

## Handling of Sealing of Drugs 의약품의 씰에 관하여

神谷文敏 / MSD(주)서플라이체인매니지먼트부 밸류체인매니지먼트(포장박사 · 포장관리사)

### 1. 서론

2017년 1월, C형 간염 치료약의 위조품이 도매판매업자를 통해 유통, 약국에서 조제돼 환자 손에 들어갔다는 전례가 없는 사건이 발생했다. 게다가 발견된 위조품은 개장상자나 첨부문서가 없는 보틀만의 형태로, 정규 유통형태(미개봉의 개장상자)와 완전히 달랐다. 이 사건으로 인해 정식으로 유통되고 있는 의약품이 어떠한 포장형태로, 어떠한 씰이 실시되고 있으며, 또한 개봉 후에는 어떠한 상태가 되는지에 관해 유통에 관련한 사람들이 충분히 인지하지 못하고 있는 것이 명확해졌다.

일본의 후생노동성은 2017년 3월 '의료용 의약품의 위조품 유통 방지를 위한 시책에 관한 검토회'를 열고 즉각적으로 대응해야만 하는 구체적 대책을 검토했다.

그 결과, 의약품의 씰에 관해 [표 1]에 나타난 통지, 사무 연결 및 가이드라인이 도출되었다.

통지 및 Q&A 내용에 관해서는 후생노동성, 도매판매업자 및 일본제약단체연합회의 '씰의 예시' 개선프로젝트(이하 '프로젝트'라고 함)가 협의 및 정리했다.

또한 가이드라인의 내용에 관해서는 프로젝트가 정리했다.

이 글에서는 프로젝트에 참가한 필자가 통지, Q&A 및 가이드라인의 기재내용 중에 의약품의 씰에 관하여 향후 대응해야만 하는 요점을 소개한다. 또한 내용의 상세에 관해서는 각각 원문을 참고하길 바란다.

[표 1] 씰에 관한 통지, 사무 연결, 가이드라인

- 의약품 씰의 취급 등에 관해(약생발 08101 제3호 2018년 8월 1일) 후생노동성 의약 · 생활위생국 장으로부터의 통지(이하 '통지'라고 함)
- '의약품 씰의 취급 등에 관해'의 질의응답집(Q&A)(2019년 3월 29일)에 후생노동성 의약 · 생활위생국 감시지도 · 마약대책과의 사무 연결(이하 'Q&A'라고 함)
- '의약품 씰 · 밀봉성의 확보에 관한 가이드라인'의 개정에 관하여(일약연발 제431호 2019년 5월 30일) 일본제약단체연합회로부터의 통지(이하 '가이드라인'이라고 함)

## II. 씬의 개념

의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률(1960년 법률 제 145호. 이하 ‘법’이라고 함) 제58조에서는 ‘의약품의 제조판매업자는 의약품의 제조 판매를 할 때에는 후생노동성령으로 정하는 것에 따라해 의약품을 담은 용기 또는 피포에 씬을 실시해야만 한다’고 규정되고 있다(씬의 의무화).

이번 통지로 더욱이 ‘법 제58조로 규정하는 씬은 의약품의 제조판매업자가 판매포장 단위로써 설정하는 의약품을 담은 용기 또는 피포에 실시하는 것을 말한다’로 정의되었다. 예컨대 정제를 PTP시트에 충전한 후 히트씬로 씬하고, 그 PTP시트를 몇 장 개장상자에 넣고, 접착제로 씬을 실시한 포장형태에 관해서는 판매포장단위라는 개장상자에 대해 접착제로 실시한 씬이 법 제58조에서 규정하는 씬에 해당한다.

