



## Medication Safety

# 유사포장으로 인한 의약품 사용오류 예방을 위한 국내외 규정

대한약사회 지역환자안전센터

### 개요

이 글에서는 의약품 사용오류의 주요 원인인 LASA(Look-alike, sound-alike) 오류를 예방하기 위한 의약품 유사포장 디자인 관련 국내외 규정을 비교 분석하였다. WHO의 '위해 없는 의약품 사용(medication without harm)' 권고와 ICH Q9(R1)의 품질 위험관리 원칙을 바탕으로, Med Safety Board의 의약품 안전 포장·라벨 점검에 대한 주요 기준을 소개하였다. 또한 미국, 유럽, 영국, 캐나다 및 우리나라의 규정 현황을 조사해서 각국의 법률과 가이드라인이 의약품 포장·라벨에서 안전을 고려한 설계(Safety by Design) 원칙을 어떻게 반영하고 있는지 정리하고, 의약품안전위원회(Med Safety Board)의 기준에 따라 매핑하여 국가별 규제 특징을 비교하였다. 이어서 상품명 위주의 조제 환경과 제약사의 Trade Dress(동일 제약사 내 제품군 간 디자인 유사성)로 인해 발생할 수 있는 국내 LASA 오류의 위험성을 지적하며, 과학적 유사성 평가 도구 도입 등 우리나라 의약품 포장 규제의 발전 방향을 제언하였다.

### 키워드

의약품 사용오류(Medication Error), LASA 의약품, 디자인에 의한 안전, 가독성(Readability/Legibility), 품질위험관리(ICH Q9), 인간공학(Human Factors), KPA SafePharm System, 환자안전(Patient safety)



## | 서론

의약품 사용오류(Medication Error)는 전 세계적으로 환자 안전을 위협하는 중대한 보건 문제이며, 미국에 보고된 **의약품 사용오류의 원인 중 약 33%**가 포장 및 라벨 문제로 손꼽힌 바 있다.<sup>1)</sup> 이러한 예방 가능한 오류를 줄이기 위해 세계보건기구(WHO)는 '위해 없는 의약품 사용(Medication Without Harm)' 글로벌 환자안전 챌린지를 선포하고, 시스템적 결함을 개선하여 오류를 예방하는 설계를 강조하고 있다.<sup>2)</sup> 또한, 의약품국제조화회의(ICH)의 ICH Q9(R1) 가이드라인은 과학적 지식에 근거한 품질위험관리(QRM)를 통해 환자를 보호하고, 포장 디자인 및 라벨 관리 단계에서 의약품 간의 혼동 가능성을 고려할 것을 권장한다.<sup>3)</sup>

이와 같이 의약품 사용오류를 예방하기 위해서는 의약품 포장·라벨에서 안전을 고려한 설계(Safety by Design)가 중요하다.<sup>4)</sup> 그 반영 여부를 검토하기 위해서는 아래에서 소개할 의약품안전위원회(Med Safety Board)의 9가지 접근법을 참고할 수 있다. Med Safety Board는 ISMP(Institute for Safe Medication Practices)와 ECRI(의약품 및 의료기기 등을 제조하는 업체가 더 안전한 제품을 시장에 출시할 수 있도록 지원하는 독립된 기관)가 공동으로 운영하고 있다.<sup>5)</sup> Med Safety Board의 고려사항들은 ISMP 의약품 사용오류 보고 시스템의 실제 의약품 사용오류 데이터에 근거를 두고 있으며, WHO, ICH, ISMP Canada의 권고사항에서도 각 고려사항에 부합하는 내용을 확인할 수 있다.<sup>6)</sup>

### 〈Med Safety Board의 의약품 포장 · 라벨 검토 접근법〉<sup>6)</sup>

① **라벨의 전반적인 외형 및 가독성:** 라벨은 실제 용기에 부착되었을 때 모호하지 않고 즉각 식별 가능해야 한다. ICH Q9은 의약품의 포장 및 표시 과정에서 발생할 수 있는 혼동(mix-up)과 가독성 저하가 품질 위험요인으로 관리되어야 함을 언급하고 있다.<sup>3)</sup>



