

환아 보호자 대상으로 실시한 한약 용기 선호도 조사

정아람* · 이해윤** · 천진홍*** · 김기봉***

*부산대학교한방병원 한방소아과

**부산대학교한방병원 한방내과

***부산대학교한방병원 한방소아과, 부산대학교 한의학전문대학원 한방소아과학 교실

Abstract

Preference of Herbal Medicine Packagings for Caregivers

Jeong A Ram · Lee Hye Yoon · Cheon Jin Hong · Kim Ki Bong

**Department of Pediatrics, Pusan National University Korean Medicine Hospital*

***Department of Internal Medicine, Pusan National University Korean Medicine Hospital*

****Department of Pediatrics, Pusan National University Korean Medicine Hospital, Department of Pediatrics Pusan National University School of Korean Medicine*

Objectives

The aim of this study is to investigate preferred herbal medicine packaging.

Methods

The study used questionnaires for the caregivers, who have administered their children herbal and western medicine. 106 of them were visited the Department of Pediatrics, the Oriental Medicine Hospital of OO University, during the period between in 2014.

We used PASW Stastics 18.0 to analyze different dosing methods, and preferred packaging and drug formulations.

Results

1. 77.4% answered that they use cups to administer medications, 9.4% transferred it to other plastic bottles, 8.5% used straw to drink from the pouch, 4.7% drank as it is inside the pouch. Method of taking it was not very significant depending on the age.
2. Compare to pills and capsules, 48 responders answered that pills and capsules are easier to take, 11 answered herbal medication is easier to take. 32 answered that there were no significant difference.
3. 45.3% reported vinyl pouch was preferable, 44.3% answered spout pouch was preferred, 5.7% answered bottles are convenient, and another 5.7% responders thought cup was fine. Others include syrup bottles had 1 person. These varying preferences were not depending on the age variations.
4. 56.3% answered that price was the main reason why they prefer one over the other. Others 29.2% stated convenience, 12.5% reported safety, and 10.4% people answered ease of administration as their main reason for their preferences.

Conclusions

Based on this study, numbers of parents felt inconvenient administering herbal medicine as a vinyl pouch, and felt necessary to improve this. However, price and other reasons made vinyl pouch still more preferable option. Vinyl pouch that we are using today didn't show any safety issues. Therefore, it is recommended to still use vinyl pouch, but with caps on top to improve administration and distinguishing issues.

Key words : Packaging, Herbal medicine, Pediatrics, Parent's preference

Received: October 31, 2014 • Revised: November 14, 2014 • Accepted: November 17, 2014
 Corresponding Author: Kim Ki Bong
 Department of Oriental Pediatrics, Pusan National University Korean Medicine Hospital, 20,
 Geumo-ro, Mulgeum-eup, Yangsan-si, Gyeongsangnam-do, 626-789, Republic of Korea
 Tel : +82-55-360-5952 / Fax : +82-55-360-5952

© The Association of Pediatrics of Korean Medicine. All rights reserved. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0/>), which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

I. Introduction

약사법에 따르면 용기나 포장이 불량하여 보건 위생상 위해가 있을 염려가 있는 의약품은 누구든지 의약품을 판매하거나 제조, 수입, 저장 또는 진열할 수 없게 되어 있으며 용기나 포장이 의약품을 오인하게 할 염려가 있거나 부정 개봉 방지를 위해 쉽게 개봉할 수 없도록 요구하고 있다¹⁾. 특히, 약사법 64조에서는 어린이 약물 사고 방지를 위하여 보건복지부령에 따라 안전용기, 포장을 하여야 한다고 명시하고 있어 소아 의약품에 있어 약품의 질 뿐 아니라 이것을 담은 용기의 선택도 중요한 문제이다¹⁾.

양방의 경우, 어린이의 약물사고를 방지하고 정확한 용량으로 투약하기 위해 용기에 대한 기준 및 시험방법을 명확히 정하고 있다²⁾. 특히, 소아 혹은 노인의 약품 오남용을 막기 위해 5세 미만의 어린이가 5분 내에 개봉하기 어렵도록 고안한 마개 ; 위 또는 옆을 눌러서 여는 형태의 포장 (push and turn cap), 뒷면 포장을 벗긴 후 앞면을 눌러서 여는 형태의 포장 (peel and push), 뒷면 포장을 벗겨서 여는 형태의 포장 (peel open), 일정 이상의 힘으로 강하게 눌러서 여는 형태의 포장 (hard push), 특정방향으로 찢어 개봉하는 형태의 포장 (tear open) 등 특수포장형태의 개발 시도가 다양하게 이루어져 오고 있다³⁾.

반면 한약의 경우는 주로 각 병·의원에서 자율적으로 용기를 정하여 사용하고 있으며, 특별히 노인이나 소아와 같이 취약한 환자들을 대상으로 한 용기·포장에 대한 규율은 정해져 있지 않다. 한약 또한 의약품으로서 적절한 형태의 용기 및 포장이 요구되며, 이러한 시도는 한약을 민간요법제제가 아닌 의약품으로서의 인식 개선에 영향을 미칠 수 있을 것이고, 보다 편리하고 안전하다는 인식을 국민들에게 심어줄 수 있을 것이다.

용기를 보다 편리하게 개선하는 것은 소아 약물치료 어려움 중 하나인 복약 순응도를 개선하는데 영향을 줄 수 있을 것으로 보여지는데, 용기의 기능을 편리

하게 하는 용기·마개 시스템은 약의 복약 순응도를 높이는데 기여한다⁴⁾.

소아의 한약 복약 순응도의 영향요인에 대한 한 연구⁵⁾에 의하면 탕제가 과립제보다 순응도가 더 낮다고 보고하고 있어 어린이집이나 학교에 다니는 소아의 휴대 불편감 및 액체 형태로서 흐르기 쉬운 탕제의 불편감이 복약에 영향을 미치는 것으로 판단되므로, 탕제의 순응도를 높이기 위해 용기와 용기의 편리성과 같은 외적 요인을 개선시키는 것도 순응도에 도움을 줄 수 있을 것으로 생각된다.

