

200940040A

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21年度 総括研究報告書

研究代表者 土屋 文人

平成22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21年度 総括研究報告書

研究代表者 土屋 文人

平成22年3月

## 目 次

### I. 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

### II. 資料

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）  
総括研究報告書

**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 医療安全の観点から、調剤包装単位へのバーコード表示については既に注射剤では実施されているが、医療用医薬品には特殊な包装形態が存在することから、これらを対象に、バーコード表示の技術的問題の有無あるいは表示されたバーコードの品質保証に関する研究を行った。

平成 19 年度においては PTP 包装、分包包装を、平成 20 年度においてはチューブ包装について検討を行い、それぞれ技術的な問題や品質において、導入を不可とするものは見受けられなかった。今年度はスティック包装、滅菌ブリスター包装、坐剤コンテナ、SP 包装について検討を行った。その結果、技術開発面においては、滅菌ブリスター包装を除き、RSS リミテッドを実装することは終了していると思われる。しかしながら、スティック包装、坐剤コンテナ、SP 包装については、バーコード表示の品質保証の面からは問題があり、現時点においては実用面で問題があることが確認された。医療用医薬品については全ての医薬品のバーコード表示が求められていることから、今回判明した技術面、実用面で問題点を有する包装形態については、バーコードが印刷されたシールを添付する等他の代替手段を考慮する必要があると思われる。

一方、今回のバーコード表示は医療安全が目的であり、これは医療機関による利用を高めることが極めて重要である。現行に既にバーコード表示がなされている注射剤を対象とした読み取り実験、及びデータベースの利用上の問題点調査も行った。その結果、バーコードリーダーにおける問題は殆ど存在しないことが確認された。現状においては特定生物由来製品を除き、殆どの注射剤は調剤包装単位では商品コードのみを表示しており、これらは次元バーコードリーダーで容易に読み取りが可能であることが確認できた。このことは医療機関におけるバーコードの利用が未だ普及していないことから、これら未導入の施設における注射剤の視認性を確保する意味からも、医薬品コード標準化委員会が出した各表示項目の必須に関する判断が正しかったことを意味すると思われる。しかしながら、一部とはいえ、調剤包装単位にバーコードが印刷されているにも拘わらず、当該情報がデータベースに登録されていないケースが散見された。厚労省は製薬企業に対して、バーコード情報登録等について周知徹底をするよう指導すべきであると考え。また、現在はデータベースのメンテナンスは 1 ヶ月毎に行われているが、今後は毎日のメンテナンスが必要と思われる。

今回の研究結果を踏まえて、全ての医療用医薬品にバーコード表示がなされ、医療安全に寄与することを強く望むものである。

## A. 研究目的

医療事故を防止する観点から、平成15年12月に「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」が出され、その中で「医薬品・医療機器・情報等の「もの」に関する対策として」において「(前略)②二次元コードやI Cタグを使った医薬品の管理や名称・外観の類似性評価のためのデータベースの整備、抗がん剤等の特に慎重な取扱を要する薬剤の処方の際する条件を明確化することなどを通じて薬剤等の使用の際する安全管理の徹底を図る。③オーダリングシステムの活用や点滴の集中管理、患者がバーコードリーダーを所持して薬や検査時に自らが確認を行うなど、I Tを活用した安全対策の推進を図る。(後略)」ことが述べられた。

この大臣緊急アピールに示されるように、事故が多発している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、P T P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。

これらの対策を現実のものとするためには、安全対策の基盤整備が必要であり、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、全ての医療用医薬品の注射剤については平成20年9月出荷分から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が、医療用医薬品ではさまざまな包装形態が存在し、それらは包装材料に直接バーコード等を印刷することになることから、技術的に印字が可能なのか、また、印刷が可能であったとしても、それをバーコードリーダーで読み取ることが可能であるか等の課題が存在する。即ち、P T P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により、医療用医薬品へのバーコード印刷を実効あらしめることを目的とする。

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。さらに医療現場においてこれらのバーコードを活用するための課題についても検討を行うものとする。

## B. 研究方法

本年度はスティック包装、滅菌ブリストア、坐剤コンテナ、SP包装を対象に実験を行った。以下に各包装における印刷仕様及び品質検証の方法について記載する。今回実施した品質の検証については、この方法で加工後の包装サンプルを検証することは、本来適当でないとの考えもあるが、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。