② **중요한 정보의 배치와 시각적 현저성:** 상품명, 함량, 투여 경로와 같은 안전 필수 정보는 가장 눈에 띄는 곳에 배치되어야 한다. WHO 가이드라인은 완제 의약품 라벨에 상품명, 활성 성분 목록, 함량 등을 반드시 포함하고 이를 시각적으로 현저하게 나타낼 것을 요구한다.<sup>7)</sup>

③ **최종 사용자의 정보 이해도:** 전문가와 환자 모두가 정보를 정확히 이해할 수 있도록 설계되어야 한다. WHO는 환자의 낮은 약물 문해력이 의약품 사용오류의 주요 원인이 될 수 있음을 경고하며, 최종 사용자가 의약품을 올바르게 식별하고 사용할 수 있도록 가독성을 극대화한 라벨 디자인을 구현해야 한다고 강조한다. 또한, 사용자가 의약품 사용 정보를 정확히 이해하고 스스로 오류를 방지하는 '최종 확인자' 역할을 수행할 수 있도록 시스템적 지원이 필요함을 명시하고 있다.<sup>8)</sup>

④ **혼동하기 쉬운 용어·약어·기호의 배제:** 오독 위험이 큰 약어나 기호의 사용은 금지된다. WHO는 'U(Unit)', '소수점 뒤에 오는 의미없는 0 (trailing zero)' 등 잘못 해석될 소지가 있는 용어·약어·기호가 중대한 의약품 사용오류의 원인이 됨을 지적한다.<sup>8)</sup>

⑤ **로고 및 기업 디자인의 비중:** 제약사의 Trade Dress(동일 제약사 내 제품군 간 디자인 유사성)가 안전 정보보다 현저해서는 안 된다. ICH Q9은 서로 다른 제품 라벨 간 혼동이 위험요인으로 관리되어야 함을 언급하고 있다.<sup>3)</sup>

⑥ **유효기간, 제조번호, 바코드의 명확성:** 추적을 위한 정보는 쉽게 찾을 수 있는 위치에 명확히 표기되어야 한다. WHO는 제조번호, 유효기간을 완제 의약품의 필수 기재 사항으로 규정하고, 이를 통해 제품의 유통 전 과정을 추적 가능해야 한다고 강조한다.<sup>7)</sup>



⑦ **사내 유사 제품군과의 혼동 가능성:** 동일 제조사의 제품들이 의약품 사용환경에서 서로 비슷해 보여 발생하는 오류를 차단해야 한다. ICH Q9의 권고사항도 이와 같은 맥락이며,<sup>3)</sup> WHO는 LASA 의약품 쌍을 식별하고 시각적으로 차별화할 것을 권고한다.<sup>8)</sup>

⑧ **라벨/포장과 용량의 일치성:** 제품의 포장 단위와 라벨에 표시된 용량 정보는 의약품 사용 단위와 일치해야 혼동을 막을 수 있다. ISMP Canada는 포장의 구조가 실제 복용 단위와 일치해야 함을 지지한다.<sup>9)</sup>

⑨ **투여 경로에 적합한 포장:** ISMP Canada에서도 의약품의 포장 형태는 투여 경로와 방법을 나타내는 중요한 시각적 단서이므로, 단순히 라벨의 경고 문구에만 의존하기보다 사용자가 올바른 경로를 직관적으로 선택할 수 있도록 설계된 용기를 사용해야 한다고 강조한다.<sup>9)</sup>

## ■ 국내외 의약품 유사포장 관련 규정 현황

### (1) 국내외 의약품 유사포장 관련 규정 현황

포장이나 라벨 혼동으로 인한 의약품 사용오류(Medication Error)를 줄이기 위해 각 국가의 규제 기관이 법적 근거와 가이드라인을 통해 의약품 유사포장에 대해 규제하고 있다. 본고에서는 미국, 유럽, 영국, 캐나다, 그리고 한국의 의약품 유사포장 관련 규정과 그 특징을 정리하여 소개하고자 한다.



