



PTP 포장 최근 동향

Latest Trend of PTP Packaging

前田 和昌 / (주)카나에 포장기술개발연구소

1. 서론

정제·캡셀 포장 형태의 PTP는 일반적인 포장 형태로써 인지되어, 제제할 때 많이 사용되고 있다. 그 위에 사용자에게 의한 의료사고 방지나 지구 환경문제에의 대응을 시작으로, 제제의 품질 안전을 위해 배리어 기능의 향상 등 PTP의 고기능화에 대한 요망은 점점 늘어나고 있는 것으로 생각된다. 현재의 GS 1-RSS의 바코드 표시나 CRSF, 위조방지, 배리어 기능 포장재료 등 최신의 기술이나 동향을 소개해드리는 것과 동시에, 거기서부터 보이는 이후의 PTP에 요구되는 것에 대해 고찰한다.

1. 의약품 시장 배경

세계의 의약품시장은 선진국을 시작해 BRICs를 중심으로 확대되고 있다. 그 중에서 의료용 의약품은 약 70조엔 시장(2008년)이 되어 1995년(약 30조엔)의 2배 이상으로 확대되고 있다.

일본시장의 경우에도 전 세계 평균 성장에 비

교해서 낮기는 하지만 다른 업계에 비해서 견조한 성장을 보이고 있다. 또 의료용 의약품 시장에서는 미국에 이어 단일국가로서는 세계 제 2위의 시장 점유율로 전 세계에서 시장과 함께 그 동향이 주목받고 있다. 현재는 세계적 규모에서의 M&A가 실행되어 각 회사가 살아남기 위해 계속적인 신약개발이 실시되어 여러 가지 의약품이 출현하고 있지만 그 주된 제형은 정제·캡셀을 중심으로 한 고품 약제이고, 그 일반적인 포장의 중심은 PTP이다. 국내 의약품 시장은 평균 20년 의약품 총 생산 금액이 약 6.6조엔 이라고 한다.

그 중에서 경구 의약품은 65% 이상을 점하고 있다. 더욱이 경구제 중에 정제가 77.7%, 캡셀이 9.7%로 합계 87.4%를 점하지만 대부분의 정제는 PTP, 바틀충전, SP 등의 포장형태로 포장되고 있다.

2. PTP란

PTP란 「Press Through Pack」의 약자로 플라 스틱 시트를 열성형해서 포켓을 만들어 거기에

[표 1] 일본 의약품 제형 분류별 생산 금액(2008년)

제형분류	생산금액		전년대비 증감		구성비율	
	2008년	2007년	증감액	비율	2008년	2007년
	백만엔	백만엔	백만엔	%	%	%
총 수	6,620,091	6,452,166	167,926	2.6	100.0	100.0
산제 · 과립제 등	367,880	384,610	-16,730	-4.3	5.6	6.0
정제	3,391,899	3,183,919	207,979	6.5	51.2	49.3
환제	12,748	14,360	-1,612	-11.2	0.2	0.2
캡셀제	422,051	462,822	-40,771	-8.8	6.4	7.2
내용액제	172,032	172,947	-915	-0.5	2.6	2.7
주사액제	418,758	425,246	-6,488	-1.5	6.3	6.6
분말주사제	235,401	232,237	3,164	1.4	3.6	3.6
외용액제	280,042	269,973	10,069	3.7	4.2	4.2
에어졸제	13,690	11,021	2,668	24.2	0.2	0.2
연고 · 크림제	139,833	137,659	2,175	1.6	2.1	2.1
좌제	22,902	22,285	617	2.8	0.3	0.3
경고제 · 파프제 · 파스타제	204,863	195,324	9,539	4.9	3.1	3.0
그 외	937,993	939,763	-1,770	-0.2	14.2	14.6

※ 2008년 약사공업생산동태총계연보(후생노동성)에서

[표 2] PTP에 사용되는 주요한 성형용재료

주재료	타입	방습성 (g/m ² · day)	
PVC	· 단층타입	3~5	
	· 복합타입	PVDC 등과 2층 이상으로 한 것	0.3~1
		PCTFE 등과 2층으로 한 것	0.1~0.2
PP	· 단층타입	1~3	
	· 복합타입	환상폴리올레핀 등과 2층으로 한 것	0.3
		PCTFE 등과 2층으로 한 것	0.1~0.2
알루미늄박	· 라미네이트 타입 : OPA, PVC, PP 등과 붙여 맞춘 것	0	
그 외의 재료	· HDPE(고밀도 폴리에틸렌)	-	