### 1. スティック包装

一般的なグラビア印刷の技術水準は任意に抽出したアルミニウム印刷業者2社の資材を用いて実施した。

ここでは印刷業者1社の資材のラミネートフィルムに表面及び裏面印刷を施し、このフィルムを用い、2gのグラニュー糖を1包当たり110×20m/mのスティックに充填した包装に加工した。

#### 【印刷仕様】

スティック包装用フィルムのグラシン紙へコードシンボル印刷を行うに際し、その下地のシンボル部のみ白ベタ印刷を行った。

※) 薄いグラシン紙層に直接コードシンボル印刷を施した場合、アルミ層の反射の影響にて、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。

コードは、加工済に製品状態で平面に置いた状態でほぼ真上に位置する様に配置を行った。

スティック包装加工装置は、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。

イ) デザインピッチ合わせを行わない仕様

スティック包装用ラミネートフィルムへのコードシンボル印刷をエンドレスとし、シール目上に配置した。

スティック包装の1連(2包)当たりシール目上にコードが配置されることを視野に入れ、この場合のコード品質確認

を主な目的としたのである。

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。

ロ) デザインピッチ合わせを行う仕様

スティック包装用ラミネート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。これはスティック包装のシール目上にコードが配置されることがない場合を想定し、その場合のコード品質確認を主な目的としたものである。

なお、本実験において使用した包装については資料編に画像を掲載することとする。

(1) 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。

(2) コードシンボル (トナー方式での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。

## 2. 滅菌ブリスター

E O G 滅菌用ブリスター蓋材へのコードシンボル印刷技術は困難であることが予想されることから、巻末資料に示すように任意に抽出したグラビア及び

フレキシ印刷業者各1社の資材を装置業者でブリスターに加工した。滅菌用ブリスター蓋材には最も不織目が粗く印刷再現性の低い Tyvek - 1073B 及び CR27 (Tyvek - 1073 Base) を使用した。

その後、E O G で滅菌を行いコードや文字の退色有無など滅菌時のコード変化に関する確認を実施した。一方で、インラインマーキングに関する実験はトナータイプの装置でコード表示した資材を装置業者にてブリスターに加工した。

【印刷仕様】

滅菌用ブリスター加工装置は、ブリスターへのコードシンボル印刷はエンドレス配置またはピッチ合わせの両レイアウトとし、読み取りが可能なコードをブリスター1枚に当たり1ヶ所以上配置出来るデザインとした。但し蓋材のシールは平シールで行われ、シール目による品質低下が発生しないことを事前実験にて確認を行った。このため、評価を行ったコードシンボルは全てシール目を外した配置とした。

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。

(1) 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。

(2) 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。

### 3. 坐剤コンテナ

一般的な坐剤コンテナの材質の印刷技術見極める目的から、巻末資料の通りアルミニウム生地とポリ塩化ビニルの2材質にグラビュア印刷でコードシンボルを印刷し、プラセボを用いて坐剤に加工した。この内、樹脂シートへのコードシンボル印刷技術を精査する観点からポリ塩化ビニルへのコードシンボル印刷は2社で実施した。

#### 【アルミ生地への印刷仕様】

坐剤コンテナ用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。

※) アルミ地色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。

坐剤コンテナ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、坐剤コンテナ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、坐剤コンテナ1シート(5連)当たり1ヶ所以上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。

#### 【ポリ塩化ビニルへの印刷仕様】

坐剤コンテナ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をしない仕様で実施する目的から、坐剤コンテナ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坐剤コンテナ1シート(5連)当たり1ヶ所以上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。

#### (1) アルミ生地へのコードシンボル(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。

#### (2) ポリ塩化ビニルへのコードシンボル(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。

### 4. SP包装

一般的なSP包装の材質への印刷技術見極める目的から、下記一覧の要領でアルミニウム生地の材質にグラビュア印刷でコードシンボルを印刷し、φ8m/m・2.6m/m厚のプラセボを用いて当該包装形態に加工した。



### 【印刷仕様】

S P 包装用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。

※) アルミ地色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。

S P 包装加工装置は、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、S P 包装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S P 包装1シート当たり1ヶ所以上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。

#### (1) 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。

#### 5. ユニットドースの点眼液容器

ユニットドース (1回で使い切り) の点眼液については、直接バーコード表示が可能か否かについて検討を行った。

#### 6. バーコードリーダー機種による読み取り状況調査

既にバーコードが印刷されている注射剤を対象に複数のバーコードリーダーを使用して、読み取りの状況調査を行

った。使用したバーコードリーダーの機種を以下に示す。

機種	メーカー
AT10Q-SU	デンソー
BT-1500	キーエンス
BT-1500W	キーエンス
DS6707-USB	モトローラ
OPI-2101-USB	オプトエレクトロニクス
OPI-2201-USB	オプトエレクトロニクス
THIR-6000U	東研

