



PTP시트의 약효표시에 관한 검토

About Indication of the Virtue of Medicine on PTP Sheet

園田 努 / 藤澤藥品工業株式會社 醫藥事業部 學術部

1. 머리말

의약품은 사람의 체내에 들어가 작용을 발현해 병기의 예방이나 진단, 치료에 사용되며 의약품의 품질은 외관으로는 판단이 어렵기 때문에 의료관계자도 환자도 그 제약회사의 품질을 신뢰해 사용할 수밖에 없다.

그렇기 때문에 의약품은 품질·유효성·안전성의 3대 요건이 충분히 확보되고 동시에 적절한 정보를 동반, 처음부터 그 목적이 달성되는 것이다. 따라서 의약품이 적절히 취급되고, 또 빠르게 복용되기 위해서는 표시는 불가결한 요소이다.

PTP시트의 표시에 관해서는 의료기관에서의 조제가 손쉬울 뿐만 아니라 복용자도의 손쉬움, 환자의 복용오인을 감소시키는 등도 배려한 표시·디자인이 요망되고 있다.

이것들의 요청에 응해 PTP시트에서의 표시사항의 중요도 평가에 관해 검토한 결과가 제34회 전일본포장기술연구대회(1996년 11월)에서도

보고되었다.

의료관계자들을 상대로 앙케이트 조사한 평가 결과는 함량·가격표시가 가장 평가가 높고, 식별코드표시, 제품명 문자표시, 회사마크표시의 순이었다.

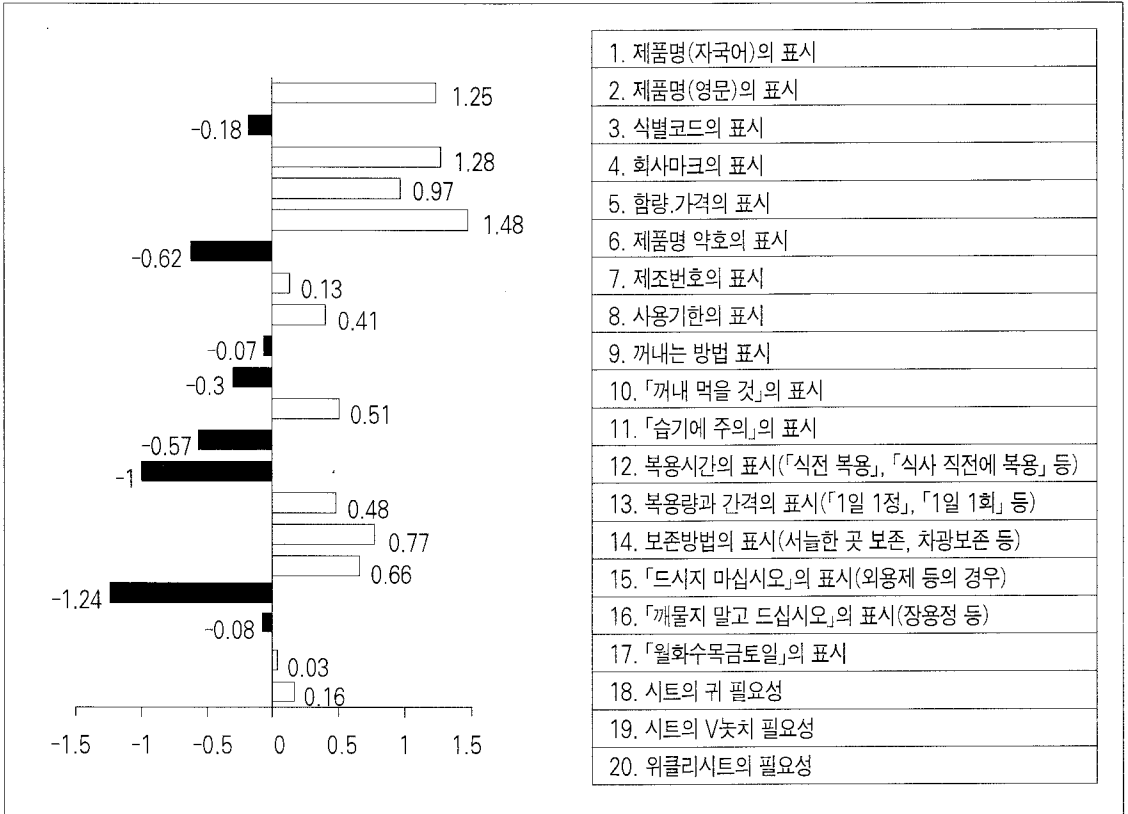
다음으로 '먹지 마십시오', '깨물지 말고 드십시오' 등의 사용시, 복용시의 주의가 뒤를 이었으며, 그 다음으로 '습기에 주의', '서늘한 곳 보관', '차광보존' 등의 보존·보관상의 주의, 또 그 다음으로 '사용기한의 표시'가 이어졌다.

또 거꾸로 낮은 평가로서는 '월화수목금토일'의 요일표시, '1일 1정', '1일 1회' 등의 복용량, 복용간격의 표시, '식전에 복용', '식사 직후에 복용' 등의 복용시간의 표시, 제품명 약효의 표시 등이었다(그림 1).

표시사항의 조사항목으로서 받아들이고 있지 않았지만, 요망이 많았던 표시사항으로서, '약효'의 표시 및 '일반명'의 표시 등이 있었다.

