



의약품 포장의 변천

Changes in Pharmaceutical Packaging

杉原正泰 / 제제기계기술연구회 고문

1. 고대에서 에도 시대까지

고대로부터 병마의 고통을 피하기 위해 사람들은 효과 좋은 약을 생활 속에서 경험적으로 찾아내 왔다. 약은 귀중한 것이므로 당연히 보존하기 위한 용기가 필요했고, 고대로부터 그 연구가 계속되어져 왔다.

포장 용기로서 대나무통이나 껍질, 나뭇잎, 조개껍데기 등 자연 속에서 얻을 수 있는 것을 비롯해 세월이 지남에 따라, 형겘, 토기 등이 사용되어 그 나름대로 약의 보존에 주의를 기울여 왔다. 현재 나라, 헤이안 시대의 약 포장용기로 사용되었던 항아리가 현존하고 있다.

에도 시대로 들어서면서 약 판매가 활발해져, 약의 보존과 유통을 위한 포장 용기가 중요시 되었다. 이 시대에는 '반혼단' '혹환자' '자설' 등 일반 서민들에게 친숙한 약들이 판매 유통되고 있었다. 당시의 약 포장 용기는 효능, 용법및용량을 표시할 수 있는 종이가 가장 많이 이용되었는데 약을 작은 봉지에 넣어 중간 봉투, 혹은 작은 상자에 넣은 상태에서 약상자에 보관하였다.

당시의 의약품 포장용기로 종이가 선호되었던 이유는 약의 변질을 방지함과 동시에, 효능 효과, 용법 용량을 표시해야 했기 때문이었다. 약은 주로 가루약, 환제 등으로 이것을 종이에 싸는 것인데 특히 반정류, 오운자류, 여행용 약 넣기 등의 포장 방법이 있어 당시의 문화를 엿볼 수 있다.

에도 시대는 인롱(허리에 차는 작은 약상자), 주머니 등이 생활 용도에 맞춰 이용되었다.

인롱은 인감이나 인주를 넣는 용기로서 신분이 높은 사람들이 사용하였는데, 일부 약에도 이용되었다. 자수를 놓은 주머니는 인롱 대신에 이용했던 것으로써 여성들 사이에서 인기가 많았다. 여행중 약을 넣는 용기는 여행중 비상약으로서 용기의 외관은 형겘으로 감싸져 있는 것이 많다.

당시 북부내륙지방의 약 봉지는 화산지로 디자인은 신앙의 산인 입산에서 만들어진 부적과 유사하여 신앙적인 요소와도 깊이 관련되어 있는 듯 하다.

메이지 시대가 되면서 서양 문화의 도입에 의



해 약도 서양 약이 많이 이용되게 된다. 가장 일찍 판매를 시작한 것은 해본의 '정기수(精錡水)'로 이것은 눈약의 효시라고도 볼 수 있다. 이 약은 액체였기 때문에 처음으로 병이 등장하였다. 병이기 때문에 눈약이 셀 수도 있으므로 당시의 마개는 나무나 옥수수를 이용하였다. 거기에서 콜크를 마개로 쓴 콜크 마개가 등장한다.

2. 메이지 시대에서 쇼와 이세이

메이지 시대는 '기아만(Diamant:유리) 약병'을 비롯해 유리 공업이 출현하여 약병과 유리 앰플이 조금씩 생산되게 되었다. 메이지 후기에는 주사용 앰플이 등장하였다.

한편, 종이 재질의 가벼움을 가진 종이 용기가 이용되게 되었다. 도쿄의 井上라는 사람이 종이 상자로 약을 넣는 용기를 만들어 메이지 11년에 이것을 이용해 田五兵衛 상점에서 중조(중탄산 나트륨)를 판매하였다. 종이 상자는 타이쇼 3년, 읍셋 인쇄가 성행하여 쇼와 초기까지의 포장 재료로서 사용되었다.

의약품 포장재료는 종이, 유리, 금속이 주류였는데 전후 10년간은 의약품 포장이 거의 진보하지 않았으나 1955년경부터 고분자 재료의 발달에 의해 큰 진보를 보게 되었다.

고형제제는 의약품 중에서 가장 이용 빈도가 많았고, 그 다음으로 반고형제제, 액제의 순으로 이용되었다.

