

의약품 패키징의 문제점과 향후 전망

김재능

연세대학교 패키징학과

A Study on the Present Issues and Future of the Pharmaceutical Packaging

Jai Neung Kim

Department of Packaging, Yonsei University

Abstract

Pharmaceuticals require more detailed packaging than do other sensitive products, such as foods, although there are several similarities in their requirements. Because the required action of a medication can be nullified by any deterioration in its active principles the protection required from its packaging is at least an order of magnitude greater than that needed by foods. Therefore, security and integrity of the package are more important and are controlled by licensing arrangements. To achieve levels of safety, reliability, and quality, pharmaceutical firms must identify and correct potential problems with packaging functions. Purpose of this study is to identify the present issues pharmaceutical packaging and to forecast their future for the development of pharmaceutical packaging.

Key words : pharmaceuticals, packaging, safety

서론

의약품은 생명과 관련성이 대단히 높은 상품으로 인체에 직접 영향을 미치는 물질이다. 따라서 의약품패키징은 의약품이 최종 소비자에게 사용될 때까지 그 기능이 충분히 보존될 수 있고 포장된 약품의 품질이 사용시까지 유지되도록 설계되어야 한다.

올바른 의약품패키징은 또한 의약품의 오용과 오용으로 인한 인명의 피해를 줄일 수 있다. 예를 들면 아스피린이 어린이보호패키징(Child Resistant Packaging: CRP)으로

포장된 후 지난 30년간 약 900명의 어린이의 생명을 건졌다.

의약품의 관리 측면에서도 의약품의 명칭이나 형태, 색깔의 차이를 식별하기 위한 의약품패키징의 표시사항 및 디자인은 의료관계자의 업무 효율화에 크게 기여했다.

앞으로 인터넷의 발전으로 전통적인 약국의 개념을 넘어서는 새로운 의약품 시장으로 떠오르는 전자상거래 약국의 등장시 의약품 패키징 기술의 발전은 필수적이다.

한국의 의약품패키징 시장의 규모는 정확한 통계를 찾지 못해서 알 수 없으나 미국의 경우 2004년 47억불(5조6천억 원)에 달

하고 매년 3.8%씩 증가하고 있다. (Freedona Group, 2003).

의약품패키징의 재료는 플라스틱 용기는 2004년 39억불(전체의 83%)을 차지하고 있고 블리스터 포장도 매년 가장 빠른 신장률(5%)을 보이고 있다. 따라서 의약품패키징의 시장의 발전도 현대문명의 발전 속도와 비례하여 빨라질 것으로 전망되어 의약품패키징 산업의 발전도 같은 속도로 발전할 것으로 예상된다.

본 논문의 목적은 날로 중요해지는 의약품패키징을 개괄하고 유통중 물류환경으로 인한 의약품의 변패요인과 이를 방지하기 위한 의약품패키징의 기능과 포장방법을 알아보고 현재 의약품패키징이 가지고 있는 문제점은 무엇이며 앞으로 어떻게 발전할 것인가를 살펴보는 데 있다.

의약품의 변패 요인

의약품의 변패를 일으키는 요인은 먼저 화학적인 요인으로 수분, 산소 및 빛, 온도 등이 주원인이고 나아가 패키징재료와의 상호작용으로 인한 변패를 들 수 있다.

가. 수분

수분은 의약품의 변패를 일으키는 주요한 성분중의 하나이다. Crystalline anhydro 계통의 약품인 sodium carbonate, sodium sulphate나 magnesium sulphate의 경우 수분을 흡수하면 딱딱한 덩어리로 되어 버린다.

또한 일반적인 염인 sodium chloride나 ammonium sulphate 나 potassium citrate의 경우도 수분을 적절히 차단하지 않으면 유통 중 케이킹 현상이 벌어진다.

식물이나 동물에서 추출한 가루성분의 약품의 경우 수분이 적절하게 조절이 안 되면 그 약리성을 잃는 경우도 많다.

나. 빛 과 산소

빛은 의약품의 주요한 약리성분을 파괴할 수 있다. Paraldehyde의 경우 빛과 산소에 의해서 변질되어 독성이 있는 acetaldehyde나 peroxide로 바뀔 수 있다. ferrous iodine 같은 수용성 약품과 mercuric ammonium chloride나 mercuric nitrate 같은 연고제의 경우도 빛으로 인해서 산화가 될 수도 있다. 또한 비타민 A, C, D는 빛에 의해서 산화가 된다.

다. 열, 온도

연고제의 경우 아주 높은 온도에서는 액체로 바뀐다. 또한 수용성 크림의 경우는 반대로 온도가 너무 낮으면 건조되기 쉽다. 그리고 휘발성이 강한 chloroform 이나 ether, essential oil, camphor, menthol, iodine, phenol 같은 휘발성 고체의 경우도 열을 받으면 그 휘발성이 증진된다.

라. 유통 중의 위험요소

하역중 낙하에 의한 충격으로 인해서 의약품의 손상이 크다. 보통 한 박스당 패키징의 무게가 50kg을 넘을 경우 하역중 손상이 가장 쉽게 일어날 수가 있다. 수송중의 의약품 패키징의 가장 적정한 무게는 약 1kg에서 15kg 정도이다.