#### 7. 臨床におけるバーコード活用を図るための製品情報データベースに関する状況調査

現在全ての注射剤にはバーコードが印刷され、そのデータは (財) 医療情報システム開発センター (MEDIS-DC) において医薬品製品情報コードとして登録・運用がなされている。そこで現時点において実際にこのデータベースよりダウンロードを行い、注射剤について問題点有無を検討した。

### C 及び D 研究結果及び考察

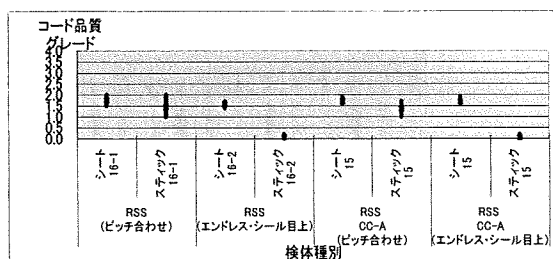
#### 1. スティック包装

##### (1) コードシンボル (印刷) 品質

加工前の包装資材に於いてグラシン紙裏面にコード印刷を行った場合、コントラストの低下が認められ、コード品質レベルは低かったが、グラシン紙表面にコード印刷を行うとその品質は実技上問題がないレベルに達することを確認した。デザインピッチ合わせを行わない仕様でRSSリミテッド及びRSSリミテッ

ド CC-A 両コードがミシン目上に存在した時には、その品質レベルが大きく低下し実技上問題が発生することが懸念される。

図1 スティック包装 コードシンボル（印刷）品質測定結果（ウラ印刷）



	シート/スティック	最高	最低	平均
RSS (ピッチ合わせ)	シート 16-1	2.0	1.5	1.7
	スティック 16-1	2.0	1.0	1.4
RSS (エンドレス・シール目上)	シート 16-2	1.7	1.4	1.6
	スティック 16-2	0.2	0.0	0.1
RSS CC-A (ピッチ合わせ)	シート 15	1.9	1.6	1.7
	スティック 15	1.7	1.0	1.4
RSS CC-A (エンドレス・シール目上)	シート 15	1.9	1.6	1.7
	スティック 15	0.2	0.0	0.0

表1 スティック包装 コードシンボル（印刷）品質測定結果（オモテ印刷）

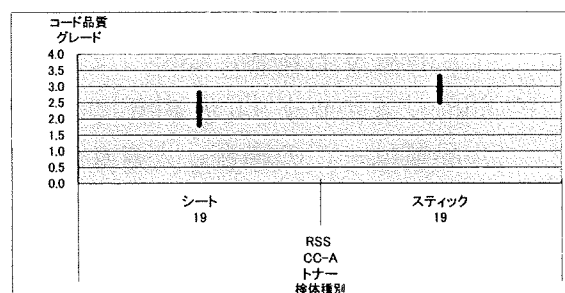
### （2）コードシンボル（トナー方式でのインラインマーキング）品質

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いことを確認した。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。また、一方で印刷と比較してその品質グレードの上下幅（バラツキ）が大きく、注意が必要である。但し、今回の実験に

当たり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。

### （3）外観について

今回の実験で作成した分包サイズ（110 図2 スティック包装 コードシンボル（インラインマーキング）品質測定結果



	シート/スティック	最高	最低	平均
RSS CC-A トナー	シート 19	2.8	1.8	2.3
	スティック 19	3.3	2.5	2.9

表2 スティック包装 コードシンボル（インラインマーキング）品質測定結果

×20m/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、製品名表示など製品識別性に影響を及ぼすと考えるが、PTP様の大きな問題には至らないと考える。

### （4）スティック包装についての総括

スティック包装に供した表面がグラシン紙のラミネートフィルムへの RSS 印刷技術は、裏印刷の場合コード品質の低下が認められ、表印刷が有利であった。

グラシン紙はインキの含浸性が高いことから印刷の明確性が高い表印刷を行うことがより有利であることを確認し

た。

加工時にコードシンボルの印刷部分がスティック包装の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、この場合、大きな低下が認められた。

