



PTP시트에의 바코드 표시

The Details and Risks for Printing Barcodes on the Blister Pack

水 太一 / 동양알루미늄 (주) 박(箔)사업본부 가공품 사업부 가공개발 영업부장 (포장專士)

I. 서론

이번의 의료용 의약품에의 바코드 표시는 2006년 9월 15일 「의료용 의약품에의 바코드 표시의 실시에 대하여」 후생노동성 의약식품국 안전대책 과장 통지(약식안발 제 0915001호) 로부터 시작 된다. 본 원고에서는 특히 PTP 시트에의 표시에 대해서 PTP 알루미늄박 메이커로서 얻은 견지를 기초로 그 요점과 과제를 서술해 보고자 한다.

1. PTP시트에 대해서

1-1. PTP시트의 특징

PTP(Press Through Package=일본에서 만든 영어단어)는 보호성 및 개봉성, 위생성, 안전성(버진성), 식별성(표시) 등에 우수하고 코스트 적으로도 유리해, 1960년대에 해외에서 도입된 이래, 정제·캡셀 등의 내용약에서 주요한 포장 형태가 되었다. 용기재는 PVC, PP의 단층, 복층 제품이 대부분으로 뚜껑재에는 통상 알루미늄박 가공품이 사용된다(그림 1).

1-2. PTP의 인쇄 표시

고정 정보를 표시하는 경우, 인쇄 회사에서 그 라비아 인쇄하는데 가변 정보는 제약 메이커에서 표시할 필요가 생긴다.

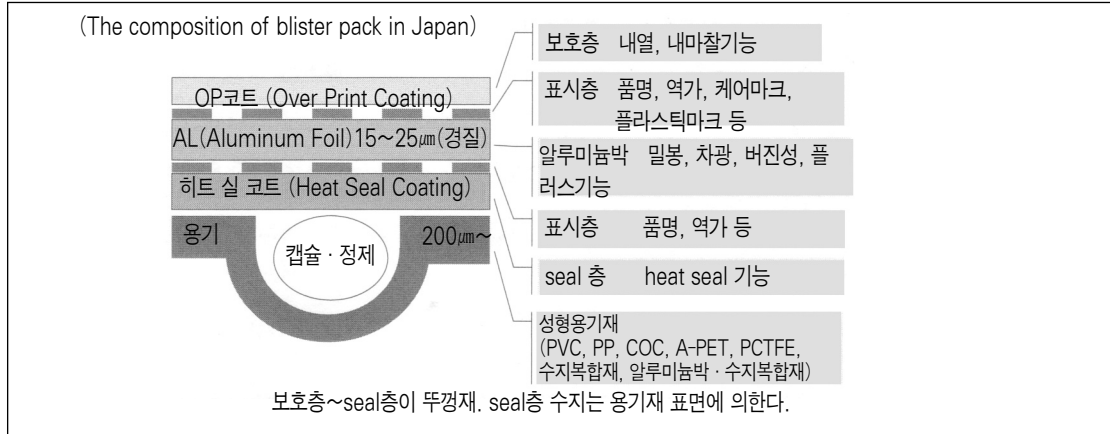
가변 정보의 인쇄(후 인쇄) 방식으로서는 플렉소 인쇄, UV 잉크젯, 레이저 마킹 등이 있는데 인쇄를 하면 당연히 그 검사가 수반되므로 이 경우, 제약 메이커에서는 그 일련의 설비 투자들이 필요하게 된다.

PTP의 표시 내용에 대해서는 지금까지 발효된 통지나 약정 [1996년「PTP의 오용대책」(일본 제약단체연합 약정), 2000년「의료사고 방지를 위한 표시 사항의 취급」(후생성 의약 안전국장 통지 : 935호 통지), 2001년「의약품 등의 용기 포장의 식별 표시」(일본 제약 단체 연합 약정)]의 준수가 필요해, 제약 메이커 각 사의 자주적인 표시도 포함하면 PTP표시 면에는 이미 잉여 공간이 거의 없는 상태이다.

1-3. 해외의 PTP

여기에서 의약품 분야의 세계의 주도권을 가지

[그림 1] 일본의 PTP시트의 표준 구성



고 있는 미국, 유럽 각국의 현재 상황과 동향을 정리해 보고자 한다.

① PTP 비율에 대해서, 유럽은 일본과 같이 높은데 미국에서는 보틀이 주류이므로 낮다.

