



수액용기 발전추이 고찰

황영국 / (주)중외제약 수액연구소 신소재연구팀 책임연구원

1. 개요

1. 수액 정의

1-1. 협의적 정의(의학적 정의)

생체에 수분, 전해질, 영양소 등의 결핍이 생길 경우 이들을 보급하기 위하여 만들어진 정맥용 주사이다.

일명 '링겔주사'라 불리는 부피가 큰 주사 모두를 지칭한다.

〈종류〉

- ① 기초 수액 - 수분, 당, 전해질 보급
- ② 영양 수액 - 칼로리, 3대 영양소(탄수화물, 단백질, 지방) 보급
- ③ 특수 수액 - 뇌압강하, 혈장대용 등 특수 목적의 제품

2-1. 광의적 정의(산업적 정의)

생산공정이 유사한 제품으로 수액과 같이 병원에서 필수적으로 사용되는 약제를 모두 포함한 총괄적인 의미를 말한다.

〈종류〉

- ① 기초 수액 - 수분, 당, 전해질 보급
- ② 영양 수액 - 칼로리, 3대 영양소(탄수화물, 단백질, 지방) 보급
- ③ 특수 수액 - 뇌압강하, 혈장대용 등 특수 목적의 제품
- ④ 관류액 - 수술, 또는 환부 처치용
- ⑤ 투석액 - 혈액투석, 복막투석(CAPD)(복막

[사진 1] 일반적인 유리 수액용기



가장 오래되고, 일반적인 수액용기인 유리용기 전 세계적으로 사용되고 현재 시점에서 시장 점유도가 가장 높은 용기 중 하나

액과 약액의 이온 교환, 병원에 가지 않고 환자가 활동하면서 투약 가능하다는 장점이 있음)

⑥ Pre-Mixture & Kit - 他 약물 혼주용으로 개발된 기능성 제품

⑦ 첨가제 - 성분 보정용 소용량 제품

2. 수액의 기능

수액은 ▲ 약물의 유효성 ▲ 품질 적합성 ▲ 장기 안정성 ▲ 용기의 적합성을 지니며 부가적인 기능으로는 ▲ 사용 편리성 ▲ 외관 미려성 & 상품성 ▲ 물류 안전성 ▲ 환경 친화성의 본질적인 기능을 가진다.

II. 수액시장 현황

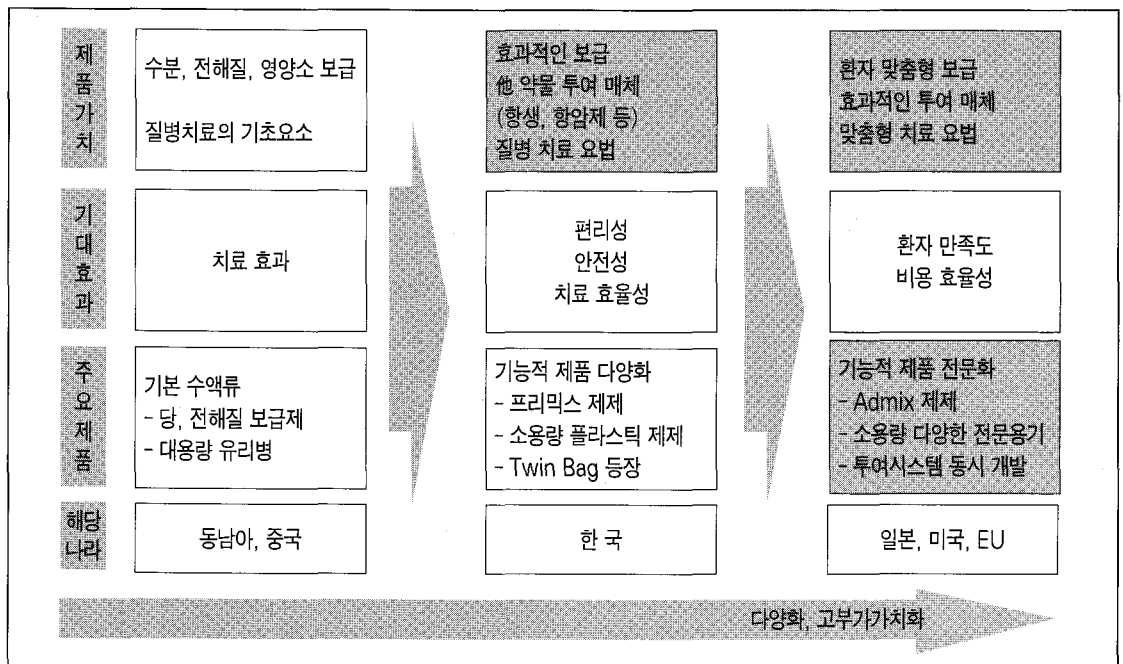
1. 수액시장 발전 추세

초기 수액시장의 경우 수액의 기본적인 기능인 “수분, 전해질, 영양소 보급”의 기능만을 수행하는 시장의 성격을 띄었다.

