



약국 외에서 판매되는 안전상비의약품 설명서의 난이도 평가

김락영 · 이인향*

영남대학교 약학대학
(2015년 1월 13일 접수 · 2015년 3월 2일 수정 · 2015년 3월 6일 승인)

Readability of the Product Labelling Information of Over-The-Counter Pharmaceuticals in Convenience Store

Lak Young Kim and Iyn-Hyang Lee*

College of Pharmacy, Yeungnam University, Gyeongsan 712-749, South Korea
(Received January 13, 2015 · Revised March 2, 2015 · Accepted March 6, 2015)

ABSTRACT

Background: Since November 2012, some of over-the-counter (OTC) medications have been sold in convenience store without pharmacist's supervision. We purposed to examine if the product labels of OTCs provide sufficient information that is appropriate for consumers who may have low health literacy. **Methods:** We compared the difficulty of words that are utilized in pharmaceutical product labels of interest (intervention) with those in the 6th grade textbook (control). Pharmaceutical products of interest were comprised of 13 OTCs which have been sold currently in convenience stores. We grouped words into the 4 levels of difficulty based on the Korean Vocabulary Classification for Education, and statistically tested words frequency in each level between OTCs and control. **Results:** The 13 OTC labels included lay language (easier or equal to language used in primary school) about 10% less; professional language about 10% more ($p < 0.001$ in all). Labels for analgesics had the longest and most difficult information, followed by common cold preparations, muscle pain relievers as plaster or cataplasma and digestives. **Conclusion:** The 13 OTC labels might fail to provide appropriate information for safety use by consumers in terms of the difficulty level of words. The improvement of labels of OTC medications and consumer education strategies are called for safety use of OTC medications sold in convenience stores.

KEY WORDS: health literacy, medication information, readability, OTC

2008년 30년여 만에 이루어진 전국 규모의 기초 문해력 조사에서 우리나라 성인의 비문해율(즉, 문맹률)이 1.7%에 이르는 것으로 나타났다.¹⁾ 상기 보고서는 우리나라 성인의 비문해율이 선진국 평균 비문해율 1.4%보다 높은 수준이며, 논의의 대상을 반문해자(단어를 읽을 수는 있으나 문장 이해 능력은 거의 없음)까지 넓히면 그 규모는 전체 성인의 7%, 260만명에 이를 것으로 추정된다고 보고하였다. 상기 조사를 통해 우리나라 성인 인구 중 65%가 중학생 평균의 70~80% 이하의 기초 문해력을 보유하고 있음도 드러났다. 상기 보고서에 따르면 비문해자가 겪는 어려움 중 첫째가 은행이나 공공서를 이용하는 것(71%)이었고, 두 번째가 사용설명서나 처방전을 모르는 것(67%)이었다. 비문해자가 아닌 일반적인 성인의 경우에도 일상생활 중 '전문용어(48%)', '어려운 한자어(18%)', '외래어/

외국어(18%)'를 접하면 이해에 어려움을 느끼는 것으로 나타났다.¹⁾

'전문용어', '어려운 한자어', '외래어/외국어'는 의약품 설명서의 대부분을 차지하는 용어임은 주지의 사실이다.^{2,3)} 2012년부터 안전상비의약품 13종에 대해 약국의 판매를 허용(약사법 제44조의 2)함으로써,⁴⁾ 해당 약품은 소비자가 의사나 약사의 도움 없이 직접 구입하여 사용할 수 있게 되었다. 보건당국은 안전성을 최우선으로 고려하여 안전상비의약품을 지정하고 있으나, 이들 의약품에 대해서도 위해 사례는 지속적으로 보고되고 있어,⁵⁻⁷⁾ 주의가 요구되는 실정이다.

전문가의 도움이 없는 상황에서 소비자가 의약품 사용 시에 활용할 수 있는 신뢰성이 담보된 대표적인 도구는 의약품 설명서이다. 따라서, 의약품 설명서에 대한 소비자의 이해능력

*Correspondence to: Iyn-Hyang Lee, College of Pharmacy, Yeungnam University, Gyeongsan 712-749, South Korea
Tel: +82-53-810-2829, Fax: +82-53-810-4654
E-mail: leeinhyang@ynu.ac.kr

이 해당 약품을 안전하고 효과적으로 사용하는 데 결정적 요소로 작용할 것임을 쉽게 짐작할 수 있다. 이와 관련된 논의 주제가 건강정보이해능력(health literacy)으로 건강정보를 읽고 이해하고 활용할 수 있는 능력이라 정의된다.⁸⁾ 최근 들어, 치료결정과정에 환자의 능동적 참여가 강조되면서 건강정보이해능력이 치료결과에 미치는 영향에 대한 관심이 고조되고 있다. 건강정보이해능력이 낮은 사람일수록 만성질환관리가 잘 되지 않거나, 암 검진과 같은 예방을 위한 활동에 소극적이고 스스로의 건강에 부정적인 견해를 가지고 있다고 알려지고 있다.^{9,10)} 또한, 적절한 의사결정을 내리지 못함에 따라 예방이 가능한 질환임에도 불구하고 의료기관 이용이나 입원율이 높아지고, 처방약품복약 또는 복약설명에 대한 이해가 낮은 결과로 의약품 부작용 빈도가 높아지며, 관련 사망률을 증가시켜 상당한 사회적 비용 증가를 초래하고 있다.^{9,11)}

