의료용 의약품 시험약 포장 개선

Improvement of Packaging for Investigational Drugs Used for Clinical Studies

安 立 朧 明/ 에이자이 (주) 생산부 포장 기획실 가와시마 포장기술 그룹

Ⅰ. 서두

의약품의 포장은 약사법 등의 규제 하에 의약품에 요구되는 높은 품질유지 기능(유효성, 안전성, 안정성)과 약국에서의 조제 업무 및 환자가 사용할 때의 편리성의 향상을 추구하고 있다.

또한 동시에 오용에 의한 의료사고 방지와 적정 사용 추진을 위해 누구라도 알기 쉬운 표시와 안전한 포장 형태를 요구받고 있다.

의약품은 유효 성분과 표시물(복용 정보)이 조합되서 처음 의약품 본래의 기능을 발휘하는 것이다.

의약품 메이커들은 사용자에게 알기 쉬운 정보를 제공하고 적정 사용을 추진하도록 강하게 요구받고 있다.

의료 사고를 방지하기 위해 2000년 9월에 후생노동성에서 발표한 의료용 의약품의 PTP 포장 등의 판매명을 가타카나로 표시하도록 한 시책은 사용자가 판매명을 정확하게 인식하고 바르게 사용하기 위한 개선 대책의 하나이다.

또한 의약품의 오용을 초래하는 혼동하기 쉬운 포장 · 용기 형태도 개선하도록 통지했으며 이에 따라 우리 회사에서도 각각 적절하게 대응하고 있다.

한편 신약 개발을 위해 실시하는 시험에 사용되는 시험약에 관해서는 아직 알기 쉬운 표시 · 포장 형태가 정비되어 있지 않고, 피험자가 바르게 복용하도록 하기 위한 복약 정보의 제공에 고심하고 있는 것이 현 상황이다.

이와 같은 시험약의 현 상황을 바탕으로 특히 제Ⅲ상 임상시험(플라시보나 기존약을 대조해서 비교적 다수의 피험자를 대상으로 실시되는 임상시험)에 사용되는 시험약의 포장 및 표시 형태에 주목해야 한다.

피험자가 바른 약물 치료를 받을 수 있도록 복약에 관한 자세한 정보 제공을 가능하게 한 표시 · 포장 형태의 개선 사례에 대해 보고한다.

또한 이 포장 형태는 피험자의 복약 상황도 정확하게 파악할 수 있기 때문에 시험의 정밀도를 높이는데 유용하다.

1. 현재 시험약 포장 형태와 복약 지도

현재 신약 개발을 위한 시험은 신GCP(의약품의 임상시험의 실시에 관한 기준)하에 시험 담당 의사가 치료에 대해 자세하게 설명하고 피험자의 동의 하에 엄밀하게 실시되고 있다.

그때 피험자는 복약일이나 1일의 복약량 등 약의 복용 방법에 대해서도 자세히 설명을 듣고 가정에서 약물 치료를 받게 된다.

제Ⅲ상 임상 시험에서 피험자가 받는 시험약의 포장 형태는 개장 상자에 넣은 PTP 포장이 일반적이고 PTP 시트는 표시 면적이 작기 때문에 복약에 관한 자세한 정보는 표시되지 않는다.

또한 시험약은 시판되고 있는 약과는 다르기 때문에 제품명도 기재되어 있지 않은 것이 현 상황이다.

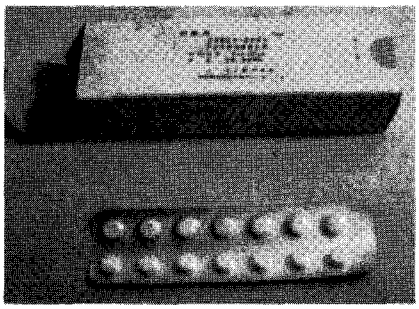
이러한 시험약을 바르게 복용하고 시험을 정확하게 실시하기 위해서는 개장 상자로부터 꺼낸 후의 약의 복용 방법에 대해서 자세한 설명이 필요하다.

