한중미일 일반의약품의 표시기준과 내용분석

송유진, 유현정*

본 연구는 국내 의약품 관리체계의 문제점을 파악하기 위해 국가별 의약품 관리체계를 비교하고 의약품 표시 준수실태를 비교분석하였다. 일반의약품의 경우 소비자는 의사나 치과의사의 처방 없어도 쉽게 구입하여 사용할 수 있다. 일반의약품의 경우에는 소비자가 대부분의 정보를 제품 내 표시에 의존할 수밖에 없다. 그러므로 소비자에게 신뢰할 만한 정보를 제공하기 위해서는 다음과 같은 조건이 충족되어야한다. 첫째 일반의약품에 대한 표시기준이 엄격하게 마련되어야 한다. 둘째 제약업체가 법령에서 규정하고 있는 기본적인 표시기준 사항을 준수하고 있어야 한다. 마지막으로 의약품 표시에 대해 소비자가 왜곡없이 올바르게 이해할 수 있어야 한다. 이에 본 연구는 국가별 의약품 관리체계를 알아보고, 중국, 미국, 일본의 의약품 표시 준수실태를 분석하였다. 이에 따라 다음과 같은 활동의 필요성을 제안한다. 첫째 일반의약품의 사용법에 대한 이해도를 높이기 위한 시스템을 개발한 필요가 있다. 둘째, 의약품 내 표기사항의 이해 및 가독성을 높이기 위한 조치가 필요하다. 셋째, 소비자가 보다 안전하게 일반의약품을 사용하기 위해서 포장표기방식에 보완이 필요하다.

주제어: 의약품 관리체계, 의약품 표시기준, 의약품 내용분석, 소비자 이해도, 가독성

Ⅰ. 서론

2000년 7월 의약분업이 시행되면서 소비자는 의사 또는 치과의사의 처방과, 약사의 조제 과정을 거쳐 전문의약품을 접할 수 있게 되었다. 반면 일반의약품은 의사나 치과의사의 처방이나 전문지식이 없어도 소비자가 쉽게 구입하여 사용할 수 있게 되었다.

일반의약품이라 하더라도 생물학적 효과를 가진 이상 완전히 안전하다고 보장 할 수는 없다(Herxheimer, 1983). 즉 의약품을 원래 효능에 맞게 사용하지 않거나, 원래 효능에 적합하더라고 전문가의 지시없이 사용되는 경우 적게는 일시적인 부작용, 크게는 질병의 진단이나 치료시기를 놓치는 등의 부작용을 비롯하여 심각한 상해, 사망까지도 일으킬 수 있다(Maliko, 1991).

이와 같이 일반의약품은 구매는 특별한 절차없이 언제든지 소비자가 손쉽게 구매할 수 있지만, 의약품 자체가 갖는 전문성으로 인하여 정보의 획득과, 이해, 처리는 다른 어떤 재화보다 어렵다는 특징이 있다. 소비자의 의약품 구매와 관련된 선행연구들(변영순, 2005; 이소영,1997; 허경희・박재용・한창현・감신, 1998)에 의하면, 소비자는 약품에 대한 충분한 정보를 얻기 힘들뿐만 아니라 소비자가 획득하는 많은 일반의약품에 대한 정보들이 TV광고인 경우가 많아 의약품 구매와 사용에 있어 많은 소비자문제들을 배태하고 있다고 하겠다. 특히 의약분업이후 제약회사들은 자사 의약품의 판매증진에 모든 중점을 두고 마케팅 활동을 펼치고 있으며, 광고 또한 정확한 정보전달의 기능적 측면에 소구하기보다는 소비자의 주의를 끌기 위해 감각적이고 자극적인 형태를 취하는 경우가 많아지고 있으며, 여전히 개선되지 않은 거래관행 등은 가장 기본적인 기능인 의약품의 정보전달 활동에 소홀해지도록 만듦으로써 결국 약물 오・남용이라는 심각한 소비자문제를 야기시키고 있다(유근환・김재우, 2004; 한국소비생활연구원, 2009).

일반 소비재처럼 쉽게 구매할 수 있는 반면, 신뢰할 수 있는 정보의 접근성이 떨어지는 일반의약품의 경우에는 소비자가 대부분의 정보를 제품 내 표시에 의존할 수밖에 없다. 따라서 소비자에게 신뢰할 만한 정보를 제공하기 위해서는 일차적으로 일반의약품에 대한 표시기준이 엄격하게 마련되어야 한다. 현재 우리나라 약사법에서는 표시사항을 의약품의 용기나 포장에 기재할 사항(제56조)과 외부포장에 기재할 사항(제57조), 첨부 문서에 기재할 사항(제58조)으로 삼분하여 규정하고 있다. 그러나 해당 법에서 요구하는 표시에 대한 규정의 수준이 어느 정도 적정한지에 대한 판단은 모호하다. 따라서 비교가 될 수 있는 외국의 사례를 찾아 법령의 표시기준을 비교해 봄으로써 우리나라 의약품 표시기준의 적정도를 파악해 볼 필요가 있다. 관련 법령의 표시기준이 적절하게 마련된 다음에는 제약업체가 법령에서 규정하고 있는 기본적인 표시기준 사항을 준수하고 있어야 하며, 마지막으로 의약품 표시에 대해 소비자가 왜곡없이 올바르게 이해할 수 있어야 한다. 이러한 세 가지 요건이 충족되지 않는다면 생명과 건강에 직결되는 의약품안전사고가 언제든지 발생할 수 있다.

이에 본 연구는 우리나라의 일반의약품의 표시기준과 내용의 충족도가 다른 나라와 비교해 어느 정도의 수준인지를 확인하여 우리나라 일반의약품 표시기준의 적정 수준을 추정해보고자 한다. 아울러 현재 시판되고 있는 일반의약품의 포장지 및 사용설명서의 내용을 분석하여 표시기준을 충족시키고 있는지 확인하고 이를 해외사례와 비교하여 일반의약품의 표시기준 준수실태를 파악함으로써 의약품 오남용으로 인한 소비자피해를 예방하는데 기여하고자 한다. 이에 본 연구에서는 중국, 미국, 일본을 해외사례비교의 준거집단으로 사용하였다.

Ⅱ. 의약품사고의 특징

조형원(2008)은 의약품사고의 특징을 피해의 대량성, 부작용 발생의 예견곤란성과 피해회피의 곤란성, 피해발생의 지연성, 피해의 중대성, 피해법익의 특수성, 책임추궁의 이원화 현상, 입증의 곤란성으로 정리하였으며 그 내용은 다음과 같다.

