

PTP시트 사용기한 표시에 관한 검토

園田 努 / 藤澤藥品工業株式會社 醫藥事業部 學術部

이 글은 일본 포장기술지 7월호에 게재된 의약품포장부분을 발췌한 것입니다.

-편집자주-

1. 머리말

의약품은 사람의 체내에 들어가 작용을 발휘하고 병의 예방이나 진료, 치료에 사용되며 직접 생명에 관계되는 상품으로 품질을 외관으로 판단이 어렵기 때문에 의약관계자나 환자는 그 품질을 신뢰하고 사용할 수밖에 없다.

그렇기 때문에 의약품은 품질, 유효성, 안전성의 3대 요건이 충분히 확보되고 동시에 적절한 정보를 동반해야 비로소 그 목적이 달성되는 것이다.

사용기한에 관해서는 환자에 직접 투약되는 연고 크림의 튜브, 点眼약, 点鼻약, 치약 등 많은 약제에 표시되고 있다. 이것들의 기한표시는 약사법 등에 표시가 의무화되고 있는 일부의 제품을 제외하고 거의 각 제약업체가 자발적으로 표시하고 있다. 그러나 약사법상 직접 용기로서의 표시의무는 면제돼 내포장으로 위치를 부여받고 있는 PTP시트, SP시트, 分包裝, 좌약의 컨테이너 등에 관해서는 소수의 제품을 제외하고 사용기한은 표시되고 있지 않다.

한편 환자에 있어서는 식품을 중심으로 품질

보존기한, 소비기한, 상미기간 등의 기한표시에 친숙해져 온 결과, 거꾸로 기한표시가 없는 의약품에 대해서는 의문과 불안을 갖고 있는 것이다.

의약품의 품질·적정사용으로의 관심이 높아지는 가운데 의약품의 사용기한에 관한 문의가 급증하고 있는 것도 그 의문의 하나를 나타내는 것이다.

또 사용기한표시에 관해서는 이전부터 의사의 입장에서 國立京都病院神經內科의 岩先生 등이, 약제사의 입장에서는 대학병원약제부를 비롯해 많은 약제사들이 의약품의 적정사용, 품질 확보를 위한 중요한 정보로서 PTP시트 등에 사용기한표시를 추가하고 싶은 취지의 제언이 나오고 있다.

PTP시트의 사용기한표시에 관해서는 1996년 11월의 제34회 全日本包裝技術研究大會에 있어서 "PTP시트 표시사항의 중요도 평가에 관해서의 검토" 중에서 보고됐다.

본고에서는 PTP시트로의 사용기한표시에 대한 관심의 높음을 수용해 고객지향의 관점에서 새롭게 사용기한표시에 관해 앙케이트 조사 결과를 토대로 기술한다.

2. 의약기관 등 앙케이트조사 결과

먼저 1996년 4월에 처음 실시한 의약관계자에 대한 PTP시트 표시사항의 중요도 평가에 관해 소개한다.

조사 년월일 : 1996년 4월25일-

조사처 : 전국 의약기관 및 조제약국(497시설, 626명)

