

일본에서의 의약품 포장 현황

杉原 正泰/동경여자의대 병원약제부

목 차

1. 포장의 라인 FA화
2. 포장라인의 품질보증과 차단성
3. 제형(劑形)의 포장
 - 1) 고형제제(固形製劑)의 포장
 - 2) 반고형제제(半固形製劑)의 포장
 - 3) 액제의 포장
4. 변조방지포장
5. 키트(Kit) 제품
6. 원포인트 앰플에 대해서
7. 어린이용 안전용기

의약품은 생명과 관련된 물질이기 때문에 유효성, 안전성, 안정성 외에 사용성 등 보다 높은 품질이 요구된다.

GMP의 도입에 따라 원료의 입고에서 최종제품의 포장, 출하에 이르기까지의 각 단계 전반에 걸쳐 조직적인 관리가 행해져 높은 수준의 품질이 보증된 생산이 이루어지고 있다.

품질을 보증하고, 더구나 의료장소 및 환자가 사용할 때의 편리성 등 포장의 역할은 대단히 크다고 할 수 있다.

의약품포장의 목적을 크게 나누어 보면 내용물의 보호, 사용상의 편리성 향상, 제품의 구성, 물류의 합리화 등을 들 수 있다.

내용물의 보호는 의약품의 물리화학적 변질 및 열화 방지, 수송에 의해 발생하는 장해방지, 미생물·생물 등의 침입, 이물질의 혼입을 방지하는 기능 등을 들 수 있다.

또한 의약품의 분할·유니트화, 포장용기를 연구함에 따라 적용영역을 확대하고, 어린이들이 잘못 마시는 것을 방지하기 위해 소아용 안전용기 등에 의해 의약품의 사용성 향상이 도모될 수 있다. 더구나 봉합에 의해

내용물의 품질을 보증할 수 있고, 필요사항을 표시함으로써 정보전달이 가능하다.

포장은 생산에서 소비자에 이르기까지 확실하고 적정하게 도달되도록 물류합리화를 도모해야 한다.

1. 포장의 라인 FA화

종래의 제약공장에서는 인력을 가장 많이 필요로 하던 곳이 포장라인공정이었다. 이것을 얼마나 합리화하고, 생략화 하느냐 하는 것이 과제다.

최근 포장공정도 FA화가 진행되고 있다.