국내에서는 2012년 11월 15일 일부 안전상비의약품이 편의점 등 전문가가 없는 장소에서의 판매가 허용되었다. 시행 6개월 후 실시된 조사에 따르면 14.3%가 약국 외 판매소에서 평균 2.1회 스스로 안전상비의약품을 구매한 경험이 있었다.¹²⁾ 구매 연령은 30대(20.8%), 50대(14.9%), 20대(14.5%), 40대(14.0%), 직업군으로는 학생(20.8%), 사무직(18.6%)의 순이었다.¹²⁾ 이처럼 구매계층이 정보소외계층으로 간주하기 어려운 상황임에도 불구하고 최근 국내의 한 연구는 안전상비의약품제도 시행 1년이 지난 시점에서도 여전히 소비자의 인식부족과 부작용 대처능력 부족으로 인한 안전성 우려를 보고하고 있다.⁴⁾ 안전상비의약품의 약국외 판매가 허용됨으로써 의약품 설명서에 대한 소비자 이해도가 현안이 되었으나 관련 논의는 우리 사회에서 충분히 이루어지지 못하고 있는 것으로 생각된다. 안전상비의약품의 일부인 아세트아미노펜, 부루펜 설명서의 내용을 미국, 영국 등과 비교한 손성구·권경희의 연구¹³⁾와 아세트아미노펜, 종합감기약 각 1종에 대해 실증적인 소비자 가독성을 탐구한 이인향 등의 연구²⁾가 본 연구의 주제와 직접 관련이 있는 연구의 전부라 해도 과언이 아니었다. 특히, 안전상비의약품 설명서에 사용된 어휘를 국어교육용 어휘 난이도와 접목하여 융합적 시각에서 실시한 연구는 이인향 등의 연구²⁾가 유일했으며, 이마저도 안전상비의약품 중 2종에 국한되어 있었다. 이에 본 연구는 현행 안전상비의약품 13종의 설명서와 우리나라 성인의 평균적인 건강정보이해능력의 부합 여부를 분석하여 기초자료를 마련함으로써 관련 논의의 시급성을 알리는 계기를 마련하고자 한다.

연구 방법

연구의 설계 및 대상

본 연구는 안전상비의약품의 설명서와 우리나라 성인의 평균적인 건강정보이해능력의 부합 여부를 분석하기 위해 분석

대상과 비교 대상을 각각 다음과 같이 정의하였다.

분석 대상은 2014년 현행 약사법에 안전상비의약품으로 지정되어 있는 제품 13종 전체를 대상으로 하였다. 안전상비의약품 13종은 다음과 같다.

- 소화제 4종: 베이제정, 닥터베이제정, 웨스탈골드정, 웨스탈플러스정
- 종합감기약 2종: 판콜에이내복액, 판피린티정
- 파스류 2종: 제일쿨파프, 신신파스아릭스
- 해열진통제 5종: 타이레놀정 500 mg, 타이레놀정 160 mg, 어린이타이레놀정 80 mg, 어린이타이레놀현탁액, 어린이 부루펜시럽

비교 대상으로 현재 사용되고 있는 초등학교 6학년 국어교과서를 선정하였다. 비교 대상의 선정 이유는 일반 대중을 대상으로 하는 정보의 평균적 수준이 초등 6학년 정도임을 보고한 선행연구에 근거하였다.^{2,14)}

어휘난이도 기준 설정

본 연구에서는 안전상비의약품 의약품 설명서에 사용된 어휘의 난이도를 조사하기 위한 기준을 설정하기 위해 김광해의 “등급별 국어교육용 어휘”의 등급분류를 기초로 삼았다.¹⁵⁾ 국립국어원에 게시된 보다 최근의 유사 연구물을 검토해 보았으나 김광해의 연구에 비해 포괄성, 보편성이 부족하다는 국어교육학 전문가의 자문을 받아 연구에서 배제하였다. 김광해의 연구는 어휘정보처리연구소 (주)날말¹⁶⁾에서 데이터베이스화되어 공개되면서 그 등급분류가 보다 세분화 되었다. 이에 본 연구에서는 선행연구와의 비교 등이 용이하도록 Table 1과 같은 어휘난이도 기준을 설정하였다. 1등급은 정규교육 이전수준의 어휘, 2등급은 초등학교 수준의 어휘, 3등급은 중학교수준의 어휘, 4등급은 대학 이상 수준의 어휘를 의미한다.

