



의약품포장 과오 방지 대응

Preventive Measures of Medical Errors in Pharmaceutical Packaging

園田 努 / 藤澤 약품공업(주) 학술부

1. 서론

최근 의료기관의 약제의 투약 실수, 수술시 환자를 잘못해서 교환, 기구의 제작 미스 등과 관련된 의료사고에 관한 상담이 이어지는 보도들은 의료에 대해 국민을 놀라게 하면서 불안을 심어 주는 것은 부정할 수 없다.

또 1999년도의 후생과학연구에 관련된 교모리(杏林)대학 가와무라(川村)나오꼬(治子) 교수의 보고에 의하면 전국 300병실 이상의 병원 218시설에 근무하는 간호사 약 1만1천명으로부터 과거의 의료 사고 사례를 수집, 분석한 결과 의료 사고 체험은 31.3%가 '의료상의 생활', 61.1%가 '진료의 보조업무'를 하는 과정에서 발생하고 있는 것으로 나타났다. 내역을 보면, 전도·전락, 오약(경구약), 주사(링겔·IVH를 포함)가 많고, 그 중에서도 주사업무는 전체의 31.4%를 점했다.

주사업무에 있어 실수는 중대한 결과를 유발할 가능성이 있어 그 실수 방지에 대해서는 의료사고 방지차원에서 최우선 과제로 해결할 필요가

있다고 본다.

본 원고는 주사제를 중심으로 의료과오 방지대책을 위한 레벨표시·형태의 연구, 포장·용기의 연구, 2차원 코드표시 및 환자의 복용실수를 방지하기 위한 정제·캡셀제 본체의 제품명 표시, PTP 시트의 약효표시 등 제약기업의 대응 등에 대해 서술하고자 한다.

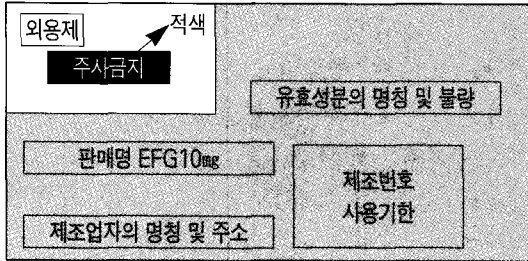
1. 의료안전국장 통지(935 통지)

의료사고를 방지하기 위한 의약품의 표시사항 및 판매명의 취급에 대해(의약발 제 935호, 2001년 9월 19일부)서 후생성(현:후생노동성) 의약안전국장 통지(이하 935통지 라고 한다)에 는 아래와 같이 규정되어 있다.

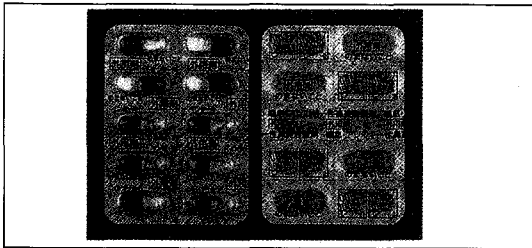
1) 오용을 유발하기 쉬운 제형인 의약품 취급

① 바이알, 앰플 함입 경구제·외용제 라벨에 적색바탕에 하얀글자로 '주사금지'의 문자를 기재한다. 동시에 경구제, 점안제, 점이제, 외용제 등 사용방법 또는 투여경로를 표시하는 문자를 기재한다(그림 1).

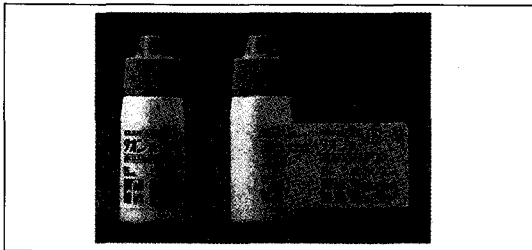
[그림 1] 직접용기 기재



[사진 1] 외용제 PTP시트 기재 예



[사진 2] 직접용기 기재 예

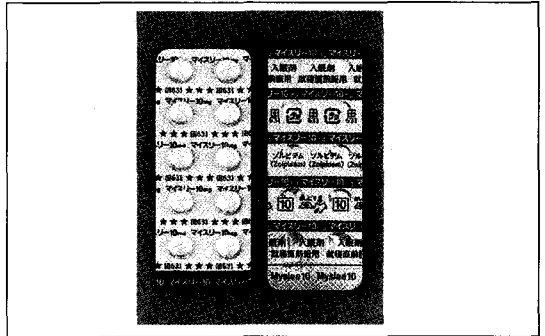


② 정제나 캡셀제 등의 제형을 한 외용제 PEP 시트 등의 내제의 양면에 '먹지말것'의 문자를 눈에 띄게 기재한다(사진 1).

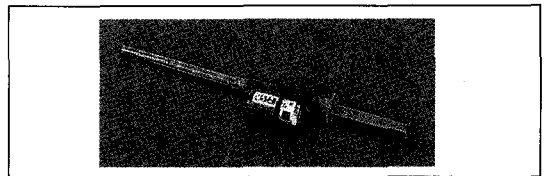
③ 점안제와 종류가 다른 용기의 외용액제 붉은 글자, 빨강색 '눈에 넣지 말 것' 뜻의 문자를 눈에 띄게 기재 할 것.