의약품 패키징이 갖추어야 할 기능

가. 의약품의 안전성 및 안정성 확보 기능

1) 화학적 요인으로부터의 안정성 및 안정성 확보

의약품의 품질, 안정성 및 안전성은 패키징에 의해서 유지될 수 있다. 이를 위해서

화학적으로 안정하고 안전한 패키징재료의 선정이 중요하다.

제조승인신청에는 최종(판매품) 패키징형태와 안정성 시험이 의무로 되어 있다. 따라서 의약품 패키징은 약제의 기술과 패키징기술 양쪽을 상호보완 하면서 유효성, 안전성, 안정성을 보장하고 평가 승인되어야 한다.

약품과 패키징재료와의 상호작용도 또한 고려되어야 한다. 이는 용기와 약품간의 화학반응이 일어나거나, 패키징의 용기성분이 약품으로의 용출 이행되거나, 약제성분이 용기로의 흡수, 흡착되어 용기가 팽윤되고 이로 인해서 Stress Cracking성을 잃게 되는 것을 방지하여야 한다.

또한 패키징재질의 안전성 및 안정성과 경시현상을 살펴보아야 한다. 즉 용기재질의 안정성을 확립하고 패키징 재질에서의 잔류용매의 양이 얼마나 되며, 패키징재질의 폐기처리의 환경문제 발생에 대해서 문제가 없는지를 고려하고, 환경친화적인 순환형 소재를 사용해야 하고, 더 나아가 의약품의 안정성을 보증하는 패키징 설계를 하고 이에 따른 의약품 패키징의 안정성 가이드라인의 시험조건을 분명히 해야 한다.

이를 위한 구체적인 시험조건으로 경시 시험, 장기보존 시험, 가속시험, 가혹시험 등을 거쳐서 패키징 재료의 품질안정성을 확보하여야 한다.

2) 유통기간중의 물리적 환경으로부터의 안정성 및 안전성 확보

생산된 모든 약품은 최종 소비자에게 도달하기까지 몇 단계의 유통과정을 거쳐 최종적으로 소비된다. 따라서 약품을 목적 장소까지 안전하게 유통시키기 위한 보호기능은 포장에 갖는 중요한 임무이다.

따라서 의약품패키징은 유통환경 중에서 받는 여러 가지 물리적 요인으로부터 의약품을 보호해야 한다. 이를 살펴보면 제재

용기, 포장의 손상방지, 낙하 충격에 의한 파손 방지, 진동(수반하는 마찰)충격에 의한 파손방지 기능 등이 있다 이에 따라서 적절한 완충재를 사용할 필요가 있다.

나. 의약품의 사용의 편리 기능

의약품 패키징은 이용자에게 의약품 사용상의 간편성과 편리성을 주어야 한다. 이뿐만 아니라 조제후 포장공정의 편리성과 반복 사용시 포장의 기능에 문제가 없어야 하며, 휴대시나 취급시의 편리성이 있어야 한다. 의약품 패키징은 약품의 투입을 용이하게 해주는 스프레이 타입의 기능도 동시에 있다.

그러나 의약품 패키징은 사용의 편리함도 있어야 하지만 의약품이 갖는 특수성이 있어서 이를 악용한 범죄(타이레놀 사건)를 방지하는 기능도 있어야 한다.

또한 어린이가 개폐하기 어렵게 만들어서 어린이의 오음사건을 막을 수 있는 어린이 보호용 패키징의 기능을 갖고 있어 이를 규격화하는 데 적합성을 가지도록 설계되어야 한다.

다. 판매촉진 기능

의약품 패키징에 부여하는 기능이나 사용성 디자인은 그 상품을 구매하는 사람에게 인식시켜 기업의 이미지를 높이기 위한 중요한 판촉 수단이다. 의약품 패키징은 의약품의 상품성에도 많은 영향을 끼친다.

라. 정확한 정보전달 기능

의약품은 생명관련 상품이기에 때문에 표시, 문자, 색조 등의 법적 구속이 많고 일반 소비자 패키징과는 디자인 레이아웃 등 취급이 상당히 다르다. 따라서 이에 대한 정보를 정확히 전달해주어야 한다.

법, 행정당국 관련단체로부터 올바른 정

보를 전달하고, 올바른 사용방법과 이해하기 쉬운 정보를 전달할 수 있어야 하며, 의약품 특성에 관계된 유의점에 관한 정보를 정확히 전달하고, 보관 취급상의 정보 또한 정확히 전달되어야 한다.

또한 법정표시의무사항과 표시예정사항 및 내용이 정확히 전달되어서 사용시의 오용을 방지하여야 한다.

마. 생산(경제)상의 효율적 기능

최적의 패키징원가를 들여서 최대의 효과를 보도록 의약품이 포장되어야 한다. 그리고 패키징재료의 안정적인 공급과 패키징용기 및 재료의 품질이 확보되어야 한다. 패키징재료의 기계적인 적성과 가공적성도 또한 잘 맞아야 한다.

