



# 인체용 백신제제 블리스터 포장

Development of the Blister Packaging for the Human Vaccine Preparation

相澤利英 / (재)화학법연구소

## 1. 서론

일본의 백신정기예방 접종은 종래 지자체가 실시주체이며 보건센터 혹은 학교에서의 집단예방 접종이 실시되고 있었다. 따라서 백신의 생김새는 경제성을 우선하여 10ml 바이얼(다인용)제제의 수요가 주였으나 1994년 예방접종법의 개정을 위해 단골 의원에서의 접종을 하는 개별접종으로 변화하여 요망되는 백신의 제형도 2인용(1ml/바이얼)으로부터 1인용(0.5ml/바이얼 실린지)으로 니즈가 변천되었다. 그 한편으로 의료현장에서의 예방접종미스가 메스컴에서도 많이 게재되어(사진 1) 백신을 포함하는 의료사고 문제는 현재에도 많은 사회문제로 되고 있다.

## 1. 개발경위

우리는 이와같은 사회적 요구에 호응하여 1회용 1인용 프리필드실린지(이하 PFS)제제의 개발에 착수, 2003년 3월에 일본뇌염 백신, 동년 6월에 PPT 3종 혼합 백신의 PFS제제를 출시

하였다. 도입당초의 PFS 포장형태는 2회 접종용 바이얼 제제가 주류였기 때문에 2개를 1세트로 하고 청결성을 유지키 위해 블리스터 포장 후 차광성, 강도를 유지키 위해 종이 상자도 포장하였다.

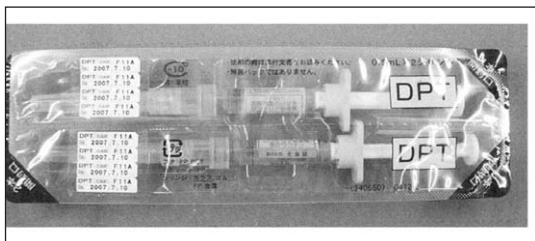
또 보존시의 성스페이스 대책으로서 2개의 실린지는 교차가 되도록 설계하였다(사진 2).

그러나 PFS 제제의 수요가 많아지는 가운데

[사진 1] 예방접종 미스 메스컴 사례



[사진 2] 2개 실린지가 교차



[사진 3] 차광성이 뛰어난 종이 날상자



관리면의 번잡함에서 점차 1개들이 포장의 수요가 많아져 금회에는 1개들이 블리스터 포장의 개발을 하게 되었다.

## 2. 개발내용

신포장형태를 개발하기 위한 포인트는 다음 세 가지이다.

- ① 종래의 포장형태의 메리트(성스페이스, 청결감, 사용편의성) 손상치 않을 것
  - ② 의료사고 대책 강화로서 내용물 확인성(눈)을 향상시킬 것
  - ③ 환경을 고려하여 폐기물의 양을 절감할 것 (의료폐기물)
- 그래서 우리는 상기부 세가지를 달성하기 위해

서 종래의 종이 상자기능을 가지는 블리스터 포장 형태를 도입하는 것을 최종 목표로 하여 개발을 시작하였다.

### 1) 차광성 대응

백신은 온도나 빛에 대한 감수성이 높아서 장기적으로 실은 혹은 밝은 빛에 노출되면 그 약효가 저하하는 것으로 알려져 있다. 그 저장방법은 약사법에서 '냉암소에 부존할 것'으로 규정되어 있으므로 따라서 현재 유통되고 있는 백신 제제는 바이얼 제제나 PFS제제나 예외없이 차광성에 가장 뛰어난 종이 날상자로 포장되어 있다[사진 3].

따라서 지금까지는 PFS를 블리스터 포장하는 경우, 그 차광성을 유지하기 위해서 종이로 또 포장한다고 하는 이중포장으로 될 수 밖에 없었다.