2) PEP 시트(내제)의 기재사항의 취급
PEP 시트에 일문 판매명·영문판매명, 규격·함량, 식별코드, 케어마크(화물취급요령 지시마크), 주사표시 등을 기재한다(사진 3).

[사진 3] 일문판매명 기타 PTP시트 기재 예



[사진 4] 주사제와 앰플첨부 예



3) 의료용 의약품의 판매명 취급
원칙으로는 브랜드명에 정제 및 유효성분함량(또는 농도 등)에 관한 정보를 부착한다.

예)○○○(브랜드 명)+정제+함량(또는 농도)

2. 포장·표시 제약 기업 대응

2-1. 주사제 라벨 연구

1) 주사제 고기능 라벨

조제 후의 수액팩의 약제를 정확하게 표시하려면 어떻게 하는 것이 좋을까?

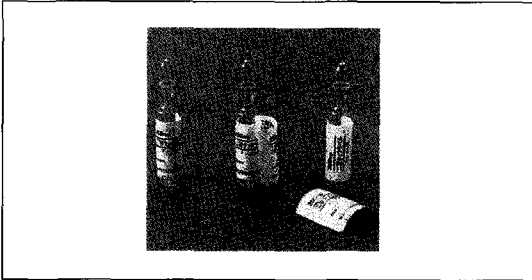
사용약제의 앰플이나 바이알을 부착(사진 4)하면 확인 가능하다.

그러나 사용후의 용기는 크거나 다수에 있어 파손하기 쉬운 등의 문제가 있다.

앰플이나 바이알에 다층라벨(사진 5), 분할라벨(사진 6)을 부착하고, 1매를 용이하게 벗기거



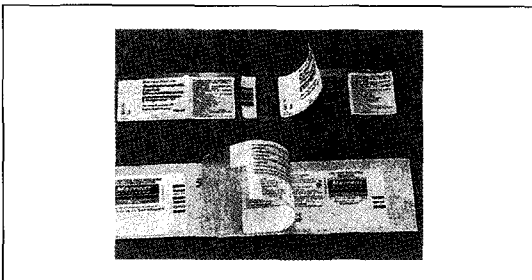
[사진 5] 다층라벨 예



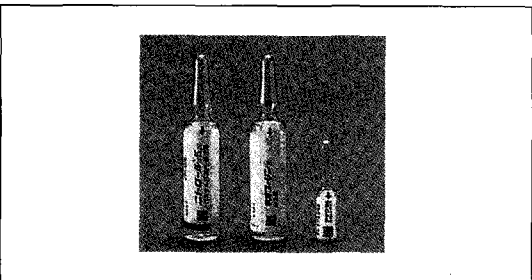
[사진 6] 분할라벨 예



[사진 7] 해외 다층라벨 예



[사진 8] 일본 분할라벨 예



나 분할해 다른 용기에 부착하는 방법이 있다. 결국 주사제를 옮겨 교환할 때 새로운 용기에 부착 교환하는 라벨이 있으면 좋다.

예로 수액 조제의 경우에는 앰플에 부착된 약품명 표시라벨을 벗기고 또는 분할한 수액팩에 부착하여 고치는 것이다.

여기서 수액 중에 무엇이 배합되어있는가의 확인이 쉽다. 처방 오더링 시스템과 연동해 주사 처방라벨의 병용은 상당히 유용한 확인수단에 있을 것이다.

미국이나 유럽에서는 거의 각종 다층라벨(사진 7)이 활용되고 있어, 일본에는 분할라벨(사진 8)의 활용이 시작되고 고객으로부터 높은 평가를 얻고 있다. 향후 고객의 요구 중에서 서서히 보급 될 것으로 기대하고 있다.

2) 라벨부착화

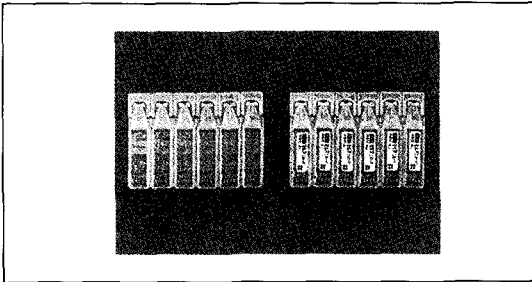
분포액제(1회 복용량을 분포화한 액제)는 계량시의 과오나 다량 복용이 없다. 또 1회로 사용하기 위해 나눈 이물의 혼입, 세균오염을 방지하는 등의 특징을 가지고 있지만 표시는 각인(엠보스 : emboss)으로 약간 보기 어려웠다.

[사진 9]는 각인을 라벨표시로 변경하는 것으로 상당히 보기 쉽게 된 예도 있다. 또 직접인쇄의 앰플도 표시가 보기 어렵다는 지적이 있었지만 라벨 부착화에 따른 표시가 보기 쉽게 된 예는 [사진 10]과 같다.

