

김영찬

식품의약품안전청 서기관

약품 포장재 현상과 과제

Pharmaceutical Packaing Condition and Problem

식품에서의 포장재는 식품의 일부로 취급되는 것과 달리 의약품에서는 의약품의 안전성·유효성을 확보하고 위·변조를 방지하며 안정성을 유지하는데 그 목적이 있다고 할 것이다.

의약품은 질병의 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 인간의 건강유지에 없어서는 아니 될 사회복지적 상품으로 여타 식품이나 공산품과는 달리 기능적으로 사람의 생명과 직결되어 있어 무엇보다 안전성과 유효성의 확보와 고품질성이 요구된다. 따라서 의약품은 개발과정에서부터 최종 소비자의 투약까지 그 전과정을 관리하고 있다고 해도 과언이 아니다. 이 중 의약품용기나 포장의 중요성은 의약품 제조공정의 마지막 단계라기보다는 의약품으로서의 역할이 시작된다고 보아야 할 것이다.

약품 포장재의 현상

의약품의 용기나 포장은 일반적인 식품이나 공산품이 갖는 제품의 상품가치 향상 이외에 품질 보장 측면에서의 안전성과 유효성을 확보하도록 하는 것이고 한편으로는 의도적이든 비의도적이든 오인, 변조등을 방지하고자 하는 목적이 있다.

내용의약품에 대한 안전성과 유효성 그리고 안정성 보장 측면에서의 포장은 의약품이 생산

과정(포장공정이전)이나 포장공정 중의 오염에 의한 안전성과 유효성이 훼손되거나 유통과정(보관·운반)에서 의약품의 안정성(stabililty)을 유지하지 못하면 의약품으로서의 가치를 다하지 못하고 국민보건에 위해를 끼칠 것은 자명한 일이기 때문에 이의 관리가 요구되며 필요시 차광용기를 사용하거나 냉동·냉장보관 의무를 부여하여 안정성 확보를 도모하고 있다.

'의약품'이라는 물품은 전문가에 의하여 그 목적에 부합되게 사용하므로 포장을 규제하는 근본적인 목적은 용기나 포장 내용물의 변조를 예방하기 위한 순기능도 있다. 예를 들어 의약품의 대표적인 포장인 PTP(Press Through Package), Foil, 에어로졸, 캔, 이중포장 등의 약품에 사용되는 포장은 변질·변조방지(Tamperresistant package)로 악의적인 독극물 주입 등과 같은 타인에게 위해를 가할 목적의 범죄행위를 방지하고 이를 육안으로 확인할 수 있도록 고안된 포장이라 할 수 있다. 미국에서 '갈타이레놀캡셀'의 위조사건이 발생하여 미국과 같은 경우에는 변조방지용 포장을 하도록 'Federal Anti-Tampering Act'를 제정·시행하고 있으며, 표시기재에 대하여는 'Misbrand'라고 하여 필수사항이 기재되지 않거나 허위과장된 내용, 도안, 표시 등 있는 것에 대한 규제를

엄격히 하고 있다.

의약품에서 용기라 함은 대한약전 통칙 제49조에 의거 “의약품을 넣어 두는 것이며 용기를 막는데 쓰이는 것들도 용기의 일부로 본다” 라고 규정되어 있다. 이는 의약품이라는 물질외에 용기까지의 관리로 의약품이 안전하고 유효하게 보관, 저장되어 최종 환자에게 투약될 때까지 의약품의 품질이 보존될 수 있도록 한다는 내용을 담고 있다.

이 의약품의 용기는 크게 ‘밀폐용기’, ‘기밀용기’, ‘밀봉용기’로 구분된다.

‘밀폐용기’는 외국의 well-closed container에 해당하는데, 일상의 취급 또는 보통 보존상태에서 액상 또는 고형의 이물이 들어가는 것을 방지하고 내용의 약품이 손실되지 않도록 보호할 수 있는 용기를 말한다. 밀폐용기로 규정되어 있는 경우에는 기밀용기도 쓸 수 있다.

‘기밀용기’는 외국의 tight container에 해당하는데 일상의 취급 또는 보통 보존상태에서 액상 또는 고형의 이물 또는 수분이 침입하지 않고 내용의 약품을 손실, 풍화, 조해 또는 증발로부터 보호할 수 있는 용기를 말한다. 기밀용기로 규정되어 있는 경우에는 밀봉용기도 쓸 수 있다. 이 용기는 액체 또는 고체의 이물로부터 내용의 약품을 보호하는 것이며, 기체를 통과하는 것은 불가피하다.

‘밀봉용기’는 외국의 hermetic container에 해당하는데, 일상의 취급 또는 보통 보존상태에서 기체 또는 미생물이 침입할 염려가 없는 용기를 말한다. 앰플이나 바이알에 이에 해당한다.

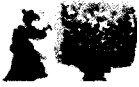
이외에 ‘차광용기’라 하여 광선의 투과를 방지하는 용기 또는 투과를 방지하는 포장을 한 용기

를 규정하고 있으며, 여기서 차광이라는 것은 대한약전 일반시험법중 주사제용유리용기시험법중 착색용기의 차광성 시험에서 이에 대한 구체적인 기준을 정하고 있다.