これらのことから、スティック包装製品では、読み取り性能上そのシール目を避けることが、望ましいと云える。

トナー方式でのコードマーキングは印刷と比較して品質の変動幅が（バラツキ）が大きいことが確認された。

## 2. 滅菌ブリスター

### (1) コードシンボル（印刷）品質

コードシンボルの印刷再現性は、グラビア印刷＜フレキソ印刷であり、これは図 3 ブリスターシンボル(印刷)品質測定結果(グラビア印刷)印刷版が印刷表面の凹凸に柔軟に転写出来るフレキソ印刷の特性に因るものと推察した。

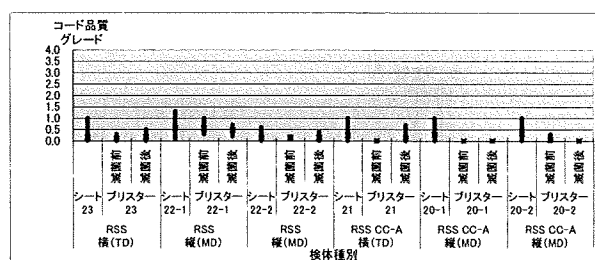
特にグラビア印刷でのコードシンボル再現性は低く F グレードであり、実面で支障が発生することもあると考えられる。

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。

RSS 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（ブリスター面）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を確認した。

図 3 ブリスターシンボル(印刷)品質測定結果(グラビア印刷)



検体種別	シート/ブリスター		最高	最低	平均
	シート	ブリスター			
RSS 横 (TD) (ピッチ合わせ)	シート 23		1.0	0.0	0.2
	ブリスター 23	滅菌前	0.3	0.0	0.1
		滅菌後	0.5	0.0	0.2
RSS 縦 (MD) (ピッチ合わせ)	シート 22-1		1.3	0.1	0.6
	ブリスター 22-1	滅菌前	1.0	0.3	0.6
		滅菌後	0.7	0.2	0.5
RSS 縦 (MD) (エンドレス)	シート 22-2		0.6	0.0	0.2
	ブリスター 22-2	滅菌前	0.2	0.1	0.2
		滅菌後	0.4	0.0	0.2
RSS CC-A 横 (TD) (ピッチ合わせ)	シート 21		1.0	0.0	0.3
	ブリスター 21	滅菌前	0.0	0.0	0.0
		滅菌後	0.7	0.0	0.1
RSS CC-A 縦 (MD) (ピッチ合わせ)	シート 20-1		1.0	0.0	0.3
	ブリスター 20-1	滅菌前	0.0	0.0	0.0
		滅菌後	0.0	0.0	0.0
RSS CC-A 縦 (MD) (エンドレス)	シート 20-2		1.0	0.0	0.3
	ブリスター 20-2	滅菌前	0.3	0.0	0.1
		滅菌後	0.0	0.0	0.0

表 3 ブリスターシンボル(印刷)品質測定結果(グラビア印刷)

### (2) コードシンボル（インラインマーキング）品質

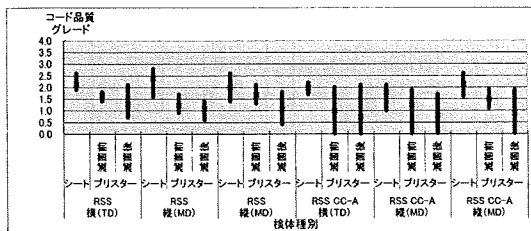
トナーマーキング方式によるコードシンボル品質水準は極めて低いレベルことを確認した。

コードシンボル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及びコードのカスレによる DEF

の低値に起因したものであることが確認された。

上記は蓋材表面の凹凸により、転写ローラーから黒色トナーの蓋材への転写レベルが低く、カスレが発生した状態で

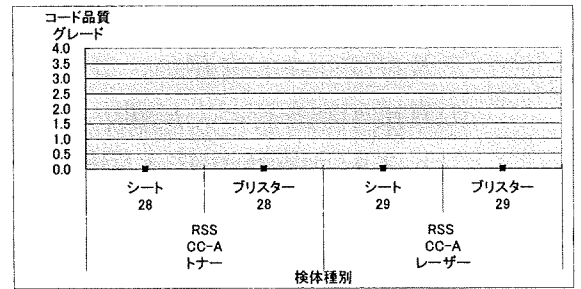
図4 ブリスターシンボル(印刷)品質測定結果(フレキシソ印刷)



