기강 술좌

적정한 의약품 사용 위한 포장방법

Obata 英 夫 / 玉造厚生年金病院藥劑部

1. 머리말

개인적인 일이라 죄송스럽지만 나는 일본병원약제사회(日病藥)의 학술제1소위원회(1996년 6월 ~ 98년 3월)에서 '의약품포장의 상태에 관한 조사연구' 라는 테마로 환자, 특히 고령자에 있어서 적정하게 의약품을 사용하기 위해 혹은 약제사 등의 의료관계자가 의약품을 취급하는데 중요한 포장형태에 관해 6명의 위원과 함께 노력해 왔기 때문에 그 개요에 관해 서술하기로 한다.

2. 사용기한에 관해

2-1. 바깥상자의 사용기한에 관해

의약품의 바깥상자에 표시돼 있는 사용기한의 현상에 관해 1994년 7월에 4시설(慶應대학병원, 市立岸和田시민병원, 九州勞災병원, 玉造후생연금병원)에서 조사를 실시했다.

사용기한의 표시는 의무화돼 있는 의약품(전체로 하면 극히 일부) 이외는 모두 메이커에서 자주적으로 표시하고 있다.

역시 마약은 제품번호와 수입, 제조 등의 연월일의 표시를 의무화하고 사용기한은 표시돼 있지 않다.

바깥상자에 사용기한이 표시돼 있지 않은 것이 1,020품목 중 8.5%이고 주로 내용약과 외용약이었다.

특히 한방약과 약국약품에서 나타났지만 4년 경과한 오늘날에는 많은 품목에서 표시돼 있다.

전반적으로 조사 후의 상황은 표시하는 경향에 있으며 표시돼 있지 않은 의약품은 확실히 감소하고 있다.

사용기한(유효기간)은 납품시의 검품이나 격납시에 필요한 정보인 동시에 사용빈도가 적은 의약품이나 병동에 배치돼 있는 의약품의 기한이 경과된 등을 간단히 분별할 수 있는 유일한 정보이다.

오늘날 '의약품의 바깥상자에는 사용기한이 표시되는 것이 당연하다' 는 인식이 미치는 현장의 모든 뜻일 것이다.

2-2. 사용기한의 표시패턴에 관해

사용기한이 표시돼 있는 가운데 표시패턴을 분석하는 〔표 1〕과 같이 총 13종류나 있으며 대별 하면 하기와 같이 3개의 패턴으로 나누어진다.

〔표 1〕 사용기한 표시 패턴과 비율 (1994년 7월)

표시패턴	품목수	비율	
1998. 5	625	67.0%	80.1%
1998. 05	57	6.1%	
1998 5	44	4.7%	
1998 05	3	0.3%	
1998 ~ 5	17	1.9%	
1998 ~ 05	1	0.1%	
98. 5	144	15.4%	19.3%
98. 05	28	3.0%	
98. 5	6	0.7%	
05 ~ 98	2	0.2%	
98. 5. 13	2	0.2%	0.6%
10. 5. 13	1	0.1%	
1998. 5. 13	3	0.3%	

①서력표시(1998. 5)

②서력의 19를 생략한 표시(98. 5)

③元號표시(10. 5. 13)

조사결과보다 표시패턴에 관한 상세한 결정이 되지 않는 현상이었지만 특히 ②의 표시패턴(약 20%)은 2000년의 경우 '00. 5'가 되는 알기 어려운 표시가 된다.

또 외국계 메이커의 의약품에는 자국에서의 표시패턴 '05-98'로 표시되고 있는 것도 발견했다.

따라서 일본에서 사용하는 모든 의약품에는 일정의 기준에 따른 표시패턴을 만들어야 하며 그 패턴은 누구라도 정확한 동시에 용이하게 판독할 수 있게, 조사에서도 80%를 차지하고 있던 ①의 서력표시(1998. 5 혹은 1998. 5. 13)로 통일되는 것을 제안하고 싶다.

