

## 医薬品包装へのシリアルナンバー印字:

### 可変データ (英数字およびデータマトリクス印字) の 高品質印字のための印字技術の比較



データマトリクスは、多くの地域や国において標準のシリアルナンバー印字方法となりつつあります。データマトリクスや複数行の印字では細かい要件に適合した高品質なマーキングが求められましたが、ビデオジェットのレーザーマーキング技術およびサーマルインクジェット技術であれば、いずれの条件も満たすことができます。

この技術紹介では、データマトリクスの印字用途におけるレーザーマーキング技術とサーマルインクジェット技術を比較しています。



## 目次

医薬品包装の要件	3
技術の概要	4
印字面の条件	5
包装ラインの速度	6
印字面の取り扱いと運搬	7
設置条件	8
コスト要素およびまとめ	9

# 製薬業界および生命科学・医薬品 関連業界における包装工程は、 法規制や業界規定の要件を満たす ことを求められています。

さらにこれらの規定等は、将来的に確実に複雑度を増すことが見込まれています。理由としては、(1) 顧客のグローバル化が加速しており、包装工程もそれに対応していかなければならない (2) シリアルナンバー印字がますます多くの国において採用され続けていることがあげられます。

生命科学分野における包装ニーズは、近年のプリンタ業界やマーキング業界における革新を促しましたが、当面この傾向は続いていくものと思われます。過去十年ほどの間に、高解像度印字、シリアルナンバー印字、および印字装置をクリーンに保つための実用的なニーズにより、既存の印字機器の更なる進化や新しい印字技術の導入が促進されてきました。結果として今日では、包装工程に携わる生産技術者や生産管理者は、複数の印字技術から自分たちのニーズに合った方法を選ぶことができます。

レーザーマーカが、不適切な用途に対して選択されてしまった場合、生産ラインの速度や生産性が落ちてしまい、包装工程において大きな苛立ちの原因となる場合があります。しかし適切な用途に合わせてレーザーマーカが選ばれた場合、重要かつ有用な包装ラインの安定稼働に欠くことのできない要素となります。包装業界の世界的大手企業では、シリアルナンバー印字に対して、主に2つの印字技術のいずれかの選択をする傾向となりつつあります。レーザーマーキング技術またはサーマルインクジェット技術です。

本書では、主にデータマトリクス印字を重点的に取り扱っていきます。データマトリクス印字は、多くの地域や国において標準のシリアルナンバー印字方法となりつつあります。一方で、本書に含まれる意見や提言は、高品質な印字およびマーキングを必要とするさまざまな用途にも共通の内容ですので是非ご一読ください。



# 英数字およびデータ マトリクスの高品質 印字



## 技術の概要

レーザーマーキング技術とサーマルインクジェット技術は共にデータマトリクスやマルチラインマーキングで求められる細かい要件に適合した高品質な印字に適しています。サーマルインクジェットプリンタでは、製品がカートリッジあるいはプリントヘッドの前を通過するときに、包装へ向けて少量のインク液滴を投射する仕組みになっています。このインク液滴は、微小なノズルの列(一列と複数列の場合あり)から、各ノズル下にある小型抵抗器の高速サイクリングにより、押し出されます。抵抗器が少量のインクを沸騰させることで、小粒の蒸気泡が発生し、それがインク液滴を押し出す機構です。(図1参照)。

これに対して、レーザーマーカーでは集束ビームを用い、印字基材の上の層を深掘あるいは物理的に変化させる仕組みになっています。レーザー光線は2つのガルバノミラーがステアリングし、2つの面に向けて送出されます(図2参照)。

特定の用途に対して最適な技術を見極めるには、次の基準を考慮する必要があります。

- 印字面
- 速度
- 印字面の取り扱いおよび運搬
- 設置条件
- コスト (設備投資および維持管理費)

