



의약품 등에 관한 용기포장 식별표기 가이드라인에 대해

Guideline for Pharmaceutical Packaging Identification

柚木實 / 동경의학업무실 업무그룹 부장

1. 서두

2000년 4월에 시행된 “용기포장재활용법”에 의해 식별표시(마크)를 붙이는 것이 의무화되었다. 즉, 정성령에 담겨 있지 않은 세부 사항에 대해서는 업종마다 가이드 라인을 작성해 주도록 행정부에서 요청하고 있다.

일본제약연합회에서는 2000년 9월부터 안전성위원회·PTP 등 포장검토포회에서 검토하였다.

본 연합회에서는 생명에 관련된 상품의 특수성이 존재한다 해도 식별표시에 대한 연구를 적극적으로 실시하여 소비자가 손쉽게 분리 배출할 수 있도록 상품 재활용 등에 관한 정보를 제공하는 것이 법을 준수하는 일일뿐만 아니라 확대생산자의 책임을 다하는 것이라고 생각한다.

이 투고(의약품 등에 관한 용기포장 식별표시 가이드 라인(이하, 가이드 라인))은 일본제약단체연합회·안전성위원회·PTP 등 포장검토포회(관동·관서 지역으로 역할 분담 결정)에서 충분히 심의 검토를 거쳐 책정한 가이드

라인에서 발췌한 내용을 게재한 것이다.

본 가이드 라인은 일본제약단체연합회·안전성위원회에서 가맹 단체에 의견을 조사(2001년 2월 6일 발행, 의견수집기한 2001년 2월 23일(금))해서 정리한 것이다.

도쿄·오오사카 지구(도쿄 지구 : 2001년 4월 23일(경단연) 오오사카 지구 : 2001년 4월 25일)에서 가이드 라인 설명회를 실시하여 업계에서 철저히 주지할 수 있도록 하였다.

본 가이드 라인에는 이 게재 내용 외에 용기포장 역할명 일람표, 포장형태별 식별표시 예, 포장형태 식별표시의 구체적인 예 등의 내용이 게재되어 있으니 활용하기 바란다. 또한 가이드 라인은 일본제약단체연합회·안전성위원회 사무국에 문의하면 입수할 수 있다.

1. 식별표시 및 재질표시 기본 컨셉

1-1. 자원유효이용촉진법 해당용기 식별표시

자원유효이용촉진법으로 정해 놓은 제지용기포장 및 플라스틱제 용기에 해당하는 용기포장에 식별표시를 한다. 자원유효이용촉진법에

해당하는 용기포장은 가정용 일반폐기물이 될 용기포장인 의료용 의약품 용기포장으로서 의료기관에서 환자에게 처방하여 환자가 가정으로 갖고 돌아가 일반 폐기물이 되는 용기포장은 자원유효이용촉진법에서 정해 놓은 용기포장에 해당된다.

1-2. 개개의 용기포장 식별표시

식별표시는 원칙적으로 개개의 용기포장에 한다. 단 공간이 없는 용기포장, 소재상, 구조상, 기타 어쩔 수 없는 이유로 인해 표시가 불가능한 용기포장 부분에 대해서는 부분 일괄표시 또는 전체표시 한다.

1-3. 일괄표시 및 전체 일괄 표시

일체용기포장 부분에 일괄표시 또는 전체 일괄 표시할 경우에 있어서는 같은 타이밍으로 폐기될 범위를 고려하여 개별표시가 곤란한 용기포장과 가장 가까운 표시 가능한 용기포장에 표시를 한다.

1-4. 기타

플라스틱제 용기포장의 재질, 기타 소재 표시에 대해서는 사업자의 판단에 맡기는데 용기포장 폐기물의 적정처리 및 정보개시의 관점에서 소비자의 요망에 맞춰 표시할 것을 권장한다.

2. 식별표시 대상 범위

2-1. 대상 용기 포장

원칙적으로 자원유효이용촉진법으로 정해놓은 제지용기 포장 및 플라스틱제 용기 포장에

해당하는 용기포장에 식별표시를 한다.