의약품은 생명과 관련된 상품으로 취급되어, 제약 기업에서 엔드 유저에 이르기까지 품질보증 면에서 주의를 기울이고 있다. 의약품의 제형(劑形)과 포장과의 관련은 품질보증, 사용성 등

사용 적성에 신경을 쏟는 것이 중요하다. 그래서 제형과 포장 용기를 역사적으로 고찰하였다.

3. 고형제제 포장의 변천

전후 10년간은 전전 의약품 포장과 별 다른 차이가 없어, 의약품 기업, 병원 약국에서는 사람 손으로 포장작업이 이루어졌다.

3-1. 병원 약국의 포장

의료 현장인 병원 약국은 1960년경까지는 가루약이 이용되어, 처방전에 기초해서 조제가 이루어졌다. 가루약은 약종이로 포장하였는데, 습성 가루약은 파라핀 종이를 이용하였다.

병원 약국의 가루약은 불특정 다수의 환자를 위한 것이므로 각각의 처방내용이 달라, 가루약의 자동화는 어려웠다.

쇼와 30년경 관서 처방에 위치한 의료기기 메이커에 의해 전세계에서 최초로 가루약의 자동화가 완성되었다.

그 후 기기 각 메이커에서 조제용 가루약 포장기를 개발하여 오늘날에 이르게 되었다. 조제용 가루약 자동포장기에 대해, 1960년 삿뿌로 약학회에서 분말약품 조제의 기계화 연구위원회가 설치되었다.

다음 해, 요코하마 약학회에서 병원 약국의 기계화, 특히 자동분포기에 대한 검토를 실시하였다. 병원 약국의 기계화 문제는 제제 부문에서는 제제기계가 사용되어 기술적인 연구가 거듭될 뿐 아니라 인력이 절약되고 있지만, 조제 일의 큰 부분을 차지하고 있는 가루약의 경우, 저울과 약을 가는 그릇과 봉을 사용한 후 분포하므로 여전

히 인력을 필요로 한다. 가루약의 조제는 분말을 대상으로 하고 있고, 환자의 처방내용이 각기 달라 포장의 기계화에는 큰 곤란을 겪고 있었다. 조제용 가루약 포장기 개발과 함께 착수한 오오사카의 小西의료기(주)는 1956년 시작기(試作機)를 완성하여 1961년 KC-601-3형 분포기라는 이름으로 오오사카 대학부속병원 약국에서 시험적으로 운영되었다.

이것은 씨일 위에서 회전하는 원반 위에도 손으로 분할한 후 자동적으로 포장한다. 그 후, 개발 개량을 거듭 거쳐 현재와 같은 우수한 기종이 활약하게 된 것이다.

요코하마의 약학회(1961)에서는 KC-601-3형 분포기, Apex, DE-103형 약제자동분포기(同和공업), MPY 자동포장기 No.4형(目黒약품), 아사히 KSK형 분포기(아사히 제작소), JAM-UP(城南자동기), 고주파분포기(精電舎)가 전시되어 주목 받았다. 이렇게 약학회에서 자동포장기의 연구개발을 했다는 것은 아주 큰 의의가 있는 일이다.

현재 가루약의 사용량은 감소하여 대부분 정제(알약), 캡슐제가 이용되고 있다. 이 양자의 조제용 정제 자동분포기를 산요우 전기에서 개발하여 1회분 포장(복용 단위)으로 각종 정제, 캡슐제를 포장할 수 있게 되어 현재는 여러 회사에서 유사한 기종을 내놓고 있다.

3-2. 제약 기업의 포장

제약업계에서는 전후 일찌감치 로트제약(주)이 분말 위장약의 자동포장에 대한 연구를 하였다. 당시의 포장 형태는 병원에서 투약하는 가루약과 비슷한 수법으로 수작업을 자동화한 것이

었다.

제약기업에서 이용한 가루약, 과립제의 포장은 1950년경 개발되었으며 정량연속포장을 목적으로 하고 있다. 포장의 형태는 세 방향 씨일, 네 방향 씨일, 스틱 씨일이 있는데 대량 생산에는 주로 네 방향 씨일이 많이 이용되고 있어 현재도 이 형태가 주류를 이룬다. 초기의 대표적인 기계로서 目黒약품의 MYP 자동포장기를 들 수 있다.