図 2

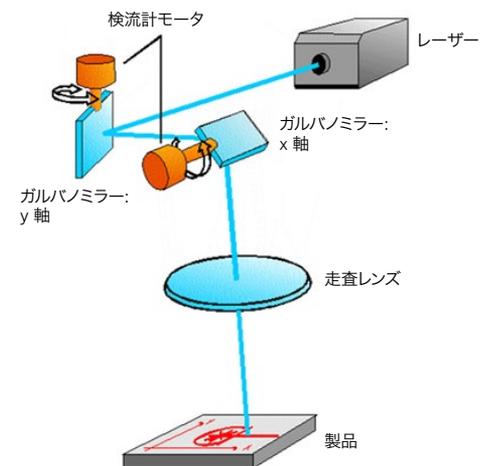
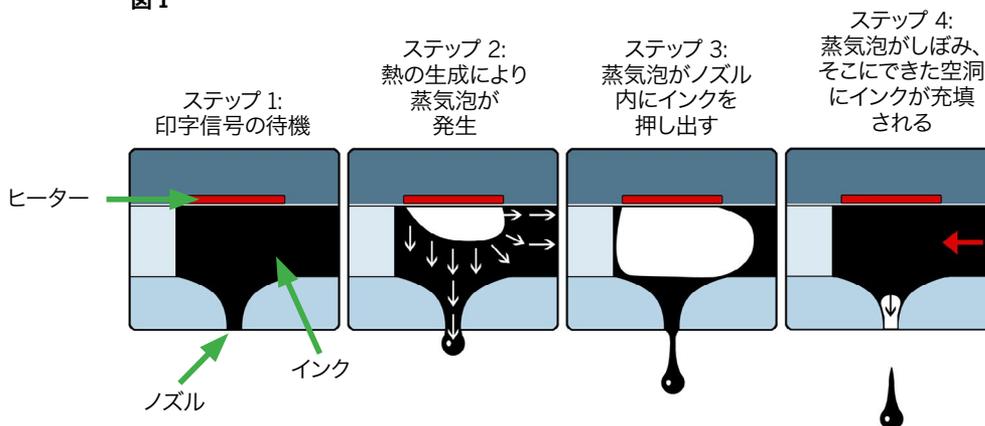


図 1





## 素材(印字面)の条件

印字する素材(印字面)は、最初に検討すべき条件です。検討対象の2つの技術のうち、サーマルインクジェットは限られた種類の材質にしか印字できないため、適さない材質に印字しなければならない際はレーザーマーカ―を選択することになります。しかしながら、サーマルインクジェット技術はだけでなく、レーザーマーカ―技術においても、印字対象の材質と印字面の前処理状態は、重要な条件となるので、精査が必要です。

サーマルインクジェット用インクには、水性のものが最良とされています。したがってサーマルインクジェットプリンタは、多孔性基材や半多孔性基材にインクを塗布するような用途に最適であると言えます。医薬品用の外箱や紙ラベルのストックには、一般に梱包材を保護するための水性コーティングが施されていますが、この光沢コーティングには、インクの吸収や乾燥を妨げる性質があります。これを解決するため、マーキングを施す領域(印字領域)にはコーティングを行わない処理が必要です。これは包装材のサプライヤに対し、マーキングプロセスの最終工程を変更するよう指示し、印字領域に水性コーティングが施されないようにしてもらうことで容易に実現できます。このステップは一般に、包装材の印刷で「ロックアウト」と呼ばれています。この変更により、1秒以下の時間でインクを乾燥することが可能になります。この乾燥時間は、印字されたマーキングがプリンタ工程の下流でにじむのを防ぐため、多くの包装工程において重要で不可欠な時間です。

レーザーの場合、紙、プラスチック、金属やガラスに印字できる技術であるため、印字面選択の幅が広がられます。医薬品関連の印字用途で最も一般的に需要が高いのは紙(段ボール箱およびラベル)への印字であり、場合によってはプラスチックや金属製ホイル(ラベル素材およびシーリング/バリア素材)への印字が必要となることもあります。これらの用途において、レーザーマーキングは剥離(CO<sub>2</sub>とファイバーレーザーにより素材の上層を物理的に燃焼すること)によって形成されるのが最も一般的です。印字面がレーザー技術に適合しているかを判断するには、2点検討する必要があります。

(1) レーザ光線を吸収できるかという点、および(2) 印字領域に高品質なバーコードを印字するにあたり十分なコントラストを作りだせるかという点です。

レーザー光線の吸収の可否には、印字面と選択されたレーザーの波長が影響します。これは、印字装置またはマーキング装置を提供するメーカーが判断できる点です。高品質な印字コントラストを得るための一般的な方法には、包装材にダーク色でコーティングした印字領域を作るやり方があります。これは「フラッドフィル」と呼ばれます。レーザーで暗いコーティング上層を焼いて、その下の明るい色の素材を露出させます。これによりネガ画像が生成できます。レーザーにより、その下の素材がわずかに黄変してしまう場合もあり、バーコードのコントラスト低下につながるおそれがあります(図3参照)。

図 3

バーコードグレード パラメータ	マーキングの例
シンボルのコントラスト比	

最適な結果を得るには、フラッドフィル(ダーク色でコーティングした印字領域)を作る前に、二酸化チタンあるいは炭酸カルシウムを含ませた白インクの層を形成する処理をお勧めしています。これによりマーキングの白い部分の反射率が高まり、バーコードのコントラスト比が強くなって読みやすくなります。