식별표시가 의무화되어 있지 않은 용기포장(금속, 유지제품 등)의 소재에 대해서도 표시할 것을 권장한다. 용기포장 중 수송 곤포는 통상, 소비자로부터 배출되는 것은 아니기 때문에 식별표시를 요하지는 않는다. 여러 개의 상자를 모아서 넣는 외부 상자는 외부상자 단위로 소비자에게 전해질 경우 소재, 재질에 맞춰 식별표시의 대상이 된다.

2-2. 대상 제품

자원유효이용촉진법에 해당하는 용기포장, 즉, 일반폐기물이 되는 용기포장(특정 용기 및 특정 포장)을 포함하는 제품을 대상으로 한다.

① 수입품에 대한 대응은 성령에 따라 다음과 같이 한다.

1) 수입판매 사업자 스스로가 용기포장의 소재, 구조, 디자인, 인쇄 등의 사양에 관해 지시할 수 있는 경우에는 국내 상품과 같은 원칙으로 표시한다.

② ① 이외의 경우에 인쇄, 씨일, 라벨 등에 일본어 표시가 되어 있는 용기포장에는 일본어 표시 부분에 구성되는 모든 용기포장에 대해 일괄적으로 표시(전체 일괄 표시)한다(단 표시 불가능한 용기포장의 경우에는 생략할 수 있다).

2) 시공품(試供品), 견본 등에 대해서는 시공품, 견본 전용 용기포장이 있으나 명확하게 통상적인 상품과 구별지을 수 있는 경우는 대상 외로 한다. 단 판매되고 있는 상품과 전혀 구별할 수 없는 것을 시공품, 견본이라 칭하고 배포할 경우에는 식별표시의 대상이 된다.



3. 표시 항목과 표시 방법

3-1. 식별 마크와 표시 위치

3-1-1. 마크의 크기

성령에 따라, 표시로서의 식별 마크는 인쇄할 경우 높이는 6mm 이상으로 명확하게 통상적으로 작인한다. 엠보스할 경우 높이 8mm 이상으로 하고 확대할 경우 비슷한 꼴로 한다.

3-1-2. 디자인 및 색조

성령의 주요 취지를 감안해서 식별마크는 용기포장 전체의 모양 및 색채에 비해 선명하게 하고, 손쉽게 식별할 수 있는 한, 마크의 색상, 문자, 선의 폭, 슬리트, 폰드 등의 장식을 하는 것은 사업자의 판단에 맡긴다.

3-1-3. 표시 위치

① 포장재질, 포장형태에 따라 다르기 때문에 PTP 시트 및 분포 시트 이외는 지정하지 않지만 눈에 띄는 위치에 표시한다.

② 원칙적으로 PTP 시트의 경우는 이면에 분포 시트의 경우는 표면 또는 이면 중 한 곳에 표시한다(사진1). 또한, 시트 등이 슬리트 또는 차단선 등에 의해 분할 가능한 경우는 분할된 시트 또는 분포단위마다 식별 표시하는 것이 바람직하다(사진2), [사진3].

3-2. 무지 표시 불가능한 용기포장의 경우

3-2-1. 무지(無地)인 용기포장에 대한 대응

공간이 없는 용기포장에 대해서는 직접 표시를 생략할 수 있도록 한다. 단 표시를 생략한 경우에는 표시할 수 있는 다른 용기포장에 표

시한다. 이 경우 같은 타이밍으로 폐기되는 범위를 고려하여 해당 용기 포장에 가장 가까운 표시가능한 용기포장에 표시를 한다.

3-2-2. 표시 불가능한 용기포장에 대한 대응

소재상, 구조상 기타 어쩔 수 없는 이유에 의해 표시가 불가능한 용기포장에 대해서는 직접 표시를 생략할 수 있도록 한다.

3-3. 일체용기포장의 경우

3-3-1. 표시의 요건

원칙적으로 대상이 되는 개개의 용기포장마다 식별표시를 한다.

