



리스크 매니지먼트와 의약품 포장

Package Examples Desired for Pharmaceuticals from the Risk Management

下枝 眞彦 / 대일본인쇄(주) 포장사업부

1. 서론

진단군 분류(Diagnosis Procedure Combination / DPC)에 의한 진료보수의 정액 평가제도 도입에 따라 각 의료 기관에서는 일반 의약품의 사용 빈도가 증가하고 있다.

지역 기간 병원으로서의 역할을 담당하는 본 병원에 있어서도 2006년 6월부터 DPC가 도입되어, 주사약을 중심으로 일반 의약품으로 대체가 진행되고 있다.

필자도 일반 의약품을 사용하는 것은 처음이어서 그 약효나 부작용은 물론 포장형태가 선발의약품과 비교해서 손색이 없는지 어떤지 주의 깊게 검토해 왔다.

일반 의약품 사용빈도의 증가는 지금까지 사용해 온 상품명이나 포장디자인 이미지가 크게 변경된다는 점에서 의료 현장에서 메디케이션 에러가 중대한 가능성도 부정할 수 없다.

그래서 본고에서는 당원이 DPC를 도입한지 약 1년이 경과한 것을 계기로 일반 의약품을 포함한 최근 의약품 포장이 리스크 매니지먼트

트 관점에서 의료 현장에서 어떻게 평가 받고 있는지 그 일부를 구체적으로 제시해 보고자 한다.

단, 내용의 성질상 금후 구체적 의약품은 모두 상품명으로 기재하지만, 해당 제약기업에 대한 비방이나 중상은 아니며, 또 사용한 제형사진은 필자들이 촬영한 것이지만, 그 중에는 옛날 형태로 출판시점의 현상에 맞지 않는 의약품도 포함될 가능성이 있다.

1. 라벨 표기에 문제가 있는 포장형태

1-1. 일반명 기재 방법 문제가 있는 라벨

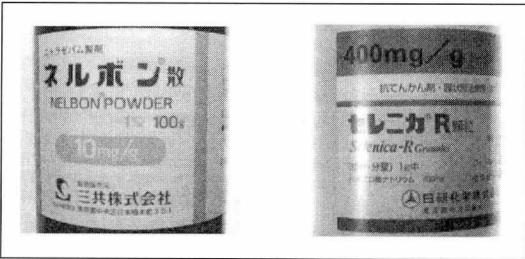
일반 의약품으로서의 대체가 가속되는 가운데 의료 종사자들조차도 그 스피드에 따라가는 것은 곤란하다. 따라서 주사약의 경우 선발의약품이 어떤 일반 의약품으로 대체된 것인지를 아는 데에 가장 중요한 정보원은 라벨상에 기재된 일반명이다.

경험이 풍부한 약제사는 일반명을 보면 일찍이 해당 의료기관에서 채용하였던 선발의약품의 사

[사진 1] 정확성이 결여되는 배산 표기 라벨 예



[사진 2] 보다 정확하고, 적절한 배산 표기 라벨 예



[사진 3] 규격차이가 겹 상자에 반영되지 않은 디자인



용 경험으로 바로 투여 방법이나 투여량을 이해할 수가 있다. 그러나 일부 일반 의약품에서는 제품 본체의 라벨에 기재된 일반명 표기 문자가 대단히 작거나 판독하기 어려운 문자 색을 사용하기도 하고, 일반명 기재 그 자체가 없는 라벨도 있다.

유리 앰플이 작을 경우, 라벨을 붙일 면적이 제한된다는 것은 이해하나, 일반명 표기의 눈 확인

성에 문제가 있거나, 표기가 없는 라벨을 사용하거나 하는 일반 의약품을 조속한 디자인의 개선이 필요하다고 생각한다.

1-2. 배산 표기에 문제가 있는 라벨

지금까지 산제(散劑)의 배산 표기법에 관한 문제점을 많이 지적해 왔지만, 그 표기 방법에 관해서 아직 불충분한 의약품이 있다.

특히 금후 약학교육 6년제에 따르는 장기 실무 실습이 실시되어, 다수의 약학생들을 받아들이는 의료 기관이 급증할 것이다.

약학생에게 있어서 적절한 배산 표기는 산약칭량의 오조제를 막는 데에 필수사항이다.

예를 들면 [사진 1]과 같은 라벨 표기로 해당 산제의 처방전상의 역가 표기를 바로 실제측량할 수 있는 약학생은 소수에 그칠 것이다. [사진 1]의 라벨 표기는 정확성이 결여되는 표기 방법이라 하는 점에서 [사진 2]를 참고로 라벨 표기의 개선이 요망된다.

