일본의약품 포장사례연구

Japan Pharmacentical Packaging

Hiraide Sumio / JPI소비자포장 연구실장

서론

'의약품의 특수성'

의약품은 생명과 관련성이 대단해 높은 상팜으로 인체에 직접 관련되는 물질을 병의 치료나 예방을목적으로 사용하는 특수성을 갖고 있다.

일반적인 포장(예를들면 식품)과는 크게 다른 점 이다.

'의약품의 사회적 사명'

의약품은 무엇보다도 안전하고 유효한 것이 아니면 안된다. 최근에 안정성 · 유효성에 관한 사회적 요구가 점점 높아져 안전하고 보다 유효한 의약품의 공급은 사회적 사명으로서 요구되고 있다.

'의약품과 포장'

의약품은 사용시에 그 기능을 충분히 발휘할 수 있도록 제제가 설계되어야 하고 그 품질은 사용시까지 유지되어야 하며 담보할 수 있어야만 한다.

이와 같은 품질 유지에 있어서 포장의 역할은 대단히 크다. 의약품 승인의 취득이 포장(판매형태)까지를 포함해서 승인사항으로 되어 있는 까닭이 여기에 있다.

1. 의약품의 포장 · 기획 · 설계

의약품의 포장을 기획 · 설계하는 경우, 그 기능을 아래와 같이 분류해서 검토하는 것이 편리하며 목적에 맞도록 하는 지름길이라고 생각된다. 각각 중복되는 부분은 균형을 맞추면서 상호 보완해 목적달성을 하도록 되어 있다.

1-1. 포장기능의 구성요건

① 기획입안
② 시장조사
③ 안전성 · 안정성
④ 보호성
⑤ 사용성
⑥ 판매촉진성
⑦ 생산성
⑧ 환경대응성
⑨ 정보전달성
⑩ 식별성

이러한 의약품 포장의 구비요건을 더욱 세분화 하면서 기능을 분할해 초기의 목적을 달성시키도록 한다.

1-2. 요건의 만족도 평가

이 요건의 각각이 100% 만족되면 완전한 동그라미가 될 것이다. 즉, 완전한 동그라미가 되던가 혹은 완전한 동그라미에 가장 가깝게 되는 것이 이상적이다.

이것이 이루어졌을 때 비로소 포장하는 사람은 가장 이상적인 것으로 평가된다.

1-3. 평가기준

현실적으로는 대단히 어렵다. 왜냐하면 포장에 관한 가치판단 혹은 평가는 각각 다양하여 명확한 기준이 없기 때문이다. 더욱이

· 의료용의약품 : 직업적인 입장의 사람의 손을 거쳐 사용(소화:물건이 모두 처리됨)

· OTC의약품 : 사용자가 직접 사용(소비자)

이 양자에서 평가는 당연히 다르다.

따라서 포장설계에 있어서 평가는 당연히 다르다. 따라서 포장설계에 있어서 설계요건의 위치부여, 선택의 무게중심을 어디에 두는가, 즉 기능을 분할하면서 상호보완이 대단히 중요하다.

1-4. 상품과 제품

상품 : 궁극적으로는 팔리는 것, 팔리기 쉬운 것으로 장사가 되는 것.

제품 : 완성품의 모양새를 갖추고 있어도 장사가 되기 어려운 것

편견이나 생산효율 · 경제성 등에 너무 얽매여 만들어진 것이 다 팔리지 않는 경우를 보곤 한다.

이것은 각 구성요소의 비중이 맞지 않는 것으로 그 적합성에 문제가 있다.

'제품을 만들었다해서 장사가 된다고 보기는 어렵다. 장사가 되어야 비로소 상품'이 된다. 상품을 만들기 위해서 창조성이 풍부한 기술력을 부여해야 한다.

2. 구성요건별 고찰

2-1. 기획입안

2-1-1. 목적

포장을 기획입안하는 것에는 우선 목표설정을 명확기 할 것.

무엇을 언제까지 어떻게 해서…

① 초기단계(이미지 · 시뮬레이션)

② 시험제작 · 시행단계(가능성의 추구)

③ 결정사양단계(검토결과의 총괄)

즉, 포장에 기대되는 희망(팔리는 상품이 되고 싶다)과 그 상품을 통한 가치의 전달(소비자 요구를 만족시킨다), 이것이 포장의 목표이며 기술이기도 하다.

