



투여과오 방지 PTP시트 라벨

Improving PTP Sheet Labeling Aimed at Preventing Dosing Error

高池敏男 / 아스트라제네카(주) 메디컬 통괄부 의약품정보부 의약품정보시스템그룹

1. 서론

의료용 의약품에 대해서는 포장의 형태나 표시에 기인해 잘못 집는 등의 에러사례가 다수 보고되고 있다. 그 때문에 의약품 포장에 대해서는 사용자(의사, 간호사, 약제사, 환자)가 알기 쉽도록 잘못 집어 드는 것을 방지하는 표시를 갈구하게 되었다. 의약품의 내복약에 많이 사용되는 PTP(Press Through Package) 시트에 대해서도 예외는 아니다.

표준적인 10정 포장 PTP시트의 크기는 일반적으로 4×10cm로 매우 협소하지만 1996년 일본 제약단체 연합회에 의한 오음방지를 위한 「care mark」(밀어내는 마크) 표시에 관한 자주 합의 발출 이후, 2000년에 후생성(현 후생노동성)이 표시에 기인한 착각을 방지하기 위해 PTP시트의 표시 사항을 규정하는 통지(의약발 제 935호)를 2001년에는 통산성(현 경제산업성)에서 자원 유효 이용 촉진법에 기초한 식별표시가 결정되어 대부분의 PTP시트에 「플라스틱 마크」 표시가 추가되어 개개의 표시사항의 식별성에 문

제가 발생하게 되었다.

더욱이 2006년 후생노동성은 의약품의 착각 방지와 traceability 확보를 위해 모든 의료용 의약품에 대해 「바코드」 표시를 부여하는 것을 의무화 했다.

PTP시트에 대해서는 그 표시를 위한 기술상의 문제에서 실시 시간이 별도 정해지는 것으로 되었지만 이 좁은 시트 위에 새로 「바코드」(모듈 사이즈 0.254의 경우 4×20mm)를 부여하는 것에 의해 PTP시트위의 표시 사항을 읽는 것에 더욱이 문제가 발생할 것이 예상되었다.

PTP시트의 개개의 표시 사항은 각각의 법률 및 통지에 의해 표시 방법이 정해져 있기 때문에 어떤 사항을 우선해서 표시할 것인가 하는 것에 대한 규정은 없고 또한 지금까지 개개의 표시 사항의 중요도에 대해서 검토된 일은 없었다.

그 결과, 현재의 PTP시트는 기존의 표시 사항에 새로운 통지에 기초한 표시 사항을 추가한 것이 되어 개개의 표시 사항이 읽기 어렵게 되어 있다.

우리는 PTP시트에 「바코드」 표시 부여에 의한

디자인 변경에 즈음하여 이것들의 표시 사항의 중요도를 측정해 의료관계자가 알기 쉽게, 착각 방지에 유효한 PTP시트 디자인 작성을 목적으로 의료관계자에 있어서 중요한 표시 사항의 조사, 그 결과를 반영한 디자인 안의 작성 및 표시 사항의 독해의 검증, 유사성의 평가를 실행했다. 이하에 그 개요를 기재한다.

1. 조사

PTP시트의 표시 사항의 중요도를 검증하기 위해 약제사를 대상으로 앙케트 조사를 실시했다.

홈페이지 상에 「PTP 시트 표시 사항에 대한 앙케트 용지」를 게재해 약제사를 대상으로 의견을 구했다.

앙케트의 항목은 표시의 필요와 불필요, 표시 장소와 표시 사항의 조합의 확인에 중점을 두고 실시했다.

개개의 표시 사항의 근거가 되는 통지 등에 대해서는 약제사가 이해하고 있지 않은 경우가 많고 조사 결과에 영향을 미칠 것이 예상되었기 때문에 표시 사항의 표시 근거에 대해서 간단한 해설을 질문마다에 기재했다.

75명의 약제사로부터 응답을 얻었다. 응답자의 내역은 이하와 같다.

