# TPS 개발 의약품 전용 포장 인쇄물판 작성 시스템

## Total Package System for Pharmaceutical Packaging Printing

荒井典夫 / 신촌인쇄주식회사영업1부 1과

## Ⅰ. 서두

최근 의료 관련 사고가 많이 발생하면서 의료 과오 문제가 사회적으로 부각되고 있다. 구체적으로는 최근 성분 농도가 다른 가루약이 조제 실수로 판매중지된 약도 나오고 있어, 후생노동성은 2000년 9월부터 약제 상품명에 성분의 농도나 함유량을 넣어 크게 표시하는 개선책을 강구하도록 제약 메이커 등 관련 업계에 통지해 환기를 촉구하고 있다.

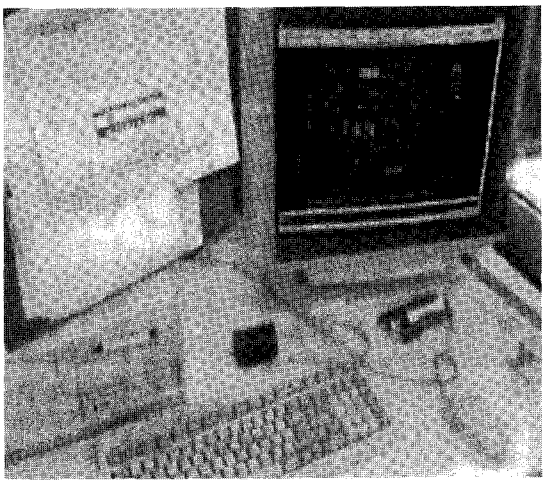
더욱이 지구환경을 생각해 2000년 4월부터 용기포장 재활용법이 완전 시행되어, 제지용기 포장에 대해서도 재상품화가 개시되었다.

이에 연동해서 자원유효이용촉진법이 개정되어, 제지용기 포장을 분리회수하기 위한 표시가 2001년 4월부터 2년간의 유예로 의무시되어져 업계 표시 규격에 따라 식별 마크를 도입하게돼 각 메이커마다 개판 작업을 서두르고 있다.

이 같이 원래 약사법을 비롯해 법률이나 정성령(政省令) · 공정경쟁규약 · 업계의 자주 규제에 속박되어 있는 의약품 팩키지의 표시에 있어서 더욱 더 엄밀하게 사회성을 요구하게 된 것이다.

의약품 팩키지에 있어서 판 작성 정밀도를 올리는 것은 인쇄 회사로서 갈수록 중요한 일이라 생각된다. 때문에 정보 기술(제판 디지털화 · DTP)의 응용에 의해 효율화와 생산성 향상, 의약품으로서의 높은 안전성을 확보하여 의약품

〔사진 1〕 시스템의 오퍼레이션 코드



메이커와 업자 간 네트워크에 의한 의약품 전용 포장인쇄물판 작성시스템인 TPS(Total Package System)를 구축해 어느 정도 일정한 평가를 얻었기에 그 모든 내용을 보고하겠다.

## 1. 의약품 패키지의 신뢰성과 생산성 양립

### 1-1. 신뢰성

의약품 패키지는 그 표기에 있어서 내용이 약사법에 의해 엄중히 관리되고 있어, 표시를 잘못함으로써 발생되는 사고는 회수에 따른 막대한 손해가 발생할 뿐만 아니라, 인명에 관한 문제로도 연결되므로 결코 이러한 실수를 일으켜서는 안 된다.

### 1-2. 생산성

패키지 판의 작성에 있어서 실수가 발생하는 요인은 다양하다. 지금까지는 그 때마다 검사 회수를 늘려 실수를 제거하는 방법을 취해 왔다.

이것은 몇 번이고 반복해서 실행한다 해도 완벽하지 않을 뿐만 아니라 생산성도 현저히 저하시키는 원인이 되고 있다.

따라서 신뢰성과 생산성을 양립시키기 위해서는 실수가 근본적으로 일어나지 않도록 장치를 구축하는 수밖에 없다. 그래서, 개발 지침으로서 다음과 같은 세 가지를 들 수 있다.