2-1-2. 가치 · 기능의 본질

의약품에 기대되는 포장기능 · 품질은 의료용의 약품에서도 OTC의약품에서도 사용(소화)되는 장소 · 상태가 달라도 포장에 요구되는 본질적인 기능은 변하지 않는다.

2-1-3. 여건에의 대응

시장의 동향, 약사(藥事) · 약무행정의 동향, 사회환경의 변화 등 충분히 조사하고 인식한 상태에서 상품화 계획에 착수하는 것이 중요하다.

2-2. 시장조사

2-2-1. MR의 착안점

포장에서 기대되는 것과 그 가치를 소비자에

전달하는 사명을 맡은 포장은 우선 정확한 시장 동향의 조사가 이루어져야 한다.

① 상품화 품목이 놓여진 입장(약제의 특성)

② 경쟁품 수준과의 위치부여와 상황분석(전략적 착안점은 어디인가)

③ 적절한 시장요구의 파악(사용되는 상황 · 상태)

④ 포장용량의 타당성(받아들여지는 단위인가)

⑤ 아이디어와 기능성 부여

⑥ 포장재의 선택은 적절한가

⑦ 약제의 안전성 · 안정성면에서의 실행가능한 계획인가

⑧ 예산상으로는 실행가능한 계획인가

⑨ 조사를 하는데 있어서 자기만족이나 교만은 없는가

⑩ 지위가 높은 사람, 목소리가 큰 사람에 좌우되어 있지 않는가

⑪ 프로제트의 합의는 얻어져 있는가

등 상세하고 면밀한 시장조사가 요구된다.

2-2-2. 참고사례

의료용의약품으로 항생물질(동결건조제제)을 상품화한 경험사례

① 의료기관에서 의사, 약제사, 간호부가 바라는 것은 무엇인가

② 유통기관(도매상)에서 요망하고 있는 것은 무엇인가

③ 포장재료 공급사에서 협력받을 사항은 무엇인가

④ 생산설비 · 기구는 신설인가, 개조인가

⑤ 시장요구의 파악은 정확한가

이들을 시뮬레이션하면서 상품화에 연결시켰다.

2-3. 안전성 및 안정성

2-3-1. 안전성 · 안정성 시험

의약품의 품질, 안전성 및 안정성은 용기 또는 포장에 의해 담보되어 있기에 보증 가능한 것이 된다.

이를 위해서는 화학적으로 안정하고, 안전성에 유의한 포장재료의 선택과 스크링이 중요한 요건이 된다.

제조승인신청에는 최종(판매품) 포장형태에서의 안정성 시험이 의무로 되어 있다. 약제의 기술+포장의 기술(용기 · 피포 · 사양) 양쪽을 상호보완하면서 유효성 · 안전성 · 안정성을 보장하고 평가된 것이 승인이 된다.

환경친화적인 포장재를 선택해 안전성이 ㄴ표은 상품을 생산하기 위해서는 산업계 트기 그중에서도 포장업계의 노력에 맡기는 경우가 많다. 그러나 여기에는 소비자와 행정의 상효 역할 분담으로 지혜를 모아 좋은 포장을 이루어내도록 하는 노력이 필요하다.

『안정성시험 가이드라인』에서의 신청에 대하여

① 장기, 가속 : 3뱃치 내 2뱃치는 파이롯트 이상

② 장기 중 2뱃치는 12개월 이상의 데이터

③ 핀메영 대규모 뱃치를 본뜬 것(품질, 재료 규격에 적합한 것)

④ 판매초기의 연속 3뱃치의 안정성 확인(후일제출)

이와 같이 포장재료 및 포장형태까지가 승인사항이고, 표시사항이 법률에 의해 정해져있는 상품은 다른 예가 없다.

이 점이 일반상품과 의약품과의 큰 차이점이기도 하다. 생명관련성이 높은 의약품의 특이성을 짐작할 수 있다.

