



의약품 포장 문제점 및 과제

Challenges of Pharmaceutical Packaging

柳 川 忠 二 / 성마리아나 의과대학 도우호우(東橫)병원 약제부장

1. 서론

의약품 포장은 다른 물품과는 달리, 랩핑(wrapping)적인 요소보다 내용 성분의 특성이나 사용목적에 의해 그 형태가 결정되는 경우가 많다. 또 사용자에 대한 이미지 효과와 포장의 차이로 우위성을 얻는 것도 의약품 특징의 하나라고 할 수 있다.

그러나 의약품 종류에 따라 사용자와 최종 사용자가 다르고 그 기능이나 포장형태, 더욱이 포장에 대한 표시를 누구를 대상으로 개발하는 것인지 충분히 검토되지 않고 세상에 알려지는 것도 있다고 생각된다.

물론 의약품에 대해 법적으로 규제되는 항목도 많으며 이를 위해 자율성이 없는 것도 부정할 수는 없는 점이지만 의료상의 흐름에서 최종 사용자인 환자 지향적인 포장을 기대하고 싶다는 것이 있다.

본 고에서는 의료를 제공하는 입장에 있는 한 사람으로서 일상적인 의료에 있어서의 트러블과 의약품 포장과의 관련성을 평가하고 현재의 문제

점과 이를 취급하는 자로서 제안을 통해 문제 해결의 실마리로 제안해 보고자 한다.

1. 의약품 포장 구분

의약품 포장이라 할 때는 어느 부분의 포장인가를 미리 지정하지 않으면 생각하는 관점이 다르게 될 가능성이 있기 때문에 이것부터 규정하도록 한다.

여기서는 유통에서 본 의약품 포장에 대해 서술한다.

기업의 공장에서 생산돼 도매상까지 도달하는 과정의 흐름은 의료측에서는 그다지 이해가 되지 않고 이 과정에서의 실수가 의료현장까지 영향을 준 사례가 없어, 여기서는 도매상부터 납입된 시점을 출발점으로 한 흐름을 생각하고자 한다.

1-1. 도매상에서 의료기관·약국까지의 문제

도매상으로부터 납입된 포장은 사용량에 따라 다양한 사이즈가 있지만 최소판매포장에서 소포장 몇 개가 쌓인 대상자포장의 2종류에 국



한한다.

이 단계에서의 제일 큰 문제는 쓰레기대책은 아닐까한다.

용기포장 리사이클법이 제정된 당초, 의료기관으로 납입된 골판지에 관해 종적 관계인 행정의 상징으로 불리는 사태가 발생했다.

통산성 주도로 움직인 법안만이 “의료기관의 쓰레기는 산업폐기물이 아니다”라고 지정되고 리사이클법 틀 안에 넣지 않는 방법이었다. 현재 이 점은 해소되었다.

화제를 원점으로 되돌려서 쓰레기대책의 하나로 생각되어지는 문제는 외부상자를 쓰레기화 하지 않는 아이디어가 나오지 않는 것일까 하는 것에 있다.

본인이 의료기관에 취직한 1970년대에는 외부상자의 재이용이라는 것으로 크게는 포장(布張)의 의장케이스나 원형의 수납박스, 작게는 펜 케이스, 서류보관에 사용되는 것을 기억하고 있다.

어쩌면 1960년대 좋은 시대의 발상이라고 생각되어지지만 사용이 끝나면 ‘쓰레기’라 생각하지 않고 그 이후의 이용까지 생각한 ‘여유’가 있는 상황은 아니었다고 생각된다.

1-2. 의료기관·약국에서 환자까지 문제

의료기관이나 약국은 최소판매포장으로 수납한 후, 최소포장단위로 취급하는 것이 많으며 일부는 환자의 상태나 투여량을 조절하기 위해 분할 사용하는 것도 있어 포장의 원형에 한정되지 않고 사용하는 경우가 있다.

특히, 조제의 행위에 대해서 해외에서는 최소포장단위, 예를 들면 100정 포장의 약은 그대로 환자에 전달하고 있다. 이와 같은 방법으로 일본

은 약국에서 감기약이나 위장약 등의 일반약을 구입하는 때에 실시되고 있다.

이를 위해 복용회수에 의한 것이지만 10정이나 50정의 포장이 판매되는 것으로 최종포장 그대로 환자에 전달되는 것이 가능하게 되는 것은 없는 것일까?

현재는 21정, 42정 등 투여일수를 고려한 계수조제가 실시되고 있지만 복용이 정해지지 않는 약도 많아, 정확한 수를 합하는 것이 언제까지 필요한 것인지, 조제라는 작업도 충분히 검토할 여지가 있다고 생각한다.

2. 제형별 포장

2-1. 주사제

주사제는 최종 사용자가 환자이지만, 포장영향을 많이 받는 것은 간호사, 다음이 약제사에 있다.

최근 주사제는 특히 포장의 변화가 어려워 종래의 앰플, 바이알의 시대부터 항생물질의 키트 포장, 수액의 소프트 팩 등 제품자체가 클로즈드 시스템(closed system)으로 된 것이 많이 판매되고 있다.