# 包装ラインの速度

## 最大限の効率のために考慮すべき条件



### 包装ラインの速度

包装工程に携わる生産技術者の重要な仕事は、高価な包装設備およびスキルの高いオペレーターが、最大限に能力を効率よく発揮できるようにすることで、その判断の重要な要素は、ライン速度とスループットです。サーマルインクジェットプリンタの最高ライン速度は、(印字面の移動方向において) 選択されたマーキング解像度と、抵抗器部をオン / オフする最高速度 (発射頻度) によって単純に計算することができます。マーキングの複雑度 (2行のテキストに対する4行のテキストの複雑度) は最高ライン速度に影響しません。これはサーマルインクジェット技術では全ノズルを同時に発射できるため、主な優位性の1つになっています。したがって、データマトリクスコードなどの4行のマーキングであっても、それよりも単純な (ロット数および消費期限を含むだけの) 2行のマーキングと同じライン速度で印字することが可能です。サーマルインクジェット技術のこうした特長から、包装工程の生産技術者が、将来的に内部トレーサビリティあるいは (法規制などの) 外部からの要求に備えてマーキング内容を追加していくことを見込んでいる場合には、サーマルインクジェットプリンタがお勧めです。

レーザーマーカークの最高ライン速度の計算は、サーマルインクジェットの場合よりも少し難しくなります。これは最高ライン速度が複数の要素によって影響されるためです。ライン速度は以下の要素に影響されます。

- 印字面 - 印字面によって素材を剥離してマーキングを形成するために必要なエネルギー量 (あるいは時間) が変化します。
- レンズのサイズ / 印字領域のサイズ
  - 印字時にレーザーが製品に「アクセス」する時間が変化します。
- マーキングのサイズと複雑度
  - マーキングの情報量およびマーキングを形成する時間が変わります。
- 製品間のスペース
  - 製品間の距離およびこの距離によって決まるレーザーが先行の製品に接触してからすぐ次の製品に移るまでに必要な時間が変化します。

前述した多くの医薬品関連の一般用途では、標準的な 30 W の CO<sub>2</sub> レーザーや 20 W のファイバーレーザーの方が、サーマルインクジェット技術に比べてかなり高いライン速度を達成します。この業界において印字対象面は多様化しつつあり (プラスチック、ホイル、金属など)、ますます取り扱いが難しくなっているため、印字時間を長くし、ライン速度を遅くしなければならない場合もあります。しかしこれらの印字対象面の用途ではサーマルインクジェット技術の適用範囲外であるため、レーザーマーカークが標準的な技術となります。前述した複数の要素を考慮して、各用途に最適な技術や印字方法を判断する際には、ぜひ弊社までご連絡ください。



## ジェット距離 (ワークディスタンス)

プリンタと印字対象面の間で許容される最大距離は、サーマルインクジェットプリンタとレーザーマーカ―では異なります。設計上、サーマルインクジェットプリンタのプリントヘッドは印字面のきわめて近くに位置する必要があります。一般に、「ジェット距離」と呼ばれるこの距離は、高品質なデータマトリクス印字を印字するためには 2 mm 以内でなければなりません。距離が 2 mm を超える場合、文字がぼやけたり、データマトリクス印字が読みにくくなります。(図4参照)

図 4

### ジェット距離が 1 mm の場合



- ・コントラストが明瞭なモジュール(セル)
- ・優れたエッジ精度

### ジェット距離が 4 mm の場合



- ・ぼけて識別が困難なモジュール(セル)
- ・液滴投下の正確性低下

レーザー技術は、集光レンズと印字面の距離においても、製品位置のバラツキにおいても、サーマルインクジェット技術に対していくぶん優位です。一般的な外箱マーキング用途では、焦点距離が 100mm 必要で、マーキング位置の公称値に対する外箱の位値の許容差は  $\pm 3\text{mm}$  となっています。この許容差が、印字対象の製品位置のバラツキを許容します。

## 印字面の取り扱いおよび運搬

レーザーマーカ―とサーマルインクジェットプリンタのいずれにおいても、最高品質の印字を行うためには、印字面のスムーズかつ振動のない運搬が不可欠です。レーザーマーカ―の場合、稼働中の振動を防止するために、レーザーを堅牢なハードウェアで生産ラインに統合する必要があります。加えて印字用のレンズ面が、印字面に対して完全な平行に保たれている必要があり、マーキングヘッドの1つの軸が、印字面の移動方向に対して90度の角度を形成することが求められます。