2-3-2. 제제 · 포장재와의 상호작용

① 직접용기와 제제간에서의 화학반응
② 용기성분의 제제중에로의 용출이행
③ 제제성분의 용기에로의 흡수 · 흡착
④ 용기의 팽윤, stress cracking

2-3-3. 안전성 · 안정성과 재질 · 경시

① 용기재질의 안전성 확립
② 잔류용매 양의 문제
③ 작업시 · 폐기처리시의 가스
④ 환경친화적인 순환형 소재
⑤ 용기 · 포장재의 품질, 경시와 열화
⑥ 제품의 안정성을 보증하는 포장설계
⑦ 안정성 가이드라인의 시험조건을 분명히

『경시시험조건』에 대하여

1)장기보존시험

신청하는 저장방법으로 원약(原藥) 또는 제제의 물리적, 화학적, 생물학적 및 미생물학적 성질이 신청하는 유효기간을 통해서 적정하게 보존되는 것을 평가하기 위한 시험

2) 가속시험

신청하는 저장방법으로 장기간 보존한 경우의 화학적 변화를 예측한다.

동시에 상기 방법으로부터 유통기간 중에 일어날 수 있는 단기적인 일탈의 영향을 평가하기 위한 시험

3) 가혹시험

유통 중에 일어날 수 있는 가혹한 조건에서 품질의 안정성에 관한 정보를 얻기 위한 시험

2-3-4. 품질안정성과 요인

안정성에 미치는 제요인에는 광, 산소, 습도, 온도, 진동, 충격, 낙하, 미생물, 곤충류 등 여러 가지를 생각할 수 있다. 그 중에서 주된 몇가지를 용기 · 포장의 체크항목으로서 생각해 보자.

① 수증기투과방지성
② 차광성
③ 가스투과방지성
④ 포장재와 물리특성

2-4. 보호성

생산된 상품은 최종 소비자에게 도달하기까지 몇 단계의 유통과정을 거쳐 최종적으로 소비된다.(공장 · 물류센타 · 도매 · 저장소 · 의료기관 또는 약국 · 약점(藥店) 등) 이 과정에서 화물취급은 반드시 짐을 꾸리는 단위뿐만 아니고 때로는 수주단위로 주고 받는 경우도 있으며 개별 포장단위로 주고 받는 경우도 있다.

상품을 목적장소까지 안전하게 유통시키기 위한 보호기능은 포장이 같는 중요한 임무이다.

의약품은 전형적으로 다품종 소량생산이며 더욱이 보존조건이 다른 상품은 그다지 흔하지 않다.

특히 조제약국의 보급과 함께 포장형태도 종래와는 상당히 변화되어 왔음을 알 수 있다. 이러한 상황변화에 대응하는 보호기능도 새로운 과제로서 생각해야 한다.

2-4-1. 포장강도시험과 물류

물류의 목적은 그 상품을 효율적이고 효과적으로 필요한 것에 필요한 양을 유통시키는 것이다.

의약품의 경우 이 물류목적에 적합한 시험법을 업계 독자적으로 확립해 운용해야 할 시기가 왔다고 생각한다.(2-4-5에서 언급)

2-4-2. 의약품의 특수성과 취급

의약품은 일반적인 식품 등과는 다른 특이성을 갖고 있다.

① 법적(안전성)으로 관계되는 것

독약, 극약, 보통약, 습관성의약품, 요지시의약품, 지정의약품, 기장(記帳)의무의약품, 일항기(日抗基), 생물기준, 방약기(放藥基) 등

② 제형과 포장형태에 의한 것

· 주된 제형 : 고형제, 반고형제, 분말제, 액제 등

· 포장형태 : 유리, 플라스틱, 금속, 복합재료, 조합재료 등

③ 격납에 대한 법의 구속(극, 독)

④ 판매(허가요건)루트가 특별한 것(마)

⑤ 저장조건(실온, 상온, 냉장, 온도범위 지정품)

2-4-3. 제제 · 영기 · 포장의 손상방지성과 체크

① 낙하충격에 의한 파손방지 기능

② 진동(수반하는 마찰)충격에 의한 파손방지 기능

③ 완충재의 필요성

④ 공간용적율

⑤ 밀봉의 강도성

등 생각할 수 있는 몇 가지의 장애를 극복해야만 한다

2-4-4. 포장강도시험

「경험사례」

① JIS의 시험법으로 의약품을 테스트한 경우 너무 엄격해 따르지 않는 면이 있다.

