



의료용 의약품에 대한 판매포장단위 변동 바코드 표시

Barcode Labeling Examples for Sales Package Unit of Prescription Drugs

野田 尚彦, 田口 幸弘 / 아스테라스제약(주) 기술본부기술기획부 포장표시그룹, 제제연구소 포장연구실

1. 서론

2006년 9월 15일 일본 후생노동성 의약품 품국 안전대책과로부터 의료용 의약품의 혼동에 의한 의료사고 방지 및 트레이서빌리티 확보를 목적으로 「의료용 의약품에 대한 바코드 표시의 실시」(약식안발 제0915001호)가 통지되었다. 그리고 그 후 2012년 6월 29일 개정판이 발간되었다.

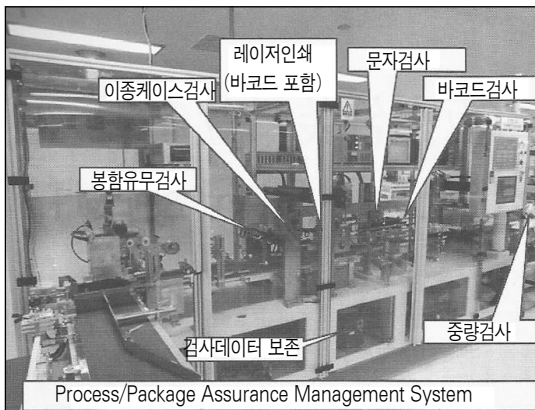
통지 내용은 필수 대응의 것과 임의 대응의 것이 혼재하고 있다.

임의 대응 부분에 관해서는 각사가 판단해 개별적으로 대응 방법·시기를 결정하고 추진하고 있는 상황이다.

그렇다고 하더라도 최근에는 일본의약품도매업연합회로부터 판매포장단위, 원곤포장단위에 있어서 변동정보(사용기한 및 제조번호)가 들어간 바코드 대응을 강하게 요청받아 당혹스러운 회사도 있을 것으로 생각한다.

그래서 개장상자에 대한 동사의 대응과 그 결과에 관해 하나의 사례로써 자세하게 소개한다.

[사진 1] 설비 대응



1. 사내 방침 결정

앞에서 서술한 통지를 받고 조제포장단위(고정), 판매포장단위(고정·변동), 원곤포장단위(변동)를 각각 실시하는 방침을 관계 각사와 상담한 다음 투자견적액도 포함해 기술본부의 발행회의에 제안해 승인을 얻었다.

[그림 1] 인쇄부분의 베타 인쇄색 검토방법

검토방법	
① 검토검체	
· 바코드 종류 :	GS1 DataBar Limited CC-A(포지심벌인쇄)
· 바코드 사이즈 :	0.210mm · 0.254mm(가이드라인 권장사이즈)
· 평가 N수 :	3
· 인쇄 배경색 :	(표 1) 참조
② 품질평가항목 및 방법	
1) 바코드 품질	바코드검증기(WebScan)에 의한 그레이드 판정
2) 바코드 가독성	바코드리더(키엔스 BT-950 : 카메라식)에 의한 스캔
3) 목시 판정	작업자의 눈으로 확인
③ 판정	
1) 바코드 품질	그레이드C(2.0) 이상
2) 바코드 가독성	바코드 내의 정보를 읽을 수 있을 것.
3) 목시 판정	
· 바코드인쇄가 선명할 것.(인쇄부 흰색과 인쇄 배경색)	
· 인쇄 문자(휴먼 리더블)를 손쉽게 판독할 수 있을 것.	

2. 대응 방법

2-1. 설비 대응

동사에서는 이전부터 사용기한과 제조번호(이후 「법적 표시」로 표기)의 표시, 또한 포장품질의 전수보증을 등을 하기 위한 장치(검사기) PAMS(Process/Package Assurance Management System)의 약자, 중량, 이중 개장상자, 인쇄 및 인쇄검사, 테이프 봉합품은 봉합검사를 하는 장치)를 도입했기 때문에 이 PAMS를 개량해 변동정보가 들어간 바코드(GS1 DataBar Limited CC-A) 인쇄 및 검사기능을 추가하기로 했다(사진 1)).