## III. 씬의 취급

**[표 2] 씬의 사양에 관한 포인트**

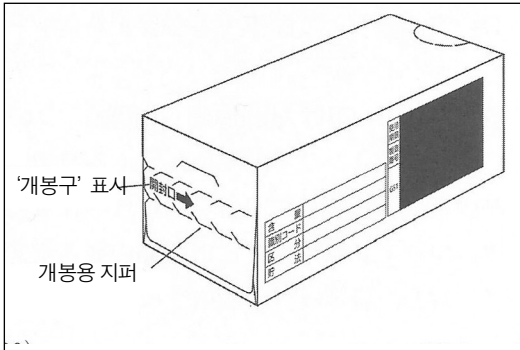
- 씬을 연 후에는 용이하게 원상으로 복구하는 것이 어려운 사양으로 할 것
- 씬을 실시하는 용기 또는 포장에 개봉용 절취선이나 지퍼 등을 설치(사용자가 절취선 등으로 용이하게 씬을 여는 것이 가능하고, 씬을 연 다음에는 용이하게 원상으로 복구하는 것은 불가능하게 한다)
- 접착제 등을 이용한 씬은 접착부나 점착테이프 또는 라벨을 벗기면, 용기나 포장 자재의 일부가 박리하는 등의 사양으로 한다.
- 씬을 열지 않고 접착부나 점착테이프 또는 라벨 등의 접착부 등의 틈으로 용기 또는 포장의 내부에 이물질이 용이하게 혼입시키는 것을 어렵게 한다.
- 범용적으로 막 제조가 용이한 무지의 테이프 또는 라벨을 이용하지 않을 것
- 의약품의 유통이나 사용에 관여하는 사람이 씬이 열려있는지 여부를 판매포장단위의 외관에서부터 용이하게 알아차릴 수 있도록 씬이나 용기 또는 포장에 연구를 실시할 것

법 시행 규칙 제219조에서는 ‘씬은 씬을 열지 않으면 의약품을 꺼내는 것이 불가능하고, 그 씬을 열은 다음에는 용이하게 원상태로 돌리는 것이 불가능하게 실시해야만 한다’라고 규정되고 있다.

이 규정에 더해 통지의 ‘2. 법 제58조로 규정하는 씬의 취급에 관해’에서는 ‘씬을 열지 않고 이물질을 용이하게 혼입시키는 것이 불가능하게 한다’ 및 ‘씬이 열려있는지 어떤지에 관해 판매포장단위의 외관에서부터 의약품의 유통이나 사용에 관여하는 사람이 용이하게 판별할 수 있도록 한다’라는 규정이 들어있다. 씬 사양에 관해 유의해야만 하는 점을 정리해 [표 2]에 나타냈다.

이어서 가이드라인에 기재되고 있는 구체적 대응방법을 다음에 나타냈다.

[그림 1] 접착제에 의한 씬을 실시한 개장상자의 예



■ 접착제에 의한 씬에 관하여

- 접착제의 접착부는 용기 또는 자재의 일부가 박리하는 등의 사양으로 할 것.
- 접착제의 도포면적은 가능한 범위에서 크게 한다.
- 접착제의 도포는 선상으로 하는 등 면적을 크게 한다.
- 접착제의 도포부에 절취 패션을

넣는 등 연구를 한다.

- 용기 또는 포장의 개봉부에 개봉용 절취선이나 개봉용 지퍼 등을 설치함과 동시에 ‘개봉구’가 있다는 것을 알리는 화살 표시를 넣는다([그림 1]).
- 접착제의 접착부는 밀폐성을 확보할 수 있는 사양으로 할 것.
- 큰 사이즈의 상자인 경우에는 뚜껑 부분 등에서 틈이 생기는 것을 억제할 수 있도록 해당 부분의 형태나 구조 등을 연구한다.
- 원터치 상자의 경우에는 바닥부분 등에 틈이 생기지 않도록 상자 속 공간 양을 가능한 한 작게 하고, 틈이 생기기 쉬운 부분에 패드를 넣고, 접착제 등을 점착하고, 바닥 부분의 접합 접침을 최대한으로 크게 하고, 종이 두께를 두껍게 하는 등의 연구를 한다.