RSS 横 (TD) (ピッチ合わせ)	シート/ブリスター		最高	最低	平均
	シート	ブリスター			
RSS 縦 (MD) (ピッチ合わせ)	シート	減菌前	2.6	1.9	2.1
	ブリスター	減菌前	1.8	1.4	1.7
RSS 縦 (MD) (エンドレス)	シート	減菌前	2.8	1.6	2.4
	ブリスター	減菌前	1.7	0.9	1.2
RSS CC-A 横 (TD) (ピッチ合わせ)	シート	減菌前	1.4	0.6	1.1
	ブリスター	減菌前	2.6	1.4	2.0
RSS CC-A 縦 (MD) (ピッチ合わせ)	シート	減菌前	2.1	1.3	1.7
	ブリスター	減菌前	1.8	0.4	1.1
RSS CC-A 縦 (MD) (エンドレス)	シート	減菌前	2.2	1.7	2.0
	ブリスター	減菌前	2.0	0.0	1.0
RSS CC-A 縦 (MD) (エンドレス)	シート	減菌前	2.1	1.0	1.8
	ブリスター	減菌前	1.9	0.0	1.2
RSS CC-A 縦 (MD) (エンドレス)	シート	減菌前	1.7	0.0	0.8
	ブリスター	減菌前	2.6	1.6	2.1
RSS CC-A 縦 (MD) (エンドレス)	シート	減菌前	1.9	1.1	1.5
	ブリスター	減菌前	1.9	0.0	0.9

表4 ブリスターシンボル(印刷)品質測定結果(フレキシソ印刷)

図5 ブリスターシンボル(インラインマーキング)品質測定結果



	シート/ブリスター	最高	最低	平均
RSS CC-A トナー	シート 28	0.0	0.0	0.0
	ブリスター 28	0.0	0.0	0.0
RSS CC-A レーザー	シート 29	0.0	0.0	0.0
	ブリスター 29	0.0	0.0	0.0

表5 ブリスターシンボル(インラインマーキング)品質測定結果

コードとしての検証は不可能であった。

レーザーマーキング方式(YAG)によるコードシンボル品質水準は極めて低いレベルことを確認した

グラビア印刷の黒地上にポジ仕様のコードシンボルをマーキングした。その結果、ISO、JISの基準を満たさないことを確認した。これは、グラビア印刷の淡色とレーザー照射部のスペース白地のコントラスト及びグラビア印刷で発生したインキカスレによるDEF評価が低いことに起因すると考える。

### (3) 外観について

小容量のプレフィールドシリンジなどでもRSSリミテッドまたはRSSリミテッドCC-Aの表示に関し、そのスペースは大きなストレスなしに確保出来るものとする。

### (4) 滅菌用ブリスター包装についての総括

滅菌用ブリスターの蓋材にグラビュア及びフレキソを用い、コードシンボルの直接印刷を行った結果、その再現性はフレキソ印刷の実技上問題のないレベルが確保出来る可能性のあることを確認した。(RSS リミテッドは RSS リミテッド CC-A と比較してより可能性が大きいと推察する)

一方で、グラビュア印刷及びトナー / レーザーマーキング方式に於いては、実技上問題の発生することが懸念される。

今回の蓋材には不織目の粗い材質を用いているが、その他細かい材質を使用した場合、直接印刷でコード表示を行える可能性があると考ええる。

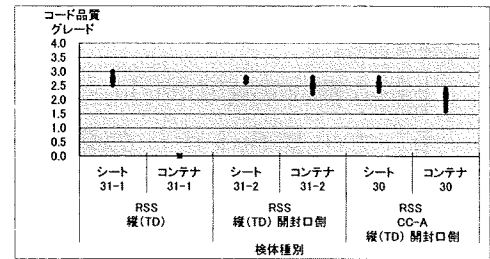
現段階では、滅菌後の蓋材部分にコードシンボルを表示したシールを貼付することがより現実的と考える。

### 3. 坐剤コンテナ

#### (1) アルミ生地へのコードシンボル (印刷) 品質

加工前の包装資材の印刷品質を確認した所、これまで行ってきた実験に於けるグラビュア印刷品質と比較して低いことが分かった。これはバー部が太ることがその直接な原因であり、この主因はグラビア版の彫刻状態やインキ粘度により発生したものと推察した。一方で、ポリエチレンフィルムへの印刷方向が印刷輪転方向と直角 (TD) であること

図6 アルミ坐剤コードシンボル (印刷) 品質測定結果



	シート/コンテナ	最高	最低	平均
RSS 縦 (TD)	シート 31-1	3.0	2.5	2.7
	コンテナ 31-1	0.0	0.0	0.0
RSS 縦 (TD) 開封口側	シート 31-2	2.8	2.6	2.7
	コンテナ 31-2	2.8	2.2	2.5
RSS CC-A 縦 (TD) 開封口側	シート 30	2.8	2.3	2.5
	コンテナ 30	2.4	1.6	2.2