개장상자에 대한 인쇄는 원래 사용기한과 제

조번호의 법적 표시를 레이저인쇄장치로 하고 있기 때문에 이것을 이용하기로 했다. 그런데 법적 표시만 할 때에는 개장상자를 벨트 컨베이어로 이동시키면서 인쇄·검사를 했는데 바코드 인쇄의 정밀도를 높이기 위해 개장상자를 정지해야 하기 때문에 간헐적으로 반송할 수 있는 것으로 변경했다.

2-2. 개장상자의 사양검토

2-2-1. 인쇄영역 : 베타 도포 부분의 색 설정

독약 표시와의 혼동을 방지하기 위해 검정색을 피한다. 현행품의 인쇄색을 인쇄 배경색으로 선택해 최적 인쇄·검사 조건을 검토했다.

아울러 인쇄 배경색·표면코트·종이질의 영향도 동시에 확인했다([그림 1], [표 1]).

1) 바코드 인쇄품질로써 검증기에 의한 그레이드 판정(판정값 : 그레이드C(2.0) 이상) 결과로부터 바코드 사이즈에 관계없이 인쇄 배경색은 중성색(차계)과 한색(청·흑계)이 최적이라는 것이 판명되었다.

또한 판정값 : 그레이드C(2.0) 이상에 만족하지 못한 인쇄 배경색은 난색(적색계)인 것으로 판명되고, 그레이드F 판정으로 코드를 인식하지 못하고, 또는 변동정보 부분의 PDF417만 확인 할 수 없었다.

이것은 GS1의 요구사항 가운데 파장 660nm(적색계)로 규정되고 있기 때문에 검증기에서 이용하는 광선의 파장은 이것과 가깝다. 따라서 난색계를 인쇄 배경색으로 한 바코드는 높은 콘트라스트를 확보할 수 없고 그레이드C(2.0) 이상을 만족할 수 없다고 생각했다.



[표 1] 인쇄부의 베타 인쇄색 검토결과

품목제 형규격	인쇄 배경색	표면 코트	종이질	사이즈 0.254mm			사이즈 0.210mm		
				검증기인쇄 품질그레이드	바코드 리더가독성	목시 확인	검증기인쇄 품질그레이드	바코드 리더 가독성	목시 확인
품목-A	PAN1265C 차계	UV니스-A	리스리G 270	B	○	○	C(2.3)	○	○
품목-B	PAN191C 적계	UV니스-B	JetS 400	F(확인 없음)	×	○	F(확인 없음)	×	○
품목-C	PAN3395C 녹색	UV니스-B	JetS 310	B	○	○	A	○	○
품목-D	PAN355C 녹색	UV니스-C	마리코트 400	A	○	○	B	○	○
품목-E	DIC554C 흑계	UV니스-D	리스리G 270	B	○	○	B	○	○
품목-F	PAN2995C 청계	UV니스-B	코트볼 310	A	○	○	B	○	○
품목-G	PAN2995 청계	UV니스-B	JetS 310	A	○	○	A	○	○
품목-H	PAN342C 녹색	UV니스-E	리스리G 310	A	○	○	A	○	○
품목-I	PAN5255C 청계	UV니스-B	JetS 310	B	○	○	A	○	○
품목-J	PAN285C 청계	UV니스-B	JetS 310	A	○	○	B	○	○
품목-K	PAN541C 청계	UV니스-B	리스리G 310	A	○	○	A	○	○
품목-L	PAN384C 녹색	수성니스	JetS 310	B	○	○	B	○	○
품목-M	PAN186C 적계	수성니스	JetS 310	F(확인 없음)	○	○	F(확인 없음)	○	○
품목-N	PAN491C 차계	UV니스-B	JetS 310	B	○	○	B	○	○
품목-O	PAN342C 녹색	UV니스-B	마리코트 310	A	○	○	A	○	○
품목-P	DIC238 차계	UV니스-E	리스리G 310	D(0.8)	○	○	C(417 확인 없음)	○	○
품목-Q	PAN201C 적계	UV니스-B	JetS 310	C(1.7)	○	○	C(1.9)	○	○
품목-R	PAN285C 청계	수성니스	JetS 400	A	○	○	A	○	○
품목-S	PAN오렌지021C	수성니스	JetS 400	F(확인 없음)	×	○	F(확인 없음)	×	○
품목-T	PAN347C 녹색	수성니스	JetS 310	A	○	○	A	○	○
품목-U	PAN225C 적계	수성니스	JetS 310	F(확인 없음)	×	○	F(확인 없음)	×	○

2) 바코드 가독성

바코드 리더의 가독 결과, 인쇄 배경색이 난색(적계)으로 그레이드D 이하에서도 가독할 수 있는 것으로 판명되었다.