의약품 설명서 사용 어휘의 등급별 분류

안전상비의약품 13종의 의약품 설명서를 확보하기 위해 제약회사에 협조를 요청하고 약학정보원의 내용과 식품의약품안전처(이하 식약처)의 의약품전자민원창구(이지드럭)에 공

Table 1. Level of vocabulary based on the Korean Vocabulary Classification for education.

Classification	Kim KH's study ¹⁵⁾	Natmal database ¹⁶⁾
Class 1: Preschool level	1, 2	1
Class 2: Primary school level	3	2, 3, 4
Class 3: Secondary school level	4	5, 6, 7
Class 4: University level or higher	5 or above	8 or above

개된 의약품의 제품 정보를 수집하였다. 삼일제약의 어린이부루펜시럽, 동화약품의 판콜에이, 한독제약의 웨스탈골드, 웨스탈플러스정, 제일약품의 제일쿨과프 등 5종의 약품은 제약회사의 협조를 얻어 전자문서를 받아 연구에 활용하였다. 제약회사의 협조 또는 답변을 받지 못한 8종에 대해서는 이지드럭에 공개된 의약품 제품정보를 바탕으로 실제 첨부문서와 비교하여 동일성 여부를 검증한 후 연구에 활용하였다.

수집된 안전상비의약품 13종의 의약품 설명서 텍스트 파일에 대해 어휘정보처리연구소의 분석프로그램을 이용하여 핵심어휘의 빈도를 조사하였다. 기계적으로 적용될 수 밖에 없는 컴퓨터 프로그램의 한계를 고려하고 분석의 기준을 명확히 하기 위해 몇 가지 원칙에 의해 의약품 설명서 텍스트 파일을 사전 정리하였다. 첫째, 그림, 표 등에 기재된 어휘는 분석에서 제외하였다. 둘째, 일반소비자의 약품사용에 미치는 영향은 크지 않음에도 불구하고 사용어휘의 난이도 정도를 과도하게 높일 것이 예상되는 성분 함량에 대한 정보는 분석에서 제외하였다. 셋째, 동사 등 어미가 변화하는 어휘는 표준국어대사전에 제시되어 있는 기본형으로 바꾸어 분석에 포함하였다. 마지막으로 지시어, 조사, 연결어 등은 분석에서 제외하였다.

컴퓨터 분석프로그램을 통해 얻은 1차 결과 중 분석 오류가 난 어휘, 임시처리 어휘(예. 고유명사), 미등록어 등을 김광해의 “등급별 국어교육용 어휘”를 이용해 재분류 하였다. 동음이의어의 경우 국립국어원의 표준국어대사전과 “등급별 국어교육용 어휘”를 비교 검토하여 최종 분류 등급을 정하였다. 만성질환과 같이 만성(날말 5등급)+질환(날말 4등급)처럼 두 단어가 합성된 형태의 단어는 더 높은 등급인 날말 5등급으로 분류되고, 최종적으로 본 연구기준 3등급으로 분류하였다. 각 의약품 설명서의 어휘빈도는 초등학교 6학년 국어교과서의 어휘빈도와 비교하여 어휘난이도의 적정성을 비교하였다(Fig. 1).

통계분석

분석 대상인 안전상비의약품 의약품 설명서에 사용된 어휘

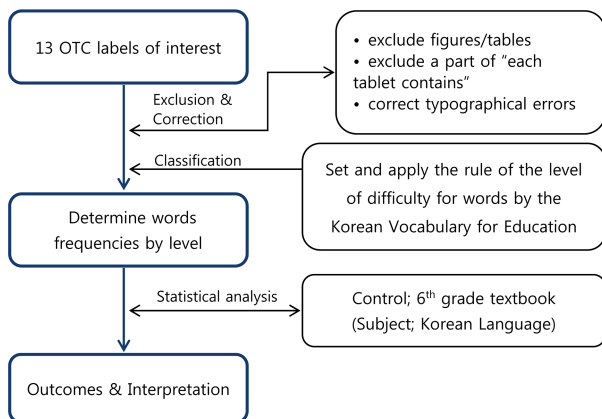


Fig. 1. Flowchart of the study.

중 분석에 사용된 어휘와 제외 및 재분류된 어휘의 빈도를 제시하였다. 또한, 치료군별로 중분류하여 각 특성의 어휘빈도의 평균과 표준편차를 제시하였다. 분석 대상과 비교 대상에 대해 사용된 어휘의 난이도별 빈도 및 백분율을 기본적인 기술분석으로서 제시하였다. 어휘 등급 분류에 따라 초등학교 6학년 국어교과서의 어휘난이도와 안전상비의약품 13종의 어휘 분포가 난이도 등급별로 다르게 나타나는지를 통계적으로 검증하기 위해 chi-squared test와 Fisher's exact test를 실시하였다. 통계분석은 SPSS ver. 20을 사용하였으며, 통계적 유의성 여부는 $p < 0.05$ 로 판단하였다.

