

200940040B

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～21年度 総合研究報告書

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20年度～21年度 総合研究報告書

研究代表者 土屋 文人

平成22年3月

目 次

I. 総合研究報告

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

平成19年報告書

平成20年報告書

平成21年報告書

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

注射剤のようにラベルにバーコードが印字される場合には、バーコード表示に関して技術上の問題は生じないが、医療用医薬品にはさまざまな包装形態があることから、これらの包装形態において、バーコード表示上の技術的問題点の存在の有無、及び表示されたバーコードの品質評価により実用面での問題が存在するか否かの検討を行った。

P T P包装、分包品、チューブ、については技術上、実務上も特に問題となる典は見あたらなかった。しかし滅菌ブリストアにおいては、バーコード表示に関する技術上の問題が存在することが確認された。またスティック、坐剤、SP包装、ユニットドース点眼容器については、技術上の問題はないものの、品質保証つまり実用上については問題が存在することが確認できた。これら技術上あるいは実用上の問題が存在する包装形態においては、当面、バーコード表示をしたシールを添付する等の代替手段を考慮すべきである。

バーコードリーダーにおいては特に大きな問題はなかった。バーコードに関する情報のデータベースへの登録は一部の製薬企業において、バーコード表示がされているにも拘わらず、データベース登録が行われていないことが確認された。また、販売承継品において未登録のケースが見受けられた。厚労省からの周知徹底が必要と思われる。また製品情報データベースのメンテナンスは現状の1ヶ月毎から毎日に変更すべきと思われる。

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、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」を設置し検討を行った。

その結果、医療用医薬品に関しては、医薬品の調剤包装単位（アンプル、バイアル、PTPシート等）にバーコード表示をすることが決定され（薬食安発第0915001号；平成18年9月15日）、この通知に従って注射薬については平成20年9月出荷分からバーコード表示が実施されている。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、バーコードを表示するにあたり、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、PTP包装や坐薬のようにアルミ等を使用した素材、あるいは散剤等の分包品等においては、調剤包装単位に印字するためには技術的な検討を要するものが存在するため、内服薬・外用薬の調剤包装容器単位へのバーコード表示については「関係業界等によって3～5年後の表示実施を目標に包装形態ごとの技術開発等が行われていることから、その実施時期については別途通知する」とされている。

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。

本研究は当初平成19年度単年度で開始され、その後平成20年度～21年度の2年間を研究期間として実施された。

本総合研究報告書は本来なら平成20年度から平成21年度について行われた研究成果について報告書を作成することになるが、本研究の有する特殊性を考慮して、平成19年度実施分を加えて実質的に3年間を対象として総合研究報告を行うこととした。

B. 研究方法

まず医療用医薬品に使用されている包装材料、包装形態を調査した。この調査結果に基づき、各包装形態毎にバーコードを印刷する上での技術的可能性の検討及び印刷されたバーコードの品質評価を行うことで実用面での実現可能性についても検討を行う。

医療用医薬品の包装形態としては以下の8種類を検討対象とした。

- ① PTP包装
- ② 分包品
- ③ チューブ

- ④ スティック
- ⑤ 滅菌ブリスター
- ⑥ 坐剤
- ⑦ SP 包装
- ⑧ ユニットドース点眼容器

これらにつき、平成 19 年度は①、②を平成 20 年度には③を、平成 21 年度については④⑤⑥⑦⑧について検討を行った。

また、バーコードリーダーの機種の違いによる読み取りエラーが発生するかどうかについても検討を行った。

更にバーコードが臨床で使用されるために準備されているデータベースについても問題点がないか調査を行った。

C 及び D 研究結果及び考察

① P T P 包装について

特に問題は発生しなかった。

② 分包品

分包材料が透明で、充填物が白色でバーコード印刷部分に存在する場合に読み取り性が大きく低下することが判明した。また、バーコードの印刷がシール目にかかる場合には読み取り性が低下した。

これらのことから、バーコードの印刷はシール目を外した位置に行うことが望ましいと考える。

③ チューブ

チューブは使用が開始されると中央部に凹凸が発生することから、半量ほど

使用した状況においては読み取りが不可能となった。しかし、未使用状態においてはこれらの問題は発生しないことから、チューブの場合には使用後に読み取り不能となることがあることを事前に知らせておくことが必要と思われる。

④ スティック

表示技術上の問題はないと考えられるが、バーコード印刷の方法によっては品質上のばらつきが大きく、実用上の問題が存在することが確認された。

⑤ 滅菌ブリスター

今回の一連の実験で、唯一バーコード表示を行うための技術上の問題を抱えていることが確認された。当面の対応策としてはシール等の添付も一つの方策と思われる。

⑥ 坐剤

表示技術上の問題はないと考えられるが、内容物の形状のため、表面が曲面になってしまうこと、あるいはアルミ包装における特殊な形態のため、実用上の問題が存在することが確認された。

⑦ S P 包装

表示技術上の問題はないと考えられるが、内容物の形状の影響、あるいはアルミ包装における凹凸のために、実用上の問題が存在することが確認された。

⑧ ユニットドース点眼容器

実験は行わなかったが、表示面積の小さ

さ等があるため、実用上の問題が存在することが示唆された。

バーコード機種間において読み取りに特に問題になるような事例は見あたらなかった。ただ、ネガタイプの場合には少し時間を要することも確認された。

バーコードに関する情報のデータベースへの登録は一部の製薬企業において、バーコード表示がされているにも拘わらず、データベース登録が行われていないことが確認された。また、販売承継品において未登録のケースが見受けられた。これらについては、厚労省からの周知徹底が必要と思われる。

データベースのメンテナンスが現在1ヶ月毎となっているが、これは毎日に変更すべきと思われる。

E. 結論

8種類に包装形態について検討を行った。技術的には滅菌ブリスターを除いてバーコード表示が可能であるとの結論を得た。しかしながら、スティック包装、坐剤、SP包装、ユニットドース点眼容器については、いずれも実用上の問題が存在することが確認できたことから、これらバーコード利用に関して問題が存在する包装形態については、バーコードを表示したシールを添付する等の代替案が必要と思われる。

バーコードのデータベース登録は製薬企業の責務であり、完全に登録を行うべく厚労省から周知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

平成19年度報告書

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PTP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PTP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」を設置し検討を行った。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。

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）

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者の装置業者に限定してPTPに加工した。(巻末資料2参照)

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準じた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)の関係者とで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滅菌ブリストア、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確認された。

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。また本実験で仕様したデータ内容の一覧を巻末資料3に示す。

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、巻末資料4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。（巻末資料5参照）（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(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。（巻末資料6参照）（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。

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。(巻末資料 7 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 $0.21\text{m/m} \div 0.25\text{m/m}$ 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於いて問題ない 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、巻末資料 8 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、シール目上に配置した。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(巻末資料9参照)(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(巻末資料10参照)。

(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出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する。

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する。

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1g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こと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