각각의 개별 제품을 사용시 혼주(混注)하여 사용하는 형태이며, 후진국형 수액시장이라 할 수 있다. 한국 시장의 경우 선진국으로 진입하기 전 단계의 시장이다.

효과적인 약물 투여를 위하여 프리믹스(Pre-Mixture : 항생제 등 특정 약물을 수액에 미리

[그림 1] 수액시장 발전 추세



주) 프리믹스(Pre-Mixture) : 항생제 등 특정 약물을 수액에 미리 혼주하여 제막사에서 제품화한 제제 형태
Admix(Admixture) : 각종 혼주 행위



혼주(混注)하여 제약사에서 제품화한 제제 형태). 제제의 상용화, 소용량 플라스틱 용기의 대중화 및 Twin Bag(2-Chamber Bag) 등장으로 기능성 수액 시장의 발전이 가속화되고 있다.

선진국형 수액시장의 경우 환자 맞춤형 치료 요법으로 환자 만족도 향상 및 병원의 경제성 확보가 가능한 수액 전달 시스템을 구축하는 가장 발전된 형태의 수액시장이라 할 수 있다.

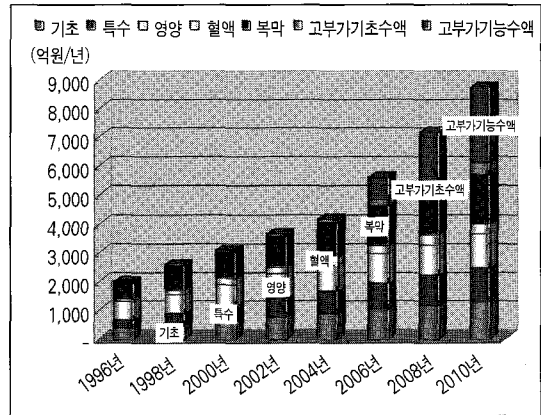
향후 국내의 수액시장 또한 선진국형으로 진입하고 있으므로 우리가 주목하여야 할 수액시장이라 할 수 있다.

2. 국내 수액시장 현황

기초 수액군(기초 및 특수 수액)의 경우 저가(低價)의 가격구조를 가지고 있어, 금액 점유율은 낮으나 수량 점유율은 가장 높은 특성을 지니고 있다.

고부가 기초 수액군(영양수액 등 : 경구 영양

[그림 2] 국내 수액시장 현황



액(Enteral Nutrition 등)으로 주사용 영양액과 대조되는 제품군을 말함)의 경우 중간 정도의 가격구조 및 일정 수량을 가지고 있어 경제적인 수액 제품군이라 판단된다.

고부가 기능 수액군(투석액 등 : 2종 이상의 약물이 각각 다른 Chamber에 저장되어 하나의 용기로 구성된 맞춤형 고급 수액의 일종)의 고가(高價)의 가격구조를 가지고 있어, 금액 점유율은 높으나 수량 점유율은 가장 낮은 특성을 지니

[표 1] 국내 수액시장 현황

(단위 : 억원 / %)

항 목	구 분	연차별 수액시장현황							
		1996년	1998년	2000년	2002년	2004년	2006년	2008년	2010년
기초 수액		364	460	604	757	873	1,010	1,145	1,277
특수 수액		287	409	513	660	790	917	1,049	1,177
영양 수액		840	855	784	845	886	1,013	1,078	1,173
투석액	혈액	104	162	194	226	257	289	321	353
	복막	575	845	900	1,070	1,227	1,381	1,538	1,693
	소계	879	1,007	1,094	1,298	1,484	1,870	1,859	2,048
EN		30	64	83	100	144	207	299	430
KIT		-	-	-	-	-	798	1,752	2,818
합 계	금액	2,000	2,595	3,078	3,658	4,178	5,821	7,180	8,718
	G/R	11.9%	23.5%	4.8%	13.5%	8.1%	17.7%	12.2%	8.3%

고 있다. 수액시장의 경우 평균 성장을 11.1%이며, 지속적인 성장이 예측된다.