- 병원 및 의원에 근무하는 약제사 28명, 보협약국에 근무하는 약제사 47명
- 남성 64명, 여성 11명

앙케트 결과에서 의약발 제 935호에 규정되어 있는 표시 사항에 대해서는 표시 장소 및 표시 방법에 대해서 명확한 의견을 얻을 수 있었다.

특히 「제품명」, 「함량」, 「약효분류」에 대해서는 「1단 (2정)에 1개 표시」라고 하는 응답이 많이 있었기 때문에 표시 사항으로써 중요성이 높다고 판단해 새로운 디자인 작성에 우선해서 표시해, 식별성을 높일 필요가 있다고 생각했다.

「care mark」, 「플라스틱 마크」에 대해서는 앙케트 결과에서 표시 장소 및 표시 방법에 대해 명확한 결론을 얻을 수 없었기 때문에 디자인 작성시에 다른 표시 사항과의 관계에서 표시 방법을 결정했다.

2. 검증

표시 사항의 독해 검증은 이하의 세 단계로 실행했다. 합해서, 실험 3의 결과를 기존의 제품에 반영해 유사성의 유무를 확인했다.

1) 실험 1 : 앙케트 결과가 디자인에 올바르게 반영되어 있는가를 확인하기 위해 앙케트의 결과를 표시에 반영한 디자인과 현행품의 디자인과의 비교를 실시하였다.

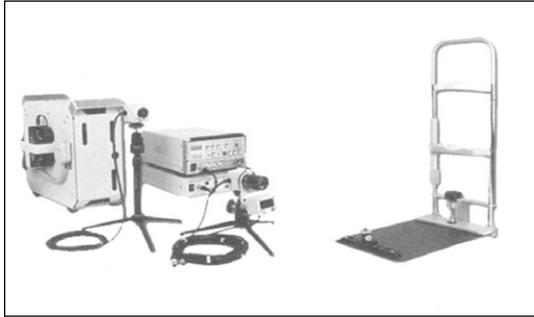
2) 실험 2 : 실험 1에서 평가를 얻은 디자인에 「바코드」를 부여해 다른 표시 사항의 독해에의 영향을 확인했다.

3) 실험 3 : 「바코드」를 부여한 디자인에 있어서 문자의 색, 배경 색, 인쇄방법 등의 표시 방법의 변경이 「제품명」, 「함량」, 「바코드」의 독해에 미치는 영향을 확인했다.

실험에는 피험자가 표시한 디자인의 어디를 보고 있는지를 측정하는 객관적 지표로써 사람의 시선에 주목해, 측정기로서 시선 추적 장치를 사용했다.



[사진 1] 시선 추적장치 EMR-NL8B의 외관



4) 실험 4 : 실험 3의 결과를 기존의 제품에 반영해 유사성의 유무를 확인했다.

3. 실험시스템

실험 장치에는 NAC社의 간이 비접촉형 시선 추적 장치인 EMR-NL 8B[사진 1]를 사용했다.

장치는 비침습적으로 안구운동 계측이 가능하다. 또한 모니터의 앞에 고정되어 있는 시야 카메라에 의해서 정량적인 안구운동의 계측이 가능하다.

실험시의 데이터의 흐름을 [그림 1]에 나타낸다.

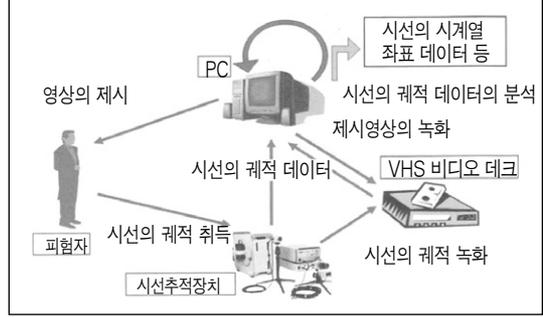
① 피험자에 대해서 PC의 모니터 상에 PTP 시트 디자인 안을 제시한다.

② 피험자가 모니터 상의 어디를 보고 있는가 하는 시선의 궤적을 시선 추적 장치로 취득한다.

③ 동시에 시선 추적 장치는 시선의 움직임, PC는 제시 영상을 VHS 비디오 데크에 녹화한다.