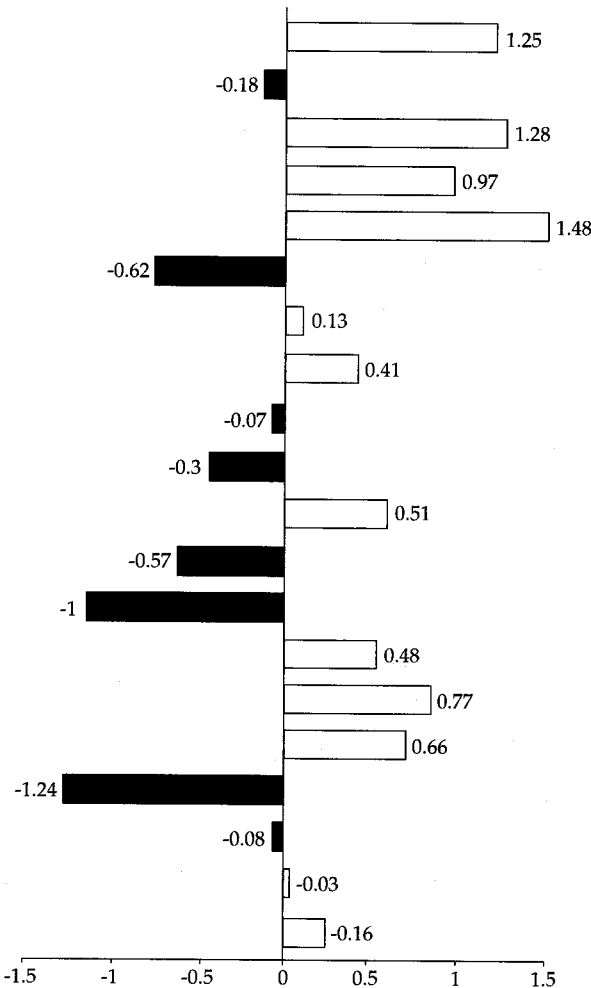
조사방법 : 면접에 의한 청취조사

조사대상 : 의사 88명, 병원약제사 379명, 조제약국 약제사 144명, 간호사 15명

시트에 표시 또는 형상의 필요성에 관해서 5단계로 평가받은 내용을 (a)절대필요 +1, (b)필요 +1, (c)있는 편이 좋다 0, (d)없어도 좋다 -1, (e)불필요 -3으로 계산해 가중평균치로 PTP시트 표시에 관한 고객 니즈의 중요도 평가를 실시했다.

● 의료관계자 조사에서 평가결과는 함량·가

[그림 1] PTP시트표시 사항의 중요도 평가(의료관계자)



1. 제품명(카타카나)의 표시
2. 제품명(영문)의 표시
3. 식별 코드의 표시
4. 회사 마크의 표시
5. 함량·마크의 표시
6. 제품명 약호의 표시
7. 제조 번호의 표시
8. 사용기한의 표시
9. 꺼내는 방법의 표시
10. 「꺼내서 먹을 것」의 표시
11. 「습기에 주의」표시
12. 복용시간의 표시(식전복용, 식직후 복용 등)
13. 복용량과 간격표시(1일 1정, 1일 1회 등)
14. 보존방법표시(시원한곳 보존, 햇볕이 안드는곳 등)
15. 먹지마시오의 표시(외용제 등의 경우)
16. 깨물어 먹지 마십시오의 표시(장용정 등)
17. 「월화수목금토일」의 표시
18. 시트 귀의 필요성
19. 시트의 V숫치 필요성
20. 위클리시트의 필요성

격표시가 (1.48)로 가장 높고, 식별코드표시 (1.28), 제품명 카타카나표시(1.25), 회사마크의 표시(0.97)의 순이었다.

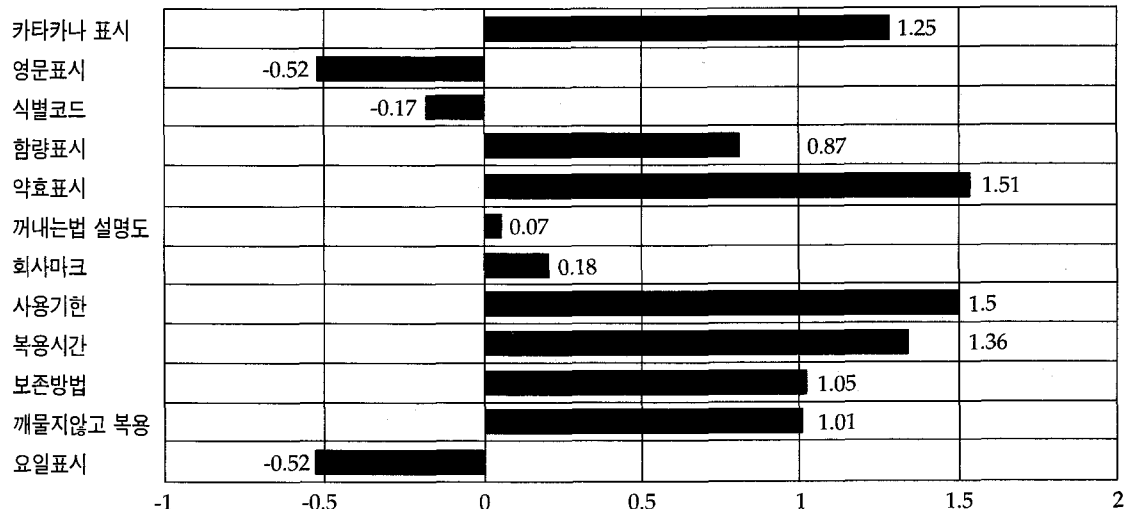
다음으로 '마시지 마시오' (0.77), '씹지 말고 마십시오' (0.66) 등의 사용시, 복용시의 주의가 이어진다.

