

医薬品包装用インライン印刷装置

HIROSHI HIRASAWA Engineering Division, ease Limited
株式会社イーズ エンジニアリング本部 平澤 寛

第2節 医薬品包装用インライン印刷装置

医薬品包装の目的は「医薬品の安全性」「製品の保護」「固有情報の伝達」「コマーシャル」「改ざん防止」である。これらを前提に、コスト削減と製品信頼性の相反する問題を一挙に解決する医薬品包装用インライン印刷装置を解説する。

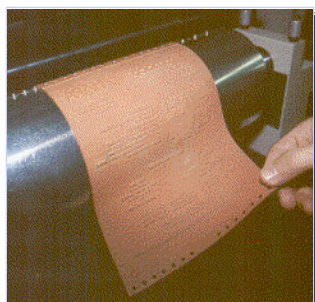
医薬品包装用インライン印刷装置とは(インライン印刷概念フロー図参照)、従来から用いられている印刷済包材を使用せずに包装ライン上で白紙の包材にインラインで印刷を行うシステムである。この手法はミックスアップ等の問題から発生するリコールを防ぐ最も有効な手段といえる。インライン印刷はあらゆる包材(ラベル・添付文書・PTP用シート・カートン等)が印刷対象となる。

「インライン印刷概念フロー図」

コンピューターによるデザイン

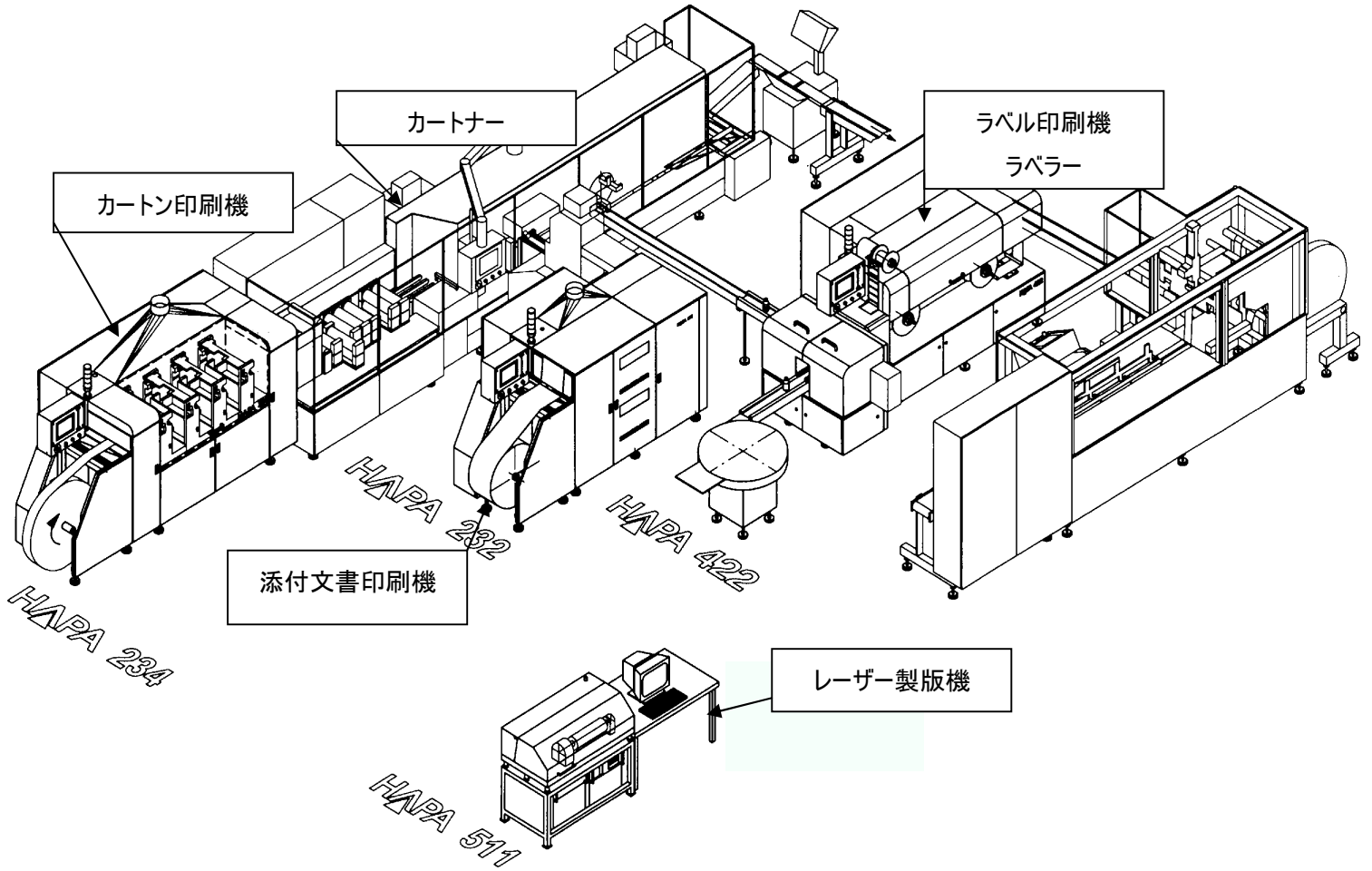
→ レーザー製版機による製版

→ 必要時の印刷

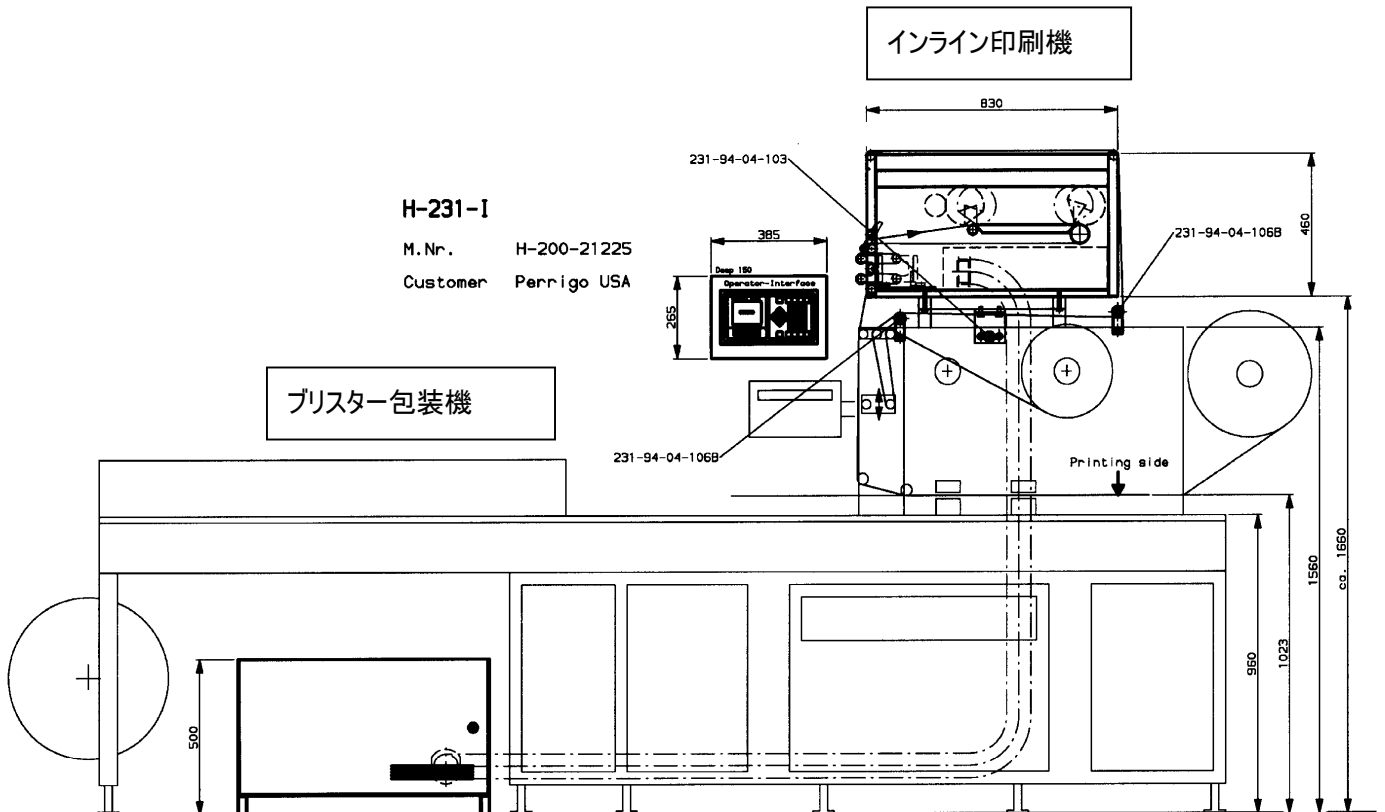


