



해외 의약품 포장시장 동향

The Circumstances of Pharmaceutical Packaging in the U.S. and E.U.

倉内重幸 / 삼릉상사패키징(주) 신규사업개발부 포장기술팀

1. 서론

해외의 의약품관련전시회 견학, 해외 의료관련 시설시찰, 해외의약품 포장관련기업과의 교류 등에 의해 얻은 지견을 근거로 의약품의 패키지·포장설계의 경우의 시점이라고 하는 관점에서 해외(미국·유럽)의 의약품 포장에 대하여 본 고에서 서술해 본다.

1. 일본과 해외 의약품포장 비교

일본의 의약품 포장과 해외의 의약품포장의 큰 차이점은 사건에 의하면 다음과 같다.

① 일본의 의약품포장은 흔히 생산자사이드, 조제자사이드에서의 시점으로 포장 설계된 것이 많다.

② 해외 특히 미국의 의약품포장에는 사용하는 환자사이드에서의 시점으로 포장 설계된 것이 많다.

③ 사용하는 환자에 있어서의 편리성·안전성, 의약품포장의 다양성, 포장설계에 처하여 오리지

널리티라고 하는 점에서는 일본의 의약품포장은 해외의 의약품포장의 후진을 배견하고 있다고 말하지 않을 수는 없다.

2. 해외 의약품포장의 키워드

해외의 의약품포장설계 키워드는 다음과 같다.

2-1. Patient Compliance

Healthcare Compliance Packaging Council(헬스케어 컴플라이언스 패키징 카운실, 1990년 설립의 비영리단체)에 의하면 미국의 경우, 매년 1,800억 달러의 의약품이 의사의 처방대로 복용되지 않는다.

의약품포장설계에서 가장 중요사항은 환자가 의사의 처방을 따라서 어떻게 정해진 시간, 정해진 요량, 정해진 방법으로 의약품을 복용하는가에 대한 것이며, 이것들을 환자에 있어서 가능한 한 알기 쉽게, 사용하기 쉽게 설계된 포장이 제일로 요구되고 있다.

2-2. Child Resistance & Senior Friendliness

해외의 의약품포장과 일본의 의약품포장의 최대의 차이는 이 점이다.

차일드 레지스턴스·시니어 프렌들리니스 포장은 5세 이하의 어린이들에게 있어서 어느 시간 내에 여는 것이 어렵고, 포장 내부의 의약품을 손에 쥐는 것이 곤란한 동시에 건강한 성인들에게 있어서는 어렵지 않도록 설계된 포장이라고 정의되고 있다.

더욱이 미국에 있어서는 Consumer Product Safety Commission이 1970년에 The Poison Prevention Act(독물방지포장법)를 제정하고 현재전부해서 228의 물질을 포함한 의약품에 대하여 차일드 레지스턴스·시니어프렌들리니스 포장을 의무로 부여하고 있다. 역사적으로 보면 영국에 있어서는 1975년에 BS7236, 독일에 있어서는 1979년에 DIN55559가 제정되어 그 후의 개정을 거친 현재에는 영국에서는 BS8404, 독일 및 그 외의 EU가맹국에서는 EN14375가 시행되고 있다.

2-3. Traceability(이력추적)

미국 캘리포니아주에서는 2004년에 Anti-counterfeiting and Anti-diversion Legislation(위조·횡류방지법안)이 주의회를 통과하여 이래 그 구체적인 실시에 관하여 검토가 반복해 왔으나 최종적으로 2011년 1월 1일 이후, 주 내에서 유통하는 의료용 의약품은 그 이력이 추적가능하지 않으면 주 내에서 유통 가능하지 않도록 되었다. 모든 e-Pedigree법(The Electronic Pedigree Law)의 시행이다.

이 e-Pedigree법은 캘리포니아 주 내의 인가된

의약품유통업자가 있으면 의약품 메이커로부터 도매업자, 재포장업자, 약국에 이르기까지의 유통 채널의 위에서의 의약품의 이력기록을 얻는 것을 가능하도록 하는 것이다.