그 다음으로 '습기에 주의' (0.51), '서늘한 곳에 보존' '차광 보존' (0.48) 등의 보존·보관상의 주의, 그 다음으로 '사용기한의 표시' (0.41)가 뒤를 이었다.

또 거꾸로 낮은 평가로서는 '유통수목금토일'의 표시(-1.24), '1일 1정' '1일 1회' 등의 복용량, 복용간격의 표시(-1), '식전복용' '식후에 복용' 등의 복용시간의 표시(-0.57), 제품명 약호의 표시(0.62) 등이었다(그림 1).

● PTP시트에서의 그 외 표시사항으로 요망이 많았던 것으로서 "일반명"의 표시 및 "약효"의 표시 등이었다. "사용기한"의 표시와 함께 병원약제사로부터의 니즈지만 검토해야 할 표시사항인 것이 시사됐다.

(그림 2) PTP시트표시 사항의 중요도 평가(한자)



3. 환자 대상의 앙케이트조사 결과

다음으로 關西勞災病院藥劑部를 중심으로 한 5勞災病院과 함께 공동연구한 외래환자를 대상으로 한 PTP시트 표시사항의 앙케이트조사의 결과를 인용하겠다.

평가는 의료관계자와 같은 5단계평가를 이용해서의 가중평균치로 표시하고 있다.

조사기간 : 1997년 9월16일부터 1개월간

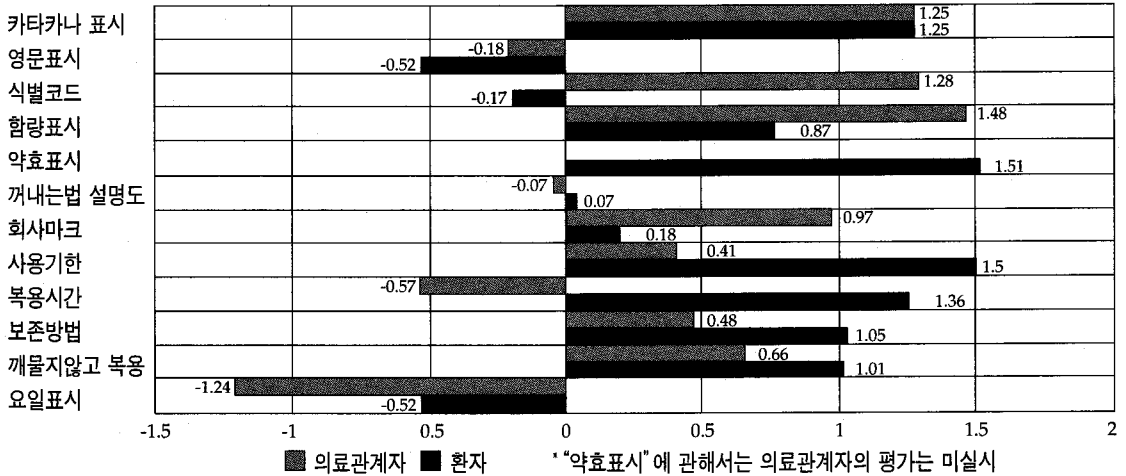
조사처 : 關西勞災病院(604명), 熊本勞災病院(312명), 浜松勞災病院(245명), 美唄勞災病院(99명), 燕勞災病院(55명)

조사방법 : 면접에 의한 청취조사

조사대상 : 외래환자 1,315명

● 환자로부터의 조사 평가결과는 약효표시 (1.51), 사용기한표시(1.5)가 상당히 높고 다음으로 복용기한 (1.36), 제품명 카타카나표시 (1.25)가 뒤를 이었다. 또 보존방법(1.05), '씹지 말고 복용' 등의 사용시·복용시의 주의 (1.01), 함량표시(0.87)가 그 뒤를 잇고 있다.