## ① 미국 FDA: 과학적 도구를 통한 사전 위험 관리

미국 FDA는 **Safety by Design**을 통해 제품 설계·포장/라벨 단계에서의 의약품 사용오류 위험을 줄이는 것을 강조한다.<sup>10)</sup>

- **관련 규정 및 가이드라인**: 기본이 되는 법적 근거는 21 U.S.C. §352 (Misbranding) 과 21 CFR Part 201 (Labeling)이며, 이를 환자안전 관점에서 구체화한 가이드라인으로 'Safety Considerations for Product Design to Minimize Medication Errors (2016)' 및 'Safety Considerations for Container Labels and Carton Labeling Design to Minimize Medication Errors (2022)' 가 있다.<sup>4),10),11)</sup>

- **주요 특징**: FDA는 의약품의 시판 전(pre-market) 설계·개발 단계에서 고장 유형 및 영향 분석(FMEA), 모의 사용(simulated use) 및 인간 공학(human factor) 테스트 등 사전적 위험 평가를 적용해 포장·라벨 디자인이 유발할 수 있는 잠재적 오류를 식별·개선 할 것을 권고한다.<sup>10)</sup> 또한 컨테이너/카톤 라벨 가이드는 투여경로 표기에서 "NOT for intravenous use"와 같은 부정문보다 "For intravenous use only"와 같은 명확한 긍정 문 사용을 권장하여 오독 위험을 줄이도록 한다.<sup>4)</sup> 포장이나 라벨에 표시되는 상품명이 철자(Look-alike) 측면에서 유사하여 혼동을 주는 경우를 예방하기 위해서는 스폰서가 전문 의약품 허가 신청 전 상품명에 대해 사전 스크리닝을 실시·제출하는 것을 권고하고 있으며, 허가 신청 이후 FDA는 관련 부서의 안전성 평가(safety assessment) 과정에서 미국 채택명(United States Adopted Names, USAN) 검색, 상품명 구성 요소 분석, 처방 시뮬레이션 연구, 음성 및 철자 컴퓨터(Phonetic and Orthographic computer Analysis, POCA) 분석 및 외부 연구 등을 통한 유사 명칭 쌍 확보 및 안전성 분석 등을 수행한다.<sup>12),13)</sup> 앞서 게재된 팜리뷰 '유사명칭으로 인한 의약품 사용오류 예방을 위한 국내외 규정'에서도 관련 내용을 확인할 수 있다.

# 팜리뷰 + PHARM REVIEW

©Copyright All Rights Reserved @ Korea Pharmaceutical Information Center



## ② 유럽 EMA: 전문가 그룹의 철저한 가독성 심사

유럽연합(EU)은 중앙집중 허가 절차를 통해 승인된 의약품에 대해, 회원국 전반에 공통으로 적용되는 포장·라벨·첨부문서 기준을 운영한다.<sup>14)</sup>

- **관련 규정 및 가이드라인:** 법적 근거는 Directive 2001/83/EC이며, 이를 환자안전 관점에서 보완한 문서로 EMA의 Good practice guide on risk minimisation and prevention of medication errors (2015)가 있다.<sup>15)</sup>
- **주요 특징:** EMA에는 Name Review Group (NRG)가 설치되어 신규 의약품의 명칭에 대해 철자·발음 유사성, 임상·조제 환경에서의 혼동 가능성을 포함한 평가를 수행한다.<sup>16)</sup> 허가 절차에서 의약품의 외부/직접 라벨(outer/immmediate labelling)과 포장 인쇄물(package leaflet)에 대한 mock-up(실물과 동일한 시안) 및 specimen(견본) 제출이 요구되며, 이러한 자료를 통해 색상 대비, 글자 크기, 레이아웃 등 가독성과 식별성을 저해할 수 있는 디자인 요소가 검토된다.<sup>17)</sup> EU 가이드라인은 회사 로고와 픽토그램이 필수 정보의 가독성을 방해하지 않는 한도 내에서 표시 가능하다는 원칙을 명시한다.<sup>18)</sup>

## ③ 영국 UK MHRA: 현장 실무를 반영한 조제·라벨 안전 가이드

영국은 약국 조제 및 투약 현장에서 발생할 수 있는 실무적 오류를 줄이는 데 초점을 둔 의약품 포장·라벨 가이드라인을 운영한다.

