

資料5—2 2gチューブのコード品質測定結果(2)

	充填状況	最高	最低	平均
RSS	充填前	4.0	3.8	3.9
	充填後	4.0	3.7	3.9
RSS	充填前	3.9	2.0	2.8
CC-A	充填後	3.8	3.1	3.4

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7 追加実験：チューブ包装サンプル画像4（半量使用後）



参 考 資 料

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19年度 総括研究報告書

厚生科学研究費補助金（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）
総合研究報告書

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調査を行った。その結果 P T P 包装や坐剤等、現時点においては 7 種類の包装形態について研究対象とすべきことが判明した。本年度については最も医薬品の品目が多い P T P 包装及び散剤等の分包包装を対象として、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、これらの 2 つの包装形態に関しては、バーコード表示は可能であるものの、読み取り実験において、読み取り性能が低下する場合は判明したことから、これらの課題を克服するために、今後さらに技術的検討が必要であることが判明した。また、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に医薬品の調剤包装単位（アンプル、バイアル、P T P シート等）にバーコード表示をすることが決定している。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、P T P 包装や坐剤のようにアルミ等を使用した素材、あるいは散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。

本研究においてはこれら調剤包装単位でバーコードを印刷する上で技術的課題が存在する医薬品の全体像を把握するとともに、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。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。

B. 研究方法

本研究ではまず生物由来製品を除く内

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。容器・貼付ラベル等の仕様については、実在する全ての容器類、貼付ラベルの仕様を、全て網羅した実験を実施することは不可能であることから、最も一般的に用いられている仕様・方法を厳選し、なるべく技術的に課題のある仕様・方法を加味することにより、総じて実現の可能性が検証できるようにした。

調査結果で判明した調剤包装単位における包装形態のうち、本研究では実験対象品目として、包装形態として最も多い包装形態である内服薬のPTP包装及び内服薬の散剤等に使用されている分包品を選択した。

PTPに関する実験は製薬企業の生産ラインにおけるバーコード印刷等を念頭に、アルミニウム印刷業者2社の資材を2者の装置でPTPに加工した。また、インラインマーキングはレーザー及びトナータイプの装置を取り扱う2社で表示した資材を1者の装置業者に限定してPTPに加工した。

散剤等の分包品については一般的な印刷技術は概ね確立していることから、加工後のシール目にバーコードを印刷した場合の

品質水準を見極めることに主眼をおいて実験を行った。なお、分包包装品については、今回の実験ではインラインマーキングは行うことができなかったことから、今後この点についても検討する予定である。

次にバーコードを表示したPTP包装や分包品におけるバーコードが確実に読み取ることができるかについて読み取り実験を行った。

実験に際しては、GMP及び薬事法上の観点から実薬は使わず、印刷資材には、架空の薬剤の名称を表示する(実物に近い包装資材を再現して利用する)こととした。その理由としては、イ)製薬企業で製品の変更に向けたGMP上の手続きを行う必要があること、ロ)万一の事故を未然に防止する必要があること、ハ)使用した製剤に起因する特有の実験結果が予期される可能性があるためである。

また、実験の公平さを確保する観点から、本研究の実施にあたっては主任研究者及び日本製薬団体連合(以下日薬連)の関係者として研究体制を組んで各種の検討を重ねるとともに、日薬連新コード検討プロジェクトが実施した平成16年度経済産業省「医薬品業界における電子タグ実証実験」及び日本病院薬剤師会が平成17年度に実施した経済産業省「医薬品業界における電子タグ実証実験」の経緯を踏まえ、これらの実証実験において事務局機能を果たした凸版印刷株式会社に従来の実証実験同様、事務局的な機能を持たせ、資材業者並びに装置業者の具体的な選定にあたった。

C及びD 研究結果及び考察

研究対象とする包装形態として調剤包

装単位の包装形態を調査した結果、現時点においては、PTPや坐剤等大きく分類すると①PTP、②分包（散剤）、③スティック、④チューブ、⑤滅菌プリスター、⑥坐剤コンテナ、⑦SP包装、⑧点眼包装の8種類の包装形態があることが判明した。

今回の研究では実験対象を上記8形態の中で、PTP及び散剤の分包とした。以下実験結果を示す。

1 PTP包装について

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、巻末別表1に示される一覧の通り、任意に抽出したアルミニウム印刷業者2社の資材を2社の装置業者でPTPに加工した。また、インラインマーキングはレーザー及びトナータイプの装置を取り扱う2社で表示した資材を1社の装置業者に限定してPTPに加工した。