특히 고부가가치 기능성 수액의 경우 국내 의약품 시장의 선진화 진전에 따라 단계적으로 시장에 진입이 예상되며, 점진적으로 성장이 확대될 것으로 보인다.

향후 선진국(미국, EU, 일본)의 변화추이 감안 시 기능성 수액시장의 포괄적인 성장이 예측되며, 수출을 통한 판로 확대가 가능한 무궁한 시장으로 주목받고 있다.

Ⅲ. 수액용기 발전 방향

1. 수액용기 구비 조건

1-1. 약물 흡착성

수액제의 기본 구성(주사용수, 포도당, 단백질, 비타민 등)과의 흡착성이 없는 재질 적용이 중요하며 약물 흡착이 없는 내부 재질의 선정이 무엇보다 선행되어야 한다.

1-2. 용출성

용기의 재질이 갖고 있는 기본적인 용출 가능성이 배제되어야 한다.

약물과의 용출 확인을 위하여 장기 약물 안정성 평가를 통한 용출성을 확인하여야 하며 전체 재질 중 특히 약물이 직접 접촉하는 내층(內層, Inner Layer)의 재질의 선정이 가장 중요하다.

1-3. 내열성(내열균성)

수액제제의 경우 고온 멸균(121℃, 30분)이 필요하므로 고온에서 안정한 재질 적용이 반드시

선결되어야 한다.

멸균으로 인한 변형, Haze, 용출물의 발생이 제거될 수 있는 재질 선정이 중요한 사안이다.

1-4. 외관 미려성(상품성)

투명성 등과 같은 외관 미려성 확보를 통한 제품 경쟁력에 기여하여야 한다.

1-5. 내충격성(유연성)

용기의 안정성 확보를 위하여 상온 및 저온에서의 내충격성 확보는 수액 용기의 필수조건이라 할 수 있다. 용기가 이동(물류, 物流) 중 외부 충격에 의한 파손을 최소화 할 수 있는 용기의 재질 및 디자인의 확보가 중요하다.

1-6. 기타 조건

- ① 무독성 : 대한약전(K.P.)에 적합한 무독성 구비 필요
- ② 내한성 : 냉장 및 냉동조건에서 안정성 확보
- ③ 투과성 : 수분 및 Gas에 대한 차단성(Barrier) 확보
- ④ Anti-Blocking 반충전(反充填, Partial Fill) 후 고온 멸균시 용기 내부의 접촉(Block) 발생 방지
- ⑤ 경제성 : 수액제제의 원가 경쟁력 확보를 위하여 용기의 경제성 확보가 중요

2. 수액용기 변화 추이

2-1. 국내 용기 변화 추이

1) Glass Bottle

가장 고전적인 수액 용기로 국내 수액시장의



약 35%의 시장을 점유하고 있다. 차단성 등 장점이 많은 용기지만 알칼리 등 용출문제 해결 방안의 강구가 요구된다.

2) PVC Bag

가장 경제적인 Soft-Bag형 용기로 환경호르몬(내분비계 교란물질)인 DEHP의 용출 문제로 대체재질 개발이 필요하다. 소각시 다이옥신 발암물질이 발생하며 경제성, 유연성 등 장점에 대한 해결방안 강구가 과제로 부각되고 있다.

3) Non-PVC Bag

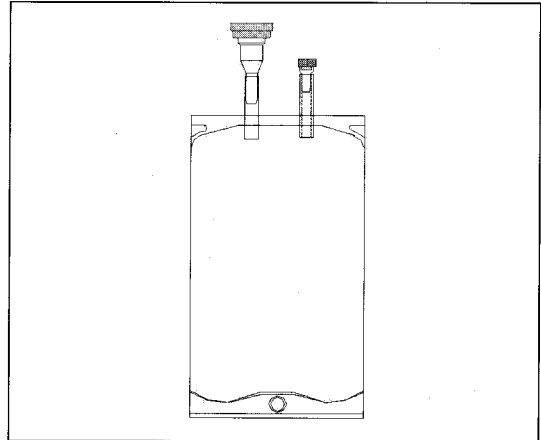
PVC Bag을 대체 목적으로 환경친화적 재질로 개발된 것이다. Multi-Layer를 기본으로 한 Non-PVC Bag 개발이 추진되고 있다. 선진사의 경우 복합(複合) 소재의 5-Layer가 주류였으나 단일소재의 3-Layer Film, PP계 3-Layer Film 이 개발됐다.

