



주사제에 대한 바코드 표기

Bar Code Labeling for Injections

三 輪 田 徹 / (주)이와타레벨 영업부 개발 · 영업지원그룹 영업기획과

1. 서론

의료용 의약품에 대한 바코드 표시는 2006년 9월 후생노동성 통지를 받아 이와타레벨에서도 2008년 9월부터 완전 실시까지 다양한 노력을 기울여 왔다.

주사제는 완전 실시 이후 6년 이상의 시간이 경과해 2015년 4월 단계에서는 모든 제제에 부여되고 있다(후생노동성 의교국 경제과 : 조사 결과로부터).

동사는 주사제를 중심으로 한 표시 라벨을 주력으로 하고 있으며, 특히 조제포장단위에 사용되고 있다.

즉, 최소용량품은 1ml 앰플이나 실린지이며, 표시에 사용할 수 있는 용기의 표면적이 한정되어 있다.

의약품에 표시해야만 하는 사항은 약사법 등으로 상세히 규정되고 있고, 간단히 삭제 등은 할 수 없다. 따라서 바코드를 추가하는 공간을 확보하는 데에는 다양한 제약이 발생한다.

이 제약 속에서 일본제약단체연합회가 권장하

고 있는 인쇄의 품위를 확보하기 위해 사용하는 기재를 포함해 실제로 표시 라벨을 제작할 때의 주의점을 소개하니 참고하길 바란다.

1. 표시 라벨 재질 주의점

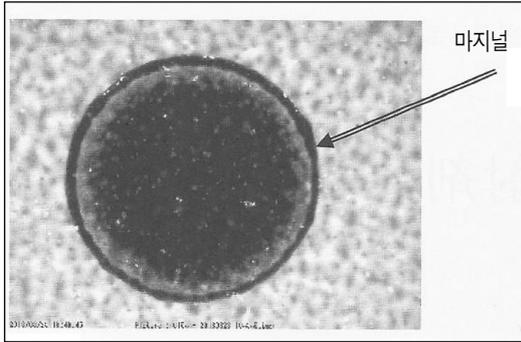
표시 라벨에는 코트지 등의 종이계 소재 이외에 합성지나 투명성이 있는 필름계 소재도 다수 사용되고 있다.

오늘날의 앰플, 바이얼 제제는 사용 시에 품명을 부착해 의료 과오를 저감하는 것을 목적으로 한 일부를 절취하도록 하는 사양의 라벨이 주류가 되고 있다. 표시의 찢김을 방지하는 것을 목적으로 종이소재가 아닌 필름소재가 사용되는 경우가 많다.

단, 그 대다수는 유포지로 대표되는 백소재의 합성지가 사용되고 있으며, 그것에 관해서는 일반 종이소재와 같이 대응할 수 있다.

한편 최근 급속히 보급하고 있는 프리필드 실린지(Pre-filled Syringe) 제제에 관해서는 그 특성 상 눈금을 표시 라벨에 기재하는 경우가 많

[사진 1] 매운 소스(페루)



고, 그 경우에는 내용물을 시인할 수 있는 투명 소재가 사용되는 경우가 많다. 또한 최근 의료 종사자의 안전성을 향상시키는 목적으로 병의 파손, 비산, 폭발 방지 등의 기능을 유리 바이얼 제제에 부여하기 위해 수축성이 있는 투명소재가 사용되는 경우도 증가하고 있다.

투명소재는 그대로 부착하면 용기나 내용물의 색에 의해 인쇄 시인성에 큰 차이가 생기기 때문에 눈금 이외의 표시부분에는 은폐성이 있는 백 인쇄를 실시하는 것이 일반적인데, 기계로 시인을 하는 바코드는 그 은폐도(백농도)가 육안으