특히 약효표시는 병원 약제로부터의 요구이지만, 검토해야할 표시사항인 것으로 시사되

(그림 1) PTP시트 표시사항의 중요도 평가(의료관계자)



었다. 그 후 關西勞災病院 약제부를 중심으로 한 5勞災病院과 함께 공동 연구한 외래환자를 대상으로 한 PTP시트 표시사항의 앙케이트조사(1997년 9월)에서도 약효표시는 가장 높은 평가이었다.

금후 약효표시의 움직임이 나온 경우 동일 약효에도 불구하고 제약회사간 다른 약효가 표시되고 환자가 혼란한 것 등도 염려된다.

이것보다 포장·표시에 관심이 있는 약제사가 중심이 되어 PTP시트에의 약효표시의 구체적인 지침작성과 제약회사로의 제언을 목적으로서

PTP표시연구회가 발족(1998년 6월)했다.

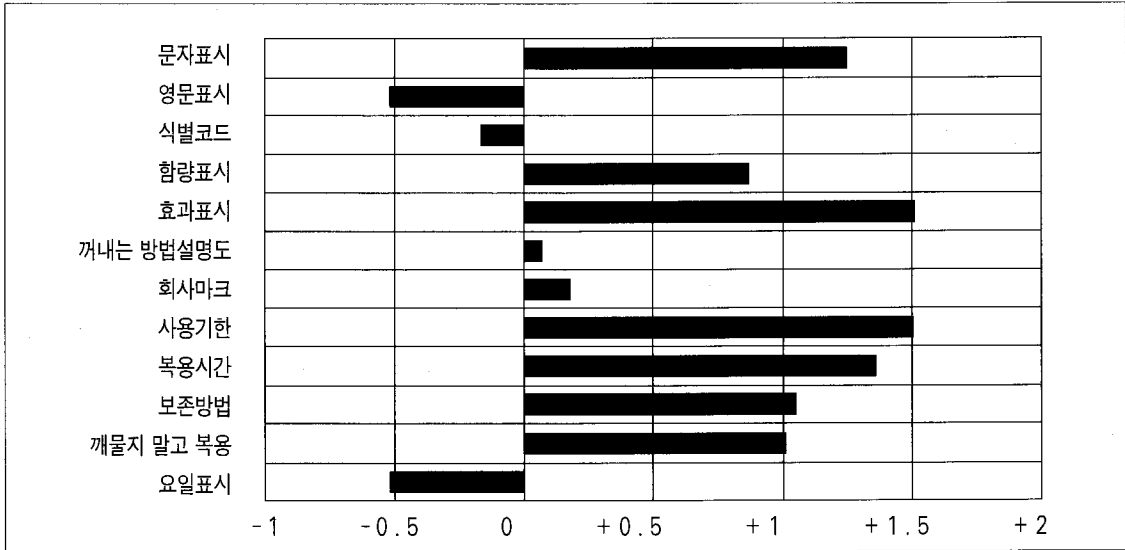
본고에서는 PTP시트에의 약효표시에 관해 본 연구회에서 연구한 결과를 기술한다.

2. PTP표시연구회

멤버는 서서히 증가해 현재 18명, 구성은 뒤에 서술한 대로이며 대학병원, 대형병원에서 조제약국, 제약회사까지 다종다양, 연령은 20대부터 60대까지 매우 폭이 넓고, 1998년 6월24일 발족 후 2000년 2월까지로, 학회발표의 준비까



(그림 2) PTP시트 표시사항의 중요도 평가(환자)



지 23회의 연구회를 개최했다.

제1회째의 연구회 개최시에 PTP시트에의 약효표시의 필요성에 관해서 ① 진실로 필요한지 ② 약의 설명서를 환자에게 건네주고 있기 때문에, 그것으로 충분한 것은 아닌지 ③ PTP시트에 표시를 하더라도, 공간의 관계에서 8-10 문자 정도밖에 표시할 수 없지만 환자가 알 수 있는 약효표시가 가능한지 ④ 환자의 프라이버시는 괜찮은지 ⑤ 항암제나 약효가 여러 가지인 약제는 어떻게 하는지 등등, 철저히 토론했다.

결과는 환자지향의 관점에서 환자가 바라면 검토해야 하는 것은 아닌지 라는 방향으로 의견은 집약되었다.

3. 환자에게서의 앙케이트 조사결과

다음으로 본 연구회 발족의 직접 계기가 된 關

西勞災病院 약제부를 중심으로 한 5勞災病院의 외래환자를 대상으로 한 PTP시트 표시사항의 앙케이트 조사 결과를 소개한다.

평가는 의료관계자와 마찬가지로 5단계 평가를 이용해 (a)절대 필요를 +3, (b) 필요를 +1, (c)있는 편이 좋다를 0, (d)없어도 좋다를 -1, (e)불필요를 -3으로 환산해, 가중평균치로 표시하고 있다.

- 외래환자 앙케이트조사의 평가결과 -

약효표시(1.51)가 가장 평가가 높고, 환자에게서 요망되고 있는 것을 알 수 있었다. 다음으로 사용기한표시(1.5), 복용시간(1.36), 제품명 문자표시(1.25)의 순이었다.

또 보존방법(1.05), 「깨물지 말고 복용」 등의 사용시, 복용시의 주의(1.01), 함량표시(0.87)가 그 뒤를 이었다.

