

Development of the Highly Functional Pharmaceutical Packaging

## 고기능 의약품 포장 개발

후쿠시마 아츠시 / 시오노기파마(주) 생산기술부 포장부문

### I. 서론

의약품 포장이 수행하는 역할로 내용물의 보호, 사용성과 편의성, 식별성 제고, 사용자에게 올바른 정보를 전달하는 것 등이 꼽힌다.

포장 설계자는 사용자의 눈높이에서 창의력을 발휘하면서 높은 포장 품질을 추구하는 자세가 요구된다.

본고에서는 이러한 관점에서 우리가 설계한 포장기술로서 ① 필&푸시 타입의 새로운 알루미늄 블리스터, ② 식별성 향상을 위한 개봉구 표시를 소개한다.

### II. 필&푸시 타입의 새로운 알루미늄 블리스터

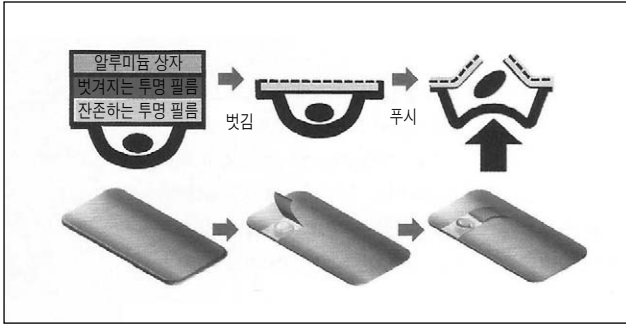
#### 1. 기술 검토 배경

[그림 1] 알루미늄 블리스터에서 일어날 수 있는 복약 시 문제



신약 개발의 난이도 상승과 세계화를 배경으로 최근 수요가 높아지고 있는 알루미늄 블리스터는 경구 고형제제 포장 중에서도 가장 높은 방습성·차광성을 갖는다. 그러면서도 보킷이 불투명하기 때문에 개봉 시 미리 정제나 캡슐제 등의 제제를 시인할 수

[그림 2] 필&푸시 타입 블리스터의 구조와 사용방법



없으며 나아가 성형 특성 상 포켓 사이즈가 커지는 경향이 있어 투명수지를 이용한 PTP보다 체제 분실·낙약의 위험이 높은 것이 과제이다[그림 1]. 그래서, 알루미늄 블리스터의 높은 장벽성은 그대로 두고 위에서 설명한 바

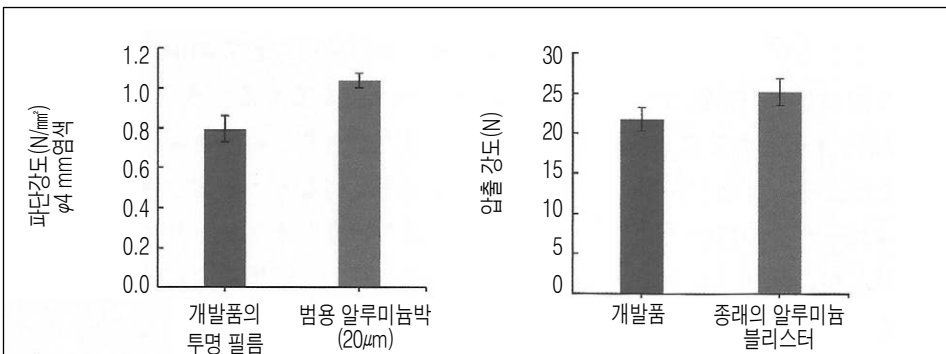
와 같은 리스크를 저감할 수 있는 포장 기술을 검토하였다. 덧붙여 본진은 동양 알루미늄 주식회사와 공동 개발해, 특허 출원을 완료했다.