이에 저자는 OO대학교 한방병원 소아과에 내원한 환자 보호자를 대상으로 현재 한약 용기로 사용되고 있는 비닐파우치 형태의 용기 사용에 대한 만족도를 조사하고 선호하는 의약품 용기의 종류를 파악하여 한약 복용의 편리성을 도모함으로써 소아의 복약 순응도를 높여 향후 더욱 발전된 의료서비스를 제공할 수 있는 기초자료로 활용하고자 한다.

II. Materials and Methods

1. 연구 대상

2013년 8월 1일부터 2014년 5월 31일까지 OO한방병원 한방소아청소년과 외래에 내원한 보호자를 대상으로 설문지를 작성하도록 하였으며, 총 108명 중 설문이 적절히 이루어지지 않은 2명을 제외한 106명을 대상으로 하였다.

2. 연구 방법

설문지는 환자의 기본정보 (성별, 연령, 한약 및 양약 복용 경험)를 간단히 체크표시 하고, 한약과 양약 복용 경험이 모두 있을 경우에만 설문 문항을 작성하도록 하였으며, 본 설문이 연구 목적으로만 시행되고, 모든 응답 내용은 비밀이 보장됨을 서면으로 고지하였다. 설문 문항의 구체적 내용은 아래와 같다 (부록).

Table 1. General Characteristics of the Subjects (Sex, Age Group)

Characteristics		Number (%)
Age	1	6 (5.7)
	2	2 (1.9)
	3-4	13 (12.3)
	5-7	36 (34.0)
	8-13	37 (34.9)
	≥14	4 (3.8)
Sex	Male	55 (51.9)
	Female	48 (45.3)
	Non response	3 (2.8)

1) 한약 투약 방법

보호자가 한약을 환아에게 투약 시 어떤 방법을 사용하는지 4문항으로 조사하였다. 컵에 부어 먹이거나 다른 용기를 사용한다고 응답한 경우 기존의 파우치 용기를 사용하지 않고 기타 용기를 사용하는 이유에 대해 다시 4문항으로 나누어 조사하였다.

2) 비닐파우치 용기 사용의 불편감 유무

한약 투약 시 비닐파우치 용기 사용에 불편감이 있었는지, 있다면 어떤 점이 불편했는지 8문항으로 조사하였다. 비닐 파우치 용기가 불편하다고 응답한 경우, 용기의 변화가 필요하다고 생각하는지 유무를 예, 아니오 2문항으로 나누어 조사하고, 가능하면 그 이유를 기술하게 하였다.

3) 비닐 파우치 용기의 파손 경험 유무 및 오남용 유무

비닐 파우치 용기에 한약을 보관 중 환아에 의해 파손된 경험이 있거나, 식별이 어려워 환아에게 잘못 투약한 경험이 있는지 조사하였다.

4) 양약과 한약 복용 시 용기 사용 편리성 비교

양약과 한약 복용 시 어떤 경우에 투약이 더 편리한지 조사하였다. '양약이 더 편리하다', '한약이 더 편리하다', '차이가 없다' 세 가지 문항 중 고르게 하였으며 양약이나 한약 투약이 더 편리하다고 응답한 경우 이유를 기술하게 하였다.

5) 선호하는 용기 형태

시중에 사용되고 있는 의약품 용기 중 한약에 사용 가능한 용기를 부산의 의약품 용기 제조 업체인 OO메디칼에 전화 및 이메일로 문의하여 뜨거운 탕제를 담은 것이 가능한 용기로서 비닐파우치, 플라스틱 병, 스

파우트 파우치, 컵 형태의 4가지 가능한 용기를 조사하였다(부록). 설문 문항에는 각 용기의 재질, 개당 가격, 전자렌지 이용가능성, 내열성 등의 용기의 정보를 표로 제시하여 보호자가 각 용기의 특징들을 검토 후 고를 수 있도록 하였다. 부가적으로 해당 용기를 선택한 이유도 6가지 문항(가격, 휴대편리성, 복용편리성, 안전성, 심미성, 기타 포함)으로 조사하였다.

6) 제재 형태 선호도

액제라는 탕약 형태로 인한 불편감이 의약품 용기 선호도에 영향을 미칠 수 있다고 판단되어, 탕약의 성분을 동일하게 하여 만든 건조 처리한 과립제로 제재를 변경할 시 탕약과 과립제 중 어떤 형태를 선호하는지 가격에 대한 정보를 제공한 후 선호하는 제재 형태를 선택하도록 하였다.

3. 자료 분석

연구 대상자의 일반적 특성에 대하여 빈도와 백분율을 구하고, 통계처리는 PASW Statistics 18.0 (SPSS Inc., Chicago, IL) tool로 ANOVA를 사용하여 연령별 한약 투약방법 차이, 연령별 용기 선호도를 비교하였고, independent χ^2 t-test로 복용불편감의 유무가 용기 선호도 및 제재 선호도에 영향을 미치는지 연관성을 검증하였다.

III. Results

1, 연구 대상 분석

1) 성별 및 연령

총 106명의 환아 중 남아가 55명 (51.9%), 여아가 51명 (48.1%)이고, 연령분포는 8개월부터 만 15세까지

Table 2. The Method of Herbal Medicine Administration

	N	Percent (%)	ANOVA
pouch	5	4.7	p=0.800
staw	10	9.4	
cup	82	77.4	
syrup bottle	10	9.4	

Table 3. The Reasons for Other Bottle's Use

	Inconvenience (N)	Child resistance (N)	Eat better (N)	Unavailable of microwave use (N)
cup	57	1	10	14
syrup bottle	7	0	4	1

분포하였고 평균 연령은 4.18 ± 1.12 세였다. 소아에게 임상적으로 1회 처방되는 침수에 따른 분류로 서의 연구⁶⁾를 참고하여 분류하였을 때, 1세 이하 6명 (5.7%), 2세 2명 (1.9%), 3-4세 13명 (12.3%), 5-7세 36명 (34.0%), 8-13세 37명 (34.9%), 14세 이상 4명 (3.8%)이었다. 성별 분포는 남자 55명 (51.9%), 여자 48명 (45.3%), 무응답이 3명이었다 (Table 1).

