



# 의약품 겉 상자 데이터베이스의 구축과 해석

## Database Construction and Analysis of Pharmaceutical Outer Case

大倉 典子 / 시바우라 공업대학 공학부 교수

### I. 서론

의약품에는 여러 가지 종류가 있어 그것들의 겉상자의 형태나 사양은 통일되어 있지 않다. 그렇기 때문에 의약품의 종류만 의약품 겉 상자의 종류가 있다고 말해도 과언이 아니다. 의료종사자가 의약품 겉상자를 개봉할 때 개별로 취급하는 방법을 파악할 필요가 있다. 또한, 열기 힘든 상자나 열 때에 나오는 파편에 손가락에 상처를 입는 일이 있는 등 의료종사자의 부담이 되었다.

이러한 의약품 겉상자의 현장의 문제점에 대해 본 연구에서는 의료 현장에서의 의약품 겉 상자의 실제의 여는 방법을 파악한 후에, 유저빌리티 향상의 수단을 찾았다. 그렇기 위해 먼저 의약품 겉상자의 데이터베이스를 구축했다. 또한 이 데이터베이스를 해석하는 것으로 의약품 겉상자의 유저빌리티를 향상하기 위한 지견을 얻었다.

본 연구는 이하의 수순에 따라 진행했다.

- 1) 의약품 겉상자 데이터베이스 속성의 결정
- 2) 의약품 겉상자 데이터베이스의 구축
- 3) 의약품 겉상자 데이터베이스의 해석

### 1. 의약품 겉상자 데이터베이스

현재, 의약품 겉상자의 데이터베이스는 존재하지 않는다. 데이터베이스를 새롭게 구축하기 위해 먼저 속성을 결정할 필요가 있었다. 이하의 과정을 거쳐, [표 1]에 나타내는 37종류의 속성을 결정했다.

1) 여러 약국에서 수집한 사용을 마친 의약품 겉상자를 조사해 겉상자 표면의 기재 정보나 개봉성, 재봉성, 사이즈 등의 속성 안(案)을 작성했다.

2) 이러한 속성들을 이하의 4 종류로 분류했다. 또한 면에 대해서는 약품명이 가장 큰 면을 정면으로 하고 그 이외를 좌우면, 상하면, 뒷면으로 했다.

① 겉상자 표면의 기재 정보 등(11항목) : 겉상자 표면에 기재되어 있는 정보나 그 정보가 기재되어 있는 면에 관한 속성. 「신 코드의 종류」를 [그림 1]에 나타낸다. (a)의 RSS 코드를 1, (b)의 RSS 코드를 2로 했다.

