

Multi-function label for PTP sheet

PTP시트용 다기능 라벨

K. 다카하시 / (주)IL파머 패키징 기획개발부

1. 도입

2021년에 태어난 일본인 어린이(출생수)가 최저를 기록했다. 저 출산은 이렇듯 일본에서 일어나는 심각한 문제의 하나임에도 불구하고 소아의 오용사고 건수는 증가 경향이 있다. 소아의 의약품·의약품외품의 오용은 담배에 이어서 제2위의 사건수가 보고되고 있다. 이러한 배경의 하나로써 약물 치료의 진보에 의한 여러 가지 질환에 대하여 경구제로의 치료가 가능하게 되어 재택에서 치료하면서 양육을 하고 있는 환자가 늘고 있다. 보호자 등에 주의 환기를 통하여 가정에서의 적절한 약의 관리를 촉진하는 것은 오용의 리스크 저감에 중요하다 생각되어 있지만 그것만으로는 충분하다고 할 수 없어 이에 따라 차일드 레지스틴스(CR)을 고려한 의약품의 포장 용기면에 있어서도 검토하는 것이 요구되어 지고 있다.

한편, 고령화는 세계적으로 확산되고 있지만 일본은 그 가운데서도 최고이며 급속한 고령화가 진행되어 초 고령화 사회에 이르고 있다. 이론적으로는 고령자의 인지기능이나 신체기능은 저하 경향이며 의약품의 PTP포장 시트의 오용이나 복약순서의 저하가 문제가 되고 있다. 고령자가 적절하며 효과적인 약물 치료를 지속할 수 있기 위해서는 시니어 프렌들리

(SF)한 의약품 포장의 개발이 요구되어 지고 있다.

[사진1] PTP다기능 라벨



또한 일반적으로는 그다지 알려져 있지 않지만 의약품 가운데서도 환자의 치료에는 필수이기는 하지만 그 약품의 특성에서 접촉하는 것(폭로)으로 환자 이외의 의약 종사자나 환자 가족에게 건강상 피해를 일으킬 가능성이 있

는 의약품이 있다. 지금까지도 이러한 약의 경구제에 의한 환자 가족의 건강 피해는 고려되고 있지만 대책 방법이 저조한 상태로 방치되고 있다.

이번에는 오용대책, 복용순서, 폭로대책의 가능성으로써 PTP시트 용 다기능 라벨을 소개한다.

II. CR · SF 포장에 대하여

1. 개발

차일드 레지스던스(CR) 포장의 개념은 1970년 미국에서 독극물 예방 포장 법(PPPA)으로써 시행된 것에서 기인한다. 이 법률에서 특정 제품에 대해서 CR포장을 의무화하는 권한이 부여되었다. 또한 그때 CR포장을 [5세 이하의 어린이가 여는 것은 어렵지만 보통의 성인이 적절하게 사용 시 간단히 열수 있는 포장]이라고 정의되어 유럽에서도 같은 법률이 2003년에 설정되었다. 2005~2006년에 미국 및 유럽에서 국제표준화 기구(ISO)에서 새롭게 도입된 CR포장에 시니어 프렌들리(SF) 포장을 추가한 CR · SF 포장의 사용이 고령자 · 심약자가 개봉 곤란하게 되는 것을 없애는 목적으로 의무화되었다. 일본에서는 후생성 업자가 수집한 소아에 의한 약제 및 그 외의 물질의 오용 사건에 관한 데이터에서 규제의 필요성이 거론되었다. 그러나 복용 adherence의 저하를 피할 가능성이 고려되어 치료효과가 불충분하게 되어 병상의 악화 등이 생기는 경우도 상정되었으므로 CR용기에의 변경에 있어서 대상 약제의 선택에 관해서는 의약 관계자도 신중한 검토의 반복을 필요로 하는 법령화에까지는 다다르지 못하였다.