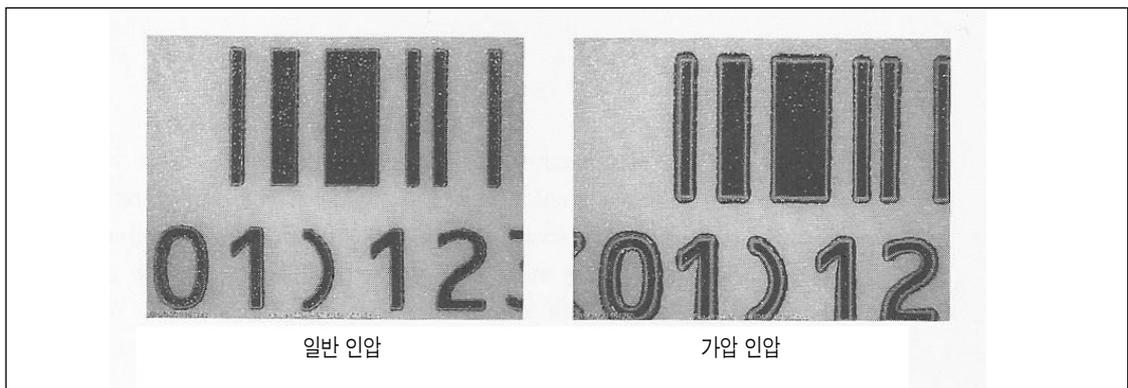
로 보는 것보다 높은 성능이 요구되기 때문에 바탕의 농도 관리에 세심한 주의가 필요하다.

2. 인쇄방식에 관한 주의점

일본 국내에서 가동하는 라벨 인쇄기는 압도적으로 볼록판 방식이며, 필연적으로 의약품용 표시 라벨도 대다수는 볼록판 인쇄로 만들어지고 있다. 볼록판 인쇄는 화상부에 잉크를 묻혀 대상물에 눌러 전이시키는 인쇄이기 때문에 의약품 라벨에 치명적인 결함이 되는 문자나 마침표 등이 빠진 것을 인식하기 쉬운 반면, 주변에 특유의 마지널 존(marginal zone)이 생긴다 ([사진 1]).

이 마지널 존이 생기면 바가 두꺼워지기 때문에 바코드의 가독 품질에 큰 영향을 미친다. 일반적으로 리더는 정규 사이즈에 대한 비율로 허용하기 때문에 같은 크기의 마지널이라 해도 큰 사이즈의 바코드에는 그 영향이 적지만, 표시 라벨에 사용되는 작은 사이즈에는 그 영향이 크게 나타난다.

[사진 2] 일반 인압과 가압 인압 비교





[표 1] 흰 종이에 「바코드 색을 바꾼」 경우의 인쇄 검증

바코드 색	검정	노랑	분홍	남빛	보라	초록
0.169	A(4.0)	F	F	A(3.7)	B(3.2)	A(3.7)
0.211	A(4.0)	F	F*	A(4.0)	A(4.0)	A(4.0)
0.254	A(4.0)	F	F*	A(4.0)	A(4.0)	A(4.0)
콘트라스트 차이	83/4	87/63	87/64	82/5	83/10	83/5



바코드 색을 6색으로 검증
바탕색은 흰 종이를 고정

*는 리더로 가독할 수 있었던 것

블록판 인쇄에서 마지널의 발생을 완벽하게 방지하는 것은 어렵다. 따라서 마지널의 발생을 고려해 미리 바 폭을 보정하는 등 특별한 배려가 요구된다.

또한 블록판 방식에서는 디자인, 배색에 대한 배려도 필요하다.

레이저 제조사의 인쇄 공간 등 농도를 균일하게 표현하기 위해서는 잉크의 공급량, 인쇄가 가압된다((사진 2)).

그 경우, 동일한 판으로 바코드를 인쇄하면 바가 두껍게 재현되기 때문에 동일 색이라도 다른 판으로 인쇄하는 것을 권장한다.

가독의 안전성에는 심벌 콘트라스트(SC)도 중요한 요소가 된다.

앞서 재질 항에서 소개했지만 투명소재를 사용하는 경우에는 접착물의 영향을 억제하기 위해 백인쇄를 하는데, 일반 블록판 인쇄에서는 표면의 평활성(平滑性)이나 은폐성이 충분하지 않은 경우가 많다.