2) 한약 투약 방법과 이유 및 연령별 비교

‘비닐파우치 용기 채로 먹인다’라고 선택한 경우는 5명 (4.7%)으로 4문항 중 가장 낮은 비율을 차지하였고, ‘비닐파우치에 빨대를 꽂아 먹인다’는 응답이 9명 (8.5%), 시럽병과 같은 기타 용기에 옮겨 먹인다는 응답이 10명 (9.4%), 컵에 부어 먹인다는 응답이 82명 (77.4%)으로 가장 많았다 (Table 2). 비닐파우치 용기 채로 먹인다고 응답한 소아의 평균 연령은 7.3세, 빨대를 꽂아 먹인다고 응답한 응답자의 평균 연령은 6.5세, 컵에 부어 먹인다는 응답자의 경우 7.4세였으며, 투약 방법의 차이가 연령에 따라 차이가 있는지 알아보기 위해 실시한 통계분석에서는 $p=0.800$ 으로 통계적으로 유의한 상관관계는 없었다.

투약 시 컵이나 다른 용기 (ex.시럽병)를 사용하는 92명 (86.8%)의 응답자들이 이와 같은 투약방법을 선택한 이유로는 ‘파우치 채로 먹이기 불편하다’는 이유가 61명 (66.3%)으로 가장 많이 차지하였으며, 그 다음은 ‘전자레인지에 데우기가 불안하다’는 이유가 16명 (17.4%), ‘다른 용기에 담아 주었을 때 아이가 더 잘 먹는다’는 응답이 18명 (19.6%)으로 그 다음을 차지 하였다. ‘기존의 비닐파우치를 보면 아이가 안 먹으려고 한다’는 응답은 1명 (1.1%)으로 가장 적은 비율을 차지하였다 (Figure 1).

투약 시 컵을 사용한다고 응답한 응답자 82명 중 컵

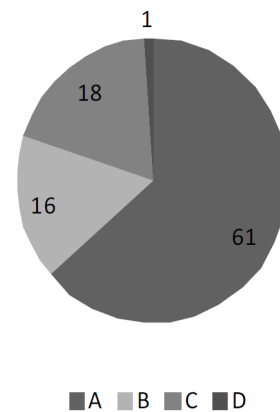


Figure 1. The reason for selecting cup or other bottles

A. Inconvenience of eating B. uncomfortable for using microwave.
C. Preference of their children D. Kid's rejection

을 사용하는 이유로서 ‘기존의 비닐파우치 용기가 불편해서’를 가장 큰 이유로 꼽았으며 (57명, 69.5%), 그 다음으로 ‘전자레인지에 사용하기 어려워’가 14명 (17.0%), ‘컵에 부어주었을 때 아이가 더 잘 먹어서’가 10명 (12.2%), ‘아이가 거부해서’가 1명 (1.2%) 순 이었다 (Table 3).

약국에서 판매하는 시럽병을 사용하여 투약한다고 응답한 10명 중, ‘기존의 비닐파우치 용기가 불편해서’라는 이유가 마찬가지로 가장 많았고 7명 (70.0%), 그 다음으로 ‘아이가 더 잘 먹어서’가 4명 (40%), ‘파우치 채로 전자레인지 사용이 불안해서’가 1명 (10%) 순 이었다 (중복응답가능). 즉, 비닐파우치 용기 사용의 불편감이 다른 용기에 옮겨서 투약하는 가장 큰 이유로 조사되었다.

3) 비닐파우치 사용을 꺼리는 이유

비닐파우치 채로 한약을 투약하기가 꺼리진다고 응답한 51명 (48.1%)의 응답자들이 불편감을 느끼는 요인으로 ‘개봉이 불편하다’가 28명 (54.9%)으로 가장 높

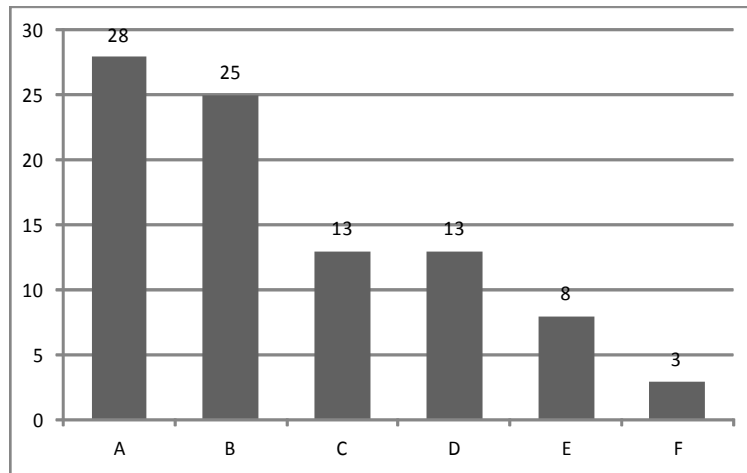


Figure 2. The reasons of feeling inconvenience for pouch uses

A. Inconvenience of opening B. Inconvenience of spilling C. Difficulty of identification D. Difficulty of reclose E. Rigidity F. Inconvenience of carrying

Table 4. The Difference of Taking Convenience between Herbal and Western Medicine

	Counting of respondents (%)
herbal medicine	11 (21.6)
western medicine	48 (45.3)
no significant	32 (30.2)
non response	15 (29.4)
total	91

은 비율을 보였으며, 그 다음으로 ‘투약 시에 흘러서 불편하다’ 25명 (49.0%), ‘식별이 어렵다’ 13명 (25.5%), ‘재밀봉이 어렵다’ 13명 (25.5%) 순이었고, ‘비닐재질이 안전해 보이지 않아 우려스럽다’가 8명 (15.9%), ‘튼튼해 보이지 않는다’가 3명 (5.9%)씩 있었다. ‘미관상 예쁘지 않다고 응답한 응답자는 아무도 없었다 (중복 응답 가능) (Figure 2).

