

RSS／合成シンボル 印字の課題

前号では、医療用医薬品への「RSSコード」、「RSS／合成シンボル」表示についての現在までの流れをご紹介しました。今回はRSS／合成シンボルをめぐる話題の中から、印字についての最新情報をご紹介します。

なぜRSS／合成シンボルが注目されたか

RSS／合成シンボルの導入が、医療用医薬品へバーコードを表示することで、医療事故防止に向けたトレーサビリティを実現しようとする目的であることは、前号で紹介しました。主旨や目的は医療に携わる人たちだけではなく、患者——いつか患者になる可能性がある私たちにとってもメリットがあることです。

当社ではこれまでに何度かRSS／合成シンボルに関する勉強会を開催して参りましたが、参加者の方に共通して見られる懸念がありました。それは印字に関する課題です。

これまでも医薬品メーカーでは医薬品の箱や運送用の大箱にバーコードを表示してきました。言い換えればすでにバーコード表示に関する知識も経験も持っておられる方ばかりです。そのような状況であるにもかかわらずなぜ疑問・懸念が出てくるのでしょうか。そこにはRSS／合成シンボルの実施における大きな課題があるのです。

RSS／合成シンボル 標準化のポイント

昨年9月、厚生労働省から日薬連(日本製薬団体連合会)などに対して通知された実施要領と、その実施要領に基づいて日薬連が加盟団体に向けて通知した「医

療用医薬品新コード表示ガイドライン」には、いくつかのポイントがあります。

大きなポイントの一つはGS1-128(従来のUCC/EAN-128)を使って、国・メーカー・商品といった流通に必要な情報の他に、有効期限やロットなどの内容を表示することであり、もう一つはこれまで医薬品の「販売単位」で管理されていたものを1ランク細分化して「調剤単位」でも管理しようというものです。「医療事故防止」、「医薬品の取り違い防止」という観点からみれば、この「調剤単位」での情報管理は不可欠であり、当然のことでしょう。しかし医薬品メーカーにとって、調剤単位でのバーコード表示は新たな挑戦でもあるのです。

表示をめぐる課題

会社やご自宅にある薬箱の中身を思い出して下さい。薬箱には風邪薬や頭痛薬といった、「調剤単位」で包装された医薬品が一つくらいはあるのではないのでしょうか。透明なペット素材で錠剤が小分けされ、裏面には金属箔のシートが貼られて封がされています。裏面の金属箔には薬品の名前や製薬メーカーの名前などが印刷されているはずですよ。

これらは、包装材メーカーによって印刷された製薬メーカーに納められます。製造工程上ではこれらの包装材に薬品が入れられ、医



RSS／合成シンボル対応
インライン検証機

TVR-3151

■ 主な仕様

検証対応シンボル：RSSリミテッド、RSSスタック、RSS合成シンボル(RSSファミリー全般)／検証速度：200msec以下／検証項目：①エレメントエッジ判定、②反射率、③エッジコントラスト、④シンボルコントラスト、⑤モジュレーション、⑥欠陥、⑦デコード容易度、⑧デコード(全8項目)／外形寸法：64×68×88mm／重量：約600g

薬品として完成にいたるという流れです。ところが、今後、管理情報としてバーコード化した情報が必要になる有効期限や製造番号といった情報は製造する段階で発生する、いわば「変化する情報」です。当然のことながら事前の印刷などできません。「販売単位」でこの変化する情報を付加することが求められていますから、これまで包装材メーカーで印刷していたものに加えて、製薬メーカーが医薬品を製造する「調剤単位」でも変化する情報を印字する必要があります。また、瓶や注射剤などではアンプルやバイアルにバーコード表示をしなければなりません。高速・大量に生産される医薬品それぞれに対してどうやって有効期限や製造番号という「変化する情報」を印字するか。これがRSS／合成シンボル導入への課題なのです。

もう一つの課題“グレード”

さらにこの課題の解決を難しくしているのが、ガイドラインでも通知された「印字品質」。ガイドラインでは印字品質を「グレードA」「B」「C」「D」「F」の5段階（「E」は飛ばされています）に分類し、医療用医薬品におけるRSS／合成シンボルの印字品質はグレードC以上であることを求めています。これまでは、事前印刷でバーコードの印字品質の確認ができていましたが、今後は、小さなスペースに「変化する情報」を印字し、一定以上の印字品質を求められることになるのです。包装材メーカーも、医薬品メーカーも、医薬品搬送機メーカーも、これまで積み重ねてきた経験やノウハウとは違うやり方でこの課題をクリアしなければなりません。

日薬連からのガイドラインでは、医療用医薬品におけるRSS／合成シンボル表示の標準化実施目標を2008年9月としています。まず、最初に有効期限と製造番号の表示が義務付けられる医薬品は「特