② 그래서 독자적으로 시험법을 확립해 운영한 결과 유통에 충분히 견딜 수 있는 효과를 얻을 수 있었다.

2-4-5. 업계 시험법의 확립

① 하루가 다르게 발전하는 물류혁신과 포장기술혁신의 시대에는 이에 상응하는 적정화(適正化)포장시험법을 확립해야 할 시기에 와 있다.

② 업계에서 통일된 시험법을 확립(의약품회사, 유통업자, 포장재 업자의 삼위일체)한다.

③ 짐을 꾸리는 크기, 포장재 · 넣는 용량의 표준화를 추진

④ 결정된 시험법에 합격한 상품에는 약업계에서 통일한 주의 마크를 부여하여 운용한다.

⑤ 유통단계에서 이 주의마크에 따라 취급되어 진다면 의약품관련업계로서는 경제적인 이점이 크다.

2-5. 사용(기능)성

이용자에 있어서 사용성(사용자의 간편성) · 편리성도 포장설계에서 중요한 기능이다.

제조시의 편리성, 반복 사용시의 피폐 · 결함방지, 휴대시 · 취급시의 편리성 등 아이디어를 구사한 창조성이 요구된다.

또한 의료기관에서 요구하는 개별포장에서의 집약표시는 관리하는 사람 · 사용하는 사람 · 제조하는 사람 각자에게 이점이 있고 기능성이 풍부한 정보전달 표시이기도 하다.

2-5-1. 개봉(開封)성과 체크

개전(開栓)torque와 기밀성, 개봉성 · 박리(剝

離), 튜브의 폐쇄막과 고무마개와 찌르는 바늘의 경도

2-5-2. 분할성과 첵크

PTP, SP,함 등의 재봉 간격 · slit의 파단감각(破斷感覺)

2-5-3. 개봉시

복용 · 조제시의 비산, 부착손실, 분무품의 분무패턴, 꾸려놓은 포장에서의 꺼냄

2-5-4. TRP(개규(改竅)방지포장)

포장의 봉함기능을 악용한 범죄에 대한 대처(타이레놀사건)로서

「포장이 한번 개봉된 경우 쉽게 원래 봉한 상태로 복원되는 것이 곤란」한 기능을 갖는 것. 인위적으로 조작한 행위에 대하여 기대하는 효과를 만족할 수 있는가? 충분한 검토를 요한다.

2-5-5. CRP(소아안전포장)

① child resistance 규격에의 적합과 보증
② CRP의 탈 · 장착 troque의 적정
③ 기밀성과 반복 사용시의 양립

2-5-6. 포장의 중량과 크기

① 개별 포장크기의 대 · 소
② 짐을 꾸릴 때 포장의 경중(輕重)과 치우침
③ 공간용적율

2-5-7. 기타

① variable에의 적성(適性)
② 환경대응에의 배려(사용 후의 분별성)
③ 순환형 사회에 적합한 포장재
④ 전체로서의 사용의 편리함, 저항감, 불안감

2-5-8. 사용기능

「개발사례」

① 점적정주용(点滴靜注用)바이알병 기구가 달린 수축라벨
② 원터치개폐병디캡
③ 라미네트튜브
④ 원포인트 컷트 앰플
⑤ 각종 킷트제품
⑥ 조제실용 장치병
⑦ LG팩(앰플피롤방식)
⑧ 수축방식 기구
⑨ 함의 개봉 절단 칼(지퍼)
⑩ 에코팩(블러스트개선 등)

2-6. 판매촉진성

용기에 부여하는 기능이나 사용성 · 디자인은 그 상품을 구매하는 사람에게 인식시켜 기업의 이미지를 높이기 위한 중요한 판촉수단이다.

디자인의 기본은 심리적인 측면 즉 시각적소구(訴求)성(시각적으로 고객에게 사도록 꾸미는 것)을 기본으로 상품에 관계되는 정보를 시각적인 각도에서 설계하여 부드럽게 정보를 전달하도록 하는 것이 중요하다. 이를 위한 디자인 · 표시는 시각전달의 주요한 기법으로 상품구성에 있어 대단히 중요한 일이다.