* 교신저자.

www.kci.go.kr

첫째, 피해의 대량성은 대중의약품의 경우 전국적인 판매망을 갖는 대규모의 제약회사에 의해 대량·획일적으로 생산 유통되는 특성상 일단 사고가 발생하면 그 규모가 방대하여 피해발생지역이 전국적일 것이다. 1970년 일보에서는 위장약을 복용한 환자 약 11,000명 정도가 1955년부터 1963년까지 SMON병에 걸려 제약회사와 국가를 상대로 손해배상을 청구한 사건이 있었다.

둘째, 부작용발생의 예견곤란성과 피해회피의 곤란성은 의약품은 시장에 유통되기 전 많은 임상실험을 거친다고 하더라도 부작용을 완전히 예측하기는 어려운 한계가 있다. 따라서 의약품은 항상 리스크를 내포하고 있으며 환자는 리스크가 있다고 하더라도 현재 상황을 극복하는 의약품의 유용성으로 해당 제품을 사용하게 된다. 따라서 피해가 발생할 경우 그것을 회피하기가 어렵다. 이 경우는 시장 유통과정은 아니더라도 말기암환자 최후의 회복 수단으로 임상실험의 대상을 자청하는 경우가 해당될 것이다.

셋째, 피해발생의 지연성은 의약품의 부작용은 단기적 또는 즉각적으로 발생하는 것이 아니기 때문에 위해를 지각하지 못할 뿐만 아니라 다양한 신체적 반응을 수반하기 때문에 원인 규명이 어렵다.

넷째, 피해의 중대성은 의약품은 체내에 흡수되면 약효가 나타나기 때문에 피해를 회복이 불가능할 수 있으며 피해정도가 매우 중대할 수 있다. 이는 2008년 한약재를 복용한 후 생후 9일된 아이가 사망하는 사건이 발생하여 중국 보건당국이 급히 제품을 리콜한 사례에서 찾아볼 수 있다(메디컬투데이, 2008).

다섯째, 피해법익의 특수성은 의약품은 체내에서 신체적 반응을 일으키므로 인간의 생명과 신체에 중대한 피해를 입힌다. 또한 신체적 피해는 곧 정신적 손해와 직결되므로 중요한 법익을 침해하는 결과를 낳는다.

여섯째, 책임추궁의 이원화현상은 의약품은 전문의약품과 일반의약품으로 구분되기 때문에 전문의약품에 의한 하고는 의사와 약사의 처방에 대한 문제로 접근하고 일반의약품의 경우 약품제조업자를 상대로 하는 것이 관행이다.

일곱째, 입증의 곤란성은 소비자가 의약품의 결함으로 피해를 입었음을 입증하는데 어려움이 따른다는 것이다.

이와 같이 의약품사고는 사고가 같은 특성으로 인하여 일반적인 안전사고와는 달리 사고가 발생하였을 때 소비자는 스스로 그 사고에 대처할 수 없다.

III. 국내 의약품 현황

1. 국내 의약품 시장동향

우리나라의 일반의약품은 2000년 의약분업이 일어나던 당시 40%를 차지했으며 최근 5년간 연평균 약 2.0%씩 지속적으로 감소하였다. 그러나 2002년에서 2006년 생산된 일반의약품 시장 점유율은 평균 29.2%로 미국의 비처방약 보다 23.7% 높으며, 영국의 일반의약품인 GSL과 P의 최근 3년 판매량 보다 13.8% 높으며, 독일에서 일반약이 보다 11.7% 가량 높게 나타났다. 이와 같이 우리나라 일반의약품의 시장점유율은 비교적 높은 수준이라 할 수 있다(한국소비자원a, 2008).

이와 같이 국내 의약품 시장에서 일반의약품이 자치하는 비중이 높은 것은 일반의약품을 사용하는 소비자가 쉽게 약품을 구매하여 사용할 수 있는 환경이 조성되어 있다는 것이므로 일반의약품에 접근이 매우 용이하다고 판단할 수 있을 것이다.

<표 1> 국가별 일반의약품 시장 점유율(단위: %)

국가	점유율	한국과 비교
한국	29.2	-
미국	5.5	23.7 ↓
영국	15.4	13.8 ↓
독일	17.5	11.7 ↓

2. 우리나라 의약품 사고 현황

2008년도 식품의약품안전청에서 발표한 식품의약품통계연보 제10호에 의하면 의약품 부작용 보고건수는 2003년 393건에서 매년 기하급수적으로 증가하여 2007년 3,750건에 달하였으며 해당 내용은 <표 2>와 같다(식품의약품안전청a, 2008).

또한 한국소비자원이 실시한 어린이 의약품의 안전성 및 이용실태 조사에서는 전체 조사대상 어린이의 79.3%가 OTC감기약을 1회 이상 복용한 적이 있으며 조사대상 어린이중 4.0%는 감기약 복용후 수면과다, 설사, 천식, 구토, 발진·발적, 두드러기, 소화곤란 등의 부작용을 겪은 경험이 있었다(한국소비자원c, 2002).

<표 2> 의약품 부작용 보고건수(단위: 건)

2003	2004	2005	2006	2007
393	907	1,841	2,467	3,750

자료: 식품의약품안전청(통계연보 제10호).

3. 의약품 관련 소비자 행태

일반의약품의 경우 복용전 용기 및 포장, 첨부문서를 읽는 것은 매우 중요한 사항이다. 그러나 의약품 표시사항을 '언제나 읽어 보는' 소비자는 14.0%에 불과 했으며, '주로 읽어 보는' 소비자는 48.4%로 나타났다. 또한 '잘 읽지 않'거나 '읽지 않는' 소비자가 전체의 37.6%로 높은 비율을 차지하고 있었다.

www.kci.go.kr

또한 표시기재에 대한 만족도에서는 불만족하는 소비자가 전체의 52.8%를 차지하였으며 이는 표시사항을 '읽지 않는 소비자'의 경우 55.9%, '잘 읽지 않는 소비자'는 61.8%, '주로 읽어보는 소비자'는 50.5%, '언제나 읽어보는 소비자'의 경우 40.0%로 나타났다. 이와 같은 표시기재에 대한 불만족도는 표시기재를 읽는 여부와 상관없이 높이 나타났다. 이에 불만족하는 소비자를 대상으로 그 이유를 조사한 결과 단어나 전문적인 용어, 한자어표기가 어렵다는 의견이 가장 많았고, 다음으로 너무 많은 내용으로 인해 주요정보가 무엇인지 알기 어려다, 글자 크기가 너무 작아 읽기 힘들다는 의견이 많았다(식품의약품안전청b, 2008).