- **관련 규정 및 가이드라인:** 법적 근거는 Human Medicines Regulations 2012 (HMR 2012)이며, 이 중 Part 13: 포장 및 첨부 문서(Packaging and leaflets)와 관련하여 실무적으로 참고할 수 있는 지침으로 MHRA의 Best practice guidance on the labelling and packaging of medicines (2020)가 있다.<sup>19),20)</sup>



- **주요 특징:** MHRA의 2020년 가이드는 약사가 조제 라벨을 부착하더라도 기존 제조사 라벨의 핵심 안전 정보가 가려지지 않도록, 외부 포장에 충분한 빈 공간(white space)을 확보할 것을 권장한다. 이 과정에서 약국 조제라벨의 일반적인 크기(예: 약 35×70 mm)를 고려한 실무적 예시를 권고사항으로 제시한다.<sup>20)</sup> 또한 MHRA는 세팔로스포린계 항생제의 제네릭 의약품에 대해 Tall Man Lettering (TML)을 권장하여 약사와 의료진이 이를 유사성으로 인한 오류를 줄일 수 있도록 한다.<sup>20)</sup>

④ 캐나다 Health Canada: 쉬운 용어(Plain Language)를 통한 정보 이해 강화 캐나다의 의약품 규제 체계는 환자와 의료 전문가가 의약품 정보를 보다 쉽게 확인하고 정확하게 이해할 수 있도록 하는 방향으로 발전해 왔다.

- **관련 규정 및 가이드라인:** 법적 근거는 Food and Drugs Act 및 Food and Drug Regulations이며, Health Canada는 이를 법령에 규정된 표시·오인금지 관련 의무를 실제 제품 라벨에 적용 가능한 기준으로 구현하기 위해 Plain Language Labelling (PLL) 이니셔티브를 도입·운영하고 있다.<sup>21-23)</sup>

- **주요 특징:** 캐나다는 일반의약품(Non-prescription Drugs)에 대해, 라벨에 표준화된 정보 표(Canadian Drug Facts Table, CDFT)을 포함하도록 의무화하여, 유효성분, 주의사항, 용법 등 핵심 정보를 정해진 구조와 순서로 제공하도록 하였다.<sup>22)</sup> 또한 Health Canada의 가이드라인은 라벨의 가독성 확보를 위해 권장 최소 글자 크기, 충분한 색상 대비, 명확한 레이아웃을 요구하며, 특히 주사제 바이알이나 앰플과 같은 소형 직접용기에 서도 가능한 한 이러한 원칙을 적용하도록 한다.<sup>22),24)</sup>



## ⑤ 한국 식품의약품안전처: 낱알 식별과 바코드 기반 관리 중심의 규제 체계

우리나라는 내용고형제 낱알 자체의 식별력 확보와 바코드 기반 유통관리에 강점을 둔 의약품 포장·표시 규제 체계를 운영하고 있다.

- 관련 규정 및 가이드라인: 법적 근거는 약사법 제56조부터 제60조까지이며, 이를 구체화한 하위 규정으로 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」과 「의약품 표시 등에 관한 규정」 고시가 적용된다.<sup>25), 26)</sup>
- 주요 특징: 한국은 의약품 낱알식별표시 제도를 통해 내용고형제의 모양, 색상, 각인 등 물리적 특성을 등록·관리하고 이를 공개 데이터베이스로 제공함으로써, 약국·의료현장에서 개별 낱알의 식별 가능성을 높이고 있다. 이러한 수준의 공공 접근성과 체계성은 국제적으로도 특징적인 제도로 평가될 수 있다. 또한 의약품에는 의약품 바코드 또는 전자태그 (RFID tag)가 법령에 따라 폭넓게 요구되어, 유통·조제·투약 단계에서 전산적 식별과 추적관리가 가능하도록 하고 있다.<sup>27)</sup> 최근에는 일부 일반의약품에 '주표시면'과 '정보표시면'을 구분하는 표시 체계를 도입·확대하여, 소비자가 필수 안전 정보를 보다 쉽게 인지할 수 있도록 가독성 중심의 표준 서식을 적용하고 있다.<sup>26)</sup>

