

Basic Study on the Effectiveness of New Packaging for the Purpose of Preventing Accidental Ingestion of Medicines in Children

소아의약품 오염방지 목적으로 한 신규포장 유효성 관한 기초적 검토

시모에다 사다히코 / 도쿄약과대학 약학부 임상약제학교실

I. 서론

현재 일본에서는 고령화 사회가 진행되고 있어 고령자의 복약 지원에 있어서 인지능이나 신체기능 저하가 원인으로 발생하는 PTP 시트의 오염이나 복약지시 준수의 저하 등이 문제가 되고 있다. 즉, 고령자가 적절하고 효과적인 약물치료를 지속해 나가기 위해서는 약학적 관점에서 고령화 사회를 보다 강하게 의식한 시니어 친화적인 의약품 포장(SF포장) 개발이 요구된다. 반면, 고령자의 힘으로 개봉이 용이한 의약품 포장은 소아에게도 쉽게 개봉될 가능성이 높아 주의가 필요하다. 의료진은 소아 오염 방지를 한 의약품포장(CR포장)과 SF포장의 양립을 목표로 환자가 안심하고 재택 복약치료를 지속할 수 있도록 지원하기 위한 포장형태를 제약기업과 협력해 의료현장에 제공할 것도 요구된다.

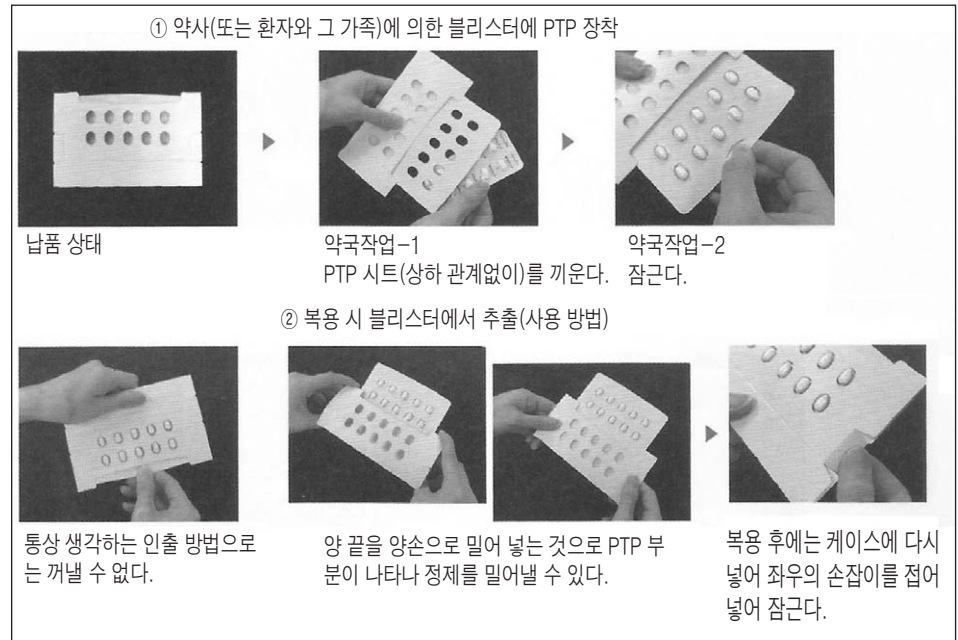
이에 우리는 의약품 포장자재 업체와 공동으로 개발해 온 3종류의 신규 CR포장을 1명의 소아 자원봉사자가 개봉하는 모습을 촬영하고, 해당 동영상을 국내 거주 일본인 육아 경험자와 본교 학생에게 시청하게 해 설문조사를 실시함으로써 신규 CR포장의 유용성을 검토하였다. 이하 본고에서는 지면관계상 우리 교실이 실시한 본 설문조사의 일부를 소개하면서 CR포장과 SF포장의 양립을 어떻게 실현해야 하는지를 고민하고자 한다.

II. 조사 방법

1. 조사 방법

복약 습관이 없는 국내 거주 일본인 정상소아 자원봉사자와 보호자의 동의를 얻은 후 소아가 3종의 CR포장을 실제로 개봉하는 모습을 동영상으로 촬영했다. 또한, 촬영 전

[그림 1] 종이 블리스터(팝업 유형)의 장착 순서와 꺼내기(사용 방법)



소아가 어떻게 CR포장을 개봉하는지 관찰하기 위해 CR포장 개봉 방법에 대한 사전 설명이나 시연은 실시하지 않았다.