바. 환경대응적 기능

의약품패키징은 또한 환경대응적 기능을 갖추어 환경을 보호할 수 있는 재질이어야 한다. 가능하면 자원을 절약하고 리사이클링이 가능하며 소각시 대기 오염이 적은 재료여야 한다.

의약품 패키징의 종류

가. 사용방법에 따른 분류

사용방법에 따라서 의료용 의약품 패키징, 일반용 의약품 패키징 및 의료기기 패키징으로 나눌 수 있다. 의료용 의약품패키징이란 의사 혹은 치과의사에 의해 사용되거나 이들의 처방전 또는 지시에 의해서 사용되는 의약품의 패키징을 말하며, 일반 의약품패키징이란 일반인이 직접 약국에서 구입하여 자신의 판단으로 상용하는 의약품의 패키징을 말한다. 또한 의료기기패키징이란 의약품이 아닌 주사기, 의료장비 등에 관한

패키징을 말한다.

나. 의약품의 형태에 따른 포장

1) 고형제 (정제 캡셀제)

가) 유리병 포장

정제 캡셀제의 포장에는 예전부터 유리용기가 주류를 이뤘으며 현재는 다른 패키징재료의 개발로 광범위하게 사용되지 못하고 있다. 그러나 유리병은 특유의 치밀한 분자배치로 인해서 외부의 수증기, 산소, 빛, 냄새, 향기, 미생물 등의 침투가 용이치 못하기 때문에 현재에도 외부요인에 민감한 제품들에는 투명하거나 착색된 유리병을 사용하고 있다.

그러나 유리병은 무겁고 파손이 쉬우며 휴대가 불편한 점 등 불리한 면이 많아 향후에도 그다지 각광을 받을 만한 패키징재료는 아닌 듯하다. 그러나 유리용기는 거의 대부분 사용 후 재활용이 가능하기 때문에 환경보호적인 측면에서는 유리하다.

나) 플라스틱포장

플라스틱병은 유리병에 비해 무게가 가볍고 파손의 위험이 적으며 비교적 휴대가 간편하다는 장점이 있지만 수분침투에 대해서 유리병보다 떨어진다. 따라서 수분에 민감한 제품의 경우에는 플라스틱 용기의 사용을 면밀히 검토한 후 사용해야 한다.

다) 스트립(Strip) 포장

스트립포장은 저밀도 폴리에틸렌을 결합한 Poly-cello등을 사용해 왔으며 현재는 의약품의 특성에 따라 PET, 알루미늄, CPP 등 여러 재료의 필름을 복합적으로 사용하고 있다.

필름을 벗겨 (찢어)낸 후 내용물을 사용할 수가 있으므로 휴대가 간편하고 사용성이 좋으며 알루미늄 호일을 사용할 경우 외부의 수분이나 가스로부터 제품을 완벽히

보호 할 수 있는 장점이 있으나 편홀 발생이나 실링불량, 성형후 필름박리 등을 주의해야 한다.

단일포장으로 사용되는 PTP와 비교할 때 포장면적이 크고 일정시간이 경과한 후에는 습도의 영향을 받아 구김현상 등이 생기기 때문에 채용률은 그다지 높다고 볼 수 없다.

라) PTP(Press Through Pack) 포장

1965년경 개발된 PTP포장은 Blister 포장이라고도 불리는데 원래의 뜻은 그대로 성형된 플라스틱 필름부를 눌러 알루미늄박을 찢어내어 내용물을 개봉하는 형태이다. 이 방법을 이용하여 날개포장의 출현이 가능해졌고 사용자의 휴대성 및 편의성이 증가하게 되었다.

Base로 사용되는 알루미늄박은 약 20 μ m 두께의 알루미늄 표면에 염화비닐 초산계 시트셀 층을 도포한 것이며 성형부는 필름 형태의 폴리염화비닐을 진공 성형하여 고품질 충전후 알루미늄박을 열 접착하는 형태가 주된 성상이다.

최근에는 PVC에 PVDC를 코팅하여 투습도를 낮춘 필름도 개발되었으며 차광을 위한 특수필름도 개발이 되었다.

PTP포장은 우수한 사용성에도 불구하고 PTP포장의 사용하는 PVC가 소각시 유독한 염화수소나 다이옥신 등을 발생시켜 대기오염을 가속화시키기 때문에 최근 유럽에서는 이를 PP로 대체하고 있다.

그러나 국내에서는 아직 폴리프로필렌 필름으로 전환하기에는 성형온도, 접착온도, 압력, 접착제등의 상세한 검토가 필요하고 경우에 따라서는 포장기계를 교체해야하는 문제점등 풀어야 할 하나의 큰 숙제이다.

PTP 포장의 또 다른 문제점은 오염문제이다. 약을 PTP에서 꺼내지 않고 PTP포장과 같이 그냥 먹는 경우이다. 따라서 이를 방지하기 위해서 슬리트 및 미싱자국을 중방향으로 넣지 않고 횡방향으로만 넣게 하

여 하나씩 분리하지 못하게 했으며 PTP 사용방법에 대한 문구 및 픽토그램을 시트 알루미늄부에 인쇄하는 법안을 마련 대책을 세우고 있다. 이는 향후 국내 PL법 시행시 제약업체의 하나의 이슈가 될 것이다.