このインライン印刷に1930年代から取り組み、独自の哲学である「ホワイトラインシステム」を構築したスイスのメーカーを例として解説する。「ホワイトラインシステム」とはその名の通り、包材に白紙ロールを使用し、使用時必要数のみインラインで印刷を行い包装工程へ供給するシステムのことである(ホワイトライン概念図1, 2参照)。

「ホワイトライン概念図1」(包装ライン)



「ホワイトライン概念図2」(PTP フォイル印刷)



「ホワイトライン概念図 1」では、カートンの印刷・添付文書の印刷・ラベルの印刷等全ての包材をそれぞれの医薬品包装用インライン印刷装置で印刷し、インラインでカートナー・添付文書折り供給機・ラベラーへ供給している。「ホワイトライン概念図 2」ではブリスター包装機に医薬品包装用インライン印刷装置を搭載し、PTP シートアルミフイル部分のデザイン等をインラインで印刷し供給している。この「ホワイトライン」のメリットとして以下の項目が上げられる。

包材の統一化

印刷機の版を交換するだけで全てのデザインに対応することが可能となり、包材のサイズを統一化することで多種に及ぶ包材の管理が必要なくなる。

製品毎の包材交換および交換ミスによるミックアップの防止

包材を統一化し、インライン印刷を使用することにより製品毎の包材交換に伴う異種混入を防止することが可能となる。印刷を行う版の管理は、管理室にてラインで使用する版(単数もしくは複数)を製品やロット毎にセキュリティー及びデータ集積機構を取り入れ保管する。

市場へのリードタイムの短縮