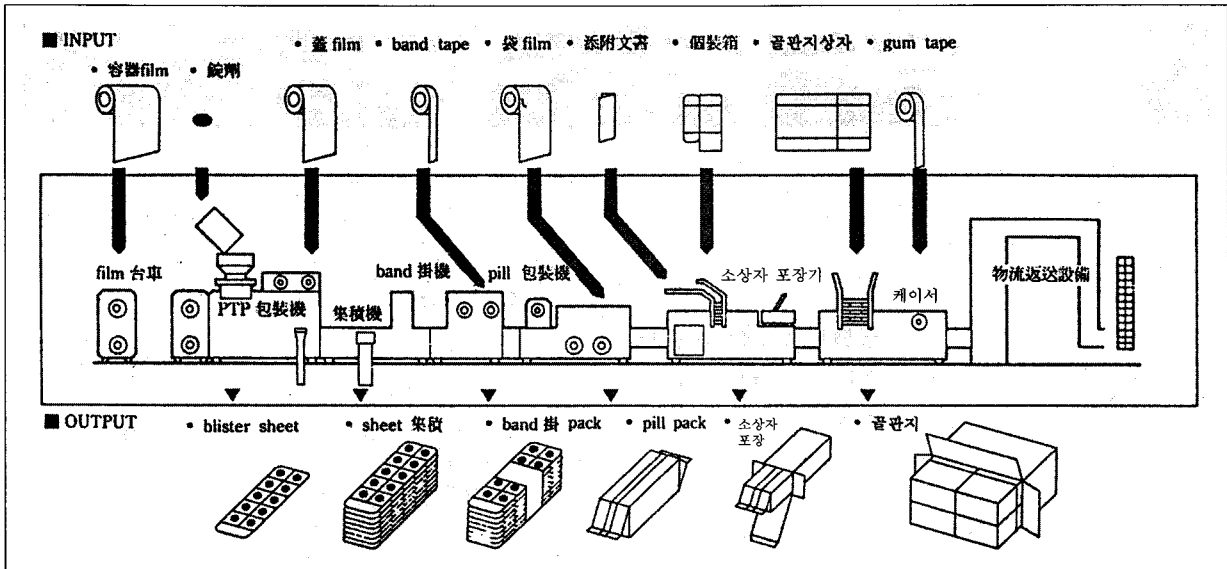
2. 포장라인의 품질보증과 차단성

포장라인의 차단성이라고 하는 관점에서 그 대상요소를 정리하면 다음과 같이 요약할 수 있다.

- ① 약사법, 마약 및 향정신약 취급법과 GMP의 규제조건
 - 적정한 정보(라벨, 첨부문서, 날인, 각인등)
 - 봉합

* 이 글은 한국포장학회 제1회 국제심포지움에서 발표된 것을 지면에 옮긴 것이다. <편집자>

[그림 1] PTP Line Model



- 용량과 부족
- 의약품에 대한 오염 · 품질변화의 방지

② 포장의 기본 품질

- 품질이 다르지 않아야 하고, 이 물질 혼입이 없을 것
- 보호성 : 봉합성, 방습성, 광차단성 등
- 사용성 : 분할성, 개봉 및 취급 용이성 등
- 식별성 : 날인, 각인의 선명도 등

③ 설비의 적격성

- 라인의 검사기능
- 컴퓨터

3. 제형(劑形)의 포장

1) 고형제제(固形製劑)의 포장

고형제제에는 정제, 캡셀제, 과립제, 산제(가루약) 등이 있다. 정제는 주로 PTP(블리스터 포장),

SP(스트립 포장), 병포장 등이 있다. 의료기관에서는 주로 PTP, SP가 보편적으로 사용되고 있다. OPC에 있어서는 병포장이 주류이다.

PTP의 재질은 PVC(폴리염화비닐)이고, 최근 들어 PP(폴리프로필렌)도 이용되고 있는 실정이다. 이들은 어느 것이나 마찬가지로 편면은 알루미늄이 사용된다. SP는 셀로풀리가 주로 사용된다.

과립제의 포장은 모두 4방향셀이고, 재질은 과립제와 같은 모양의 셀로풀리 또는 메탈이 사용되고 있다. 이것은 내용물인 약품의 안전성에 따라 포장재료를 선별하는 것이다.

2) 반고형제제(半固形製劑)의 포장

반고형제제는 연제, 크림제, 좌제(坐劑) 등이 있다. 앞의 2개는 튜브 또는 병포장이다. 튜브는 플라스틱 및 알루미늄이 사용되고 있다. 플라스틱은 LDPE(저밀도 폴리에틸렌)

또는 HDPE(고밀도 폴리에틸렌)외에 라미네이트된 것도 사용되고 있다.

3) 액제의 포장

액제는 무균제와 비무균제로 나눌 수 있다.

무균제는 앰플, 바이엘, 병 등이 주류이다. 옛부터 사용되고 있는 앰플은 현재 일본에서는 거의 사용되지 않고 있다. 새로운 앰플로써 원포인트 앰플이 이용되고 있다.

