

의약품포장의 표시

園田 努 / 藤澤藥品工業株式會社 醫藥事業部 學術部

1. 머리말

의약품과 일반 상품과의 차이는 의약품은 사람의 체내에 들어가 작용, 병의 예방이나 진찰, 치료에 사용되고 직접 생명에 영향을 주는 상품인 것이다. 또 의약품의 품질은 외관으로는 판단이 어렵기 때문에 의료관계자나 환자도 그 품질을 신뢰하고 사용할 수밖에 없다. 그래서 의약품은 품질, 유효성, 안전성의 3대 요건이 충분히 확보되고 동시에 적절한 정보를 수반해 처음부터 그 목적이 달성될 수 있어야 한다. 따라서 의약품이 적절하게 취급되고 또 사용되기 위해서는 표시는 불가결한 것이다. 그렇기 때문에 의약품의 표시에 관해서는 약사법 등에서 엄하게 규제되고 있다.

한편 어느 월간 약사책은 의약품을 적정하게 사용하기 위해서는 법정표시만이 아니라 사용성을 높이기 위한 정보전달이 필요하다고 하고 있다. 여기에서는 의약품의 법적 규제에 머물지 않고 사용성을 높이기 위한 표시를 덧붙여 서술해 본다.

2. 의약품포장과 법규제

2-1. 의약품포장을 둘러싼 법과 규제

의약품포장의 기본은 약사법이다. 약사법을

중심으로 해 공정서(일본약국법 등), 각종 기준, 업계에서의 자주 합의사항 또는 (社)日本病院藥劑師會에서의 요망 등이 있고 게다가 사회적 책임이라는 입장에서의 제약도 있다. 실제로 많은 규제가 있는 것이다. 의약품포장의 기획·설계에 있어서는 이것들의 표시제를 숙지해 누락되지 않도록 하지 않으면 생명에 결정적인 피해를 초래하는 경우도 있고 또 불량표시로 회수되는 경우도 있을 수 있기 때문에 주의하지 않으면 안 된다.

2-2. 의약품포장 표시의 약사법

포장이 지닌 정보의 제공에 있어서는 적절한 사용에 관한 사항, 품질유지에 관한 사항 등도 법의 대상이 되고 있다. 또 약사법과의 관련으로 일본약국법, 일본항생물질의약품기준, 방사성의약품기준, 생물학적 제제기준 등의 공정서, 기준이 필요하게 된다. 의약품의 품질 적정화를 도모하기 위해 제정되고 있기 때문에 용기, 저장법 및 표시 등에 관계가 나온다.

3. 의약품포장 표시의 구체 예

3-1. 직접용기의 표시

(1) 內袋

백색의 散劑, 細粒이 많기 때문에 제제의 식별

이 매우 어렵게 돼있다. 캔이나 장치병의 충전 실수 방지를 위해 폴리에틸렌봉투, 알루미늄봉투에 품명·함량표시가 요망되고 있다.

(2) 앰플

[표시방법] 앰플의 표시방법에는 1)직접인쇄 2)종이라벨 3)플라스틱라벨이 있으며 어느 잡지에서는 다음과 같이 평하고 있다.

① 직접인쇄의 결점은 표시가 보이기 어렵고, 알콜 소독시에 표시가 지워지기 쉬우며, 정보량을 많이 표시할 수 없는 것이다.

② 종이라벨의 이점은 다색인쇄가 가능하고 식별이 쉬우며 정보량을 많이 표시할 수 있다. 결점은 날개 보관용 앰플 수납케이스내에서 파손될 경우 라벨이 더러워져 얼룩지게 돼 간호사가 사용하기를 싫어할 경우가 있는 것이다.

③ 플라스틱라벨의 이점은 거의 종이라벨과 같지만 결점으로서 표시가 보기 어려운 것이다.

병원내의 실태조사 및 앙케이트조사에 의하면 식별성에 관해서는 종이라벨의 평가가 높은 것으로 나타났다.

[사용기한, 저장법의 표시] 어느 약사잡지는 사용기한, 저장법 등이 기재돼 있지 않은 앰플도 상당히 있어 품질관리상 앰플 1병마다의 표시가 필요하다고 하고 있다.

(3) 바이알

바이알의 관리상 프립오프캡에 품명, 함량 등의 표시가 있으면 편리하다.

(4) 블리스터(PTP)시트

전국의 의료기관 및 조제약국(497시설, 626명)의 의사(88명), 병원약제사(379명), 조제약국약제사(144명), 간호사(15명)를 대상으로 한 PTP시트 표시사항의 중요도 평가에 대한 조사 결과를 다음에 나타냈다.