※ PVC, PP, PCTFE

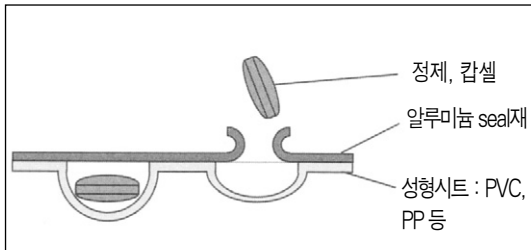
정제 · 캡셀, troche 등의 고휘 제제를 충전해 알루미늄 가공박으로 heat seal한 유닛포장이다.

사용 방법은 내용물을 성형재 측에서 짜내어 알루미늄박을 찢어 정제를 꺼내는 방식이 된다.

PTP는 1960년대 초두에 유럽에서 도입된 포장형태로 내용물의 보호성이나 생산성이 우수해 콤팩트한 형태이기 때문에 현재에도 가장 많이 사용되고 있다.



[그림 1] PTP 구조



주된 성형시트의 종류를 분류하면 [표 2]와 같다.

3. 배리어 기능 향상

물 없이 먹을 수 있는 츄어블정 이나, 구강내 붕괴정(OD정 : Oral Disintegrant) 등 수증기에 대해 매우 민감한 제제를 포장하기 위해서는 지금까지 이상의 방습성이 요구된다. 그러한 요구에 답하기 위해서는 PCTFE 등의 초고방습 필름과 붙여 맞추는 필름이나 알루미늄박을 사용한 알루미늄 성형용의 필름 등이 있다.

알루미늄 성형용 필름의 해외에서의 구성 예를 [그림 2]에 보인다. 알루미늄박의 두께가 해외에서는 45 μm 으로 되어있지만 일본 국내에서는 주로 40 μm 이 된다. 일반적인 구성으로써는 알루미늄박을 중심으로, 외측에 OPA 이른바 나일론층, 내측에 PVC층을 붙여 맞춘 것이 많다. 그 외, 비 PVC계로써 PP나 HDPE 등을 가지고 오는 경우나 고강성이나 쉘 방지를 위해 표측에도 PVC도 붙여 맞춘 구성도 있다.

미국에서는 이 알루미늄 성형 타입의 PTP는 채용 사례가 많지만 일본에서는 아직 그 정도로 많은 사례는 없다.

다음으로, 최근에는 흡습기능을 가진 필름을 사용한 PTP도 개발되고 있다[그림 3].

이것은 일반적인 알루미늄 성형품과 같이 표측은 OPA, 배리어 층에 알루미늄박이 있어 내측의 층에 PE에 흡습제를 이겨서 속에 넣은 층과 실란트 층을 복합화 형성하고 있다. 흡습능력은 흡습층의 두께나 흡습제의 첨가량에 의해 변하지만 개발되어 있는 것에서 흡습능력은 2.0~7.0g/m²인 것이 있다.

더욱이 산소 등의 가스를 흡수하는 기능 포장 재료와의 조합 사례도 나오고 있다.

4. 안전 · 안심 대책

〈의료과오의 방지를 향하여〉

현재 약에 관한 여러 가지 의료사고가 발생하고 있어 행정이나 의료 현장에서 대책을 취하고 있고 후생노동성에서도 의료안전 대책에 관계되는 통지가 나와 있다[표 4].