2) 반고형제(연고, 크림제)

가) 알루미늄 튜브

튜브는 1841년 프랑스의 화가에 의해서 처음 고안된 후 현재에 이르고 있다. 초창기에는 주석으로 만든 튜브가 연고제의 일부나 특수 약에 사용되는데 이 재질은 가공성이나 화학적 안정성에는 뛰어나지만 성형상이나 사용성에 그다지 좋지 못해 현재는 알루미늄 튜브가 주로 사용된다.

알루미늄 튜브는 내용약제의 안정성 유지에 필요한 수분, 가스, 광선 차단성이 우수하고 광택이 있어서 미관이 수려하고 경량으로 사용하기 쉬운 특징이 있다.

그러나 알루미늄은 내약품성이 약한 금속으로 내용의약품과 접촉하는 내면에 어떤 처리를 하지 않으면 약품과 화학반응을 일으켜 품질 저하나 튜브의 부식을 일으킬 수 있다. 이를 방지하기 위해서 내면에 에폭시계 수지 등을 용제에 녹여 분무, 경화시키는 방법으로 피막을 형성하여 사용하고 있다.

알루미늄 튜브는 재료 자체에 탄력성이 없어 복원되지 않고 압력을 가한 곳으로 찌그러져 있다.

나) 플라스틱 튜브

플라스틱 튜브의 기본구성은 폴리에틸렌계와 폴리올레핀계이다. 그러나 이들은 가스 차단성이 떨어져서 보향성을 필요로 하는 제품에는 사용하기가 곤란하다.

플라스틱 튜브는 유연하고 복원성이 풍부하기 때문에 튜브의 원형을 잃지 않고 내용물을 꺼낼 수 있으나 공기의 역류작용으로 내용물의 산화를 일으킬 수 있다.

다) 라미네이트 튜브

라미네이트 튜브는 플라스틱 튜브의 유용성을 살리면서 차단제로 알루미늄을 복합시켜 차단성과 공기의 역류성을 개량한 것이다. 방향성이나 승화성 성분을 함유하는 제품에 주로 사용되고 있으며 현재 치약용품에 95% 이상 사용되고 있다.

라미네이트 튜브는 몸통부나 어깨부에 알루미늄박이 적층되어 있어 수증기나 가스 침투 방지에 적합하고 몸통부에 강성이 있어 공기의 내부 역류성도 적고 무엇보다도 유연한 성질을 가지고 있어 사용감이 뛰어나다.

라) 플라스틱 용기

입구부분이 커다란 일반적인 플라스틱 용기를 통틀어 Jar라고 한다. 연고제나 크림제 같은 고형제는 통상적으로 환부에 바르면서 계속적으로 투여하는 성격의 제품형태라 용기로서는 내용액제가 안정되고 오염되지 않게 보존할 수 있는 동시에 경량으로 필요량을 꺼내 쓰기가 용이한 포장에 요구된다.

3) 액상제제(내용액제, 외용액제, 시럽제, 현탁제)

가) 유리병 포장

액제에 사용되는 유리병은 대부분 소다유리로 광선침투에 의한 약효저하를 방지하기 위해 갈색으로 착색된 용기를 사용한다.

자양강장제품의 경우 사용되는 용기에는 병구에 변조방지를 위해 알루미늄 마개를 씌운 후 나사를 따라서 성형한 마개를 사용한다.

나) 플라스틱 병 포장

플라스틱 재료로는 LLDPE, LDPE, PP등이 주로 사용된다. 그러나 가스 차단성이 우수하지 못해서 내용액제 포장재로는 각광을 받지 못한다. 그러나 외용액제, 로션 등

의 포장에는 제품의 특성 및 안정성이 고려된 후 사용되고 있으며 최근에는 내용액제나 시럽제의 PET 재질의 용기의 사용도 늘어나고 있다.

다) 샷렛(Sachet) 포장

최근 위장약을 비롯한 1회용 백(bag)포장이 늘어나고 있는 추세에 있다. 이 샷렛포장은 주로 현탁액제나 시럽제에 많이 사용되고 있다.

내면의 재질은 LDPE나 폴리올레핀계의 아이오노머 수지 등이 사용되고 주로 알루미늄박을 포함한 다층필름을 약액을 충전한 후 사면 봉합한 포장형태를 이루고 있다.

이를 사용 시 내용물이 일정기간동안 약효를 보장할 수 있어야 하며 보향성을 적절히 유지할 수 있어야 한다.

4) 주사제

주사제로 사용되는 포장재료는 주로 유리나 플라스틱으로 크게 나누어지며 수액용주사를 제외하면 거의 플라스틱을 사용하고 있다.

주사제는 분해되기 쉬운 성질을 가진 것이 많은데 인간의 피부 및 점막을 통해 체내로 직접작용하기 때문에 내용물의 보존은 물론이고 이물의 혼입방지등 보다 고도의 안정성과 품질관리가 요구된다.