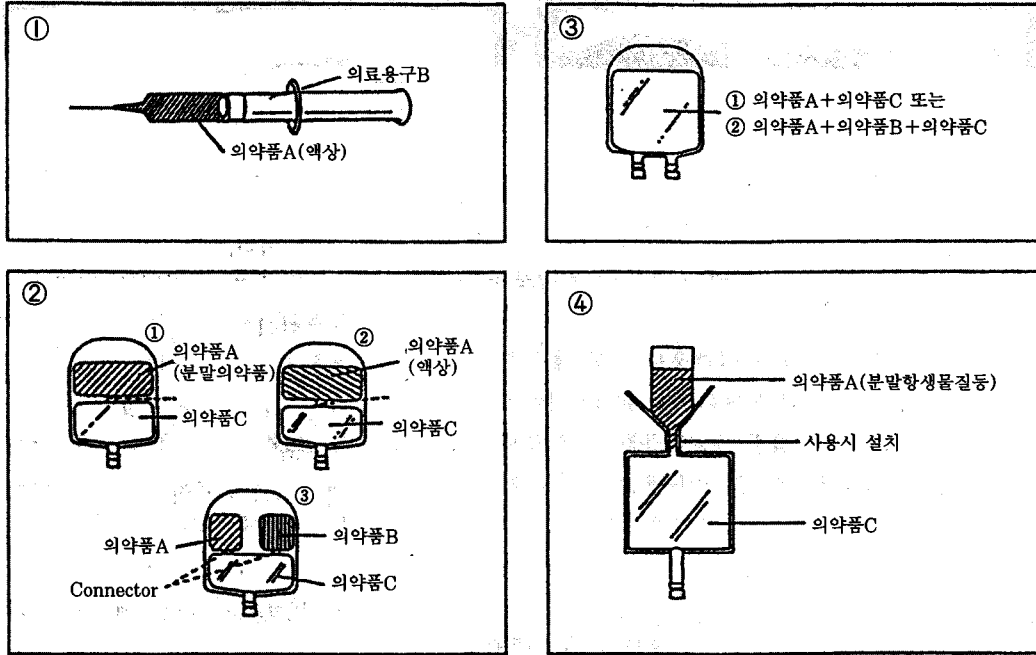
4. 변조방지포장

미국에서는 타이레놀 사건의 발생, 일본에서의 제과업체를 대상으로 한 독극물 혼입사건 등에서 변조방지포장의 중요성이 부각되고 있다.

① FDA의 안전조건

FDA가 인정하고 있는 변조방지포

(그림 2) Kit 제품



장에는 다음과 같은 조건이 있다.

▲ 필름포장 : 특별한 디자인이 되어 있는 투명필름에 포장되어 제품을 꺼낼 때 필름을 잘라내고 개봉해야 한다.

▲ 블리스터 또는 스트립 포장 : 투명한 플라스틱 또는 박(箔)에 밀봉된 것으로, 제품을 꺼낼 때 각 포장단위의 간막이 벽이 파손되어야 한다.

▲ 버블포장 : 제품 및 용기가 플라스틱 속에 들어 있고, 꺼낼 때 플라스틱이 찢어지든지 파손되어야 한다.

▲ 수축포장 또는 수축밴드 : 특별한 디자인이 되어 있는 밴드에 의해 캡의 접합부나 용기를 밀봉할 때 가열 혹은 건조하는 것으로 수축되어 꺼낼 때 찢어지든지 파손되어야 한다.

▲箔·紙 또는 플라스틱제 소봉투 : 1회용 백과 같은 작은봉투의 알루미늄박이나 종이에서 꺼낼 때 찢어지든지 파손되어야 한다.

▲ 병의 봉합 : 유리병 등의 뚜껑 밑의 병입구를 특별한 디자인이 되어 있는 종이나 박으로 봉합하여 개봉할 때는 찢어지든지 파손되어야 한다.

▲ 테이프봉합 : 날포장 카톤의 날개부분 또는 병뚜껑을 특별한 디자인이 되어 있는 종이 또는 박으로 봉합한다. 개봉할 때는 찢어지든지 파손되어야 한다.

▲ BREAKABLE CAP : 개봉할 때 완전하게 파손되든지 장착된 뚜껑의 일부가 남아 개봉한 흔적이 남도록 플라스틱 또는 금속제 뚜껑으로 봉합되어 개봉시에는 파손되어야 한다.

▲ 봉합튜브 : 튜브입구가 봉합되어 사용할 때까지는 뚫리지 말아야 한다.

▲ 봉합카톤 : 카톤의 날개부분이 강하게 봉합되어 개봉할 때 시각적으로 손상되어 있어야 한다.

▲ 에어줄용기 : 원래 에어줄 용기

는 못된 장난을 방지하는 기능이 있다. 여기에서 고려해야 할 것은 관절염이나 손가락이 부자연스런 사람이 개봉하기 어렵지 않도록 포장설계를 하는 것이라고 FDA는 주장하고 있다.