그러나 의료관계자에 있어서 평가가 높았던

(표 1) 일본 표준상품 분류번호

대분류8-생활·문화용품 / 중분류87-의약품 및 관련제품	
87 1 신경계 및 감각기관용 의약품	87 113 향간질제
87 11 중추신경계용 약	87 1131 페나세나드계 제제
87 111 전신마취제	87 1132 히단트인계 제제
87 1111 탄화수소제제 ; 시크로프로판 등	87 1133 옥사조리딘계 제제
87 1112 할로겐 탄화수소제제 ; 할로탄 등	87 1134 바르비틀산계 제제
87 1113 할로겐 알콜제제 ; 트리브롬에탄올 등	87 1135 프리미든계 제제
87 1114 에테르계 제제	87 1136 아미노락산계 제제
87 1115 용성 바르비틀산계 및 용성 티오발비틀산계 제제	87 1137 설폰아미드계 제제
87 1116 아산화질소제제	87 1139 기타 향간질제
87 1119 기타 전신마취제	87 114 해열진통소염제
87 112 최면진정제, 항불안제	87 1141 아닐린계 제제 ; 메페남산, 플페남산 등
87 1121 유기브롬화합물제제, 브롬와레일요소, 브롬캄퍼계제제	87 1142 벤디다민제제
87 1122 메프로바메이트계 제제	87 1143 살리틸산계 제제 ; 아스피린 등
87 1123 포수크로랄계 제제	87 1144 피라조론계 제제 ; 안티피린, 설피린 등
87 1124 벤조디아제핀계 제제	87 1145 인드메탄제제
87 1125 바르비틀산계 및 티오바르비틀산계 제제	87 1146 피라비탈계류 복합체 제제
87 1126 브롬염제제 ; 臭化갈륨 등	87 1147 페닐초산계 제제
87 1127 토우키, 설퀴제제	87 1148 염기성 소염진통제
87 1129 기타 최면진정제, 항불안제	87 1149 기타 해열진통소염제

식별코드표시(-0.17), 회사마크표시(0.18)는 거꾸로 낮은 평가밖에 받지 못하는 좋은 대조였다. 또 요일표시(-0.52), 제품명 영문표시(-0.52)는 의료관계자와 마찬가지로 낮은 평가 결과가 되어, 의료관계자와 환자의 사이에는 항목에 따라 필요성에 관해 명확한 차이가 있는 것이 판명되었다.

4. PTP시트에 있어서 약효표시의 검토(제1보)

제1보의 학회발표 개요는 다음과 같다.

(표 2) 약효표시 평가분류

구분	평가분류
A	약효분류명을 그대로 적용할 수 있는 것
B	약효분류명을 약간 변경해 표시할 수 있는 것
C	신중하게 검토하지 않으면 약효를 표시할 수 없는 것
D	약효표시는 하지 않는 편이 좋은 것

제1보에서는 일본표준상품분류(중분류87-의약품 및 관련제품)(표 1)에 있어서의 87을 제외하, 3자리의 분류번호 약효분류명을 PTP시트의 약효표시로 하는 것이 어느 정도 가능한지 라는 것을 기본적인 방침으로서, 독자의 약효표시평가분류(표 2)를 기초로 각 의약품의



약효표시 분류와 타당하다고 생각되는 약효표시를 검토했다.

그 결과,

① 약효표시평가[표 3]에서 평가항목의 A(약

효분류명을 그대로 적용할 수 있는 것)와 B(약효분류명을 약간 변경해 표시할 수 있는 것)를 합쳐 약 74%의 약효군이 약간 고려하면 약효를 표시할 수 있다고 생각되었다.

② 신중하게 약효표시를 검토하지 않으면 안 되는 C분류에 관해서는 약효가 여러 가지에 걸친 약효군이나 항정신약 등 환자의 프라이버시나 심리면에서 영향을 받기 쉬운 약효군 등이 차지하기 때문에 약효표시가 어느 정도까지 가능한지를 금후 검토해 갈 필요가 있다.