이 경우 의약품은 판매단위로 이력추적이 가능한 것이 요구되고 정보 교환 가능한 시스템의 위에서 이력추적을 가능하기 위해서 최소판매단위의 용기 위에 연속번호가 기재되어 있지 않으면 안된다.

이 경우 용기 위의 연속번호 기재방법으로써 이차원 바코드 또는 RFID칩의 두 개의 방법이 있다.

캘리포니아 주에서는 이것들 두 개의 방법도 e-Pedigree법의 요구에 합치하는 것으로 판단되고 어느 방법을 사용해야 하는지의 지령은 나와 있지 않다.

2-4. Anti-Counterfeiting(위조방지)

세계에서 유통하고 있는 의료용의약품 중, 수많은 것이 위조품으로 드러나고 있다.

2003년에 열린 WHO의 조사에 의하면 세계의 의료용의약품 중 5~8%가 위조품이 되고, 2005년에 FDA가 행한 조사결과에서는 10%가 위조품이라고 하는 조사결과가 나와 있다. 금액으로 하면 세계에서 유통하고 있는 의약품 중 위조의약품은 320억 달러 이상으로 올라간다.

특히 신흥국에서는 심각한 사회문제로 되어 있으며, 아프리카의 나이지리아에서는 80%, 중국에서는 20%, 러시아에서는 12%의 위조의약품이 나타나고 있다.

이렇기 때문에 해외에 있어서는 위조방지기술의 개발이 빈번하게 행해지고 있다.



[사진 1] Catalent社 「Rx Barrier+」



2-5. Brail(점자표시)

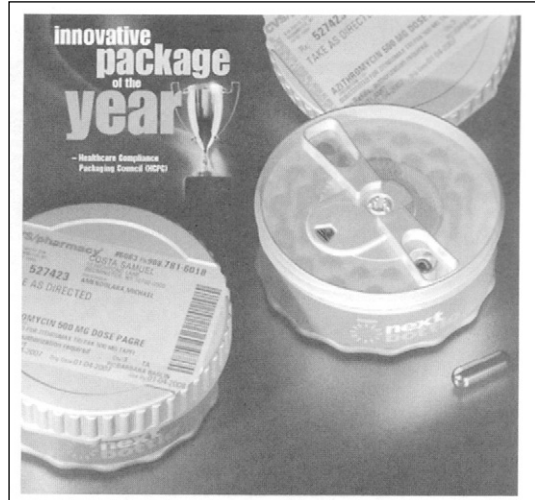
2005년 이후 점자표시포장은 많은 EU자국에서 법령화되어 있으나(The European Directive 2004/27/EC), 2010년 10월 30일까지 모든 의약품에 적용되는 것으로 되었다.

점자표시는 블리스터 및 앰플과 같은 일차포장에 부착하는 필요 없이 외장 카톤에 표시하는 것이 의무로 되어 있으며, 기술상의 문제 등에서 외장카톤에 점자 엠보스 표시를 하는 것이 곤란한 경우는 점자표시라벨을 붙이는 것이 요구되고 있다. 기재필수사항으로써는 의약품명과 효력으로 공간에 여유가 있는 경우는 다른 사항도 기재가능하다.

3. 해외 의약품 포장 예

위에서 서술한 해외의 의약품포장의 키워드에 따라 구체적인 예를 소개한다.

[사진 2] Next Bottle



3-1. Patient Compliance(복약준수)

1) Catalent(구 Cardinal Health)사 「RxBarrier+」[사진 1]

① 4주간용 월렛 타입(지갑형)으로 일요일부터 토요일까지의 카렌더가 부착되어 있다.