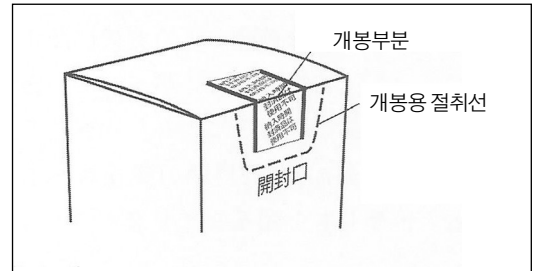
■ 점착테이프 또는 라벨에 의한 씬에 관하여

- 점착테이프 또는 라벨의 점착부분은 용기 또는 자재의 일부가 박리하는 등 사양으로 할 것.
- 점착테이프 또는 라벨의 점착부분 면적은 가능한 범위에서 크게 한다.
- 점착테이프 또는 라벨의 점착부분에 절취 패션을 넣는 등의 연구를 한다.
- 점착테이프 또는 라벨에서 이들을 벗기면 인쇄문자가 손상되고, 개봉 완료 문자가 유출, 테이프·라벨 씬이 파괴되는 등의 기능을 가지고 있는 경우에는 용기 또는 자재의 일부가 박리하는 형태처럼 보인다.
- 용기 또는 포장의 개봉부에 개봉용 절취선이나 개봉용 지퍼 등을 설치함과 동시에 ‘개봉구’가 있는 것을 알리는 화살 표시를 한다. 다만 점착테이프·라벨에 이들을 벗기기 위한 ‘손잡이’ 등이 있고, 개봉방법을 알기 쉬운 것을 사용하는 경우에는 본 대응이 반드시 필요하지는 않다.
- 점착테이프 또는 라벨의 점착부분은 밀폐성을 확보할 수 있는 사양으로 할 것.

World Packaging

· 점착테이프 또는 라벨을 이용하는 경우에는 투명 또는 무지의 테이프 등은 사용하지 않을 것. 또한 개봉부분 등에서부터 테이프가 절단된 경우, 인쇄된 문자, 사회고유의 마크, 사명 로고 등이 잘리는 연구(엔드리스 인쇄 등)를 한다([그림 2]).

[그림 2] 개봉상자에 부착된 점착테이프의 예



■ **접착제나 점착테이프 또는 라벨 이외의 씬에 관하여**

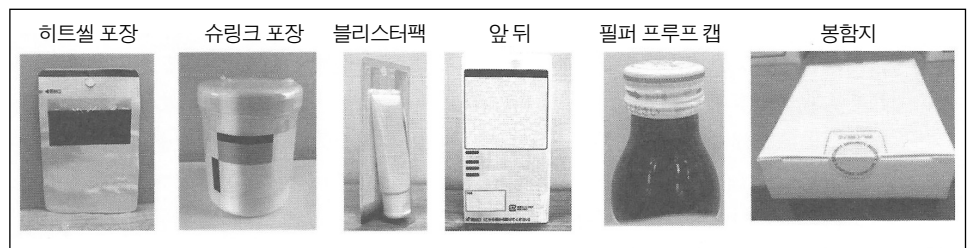
- 접착제나 점착테이프 또는 라벨 이외의 씬에는 히트씬 포장, 슈링크 포장, 블리스터팩, 필퍼 프루프 캡(탐퍼 프루프 캡), 봉합지 등이 있다([사진 1]).
- 용기(상자나 보틀 등)를 무색투명한 필름으로 감싸서 씬을 하는 경우, 만일 필름이 벗겨지면 원래 용기에 필름이 실시되고 있던 제품인지 어떤지 판별할 수 없을 수도 있다. 그 때문에 용기 측에 '이 제품은 상자의 외측을 투명필름으로 감싸고 있다' 등의 기재를 하고, 투명필름이 판매포장단위로 하는 씬이라는 것을 나타낼 필요가 있다([사진 2]).