이들 제품은 감염 방어나 약액 조정이라는 부분에는 혁명적 변화를 가져와야 한다고 하지만 동시에 주사제 변화의 시대에 있는 것도 명확한 사실이다.

여기서 업계로부터 협의하고자 하는 내용은 점적세트(링겔 주사세트)까지 포함한 시스템의 소재와 환경문제에 있다.

링겔주사와 환자의 정맥을 연결하고 있는 튜브류에 많이 놀라는 것이 그 소재나 필터의 규격 등

기준이 있는 것인가 하는 것이다.

최근에는 가끔 튜브류에 대해 약제의 흡착, 통칭 환경호르몬이라 불리는 물질의 용출, 소각시의 다이옥신 문제 등이 화제가 되고 있다. 링겔팩 형태의 경우 판매되고 있는 현재, 소재의 사용기준 작업을 고려할 필요가 있다고 생각한다.

필터에 있어서도 링겔주사 안에 무엇이 여과하는 것인가, 세균인가, 앰플 절단시의 유리의 파편인가 등 부연 설명하는 의미를 충분히 검토하고 사이즈를 규정하는 등 대책을 기대한다.

게다가 더 큰 것은 이와같은 디스포저블(disposable : 한번 사용후 버리는)한 포장이 증가하는 것에 대한 경계가 필요한가 불필요한가이다. 리사이클이 진행되고 있는 유럽 특히 독일에는 변함없이 병 포장이 많은 환경문제를 의식하고 있다.

한편, 미국은 디스포저블 선진국으로 있으며 그 수집처분을 대규모 산업으로 해서 집적하고 소각 에너지를 재이용하고 있다. 일본을 보면 현장에서 도합(都合)주의로 사용되고 있다고 하는 교토의정서와 같은 매우 어중간한 해결방향이라는 우려가 아닐 수 없다.

항암제의 용기도 같이 병원 약제사에게는 앰플 뿐만 아니라 바이알 병의 변경을 희망하고 있지만 실행이 되지 않고 있다.

이유를 들자면 항암제는 체표면적이나 체중, 환자의 상태 등에 의해 조정해야 하므로 규격품을 사용하지 않고도 잔재한 것의 처리가 쉽고 의료 종사자의 피로도 작아서 그러저럭 해결되고 있기 때문이다.

이들은 업계전체의 기준작업에 기대하는 것이 최선의 대책이라 생각한다.

2-2. 정제·캡셀제

정제나 캡셀제의 제형을 포장으로 생각할 때에 정제·캡셀제 그대로 문제점도 포함해 생각할 필요가 있는 것은 아닐까?

최근에는 정제·캡셀제를 부정하는 하는 것이 아니라, 그것이 환자의 수요에 대응할 수 있는가 하는 것에 있다.

2-2-1. 고령자 의료

의료를 받는 측인 환자의 배경인자로 어떤 질환에 있어서도 '고령자'라 하는 조건설정을 하지 않으면 안 될 정도로 고령자 인구가 증가해왔다.

의약품의 포장에 있어 고령자의 위치는 어떤 것인가를 말하면 다음과 같다.

- 캡셀을 복용할 수 없다.
- 작은 정제는 집어먹을 수 없다.
- 정제의 형태에 기인한 것이지만 굴러 다닌다.
- 많은 질환을 가지고 있으면, 복용하는 약이 많아 취급을 고려한다.
- 같은 색이나 형태의 정제·캡셀이 많아 다른 약을 복용하고 만다.

2-2-2. 수발이 부자유스러운 환자

고령자중에는 손 끝에 힘이 들어가지 않는 사람이나 손이 떨려 스스로 약을 복용할 수 없는 사람, 그 외에도 류마티스질환, 파킨슨병, 간경색 후유증 등의 환자들은 PTP 포장으로부터 약을 추출하는 것이 어려운 사람이 상당히 많다.

이러한 사람들 중 대다수는 입을 사용해 추출하거나 정제추출기를 사용하고 있지만 정제 1회 추출하는 것에는 상상할 수 없을 정도의 노동이 따른다.



여기서 문제가 되는 것은 이러한 사람들만을 위한 포장을 특별히 만드는 것이 효율의 악으로 지적하는 기업이 많을 것으로 생각한다. 그러나 이에 대해서는 의료의 본질을 생각하라고 말하고 싶다. 건강인으로부터 본 환자는 소수이며 일반적인 환자는 건강하지 않는다.

약자(弱者) 구제(救濟)의 관점에서 필요하고 비싼 약값을 만드는 것은 어쩔 수 없는 것이라 생각한다.

같은 생각으로 실시하고 있는 것으로 희용약(稀用藥)이 있다.

2-2-3. 경관(經管) 영양(榮養) 환자

뇌경색을 시작으로 병들어 누워있는 노인을 포함해, 경관영양으로 관리되고 있는 환자가 증가하고 있다.

의약품의 포장자체에 직접적인 대책은 없어도 의료현장에는 업무량적으로 많은 시간을 들이고 있다. 그 작업의 대다수가 처방되는 전부의 약을 분쇄하지 않으면 안된다. 따라서 고심속에 정제·과립제를 억지로 분쇄한다.