바륨이온이 포함된 유리용기에 황산이온이 포함된 약액을 사용하면 바륨이온이 용기로부터 용출되어 황산이온의 의약품과 작용하여 불용성의 황산바륨($BaSiO_4$)의 미세 침전이 생성된다. 이러한 경우는 바륨이 들어있지 않은 유리를 사용하여야 한다.

갈색유리에는 Fe_2O_3 , MnO_2 등이 비타민 C의 산화를 촉진하여 갈색용기에는 비타민 C를 함유한 의약품을 넣어서는 안 된다.

가) 앰플포장

앰플은 사용시 편의성 때문에 옛날부터

많이 사용되어 왔다. 그러나 유리조성 중 알칼리 등의 일부 용해 및 붕괴, 크랙 등의 문제점이 있다.

의약품과의 상호작용을 개선하기 위해서 유리표면을 탈 알칼리처리, 실리콘처리, 불소처리(세정)등의 화학적 처리를 하는 방법이 있다.

또한 사용시 앰플을 깨트릴 때 미세조각이 남아 주사액과 함께 몸에 들어가는 경우도 많다. 컷팅방식은 줄칼을 이용하여 잘룩한 부위를 상처를 내어 절단하는 File Cut Ampoule(FA) 방식과 줄칼을 사용하지 않는 Non-File Cut Ampoule(Non-FA)방식으로 나누어지는데 Non-FA 방식에는 앰플 허리부분에 특수세공을 하여 유리 미분말이 발생하는 빈도가 낮고 사용도 간편하여 많이 사용하고 있다. 그 종류로는 여러 가지가 있으나 미리 컷팅선을 미세하게 주고 상부에 절단부위 표시용점을 인쇄한 원포인트 방식과 특수잉크를 미리 잘리는 전면에도 포해 절단을 가능케 한 칼라브레이크 방식이 있다.

나) 바이알포장

주사제 바이알포장은 무균화된 용액을 바이알 내에 충전하고 동결건조하는 냉동건조제제와 무균분말을 바이알 내에 분말 충전하는 분말제제, 무균 처리된 용액을 충전하는 액상제제 세 가지로 나눈다.

앰플과 마찬가지로 바이알포장제품도 약액과의 상호작용에 주의해야 한다. 냉동건조에 사용하는 바이알포장의 경우 유리두께의 균일성과 바닥면의 평평함, 크기의 편차 등에 특히 관심을 가져야 한다. 바이알포장에 사용되는 고무마개는 주로 부틸고무가 사용되며 이는 최근에 경화성실리콘 또는 불소계 수지를 코팅한 것이 개발되어 있다.

바이알 캡에는 가장 많이 사용하는 플립 오프 마개를 비롯하여 링플오프 마개, 알루미늄 마개 등이 있으며 이중 링플오프 마개는 점적용 주사제로 종종 사용되고 있다.

의약품 패키징의 설계 단계

의약품 포장의 설계 단계는 크게 디자인 설계와 기능설계의 두 가지가 있다.

디자인설계는 표시설계, 약효의 이미지에 대한 설계와 CI설계를 고려해야한다. 이 중에서 표시설계에는 법정표시와 자사표시, 색별표시를 고려해야 한다.

기능설계는 크게 보호성, 사용성, 정보전달성에 대한 설계를 해야 한다. 보호성에는 차단성(수분, 가스, 빛), 내충격성(강도, 완충성)등을 고려해야 한다. 사용성으로는 개봉성, 취급성, 재봉합성, 어린이보호성, 변조방지성, 오용방지성, 정량투여성, 휴대성, 보관수납성, 조제성 등을 동시에 고려해야한다. 정보전달성은 올바른 사용법, 의무 표시사항, 법적인 의무사항 등에 대한 고려를 해야 한다.

의약품 패키징의 문제점

1. 안전위생에 관한 문제

가. 환경호르몬(내분비계 장애물질)문제

의약품의 환경호르몬문제는 주로 폴리카보네이트(PC)나 폴리스타이렌(PS)에서 주로 일어난다. 그러나 의약품 패키징에는 이 두 포장재의 사용량이 적으나 PTP에서 사용하는 PVC의 경우는 내분비계에 장애를 일으키는 환경호르몬이 문제가 될 수 있다.

나. 알루미늄의 위생성

의약품에서 사용하고 있는 알루미늄은 주로 PTP용 알루미늄박, 스트림포장, 외장용 유연포장재, 연고-크림재용 알루미늄 튜브 등이 있다. 알루미늄이 알츠하이머병과 관계가 있다고 발표되어 이의 안정성에 문제가 제기 되었다.

다. 조해성이 강한 약품의 약국에서 사용하는 파라핀 포장지의 흡습도 문제

의약품의 가장 중요한 품질변화 요인 중의 하나가 수분흡습으로 인한 품질변화인데 현재 약국에서 사용하는 파라핀 포장지의 흡습도가 아주 높아서 장기보존시 문제가 되고 있다.

라. 이물 이품종의 혼입

의약품 포장 중에 여러 가지 이물질(알루미늄 가루)이 혼입될 수도 있고, 다른 약품이 혼입될 수도 있다.