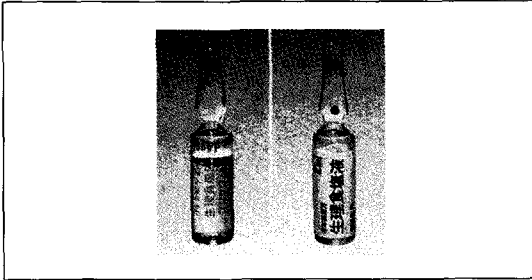
3) 표시·디자인연구

과오방지를 위해 앰플 라벨에 '반드시 희석'의 주의 표시를 크게 기재한 예[사진 11]이나, 라벨을 양면인쇄에 하고 '품명'과 '링겔액입니다'의 주의표시를 라벨의 양면에 알기 쉽게 기재한 예 [사진 12a(앞), b(뒤)] 등이 있다.

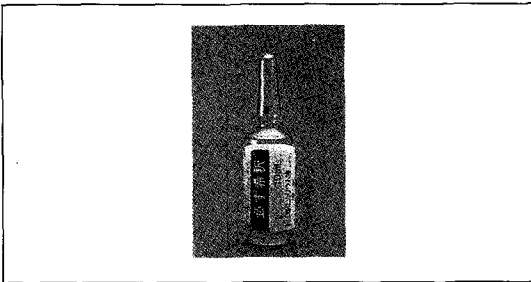
[사진 9] 분포액제



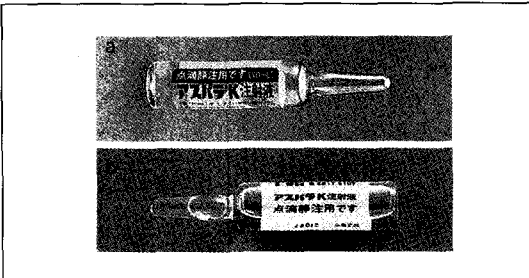
[사진 10] 앰플라의 라벨부착화 예



[사진 11] 주의표시를크게 기재한 예



[사진 12] 라벨 양면에 주의표시를기재한 예



2-2. 2차원 코드 표시

매우 작은 공간에 많은 데이터를 입력할 수 없는데 대한 요구 중, 이것을 해결 가능한 것이 2차원코드로 1980년대의 중순경에 제안돼, 1993년경에 본격적인 실용화 단계에 들어섰다.

한편 일본에서는 2차원 코드에 대한 인식은 매우 낮은 상황이지만, 최근 2차원 코드가 주목받기 시작했다.

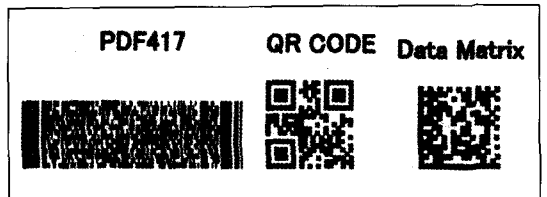
1) 2차원 코드의 특징은 방대한 데이터량, 고밀도 인자에 의한 압도적인 공간, 오염·파손이 되도 데이터를 복원 가능한 것에 있다.

2) 주요 2차원코드의 종류(그림 2)

3) 의약품업계에 있어 2차원코드활용 사례
의약품업계에도 몇 개 업체가 2차원 코드를 활용하고 있다(사진 13~15).

라벨·케이스의 2차원 코드는 자사의 제조시에 이중 콘테미 방지를 위해 포장재료 코드(숫자+알파벳이 많다)나 판 NO.을 표시하고 있는 예가 많고 당해 제조회사의 공장내 활용을 주목적으로

[그림 2] 2차원 코드 종류

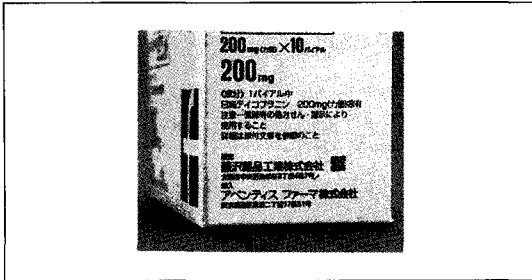


[사진 13] QR코드사용 라벨

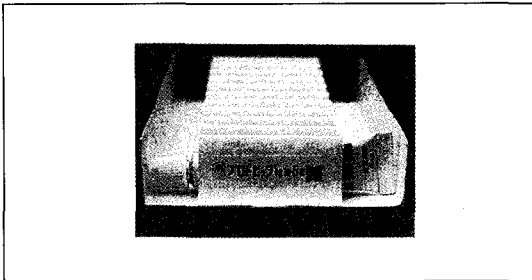




[사진 14] QR코드 사용 케이스



[사진 15] QR코드 사용 로드테션



하고 있다.

