

第21 回医薬品品質フォーラムシンポジウム

医療用医薬品バーコード

GS1 データバー、GS1データバー合成シンボル、GS1-128
+ GS1データマトリックス



本 社 大阪市中央区城見1丁目2番27号 TEL : 06-6945-1414(代)
エンジニアリング部 北垣 雄二 y-kitagaki@kk-kanae.co.jp

医療用医薬品バーコード

目次

- ・ カナエエンジニアリング株式会社
- ・ バーコード表示
 - *調剤包装単位 *販売包装単位 *元梱包装単位
- ・ バーコード印字
 - 販売包装単位への印字
 - 元梱包装単位への印字
 - 検証、検査、読み取り
- ・ 最後に

会社紹介

弊社は株式会社カナエで培われた包装材料設計や包装加工技術をもとに、最適な包装機械システムの構築と御提案をさせていただきます

- ①医薬品分野をはじめ、化粧品・食品及び工業製品分野まで多くの産業分野において、加工・包装工程を主体とした製造工程の最適な自動化システムを提案し実現いたします
- ②包装形態の機能を損なわず、包装材料の機械適性を十分に知り尽くした最適なシステムを構築しています
- ③包装加工の生産ノウハウを活かし、使用するユーザーの立場に立ったシステムの提案を行っております
- ④機械製作工場ですり作から開発まで行い、開発機はカナエの受託加工工場で使用し、完成度をより高めております

【営業品目】

- ◇ 全自動ブリスター包装機
- ◇ 医薬品PTP包装機
- ◇ 深絞り真空包装機
- ◇ 医療用具包装機
- ◇ アルミ両面成形包装機
- ◇ 四方シール包装機
- ◇ その他各種自動包装機
- ◇ CSATデジタル印刷システム