조사 후 ②의 패턴을 표시하고 있던 3사(鹽野義제약, 明治제과, 萬有제약)는 ①의 패턴으로 변경하고 또 일본케미파는 작년 가을부터 수시 변경을 하기로 했다.

또 일본베링거잉겔하임도 변경하기로 결정하고 실현을 위해 검토중이라는 회신을 받았다.

이렇게 오늘날 제안한 ①의 패턴의 비율은 90% 이상으로 증가하고 있다.

어떤 연대가 되면 일본에서 발매되고 있는 의약품은 어느 메이커의 것이나 모두 통일된 표시패턴이었으면 좋겠다.

2-3. 사용기한의 표시위치에 관해

바깥상자에 표시돼 있는 사용기한의 위치는 거의 우측면이나 좌측면이며 그 비율은 좌우 비슷한 정도였다.

기본적으로 사용기한의 위치는 바깥상자를 열

〔표 2〕 적정 용기에 사용기한이 표시돼 있지 않은 의약품 (마약은 제외) (1995년 4월)

1) アルフォナード (250mg)	(日本ロッュ)
2) サムセットオ	(大塚)
3) ドルミカム注 (10mg, 2ml)	(山之內)
4) ネオペルミン・ (3ml)	(ナガセ醫藥品)
5) ノイコリンエー (30mg, 2ml)	(ゼリア新藥)
6) パスパート (0.2ml)	(マルホ)
7) プリモジアン デポー (1ml)	(日本シエーリング)
8) プリモボラン テポー (100mg, 1ml)	(日本シエーリング)
9) プロルトン デ'ポ'ー (125mg, 1ml)	(日本シエーリング)
10) ペルカミンエヌリ (3ml)	(ナガセ醫藥品)

때에 동시에 사용기한을 확인할 수 있는 위치가 적당하지 않을까.

역시 드문 케이스이지만 アルツ (2.5ml), ガスター 주사용(20mg), セダペイン 注(1ml), ネオペルカミン·S (3ml), パルクス 注(2ml) 등의 각 10A 포장의 바깥상자에는 사용기한이 아래에 표시돼 있다.

또 마약인 염산몰핀주사제 등의 10A 포장의 바깥상자의 밑에도 제조년월일, 제조번호가 표시돼 있다.

곤포된 바깥상자에는 '天地無用'의 표시를 자주 발견하지만 바깥상자를 뒤집지 않으면 볼 수 없는 표시위치는 이런 정신에 어긋나고 있다고 말하지 않을 수 없다.

의약품의 수송에서 취급에 이르기까지 시종일관한 자세로 대처해야 할 것이다.

습포약 및 수액류 등이 무겁고 부피가 큰 바깥상자에서는 사용기한을 좌우의 양측면에 표시된 것이 늘고 있다.

カトレップ 에서의 경험을 근거로 다른 습포약(ミルタックス, セルタッチ, ステイバン)이나 주로 수액류를 수많이 취급하고 있는 大塚제약에 제안해 단기간에 실현됐다.

이 적극적인 포장개량은 光제약에도 영향을 미치고 있다. 현장에서의 검품이나 격납작업의 효율화에 대한 배려가 점점 침투돼 가고 있다.

2-4. 사용기한의 보기 쉬움

조사된 약제사의 판단에 따르면 인자면의 크기를 고려한 사용기한 인자문자의 크기는 약 40% 작고 문자의 농도는 약 25% 엷었다. 전반적으로는 약 25% 보기 어렵다는 인상이었다.

금후 사용기한의 표시는 '보기 쉬움', '알기 쉬움'이라는 관점에서 표시위치, 인자방법, 문자의 크기, 농도 등의 점에 관해서도 보는 입장에 서서 끝없이 배려해야 할 것이다.

2-5. 주사약의 사용기한에 관해

주사약의 바깥상자 및 직접 용기(앰플이나 바이알 등)에 표시돼 있는 사용기한에 관해 4시설에서 총 1,566품목에 관해 조사(1995년 4월)를 했다.

