



보다 정확한 의약품 포장 표시 개선

Improvement to More Accurate Pharmaceutical Packaging Indication

石原健 / 부산화학공업주식회사 제제기술연구소

I. 서두

당사에서는 새로운 제제(製劑) 공장의 건설과 더불어 포장 라인도 일신하게 되었다.

이에 따라, PTP를 비롯하여 카톤에서 골판지 상자에 이르기까지 모든 제품에 대해 사이즈, 형태, 디자인 및 표시의 재검토가 필요해졌다.

디자인, 표시의 재검토 시, 메이커의 견해나 생각이 아니라, 실제로 의약품을 취급하는 의료현장의 의견을 듣는 것이 필요할 것이라 생각해 玉造후생연금병원의 약제부장인 小畑英夫 선생에게 상담을 청했다.

“의료 현장과 메이커가 협력해야 만이 비로소 보다 좋은 의약품 포장을 실현할 수 있다”는 선생의 생각과 “현장의 의견을 듣고 유저가 요구하는 포장을 만들어내고 싶다”는 우리들의 생각이 일치하여 충고를 받고 의논해 가면서 일을 진행시켜 나갔다. 그 가운데 추출해 낸 보다 정확한 의약품 포장 표시를 위한 개선 사례를 보고하고자 한다.

1. 포장표시의 기본 방침을 책정

의약품 포장표시는 아래의 항목을 고려하는 것이 필요하다.

① 약사법, 일본약국, 통지, 업계 합의 사항 등으로 정해진 표시 ② 식별성을 높여 의료과오 등의 사고 방지에 필요한 표시 ③ 배리어 프리나 유니버설·디자인을 고려한 표시 ④ PL법에 대한 대응으로서의 표시 ⑤ 생산성, 경제성을 고려한 표시 등.

법적인 표시는 이미 실시하고 있기 때문에 이번 포장표시 개선에 있어서는 ②의 식별성을 높이는 것을 주목적으로 하여 “유저가 필요로 하는 정보를 정확하게 전달하는 표시, 즉 누가 봐도 오해하지 않고, 보기 쉬운 식별성이 뛰어난 표시로 한다”를 기본방침으로 검토하였다.

2. 개선 대상 포장재

본 검토의 대상인 의료용 의약품에 대해 의료기관과 환자로 분류하여 각각 정보를 필요로 하

[표 1] 포장재와 유제

유제	의료기관	환자
내복제 포장	정제·캡슐제	정제·캡슐제
	SP·PTP·분포(分包)	SP·PTP·분포(分包)
	필로우	
	날개용 병·캔·봉투	
외용제 포장	튜브	튜브
	좌제(坐劑) 컨테이너	좌제(坐劑) 컨테이너
	점안·점비·점이 용기	점안·점비·점이 용기
주사제 포장	앰플·바이알	
	키트	
	수액 보틀·백	
공통 포장	카톤	
	골판지 상자	

는 포장재를 정리하였다.

[표 1]에서 정제나 캡슐제는 포장은 아니지만 표시가 들어가 있다는 점에서 검토에 포함시켰다.

이 중, 이번에는 정제, PTP, 필로우 및 카톤에 대해 개선을 실시하였다.









3. 개선 실시 사항

3-1. 정제에 대한 표시와 식별 코드의 통일

1) 식별 코드의 구성

① 식별 코드=회사 마크+기호(일약연의 합 의 사항)

[표 2] 식별 코드 개선 사례

구분	변경전		변경후	
	정제	PTP시트	정제	PTP시트
토미론정 50				
토미론정 100				



[표 3] PTP시트 표시 사항

구분	표면	이면
제품명 가타가나	○	○
식별코드	○	-
함량·역가(力價)	○ (제품명에 함량을 포함시키지 않을 경우)	○
제조번호	○ (각인)	-
꺼내는 방법	-	○
보존방법	-	○ (필요한 경우)

② 타사의 식별 코드=회사 마크+[세자리 숫자]가 대다수

③ 당사의 식별 코드=회사 마크+(제품의 약호) (알파벳)

2) 당사 식별 코드의 문제점

① 함량이 다른 정제에 같은 식별 코드를 표시하고 있다. 예를 들어 토미론정50, 토미론정100을 다 함께 **△TMR** 로 인쇄한다.

② 정제와 PTP 시트로 다른 식별 코드를 표시하고 있다. 예를 들어 정제에는 **△TMR**, PTP 시트에는 **△TMR P 100** 으로 인쇄한다.


3) 개선 실시사항

① 식별 코드는 원칙적으로 숫자 코드로 한다. 단, 발생되는 비용을 고려하여 식별 가능한 품목에서는 약호 코드를 남긴다.