Ⅳ. 연구방법

1. 연구문제

본 연구에서는 의약품의 오남용으로 인한 소비자피해를 예방하기 위해 국가별 의약품 관리체계를 비교해보고, 관리체계 준수실태를 알아보기 위해 다음과 같은 연구문제를 설정하고 해당 내용을 분석하였다.

[연구문제 1] 국가별 의약품 관리체계를 알아보고 우리나라의 의약품 관리체계와 비교해본다.
[1-1] 국가별 의약품 분류체계를 알아보고 우리나라의 의약품 분류체계와 비교해 본다.
[1-2] 국가별 의약품 표시가준을 알아보고 우리나라의 의약품 표시기준과 비교해 본다.
[연구문제 2] 우리나라의 의약품 표시 준수실태를 알아보고 주요국과 비교해본다.
[2-1] 우리나라의 의약품 표시 준수실태를 알아본다.
[2-2] 미국의 의약품 표시 준수실태를 알아본다.
[2-3] 일본의 의약품 표시 준수실태를 알아본다.
[2-4] 중국의 의약품 표시 준수실태를 알아본다.

2. 주요국 선정 배경

우리나라와 주요국의 의약품 표시 준수실태를 알아보기 위해(연구문제 2) 주요국으로 중국, 미국, 일본을 선택하였다. 주요국의 선정기준은 우리나라와의 교역량과 관광량으로 하였다. 국내 소비자가 건강상의 문제로 인하여 의약품을 사용 또는 복용해야 할 경우 국내 제품이나 교역이 많은 국가의 상품을 주로 선택할 것이다. 또한 해외 여행시 건강상의 문제를 경험할 경우 여행지의 의약품을 사용할 가능성이 매우 크다. 따라서 주요 교역국과 주요 관광국의 의약품의 표시 준수실태를 조사해 보는 것은 매우 의미있는 일일 것이다. 이에 따라 의약품 표시 준수실태 분석 대상국으로 중국, 미국, 일본을 선택하였다. 외국에 대한 우리나라 수출 규모는 중국(820억 달러), 미국(458억 달러), 일본(264억 달러), 홍콩(187억 달러) 등의 순이었고, 수입은 중국(630억 달러), 일본(563억 달러), 미국(능성2억 달러) 등의 순으로(대전일보, 2008) 중국, 미국, 일본은 우리나라의 최대 교역국이다. 또한 한국관광공사가 실시한 국민해외여행 실태조사(2008)에 의하면, 해외여행시 방문 국가로 중국(20.0%)이 가장 많았고, 다음으로 일본(18.3%), 미국(6.0%) 순으로 나타났다.

3. 표시 준시실태 분석방법

본 연구에서는 일반의약품에서 각 국가가 규정하고 있는 표시기준을 충분히 지키고 있는지 알아 보기 위해 한국과 미국, 일본, 중국에서 각각 시판되고 있는 일반의약품 3종을 선택하여 용기와 포장, 첨부문서에 나타난 표시를 분석하였다. 일반의약품 3종은 4개국에서 쉽게 유통되고 있으며 소비자가 쉽게 구입할 수 있는 일반의약품으로 약학전문가의 추천을 받아 지사제, 제산제, 타이레놀을 선정하였고, 해당 국가에 거주하고 있는 소비자를 통해 2009년 1월에서 3월 사이에 구매하였으며 국제우편을 통해 배송 받았다. 배송 받은 의약품은 한국어와 해당국가 언어에 유창한 유학생 및 해당국가 언어전공자를 통해 번역하여 분석에 사용하였다.

또한 각 국의 표시기준 준수사항을 알아보기 위해 각 국의 해당 법률에 근거하여 평가 척도를 구성하여 해당 척도에 대한 기재여부를 파악하여 평가하였다.

Ⅴ. 국가별 의약품 관리체계

1. 국가별 의약품 분류 체계

1) 한국

우리나라의 의약품은 전문의약품과 일반의약품으로 구분된다. 일반의약품은 오용·남용될 우려가 적고, 의사나 치과의사의 처방 없이 사용하더라도 안전성 및 유효성을 기대할 수 있으며, 질병 치료를 위하여 의사나 치과의사의 전문지식이 없어도 사용할 수 있고, 의약품의 제형과 약리작용상 인체에 미치는 부작용이 비교적 적은 의약품을 말한다. 전문의약품은 일반의약품이 아닌 의약품을 말하며 의사나 치과의사의 처방없이 소비자가 구매할 수 없는 의약품이다.

2) 미국

www.kci.go.kr

미국의 의약품은 식의약품청(FDA), 전문가자문위원단에 의해 처방의약품(prescription)과 비처방의약품(nonprescription)으로 구분되어 있으며, 처방의약품은 의약품의 독성이나 잠재적 유해성, 의약품의 사용방법 또는 의약품 사용에 필요한 부가적인 방법으로 인하여 법에 의해 허가된 전문가의 감독하에 사용되는 전문의약품을 말한다. 일반의약품은 기침・감기・두통・변비와 같은 가벼운 질병(miner ailments)을 치료하기 위하여 의사의 진단 또는 처방없이 소비자가 스스로 선택하여 구입하는 의약품으로 OTC(Over The Counter) 의약품이라고도 한다(한국소비자원a, 2008). 또한 예외적으로 플로리다주에서는 제2분류의 의약품을 두어 약사가 직접 조제할 수 있도록 하고 있다(의학연구정보센터, 2000).

3) 일본

일본은 1967년 9월 후생성 규정, '의약품 제조승인 등에 관한 기본방침에 대하여'에 의해 의료용의약품과 일반용의약품으로 구분되었다. 일본은 의료용의약품과 일반용의약품이 약사법에 규정되어 있지는 않으나 약사법 시행령 제14조에서 의료용의약품이라는 단어가 사용되고 있다.

일반용의약품은 '의약품 제조 승인 등에 관한 기본방침에 대하여'에서 일반용의약품을 "의료용의약품 이외의 의약품"으로 명시하고 있다(의학연구정보센터, 2000).