① 시트의 제품명 표시에 관해서는 시트 전체에 카타카나표시가 좋음 12.0%, 영문표시가 좋음 3.4%의 순으로 나타나 시트 전체의 카타카나표시가 요망되고 있는 것으로 알려졌다.

② 카타카나표시가 불가한 약제에 관해서는 항암제 94.9%, 항정신병약 37.5%, 항정신약 26.2%, 오피드락(항에이즈약 포함) 12.7% 등이었다.

③ 시트의 표시 또는 형상의 필요성에 관해서 5단계로 평가를 받은 내용을

(a) 절대 필요를 +3, (b) 필요를 +1, (c) 있는 편이 좋다를 0, (d) 없어도 좋다를 -1, (e) 불필요를 -3으로 환산해 가중평균치로 PTP시트 표시에 관해서의 고객 요구의 중요도 평가를 실시했다.

• 높은 평가로서는 함량 등의 표시가(1.48)로서 가장 높고 식별코드표시(1.28), 제품명 카타카나표시(1.25), 회사마크의 표시(0.97)의 순이었다.

다음으로 「마시지 말아 주십시오」(0.77), 「썩지 말고 마셔 주십시오」(0.66) 등의 사용시, 복용시의 주의가 이어지고 게다가 「습기에 주의」(0.51), 「서늘한 곳 보관」, 「차광보존」(0.48) 등의 보존·보관상의 주의가 이어졌다.

또 거꾸로 낮은 평가로서는 「月火水木金土日」의 요일표시가 (-1.24) 「1일 1정」, 「1일 1회」 등의 복용량, 복용간격의 표시 (-1), 「식전 복용」, 「식사 직후에 복용」 등의 복용시기의 표시 (-0.57), 제품명 약호의 표시(-0.62) 등이었다.

• PTP시트의 그 외 표시사항으로 요구가 많았던 것으로서 「일반명」의 표시 및 「약효분류명」의 표시 등이었다. 병원약제사로부터의 요구

였지만 검토해야할 표시사항이라고 생각할 수 있다.

• PTP시트의 귀에 관해서는 시트 전체의 품명표시가 일반화된 경우는 불필요하다라고 생각되지만 귀를 폐지했을 경우는 장래적으로 필요하게 될 가능성이 높은 “제조번호” “사용기한” 표시의 스페이스를 검토해 둘 필요가 있다고 생각된다.

다음으로 본 조사·검토결과에서 試作된 PTP시트의 표시·디자인 예를 소개한다.

3-2. 包裝의 표시

(1) 품명표시

크고 알기 쉬운 표시, 동시에 모든 면의 표시가 요망되고 있다.

(2) 함량표시

크게 표시하고 경우에 따라서는 색구별에 의한 표시가 식별성을 높이는 방법으로서 효과적이다.

(3) 劑型표시

제형의 마크를 넣는 경우도 있다.

(4) 일괄표시(집중표시)

제품에 관한 정보가 일정개소에 모여져 표시되고 있는 것은 중요하다. 다행히도 이 방법은 일본병원약제사의 요청도 있으며 각 메이커와도 같은 방법을 취하고 있다. 케이스의 짧은 측면(통상 병원약제부, 도매상에서는 이 면을 前面에 내서 관리하고 있다)에 품명, 용량, 함량, 저장법, 기록, 제조번호, 사용기한, 성분, 규제구분, 포장, 식별코드, JAN코드, 출소표시 등을 집중 표시한다.

병원약제부 및 도매상을 대상으로 한 일괄집중표시면의 표시에 관한 조사에서 이하와 같은

것을 알 수 있었다.

의약품의 취급상 중요하다고 생각되는 표시사항은 병원약제부와 도매상에서는 약간 달랐지만 병원약제부에서는 1)제품명, 2)함량, 3)유효기한(사용기한), 4)용량, 5)규제구분, 6)성분, 7)저장법, 8)제조번호, 9)제형, 10)포장(PTP, 날개포장)의 순으로 중요하다고 하는 회답을 얻을 수 있었다.

한편 도매상에서는 1)제품명, 2)용량, 3)함량, 4)유효기한, 5)포장(PTP, 날개포장), 6)제조번호, 7)저장법, 8)기록, 9)규제구분, 10)제형이라는 순이었다.