2-6-1. 디자인과 가치의 전달

① 의료용의약품 : 각 회사에서는 통일된 디자인을 채용하여 기업의 이미지를 전면에 내세워

신뢰성을 파는 인식을 주도록 하는 기법을 이용하고 있다. 이것은 전문적인 직업을 가진 사람(약제사, 의사, 간호사)을 대상으로 하고 이 사람들의 손을 거쳐 소비되기 때문에 기업 이미지의 인식을 하나의 도리로 생각하고 있다.

② OTC의약품 : 약효의 이미지를 우선으로 디자인을 하는 경향이 많다. 사용자는 사전에 얻은 TV · 라디오의 광고나 선전물 등의 정보를 바탕으로 약국에서 처음으로 실물을 접하게 되고 구매할 때는 자신의 증상에 맞게 자신의 의지로 결정하여 약품을 선택한다.

2-6-2. 디자인과 정보

① 디자인은 심플하게 전달하고자 하는 정보를 정확하게 전달하는 것이다.

② 의약품은 생명관련 상품이기 때문에 표시 · 문자 · 색조 등 법의 구속도 많고 일반 소비자 포장과 디자인 · 레이아웃 등 취급이 상당히 다르다.

③ 유니버셜 디자인

특히, variable포장에 대해서는 건강하고 정상적인 사람으 눈높이에서 생각해서는 안된다.

실제로 장해를 갖고 있는 사람의 의견을 듣고 존중해서 디자인하는 것이 중요하다. 친절한 마음에서 좋다고 생각하고 만든 작품이 사용하기 불편하여 오히려 역효과를 보는 경우가 있다.

④ 지금부터는 누구나 사용하기 쉬운 고용품화 포장(개봉, 재봉, 보관, 안전, 휴대용이, 알기 쉬움, 읽기 쉬움)이 요구된다.

2-6-3. 공용품화의 과제(일본규격협회)

- 만드는 측면의 발상에서 사용하는 측면의 발상으로

① 식별에 대하여

· 점자, 철기호, 끊어 없애는 등의 표준화(위치 · 형상 · 표시내용)

· 중요정보의 표준화(철기호에 의한 상미기한 · 조리방법 등)

② 표시문자에 대하여

· 문자의 크기, 형상, 색깔에 맞는 내용, 피해야 하는 내용

· 그림, 그림기호의 내용(위험표시, 조리방법 등)

③ 개봉시 용이함에 대하여

· 개봉입구의 표준패턴의 제시

· 개봉강도의 설정(당겨서 연다, 돌린다, 누른다, 채친다)

④ 휴대의 용이함에 대하여

· 무거운 것에 대한 포장형상의 사례제시를 공용품화에 대해 크게 4분류로 해서 포장설계의 길잡이로 하고자 한다.

2-7. 생산성(경제성)

기업에서 포장에 돈을 얼마든지 들여도 좋다고 하는 것은 성립될 수 없다. 여기에는 자연히 한계가 있다. 투자금액과 얻어진 효과의 채산분의점을 잘 살펴서 신중한 결단을 필요로 한다.

생산은 항상 합리적으로 안정한 공정에서 경제적이지 않으면 안된다. 이를 위해서는 사용목적에 적합한 재료의 선정, 기기의 선택, 가공기술은 GMP의 준수와 함께 중요한 책무이다.

2-7-1. 용기 · 포장재의 안정공급

① 제조 · 공급업자의 양적 공급능력의 신뢰성

② 기술적 수준 · 능력의 신뢰성

③ GMP의 기준에 적합한 제조설비와 신뢰성
④ 소프트 · 하드 측면의 교육훈련과 신뢰성

2-7-2. 용기 · 포장재의 품질안정성

① 품질은 확립되어 안정한가
② 출하규격의 확립, 그 내용의 만족도
③ 롯트 내 · 롯트 간의 품질의 차이는
④ 제조 · 가공기기 · 금형 등의 관리, 보수(保守)체제의 확립
⑤ 재료규격서의 내용에 편견은 없는가, 준수 가능한 기준인가
⑥ 느린 기계적 열화, 품질저하를 검출해내는 규격 · 시험법의 확립
⑦ 출하시험성적서와 요구사항의 만족도, 데이터의 신뢰성