4) 중국

중국의 의약품은 의약법에 의해 처방약품과 일반약품으로 구분하여 관리하고 있으며, 동일 약품제조회사가 생산한 동일약품으로서 약품규격과 포장규격이 모두 동일할 경우 라벨의 내용・양식・색깔이 반드시 일치해야 하며, 약품규격 또는 포장규격이 상이할 경우에는 라벨을 분명하게 구분하거나 규격항목을 확실하게 표기해야 하며(제21조), 동일 약품제조회사가 생산한 동일약품을 처방약품과 일반약품(非處方藥)으로 구분하여 관리할 경우, 양자의 포장색깔은 분명하게 구분해야 한다(제22조).

5) 영국

영국의 의약품은 1968년 의약품법 제정으로 처방용 의약품인 POM(Prescripton-only Medicine)과 일반판매용 의약품인 GSL(General Sale List Medicine), 약국판매용 의약품인 P(Pharmacy Medicine)의 3단계로 구분되었으며(한국소비자원a, 2008), 보건사회보장성 산하 의약품 소분과위원회(Committee on Safety of Medicine)에서 의약품 분류를 담당하고 있다(한국보건사회연구원a, 1997).

이중 비처방약 중 P는 일부 처방약이 비처방약으로 재분류되면서 소비자가 스스로 선택하기에 무리가 따른다는 지적에 따라 약사 개입의 필요성이 더욱 강조되고 있다.

6) 독일

독일의 의약품은 연방보건기구의 전문위원회(Expect Committee at Federal Health Authority)가 분류를 담당하고 있으며(한국보건사회연구원a, 1997), 처방약, 약국약, 자유판매약의 3단계로 분류된다. 처방약은 새로 발매되는 의약품, 약물의 작용에 대하여 계속적으로 감시・검토되어야 하는 의약품이 이에 속하며, 5년 동안 의약사고가 발생하지 않으면 처방약에서 약국약으로 재분류하여 수시 공고한다(의학연구정보센터, 2000).

7) 프랑스

프랑스는 약사법에는 처방약과 비처방약을 구분하는 규정이 없으나, 사회보험법에서 건강보험 상환 적용여부에 따라 처방약과 비처방약으로 구별한다. 따라서 의약품 분류를 사회보장성 산하의 약품부(Ministry of Social Affairs & Social Security, Pharmaceutical Department)에서 담당하고 있다(한국보건사회연구, 1997). 처방약은 보험상환을 받기 위해 처방을 의무화하고 있는 의약품으로 List Ⅰ, List Ⅱ, Stupefiants로 구분된다. List Ⅰ은 처방자가 허가하지 않는 한 반복 사용할 수 없는 의약품이며, List Ⅱ는 List Ⅰ과 동일하나 환자가 요구할 시 두 달까지 처방전을 반복사용 할 수 있다. Stupefiants는 마약으로 일련번호 양식에 의해 처방하고 반복사용 할 수 없다. 비처방약은 건강보험의 적용을 받지 못하는 것이다(의학연구정보센터, 2000).

8) 스위스

스위스는 연방의약청(IKS) 의약품 감시위원회에서 의약품 분류 결정하고 매5년 마다 재검토・분류한다. 처방약은 반복사용여부에 따라 처방약A-List와 B-List로 분류되며, 비처방약은 의약품의 판매처에 따라 약국약(C-List), 약종상약(D-List), 자유판매약(E-List)으로 3분 된다. 처방약 중 A-List는 약품 명단을 법령으로 정하고 처방전의 반복사용을 금지하고 있으며, B-List는 약사에 의해 반복 처방이 가능하다(의학연구정보센터, 2000).

9) 캐나다

캐나다는 국립의약품분류자문단(NDSAC)이 의약품 분류를 담당하고 있으며 처방약과 비처방약으로 나눈다. 비처방약은 다시 약사약, 약국진열약, 자유판매약으로 구분한다. 처방약은 전문의의 진단이나 중재에 따라 약사가 처방전에 의거하여 팔 수 있는 의약품이며, 약국약은 약사의 판단이나 전문인에 대한 조회를 통하여 판매할 수 있는 의약품을 말한다. 약국진열약은 처방전없이 일반인 스스로 약품

www.kci.go.kr

을 구매할 수 있지만, 약사의 직접적인 감독 하에 약국 내에서 자가선택이 가능한 의약품이며 자유판매약은 처방약, 약국약, 약국진열약의 어떠한 요소에도 해당되지 않는 약품이다(의학연구정보센터, 2000).

<표 3> 국가별 의약품 분류체계

국가	의약품 분류		우리나라와 비교
한국	전문의약품		-
	일반의약품		-
미국	처방의약품(prescription)		전문의약품
	비처방의약품(nonprescription)		일반의약품
일본	의료용의약품(제1류 의약품)		전문의약품
	일반용의약품(제2류 의약품)		일반의약품
중국	처방약품		전문의약품
	일반약품		일반의약품
영국	POM(Prescripton-only Medicine)		전문의약품
	GSL(General Sale List Medicine)		일반의약품
	P(Pharmacy Medicine)		일반의약품
독일	처방약		전문의약품
	약국약		일반의약품
	자유판매약		일반의약품
프랑스	List I		전문의약품
	List II		전문의약품
	Stupefiants(특별처방약)		전문의약품
	비처방약		일반의약품
스위스	처방약	처방약A-List	전문의약품
		처방약B-List	전문의약품
	비처방약	약국약(C-List)	일반의약품
		약종상약(D-List)	일반의약품
		자유판매약(E-List)	일반의약품
캐나다	처방약		전문의약품
	비처방약	약사약	-
		약국진열약	일반의약품
		자유판매약	일반의약품

2. 국내외 일반의약품 표시기준

1) 한국

한국의 일반의약품 표시기준은 약사법과 약사법시행규칙 등으로 규정하고 있다.