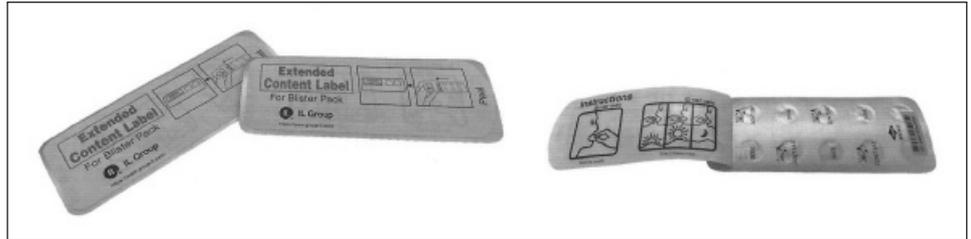
2. CR · SF 포장의 종류

[그림 1] Hard-Push



의약품 포장은 제형에 있어 여러 가지 포장 형태가 존재하지만 사고 건수가 가장 많은 경구제의 포장에 있어서 PTP(Press Through-Packaging) 포장 시트에 관해서 소개한다. PTP포장 시트는 염화 비닐 또는 폴리프로필렌 알루미늄을 접합한 포장이며 1960년대부터 도입되어 현재도 약제 포장의 주류가 되어 있다. 약을 소독한 채로 취급하는 것이 가능하며 정제가 포장의 외부에서 보이므로 관리 용이성에 있어서 폭넓게 보급되고 있다(이하

[사진 2] PTP 다기능 라벨(라벨 타입)



[PTP시트]라고 명함).

① Hard Push

마개 재료의 구성을 연구하여 눌러 뺄 때에 통상보다 강한 힘을 필요로 하는 포장형태. 상반되는 CR성과 SF성에 관하여 Push-Through시의 지압을 측정하는 것에 의해 그 수치화가 가능하지만 눌러 뺄 때에 제제에도 힘이 가해지므로 soft-capsule 이나 필름 제제, 최근 증가한 구강 내 붕괴 제에도 적합하지 않다[그림 1].

② Peel & Push

프로텍트 필름 타입과 라벨 타입의 2종류가 존재한다. 프로텍트 필름 타입은 CR기능L 없는 종래형의 PTP시트에 적층 된 프로텍트 필름을 벗겨서 정제를 누르는 것으로 꺼내는 것이 가능한 2단계의 포장형태이다[사진 3]. CR기능으로써의 효과는 충분하지만 고령자에게는 종래형의 PTP와 외견으로는 거의 차이가 없으므로 개봉방법을 알기 어려울 것 이라는 가능성이 거론된다. 국내에서는 금연 보조제(OTC), 마약성 진통제(의약품)로 채용되어지고 있다.

라벨 타입은 박리 가능한 라벨을 PTP에 적층한 타입으로 프로텍트 필름과 비교하면 시니어 세대가 개봉할 때 난이도는 낮을 것이라고 생각되어진다[사진 2]. 라벨을 붙이는 것으로 복용방법, 주의사항 등의 필요한 정보를 부착하는 것이 가능하다.

Ⅲ. 소아 의약품 오용 사고

1. 현상

공익 재단 법인 일본 중독 정보 센터가 수집한 정보에 의하면 5세 이하의 어린이의 의약품등의 오용사고 정보건수는 坪城(평성)18년 이후 증가 경향이 있다. 특히, 일반 의약품 등에 비교하여 의료용 의약품의 오용이 증가하는 경향이 있다. 坪城(평성)26년

1월~12월에 중독 정보 센터가 수집한 5세 이하의 어린이 의약품 등 오용 사고 정보 8,433건 중에서 질병을 가진 경우는 849건이었다. 복약에 관한 후생 노동성은 의료 종사자에 대하여, 가족이나 보호자에게 주의 환기나 정보 제공의 철저함을 강조하고 있으며 소비자청도 같은 견해를 표하고 있다. 그럼에도 불구하고 보호자에 대한 주의 환기만으로 소아의 의약품 오용 방지를 철저하게 하는 것에는 한계가 있다. 소아와 생활을 함께 하는 환자가 안심하고 재택으로 복약 치료를 지속할 수 있도록 지원하는 것에 더불어 CR포장의 제공의 유용성이 높아진다고 생각되어진다.