이것은 종래의 블리스터 포장이 투명 필름을 사용하고 있었기 때문이다. 물론 의약품 업계에도 갈색 계통의 차광필름을 사용한 블리스터 제품은 많이 볼수 있으나 백신의 경우는 그 제품의 이미지도 있어서 아직 사용하고 있지 않는다.

우리는 이 문제를 해결하기 위해서 필름 메이커에게 차광성이 뛰어나고 동시에 환경에 좋고 또 제품이미지를 손상시키지 않는 색의 필름의 개발을 의뢰하였다.

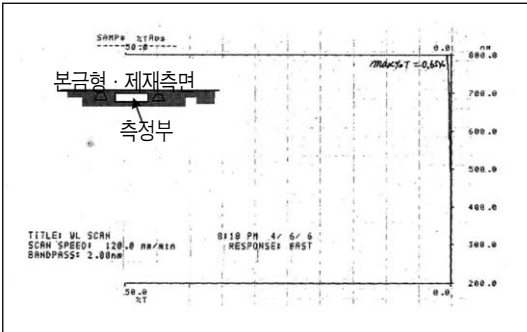
시행착오 끝에 차광층을 넣은 다층 PP 필름의 제안이 있어서 그 시제품으로 블리스터 성형 후 그 차광성 평가를 하였다.

[그림 1]은 성형 후 블리스터의 장측면의 빛의 투과도를 측정한 결과이며 대부분의 파장영역에 있어서 차광이 완전하다는 것이 확인되었다.

같은 실험을 단측면 및 밑면에 관해서도 실시하여 차광이 거의 완전하다는 것도 확인하였으며 또 [표 1]은 백신을 시제품 블리스터에 넣어 장



[그림 1] 실린지 1개 블리스터 투과율 측정



시간 빛에 폭로하고 그 후 약효를 쥐를 사용한 동물실험으로 확인한 결과이다.

차광 블리스터에 넣은 백신은 폭광 후 문제가 없다는 것을 확인하였다.

2) 내용물 확인성 향상

백신제제는 업계내에서의 합의 사항으로서 삼중 혼합 백신은 황색, 일본뇌염 백신이라면 자색이라는 등, 그 종류에 따라서 지정색이 정해져 있다.

지금까지 종이상자의 디자인 일부에 이색이 사

용되어 왔지만 법적 요구의 기재 사항이 늘어남에 따라서 색으로의 식별성은 약해졌다. 그래서 우리는 블리스터 그 자체를 이 지정색으로 하여 백신 종류의 식별성, 눈확인성을 향상 시키는 것에 의해 의료 현장에서의 제제 취급 사고 등의 절감을 도모할 수 있지 않을까 하여 지정색을 사용한 차광다층 필름의 도입을 하였다.

3) 종이 상자폐지를 위한 설계상 연구

종래의 종이 낱상자를 폐지하는 것은 사용시의 편리성을 향상함과 함께 의료현장에서의 폐기물 절감에 크게 공헌을 한다(사진 4).

특히 백신의 경우 집단 접종이 없어졌다고는 하나 한번에 많은 제품을 사용하는 일이 많아서 그 경우 유저에 있어서 의료 폐기물로서의 폐기 포장재 처리가 큰 문제로 된다.

우리가 종이 상자를 없애고 블리스터 포장 그 자체를 최종 유통 형태로 하기 위해서 설계상 연구한 것은 이하 네가지이다.