IV. **씬의 상태를 확인하는 방법의 정보공유**

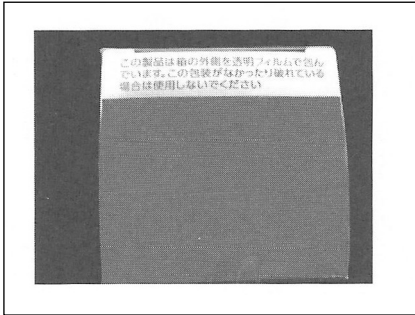
통지의 '3. 법 제58조에 규정하는 씬의 상태를 확인하는 방법의 정보공유 등에 관해'에서는 의약품의 제조판매업자에 대해 목시 등으로 씬의 개봉 유무를 확인할 수 있는 방법에 관한 정보에 관하여, 자사의 홈페이지 게재나 정보제공 자재의 배포 등에 의해 도매판매업자, 판매업자, 약국, 의료기관의 관계자 및 소비자 와 정보 공유를 도모하는 것을 요구하고 있다. 또한 Q&A의 Q15에서 다음의 기재가 있어서 소개한다.

Q15 : 씬의 개봉 유무에 관한 정보 공유에 관해 홈페이지에서의 게재 내용이나 정보 제공 자재의 내용에 관해 유의해야만 하는 사항이 있는가?

[사진 1] 투명 슈링크 포장의 예



[사진 2] 투명 슈링크 포장의 예



A15 : 예컨대 ‘미개봉 상태’, ‘개봉방법’, ‘개봉 후 상태’ 등의 사진이나 그림 등을 넣는 것이 있다.

의약품의 판매업자, 약국, 의료기관의 관계자가 이들 정보와 실제 제품(판매포장단위)의 외관을 비교해 씰이 열렸는지 어떤지를 판별할 수 있도록 정보공유의 방법에 관해 배려할 필요가 있다.


## V. 개선을 향한 관계자의 협동

통지의 ‘4. 법 제58조에 규정하는 씰이나 의약품의 용기 또는 포장의 개선을 위한 관계자의 협동에 관하여’에서 의약품의 제조판매업자에게 [표 3]에 나타난 사항을 요구하고 있다.

## VI. 결론

의약품은 제조, 유통, 조제·교부 등의 각 단계를 거쳐 환자의 손에 도착한다. 이번에 발출된 통지에서는 유통 또는 조제·교부의 단계에서 위조품이 유입된 경우, 그래서 관여하는 사람이 씰의 상태를 확인하는 것에 의해 위조품을 조기에 발견하고 특단의 행동을 취할 수 있도록 제조판매업자에 대해 즉시 해야만 하는 사항을 정하고 있다. 따라서 의약품의 제조판매업자는 씰이 열려있는지 어떤지, 관여하는 사람이 외관에서부터 용이하게 판별할 수 있도록 씰의 사양에 관해 개선을 도모함과 동시에 개봉 유무를 확인하

는 방법에 관해 홈페이지에 게재하거나 자재에 기재해 관계자와 정보를 공유해야만 한다.

한편 의약품의 유통이나 사용에 관해서는 의약품의 도매판매업자, 판매업자, 약국, 의료기관에서도 의약품 검수 시에 반드시 판매포장단위에 실시된 씰의 상태나 표시를 확인하고, 미개봉품으로써 올바른 의약품인 것을 엄격하게 판별하는 것이 요구된다. 

[표 3] 관계자와의 협동에 관하여

- 의약품의 판매업자, 약국, 의료기관 등의 관계자 및 소비자로부터의 의견을 수렴해 의약품의 씰이나 용기 또는 포장의 검토를 하고, 개선을 도모해 갈 것.
- 그 시점에서 의약품의 봉합방법 등에 관한 기술 수준이나 위조품의 유통사안 등을 파악하고, 씰이나 용기 또는 포장에 관한 자주적 가이드라인의 책정, 그 정기적 갱신, 더욱이 씰이나 용기 또는 포장의 개선을 지속적으로 추진해갈 것.