表6 アルミ坐剤コードシンボル (印刷) 品質測定結果

も不利な因子となったものと考ええる。

上述の課題を明確化する目的から、グラビア版の彫刻状態やインキ粘度の調整した上で、再印刷を実施し、評価グレードB確保したコードシンボル包装資材 (シート) を入手した。

加工充填後の製品状態に於いては、コンテナ開封口に沿ってコードシンボルを配置した場合、RSS リミテッド及び RSS リミテッド CC-A のコード品質は担保出来ることが分かった。これは、今回のアルミ生地坐剤コンテナが希少な形状が特徴ではあり、後述するポリ塩化ビニル製坐剤コンテナ様の1剤毎に分割する為のミシン線の存在が不要であることも要因であることが分かった。

#### (2) ポリ塩化ビニルへのコードシンボル (印刷) 品質

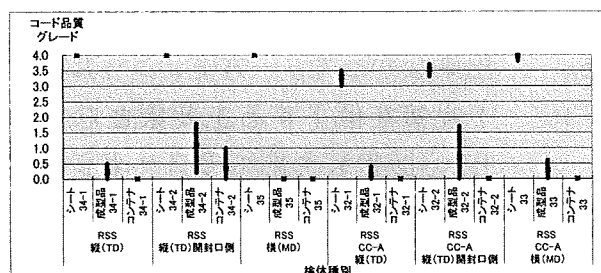
加工前の包装資材の印刷品質を確認した所、印刷業者間で品質の差異は認め

られず、同等で問題のない結果を得た。

成形加工後、全てのコードシンボル配置に於いて、その品質上実技上問題の発生が懸念される状況となった。これはコードシンボル印刷が成形の凹凸により、その品質上問題が生じたものである。

コンテナ開封口に沿ってコードシンボルを配置した場合、RSS リミテッドのコード品質は問題の発生が懸念される中でも比較的高いことを確認した。これは、成形の凹凸が他のコード配置と比較して小さいことに起因すると考えた。

図7 P V C 坐剤コードシンボル(印刷)品質測定結果



	シート/成型品/コンテナ	最高	最低	平均
RSS 縦 (TD)	シート 34-1	4.0	4.0	4.0
	成型品 34-1	0.5	0.0	0.2
	コンテナ 34-1	0.0	0.0	0.0
RSS 縦 (TD) 開封口側	シート 34-2	4.0	4.0	4.0
	成型品 34-2	1.8	0.2	1.1
	コンテナ 34-2	1.0	0.0	0.3
RSS 横 (MD)	シート 35	4.0	4.0	4.0
	成型品 35	0.0	0.0	0.0
	コンテナ 35	0.0	0.0	0.0
RSS CC-A 縦 (TD)	シート 32-1	3.5	3.0	3.3
	成型品 32-1	0.4	0.0	0.1
	コンテナ 32-1	0.0	0.0	0.0
RSS CC-A 縦 (TD) 開封口側	シート 32-2	3.7	3.3	3.5
	成型品 32-2	1.7	0.0	0.7
	コンテナ 32-2	0.0	0.0	0.0
RSS CC-A 横 (MD)	シート 33	4.0	3.8	4.0
	成型品 33	0.6	0.0	0.3
	コンテナ 33	0.0	0.0	0.0

表7 P V C 坐剤コードシンボル(印刷)品質測定結果

加工充填後の製品状態に於いて、成形後にこの中で比較的高い品を有したコンテナ開封口に沿って配置された RSS リミテッド品質も NG レベルに変化するのが認められた。これは、1 剤毎に分割する為に最終加工時に入れられた分割ミシン線によりコードが削除され、最終製品のコードシンボルとしては体を成さなくなることを確認した。

### (3) 外観について

技術的懸案を排除出来た前提に於いて、コンテナ開封口に沿ってコードシンボルを配置した場合、製品名表示など製品識別の大幅な低下などの懸案は小さいと考える。

### (4) 坐剤コンテナについての総括

コンテナキャノピ部分を避け、且つ、例えばコンテナ開封口に沿った成形凹凸の小さなエリアに絞りコードシンボルを検討した場合でも、コンテナ分割用ミシン目などに因りコードが欠落することが考えられる。

一部の材質や形状の製品を除き、技術的に坐剤コンテナへのコード表示は困難な包装形態である。仮に、コンテナの幅を拡張して表示スペースを設ける場合でも、その開封性を含めた大掛かりな検討を要すと共に、一型数億円の莫大な投資が必要であり、実現には課題となると思われる。