소수 환자의 시점에는 의료상의 이유로 받고 있지만 지금까지 연일 주문이 많이 나오게 되면 제형적 또는 포장연구는 없는 것인가 하고 괴롭히고 있다.

2-2-4. 탈PTP

고령자의 관점에서 알려져 있지만 PTP 포장에 슬슬 이탈하는 약제가 나타나고 있다고 생각한다.

PTP 포장의 유익성은 충분히 경험을 해왔다고 생각되지만 환자의 배경인자가 변화하고 그에 대

한 의료 실체도 변화하는 것에서 의약품의 종류에 따라 탈PTP 선언을 하는 것도 이상한 일이 아니라고 생각한다. 그리고 그 환경의 변화를 들어 보면 다음과 같다.

1) 정보 공개시대

우리가 의료분야에 참가한 시대는 '미미기리'라 칭하고 신경과 영역의 약이나 항암제로한 부류의 약제는 약제명이 인쇄돼 있는 부분을 잘라내고 환자본인에게 의약품명을 알지 못하도록 하는 것이 있었다.

이것은 정신병환이나 암에 대해 편견으로부터 오는 것으로 그 당시, 노여움을 느끼면서 일을 한 기억이 있다.

지금은 일부의 항암제를 제외하고는 PTP 포장의 양면에 소협(장소가 좁음)하고 약품명, 코드번호, 분류명, 제조회사명 또는 마크, 함유량 또는 규격, 리사이클마크, 복약시기, 정제·캡셀제의 취급방법 중에는 주의사항으로 한 여러 가지 정보를 기재하게 됐다.

그러나 그렇게 좁은 공간을 구성하고 많은 정보가 기재되고 있는 것에서 본래의 정보전달의 기능이 손실되고 있다고 생각된다.

현재에 약제사가 복약 지도하는 시점에서 약을 확인하면 많은 환자는 PTP 포장에 기재된 내용을 이해하고 있는 것 보다 정제나 캡셀의 색이나 형태, 크기 등을 기억하고 있다.

PTP 포장 그대로 복용되는 사고가 연이어 일어나는 것도 이와 같은 의미로 이해할 수 있으며 반면 리사이클 마크의 활용도도 문제가 있다고 생각된다.

따라서 약제의 종류나 환자 자신이 의식을 갖고 약제를 구별할 수 있는 포장을 선택하고 정보를

충분히 전달할 수 있는 의미로 포장을 고려하는 시기가 됐다고 생각한다.

2) 일포화(一包化) 조제 시대

앞서 서술한 것처럼, 고령자, 질환의 중독도, 다량의 약제처방 등에 의해 조제시에 1회 복용시 약제의 일포화의 지시가 많이 나오고 있다.

이를 위해서 대부분의 병원에는 자동정제 분포기가 설치되어 있고 봉지 포장을 구입하고 있지만 의약품의 종류가 상당히 증가하고 있는 중이다.

이러한 현상이 보험약국에 파급하면 PTP 포장은 수요가 격감 할 것이다.

2-3. 외용약

여기에도 문제가 되는 것이 손끝이 부자유스러운 사람에게 대해 대응하는 데 있다.

1) 좌약 등

좌약의 문제가 되는 점은 추출이 어려운 점에 있다.

류마티스 환자는 거의 일상적으로 좌약을 사용하고 있지만 일반적인 성인이라도 좌약을 추출하는 데에는 힘이 필요하다.

기업협력으로 가능한 범위 개선은 없는가 하고 생각한다.

2) 점안약

최근의 거의 개량품이 나오고 있지만 포장의 개선에는 지금도 많이 지적되고 있는 분야이다. 그만큼 눈약은 무리없이 개선이 가능한 약제가 아니다는 것을 미루어 알 수 있다.

동시에 고령자의 대다수가 근심하는 백내장은 기재되고 있는 조작방법이나 주의사항을 충분히 독해되지 않는 것도 지적되고 있다.

따라서 문자의 크기나 표시위치의 검토를 희망한다.

3) 연고·크림제

점안용기와 같이 연고 튜브의 뚜껑이 손에 잡기 어려운 지적은 환자로부터 매번 듣고 있는 것으로 이는 어느 쪽이든 고령자의 손끝의 문제가 많아 사회문제로 이해하고 싶다.

3. 결론

이러한 의약품의 포장에 대해서 생각해 보면 사회의 변화를 받아들이고 새로운 포장이 필요에 의해 왔다고 생각된다. 그러므로 업계전체의 기 존작업으로부터 이행하는 것을 희망한다. [K]

독 자 권 령 모 집

월간 포장계는 독자여러분들의 의견을 수용하기 위해 다양한 의견의 독자컬럼을 모집합니다.

어떠한 의견이라도 좋습니다.

포장인의 독설을 펼칠 지면을 열어하니 많은 참여 기다립니다.

필자는 밝히지 않겠습니다.

월간 포장계 편집실
TEL : (02)835-9041
E-mail : kopac@chollian.net