従来の印刷済みシステムを使用している場合、ラベルの表示や添付文書の内容を一部変更する際には、印刷会社に依頼してから通常完成品が出来上がるまでに数週間を必要としていた。しかし、自社にてデザインを構築し(どのタイプのコンピューターのどのタイプのソフトを使用しても可能)、レーザー製版機にて作成(自社製版)した場合は通常1~2日、国内指定業者へ製版を依頼した場合でも3日から5日以内に変更完成品を印刷する事が可能となる。

未使用廃棄の削減

従来の印刷済みシステムを使用している場合、ラベルの表示や添付文書の内容を一部変更する際には、自社ストックを廃棄する必要がある未使用廃棄に関わるコストが無視出来ない状態にある。この問題は生産現場と管理部門が異なる為にあまり表面に出にくい問題であるがインライン印刷を採用する事により(未使用の包材=白紙ロール)未使用廃棄を減少しかなりのコスト削減が可能となる。

包材ストック量及び管理費用の削減

従来のシステムでは印刷済みの多種の包材を、少量の場合でもロット単位で購入し、未使用包材で変色等の問題が発生した場合等には廃棄していた。また製品毎に異なるデザインの場合は、それぞれの包材を個別にストックするスペース及び管理費用(含む人件費)も発生していた。これらのコストが、包材を統一化しインライン印刷を導入することにより、実にストックスペースを1/10程度まで削減できた例もある。このようなホワイトラインを構築する際、一部署ごとの管理体制(部分的なコスト削減)から全社にわたる組織的な管理体制(総合的なコスト削減)が重要かつ必要とされる。