조건을 좋게 만들기 위해서는 2도 인쇄 등 복수의 겹침인쇄나 잉크를 두껍고 평활하게 올릴 수 있는 플렉소인쇄나 스크린인쇄 등 인쇄방식을 변경하는 것도 하나의 선택지가 된다.

3. 인쇄색에 관한 주의점

바코드는 인쇄된 바를 읽는 것으로 오해하는 경우가 많은데, 실제로는 리더 측에서부터 나온 빛의 반사광을 골라내는 것으로, 정확하게는 바와 바 사이의 색이 없는 부분(또는 흐린 색 부분)을 인식하는 것이라고 생각하는 쪽이 좋다.

기본적으로 검정색에 닿은 빛은 모두 흡수, 흰색에 닿은 빛은 모두 반사하기 때문에 백지에 검은 바코드가 가장 인식되기 쉬운 이상적인 인쇄이며, 바코드에 검정색이 많이 이용되는 이유이다.

또한 같은 이유로 흰 종이에 노란색 계열의 바는 콘트라스트가 생길 수 없기 때문에 가독 시에 지장이 있다. 아울러 리더에 사용되고 있는 광원이 일반적으로 붉은색이기 때문에 붉은색 계열로 인쇄된 바는 모두 반사되어 흰 종이(흰색은 모두 반사)와의 구별이 어렵기 때문에 바를 인식할 수 없는 경우가 많아 기본적으로 사용 불가가 되고 있다((표 1)).

이 모든 것들을 알아도 디자인 상 어떻게 해도 바코드에 검정을 사용할 수 없는 경우가 있다. 그 경우에는 [표 1]을 참고해 가능한 한 농도감

[표 2] 검은 바코드에 「바탕색을 바꾼」 경우의 인쇄 검증

		바코드 색은 검정으로 고정 바탕색을 6가지 색으로 검증				
바탕색	노랑	분홍	남빛	빨강	보라	초록
0.169	A(3.7)	B(3.0)	F	B(3.0)	F	F
0.211	A(3.7)	B(3.1)	F	A(4.0)	F	F
0.254	A(3.7)	B(3.0)	F	A(3.9)	F*	F
콘트라스트 차이	78/6	74/5	0	78/6	21/4	0

*는 리더로 가독할 수 있었던 것

이 있는 남빛계열의 바를 선택하면 좋다.

또한 수치는 ANSI 그레이드에 의한 검증 결과로, 사용 기재는 아트지이다.

투명계 소재에 백인쇄한 것으로 검증하면, [표 1]의 결과보다 그레이드가 저하하는 경우가 많기 때문에 모듈 폭의 0.169는 피하는 것이 좋다.

[표 2]는 바탕에 색을 쓴 경우의 검증결과이다.

이쪽도 기본은 검정 바와의 콘트라스트가 중요하기 때문에 진한 색은 적합하지 않다.

단, 분홍색은 모두 반사되어 리더가 흰색으로

인식하기 때문에 사용 가능하지만, 특히 진한 분홍색에 관해서는 특별한 디자인 이외 적용하지 않는 것이 좋다.

4. 공간 확보 상의 문제점

GS1 데이터바에는 원칙, 소음 규제 지역(quiet zone)이 불필요하지만, 리더기가 주변과 바를 구분하고, 바의 시작과 끝을 정확하게 인식해 안정적인 가독을 하기 위해서는 필요한 공간이 있고, 가능한 한 클수록 좋다.

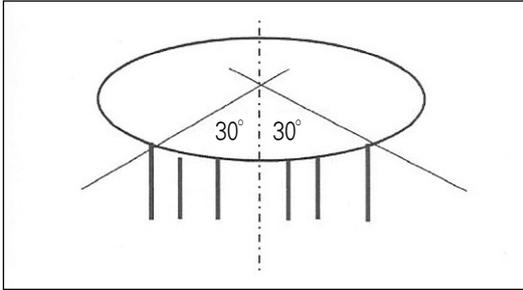
2012년 6월 29일부 「의료용 의약품에 대한

[표 3] 바코드를 표기하는 공간 기준(동사 규격)(휴먼 리더블은 4pt 사용)