쌍방에 공통으로 말할 수 있는 것은 의약품취급상은 제품명, 함량, 유효기한(사용기한), 용량이 가장 중요사항인 것, 사명(생략), 식별코드, 약효분류명 등은 있으면 편리하다라고 하는 정도의 것인 것 등이었다.

(5) 유효기한(사용기한)표시

표시방법으로서 서력표시와 元號표시가 있지만 통일하는 편이 바람직하다는 요망도 많고 서력표시로 통일돼 가고 있다.

(6) 제조번호(Lot No.)표시

상품의 선입·선출은 약품관리상 중요한 것이다. 제조번호의 표시방법은 1) 숫자표시 2) 알파벳표시 3) 1)과 2)의 조합 등이다. 그러나 제조번호만으로는 新舊의 상품을 판별하기 어려워 Lot No. 의 부착방법도 이용되고 있다. 예를 들면 262032(62년 02월23일 제조분)와 260111(62년 10월11일 제조분)에서는 처음 보아서는 새로운 제품인 260111이 오래된 제품같이 느껴진다. 제품번호의 부착방법에도 취급상의 편리성을 고려한다면 한눈으로 新舊를 판별할 수 있는 Lot No. 의 부착방법이 바람직

하다.

(7) 저장법표시

집중표시면에 기재하는 경우가 많다. 서늘한 곳 보관 등의 특수한 습도조건을 필요로 하는 경우는 저장법에 관해서의 케어마크를 표시하는 쪽이 좋다.

(8) 변경품의 표시

유저의 요망, 제약기업 측의 사정, 또는 당국의 지시 때문에 제조·포장의 변경, 첨부문서의 개정이 많은 것도 의약품의 특성이다. 포장변경 등에 즈음해서는 이것들의 정보를 의약기관이나 도매상에 정확히 전달할 필요가 있는 것은 물론이지만 개장이나 외장에 「포장변경품」 등의 표시를 하고 종래품과 한번보고도 구별할 수 있도록 하는 것도 필요하다.

3-3. 외장(포장)의 표시

품명, 용량, 수량, 저장법, 제조번호, 유효기한(사용기한) 등을 명확히 알기 쉽게 표시하는 것이 중요하며 취급상, 품명은 측면의 모든 면에 표시되는 것이 바람직하다. 또 수액, 팜제 등의 중량물에 대해서는 제조번호·유효기한(사용기한)의 표시는 좌우의 짧은 측면의 양면으로의 기재가 정착돼 가고 있다.

4. 앞으로의 과제

4-1. 메이커간의 제휴

사용성을 높이는 표시는 유저(도매상, 의사, 약제사, 간호사, 환자)의 입장에 선다면 1메이커만의 문제는 아니다. 각 메이커가 생각대로 표시 방법, 기호를 채용해 간다면 혼란을 일으킬 가능성이 있다. 어려운 것은 있지만 메이커간에 협조

할 수 있는 점은 될 수 있는 한 통일된 방법을 취해 가는 것도 필요하다고 생각된다.

4-2. 고령자의 문제

고령자나 시력이 나쁜 사람 등에 관해서는 더욱 더 명확한 표시가 요망되고 있다. 앞으로 고령화사회를 맞이하는 가운데 지금까지의 이상으로 표시(문자의 크기, 모양, 색깔)에 배려할 필요가 있을 것이다.

5. 맺은말

의약품포장의 표시에 관해서 포장의 표시, 디자인을 담당하고 있는 입장에서 당사의 약간의 실례도 들어 서술해 보았다.

동일의 디자인, 표시라도 취급하는 사람에 따라서 식별성이 높다고 느끼는 사람도 있지만 그다지 좋지 않다고 느끼는 사람도 있다. 상당히 개인차가 큰 영역이다. 그러므로 그 제품이 사용되고 있는 장소, 취급인에게 맞는 표시가 중요하게 되는 것이다.

또 어느 제품의 표시방식이 한 시점에서는 뛰어난 방법이었다라고 하더라도 시대와 더불어 변화해 진부화되는 속도는 빠르게 이루어지고 있다. 표시·디자인은 어느 의미에서는 영원한 테마이다. 그러나 다만 알기 쉽다면 좋든가 식별할 수 있다면 좋든가로 마치 도로표식과 같이 무미건조한 것이 돼버릴 가능성도 있다.

패키지는 상품의 얼굴으로서의 일면도 가지고 있는 것이기 때문에 전체로서의 조화 가운데에서 식별성이라는 기능미를 추구해 가는 것도 중요한 것이라 생각한다. ☐