## 2. 기술 개발의 상세

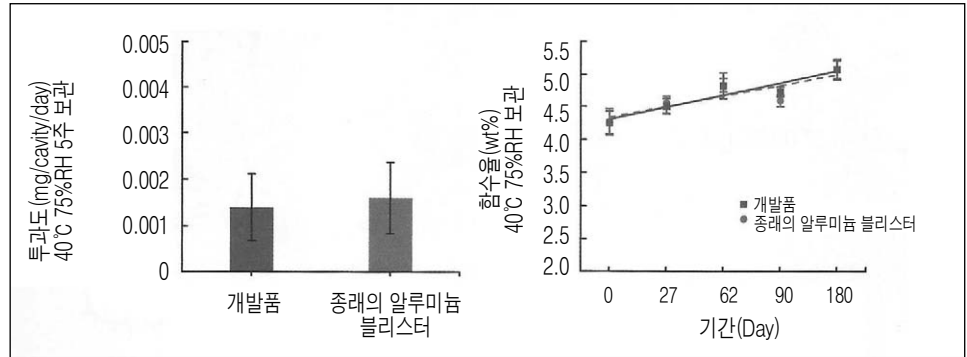
본 기술은 블리스터 내부를 시인하면서 내용물(제제나 카브셀)을 추출할 수 있는 필&푸시 타입의 뚜껑재(PTP용 알루미늄박)이다. 구조 및 사용 방법을 [그림 2]에 나타낸다.

뚜껑재의 구성은 알루미늄박/투명필름(중간층)/투명필름(최내층)의 3층 구성이나, 중간층의 투명필름은 파단강도가 높아 일반적인 알루미늄 블리스터처럼 주머니를 눌러도 알루미늄박이 파단되지 않아 제제를 꺼낼 수 없다. 제제를 추출하기 위해서는 ‘필(벗기기)→푸시(밀어내기)’의 2액션이 필요하다. 우선 표층 알루미늄박을 넘기면 2층 투명필름 사이가 박리되고 최내층 투명필름만 남는다. 이 때문에 필 타입의 블리스터처럼 알루미늄박을 떼어냈을 때 제제가 노출되지 않으며 떼어냈을 때 충격으로 제제가 외부로 튀어나오지도 않는다.