② 유럽, 미국에서는 PTP의 필로우 포장은 없고, 고방습은 양면 알루미늄 PTP로 담보하고 있다.

③ 유럽, 미국에서는 일본과 달리 가짜 약이 많아, 의료 사고의 리스크와 막대한 손실에 애를 먹고 있다.

④ 유럽, 미국에서는 이미 코드화가 실시 완료되었다. GS1 데이터바와 데이터 매트릭스가 혼재. 유럽에서는 데이터 매트릭스를 계속해서 채택하고 있다.

⑤ 유럽에서는 전부는 아니지만, PTP의 seal 면이 무지로 인쇄는 OP면 뿐이다.

⑥ 유럽에서는 개별 상자의 PTP들이 수가 적어, 상자 단위의 처방도 있다.

⑦ 유럽에서는 OP면에 후인쇄한 PTP가 많고, 이 경우 인쇄는 표면에서 구성도 다르다.

⑧ 미국에서는 OP면에 종이를 붙인 PTP가 많아 당연히 일본과 구성은 다르다.

2. PTP바코드 표시의 개요

2-1. 바코드 표시에 대해서

2006년 9월 15일부로 발효된 안전 대책 과장 통지에는 「의료용 의약품의 오사용에 의한 의료 사고의 방지 및 의료용 의약품의 트레이서빌리티 확보의 관점에서 바코드 표시의 실시 요향을 정리했다」라고 명기하고 있다.

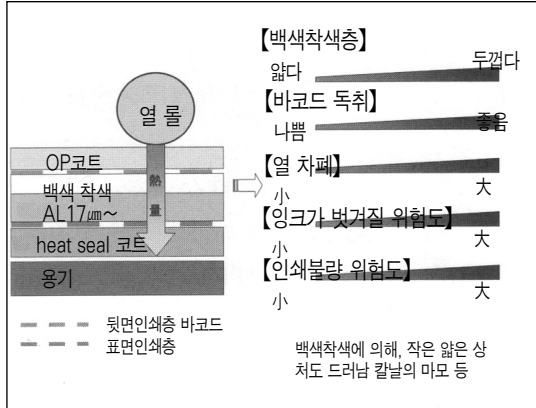
해외에서도 같은 경향에 있으며 유럽, 미국에서는 가짜약이나 넘쳐흐르는 제품에 의한 의료 사고, 중대 손실에 중심이 있고 일본에서는 “의료 사고 방지”에 축이 있다고 생각한다.

2-2. PTP에의 표시

PTP시트의 표시 내용에 대해서 PTP는 조제 포장 단위로 사전에 등록된 상품 코드(판매회사명, 품명, 제형, 함량, 들어 있는 수)는 필수



[그림 2] 하얀색 착색층 추가에 의한 과제



표시, 유효기한 및 로트 등의 가변 정보는 임의 표시이다. 다만, 「이후의 표시 상황 및 이용 상황에 입각해 표시 범주의 확대에 대해서 검토한다」는 것으로, 병원이나 그 약제부, 조제 약국 등 바코드를 사용하는 업계의 동향 나뉘므로 이후 가변 정보도 필수가 될 가능성은 충분하다.

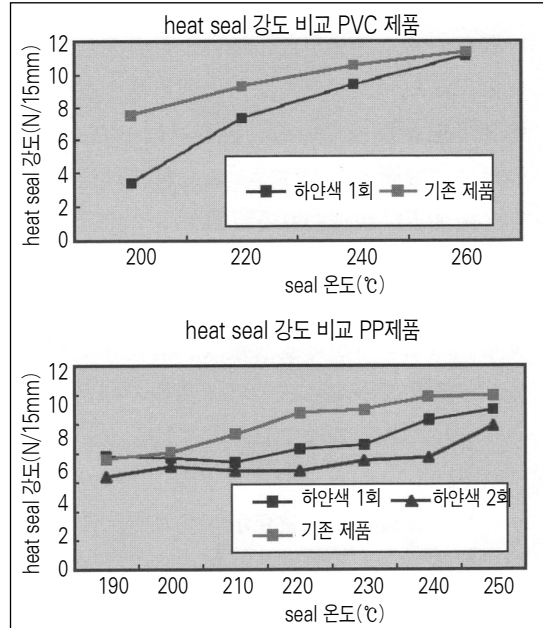
유럽과 미국에서는 가짜 약, 흘러 넘침에 의한 막대한 손실과 의료사고 방지를 위해, 로트나 유효 기간 뿐만 아니라 암호화된 시리얼 번호의 개별 포장 상자 기재를 의무화 하려고 하는 움직임이 있다.