いずれの技術も、連続モードおよび間欠モード(停止と再開を繰り返す)の両方の包装工程で使用できます。レーザーの利点は、移動している包装にも、静止している包装にも印字できるということです。

これに対し、サーマルインクジェットのプリントヘッドの場合、印字動作の際に印字面がプリントヘッドの前面を通過する必要があります。あるいは、サーマルインクジェットのプリントヘッドが、静止した印字面を物理的に通過する方法で印字することもできますが、この場合包装ラインで多少なりとも機構的修整が必要となります。

いくつかの用途例として次のものが含まれます。

- ・連続モード: 外箱印字
- ・連続モード: 巻き取り式素材への印字
- ・間欠モード: ボトルラベル機
- ・間欠モード: 医療用パウチおよびブリストア包装のライン



# 設置条件

装置の生産ラインへの統合を成功させるには



## 設置条件 - サーマルインクジェットプリンタ

サーマルインクジェットプリンタの場合ジェット距離は制限されますが、クリーンさが特長の技術でプリントヘッドが比較的小型であることから包装ラインへの統合も容易です。前述したように、最先端のインクを使用することで乾燥時間を1秒未満に抑えることが可能で、ガイドレールを適切に位置決めすれば、プリンタの直後の工程で印字箇所への接触が防止できます。



## 設置条件 - レーザーマーカ

レーザーマーキング技術では、装置の設置を適切かつ安全に行うために、次の2つの点を考慮する必要があります。ビームの密閉方法と集塵装置です。

オペレーターの安全確保のためには、通常の操作でオペレーターがレーザーを直接見たり、レーザーに接触したりしないように、密閉用のエンクロージャが不可欠です。このようなエンクロージャにおいては、各点検窓にインターロック機能があり、取り外し可能な全パネルに警告ラベルが貼付されている必要があります。印字対象の製品を取り扱う上で、レーザーシステムを完全に密閉できないときは、ビームシールドを用いてマーキングヘッドを直接取り囲むようにしなければなりません。CO<sub>2</sub> レーザーの場合、ビームシールドの素材としてポリカーボネートやアクリルが使用可能です。ファイバーレーザーおよびNd-YAGレーザーの場合では、ビームシールドにシートメタルを用いてください。更に詳しくは、ANSI規格のZ136.1をご参照ください。

レーザーマーキングの剥離プロセスでは、煙霧が発生しますが、この中には健康に有害な影響をおよぼす可能性のある微粒子やガスが含まれています。チップボードカートンや紙ラベルのレーザーマーキングでも、オペレーターが吸引するおそれのある微粒子が発生します。ろ過システム付きの集塵装置は、あらゆるレーザー機器の設置で最も有効な対策です。一般にろ過システムには3段階のレベルがあります。粉塵対策として前置ろ過器、粉体対策としてHEPAろ過器、ガスを閉じ込め消臭するものとして化学ろ過器があります。レーザー機器設置に関わるこれらの条件については、マーキングの専門家がサポートできます。



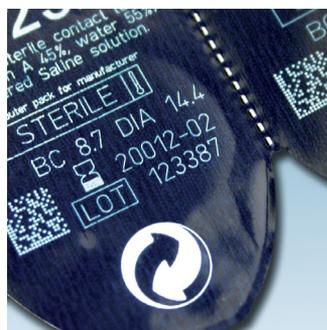
# 設備投資と維持管理のコスト

弊社印字およびマーキングの専門家にご相談ください。  
特定の条件に合わせてカスタマイズした印字技術の  
コスト比較情報を入手いただけます。

今日の事業環境では、コスト要素は避けて通ることのできない要素ですが、レーザーマーカとサーマルインクジェットプリンタでは、異なるコストの特徴があります。維持管理費においてサーマルインクジェットとレーザーは互いに競争力のあるソリューションですが、設備投資費は、サーマルインクジェットの方がレーザー技術よりも低めとなっています。この優位点は、特定の印字面において複数の位置に印字する場合には常に大きく作用します。サーマルインクジェットプリンタでは、1つのコントローラに複数のプリントヘッドが取り付けられますが、これにより1つの外箱に2面(以上)の印字を行ったり、複数レーンへの印字を行ったりすることが容易になります。レーザーマーカにはインクが必要ないという利点がありますが、フィルタを定期的に交換しなければならないため、その点を稼働費の予算に盛り込む必要があります。フィルタ交換の頻度は、所定の印字面のマーキングで発生するゴミあるいは煙霧の量に基づくフィルタ負荷、および包装ラインのスループットや運用状況に左右されます。ビデオジェットの印字およびマーキングの専門家にご相談いただくことで、特定の用途で求められる固有の要件を考慮した上で、カスタマイズしたコスト比較情報を入手いただけます。