4) 양약 투약 시와 한약 투약 시 용기 사용의 편리성 비교

‘양약 투약이 더 편리하다’고 응답한 응답자가 48명 (45.3%) ‘두 개의 차이가 없다’가 32명 (30.2%) ‘한약 투약이 더 편리하다’고 응답한 경우는 11명 (21.6%), 무응답이 15명 (29.4%)이었다 (Table 4).

위와 같이 응답한 이유로 ‘양약 투약이 더 편리하다고 응답한 경우, ‘한약은 잘 흘러서 된다’가 6명 (12.5%), ‘한약은 데워 먹어야 해서 불편하다’가 5명 (10.4%), ‘양약은 쉽게 먹일 수 있는 일회용 용기 (튜브형, 시럽병)를 함께 제공하여 먹이기 편하다’가 3명 (6.3%), ‘한약 개봉에는 가위와 같은 도구가 필요해서 불편하다’ 1명 (2.1%), ‘양약이 용량의 측정이 편리하

다’ 1명 (2.1%)로 응답의 이유를 들었다. ‘한약 투약이 양약보다 더 편리하다’고 응답한 경우, ‘한약은 용량이 정해져 포장되어 있어 용량 오류의 걱정이 없다’ ‘양약은 일정 분량씩 덜어 먹어야 해서 번거롭다 (개봉하여 컵에 담기만 하면 되니 편리하다)’는 이유를 들었다. 위 응답의 경우 약의 성미 및 약의 용량으로 인한 불편감과 같이 용기의 편리성과 무관한 응답은 제외하였다.

5) 비닐파우치 용기의 파손경험 및 투약오류 경험

‘환아에 의해 용기가 파손된 경험이 있다고 응답한 응답자는 0명이었으며, ‘용기의 식별성 문제로 인해 투약오류 경험이 있었다’는 응답자는 3명 있었다.

6) 용기 개선 필요 유무

현재 사용되고 있는 비닐파우치 형태의 용기가 개선될 필요가 있다고 응답한 경우가 57명 (53.8%)이었고, 용기 변화의 필요성을 느끼지 못한다고 응답한 경우가 49명 (46.2%)이었다.

7) 용기 선호도와 연령별 추이

용기 선호도는 비닐파우치 48명 (45.3%), 스파우트

Table 5. The Preference of Packaging as Age

Type of packaging	Counting of respondents (%)	Mean Age (year)	ANOVA
pouch	48 (45.3)	7.4	p=0.604
spout pouch	45 (44.3)	7.3	
plastic bottle	6 (5.7)	9.4	
cup	6 (5.7)	8	
others such as syrup bottle	1 (0.0)	0.7	
total	106		

Table 6. The Reason of Packaging's Preference

Type of packaging	Reason (%)				Total (Duplicated responses)
	Convenient to eat	Convenient to carry	Feel safe	Price	
pouch	5 (10.4%)	14 (29.2%)	6 (12.5%)	27 (56.3%)	52
spout pouch	39 (83.0%)	8 (17.0%)	0	0	47
plastic bottle	3 (50.0%)	4 (66.7%)	2 (33.3%)	0	9
cup	5 (83.3%)	0	1 (16.7%)	1 (16.7%)	7
others such as syrup bottle	1	0	0	0	1

파우치 47명 (44.3%), 병 6명 (5.7%), 컵 6명 (5.7%), 기타 (시럽병 등 사용)은 1명 (0.01%) 순으로 나타났다. 각 용기를 선호한 응답자의 평균 연령은 비닐파우치는 7.4세, 병을 선택한 평균 연령은 9.4세, 스프아웃 파우치를 선택한 평균 연령은 7.3세, 컵을 선택한 평균 연령은 8세, 기타 (시럽병 등 사용)를 선택한 연령은 0.7세이며 용기선호도가 연령과는 통계적으로 유의한 상관성은 없었다 ($p=0.604$) (Table 5).

8) 선호하는 용기에 영향을 주는 요인

비닐파우치를 선택한 48명 (45.3%) 중에서 이와 같은 형태를 선호하는 요인으로 가격 27명 (56.3%)> 휴대편리 14명 (29.2%)> 안전해 보인다 6명 (12.5%)> 복용 편리 5명 (10.4%)>기타 2명> 보기에 좋아서 0명 (0%)으로 나타났다.

비닐파우치 형태에 마개가 달려있는 스프아웃 파우치를 선호하는 47명 (44.3%)중에서 해당 용기를 선택한 이유로 복용편리성이 39명 (83.0%)으로 가장 많았고, 휴대편리성이 8명 (17.0%)으로 그 다음을 차지하였다. 플라스틱 병을 선택한 6명 중 이를 선호하는 요인으로는 휴대편리성이 4명 (66.7%), 복용편리성이 3명 (50.0%), 안전해 보인다가 2명 (33.3%)이었다. 컵형태를 선택한 6명 중 선택 요인은 복용편리성이 5명 (83.3%), 가격이 1명 (16.7%), 안전해 보인다가 1명 (16.7%)이었다. 시럽병과 같은 기타 용기를 사용하는 1명의 보호자의 경우 복용편리성을 그 이유로 들었다 (중복응답 가능) (Table 6).

9) 비닐파우치 투약불편감 유무와 용기선호도와와의 연관성

비닐파우치로 투약할 시에 투약 불편감의 유무가 용기선호도에 영향을 미치는지 보기 위해 실시한 χ^2 t-test에서 투약 불편감의 유무가 용기 선호도와는 유의한 상관관계가 없었는데, ($p=0.821$) 이는 투약 불편감이 용기선호도에 직접적 영향을 주진 않은 것이며 아래의 요인들이 영향을 준 것으로 조사되었다. 106명 중 13명 (12.3%)이 현재 사용 중인 비닐파우치가 불편하다고 응답하였으면서도 가격, 안전성, 재질 등을 검토한 후 그래도 비닐파우치가 가장 좋을 것 같다고 응답하였다. 이렇게 응답한 이유는 13명 중 10명 (76.9%)이 가격이 저렴함을 이유로 들어 가장 높은 비율을 차지하였고 1명 (7.7%)이 안전성, 1명 (7.7%)이 휴대의 편리함, 1명 (7.7%)이 기타의견으로 냉장고 보관 시 공간을 적게 사용하는 점을 들었다.