(1) 印刷仕様

PTPアルミニウム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。その理由は、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からである。

PTP加工装置は、製薬企業の標準仕様であるデザインピッチ合わせしない仕様で実施する目的から、PTPアルミニウムへのコードシンボル印刷はエンドレス配置とし、読み取りが可能なコードをPTP1枚に当たり1ヶ所配置出来るデザインとした。また、コードシンボルの一部が切断している場合、これを読むことが出来ないことを

利用者が容易に判断できるよう、コードシンボル全体を枠囲みした。

(2) コードシンボル（印刷）品質

加工前の包装資材及び加工後の包装サンプルを用い、ISO/IEC15416、JIS-X-0520に準拠した検証を実施した。〈別添資料1参照〉（この方法で加工後の包装サンプルを検証することの妥当性は、必ずしも確定していないが、今回の実験は表示の適否を検討することであることが趣旨であることから、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。）

実験結果では以下の点が確認できた。

- ①印刷業者間で印刷品質の差異は認められず、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。
- ②基本的に加工業者間で印刷品質の差異は認められなかった。
- ③加工後約10分のPTP品質に於いて、加工前からのコードシンボル品質の低下等実技上の問題は見当たらなかった。
- ④コードシンボルレイアウト縦・横間でその印刷品質に差異は認められなかった。すなわち、加工後10分以内の包装検体の品質検証で検体実技上の支障がないことを確認した。
- ⑤RSS リミテッド CC-A のコードシンボルレイアウト横の検体について、加工後1週間程度の経時で表面（プリスター面）側へのカールに因る品質の大幅な低下が確認され実技上問題が発生することが確認された。

(3) コードシンボル(インラインマーキング)品質

加工前の包装資材及び加工後の包装サンプルを用い、ISO/IEC15416、JIS-X-0520に準拠した検証を実施した。〈別添資料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の妥当性も(2)同様、必ずしも確定していないが、今回の実験は表示の適否を検討することであることが趣旨であることから、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。)

実験結果では以下の点が確認できた。

①トナーマーキング方式でのコードシンボル品質水準は印刷と比較して低かった。これはコードシンボル自体が印刷と比較して淡色であることから、シンボルコントラストの低値に起因したものであることが確認された。但し、その品質は実技上問題ない水準に達していることが確認された。

②レーザーマーキング方式でのコードシンボル品質は、ISO、JISの基準を満たさないことが確認された。これはアルミ層の上に存在する白インキ層までがレーザーマーキングにより剥離されたことに因るものであった。今回の研究で使用したアルミ資材の仕様(アルミ/白ベタ印刷/紺ベタ印刷)に於いて、レーザー照射量調整では紺ベタ層のみを剥離することは出来なかった。今回の研究では加工時に紺色ベタ印刷がシール目に沿って欠損しているのが認められ、プロテクト層の加工が不十分であったことが推定される。

(4) 外観

コードシンボルレイアウト縦・横どちら

の場合でも、PTP面積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。サンプル写真から分かる様に、コードシンボル表示に要する面積はコードシンボルそのものよりもヒューマンリーダーに起因する所が大きいことが明確である。〈別添資料1参照〉

RSS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概ねその倍であることが判明した。

同時に標準的サイズのPTPに、細バー0.25m/mモジュールのコードシンボルを表示する場合、これに要する使用面積はコードレイアウト横がコードレイアウト縦の約2倍であった。〈別添資料3参照〉

(5) まとめ

PTP包装に対する今回の実験結果をまとめると以下のようになる。

①PTPアルミニウムへの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 ≒ 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。

②蓋材にポリプロピレンを使用した今回

の研究では、RSS リミテッド CC-A コードシンボルレイアウト横の検体について、少なくとも加工後1週間程度の経時で表面（ブリスター面）側へのカールに因る品質の大幅な低下を確認し、実技上問題が発生することが確認された。

一方で RSS リミテッドは経時によるカールが発生した場合でも、コードシンボル品質の低下は認められなかった。

③インラインマーキングを想定した場合、その印刷色は薄い、トナーマーキング方式でのコードシンボル品質は実技上問題ない水準に達していることを確認した。

また、レーザーマーキング方式でのコードシンボル品質は、実技面での課題が確認された。これは紺色層及び下地の白色層の総厚など大幅な改良が必須であることが示唆されたと云える。

