



# UDI、パーソナルケア製品メーカーに 新しい印字要件を導入

Nicola Rapley



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

**Purpose**  
.....Analgesic

heating pad

---

ビデオジェットの化粧品、パーソナルケアおよびホームケア製品のマーケティングマネージャー Nicola Rapley は、印字およびマーキングがパーソナルケア製品部門でどのように重要な役割を果たしているか、特に機器固有識別子 (UDI) の使用を求める最近の規制要件に注目して考察しています。

---

ビデオジェットは、産業用印字のグローバル市場で活躍する企業です。インラインの印字用装置、特定用途向けに開発されたインクや溶剤、そして製品のライフサイクルを通じたサポートを提供してきました。当社の目標は、お客様とパートナーシップを組んで、生産性を向上させ、ブランドを保護および拡大し、業界のトレンドや法規制に後れを取らないようにすることです。パーソナルケア製品業界では、女性用衛生製品や男性用避妊製品は、人体への接触方法を考慮して、クラス II 医療機器とみなされています。このため、これまで日付、ロット情報などの比較的シンプルな印字で済ませてきた多くの企業は、食品医薬品局の UDI 規制を満たすため、より複雑なデータを新たに付加する必要が出てきました。

---

**機器固有識別子 (UDI) は、医療サプライチェーンに入る医療機器のマーキングと識別に使用される方法です。機器のバージョンまたはモデルごとに、メーカーから割り当てられた固有番号があります。この番号は、機械判読形式 (AutoID) および人が判読できる形式で、機器および包装の両方に追加する必要があります。**

---

tracet®  
tion for infusion  
ormal immunoglobulin f  
us administration



(01)86912345678900  
(21)1323424679  
(17)081015  
(10)X252061322

Enceptractet®

50 g/l; solution for infusion  
Human normal immunoglobulin for  
intravenous administration

5 g in 100 ml

5 g in 100 ml

これらの基準は IMDRF (国際医療機器規制当局フォーラム)、米国食品医薬品局 (FDA)、および欧州委員会によって、患者の安全に対する一貫したアプローチの改善のために制定されました。また、この基準は、機器の流通と使用において機器を追跡できる能力により、患者の治療の最適化を助け、次の4つの機器クラスにまたがる段階的な導入の一環として 2016 年 9 月に発効します。クラス I (低リスク)、クラス II (高リスク)、クラス III (最高リスク)、および埋め込み型装置、生命維持装置、延命装置です。これにより、メーカーは準拠を維持するために準備を整える必要があります。

**視認性とコントラストは、パーソナルケア製品や医療機器の包装への法規制情報やトレーサビリティ情報、読み取りレートの高いバーコードの印字にとって非常に重要です。** UDI 規制に準拠していることを保証するためには、メーカーが正しい印字およびマーキングソリューションを持っていることが重要です。適切な技術は、印字面によって異なります。サーマルインクジェットプリンタでは、複雑な印字オプションが可能で、厚紙に 1 次元バーコード、代替フォント、ロゴ、GS1 DataMatrix や QR コードなどの 2 次元バーコードを、印字品質を損なわずに高速で印字することができます。



産業用インクジェットプリンタ (小文字用) は、最大 5 行のテキストや、2 次元および 1 次元のバーコードをさまざまな種類の包装に印字できる柔軟なソリューションです。また産業用サーマルプリンタは、高解像度のイメージを軟包装材料フィルムやラベルに印字するために最適です。

耐久性の高いマーキングが必要な機器には、レーザーマーカーが最適です。レーザーマーカーは、非接触印字方法で、マーキング品質、恒久性、消耗品の少なさの面で優れています。CO<sub>2</sub> からファイバー、UV、YAG まで、レーザー光源ファイバーにはさまざまなパワー出力があり、幅広い素材や用途に対処できます。

ビデオジェットには、印字およびマーキング業界について豊富な知識と経験があり、その専門知識を活用して用途に最適なソリューションを特定し、推奨します。



TEL: 0120-984-602  
E-mail: [info@videojet.co.jp](mailto:info@videojet.co.jp)

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

 **VIDEOJET**