2-2. 외국 용기 변화 주어

1) 일본

Glass Bottle(1960년대) → PP Bottle(1965

(그림 4) PVC Bag

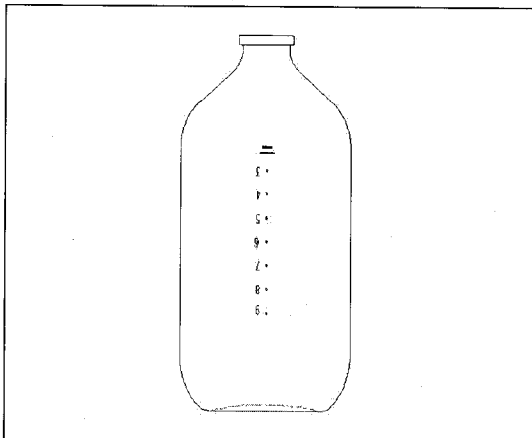


년대) → PVC Bag(1970년대) → Non-PVC Bag(PE) 개발 개시(1975년대) → Non-PVC Bag 제품 적용(1980년대) → Bottle 사용 급감(1990년대) → Non-PVC Bag 주류(2000년대)

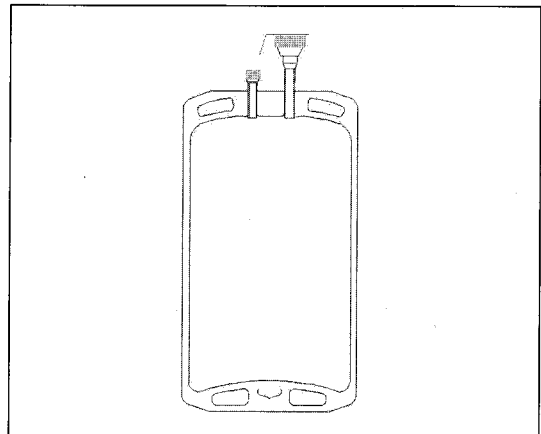
2) 미국

Glass Bottle, PVC Bag, PP & PE Bottle 등이 전반적으로 사용되고 있으며 PVC Bag을 대체하기 위한 연구가 활발히 진행되고 있다.

(그림 3) Glass Bottle



(그림 5) Non-PVC Bag



PP계 Multi-Layer 개발을 위한 연구가 진행된 결과 일부 개발 성과가 도출되고 있으며 내충격성, 유연성 등의 기본 물성 개선방안 도출에 주력하고 있다.

3) 중국

중국은 Glass Bottle이 위주의 수액용기 시장을 형성하고 있으며 Glass Bottle의 경제성을 극복하기 위하여 PP Bottle 개발 및 제품 적용이 급격히 증가 추세에 있다.

자체적인 Multi-Layer Film 개발에 역량 집중하고 있으며 전 세계적으로 가장 많은 Bag Making M/C를 보유하고 있다.

3. 수액용기 발전 방향

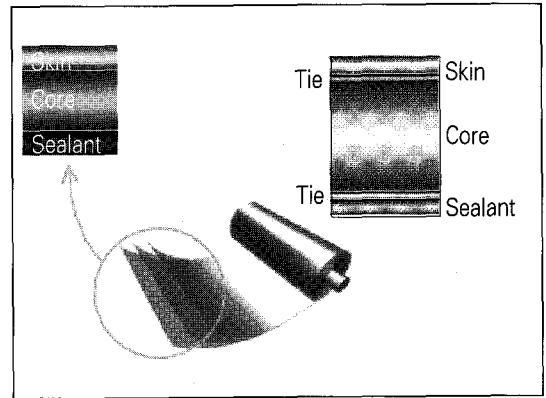
3-1. Base Film 개발

- 1) PVC Film을 대체할 수 있는 Base Film 개발(Tubular Type) (원가 경쟁력 확보)
- 2) Primary & Over-Wrapp Film 동시 개발 (고온 멸균 121℃이 가능한 재질)
- 3) Anti-Blocking Film 개발

3-2. Non-PVC Bag 개발

- 1) Bag Making 기술 확보
- 2) Clean Room에 의한 청정도(제조작업장 환경) 관리
- 3) 유연성 및 내충격성 확보 필요
- 4) 관련 부자재 병행 개발
 - ① Soft Tube, Infusion & Medication Tip
 - ② Port & Cap, Rubber
 - ③ Tamper Seal Film, 인쇄용 Hot Stamping Foil 등