④標準的サイズの P T P に、細バー0.25m/m モジュールのコードシンボルを表示する場合、これに要する使用面積はコードレイアウト横がコードレイアウト縦の約2倍であり、他の表示の表示面積確保の観点から圧倒的に不利である。この傾向は RSS、RSS リミテッド CC-A の両コードシンボルに於いて確認された。

また、RSS 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概ねその倍であることが判明した。

今後、当コードシンボルを P T P 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。これより、容器包装リサイクル法で規定されている識別マーク及び錠剤取り出しマーク配置に於ける工夫が必須である。

この観点からも、コードシンボル占有面積を減少させる目的で、RSS リミテッド CC-A の使用を避け、コードシンボル細バーモジュールを読み取り装置の仕様において問題ない 0.21m/m 程度に縮小することが望まれる。

2 分包（散剤）

散剤の分包品については、一般的な印刷技術は概ね確立されていることから、研究の主な目的を加工後のシール目にコードシンボルを印刷した場合の品質水準を見極めることとし、巻末別表2の通りの仕様で加工した。

（1）印刷仕様

分包フィルムの PET 層へコードシンボル印刷を行うに際し、下地に白ベタ印刷を行った。（この操作を行った理由は PET 層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ことに起因する。）

分包加工装置は、デザインピッチ合わせを行う仕様及び行わない両仕様を想定する目的から、下記2種の考え方のデザインとした。

1) デザインピッチ合わせを行わない仕様

分包フィルムへのコードシンボル印刷をエンドレスとし、シール目に配置した。読み取りが可能なコードシンボルを分包1連（3包）当たり1ヶ所配置出来るデザインとした。また、コードシンボルの一部が切断している場合、これを読むことが出来ないことを顧客へ周知する目的から、コードシンボル全体を枠囲みした。

2) デザインピッチ合わせを行う仕様

分包フィルムへのコードシンボル印刷は、シール目を避ける配置とし、読み取りが可能なコードシンボルを分包1包に1ヶ所配置出来るデザインとした。

(2) コードシンボル(印刷)品質

加工前の包装資材及び加工後の包装サンプルを用い、ISO/IEC15416、JIS-X-0520 に準拠した検証を実施した<別添資料1参照>(この方法の妥当性に関する判断は前述の通りである)。また、加工物内での充填物(グラニュー糖)の移動状況で、コードシンボルの読み取り性能が変動する可能性に鑑み、充填物の偏りを故意に作成して検証を行った。

1) デザインピッチ合わせを行わない仕様

RSS リミテッド CC-A でコードシンボル印刷部分に充填物を流動させた際、コードシンボル品質の大きな低下を認め、実技上の問題が発生する懸念があることを確認した。

上述の状態、RSS リミテッド(一次元)部分は総合検証グレードの低下が認められたものの、実技上の問題が発生するには至らなかった。

RSS リミテッド CC-A でコードシンボル印刷部分への充填物がない場合、印刷品質の低下は見当たらなかった。

2) デザインピッチ合わせを行う仕様

RSS リミテッド及び RSS リミテッド CC-A の両コードシンボル仕様に於いて、コードシンボル品質は実技上問題ないレベルであることを確認した。

RSS リミテッド及び RSS リミテッド CC-A の両コードシンボル仕様に於いて、コ

ードシンボル印刷部分に充填物への有無に関わらず、コードシンボル品質に変動はないことを確認した。但し、今回の研究ではコードシンボル印刷部分に充填物が存在した方がより安定した品質が得られることを確認した

(3) コードシンボル(インラインマーキング)品質

本研究では実施に至らなかったが、最終的には確認を行うことが必要である。

(4) 外観

今回の研究で作成した分包サイズ(45×65m/m)に関し、RSS リミテッド CC-A を1包に1ヶ所配置した場合でも製品相互間の外観識別性能が低下するなどの大きな問題は見当たらなかった(結果は別紙?参照)。

(5) まとめ

分包フィルムへの 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。

加工時にコードシンボル印刷部分がシール目上に存在する場合とシール目を避ける場合とで RSS リミテッド及び RSS リミテッド CC-A 共にそのコードシンボルの読み取り性が相違することが分かった。

コードシンボル印刷部分がシール目上に存在する場合、RSS リミテッド及び RSS リミテッド CC-A 共にコードシンボル品質は若干の低下が認められた。但し、シール目に起因するその低下レベルは、実技上問題が発生するものではなかった。