연구 결과

연구대상 특성

Table 2는 본 연구의 분석 대상인 안전상비의약품 13종의 의약품 설명서에 대한 기본 정보를 정리한 것이다. 각 의약품 설명서를 구성하는 문장의 수는 소화제류, 파스류 및 종합감기약, 해열진통제 순으로 많았다. 가장 많은 문장으로 구성된 해열진통제는 평균 89개의 문장으로 이루어져 있었고, 포함된 제품 중에는 어린이부루펜시럽이 123개의 문장으로 구성되어 다른 해열진통제보다 약 30% 이상 많았다. 종합감기약 2종은 상호 간의 차이가 동일 치료군에 속함에도 불구하고 제일 컸다.

분석된 단어 중 제외기준(지시어, 조사, 연결어 등)에 해당된 비율이 약 30%(최소 27%, 최대 37%)로 나타났다. 이를 제외하고 포함된 단어의 비율은 최소 63%에서 최대 73%에 이르렀으며, 전체 단어 중 20% 가량(최소 18%, 최대 24%)은 재분류가 필요하였다. 환언하면, 재분류가 필요한 단어는 포함단어의 1/3 정도에 해당하였다. 포함된 단어의 비율은 치료군별로 유사하였고, 다른 치료군에 비해 파스류 제품의 포함단어 비율이 5% 이상 낮은 것이 관찰되었다. 포함단어의 절대수치는 해열진통제가 가장 많았다. 특히 어린이부루펜시럽의 포함단어가 1631개로 다른 해열진통제보다 2배 이상 많아 평균을 상승시키는 요인이었다. 어린이부루펜시럽을 제외하면 해열진통제 제품의 포함단어는 종합감기약 2종의 포함단어보다 약간 많은 정도였다. 기타 파스류의 포함단어 절대수치는 종합감기약보다 절반 이하로 적었고, 소화제류는 이보다 적어서 200단어를 넘지 않았다.

등급별 어휘의 빈도

안전상비의약품 13종의 의약품 설명서에 대해 등급별 어휘의 빈도를 분석한 결과를 Table 3에 제시하였다. 안전상비의약품 의약품 설명서는 비교 대상인 초등 6학년 국어교과서의 구성과 비교했을 때 평균적으로 1, 2등급은 약 10% 가량 낮은 구성 비율을 보였고, 3, 4등급은 약 10% 가량 높은 구성 비율을

Table 2. Basic figures of the drug labels included.

Therapeutic class	Trade name	Number of sentences	Number of words (%)			Reclassification
			Overall	Excluded	Included [●]	
Digestives	Doctor Barse tab. [®]	16	208 (100)	64 (31)	144 (69)	40 (19)
	Barse tab. [®]	20	259 (100)	78 (30)	181 (70)	56 (22)
	Festal Gold tab. [®]	9	216 (100)	64 (30)	152 (70)	50 (23)
	Festal Plus tab. [®]	9	216 (100)	64 (30)	152 (70)	50 (23)
Summary of digestives[○]		13.5 ± 5.4	224.8 ± 23.1	67.5 ± 7.0	156.8 ± 16.5	49.0 ± 6.6
Common cold remedies	Pancold A soln. [®]	28	993 (100)	306 (31)	687(69)	225 (23)
	Panpyrin T tab. [®]	47	866 (100)	263(30)	603 (70)	199 (23)
Summary of common cold remedies[○]		37.5 ± 13.4	925 ± 89.8	284.5 ± 30.4	645.0 ± 59.4	212.0 ± 18.4
Muscle pain relievers as plaster or cataplasma	Sinsin PAS-RX [®]	31	422 (100)	158 (37)	263 (63)	80 (19)
	Jeil Cool PAP [®]	39	529 (100)	186 (35)	343(65)	93 (18)
Summary of muscle pain relievers[○]		35.0 ± 5.7	475.5 ± 75.7	172.0 ± 19.8	303.5 ± 55.9	86.5 ± 9.2
Analgesics	Brufen syr. for children [®]	123	2,274 (100)	643 (28)	1,631(72)	536(24)
	Children Tyrenol tab. 80 [®]	82	1,020 (100)	282 (28)	738(72)	205 (20)
	Children Tyrenol Susp. [®]	84	1,011(100)	283 (28)	728 (72)	178(20)
	Tylenol tab. 500 [®]	78	972 (100)	264 (27)	708 (73)	191 (20)
	Tylenol tab. 160 [®]	79	1,059 (100)	293 (28)	766 (72)	197 (19)
Summary of analgesics[○]		89.2 ± 19.0	1267.2 ± 563.7	353.0 ± 162.5	914.2 ± 401.2	261.4 ± 153.8

● Included = Overall - Excluded

○ Mean ± Standard Deviation

나타냈다.

