



의료업계 유니버설 디자인 및 과제

Univesal Design Needed for Medical Services and it's Future Issues

下枝 貞彦 / 나가노적십자병원 약제부

I. 서론

유니버설디자인(이하 UD)은 장애인·고령자·건강한 사람의 구별 없이 모든 사람이 사용하기 쉽도록 제품·건물·환경 등을 디자인 하는 것으로 1974년 미국의 Ronald L. Mace에 의해 제창되어진 개념으로 되어있다.

이 개념을 의료현장의 실정을 토대로 새롭게 정의한다면 UD란 「환자·환자의 가족·의료종사자의 구별 없이 모든 사람이 안전·확실하게 의약품이나 의료 기구를 사용할 수 있도록 디자인 하는 것」이 된다.

그러나 의료현장에 있어서 UD의 개념을 도입하여 의약품이나 의료기구를 제품화하려는 움직임은 아직 작게 느껴진다.

최근에는 의약품의 포장형태의 문제에서 생기는 Medikation 에러(Medication Error)의 회피를 위하여 제약기업이 적극적으로 포장형태·재료의 재검토를 실시하게 되었다.

이 글에서는 UD의 관점에서 Medikation 에러의 회피를 목적으로 한 의약품 포장형태·재

료가 사용되고 있다고 여겨지는 의약품의 사례와 앞으로 요구되어지는 새로운 디자인의 구체적인 예를 제시하고자 한다.

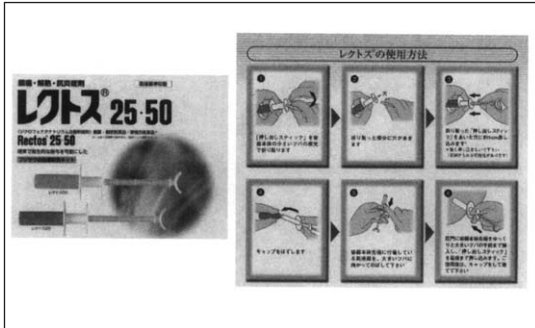
그 외에 내용의 성질상 이 글에서는 구체적인 의약품을 모두 상품명으로 기재한다. 또한 사용한 제형사진의 대부분은 필자 자신이 촬영한 것이지만 이전의 형태의 제형이나 포장형태로 출판 시점의 현상에 맞지 않는 의약품이 포함되어질 가능성이 있다는 것을 이해해 주길 바란다.

1. 환자에게 좋은 투여 형태

포장용기에 획기적인 발상을 주입하여 종래의 제제와 차별화를 노리는 것으로 투여미스의 경감에 성공한 제제의 예로 렉토스[®]나 아즈놀[®]가 꼽힐 수 있다. 렉토스[®]는 종래형의 좌약과는 전혀 다른 제제형태를 갖고 있기 때문에 좌약을 내복제로 오인하여 복용하는 리스크를 대폭 경감시키는 것이 가능했던 좌약이다(그림 1).

본 제제는 투여미스에 대한 경감의 기대뿐만 아니라 간호인이 청결하며 간단히 좌약을 투여

(그림 1) 간호영역 유용성이 기대되는 좌약



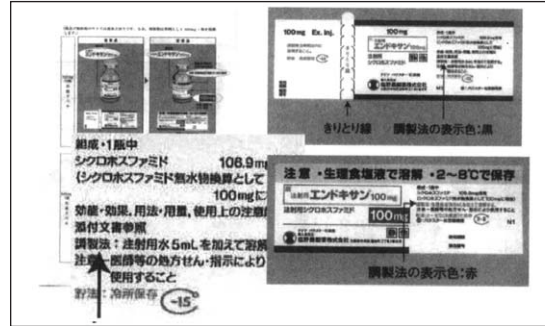
(그림 3) 투여량의 정보를 표기한 라벨 예



(그림 2) 잘못 투여 된 리스크를 경감시킨 용기



(그림 4) 용해방법이 명기되어진 라벨 예



하는 것을 가능하게 한 제제의 형태이다.

아울러 본 제제는 단지 간호인의 부담만을 경감시킨 것이 아니라 2차적 효과로서 피간호인(환자)의 좌약투여에 따른 간호인에 대한 부담감을 경감시키는 효과도 기대된다.

보관창고나 폐기물량의 면에서 문제는 남아 있지만 앞으로 늘어나는 간호 영역에서 유용성이 높은 제제라고 사료된다. 한편 아즈놀®가글액은 특수한 전용용기의 개발에 의해 가글액을 점안제로 오인하여 점안하는 리스크를 대폭 경감시킨 가글액이다(그림 2).