③ 항암제나 항정신병약은 약효표시는 하지

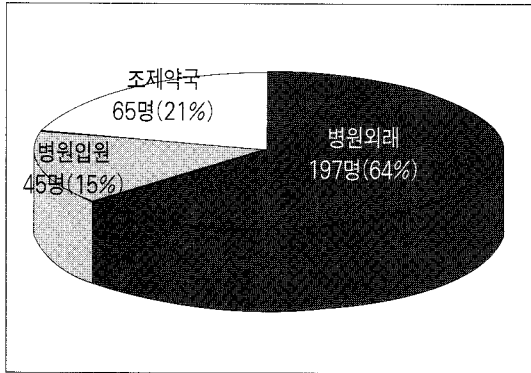
(표 3) 효과 표시 평가 분류 개요

구분	약효분류명수	비율(%)
A	33	23.7
B	70	50.4
C	27	19.4
D	9	6.5
계	139	100

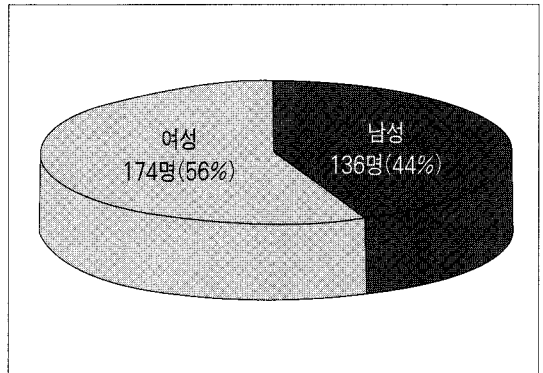
(표 4) 효과표시 평가 분류와 생각 할 수 있는 약효명의 예

분류	약효분류번호	약효명	생각할 수 있는 약효명
A	222	진해제	진해약
	223	거담제	거담약
	225	기관지 확장제	기관지 확장약
			등
B	114	해열진통소염제	해열·진통·소염약 진통·소염약
	116	항파킨스제	파킨스 치료약
	212	부정맥용제	부정맥치료약제
	232	소화성 궤양용제	H2 브록커 (위) 점막보호약 소화성 궤양치료제
	610	항생물질제제	항생물질, 항균약
			등
C	112	최면진정제, 항불안제	최면진정제, 항불안제
	123	자율신경제	(효능·효과가 여러가지에 걸치기 때문에 곤란)
			등
D	117	정신신경용제	정신분열병 치료약
	421	알킬화제	알킬화약, 항종양약
	422	대사길항제	대사길항약, 항종양약
	423	항종양성 항생물질제제	항종양약
			등

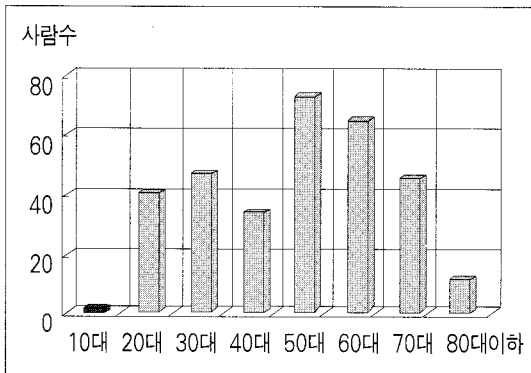
(그림 4) 앙케이트 실시시설



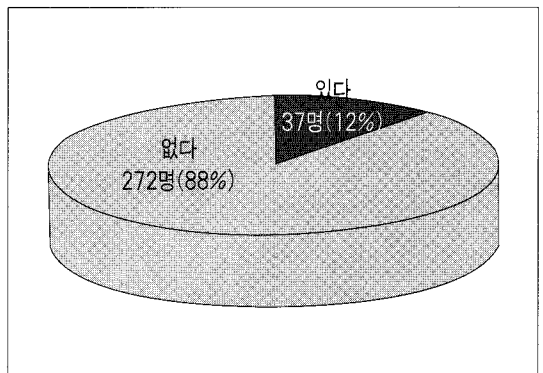
(그림 5) 성별



(그림 6) 연령



(그림 7) 문1. 모르고 약을 먹은 경험이 있습니까?



않는 편이 좋지만 D분류라 생각되어 약효표시에 관해서는 인폼드콘센트의 진전상황을 보면서 검토해 갈 필요가 있다.

④ PTP시트에 있어서의 약효표시는 약제 정보제공과 복약지도의 보완적인 역할을 담당하고 환자에 있어서 간단하게 약제식별이 가능한 편리성이 높은 수단이며, 약품치료를 추진하는 결과 대단히 유용한 것이라고 생각된다.

항암제·항정신약, 혹은 약효가 여러 가지에 걸친 약제 등은 금후의 검토과제로 해 약효표시

가 용이한 약효군으로부터 순차 실시해 갈 것을 제언한다.

5. PTP시트에 있어서의 약효표시의 검토(제2보)

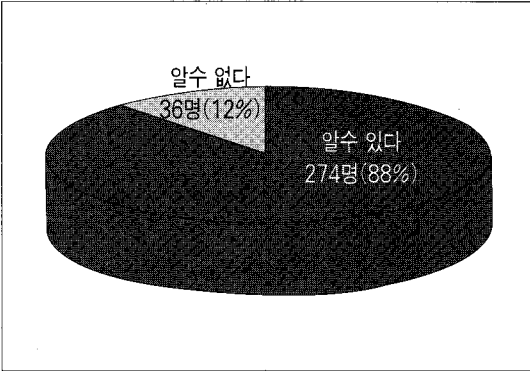
5-1. 목적

關西勞災病院 등의 조사에 의해 PTP시트에의 표시사항에 대해, 환자가 가장 요망하는 표시는 약효표시인 것이 확인 되었다(전술).

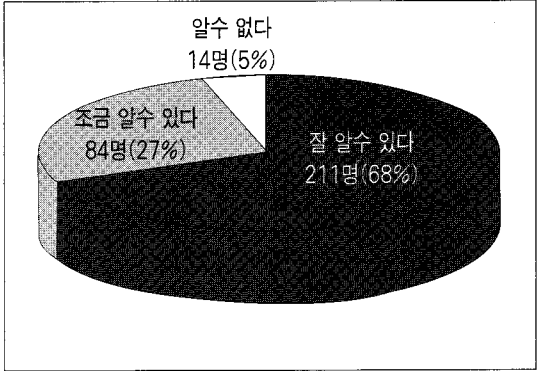
제1보에서는 환자에 있어서 유용하다고 생



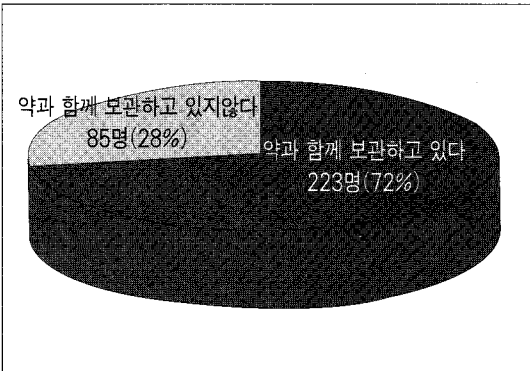
(그림 8) 문2. 「약의 설명서」를 보고 어느 약이 어떤 효과인지 알 수 있습니까?