소화제류는 비교 대상인 초등 6학년 국어교과서와 비교했을 때 1, 2, 4등급 어휘의 빈도가 5% 내외, 3등급 어휘의 빈도가 9% 가량 높게 나타났다. 종합감기약 2종은 1등급 어휘의 구성은 비교 대상과 거의 유사했으나, 2, 3, 4등급 어휘가 각각 4%, 8%, 7% 높았다. 파스류는 종합감기약 2종과 대동소이한 등급별 어휘 구성 비율을 보여주었으며 3등급 어휘만 6%로 조금 더 낮은 것이 관찰되었다. 해열진통제는 비교 대상과 비교했을 때 1등급 어휘의 구성 비율이 13% 가량 낮았고, 2등급 어휘 비율은 7%, 3, 4등급 어휘 구성 비율은 10% 가량 높았다. 모든 연구 대상 의약품 설명서의 등급별 어휘 빈도는 비교 대상인 초등 6학년 국어교과서의 어휘 빈도와 통계적으로 유의하게 다른 구성을 보이는 것을 확인할 수 있었다($p < 0.001$) (Table 3).

고 찰

본 연구는 소비자들이 의약전문의의 도움을 받지 않고 구매할 수 있는 안전상비의약품 13종의 의약품 설명서에 대한 평균적인 문해력을 가진 국내 소비자의 이해 가능성을 사용된 어휘를 분석함으로써 예측해 보았다. 연구 결과 안전상비의약품의 의약품 설명서에 사용된 어휘는 일반인의 평균 수준으로 가정된 초등 6학년 국어 교과서의 어휘 난이도에 비해 어려운 것으로 나타났다. 대체적으로 초등학생 이하 수준의 어휘는

10% 가량 낮은 구성 비율을 보이는 반면, 중등 수준 또는 대학 수준 이상의 전문적 어휘는 10% 가량 높은 구성 비율을 나타냈다. 특히, 부작용 보고율이 높아 안전성 논란이 점차 커지고 있는 해열진통제와 종합감기약⁵⁻⁷⁾ 소화제 안전상비의약품보다 대학 수준 이상(Level 4)의 전문 어휘를 평균 2~3배 더 많이 포함하고 있었다. 파스류는 종합감기약과 유사한 수준을 보였다. 본 연구의 결과를 아세트아미노펜 650 mg 서방정에 대해 유사한 분석을 실시한 선행 연구²⁾와 비교하면 안전상비의약품 의약품 설명서가 대학 수준 이상 전문 어휘를 30% 가량 적게 포함하는 것으로 나타났다. 이러한 결과는 선행 연구가 분석의 대상을 의약품 설명서 중 복용상 주의사항으로 국한한 점이 주요인인 것으로 생각된다. 복용상 주의사항이 의약품 설명서 중 전문 어휘가 가장 많이 사용되는 부분인 데 반해 전체 어휘수(분모)는 1/3 정도로 줄어 상대적으로 전문 어휘의 구성비율이 높게 나타난 것이다. 의약품 설명서 중 복용상 주의사항 부분이 의약품 안전 사용과 관련하여 가장 핵심적인 정보를 담고 있는 것을 생각할 때 본 연구와 선행 연구 차이는 일반소비자가 안전상비의약품에 동봉된 의약품 설명서를 이용하여 해당 의약품을 복용하고자 할 때 겪는 어려움이 본 연구 결과에서 다소 과소평가되었을 수 있다는 점을 시사한다.

비록, '약사법' 제59조에는 의약품의 용기나 포장 또는 첨부 문서에 표시사항을 기재할 경우 다른 문자, 기사, 그림 또는 도안보다 쉽게 볼 수 있는 부분에, 알기 쉽고 이해하기 쉬운 용어

Table 3. Number of words by level.