(1) 용기나 포장 등에 기재할 사항

용기 등에 기재할 사항으로 약사법이 정하고 있는 사항은 다음과 같다. 1. 의약품의 품목허가를 받은 자는 의약품의 용기나 포장에 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호와 주소, 위탁 제조한 경우 제조소의 명칭과 주소, 2. 명칭(대한약전에 실린 의약품은 대한약전에서 정한 명칭, 그 밖의 의약품은 일반 명칭), 3. 제조번호와 유효기한 또는 사용 기한, 4. 중량 또는 용량이나 개수, 5. 대한약전에서 용기나 포장에 적도록 정한 사항, 6. 저장 방법, 7. 대한약전에 실리지 아니한 의약품은 유효 성분의 명칭(일반 명칭이 있는 것은 일반 명칭) 및 분량(유효 성분이 분명하지 아니한 것은 그 본질 및 제조 방법의 요지), 8. "일반의약품"이라는 문자 및 가격, 9. 첨부문서 기재사항 중 일부, 10.그 밖에 보건복지가족부령으로 정하는 사항을 규정하고 있다(약사법 제56조). 외부포장에 기재할 사항으로는 의약품을 직접 담는 용기나 직접 포장하는 부분에 적힌 사항이 외부의 용기나 포장에 가려 보이지 아니하면 그 외부의 용기나 포장에도 같은 사항을 적어야 한다(동법 제57조).

약사법 시행규칙에서는 약사법 제56조 제10항에서 보건복지가족부령이 정하는 용기나 포장에 기재할 사항으로 1. 성상, 2. 효능·효과 3. 저장방법 4. 보존제를 사용하는 경우 그 명칭 및 함량 5. 모든 제조공정을 위탁제조하거나 원료칭량(稱量)·포장공정을 제외한 모든 공정을 위탁제조하는 경우 제조자의 상호와 주소, 6. 수입품 또는 수입하여 소분(小分)한 경우 생산국 제조자의 상호와 주소, 7. 한약의 경우 "규격품"이라는 표시와 원산지명(국가명 등), 8. 낱알모음하여 한 알씩 사용할 수 있도록 포장하는 경우 낱알모음포장에 제품의 명칭, 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 유효기한. 다만, 사용기한 또는 유효기한은 기한을 넘지 아니하는 범위에서 연월로 표시, 9. 보건복지가족부장관이 정하는 바코드 또는 전자태그(RFID tag), 10. 동물에서 유래된 성분을 사용하는 경우 그 성분명, 기원 동물 및 사용부위, 11. 오·남용우려의약품인 경우 "오·남용우려의약품"이라는 문자, 12. 타르색소를 사용하는 경우 그 명칭이 있다. 또한 면적이 좁아 기재사항 중 일부를 기재할 수 없는 때는 첨부문서에 기재되었을 때에만 제품의 명칭, 제조번호, 유효기한 또는 사용기한, 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호를 제외한 기재사항을 생략할 수 있으며, "일반의약품"이라는 문자를 "일반"이라는 문자로, "오·남용우려의약품"이라는 문자를 "오·남용우려"라는 문자로, "용법·용량-첨부문서 참조" 및 "주의사항-첨부문서 참조"라는 문자로 표시할 수 있으며, 타르색소의 경우 색소의 명칭 만 기재할 수 있다<개정 2008.4.18>(약사법시행규칙 제75조).

(2) 첨부 문서 기재사항

첨부 문서 기재사항으로 약사법이 정하고 있는 사항은 다음과 같다. 1. 용법·용량, 그 밖에 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의 사항, 2. 대한약전에 실린 의약품은 대한약전에서 의약품의 첨부 문서 또는 그 용기나 포장에 적도록 정한 사항, 3. 항생물질과 그 제제(동법 제58조), 3. 생물학적 제제 및 대한약전에 실리지 아니한 의약품 중 보건위생상 특별한 주의가 필요한 의약품에 대하여 중앙약사심의위원회의 의견을 들어 그 제법·성상·성능·품질 및 저장 방법과 그 밖에 필요한 기준으로 정한 사항(동법 제52조제1항), 4. 그 밖에 보건복지부가족부령으로 정하는 사항을 규정하고 있다<개정 2008.2.29>.

약사법 시행규칙에서는 약사법 제58조제4호에서 보건복지가족부령이 정하는 첨부 문서 기재사항을 다루고 있다. 1. 용기에 기재할 사항 중 약사법 제56조에서 다루고 있는 항목 중 일부로 제1호, 제2호,

www.kci.go.kr

제4호, 제5호, 제6호, 제7호까지, 제9호 및 제10호(이 규칙 제75조제1항제9호의 사항은 제외), 2. "일반의약품"이라는 문자, 3. "오·남용우려의약품"이라는 문자, 4. 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품판매업자에게만 바꾸어 준다는 내용과 교환방법, 5. 첨부문서 작성 연월일 또는 최종 개정 연월일을 기재해야 한다.

(3) 기재상의 주의사항

기재상의 주의 사항으로 용기 등에 기재할 사항, 외부포장에 기재할 사항, 첨부 문서 기재 사항으로 규정된 사항을 다른 문자·기사·그림 또는 도안보다 쉽게 볼 수 있는 부분에 적어야 한다(약사법 제59조).

(4) 용기나 포장 또는 첨부문서 기재 금지사항

의약품의 용기나 포장 또는 첨부문서에 기재해서는 안 될 사항으로 해당 의약품에 관하여 거짓이나 오해할 우려가 있는 사항, 허가를 받지 아니하였거나 신고하지 아니한 효능·효과, 보건위생에 위험한 용법·용량이나 사용 기간을 규정하고 있다(약사법 제60조).

(5) 기재순서

식품의약품안전청에서 제시한 "일반의약품용기포장및첨부문서표시기재가이드라인"에 첨부문서 기재항목인 총 18개를 순서대로 기재하도록 하고 있으며 그 순서는 <표4>와 같다.

<표 4> 의약품 기재순서

1. 첨부문서 숙지 및 보관에 관한 사항	10. 효능·효과
2. 일반의약품 표시	11. 용법·용량
3. 제품명	12. 사용상의 주의사항
4. 중량 또는 용량이나 개수	13. 저장방법
5. 주성분의 명칭, 분량 및 규격	14. 포장단위
6. 방부제의 명칭 및 분량	15. 소비자상담창구(전화 또는 이메일주소)
7. 동물유래 성분	16. 교환에 관한 문구와 방법
8. 성상	17. 제조업자 또는 수입자의 상호 및 주소
9. 제품의 특징	18. 첨부문서 작성 또는 개정연월

<표 5> 우리나라 의약품 표시지침

(◎ : 기재필수, ○ : 약어기재가능, △ : 선택사항, - : 해당없음)

구분	용기·포장				첨부문서	낱알모음포장
	①[1]		②[2]			
	직접	외부	직접	외부		
제품의 명칭(허가신고 제품명)	◎		◎		◎	◎
품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호(낱알포장의 경우 수입품목은 수입자명)	◎		◎		◎	◎
품목허가를 받은 자 또는 수입자의 주소	△		◎		◎	-