LASA 의약품 오류를 낱알 성상의 유사성에 의한 look-alike 오류, 포장의 유사성에서 기인하는 look-alike 오류, 상품명 철자의 look-alike 및 발음의 sound-alike에 의한 오류로 구분한다면, 우리나라의 경우 낱알 성상의 유사성에 의한 look-alike 오류에 대해서는 「의약품 낱알식별표시제도」를 통해 낱알 성상 정보를 제공하는 제도적 접근법을 구비하고 있다. 그러나 포장·라벨의 유사성으로 인한 look-alike 오류, 상품명 철자의 look-alike 및 발음의 sound-alike에 의한 오류에 대해서는 미국이나 유럽과 달리, 설계 단계에서의 위험 분석(FMEA)이나 전산 기반 명칭 유사성 평가(예: POCA)를 규제 차원에서 명문화



한 제도적 가이드라인은 아직 마련되어 있지 않다. 단, 표시·기재 요건의 준수와 사후 관리 중심의 행정 규제가 포장·라벨 안전 관리의 주된 수단으로 작동하고 있다.

## (2) 국내외 의약품 유사포장 관련 규정 비교

### ① 가독성과 정보 배치

미국 FDA는 의약품 사용오류를 줄이기 위한 시스템적 접근으로 제품 개발·설계 단계에서 'Safety by Design' 원칙과 고려해야 할 요소(사용환경, 사용자-제품 인터페이스), 선제적 위험 평가(FMEA, 시뮬레이션 사용 테스트)를 업계 가이드로 제시하고 있다.<sup>10)</sup> 또한 용기 라벨·카툰 라벨 디자인에서 상품명·강도·제형·투여경로 등 중요 정보가 눈에 띄게 표시되도록 권고한다.<sup>4)</sup> 캐나다 Health Canada는 Food and Drugs Act/Food and Drug Regulations 체계 아래에서, 처방의약품·비처방의약품 각각에 대해 Plain Language Labelling (PLL) 이니셔티브 및 관련 가이드를 통해 라벨 정보를 더 명확하고 읽기 쉽게 제공하도록 유도하고 있다.<sup>21),22)</sup> 유럽(EMA/EC)은 중앙집중절차에서 외부/용기 라벨 및 첨부문서 모형(mock-ups)·견본(specimens) 제출 및 확인 절차를 운영하며, 라벨·첨부문서의 가독성·레이아웃에 관한 유럽위원회(EC) 가독성 가이드라인을 참조하도록 하고 있다.<sup>17),18)</sup> 영국 MHRA는 'Best Practice Guidance on the Labelling and Packaging of Medicines'에서 글자 크기와 여백·연관 정보의 인접배치·식별을 돋는 포장 디자인 적용 등 가독성과 혼동 예방을 위한 실무적 권고를 제시한다.<sup>20)</sup> 우리나라 식약처는 일반의약품 표준서식(주표시면/정보표시면)을 규정(고시)에서 정하고, 표준서식 도안을 안내하고 있다.<sup>26)</sup>



## ② 사용자 이해도와 기술적 표준화

ISMP는 오류를 유발하기 쉬운 약어·기호·용량표기(예:  $\mu\text{g} \leftrightarrow \text{mg}$  혼동, 소수점 표기 오류)를 피하도록 권고하며 **오류유발 약어·기호 목록**을 제시했고(예: ' $\mu\text{g}$ ' 대신 'mcg', 선행 0(leading zero) 사용, 후행 0(trailing zero) 금지 등), 이는 처방·라벨·조제 환경 전반에서의 안전 표준으로 널리 인용되고 있다.<sup>28)</sup> 영국 MHRA 가이드는 조제 라벨 부착으로 제조사 핵심정보가 가려지지 않도록 **처방조제용 라벨 부착 공간**(일반적으로 35mm × 70mm) 확보를 "권고"로 명시하고 있다.<sup>20)</sup>