10) 제제 선호도

탕제와 성분이 동일한 과립제로 제제 변경이 가능한 경우 제제에 대한 선호도는 '여행과 같은 장기이동 시에만 선호한다'는 응답이 38명 (35.8%)으로 가장 많았고, 탕제가 32명 (35.8%), 상관없다 18명 (17.0%), 과립제 선호가 10명 (9.4%) 순으로 나타났다 (Table 7). 이 중 파우치체로 탕약을 투약 하는 것이 불편하다고 응답한 응답자 51명 중 과립제 선호자는 6명 (11.8%), 탕약 선호자는 12명 (23.5%), 상관없다가 6명 (11.8%), 여행 시에만 과립제가 좋다가 9명 (17.6%)으로 응답하였다. 비닐파우치를 사용한 투약에 불편감 여부가 제

Table 7. The Preference of Drug's Formulation as Age

Type of medication	Counting of respondents (%)	Independent χ^2 t-test
Herbal decoction	32 (35.8)	p=0.101
Powdered medicine	10 (9.4)	
Prefer powdered medicine on traveling	38 (34.8)	
No matter	18 (17.0)	
No response	8 (7.5)	

재 선호도에 영향을 미치는지 보기 위한 통계분석에서 검정통계량 t값은 1.655이며, 유의확률이 0.101로서 유의수준 0.05보다 크므로 투약 불편감 여부가 제제 선호도에는 영향을 주지 않는 것으로 나타났다 (p=0.101) (Table 7).

IV. Discussion

많은 보호자들이 아이에게 약을 적절히 투여하는 방법에 대해 어려워하며, 투약 과정에서 흐르거나 소아의 특성상 제대로 먹이기 힘든 문제로 인해 투약의 어려움을 겪으므로 투약의 편리성을 도모하는 것은 복약을 수월하게 하여 복약 순응도를 높이는데 기여할 수 있다.

의약품 용기는 내용물을 보존할 수 있도록 견고해야 하며, 외부 영향으로부터 차단성이 있고, 용기가 내용물에 영향을 주지 않고, 재질의 색조가 의약품에 광학적 영향을 주어서도 안되며, 편리 및 휴대하기 쉬운 것이어야 한다⁷⁾. 이 중 소아용 의약품 용기는 간편하면서도 이용이 다양하고 위생적이며 청결한 상태를 유지할 수 있는 디자인도 갖추는 것이 좋다. 또한 편리한 형태로 안정감이 높아야 하며 밀봉이 엄밀하여 내용물이 변질되거나 소아의 조작에 의한 파손이 발생하지 않도록 제작되어야 한다⁷⁾.

용기의 안전성 측면에서, WHO에서는 1987년 “어린이를 위한 의약품 (Drugs for children)”이라는 보고서를 통하여 어린이 보호 용기·포장이 사용되고 이를 올바르게 복용하고 보관한다면, 호기심 많은 소아에게 발생하는 중독사고의 대부분을 방지할 수 있다고 지적하였다. 이에 따라, 중독방지포장법을 시행하여 특수포장 (special packaging ; 5세 이하의 어린이가 정해진 시간 내에 유독하거나 유해할 수 있는 분량을 꺼내기 위해 개봉하기 어렵게 설계하거나 고안된 포장)을 사용하도록 규제하고 있다. 실제로, 미국 소비자제품안전위원회 (CCRP; Consumer Product Safety Commission)

에서 경구용 의약품으로 인한 어린이 사망사례를 분석한 결과 어린이 보호 용기·포장 (Child-resistant packaging)을 요구한 이래, 오음 사고가 감소하여 어린이 보호용기를 사용하지 않았던 시기보다 오음으로 인한 사망률이 45% 가까이 감소하였다고 보고하고 있다³⁾. 우리나라에서도 2006년부터 개정된 약사법을 근거로 의약품안전용기 포장 제도가 본격 의무화되고 안전용기 포장에 대한 법적 강제력이 생겼으나, 한약에 대해서는 해당 법률안이 적용되지 않으며 큰 규모의 제약회사가 아닌 의원 단위의 처방이 주로 이루어지고 있어 의약품 용기의 형태는 각 한의원 및 한방병원에서 자율적으로 시행되고 있다⁸⁾.

의약품 용기의 안정성과 디자인 개선, 일반 음료 용기의 선호도 조사에 관한 연구들은 일부 있으나, 의약품 용기 선호도에 대한 조사는 전무하고, 특히 한약의 경우 양방과 같이 소아를 위한 어린이 보호용 특수포장용기에 대한 규율이 없고, 제형이 다양화 되어 있지 않아 관련 연구가 매우 부족한 편이다. 이에 본 연구에서는 소아에게 액체 제제의 한약을 투약 시 보호자들이 느끼는 불편감을 조사하고, 가장 선호하는 형태가 무엇인지 자료를 얻고자 하였다.

총 106명의 보호자를 대상으로 연구를 진행하였는데, 이 중 남자는 55명 (51.9%), 여자가 51명 (48.1%), 무응답이 3명 (2.8%)으로 남자가 더 많았으며, 평균 연령은 4.18 ± 1.12세였다. 한약을 투약하는 방법에 대한 질문에 대해서는 투약 방법의 차이가 연령에 따라 다를 것으로 예상했으나 통계적으로 유의미한 차이가 없었고 (p=0.800), 투약 시 가장 많이 사용하는 방법은 컵에 부어 먹이는 방법을 선택한 응답자가 82명 (77.4%)으로 가장 많았고, 그 다음으로 시럽병에 옮겨 먹인다 10명 (9.4%), 빨대를 꽂아 먹인다 10명 (9.4%), 용기 채로 먹인다 5명 (4.7%), 순으로 나타났다. 파우치 채로 먹이지 않고 컵이나 시럽병 같은 용기에 부어 투약하는 이유는 파우치채로 먹일 때 흐르는 등의 파우치 사용에 대한 불편감이 가장 많았다. 용기의 형태로 인한 불편감으로 인해 다른 용기에 한 번 더 있어야 하는 불편

감이 투약 방법에 영향을 주는 것으로 생각된다.