半自動ブリスター



オリジナルな
包装システム
完成

包装システム
の
設計

検討・分析

ユーザー
ニーズ



MW-220 間欠ブリスター

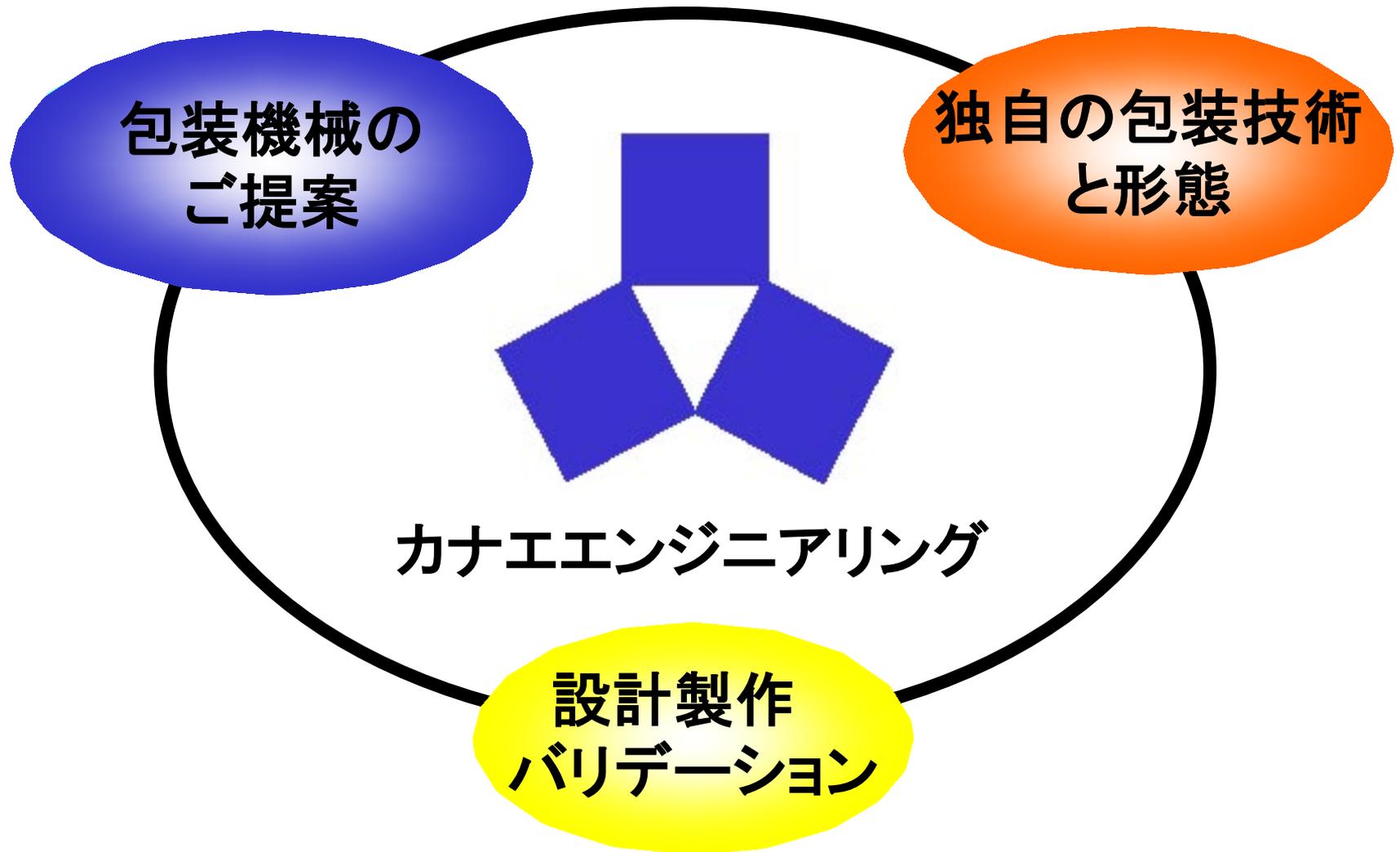
ミニPTP MS-50型



両面アルミ包装機 DFS-280AL



ブリスター包装機 (MC-250型)



平成28年8月30日 :

「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について

調剤包装単位には、商品コード表示。

販売包装単位、及び元梱包装単位には、
可変情報のバーコード表示が必須化されました。

可変情報:

販売包装単位:

商品コードに加えて・使用期限＋製造番号

元梱包装単位:

商品コードに加えて・使用期限＋入数＋製造番号

情報媒体(データキャリア)について

(1) 調剤包装

商品コードのみ表示する場合は、

GS1データバー限定型 を用いる。

表示面積が小さい場合は、

GS1データバー二層型 を用いることができる。

(2) 販売包装

商品コードに加え製造番号又は製造記号及び有効期限

を表示する場合は、

GS1データバー限定型合成シンボルCC-Aを用いる。

表示面積が小さい場合は、

GS1データバー二層型合成シンボルCC-Aを用いることができる。

(2) 元梱包装

コード128を用いる。

「医療用医薬品新コード表示ガイドライン」

モジュール幅は、コード表示の再現性とコードリーダーでの判読性(焦点など)などの観点から**0.25mm**を標準とする。

6. コードシンボルの印字品質

バーコードの印刷品質は、「ANSI X3.182 印刷品質ガイドライン」すなわち ISO/IEC 15416、JIS-X-0520 で設定される下記パラメータに対して、グレード C 以上であることを推奨する。

表示対象及び表示するデータ

(1) 調剤包装単位 (注2)

医療用医薬品の種類	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号
特定生物由来製品	◎	◎	◎
生物由来製品 (特定生物由来製品を除く。)	◎	○	○
内用薬 (生物由来製品を除く。)	◎	○	○
注射薬 (生物由来製品を除く。)	◎	○	○
外用薬 (生物由来製品を除く。)	◎	○	○

(2) 販売包装単位 (注3)

医療用医薬品の種類	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号
特定生物由来製品	◎	◎	◎
生物由来製品 (特定生物由来製品を除く。)	◎	◎	◎
内用薬 (生物由来製品を除く。)	◎	◎ <u>◎</u>	◎ <u>◎</u>
注射薬 (生物由来製品を除く。)	◎	◎ <u>◎</u>	◎ <u>◎</u>
外用薬 (生物由来製品を除く。)	◎	◎ <u>◎</u>	◎ <u>◎</u>