2. 디자인에 문제 있는 포장형태

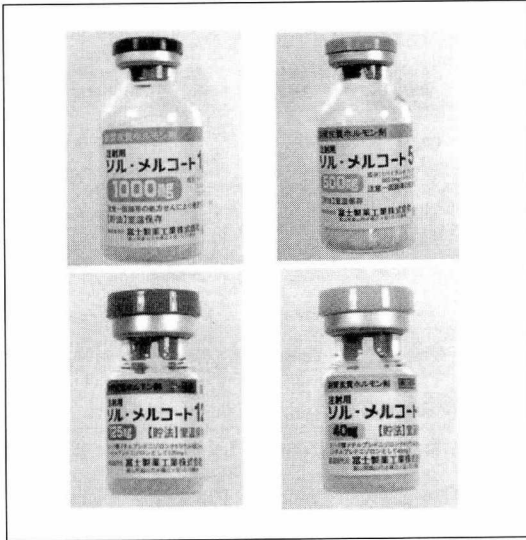
2-1. 규격 차이 인식 불가능한 디자인

조제ミス에서 반드시 문제가 되는 것은 복수의 규격을 가지는 의약품의 함유량 혼동ミス이다.

이와 같은 조제 미스를 피하기 위한 목적으로 당원에서도 여러 가지 대책을 강구하고 있지만, 이것을 근절하는 것은 매우 어렵다. 그러나 조제자가 항상 해당 의약품에는 복수 규격이 있다고 하는 것을 의식화시킬 수 있으면 이런 미스를 피할 수 있다.



[사진 4] 규격차이가 겉 상자에 반영되지 않은 디자인



경험상 이와 같은 의식화에는 규격별로 사용하는 의약품 디자인, 특히 색조에 커다란 차이를 두는 것이 적절하다고 본다.

즉, 조제자에게는 색조 차이에 의한 제품 의료의 이미지가 억제력으로 되어 처방전을 다시 한번 읽게 만들어 정확한 규격의 의약품을 조제하고 있는지, 자기 검증하는 기회를 주게 된다.

그러나 이와 같은 개념에 입각한 디자인(색조) 구성을 하지 않는 의약품도 있어서 개선이 필요하다.

특히 의약품 본체에는 규격 별로 색조 변화를 갖게 해서 눈 확인성을 향상시키는 연구가 되어 있어도, 그 겉 상자에는 같은 연구를 볼 수 없는 의약품이 있다는 것은 유감스럽다((사진 3, 4)).

2-2. 보편성이 요구되는 디자인

최근에는 포장이나 DDS 기술이 진보하여 투

[사진 5] 규격차이를 인식하기 쉬운 디자인 예



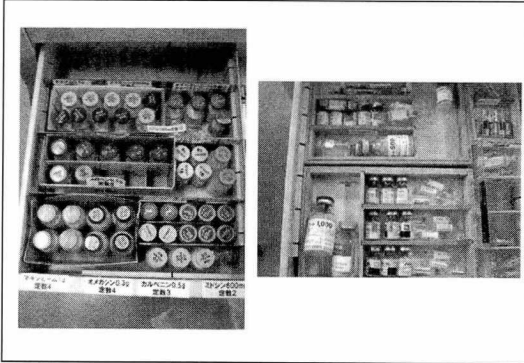
[사진 6] 심볼 마크 도입 사례



여 형태가 복잡화하거나 외관만으로는 투여 방법을 잘못 인식할 가능성이 있는 의약품이 늘어나는 경향에 있다.

그래서 환자가 외관만으로 판단하여 잘못된 투약을 하지 않도록 주의를 환기시키는 시도가 적극적으로 행해지고 있는데, [사진 6]의 심볼 마크 도입도 외용약을 올바르게 투여하기 위한 시

[사진 7] 병동 의약품 보관 상황 예

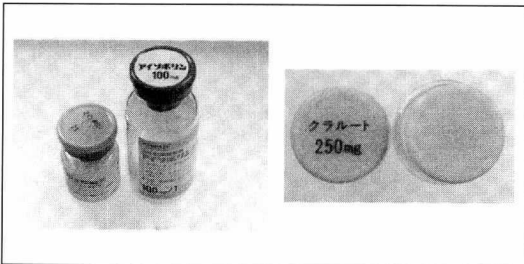


또, 이와 같은 심볼 마크는 특히 위험 약으로 인식되어 있는 경구 당뇨병 약, 인슐린제제, 항응고 약 등으로의 도입을 최우선 할 수 있도록 관련 학회와 제약회사가 동조할 필요가 있다.