つまり、コードシンボル印刷部分がシール

目上に存在する場合、分包内の充填物（白色）の位置に因りコードシンボルの読み取り性が変動し、シール目に因る読み取り性低下レベルを大きく上回り、概ね以下の結論を得た。

①充填物（白色）がコードシンボル印刷部分に存在する場合

コードシンボルの読み取り性が大きく低下し、特に RSS リミテッド CC-A に付いて、読み取りエラーなど問題が発生する懸念がある。

②充填物（白色）がコードシンボル印刷部分に存在しない場合

コードシンボル品質が大きく低下することはなく、概ねミシン目に因る品質低下レベルに留まる。

これは、分包内の充填物により、コードシンボルに凹凸が発生することで、コードシンボル自体の品質を大きく低下させるものと考ええる。

一方、コードシンボルがシール目を避けて印刷されている場合、RSS リミテッド及び RSS リミテッド CC-A 共に、そのコードシンボル品質低下は認められず、概ね以下の結論を得た。

③充填物（白色）がコードシンボル印刷部分に存在する場合

コードシンボルの読み取り性は向上する傾向が認められた。

④充填物（白色）がコードシンボル印刷部分に存在しない場合

概ね分包フィルム資材そのもののコードシンボル読み取り性を維持するか若干低下する傾向を示すが、それは実技上問題が発生するレベルではなかった。

上記は、分包内の充填物により、コード

シンボルの凹凸を抑制し、且つ白色充填物が下地を更に隠蔽することで、シンボルコントラストを増大させることで、コードシンボルの読み取り性を向上させるものと考ええる。

上述の通り、透明素材に白地・黒や青のシンボルを印刷した 1 g 白色充填の分包製品に於いて、コードシンボルをシール目にするのはコードシンボル品質低下を引き起こす。更に、充填物とコードシンボルの相互位置関係に因り、そのコードシンボルの読み取り性は大きく変動し、RSS リミテッド CC-A では読み取りエラー発生の可能性のあることを確認した。

これより、特に透明素材に白地・黒や青のシンボルを印刷する上で、シール目を避けることが、重要であることが分かった。

アルミ層などを有する素材に白地・黒や青のシンボルを印刷した分包製品については、その素材が有する剛性や内部隠蔽性能に鑑みて、充填物から受ける影響は、本研究で要した透明素材ほど大きくないと考える。

総じて分包製品では、読み取り性能上そのシール目を避けることが、望ましいと考ええる。

E. 結論

今回の研究で PTP に RSS リミテッドを実装することは、概ねその技術開発が終了していることを確認した。また、RSS リミテッド及び RSS リミテッド CC-A の両コードシンボルに於いて、それが PTP に占める割合は、エンドレスデザインに於いてコードレイアウト縦とすることが有効であることが分かった。

一方で RSS リミテッド CC-A に関して、
カールが発生した時の読み取り性低下の問題から更に十分な技術検討を実施する必要がある。

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そのものよりも、
ヒューマンリーダブル表示に占める割合が大きいことを改めて確認した。

PTP 製品は必ずしもそれ自体で製剤の安定性を担保している訳ではないことを含め、
運用面で総合的な検討が望まれる。

分包に RSS リミテッドを実装することは、
概ねその技術開発が終了していることを確認した。

また、RSS リミテッド及び RSS リミテッド
CC-A の両コードシンボルをエンドレス
デザインでシール目上に配置する場合、
読み取り性低下を引き起こす可能性があること
から検討が必要である。この性能低下は
RSS リミテッドよりも RSS リミテッド
CC-A に関してより顕著であった。

特に透明フィルムを使用した分包製品では、
RSS リミテッド CC-A に於いて包装内に
充填する製剤の偏りや色によりその読み取り
性に大きく影響する可能性がある。

分包製品は必ずしもそれ自体で製剤の安定性を担保している訳ではないことは上記
PTP 製品と同じであることから、運用面で
総合的な検討が望まれる。

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 PTP包装における仕様（装置業者別）
- 資料5-1 PTPコードシンボル品質検証結果
- 資料5-2 PTPコードシンボル品質検証結果
- 資料5-3 PTPコードシンボル品質検証結果
- 資料6-1 PTPコードシンボル（インラインマーキング）品質検証結果
- 資料6-2 PTPコードシンボル（インラインマーキング）品質検証結果
- 資料7 PTPコードシンボル表示面積比較
- 資料8 分包品における仕様
- 資料9 分包コードシンボル（印刷）品質検証結果
- 資料10 分包の外観識別性