CR포장에 관한 설문조사에 협조해 준 국내 거주 일본인 육아 경험자 50명 및 학생 29명 합계 79명의 피험자에 대해 위의 동영상을 시청하게 한 후 설문조사를 실시했다. 본 조사에서 실시하는 설문조사는 감염 확산 방지 차원에서 인터넷상에서 실시하였으며, 매체는 주식회사 베이직이 제공하는 설문조사 작성 도구 formrun[®]를 이용하였다. 설문 첫머리에 취지 설명을 기재하고 동의를 얻은 경우에는 동의 항목에 피험자 스스로가 체크 입력을 했다. formrun[®]은 동의 항목에 체크 입력을 하지 않는 경우에는 답변을 전송할 수 없도록 설정되어 있으며, 설문조사 응답 송신을 통해 본 조사에 대해 동의한 것으로 간주하였다.

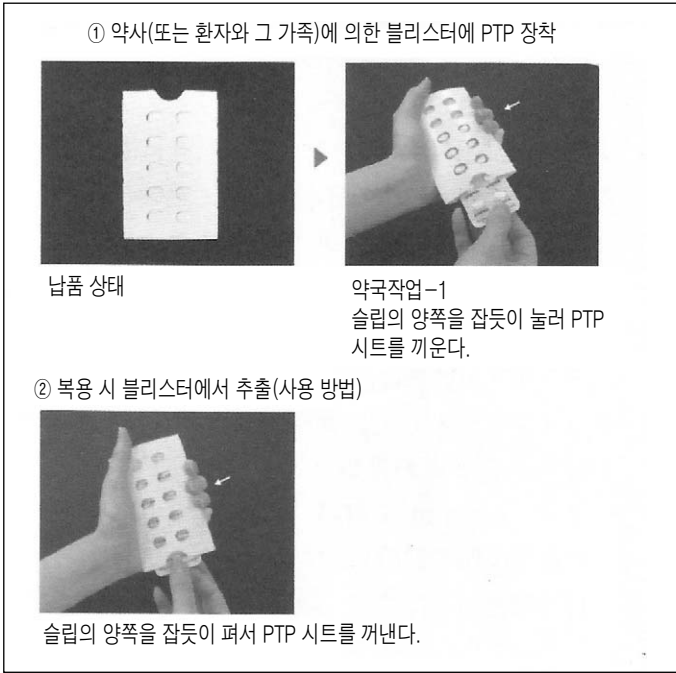
본 조사는 도쿄약과대학인을 대상으로 하는 의학·약학 및 생명과학계 연구윤리심사 위원회로부터 승인을 얻어 실시했다.

2. 본 조사에서 사용한 3종의 CR포장의 특징

(1) 팝업 유형

팝업 유형은 원래 어린아이가 마시는 걸 잊어버리는 것을 방지하고 그로 인해 발생하는 과잉 복용을 막는 포장 커버로 개발된 것이다. 그러나 구조가 복잡하고 PTP 시트를

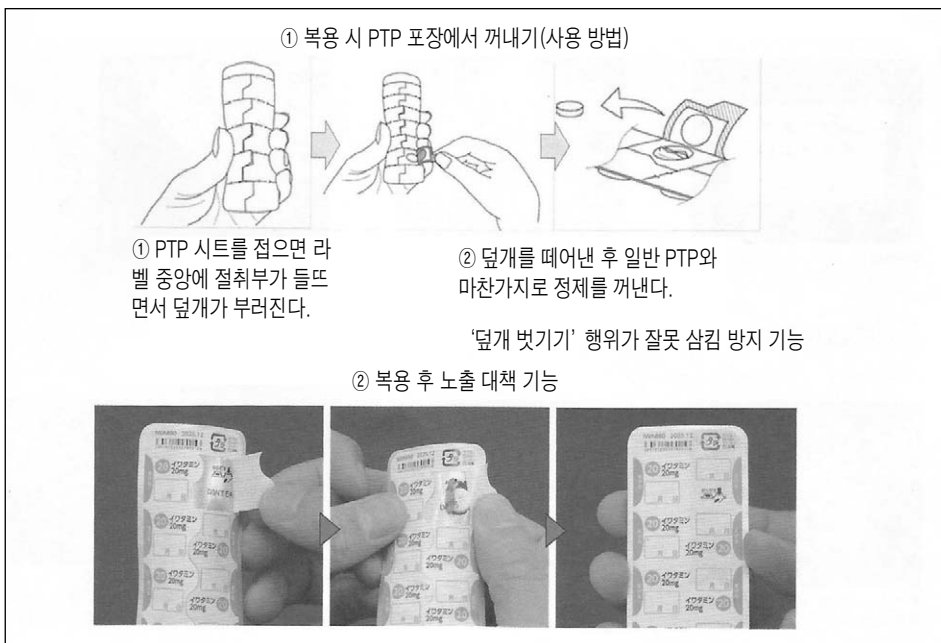
[그림 2] 종이 블리스터(그립 유형)의 장착 순서와 꺼내기(사용 방법)