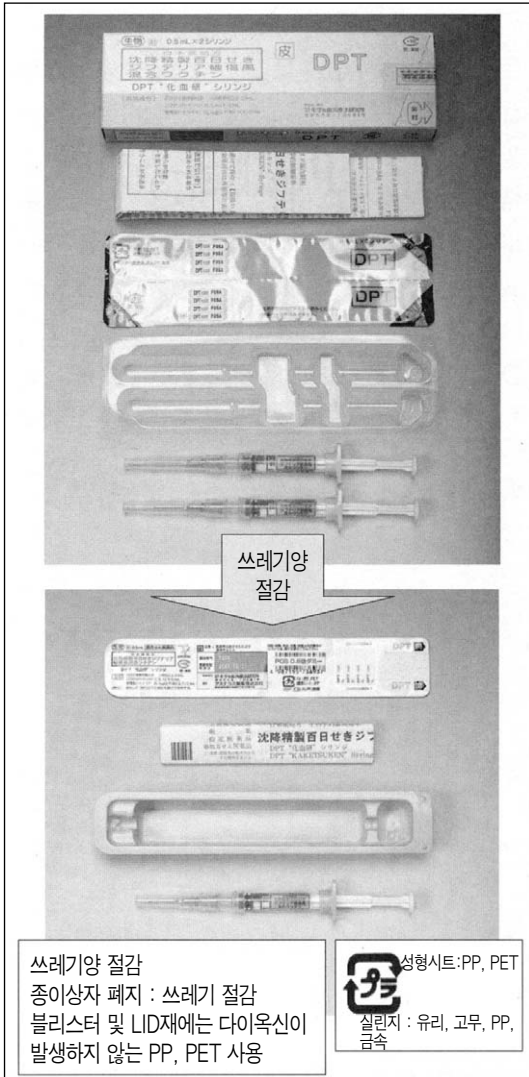
① 국가 검정증지의 첨부 방법

[표 1] 블리스터포장물의 광안성시험 성적

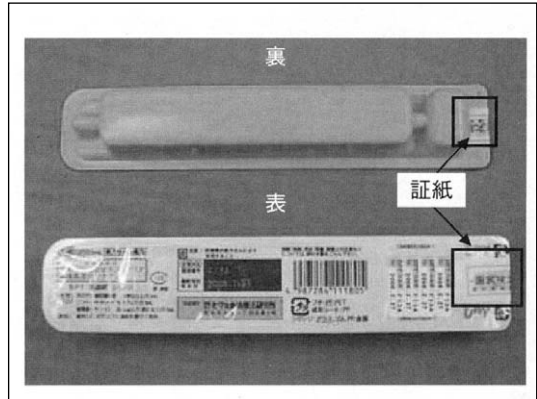
항온종류	광조건(자료)	역가시험	
		(U/mL)	차광품에 대한 상대역가
디프테리아톡소이드 D	블리스터 포장	115.5	0.89
	블리스터 미포장(실린지 노출품)	73.9	0.55
	차광품(종이상자)	130.0	-
백일해 P	블리스터 포장	36.8	1.43
	블리스터 미포장(실린지 노출품)	10.7	0.42
	차광품(종이상자)	25.8	-
파상품톡소이드 T	블리스터 포장	293.5	1.05
	블리스터 미포장(실린지 노출품)	225.0	0.82
	차광품(종이상자)	272.2	-

대상제제 : DPT (폭광조건) 온도 : 10±3℃ 습도 : 실습도 광조건 : 25day · 2,000lux이상  
(가격치) 디프테리아톡소이드(D):47U/mL이상, 백일해백신(P):8U/mL이상  
파상품톡소이드(T):27U/mL이상