(그림 3) 한자와 의료관계자와의 PTP시트 표시사항의 중요도 동사의 비교



그러나 의료관계자에게서 평가가 높았던 식별코드표시(-0.17), 회사마크의 표시(0.18)는 거꾸로 낮은 평가 밖에 얻지 못했다.

또 요일표시(-0.52), 제품명 영문표시(-0.52)는 의료관계자와 마찬가지로 모두 평가 결과가 낮게 나왔다(그림 2).

(그림 3)에 한자와 의료관계자의 PTP시트 표시사항 평가결과의 비교를 나타냈다.

● 의료관계자와 환자의 사이에는 항목에 따라 니즈에 관한 분명한 차이가 있는 것이 판명됐다. "사용기한"의 표시에 관해서는 환자의 평가가 의료관계자의 평가보다 우위에 있는 것을 엿볼 수 있다.

4. 의료기관 등의 앙케이트조사(Part II)

재차 의료관계자에 대해 사용기한표시의 요망에 머물지 않고 표시위치, 표시방법, 표시대상 등에 관해 앙케이트조사를 실시한 것으로 그 결과를 소개한다.

조사 년월일 : 1997년 6월25일-
 조사처 : 전국의 의료기관 및 조제약국(43시설, 101명)
 조사방법 : 면접에 의한 청취조사
 조사대상 : 병원약제사 81명, 조제약국 약제사 7명, 간호사 13명

4-1. PTP시트 사용기한 표시를 요망합니다. (N=101)

- 요망한다 - 79.2%
- 요망하지 않는다 - 7.9%
- 어느 쪽도 말할 수 없다 - 12.9%

[요망하는 이유]

- ① 시트만으로 보관할 경우가 있고 상자가 없더라도 알 수 있기 때문에 편리
- ② 환자관리상, 약품관리상 필요
- ③ 환자로부터의 질문이 있기 때문에 필요
- ④ 환자에게 복용기한이 지난 약을 복용하지 않도록 지도할 수 있기 때문에 필요(만성질환 환자는 오래된 약을 함께 오랫동안 보관하고 있

기 때문)

⑤ 환자가 안심하고 먹을 수 있다(기한이 지났는지 어떤지 알 수 있기 때문)

⑥ 오래된 것부터 순서대로 먹을 수 있다

⑦ PL범상 필요

⑧ 조금씩 나눌 때 필요

[요망하지 않는 이유]

① 작은 공간에 많은 정보는 불필요, 다른 중요한 정보가 알기 어렵게 된다.

② 상자에 사용기한표시가 있기 때문에 불필요

③ 시트가 한개라도 시트를 갈기갈기 찢게 되면 알 수 없게 되기 때문에 의미가 없다.

④ 환자가 제멋대로 하기 때문에 위험

⑤ 사용기한내라도 보관상황이 나쁘면 품질상 문제가 있기 때문에 불필요

⑥ 사용기한내라도 투약 일수를 경과한 것은 폐기하도록 지도하고 있기 때문에 불필요(사용기한이 명시돼 있으면 환자는 남겨 놓고 다시 사용할 우려가 있다)

⑦ 환자에게 불필요한 정보를 주면 곤란하다.

⑧ 기한이 다 된것은 투약하기 어렵기 때문에 불필요

※ 이유는 여러가지가 있지만 금회의 조사에서도 요망하는 것이 79.2%로 압도적으로 많았다.

4-2. 사용기한의 표시위치는 어디가 좋습니까 (N=93)

● 뒷면 - 53.7%

● 앞면 - 25%

● 양면 - 12%

● 어느 면이라도 좋다 - 6%

※ 뒷면 53.7%, 앞면 25%, 양면 12%의 순으로 뒷면이 많았다.

4-3. 사용기한의 표시방법은 어떤 것이 좋습니까(N=96)

● 레이저 마커 - 42.7%

● 검은 잉크 - 30.2%

● 각인 - 6.3%

● 아무거나 - 20.8%

※ 레이저 마커 42.7%, 검은 잉크 30.2%, 각인 6.3%의 순으로 현재 Lot No. 표시 등으로 범용되고 있는 각인은 보기 어렵다는 이유로 평가가 낮았다.