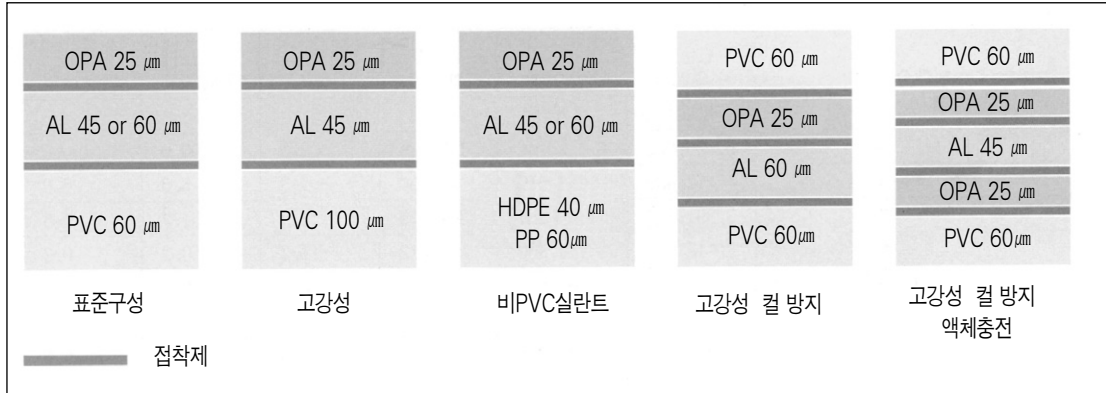
그 중에서 PTP에 관해서는 오음 사고나 의약품명을 잘못 이해한 것에 의한 오투여 등의 사례가 드러나고 있다.

4-1. 바코드(GS 1-RSS)의 표시

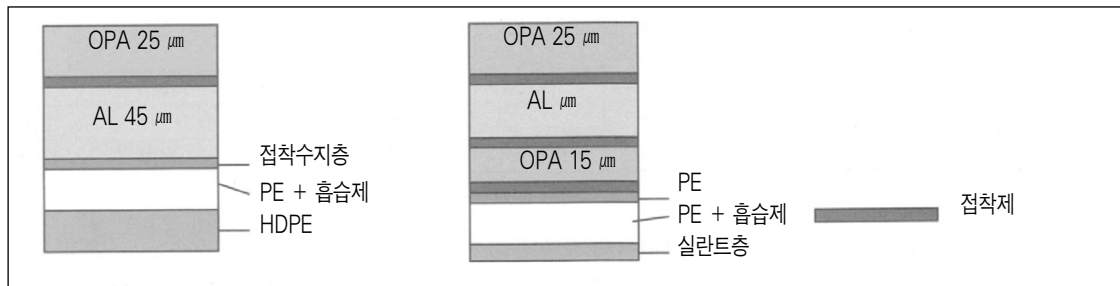
의료과오 대책으로써 최근의 화제는 의료용 의약품에의 GS 1-RSS에 의한 바코드 표시가 있다[그림 4]. 이것은 내복약과 외용약을 혼동해서 사용해 버리는 등의 위험성으로부터 환자를 지키기 위해 바코드 표시를 실시하기 위해 정해졌다.

이미 일부 제품이나 패키지에는 표시되기 시작하고 있다.

[그림 2] 알루미늄 성형용 시트 예



[그림 3] 흡습기능 알루미늄 성형 시트 예



PTP에 있어서도 바코드가 부여된 제품이 나오기 시작하고 있어 정식으로 표시에 관련된 가이

드라인이 발표 되면 표시되는 품목이 한층 더 늘어날 것이라고 생각된다.

[표 3] PTP용 각종 시트의 특징

물 성	PVC	PVC 복합품	PP	AL 성형
성형성	◎	○~◎	○	○
투명성	◎	○	△~○	×
방습성	△	◎	○	◎
강성	◎	◎	○	△~○
내충격성	◎	○~◎	○	○
내 켈 성	◎	◎	△	◎
분할성	◎	○	△~○	◎
내 UV · 착색성	◎	◎	△	차광성◎

4-2. 오음사고 방지

또한 의약품, 가정용 화학제품의 오음중독에 의한 사고의 발생 건수는 많고 특히 1~2살 아이의 발생 비율이 가장 높게 나와 있다. 이러한 오음사고를 미연에 방지하기 위해 포장형태의 연구를 필요로 하는 경우가 있다(그림 5), [표 5]).

미국에서는 이미 약물의 성분에 의해서는 1970년 이래 중독방지 용기법(PPPA : poison prevention packaging act)에 의해 유아오음 방지포장(CRP)의 채용이 의무화 되어 있다.