Group	Number of words (%)				Overall	p-value
	Level 1	Level 2	Level 3	Level 4		
Control: 6 th grade textbook (Korean)	8142 (44.1)	9511 (51.6)	619 (3.4)	170 (0.9)	18442 (100)	-
Over-the-counter drugs: labels	193 (35.3)	235 (43.0)	67 (12.3)	52 (9.4)	546 (100)	$\chi^2 = 468$ $p < 0.001$
Digestives						
Average	61 (39.0)	71 (44.8)	20 (12.4)	6 (3.8)	157 (100)	$\chi^2 = 56$ $p < 0.001$
Doctor Bearnse tab. [®]	46 (31.9)	69 (47.9)	24 (16.7)	5 (3.5)	144 (100)	F = 52 $p < 0.001$
Bearnse tab. [®]	67 (37.0)	75 (41.4)	26 (14.4)	13 (7.2)	181 (100)	$\chi^2 = 140$ $p < 0.001$
Festal Gold tab. [®]	66 (43.4)	69 (45.4)	14 (9.2)	3 (2.0)	152 (100)	$\chi^2 = 18$ $p < 0.001$
Festal Plus tab. [®]	66 (43.4)	69 (45.4)	14 (9.2)	3 (2.0)	152 (100)	$\chi^2 = 18$ $p < 0.001$
Common cold remedies						
Average	280 (43.3)	240 (37.2)	75 (11.6)	51 (7.8)	645 (100)	$\chi^2 = 405$ $p < 0.001$
Pancold A soln. [®]	294 (42.8)	263 (38.3)	76 (11.1)	54 (7.9)	687 (100)	$\chi^2 = 404$ $p < 0.001$
Panpyrin T tab. [®]	265 (43.9)	217 (36.0)	74 (12.3)	47 (7.8)	603 (100)	$\chi^2 = 397$ $p < 0.001$
Muscle pain reliever as plaster or cataplasma						
Average	135 (44.3)	117 (38.4)	30 (9.7)	23 (7.6)	304 (100)	$\chi^2 = 174$ $p < 0.001$
Sinsin PAS-RX [®]	138 (52.3)	90 (34.1)	24 (9.1)	12 (4.5)	264 (100)	$\chi^2 = 79$ $p < 0.001$
Jeil Cool PAP [®]	131 (38.2)	143 (41.7)	35 (10.2)	34 (9.9)	343 (100)	$\chi^2 = 305$ $p < 0.001$
Analgesics						
Average	286 (31.3)	411 (45.0)	117 (12.8)	100 (10.9)	914 (100)	$\chi^2 = 871$ $p < 0.001$
Brufen syr. for children [®]	476 (29.2)	681 (41.8)	241 (14.8)	233 (14.3)	1,631 (100)	$\chi^2 = 1,896$ $p < 0.001$
Children Tyrenol tab. 80 [®]	239 (32.4)	349 (47.3)	78 (10.6)	72 (9.8)	738 (100)	$\chi^2 = 566$ $p < 0.001$
Children Tyrenol Susp. [®]	239 (32.8)	342 (47.0)	82 (11.3)	65 (8.9)	728 (100)	$\chi^2 = 509$ $p < 0.001$
Tylenol tab. 500 [®]	232 (32.8)	324 (45.8)	87 (12.3)	65 (9.2)	708 (100)	$\chi^2 = 551$ $p < 0.001$
Tylenol tab. 160 [®]	246 (32.1)	360 (47.0)	96 (12.5)	64 (8.4)	766 (100)	$\chi^2 = 527$ $p < 0.001$

로 정확히 적어야 하며, 사용상의 주의사항은 알아보기 쉽도록 명확하게 기재하여야 한다고 명시하고 있으나 본 연구를 통해 이와 같은 법적 규정이 여전히 선언적 의미에 그치고 있지 않은지 살펴볼 필요성이 제기되었다. 상대적으로 쉬운 어휘로 구성된 소화제 안전상비의약품의 경우에도 사용 어휘의 개선 필요성은 쉽게 확인할 수 있었다. 예를 들어, 소화제 의약품 설명서도 ‘밀전하다’, ‘식체’ 등 개선이 가능한 어려운 한자어를 여전히 포함하고 있었다. 이들 단어를 각각 ‘새거나 흐르지 않게 마개를 꼭 막음’, ‘먹은 음식이 잘 소화되지 않는 병’ 등

으로 풀어서 표현하는 것이 소비자의 이해를 돕는 목적으로 더욱 적합할 것이다. 이와 관련하여 식약처에서는 연구용역사업을 통해 알기 쉬운 용어를 발굴하여 고시를 통해 제시하고 있다.¹⁷⁾ 그러나 고시된 알기 쉬운 용어는 기존의 용어와 병기를 할 수 있도록 허용한 결과, 소비자 중심의 정보 제공을 위해 의약품 설명서를 근본적으로 개선하기보다는 괄호를 사용하여 동일 의미 단어를 반복함으로써 가독력을 떨어뜨리고 좁은 표시면적을 더 좁게 만드는 결과를 초래하고 있을 뿐이라는 우려의 목소리가 대두되고 있다.²⁾