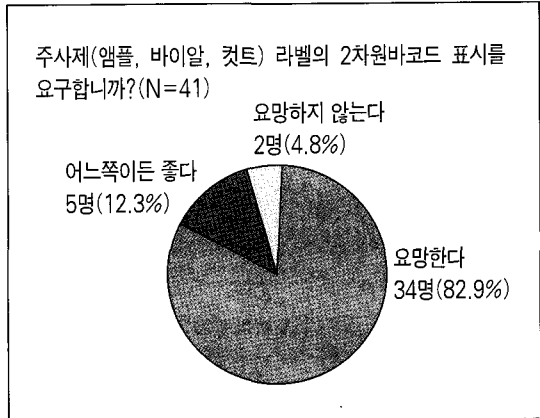
4) 대학·대병원에서의 2차원 코드표시 전망
대학·대학병원 등에서 2차원코드표시에 대한
요구 조사에는

① '주사제(앰플, 바이엘, 킷트)라벨의 2차원
코드 표시를 전망(그림 3)되고 있습니까?' 하는
질문에 82.9%가 전망한다고 회답하고, 고객
요구가 매우 높게 증가하고 있다.

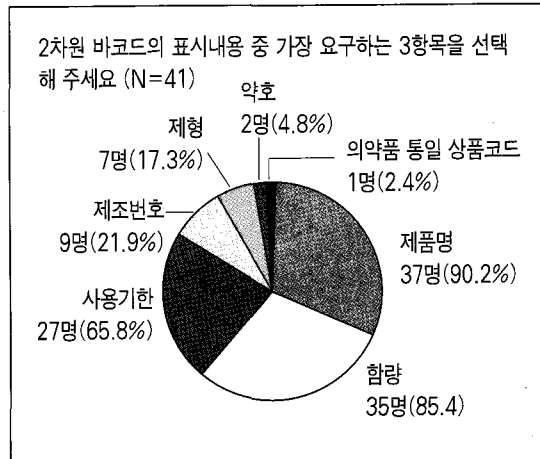
② '2차원 코드의 정보내용 가운데 가장 요망
되는 3항목을 선택해 주세요.'의 설문에는 (그림
4)와 같이 나타났다.

③ 주사제 라벨의 2차원 코드표시에 대해서 전
술한 앙케이드조사에 의해 의료기관에서 이용을
고려하면 2차원 코드의 정보는 제품명, 함량(力
價), 사용기한, 제조번호, 제형 등 될 수 있는 한

[그림 3] 2차원 코드 표시 요망



[그림 4] 가장 요구되는 2차 코드 정보



많은 정보를 표시하는 것을 희망하고 있다.

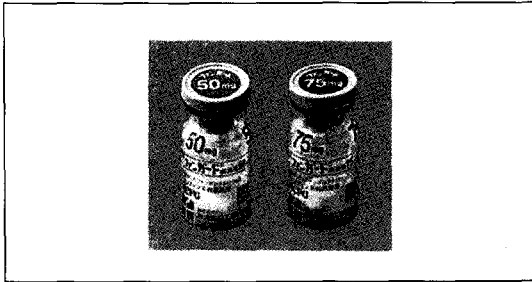
그러나 현 단계에는 모든 정보를 구성하는 것이
곤란하다. 또 2차원 코드의 표준화(안)이 지정되
어 있지 않은 것을 고려한다면 라벨 인쇄와 동시
에 소스마킹이 가능하다.

고정 정보로 있는 935 통지에 의해 약품에 완
전히 식별 가능하도록 지정되어 있는 판매명의
취급에 일치한다. 제품명, 제형, 함량을 2차원코

[사진 16] 2차원 코드표시품(1)



[사진 17] 2차원 코드표시품(2)



드에 표시하는 것이다 (사진 16, 사진 17).

요구가 높은 가변 정보로 있는 사용기한, 제조 번호의 2차원 코드 표시는 공정내에 라벨을 발행하고 앰플, 바이알에 부착 할 필요가 있으며, 2차원 코드를 출력하기 위해서는 컴퓨터, 바코드 프린터, 바코드 검사기 등 설비투자도 많이 필요하다. 운영 비용도 높아 다음 단계에 표시의 유무를 결정하는 것으로 했다.

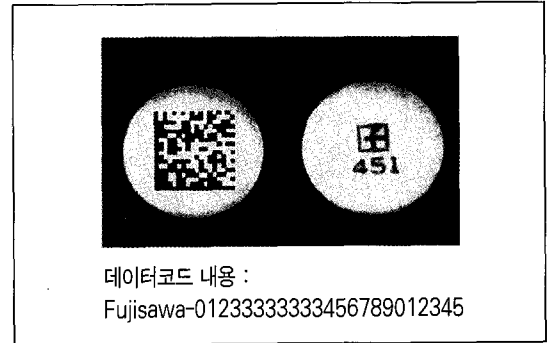
또 약품명, 제형, 함량을 텍스트 데이터로 하는 것이 좋은 것인가, JAN 이나 유일 상품코드, 약가기준 수재 의약품코드 등의 통일 코드 정보가 좋은가는 앞으로 검토할 과제라고 생각된다.