## 4. S P 包装

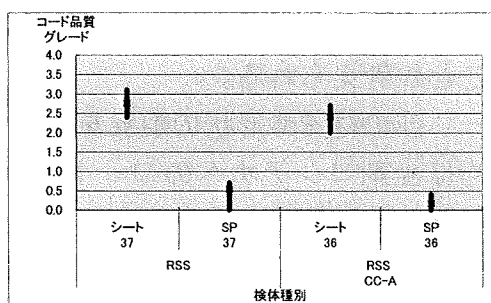
### (1) コードシンボル（印刷）品質

加工前の包装資材の印刷品質を確認した所、これまで行ってきた実験に於けるグラビア印刷品質と比較して低いことが分かった。これはバー部分が太ることがその直接な原因であり、この主因はグラビュア版の彫刻状態やインキ粘度により発生したものと推察した。一方で、ポリエチレンフィルムへの印刷方向が印刷輪転方向と直角（TD）であることも不利な因子となったものとする。

上述の課題を明確化する目的から、グラビア版の彫刻状態やインキ粘度の調製した上で、再印刷を実施し、評価グレードB確保したコードシンボル包装資材（シート）を入手した。

加工充填後の製品状態に於いて、コード品質レベルは総じて低く、且つRSS リミテッド > RSS リミテッド CC-A であった。これは、錠剤充填の凸部にコード

図8 SP包装コードシンボル（印刷）品質測定結果



	シート/SP	最高	最低	平均
RSS	シート 37	3.1	2.4	2.8
	SP 37	0.7	0.0	0.5
RSS CC-A	シート 36	2.7	2.0	2.4
	SP 36	0.4	0.0	0.2

表8 SP包装コードシンボル（印刷）品質

### 測定結果

シンボルが抵触することが主因であることが分かった。また、シール目や分割する為のノンシール部分への抵触も阻害要素として考えられる。

### (2) 外観について

包装サイズの拡張など、技術的懸案を排除出来た前提では製品名表示など製品識別の大幅な低下などの懸案は小さいと考えるが、包装の大型化など顧客での大きな不都合が生ずることは否めない。

### (3) SP包装についての総括

錠剤充填の凸部のない例えば耳部など平坦なシール目上にのみコードシンボルを印刷した場合の検証は今回実施出来なかった。一方で、シール目はコード品質を低下する主要素となることから、当該包装形態へのコードシンボル表示は極めて困難であるとする。仮に、SP包装のサイズを拡張して表示スペースを設ける場合でも、その開封性や顧客での取り扱い性を含めた大掛かりな検討を要すると共に、大きな投資が必要であることから他の包装形態への変更が現実的である。

### 5. ユニットドースの点眼液容器

利用者が1回で使い切りの点眼液については、表示面積、容器の大きさ、形状等を考慮すると直接容器にバーコード表示を行うことは困難であることが確認された。

## 6. バーコードリーダー機種による読み取り状況調査

バーコードリーダーによる注射剤の読み取り実験においては、RSS-CCA の場合やネガ印刷の場合に多少時間を要するものの、読み取れないものは存在しなかった。

今回の研究において利用したバーコードリーダーはいずれも二次元バーコードに対応したものであり、市販には注射剤のバーコードの読み取り可能なものとして、二次元バーコードには対応していないものも多数存在している。現状においては特定生物由来製品以外では調剤包装単位にロット番号や有効期限（使用期限）をバーコード表示したものが殆どないことから考えれば、今回検討を行った包装形態毎の結果をそのまま反映させれば、現状においてバーコードリーダー上の問題はないものと考えられる。

特定生物由来製品の医療機関における記帳義務を考慮すれば、二次元バーコードリーダーは必須であるが、二次元バーコードリーダーが極めて高額であることから、本研究において出された結果を反映した形で、全ての医療用医薬品にバーコードが印刷された場合であっても、当面の間は臨床現場においては一次元バーコードリーダーによって対応がなされると予想される。そのことは、厚労省に設置された医薬品コード表示標準化委員会が出された各種項目の必須、任意の区分内容とも一致するものであ

る。一部では調剤包装単位の全ての項目が必須になっていないことでバーコード表示の意味がないというような意見も見受けられるが、現状において注射剤に全項目をバーコード表示することは、表示するのにかなりの面積を必要とすることから、注射剤の視認性の低下即ち外観類似性を今以上に増加させ、医療安全上看過できない状況となることは明白である。全ての医療機関がバーコードを利用してチェックを行うようになれば、これらの問題は解決するが、過渡期にあたる現状においては、項目表示必須度の内容等を含め概ね妥当であると考えられる。

