
4	PTP	35x60程度	0.25 PP+アルミ (プリスター材)	横	印刷 (白地に1色)	商品コード: d
5	PTP	35x60程度	0.25 PP+アルミ (プリスター材)	縦	インラインマーキング (トナー方式: 白地に黒)	商品コード: a 使用期限: b ロット番号: a
6	PTP	35x60程度	0.25 PP+アルミ (プリスター材)	横	インラインマーキング (トナー方式: 白地に黒)	商品コード: b 使用期限: a ロット番号: b
7	PTP	35x60程度	0.25 PP+アルミ (プリスター材)	縦	インラインマーキング (レーザーマーキング方式: 紺地)	商品コード: a 使用期限: b ロット番号: a
8	PTP	35x60程度	0.25 PP+アルミ (プリスター材)	横	インラインマーキング (レーザーマーキング方式: 紺地)	商品コード: b 使用期限: a ロット番号: b

[分包]

No.	包装形態	シートサイズ	モジュール仕様	配置	表示方法	データ内容
9	分包	1g (4方シール)	0.25 透明ラミネート (PET+PE)	縦	印刷 (白地に、青、その他1色)	商品コード: k 使用期限: a ロット番号: a
10	分包	1g (4方シール)	0.25 透明ラミネート (PET+PE)	横	印刷 (白地に、青、その他1色)	商品コード: k
11	分包	1g (4方シール)	0.25 透明ラミネート (PET+PE)	縦2	印刷 (シール目上) (白地に、青、その他1色)	商品コード: k 使用期限: a ロット番号: a
12	分包	1g (4方シール)	0.25 透明ラミネート (PET+PE)	縦	インラインマーキング (トナー方式: 白地に黒)	商品コード: k 使用期限: b ロット番号: b

[スティック]

No.	包装形態	シートサイズ	モジュール仕様	配置	表示方法	データ内容
13	スティック	2g (筒状)	0.25 ラミネート (紙+アルミ+PE)	横	印刷 (青、その他1色)	商品コード：m 使用期限：a ロット番号：a
14	スティック	2g (筒状)	0.25 ラミネート (紙+アルミ+PE)	横	印刷 (青、その他1色)	商品コード：m
15	スティック	2g (筒状)	0.25 ラミネート (紙+アルミ+PE)	横	インラインマーキング (トナー方式：黒)	商品コード：n 使用期限：b ロット番号：b

[チューブ]

No.	包装形態	シートサイズ	モジュール仕様	配置	表示方法	データ内容
16	チューブ	2gチューブ	0.21 金属ラミネート	横	印刷 (白地に、青、その他1色)	商品コード：i 使用期限：a ロット番号：a
17	チューブ	2gチューブ	0.21 金属ラミネート	横	印刷 (白地に、青、その他1色)	商品コード：j

[滅菌プリスター]

No.	包装形態	シートサイズ	モジュール仕様	配置	表示方法	データ内容
18	滅菌プリスター	TBD	0.25 PP+TYVEK (プリスター材)	横	印刷 (青、その他1色)	商品コード：o 使用期限：a ロット番号：a
19	滅菌プリスター	TBD	0.25 PP+TYVEK (プリスター材)	横	印刷 (青、その他1色)	商品コード：o 使用期限：b ロット番号：b
20	滅菌プリスター	TBD	0.25 PP+TYVEK (プリスター材)	横	インラインマーキング (トナー方式：黒)	商品コード：p 使用期限：a ロット番号：b

[坐剤コンテナ]

No.	包装形態	シートサイズ	モジュール仕様	配置	表示方法	データ内容
21	坐剤コンテナ	TBD	0.25 PET+AL	横	印刷 (白地に、青、その他1色)	商品コード：q 使用期限：a ロット番号：a
22	坐剤コンテナ	TBD	0.25 PET+AL	横	印刷 (白地に、青、その他1色)	商品コード：q
23	坐剤コンテナ	TBD	0.25 PET+AL	横	インラインマーキング (トナー方式：白地に黒)	商品コード：r 使用期限：b ロット番号：b

[SP包装]

No.	包装形態	シートサイズ	モジュール仕様	配置	表示方法	データ内容
24	SP包装	TBD	0.25 PET+AL	横	印刷 (白地に、青、その他1色)	商品コード：s 使用期限：a ロット番号：a
25	SP包装	TBD	0.25 PET+AL	横	印刷 (白地に、青、その他1色)	商品コード：s
26	SP包装	TBD	0.25 PET+AL	横	インラインマーキング (トナー方式：白地に黒)	商品コード：t 使用期限：b ロット番号：b

[点眼包装]

No.	包装形態	シートサイズ	モジュール仕様	配置	表示方法	データ内容
27	点眼	TBD	0.25 PE	縦	ラベル	商品コード：u 使用期限：a ロット番号：a
28	点眼	TBD	0.25 PE	縦	ラベル	商品コード：u

資料3 本実験において使用したデータ内容の設定一覧

イ、製品名

商品コードi : エピシ軟膏10%	0 49 87000 00016 1
商品コードj : エピシ軟膏10%	0 49 87000 00017 8

※) 上記以外のレーザーを用いたインラインマーキングでは、原則商品名印刷を行わない。

ロ、使用期限及びロット番号

有効期限/使用期限 a : 2010.10	ロット番号 a : ABCDEFG1234567
有効期限/使用期限 b : 2010.11	ロット番号 b : 1234567ABCDEFG

資料4-1 チューブ包装サンプル画像1 (原型)



資料4-2 チューブ包装サンプル画像1 (充填後)



資料 4—3 チューブ包装サンプル画像 2 (原型)



資料4-4 チューブ包装サンプル画像2 (充填後)



資料5—1 2gチューブのコード品質測定結果(1)