이러한 용기의 대분류는 각각의 제제 형태에서 사용하여야 할 용기를 규정하고 있는데 이런 구분은 의약품의 형태 또는 물성을 충분히 보장, 유통하여 안전성과 유효성 및 안정성을 확보하는데 그 뜻이 있다.

이외에 의약품포장용기 중 어린이에 의한 약화사고를 방지하는 특수포장이 있다. 어린이가 의약품에 대한 접근이 용이하여 의약품에 의한 약화사고가 빈발하여 외국에서는 이러한 어린이 보호용 포장용기를 의무화하고 있다. 우리나라의 경우에는 아직 이 부분의 추진이 미진한 실정이나 현재 약사법시행규칙중 제조업자가 준수해야 할 준수사항으로 어린이의 약물사고방지를 위하여 식품의약품안전청장이 지정하는 품목의 경우에는 사고를 방지할 수 있는 안전한 용기나 포장을 사용하도록 그 근거규정은 마련되어 있어 향후 이러한 용기가 필요한 제품에 대한 검토가 충분히 있어야 할 것으로 전망된다.

의약품제조시에는 내용의약품의 안전성과 유효성 그리고 안정성에 영향을 미치지 않도록 용기 등의 관리방법을 Korea Good Manufacturing Practice(이하 KGMP라 한다)에서 정하고 있다. 제조시 가장 세심한 주의를 가져야 하는 것이 주사제로 유리용기같은 경우에는 가열멸균과정을 거치지만, 가열멸균이 곤란한 플라스틱용기에 대하여는 세척이 완료된 용기에 대하여 생균수시험 및 발열성물질시험을 정기적으로 실시한다든지, 최종용기의 세척도 주사용



수를 사용하도록 한다든지 의약품의 용기나 포장에 제조과정에서 적절한 방법으로 오염되지 아니하도록 주의를 기하고 오염여부를 확인한 후에 사용토록 하고 있다. 이외에 다른 제제에 대하여는 의약품 KGMP관련 규정에서 개별적으로 권장하고 있다.

지금까지 의약품과 관련된 용기에 관한 규정을 살펴보았다. 그러나 아무리 잘 만들어진 용기라도 그 포장에서 정확한 정보를 전달하지 못하면 아무런 소용이 없다. 따라서, 이렇게 제조된 완제의약품에 대한 또 하나 중요한 것이 무엇을 표시할 것인가. 의약품은 일반적인 식품이나 다른 공산품처럼 소비자가 선택하는 것이 아니라 대부분이 약사나 의사등 전문인에 의하여 선택되는 것으로 내용의약품에 대한 정보를 충분히 제공하여야 한다는 것이다. 일반인이 사용하는 의약품은 오용을 막을 수 있도록하는 알기 쉽고 다양한 정보도 동시에 제공되어야 한다.

앞으로의 과제

지금까지 의약품에 사용되는 용기나 포장에 대하여 안전성과 유효성 확보를 위한 방법과 오용 및 변질방지라는 두가지 측면에서 간략히 살펴 보았다. 산업사회의 진입으로 용기의 디자인은 끊임없이 이루어져 모든 제품은 인간의 접근을 어떻게 용이성을 강조하고 있다. 그러나, 의약품은 이러한 측면보다는 어떻게 다른 의약품과 구분하며 다른 의약품으로 오용되거나 변조되지 않고 환자에게 투약될 때까지 어떻게 그 안전성과 유효성을 확보하는 가를 더 강조하고 있다는 것이다.

그렇다면, 의약품의 용기·포장은 어떻게 변화하여야 하는가?

첫째, 사용자 중심의 용기·포장의 형태이다.

의약품분야에서 사용자는 전문인도 있으며 일반 환자도 있다. 특히 환자는 단순한 상품사용의 대상이 아니라, 제품사용의 목적이다. 이는 환자가 안전한 의약품을 사용하는데 얼마나 정확하게 의약품의 목적인 질병의 진단, 치료, 경감, 처치 등을 위하여 사용할 수 있는나는 그 관건이 용기·포장에 달려 있는 것이다. 오·남용을 조장하는 포장이 되어서도 아니될 것이며, 의약품 복용의 순응도를 낮추는 그런 포장이 되어서도 아니될 것이다.

둘째, 포장의 정보전달기능이다. 의학이나 약학은 전문영역이다. 그러나 그 대상은 앞서 말한 것과 같이 환자이다. 따라서, 전문인에 의하여 사용되는 것과 일반 환자가 사용되는 것은 구분되어야 한다. 전문인에게는 의약품에 대한 전문 정보를 충분히 주어야 할 것이나, 일반 환자에게는 매우 어려운 단어로 나열되어 있어 이를 극복해야하는 문제와 쉬운 단어로 정확한 정보의 전달이 요구되고 있다.

현행 약사법령의 규정에 의한 여러 가지 규제는 매우 포괄적으로 정하고 있어 이를 구체화해야할 필요가 있다. 예를 들어, 슈퍼판매가 허용되어 있는 의약품과 그렇지 않은 일반의약품의 차별성 있는 표시방법, 또는 일반의약품과 전문의약품의 표시방법 등에 대하여 질병명칭들에 대한 알기 쉬운 표현방법, 글씨의 크기, 일반인의 접근 용이한 표시요령 등에 대한 표준화가 이루어져야 할 것이다. [ko]