3. 디자인 및 표기 개선 의약품

포장 형태의 개선이 메디케이션 에러 회피에 유효했다고 생각되는 예를 다음에 나타낸다.

[사진 8] 바이얼 병 캡 부분 표기 예

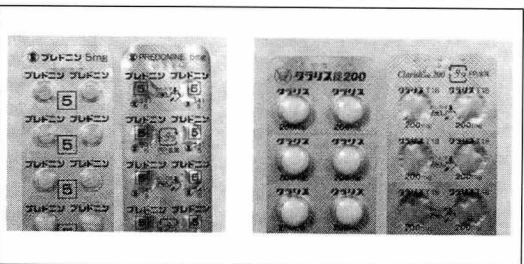


3-1. 병동 보관 유용 바이얼 캡 라벨

병동에서 의약품 재고량은 최소한으로 하는 것이 리스크 관리나 경제성 면에서 중요하다.

그러나 비상시의 대응이나 실무면에서의 원활화를 도모키 위해서는 어느 정도의 병동 재고를 항상 확보할 필요도 있다. 일반적으로 병동에 있어서 의약품 보관 장소에는 여러 가지 제한이 있어서 협소하고 번잡한 환경하에서의 보관도 어쩔 수 없이 하게 된다.

[사진 9] 눈 확인성을 향상시킨 피치 인쇄 방식



당원에서의 병동에 있어서 의약품 보관 상해의 한 예를 [사진 7]에 나타낸다. 보관상황에서도 분명하듯이, 바이얼 병은 고유 면적을 적게 할 목적에서 그 대부분이 직접 상태로 보관되고 있다.

도이다.

그러나 선진적인 심볼 마크 도입도 제약회사 간의 디자인 통일이 없는데다가, 환자가 심볼 마크의 정확한 의미를 이해할 수 없는 디자인도 있어서 의료 현장에 새로운 혼란을 초래할 우려도 있다.

따라서 바이얼 캡 부분의 상품명 표기는 병동 재고 약의 확인을 하는 데에 매우 중요한 역할을 담당하고 있다. 그러나 [그림 8]에 나타내듯이 바이얼 캡 부의 상품명 표기에는 판독 곤란한 것도 있다.

최근에 발매된 아이소보린 R 100mg은 아이소보린 R 25mg에 비해 바이얼 캡 라벨 부분이 상품명 표기를 다시해서 라벨을 붙이는 것으로 눈 확



인성을 향상시킨 디자인으로 평가되고 있다(사진 8).

3-2. 히트 썸 디자인 변경 따른 확인성

과거 히트 썸은 랜덤 인쇄 방식이 일반적이었지만, 최근에 피치 인쇄 방식을 채용하는 예가 많이 눈에 띈다(사진 9).

확인성을 현저히 향상시킨 피치 인쇄 방식은 내복약의 자기 관리를 할 수 없는 입원 환자에 대해 주로 간호사가 투약을 하는 소위 여약(배약) 업무시에 그 높은 유용성을 발휘하고 있다.

특히 복용량의 변경이나 복용의 중지와 재개가 반복되는 순환기계나 신경내과계의 약제에서는 피치 인쇄 방식에 의한 1정 단위에서의약품명 표기가 의사로부터의 복잡한 투여지시를 정

확히 실시, 투여ミス 리스크를 줄이는데 아주 유용하다.

모든 히트 썸이 소위 「연속무늬」의 피치 인쇄로 변경되는 것이 거꾸로 눈 확인성을 저하시킨다고 하는 기우도 있지만, 투여 방법에 변경이 많은 것이 예측되는 약제만으로 한정하면 그 실용성은 높다고 생각된다.

II. 결론

의료기관에 있어서 약제사는 의약품의 용기 포장에 관한 유일한 전문가라고 할 수 있다. 그래서 꼭 이 전문가의 의견이 의약품 포장의 개량이나 변경에 활용될 수 있는 시스템을 제약 회사 안에서 구축하여, 보다 뛰어난 포장이 실용화 되도록 일조할 수 있다면 매우 다행스런 일이다. ☐

사단법인 한국포장협회 회원가입 안내

물의 흐름이 자연스러운 것은 물길에 나아있기 때문입니다.

포장산업이 강건하려면 미래를 내다보는 안목이 필요합니다.

포장업계의 발전이 기업을 성장시킵니다.

더 나은 앞날을 위해 본 협회에 가입하여 친목도모는 물론 애로사항을 협의하여

새로운 기술과 정보를 제공받아야 합니다.

포장업계에서 성장하기 원하시면 (사)한국포장협회로 오십시오.

(사)한국포장협회

TEL. (02)2026-8655~9

E-mail : kopac@chollian.net