<표 5> 우리나라 의약품 표시지침(계속)

(◎ : 기재필수, ○ : 약어기재가능, △ : 선택사항, - : 해당없음)

구분	용기·포장				첨부문서	낱알모음포장
	①[3]		②[4]			
	직접	외부	직접	외부		
제조번호 사용(유효)기한(다만, 낱알모음포장에는 기한 범위 내에서 연월로 표시가능)	◎		◎		-	◎
"전문의약품", "일반의약품" 문자 표시 (○:약어 사용가능, "전문", "일반")	△	○	◎	◎	◎	-
"오·남용우려의약품" 문자표시 (○:약어 사용가능, "오·남용우려")	△	○	◎	◎	◎	-
수입품 또는 수입하여 소분한 경우 생산국 제조자의 상호와 주소	△	△	◎	◎	◎	-
성상	△	△	◎	◎	◎	-
효능·효과(②의 △는 전문의약품에 한함)	△	△	◎/△	◎/△	◎	-
용법·용량, 사용상의 주의사항 • case1 - 첨부문서에 해당내용 기재시 "용법·용량-첨부문서 참조" 및 "주의사항-첨부문서 참조"로 갈음 - 전문의약품, '조제용' 표시된 일반의약품, 정제·캡슐제를 제외한 50그램(밀리리터)이하 의약품, 1회 포장 정제·캡슐제	○	○	◎	◎	◎	-
• case2 - case1외의 의약품은 외부 용기포장에 해당내용 기재시 직접의 용기·포장에 "용법·용량-첨부문서 참조" 및 "주의사항-첨부문서참조"의 약어 사용	○	◎	◎	◎	◎	
저장방법(보관방법)	△	△	◎	◎	◎	-
보존제 사용시 그 명칭 및 함량	△	△	◎	◎	◎	-
제품에 함유된 모든 타르색소의 명칭	△	△	◎	◎	◎	-
중량 또는 용량이나 개수	△	△	◎	◎	◎	-
약전의 용기·포장 기재사항	△	△	◎	◎	◎	-
약전외 식약청장이 기준을 정한 의약품은 그 저장방법 및 기재사항	△	△	◎	◎	◎	-
유효성분의 명칭(일반명칭), 규격 및 분량(제조방법의 요지)	△	△	◎	◎	◎	-
가격(약국 개설자가 기재)	◎				-	-
바코드 또는 전자태그(RFIE tag)	△	△	◎	◎	-	-
교환규정 및 방법	-	-	-	-	◎	-
첨부문서 작성연월(일) 또는 최종 개정연원(일)	-	-	-	-	◎	-

자료: 한국소비자원a(2008)에서 인용.

4) 중국

1) 면적이 좁아 기재사항을 모두 기재할 수 없는 용기나 포장.

2) 1)에 해당하지 않는 용기나 포장.

3) 면적이 좁아 기재사항을 모두 기재할 수 없는 용기나 포장.

4) 1)에 해당하지 않는 용기나 포장.

www.kci.go.kr

중국은 '중국인민공화국 약품관리법'과 '중국인민공화국 약품관리법 실시조례'에 의약품 표시에 관한 규정의 근거를 두고 있다. 약품관리법에서 다루는 의약품 표시기재사항을 원칙으로 적용하고 있다. 이 법에서는 약품을 포장할 때 반드시 상표와 설명서를 제공해야 하며, 설명서의 내용으로 약품의 주성분명칭(통용명칭), 성분, 규격, 생산회사, 심사(승인)번호, 제품번호, 생산일, 유통기한, 적용증상/효능 및 효과, 용법, 용량, 투여금지 사항, 부작용, 주의사항을 반드시 기재하도록 하고 있으며 세부적 사항은 '국가식품약품감독관리국령' 하에 '의약품설명서 미 라벨 관리 규정'을 두어 상세히 다루고 있다.

2000년 10월 15일 발표한 '국가의약품감독관리국령'에 '약품포장, 라벨, 설명서 관리규정'을 두어 왔으나 2006년 이 규정을 폐지하고 '국가식품약품감독관리국령' 제24호에 '약품설명서 및 라벨 관리 규정'을 두어 동년 6월부터 개정된 규정을 시행하고 있다. 제약회사가 본 규정에 부학하지 않을 경우 '중화인민공화국 약품관리법'의 관련 규정에 따라 처벌받게 된다.

'의약품설명서 미 라벨 관리 규정' 에 의하면 중국의 약품설명서와 라벨은 국가식품약품감독관리국이 심사·비준하며(약품설명서 및 라벨 관리규정 제3조), 약품의 라벨은 설명서를 근거로 해야 하고 치료효과를 암시하거나, 사용을 오도하거나, 제품을 적절치 않게 홍보하는 문자나 표식을 기재하는 것을 금지하고 있다. 또한 규정에는 약품포장에 라벨을 인쇄 또는 부착해야 하는 것은 원칙으로 하고 있으며 제품, 기업을 홍보하는 자료를 첨부하는 것을 금지하고 있다. 또한 약품 제조회사가 생산하여 시중에 유통되는 최소포장에도 반드시 설명서가 첨부되어야 한다(동규정 제4조). 표식에 있어서는 일반약품(非處方藥)의 설명서는 환자 스스로 판단, 선택, 사용하는데 편리하도록 이해하기 쉬운 문자로 표현해야 하며(동규정 제5조), 명시성이 높아야하고(동규정 제6조), 국가언어문자사업위원회가 발표한 규범화된 한자를 사용하여야 한다(동규정 제7조)

의약품설명서에 관한 규정은 '약품설명서 및 라벨 관리 규정'의 제2장에서 다루고 있다. 본 장에서는 의약품설명서에 대한 관리·감독과 관련된 내용을 주로다루고 있으나 관리·감독내용을 통해 몇 가지 기재사항 규정하고 있는 것을 확인할 수 있다. 먼저, 모든 활성성분 또는 배합처방에 들어있는 한약종류를 열거 및 주사약과 일반약품은 모든 보조원료명칭 열거, 심각한 부작용 우려가 있는 성분 또는 보조원료가 들어있을 경우 설명(제11조), 부작용정보를 충분히 설명(제14조), 설명서 허가일자와 개정일자(제15조)를 표기함을 원칙으로 하고 있다.