이 기계는 과립제, 정제를 동일한 기계로 포장할 수 있어, 당시로서는 최첨단이었다. 그 후 각 사에서는 포장 레인을 늘려 생산성을 늘려 의약품 뿐만 아니라 다른 분야에서도 이용되게 되었다.

네 방향 씨일은 슈트와 포장지의 낙하거리가 길기 때문에 미분말은 포장에 어려움이 있었다. 이 같은 경우에는 세 방향 씨일이 바람직 해 동년대 볼코곤의 분말자동포장기가 이용되었다. 세 방향 씨일은 생산성이 낮다는 결점이 있기는 하나 약효 면에서 분말이 필요한 경우에는 이용되었다.

분말 포장은 분자의 지름이 미세해질수록 포장에 문제를 일으켰다. 당시 분체물성과 포장에 대한 연구가 고도로 발달하였다. 거기에서 생산성을 높이기 위해 네 방향 씨일로 가루약을 포장했는데, 현재에도 이 방법이 이용되고 있다.

초기의 네 방향 씨일 기종으로서는 MPY 자동포장기 No.4형(目黒약품), AY-80형 자동포장기(山本전기), BEUTELMASCHINE TYPE UFB(UHLMANN), C-32AR(大森기계공업) 등을 들 수 있다.

이 시대의 포장재료는 기계 적성 때문에



LDPE, 셀로 폴리 등이 주로 이용되었다. 이러한 포장은 모두 다 SP(strip package)이다. 처음에는 결핵 치료약인 PAS를 비롯해 과립제가 그 대상이었으나 그 후 정제에도 응용되어 1포켓 1정에서 4정까지 다양한 종류의 SP가 이용되어 쇼와 30년대 정제 포장의 주류가 되었다.

쇼와 30년말에 유럽에서 PTP(press through package)가 도입되어 정제, 캡슐제 포장으로 이용하였다. 그것은 고분자 재료의 발달에 의한 형태의 다양성, 방습성, 충격성, 편리성, 내가스투과성 등의 이점으로 인해 급속히 범용화되었다. PTP 초기무렵 반자동 브리스터 포장기(뮤츄얼·트레이딩)는 소규모 또는 연구실 내에서 사용되던 기종이었다.

이 당시 제약 업계에서는 中外제약이 서독의 Hassia, 武田약품, 田 제약, 第一제약이 中京전기를 채용하였다. PTP에는 드림식, 평판식이 있는데 어느 것이나 나름대로의 특징이 있어 고속화, 낮은 코스트를 목적으로 개발이 이루어져 긴 역사를 갖고 있다.

그 후 PTP 포장기의 개량이 진행되어 현재는 각 사 모두 우수한 제품을 내놓고 있다. 생산성의 향상은 물론이거니와, GMP(good manufacturing practice)의 도입에 의해 눈에 띈 진보를 가져왔으며 거기에서 다양성까지 갖춰 고도의 포장공정을 확립할 수 있게 되었다.

종래의 포장 공정은 제제 공장에서 가장 인력을 많이 필요로 하는 과정이었으나 현재는 FA(공장자동)화가 진행되어 그 성과를 올리고 있다.

SP의 포장재료는 기계 적성 때문에 내층에 히트 씨일성이 좋은 LDPE가 옛부터 이용되고 있

다. PTP는 방습성을 비롯해 물리화학적인 면을 고려하여 PVC, PP가 이용되고 있다.

PTP 설계는 각 사 각양이라 자사 내에서도 같은 10정 포장이라 사이즈가 미묘하게 다른데다 과거보다 나아지지 않아 낭비가 심한 상황이다. 그래서 의약품 포장화표준화위원회에서는 대기업 제약기업의 포장 담당자와 연구를 거듭해 그 성과를 계속 올리고 있다.

PTP는 30년 가까운 역사 속에서 포장기, 포장 재료의 진보와 더불어 생산자의 입장에서는 그 성과와 노력을 엿볼 수 있으나 유저의 입장에서는 PTP에 관한 한 문제가 끊이지 않고 있는 상황이다. 현재 PTP의 유사성으로 인한 오투약, 오음용, 개봉성 등이 지금도 해결되고 있지 않다.

PTP는 고령자를 중심으로 한 오음용 사건을 방지하기 위한 표시 등의 검토가 필요하다. 기타 커얼, 식별 등의 문제점도 아직 해결되고 있지 않은 상황이다.