2. 소아 오용 대책으로써의 PTP다기능 라벨

폐사가 개발한 PTP다기능 라벨은 PTP시트에 라벨을 첨부하는 것으로 Peel & Push의 기능을 부여하는 제품이다.

PTP다기능 라벨을 접착한 PTP시트를 산 모양으로 접으면 PTP시트의 중심부에서 손끝부분이 부풀어 올라 라벨을 벗길 수 있다. 라벨을 벗기고 나서 약제를 눌러 뺀다. 소아에게는 상당히 복잡하지만 일반인 성인에게는 번잡하기는 하지만 곤란하지 않다. CR의 생각이기도 한 [어린이가 다루기 어려운 것]과 [어른이 사용하기 곤란하지 않은 것]을 양립하고 있다. 소아와 생활을 함께하는 환자가 안심하고 재택으로 복약 치료를 지속할 수 있도록 지원함과 동시에 다기능 라벨 접착 CR포장 제공에 일조하고 있다고 생각되어진다.

IV. 고령자의 의약품 복약의 현상

1. 현상과 공적 대책

고령자에게 있어서는 의약품을 PTP시트에서 꺼내는 것이 아닌 복용해버린 오용 사고가 보고되어지고 있다. 대부분은 경상으로 그치지만 혀나 식도 등에 상처를 입힐 우려가 있어 입원을 요하는 사고도 보고되어지고 있다.

후생노동성은 이러한 대책으로써 [PTP포장 시트 오용 방지 대책에 대하여]통지를 내고 의료기관 및 약국에의 주의 환기 및 주지 철저 의뢰를 하였다. 그 주요한 내용은 ① PTP시트는 1정 단위로 분리하지 않으면 ②오용의 가능성이 있는 환자 또는 의약품의 관리가 어렵다고 생각되어지는 환자에게 대하여서는 가족이나 요양보호자에 대해서는 주의 환기를 행할 것, ③필요에 응하여 일포화(PTP시트에서 꺼내서 환자에게 제

[사진 3] PTP다기능(프로텍트 필름 타입)



PTP를 접어 뒀다

손끝을 세운다

손끝으로 라벨을 벗긴다

PTP로부터 정제를 눌러 뺀다

공)을 검토한다. 라고 하는 것으로 철저히 하는 것은 곤란하게 느껴진다.

반면 고령자의 특징은 복수의 복합성질환을 함께 가지고 있는 것으로 고혈압, 당뇨, 관절염 등은 고령이 될수록 고 비율로 보여진다. 병의 수는 늘어나면 약의 종류도 늘어나 복용 기간 차의 위험성이 높아짐과 동시에 복용 망각도 늘어난다.

2. 고령자 오용 대책으로써의 PTP다기능 라벨

전술한 바와 같이 PTP다기능 라벨은 약제를 빼내는 것을 어렵게 하는 것이 목적이지만 점착력의 조정에 의해 복약순서목적에도 공헌할 수 있다. 모든 종류의 약제에 대응하는 것은 어렵지만 관리가 어려운 약제 등에 PTP다기능 라벨을 이용하는 것이 가능하다. 처방전의 지시에 따라서 한 알 단위로 날짜를 기재하는 것으로 복용일이 특정되어 복용 망각이나 중복 복용하는 위험성을 저하시키는 것이 가능하다. 게다가 날짜를 기재한 라벨을 다이어리나 캘린더에 붙임으로 복용 이력을 관리하는 사양도 가능하다 [사진 4].

