



인간중심 설계에 의한 의약품 포장의 사용품질

Product Quality of Pharmaceutical Packages Based on Human Centred Design

小松原明哲 / 와세다 대학 이공학술원 창조이공학부 경영시스템공학과 인간생활공학 연구실

1. 서론

포장은 내용물의 보호가 제1의 목적으로 그 중에서도 의약품의 포장의 경우는 습분, 광선 등의 환경 요소나 충격으로부터 의약품을 지켜 소정의 약효를 장기간 유지하는 기능이 필요하다.

한편, 사용자의 입장에 서서 보면 포장에 사용 품질도 요구된다. 즉 내용물에 관계되는 정보 제공이나 취급의 용이성이다.

본 고에서는 사용품질에 대해서 인간생활 공학의 입장에서 검토해 볼 것이다.

1. 소비 흐름 포장에 요구

의약품은 생산자가 제제로 제조한 후에 포장되어 유통업자의 손을 거쳐 의료 종사자에 이르러 환자에 투여되는 것으로 소비된다. 그 시점에서 기본적인 포장은 필요가 없게 되어 폐기물로써 쓰레기로 버려지거나 또는 자원으로써 회수되어 재이용 된다.

이 소비의 흐름에 관계되는 사람 각자 각자의

입장에 있어서 포장에 요구하는 품질 특성이 있어 그 중에 하나라도 빠지면 좋은 포장이라고 말할 수 없다.

예를 들면 병동의 경우는 제제 포장에 대한 요구로 다음과 같은 것이 있을 것이다.

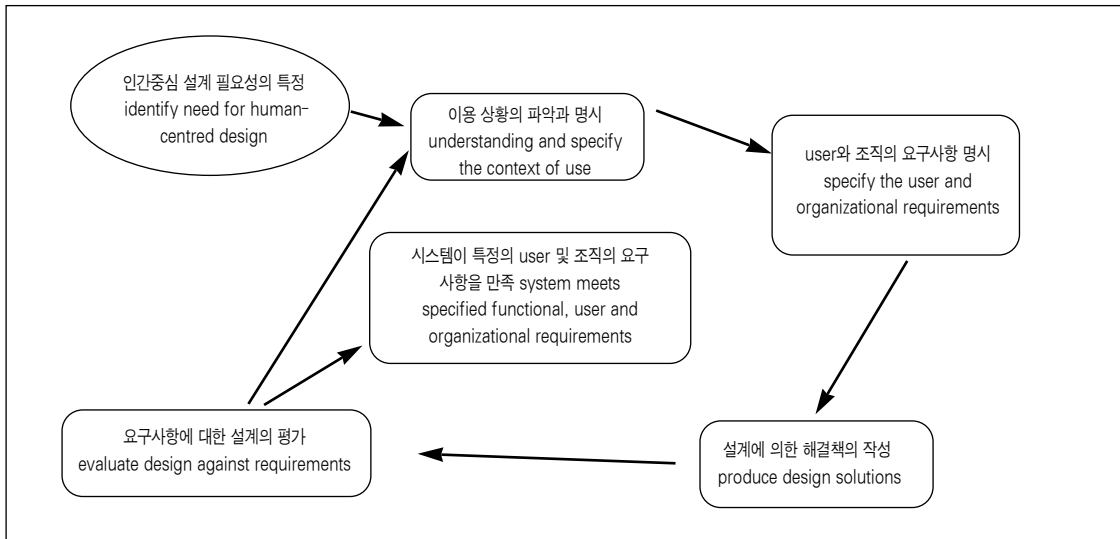
1-1. 약국·병동에서

1) 재고 관리가 쉬울 것 : 산더미처럼 쌓이거나 방향이 고르지 않아도 어떤 방향에서 보더라도 약제명이나 규격숫자, 사용기한을 쉽게 확인할 수 있다. 산더미처럼 쌓여 있어도 무너지거나 방향이 울쭉불쭉하게 되지 않고, 일정한 방향으로 정리된다.