◎:必ず表示するもの(必須表示)、○:必ずしも表示しなくても差支えないもの(任意表示)。

表示対象及び表示するデータ

(3) 元梱包装単位 (注4)

医療用医薬品の種類	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号	数量 (注5)
特定生物由来製品	◎	◎	◎	◎
生物由来製品 (特定生物由来製品を除く。)	◎	◎	◎	◎
内用薬 (生物由来製品を除く。)	◎ <u>○</u>	◎ <u>○</u>	◎ <u>○</u>	◎ <u>○</u>
注射薬 (生物由来製品を除く。)	◎ <u>○</u>	◎ <u>○</u>	◎ <u>○</u>	◎ <u>○</u>
外用薬 (生物由来製品を除く。)	◎ <u>○</u>	◎ <u>○</u>	◎ <u>○</u>	◎ <u>○</u>

(注1) 「◎」: 必ず表示するもの (必須表示) ~~、~~

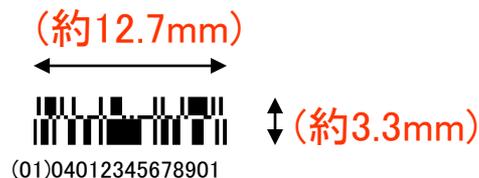
「○」: 必ずしも表示しなくて差し支えないもの (任意表示) ~~であるが、販売包装単位及び元梱包装単位については、新バーコード表示が可能な製造販売業者から表示の実施を順次進める。~~

GS1 データバー(2/7種類)

調剤包装単位(1次元バーコードである)



GS1データバー限定型
梱包識別子(PI)は、
(0または1)に制限されている(調剤、販売)
(GS1データバー切り詰め型と間違いあり)



GS1データバー2層型
二段にして超小型化
(HRを考えると大きさは限定型と同等)

最小モジュール幅は、アプリケーションにより規定される。上記サイズは、 $X=0.254\text{mm}$ の時。
日薬連ガイドラインでは、 0.254mm を推奨されています。

調剤包装単位(1次元シンボル)

GS1データバー2層型、GS1データー限定型



調剤包装単で使用

GS1データバー表示例

海外サンプル

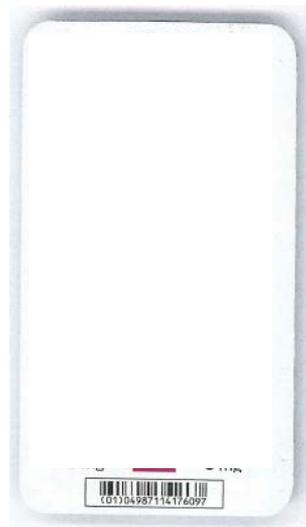
GS1データバー限定型



GS1データバー二層型



私が服用



同僚が使用



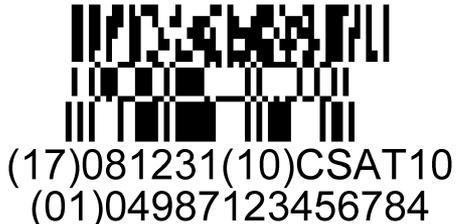
家内が使用



販売包装単位(合成シンボル)