V. 의약품의 폭로 대책

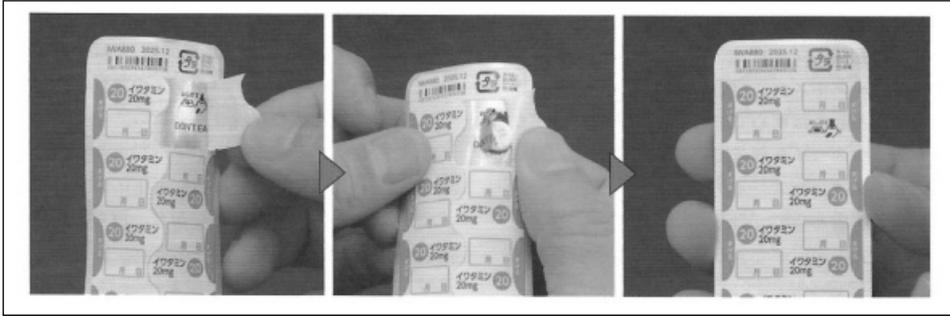
항 암약은 암 치료에는 필요하다.

약은 세포를 사멸시키는 반면 변이원성, 발암성, 기형 발생성 등의 유해한 작용도 있는 것으로 알려져 있다. 그 유해한 작용은 치료를 받는 환자 뿐 아니라 취급하는 치료 종사자에게도 건강에 영향을 미치는 것으로 우려되어 지고 있다. 이러한 위험성 높은 약제를 취급하는 것에 관해서는 임상 현상에 있어서 취급성 폭로라고 일컬어져 급성

[사진 4] 복약순서



[사진 5] PTP다기능 라벨의 재 봉합 기능



단기간의 반응 뿐 아니라 장기적인 영향과도 관련하고 있어 기형성, 발암성이 증명되어지고 있는 항암 약도 많은 항암 약을 취급하는 의료종사자의 면역체 이상이나 유산발생률의 증가 등도 보고되어지고 있다. 매일 항암 약을 취급하는 의료 종사자가 그 위험성을 인식하고 안전한 취급이 가능하도록 조직적인 안전대책을 준비하는 것이 추진되어지고 있다. 단회 접촉이 극소량이라도 의료 종사자는 매일 접하므로 누적되는 것으로 생각되어진다. 그것 때문이라도 의약품 포장에 항암 약 폭로 방지기능을 부여시키는 것이 가능하다면 리스크 매니지먼트를 배려한 의약품으로써 높이 평가된다. 병원 내에서의 치료에 이용되어지는 점적주사제 등에는 의약품 포장에 의한 독성이 높은 약제에 의한 직업성 폭로가 저감되는 처리가 일부의 항암 약에 이용되어져 평가되고 있다. 반면 고령화가 진행되는 현재 의료제공 시설뿐만 아니라 재택을 포함한 요양현장에 있어서 항암 약치료가 진행되고 있다.

항암 약의 대부분은 병원에서 치료를 행하는 점적 주사약이지만 경구약도 있어 재택 치료도 가능하게 되어있다. 독성이 높은 내용약의 폭로에 대해서는 사회적으로 정보가 부족하여 과도하게 환자에게 불안을 주지 않도록 확실하게 폭로 대책이 필요하다. 주사약과 비교하면 압도적으로 내용약은 가깝게 있으며 가정 내에 있어서도 바로 손에 잡을 수 있는 장소에 보관되고 있는 케이스가 많다. 가정 내에 수유나 육아 등 저 연령 아동과 동거하고 있는 경우는 오용할 뿐 만 아니라 약제를 꺼낸 후 PTP시트에 접촉하는 것도 예견된다. 이것에 의해 약제의 잔류성분이 부착되어 생각지도 못한 건강 피해를 받는 것도 우려되어진다. 독성이 높은 내용약에 관해서는 한층 높은 폭로 대책이 필요하다.

PTP다기능 라벨을 사용한 경우 복용 후에도 벗긴 라벨을 다시 붙이는 것이 가능하다. 이렇게 하는 것으로 안에 남은 잔류성분을 소아가 핥거나 손가락으로 만지는 것을 방지하여 입으로 넣어버리는 것을 피할 수 있다. 이러한 경우 제에 있어서 PTP다기능 라벨 응용은 폭로대책중 하나의 가능성이 있다고 생각되어진다[사진 5]. 