## 結論

レーザーマーキング技術とサーマルインクジェット技術のいずれかの選択に迷った場合、考慮すべき要素は数多く存在します。いずれか一方の技術に絞り込む判断が簡単にできる基準は印字面の要素のみで、他の要素については複数の条件を天秤にかけて検討する必要があります。両方の技術に関して知識を有する印字およびマーキングの専門家は、特定の用途における優先順位の高いニーズを見極め、将来見込まれるニーズも考慮にいれながら、その用途に最適な提案を行うことができます。このようなアドバイスによって、ユーザーはこれら一連の検討基準に対し、包装工程の稼働コストに見合った最適なマーキング技術を選択するための情報を得ることができ、独自の優先順位づけを行うことができます。



# 安心がビデオジェットの標準

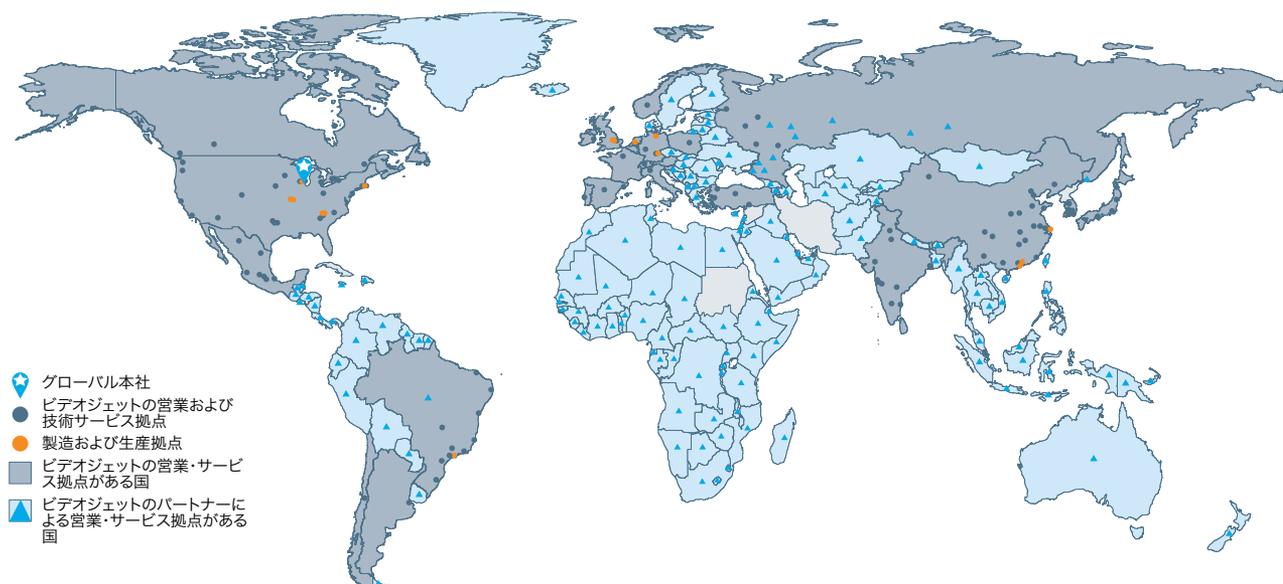
ビデオジェットは産業用の印字およびマーキングソリューションを提供する世界的なメーカーです。当社の345,000台を超えるプリンタが世界各地で導入されています。

40年以上にわたるグローバルレベルでの実績に基づく専門的なノウハウを活かし、お客様が生産環境に最適な高効率のソリューションを選択、導入、そして活用できるようにサポートします。

ビデオジェットは、製品の長期的信頼性とお客様への卓越したサービスの両面から高い評価を得ており、お客様に自信と安心感をもって製品をお選びいただけます。

広範な用途に具体的な成果をもたらす幅広い製品と技術を提供しています。

当社は革新的なソリューションを提供します。新技術の研究開発、継続的な改善に積極的に投資しています。常にマーキング業界の最前線で活動し、お客様が市場の最前線で活躍できるよう支援します。



電話: 0120-984-602  
E-mail: [info@videojet.co.jp](mailto:info@videojet.co.jp)  
Web: [www.videojet.co.jp](http://www.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

© 2017 Videojet X-Rite K.K.— All rights reserved.

ビデオジェット・エッ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。