세팅했을 때 소아 자신만으로는 꺼내기 어렵다는 점에서 본 조사에서는 소아 오염방지 포장으로서의 유용성을 검토하였다. 또한, 먹는 걸 잊어버리는 것을 방지하기 위해 별도 옵션을 제공하는 스티커를 복용 후 본체에 부착함으로써 보호자와 소아가 상호 복용을 확인할 수 있다. 게다가 본 포장은 종이로 되어 있어 디자

인 변경은 플라스틱에 비해 용이하며 폐기에 따른 환경에 미치는 영향이 없다. 따라서 CR포장으로 본격적으로 도입할 때는 종이를 두껍게 만들어 강도를 높일 수 있다. 또,

[그림 3] PTP 포장에 직접 부착(라벨 유형)의 꺼내기(사용 방법)



씰 부분에 소아가 무섭다고 느끼거나 위험하다고 느끼는 도안(픽토그램)을 더해 CR성을 보전하는 방법도 선택 가능하다.

(2) 그립 유형

그립 유형은 포장의 바깥 부분을 쥐는 것으로 PTP 시트를 꺼낼 수 있는 CR포장이다. 종이는 팝업 유형에 비해 두껍고 잘 찢어지지 않는다. 종이의 두께를 바꿈으로써 개봉에 필요한 악력의 조절이 가능해진다. 여백을 이용함으로써 보호자와 소아가 상호 복용을 확인할 수 있는 점은 팝업 유형과 같다.

(3) 라벨 유형

라벨 유형은 시트 뒷면 양단에 기재된 ‘긁힌다’는 부분의 씰층을 긁어 접으면 PTP 시트로부터 씰을 떼어낼 수 있다. 복용 후에도 벗겨진 스티커를 다시 붙이는 것이 가능하기 때문에 완전히 떼어낸 경우에도 다시 부착이 가능하다. 복용 후에는 다시 스티커를 PTP 시트 개봉부에 부착시킴으로써 안에 남은 약품 성분을 소아가 핥거나 손가락으로 만지는 것을 막는 노출 방지 기능도 기대할 수 있다. 또한, 씰의 표면에 직접 날짜를 기재하는 것도 가능하며 복용일을 기재한 씰은 스케줄 수첩이나 약 수첩에 부착하여 먹는 걸 잊어버리는 것을 방지하기 위해 메모함으로써 복약지시 준수의 자기 관리를 할 수도 있다.

3. 조사 대상자

CR포장에 관한 설문 조사는 국내 거주 일본인 육아 경험자와 본교 학생을 조사 대상으로 했다. 본 조사는 학생 이외의 피험자는 육아 경험이 있어야 하므로 조사 실시자 스스로가 조건을 충족하는 피험자에게 협력을 직접 의뢰하여 동의를 얻은 후 설문 응답을 받았다.

4. 설문 내용

주요 설문 항목은 다음과 같다.

- 아이가 태어나기 전부터 약을 보관하는 장소는 정해져 있습니까? (학생 제외)
- 출생 후에는 약 보관 장소를 변경했습니까? (학생 제외)
- 다음은, 3~6세 아동 당시의 상황을 알려주시기 바랍니다. (학생 제외)
- ① 갑자기, 아이가 약을 건드릴 뻔한 경험이 있습니까?

- ② 귀성이나 여행지에서 자녀가 약을 만질 뻔한 경험이 있습니까?
- ③ 귀성이나 여행지에서, 본인이 약을 복용할 때, 자녀의 오염 방지를 위해 고민해 본 적이 있습니까?

