

Exposures to Pharmaceutical Dust at a Mail Order Pharmacy

(우편신청용 약제 포장 과정에서 약제 분진 노출)



출 처 *J. Occup. Environ Hyg. Vol. 9:9 D161-D166*

저 자 Kenneth W. Fent, Srinivas Durgam

제약회사 근로자, 약사나 간호사 등이 약제 분진에 노출되는 경우는 흔히 있지만 이에 대한 연구는 매우 드물다.

이 연구는 미국 NIOSH에서 우편신청용 약을 포장하는 과정에서 약제 분진에 노출되는 경우를 연구한 사례인데, 우리나라에서도 유사한 경우가 발생할 수 있어 도움이 될 것으로 보여 소개하고자 한다.

우편으로 신청 되는 약은 미국내 처방약 시장에서 가장 빠르게 성장하고 있는 분야인데, 전체 규모중 6.1%를 점유하고 있어 전년 대비 18%나 증가하였다. 그럼에도 불구하고 약제 분진에 노출되는 근로자의 잠재적 위험은 아직 완전히 연구되지 않고 있다.

이 연구에서 조사한 우편신청용 약 포장은 크게 자동포장용 기계가 위치한 약제실과 손으로 약을 세거나 빈 통을 채워 넣는 창고에서 수행된다.

이 공장내 포장용 기계는 총 3대로 1대는 Baker(McKesson 사) 대용량 자동기계이고, 다른 2대는 Optifill(Amerisource Bergen 사) 소용량 기계이며, 모두 중력을 이용해 알약과 캡슐을 조제하도록 되어 있다.

Baker 기계는 하루 10,000건의 처방을 처리하며 2명의 약제기사가 오작동, 불량, 청소 및 수리를 담당하고 있다. Optifill은 약 2,000건의 처방을 처리하며 2명의 약제기사가 담당하고 있다. 또 약제기사는 특별 취급, 유해한 약제, 손으로 계수하는 경우도 담당하고 있다.

유해한 약제란 노출되는 경우 건강에 유해한 영향을 주는 경우이다. 특별 취급 지역에서 주로 조제되는 약은 Warfarin이며, 다른 많은 약들도 손으로 계수되는 경우가 많다. 작업 후 빈 통은 창고에서 비눗물로 세척한다. 사용되는 개인보호구는 주로 비닐과 nitrile 장갑, N95 면체여과식 보호구, 머리 캡, 천으로 된 앞치마 등이다.

본 연구의 목적은 어떤 행동에서 분진이 발생하는지, 공기중 농도는 어느 정도인지, 포집된 공기중 분진에서 약제분진이 있는지, 그리고 특정 활성 약제성분(APIs Active Pharmaceutical Ingredients)가 있는지를 알기 위해서이었다.

총 25개의 총분진(37 mm, closed-face, 4l pm)을 포집하였고, 흡입성 분진(25 mm, IOM, 2l pm)은 11명 근로자에서 포집하였다.

포집은 근로자의 호흡 위치에서 전체 작업시간(약 8시간) 동안 이루어졌다. 총분진과 흡입성분진 모두 칭량된 기공 1m PTFE 필터를 이용하였고, 중량분석을 하였다. 또 실시간 입자계수기 HHPC-6(Hach Ultra Analytical 사)를 이용하여 근로자 호흡 위치에서 분진이 어떤 행동 중 발생하는 지를 조사하였다.

중량분석 후, 흡입성 분진에서 약제중 흔히 발견되는 비활성 성분인 lactose를 Bureau Veritas가 개발한 방법으로 분석하였다. 총분진 필터는 desorption electrospray/ionization mass spectrometry (DESI/MS)를 이용하여 APIs 함유여부를 분석하였다. 5개의 흡입성 분진 시료를 선정하여 lisinopril을 정량 분석하였는데, 이 물질은 제조사 노출관리 밴드가 1~<10 g/m³으로 매우 낮다. 2개의 총분진 시료를 대상으로 NIOSH 5002 방법을 이용해

warfarin을 정량 분석하였다. 이 물질은 특별 취급지역에서 근로자가 주로 취급하는 약품이었기 때문이다.

입자계수기로 측정한 결과, Baker기 청소 및 빈통을 재충진할 때 분진이 발생하며, APIs도 있는 것으로 나타났다.

호흡위치에서 흡입성 분진 농도는 110~800 g/m³, 총분진은 6~260 g/m³, 그리고 lactose 농도는 0.94~63 g/m³으로 조사되었다. 지역시료에서는 생산지역과 비생산 지역에서 모두 비교적 낮은 농도가 측정되었다.

흡입성 분진의 농도는 총분진보다 평균 1.3~1.7배 높게 측정되었다. 가장 높은 농도는 Baker 기에 offline 재충진하는 근로자의 호흡 위치, 손으로 처방전을 충전하는 경우, Optifill기를 online 재충진하는 경우, 그리고 Baker 기의 셀을 청소하는 경우 등이었다.

APIs는 총분진 시료 19개 중 17개에서 발견되었으며, 손으로 warfarin을 충전하는 경우 호흡위치에서 warfarin 농도는 0.50~0.64 g/m³이었다. 이 수치는 NIOSH 권고치, OSHA 기준치, ACGIH-TLV 보다 낮은 수준이었다. 호흡 위치에서 lisinopril 농도는 검출한계 이하에서 0.44 g/m³로 제조사의 노출 관리 밴드인 1~<10 g/m³보다 낮게 나타났다.

본 조사결과 약품포장 과정에서 근로자는 약제 분진에 노출될 위험이 있음이 나타났고, 총분진과 흡입성분진 결과를 비교해 볼 때 입자크기가 30 m 이상도 발생하는 것으로 볼 수 있다.

유해한 약제 분진에 노출될 경우 발진, 알레르기 반응, 생식장애, 발암 등이 생길 수 있고, 여러 APIs에 노출되면 상가 작용이나 상승작용이 발생할 수 있으므로 주의를 요한다. 따라서 약제 분진이 발생할 수 있는 업무에 종사하는 경우 노출을 줄이는 것이 중요하다.

이런 분진은 작업장에 쌓이거나 옷에 묻게 되어 2차 오염이 발생하거나, 손이나 피부에 닿을 경우 피부로 흡수되거나 소화기로 들어갈 수도 있다.

따라서 다양한 조치를 해서 노출을 최소화하여야 하는데, 청소나 충전, 손으로 유해한 약제를 다룰 때 국소환기장치를 사용하고, 1회용 가운이나 전용 작업복을 입도록 해야 한다. 또 후속 연구가 진행되어 이런 조치들이 유효한지를 검증해야 할 것으로 본다.

제공 | 편집위원 김 현 욱

☞ 참고문헌

1. Kaiser Family Foundation: "Follow the Pill: Understanding the U.S. Commercial Pharmaceutical Supply Chain". [online] <http://www.kff.org/rxdrugs/upload/Follow-The-Pill-Understanding-the-U-S-Commercial-Pharmaceutical-Supply-Chain-Report.pdf>
2. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH): NIOSH Alert: Preventing Occupational Exposure to Antineoplastic and Other Hazardous Drugs on Health Care Settings. (Pub. No. 2004-165). Cincinnati, Ohio, NIOSH, 2004.
3. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH): NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Health Care Settings 2010 (Pub. No. 2012-150), Cincinnati, Ohio, NIOSH, 2010.
4. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH): Method 5002, Warfarin. In NIOSH Manual of Analytical Methods.