① 판 작성의 합리화
② 교정의 합리화
③ 관리의 합리화

## 2. 코어 기술의 구축

상기의 개발 지침을 실현시킬만한 코어 기술을 구축하였다. 개발 당초부터 DTP 환경은 Mac을 중심으로 전개하여 각 인쇄 회사에 있어서 [표 1]과 같은 문제를 안고 있다.

이러한 항목을 극복하지 않는 한 시스템은 성립되지 않는다.

본 시스템은 Windows 머신을 축으로 하여 개방적인 환경을 실현시켜 나가야 할 시대의 요청과 기술 발전을 링크시켜 버전 업시키면서 개발을 시작하였다.

[표 1] DTP 환경에 맞추는 데 있어서 문제점

| 1 | 플랫폼 문제 | Mac UNIX Windows 그 외 |
|---|---|---|
| 2 | OS 문제 | System 8 · 9.1 Win98 · 2000 그 외 |
| 3 | 어플리케이션 소프트 문제 | 페이지 메이커 · 일러스트레이터 · 포토샵 그 외 |
| 4 | 포맷 문제 | EPS · TIFF · PICT그 외 |
| 5 | 데이터 이력 문제 | 제작 측, 클라이언트 측, 인쇄회사 측에 대이터 정합성(整合性)이 없다. |
| 6 | 데이터 압축 문제 | 어떤 프로그램으로 압축됐는지 모르면 복원 불가능 |
| 7 | 서체와 외국 문자의 문제 | 당사에 없는 서체는 출력이 불가능. 외국 문자도 마찬가지이다. |

〔표 2〕 Mac · Windows 시스템의 비교

| 비교 항목 | Mac | Windows |
|---|---|---|
| 조작성 · 폰트 | ○ | ○ |
| 문자 조판(사식과 비교) | △ | △단 WAVE 사용에서 ○ |
| 도형 · CAD계 정밀도 중시*1 | △ | △단 WAVE사용에서 ◎ |
| 화상 | ○ 출력계가 강하다 | △ |
| 보급률 | 인쇄 · 디자인 업계로 보급 | 비지니스 업계로 보급 |
| 데이터 베이스 작성 | △ | ○ |
| 자동화 작성 | △ | ○ |

범례 ◎ 최적 · ○ 적당 · △ 조금 열등하다
*주 2) 팩키지를 취급하는 것이기 때문에 CAD 적성은 빠뜨릴 수 없는 항목

## 3. 시스템의 개요

본 시스템은 조판 소프트와 데이터 베이스 소프트를 링크시켜 통신 기능을 가지게 한 데이터 베이스 조판 시스템이다.

당사에서는 이 조판 소프트를 의약 메이커의 작업 흐름에 따라 카스터마이즈하여, 데이터 베이스 소프트와 통신 소프트를 융합시킴으로써, 의약 메이커와 인쇄회사 쌍방의 생산성 · 작업성을 향상시켰다.

## 4. 시스템의 기능

1) 데이터 베이스
2) 조판 시스템
3) 시스템의 리스크 관리
4) 리모트 프린트

## 5. TPS의 효과

본 시스템의 운용 사례로부터 개발 지침을 각 항목에 따라 검증한 결과 다음과 같이 나타났다.