[그림 3] 잔존하는 투명 필름의 파단 강도와 정제 압출 강도

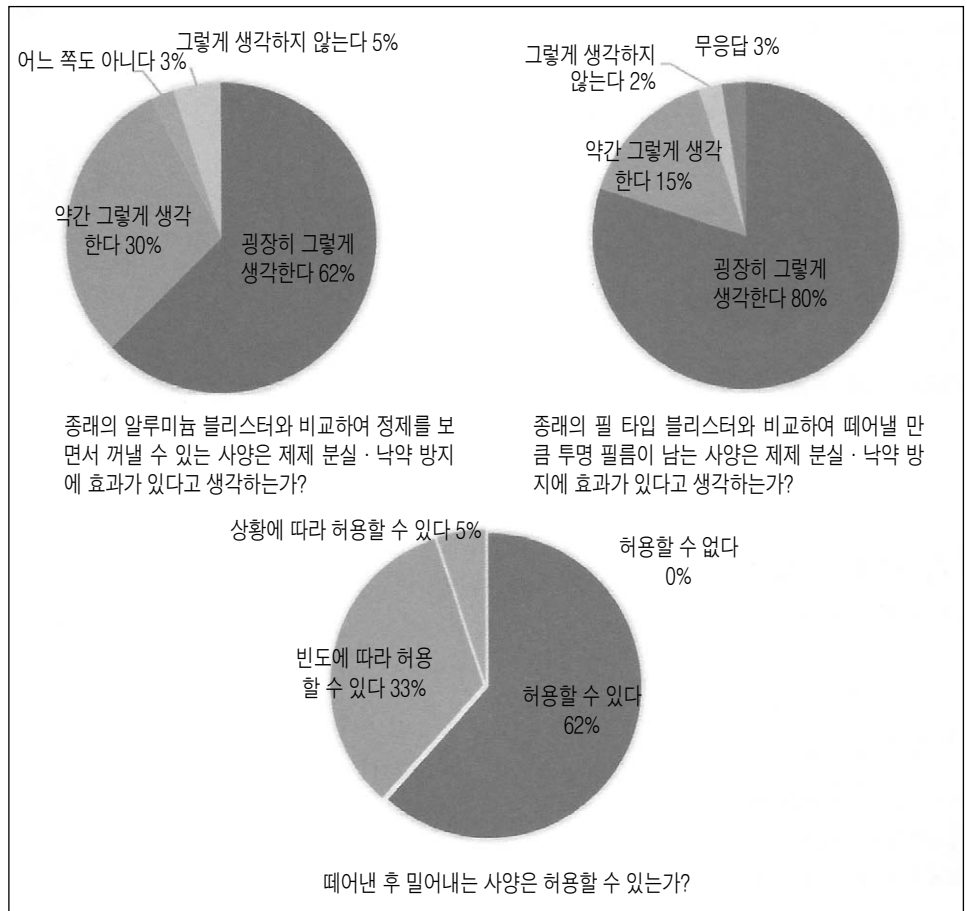


[그림 4] 필&푸시 타입 블리스터의 투습도 및 제제(모의정제)의 함수율

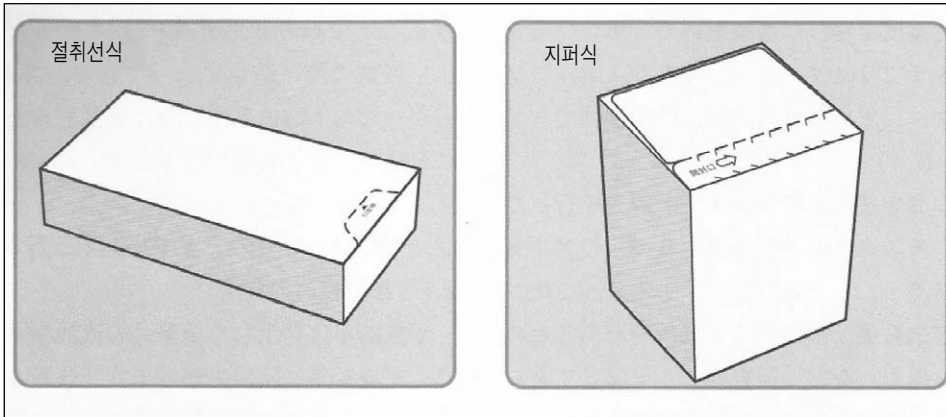


다음으로 포켓 내부 상태를 시인하면서 제제를 꺼내는데 잔존하는 투명 필름은 쉽게 찢어지도록 천공 가공을 하고 있으며 압출 시 필요한 힘은 알루미늄박보다 낮다[그림 3]. 따라서 손의 힘이 약하거나 고령자들도 사용하기 쉬운 포장이며, 나아가 PTP에서 경

[그림 5] 개발품(시제품)을 대상으로 한 설문조사(n=40)



[그림 6] 포장박스 개봉방법



도가 낮은 정제를 밀어낼 때 깨짐이나 빠짐 등을 억제하는 효과도 기대할 수 있다.

또한, 일반 알루미늄 블리스터와는 달리 용기필름과 알루미늄박 사이에 투명 필름이 2층 존재하는데, 투습도 및 모의 제제의 함유율은 통상의 알루미늄 블리스터와 동등하며, 알루미늄 블리스터에 요구되는 고방습성을 유지할 수 있다[그림 4].

시제품을 사용해 설문조사한 결과 모니터 다수로부터 기존 알루미늄 블리스터/필타입 블리스터와 비교해 제제 분실·낙약 방지에 효과적이라는 평가를 받았다. 또한 종래의 알루미늄 블리스터보다 개봉에 1액션 여분으로 필요한 것에 대해서는 많은 유저에서 허용 가능하다는 결과였다[그림 5].