行政の規制

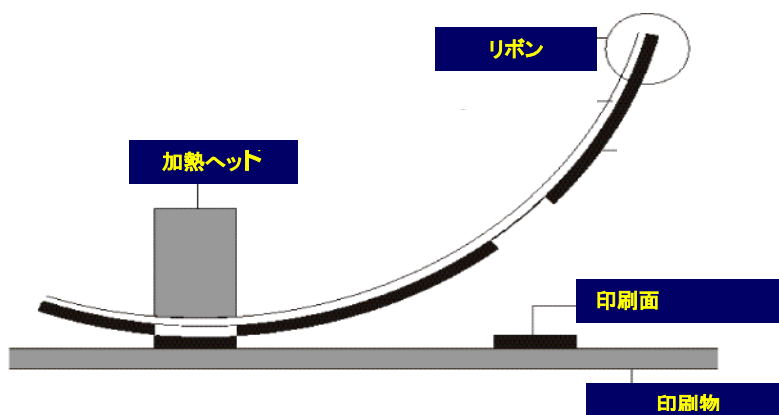
現在FDAでは、ブリストア包装機に関わる問題として裏面アルミフィルムに、1錠もしくは一回使用量毎に使用期限、ロット番号を印刷する事を推奨している。この動きが規制へとつながる可能性は非常に大きく、日本行政でも追従する事が懸念される。このような行政の流れの中では、従来の印刷済みのロールを使用した場合、上記内容には対応出来ないことが予想されるが、インライン印刷を導入することにより対応が可能となる。インライン印刷を行う場合、シート裏面デザイン等を全体印刷する方法と、使用期限・ロット番号等可変の情報のみを印刷する方法の二通りが考えられる。

生産現場

生産現場での管理は、現在の工程に印刷の工程が新た加わる事となり管理工程が一つ増えるというデメリットが浮上する。このデメリットに対し生産現場での現実的な対応として CIM 管理が挙げられる。変更される情報・パラメーターが、自動的にデータ集積装置に蓄積され、インターネットを通してオンタイムに生産現場・品質管理現場・資材管理現場・包括管理現場へと情報の提供を行う事で人を極力介さない管理が可能となる。

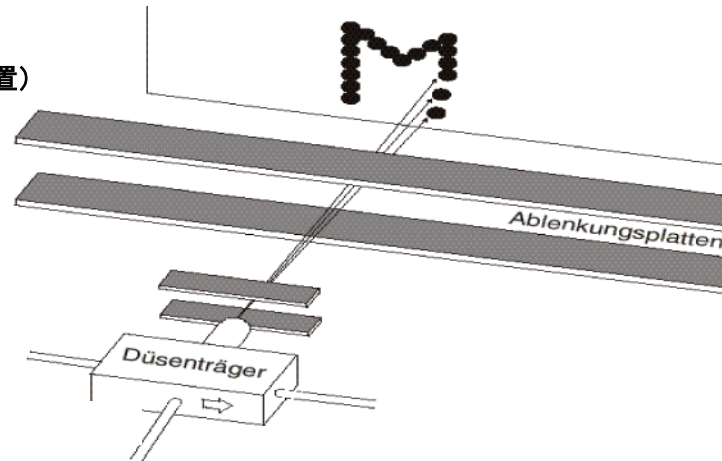
次に医薬品包装用インライン印刷装置の印刷技術採用までの過程を他方式(インライン印刷装置)と比較し解説する。

熱転写方式(インライン印刷装置)