GS1データバー限定型 合成シンボル



GS1データバー2層型 合成シンボル

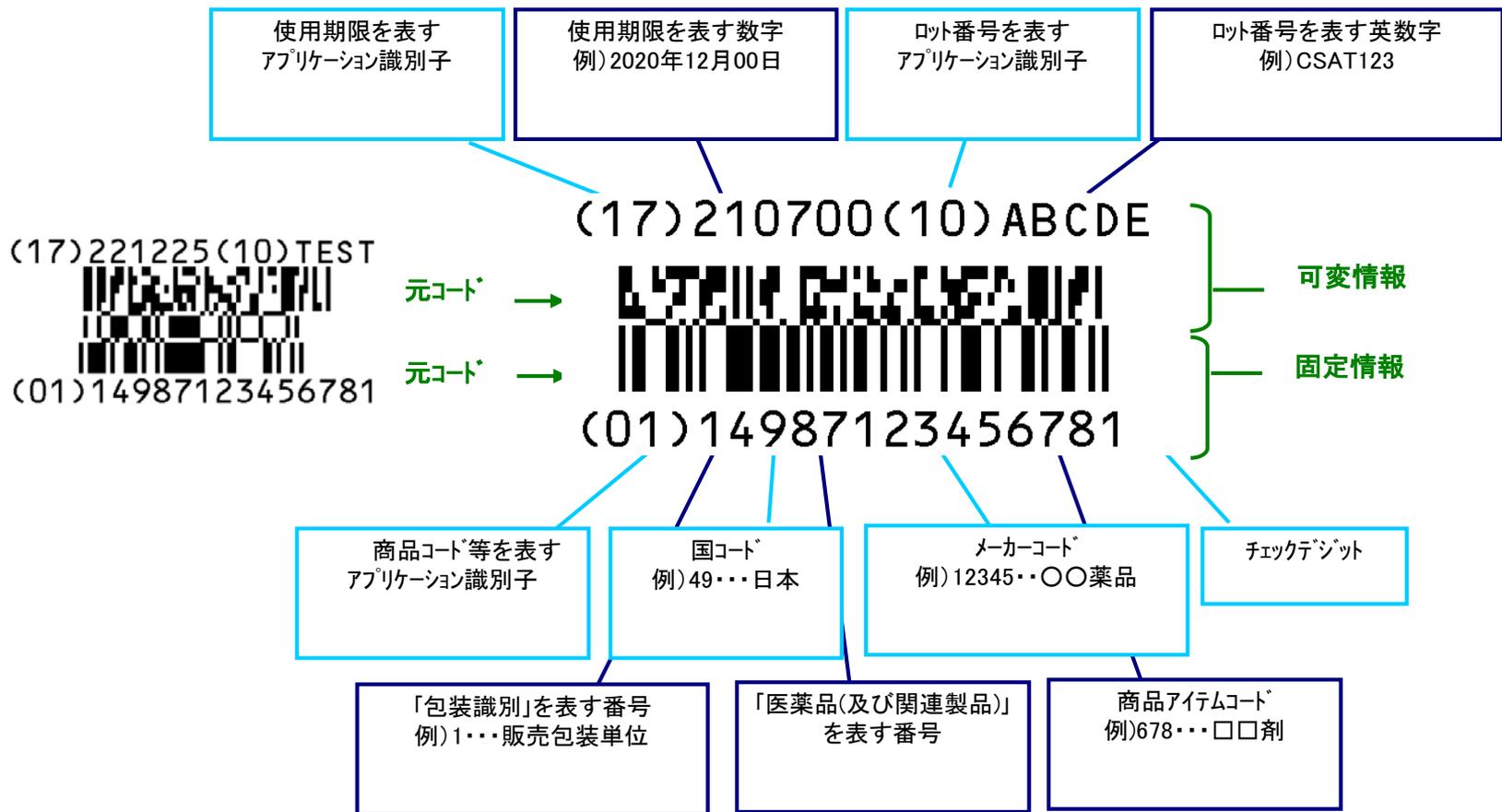
(17) (7003) 有効期限: YYMMDD 年、月、日、(数字6桁) 時間、分

(10) (21) 製造番号: 英語、数字、記号(20桁) 連続番号

(01) (17) (7003) (10) (21) は、AI(アプリケーション識別子)

バーコードの内容

GS1 データバー限定型 合成シンボル



元梱包装単位(1次元シンボル)

GS1-128



(01)24987123456788(17)200405(30)100(10)254mm

商品コード等を表す
アプリケーション識別子
商品コード:14桁

入数を表す
アプリケーション識別子
数量:100

- ① 「包装識別」を表す番号
例)2...元梱包装単位
- ② 国コードを表す番号
例)49...日本
- ③メーカーコード
商品アイテムコード
- ④チェックディジット