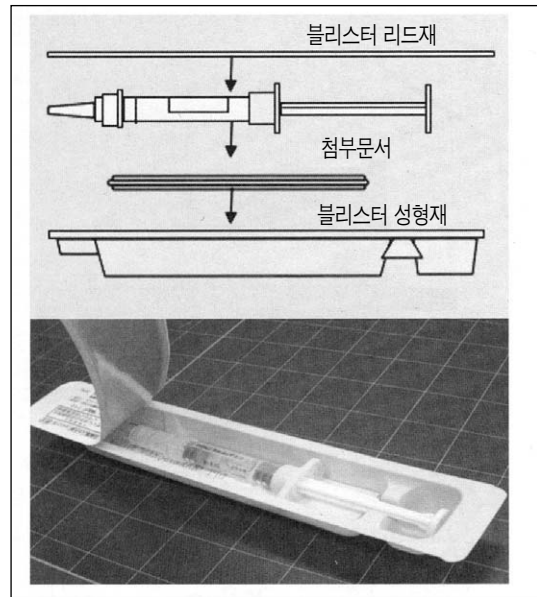
[사진 4] 환경으로의 배려



[사진 5] 개봉면 후렌지부를 되접는 형태



[그림 2] 첨부 문서 봉입방법



백신제제는 최종유통단위별, 국가검정 합격증지를 첨부하도록 의무화되어 있다. 바이얼 제제는 종이 상자위에 붙이지만 블리스터 포장의 경우 개봉면의 후렌지부를 되접는 형태로 붙이기로 하였다[사진 5].

② 첨부문서의 봉입방법

검정증지와 마찬가지로 첨부문서도 최종 유통단위별로 1매 봉입하는 것이 의무화 되어 있어서 우리는 블리스터 포장속에 첨부문서를 봉입하는 방법으로서 [그림 2]와 같이 실린지 밑에 끼는



[그림 3] 포장화물의 평가시험 통척(JIS 물류, 포장)에 의거 시험

(낙하시험) 유통되는 5개입 중간상자로 낙하시험 실시

중량	10kg 미만	10~20	20~30	30~40	40~50	50~100
낙하높이	80cm	60cm	50cm	40cm	30cm	25cm

(수송시험) 유통되는 200개들이 골판지 상자를 구마모토->도쿄 왕복 수송 충격 내성 확인

구마모토 → 도쿄

적합

[사진 6] 법정표시의 블리스터 천정명에 일괄 표시

규제구분, 명칭(제품명), 유효성분, 케어마크, 저장법

최종유효년월일, JAN 코드, 제조판매명, 판매명, 리사이클마크

모자수첨용 참고셀링(4매/실린지)

방법을 채용하였다.

이것에 의해 사용시에 제품을 꺼내기 쉬운 뿐만 아니라 제품의 이송 및 보관시에 첨부문서가 실린지의 보호역할을 수행함과 동시에 블리스터 성형부의 보다 확실한 차광성을 유지 할 수 있다.

또 첨부문서는 64면질의 극히 특수한 사양이기 때문에 블리스터 내부에서의 떨어짐 방지용으로 내측면에 너치를 넣었다. 그리고, 블리스터의 강도에 관해서는 2개들이 블리스터 포장 출시시에 이미 검증을 하였지만 이번에 다시한번 JIS 시험법에 의거 낙하 및 수송시험을 실시, 문제가 없다는 것을 확인하였다(그림 3).

③ 법정표시의 블리스터 천정명에 일괄표시

종래 낱상자의 6면 전무 기재하고 있던 법정표시 기타 기재사항을 모두 블리스터 리드재에 일괄기재하도록 하였다(사진 6).