[표 4] 후생노동성에서 출발된 의료안전대책에 관계되는 관련통지 등

연 월 일/종별	표제
2008년 12월 4일 의정발제1204001호 · 약식발제1204001호 의정발제1204002호 · 약식발제1204002호 의정발제1204003호 · 약식발제1204003호	의약품 판매명의 유사성 등에 의한 의료사고 방지 대책의 강화 · 철저에 대하여(주의환기)
2008년 10월 20일 의정총발제1020001호 · 약식총발제1020001호 · 약식안발제102001호 의정총발제1020002호 · 약식총발제1020002호 · 약식안발제102002호 의정총발제1020003호 · 약식총발제1020003호 · 약식안발제102003호 의정총발제1020004호 · 약식총발제1020004호 · 약식안발제102004호	항류마티즘제 Methotrexate제제의 오투어(과잉투여) 방지를 위한 취급방법에 대하여(주의환기)
2008년 8월 29일 약식안발제0829001호 · 사무연락	항류마티즘제 Methotrexate 제제의 오투어(과잉투여) 방지를 위한 취급방법에 대하여
2007년 3월 1일 약식안발제0301001호 · 약식안발제0301002호 · 약식안발제0301003호 · 약식안발제0301004호	「의료용의약품에의 바코드 표시의 실시요항」의 일부 개정에 대하여
2006년 9월 15일 약식안발제0915001호	의료용의약품에의 바코드 표시의 실시에 대하여
2004년 6월 2일 약식발제0602009호 · 의정발제0602012호 · 약식발0602007호	의약품 관련 의료사고방지 대책의 강화 · 철저에 대하여
2003년 11월 27일 약식발제1127004호	의약품의 판매명 · 외관의 유사성에 의한 의료사고방지대책의 철저에 대하여
2000년 9월 19일 의약발제935호	의료사고를 방지하기 위한 의약품의 표시사항 및 판매명의 취급방법에 대하여

한편, 일본에서는 미국의 중독방지 용기법과 같은 법적인 규제는 없지만 재봉가능하고 5살 이하의 영유아가 개봉하는(또는 내용물에 닿는) 것은 어렵지만 성인이 기준의 요건에 따라 올바르게 사용하는 것은 어렵지 않은 용기를 영유아 난개봉성 용기라고 불리, ISO 8317에서 그 기준이 정해져 있다. 이것에 준거해 (재)제품안전협회에서는 1990년 6월에 영유아 난개봉성 용기의 SG기준을 제정했지만, 2008년 6월에 폐지되었다.

일부 시판약이나 처방약 중에는 이 생각을 도

입한 용기가 사용되고 있지만 시장 전체를 점하는 비율은 낮은 것이 현재 상황이다. 1983년쯤 제약 메카가 자주적으로 안전캡이나 PTP의 CRP 제품을 채용해 각광을 받았지만, 최근에는 활발한 채용은 보이지 않고, 말기 암환자용의 지속성 압 동통 치료제의 PTP로 채용이 된 사례가 있는 정도이다.

그렇지만 최근의 글로벌화에 따라 미국에 있어서 의약품의 치험약이나 판매를 실시하는 경우는 CRP의 대응이 필요하게 되고 국내의 의약품 메

[그림 4] GS 1-RSS 바코드 예



카드 부득이하게 재차 검토를 하고 있다 ((표 6) 참조).

4-3. 위조의약품대책

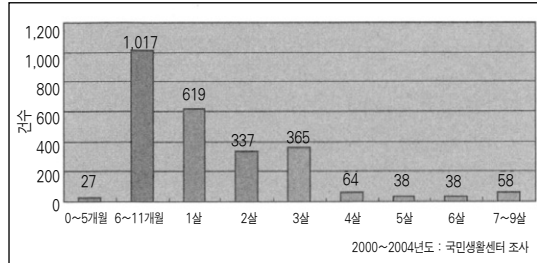
브랜드 제품이나 고급품 더 나아가서는 지폐까지, 세계에는 위조품이 나돌고 있다. 전 세계에는 약 10%의 위조품이 나돌고 있다고 말한다.

특히 고가 의약품이 표적이 되어 의약품 메카에 있어서도 심각한 문제이다. 이러한 위조품에 대해서 1990년대 후반부터 홀로그램 인쇄로 대응해 오고 있지만 그러한 기술도 위조되고 있어 「다람쥐 쳇바퀴 돌리기」하는 상태가 되어 있다.