2) 실수 방지 : 타 제제와 명확하게 구별이 되어 잘못 집어 들지 않는다. 제암제 등 위험도가 높은 약제의 경우에는 조제나 투여 할 때, 피폭하지 않는다.

3) 취급이 쉬울 것 : 개장상에서 꺼내기 쉽고, 다시 넣기 쉽다. 조제나 투여 시에 떨어 뜨리지 않는다. 다소 거칠게 취급해도 제제에 타격을 주지 않는다. 수액제제라면 혼주가 쉽다.

[그림 1] 인간중심 설계 프로세스



1-2. bedside에서

1) 개봉이 쉬움/어려움 : 포장에서 간단하게 제제를 꺼낼 수 있다. 꺼낼 때, 제제를 오손하는 일이 없다. 어린이 등의 장난에 의해서 개봉되지 않는다.

2) 투여나 세트가 쉬움 : 수액이나 경로 도중에서 투여하는 시린지 충전제에서는 경로에의 탈착이 쉽다.

3) 실수 방지 : 환자에 대해서 투여하는 약제명이나 규격을 확인하기 쉽다. double back수액제제에서는, 미개통 투여를 일으키지 않는다.

주사약에서는 잘못 찌르는 사고를 일으키지 않는다.

4) 폐기성 : 쓰레기 종류를 판단하기 쉽다. 폐기 종류가 다른 부분의 재료로 구성되어 있는 포장이라면, 각각 해체하기 쉽고 간단히 폐기할 수

있다. 포장에 부착한 약제에 피폭을 하거나, 해체할 때에 손이 아프거나 하는 일이 없다. 쓰레기가 되는 양이 적다.

이러한 것은, 제제를 취급하는 약제사, 간호사, 의사나 환자나 가족, 폐기물을 취급하는 용무원 등, 사용에 관계되는 사람으로부터의 품질 요구사항으로 사용품질(또는 이용품질 quality in use) 이라고 한다.

사용의 안전 시점에서 사용 품질의 중요성이 지적되어, 관심을 갖는 제약 메카도 늘어나고 있기는 하지만 구체적인 포장 방법을 정하기 위해서는 즉흥적인 생각을 떠올리는 임시변통으로는 효과가 없다.

인간공학의 설계원칙이나 가이드라인 등을 사용하면서 systematic하게 진행해 갈 필요가 있다.



[그림 2] 검토 대상이 된 내장 포장



2. 인간중심 설계 과정

포장 설계에 있어서도 사용 품질을 설계해 가는 방법론으로써 인간중심 설계 (Human Centred Design : ISO 13407(JIS Z 8530)에 규정되어 있다)를 사용해야 한다.

이것은 [그림 1]에 보이는 프로세스로, 제품개발에 임하여 사용 품질의 중요성을 이해한 후에, 먼저 이용 상황을 파악할 것이 요구된다.

이용 상황으로써 파악해야 하는 사항은, 제품의 이용자(user)와 조작행위(task), 사용 환경이 기본이 된다.

이것들의 파악이 불충분하면 출시 후 상정의 사용자가 사용하거나 상정의 장소에서 상정의 사용이 이루어져 예상외의 클레임이 생긴다. 따라서 이용 상황의 파악은 머릿속에서 상상하는 것이 아니라 될 수 있는 한 광범한 실태조사에 기초하는 것이 바람직하다.

다음으로 파악한 이용 상황에 기초해 품질에 관한 요구사항을 명확화 하여 해결책 즉 구체적인 설계 방법을 정한다.

그리고 설계안을 test해서 문제가 없는 것을 확인하고 나서 출시한다. 이 프로세스를 정확하게 밝는 것에 의해 사용 품질이 만족될 것으로 기대한다.