바깥상자에는 마약 이외의 모든 주사약에 사용기한이 표시되고 동시에 직접 용기에도 거의 표시돼 있었지만 불과 10품목([표 2])만 표시돼 있지 않았다(역시 ドルミカム 注는 1996년 1월에 サムセット는 1997년 11월에 표시됐다).

이것은 모든 메이커가 바깥상자만이 아니라 직접 용기에도 자주적으로 표시되고 있는 것을 나타내며 현장의 우리들에게 있어서 크게 환영해야할 결과이다.

최근 환자마다에 1병씩 조제를 하는 시설이 늘고 있으며 약품관리면이나 취급상에서 사용기한은 직접 용기에도 모두 표시하는 것이 기본일 것이다.

또 양쪽에 표시되고 있는 중에서 바깥상자와 직접 용기의 표시패턴이 약 15% 달랐다. 그 내역은 바깥상자에는 거의 4자리수의 서력을 표시한 패턴이었지만 직접 용기의 3/4은 서력의 19를 생략한 패턴이었다.

바깥상자에 비교해 직접 용기의 인자스페이스의 좁음이 이유의 하나라고 생각되지만 같은 크기의 다른 용기에서 4자리수의 서력이 보기 쉽게 표시되고 있는 케이스를 보고 판단하기 때문에 최종적으로는 양쪽 모두 같은 표시패턴으로 표시해야할 것이라 생각된다.

3. 약제식별코드에 관해

약제식별코드는 이미 20여년 전에 堀岡에 의해 정제캡슐제를 감정할 때의 식별에 이용되는 것을 목적으로 제안돼 일본제약단체연합회(日藥連)에서는 日藥連發第80號에서 '정제 · 캡슐제 등의 식별코드실시요령'을 정해 자주합의사항으로서 실시되고 있다.

또 작년 메이커 사이에서의 회사코드의 중복사용을 방지하는 합의사항의 주지철저를 꾀하고 있다.

1997년 2월의 조사이지만 선발품의 정제, 캡슐 본체에는 384품목중 90.6%, 후발품에서는 516품목중 64.0%에 식별코드가 표시되고 있었다. 그 중 코드의 보기 어려운 원인의 하나인 각인이 정제중에서 7~8할이고 나머지가 인쇄였다. 현상으로는 예를 들면 각인문자를 크게 하기도 하고 조각을 깊이 해서 각인을 보기 쉽게 하는 배려가 요망된다.

또 정제의 3/4은 백색이고 각인과 함께 코드의 보기 쉬움에 커다란 영향을 미치고 있다는 것은 말할 나위도 없다.

PTP시트에는 식별코드가 약 9할 표시돼 있었다. 또 그 표시위치는 앞측(정제 등이 직시가능한 측)과 뒷측의 양쪽이 가장 많고 다음으로 뒤만, 앞에만의 순으로 표시돼 있었다.

현상에 있어서 식별코드는 본체와 PTP시트를 합치시키는 유일의 정보를 위한 본체와 PTP시트의 양쪽에 동일 코드를 표시해야함과 동시에 PTP시트의 표시위치는 적어도 정제본체가 동시에 확인할 수 있는 앞쪽에는 표시해야 할 것이다.

또 정제감별에 있어서 PTP시트 1정만의 감별도 있을 수 있기 때문에 1정 단위마다에 식별코드를 표시해야 할 것이다.

따라서 식별코드는 PTP시트의 크기, 인자스페이스에 의해 표시가 저절로 제한되기 때문에 전술의 실시요령대로 회사코드(알파벳, 메이커 로고마크 등)와 제품코드(숫자 등)로 구성돼야 할 것이다.

오늘날 환자의 콘플라이언스를 고려해 1회량 조제가 수많은 시설로 행해지고 있다.

특히 고령자가 복용하기 쉽기 때문에 앞으로도 1회량 포장을 바라는 환자는 증가할 것이라 생각된다.