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 P P P P P 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 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

【参考：今回の実験では対象外とした包装形態における仕様の一例】

[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a : エピシ1mg錠	0 49 87000 00001 7
商品コードb : エピシ2mg錠	0 49 87000 00002 4
商品コードc : エピシR1mg錠	0 49 87000 00003 1
商品コードd : エピシR2mg錠	0 49 87000 00004 8
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% (劇薬として作成)	0 49 87000 00017 8
商品コードk : エピシ末20%	0 49 87000 00011 6
商品コードm : エピシ顆粒10%	0 49 87000 00013 0
商品コードo : エピシ皮下注100mg (劇薬として作成)	0 49 87000 00018 5
商品コードq : エピシ坐剤10mg	0 49 87000 00021 5
商品コードs : エピシ錠300mg	0 49 87000 00024 6
商品コードu : エピシ点眼液0.1% (劇薬として作成)	0 49 87000 00027 7

※) 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 PTP包装における仕様（装置業者別）

装置業者 I 社分

No.	印刷業者	PTP寸法	細バー	材質	コード レイアウト	表示方法	データ内容
1-1	N社	32x84.5	0.25	ポリプロピレン250 μ + アルミ20 μ	縦	印刷 (白地に黒)	商品コード：a 使用期限：a ロット番号：a
1-2	T社	32x84.5	0.25	ポリプロピレン250 μ + アルミ20 μ	縦	印刷 (白地に紺)	商品コード：a 使用期限：a ロット番号：a
2-1	N社	32x84.5	0.25	ポリプロピレン250 μ + アルミ20 μ	横	印刷 (白地に黒)	商品コード：b 使用期限：a ロット番号：a
2-2	T社	32x84.5	0.25	ポリプロピレン250 μ + アルミ20 μ	横	印刷 (白地に紺)	商品コード：b 使用期限：a ロット番号：a
3-1	N社	32x84.5	0.25	ポリプロピレン250 μ + アルミ20 μ	縦	印刷 (白地に黒)	商品コード：c
3-2	T社	32x84.5	0.25	ポリプロピレン250 μ + アルミ20 μ	縦	印刷 (白地に紺)	商品コード：c
4-1	N社	32x84.5	0.25	ポリプロピレン250 μ + アルミ20 μ	横	印刷 (白地に黒)	商品コード：d
4-2	T社	32x84.5	0.25	ポリプロピレン250 μ + アルミ20 μ	横	印刷 (白地に紺)	商品コード：d
5	K1社	32x84.5	0.25	ポリプロピレン250 μ + アルミ20 μ	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	K1社	32x84.5	0.25	ポリプロピレン250 μ + アルミ20 μ	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	K2社	32x84.5	0.25	ポリプロピレン250 μ + アルミ20 μ	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	K2社	32x84.5	0.25	ポリプロピレン250 μ + アルミ20 μ	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

特記なき数字の単位は【m/m】

装置業者 C社分

No.	印刷業者	PTP寸法	細バー	材質	コード レイアウト	表示方法	データ内容
1-1	N社	30x91	0.25	ポリプロピレン250 μ +アルミ20 μ	縦	印刷 (白地に黒)	商品コード：a 使用期限：a ロット番号：a
1-2	T社	30x91	0.25	ポリプロピレン250 μ +アルミ20 μ	縦	印刷 (白地に紺)	商品コード：a 使用期限：a ロット番号：a
2-1	N社	30x91	0.25	ポリプロピレン250 μ +アルミ20 μ	横	印刷 (白地に黒)	商品コード：b 使用期限：a ロット番号：a
2-2	T社	30x91	0.25	ポリプロピレン250 μ +アルミ20 μ	横	印刷 (白地に紺)	商品コード：b 使用期限：a ロット番号：a
3-1	N社	30x91	0.25	ポリプロピレン250 μ +アルミ20 μ	縦	印刷 (白地に黒)	商品コード：c
3-2	T社	30x91	0.25	ポリプロピレン250 μ +アルミ20 μ	縦	印刷 (白地に紺)	商品コード：c
4-1	N社	30x91	0.25	ポリプロピレン250 μ +アルミ20 μ	横	印刷 (白地に黒)	商品コード：d
4-2	T社	30x91	0.25	ポリプロピレン250 μ +アルミ20 μ	横	印刷 (白地に紺)	商品コード：d

特記なき数字の単位は【m/m】