마. 오음문제

일본의 경우 최근 10년간 PTP포장을 그대로 먹은 경우가 239건에 달했으며 연평균 23.9건의 오음 사고가 발생하고 있다. 의외로 오음 사고는 생각보다 높은 편이다. 이 오음사고는 대부분 고령자에 의해서 발생하고 성별차이는 없는 것으로 나타난다. PTP 성형재는 두께가 200-300 μ PVC 또는 CPP 재질로 원래 견고한 1정마다 자를 경우 4각형의 예리한 형상이 되어 오음으로 인한 식도 천공이나 위장 벽에 상처를 입히는 사고가 난다.

2. 사용상의 문제점

가. 어린이 안전을 위한 포장 (Child Resistant Packaging:CRP)

의약품에 있어 PTP의 오음문제와 더불어 어린이에 의한 시럽제, 아스피린의 오음문제도 심각하다. 이에 대비하기 위해 어린이 보호용 포장이 개발되고 있다.

나. 노인용 포장 (Senior Friendly Packaging:SFP)

나이가 들어감에 따라서 인체의 기능이 쇠약해져 시각, 청각, 촉각 및 손의 죄힘, 회전력 등의 근력이 약해져서 문제가 되는 경우가 많아지고 있다.

의약품의 경우 표시물이나 사용설명서를 읽어야하는데 시력이 떨어짐으로 인해서 이를 제대로 읽지 못함으로 발생하는 문제가 있다. 왜냐하면 의약품의 설명서의 글이 너무나 작고 많아서 노인들이 이를 정확히 알아볼 수 없기 때문이다. 또한 문장 내용도 어렵고 전문용어가 많아서 이를 이해하는데 많은 어려움이 있다.

또한 심장병약 같은 경우 어린이 보호용 포장으로 해놓을 경우 노인들이 급하게 심장병약이 필요한 경우 이를 개봉 못하는 경우가 생겨 문제가 된다.

따라서 이와 같은 문제를 해결 할 수 있는 포장의 개발이 시급하다.

3. 환경과 관련된 문제

가. 의약품 포장재료 및 용기의 재활용과 관련된 법규강화

앞으로 의약품 포장재료 및 용기도 재활용과 관련된 법률적용 대상이 되는 것은 거의 확실시 되고 있다. 따라서 이에 대비한 의약품 포장재의 선택을 준비해야 한다.

나. 의약품 폐기처리시의 환경문제

의료 및 의약품분야에서의 폐기물에 의약품포장 폐기물을 포함하게 될 때 이는 상당한 환경문제를 야기할 것으로 예상된다.

4. 물류상의 문제점

가. 물류합리화 및 포장표준화

현재 의약품 유통의 합리화가 뒤떨어져 있어서 원가의 문제뿐만 아니라 포장의 안

정성에도 문제가 많이 있다. 또한 포장의 표준화가 거의 전무한 상태로 물류비의 상승을 부채질 하고 있다. 따라서 포장의 치수표준화, 포장의 재료표준화, 포장의 강도표준화 및 물류 표준화가 시급히 요구된다.

5. 기타문제

가. 일반의약품(Over-the-Counter : OTC) 판매에 대한 규제완화

해외에서는 이미 일반의약품 (의사의 처방이 없이 판매가 가능한 의약품)에 대한 판매규제가 완화되어 목청량제, 위청량제, 외피소독제, 상처소독제, 갈라짐, 틈에 대한 제제, 땀띠, 진무름용제, 티눈, 굳은살용제, 비타민C, 등의 15개 제품 군에 관하여는 약국 외에서의 판매가 가능하다. 이들 제품이 판매유형이 바뀔 경우 이에 따른 파손사고 및 크레임의 증가가 예상되어 이와 같은 문제를 해결 수 있는 포장의 개발이 필요하다.

나. 의약분업에 따른 조제 의약품의 포장문제

의약분업에 따라서 조제약국이 서서히 증가하고 있고 조제약국은 처방전에 따라서 의약품을 환자에게 공급하게 되므로 다종의 의약품을 준비해야하고 그에 따라 다품종 소량의 포장이 약국에서 행해질 전망이다. 이에 따라서 포장의 재료량이나 공정의 수가 증가하여 필연적으로 생산코스트의 증가로 이어질 전망이다. 이에 대한 대비도 또한 필요하다. 또한 조제약국에서의 포장시의 안전성 및 위생성이 문제가 될 수가 있다.

지난 세기 의약품 포장의 중요 전환점을 살펴보면 1970년 미국에서 Poison Prevention PKG Act 가 발효되어 의약품 포장의 새로운 이정표를 만들어 놓았다. 이로 인해서 어린이 보호포장(CRP)에 대한 법규가 신설되었고 이를 통해서 지난30년 동안 900명의 어린이 목숨을 구했다.

1982년에 타이레놀의 독극물을 넣은 사건으로 의약품 포장의 중요한 새로운 이정표인 변조방지포장 (Temper evident Packaging) 이 각광을 받게 되었고 1986년에 에세드린의 독극물 사건이 다시 발생하여 의약품의 변조방지 포장은 더욱 발전하게 되었다.