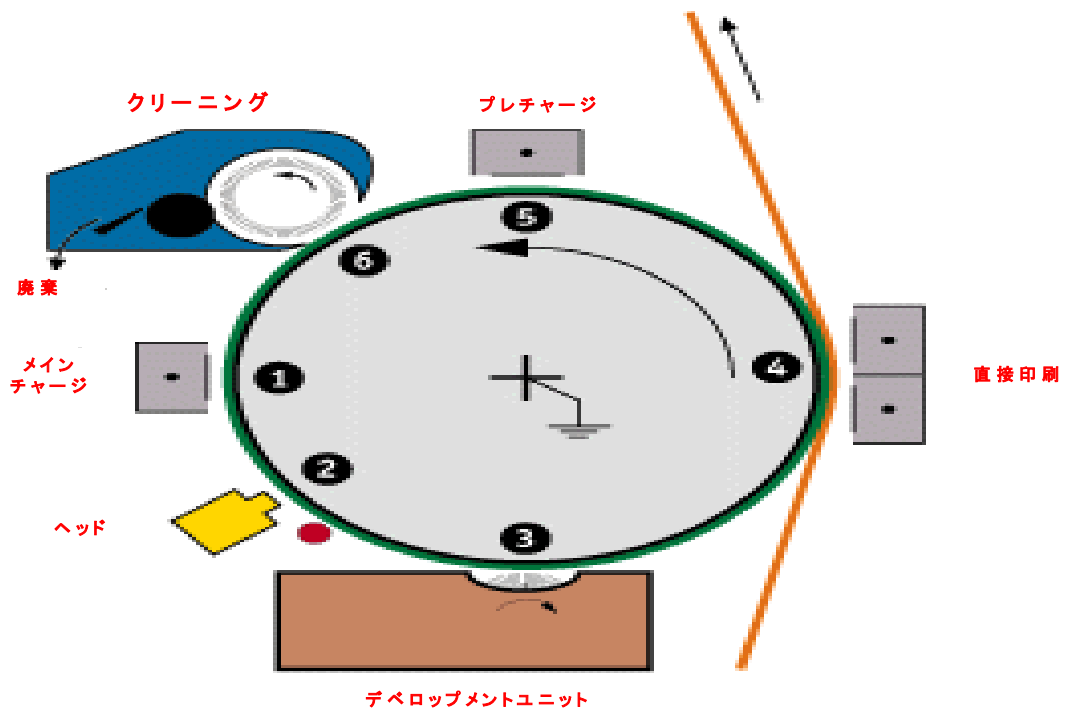
主にインライン捺印の目的で使用されている。インクリボン(消耗品)を使用し、ドット状に印刷面へ印刷する方式。熱転写方式では、印刷面に対して印刷後の内容確認が、転送データ内容と対比出来ない為に効率的なバリデーションが難しくなる。

インクジェット方式 (インライン印刷装置)



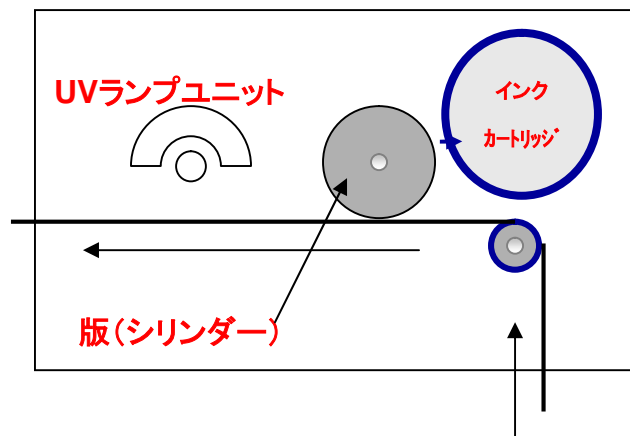
主にインライン捺印及びバーコード印刷の目的で使用されている。インクをジェット噴射により、プレートを通して印刷面へドット状に印刷を行う方式。細かい文字を表現する事が可能だが、転送データ内容と対比出来ないなど印刷後の内容確認が取りづらく、バリデーション作業に手間がかかる。

レーザープリント方式(インライン印刷装置)



主にインライン印刷(部分及び全体)の目的で使用されている。一般的にはコンピューターのプリンターとして良く使用されている方式。ドラム上のチャージ部分にトナーが吸着し印刷される。印刷毎にデータ転送を行うため印刷後内容に対し転送データ内容の対比が出来ない(含む汚れ、文字化け等)為、効率的なバリデーション作業が難しくなる。

UVフレキソ方式(医薬品包装用インライン印刷装置)