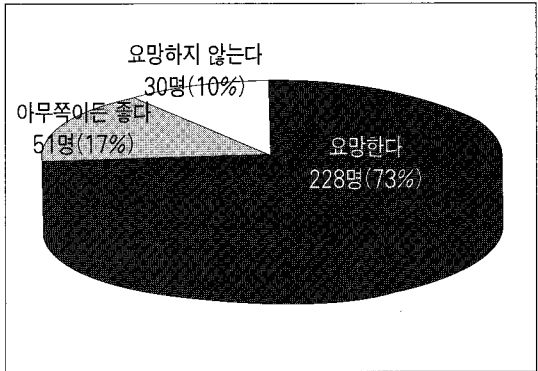
(그림 9) 문3. 「약의 설명서」의 내용을 충분히 이해할 수 있습니까?



(그림 10) 문4. 「약의 설명서」를 약과 함께 보관하고 있습니까?



(그림 11) 문5. 약의 효능표시를 원합니까?



각되는 PTP사이트의 약효표시에 관해서, 구체적으로 표시내용을 약효군별로 평가해 검토했다.

제2보는 실제로 약을 복용하는 환자의 PTP사이트의 약효표시에 대한 의식과, 현재 많은 시설로 활용되고 있는 '약의 설명서'와의 관계에 대해서 조사해 환자측의 평가와 임상에 있어서의 유용성에 관해서 검토했다.

5-2. 방법

조사기간 : 1999년 9월-10월

조사처 : 연구회멤버가 근무하는 병원.조제약국

조사방법 : 면접에 의한 청취조사

조사대상 : 외래환자(197명).입원환자(48명).조제약국의 환자(65명)

합계 310명(그림 4~6)

5-3. 결과

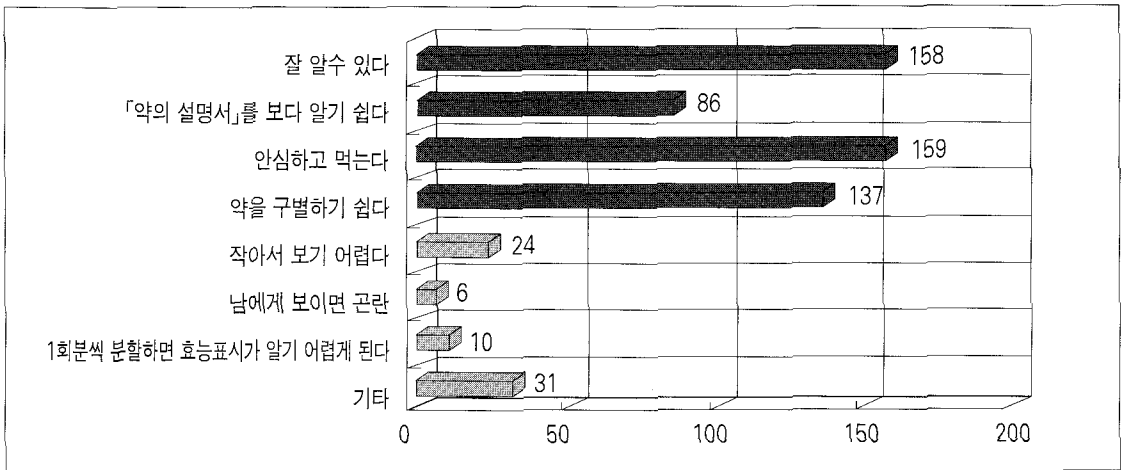
- 문 1. 모르고 약을 먹은 경험이 있습니까?

(그림 7)

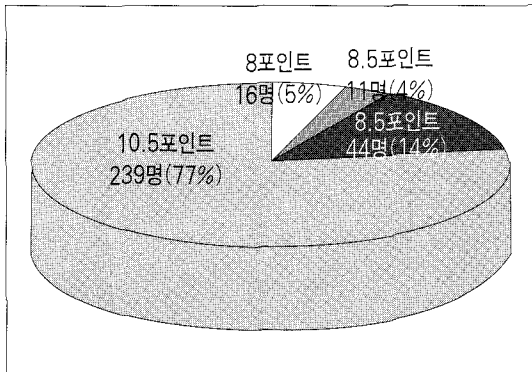
① 있다 - 37명(12%)

② 없다 - 272명(88%)

(그림 12) 문5. 그 이유를 들었습니다. 아래부터 골라주십시오. 몇개를 선택해도 괜찮습니다.



(그림 13) 문6. 효능표시는 어떤 문자의 크기가 적당합니까?



* 88%의 환자는 복용 잘못의 경험이 없다고 회답하고, 12%의 환자는 복용 잘못의 경험을 하고 있는 것을 알 수 있었다.

- 문 2. '약의 설명서'를 보고, 어떤 약이 어떤 약효인가 알 수 있습니까? (그림 8) 참조.