### 5-1. 판 작성의 합리화

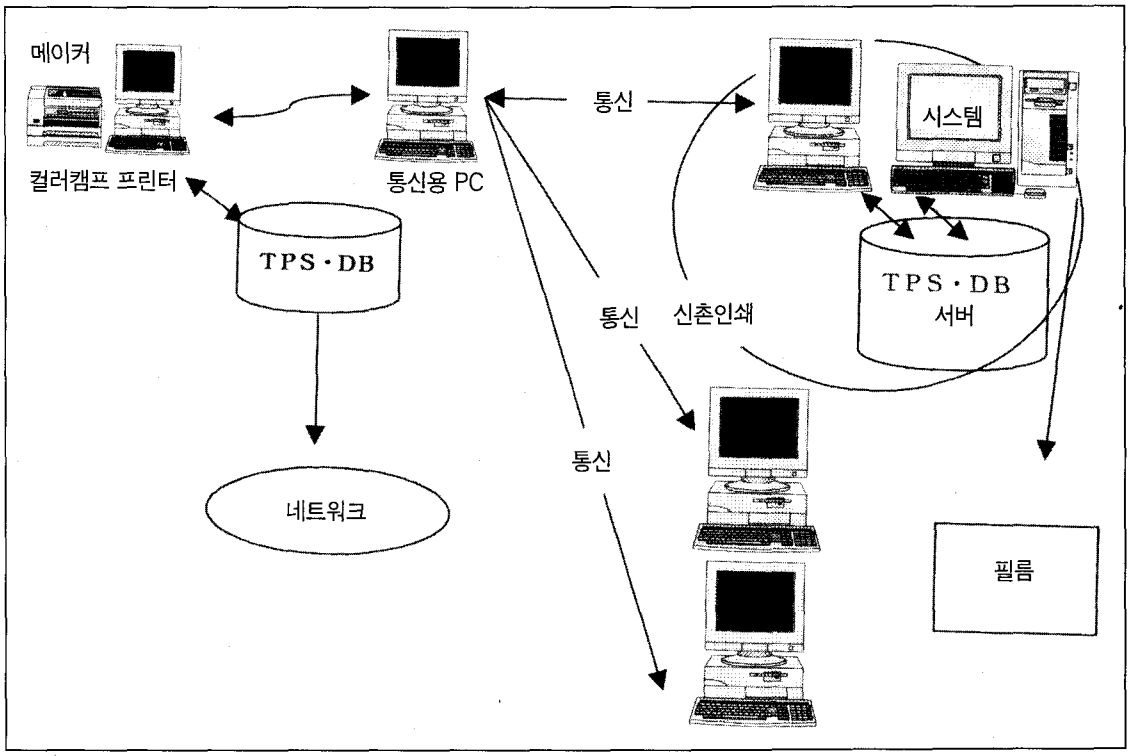
1) 자동화에 따라 조판 시간이 대폭 단축되었다. 종전보다 30% 단축됐다.

2) CI화를 프로그램에 의해 완전 자동제어 소프트를 도입한 의약 메이커에서는 신상품 디자인에서부터 이용하여 원고 작성도 사내 회람용 포시확인서를 본 시스템에 짜 넣어, 제작 일수를 1/7에서 1/8로 단축시켰다.

### 5-2 . 교정의 합리화

1) 리모트 프린트의 효과로 인해, 먼 곳에서 다음 날 단위로 교정이 나오는데, 데이터량이 적

〔그림 1〕 TPS의 개념도




은 점에 맞춰 몇 분으로 실현.

2) 색 교정 · 청소(青燒)의 폐지에 의해 제작 일수와 실질적인 코스트 다운을 실현

### 5-3. 관리의 합리화

1) 개판 시, 제품 번호 · 판 번호로 불러내기 때문에 실수 없는 바른 데이터로 인해 늘 개판을 가능하게 하고 있다.

2) 지도서가 발행되는 프로그램이 탑재된 시스템에서는 교정을 끝낸 제품 수입 시에 동 시스템을 사용하여, JAN 코드를 판독했다.

이에 수입 승인 후 지도서가 자동 발행되는 공정관리 시스템에 의해 관리기능을 향상시켰다.

이상과 같이 개발 지침대로 만족할 수 있는 결과를 얻을 수 있었다.

## 6. 향후 전개

통신 환경 인프라의 정비가 가능하면 좀 더 자유롭게 데이터를 교환(정보의 공유화)할 수 있게 되리라 생각한다.

앞으로는 첨부 문서 등 관련 데이터를 융합하여 데이터 베이스를 축으로 데이터의 이차 이용, 삼차 이용이 가능한 시스템으로 발전시켜 가고자 한다. ko