② 개봉성에 관한 속성(9항목) : 의약품 겉상

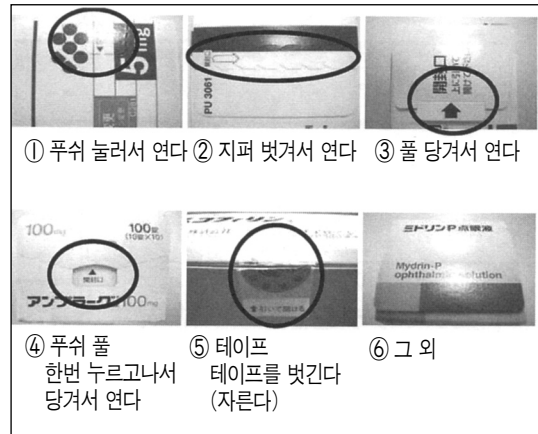
[표 1] 데이터베이스의 속성

	속성명	설명
겹상자 표면의 기재정보 등	JAN코드	겹상자에 기재되어 있는 상품식별코드의 13항의 숫자
	약품명	겹상자에 기재되어 있는 약품명
	제조판매원	겹상자에 기재되어 있는 제조판매원
	판매원	겹상자에 기재되어 있는 판매원
	제조원	겹상자에 기재되어 있는 제조원
	제형	약품명의 제형
	용량	약품명의 용량
	JAN코드면	JAN코드의 기재면
	신 코드면	신코드의 기재면
	사용기한면	사용기한의 기재면
개봉성에 관한 속성	신코드 종류	신RSS코드의 종류(그림 1) 참조
	상정하는 여는 방법	제약기업이 상정한 여는 방법 (겹상자의 외형이나 개봉에 필요한 동작에서 추정) (그림 2) 참조
	수순 수	상정한 여는 방법을 한 경우의 수순 수
	개봉입구 표기	개봉입구를 의미하는 문자 표기의 유무
	화살표 표기	화살표 표기의 유무
	파편의 유무	상정한 여는 방법을 한 경우의 파편의 유무
	개봉입구가 있는 면	개봉입구가 있는 면
	개봉면	상정한 여는 방법의 개봉하는 면
	누르는 입구 형태	누르는 입구가 있는 경우 그 형태
	잘 쓰는 손 범용성	잘 쓰는 손의 범용성 유무(본문 참조)
재봉성 · 폐기성 등의 속성	재봉성 유무	상정하는 여는 방법을 한 후에 닫히는가 어떤가
	재봉 연구	재봉하기 위한 연구
	폐기성 유무	버리기 쉬운 연구가 되어 있는가
	폐기 연구	버리기 쉽게 하기 위한 연구
	개찬방지 유무	개찬 방지 연구의 유무
	사이즈(세로)	겹상자의 세로의 길이(mm)
	사이즈(가로)	겹상자의 가로의 길이(mm)
	사이즈(안길이)	겹상자의 안의 길이(mm)
	사진 3매	전체 사진, 개봉입구의 확대사진, JAN코드가 있는 면의 3매의 사진
	비고	특기사항
실제 여는 방법에 관한 속성	약국ID	겹상자를 회수한 약국의 ID
	상자번호	약국마다에 상자에 대한 번호
	여는 방법의 일치 상황	상정하는 여는 방법과 실제의 여는 방법이 일치하는가 어떤가
	부분상황	상정하는 여는 방법과 실제의 여는 방법의 세세한 일치 상황
	개봉면(실제)	실제 열려 있는 면
	개봉면의 상태	실제 열려 있는 면의 상태
개봉방법	여는 방법이 일치하지 않는 경우의 여는 방법	

[그림 1] 신 코드의 종류



[그림 2] 상정하는 여는 방법의 종류



자의 여는 방법이나, 여는 방법의 표기 등의 속성. 「상정하는 여는 방법」의 종류를 [그림 2]에 나타낸다.

또한, 「잘 쓰는 손 범용성」에 대해서는 좌우 대칭으로 개봉 입구가 있는 겹상자를 잘 쓰는 쪽 손에 대한 범용성이 있게 하였다.

③ 그 외(10항목) : 재봉성, 폐기성, 겹상자의 사이즈 등의 여러 가지 특성

④ 실제 여는 방법에 관한 속성(7항목) : 개봉의 일치 상황이나 실제의 개봉면 등. 「부분 상황」은 예를 들면 지퍼 타입의 평행하는 2 개의 점선이 양쪽 개봉에 사용되고 있는 경우를 「완전 일치」한 쪽만 개봉에 사용되고 있는 경우나 점선의 중간까지 개봉에 사용되고 있는 경우를 「부분 일치」라고 했다.



[그림 3] 데이터베이스의 구조

田	ID	JAN코드	薬品名	製造販売元	販売元	製造元	剤形	容量	JANコード	新コード
	269	49870282 33015	パリエット錠 10mg	エーザイ	0	0	錠剤	14錠 ×10	上面	下面

使用期限面	GS-1バーコード種類	想定する開け方	手順数	開封口表記	矢印表記	破片の有無	開封口がある面	開封面	押し口の形
右面	1	ジッパー	3	1	1	1	正面	右面	0

利経路汎用性	再封性の有無	再封の工夫	廃棄性の有無	廃棄の工夫	改竄防止の有無	サイズ(縦)	サイズ(横)	サイズ(奥行)	備考
0	1	爪	1	マシン目	0	48	152	40	0

(a) 메인 테이블의 구조

ID	JAN 코드	薬品名	製造販売元	販売元	製造元	剤形	容量	JAN 코드	新 코드
田	269	49870282 33015	パリエット錠 10mg	エーザイ	0	0	錠剤	14錠 ×10	上面 下面

薬局ID	箱番号	開け方の一 致状況	部分状況	開封面(状態)	開封面の状態	開封方法
A	1	0	0	右面	4枚フリップ	電撃用のシ ン目利用
B	1	1	1	右面	差込2枚フリップ	ジッパー連中 まで利用
B	2	0	1	右面	差込2枚フリップ	ジッパー上部 のみ利用
C	1	1	0	0	差込2枚フリップ	0

ID	薬局ID	箱番号	開け方の一致 状況	...
267	A	1	0	...
268	B	1	0	...
269	A	1	0	...
269	B	1	1	...
269	B	2	0	...
269	C	1	1	...
270	B	1	1	...
270	D	1	0	...