## ③ LASA 혼동 방지와 추적성

미국 FDA는 허가 또는 변경 과정에서 상품명이 의약품 사용오류(특히 LASA 오류)를 유발할 가능성을 평가하는 체계를 운영하며, 정책 및 절차 매뉴얼(MAPP)과 업계 지침에서 접근법(사전 스크리닝·제출자료·내부 평가)을 제시한다.<sup>12),13)</sup> 유럽 EMA은 중앙집중절차에서 Name Review Group (NRG)이 새로운 의약품 명칭의 수용가능성을 검토하기 위한 기준과 절차를 가이드로 제공한다.<sup>16)</sup> 캐나다는 LASA 관점에서 **상품명 혼동 가능성 평가**를 제출자료에 포함하도록 하고 있다.<sup>24)</sup> 한국은 포장 제거 후 식별을 보조하는 낱알(정제/캡슐) 식별정보 DB 운영과 더불어, 유통·관리 목적의 **바코드/전자태그(RFID)** 표시 기준을 제도화하고 있다.<sup>27)</sup> 한편, ISMP는 LASA 혼동을 줄이기 위해 Tall Man Lettering (TML)을 정리하고 배포해 왔으며, WHO의 LASA 권고 문헌에서도 위험이 확인된 약품에 대해 TML을 포함한 조치를 제시한다.<sup>8)</sup>



#### ④ 용량 및 투여 경로의 적정성

주사제, 특히 소용량 주사제(small-volume injection)에서 "mg/mL(농도)"만 보고 총 투여량을 오인해 전체 용량을 투여하는 사고를 줄이기 위해, FDA는 '총 용량당 함량(예: 500 mg/10 mL)'을 주표시면에 중요하고 눈에 잘 띄게 표시하고, 그 옆에 (50 mg/mL)처럼 보조 표기하는 방식을 구체 예시로 제시한다.<sup>4)</sup> 유럽(EMA)의 mock-ups/specimens 확인 절차 문헌에서도, 농도 단위로 강도가 표현되는 경우 '총함량/총용량(total content per total volume)' 수준에서 강도·표시 단위가 관리되는 맥락이 문서 내 표(제출 단위/구분 기준)에서 확인된다.<sup>17)</sup> 또한, 투여 경로 오인을 줄이기 위한 픽토그램(귀/눈 등), 용기 형태 차별화 또한 제품·위험도·심사 판단에 따라 적용될 수 있다.<sup>4),10)</sup>

### ■ 결론 및 제언

우리나라의 의약품 안전관리 체계는 낱알식별표시 제도와 바코드 기반 관리 체계를 통해 유통 및 조제 단계에서의 식별 오류를 최소화하는 데 있어 국제적으로도 의미 있는 성과를 축적해 왔다. 이러한 제도는 물리적 식별을 강화하는 측면에서 중요한 안전 기반으로 작동하고 있다.

그러나 글로벌 규제 동향을 종합해 보면, 이러한 식별 중심 관리에 더해 의약품의 설계 및 표시 단계에서 인적 오류 가능성은 사전에 줄이는 접근이 점차 강조되고 있다. 미국, 유럽, 영국 등에서는 의약품 명칭, 포장, 라벨의 가독성과 식별성이 조제·투약 오류에 미치는 영향을 인지하고, 이를 허가 및 변경 관리 과정에서 참고 요소로 활용하고 있다. 국내의 경우에도 명칭 오인 가능성 제한, 표시·기재 요건 설정 등 관련 규정이 마련되어 있으나, Trade Dress나 포장 디자인에 따른 혼동 가능성을 체계적으로 평가·관리하는 세



**부 가이드는 아직 제한적인 상황이다.** 이에 따라 동일하거나 유사한 색상·레이아웃을 가진 제품들이 조제 환경에서 혼동을 유발할 가능성이 상존한다. 향후 이러한 영역에 대해 단계적인 검토 기준이나 권고사항을 마련하는 방안은, 기존 규제 체계를 보완하는 방향으로 검토될 수 있을 것이다.