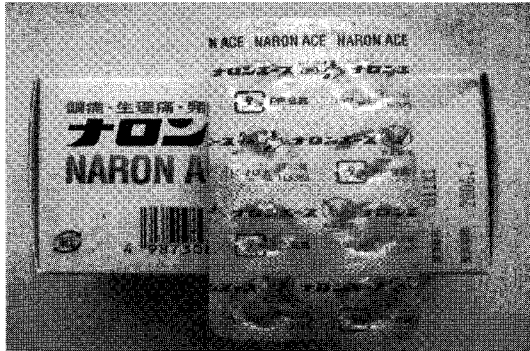
1) 공간이 없는 용기포장 또는 표시 불가능한 용기포장에 대해 식별표시를 생략한 경우에는 일체용기포장 등을 구성하는 표시 가능한 다른 용기포장에 표시해야만 한다.

2) 일체용기포장 등을 구성하는 용기포장 중 같은 타이밍으로 폐기되는 복수의 용기포장이 존재할 경우에는 그러한 것에 대한 직접 표시는 생략할 수 있다. 생략한 경우에는 같은 타이밍으로 폐기되는 것 중 한 개의 용기포장에 일괄적으로 표시해야만 한다.

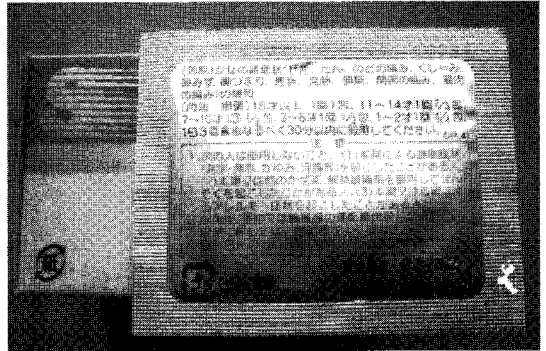
“같은 타이밍 폐기”란 일반적으로 다음과 같은 경우가 있다고 생각되어 이러한 것들을 판단의 기준으로 삼았다.

① 소비자가 의약품을 구입하고(제조해 받아서)나서 사용을 개시(사용전, 상자를 개봉)할 때에 폐기: 제품 한 개당 한 개의 상자를 사용하고 있는 드링크제 등 한 번에 복용하는 것은 병, 캡, 상자가 같은 타이밍에 폐기된다고 판단할 수 있다.

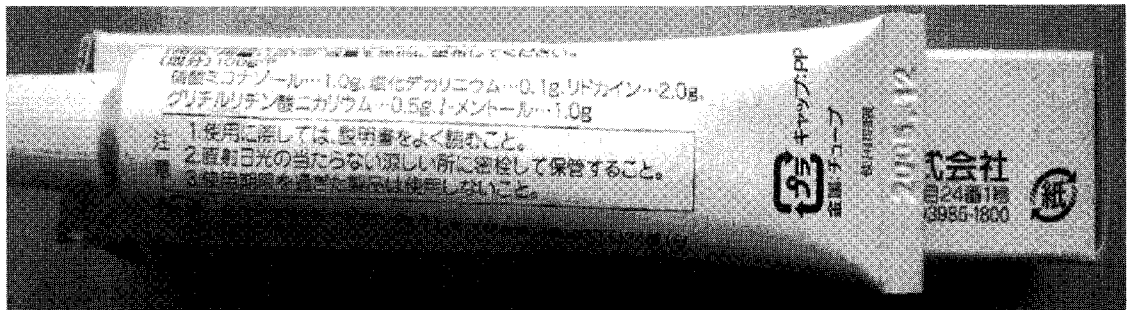
[사진 1] PTP 제품의 식별표시 예



[사진 2] 분포제의 식별표시 예



[사진 3] 튜브 제품의 식별표시 예



또한 여러 번으로 나눠서 복용하는 분포제품, 병포장 등은 병 또는 곤포와 상자는 같은 타이밍에 폐기된다고 판단할 수 없다(원칙적으로 일괄표시는 불가능하다).

② 사용을 끝낸 후(복용 후)의 폐기: 안약제 포장의 경우 약제를 다 사용한 후 용기, 중간 마개, 캡은 같은 타이밍에 폐기된다고 판단할 수 있다. 분무제 등의 스프레이 또는 펌프와 버튼 등은 '용기와 같은 타이밍에 폐기된다고 판단할 수 있다.