④ 중간 상자의 채용

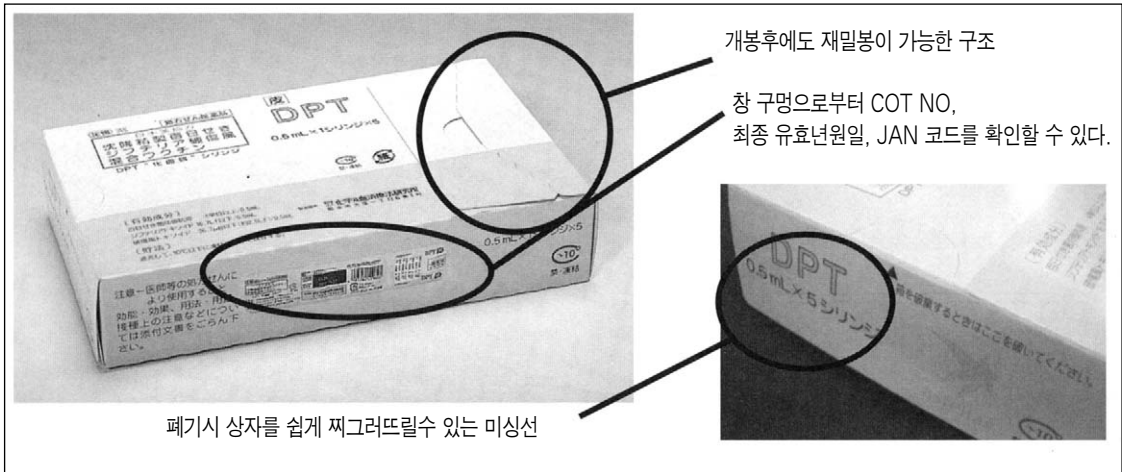
물류공정에서의 취급 간편성, 오염방지, 제품보호를 목적으로 5개들이 중간상자를 채용하였다(사진 7).

### 3. 생산라인의 전개

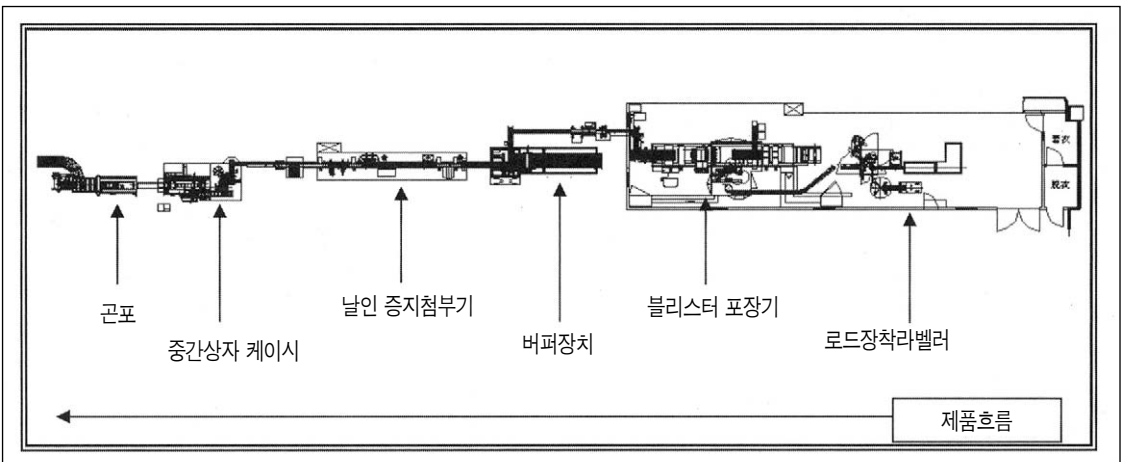
상기 사양으로 제품을 자동포장하는 매스, 프 로라인 구축을 하였다. [그림 4]는 제품의 후로 우와 기기 배치도이다. 능력은 10,000개/시간으로 2006년 5월부터 가동을 개시하였다.



[사진 7] 중간상자(0.5ml×1실린지×5개)



[그림 4] PFS 포장 기기배치도



#### 4. 마무리

이번의 블리스터포장은 기존의 PFS 제품 2품목에 관해서였다.

금후는 PSS 코드 기재 등의 변경개선을 수시로 받아들이면서 지금부터 개발이 예정되어 있는 기타 백신 PFS 제제로의 전개를 해 나갈 것이다.

그리고 이번의 포장 형태에 관해서는 2006년 4월 필름개발에 힘쓴 대일본인쇄(주), (주)이데미쯔 유니테크와의 공동의 특허출원을 하였으며 상기 2개사 및 해당 제품 전용의 첨부 문서 생산라인을 도입한 아사히인쇄(주), 도야마스가끼(주)에게 이 자리를 빌어 감사드리고자 한다. [ko]