또한 한글 의약품 명칭의 다양화에 따라, 전문가 심사에 더해 전산적 분석 도구를 보조적으로 활용하는 방안 역시 중장기적으로 논의할 수 있다. 미국에서는 명칭 유사성 평가를 보조하기 위해 전산 기반 도구(POCA)를 내부 심사에 활용하고 있으며, 유럽은 전문가 그룹(NRG)을 통해 언어적·사용 환경적 혼동 가능성을 검토한다. 이에 대해서 미국의 POCA와 동일한 제도를 도입하기보다는, 한국어의 음운적 특성을 반영한 평가 도구를 개발하고 국내 언어 환경에 적합한 평가 방법을 참고 자료로 활용하는 접근법이 검토될 수 있다.

마지막으로, 대한약사회 이상사례(부작용) 및 환자안전사고 보고 시스템(KPA SafePharm system)을 통해 축적되고 있는 **약국 현장의 의약품 사용오류 및 근접오류** 데이터는 제도 개선을 위한 중요한 참고 자료가 될 수 있다. 이러한 데이터가 허가·변경 심사 및 가이드라인 개정 논의 과정에서 체계적으로 활용될 수 있다면, 규제의 실효성을 더욱 높이는 선순환 구조를 구축하는 데 기여할 것으로 기대된다.

## 약사 Point

- 의약품 사용 오류 중 약 30% 내외가 포장·라벨과 연관된 요인과 관련된 것으로 보고된 바 있으며(IOM, 2006), 이는 개인의 부주의보다는 시스템 설계 차원의 문제로 인식될 필요가 있다.
- 세계보건기구(WHO)는 LASA 위험을 포함한 의약품 사용 오류 예방을 위해 상품명·함량·투여경로 등 핵심 정보의 가독성 강화를 강조하고 있으며, Tall Man Lettering (TML)은 ISMP와 미국 FDA가 대표적으로 권고하는 시각적 차별화 기법이다.
- 미국 FDA는 신규 의약품 명칭 심사에서 전산 기반 보조 분석 도구(POCA)를 포함한 복합적 평가를 내부적으로 활용하고, 유럽 EMA는 중앙집중 허가 절차에서 라벨·첨부문서 모형(Mock-up) 검토와 전문가 기반 명칭 심사(NRG)를 통해 혼동 위험을 관리한다.
- 한국은 의약품 낱알식별표시 제도와 바코드 기반 관리 체계를 통해 물리적 식별과 유통 추적 측면에서 체계적인 안전 기반을 운영하고 있으나, 상품명 중심의 사용 환경 및 Trade Dress(동일 제약사 내 제품군 간 디자인 유사성)가 조제 현장에서 혼동 위험 요인으로 작용할 수 있다.
- 조제 과정에서 포장이나 명칭이 유사해 혼동될 뻔한 사례는 근접오류(Near Miss)로 인식하여 KPA SafePharm System에 보고하는 것이 환자 안전 향상에 기여할 수 있다.
- 약사들이 보고한 근접오류 및 오류 데이터는 한국어 특성을 반영한 유사 명칭 평가 도구 개발과 제약사의 포장·라벨 디자인 개선을 유도하는 정책적 근거 자료로 활용될 수 있다.
- 궁극적으로는 의약품 포장과 라벨을 인적 오류를 구조적으로 줄이는 안전 설계 요소로 인식하고, 시스템이 LASA 오류를 예방하는 방향으로 국내 규제와 가이드라인이 점진적으로 발전할 필요가 있다.

**참고문헌**

1. Institute of Medicine. 2007. Preventing Medication Errors. Washington, DC: The National Academies Press.
1. Medication Without Harm - Global Patient Safety Challenge on Medication Safety. Geneva: World Health Organization, 2017. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
2. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. (2023). Quality Risk Management (ICH Q9(R 1)). [https://database.ich.org/sites/default/files/ICH\\_Q9%28R1%29\\_Guideline\\_Step4\\_2025\\_0115\\_0.pdf](https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_Q9%28R1%29_Guideline_Step4_2025_0115_0.pdf)
3. U.S. Food and Drug Administration. (May 2022). Safety Considerations for Container Labels and Carton Labeling Design to Minimize Medication Errors drugs: Guidance for industry. <https://www.fda.gov/media/158522/download>
4. MedSafetyBoard. About Us. <https://www.medsafetyboard.com/pages/about-us>
5. MedSafetyBoard. Labeling and Packaging. <https://www.medsafetyboard.com/pages/labeling-and-packaging>
6. World Health Organization (2002). Guidelines on packaging for pharmaceutical products (WHO Technical Report Series, No. 902, Annex 9). <https://www.who.int/publications/m/item/annex-9-trs-902>
7. Medication safety for look-alike, sound-alike medicines. Geneva: World Health Organization; 2023. Licence: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/>
8. Health Canada (2019). Good label and package practices guide for prescription drugs (Guidance). <https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/drugs-health-products/reports-publications/medeffect-canada/good-label-package-practices-guide-prescription-drugs-profile/guidance-d>