역시 레이저 마커는 LUMONICS사제, 검은 잉크는 잉크젯프린터에서의 인자로 샘플을 작성했다.

4-4. 사용기한의 표시대상은 어느 것이 좋습니까(N=101)

● 전제품 - 66.3%

● 기한이 짧은 제품 - 23.8%

● 활성이 높은 제품 - 4.9%

● 효과군마다에 - 2.9%

● 그 외 - 1.9%

※ 전제품 66.3%, 기한이 짧은 제품 23.8%, 활성이 높은 제품 4.9%의 순이었지만 “효과군마다에”라고 하는 의견도 2.9%였다.

4-5. 흡습성 등을 위해 알루미늄 로 안정성을 확보하고 있는 제품의 알루미늄대 개봉 후의 PTP시트 보관방법의 주의표시를 구체적으로 가르쳐 주십시오.

① 습기를 피하고 캔 등에 보관해 주십시오.

② 흡습주의(습기에 주의).

③ 습기를 피해 보관해 주십시오.

④ 빛 및 습기를 피해 선선한 곳에 보관해 주

십시오.

⑤ 습기가 차기 쉽기 때문에 캔 등의 기밀용기에 보관해 주십시오.

⑥ 캔 등의 기밀용기에 보관해 건조제를 넣어 주십시오.

⑦ 개봉 후는 ○○일(○○개월) 이내에 사용해 주십시오.

⑧ 냉장고에 보관해 주십시오.

⑨ 필요없습

5. 평가

사용기한표시에 관해서의 평가를 분석하면 [그림 4]와 같다. 환자의 평가가 의료관계자의 평가보다 우위에 있다.

● 사용기한표시에 관해서의 평가는 “절대필요”, “필요”, “있는 쪽이 낫다”의 누계는 환자는 96.5%, 의료관계자는 75%로 환자의 평가가 의료관계자의 평가보다 우위에 있었다.

또 의료관계자에 대한 Part II의 조사에서도

PTP시트 사용기한표시를 요망하는 것은 79.2%로 전회의 조사 75%를 상회해 사용기한표시에 관한 요망이 강함을 엿볼 수 있었다.

● 사용기한의 표시위치는 뒷면 53.7%, 앞면 25%, 양면 12%의 순으로 뒷면이 많았지만 누앙으로는 사용기한을 표시하는 것이 제일차적인 것이었으며 표시위치(면)적으로 구매받는 경우는 드물었다.

● 사용기한의 표시방법은 레이저마커 42.7%, 검은 잉크 30.2%, 각인 6.3%의 순이며 보기 쉬운 것으로 레이저마커의 평가가 높았다. 레이저마커는 라벨·케이스의 제조번호, 사용기한표시에 활용돼 처음부터 쓰이고 있는 인자장치이지만 PTP시트의 PVC(폴리염화비닐)층에 선명하게 인지할 수 있는 특징이 있다.

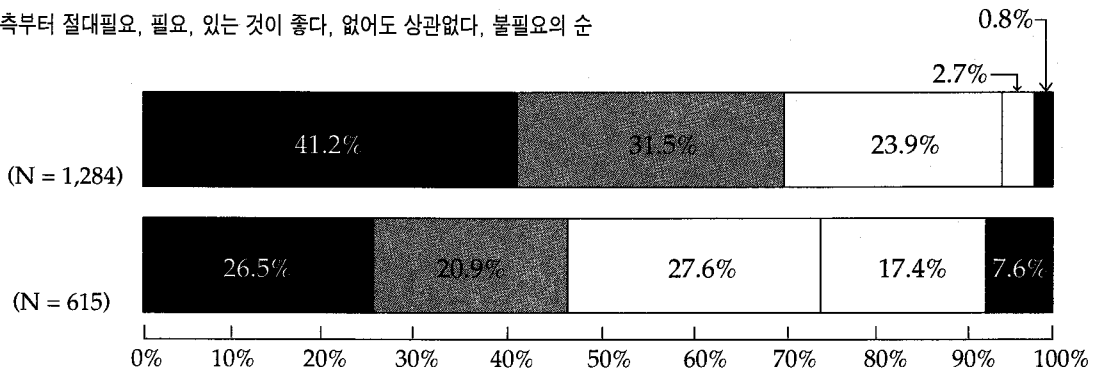
역시 설비투자적으로는 잉크젯프린터보다 약간 높은 투자액이 될 것이다.