역시 이 포장형태는 PTP시트의 오음방지의 한 수단이기도 하다.

이런 상황 중에 환자는 낱개의 약으로 식별을 용이하게 할 수 있는 것, 또 약제사는 1회량 포장된 약제의 검사를 능률 좋게 처리하는 것이 요구된다.

따라서 약제 식별코드는 정제, 캅셀제의 식별만이 아니고 조제업무나 복용시의 확인 등에도 이용돼 당초 목적보다 이용범위가 넓어지고 있다. 또 동일의 식별코드로 복수의 약품명이 해당된 케이스를 보고 판단하지만 기본적으로 식별코드는 발매원에서 독자의 코드체계를 작성해 그것에 따라 1약품 1코드로 해야 할 것이다.

4. PTP시트의 표시에 관해

PTP시트의 표시는 환자 및 약제사, 간호사 등 의료관계자에 따라서 정확히 판독할 수 있고 또한 취급할 수 없어서는 안된다.

따라서 ① 정확한 정보제공(표시항목) ② 보기 쉬움 ③ PTP시트의 식별성의 3점이 균형있

게 겸비된 것이 요구된다.

조사결과(1997년 2월)에서 PTP시트에는 적어도 상품명, 규격, 메이커 로고마커, 식별코드의 표시는 필요할 것이다.

오늘날 약제사법 제25조의 2가 나타내듯이 환자가 자신이 복용하고 있는 약품명을 아는 것은 당연한 것으로 정착해 가고 있으며 이러한 상황을 제외한 상품명의 카타카나표시는 가장 중요한 표시항목의 하나이다.

고령자가 의약품을 적정하게 사용하기 위해서라도 표시의 보기 쉬움은 중요하며 표시문자의 색, 농도, 크기, 굵기 그리고 시트의 색, 광택의 정도 등을 충분히 고려할 필요가 있다.

보기 쉬움은 문자 및 시트 개개의 인자가 시트 위에서 합쳐져 종합적으로 평가해야 할 것이지만 특히 고령자에 있어서 쉽게 판독할 수 있는 수준의 표시가 가장 바람직하다고 생각된다.

식별성에 관한 현상으로는 대부분의 메이커에서도 1약품마다에 명확히 구별되고 있는 것처럼 생각된다.

금후 적어도 자사 및 관련메이커에서 발매되고 있는 PTP시트에 관해서는 식별을 체크하는 체제가 바람직하다. 역시 카타카나의 상품명은 로고문자를 사용하는 것에 의해 식별성이 높아질 것이다.

용법이 일부의 PTP시트에서 표시되고 있지만 그 중에는 의사의 지시와 일치되지 않는 케이스도 보이기 때문에 보다 신중히 해야 할 것이다.

국제화시대에 대응해야 될 일반명의 표시는 환자에 있어서 상품명과의 구별이 어렵게 될 가능성이 있고 또 한정된 스페이스에 표시하는 것에 의해 시트 전체가 보기 어렵게 될 가능성이 있기 때문에 감히 PTP시트에 구애되지 않는 다른 수단으로 대응해야될 것이라 생각된다.

또 메이커 로고마크는 상당히 빈번하게 표시되고 식별성의 점에서 유효한 표시의 하나이지만 또한 카타카나의 메이커명이 표시되고 있는 것을 보고 판단하지만 일반명과 같이 환자가 상품명과 혼동하기 쉽고 알기 어려운 표시가 될 것이다.

제조원과 발매원의 메이커 로고마크가 동시에 표시되고 있는 케이스도 있지만 정보를 제공해 주는 메이커, 즉 발매원만의 표시로 좋다고 생각된다.

제조번호는 주사약에 1병씩 표시되고 있는 것처럼 1시트마다에 각인으로 표시해야할 것이다. 사용기한의 표시는 금후 신중하게 논의해 가야할 문제라고 생각되지만 적어도 頓服으로서 이용되는 약제에 관해서는 고려해 둬야 할 것이라 생각된다.