5) 기타 2차원 코드표시 검토 예

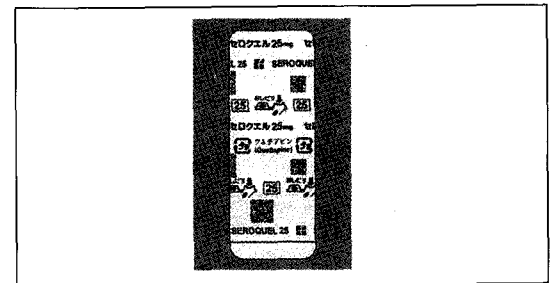
① 정제본체 표시검토 예

정제본체의 2차원 코드표시가 검토되고있다

[사진 18] 테이터코드 사용 2차원 코드 시험작성



[사진 19] PTP실 시험작성(겹질)



[사진 18]. 이것은 일포화(one dose package)시의 광학적 이해를 가능하도록 하는 것으로 감사(監査)에 큰 변화 유용에 있는 다양한 연구가 있지만, 실용화는 먼 것인가, 이후의 검토과제라 생각된다.

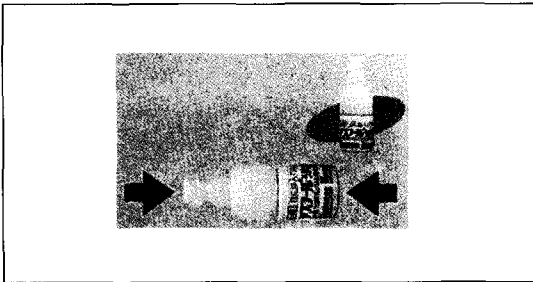
② PTP 시트 표시 검토 예

PTP 시트의 2차원 코드표시가 검토되고 있다 [사진 19]. 알루미늄 박에 인쇄된 2차원 코드는 이해가능한가, PTP로 겹질(실)한 후에는 겹질의 반사(反射)에 이해불가가 되고 있다.

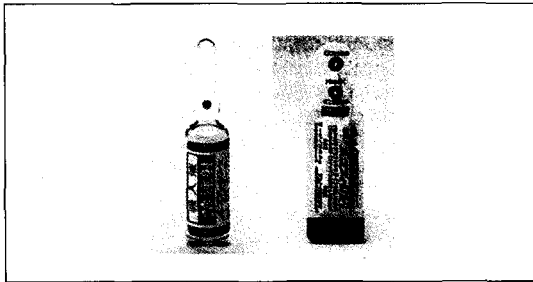
그러나 하얀면 인쇄를 더하는 것으로 2차원 코드의 이해가 가능하다는 것이 확인됐다. QR 코드에는 한쪽이 8mm 이상 이해하기 쉽게 돼 있다.



[사진 20] 양치약 오용방지 용기 예



[사진 21] 알루미늄성형분포변경 예



이후 의료기관이 메디케이션 에러 방지대책으로, 2차원 코드를 활용하는 것이 예상되는 가운데 수종의 2차원 코드 가운데 어떤 2차원 코드를 채용할 것인가, 2차원 코드에 표시하는 정보내용은 어떻게 할 것인가 등 2차원 코드의 본격화·표준화를 조급히 진행할 필요가 있다. 빠른 단계에서 표준화안이 마련될 것으로 기대되고 있다.

2-3. 직접용기 연구

1) 양치질 약의 용기를 점안약과의 오용을 방지하기 위해, 점안병 끝부분에 적하(滴下)하므로 옆에 노즐을 설계, 용기를 옆으로 돌리지 않으면 약액이 나오지 않는 설계한 예(사진 20)가 있다.

2) 앰플 입구 흡입액을 주사제와 오인하지 않도록, 앰플로부터 알루미늄 성형분포 타입의 포장을 변경한 예(사진 21)가 있다.

3) 키트품 개선

키트품은 바이알품과 비교해 약제 조제작업을 효율화하고 의료현장에 활성화를 초래함과 동시에 무균에서 약제 조제작업을 이행하는 것부터 세균오염이나 이물 침입의 방지, 또 투여시의 의료 과오방지, 긴급 사용시의 신속대응 등이 가능하게 돼 치료의 질적 향상을 도모했다.

그러나 초기의 키트제품은 점적라인의 바늘부분은, 용해액팩 측에 설치되어 있어 약제의 용해 조작 없이, 생리식염수(용해액)가 투여된다는 투여과오의 잠재적 리스크를 내포한 용기구조로 되어 있다(사진 22).

또 제품명·함량 등의 표시는 라벨부착면의 반대편만 확인되지 않는 등의 결점을 가지고 있다.

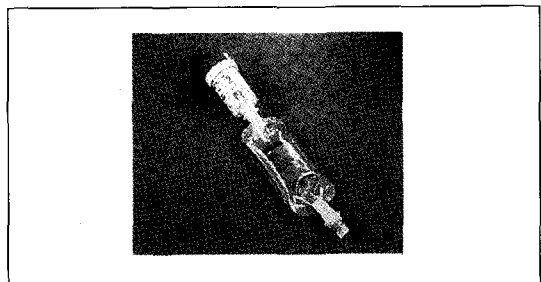
① 약제투여 확실성

약제를 녹이지 않는채, 용해액을 점적하였다.