主にインライン印刷(部分及び全体)の目的で使用されている。凸版の版に UV インクを転写し印刷する方式。この場合、1 サイクル毎に間欠モーションとして印刷を行う為、印刷途中の不良品等が発生しない。インラインにて接続されている装置のテンションにより印刷を開始または終了させるので無駄に印刷を行う事がない。また、予め版のデザインマスターと使用する版の印刷面を直接確認することが可能であるため、バリデーション上での確認作業をより効率的に且つ簡潔に行う事が出来る。

バリデーションの観点から採用すべき印刷システムとは、

バリデーションの要項として機器のある機構が機能した場合に、その機能を指示する命令系統である PLC 等のソフトから実際に機能を果たす各装置の動きまでを、装置稼働に起因して発生した結果と比較し相関関係があることを確認することが重要となる。UV フレキソ印刷方式では使用している版と版のデザインマスターを比較することにより、効率的にバリデーション作業が行なえる。(版は不変で文字化け等しないので初期確認のみ印刷時に実際の印刷面から版の欠け及びインクのかすれ等を検査機にて確認する)

この理由により、UV フレキソ印刷方式を医薬品包装用として採用した。

人体への影響を考慮したインク

UVフレキシ印刷に使用されるインクには大別してラジカルタイプとカチオニックタイプの二通りがあるが、下記の理由によりカチオニックタイプを採用している。まずラジカルタイプの特徴としては、インク硬化時に発ガン性物質であるベンゼンを発生せず、また UV 光の照射を続けている間硬化を続ける性質がある。反応速度も速く(200m/min 程度)高速の印刷には比較的向いているといえる。しかしながら一方で、UV 照射を停止すると反応も停止してしまう為、硬化が不完全な場合には製品や包材のその他の部位に転移してしまう可能性がある。さらにインク自体が完全に硬化しても接着性が弱く、ラミネートを施した部位への印刷には不向きであるといえる。

次に、カチオニックタイプの特徴として、UV 光の照射を 1 度行くと反応を続け 100%硬化するまで反応を継続する性質があり、また印刷面に対する接着性が強い為硬化後他部位への転移等の心配がない。しかしながら硬化の途中でベンゼン(BENZENE)が発生するものがあり、また反応速度が比較的遅い(100m/min 程度)というデメリットがあった。

その後インク自体が改良され、現在ではベンゼンを全く生成しないタイプのカチオニックタイプのインク(SICPA 社インク比較表参照)が開発された。また反応速度においても、通常の医薬品包装の印刷では 30m/min 程度であるために、反応が比較的遅いとされるカチオニックタイプでも全く問題なくインラインで印刷する事が可能である。

上記理由からベンゼンを全く生成しない SICPA 社 36-3 というタイプのインクを使用している。

SICPA 社インク比較表

SICPA タイプ	種類
	通常の溶剤インク
39-0	Free Radical UV Ink
36-0	Cationic UV Ink
36-2	Cationic UV Ink (Benzene が 36-0 に比べて半分しか生成されないタイプ)
36-3	Cationic UV Ink (Benzene がまったく生成されないタイプ)

より細かい文字を表現する為の印刷方法及び版の材質

版の材質は通常ゴム製で裏面に PET 樹脂を貼り付けたシートを使用する。このような素材の版はアルファベット等や日本語でも比較的単純な文字に向いているが、限られたスペースでより多くの情報を必要とする小容量医薬品のラベル表示等の印刷には向いていない。そのため、日本語をより細かく印刷する為に樹脂版の使用を推奨する。樹脂版に付いてもレーザー製版機、もしくは国内指定製版業者にてゴム版と同様な方法で製作することが可能である。また樹脂版の場合 3 ポイント程度の複雑な文字も問題無く印刷でき、なおかつ版の寿命も非常に長い。

インライン印刷に対する検査

インライン印刷を行う場合印刷工程そのものがライン内に組みこまれる為、ライン上での印刷内容の確認が不可欠となる。版を使用することによる印刷毎の印刷信頼性はかなり高いが、版の欠け及びインクのかすれ等の確認を対象としている。印刷内容の確認は、インライン印刷直後に、カラーラインセンサーを用いた画像処理装置にて検査する手法を採用している。このことにより高信頼性下での生産を行う事が可能となり生産性が向上する。

以上