



메디케이션 에러 대응 기능성 라벨 개발

Development of Functional Labels against Medication Errors

野田一彦 / (주)안전라벨 개발부

1. 서론

당사는 아이치현 이치노미야시에 본사를 둔 라벨, 라벨칩합기 제조메이커이다.

거래처의 약 80%를 의약품 메이커가 차지하고 있기 때문에 작금의 의료사고 문제에 대해서 미력하나마 뭔가 도울 수 있는 일이 없을까 하는 바람으로 검토를 시작, 라벨의 연구개발을 계속하였으며 그 결과 구체화된 제품 몇 가지를 소개해 본다.

1. 의료사고

「후생노동성 홈페이지<의료안정대책에 관해서>의료안정대책 네트워크 사업에 관해서」에서의 보고를 인용한다.

2002년 8월 27일부터 2002년 11월 25일까지 3개월간 보고된 사례건수 중 여약(점적, 주사)에 관한 건수는 전체 17.1%로 제일 많다.

전체의 발생 요인에 관해서는 적절한 개선책을 유도하기 위한 원인규명을 할 수 없는 사례

도 있다.

개선책으로서 「확인철저」, 「매뉴얼준수정비」를 제시하는 사례가 많이 있었다.

여약에 관한 사례로서는 처방에 관련된 것을 많이 볼 수 있었지만 개선책으로서는 주의 환기 등에 머물러 있어서 시스템적인 개선책을 세우기에는 이르지 못한 듯 하다.

명칭 외관이 유사한 경구제와 주사제를 혼동하는 사례가 보고 되어, 약제에 따라서는 환자의 사망으로 연결되는 경우도 있어서 휴먼팩터를 고려한 제품 개선을 기대해 보고 싶다.

2. 여약 과오 방지

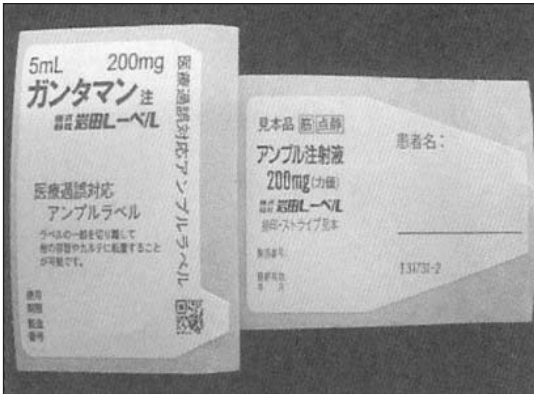
당사의 라벨 생산은 주사제(앰플용, 바이알용)의 비율이 많은 것이나, 사례보고에 의한 여약 과오 방지 경향으로부터 당사의 개발은 주사제에 중점을 두기로 하였다.

의료 기관에서의 주사제 여약 방법은 세밀한 점은 차이가 있다고 추측되지만 크게 나누면 [표 1]과 같다고 생각된다.

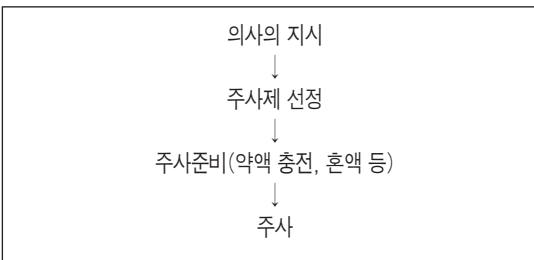
[사진 1] 주사금지 라벨



[사진 2] 분할 라벨



[표 1] 주사제 예약 방법



여약 과오는 중요한 사고로 연결될 가능성이 높아서 의약품 메이커나 의료기관의 요망에 따라 당사에서는 「주사준비」 단계에 착목하였다.

일반적으로 앰플이나 바이얼에 충전된 약액

[사진 3] 분할라벨, 앰플 첨부 상태



[사진 4] 휴먼에러대응 라벨 앰플용



은 주사기로 일단 빨아들여 환자에게 주사된다 (혼액의 경우도 있다).

앰플이나 바이얼에는 제품명, 사용기한 등 제품정보가 라벨 등에 의해 기재되어 있지만 일단 주사기로 빨아들이면 주사기에는 표시가 없게 되거나 거의가 무색이기 때문에 약액을 식별하기 어렵다.

따라서 주사기에도 뭔가 의 약액 표시가 필요하다고 생각되며, 예를 들면 빈 앰플을 주사기



[사진 5] 휴먼에러대응 라벨 바이얼용



에 고무줄로 고정, 식별하고 있는 병원도 있다.

한편 앰플이나 바이알에 들어 있는 경구제는 그 외관이 비슷해서 주사제라고 하는 선입관을 주며 또 용기에서 약제를 채취하는데 주사기가 사용되기 때문에 잘못해서 주사해 버릴 염려가 있다.

이 사고를 방지할 목적으로 과거 후생노동성 가이드라인에도 있었지만, 주사기에 목적으로 「주사금지」 라벨이라고 하는 것이 탄생하였다 [사진 1].

이것은 앰플, 바이알의 외관상자의 포장에 첨부된다. 라벨은 시이트 상으로 되어 있다.

준비 단계에서 미리 주사기수와 썰 매수를 맞추어 두고 이를 테면 바깥상자로부터 썰을 꺼내어 필요 매수만 미싱선에서 떼어 내어 준비하고, 나머지는 다시 상자 안으로 넣어 사용 시에 주사기에 1매를 붙이는 사용방법이 있다.