3. 사례

필자는 몇 社인가의 의약품 메카의 인간중심 설계에 기초하는 포장 표시 디자인 개발에 참가하는 기회를 얻었다. 본고에서는, 가까운 시일 안에 신성빈혈 치료약(시린지 약)의 내장 포장의 디자인 개정의 예를 보인다.

3-1. 인간중심 설계 필요성의 특징

검토 대상이 된 제제는 검토 당시 7 규격이 있어 1.0ml의 시린지에 충전되어 이것이 세로 45mm×가로158mm 의 내장 포장(세 방면 seal)에 담겨 있었다[그림 2]. 규격은 크게 명료한 숫자에 의해 표기되어 있지만, 각 규격의 내장 포장과 표시 layout 및 색 사용이 동일했던 것에서, 의료 종사자로부터 「외관이 동일해 규격간의 변별이 어렵다」라는 의견이 있었다. 이것은 잘못 집어 드는 것을 유발해, 의료사고를 부를 우려가 있다. 거기에서 전면적인 표시 디자인 개정을 실행하게 되었다.

3-2. 이용 상황의 파악과 명시

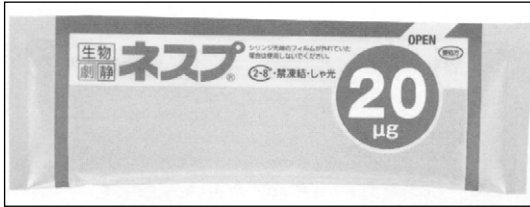
투석기관 5시설의 경우에 환자에 투여하기까지의 사용의 흐름을 조사해 각 단계에서의 제제의 취급 방법을 분명히 했다. 그 결과, 원내에 있어서의 소비의 흐름에 있어서 잘못 집는 것은 크게 다음의 타이밍에서 생긴다는 것을 알았다.

3-2-1. 약제준비시

1) 개장상에서 제제를 꺼낼 때 규격 표시를 잘못 보았을 때

2) 개장상에서 묶인 상태로 수 개의 제제를 꺼

[그림 3] 내장 포장의 개정 디자인



내 필요분을 골고루 모아서 남은 것을 돌려놓을 때 다른 개장상에 돌려놓아 버리고 그 후에 사용할 때 개장상에서 꺼낸 제제의 규격 표시 확인을 소홀히 해, 잘못 보았을 때

3) 처방전에 기초해 환자마다에 소정 규격의 제제를 준비할 때, 처방전을 잘못 본다던지 혹은 내장 포장에 표시되어 있는 규격 표시를 잘못 보았을 때

3-2-2. 투여시

- 틀린 환자의 bedside에 제제를 배포해 투여시에 규격 표시 확인을 소홀히 하여 잘못 보았을 때

의료종사자에의 hearing에 따르면 제제의 규격을 직감적으로 파악하기 어려운 점이나 개장상에서 내장 포장의 제제를 수 개 정리해서 꺼내 남은 것을 틀린 개장상에 돌려놓아 버렸을 때에는 알아차리기 어렵다는 의견을 얻어 규격 확인을 용이하게 하기 위한 보조 정보가 요구되는 것이 확실해졌다. 더욱이 장기에 걸쳐서 투석을 받는 환자를 생각했을 때, 전체적으로 겉보기에 아름다운 디자인이 요구된다는 의견도 얻었다.

3-3. 요구사항의 파악

전술의 조사에 입각해 휴먼 인터페이스 설계

원칙을 참고로 디자인 개정을 진행하는 것으로 해 이하의 기본방침을 입안했다. 또한 휴먼 인터페이스 설계 원칙이란 착오 없이 효율적으로 조작할 수 있는 IT기기의 화면설계를 실행하기 위한 인간공학의 설계 원칙이다.