- ① 使用期限を表す
アプリケーション識別子
- ②使用期限を表す数字
例)2020年12月00日

- ① ロット番号を表す
アプリケーション識別子
- ② ロット番号を表す英数字
例)CSAT123

データ要素の表記順及びアプリケーション識別子

5 データ要素の表記順及びアプリケーション識別子

データ要素の表記順及びアプリケーション識別子は、日本工業規格 X0531（技術情報－EAN/UCC アプリケーション識別子と FACT データ識別子、及びその管理）を踏まえ、次のとおりとする。

データ要素	表記順	アプリケーション識別子
商品コード	1	01
有効期限	2	17 又は 7003
数量	3	30
製造番号又は製造記号	4	10 又は 21

10	バッチ/ロット番号	識別のためメーカーが設定する記号番号 (ロット番号、バッチ番号、加工処理番号、シフト番号等)。	(n2+an...20)
21	シリアル番号	製品のライフタイム全体にわたって、メーカーが設定した連続番号、またはコード(例: 製造シリアル番号、追跡可能番号、連絡管理のID番号等)。	(n2+an...20)

アプリケーション識別子(AI)とは

- 情報の定義、項目、桁数を共通利用するためにデータの前にアプリケーション識別子を配置する。
- アプリケーション識別子は、数字2桁から4桁で表現し、世界の消費財業界共通の識別コード。
- 識別子は、梱包識別、商品識別、計量識別、業務管理表示に分類できる。
- 目視のデータ列には、識別子を識別し易いように括弧やスペースで括って表現するが、これらの表記文字はバーコードにエンコードしない。

3.2 GS1 Application Identifiers in numerical order

Figure 3.1-1. GS1 Application Identifiers

AI	Data Content	Format (*)	FNC1 required (****)	Data title
00	Serial Shipping Container Code (SSCC)	N2+N18		SSCC
01	Global Trade Item Number (GTIN)	N2+N14		GTIN
02	GTIN of contained trade items	N2+N14		CONTENT
10	Batch or lot number	N2+X..20	(FNC1)	BATCH/LOT
11 (**)	Production date (YYMMDD)	N2+N6		PROD DATE
12 (**)	Due date (YYMMDD)	N2+N6		DUE DATE
13 (**)	Packaging date (YYMMDD)	N2+N6		PACK DATE
15 (**)	Best before date (YYMMDD)	N2+N6		BEST BEFORE or BEST BY
16 (**)	Sell by date (YYMMDD)	N2+N6		SELL BY
17 (**)	Expiration date (YYMMDD)	N2+N6		USE BY OR EXPIRY
20	Internal product variant	N2+N2		VARIANT
21	Serial number	N2+X..20	(FNC1)	SERIAL

GS1-generalSpecification release 18 より抜粋

GS1アプリケーション識別子(AI)抜粋

2015年1月現在

AI	データ項目	識別子の定義・内容	フォーマット
00	シリアル・ SHIPPING・ コンテナ・コード (SSCC)	物流・出荷単位の個別識別に使用するシリアル番号。拡張デジット(0~9の数字)1桁+GS1事業者コード(JAN企業コード)+物流単位ごとの識別番号+チェックデジットの合計18桁。	n2+n18
01	グローバル・トレード・ アイテム・ナンバー (GTIN)	商品識別コード。ある商品またはサービスを国際的に一意に識別するための番号。長さは8桁、12桁、13桁、または14桁がある。14桁未満のGTINをAI(01)により表現する場合は、GTINの先頭に、必要分だけ0を足して14桁とする。	n2+n14
02		物流単位(パレット等)の中に収納された、最大梱包レベルの取引単位(ケースなど)の商品識別コード。全て同じGTINを持つ取引単位により構成される物流単位にのみ使用する(混載には使用できない)。常に、梱包単位に含まれるこの取引単位の個数を示すAI(37)とともに使用する。	n2+n14
10	バッチ/ロット番号	識別のためメーカーが設定する記号番号(ロット番号、バッチ番号、加工処理番号、シフト番号等)。	(n2+an...20)
21	シリアル番号	製品のライフタイム全体にわたって、メーカーが設定した連続番号、またはコード(例:製造シリアル番号、追跡可能番号、連絡管理のID番号等)。	(n2+an...20)
17(*)	有効期限日	有効(使用)期限、薬効期限など。製品が使用または消費に耐える期日を示す。これ以降の使用・消費は直接または間接的なリスクを生じる可能性がある期日。ISOのフォーマットYYMMDDで記述。(例:有効期限日"101205") Expiration Date/Use By Dateとも。	n2+n6