## 7. 臨床におけるバーコード活用を図るための製品情報データベースに関する状況調査

MEDIS-DC における医薬品製品情報コードは1ヶ月毎に更新され、利用者は無料でダウンロードを行うことができるようになっている。

製品情報データベースのダウンロードに関しては、特に問題は生じなかったが、現状の一ヶ月毎のメンテナンスは、バーコードを各医療機関が利用しだした場合にはトラブルとなることは明白である。製薬企業が登録したものは可及的速やかに利用可能とすべきであり、その意味では、現在なされている標準医薬品HOTコードマスタのように、毎日メンテナンスされることが必要と思われる。

ダウンロードしたデータを利用したところ、注射剤にはバーコードが印刷さ



れているものの、データが欠如しているものが少なからず存在した。MEDIS-DCに調査を依頼したところ、データベースに製薬企業が登録を行っていない事実が判明した。後発医薬品の大手に分類される企業が、製品に印刷を行いながらデータベースに登録を行っていないという事実は極めて問題である。

また、製薬企業が変更になった場合に新たな製品については読み取りができないという事態も発生した。これは販売を引きついた企業がMEDIS-DCへの登録を怠っていたことが原因であることが判明したが、このことは、製薬企業が販売の引き継ぎを行う際に、バーコードのことが引き継ぎ事項に入っていなかったことを示している。

これらのことを考慮すると、厚生労働省は、製薬企業に対して、再度バーコードに関する情報管理について注意喚起を行うべきである。今回のバーコード表示は医療安全対策としてなされたものであることから、これを実効あらしめるためには強力な指導が必要と思われる。

## E. 結論

今回はスティック包装、滅菌ブリストー包装、坐剤、SP包装、ユニットドース点眼液容器について検討を行った。

その結果、技術開発面においては滅菌ブリストーを除く包装資材にRSSリミテッドを実装することが終了していることを確認した。

しかしながら、滅菌ブリストーでは、滅菌後の蓋材部分にシールを貼付する

などはコードシンボルの表示対応を行うことが可能である。

一方で、スティック包装、坐剤コンテナ、SP包装、及びユニットドースの点眼液容器へのコードシンボルの表示は包装材料側や薬剤本体の形状等の影響もあるため、バーコードを日常業務で利用する場合を想定すると大きな問題が存在することになる。

これら技術上あるいは実用上の問題点が存在する包装形態については、バーコードを印刷したシールを添付する等の代替手段の運用を検討することが必要である。

また、表示面積等を考慮するとRSSではなく、データマトリックス等の利用等を考慮すべきとの意見もあるが、今回実質的に問題となるのはバーコード部分での面積ではなく、付記しなくてはならない数字表記部分の面積であり、これらのコードの数値を印刷するためにはある程度の面積が必要となりのであり、データマトリックス等の優位性を示すものではない。

また、利用者側における調査では、現行バーコード表示が実施されている注射剤において、当該情報がデータベースに登録されていないケースや販売先が変更になった場合に、新たな情報がデータベースに登録されて以内ケースが散見された。このことは一部ではあるものの、製薬企業がバーコード表示を行う意味の正しい理解をしていないことを意味するものである。後発品の使用推進策が取られている中で、全ての製薬企業に

対して、医療安全目的のバーコード表示及び情報登録の必要性について、改めて徹底を図る必要があると思われる。

#### **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

# 資料一覽

- 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 スティック包装サンプル16
- 資料4-2 スティック包装サンプル17
- 資料4-3 スティック包装サンプル18
- 資料4-4 スティック包装サンプル19
- 資料5-1 滅菌ブリスターサンプル20
- 資料5-2 滅菌ブリスターサンプル21
- 資料5-3 滅菌ブリスターサンプル22
- 資料5-4 滅菌ブリスターサンプル23
- 資料5-5 滅菌ブリスターサンプル28
- 資料5-6 滅菌ブリスターサンプル29
- 資料6-1 坐剤サンプル30
- 資料6-2 坐剤サンプル31
- 資料6-3 坐剤コンテナーサンプル32
- 資料6-4 坐剤コンテナーサンプル33
- 資料6-5 坐剤サンプル34
- 資料6-6 坐剤サンプル35
- 資料7-1 SP包装サンプル36
- 資料7-2 SP包装サンプル37