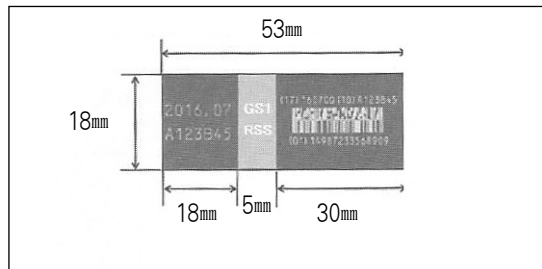
또한 그레이드F에서도 가독할 수 있는 경우가 있었다.

3) 목시 판정

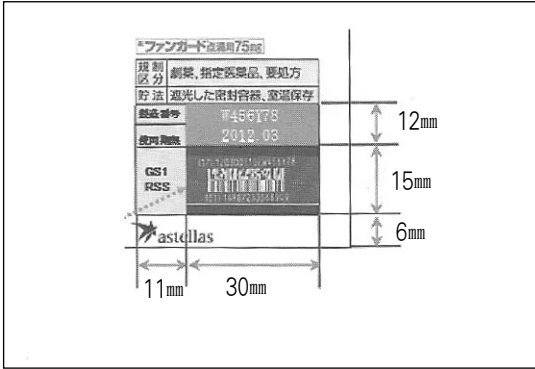
인쇄 배경색에 관계없이 모든 샘플에서 바코드 인쇄가 선명하고, 인쇄 문자(휴먼 리더블)를 손쉽게 판독할 수 있다는 결과가 나왔다.

이상의 검토 결과, 중성색이나 한색계의 색으로 하면, 바코드 인쇄 사이즈 0.210와 0.254에서 그레이드C(2.0) 이상을 충분히 만족해 바코

[그림 2] 인쇄공간설정 I



[그림 3] 인쇄공간설정 II



드를 읽을 수 없거나 리더에 의한 오독이 생기지 않는 것으로 판명되었다.

하지만 현재는 바코드를 표시하는 품종이 증가해 하나의 라인에서 여러 품종을 생산한 경우, 색에 적합한 검사장치의 파라미터 설정과 검증이 필요하기 때문에 제조현장에서의 안정

성과 효율성을 높이기 위해 베타인쇄는 원칙적으로 흑색을 사용하는 것을 방침으로 하고 있다.

2-2-2. 인쇄공간의 설정

1대의 레이저인쇄장치로 대응하기 때문에 법적 표시(사용기한과 제조번호)와 바코드 표시를 인접하게 배치했다.

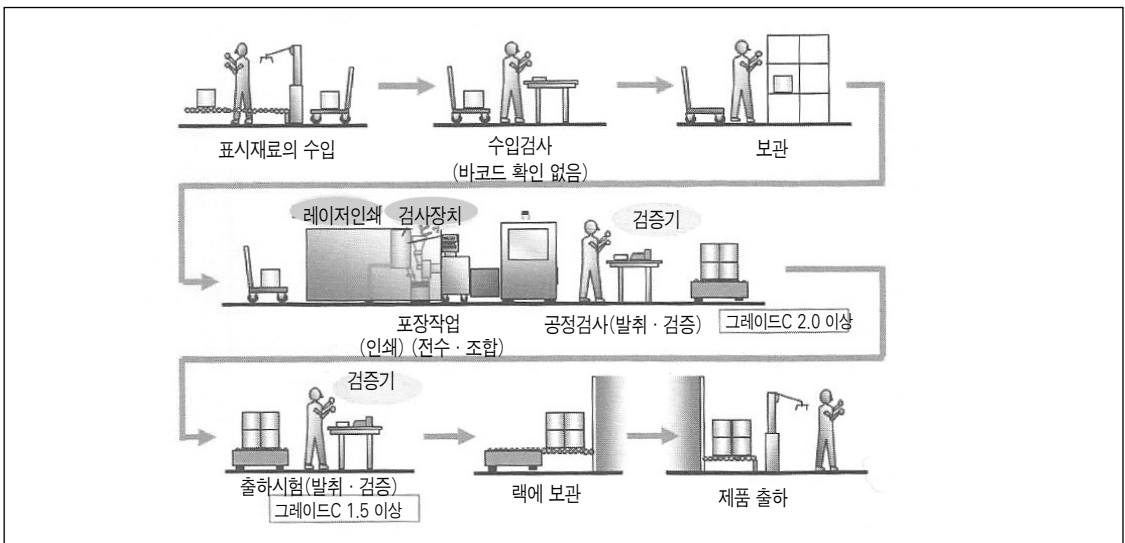
인쇄장치와 검사장치(카메라)의 시야영역과 인쇄 어긋남 허용폭 등을 고려해 인쇄에 필요한 공간을 검토한 뒤 [그림 2], [그림 3]과 같이 설정했다.