또 현재 Lot No. 표시 등에서 범용되고 있는 각인은 보기 어렵다고 하는 것으로 평가가 낮았다.

[그림 4] 사용기한 표시에 관한 평가

대 상	절대필요(+3)	필요(+1)	있었던 쪽이 좋다(0)	없어도 좋다(-1)	불필요(-3)	가중평균치
환자(N=1,284)	41.2%	31.5%	23.8%	2.7%	0.8%	1.50
의료관계자(N=615)	26.5%	20.9%	27.6%	17.4%	7.6%	0.41

좌측부터 절대필요, 필요, 있는 것이 좋다, 없어도 상관없다, 불필요의 순



● 사용기한의 표시대상은 전제품 66.3%, 기한이 짧은 제품 23.8%, 활성이 높은 제품 4.9%의 순이었지만 “약효균마다에”라고 하는 의견도 2.9%이고 구체적으로는 위장약, 설사약, 항생물질, 장기투여약(만성질환의 약), 진통제, 해열제 등을 들 수 있으며 또 그 외에 약제의 안정성상 표시가능한 제품이라는 이해가 가는 의견도 있었다.

6. 금후의 과제

사용기한표시의 최대 문제는 PTP시트에서의 안정성이 떨어지기 때문에 필로우포장이 가지고 있는 안정성을 확보하고 있는 製劑가 있는 것일 것이다.

PTP시트로의 사용기한은 필로우포장 미개봉 후의 사용기한 보증이 문제로서 남는다.

식품의 경우 “품질보존기한 : 냉장보관미개봉, 취급상의 주의 : 개봉 후는 품질보존기한에 상관없이 빨리 드십시오” 등의 주의표시가 되어 있다.

의료용의약품(환자가 병원, 의원 등의 의료기관에서 투약되는 약)은 제약회사에서 환자에게 직접 건내주는 것은 아니고 의료기관에서 환자에게 건내준다.

또 필로우포장(통상 100정이나 500정 단위)에서 투약되는 케이스는 극히 적고 통상 필로우포장은 의료기관에서 개봉된다.

그렇기 때문에 환자로의 보관방법의 지도가 중요해 지고 있다.

이러한 현상으로 사용기한표시를 실행에 옮기는 방법으로서는

① PTP시트에서의 안정성이 보증되고 있는

제품만 실시한다.

② “습기를 피해 캔 등에 보관해 주십시오” 등이라 표시하고 동시에 보관방법에 관해서의 복용지도를 부탁해 실시한다.

③ 구미에서도 예가 있는 것처럼 “개봉 후는 ○○일(○○개월) 이내에 사용해 주십시오” 등이라 표시해 실시한다.

④ PTP시트의 안정성이 보증되고 필로우포장 폐지가 가능한 시트재질로 변경된 후에 실시한다.

⑤ 무조건적으로 사용기한을 표시한다. 등이 생각되지만 ①의 PTP시트에서 안정된 제제만으로 사용기한을 표시하고 다른 제품은 검토과제로 하는 선택이 무난하지만 통일성이 부족하고 미표시품에 대해서 환자가 기한이 지난 약을 복용하는 것을 막는다는 것을 생각하면 전제품에 표시하는 것이 바람직하다.

상당히 어려운 문제는 있지만 계속 검토가 필요한 과제이다.

7. 맺음말

본고는 고객지향의 관점에서 PTP시트로의 사용기한 표시에 관해서의 의견청취를 실시했지만 앞으로도 항상 의약품의 사용현장에 발을 움직이면서 여러가지를 배움과 동시에 유저의 의견을 받아들여 많은 사람에게 만족시킬 수 있는 포장·표시를 목표로 하고 싶다고 생각을 하는 것이다.

마지막으로 본 조사·검토에 지도, 협력을 해주신 각 의료시설의 선생님 및 샘플작성에 협력해 주신 (株)카나에 여러분께 깊은 감사를 드린다. ☐