[사진 6] 휴먼에러대응 라벨 공통플라스틱 용기용



하지만 앰플이나 바이알과 라벨은 별도의 움직임으로 될 수밖에 없어서 준비작업의 번잡화를 초래하는 결과로 되었다.

3. 분할식 라벨

당사 개발제품에 이력 관리용도의 분할식 라벨이 있다.

이것은 라벨의 일부분을 떼어(수기입한 부분) 그것을 진료기록카드나 투약기록 등에 붙여서 이력으로 남기는 목적의 라벨이다[사진 2].

라벨 재료는 아트지, 접착제는 강 점착 타입을 사용하고 있으며 앰플의 어깨 부분으로 상부는 직접 라벨이 접착되지 않기 때문에 그 부분을 떼어 내어 기록용으로 전착하는 것이다 [사진 3].

기획을 진행하는 도중에 내구성이나 절취성 등 해결해야 할 문제점이 남았다.

[사진 7] RSS 코드



[사진 8] RFID 라벨



4. 앰플용 라벨

사람은 반드시 실수 할 수 있다는 관점에서, 시스템으로 방지 받을 수 있는 것을 검토하였다.

라벨 그 자체에 요구되는 조건은 다음과 같다.

① 약제와의 일체화

약제와 라벨은 어디까지나 일체화하여 취급할 필요가 있다는 점에서 앰플, 바이알에 첨부되고 있는 라벨 쪽이 관리상으로는 오 부착 방지 관점에서 바람직하다.

② 내구성이 뛰어난 것

앰플, 바이알에 첨부되어 있는 라벨은 그 재질이나 내구성이 중요하다.

보관, 운반, 조작 중의 마찰이나 액누출에도 내구성이 있는 재질이나 인쇄가 요구되며 적어도 5년간의 보증이 필요하다.

③ 적절한 접착강도를 가질 것

바뀌 붙일 때에 용이하게 분리할 수 있으며, 동시에 유리, 플라스틱, 종이 등 어떤 재질에도 용이하게 붙일 수 있는 것이다. 또, 그 외에도 벗기

기 어려운 적절한 쉐어링성을 유지할 필요가 있다.

이들 조건을 만족하는 분할 라벨을 베이스로 새로운 라벨을 개발하였다(사진 4).

당초 개발품의 분할라벨 재질은 아트지로, 점착제는 강 점착 타입이었으나, 사진의 라벨 형상에서 강 점착 타입으로는 앰플로부터 벗길 수가 없고, 또 미싱선대로 떼어내는 것이 상당히 곤란하였다.

이 때문에 박리성과 재 점착성에 뛰어나 점착제와 떼어낼 때 도중에서 끊기지 않는 인장강도의 강한 재질(합성지)을 선정할 필요가 있었다. 또 동시에 사용기한이나 제조번호의 날인 작성도 고려하여 검토한 결과 합성지와 아크릴 용제계 점착제를 선정하기로 하였다.

5. 바이알용 라벨

재질은 앰플용과 동일하다.

내용액 용해 후 분할 사용하는 경우를 상정하여, 절취편을 2매로 하였다(사진 5).



6. 공통 플라스틱 용기용 라벨

많은 의료기관은 지금까지 의약품 메이커의 용기로부터 조제전용 장치병으로 약을 옮겨서 조제하는 습관이 있다.

그러나 현재에는 바뀌 옮기는 실수나 옮김에 의한 표시 등 성력화 하기 위해서 의약품 메이커에서 제조한 용기를 그대로 조제에 이용하는 것이 바람직하다고 생각하여 표준화 방향으로 나아가고 있다.

재질은 다른 라벨과 같으며, 의료기관에서의 보관시 선반이나 캐비닛에 보관해도 위나 옆에서도 약제를 명확하게 확인할 수 있다는 것이 필요하다.

라벨의 일부를 떼어 내어 캡 상부에 첨부하는 것으로 약제명의 명확화를 도모하여 여약 과오 방지 기능으로 하였다(사진 6).

7. RSS 코드

2006년 3월 24일 후생노동성 의약식품국 안전 대책과 발행 「의료용 의약품의 바코드 표시 실시에 관해서(안)」가 통지되어 표준화 움직임이 활발해지고 있다.

목적은 의약품의 취급사고 방지이다.

사용단위에 넣는 바코드는 세계표준인 RSS(Reducde Space Symbology)가 채용될 움직임이다.

사용단위의 의약품 라벨에 바코드를 넣는 것에 대해서 현재 다음의 과제가 있다.

첫째는 표시면적에 제한이 있기 때문에 가능한 한 바코드를 적게 할 필요가 있어서 고품위

로 인자할 수 있는 장치의 개발이 요구된다(사진 7).

두 번째는 인자장치의 고속화이다. 인자품위를 확보하기 위해서는 의약품 메이커에서의 생산스피드를 떨어뜨리지 않을 수 없기 때문에 고속 인자장치의 개발이 요구된다.

또 현재 RFID 라벨의 이용도 검토되고 있으며, 실제로 병원에서 여러 가지 실험이 행해지고 있다(사진 8).

8. 마무리

현재 당사에서는 사용자 측의 관점에서 문제, 과제를 발견하기 위해서 병원을 정기 방문하고 있다.

사람은 반드시 실수할 수 있다고 하는 것을 염두에 두고 금후에도 항상 신제품을 개발해 나가고자 한다. ☐

기술원고를 모집합니다.

**포장과 관련된 신기술을
발표할 업체와 개인은
‘월간 포장계’ 편집실로
연락주시기 바랍니다.**

편집실 : (02)2026-8655~9

E-mail : kopac@chollian.net