3-3-1. 명료성의 확보

- 제품명이나 규격 표시 등 사용자가 확인해야 할 정보는 한 눈에 내용을 알아차릴 수 있도록, 명료해야 할 것

3-3-2. 일관성의 확보

1) 규격이 달라도 동일 브랜드 제제로써의 통일성을 느낄 수 있는 디자인일 것

2) 개장상, 내장, 시린지 라벨은 디자인적으로 일관된 분위기 일 것

3) 현행품을 이미 채용하고 있는 의료기관의 경우 전환할 때에 혼란을 부르지 않도록 현행품 디자인의 인쇄를 남길 것. 즉, 현행품과 개정품과의 일관성을 유지할 것

3-3-3. 변별성의 확보

1) 다른 규격간의 변별을 직감적으로 하기 쉬울 것

2) 투석기관에서 사용되는 타사제를 포함하는 다른 제제군과 직감적인 변별이 가능할 것

3-4. 디자인 안 책정

전술의 기본 방침에 기초해 최종적으로 얻은 디자인 안을 [그림 3]에 보인다. 이하, 요점을 보인다.

1) 40 μ g이하의 5규격(이하, 저규격)은 시린지



[그림 4] 변별 확인 실험 : 개정 디자인품을 섞은 모습



를 크게 해 내장 포장도 세로55mm, 가로 165mm로, 현행품에 비교해서 가로세로 함께 10mm 크게 했다.

이것을 이용해서 표시 항목을 여유를 갖고 배치해 명료성을 증가시켰다.

2) 가장 중요한 제품명과 규격표시는, 현행품과 같이 주의를 끌도록 붉은 기조로 크게 눈에 띄도록 표시했다.

3) 전규격 함께 표시 항목의 기본 layout pattern은 같게 해 일관성을 유지하는 것으로 했다.

4) 기본 layout pattern, 붉은 동그라미 흰색 탈색의 규격표시, 제품명 폰트는 현행품과 똑같이 해, 현행품과의 일관성을 유지했다.

5) 규격 변별의 보조 정보로써 규격별로 색을 사용하는 것으로 했다. 색은 포장의 방향에 관계 없이 확인할 수 있도록 포장 안팎의 각 3변으로 표시 했다. 사용하는 색은 규격간에 상호 변별성이 높고 그 위에 외관의 인상이 부드러운 것을 사용 했다.

6) 내봉되는 시린지 전체를 확인 가능할 수 있도록 투명 부분의 면적을 넓혔다.

7) 의료 현장에서는 내장 포장에 펠트펜으로

투여 예정의 환자 성명을 기재하는 예를 볼 수 있는 것에서부터, 현행품과 같은 백색 부분을 만들어서 거기에 이름을 적을 수 있도록 했다.

8) 폰트나 배색 개소 등의 세부의 디자인은 전체에 쾌적함을 느낄 수 있는 것으로 했다.

3-5. 디자인 안의 평가

개정한 디자인 안의 유효성을 확인하기 위해 효과 평가 실험, 및 투석 의료기관에 있어서의 조사를 실행했다.

1) 실험에 의한 효과 평가

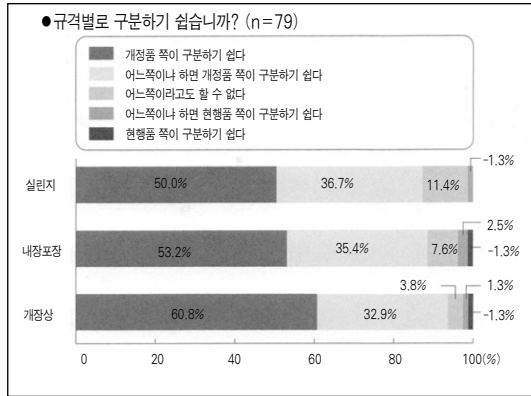
폭50cm 길이34cm 깊이8cm의 알루미늄제 은쟁반에 10, 15, 20, 30, 40 μ g의 5종류의 제제를 각 20개씩 합계 100개를 잘 섞어서 쌓은 뒤, 피험자에게 그것들을 규격별로 올바르게 나누게 하는 실험을 실행했다. [그림 4]에 이 상황을 나타내 보인다.