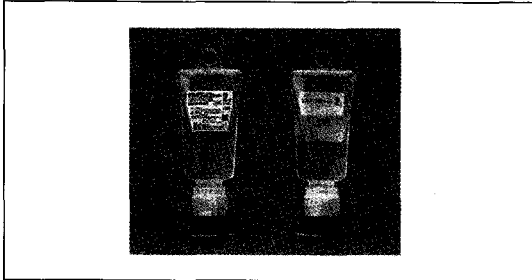
투여과오를 방지하기 위해 용해 액병과 약제 충전부를 역으로 하고 용해액이 약제 충전부를 통과하지 않으면 점적할 수 없는 구조로 했다(사진 23).

② 약제의 식별성

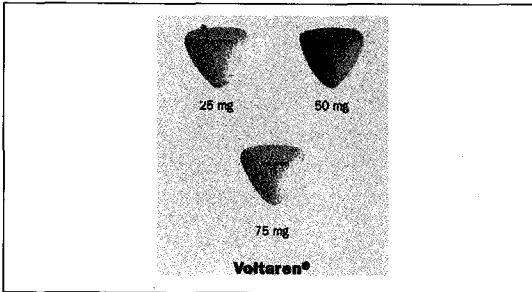
[사진 22] 개선전 키트품



[사진 23] 연구한 킷트폼 예



[사진 24] 해외 정제 표시 예



종래 라벨의 부착면만, 제품명·함량 등을 확인할 수 있었지만 라벨을 양면인쇄로 제품명, 함량을 포함해, 뒤쪽 양면에서도 식별할 수 있도록 연구했다(사진 23).

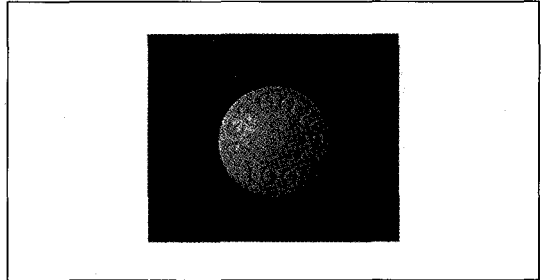
2-4. 기타.

1) 정제·캡셀제 본체 제품명 표시

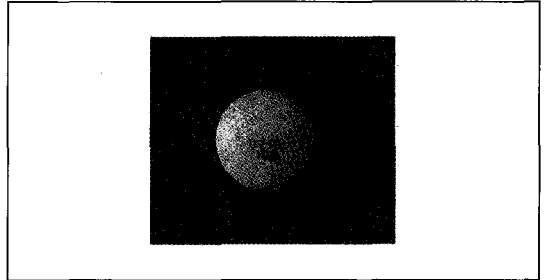
제품명의 일본어표시에 대해서는 약사법상의 직접용기의 표시업무도 있으며 환자에 직접투약되는 연고·크림의 튜브, 점안약, 점비약, 양치약 등 많은 포장·용기에 표시되고 있다.

또 약사법상, 직접용기로 한 표시업무를 면제받아, 내포장으로 한 위치에 부착되는 PTP 시트, SP 시트, 분포품, 좌약의 콘테너 등에 대해서도 의료관계자·환자처방으로부터 요망이 있다. 또

[사진 25] 정제 제품명 표시 예(1)



[사진 26] 정제 제품명 표시 예 (2)



935통지에 의해 PTP 시트의 제품명표시가 의무부착으로 되어 있어 완전히 정착해왔다.

한편 정제·캡셀제 본체에 대해서는 제약기업은 의료기관 등으로부터 요청 대응해, 표시공간, 표시기술 문제로부터 거의 모든 제품에 제품명뿐만 아니라 식별코드를 표시하고 있다.

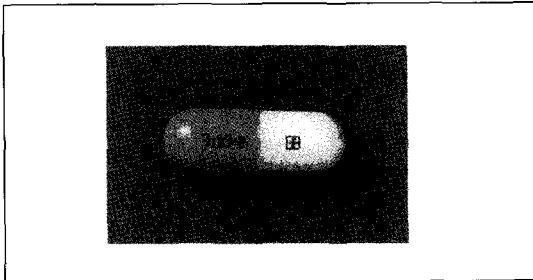
그러나 쓰기모토(杉本)씨는 다음과 같은 이유로 정제·캡셀제 본체에 제품명 표시가 요구되고 있다고 제안하고 있다.

결국 환자의 입장에서는 정제·캡셀제를 PTP 시트로부터 추출한 후에도 제품명이 알 수 있어 복용이 틀리는 회수가 적어진다.