② 차일드 레지스트트 평가는 F-1을 취득

2) One World Design & Manufacturing Group 사 「Next Bottle」[사진 2~4]

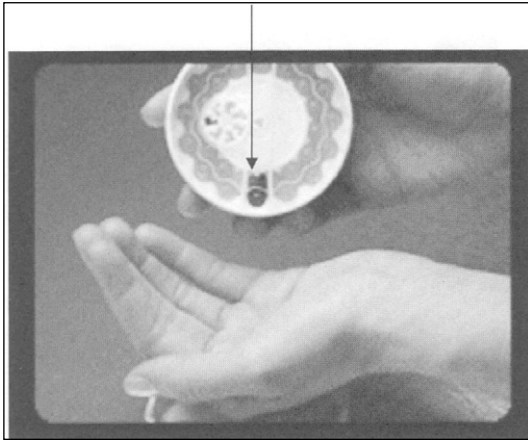
① Healthcare Compliance Packaging Council 의 2008년도의 The Innovative Package of the Year 을 수상했다.

② HDFE의 인젝션 성형품(직경 60mm). 중간 뚜껑의 위에 알루미늄 상자, 캡은 Press&Turn 방식

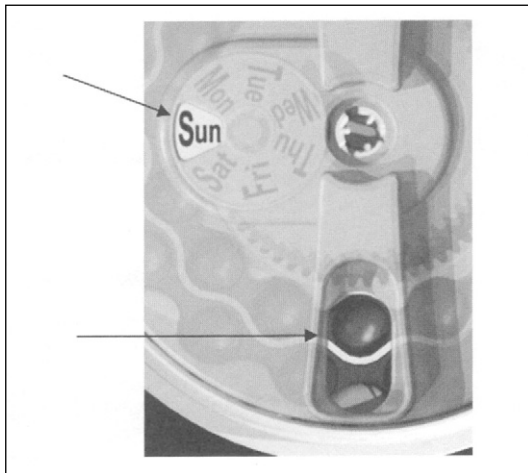
③ 일요일부터 토요일까지의 요일이 보이도록 되어있고 마시는 것을 잃어버리는 것 방지에 유효.

④ 시계방향으로 중간 뚜껑을 돌리면 캡셀을 1

[사진 3] Next Bottle



[사진 4] Next Bottle



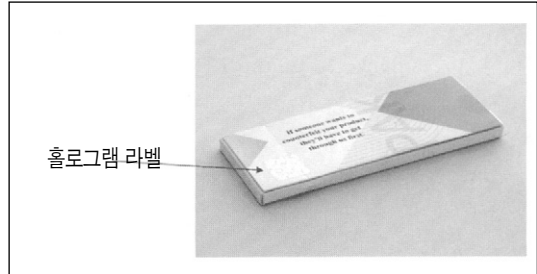
정 씹 꺼내는 대응으로 되어 있다.

⑤ 내용량은 14정, 30정, 60정, 90정까지 대응 가능

3-2. Child Resistance & Senior Friendliness

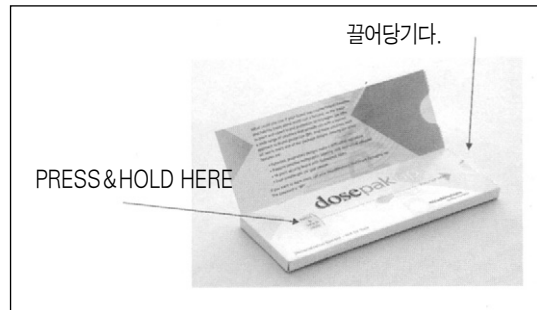
- MeadWestvaco사 「dosepak」(사진 5~7)

[사진 5] Does pack



홀로그램 라벨

[사진 6] Does pack



끌어당기다.

PRESS & HOLD HERE

① 플랩상의 패널을 열어 “PRESS&HOLD HERE” 이라고 써진 부분을 누르면 록이 풀려 내부를 끌어내는 것이 가능하다.

② 차일드 레시스턴트 평가는 F-1

③ 표시 스페이스를 플랩 상의 패널 양면 및 본체상하부에 넓게 설치하는 것이 가능하다.