3-3-2. 일괄표시의 표기

1) 표시부를 감싸는 외부 틀
표시부를 감싸는 외부 틀 표기는 규정하지 않

지만 다른 표시와 혼동하기 쉬운 경우에는 외부 틀로 감싸는 것이 바람직하다. 표기할 경우, 선의 종류, 굵기, 색상은 정해져 있지 않다.

2) 역할명

업계에서 통일명칭을 만들었으므로, 별지1에 정해 놓은 역할명을 이용한다.

정해진 역할명 이외의 명칭을 사용할 경우에는 사업자의 판단에 따라 소비자가 알기 쉽도록 명칭을 정해 표시한다.

3) 표시를 할 경우

용기포장에 사용되는 포장자재·포장형태에 따라 달라지기 때문에 특별히 지정은 하지 않지만 눈에 띄는 위치에 표시하는 것을 원칙으로 한다.



세계의 포장

4) 역할명의 글자 크기

인쇄할 경우 6포인트 이상 엠보스할 경우 8포인트 이상이 적당하다.

5) 첨부 문서에 대한 일괄표시

원칙적으로 첨부 문서에 일괄표시는 하지 않는다. 단 공간이 없는 용기포장, 표시 불가능한 용기포장일 경우 용기포장에 표시할 수 없을 시에는 약사법 제52조에 따라 첨부문서 말미에 일괄표시를 한다.

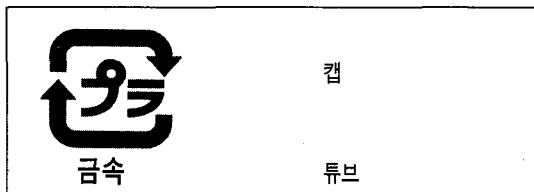
6) 병행 표기하는 식별 마크의 상대적 크기는 성령으로 정해놓은 크기 이상일 경우 사업자의 판단에 맡기고 특별히 정해놓은 바는 없다.

7) 식별표시가 의무화되어 있지 않은 용기포장이 포함되어 있는 경우의 정보 제공 방법 식별표시가 의무화되어 있지 않은 용기포장(유리 병, 골판지 등)이 포함되어 있는 경우 제지 및 플라스틱제인 것은 식별 마크와 역할명을 표시한다. 표시가 의무화되어 있지 않은 용기포장은 문자로 소재를 표시할 것을 권장한다.

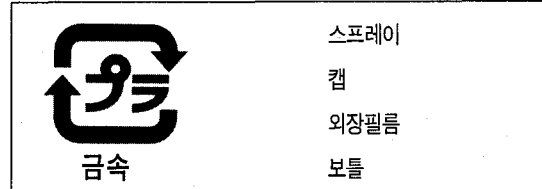
알루미늄 튜브 포장의 경우 튜브에 [그림 1]과 같이 표시한다.

8) 식별표시를 일괄적으로 표시할 수 있는 용기포장이 식별표시가 의무화되어 있지 않은 용기포장으로 한정될 경우 개별적으로 식별표시할 수 없고 표시 가능한 용기포장이 식별표시가 의무화되어 있지 않은 용기포장이라 해도

[그림 1] 알루미늄 튜브 포장



[그림 2] 보틀 포장



그 용기포장에 일괄표시할 것을 권장한다.

금속용기를 사용한 분무제(스프레이, 캡을 분리할 수 있고, 용기가 랩핑되어 있다)의 경우 보틀(용기)에 [그림 2]와 같이 표시한다.