어린이 보호 포장 (CRP)이 노인들이 CRP 포장을 개봉하는데 어려움이 있어 치명적인 결과를 낳게 되자 1998년에는 노인 보호용포장(Senior friendly Packaging)이 새롭게 발전하기 시작하였다. 이는 42 51개월 나이의 아이들 50명, 50 70세의 50명의 노인들 중 10분 동안에 85%의 어린아가 포장을 못 열고, 노인중 90%가 5분 내에 포장을 열고 1분 안에 다시 닫을 수 있어야 한다는 새로운 규정을 만들게 되었다.

1994년에는 의약품 포장의 식별이 문제가 되어서 같은 제품이라도 용량이 다르면 라벨을 다르게 표시해야 한다는 의약품 포장의 식별에 대한 새로운 법규가 나오게 되었다(Preventing Mislabeling). 그리고 이어서 1999년에는 일반의약품(OTC)은 쉽고 간단히 볼 수 있는 라벨사용을 명하는 새로운 규제가 나왔다.

이와 같이 사회가 발전함에 따라서 발생하는 다양한 문제들을 해결하기 위해서 의약품 포장기술은 계속적으로 발전을 거듭하여 왔다.

의약품 포장의 대책

1. 의약품포장의 발전에 중요한 전환점

2. 의약품 포장의 향후 대책 및 방향

의약품 포장은 앞에서 살펴본대로 시대가

바뀌고 생활환경이 바뀔에 따라 이에 대응하기 위한 다양한 요구가 의약품 포장에 요구 될 것으로 예측된다.

특히 의약품포장분야의 다양한 새로운 특허의 출원과 새로운 포장재료 및 포장기술의 발전으로 새로운 국면을 맞이할 것으로 예상된다.

가. 의약품포장에 대한 규제 강화에 따른 새로운 포장재료, 기법 및 기술의 발전

이미 1994년 7월부터 의약품 품질확보를 위한 고품질의 의약품공급이라는 목표로 약사법이 따라서 KGMP가 시행되고 있다. 이 KGMP에는 포장재료, 용기 및 포장공정 중 포장의 적합여부와 깊은 관계가 있기 때문에 적절한 대응이 필요하다.

이는 의약품 포장재료의 품질에 대해서는 개발단계, 구입단계, 제조공정, 유통단계, 사용단계 등의 각 단계별로 밸리데이션을 행할 수 있도록 되어 있다. 포장불량(오염, 표시위반, 공정에러, 이종혼입, 이물혼입, 라벨 불량 등)에 기인하는 불량 횟수의 비율이 매우 높은 것을 고려하여 어떤 항목을 배리테이트 해야 하는지에 대해서 포장형태, 포장공정, 포장기계, 재료의 특성, 시험항목, 시험방법 등에 관해 합리적인 판단과 결정을 해야 하며 능률적이고 합리적인 수단을 구축하여야 한다.

나. PTP 포장의 개선

향후 의약품 포장의 새로운 동향을 살펴 보면 첫째는 기존의 앞에서 제기한 PTP포장의 문제점을 개선하기 위한 새로운 방법들이 많이 모색될 것으로 보인다. 먼저는 환경호르몬과 소각시 환경문제를 일으키는 PVC가 PP로 대체되고 이에 따른 기존의 PVC PTP 포장기계가 PP에서도 사용될 수 있는 방향으로 바뀔 것으로 예측된다. 또한 오음이나 오용을 막기 위해서 PTP포장의

식별성이 향상될 것으로 예상된다.

다. 유리용기에서 플라스틱용기로의 변경 가속

새로운 플라스틱 포장재의 개발과 고차단재의 개발로 인해서 의약품 포장재료가 유리포장재료에서 플라스틱 포장재로 전환이 더욱 심화될 전망이다.

그중에서도 의약품 포장 방법으로 플라스틱 튜브의 사용의 증가가 두드러질 전망이다.

라. 의약품의 안정성 확보와 PL법 시행에 대비

PL법이 시행됨으로 인해서 의약품 포장의 안정성과 사용 시 편리함이 동시에 만족되는 새로운 기술의 개발이 필요하다. 즉 포장의 개봉성, 재밀봉성, 휴대성, 식별성, 독해성 등등의 분야가 새롭게 발전해야 한다. 특히 이로 인해서 어린이 보호포장과 노인보호 포장이 강조될 전망으로 이에 대비하여야 한다. 또한 Universal Packaging 과 Barrier Free Packaging의 기술이 더욱 발전할 전망이다 이에 재료상, 공정상에 있어서 기술 및 방법을 다양하게 연구하여 대비하여야 한다.

마. 의약품 포장의 식별성 강화

앞에서도 지적했듯이 의약품포장의 식별이 잘 안되어 오용문제가 많이 발생함에 따라서 첨부된 설명서 및 표시가 더욱 분명히 해야 하며 내용은 더욱 쉬어야하고 특별히 노인들이 알아볼 수 있는 용어와 단어를 사용해서 잘 이해할 수 있어야 한다.