2-7-3. 기계적성과 가공적성

① 기계의 flexibility는
② 기계에 불필요한 장비 · 기능이 과부하 되어 있지 않은가
③ 운전조작은 너무 복잡하지 않은가, 더욱 간단히 안될까
④ compact하고 심플하며 또한 에너지 절약형이 되지는 못할까
⑤ 청정작업은 용이한가
⑥ 마찰계수나 형상 등으로 차이가 발생하는 요인은 없는가
⑦ 작업공정이 너무 복잡하지는 않는가
⑧ 더욱 기계화 가능한 공정은 없는가
⑨ 트러블의 원인은, 포장재인가 기계인가 등의 원인을 구명하였나
⑩ 엑션과 그 기록은 했는가
⑪ 선택한 포장재의 기계적성, 작업을 저해하는 대전성(帶電性)등
⑫ 기기와 포장재 사이에서의 열, 인장, 수축 등의 평가는 적절한가
⑬ 압인(押印)작업의 조건은 만족할 만 한가
⑭ 밀봉 · 성형 · 제함 등의 조건범위는

2-7-4. 개발 · 개선사례

① 액제병의 구경(30 · 60 · 100㎖)의 통일
· 캡금형 : 통상형 3형을 1형으로
· 안전캡금형 : CRP형 3형을 1형으로 통일해서 운용하였다. 금형대 · 재고관리 · 교환시간의 절감 등 많은 이점을 얻을 수가 있었다.
② 바이알병의 동경표준화
4가지의 π(동경)를 하나로 하여 동결건조창고의 수납효율을 올려 포장계열의 자동화 · 일관화가 가능케 되었다.
③ 제제(정제)의 모듈화
· 하드캡셀은 0~5호까지의 6종류(많이 이용되는 것은 3호 중심)
· 이것을 힌트로 기존의 정제를 측정해 (종축에 정고(錠高), 횡축에 정경(錠徑))플롯트해 보면 7~8mm에 집중되어 있다.
· 단 각각의 형상은 (측면: 각환 · 각단 윗면: 평형 · 원형)약간씩 다르다.
· 그 때문에 PTP의 각 부품은 생상할 때 마다 발주하기에 교환하는데 시간이 필요하다.
· 이것을 4가지 형상으로 모줄화하요 포장사양의 표준화도 병행하여 실시한 결과, 상당한 비용절감의 성과를 올릴 수 있었다.
④ 점적병적구(点滴瓶吊具)의 개발(특허취득)
이와 같이 개선할 것들은 「여기에도, 거기에

도, 저기에도」있다. 문제의식적인 자세가 중요하다.

2-8. 환경대응성(순환형경제사회)

새로운 밀레니엄의 시작이 인류와 지구에게 풍족함과 발전을 약속하는 것이어야 한다.

오랫동안 익숙하고 친숙해진 대량생산, 대량소비, 대량폐기의 생각에서 하루라도 빨리 벗어나, 시민의 라이프스타일을 근본적으로 바꿔 한정된 자원과 환경문제를 신중히 생각하고 지속적인 성장을 달성하면서 순환형 경제시스템을 구축해야 한다. 이를 위해서 포장이 해야할 역할은 상당히 크다.

2-8-1. 순환형 경제시스템

① 투입 · 배출을 최소화하고, 자원 · 에너지효율의 최대화를 도모한다.

② 사회전체로서의 편익의 최대화는 사업자 · 소비자 · 행정이 삼위일체가 되어 파트너쉽을 갖고 추진

③ 순환형 기술을 확립하기 위하여 새로운 산업기술체계의 확립이 급선무

④ 화경관련산업의 진전은 신규산업의 개척과 기업의 경쟁력 강화에 있다.

2-8-2. 금후의 과제

1R에서 3R으로

① Recycle: 재자원화

② Reduce: 폐기물의 발생억제

③ Reuse: 재사용

이라고 하는 기본적인 생각, 즉 「무엇을」「어떻게」「누가 어떠한 역할을 책임지고」수행하는가가 과제이고 포장에 주어진 테마이다.

2-9. 정보전달성

의약품이라고 하는 숙명을 책임지는 포장은 그 품질특성을 올바르고 이해하기 쉽게 사용자에게 전달할 의무가 있다. 불확실한 정보, 불이익의 정보, 오인하기 쉬운 정보는 엄중히 주의하지 않으면 안된다.