④ 시선 추적 장치와 VHS 비디오 데크는 PC에 시선의 궤적 데이터를 보낸다.

[그림 1] 실험과 분석시 데이터 흐름



⑤ PC는 보내져 온 시선의 궤적 데이터를 분석해 시선의 시계열 좌표 데이터 등을 얻는다.

4. 실험

4-1. 실험 1(현행품과의 비교)

양케트의 결과를 표시에 반영한 개선한 디자인과 현행품의 디자인과의 비교 실험을 약제사 12명, 학생(공학부) 12명, 계 24명을 대상으로 실시했다.

시선 추적 장치를 사용해서, 제시한 영상의 각 항목의 주시 시간을 측정했다. 영상의 제시 시간은 2초간으로 했다.

디자인이 크게 변경된 이하의 4점의 표시 사항에 관해서, 각각, 어느 정도의 시간, 시선이 향하고 있었는지를 나타내는 시간(이하, 주시 시간)에 대해서 분석을 실행했다.

- 1) 제품의 함량의 항목을 사각 테두리로 둘러싸는 것에 의해 주의를 환기시키는 변경
- 2) 「플라스틱 마크」의 표시를 상단 두 개에서 최하단에 하나로 변경
- 3) 「플라스틱 마크」의 표시를 1단에 하나에서 2단에 하나로 변경

4) 약효분류명 표시를 새로 추가해「care mark」와 번갈아서 2단에 하나 표시했다

〔그림 2〕로부터 약제사, 학생 모두 개선 디자인에서 함량에 대한 주시 시간이 연장하는 경향이 있는 것을 알았다. 또한 통계학적으로는 학생에 대해서 유의수준 1%로 유의라고 인정되었다.

〔그림 3〕으로부터 「플라스틱 마크」에 향해 있던 주시 시간이 개선 디자인에 있어서 거의 없어져 있는 것을 알았다. 약제사와 학생 함께 유의수준 1%로 유의했다.

〔그림 4〕로부터, 개선 디자인에 있어서 새롭게 추가된 표시 사항인 「약효분류」에의 주시 시간에 극단적인 치우침이 없는가를 확인하기 위해, 「제품명」, 「함량」과 「약효분류」의 주시 시간을 비교했다.

분산분석에 있어서 유의한 차는 확인할 수 없었다.

이상의 결과에서 양케트에 기초해 작성한 PTP 시트의 개선 디자인은 제품의 식별에 불필요한 「플라스틱 마크」의 주시 시간을 단축시켜, 「약효분류」라고 하는 표시 사항이 추가되어도 「제품명」, 「함량」이라는 제품의 식별에 유용한 정보의 주시 시간에 영향을 주지 않고 의약품의 착각 방지에 유용해 알기 쉬운 디자인이라는 것을 확인할 수 있었다.

4-2. 실험 2(바코드 부여에 의한 영향의 확인)

「바코드」부여에 의한 영향을 확인할 목적으로 실험 1에서 사용한 개선 디자인과 새로이 「바코드」를 부여한 2종류의 디자인을 비교하는 실험을 실시했다.

개선 디자인의 평가 실험과 같이 시선 추적 장

치를 사용해서 제시한 영상의 각 항목의 주시 시간을 측정했다. 대상과 영상의 제시 시간은 실험 1과 같다.

새롭게 부여된 「바코드」에 대해서 어느 정도 시선이 향해 있는지를 확인할 목적으로 「제품명」과 「함량」의 주시 시간을 비교한 바, 〔그림 5〕, 〔그림 6〕대로 분산분석에 있어서 유의한 차는 확인할 수 없었지만 「제품명」, 「함량」에 비교해서 「바코드」에의 주시 시간이 약제사는 같은 정도, 학생은 「바코드」쪽이 장시간 시선을 모은다고 하는 결과가 되었다.

여기에서 「바코드」를 부여하는 것으로 「바코드」에 대해 필요 이상으로 주의가 쏠려있는 가능성이 시사되었다.

그 때문에 「바코드」부여의 경우에는 의약품의 착각 방지를 위해 디자인에 있어서의 대책이 필요하다고 생각했다.