(b) 메인 테이블의 버튼을 누르면, 오른쪽의 서브테이블에서 관련 부분이 표시된다

## 2. 의약품 겉상자 데이터베이스

앞서 정한 속성을 사용해, 2009년에 7 약국에서 수집한 약 600종, 약 1,000개의 의약품 겉상자를 기초로 데이터베이스를 작성했다. 또한 분류 D의 속성에 대해서는 여러 약국이나, 하나의 약국에 같은 겉상자가 여러 개 있는 경우에 대응하기 때문에 분류 A, B, C의 속성의 테이블(메인 테이블)과는 다른 테이블(서브테이블)에서 관리하는 사양으로 하고, 메인 테이블의 ID항의 버튼을 클릭하면 서브테이블에서 ID로 대응하는 부분이 표시되도록 했다([그림 3] 참조).

또한 사용을 마친 의약품 겉상자는 2010년과 2012년에 각각 약 500개씩 추가 수집하고, 데이터베이스에 추가했다.

## 3. 의약품 겉상자 데이터베이스 해석

### 3-1. 여는 방법 일치 상황

2009년에 겉상자를 회수한 7약국 각각에 대해, 「상정하는 여는 방법」과 「여는 방법의 일치 상황」을 조사했다. 그 결과, A약국을 제외한 6약국에서는 일치율이 80%를 넘었다는 사실에서 많은 약국에서 의약품 겉상자는 제약 기업이 상정하는 여는 방법으로 여는 경우가 많다는 것을 알았다(또한 A약국에서는 「상정하는 여는 방법」에 의하지 않고 전부 커터로 잘라 개봉하고 있었다). 거기에서 이후의 해석에서는 전부 A약국을 제외한 6약국에서 수집한 데이터를 대상으로 하는 것으로 했다. 먼저, 「상정하는 여는 방법」과 「여는 방법의 일치 상황」의 크로스 집

[표 2] 「상정하는 여는 방법」과 「여는 방법의 일치 상황」의 크로스표

상정하는 여는방법	여는 방법의 일치 상황		합 계
	일치	불일치	
푸쉬	499	19	518
지퍼	114	59	173
폴	57	1	58
푸쉬 폴	37	2	39
테이프	41	3	44
그 외	10	0	10
합계	758	84	842

계표([표 2] 참조)에서 지퍼 타입만 불일치하는 비율이 크다는 것을 알았다. 여기에서 지퍼 타입은 일치가 114, 안쪽 15는 지퍼를 도중까지 이용하고 있었다. 또한 불일치는 59, 그 중 22는 지퍼가 2개 있는 점선 중 1개만을 사용하고 있었다. 이러한 원인들은 개봉시에 파편이 나오는 것을 싫어하기 때문이 아닐까 하고 추측된다. 또한 지퍼 부분을 전부 이용하지 않고 폐기용의 점선을 이용해 열고 있는 상자도 있었다. 이러한 사실들로부터 지퍼 타입에는 무언가 열기 어려운 이유가 있다는 것이 시사되었다.

### 3-2. 지퍼타입의 여는 방법 일치 상황과 겉상자 사이즈

앞의 결과로부터 지퍼 타입에 착안해 겉상자의 여는 방법의 일치나 불일치의 요인을 찾고자, 「여는 방법의 일치 상황」과 「겉상자의 사이즈」와의 관계를 조사했다.

데이터 베이스의 속성의 사이즈에 관한 속성(겉상자의 세로, 가로, 안길이의 치수)에서 면적 3종류와 각 면적의 평방근 3종류, 체적의 입방근 1종류를 새로운 변수로 해, 계 11종류의 사이즈 변수를 해석에 사용했다.

11종류의 사이즈 변수를 설명 변수로 하는 「여는 방법의 일치 상황」에 대한 결정목 해석의 결과에서 여는 방법의 일치율이 낮은 지퍼 타입 중에서도 「옆 면적이 큰 겉상자는 비교적 일치율이 높다」라는 사실을 알았다. 또한 Two step 클러 스텀링의 결과에서 「비교적 큰 겉상자는 일치율이 높다」라는 사실을 알았다. 한편, 비교적 작은 겉상자에 대해서는 일정한 경향이 없고 「여는 방법의 일치 상황」이 사이즈 이외의 다른 요인에 크게 의존하고 있다는 사실이 시사되었다.

### 3-3. 여는 방법의 일치 상황과 폐기성과의 관계

의약품 겉상자의 폐기성과는 폐기할 때에 이용한 연구로 이하와 같은 종류가 있다.

- 1) 겉상자를 접기 쉽도록 하기 위한 접는 선을 만든다.
- 2) 상자 자체를 조립하는 식으로 한다.
- 3) 개봉 용의 여는 입구와는 별개로 폐기용 입구를 설치한다.

해가 갈수록 폐기성을 갖는 겉상자의 비율이 증가하고 있어 저자들이 수집한 겉상자에 있어서도 2009년은 39%, 2010년은 52%, 2012년은 58%였다.

