



製品情報



医薬品および医療機器

米国 UDI 規制遵守のための 技術ソリューション

技術的課題

2013 年、米国食品医薬品局 (FDA) は、米国内を流通するほとんどの医療機器に機器固有識別子 (UDI) コードの表記を義務付ける法案を可決しました。2014 年 9 月以降、この順守が求められています。国際医療機器規制当局フォーラム (IMDRF) の支持もあり、EU や他の国々でも同様の規制が検討されています。

ビデオジェットの長所

ビデオジェットでは、UDI 規制への準拠を可能とする幅広いソリューションを取り揃えています。ビデオジェットのサーマルインクジェットプリンタは、医療機器への印字で一般的に使用される高いクオリティの印字の可能なプリンタとしての実績を 10 年以上にわたって積んできました。世界中の製薬業界で、サーマルインクジェットプリンタの設置数が最も多いのがビデオジェットです。ビデオジェットのサーマルインクジェットプリンタでは、医療機器の包装に、UDI 規制にも準拠する、広範な GS1 バーコードを印字できます。

機器固有識別子 (UDI)

UDI ルール導入以前は、業界には、医療機器の包装に対する一貫性のないさまざまな印字基準が存在していました。このため、有害事象報告や機器の追跡は不正確で、手間も時間のかかるものとなっていました。不十分なトレーサビリティは、市民の健康や安全に対する差し迫ったリスクであり、消費者に危険な影響を与えるおそれがあります。医療機器のトレーサビリティを改善するために、FDA ではサプライチェーン全体を通して一貫して共通で使用できる情報を規定する法案を可決しました。米国では 2014 年 9 月 24 日、クラス III (救命) 医療機器の包装およびラベリングについてこの基準が発効されました。他のクラスの医療機器については、2018 年までに段階的に拡張していく予定です。そして、同様の法案が世界中で検討されています。

UDI ルールは、医療機器が機器固有識別番号および製造データ (通常、バッチコード、ロット番号、使用期限、製造日など) を表記することを求めています。この情報は、2 つの形式で表示されなければいけません。人が読み取れる形式と、機械が読み取れる形式です。自動認識およびデータ取得 (AIDC) は通常、1 次元バーコードまたは 2 次元の DataMatrix 形式です。法律で指定されているわけではありませんが、業界標準として認知されていることと、あまりスペースに余裕のない包装上に効率よく情報を付加できるという特性により、GS1 DataMatrix コードが広く利用されています。以下の例では、3 つの GS1 アプリケーション識別子 (AI) が機器固有識別子を構成しています。(01) グローバル・トレード・アイテム・ナンバー (GTIN)、(10) バッチコード、(17) 使用期限の 3 つです。



(01) 13579246801237
(10) A1B2C3D4
(17) 2016 07 21

当社のサーマルインクジェットプリンタによる印字例

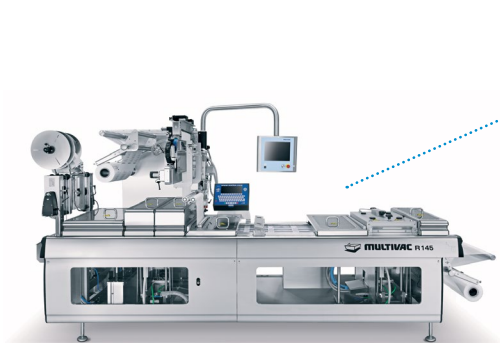
熱成形機への統合

ビデオジェットのサーマルインクジェットプリンタは設置性を重視して設計されており、その実力は熱成形包装機器との数多くのテスト統合によって実証されています。プリンタは、加熱密封加工前のフタ材に印字する配置が理想的です。ビデオジェットのプリンタはコンパクトなデザインなので、ほとんどの包装機器上の小さいスペースに設置できます。一般的な方法は、加工前のフタ材が静止している間欠作動の合間に、フタ材に対してプリントヘッドを横断させ、一度の通過で複数製品に印字を行うことです。このソリューションでは、最大4つの高速プリントヘッドを利用できます。これにより、製品の配置間隔に合わせるためのロスの発生を防止できます。

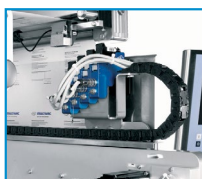
ビデオジェットのサーマルインクジェットプリンタのメリット

当社のサーマルインクジェット技術は、医療グレードの紙や DuPont™ 1059B や 1073B タイベック® などの医療機器で一般的な包材で非常によく機能します。さらに、当社のユーザーインターフェイスには多くの接続オプションがあるので、外部データベースやハンドヘルドのバーコードスキャナからジョブ情報を取り入れることができます。

サーマルインクジェットプリンタは、高速の生産スピードでの印字が可能で、それによって印字の解像度が低下することはありません。カートリッジの交換は簡単で 15 秒もかからず、掃除もカートリッジプリントヘッドやプリントヘッドをさっと拭くだけなので、サーマルインクジェットプリンタの保守は大変シンプルです。カートリッジを交換するたびにプリントヘッドが新しくなるため、いつでも最高のパフォーマンスが期待できます。消耗部品やメンテナンス用の消耗品がなく、較正作業も不要なので、セットアップやメンテナンスの時間を短縮できます。



Multivac 深絞り包装機 R145 に対する
当社プリンタの設置例



深絞り包装機のフタ材に取り付けられた青色の当社プリントヘッド。プリントヘッドは右から左に移動し、一度の通過で複数の製品に印字します。



タイベック® のフタ材を使った医療機器の包装

最終収益

UDI 印字のために生産ラインや装置を準備するには、周到な計画が必要です。ビデオジェットでは、御社の生産ラインに最適なソリューションの特定をサポートします。ビデオジェットのプリンタが御社の既存の生産ラインにシームレスに統合できて UDI 印字プロセスがお客様のビジネスニーズに完璧に合致するように、当社では主要な包装機械メーカーと連携してお手伝いすることができます。

詳細な説明や生産ラインの調査、お客様の印字面でのサンプル印字をご希望の場合は、ビデオジェット担当者にお問い合わせください。



ジョブデータはハンドヘルドスキャナからプリンタに送信可能

TEL: 0120-984-602

Email: info@videojet.co.jp

または URL: www.videojet.co.jp

をご覧ください。

ビデオジェット社

〒135-0064 東京都江東区青海 2-5-10

テレコムセンタービル 西棟 6F

© 2015 ビデオジェット・エクスライト株式会社 — All rights reserved.

なお、ビデオジェット・エクスライト株式会社は常に製品の品質向上をめざしており、お客様への予告なく設計や仕様を変更する場合がありますので、ご使用に際しては最新の情報をご確認ください。

Du Pont は E.I. du Pont de Nemours and company 社の商標であり、タイベックは同社の登録商標です。20151028

VIDEOJET