보기에 종래의 좌약이나 점안제를 떠올리지 않는 OTC적 발상이라고 생각되는 포장형태이

지만 실제 사용해 보면 렉토스®나 아즈놀®가글액은 메디케이션 에러의 방지만을 위한 것이 아니라 환자나 그 가족의 입장에 서서 개발된 의약품이라고 이해된다.

2. 에러 유발시 어려운 라벨 표시

2-1. 투약관련 정보 표시 라벨

종래의 의약품라벨의 역할에 추가하여 라벨에 투여량이나 조제 방법을 기재하는 것으로 안전투여에 공헌하고자 하는 움직임이 일고 있다.

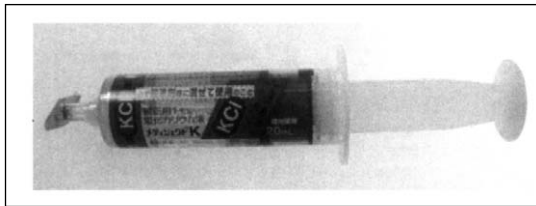
소아용의 내복약에 관해서는 (그림 3)에 나타난 바와 같이 체중별의 일반적 투여량에 관한정



[그림 5] 분할라벨 유효성



[그림 6] 프리필드 실린지형 고농도 염화칼슘 제제



보가 알기 쉽게 표기되어 있는 라벨이 등장해 있다. 항암제 영역에서는 [그림 4]에 나타낸 바와 같이 주사용 엔드키신®의 라벨에 용해방법에 관한 정보가 기재되어 있다. 앞으로의 의약품의 라벨표시내용은 일반적 투여량이나 조제방법에 관한 정보도 가능한 한 망라하는 것에서 안전투여에 공헌할 수 있으리라 생각된다.

2-2. 기능성 라벨

라벨자체에 기능성을 주는 것으로 안전투여에 공헌하려는 움직임도 가속되고 있다. 분할라벨도 그 일례이다(그림 5).

분할라벨은 의약품 명이 기재되어진 라벨의

[그림 7] 희석형 칼슘Kit 제제



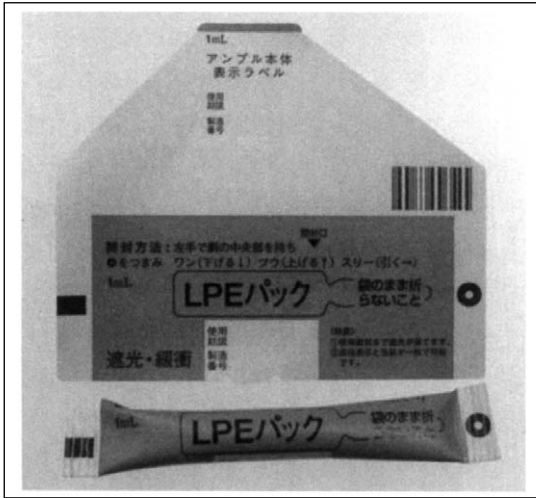
일부를 앰플(Ampoule)이나 바이알(Vial)을 포함한 주사제 투여 시에 해당약품이 충전된 시린지(주사관)나 보조액의 병에 부착하는 것으로 내용표시를 하여, 투여미스의 경감을 지향한 사례이다. 그러나 마약과 향정신성약품에 이와 같은 분할라벨을 사용하면, 용기본체에서의 라벨 박리가 종래의 라벨보다 용이하기 때문에 의약품표기개정에 따른 다른 사회문제가 유발될 위험성이 있어 주의가 필요하다.

3. Kit 및 프리필드 제제

고농도 칼슘제제의 투여를 둘러싼 사고가 계속해서 발생한 것에서 투여미스의 근본적인 원인이 되어 있는 고농도 앰플제제의 포장형태에 대폭적인 개량이나 변경을 한 프리필드시린지나 희석형 칼슘제제의 동향이 크게 주목된다.

프리필드시린지형 칼슘제제인 메디젝트RK 하드캡 타입은 전용 금속침을 사용하지 않으면

[그림 8] 파손·약제 비산리스크 감경 포장 재료 예



투여가 불가능한 특수한 시린지로, 아울러 삼방 활전(三方活栓)에 시린지 선단이 직접 도입되지 않는 구조를 가진 제제이다(그림 6). 또한 Kit화된 희석형 구조를 가진 칼슘제제도 발매되어 있다. 본 제제는 혼합주입 시에 시린지를 사용할 필요가 없다(사용할 수 없다).