11종류의 사이즈 변수를 설명 변수로 해서 「폐기성의 연구」에 대한 결정목 해석의 결과, 비교적 사이즈가 큰 겉상자는 겉상자의 바닥면에 접는 선을 만들어 상자를 접기 쉽게하는 연구를 가지고 있는 것이 많고 비교적 사이즈가 적은 겉상자는 폐기용의 여는 입구를 설치하는(점선을 넣는) 연구가 진행되고 있는 것이 많았다. 이것에 의해, 겉상자의 사이즈에 의해 「폐기의 연구」의 내용이 다르다는 것을 알았다.



거기에서 「폐기성의 유무」, 「폐기의 연구」의 2속성에서 새로운 변수로써 「폐기용 여는 입구의 유무」를 추가하고 새로 「여는 방법의 일치 상황」에 대한 결정목 해석을 실시했다. 그 결과, 먼저 「폐기용 여는 입구의 유무」, 다음으로 「상정하는 여는 방법」이 「여는 방법의 일치 상황」에 크게 영향을 미치고 있다는 사실을 알았다.

거기에서 피설명 변수를 「여는 방법의 일치 상황」, 설명 변수를 「폐기용 여는 입구의 유무」와 「상정하는 여는 방법」으로 하는, 이원 배치 분산 분석을 실시한 결과 「폐기용 여는 입구의 유무」, 「상정하는 여는 방법」 어느 것이나 모두 유의 수준 0.1%로 주 효과가 있어 양자에 유의한 상호작용은 없었다. 이상으로부터 곁상자에 폐기용 여는 입구가 있는 경우, 「상정하는 여는 방법」에 의하지 않고, 약제사는 개봉용이 아닌 폐기용의 여는 입구를 사용해 상자를 열고 있는 경우가 많다는 사실을 알았다. 이것은 폐기용의 여는 입구의 존재가 상정하는 여는 방법을 하지 않도록 「마이너스 효과를 주고 있다」라는 것을 나타내고 있어, 제약 기업에 있어서 검토가 필요한 내용을 포함하고 있다고 생각된다.

## II. 마치며

의약품 곁상자의 유저빌리티 향상에 대해서 지견을 얻을 목적으로 먼저 의약품 곁상자의 데이터 베이스를 구축하기 위해 그 속성을 결정하고 또한 데이터베이스의 구조를 결정해 여러개의 약국에서 수집한 곁상자의 데이터에서 데이터베이스를 구축하고, 그 데이터베이스에 대해 여러 종류의 해석을 실시했다. 그 결과, 이하와

같은 사실을 알게 되었다.

1) 지퍼타입의 곁상자는 다른 여는 방법의 곁상자와 비교해서 제약 기업이 상정하는 여는 방법과 다른 여는 방법을 하는 경우가 비교적 많고, 무언가의 문제점이 있다는 것이 시사되었다.

2) 지퍼 타입의 곁상자여도 비교적 큰 곁상자는 제약 기업이 상정하는 여는 방법으로 열려지는 경우가 많다는 것을 알았다.

3) 곁상자의 폐기 연구가 크기에 의해 달라져 큰 경우는 접기 쉽게 하는 연구, 작은 경우는 폐기용의 점선이라는 사실을 알았다.

4) 폐기용의 점선의 존재가 제약 기업이 상정하는 여는 방법으로 열리지 않는 큰 요인이라는 것을 알았다. 현재, 의약품 곁상자의 여는 방법이나 폐기의 연구 등은 통일된 규격이나 방침으로 결정되어 있는 것이 아니라 각 제약 기업의 각 부서가 개별의 사정으로 사양을 결정하고 있다고 생각된다. 그것을 취급하는 의료종사자의 부담을 경감하는 것을 목적으로 그 유저빌리티를 향상시키기 위한 일조로 본 연구를 실시했다. 제약 기업이나 패키지 메이커에는 지퍼 타입이라고 하는 여는 방법이나 폐기용의 점선 등 사양의 재검토를 부탁하고자 한다. 또한 이번 해석에 제공한 데이터베이스는 여러개의 약국에서 사용이 끝난 곁상자를 수집해서 작성한 것으로 반드시 유통하고 있는 의약품 곁상자의 일반적인 경향을 충실히 반영하고 있다고 말할 수 없다. 이후로 더욱 좋은 결과를 얻기 위해 일반성이 있는 데이터베이스를 구축해 사용한 해석 결과를 얻기 위한 대처를 계속할 것이다.

또한, 사용이 완료된 의약품 곁상자의 수집에 협력을 받은 약국에 감사를 표한다.