② PTP 시트에는 정제와 같은 식별 코드를 표시한다.

3-2. PTP 시트에 대한 표시

PTP시트의 표면은 주로 의료관계자용, 뒷면은 환자용 표시로 위치가 정해져 있어 표시 가능한 면적을 고려, 표시사항을 [표 3]과 같이 정해 실시하였다.

하지만 의료사고 방지대책으로서의 표시 사항의 업계 통일화나  마크를 넣는 대응이 필요하기 때문에, 다시 검토를 실시하고 있다.

3-3. 알루미늄 필로우에 대한 표시

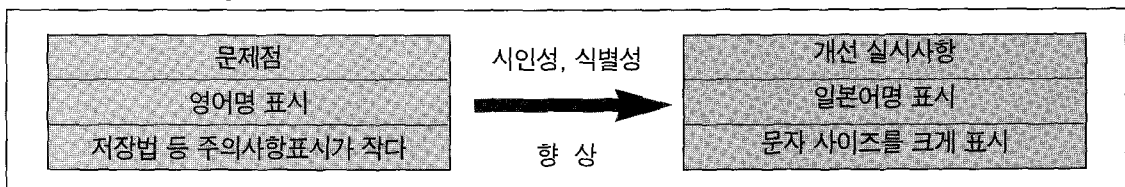
알루미늄 필로우에 대한 표시를 [표 4]와 같이 개선하였다.

3-4. 키튼에 대한 표시

1) 카톤 표시의 검토 방침

① 종전의 패키지가 갖고 있던 이미지를 바꿀 것(영업 요망).

[표 4] PTP시트 표시 사항



[표 5] 문제점 및 개선 방법

문제점	개선 방법
• 영문명, 영문 사명 및 영문으로의 성분 표시	• 삭제
• 착색 베타인쇄 상에 대한 표시	• 착색 베타를 폐지, 또는 베타 상의 문자는 백발 문자나 태문자로 한다.
• 일본어 품명으로 표시되어 있지 않은 면이 있다.	• 모든 면에 일본어 품명을 표시
• 포장 규격이 표시되어 있지 않은 면이 있다.	• 모든 면에 포장 규격을 표시
• 일괄표시란이 좌측면 또는 배면에 있다.	• 일괄표시란을 우측면 또는 정면으로 이동
• 함량표시가 대문자(袋文字)라 보기 힘들다.	• 함량 표시를 태문자로 변경
• 함량 표시에 단위가 없다.	• 함량에는 반드시 단위를 붙인다.
• 포장규격 표시가 작다.	• 포장규격을 크게 표시
• 개봉 장소의 표시가 없다.	• 개봉구를 표시
• 개봉 후에 표시사항이 빠져 있다.	• 표시가 빠지지 않도록 레이아웃을 변경
• 판번호, 인쇄 롯트 번호가 일괄표시 면에 있다.	• 판번호, 인쇄 롯트 번호는 바닥면 또는 배면으로 이동

② 유저가 필요로 하는 정보는 모든 면에서 크게, 보기 쉽게 표시한다.

③ 유저에게 있어서 불필요한 정보는 눈에 띄지 않도록 표시한다.

④ 개봉 시, 보기 쉬운 면(정면 또는 우측면)에 일괄 표시란을 배치한다.

⑤ 제조 번호, 사용 기한은 날인방식에서 인쇄 글자가 명료해서 잘 보이는 레이저 마크 방식은 변경한다.

⑥ 불필요한 영문표시는 폐지한다.

⑦ 함량에는 단위를 표시한다.

2) 카톤에 표시할 정보분석

① 모든 면에 표시할 정보 : 상품명, 규격(함량), 포장단위

② 보이는 면에 표시할 정보 : 제조번호, 사용 기한, 성분명, 저장법, 주의사항, 변경 등

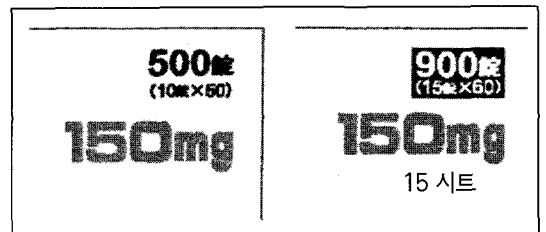
③ 유저에 불필요한 정보 : 판번호, 인쇄로트

3) 문제점 및 개선 방법[표 5] 참조

4) 10정 시트와 위클리 시트 품목으로 구별한 예 동일 품목이면서 함량이 다른 제품에 대해서는 다른 심볼 컬러를 사용함으로써 식별성 향상을 도모했는데, 위클리 시트 제품에서는 10정 시트와의 구별을 명확히 하기 위해 [그림 1]과 같이 백발 문자로 포장 규격을 표시함과 동시에 "15정 시트"이라 표시하기로 하였다.