4-3. 실험 3(바코드 부여 디자인의 검증)

「바코드」를 부여한 디자인에 있어서 문자 색, 배경 색, 인쇄 방법을 〔표 1〕대로 변경한 디자인을 비교하는 실험을 실시했다.

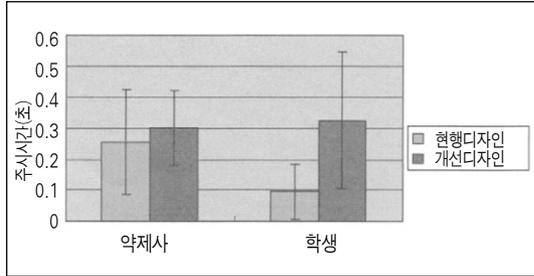
지금까지의 실험과 같이, 시선 추적 장치를 사용해서, 제시한 영상의 각 표시 사항의 주시 시간을 측정했다. 대상과 영상의 제시 시간은 실험 1과 같다.

인쇄 방법의 차이에 의하지 않고 「제품명」과 「함량」을 검은 글씨로 하는 것으로 「바코드」에의 주시 시간이 단축하는 경향이 있다는 것을 알았다.

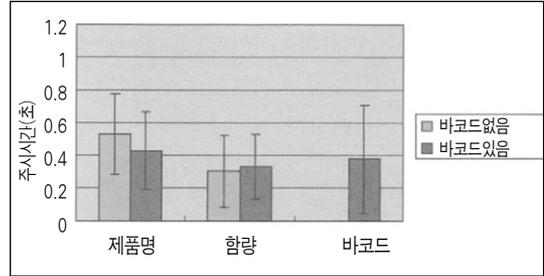
이것은 약제사, 학생 모두 같은 경향이 있었다. 또한 랜덤 인쇄의 경우, 배경을 황색으로 하는 것



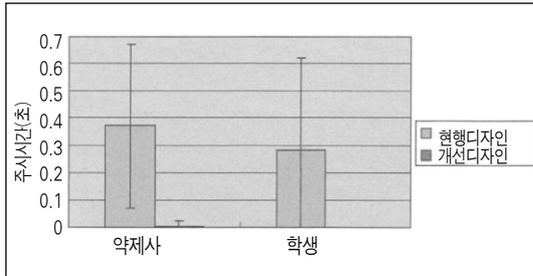
[그림 2] 「함량」에 대한 주시 시간



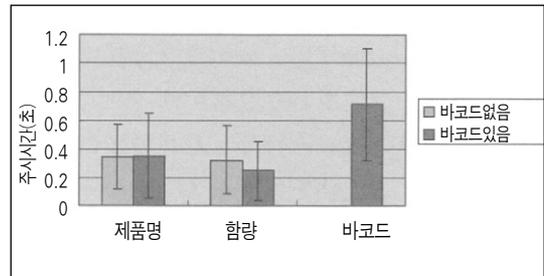
[그림 5] 「제품명」, 「함량」, 「바코드」 주시 시간(약제사)



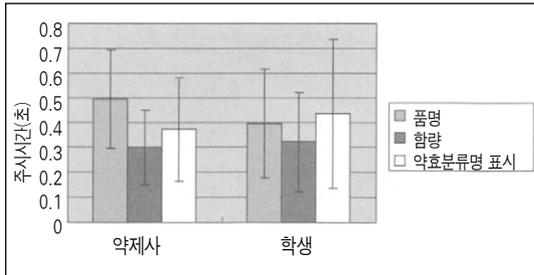
[그림 3] 「플라스틱 마크」에 대한 주시 시간



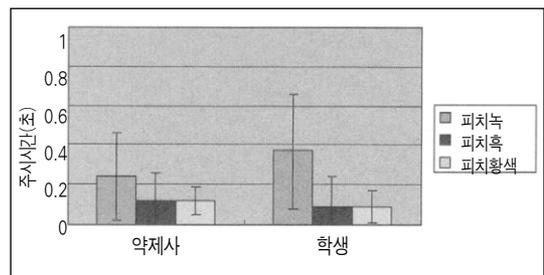
[그림 6] 「제품명」, 「함량」, 「바코드」 주시 시간(학생)



[그림 4] 「제품명」, 「함량」, 「약효분류」 주시 시간



[그림 7] 피치인쇄 「바코드」에 대한 주시 시간



으로 「바코드」에의 주시 시간이 연장했지만, 피치인쇄에서는 그 경향은 볼 수 없었다.