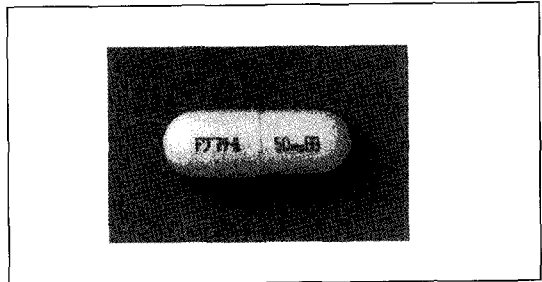
또 약제사의 입장에서는 one dose package(1회량 포장)의 감사나, PTP 시트로부터 추출한 정제·캡셀제의 식별이 용이하다는 등의 이유에



[사진 27] 새로운 제품명 표시 예(1)



[사진 28] 새로운 제품명 표시 예(2)



있다.

정제·캡셀제 제품명시는 해외의 예(사진 24)를 시작으로 국내에도 일부 제품에 제품명이 표시되는 예(사진 25, 사진 26)도 있어 향후 제품명 표시의 움직임이 가속화될 것으로 예상된다(사진 27, 사진 28).

정제·캡셀제의 제품명표시에 대해서 필자의 조사에 의하면 다음과 같은 것을 알 수 있다.

① 정제·캡셀제의 제품명표시는 캡셀제가 84.4%, 정제가 81.2%로 매우 높게 요구되고

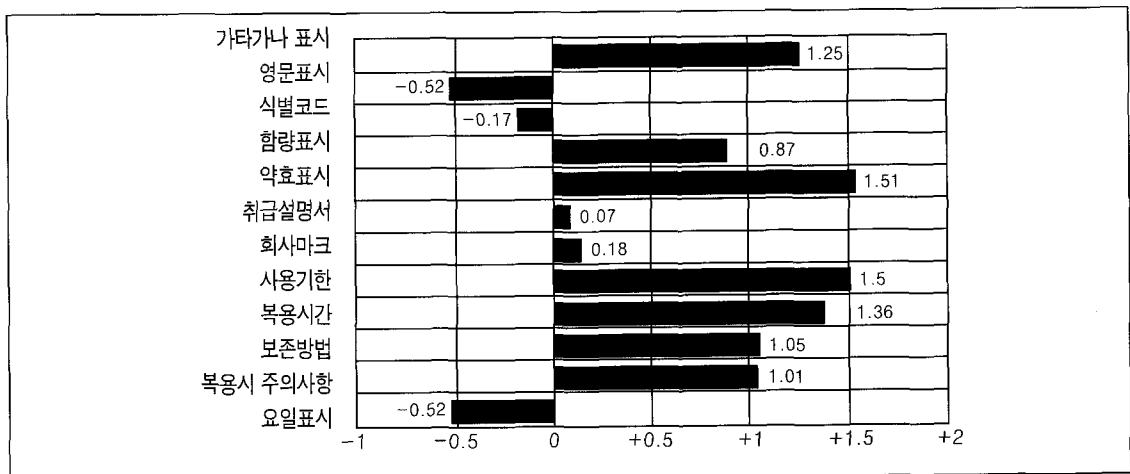
있다.

② 캡셀제의 제품명 표시방법은 Axial-Print(횡서타입) 64.8%, Roto-Print(원주형타입) 1.6%로 보기쉬운 관점에서 횡서타입이 높은 평가를 얻고 있다.

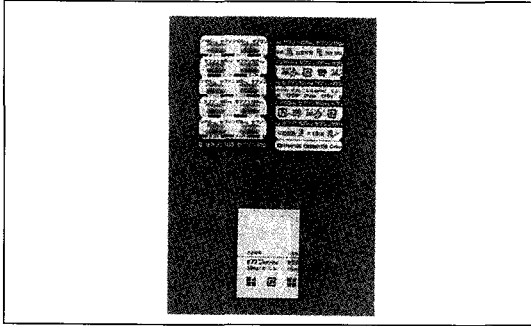
인쇄 가능범위의 기술적 문제로 4호·5호의 작은 캡셀은 원주형타입에 적합하지 않을 수 있는 것이 현 상황일까? 캡셀제조회사에 인쇄가능범위를 한 단계 더 확대를 희망해 보고싶다.

③ 정제의 제품명 표시방법은 인쇄 46.6%, 각

[그림 5] PTP 시트 표시사항 중요도 평가(환자)



[사진 29] 셋습 100mg 10Cap 시트



인 9.2%로 보기 쉬운 관점보다 압도적으로 인쇄의 평가가 높다.

④ 가타가나 제품명 표시외에 동일 제제에 복수의 함량이 있는 경우에는 함량의 표시, 어느 제약기업의 제품인가가 명시될 수 있는 회사마크 표시가 셋트로 표시 가능한 것이 중요하다고 생각할 수 있지만, 표시 필요성에 대한 평가는 제품명, 함량, 회사마크 순에 있다.

마지막으로 정제·캡셀제의 제품명 표시에 대해서는 현 상태의 표시기술, 표시공간에는 문자의 크기, 읽기쉬움을 고려하면 먼저 캡셀제의 제품명 표시검토가 우선이며 요망이 많은 정제에

대해서는 이후의 검토 및 과제이다.