비닐파우치 사용의 불편감 유무에 관한 질문에는 51명 (48.1%)이 불편하다고 응답하였으며, 그 이유로는 개봉 불편감 28명 (54.9%), 투약 시 흐르는 문제점이 25명 (49.0%), 식별의 어려움이 13명 (25.5%), 재밀봉의 어려움이 13명 (25.5%), 안전해 보이지 않음이 8명 (15.9%) 순으로 나타났다. 현재 보호자들이 소아에게 한약 투약 시 용기를 개봉할 때 쉽게 개봉이 되지 않는 점과 파우치체로 투약 시 흘러내리는 문제를 가장 불편해 하는 것으로 나타났다. 이러한 문제들을 살펴본다면, 쉽게 개봉할 수 있고 잘 흘러내리지 않고 복용할 수 있도록 용기에 마개를 추가하는 등의 용기의 개선이 필요하다고 보여진다.

한약과 양약 투약 시 편리성을 비교한 질문에는 양약 투약 (48명, 45.3%)이 한약 투약 (11명, 21.6%)보다 편리하다는 응답이 더 많았다. 양약이 더 편리하다고 응답한 이유로는, 한약은 잘 흘러내린다는 응답이 주를 이루었으며, 이 또한 마개의 추가와 같은 용기의 변화가 필요함을 시사하는 결과로 볼 수 있다. 소아 약물 치료의 실패 원인 중 하나는 치료약의 부적절한 선택보다는 약의 복용량을 다르게 함으로서 유발된다는 보고가 있는데, 한약 투약이 더 편리하다고 응답한 경우, 용량에 관한 응답이 주를 이루어 사실상 용기의 특징과는 다소 무관하였다. 액상 제형의 양약의 경우 따로 숟가락에 일정 분량을 덜어 먹여 1회 복용량의 오류가 생길 수 있는 반면, 한약의 경우 한 용기에 일회 분량의 용량이 담겨있어 안심하고 먹을 수 있다는 의견이었다. 이와 같은 결과로 보아 마개가 있어 복용 시 잘 흐르지 않는 양약 용기의 형태를 선호하되, 한약처럼 한 용기 안에 1회 분량을 복용 할 수 있도록 하는 용기가 보호자들이 가장 선호하는 형태가 되리라 생각된다.

가장 선호하는 용기의 형태를 조사한 본 연구에서는 현재 사용되고 있는 비닐파우치가 마개가 달린 스파우트 파우치에 비해 높게 조사되었고 비닐파우치 (48명, 45.3%) > 스파우트파우치 (47명, 44.3%) > 병 형태 (6명, 5.7%) > 컵 형태 (6명, 5.7%) 순으로 조사되었다. 그러나 비닐파우치 선호도는 48명, 스파우트 파우치의 선호도는 47명으로 거의 차이가 없었으며, 통계적으로도 두 선호도 사이의 유의성은 없었다 ($p=0.604$). 또한, 비닐파우치를 선호하는 48명이 이 용기를 선택하게 된 이유로 가격이 가장 많은 영향 (56.3%)을 주었으며 비닐파우치로 투약할 시에 불편감의 유무가 용기선호도에 영향을 미치는지 보기 위해 실시한 χ^2 t-test에서 투

약 불편감이 용기선호도에 직접적 영향을 주지 않았는데, 이러한 결과는 가격 부담이 줄어든다면 대부분의 보호자들이 다른 형태의 용기를 선호할 것이라 예상할 수 있다. 또한 마개가 있는 스파우트 파우치, 컵, 병 형태의 용기를 선택한 응답자들의 선택에 영향을 미친 요인으로는 복용 편리성이 가장 큰 비율을 차지하여 보호자들이 가격의 영향을 받지 않는다면 마개가 있는 형태를 편리함 때문에 더 선호한다고 볼 수 있다.

액상 제재이므로 투약 시 불편감이 문제가 된다면 다른 형태의 용기가 아닌, 제재를 다른 형태로 변경하는 것을 선호하지 않을까 하는 저자의 생각에 따라, 비닐파우치 용기 사용이 불편하다고 응답한 응답자들의 제재 선호도를 조사한 결과 비닐파우치 사용에 불편감을 느낌에도 불구하고 탕약을 선호하는 사람이 가장 많았다. 통계분석 결과 투약 불편감 유무가 제재 선호도에는 영향을 주지 않았으며, 이러한 결과는 흐르는 등의 문제가 불편하긴 하지만 여전히 보호자들이 탕약 형태의 한약을 선호하는 것을 알 수 있다. 2011년 보건복지부의 한방이용 및 한약소비 실태에 대한 외래환자 치료 만족도 조사에 의하면 탕약치료의 효과 만족도는 36.2%로 과립제제의 효과 만족도 26.3%보다 더 높다는 조사 결과를 근거로 한약 소비자들이 대부분 과립제보다 탕약 형태를 더 효과가 있다고 믿기 때문에 용기 불편감과 상관없이 탕약 형태를 더 선호하는 것으로 보여진다⁹⁾.