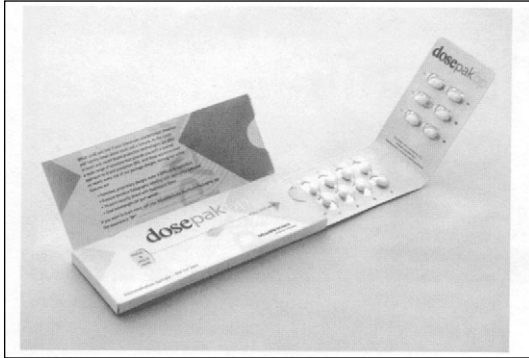
④ 패널 좌하부에 위조방지용의 홀로그램 라벨도 장착

⑤ Healthcare Compliance Packaging Council의 2000년도 Compliance Package of the Year을 수상했다.

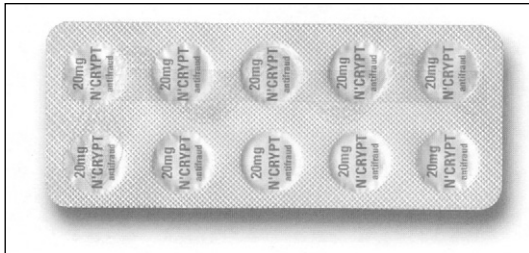
⑥ Procter and Gamble사의 「Actonel」35mg 용 dosepak으로 The Institute of Packaging Professionals의 2003년도 Best of Show Award AmeriStar Award for the



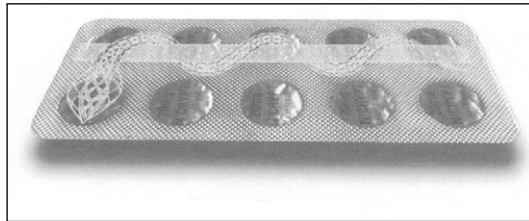
[사진 7] Does pack



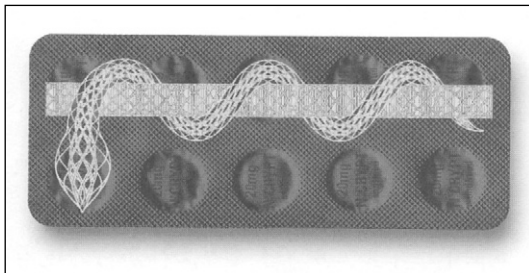
[사진 8] 진상에서 본 상태



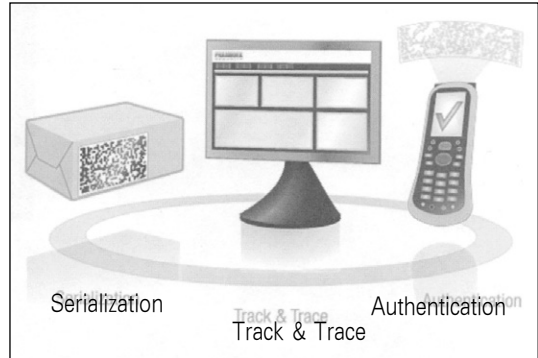
[사진 9] 각도를 기울게 한 형태



[사진 10] 자외선을 닿게 한 상태



[그림 1] Authenti Track



Pharmaceutical Category를 수상 더욱이 The World Packaging Organization의 2003년도 WorldStar Award를 수상했다.

3-3. Traceability(이력추적)

- Pharmorx Security사 「Authenti Track」(그림 1)

① 전술의 캘리포니아주 e-Pedigree법 2. 3-3.의 항목에서 서술한 것처럼 미국에서는 단순히 바코딩의 인자·검정기술이라고 하는 관점에서가 아니라 유통채널의 어느 단계에서도 의약품의 이력추적을 가능하게하고 더욱이 진안판정, 위조방지, 횡방지에 유용한 듯한 포괄적인 솔루션의 개발이 왕성히 행해지고 있다.