2) PTP 시트 약효표시

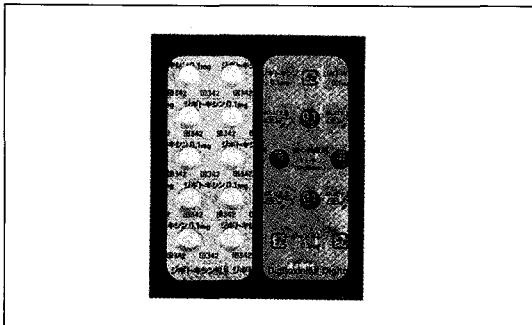
관서 노동자 상해·보상병원 약재부를 중심으로 한 5개의 노동자상해·보상병원의 외래환자를 대상으로 한 PTP 시트 표시사항의 앙케이트 조사의 결과에 의하면(그림 5)

① PTP 시트 표시사항의 외래환자 앙케이트 조사의 평가결과 약효표시(1.51)가 가장 높고 환자가 희망하는 것을 알 수 있다. 다음은 사용기한 표시(1.5), 복용시간(1.36), 제품명 가타가나 표시(1.25) 순이었다. 게다가 보존방법(1.05), 사용시·복용시의 주의(1.01), 함량표시(0.87) 등이 그 뒤를 이었다.

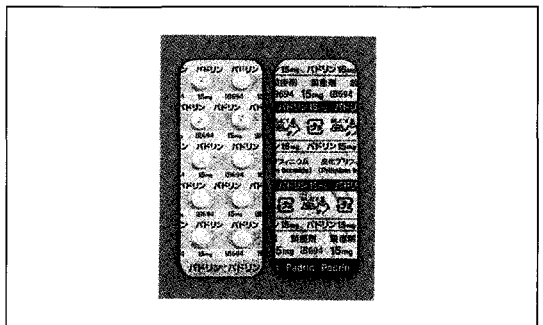
② PTP 시트의 약효표시에 대한 환자의 다른 앙케이트 조사에 대해 고령자의 PTP 시트 약효표시의 환자의식조사에 의해 '약의 효능표시를 희망합니까?' 하는 설문문에 대해 (N=309), (a)희망한다. 228명(73%), (b)어디쪽이는 좋다. 51명(17%), (c)희망하지 않는다. 30명(10%)로 회답하고 많은 환자가 PTP 시트의 약효표시를 희망하고 있다고 보고되고 있다.

또 그 이유는 '안심하고 먹을수 있다', '잘 알

[사진 30] 지키토키시싱정 10정 시트



[사진 31] 빠도링정 10정 시트





수 있다', '약을 구별하기 쉽다' 라고 하는 의견이 많다.

③ PTP 시트 약효표시 예

여러가지 조사에 의해, 환자의 PTP 시트 약효 표시 전망이 높음을 알고 당사 제품에 있어 현시 점에서의 약효표시 가능성에 대해서 검토했지만 당시의 사례에는 약 50%에 약효표시가 가능하다는 결론으로 환자의 요망에 대해서 가능한 제품 부터 순차적으로 실시하기로 했다(사진 29~31).

그러나 항암제 등 인포드 컨센트(환자에게 치료내용이나 목적 등을 설명하고 동의를 얻는 다음에 치료함)의 진전을 고려할 필요가 있는 것, 사람의 눈을 마음에 들게 환자의 프라이버시 보호의 관점에서 표시의 가부를 신중할 필요가 있

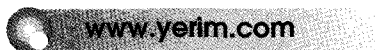
는 약효군에도 충분히 배려하는 것이 가장 중요하다.

3.결론

이번은 의약품포장에 있어 의료과오방지 대응을 테마로 의약품 표시사항 및 판매명 취급에 대해서 국장통지, 주사제를 중심으로한 의료 과오 방지대책을 위해 라벨표시·형태의 연구, 포장·용기의 연구, 2차원 코드표시 등 제약기업의 대응에 대해서, 당시의 사례에 머물지 말고 타사 및 유럽, 미국의 사례를 포함해 약속했다. 끝으로 이 글을 통해 조금이나마 의료 과오 방지에 도움이 되길 바란다. ☞

롤 막힘 완전 해결!!

롤(roll)막힘, 오염, 기타 세척에 대해 애로를 느끼고 계십니까?
그러시다면 바로 click 하십시오.



세척서비스

- Biojet(완벽한 물리적 세척)
- 장착상태로 세척
- 탈착하여 세척

세정액

- Biojet(화학적 세척)
- 인체에 무해한 무용제 타일
- 수성임크용, 유성임크용, UV임크용

셀 막힘 테스트

- 오염정도를 확인가능
- Ravol (셀 용적측정 장비)

보조 부품

- 브러시 (효과적인 세척)
- 스테인레스 솔 : 세라믹볼용
- 구리 솔 : 크롬볼용
- 휴대용 현미경(100배)

에틸상사

전화 : 031-424-4505 팩스 : 031-423-8169

Home page : www.yerim.com e-mail : kjchoi@yerim.com