‘환아에 의해 용기가 파손된 경험이 있다’라는 질문에 대한 응답은 0명으로 이는 현재 사용하고 있는 비닐 파우치가 어린이들이 씹거나 밟아도 내용물이 배출되지 않는 정도로 강하고 질긴 포장 (PVC와 PE 혼합재질)에 해당하기 때문으로 사료된다⁴⁾. 어린이 보호 용기 포장의 종류에는 ‘위를 누른 상태로 틀어서 여는 마개’, ‘옆을 누른 상태로 틀어서 여는 마개’, ‘1회용 개별포장’, ‘강하고 질긴 포장’, ‘소량씩 배출되는 배출구가 있는데 이 중 비닐파우치는 ‘강하고 질긴 포장에 해당되는 재질로 보아 현재 일반적으로 사용되는 비닐파우치가 비교적 안전한 용기에 해당한다고 볼 수 있다. 실제로, 비닐파우치의 경우 환자가 장기간 동안 복용한다 하더라도 포장용기로부터의 추출물에 환자가 노출되는 것이 음식을 통한 노출보다 크지 않으며, 식품첨가제에 준한 요구조건을 만족하는 범위로서 안전성 문제를 만족시키는 것으로 보고되어 있다.²⁾ 단, ‘용기의 식별성 문제로 인해 투약오류 경험이 있었다는 응답자가 3명으로 집계되었는데 비록 적은 수이긴 하나 안전성과

관련된 문제이므로 간과할 수는 없으며, 한약 용기에 보호자가 약을 쉽게 구분할 수 있도록 용법지시를 명확히 라벨링 하는 것이 필요할 것으로 사료된다. 의약품 용기의 식별이 잘 안되어 오용의 문제가 발생함에 따라 용기의 라벨링표시는 더욱 분명하고 잘 알아 볼 수 있도록 되어야 한다¹⁰⁾. 또한, 어린이를 위한 안전대책 위원회의 권고에 따라 비록 한약이 안전하다고 하나, 소아에게 적절한 양의 한약을 안전하게 복용시키기 위해 어린이에게 위해가 될 수 있는 특정 한약의 경우 안전 심볼을 부착하는 것도 안전성을 높이는 방법이 될 수 있을 것으로 생각된다¹¹⁾.

이상의 연구 결과를 종합해 보면, 많은 수의 보호자들이 소아에게 비닐파우치 용기에 든 한약을 투약할시 불편감을 느끼고 있고, 용기개선에 필요성이 있다고 응답하였다. 단, 대부분 가격 영향요인으로 인해 비닐 파우치를 다른 용기에 비해 더 선호하는 것으로 나타났다. 현재 사용되고 있는 비닐파우치의 안전성 면에서 큰 문제가 없었다. 이에 따라 비닐파우치의 재질을 그대로 유지하되 투약 시 불편감과 식별이 어려운 문제를 개선하기 위해 마개가 달린 형태의 용기로 개선될 필요성이 있다고 보여진다. 단, 안전성을 입증하기에는 연구대상의 수가 적어 더 많은 대상으로 추가적인 연구가 요구되며, 선호하는 용기에 영향을 준 요인으로 가격을 선택한 비율이 높았다면 가격이 동일할 시 어떤 형태의 용기를 선택할 것인지에 대한 문항이 추가되지 않아 가격이 결정적인 영향을 주었다고 결론을 내리기엔 근거가 부족한 것이 본 연구의 한계점으로 볼 수 있다. 또한, 안전하나 식별의 문제로 오용 사례가 있었던 것으로 보아 의사-환자 사이의 효율적 전달 체제가 이루어지도록 용법지시의 정확한 전달을 위한 라벨화 정착, 식별을 위한 디자인적 포장이 함께 고려된다면 한약 소비자들에게 더욱 나은 서비스를 제공하고 신뢰감을 높이며, 복용 시 발생하는 문제점을 개선 할 수 있을 것으로 생각된다.

V. Conclusion

본 연구에서 보호자들이 가장 선호하는 용기는 비닐파우치로 조사되었으나, 많은 수의 보호자들이 비닐 파우치 용기 사용에 불편감을 느끼고 있었고, 응답자의 절반 이상 (53.8%)이 비닐파우치 용기 개선이 필요

하다고 응답하였다. 불편감에도 불구하고 비닐파우치를 선호한다고 응답한 이유는 가격의 영향이었으며 가격문제가 개선된다면 복용 편리성으로 인해 스파우트 파우치, 병, 컵 형태와 같이 마개가 달린 형태의 용기를 선호한다는 것을 알 수 있었다. 안전성 면에서는 비닐 파우치 용기가 식별의 문제는 있으나, 소아의 부주의로 인해 쉽게 개봉이 되거나 파손되는 등의 안전성 문제는 없는 것으로 나타났다. 그러므로 비교적 안전한 비닐파우치 재질을 그대로 사용하되, 마개를 부착하는 등의 노력을 통하여 투약에 불편감을 개선하는 것이 필요할 것으로 사료된다.

VI. Acknowledgement

본 연구는 2014년도 부산대학교 병원 임상연구비 지원으로 이루어 졌음 (This work was supported by clinical research grant from Pusan National University Hospital 2014).

References

1. Pharmaceutical Affairs Act. Article 62-64. Enforcement decree of the pharmacy law 2014 JUN 19. Korean Law No.12450, 2014 MAR 18 partial ammendment.
2. Pharmaceutical Affairs Act. Article 48 Paragraph 4. Enforcement decree of the pharmacy law 2014 JUN 19. Korean Law No.12450, 2014 MAR 18 partial ammendment.
3. Korea Consumer Agency. Research on drug containers for child-resistant. 2001;4:167-98.
4. Ministry of Food and Drug Safety. The guideline for conformity assessment about drug container. 2011.
5. Lee SH, Chang GT. Compliance of herbal medicine in children and the factors associated with compliance. J Pediatr Korean Med. 2010;24(3):16-25.
6. Seo JM, Lee SG, Hwang SY, Kim SC, Wang HR, Cho SE, Baek JH. Clinical investigation of child dose of herb medicine. J Pediatr Korean Med. 2006;20(3):33-50
7. Kim JS. A study on the improvement to the package design for children in Korea. Kyungseung Univ art institute. 1994;2(3):90-2.