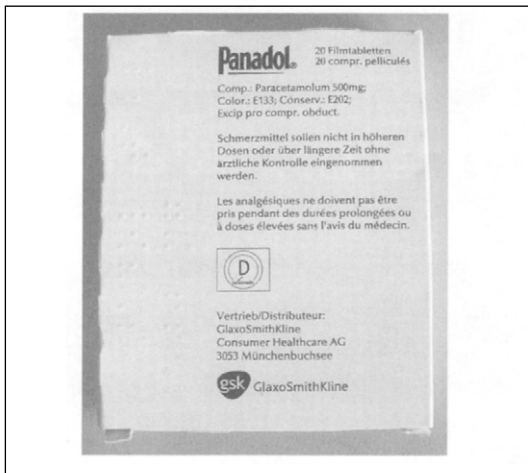
② Pharmorx Security사는 Serialization(연속번호), Track and Trace(이력추적), Authentication(진안판정)의 기술을 대처하여 인터넷 상에서 이용 가능하게 한 종합적인 시스템을 개발했다.

③ 여기에서는 라벨부터 카톤, 파렛트까지 연속번호와 이차원바코드를 인자, 검증 가능한 것

[사진 11] 비접촉 인쇄기술



[사진 12] Panadol



뿐만 아니라 특유의 식별표시를 복용단위로 붙이는 것이 가능하다. 그러므로 의약품이 제조된 시점부터 환자에게 닿는 시점까지 정제단위에서의 이력추급이 가능하게 되고, 더욱이 포터블한 검사장치를 사용하고 어디에서도 간단하게 진안판정이 가능하다고 말해지고 있다.

[사진 13] Dolormin



3-4. Anti-Counterfeiting(위조방지)

1) Alcan Packaging사 「N' CRYPT」[사진 8~10]

① Alcan Packaging사는 의약품 포장에 대하여 포괄적인 어프roach를 행하고 있는 세계최대규모의 의약품포장재료 메이커·컨버터로써 알려져 있으나, 위조방지에 관해서의 총합적인 연구개발에 있어서도 세계최선단이라고 하는 것이 가능하다.

② Alcan Packaging사가 개발 중의 「N' CRYPT」는 인간의 눈으로 보는 것이 가능한 기술(세션인쇄, 마이크로텍스트, 끈 장식무늬 등)과 눈으로 보는 것이 불가능한 기술(특수자외선반응 잉크, 적외선반응물질 등) 및 법의학적 기술(DNA, 생물측정학 등)을 포괄한 위조방지기술이다.

2) Efficient Automated Machine사 「비접촉 잉크 인쇄기술」[사진 11]

① 후지필름다이내믹스사로부터의 기술(Spectra)을 베이스로 Efficient Automated Machine사가 개발한 비접촉형 잉크젯 프린터

② 선명한 문자, 숫자, 로고, 리니어바코드, 이차원 매트릭스코드 등을 직접, 정제, 캡셀에 인쇄



가능, 인쇄건조 직후에 카메라스테이션에서 100% 검사가 가능

③ 처리능력은 약 100만정/시간이라고 말해지고 미국공장출하가격은 대강 90만 달러라고 되어있다.

3-5. Brail(점자표시)

어느 것이나 유럽에서 입수한 점자 엠보스 표시가 붙은 포장(OTC)이다.

① GlaxoSmithKline사 「Panadol」[사진 12]

② Johnson&Johns.GmbH사 「Dolormin」[사진 13]

II. 결론

이상으로 미국, 유럽의 의약품 포장시장을 살펴보았다.

우리들은 해외(미국·유럽)의 의약품포장을 맹목적으로 신봉하는 것은 아니다.

그렇지만 「환자에게 있어서 좋은 포장은 무엇인가?」라고 하는 가장 기본적·근원적인 시점에서 일본의 의약품포장을 해외(미국·유럽)의 의약품포장과 비교한 경우 그 차이점을 파악해야 한다.

이후 더욱이 진전하는 우리나라의 고령화 사회를 바라볼 때, 일본의 의약품포장에는 의약품을 사용한 환자의 시점에 선 포장설계가 무엇보다도 강하게 요구되기 때문은 아닐까?

진행되고 있는 일본의 고령화사회를 눈앞에 두고 환자의 시점에서 의약품포장을 생각하는 것이야말로 나아가서는 종래, 우리나라의 의약품포장을 세계의 의약품포장을 주도하는 입장으로 안내하는 길이 될 것이다. ☐

사단법인 한국포장협회 회원가입 안내

물의 흐름이 자연스러운 것은 물길이 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