<표 6> 중국 의약품 표시지침

(◎ : 기재필수, ○ : 악어기재가능, △ : 선택사항, - : 해당없음)

구분	라벨(용기 및 포장)				첨부 문서
	①[5]		②[6]		
	내부	외부	내부	외부	
명칭(통용명칭)	◎	◎	◎	◎	◎
성상	-	◎	-	◎	-

5) 면적이 좁아 기재사항을 모두 기재할 수 없는 용기나 포장.

<표 6> 중국 의약품 표시지침(계속)

(◎ : 기재필수, ○ : 악어기재가능, △ : 선택사항, - : 해당없음)

구분	라벨(용기 및 포장)				첨부 문서
	①[7]		②[8]		
	내부	외부	내부	외부	
주요효능	△	○	◎	◎	◎
효능 및 효과	-	-	-	-	◎
적응증	△	◎	◎	◎	-
용법·용량	△	○	◎	◎	◎
주의사항	-	○	-	◎	◎
투여금지사항	-	○	-	◎	◎
부작용	-	○	-	◎	◎
부작용우려성분 설명	-	-	-	-	◎
저장방법	-	◎	-	◎	-
주성분	-	◎	-	◎	◎
성분[9]	-	◎	-	◎	◎
규격	◎	◎	◎	◎	◎
유통기한(년, 월, 일)	◎	◎	◎	◎	-
유통기한 적용증상	-	-	-	-	◎
설명서 허가일자	-	-	-	-	◎
설명서 개정일자	-	-	-	-	◎
생산회사	-	◎	-	◎	◎
심사(승인)번호	-	-	-	-	◎
제품번호	-	-	-	-	◎
제조번호	◎	◎	◎	◎	-
비준번호	-	◎	-	◎	-
생산일	-	-	-	-	◎
제조일	◎	◎	◎	◎	-

※ 낱알포장대한 규정을 따로 두지 않고 내부라벨의 한 부분으로 고려함.

대부분의 약품표시기재사항은 동규정 제3장 약품라벨에서 상세히 다루고 있다. 약품의 라벨은 내부라벨과 외부라벨로 구분하며 내부라벨은 약품과 직접 접촉하는 포장상의 라벨(낱알포장 또는 용기포장)을 말하고 외부라벨은 내부라벨을 제외한 기타 포장상의 라벨을 말한다(제16조). 약품의 내부라벨에는 약품의 통용명칭, 적응증 또는 주요효능, 규격, 사용법과 사용량, 제조일, 제품제조번호, 유통기한, 제조회사 등의 내용이 포함되어야 하며, 포장사이즈가 작아 상기 내용을 전부 표기할 수 없을 경우에는 최소한 약품의 통용명칭, 규격, 제품 제조번호, 유통기한 등 내용은 표기되어야 한다(제17조) 또한 약품 외부라벨에는 약품의 통용명칭, 성분, 성상, 적응증 또는 주요효능, 규격, 사용법과 사용량, 부작용, 금기, 주의사항, 저장, 제조일, 제품제조번호, 유통기한, 비준번호, 제조회사 등의 내용이 포함되어

6) 1)에 해당하지 않는 용기나 포장.

7) 면적이 좁아 기재사항을 모두 기재할 수 없는 용기나 포장.

8) 1)에 해당하지 않는 용기나 포장.

9) 모든 활성성분, 배합성분, 보조성분을 열거해야 함.

www.kci.go.kr

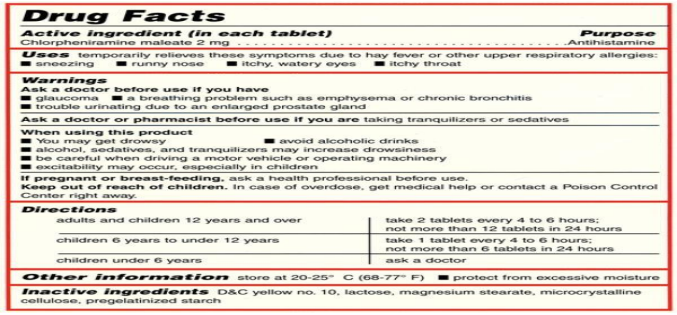
야 하는데 적응증 또는 주요효능, 사용법과 사용량, 부작용, 금기, 주의사항을 전부 표기할 수 없을 경우에는 주요내용을 표기하는 외 “자세한 내용은 설명서 참고”를 표기해야 한다(제18조). 약품라벨의 유통기한은 년, 월, 일 순서로 표기하고 년도는 네자리 숫자로 표기하며 월, 일은 두자리 숫자로 표기해야 한다(제23조).

중국의 경우 약품명과 등록상표에 표시기재 방법을 엄격히 다루고 있다. 동규정 제4장 제4장 약품명과 등록상표의 사용에서 약품통용명칭과 상품명의 글자체, 색깔, 라벨 표시위치 등을 규정·제한 하고 있다(동규정 제4장 참조). 중국의 의약품 표시지침을 정리하면 <표 7>과 같다.

2) 미국

미국의 의약품 표시기재는 의약품의 안전하고 효과적인 사용과 올바른 사용을 목적으로 하고 있으며, 의약품에 대한 정확한 정보를 소비자에게 제공하기 위함이다.

미국 FDA는 OTC의약품의 경우 소비자가 의약품에 대한 정보를 읽기 쉽고 단순 명료하게 이해할 수 있도록 하기 위해 Drug Facts(타이틀), Active ingredient(유효성분 및 함유량), Purposes(약물학적 범주 또는 유효성분의 주된 작용), Uses(적용증상), Warnings(주의사항), Directions(사용법), Other information(기타 정보), Inactive ingredients(비활성성분, 첨가제), Questions(연락 및 문의) 등의 순서로 명확하게 표시토록 하고 있다. 또한 노인용과 소아용 의약품의 라벨·라벨링(직접용기나 포장요기 위에 프린트와 문자·그림 등)과 리플릿(첨부문서)의 내용과 형식을 별도의 칼럼형태로 제시하고 있으며, 각 칼럼의 형태마다 타이틀, 제목, 소제목, 본문, 줄 간격 등에 대한 글자크기를 포인트의 수치로 정확하게 제시하고 있다. 미국 일반의약품 표시사항 및 순서는 <그림 1>과 같다.