インクジェットプリンター(日本製)

中国、韓国、台湾、EU、USA 等GS1シンボル対応



81000210157092217447



(01)04987123456784

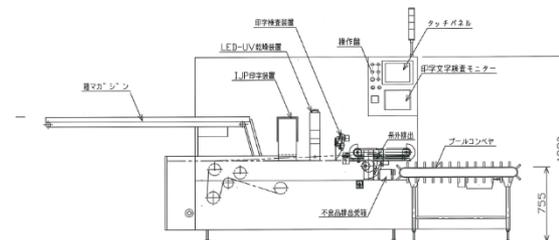
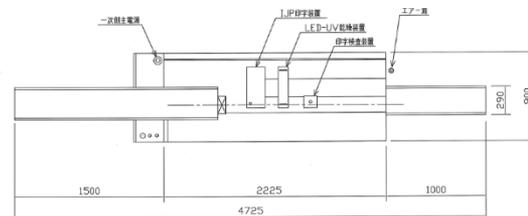
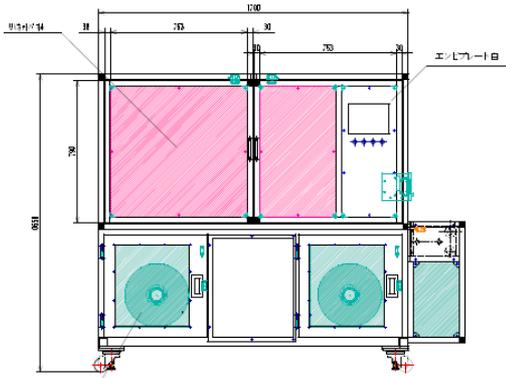
(17)200405 (10)CSAT

(21)0023567

ラベル、枚葉品印刷

アルミ箱印刷

個装箱への印刷



(ランダムシリアル印字可能)

レーザーマーカを使用した可変情報印字

(ランダムシリアル印字可能)



マーキングサンプル

GS1-RSS



GS1



製函前印字



製函後印字



現行ラインでの生産・手作業包装が可能となります

元梱包装用ラベルプリンター(オフライン印刷)

熱転写(サーマルトランスファー)プリンター

短所

1. 解像度が600dpiが望ましい
2. 整数倍での印刷
3. 低速(6m/分程度)

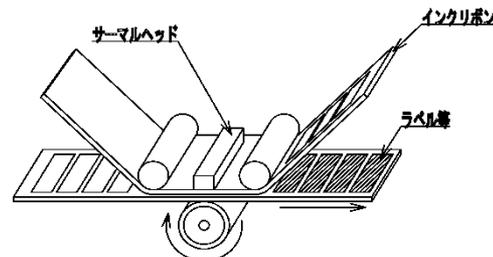
長所

1. 印字がきれい
2. 使いやすい

300 dpi のプリンタ 1ドットは $25.4\text{mm} \div 300 = 0.0846\text{mm}$	最小モジュール幅 $0.0846\text{mm.} \times 2 \text{ドット} = 0.169\text{mm}$ 推奨しない	極力大きく表示することがガイドラインの主旨
	最小モジュール幅 $0.0846\text{mm.} \times 3 \text{ドット} = 0.253\text{mm}$	
600 dpi のプリンタ 1ドットは $25.4\text{mm} \div 600 = 0.0423\text{mm}$	最小モジュール幅 $0.0423\text{mm.} \times 5 \text{ドット} = 0.211\text{mm}$	極力大きく表示することがガイドラインの主旨
	最小モジュール幅 $0.0423\text{mm.} \times 6 \text{ドット} = 0.253\text{mm}$	

