



어린이 약물사고 방지 의약품 용기 · 포장

Child-resistant Packaging and Medicines Package

한국소비자안전국 자료 발췌

1. 서론

우리나라는 어린이보호 용기 · 포장을 의무적으로 사용하여야 하는 의약품이 지정되어 있지 않아 이를 사용하고 있는 의약품의 종류는 많지 않다. 국내 현황 파악을 위하여 '98년도 의약품 생산실적 상위 50개 제약업체에 어린이보호 용기 · 포장 사용 현황 자료를 요청하여 36개 업체로부터 자료를 제공받았으며, 이 가운데 전문치료제만을 생산하는 것으로 회신한 4개 업체를 제외한 32개 업체의 자료를 검토한 후 관련 의약품을 구입하여 최종 확인하였다.

한국소비자보호원이 지난 2000년을 기준으로 조사한 내용에 의하면 본 조사는 어린이보호(child-resistant) 용기 · 포장의 사용실태를 파악하는 것이나, 이와 함께 그 자체가 어린이보호용은 아니지만 작은 배출구를 사용하여 내용물이 소량씩 배출되게 하거나 변질 · 변조 방지(tamper-resistant)를 위한 용기 · 포장 가운데 한번에 한알씩 꺼내도록 한 개별포장 등 결과적으로 어린이보호 기능이 있는 것으로

판단되는 의약품을 함께 파악한 것으로 알려져 있다.

조사결과, 6개 업체 10개 의약품은 위 또는 옆을 누른 상태로 틀어서(push and turn) 여는 마개로 되어 있고, 2개 업체 2개 의약품은 개봉방법을 복잡하거나 어렵게 한 1회용 개별포장, 그리고 1개 업체 4개 의약품은 강하고 질긴 포장을 사용하고 있는 것으로 나타났으며 4개 업체 4개 의약품은 내용물이 한꺼번에 다량 배출되지 않는 작은 배출구 또는 분무식 용기를 사용하고 있으며, 이외 다수의 의약품이 호일(foil) 또는 PTP 등 개별포장을 사용하고 있었다.

단, 변질 · 변조 방지 등 범죄행위 방지(tamper-resistant) 용기 · 포장 가운데 다수의 의약품이 돌려 따는 고리(또는 핀), 개봉후 캡과 고리 부분이 분리되는 알루미늄 스크류 캡, 봉합 스티커(bottle seals) 및 특별히 설정한 뜯는 선(cutting line) 등을 사용하고 있는 것으로 나타났다. 이들은 최초 개봉시에만 어린이들이 쉽게 개봉하기 어려운 형태로써 일단 개봉후에

[표 1] 눌러서 여는 마개(push and turn cap) 사용 의약품

행태	의약품명	업체명	비고
위를 누른 상태로 틀어서 개봉 (push down & turn cap)	뉴란스정	부광약품(주)	종합비타민
	주니얼정	한미약품(주)	종합비타민
	타이레놀현탁액	(주)한국안센	아세트아미노펜
	프레팔시드현탁액*		위장관치료제
	리스페달액*		항정신병 약물
	스포라녹스액*		항진균제
씨렌스정*	한국윌리(주)	파킨슨씨병 치료보조제	
옆을 누른 상태로 틀어서 개봉 (squeeze cap)	케어가글액1,000ml	한미약품(주)	잇몸질환치료제
	가그린덴트액750ml**	동아제약(주)	구강청결제
	가그린민트액750ml**		

주) *는 병원에서만 공급되는 의약품이며, **는 의약부외품임.

는 어린이보호(child-resistant)의 기능이 상실
되므로 어린이보호 용기 · 포장으로 판단하기
어렵다.

6개 업체 10개 품목이 이러한 마개를 사용하
고 있었다[표 1].

1. 눌러서 여는 마개

눌러서 여는 마개는 어린이보호를 위한 대표
적인 형태로 마개의 위 또는 옆을 누른 상태로
틀어서 개봉하여야 하므로 '오음시 중독의 우려
가 큰 5세 이하의 어린이'가 개봉 동작을 쉽게
모방할 수 없다(미국의 경우 규정상 85%의 어
린이가 개봉할 수 없어야 함).

2. 개봉이 어려운 1회용 개별포장

일부 철분제제의 경우 1회 복용량을 개별포장
하여 복용 후 폐기하도록 함으로써 남아 있는 약
제에 의한 사고 우려를 제거한 것으로 개봉 방법
또한 뚜껑 윗면에 있는 꼬리 부분을 잡고 왼쪽으
로 돌려 뜯어내고 뚜껑 옆에 파인 홈을 찢은 후
다시 오른쪽으로 돌려 뜯어야 하는 등 복잡하여
어린이가 이러한 동작을 모방하는 것은 거의 불

[표 2] 개봉방법이 복잡하거나 어려운 1회용 개별포장 의약품

행태	의약품명	업체명	비고
뚜껑 윗면에 있는 꼬리 부분을 돌려 뜯어내고 뚜껑 옆에 파인 홈을 찢은 후 다시 반대쪽으로 돌려 뜯음	헤모큐액	(주)대웅제약	철분제제
	웨림메이트액	(주)중외제약	



[표 3] 강하고 질긴 포장 사용 의약품

형 태	의약품명	업체명	비 고
강하고 질긴 포장 (PVC와 PE 혼합재질)	노원정	한미약품공업(주)	피임질정
	포비다이드정		질소독제
	써스펜좌약		복합써스펜좌약*
	아세트아미노펜		

주) *는 병원으로만 공급되는 의약품임.