본 기술에 의해, 압출 시 제제를 시인할 수 있음으로써 취출성을 향상시킴과 동시에 제제의 낙하 방지에 기여할 수 있다. 게다가 만일의 낙하 시에도 환자는 제제를 떨어뜨렸다는 것을 알게 된다.

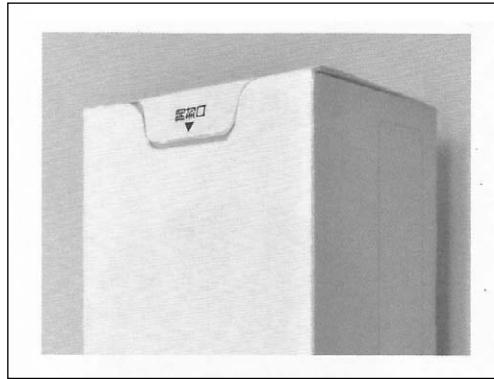
### Ⅲ. 식별성 향상을 위한 개봉구 표시

#### 1. 기술 검토 배경

2017년에 발생한 가짜 약품의 유통 사안에 따라 2018년에 후생노동성이 변조 방지를 목적으로 한 통지를 발표했다.

이 안에서는 의약품 봉지가 열려 있는지 판매 포장단위(개별 포장박스)의 외관을 통해 쉽게 판별하고, 봉지 상태에 의심이 가는 경우에는 쉽게 알아차릴 수 있도록 봉지나 용기 또는 포장에 대해 공부가 필요하다. 또, 많은 도매 판매업자들이 이미 사용한(개봉된) 의약품이 미개봉인 것처럼 반쯤되는 경우를 경험하고 있다. 이러한 현상에

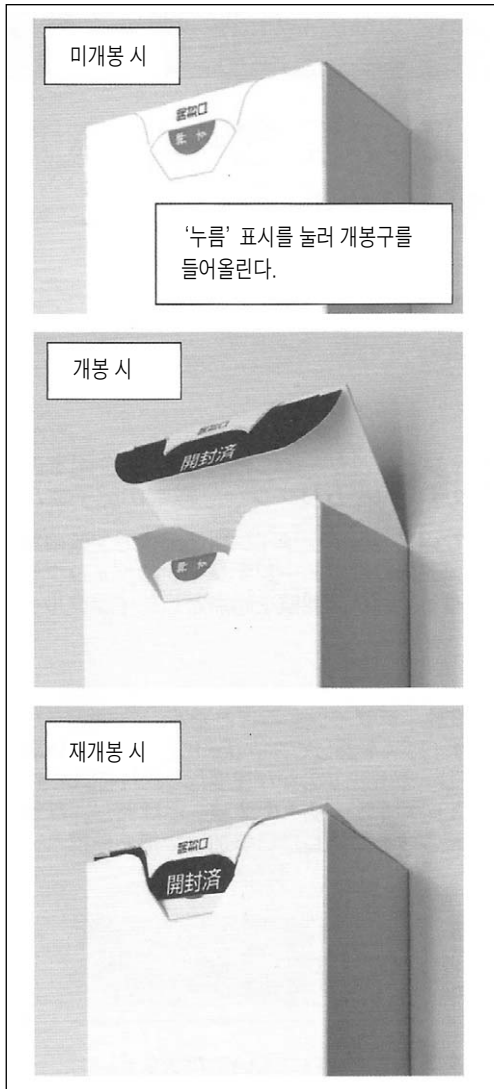
[그림 7] 재개봉 시 개봉 완료가 불분명한 케이스



대응하기 위해 개봉을 쉽게 판별할 수 있고, 재개봉 시에도 개봉이 완료된 것이 명확해지도록 개별 포장박스를 설계하여 이번에 실용화하기에 이르렀다. 덧붙여, 본건은 상호인쇄주식회사와의 공동개발이며, 의장등록이 완료되었다.