PTP에의 파급은 불확실하지만 국제화가 진전되는 중에서 일본도 관계하지 않을 수는 없을 것이다.

3. PTP바코드 표시 대응의 과제

현재, 필수 항목은 고정 정보뿐으로, 인쇄 메이커측에서 인쇄 하는 경우에 대해서 서술하고자 한다.

[그림 3] 백색 착색과 기존 제품이 seal 강도 비교



3-1. 디자인

① 잘못된 표시

바코드의 추가에 의해, 코드의 종류를 착각해 틀리거나 표시 내용이 틀리게 되는 리스크가 발생한다. 코드나 내용의 잘못된 약사법 위반이 될 가능성이 있어 회수 등 중대한 리스크를 수반한다. 디자인도 포함해서 잘못된 표시를 방지하는 것은 최우선의 과제로 충분한 체크 체제가 필요하다.

② 유사 디자인

기존에 규정되어 있는 935호 통지 등의 표시 규제는 유효하고 어떻게 해서든 표시 항목이 넘쳐흐르는데 여분의 스페이스는 없고 유사 디자인의 증가가 염려된다.

③ 독취성

빨간색 및 따뜻한 색 계열이나 담색에서의 바

코드 인쇄는 읽을 수 없다. 배경색과의 상관, 색이 치우칠 수 있는 가능성도 포함해서 사전에 충분한 확인이 필요하다. 모듈 사이즈는 0.254가 권장되고 있는데 독취성은 저하되지만 0.211 이상 이라면 문제 없다고 생각한다.

3-2. 바코드 인쇄의 기술 과제

PTP 알루미늄박에 그라비아 방식으로 바코드 인쇄를 해서, 얼마나 안정적으로 읽게 할 수 있는지, 어떻게 해서 문제 발생 리스크를 회피하는지가 요점이 된다. 이 때 현재 상태를 직시하고, 연관을 통해 품질이 고르지 못한 것이 나오는 것도 고려해서 여유 있는 판단을 해야 한다.

① 독취성 향상 대책

하얀색 착색을 두껍게 칠하는 것에 의해 하얗게 ⇒ 열전도성 저하 ⇒ seal 강도 저하(그림 2, 그림 3)

인료 비율을 높여서 보다 하얗게 ⇒ 잉크 응집력 밀착성 저하 ⇒ 잉크가 벗겨질 리스크

얇은 선 재현 대책에 그라비아 선수를 얇게 ⇒ 전사성 저하 ⇒ 흐릿해지는 현상 유발

착색의 하양이 증가 ⇒ 기존에 문제가 되지 않았던 상처나 흐릿해짐이 불합격 레벨로

② 인쇄위치 정확도

표시내용 과다로 스페이스 부족 ⇒ 복수색 간격이 좁아진다 ⇒ 위치가 어긋남, 리스크 증대

③ seal눈과 curl

seal눈에서 독취성은 저하하고, 넣는 방법에 따라서 크게 내려간다. 또한 curl (15도 이상)에서 읽을 수 없게 되기도 한다. 어느 것이나 다 의약품 충전 포장 후의 현상으로, 인쇄 메이커와 제약 메이커, 기계 메이커의 긴밀한 협조로 처방하는 것이 중요하다고 생각한다.

④ 검사

인쇄 메이커에서 PTP 알루미늄박 출하 시, 제약 메이커에서 PTP알루미늄박을 들여 올 때, 제약 메이커에서 PTP 시트의 제조, 출하 시의 검사 방법이나 검사 기준은 아직 일정하지는 않다. 쓸데 없는 손실을 내지 않고, 안정된 품질의 바코드 인쇄 PTP를 어떻게 제조하고 유통시킬지, 관계자의 지혜가 필요하다.

4. PTP 바코드를 둘러싼 과제

4-1. 검사기와 리더의 괴리

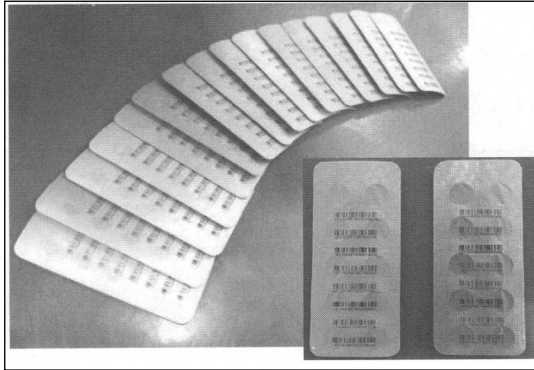
검사기나 리더에는 레이저 스캔식이나 카메라식 등 여러 가지 방식이 있어 그레이드도 소프트웨어도 여러 가지이다. 구조나 레벨이 다르므로 당연히 그런 성능들도 다르다고 생각하는데, ANSI 규격에 있는 캘리브레이션 시트 (복수(複數))를 사용해서 일정한 공차 안으로 보정하는 것에 의해 성능을 담보해 사용되고 있다.