일부 한자어를 수정한다고 해도, 의약품 설명서 전문 어휘의 대부분을 차지하는 의약용어를 일반인 눈높이에 맞는 용어로 고쳐 쓰는 것은 현실적으로 한계가 있다. 일반소비자가 어렵게 느끼는 대부분의 질병명이나 물질명은 고유어인 까닭에 쉬운 대체어가 없는 것이 현실이다.²⁾ 의약품 설명서에 나열되어 있는 전문적인 정보는 소비자가 제공된 정보를 이해하고자 하는 동기를 저하시키므로,¹⁸⁾ 이에 대한 개선책을 시급히 모색해야 할 필요성이 크다. 이 주제에 대해서는 두 가지 방향의 노력이 필요할 것으로 생각된다. 첫째, 전문용어의 표준화를 모색해 볼 수 있다. 즉, 외래 전문용어를 순화하고 정비하는 일을 지속적으로 추진하고 원활한 의사소통을 위한 '전문용어 관리 시스템'을 운영하는 것 등을 생각해 볼 수 있다.¹⁾ 둘째, 정비된 전문용어를 보급하여 일반소비자의 건강정보이해능력을 높이기 위한 체계적 교육 프로그램 개발이 병행하는 것을 고려할 필요도 있다.¹⁹⁾

일반소비자의 의약품 설명서 활용도를 높이기 위한 노력의 일환으로 유럽연합과 캐나다, 호주 등에서는 의약품 사용설명서를 전문가용과 일반 소비자용으로 이원화하였고, 특히 캐나다와 호주는 일부 소비자 자가치료 의약품(over-the-counter, OTC)에 대해서는 소비자용만 작성하고 있기도 하다. 반면, 미국과 일본에서는 사용 시 특히 주의가 필요한 의약품 및 내용을 중심으로 소비자용 가이드를 작성하고 있다.²⁰⁾ 나아가 유럽연합에서는 일반인에 제공되는 의약품 설명서의 가독성(Readability)을 직접 일반인을 대상으로 검사하여 개선할 것을 권고하는 가이드라인을 최초로 발표하였고 이에 대한 연구도 활발히 이루어지고 있다.²¹⁻²³⁾ 또한, 이를 임상시험의 한 단계로 강제화하는 것이 필요하다는 견해가 제시되고 있기도 하다.²⁴⁾ 우리나라에서도 의약품 설명서 이원화에 대한 목소리는 꾸준히 제기되고 있으나^{2,20)} 원가상승과 현실적인 상황을 고려하여 아직 실행되지 못하고 있다. 차선으로 식약처에서는 소비자용 의약품 안전사용 매뉴얼을 모아 공개하고 있으나 2015년 1월 현재 게재된 30종 중 안전상비의약품과 관련된 내용은 아세트아미노펜 1종, 감기약 2종 등 3종에 불과한 실정이다. 더욱이 감기약 2종의 경우는 감기라는 질병에 대한 일반적인 설명과 감기약 전반에 대한 복용설명에 해당하는 내용이므로 안전상비의약품 복용에 직접 도움이 될 것인지는 미지수이다. 또한, 이와 같은 정보를 제공하고 있는 '온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)'에 대한 소비자의 이용률이 10% 미만으로 매우 저조한 것²⁵⁾으로 보고되고 있어 그 효용성에 대한 우려가 크다 우려가 크다.

본 연구의 결과를 해석함에 있어서는 다음과 같은 한계를 고려함이 필요하다. 본 연구는 안전상비의약품 의약품 설명서의 이해도를 사용된 어휘의 난이도에 근거하여 예측한 것이므로 실제 소비자의 이해도와 차이가 있을 수 있다. 그러나, 이미 안전상비의약품 제도가 실시되고 있어 안전상비의약품 13종

의약품 설명서가 제공하는 정보에 대한 평가가 시급함을 고려할 때 이는 본 연구자에게 불가피한 선택이었음을 밝힌다. 둘째, 본 연구에서는 어휘분석 방법의 동일성을 감안하여 초등 6학년 국어교과서를 비교대상으로 선정하였으나, 의약품설명서 내용의 특성 상 사회교과서 또는 과학교과서가 보다 적합한 비교 대상이 될 수 있음을 밝힌다.

본 연구의 결과는 안전상비의약품에 대해 소비자의 안전한 의약품 사용을 위한 정보 제공이 적절히 이루어지고 있는지 점검할 필요성을 제기하고 있다. 안전상비의약품의 편의점 판매가 시행 2년이 지난 것을 생각하면 이는 더 미룰 수 없는 시급성을 내포하고 있다. 본 연구를 시작으로 각 안전상비의약품 의약품 설명서에 대한 대소비자 가독성 검사와 해당 검사 결과를 바탕으로 한 소비자용 의약품 설명서 개발이 이어져 안전한 안전상비의약품 사용의 기틀을 마련하기를 기대하는 바이다. 특히, 안전상비의약품 중에서도 해열진통제와 종합감기약에 대한 소비자용 정보 제공이 보다 시급하다고 할 것이다. 나아가, 해열진통제와 같이 충분히 내용이 긴 의약품설명서를 활용하여 설명서의 내용을 상세 항목(예; 효능효과, 사용상 주의사항)으로 세분하여 본 연구와 같은 분석을 실시함으로써 시급히 수정이 필요한 부분을 검증해볼 필요성이 있다.