4. 재질표시 등에 대한 표기방법

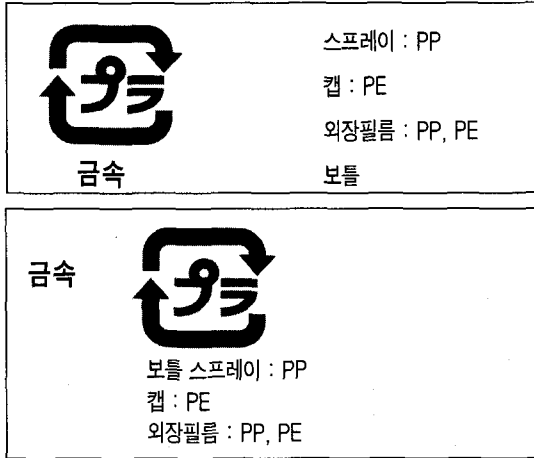
4-1. 재질의 표기방법

플라스틱제 용기포장에 대한 재질, 소재 표시는 임의로 한다. 재질, 소재 표시에 대해서는 사업자의 판단에 맡기지만, 용기포장 폐기물의 적정처리 및 정보개시의 관점에서 소비자의 요망에 맞춰 플라스틱제 용기포장에 대해서는 재질, 소재를 표시할 것을 권하고 있다. 플라스틱제 용기포장 이외의 소재 표기는 유리, 금속, 골판지 등을 이용한다. 재질, 소재 표시의 표기방법은 문자 또는 JIS K 6899-1:2000(ISO 1043-1:1997)으로 정해놓은 기호를 인용한다.

4-2. 식별표시와 함께 일괄표시할 경우

식별표시와 재질, 소재를 일괄적으로 표시할 경우는, 역할명 옆에 '()' 표시를 달아 소재, 재질을 표시한다. 복합재질 및 복합소재에 대해서는 주요 구성 재질 및 소재를 포함해서 두 가지 이상을 표기하고, 주요 재질 또는 소재에 밑줄을 긋는다.

(그림 3) 금속용기 분무제



금속용기를 사용한 분무제(스프레이, 캡이 분리되고, 용기가 랩핑되어 있다)의 경우 바틀(용기)에 [그림 3]과 같이 표시한다.

5. 용어의 정의

5-1. 일반폐기물

일반폐기물이란 산업폐기물 이외의 폐기물을 말하며 일반폐기물에는 가정용 일반 폐기물(일반 가정의 일상생활시 발생한 폐기물)과 산업용 일반폐기물이 있는데 법에서 말하는 일반폐기물이란, 시정촌이 수집하는 가정용 일반폐기물이라 산업용 일반폐기물은 포함되지 않는다.

따라서 식별표시의 대상은 가정용 일반폐기물의 제지용기 포장 및 플라스틱제 용기포장에 해당되는 것이다.

5-2. 용기와 포장의 구분

용기란 상품을 넣는 것(봉지도 여기에 포함된다), 포장이란 상품을 싸는 것이다. 법에서는

일정한 형상을 갖는 경우에는 용기, 그 이외의 경우에는 포장으로 본다.

복합소재에서 종이, 플라스틱 이외의 것을 포함할 경우에는 그 중량비로 식별 표시 대상 또는 대상외가 된다.

5-3. 용기포장

용기포장이란 상품의 용기(상품을 넣는 것, 봉투도 여기에 포함된다) 및 포장(상품을 싸는 것)으로서 상품이 소비되거나 상품과 분리된 경우 불필요해지는 것을 말한다.

5-4. 대상 용기포장, 대상 외 용기포장

대상이 되는 “용기포장”은 “상품의 용기 및 포장이며 해당 상품이 소비되거나 또는 해당 상품과 분리된 경우에 불필요해지는 것”으로 규정되어 있다.

또한 이러한 용기포장을 “특정용기” 또는 “특정포장”이라 부른다.

구체적으로는 의약품을 수납한 병, 캡, PTP 시트, SP 시트, 튜브 및 이러한 것들을 수납하고 있는 상자나 상자에 도포한 슈링크 필름, 랩핑 필름 등이 그 대상이다.

단 사업자에게 재상품화의 의무가 구체적으로 발생하는 용기포장은 시정촌이 실제로 분리 회수하는 것에 대해서 만이다.

또한 시정촌이 분리 회수한 단계에서 유가물이 되는 것은 시장에서 자립적으로 거래되는 것으로 하고 사업자에 대한 재상품화의 의무를 부과하지는 않는다.

골판지, 음료용 스틸캔이나 알루미늄캔, 우유 팩이 여기에 해당된다. ☐