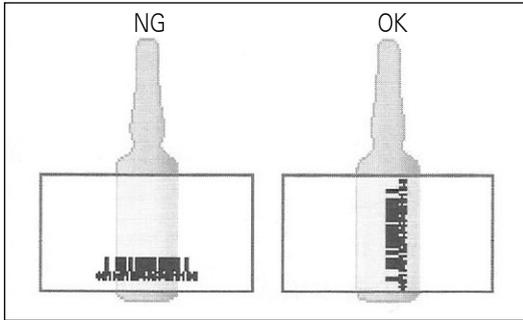
구분	 리미티드	 스택	 콤포지트
0.169	【위아래】 : 5.0	【위아래】 : 5.0	【위아래】 : 8.0
	【좌우】 : 20.0	【좌우】 : 19.0	【좌우】 : 20.0
0.211	【위아래】 : 5.0	【위아래】 : 5.5	【위아래】 : 8.5
	【좌우】 : 20.0	【좌우】 : 19.0	【좌우】 : 20.0
0.254	【위아래】 : 5.5	【위아래】 : 6.0	【위아래】 : 9.5
	【좌우】 : 22.0	【좌우】 : 19.0	【좌우】 : 22.0



[그림 1] 바코드 배치 상의 주의점



[그림 2] 용기의 수직방향으로 배치



바코드 표시의 실시 요항]에 따르면, 바의 좌측에 1모듈, 우측에 5모듈의 공간을 확보하도록 요구하고 있다.

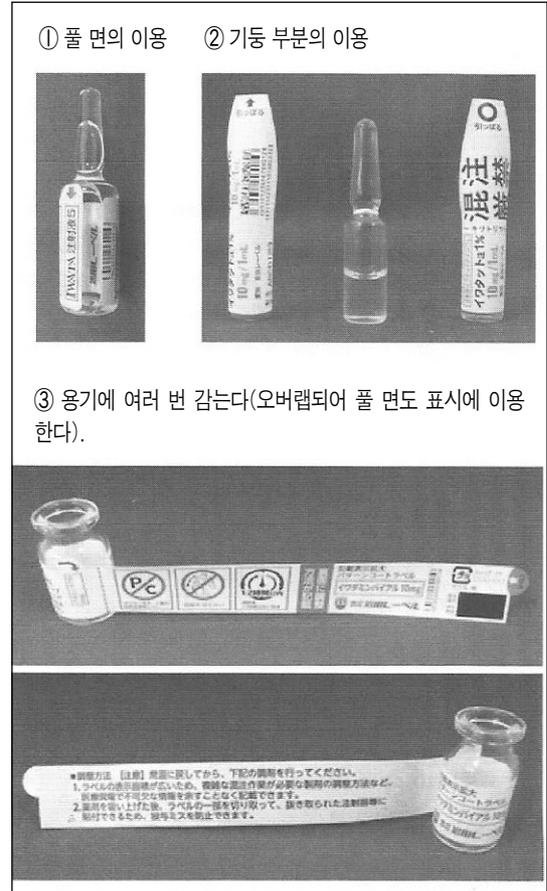
그러한 것들을 고려하면 모듈 폭 0.169의 리미티드를 삽입하는 공간으로써 좌우 13.6mm(휴면 리더블을 넣지 않은 경우) 이상이 필요하다.

또한 위아래 사이즈의 최소는 1.7mm 이상이 되지만, 검증기에서 올바르게 검증하기 위해서는 2.5mm정도를 확보하는 것이 바람직하다.

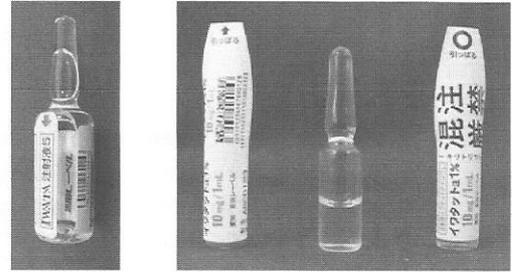
단, 이것들은 바코드만의 이상적인 수치로, 실제 인쇄물에는 휴면 리더블(Human Readable)이라고 하는 데이터 내용을 나타낸 숫자가 동시에 기재되는 것이 일반적이다.