환자에게 급속 정맥 내 투여나, 삼방활전(三方活栓)에 접촉하여 사용할 수 없는 등의 특징을 갖고 있다((그림 7).

4. 향후 기대되는 UD 도입 의약품

4-1. 에러를 유발시키기 어려운 포장·용기

인슐린제제나 천식치료용 흡입제제에는 현재 여러 가지 디바이스가 채용되어 있다. 디바이스가 제약기업 사이에서 크게 다르거나 사용이 익숙해진 디바이스에 개량을 하게 되거나 하면, 거기에 따른 커다란 리스크가 발생된다.

특히 인슐린제제는 정밀한 용량의 설정이 요구되고, 투여미스 시에는 생명에 직결되는 큰 문제가 된다. 자신이 직접 주사하는 일본의 의약제도의 안에서는 획기적인 투여방법이 인정되고 있으면서도, UD화가 가장 뒤쳐진 분야의 하나가 인슐린 제제의 디바이스다.

한편, 마약은 특수하여 엄격한 관리법이 필요한 의약품이지만 포장형태는 일반 의약품과 큰 차이가 없다. 약제부로부터 실용현장에 이동 중에 진동이나 낙하에 의한 앰플의 파손리스크는 높으며, 파손시의 폐기처분에 따른 사무수속 등을 생각하면 마약앰플은 더욱 파손되기 힘든 포장형태의 도입이 시급히 필요하다.

또한 항암제의 앰플제제에 있어서도 파손시의 오염문제나 고가의 의약품이라는 점을 고려하면 마약과 같은 포장형태의 도입이 필요하리라 생각된다. 벌써 [그림 8]에 표시한 포장 재료가 일부의 약제에서 사용되고 있으나 이와 같은 형태에서 내수성이 있으며, 투명한 재질이 사용가능하다면 마약이나 항암제 앰플의 파손이나 내용액의 비산(飛散)에 따른 리스크의 경감에 유효성이 높으리라 생각된다.

또한 파손방지의 시점에서 프리필드 실린지의 제제화가 추진되었으면 하는 의약품도 있다.

마약에서는 사용빈도가 일반적으로 가장 높다고 생각되는 염산모르핀 10mg 앰플의 프리필드화가 실현된다면, 많은 간호사들 사이에서 지지받는 제제가 되리라고 예측된다. 항암제 영역에서는 5FU협화®가 프리필드 실린지제제로서 유효성이 높다고 생각한다. 5FU협화®는 현재 보틀 앰플의 제제만으로 낙하에 의한 파손이나 앰플 컷 시에 오염이 걱정된다.



더욱이 암 치료영역에 있어서는 중심이 되는 약제라 사용의 빈도가 높다. 시린지의 펌프를 사용하여 지속 점적하는 경우도 많으며, 프리필드 실린지의 제제화에는 비교적으로 조건이 부합하는 제제라고 생각한다.

5. 새로운 UD 전략

앞으로 UD화를 추진함에 있어서 특히 중요한 것은 제약기업이 의료현장에 있어 의약품 사용의 현재 상황과 문제점을 추출 가능한 시스템을 어떻게 구축 할 것인가 라는 점에 있다고 생각한다.

약제기업은 포장 재료나 제제담당자가 병원진료소나 보험약국에 근무하는 약제사를 직접 방문하여 정보를 수집하는 것은 기본으로, 자신이 일반조제, 주사약조제(혼주), 복용지도 등을 경

험하여, 자사제제가 안전·정확하게 투여되고 있는지를 검정했으면 좋겠다.

II. 결론

의료현장에서 발생하는 의약품 투여미스의 원인을 분석해 보면, 휴면에러라고 일컬어지는 많은 부분이 UD의 개념을 도입하는 것에 의해 해결되는 것이라고 생각한다.

의료현장에 있어서 UD화는 의료종사자로부터 정보제공이 없다면 진보할 수 없다.

전자 진료차트로 대표되는 의료현장의 IT화는 일본이 가장 장점으로 생각하는 분야의 하나이다.

앞으로는 UD와 IT화가 일체화된 의약품포장이 약제사로부터의 현장정보와 제약기업의 기술력에 의해 창출되는 것을 기대하고 싶다. [K]

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

TEL. 02)835-9041~5

E-mail : kopac@chollian.net