8. Kim JN. A study on the present issues and future of the pharmaceutical packaging. *J Korea Soc of Packaging Sci Tech.* 2004;10(1):15-26.
9. Lee EG, Lee SD, Song AJ, Yoon JW, Choi SY, Jung MS. A Study on the characteristics of patients with musculoskeletal diseases (MSDs) among outpatients using Korean Medical Institutes -based on the Ministry of Health and Welfare's 2011 Report on usage of Korean Medicine-. *J Korean Orient Prevent Med Soc.* 2014;18(2):31-45.
10. Kim JN. On the present issues and future of the pharmaceutical packaging. *J Korea Soc Packaging Sci Tech.* 2004;10(10):15-26.
11. Writing and Editing for Recommendation Of The Council (OECD) {Internet}. Recommendation Of The Council (OECD) concerning Safety Measures Taken in the Interest of Children (30th November 1983-c(83)129;1983 {Updated 2014 Nov 16}. Available from:<http://acts.oecd.org/>

부록

한약 포장용기에 대한 선호도 조사

안녕하십니까? 본 병원 소아청소년클리닉에서는 소아를 위한 편리한 한약 포장용기 사용을 일환으로 보호자 분들을 대상으로 조사를 실시하고 있습니다.

이 설문은 연구 목적으로만 시행되며, 모든 응답내용을 비밀이 보장됨을 알려드립니다

*** 한약 (탕약) 복용 경험이 없는 경우 설문조사대상에서 제외됩니다 ***

A. 환자 ▶ 아래 환자 (소아)분의 기본 정보를 표시해 주십시오.

성별: 남/여

연령:

한약 복용경험 : 탕약 () 가루 () 환제 ()

양약 복용경험 : 시럽류 () 가루 () 환제 ()

1. 한약을 자녀에게 투약시 어떤 방법을 사용하십니까?

- ① 비닐파우치 용기 채로 먹인다
- ② 파우치에 빨대를 꽂아 먹인다
- ③ 컵에 부어 먹인다
- ④ 다른 용기 (물약병, 주스병, 튜브형 용기 등)를 사용하여 먹인다.

1-1. ③, ④ 번으로 응답하신 경우 이 방법을 사용하는 이유는 무엇입니까?

- ① 파우치 채로 먹이기 불편함 (먹일 때 흐름, 아이가 어려 마시기 불편해함)
- ② 한약 용기를 보면 아이가 안 먹으려고함 (거부감)
- ③ 다른 용기에 담아 주었을 때 더 잘 먹음

2. 한약 복용시 현재 한약용기 (우측 그림)로 인한 불편감이 있으셨습니까?

- ① 있다 ② 없다



2-6. 양약 복용시에 비해 한약 복용시 용기 사용의 편리성은 어떠하십니까?

(한약 복용과 양약 복용 경험이 모두 있는 경우에만 응답하시면 됩니다)

- ① 양약 복용이 더 편리하다
- ② 한약 복용이 더 편리하다
- ③ 차이가 없다

▶ ① 또는 ② 번으로 응답하신 경우, 이유를 자세히 기술해 주십시오.

B. 현재 시중에서 사용되는 의약품의 용기 중 한약에 사용가능한 용기에는 아래 종류들이 있습니다.

번호	①	②	③	④
이름	비닐 파우치	병	스파우트 파우치	컵
형태				
종류	3중지 비닐 파우치	내열성 플라스틱	비닐파우치+뚜껑	컵 형태
재질	PET ¹ , PP ²	PP ²	PP ² , PET ¹ , PE ³	PP ²
가격	1개당 : 47원 15일분 기준 : 1,410원	1개당 : 330원 15일분 기준 : 9,900원	1개당 : 130원 15일분 기준 : 3,900원	1개당 : 133원 15일분 기준 : 3,990원
전자렌지 이용	○	○	X	○
내열성	고온에 잘 견딤 (100도)	고온에 잘 견딤 (80도)	고온에 잘 견딤 (98도)	고온에 잘 견딤 (100도)
기타 특징		<ul style="list-style-type: none"> ◦ 뚜껑 → 개봉 및 복용 편리 ◦ 흘림 사고 방지 	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 뚜껑 → 개봉 및 복용 편리 ◦ 흘림 사고 방지 	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 장기간 실온보관 가능 ◦ 2중 뚜껑 → 개봉 및 복용 편리, 흘림방지

1. PET: 폴리에틸렌 테레프탈레이트 수지

2. PP: 폴리프로필렌

3. PE: 폴리에틸렌

* PET, PP, PE 모두 인체에 무해하고 안전한 플라스틱입니다.

3-1. 의약품 용기가 변경된다면 탕약 복용시 선호하는 포장용기의 형태는 무엇입니까?

- ① 비닐파우치
- ② 병 형태
- ③ 스파우트 파우치
- ④ 컵 형태
- ⑤ 기타 형태 _____

3-2. 위의 형태를 선택하신 이유는 무엇입니까?

- ① 가격
- ② 휴대하기 쉬워서
- ③ 복용이 더 간편해 보여서 (복용시 흐르지 않거나, 개봉의 편리성 등)
- ④ 안전해 보여서
- ⑤ 보기에 좋아서 (심미성)
- ⑥ 기타 _____

C. 건조탕전

현재 본 병원에서는 '탕약의 액체성분은 증류시키고 남은 엑기스를 가루약 형태로 변화시켜 처방하는 경우'도 있습니다. 이 경우의 특징은 다음과 같습니다.

장점	단점
1. 한약의 원성분과 동일 2. 휴대하기 편하게 가루약 형태로 제공 3. 가루약과 동일한 유통기한: 2-3개월 이상 저장기간이 길어짐 4. 해외 여행시 반출이 편리	1. 한약 수령까지 1주일 가량 추가시간 소요 2. 탕약보다 25,000원 단가 상승

4. 위와 같은 제형 변화가 가능하다면 어떤 형태를 선호하십니까?

- ① 증류 후 건조된 가루 형태
- ② 탕약 형태
- ③ 둘 다 상관없다
- ④ 평소 탕약 선호, 여행 및 장기휴대시에만 가루형 선호

4-1. ① 또는 ② 문항을 선택하신 경우 그 이유는 무엇입니까?

※ 설문에 응해주셔서 매우 감사드립니다.