- 아래 동영상을 보고 그 느낌을 들려주세요. (육아 경험자와 학생 공통)

- ① ‘어린이 레지스탕스 포장(어린이가 약을 잘못 복용하지 않게 하기 위해 고안한 방법)’의 존재를 알고 있습니까?
- ② 본 포장에 대해 어떻게 생각하십니까?
- ③ 어린이의 잘못 삼킴 방지로 이어질 수 있다고 생각하십니까?
- ④ 외출지에서도 안심하고 사용할 수 있다고 생각하십니까?
- ⑤ 만약 자녀가 본 포장을 열려고 한다면 어떤 행동을 생각할 수 있습니까?

III. 조사 결과

1. 소아의약품 오염방지에 관한 보호자의 인식

보호자군 50명 중 소아 탄생 전부터 약 보관 장소에 대해 ‘정했다’는 응답은 82%, ‘정하지 않았다’는 응답은 18%로 나타나 응답자 상당수가 보관에 대한 의식이 높은 것으로 나타났다. 보관 장소를 정한 응답자 중 ‘선반, 서랍, 옷장 등 안’이 24명, ‘열쇠 등으로 잠금이 가능한 상자’가 16명, ‘선반 위 등 어린이 손이 닿지 않는 곳’이 12명, ‘냉장고 안’이 3명이었다. ‘기타’에는 세면대, 싱크대 아래, 주방 창가라는 답변이 있었다.

또 아이 출생 후 보관 장소를 변경했는지 확인해보니 ‘변경했다’는 38%, ‘변경하지 않았다’는 62%였다. ‘변경한’ 응답자 중 ‘아이 손이 닿지 않는 곳’이 14명, ‘상자를 차일드 락으로 만들었다’가 2명, ‘상자 안에 보관하도록 했다’가 2명이었다. 이외에 ‘보관 장소를 자택에서 직장으로 이동했다’는 답변이 있었다.

육아 경험을 통해 ‘불시에 소아가 약을 만질 뻔한 경험이 있는가’를 확인했더니 ‘없다’는 응답이 82%로 대부분을 차지했다. ‘귀성이나 여행지에서, 소아가 약을 만질 뻔한 경험은 있는가’의 응답 결과도 ‘없다’가 90%였다. 또, ‘귀성이나 여행지에서 자신이 약을 복용할 때 소아 오염 방지에 대한 고민이 있는가’라는 설문에 대해 ‘고민하고 있다’고 응답한 피험자와 ‘고민하고 있지 않다’고 응답한 피험자는 거의 동수였다.

2. CR포장에 관한 육아 경험자군과 학생군의 비교

학부모군과 학생군 양군에 대해 CR포장의 인지도를 조사하였다. 학부모군은 CR포장

의 존재를 ‘몰랐다’는 응답이 90%, 학생군은 55%가 ‘알고 있었다’고 응답해 학생들의 CR포장에 대한 인지도가 높았다.

3. 3종의 CR포장에 대한 의견조사

3종 포장 모두에서 학부모군, 학생군 모두 ‘본 포장에 대해 어떻게 생각하는가’라는 질문에 대해 ‘사용해 보고 싶다’고 응답한 피험자가 가장 많았다. 두 군을 비교하면 학생들이 ‘사용해 보고 싶다’고 응답한 비율이 높았다.

한편, ‘사용하기 힘들 것 같다’고 응답한 비율을 각 포장 간에 비교하면 학부모와 학생 모두 그립 유형, 팝업 유형, 라벨 유형 순으로 많았다. 각 포장에서 ‘사용하기 힘들 것 같다’고 응답한 피험자의 의견으로서 팝업 유형과 그립 유형은 ‘꺼내거나 버리기가 번거로워진다’, ‘수고로 인해 보호자 자신이 먹는 것을 잊어버릴 우려가 있다’, 라벨 유형에서는 ‘스티커를 다시 붙이는 것이 귀찮다’는 취급 시 보호자의 작업 부담에 관한 의견이 대부분을 차지했다. 또, 그립 유형의 포장에는 손가락 장애로 사용하기 어렵다는 응답도 보였다.

또한, ‘어느 쪽도 아니다’라고 응답한 비율은 전체 포장에서 학생군보다 학부모군에서 많았으며, 학부모군에서는 그립 유형, 팝업 유형, 라벨 유형 순으로 많았으며, 학생에서는 팝업 유형과 그립 유형이 동률로 뒤를 이었다.