- ① 알 수 있다 - 274명(88%)
- ② 알 수 없다 - 36명(12%)

* 각 시설로 배포하고 있는 '약의 설명서'로, 어떤 약이 어떤 약효인지를 '알 수 있다'라고 회

답한 환자는 전체의 88%이며, '알 수 없다'라고 회답한 환자는 12%이었다.

- 문 3. '약의 설명서'의 내용을 충분히 이해할 수 있습니까?

(그림 9) 참조.

- ① 잘 알 수 있다 - 211명(68%)
- ② 조금 알 수 있다 - 84명(27%)
- ③ 알 수 없다 - 14명(5%)

* 각 시설로 배포하고 있는 '약의 설명서'의 내용을 잘 이해하고 있다고 회답한 환자는 68%이며, 이해할 수 없다고 회답한 환자는 5%로 적었던 것에서 '약의 설명서'의 내용은 대강 이해하고 있다고 생각되었다.

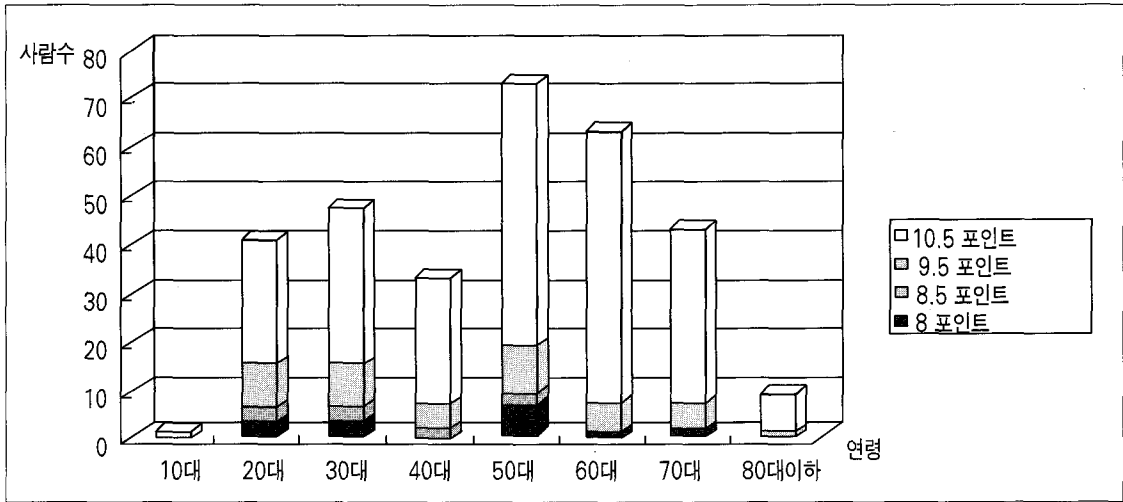
- 문 4. '약의 설명서'를 약과 함께 보관하고 있습니까?

(그림 10) 참조.

- ① 약과 함께 보관하고 있다 - 223명(72%)
- ② 약과 함께 보관하고 있지 않다 - 85명(28%)



(그림 14) 표시의 크기와 연령



* '약의 설명서' 를 약과 함께 보관하고 있다고 회답한 환자는 72%이며, 보관하고 있지 않다고 회답한 환자는 28%로 대체로 잘 보관하고 있는 것을 알 수 있었다.

- 문 5. 약의 효능표시를 요망합니까?

(그림 11) 참조.

- ① 요망한다 - 228명(73%)
- ② 어느 쪽도 아니다 - 51명(17%)
- ③ 요망하지 않는다 - 30명(10%)

* PTP시트에의 약효표시를 73%의 환자가 '요망한다' 라고 회답하고, '어느 쪽이라도 좋다', '요망하지 않는다' 라고 회답한 환자는, 각각 17%, 10%이었던 것보다 많은 환자가 PTP시트에의 약효표시를 요망하고 있는 것이 시사되었다.

- 약의 효능표시를 요망하는가, 요망하지 않는가의 이유를 물었습니다.(복수회답 가능)

(그림 12) 참조

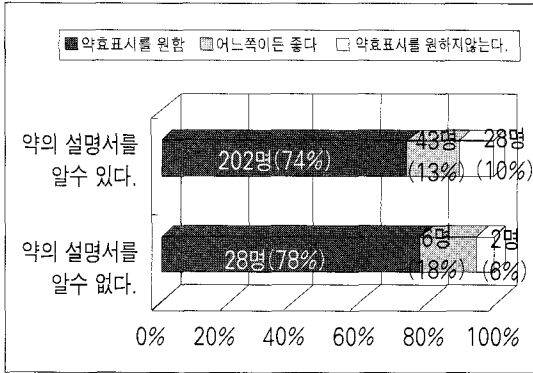
- ① 안심하고 먹을 수 있다 - 159명
- ② 잘 알 수 있다 - 158명
- ③ 약을 구별하기 쉽다 - 137명
- ④ '약의 설명서' 를 잘 알기 쉽다 - 86명
- ⑤ 작아서 보기 어렵다 - 24명
- ⑥ 1회분씩 분할하면 효능표시가 알기 어렵게 된다 - 10명
- ⑦ 남에게 보이면 곤란하다 - 6명
- ⑧ 기타 - 31명

* PTP시트에의 약효표시를 요망하는 이유로서는 '안심하고 먹을 수 있다', '잘 알 수 있다', '약을 구별하기 쉽다' 라고 하는 의견이 많았다. 요망하지 않는 이유로서는, '작아서 보기 어렵다' 라고 하는 의견이 24명으로 약간 많았지만, 요망하는 이유와 비교하면 소수였다.