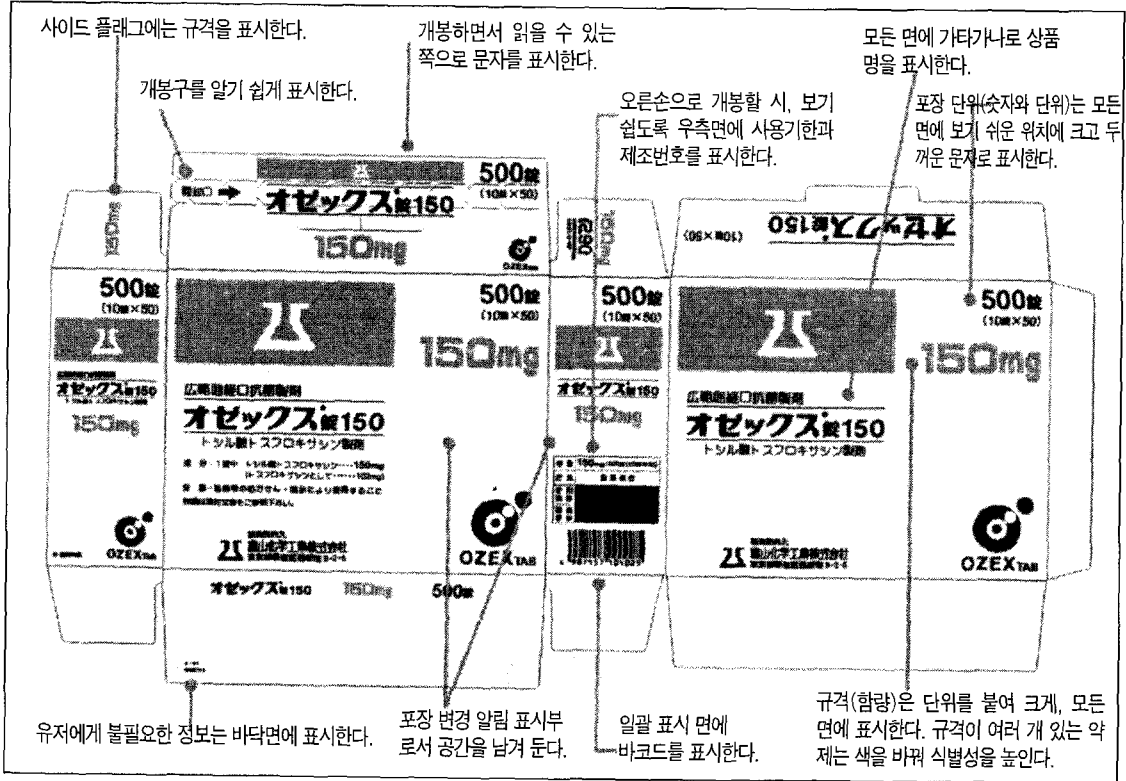
이러한 카톤 표시 재검토 결과를 갖고, 카톤의 형태에 맞춘 표시 상의 주의 사항을 정리해서 매

[그림 1] 위클리 시트 품 표시





[그림 2] 종형 카톤 표시 예



뉴얼을 작성하였다. 그 일례를 [그림 2]에 제시해 놓았다.

4. 끝으로

신제제공장에서 생산을 개시하기까지는 약 8개월 정도로, 정제, PTP, 필로우 및 카톤을 합쳐 120점의 표시를 개선하였다.

의약품 포장 표시에 대해, 뭐가 정확한가 하는 점에 관해서는 보편적인 부분과 그 시대에 어울리는 부분이 있다고 생각한다. 시대에 맞춘 부분에 대해서는 그 때마다 그 시대가 요구하는 표시를 도입하여, 보다 좋은 포장을 만들어가는 것이

필요하다.

지금도 계속 발생하고 있는 의료 과오나 투약 실수의 원인 중 하나로 단순 실수와 잘못된 판단이 있다. 다망한 업무 속에서 이같은 실수를 방지하기 위해서는 이번에 실시한 표시의 개선이 효과적인 수단이라고 생각한다.

실시에 있어서, 만드는 자가 자기만족에 빠지는 일 없이 항상 사용하는 자의 관점에서 주의를 쏟아야 한다. 그러기 위해서는 의료관계자의 의견을 듣고 서로 격려하고자 하는 자세가 중요하다.

앞으로도 이러한 자세를 잊지 않도록 하는 것이 필요하며 보다 정확한 의약품 포장표시를 실현하는데 미력이나마 최선을 다하고자 한다. ☐