(그림 6) Base Film 개발

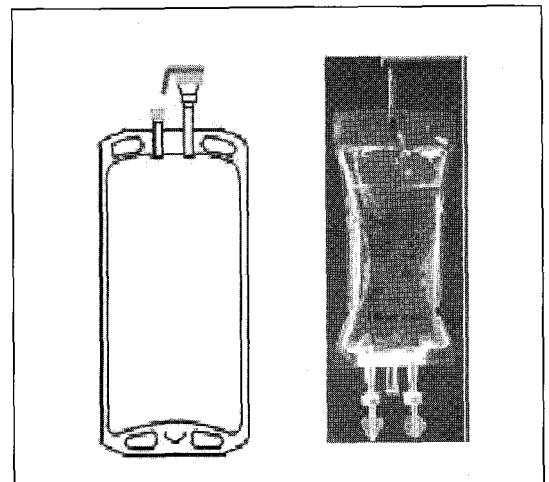


- 5) 원가 경쟁력 확보 필요
- 6) 기타 외관 Design 확보

3-3. 기능성 수액 Bag 개발

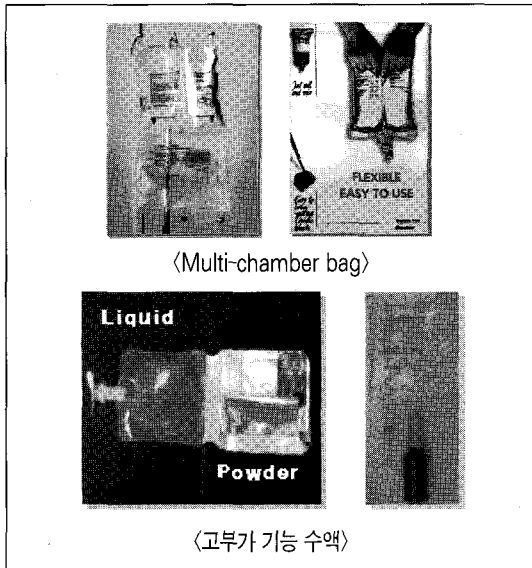
- 1) 차단성 확보
- 2) 내충격성 확보
- 3) Easy Fill 확보
- 4) 약물 안정성 등

(그림 7) Non-PVC Bag 개발

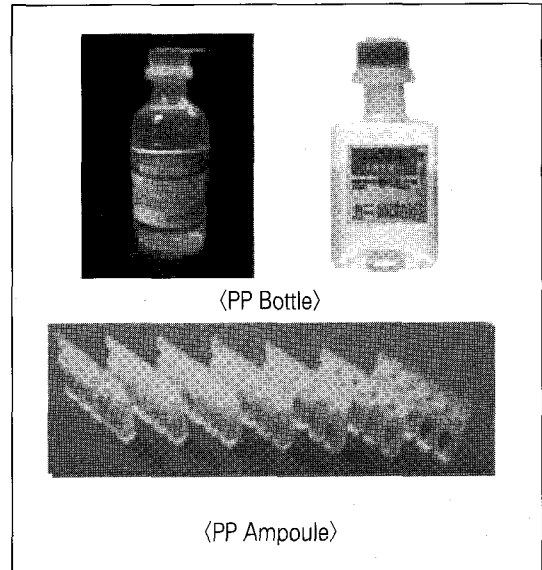




[사진 2] 기능성 수액 bag



[사진 3] 기타 수액용기 개발



3-4. 기타 수액용기 개발

- 1) PP Bottle
- 2) PP Ampoule

IV. 결론

수액용기는 전통적인 Glass Bottle에서 Plastic 용기로 급속히 변화하는 전환기라 판단된다.

세계적인 수액용기의 트렌드는 "Glass Bottle → PVC Bag & Plastic Bottle → Non-PVC Bag"으로 전환되고 있는 추세이다.

특히 수액용기 발전 추이에서 주목 할 점은 기능성 수액시장의 확대라 할 수 있다.

기능성 수액시장의 확대는 맞춤형 의료 시스템의 정착으로 교차오염, 집중치료, 의료비 절감 등의 차원에서 자연스럽게 그 시장의 확대가 예상

되는 분야라 할 수 있다.

그러므로 기능성 수액에 적합한 차단성 소재 개발 및 Multi-Chamber Bag 개발, 기타 관련 부자재 개발에 업무역량을 집중하는 전략적인 검토가 필요하다.

다른 산업과 동일하게 세계 수액시장도 국가라는 개념이 없어지고 세계가 동일한 시장이 된 환경하에서 수액용기의 경쟁력 확보를 위해서는 각 관련 산업 분야별 핵심역량을 집중 개발하여 사용자 중심의 수액용기 개발에 종합적이고 적극적인 투자가 필요한 시점이라 판단된다. ☐

신제품 및 업체 소개
월간 포장계 편집실

(02)835-9041

E-mail : kopac@chollian.net