거기에서 홀로그램 인쇄 이외에도 마이크로 텍스트 문자나 기하학 패턴 인쇄 등 「눈에 보이는」기술이나 UV나 적외선 등에 반응하는 잉크나 각도에 따라 보이는 색이 변하는 특수인쇄, 또 특수한 카메라를 통하는 것에 의해 보이는 인쇄 등 「눈에 보이지 않는」 기술이 도입되고 있는 사례도 있고 게다가 DNA 등의 생물학적인 메카 등도 받아들이는 것과 같은 기술도 개발되고 있다.

다만 하나의 기술이 생기면 그것을 모방하는 기술도 나오기 때문에 위조방지 대책에는 절대라고 하는 것은 있을 수가 없다. 하나의 기술뿐만 아니라 될 수 있는 한 복수로 짝을 짓는 것으로 리스크를 저감할 수 있다.

[그림 5] 오음사고의 연령별 건수



[표 5] 사고의 원인이 된 주요한 이물

상 품	건수	비율(%)
담배	1,061	39.1
의약품	329	12.1
유리구슬 등의 원구	155	5.7
세정제 등	126	4.6
코인	124	4.6
비누·화장품 등	78	2.9
전지	72	2.7
방충·살충용품	68	2.5
건조제	61	2.2
약세사리	42	1.5
그 외	598	22.1
합 계	2,714	100.0

※ 2000~2004년도 : 국민생활센터 조사

4-4. 유니버설 디자인(UD)

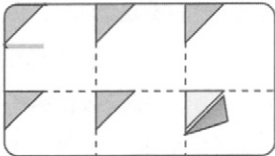
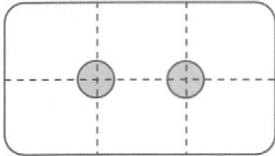
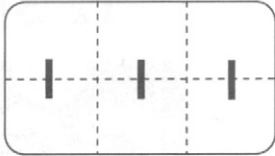



유니버설 디자인이란, 배리어 프리를 보다 넓게 잡은 개념으로 여기에 들고 있는 것과 같은 일곱 개의 원칙을 갖는 것이다.

〈유니버설 디자인 7원칙〉

- 1) equitable use(누구라도 공평하게 사용할 수 있을 것)
- 2) flexibility use(사용상 자유도가 높을 것)
- 3) simple and intuitive use(사용법이 간단하고 직감적인 이해가 가능할 것)



[표 6] 해외의 CRP 사례(일반약)

구분	■PEEL&PUSH	■FOLD&PULL	■TEAR AT NOTCH
형태	 <p>짜내는 방지의 1장의 필름을 벗긴 뒤, 짜내는 방법</p>	 <p>통상의 PTP와 같이 짜내는 개봉이 불가능한 2개 재료 seal해, 성형재의 하프컷 부를 잘라, 그 부분을 벗겨서 오픈하는 방법</p>	 <p>통상의 PTP와 같이 짜내는 개봉이 불가능한 2개 재료 성형재에 완전 seal해, notch부분에서 찢어서 꺼내는 방법</p>
제품 사례			

4) perceptible information(필요한 정보를 바로 찾을수 있을 것)

5) tolerance for error(무심코 실수나 위험에 연결되지 않을 것)

6) low physical effort(신체への 부담이 가볍고 편하게 사용할수 있을 것)

7) size and space for approach and use(접근이나 이용하기 위한 충분한 크기와 넓이가 확보되어 있을 것)

PTP에 있어서의 유니버설 디자인으로써의 사례는 『2005년도 굿 디자인상』을 수상한 경구 항응혈제 『와르파린 칼륨 정 0.5mg 「HD」』를 들 수 있다.