2-9-1. 정보는 올바르게

① 법 · 행정당국 · 관련단체로부터의 올바른 정보전달

② 올바른 사용법의 전달(유니버셜 디자인을 건강하고 정상적인 사람의 눈높이에 맞추고있지는 않는가)

③ 이해하기 쉬운 정보전달(OTC의약품의 첨부문서)

④ 제제특성에 관계되는 유의점의 정보(병용약품의 정보)

⑤ 보관 취급상의 유의점에 관한 정보(법으로 규정된 것 · 자주적인 것)

⑥ 오용 · 오음용 방지와 식별 정보(일어날 수 없다고 생각되는「PTP시트 오음용 방지」표시, 주사제 시용부위 「피부 · 정맥 · 근육」표시)

고시 제166호에서는 3년이상 안정하면 제제에 대해서는 사용기한의 표시는 하지 않아도 좋다고 한다. 단, 최근에는 전제품에 표시를 지도하고 있는 것 또한 사실이다.

제조자는 유리한 정보만을 전달할 것이 아니라 소비자가 원하는 정보를 정확하게 전달하여 사용시의 오용 방지를 위한 수단과 대응을 반드시 취해야 한다.

2-9-2. 적법성 표시와 체크

① 법정표시의무는 완전히 완수하고 있는가.

승인서, 약사법, 관련통달(행정 · 관련단체 등)사항

② 표시예정사항 · 내용은 망라되어 있는가

내규 · 관련기관으로부터의 요망사항

③ 표시사항의 검증

원고 · 교정의 확인(일탈. 오자. 탈자. 오치. 오색 등)

2-9-3. 의약품 · 의료용구 등 관련 의료사고방지 대책검토회('00.5.16 후생성에 설치)

① 목적

의료현장에서 사용되는 각종 제품의 안전성을 높힌다.

② 방법

의약품이나 의료용구의 명칭, 포장, 표시, 사양 등에 대하여 의료현장에서 폭 넓게 정보를 수집한다.

다른 제품과 비슷하다는 등 의료 미스를 유발할 요인이 될지도 모른다고 판단한 경우는 개선책을 검토한다.

③ 의료사고 방지대책은 기동성이 요구되기 때문에 제품의 개선은 그 때마다 당국에 보고한다.

④ 당국은 중앙약사심의회에 자문하여 의견을 구하고 기업이나 업계단체에 제품의 개량을 요청한다.

2-9-4. 건강식품과 의약품의 참고예

건강식품으로 「St. John's Wort (SJW)」라는 식물은 스트레스 해소, 기분 상쾌함 등으로 시판되고 있다.

의약품의 pill, 항HIV(에이즈바이러스)약, 면역억제제, 심장병치료약, 기관지확장약 등 8가지의 약효 28성분은 SJW에 의해 본래의 효과를 얻을 수 없다.

① 의약품의 첨부문서에 「SJW함유식품과 병용하지 않는다」이라고 명기하록 제약회사에 개선을 지시

② 식품관련업자에는 「SJW를 함유하고 있으므로 의약품과의 병용을 피할 것」을 제품에 명시하도록 지도

2-10. 식별성

이 과제는 특히 의료용의약품에 요망되는 일이 많다. 특히 색소의 사용제한(발암성)이 엄격한 상황에서는 백색의 정 · 캅셀이 일반화되어 있다.

또, 정제의 크기는 6~9mm가 많고 그 중에서도 복용하기 쉬운 크기인 7~8mm가 대부분이다. 이 현상은 사용자에 있어서 점점 식별하기 어렵게 되고 있어 각 회사는 여러가지로 고생하면서 정제에 식별 코드를 부여하고, PTP시트상에서의 식별표시 등 대응을 고려하여 고안하고 있다.