또한 시험 종료시에 PTP 포장이 들어 있던 개장 상자와 잔약을 모두 회수해서 피험자의 복약 상황을 파악하고 시험의 정확성을 검토한다.

기존의 PTP 포장은 복용 후 빈 PTP 시트를 버렸기 때문에 피험자에게 복약 일지를 받거나 상황을 보고 받았다. 그래서 복용하는 것을 잊어버린 경우나 잘못 복용한 경우 등 복용 상황을 정확하게 파악하는 것은 어려웠다.

위와 같은 문제점을 개선하기 위해 PTP 시트를 종이로 끼워 넣어서 표시 가능한 면적을 넓게 한 카드식 포장 형태에 대해 보고한다.

〔그림 1〕 기존 포장형태



※기존의 시험약 형태 PTP시토에 약제명의 표시없이 개장상자에 로트번호, 사용기한, 보관법등이 표시되어 있다

2. 시험약의 새로운 포장 형태

카드식 포장은 시험의 대상 질환에 따라서는 치료가 장기간인 경우가 있으므로 피험자가 복용하는 약의 양이나 순서가 틀리지 않도록 알기 쉽게 표시해야 한다. 또한 약의 종류에 따라서는 복약 방법이 복잡한 것이 있으므로 피험자에게 복용 방법을 더욱 구체적으로 알기 쉽게 설명해야 한다.

이번에 소개하는 카드식 포장은 복약에 관한 정보를 더욱 구체적으로 알기 쉽게 표시할 수 있게 됐고 또한 피험자로부터 수집하는 복약 상황도 더욱 정확해졌으며 시험의 정밀도 향상으로 이어지는 포장 형태이다.

3. 카드식 포장 특징

카드식 포장은 PTP 시트를 종이의 대지(두꺼운 종이)로 끼워 넣은 형태이고 그 대지의 부분에 복약에 대한 자세한 정보를 구체적으로 알기

쉽게 표시할 수 있다.

카드식 포장의 특징은 다음과 같다.

① 약제 1정(1캡슐)마다 복용하는 월, 일이나 아침용, 밤용 등 복용하는 시간대를 카드의 여백에 표시할 수 있다.

② 그 날에 복용해야만 하는 약이 카드에 표시되어 있기 때문에 도중에 복용량이 변경될 경우에도 틀림없이 지정된 양을 복용할 수 있다.

③ 1주일분을 1카드로 해서 복용의 순서를 표시할 수 있다.

④ 1주일분의 카드를 연결시킴으로써 PTP 시트가 없어지는 것을 막고 순서대로 정확하게 복용할 수 있다.

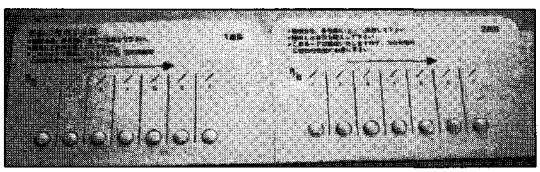
⑤ 복용을 잊어버린 날의 약은 그대로 놔두면 시험 종료 후 카드 회수시에 의사는 피험자의 복약 상황을 월, 일, 시간대까지 정확하게 파악할 수 있다.

4. 실제 카드식 포장

1) 1주일분을 1매의 카드에 복약의 순서를 알기 쉽게 표시할 수 있다〔그림 2~5〕참조.

2) 도중에 먹은 약의 정수(캡슐수)가 바뀔 때에도 순서대로 틀리지 않고 복용할 수 있다.

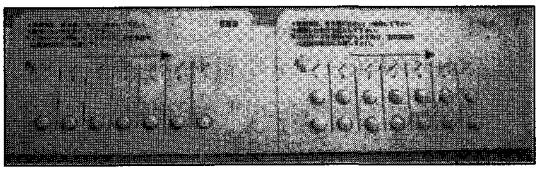
〔그림 2〕 실제카드식포장 Ⅰ



※처음 복용하는 약을 빨간 글씨로 명시하고 있어 복용하는 순번을 틀리지 않는다.