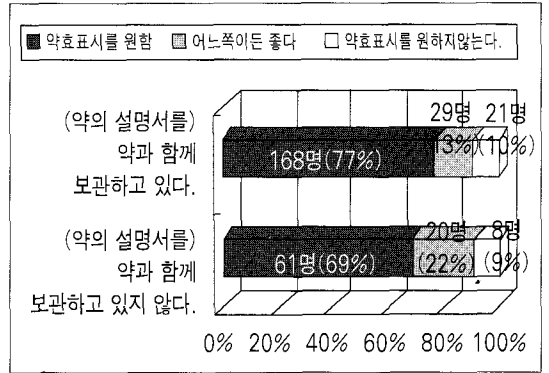
- 문 6. 효능표시는 어느 문자의 크기가 적당합니까?

(그림 13), (그림 14) 참조.

(그림 15) 문2와 문5의 관련



(그림 16) 문4와 문5의 관련



- ① 10.5포인트 - 239명(77%)
- ② 9.5포인트 - 44명(14%)
- ③ 8포인트 - 16명(5%)
- ④ 8.5포인트 - 11명(4%)

* 연령을 불문하고, 큰 문자의 평가가 높았으며, 합계 77%의 환자가 가장 큰 10.5포인트의 문자를 지지하고 있었다.

- 문 2와 문 5의 관련(그림 15) 참조.

* PTP시트에의 약효표시에 대해 '약의 설명서'를 보고 약효를 알 수 있다고 대답한 환자군(88%)과 그것을 알 수 없다고 대답한 환자군(12%) 양군에서, 각각 74%, 78%가 요망한다고 지지하고 있었던 것으로 '약의 설명서'에서 약효를 알 수 있다.

알 수 없음을 불문하고, 많은 환자가 PTP시트에의 약효표시를 요망하고 있는 것이 시사되었다.

- 문 4와 문 5의 관련(그림 16) 참조.

* PTP시트에의 약효표시에 대해 '약의 설명서'를 약과 함께 보관하고 있다고 대답한 환자군(72%)에서는 77%, 한편 그것을 약과 함께

보관하고 있지 않다고 대답한 환자군(28%)에서는 69%가 요망한다고 지지하고 있었던 것으로, '약의 설명서'의 보관 유무를 불문하고 많은 환자가 PTP시트에의 약효표시를 요망하고 있는 것이 시사되었다.

역시 '약의 설명서'를 약과 함께 보관하고 있지 않는 군이 약효표시를 요망한다고 대답한 것은 69%로, 보관하고 있는 군의 77%보다 적었다는 것은 약에 대한 관심의 낮음에 기인하고 있는 가능성도 있는 것이 미루어 생각되었다.

5-4. 결론

1997년의 약제사법 개정, 약제정보제공의 의무화 등을 배경으로, 각 의료기관에 있어서는 '약의 설명서' 등을 이용해 환자에 대한 약제정보제공의 질을 높이려고 노력해 왔다.

금회의 결과에 의해 PTP시트에 약효를 표시하는 것으로 약제정보제공의 질을 더욱 더 높이는 것이 가능하고 환자에 있어서 유용한 것이 시사되었다. 모든 약제에 대해 약효를 표시하는



것은 곤란하다고 생각되지만 우선은 표시가 용이한 약효군으로부터 실시하는 것을 우리들은 제안한다.

역시, 이런 정보개시의 흐름에서 일부의 제약회사 제품에서는 이미 약효가 표시되고 있다. 또 다른 제약회사에 있어서도 PTP시트에의 약효표시가 가까운 시일 내에 실현될 예정이다.

금후 환자에게의 약제정보제공은 환자의 요구요를 충족시키기 위해서 세밀한 대응이 필요하게 될 것이다.

6. 정리

1) PTP시트에의 표시사항에 대해, 외래환자가 가장 요망하는 표시는 약효표시인 것이 關西 勞災病院 등의 조사에 의해 확인되었다.

금회의 조사에서도 PTP시트에의 약효표시를 약 73%의 환자가 '요망한다' 라고 회답해 ① 안심하고 먹을 수 있다 ② 잘 알 수 있다 ③ 약을 구별하기 쉽다 ④ '약의 설명서' 를 보다 알기 쉬운 등의 이유 때문에 많은 환자가 PTP시트에의 약효표시를 요망하고 있는 것을 알 수 있었다. 그러나 남에게 보이면 곤란하다는 의견도 있고, 환자의 프라이버시 보호의 관점에서 표시의 가부를 신중히 검토할 필요가 있는 약효군이 있다는 것이 시사되었다.

2) PTP시트에의 약효표시에 대해 '약의 설명서' 를 보고 약효를 알 수 있다고 답한 환자군(88%)과 알 수 없다고 답한 환자군(12%) 양군이며, 각각 74%, 78%가 요망한다고 회답한 것에 의해 '약의 설명서' 로 약효를 알 수 있다.

알 수 없음을 불문하고, 많은 환자가 PTP시트에의 약효표시를 원하고 있는 것을 알 수 있었다.