검증기에서는 ± 0.2 의 공차가 허용되고 있어, 조정 직후의 검증기에서도 2대의 검증기가 거꾸로 흔들리고 있던 경우는 최대 0.4의 차가 나온다. 일본에서는 검증의 그레이드는 절대적인 통일된 평가 기준으로 사용되고 있는데, 재고가 필요한 것은 아닐까. 검증기는 바코드의 독취성에 문제가 일어난 때나 그레이드에 뭔가 차이가 나온 때, 그 원인 해석이나 분석에는 빼놓을 수 없는 기계인데 이 근처를 이해하고 사용하지 않으면 필요 없는 손실을 만들게 된다.

한편, 리더의 경우, 일본의 기계메이커 각 사는 연구를 거듭해서 독취성을 크게 올리고 오독의 가능성도 감속하고 있다고 한다. 그렇게 되면 검



[사진 1] 「리드 맥스®」의 배리어이션



증기의 평가 기준과 리더 독취의 실태는 매일 괴리가 있게 된다. 검증기는 무엇을 위해 검증하는지, 목적을 생각해서 기계의 성능을 충분히 알고 나서 활용하지 않으면 잘못된 판단을 할 위험이 있다.

※2006년의 가이드라인에서는 C (1.5~2.4)가 권장되고 있는데, 최근에는 실제로 1.0이면 충분하다고 한다.

4-2. 해외동향과 일본

일본에서는 GS1 데이터 바를 채택해서 진행하고 있는데 유럽이나 한국, 대만 등의 나라들에서는 데이터 매트릭스가 계속해서 채택되고 있다.

각국의 사정은 다르므로 일본의 확고한 방침도 중요하다고 생각하지만 국제화 진전의 속에서 정합성이 필요한 때가 오는 것은 아닐까.

4-3. 집중과 공급 문제

5월 시점에서는 아직이지만 조만간 새로운 바코드의 통지가 나온다고 추측된다. 바코드 추가의 유예 기간이 3년이 된 경우, 제약 각 사에서의

주문은 전의 2년간에 집중되는 것이 예상된다. 대책은 세우고 있지만 일시적으로는 흘러넘쳐서 납기의 혼란이 있을지도 모른다.

또한, 바코드의 추가는 각 사가 일치하지 않으면 좀처럼 효과가 나지 않는다. 이것을 활용하려고 하는 고객이 독촉을 할 가능성이 있어 과다 집중 리스크는 남아 있다.

5. 마치며

마지막으로, 필자가 소속되어 있는 동양 알루미늄의 생각과 바코드에의 대응 방침을 말하고자 합니다. 폐사는 평소에 고객의 요망에 부응하고자 선진적인 자세로 제품 개발에 힘쓰고 안정적으로 높은 품질의 제품 공급을 목표로 매일같이 노력해 왔습니다. 지금까지, 일본에서 최초의 고속 충전기 대응 양면 위치불임 PTP 알루미늄박의 공급을 시작으로, 폐이퍼리스 CRSF-PTP, 딥드로잉 성형 가능한 PTP 알루미늄 용기, 이지오픈식 PTP 형태 알루미늄박 등 모두의 요망에 부응해 왔다고 자부하고 있습니다.

현재, 새로운 바코드의 제도화를 맞아 고객으로부터의 요청이었던 “백착색이 필요하지 않고 착색 가능하며 기존의 이미지를 유지할 수 있는 PTP 알루미늄박” 으로서 개발한 「리드 맥스®」도 광범위한 제약 메이커에게 많은 채택을 받고 있습니다[사진 1].

이미 바코드 인쇄 PTP의 과제는 대강 해결해 대책은 세웠다고 생각하는데, 상정 외의 문제 발생 리스크는 남아 있습니다. 미지의 문제에 처방하기 위해서 계속되는 주의 깊은 과제의 탐색과 신속한 해결을 목표로 하고 있습니다. ☐