② 일본에서의 대응

일본에 있어서도 대기업인 제과업체에 대해 독극물 혼입예고 사건이 발생했다. 이것은 어린이들을 대상으로 한 무차별적인 살인예고 사건이었다. 이 예고에 대해서는 그 안전대책으로써 슈퍼마켓 등에서 제품을 철수시킬 수 밖에 없었다.

그후 생산업체에서는 수축포장과 안전봉합 포장을 전제품에 채택하여 안전포장을 피했다.

이 방법은 카톤류에는 슈링크오버 래핑, 셀로판 포장류에는 접합 부위에 Tuck-seal을 장착했다.

일본에서는 변조방지포장에 대한

법적 규제가 없기 때문에 의약품, 화장품, 식품업계에서는 핫멜트에 의한 카톤의 부착, 알루미늄의 Inner-seal, 필름에 의한 수축포장, 특수테이프에 의한 봉합캡셀, 오프닝이 부착된 셀로판테이프 등을 사용하고 봉합을 하고 있다.

의약품의 안전성과 의약품관리를 병행한 포장이 전망되고 있는 시점에서, 1984년 7월 OTC에서 처음으로 대기업인 제약업체가 변조방지포장을 채택했다. 변조방지포장이 채택되기까지는 수많은 검토가 있었다.

각종 조사, 비교에서 코스트, 스피드, 보증기간의 단축, 사용자의 개봉성 등의 문제가 있다고 하는 결론에 도달했다. 여기에 다음과 같은 조건을 만족하는 변조방지포장의 검토가 행해졌다.

▲한번 개봉하면 복원하기가 곤란하고, 개봉후의 흔적을 판별할 수 있다.

▲약국 점두에서 개봉이 되었었는지를 판별할 수 있다.

▲현재 및 장래의 포장라인에 적용할 수 있는 필요설비이다.

▲수계열의 포장라인에 도입해도 비용이 많이 들지 않는다.

▲포장재료, 비용 등이 대폭적으로 증가하지 않을 것

▲사용자의 개봉성을 손상시키지 않을 것

5. 키트(kit) 제품

주사약의 품질보증, 오염방지, 의료사고 등을 방지하기 위해서 키트제품이 널리 사용되고 있다. 현재 항생물질이 그 주류를 점하고 있다.

6. 원포인트 앰플에 대해서

앰플제를 많이 사용하는 병원의 실무자들은 앰플을 커팅할 때 유리파편을 방지하는 대책을 호소하고 있다. 앰플커팅은 줄을 이용한 커팅법, 텅스텐법 등이 이용되어 왔지만 원포인트

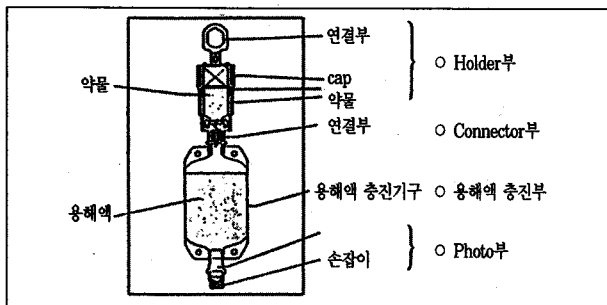
트앰플의 출현에 의해 파편수의 감소를 가져올 수 있었다.

7. 어린이용 안전용기

의약품에 대해서는 1970년 이후 약의 효능 등을 기입한 첨부문서, 라벨 등에 의해 보관 취급상의 주의 사항으로써 '어린이 손에 닿지 않게 보관한다.' 등의 표시가 의무화되고 있다. 그러나 안전용기에 대해서는 아직 법적인 규제는 하지 않고 있다. 안전용기의 사용현황은 OTC 약의 어린이용 시럽제에 사용되고 있는데 그 종류는 대부분이 Press-and-turn 형의 안전캡이다.

잘못 복용하는 중독사고의 실체는 5세미만의 소아에 의한 의약품 및 가정용품 등의 사고가 가정 내에서 많고, 의약품에 대해서는 중독사고의 방지대책으로써 안전용기의 유효성이 높이 평가되고 있다.

[그림 2] Kit 제품의 주입 구조



[그림 4] 용기캡의 여러 형태