또 각 포장에 대한 ‘오음방지로 이어질 것으로 보느냐’는 설문 응답 결과도 두 군 모두 ‘그렇다’고 응답한 피험자가 가장 많았다. ‘외출처에서도 안심하고 사용할 수 있다고 생각하는가’라는 설문 응답 결과도 마찬가지였다.

한편, 이들 설문에 대해 ‘오음방지로 이어질 것으로 생각하지 않는다’고 응답한 비율을 각 포장 간에 비교하면 학부모군, 학생군 모두 라벨 유형 비율이 가장 많은 결과를 보였다. 각 포장에서 ‘오음방지로 이어진다고 생각하지 않는다’는 이유로 팝업 유형과 그립 유형은 ‘복잡한 구조에 호기심이 생기고 찢어버릴 것 같아서’, 라벨 유형은 ‘어린이는 스티커를 좋아하기 때문에 흥미를 가질 것 같다’는 어린이 CR포장에 대한 호기심 고조를 우려하는 의견이 있었다.

또 ‘만약 소아가 열려고 했을 경우 생각할 수 있는 행동’에 대해서는 학부모군, 학생군 모두 모든 포장에서 ‘찢는다(라벨 벗기기 포함)’, ‘문다’, ‘가위로 자른다’라는 응답이 대부분을 차지했다.

반면, ‘개봉에 시간이 걸리기 때문에 그동안 부모가 알아차릴 수 있다’, ‘개봉에 시간이 걸리기 때문에 중간에 아이가 포기할 것 같다’ 등 개봉 시간이 소요되는 것이 소아 오음방지로 이어진다는 의견도 나왔다.

IV. 결론

모든 포장에 대해 호의적인 답변이 많은 한편, 양군 모두 사용 시 수고로 인한 복약지시 준수의 저하를 우려하는 의견도 많이 보였다. 그러나 CR포장의 강도를 떨어뜨리면 오염방지 기능을 제대로 발휘하지 못하게 된다. 본 조사를 포함해 지금까지 우리가 팝업 유형과 그립 유형의 포장을 사용해 검토를 계속해 나가는 가운데, 종이 CR포장은 어린 아이가 찢어 파손되어 버리는 경우가 많았다. 그래서 복약지시 준수를 해치지 않을 정도의 간소한 제작으로, 또한 CR포장의 강도를 높이는 것을 목적으로 폴리프로필렌제 CR포장의 개발도 검토해 나갈 필요가 있다. 또, 류마티스 관절염이나 말초신경장애 등 손가락 질환을 가진 환자나 고령자는 본 CR포장을 사용하기 어렵다는 의견도 있었다. 따라서, 앞으로는 질환이나 신체 기능에 따라 기성 PTP 포장 형태에 CR화를 추가할 수 있는 카드 블리스터, 약봉지, 카톤 등을 별도로 개발해 제공하는 방식이 CR포장과 SF 포장의 양립을 실현하는 데 효과적인 수단이라 생각한다. 이러한 대응을 통해 환자나 보호자가 자유롭게 CR포장 형태를 선택할 수 있다면 개인의 생활양식에 맞는 CR포장의 보급이 추진되지 않을까 생각된다. 한편, 이번 설문조사 결과에서 학부모 자신이 약물에 대한 위험을 충분히 이해하지 못하는 실태도 드러났다. 또 CR포장의 인지도도 결코 높다고 할 수 없었다. 학생군이 학부모군보다 CR포장의 인지도가 높았던 것은 그 대상이 본교 학생이었다는 데 기인하고 있어 의료계 학생 외에 비슷한 조사를 하면 인지도는 더욱 떨어질 것으로 예상된다. 앞으로는 육아세대와 더불어 미래 육아세대가 될 중고등학생을 대상으로 CR포장의 보급과 인지도 향상에 힘쓰는 동시에 소아의약품 오염 관련 환자와 그 가족에 대한 교육의 필요성에도 눈을 돌릴 필요가 있다. [6]

서적 안내

그라비아 인쇄와 연포장기술



(사)한국포장협회

· 가격 : 15,000원
· 구입 문의

TEL: (02)2026-8655

E-mail : kopac@chollian.net

그라비아印刷와 軟包裝技術
Gravure Printing & Flexible Packaging
(改訂版) 辛在星著

사단법인 한국포장협회