定生物由来製品」、「生物由来製品」ですが、生物由来製品を除く内服薬や外用薬も3年～5年後の表示実施を目標に進んでいます。やがてはすべての医薬品に対して有効期限と製造番号をバーコード表示するときが来るでしょう。そのときのためにも、いま眼前にある特定生物由来製品および生物由来製品へのRSS／合成シンボルの印字をクリアしなければなりません。

印字のグレード判別を強気にサポート

このような現状に対し、バーコードリーダーメーカーもそれぞれに対応を始めています。

当社では印字のグレード判別のために、RSS／合成シンボルの読み取りに対応したバーコードリーダーをコアに、インラインで印字の検証を行える新製品「TVR-3151」の販売を開始しました。

TVR-3151は最新テクノロジーを採用し、300本／分の高速印字検証を実現、製造工程でのインライン検証を可能にしました。

印字検証は日薬連が定める「ANSI」「JIS」で設定される8項目の検証パラメータに対しての検証が可能になっています。

また静止状態での検証機「TVR-31」も新たに販売を開始。TVR-31は装置などの組み込みに最適な超小型・計量設計。静止読みでの検証をハイコストパフォーマンスで実現した検証機となっています。

現時点でRSS／合成シンボルの検証ができる機器は非常に種類が少なく、選択の幅は狭いのが実情ですが、中でも当社のTVR-3151は最高速の印字検証を誇り、コスト面でも他社製品との比較では導入しやすい価格帯になっています。（詳しい資料などをご用意しておりますので、当社営業担当までお申し付け下さい）



RSS／合成シンボル対応
検証機（静止読みタイプ）

TVR-31

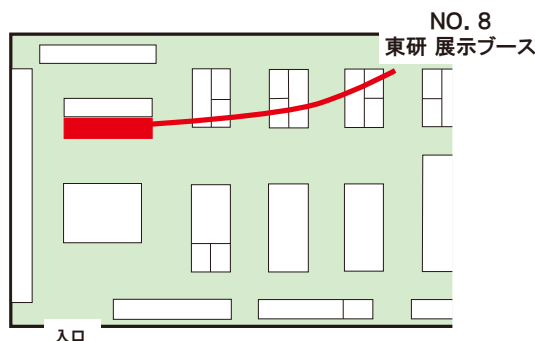
● 展示会情報

第4回 自動認識総合展 大阪

【東研ブースの見どころ】

当社ブースでは当社の誇る2次元シンボルイメージャーの最新ラインナップを始め、特集でもご紹介したRSS／合成シンボル対応インライン検証機TVR-3151も出展。検証デモを行います。

会期 2007年2月15日（木）・16日（金）
場所 マイドームおおさか 3F展示場<E・F>
ブース番号 NO. 8
公式サイト <http://www.autoid-expo.com/osaka/>



いろいろQ&A

Q. バーコードの国コード(フラグ)はどうやって決めているの??

A. 国際EAN協会が加盟国に割り振っています。EANがヨーロッパ諸国だけで最初に設立されたときは(当時はEuropean Article Numberと呼んでいました)、まだ加盟国の数が少なかったため、2桁のフラグが複数ずつ与えられていましたが、その後加盟国が急増したため、メーカーが少ないと思われる発展途上国などには3桁のフラグを与えてフラグの数不足に対処しています。日本のフラグ「49」、「45」は、先進国の英国の「50」よりも前の番号を！という意気込みから選ばれました。

次号予告

3月号は...
『いま再び
“トレーサビリティ”に注目!』です。

Flags 3月号は3月5日発行です。

TOHKEN 株式会社 東研

<http://www.tohken.co.jp>

| | |
|--------|---|
| 本社 営業部 | 東京都新宿区西新宿2-7-1 新宿第一生命ビル |
| | Tel 03 (5325) 4311~3 Fax 03 (5325) 4318 |
| 名古屋営業所 | Tel 052 (565) 9091 Fax 052 (565) 9094 |
| 大阪営業所 | Tel 06 (6353) 5476 Fax 06 (6353) 6125 |
| 福岡営業所 | Tel 092 (441) 3638 Fax 092 (441) 3639 |
| 日立営業所 | Tel 029 (276) 9555 Fax 029 (276) 9556 |

Flags／フラッグス 2007年2月号 Vol.22 2007年2月5日発行

編集・発行 株式会社 東研 〒163-0710 東京都新宿区西新宿2-7-1 新宿第一生命ビル
Tel 03 (5325) 4322 (編集事務局)

本誌に掲載の記事・写真・図版などは著作権法によって保護されており、無断で転用・転載・複製することはできません。