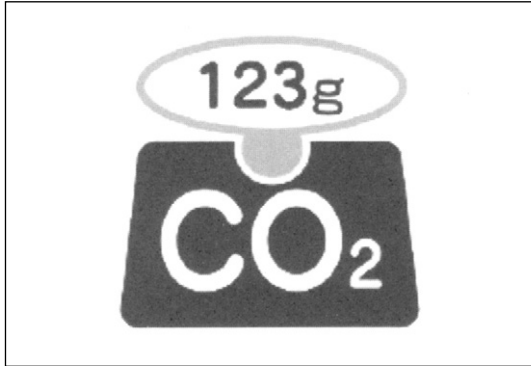
이것은 2005년 10월 미쓰비시웰파마, 니프로파마, 니프로의 3사에 의한 것으로, PTP의 정제에 들어가는 포켓부에 점자 형태의 볼록한 부분

을 채용하고 있는 것이 특징으로 시각 장애인이나 고령자이더라도 복용하는 사람이 손가락 끝으로 볼록한 부분에 닿는 것에 의해 정제의 식별이 가능하게 되도록 유니버설 디자인으로써 설계된 것이다.

시각 장애인이나 고령자의 시점에 서서 정제의 식별성을 향상시킬 수 있도록 개발에 몰두한 컨셉과 차세대의 글로벌 스탠드를 유발하는 디자인성이 높게 평가되었다.

또한 눈이 보이지 않는 분을 위해 PTP의 점자가공도 검토되고는 있지만 좀처럼 「점자」로써 판독할 수 있는 것을 표시하는 것은 공간적으로도 어려운 것 같다. 다만 조제 약국 등에서는 처방된 약의 종류를 판별할 목적으로 스테이플러를 PTP의 귀 부분에 찢어서 그 본 수나 방향등에서 환자가 스스로 판별할 수 있는 궁리를 한 사례도

[그림 6] CFP 표시 마크



있다.

그 외 해외에서는 OTC나 의료용 의약품의 작은 상자에 점자 가공을 실시해 약의 종류를 표시하는 것이 의무화 되어있는 나라도 있다.

4-5. 환경대책

PTP는 주된 포장 재료는 성형재가 PVC, PP등으로 뚜껑재가 알루미늄박으로 구성되어 있다.

또 포장 사이즈도 정 수에 맞추어서 매우 콤팩트한 형태로 우수한 형태이다.

현재, 환경대책으로써 생각할 수 있는 것은,

- 포장 재료를 PVC에서 PP로 변경해, 비중차이에 의한 경량화를 실시
- 성형재, 알루미늄박의 박육화
- 하이베리어타입 (PCTFE 등) 을 채용해 2차 포장의 간소화 등이 있다.

상기 이외에 PVC나 PP등에 대신하는 환경부하 저감 소재의 채용 등을 생각할 수 있지만, 의약품의 직접포장 재료이기도 하고 아직은 해결해야 할 과제가 많은 것이 현 상황이다.

또한 최신 화제로써는 카본 풋 프린트 (CFP)가 있다.

이것은 온실효과 가스의 발생률을 제품 서비스 마다에 표시해, 온실효과가스 배출 삭감에 결부시켜 가자는 것이다. 2008년 2월에 그 내용이 발표되어 일반 가게 앞에서 표시샘플 제품이 실제로 판매 개시되었다. 또 의약품의 포장품에 표시를 한 것은 없지만 이제부터 주목해야 할 내용이라고 생각된다.

II. 결론

의약품의 대표적인 포장형태로써 PTP는, 오랫동안 사용되어 그 동안 포장재료 · 포장기계 · 가공기술, 운송기술이나 보관기술 등이 개발되어 왔다.

PTP에 교체되는 새로운 포장성형을 업계에서 모색하고 있지만 아직 그것에 대신하는 획기적인 포장형태는 출현하지 않았다.

고형제제의 포장형태는 당면하고 있는 현 상황인 PTP가 주류로 점점 개량, 개선되어 간다고 생각된다. 특히 안심 · 안전에 관련된 기술개발은 점점 활성화 되어 여러 가지 개량 타입이 나올 것이다.

작금의 환경문제의 대응이나 석유를 시작으로 한 원재료의 고등, 글로벌화, 법 개정 등에 의해 의약품 포장은 현재 큰 기로에서 있다.

과거에도 PTP를 시작으로 하는 많은 포장관련 기술이 유럽과 미국을 중심으로 해외에서 도입되어 왔으므로 해외의 의약품의 동향을 파악하는 것은 이후의 일본의 방향성을 아는 중요한 역할을 할 것이다. [K]