※dpi = dot per inch : ドット・パー・インチ(1インチ当たりのドット数)

構造原理図



検証、検査、読み取り

自社での印字の場合は、印字品質の確認が必要です
品質確認について

1. インライン検査機
2. オフライン検証

品質確認について(検証、検査)

1. 検証機の役割

印字品質の『検証結果(推奨基準)』の確認
生産品の『抜き取り確認』で品質の確認

2. 検査カメラの役割

印字内容について間違いの確認。
基準となる品質で生産できている事の確認
印字不良を出さない為全数チェックの検査

『合格レベル』『品質基準』は、お客様のルールに準拠し、商品特性を考慮する必要があります。

『**必要以上の過剰品質にならないように**』とJIS規格にも記載があります

バーコード品質にかかわる規格

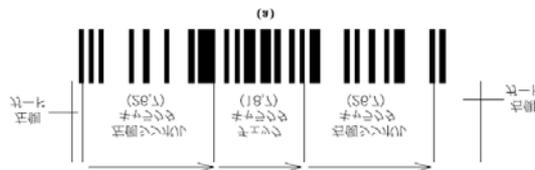
1. ANSI X3.182 印刷品質ガイドライン
2. ISO/IEC 15416
Bar code print quality test specification — Linear symbols
3. JIS X0520 (ISO/IEC 15416:2000)
バーコードシンボル印刷品質の 評価仕様－1次元シンボル
4. JIS X0507 (ISO/IEC 15420:2000)
バーコードシンボル－EAN/UPC－基本仕様
(シンボル品質記載有)
5. JIS X-0509 (ISO/IEC 24724:2011)
バーコードシンボル体系仕様－ GS1 データバー
6. GS1－General Specification *Release 18, Ratified, Jan 2018*
7. JIS X 0504:2003 (ISO/IEC 15417:2000) (Code-128)

バーコードの作成ヒント

1. 印刷色: 黒、濃い青(紺)がベストです。
 明るい色、赤系は読み取り出来ない可能性が高い
 (検証機、リーダーの光源は『赤色光』です)



2. バーコードの左右に余白が必要
 バーコードの直近に文字などの表示が無いこと
 JIS X0509 (ISO/IEC 24724:2011) 抜粋



インライン検査カメラに求められる項目

1. 全数検査

2. 検査項目

① コード読み取り(デコード)

② 目視情報(整合性)

③ 製造番号、有効期限

使用期限:2020年4月5日

製造番号:TEST123

(17)200405(10)TEST123



(01)14987123456781

3. 印字品質は、バーコードリーダー、品質グレードC:の確認が

出来ないため**オフライン検証機は必要と考える**

検査

(コード内容と表記文字)

デコード内容と表記文字の違い

有効期限：2008.07
製造番号：12345

(17) 200807 (10) 123456



(01) 01234567890128

(Note: This block is crossed out with a large red 'X')

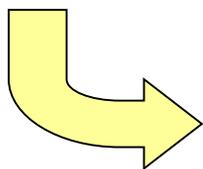
有効期限：2008.07
製造番号：12345

(17) 080700 (10) 123456



(01) 01234567890128

(Note: This block is circled in red)



有効期限
2020年8月7日

有効期限
2008年7月

(17)はYYMMDD(年、月、日) 数字:6桁



DENSO
DENSO WAVE



MTS 株式会社マーストーケンソリューション



KEYENCE JAPAN

最後に

販売包装単位、元梱包装単位の可変情報バーコード表示は、『平成33年4月以降に製造販売業者から出荷されるものに表示する。』と期限が決められています。
バーコード印字変更が未だの製薬会社様は、
装置導入或いはサプライヤー様との詳細検討時期かと思えます。
是非、お取引のある装置メーカー様、サプライヤー様にご相談下さい。
弊社の情報では、装置メーカー様で『超繁忙』と言われてる会社様もごございますので、ぜひお早めに！

資料は、厚生労働省HP、
流通システム開発センターHPより抜粋させて頂きました。

ご清聴ありがとうございました

必要な資料、ご意見、ご質問等がございましたら、
お電話、メールでご質問ください。