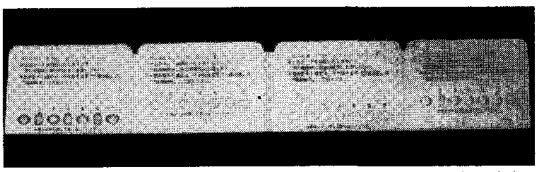
※약의 상부에 복용일을 기재하고 복용을 잊어버리는 일을 방지한다.

〔그림 3〕 실제카드식포장 Ⅱ



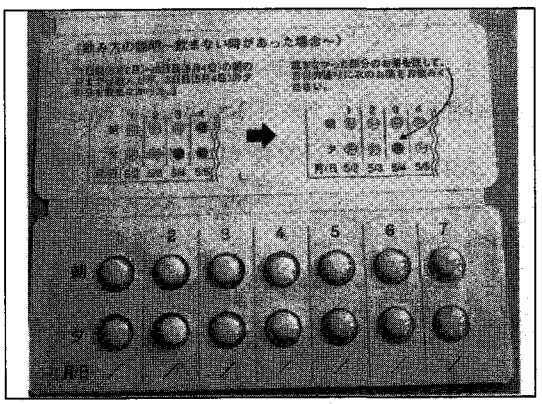
※6주까지는 1일 1정 복용, 7주째부터 1일 2정 복용으로 바뀐 예.

〔그림 4〕 실제카드식포장 Ⅲ



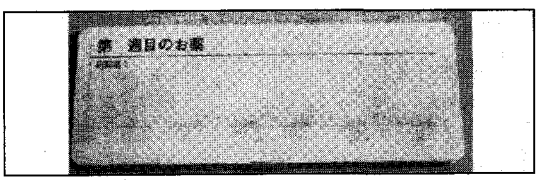
※처음 1주간 복용하는 약을 색으로 분류해서 복용 순서를 나타내고 있다.

〔그림 5〕 실제카드식포장 Ⅳ



※아침1회, 저녁1회 등 1일 2회 복용하는 약제의 경우에는 외출해서 복용하는 경우를 고려해서 휴대 가능한 크기의 카드로 한 예.

〔그림 5〕 실제카드식포장 Ⅴ



※위의 카드식 포장을 접은 것

※1주마다 복용하는 순서를 기재해서 잘못 복용하는 것을 방지할 수 있다.

※카드의 뒷면에는 피험자 이름과 의료기관명 등을 기재할 수 있다.

3) 가정에서 보호자가 장기간 복용시키는 약제의 경우는 1주일분의 카드를 연결해서 4주일분으로 하고 하나로 합쳐서 없어지지 않도록 한 예이다. 1주일분의 카드마다 눈금선이 있어 분리도 가능하다.

4). 시험의 목적에 맞춰서 휴대 가능한 디자인으로 한 예.

5. 카드식 포장의 제조법

카드식 포장은 핫 멜트를 라미네이트한 대지에 PTP의 포켓의 크기에 맞춘 구멍을 만들고 대지에 PTP를 끼워 넣어서 히트 프레스로 PTP 시트를 고정한 것이다.

히트 프레스기로는 미리 PTP의 포켓의 크기와 카드의 크기에 맞춘 압형을 작성하고 PTP 시트를 끼워 넣은 대지를 넣어 히트 프레스해서 작성한다.