감사의 말씀

안전상비의약품 13종의 의약품 설명서에 대해 1차적인 어휘 빈도 분석을 도와주신 (주)날말 어휘정보처리 연구소에 감사의 말씀을 전합니다.

참고문헌

1. Kim CW, Suh H, Yoon JC, *et al.* National literacy survey. Seoul: The National Institute of The Korean Language, 2008.
2. Lee I-H, Lee HW, Je NK, *et al.* Assessment of readability and appropriate usability based on the product labelling of over-the-counter drugs in Korea. *Yakhak Hoeji* 2012;56(5):333-45.
3. Song Y-J, Yoo H-J. Exploring the standard and contents of drug labelling among Korea, China and Japan. *Korean J Risk Manage* 2010;6(2):139-62.
4. Kim EH, Bang JS. Changes in perception of consumers for non-prescription drug policy since sales begins at the outside of pharmacy. *Korean J Clin Pharm* 2014;24(3):183-92.
5. Ko SJ. 2.7-fold increase in side effects of acetaminophen during the recent 3 years. *Doctor's news*. 2014 October 10 2014. Available from: <http://www.doctorsnews.co.kr/news/articlePrint.html?idxno=99278> [accessed December 23, 2014]
6. Gunn VL, Taha SH, Liebelt EL, *et al.* Toxicity of over-the-counter cough and cold medications. *Pediatrics* 2001;108(3):E52.
7. Sheen CL, Dillon JF, Bateman DN, *et al.* Paracetamol toxicity: epidemiology, prevention and costs to the health-care system. *QJM* 2002;95(9):609-19.
8. Zarcadoolas C, Pleasant AF, Greer DS. Defining health literacy.

- Advancing health literacy: A framework for understanding and action. San Francisco, CA: Wiley, 2006;45-67.
9. U.S. Department of Health and Human Services OoDPaHP. National action plan to improve health literacy. Washington, DC: Author, 2010;
 10. Safer RS, Keenan J. Health literacy: the gap between physicians and patients. *Am Fam Physician* 2005;72(3):463-8.
 11. Bazaldua OV, Kripalani S. Health literacy and medication use. In: DiPiro JT, Talbert RL, Yee GC, et al., eds. *Pharmacotherapy: A pathophysiologic approach*. 8th ed. Columbus, OH: McGraw-Hill Education, LLC., 2011;5-6.
 12. Lee SY, Yoon KJ, Lee JA. Changes in utilization and perception of OTC medications before and after convenience stores selling. Seoul: Korea Institute for Health and Social Affairs, 2013.
 13. Sohn S, Kwon K. Health right and labelling system of drugs for convenience store. *Crisis and Emergency Management: Theory and Praxis* 2014;10(8):99-117.
 14. Health Literacy Innovations. National survey of Medicaid guidelines for health literacy. *Health Literacy Innovations*, 2007.
 15. Kim K. Korean vocabulary for education. Seoul: Pagijong press, 2003.
 16. Natmal. Institute of Korean Vocabulary Classification. 2008. Available from: <http://www.natmal.com/> [accessed February 27, 2015].
 17. Kwon KH. Pharmaceutical products: Consumer information must be provided in accord with the purposes of product. 2012. Available from: <http://www.kfda.go.kr/webzine/201201/12jan/kfda/ibook43.html> [accessed January 5, 2015].
 18. Nam SJ, Yoo HJ. Information on medication and consumer competency. *Consumption Culture Study* 2010;13(1):21-37.
 19. Krypkel LL. Constructing a self-care curriculum. *Am J Pharm Educ* 2006;70(6):140.
 20. Park S, Park EJ, Chae SM. Comparative analysis of drug labeling. *Health-welfare Policy Forum* 2010;160:40-55.
 21. Raynor DK, Knapp P, Silcock J, et al. "User-testing" as a method for testing the fitness-for-purpose of written medicine information. *Patient Educ Couns* 2011;83(3):404-10.
 22. Brooke RE, Herbert NC, Isherwood S, et al. Balance appointment information leaflets: employing performance-based user-testing to improve understanding. *Int J Audiol* 2013;52(3):162-8.
 23. Knapp P, Raynor DK, Silcock J, et al. Can user testing of a clinical trial patient information sheet make it fit-for-purpose?—a randomized controlled trial. *BMC Med* 2011;9:89.
 24. Haynes RB, Ackloo E, Sahota N, et al. Interventions for enhancing medication adherence. *Cochrane Database of Syst Rev* 2008;2:CD000011.
 25. Lee IH, Kye S, Lee S. Consumer perspectives and utilization of drug information in Korea. *Korean J Clin Pharm* 2013;23(4):334-43.