캡슐제는 캡슐이라는 용기에 분말, 미세분말, 과립제를 충전한 경캡슐제와 오일을 충전한 연캡슐제가 있다.

캡슐은 1833년 프랑스 약제사 Mothes에 의해 만들어졌다. 캡슐은 정밀한 용기로 품질관리된 상태에서 생산된 것이 아니면 캡슐 자동충전기로 약품을 충전할 수 없다. 일본은 옛부터 관서지방 쪽에서 경캡슐을 수공법에 의해 생산하고 있었기 때문에 경캡슐 간의 흠여짐이 커 캡슐 자동충전기로 캡슐제를 생산할 수 없는 상황이었다. 그래서 세계 2대기업인 Warner Lambert co.가 1965년 神奈川현 相模原시에, Eli Lilly co.가 반년 후인 1966년 奈良현 大和 郡山시에

캡슐 공장을 건설해, 캡슐을 제조하기 시작하여 제약공장에 공급하게 되었다. 이 두 회사의 캡슐은 품질면에서 확실히 보증할 수 있는 제품이라 회사명은 다르지만 현재도 캡슐을 의약품 기업에 공급하고 있다.

일본에서 캡슐제가 범용화된 것은 1970년 이후로 포장은 모두 정제와 마찬가지로 PTP가 주류였다.

4. 반고형제제 포장의 변천

반고형제제는 연고를 비롯한 반유동 상태의 제형이다. 메이지 중기는 캔이 이용되었고 메이지 34년에는 후지산의 廣貫堂이 죽내(竹內) 프레스를 제켄 공정에서 이용하였다. 캔은 수백 수십년의 역사를 갖고 있으며 양철을 시작으로 현재는 알루미늄이나 알루미늄 합판금이 이용되고 있다.

금속 튜브는 1921년(타이쇼 10년) 연고제에 사용되었으나, 전후 저렴한 플라스틱 튜브가 그 자리를 대신해 새로운 포장 용기로서 발전하여 현재에 이르고 있다.

5. 액제(물약) 포장의 변천

액제는 무균제제와 비무균제제로 크게 나눌 수 있다. 전자는 주사제와 안약, 후자는 내복약과 외용액제 등이다.

주사제에 이용되는 앰플은 1902년(메이지 5년) 러일전쟁을 계기로 不二硝子가 앰플을 제조하여 육군 위생재료상에 납품한 것이 그 시작이다. 더욱이 1906년 경질 유리의 제조가 이루어

졌다. 제조법으로는 용융(溶融)과 수취(手吹) 성형이 있는데 1955년경부터 자동관인기의 도입으로 인해 앰플 가공기의 자동화가 진행되어 현재는 생산능력도 비약적으로 증대하였다. 앰플 제조를 완전 자동화한데다 더욱이 GMP 대책까지 도입하여 생산하고 있는 기업도 있다. 또한 고분자 재료를 이용한 앰플도 있다.

비무균제제 액제는 옛부터 병이 이용되어 왔다. 유리 약병은 '기아만 약병'으로써 에도 시대 후기에 나가사키, 에도, 오오사카에 유리 제조업자가 있었다.

메이지 9년에는 공부성이 시나가와에 유리 제조소를 설립하여 식기와 약병 등을 제조하였다. 하지만 약병이 제조되었음에도 불구하고 실제로 이용되게 된 것은 훨씬 뒤의 일이다. 1887년(메이지 20년) 오오사카 아사히 신문에 今治水(丹平)을 약병에 넣은 모습의 광고가 게재되었다.

유리 약병도 전후 고분자 재료의 출현으로 인해 인젝션 블로우 성형법에 의해 새로운 시대를 맞이하였다.

그 외 용기로써 에어 존이 있다. 일본에서는 전후 산업으로서 발전하였다. 편리성이나 뛰어난 약효 등에 의해 소박하기는 하나 꾸준히 이용되고 있다. 이 용기의 재질로는 금속, 유리, 합성수지 등이 있는데 그 중 금속 용기의 이용이 압도적으로 많다.

이상 의약품 포장용기의 변천에 대해 줄기가 될만한 것들에 대해 서술했는데 의약품의 경우에는 의약품의 품질 보증과 사용성이 주된 요소이다. 의약품 포장의 역사를 이어받아 개발에 힘써 주기 바란다. ☐