제1소위원회에서 이하의 것이 특히 화제가 됐

〔표 3〕 복수의 메이커가 동일 약품을 併賣할 경우의 표시 등의 대응에 관해

1) 상품명의 변경이 가능한 경우 대응 : 발매메이커에서 PTP시트, 식별코드를 독자적으로 작성한다 예 : サープル 錠200(富山化學)과 ドラガノン 錠(일본로슈)
2)상품명의 변경이 불가능한 경우 대응 : 정제본체의 형상, PTP시트, 식별코드를 동일하게 한다 예 : アレジン 錠20(三共, 日本베링거잉겔하임)

기 때문에 소개한다.

이것은 東京의 병원에서 실제로 있었던 이야기이지만 언제나 같은 처방을 발행해 받은 환자가 병원 이외의 약국에서 받은 약(PTP시트)이 병원에서 받은 약과는 다르다는 문의가 있었다.

조사한 결과 이것은 동일 약품명이고 동시에 동일의 정제(물론 식별코드도 동일)이면서 발매 메이커 2사가 각각 PTP시트의 색조나 표시의 색을 바꿔 발매되고 있었기 때문에 발생된 트러블이었다.

이러한 사례는 의약분업에 크게 장애가 될 뿐만 아니라 환자에게 불필요한 불안을 안겨주고 또 의료로의 불신감을 불러 일으키는 중요한 문제라는 것이 위원회 전원의 인식이었다.

이러한 倂賣의 케이스는 내용약만 9품목 파악되고 있지만 메이커관계자에 의한 이러한 倂賣는 장래 증가될 경향이 있다고 하는 것이다. 금후 병원 이외 처방전의 증가가 예상되기 때문에 더욱 더 급속한 대응이 강하게 요망된다.

〔표 3〕은 취급하는 입장에서 그 대응책을 나타내고 있다.

지금 〔표 3〕의 2의 '상품명의 변경이 불가능한 경우의 대응'을 문제로 하고 있지만 종래의 메이커 입장으로의 대응에서 환자의 입장에 선 대응으로 변경되면 이 문제는 해결될 것이다.

그러나 제안대로 실행하려 해도 당사자끼리는 용이하게 해결할 수 없는 문제가 얽혀 있다고 생각하기 때문에 日藥連 등에서 대응책을 정하는 편이 보다 해결의 길을 열 수 있는 것이라고 생각된다.

어쨌든 환자의 불신을 초래하기도 하고 환자에게 불이익이 되는 것같은 상황만은 절대로 피해야 될 것이다.

5. 맺음말

올해 1월 이와같은 제1소위원회에서의 검토결과를 근거로 日藥連과 간담회를 실시, 의견교환과 함께 요망을 했다.

北澤학술위원장(현 : 日病藥회장)으로부터 日病藥과 日藥連이 의약품의 포장에 관해 오픈해 말할 수 있는 체제를 강하게 희망하는 뜻의 의견이 있었지만 이런 기회를 계기로 日病藥과 日藥連이 지금까지 보다 더욱 긴밀한 관계를 맺을 것이 기대된다.

"좋은 것은 남기고, 나쁜 점은 개선한다"는 정신으로 다음 세대에 물려줄 것을 하나하나 쌓아 가는 것이 오늘날의 포장관계자와 우리들의 책무일 것이다. ko

사단법인 한국포장협회 회원가입 안내

물의 흐름이 자연스러운 것은 물길이 나아있기 때문입니다.
포장산업이 강건하려면 미래를 내다보는 안목이 필요합니다.
포장업계의 발전이 기업을 성장시킵니다.
더 나은 앞날을 위해 본 협회에 가입하여 친목도모는 물론 애로사항을 협의하여
새로운 기술과 정보를 제공받아야 합니다.
포장업계에서 성장하기 원하시면 (사)한국포장협회로 오십시오.

(사)한국포장협회