ocument/ppg-eng.pdf

9. U.S. Food and Drug Administration (2016). Safety considerations for product design to minimize medication errors: Guidance for industry. U.S. Food and Drug Administration
10. United States Congress. (n.d.). 21 U.S.C. § 352 – Misbranding. United States Code. [www.govinfo.gov](http://www.govinfo.gov)
11. U.S. Food and Drug Administration (2020). Best practices in developing proprietary names for drugs: Guidance for industry. [www.fda.gov](http://www.fda.gov)
12. U.S. Food and Drug Administration (August 8, 2024). MAPP 6720.2 Rev. 2: Procedures for handling requests for proprietary name review. Center for Drug Evaluation and Research. [www.fda.gov](http://www.fda.gov)
13. European Parliament and Council of the European Union (2001). Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use. Official Journal of the European Union, L 311. [data.europa.eu](http://data.europa.eu)
14. European Medicines Agency (2015). Good practice guide on risk minimisation and prevention of medication errors. [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)
15. European Medicines Agency (2014). Guideline on the acceptability of names for human medicinal products processed through the centralised procedure (Rev. 6). [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)
16. European Medicines Agency (2021). Checking process of mock-ups and specimens of outer/immediate labelling and package leaflets of human medicinal products in the centralised procedure. [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)
17. European Commission (2009). Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use. [health.ec.europa.eu](http://health.ec.europa.eu)
18. UK Parliament (2012). The Human Medicines Regulations 2012 (SI 2012/1916). [Legislation.gov.uk](http://www.legislation.gov.uk). [www.legislation.gov.uk](http://www.legislation.gov.uk)
19. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (2020). Best practice guidance on the labelling and packaging of medicines. [www.gov.uk](http://www.gov.uk)
20. Health Canada (2014). Plain language labelling (PLL) initiative for prescri



ption drugs. [www.canada.ca](http://www.canada.ca)

21. Health Canada (2017). Guidance document: Questions and answers: Plain language labelling regulations for non-prescription drugs. [www.canada.ca](http://www.canada.ca)
22. Government of Canada (1985). Food and Drugs Act (R.S.C., 1985, c. F-27). Justice Laws Website. [laws-lois.justice.gc.ca](http://laws-lois.justice.gc.ca)
23. Health Canada (2014). Labelling of pharmaceutical drugs for human use (Guidance Document). [www.canada.ca](http://www.canada.ca)
24. 대한민국 법제처(2025). 약사법 제56조-제60조. 국가법령정보센터. <https://www.law.go.kr>
25. 식품의약품안전처(2024). 의약품 표시 등에 관한 규정 (식품의약품안전처 고시). <https://www.mfds.go.kr>
26. 보건복지부(2023). 의약품 바코드 또는 전자태그(RFID tag) 표시 대상 등에 관한 기준(보건복지부고시). <https://www.mohw.go.kr>
27. Institute for Safe Medication Practices (2021). ISMP's list of error-prone abbreviations, symbols, and dose designations. [www.ismp.org](http://www.ismp.org)

---

본 문서의 내용은 집필자의 개인적인 의견으로 (재)약학정보원의 공식적인 견해와는 무관함을 알려드립니다. 본 문서는 학술적인 목적으로 제작되었으며, 문서 내용의 도용·상업적 이용은 원칙적으로 금지하고 있습니다(마케팅 목적 활용 금지, 내용 변경 금지, 출처 표시).