또한 「제품명」, 「함량」, 「바코드」의 주시 시간에 대해 분산분석을 실행한 결과, 랜덤인쇄, 피치인쇄와 함께 학생에 있어서 유의수준 1%로 유의로, 디자인에 의한 차가 있다는 것을 알았다.

여기에서 「제품명」이나 「함량」을 「바코드」와

같은 명료한 흑색으로 인자(印字)하는 등, 표시 방법을 변경하는 것에 의해 「바코드」에의 주시 시간을 단축하는 결과가 있다고 생각되었다.

4-4. 실험 4(유사성의 확인)

실험 3의 결과를 기존의 PTP 시트 디자인에 반영해 타제품과의 외관 유사성의 유무를 앙케이트 형식으로 확인했다.

[표 1] 제시 영상의 디자인의 특징

구분	특 징	인쇄방법
①	「바코드」 이외의 표시 사항을 전부 녹색으로 표시	랜덤인쇄
②	①의 표시 사항의 「약제명」, 「제품명」, 「함량」을 검은색으로 표시	
③	②의 PTP 시트의 바탕색을 황색으로 한 것	
④	①을 피치인쇄 한 것	피치인쇄
⑤	②를 피치인쇄 한 것	
⑥	③을 피치인쇄 한 것	

양케이트는 일부 판매명을 변경한 PTP 시트의 영상을 제시해 유사한 PTP 시트를 알고 있는지를 확인했다.

양케이트는 계 3회 실시해 1회째는 동경에서 약제사 156명, 2회째는 오사카에서 약제사 189명, 3회째는 홋카이도에서 약제사 67명에게서 응답을 얻었다.

1회째, 2회째의 양케이트에서는 5종류의 PTP 시트를 제시하고 3회째의 양케이트에서는 4종류의 PTP 시트 영상을 제시했다.

양케이트에서 제시한 PTP 시트에 대해서 외관 유사품으로써 이름이 오른 PTP 시트를 하나하나 확인한 결과, 개선 디자인에 의한 새로운 외관 유사의 발생은 없고 투약과외의 가능성은 낮다고 생각되었다.

II. 결론

실험 1부터 3은 2006년에 후생노동성에서 발출된 「의료용 의약품의 바코드 표시」에 대응하기 위해 2007년에 실시했다.

그 후의 기술의 진보에 의해 PTP 시트의 배경색을 반드시 흰색 전면으로 할 필요가 없어져 바코드의 인쇄 색에 검정 이외의 것의 사용이 가능

하게 되었다.

이러한 것은 이번에 보고한 결과가, 이후의 PTP 시트에서의 바코드 표시에 그대로 사용할 수 없다는 것을 나타내고 있다.

즉, 현재의 의약품 포장은 의약품의 「사용의 안전」을 위해 기술의 진보, 법 개정, 사용되는 상황의 변화 등 여러 가지 요인을 고려해 부단하게 개선을 반복해가지 않으면 안 되게 되었다는 것이다. 결과는 항상 과거의 것이 되지만 생각하는 방식이나 방법론은 새로운 대처의 기초가 되는 것이다. 이번의 보고가 조금이라도 이후의 독자의 대처에 참고가 되면 좋겠다.

또한 실험 4의 결과는 더욱이 인간공학적 수법에 의해 분석되어 유사성의 원인이 되는 요인으로 측정 방법에 대해서 유익한 보고가 실시되고 있다. 이후, 의약품 포장의 「사용의 안전」에 이러한 여러 전문가의 협력이 불가결 해졌다고 생각한다. 

신제품 및 업체 소개
월간 포장계 편집실

(02)2026-8655
E-mail : kopac@chollian.net