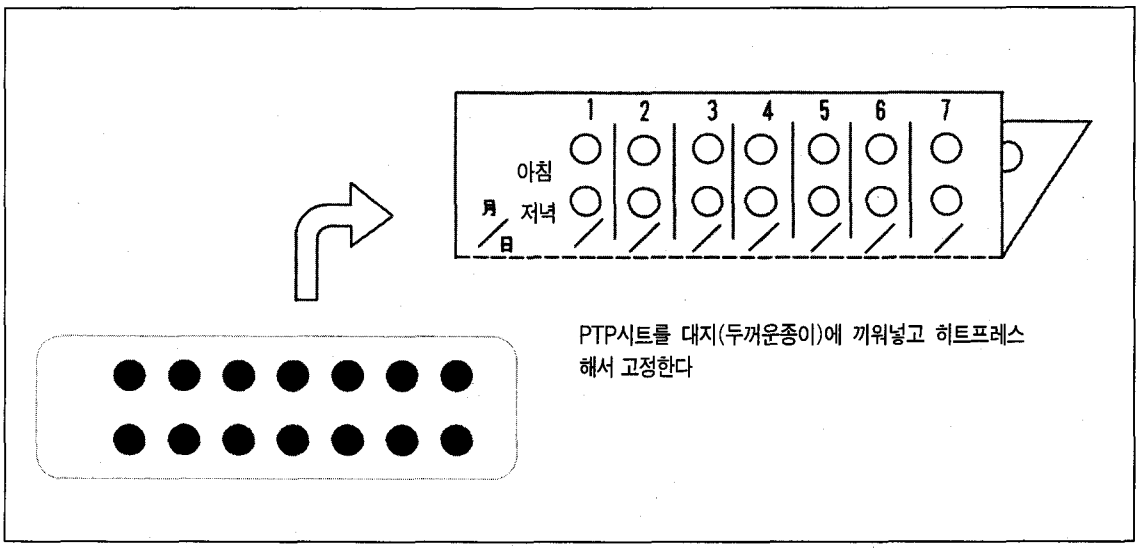
시험의 내용과 정제(캡슐)의 형상에 맞춰서 히트 프레스기의 압형을 바꿀 수 있으므로 여러 가지 형태의 카드식 포장을 제조할 수 있다.

6. 카드식 포장의 평가

이 카드식 포장은 시험 담당의 어느 의과 대학의 약제부로부터 '피험자가 실수 없이 복용하기 위한 정보가 구체적으로 알기 쉽게 표시되어 있고 시험 종료후 카드 회수시에 피험자의 복약 상황 등도 정확하게 파악할 수 있다' 라고 높게 평가 받았다.

앞으로 우리 회사가 실시하는 시험에서는 피험자의 안전과 시험의 정밀도 향상을 위해 국내외를 불문하고 최대한 카드식 포장을 채용해 갈 방침이다.

〔그림 6〕 카드식 포장



7. 결론

폐기 포장 재료에 의한 환경오염 방지, 포장 자재의 감량화가 요구되고 있다.

이러한 가운데 카드식 포장은 PTP 시트에 종이를 부가해서 폐기물을 증가시키는 포장이 된다.

하지만 우리 회사에서는 PTP 필름의 재질을 모두 PVC(폴리염화비닐)에서 PP(폴리프로필렌)로 변경하고 있고 환경 문제도 배려하고 있다.

시험약을 포장 · 설계하면서 환경 문제를 고려하고 '약 복용의 실수 방지'의 관점에서 가장 중요한 인명 존중을 첫 번째로 생각해서 고안했다.

신약 개발을 위한 시험은 아직 해결되지 않은 질병으로 고통받는 사람들에게 희망을 주기 위해 시행된다.

신GCP하에서 실시되는 임상 시험에서는 참가하는 피험자의 수가 감소하고 있어 하나하나의 증상이 매우 중요해지고 있다.

카드식 포장으로 시험이 더욱 정밀도 높게 실시되고 신약의 연구 개발 촉진으로 이어지기를 바란다. ko

롤 막힘 완전 해결!

롤(roll)막힘, 오염, 기타 세척에 대해 애로를 느끼고 계십니까?
그러시다면 바로 click 하십시오.

www.yerim.com

세척서비스
Biojet(완벽한 물리적 세척)
- 장착상태로 세척
- 탈착하여 세척

세정액
Biojet(화학적 세척)
인체에 무해한 무용제 타잎
- 수성잉크용, 유성잉크용, UV잉크용

실 막힘 테스트
오염정도를 확인가능
Ravol (셀 용적측정 장비)

보조 부품
브러시 (효과적인 세척)
- 스테인레스 솔 : 세라믹롤용
- 구리 솔 : 크롬롤용
휴대용 현미경(100배)

예림상사
전화 : 031-424-4505 팩스 : 031-423-8169
Home page : www.yerim.com e-mail : kjchoi@yerim.com