## 2. 개발 기술의 상세

[그림 8] 개별 포장박스의 개봉 및 재개봉 기구



일반적인 개별 포장 상자 개봉 방법으로 절취선식이나 지퍼식[그림 6]이 대표적이다.

지퍼식은 개봉한 것이 명확하면서도 개봉 시 잘라낸 부분을 버려야 해 약국 조제 작업에 있어 번거롭다. 그래서 당사는 편리성의 관점에서 재봉식 사양을 우선적으로 채용하고 있지만, 종래의 사양에서는 개봉한 후에 뚜껑을 닫았을 때, 재개봉 상황에 따라서는 개봉 완료되었음을 명확히 알 수 없는 경우가 있었다[그림 7].

그래서 이러한 과제를 해결하기 위해 재개봉 시 '개봉 완료'라는 표시가 명확하게 표시되도록 구조를 고안하였다. 설계의 포인트로서, 재개봉 시에 '개봉 완료' 표시가 확실히 나타나기 위해서는 박스 개봉 시에 개봉면의 특정 부분을 오목하게 하고, 재개봉 시에 끼우는 플랩('개봉 완료'가 표시된 부품)이 맨 앞면에 나와야 한다. 이를 위해 개봉 절취선의 피치나 절취선의 각도, 개봉구의 크기와 같은

요소를 여러 가지 패턴으로 시작해 테스트를 진행했다. 동시에 생산라인에 미치는 영향도 고려해 파트너 개조 등 설비 대응을 최소화하는 것도 고려했다. 이 결과, 최종적인 사양으로서 이하와 같은 구조를 가진 개별 포장박스의 설계를 실현했다.

개별 포장박스의 개봉 및 재개봉 방법은 다음과 같다[그림 8].


① 개봉 조작 - 개봉 시 '누름' 표시를 눌러줌으로써 '누름' 표시와 '개봉구' 표시 사이의 절취선 부분이 절단되어 '누름' 부분이 안쪽으로 쉽게 접힌다. 이후 '개봉구' 표시 부분을 위 방향으로 끌어올림으로써 나머지 토막 부분이 절단된다.

② 재개봉 조작 - 보관을 위한 재개봉 시에 삽입부분을 '누르는' 부분의 전면에 삽입함으로써 '개봉 완료' 표시를 전면에 출현시켜 시각적으로 개봉완료 되었음을 인식할 수 있는 상태로 할 수 있다.

최종 사양의 설계품을 당사 직원이 테스트한 결과 의도한 대로 개봉·재개봉 작업이 진행되는 것을 확인했다. 또 개봉 시 개별 포장박스 내용물인 PTP 시트의 파손도 없었다. 사양에 문제가 없는 것을 확인할 수 있었기 때문에 현재 당사의 제품에 본 사양을 채택하기 시작했다.

#### IV. 결론

의약품 포장에 요구되는 기능은 의약품 사용 환경이나 법규제에 따라 변화하고 있어 대응하기 위해서는 높은 기술력이 요구된다.

당사는 의약품의 CDMO(Contract Development Manufacturing Organization; 계약 개발 제조 조직)로서 포장 공정의 제조 수탁과 더불어 포장 자재의 평가 및 포장에 관한 신규 기술을 통해 고객(제조 용역업체, 나아가 의약품 사용자)에게 도움이 되는 것을 목표로 하여, 앞으로도 혁신적인 포장 기술 개발을 계속해 나갈 것이다.) 

## (사)한국포장협회 회원가입 안내



(사)한국포장협회

TEL. (02)2026-8655

E-mail : kopac@chollian.net

물의 흐름이 자연스러운 것은 물길이 나아있기 때문입니다.

포장산업이 강건하려면 미래를 내다보는 안목이 필요합니다.

포장업계의 발전이 기업을 성장시킵니다.

더 나은 앞날을 위해 본 협회에 가입하여 친목도모는 물론 애로사항을 협의해 새로운 기술과 정보를 제공받아야 합니다.

포장업계에서 성장하기 원하시면 (사)한국포장협회로 오십시오.