[표 4] 약제가 소량씩 배출되는 배출구 사용 의약품

형 태	의약품명	업체명	비 고
소량씩 배출	기응환	광동제약(주)	한방소아구급약
1방울 용량: 1세 이하 어린이 1일 복용량의 1/20 정도	웨림키드액	(주)중외제약	철분제제
분무식	벤토린흡입제	(주)한국그락소웰컴	기관지확장제

가능하며 2개 업체 2개 품목이 이러한 방법을 사용하고 있었다[표 2].

3. 강하고 질긴 포장

어린이들이 씹거나 뚫어도 내용물이 배출되지 않는 정도로 강하고 질긴 포장(PVC와 PE 혼합재질)을 사용, 1개 업체 4개 품목이 이러한 방법을 사용하고 있었다[표 3].

4. 소량 배출 용기

용기의 약제 배출구를 작게 하거나 분무식 용기를 사용하여 내용물이 일시에 다량 배출되지 않게 함으로써 어린이가 섭취할 수 있는 양을 최소화하는 등 어린이보호의 기능이 있는 것으로 판단된다.

3개 업체 3개 품목이 이러한 방법을 사용하고 있었다[표 4].

5. 기타 개별포장 및 이중포장

그밖에도 우리나라 의약품중 상당수가 정제 또는 캡셀제 의약품이 호일(찢어서 꺼내는) 또는 PTP(눌러서 꺼내는) 포장을 사용하거나 개별 포장 후 다시 캔 또는 케이스 등에 포장하고 있으며 이들은 원래 어린이보호 목적은 아니나 한꺼번에 다량이 꺼내지지 않거나 개봉의 방법이 복잡하여 어느 정도 어린이보호의 기능이 있는 것으로 판단된다.

6. 문제점 및 개선 방안

의약품은 질병의 치료를 위해 필요할 때에만 전문가의 지시 또는 감독에 따라 사용되어야 하며, 그렇지 않을 경우에는 부작용 등으로 인한 원치 않은 피해가 우려된다. 특히 어린이들은 자의로 의약품을 복용할 수 없다는 점을 감안할 때 성인들이 주의만 기울이면 어린이 오용사고는

〔표 5〕 미국 『중독방지포장법』(PPPA)이 정한 어린이보호포장 의약품

의약품	내 용
Aspirin	경구용의 모든 아스피린 함유 의약품
Controlled Drug	경구용 제제로 Comprehensive Drug Abuse Prevention and Control Act 의 대상인 것
Prescription Drugs	경구용 의약품으로 연방법규에 따라 개업의의 구두 또는 처방전에 의하여 조제하도록 요구되는 의약품
Iron-Containing Drugs	부형제(賦形劑)로 투여되는 동물사료를 제외한, 치료 및 예방의 목적으로 제공되는 철분 원소의 총량이 250mg 이상을 함유한 동물 및 인체용 의약품
Acetaminophen	경구용 제제로 개별 포장당 아세트아미노펜의 함량이 1g 이상인 경구용 의약품
Diphenhydramine	경구용 제제로 개별 포장당 디펜하이드라민 기제의 함량이 66mg 이상인 경구용 의약품
Ibuprofen	경구용 제제로 개별 포장당 이부프로펜 1g 이상을 함유한 의약품
Loperamide	경구용 제제로 개별 포장당 로페라마이드 0.045mg 이상을 함유한 의약품
Lidocain	개별 포장당 리도카인 5mg 이상을 함유한 제품
Dibucain	개별 포장당 디부카인 0.5mg 이상을 함유한 제품
Naproxen	경구용 제제로 개별 포장당 나프록센 250mg 이상을 함유한 의약품
Ketoprofen	경구용 제제로 개별 포장당 케토프로펜 50mg 이상을 함유한 의약품
Minoxidil	개별 포장당 미녹시딜 14mg 이상을 함유한 의약품

방지될 수 있을 것이다. 미국은 '70년 『중독방지포장법』(Poison Prevention Packaging Act: PPPA)을 제정하고 어린이가 오음할 경우 위해의 우려가 있다고 판단되는 의약품을 지정하여 이러한 의약품에 대하여는 반드시 어린이보호 용기·포장을 사용하도록 한 결과 수많은 어린이의 생명을 구한 것으로 평가되었으며, 현재에도 지속적으로 장·단기 계획을 수립하여 대상 의약품의 지정과 어린이 중독사고 예방을 위한 실효성 있는 활동을 전개하고 있다(표 5).

또한 WHO, OECD 등 국제기구에서도 오래 전부터 어린이의 의약품 오음으로 인한 중독사고의 심각성을 인식하고 이의 방지를 위한 대책의 하나로 관련 제도를 정비하여 어린이에게 위해할 우려가 있는 의약품에 대하여는 어린이보호 용기·포장을 사용하도록 권고하고 있다.

7. 적극적인 업계 대처 요구

미국의 경우, 규정된 의약품에 대하여 어린이보호 용기·포장을 사용하는 것과는 별도로 비처방전 의약품 제조자협회(NDMA: Nonprescription Drug Manufacturers Association)에서는 철분 보조제가 전형적으로 밝은 색으로 되어 있기 때문에 이들이 마치 사탕처럼 보여 특히 어린이의 관심을 끌 수 있음을 우려하고, 1993년 자체 규정을 마련했다.

이후 일회 복용량의 철분함량이 30mg 이상인 정제(錠劑)에는 당의(糖衣, sweet coatings)를 입히지 않도록 명문화하는 등 다각도로 어린이 오음사고로 인한 피해 방지를 위한 조치를 취하고 있다. [10]