2-3. 바코드 인쇄품질에 관해

① 인쇄부의 품질열화 방지(마찰 대책)

수송 시의 진동 등에 의해 개장상자끼리, 개장상자와 골판지상자 내면과의 마찰에 의한 바코

[그림 4] 공장 내 인쇄를 할 경우의 품질관리방법





[사진 2] 초기대응 제품 I



드 표시 오염, 상처에 의한 가독 불가능 발생 방지를 위해 바코드 인쇄 구역에 디보스 가공을 실시하기로 했다(그림 4) 참조).

② 공정 내 검사

바코드 인쇄 직후의 검사에서는 다음의 항목을 실시하고 있다.

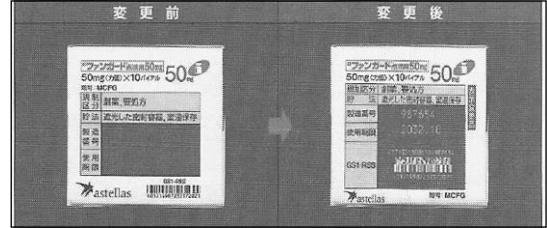
- 바 심벌, HR(Human Readable) 및 법적 표시를 전수검사
- 검증기로 인쇄품질이 C(2.0) 이상인 것을 확인(발취 확인)

③ 코드 관리

법적 표시, 바코드 표시(GTIN 포함)를 인쇄하기 위한 인쇄장치, 검사장치에 대한 지도 입력에 있어서 ERP로부터 제조지도정보를 기본으로 해 레이저 인쇄해야만 하는 정보를 QR코드로써 출력한다.

이 QR코드의 정보를 바코드 리더로 읽으면서 기계에 들어감으로써 레이저인쇄장치, 인쇄·검사장치에 자동적으로 필요한 정보를 입력해 휴먼 에러(human error) 방지를 도모하고 있다.

[사진 3] 초기대응 제품 II



④ 출하 판정

변동정보가 들어간 바코드 대응 이전부터 실시하고 있던 시험항목에 더해 다음의 시험을 추가했다(모두 발취검사).

- 바코드 리더에 의한 바 심벌 가독
 - ⇒ 읽은 변동정보가 제조지도와 일치하고 있는 것을 확인
- 바코드 휴먼 리더블의 확인
 - ⇒ 목시로 변동정보가 제조지도와 일치하고 있는 것을 확인
- 바코드 인쇄품질
 - ⇒ 검증기로 인쇄품질이 C(1.5) 이상인 것을 확인

3. 대응 결과

초기에 대응한 제품을 [사진 2], [사진 3]에 나타냈다(당시 사진으로, 현재는 디자인이 약간 다르다).

모두 개장상자의 디자인에 사용하고 있던 인쇄색을 베타 인쇄색으로 적용했다. 또한 바코드 표시의 인쇄 배열로써 [사진 2]에서는 법적 표시와 나란히, [사진 3]에서는 위아래로 표시하고 있는데, 이것은 개장상자의 표시면적에 맞춰 배치를 바꾼 것이다.

수송 시의 진동에 의한 인쇄부의 마찰 대책으로써 (사진 2)의 제품은 각각 디보스가공, (사진 3)에서는 바코드 표시 부분만을 디보스가공을 해 디보스가공의 넓이에 제약을 두고 설정하고 있다.

이상의 개장상자에 대한 변동정보가 들어간 바코드 표시(GS1-CC-A)에서 기술적인 과제는 없다고 판단하며, 현재도 순차 진행하고 있지만 현 시점에서는 100% 실시에 도달하지는 않았다.

그 이유는 간헐 반송을 포함한 설비(인쇄·검사) 대응으로, 1개 포장라인당 약 3,000만 엔을 필요로 함. 포장라인에 그 설비를 추가할 공간이 없고, 공실(건물) 개조가 필요하게 될 경우가 있다.