바. 인터넷 제약주문에 따른 새로운 스타일의 약국 대비

인터넷의 발전으로 인한 전자 상거래의

발전으로 기존의 의약품 유통체계가 크게 바뀌어 기존의 약국의 개념이 새롭게 바뀔 전망이다. 이에 따른 새로운 포장방법 및 기법을 준비하고 대비하여야 한다.

사. 새로운 포장기술개발 (RFID 기술개발)

현재 물류의 합리화를 위해서 바코드 대신 사용하게 될 RFID(Radio Frequency Identification) 기술이 포장과 접목되면서 의약품 포장에도 적용이 되어 환자의 의약품 오용을 막을 수 있는 새로운 기술로 각광을 받을 전망이다. 이의 적용을 위한 새로운 전자 기술과 포장기술의 복합이 필요함에 따라 이를 대비하여야 한다.

아. 새로운 의약품 포장재료의 출현

1) 메탈로센 촉매를 사용한 폴리에틸렌

이 소재는 분자량분포 및 조성분포가 좁아 점착성 투명성우수, 블로킹성이 발생하지 않고 높은 인장강도, 인열강도, 충격강도를 가지고 있으며, 저융점 제조로 용이하다. 따라서 유기용제의 용출성 문제 적어서 안정성의 이행(migration)문제를 줄일 수 있다. 이는 또한 내 크랙킹성과 우수한 봉합성도 동시에 가지고 있어서 향후 의약품 포장에 많이 활용될 전망이다.

2) 환상폴리올레핀폴리머

이 고분자는 투명성이 높고 유리와 같은 외관을 가지고 있으며 수분투과성이 낮고, 내열성이 우수하여 수분차단성이 우수한 포장재로 수분차단성을 요구하는 의약품의 포장에 적절하다.

3) 알루미늄 / 규소 증착재료

산화규소를 증착하여 만든 필름으로 아주 우수한 수분 및 산소 차단재이다. 그러나 필름의 색이 담황색이어서 약간 문제가 되고 있다. 또한 산화 알루미늄증착 재료로써

알루미늄박에서 발생하는 알루미늄 조각현상을 방지할 수 있다. 낮은 수분 및 산소투과율을 가지고 있어 고차단성을 요구하는 의약품의 포장에 적합한 포장재료이다.

4) 새로운 유리용기

자외선 흡수제를 혼입하여 의약품에 영향을 주는 자외선을 차단한 유리병, 열처리에 의해서 발색하는 유리병, 감마선, 전자선조사에 의해서도 착색이 수비지 않은 유리병이 계속 개발되고 있다.

5) PEN, PET 용기

새로운 PEN 용기는 PET용기의 방습성보다 3 4배 높은 새로운 재료가 개발되어 의약품포장에 새롭게 적용될 것으로 기대가 된다.

결 론

앞에서 살펴본대로 의약품은 생명과 관련성이 대단히 높은 상품으로 인체에 직접 영향을 미치는 물질이다. 따라서 의약품패킹은 식품을 포함하는 다른 어느 제품의 포장보다도 그 안정성 및 안전성이 중요한 포장분야이다.

그러나 그 수요 및 시장규모가 식품에 비해서 그리 많지 않음으로 인해서 지금까지 그 중요성이 간과되어 왔다. 그러나 PL법과 소비자들의 안정성 및 안전성에 대한 인식이 날로 증대됨에 따라서 의약품포장의 중요성은 이전보다 사회적으로 중요한 이슈가 될 전망이다.

따라서 이와 같은 사회적 변화의 흐름에 대비하기 위해서 의약품 포장의 전반에 대한 이해와 앞으로 새로운 포장재질 및 포장방법에 관한 기술개발이 필수적이다.

이는 국내 제약회사, 포장재 납품회사, 포장기술전문가, 연구소 및 관련학과가 산학연 협동을 통해서 적극적으로 대처해 나갈

으로 새로운 사회적 필요를 충족해 나아가고 더 나아가 세계 의약품포장시장에도 진출하여 수출증진에도 기여 할 수 있다고 전망된다.

문헌

1. The future of pharmaceutical packaging, 2001, Hallie Forcinio, Pharmaceutical Technology. Jan. 62-66
2. 10 Turning points in Pharmaceutical Packaging, 2001, Hallie Forcinio, Pharmaceutical Technology. July. 114-120.
3. Functional Failures and Effects Analysis of Pharmaceutical Packaging Operation, 2000, Charles Mitchell and Michael Williams, Pharmaceutical Technology. August. 64-68
4. 의약품 포장의 특성과 종류, 2000, 이승건, 포장계 12:96-105
5. 의약품포장의 현황과 전망, 2002, 월간포장 10:5-15
6. 새로운 의약품포장 변화와 경향, 월간포장 10:18-20
7. 의약품포장의 문제점 및 과제, 2003, 유천중이, 포장계 12:77-81.
9. 의약품 포장의 종류와 방법, 1996, 진현석, 포장계 6:46-56
10. 의약품 포장기술과 유통, Hiraide Sumio, 2000, 한국포장학회세미나