피험자는 10명으로, 실험 순서는 현행품에서 실행하는 군과 개정품에서 실행하는 군 2군으로 나누어 균형을 맞추었다. 실험은 서 있는 순서로 실행해 피험자의 동의를 얻어 실험 중에 구분하는 동작을 비디오에 수록해 구분 동작 및 구분하는 데에 필요한 시간을 측정했다. 실험 후에, 구분하기 쉬운 관점에서 포장 디자인에 대해서 인터뷰를 실행했다.

떨어뜨리는 등의 이상을 제외해 평균을 구한 결과, 현행품에서는 평균 196.2초(표준편차39.4초), 개정품에서는 현행품에 비교해 약 35초의 의미 있는 시간 단축을 볼 수 있었다. ($t = 2.216 \times (18,0.05) = 2.101$).

실제의 동작을 관찰하면 현행품에서는 규격숫자가 정립하도록 손을 비껴들어 더욱이 손의 동

[그림 5] 앙케트 결과 「규격별로 구분하기 쉬움」



작을 한순간 정지해 규격 표시를 확인하고 있던 것에 대해 개정품에서는 그런 동작은 보이지 않았다. 시간단축이 생긴 이유는 여기에 요구될 수 있다고 해석된다.

실험 후에 피험자의 의견을 구했을 때, 현행품에서는 규격 숫자와 내장 포장 주위의 테두리가 같은 붉은색으로 규격 숫자를 확인하기 어려웠지만 개정품에서는 숫자와 색과의 2개로 규격을 확인할 수 있어서 규격이 섞인 중에서는 색을 단서로 변별할 수 있다고 하는 의견을 얻을 수 있었다. 제제의 취급에 있어서의 스트레스도 낮아질 것으로 기대된다.

2) 투석 의료기관 조사

현행 제품을 이미 채용하고 있는 9기관 79명의 의사들 의료종사자에 대해서 앙케트 및 hearing 조사를 실행했다.

규격별 취급 방법(혼재한 경우의 구분) 의 용이함에 대해서는 개정품을 지지하는 의견이 많이 얻어졌다(그림 5). 자유의견에 있어서는 “귀엽다”, “과자포장 같다” 등의 호의적인 의견을 볼 수 있었다.

3-6. 발매

실험 및 의료기관의 조사에 입각해 디자인 조정을 실시해 더욱이 동사는 설명 자료를 작성해 의료관계자에게서 확보한 뒤 출시했다. 발매 이후 큰 문제는 발생하지 않고 의료기관에 있어서 호의적으로 받아들여지고 있다.

II. 결론

의약품 그 자체의 효과는 좋지만 그 포장에 대해서는 관심이 별로 없는 메카도 많다. 일반 소비생활 제품에서는 유니버설 디자인 등의 단어가 당연하게 사용되고 있는 것에도 관계하지 않고 의약품은 일반인을 대상으로 한 것은 아니므로라고 하는 의약품 메카도 있다. 하지만 의료종사자라고 해서 다루기 어려운 포장에 싸인 의약품을 취급해서 좋을 리가 없다. 스트레스를 주어 심지어는 의료사고를 초래한다.

의료종사자들의 의견을 세심하게 들어 제제사용자에 있어서 취급하기 쉬운 포장을 철저히 설계할 필요가 있다.

포장은 제품의 일부로, 상품 차별화의 중요한 열쇠를 쥐고 있다.

전략적으로 열심히 몰두하는 경영 판단을 해야 한다. 더욱이 사용 품질을 명확하게 해서 그것을 실현하기 위한 인간 공학을 포함하는 인간 생활 공학의 기술을 올바르게 사용할 필요가 있다.

안전한 의료를 실현해, 선택할 수 있는 의약품을 공급하기 위해 인간 생활 공학도 포장기술의 하나로써 자리매김 해, 사용자가 만족하는 포장 개발을 진행할 것을 바란다. ☐