2-10-1. 의료용의약품

① 동일 품목간의 식별

② 투여경로 · 함량 차이의 식별

③ 사용하는 용해액의 적정 확인

④ 지색, 문자색, 패턴 등에서의 명확화

⑤ 표시와 레이아웃은 간결 · 명료로 보기쉽게

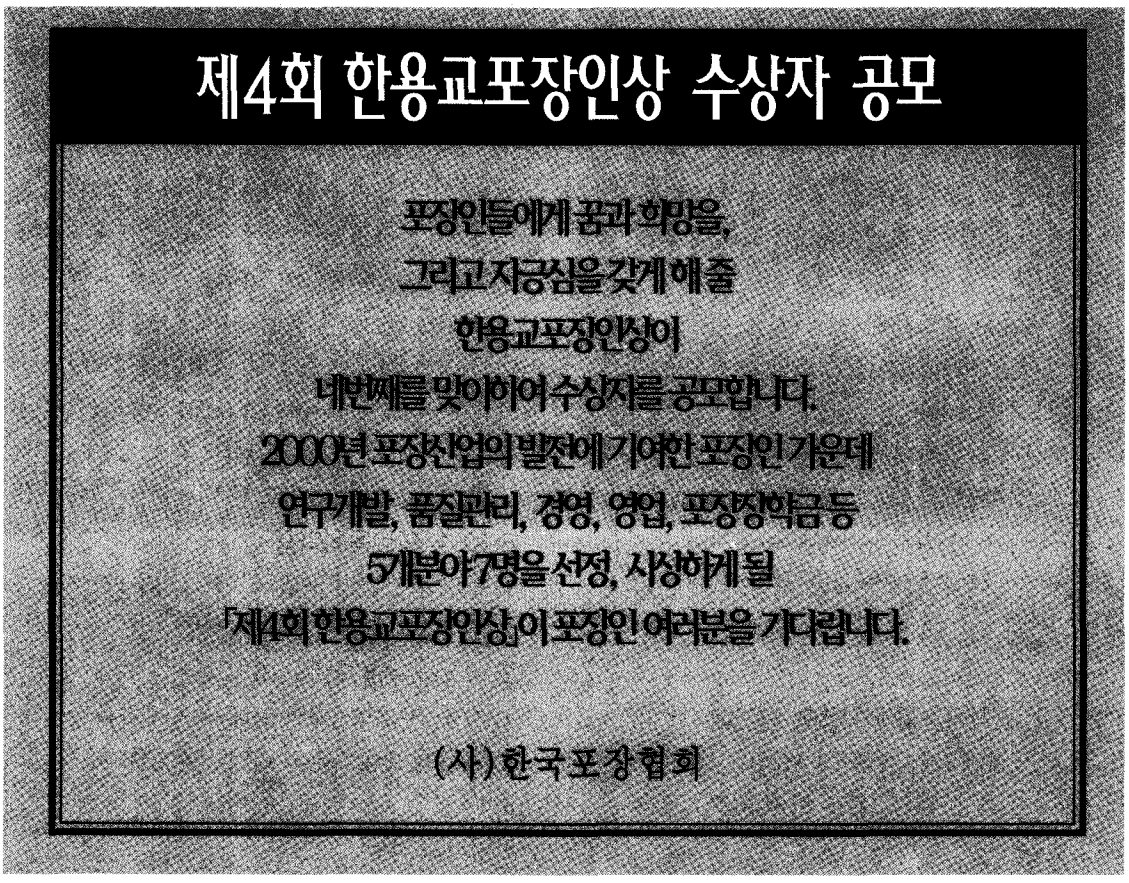
⑥ 다른 품목과 직접(直接)의 용기, 개별 포장 단위에서의 혼동 · 오인은

⑦ 경쟁하는 다른 회사제품 레벨과의 확인
⑧ 표시의 특례와 절차생략의 확인(사용기한)
⑨ 인폼콘센트(PTP영명표시)
⑩ 업계의 통일 표시 (온도 주의마크, PTP를 꺼낼 때 주의마크)의 준수

2-10-2. OTC의약품

최근의 경향은 OTC상품에도 약효을 이라스트化하여 표시하고 있는 기업을 볼 수 있다. 소비자 입장에서 생각한 오인 · 오용의 대책으로서 아주 좋은 것이다.

「머리가 아프다, 이가 아프다, 목이 아프다, 열이 있다 등 환부를 정확히 이라스트化」

3. 요약

이상 10가지의 요건에 대하여 사건을 섞으면서 고찰하였다. 분류 중에는 중복되는 부분도 있지만 각각의 요건을 더욱 더 문제의식적으로 받아들여 기능을 분석을 하면서 면밀히 파헤쳐 대응하여 「보다 나은 포장을 창출」하도록 노력하고자 한다. ko