또, '약의 설명서' 를 약과 함께 보관하고 있다고 답한 환자군(72%)에서는 77%, 한편 그것을 약과 함께 보관하고 있지 않다고 답한 환자군(28%)에서는 69%가 요망한다고 회답한 것에 의해 '약의 설명서' 의 보관 유무를 불문하고, 많은 환자가 PTP시트에의 약효표시를 원하고 있는 것을 알 수 있었다.

이보다 당초 PTP시트에의 약효표시는 약제정보제공과 복약지도의 보완적인 역할을 다했다고 생각했지만 그것에 그치지 않고 환자에 따라서는 간단하게 약효식별을 할 수 있다는 편리성이 높은 수단이며, 복약 콘프라이언스의 향상으로도 매우 유용한 표시라는 것이 시사되었다.

3) PTP시트에의 약효표시 문자의 크기는 ① 10.5포인트(77%) ② 9.5포인트(14%) ③ 8포인트(5%) ④ 8.5포인트(4%)로 10.5포인트를 지지하는 의견이 가장 많고, 연령을 불문하고, 큰 문자의 평가가 높았다.

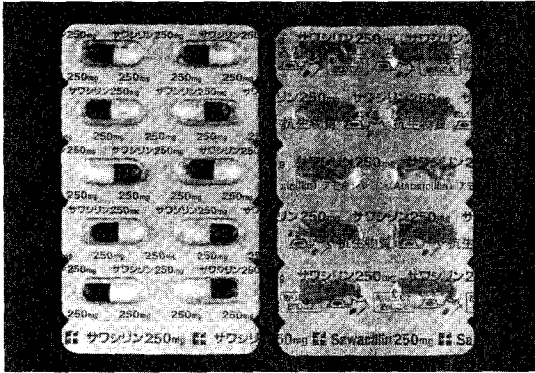
고령화사회를 목전에 두고 문자의 크기에 관해서는 더욱 더 배려할 필요성을 느꼈다.

7. 금후의 과제

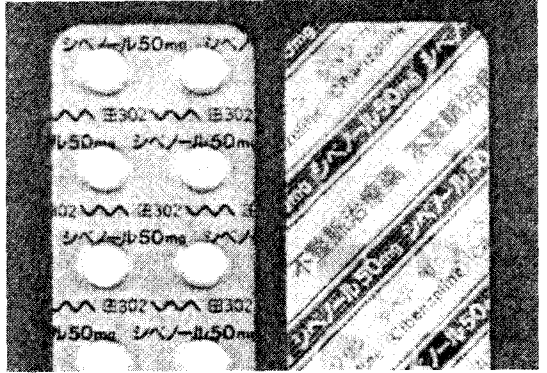
제21회 일본병원약제사회 近畿학술대회에 있어서의 포스터 발표시의 반응은 상당했다.

그러나 약효표시가 보급되어 대부분의 약제에 표시되었다면 이번은 표시되고 있지 않은 약제

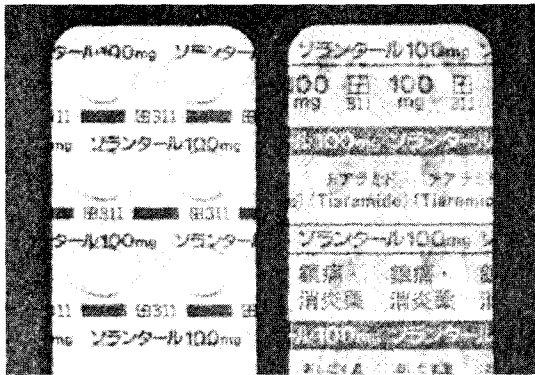
[사진 1] 사와시린250mg 10정 시트표시안



[사진 2] 시베놀 정 50mg 10정 시트표시안



[사진 3] 소란탈정 100mg 10정 시트표시안



에 관해 환자가 불안감 등을 가질 것이라는 염려가 나오지는 않을까? 라든가, 약효표시하는 것으로 나머지 약을 환자가 자기판단으로 복용하는 것을 촉구하는 결과가 되기 때문은 아닌지? 등의 질문도 있었다.

금후는 취지에 찬동해 제약회사가 얼마나 PTP시트에의 약효표시를 추진하는지에 달려있다고 생각된다. 제약회사가 약효표시를 진행하기 쉽게 하기 위해서는 제1보에서 검토한 일본 표준상품분류번호의 87을 제외한 3자릿수의 약효분류에서의 약효표시를 조금 더 알기 쉽게 정

리해 약효군마다에 제약회사의 대표적인 상품에로 들어, 구체적으로 약효명 표시의 지침을 작성, 제언해 가는 것이 필요하다고 생각된다.

또 질문 가운데 약효가 표시되어 있으면 남아 있는 약을 자기판단으로 먹어버릴 가능성이 나올 것이라는 염려가 있었지만, ① 약에 관심이 있습니까? ② 과거에 받았던 약을 남겨두고 있습니까? ③ 과거에 받았던 약을 자기판단으로 먹은 적이 있습니까? 등의 약에 관해서의 관심도, 남은 약의 상황과 처리에 관해서 환자의 의식조사도 함께 진행해 나갈 필요가 있다고 생각된다.

8. 맺는말

금회는 환자지향의 관점에서 PTP시트에의 약효표시에 관해서, PTP표시연구회에서 검토, 학회에서 발표한 내용을 중심으로 해 보고했다.

본 조사 및 검토에 지도, 협력해 주신 의료시설의 분들과 함께 양케이트에 협력해 주신 환자 여러분들께 진심으로 예의를 표한다. 