판매포장 단위의 용기에 변동정보가 들어간 바코드를 인쇄할 수 있는 충분한 공간을 확보할 수 없는 것이 있다.

검사확인항목이 늘어나기 때문에 작업 미스가 생길 확률이 높아지고, 공급 리스크가 높아질 수밖에 없는 제품이 있다.

제품의 불량 발생률이 높아지고, 생산효율이 저하해 공급 리스크가 높아질 수밖에 없는 제품이 있다.

일부 간헐 반송이 되기 때문에 전체 생산 속도가 떨어질 가능성이 있음 등이 있지만, 이러한 이유들은 동사만의 문제가 아니라 협력회사도 같은 이유를 가지고 있어서 현 시점에서는 100% 달성시기를 예측할 수조차 없다.

또한 지금까지 판매포장단위에 대한 변동정보가 들어간 바코드 표시를 개시, 5년 반이 경과했지만 큰 트러블을 경험하지는 않았다.

다만 2건, 바코드를 읽기 어렵고, 오독한다는 시장 클레임이 있었다.

전자는 GS1 DataBar Limited 오른쪽의 가드패턴(5개 모듈만큼의 여백 확보) 미 대응이 원인이었다.

그 시점에서는 인쇄 소프트웨어가 없었는데, 현 시점에서는 모든 소프트웨어의 버전업 대응을 마쳤다. 후자는 조사 결과 바코드 리더 기인(해외제)인 것으로 판명되었다.

4. 마치며

판매포장단위에서의 변동정보가 들어간 바코드 대응은 일본 후생노동성의 통지 상 임의 대응되고 있기 때문에 각사가 제각각 하고 있다.

위에서 기재한 것처럼 제약기업의 부담이 꽤 크고, 대응에 많은 시간을 필요로 하기 때문에 필수사항이 되지 않은 것으로 보이지만, 동사는 유통개선을 위해서라도 적극적으로 노력해 왔다.

후생노동성의 통지가 개정되고, 내용약, 외용약의 제제포장단위에 대한 상품코드의 바코드 표시와 JAN 표시 삭제가 올해 7월부터 의무화되어 GS1의 의료기관, 조제약국에서의 이용이 추진될 것으로 보인다.

바코드 이용률의 향상은 의료 과오 방지의 시점에서부터 바람직한 것이지만, 우리가 주의해야 하는 것은 바코드를 읽을 수 없다는 클레임을 만들지 않는 것이다.

인쇄된 바코드의 내용이 정확한 것은 말할 것도 없고, 인쇄품질의 확보도 매우 중요하다.

겨우 인쇄한 바코드를 읽을 수 없거나 오독



하는 일이 없도록 대응해야만 한다. 그래서 동사에서는 출하하는 제품의 바코드 품질이 그레이드C(1.5) 이상을 확보하고 있다는 것을 검증했다.

바코드 리더에서의 가독과 검증기에 의한 그레이드는 반드시 함께 대응하고 있어야 한다. 바코드 읽기에 중요한 콘트라스트(바와 공간의 흑백 명암비율)를 포함한 확인을 할 수 있어야만 하기 때문이다.

해외에서는 위조약 대책 등을 목적으로 시리얼번호가 들어간 바코드 표시를 요구하고 있는 국가도 있는데, 중국을 뺀 나머지 국가들은 2차원 코드인 Data Matrix를 이용하고 있다.

코드에 시리얼번호를 넣으면 정보량이 커지고 수정기능이 필요하기 때문에 2차원코드를 적용할 수 밖에 없다.

일본에서도 트레이서빌리티 확보의 관점에서부터 시리얼번호가 들어간 바코드 표시가 필요하지 않느냐 라는 의견이 나오고 있는데, 그렇게 되면 현재 설비를 투자해 대응하고 있는 바코드를 GS1 DataBar Limited CC-A에서 2차원 코드로 변경해야 한다.

모든 설비를 쓸 수 없게 되는 것은 아니지만, 몇 가지 못 쓰게 되는 것이 생기는 것은 분명하다.

그 때문에 먼저 설비 투자를 추진한 경우의 리스크를 고려해 변동정보가 들어간 바코드 표시 대응을 먼저 하는 기업도 여럿 있다. 따라서 일본에서도 시리얼 대응에 관한 논의가 필요하다고 생각하지만, 생물유래 제품 이외의 제품에도 트레이서빌리티가 필요한 것인지, 필요하다면 그 이유를 충분히 검토한 다음에 결정할 필요가 있다. ☐

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