이것을 4pt의 문자로 표기하면, 좌우 폭은 약 18mm 필요하게 된다.

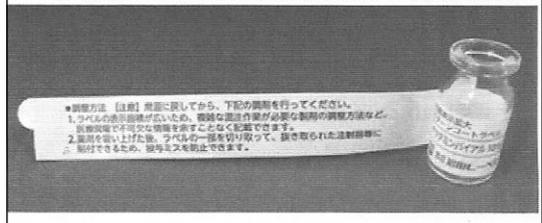
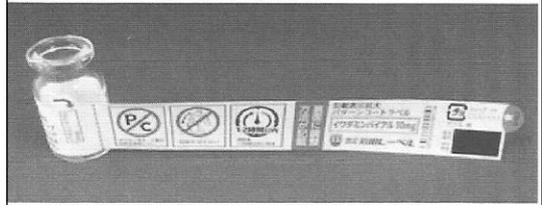
[사진 3] 라벨 문제를 개선한 사례



① 폴 면의 이용 ② 기둥 부분의 이용



③ 용기에 여러 번 감는다(오버랩되어 폴 면도 표시에 이용한다).



또한 모듈에 관해서는 0.254 이상을 권장하고 있으며, 동사의 검증에서도 해당 사이즈로 하면 소재, 인쇄방법을 불문하고 안정적인 결과를 얻고 있다. 그 경우에는 20.5mm정도가 필요하다.

또한 바코드의 주변에는 다른 표시 등도 인쇄되기 때문에 시인성이나 인쇄판의 어긋남 등도 고려할 필요가 있고, 그러한 것들을 종합하면 바코드를 표기하는 공간으로써는 [표 3]의 크기를 기준으로 하면 좋다.

단, 이 수치는 동사의 디자인, 인쇄 등의 경험에 근거한 것으로, 공적으로 요구되고 있는 것은 아니니 참고하길 바란다.

5. 바코드 배치 상의 주의점

완곡한 용기에 부착하는 표시 라벨에 있어서 바코드 배치는 둘레방향으로 바의 중심선과 바의 양 끝은 30도 미만이 되어야만 한다 ((그림 1)).

직경이 작은 앰플이나 바이얼 등의 주사제는 리미트 0.169 모듈로 해도 13.6mm가 필요하다.

최소 직경의 용기라면 원둘레의 40%가 넘으면 150도정도가 되버린다.

6. 마지막으로

일반적으로 1ml 앰플의 표시에 사용되는 면적은 20mm×30mm정도이다.

바코드에 의한 관리는 의료종사자의 부담 경감이나 의료 안전에 도움을 주는 유익한 시스템을 위한 것으로, 직경이 작은 주사제 등은 일정 면적을 바코드가 차지하게 되므로 필요한 정보를 기재하는 공간이 줄어들게 된다.

그 경우, 문자의 포인트를 작게 하는 등으로 대응할 수밖에 없는데, 시인성 등의 문제가 생길 수 있다. 이러한 과제에 대한 해결책으로써 동사에서부터 제안되어 사용되고 있는 라벨의 형상이 있다.

[사진 3]에 소개하며 글을 마치도록 한다. [ko]

사단법인 한국포장협회 회원가입 안내

물의 흐름이 자연스러운 것은 물길이 나아있기 때문입니다.

포장산업이 강건하려면 미래를 내다보는 안목이 필요합니다.

포장업계의 발전이 기업을 성장시킵니다.

더 나은 앞날을 위해 본 협회에 가입하여 친목도모는 물론 애로사항을 협의하여

새로운 기술과 정보를 제공받아야 합니다.

포장업계에서 성장하기 원하시면 (사)한국포장협회로 오십시오.

(사)한국포장협회

TEL. (02)2026-8655~9

E-mail : kopac@chollian.net