Drug Facts

Active ingredient (in each tablet) — **Purpose**
Chlorpheniramine maleate 2 mg ..... Antihistamine

Uses temporarily relieves these symptoms due to hay fever or other upper respiratory allergies:
■ sneezing ■ runny nose ■ itchy, watery eyes ■ itchy throat

Warnings
Ask a doctor before use if you have
■ glaucoma ■ a breathing problem such as emphysema or chronic bronchitis
■ trouble urinating due to an enlarged prostate gland

Ask a doctor or pharmacist before use if you are taking tranquilizers or sedatives

When using this product
■ You may get drowsy ■ avoid alcoholic drinks
■ alcohol, sedatives, and tranquilizers may increase drowsiness
■ be careful when driving a motor vehicle or operating machinery
■ excitability may occur, especially in children

If pregnant or breast-feeding, ask a health professional before use.
Keep out of reach of children. In case of overdose, get medical help or contact a Poison Control Center right away.

Directions

adults and children 12 years and over	take 2 tablets every 4 to 6 hours; not more than 12 tablets in 24 hours
children 6 years to under 12 years	take 1 tablet every 4 to 6 hours; not more than 6 tablets in 24 hours
children under 6 years	ask a doctor

Other information store at 20-25° C (68-77° F) ■ protect from excessive moisture

Inactive ingredients D&C yellow no. 10, lactose, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, pregelatinized starch

<그림 1> 미국 OTC 의약품 표시사항 및 순서

3) 일본

일본은 약사법과 동법 시행규칙에서 첨부문서의 기재사항, 기재금지사항을 다루고 있으며 그 내용이 우리나라와 매우 유사하다. 제품의 용기, 포장, 첨부문서 모두에 제조업자의 성명, 명칭 및 주소, 제조번호, 재용량(중량, 용량, 개수), 저장법, 유효기간, 유효성분의 명칭 및 분량, 주의사항, 사용기한, 용법·용량, 사용·취급상 주의사항 등을 기재하도록 하고 있다(한국소비자원b, 2002). 한국소비자원b(2002)와 한국보건사회연구원b(2010)를 참고하여 일본의 의약품 표시지침을 정리하면 <표 6>과 같다.

<표 7> 일본 의약품 표시지침

(◎ : 기재필수, ○ : 약어기재가능, △ : 선택사항, - : 해당없음)

구분	용기	포장	첨부문서
개정년월	-	-	◎
첨부문서 필요 또는 보존에 관한 사항	◎	◎	◎
판매명 또는 약효군	◎	◎	◎
제품의 특징	-	-	◎
사용상의 주의사항	◎	◎	◎
효능효과	◎	◎	◎
용법용량	◎	◎	◎
성분명칭	◎	◎	◎
재용량(중량·용량개수)	◎	◎	◎
보존 또는 취급상의 주의	◎	◎	◎
유효기간	◎	◎	◎
소비자상담처	-	-	◎
제조업자 성명	◎	◎	◎
제조업자 명칭	◎	◎	◎
제조업자 주소	◎	◎	◎
제조번호	◎	◎	◎

5) 영국

영국은 ‘의약품 라벨링과 첨부문서 가이드라인’(Best practice guidance on labelling and packaging of medicine : MHRA Guidance Note No 25)에 자국의 의약품 표시기재 사항을 추가적으로 명시하고 있다.

의약품의 안전한 사용을 위하여 필수 요소로 제품명·효능효과·투약법·약량·주의사항 등은 쉽게 확인할 수 있도록 동일한 지면에 표기하고 로고나 그래픽에 의해 분리되지 않도록 함을 원칙으로 하고 있다. 여기서 표기를 원칙으로 하는 5가지 중요 정보는 순서대로 가능한 큰 폰트로 표기하고, 읽기 쉽도록 적어도 7포인트 이상, 줄간격 3mm 이상으로 하여야 한다. 의약품 표시기재 요령은 제품명(Name of the medicine)은 적어도 세군데 이상 표기하고 소비자가 쉽게 빠르게 알 수 있도록 해야 한다. 효능·효과(Strength)는 약품 복용 단위 또는 포장 단위당 약물의 효능과 효과 표시, 특히 물약이나 현탁액의 약물인 경우 더욱 중요한 사항으로 규정하고 있으며 서로 다른 용량의 같은 제품에도 동

www.kci.go.kr

일한 단위기호로 표시해야한다. 투약법(Route of administration)은 소비자의 혼동을 방지하기 위하여 비표준 투약방법은 자세히 설명되어야 하고, 소비자에게 익숙하지 않은 투약방법 또한 주의 깊게 설명되어야 한다. 약량(Posology)은 처방전에 따라 조제되는 의약품은 해당되지 않고 자가 요법제의 경우에 기재해야 하며, 주의사항(Warnings)은 용기 앞부분에 기재할 필요는 없으나 복용 전에 소비자가 알아야 할 필요가 있는 경우, 다른 용도로 사용 시 치명적일 수 있거나 복용량과 횟수 확인이 필요한 경우, 사용 전 희석해야 하는 의약품, Paracetamol이 첨가된 의약품은 반드시 기재되어야 한다. 소포장 요기(Small Containers)의 경우 PL번호와 회사로고는 반드시 기재되어야 하며 포장(Blister Packs)는 제품명과 약품의 효능, 롯드 번호와 유통기한을 직접 용기에 반드시 기재되어야 한다(한국소비자원a, 2008).

또한 소비자의 혼동과 오인을 예방하기 위해 제품명을 식품이나 화장품의 제품명으로 사용할 수 없고, 전문의약품과 일반의약품에 동일한 상표를 사용할 수 없다.

또한 영국의 의약품 표시기재 요령(글자의 크기와 모양, 인쇄색깔, 문장, 점자, 용지 등)은 유럽연합 지시문서「Article 55 of Council Directive 2001/83/EEC」내용을 원칙으로 하고 있다(한국소비자원a, 2008).

6) 독일

독일 의약품 표시기재 사항은 EU규정에 명시된 사항을 원칙으로 하고 있으며, 독일의 의약품법(AMG)에는 선언적으로 간략하게 명시되어 있고 구체적인 표시방법은 관습법에 따르고 있다. 독일의 약품법에서는 의약품 표시기재를 약품명・원료명・부원료명, 성상, 효능・효과, 제조사의 이름 또는 약제 관련자의 주소, 사용범위, 사용금지 질병에 대한 표시, 주의사항 및 경고사항, 다른 의약품과의 복용시 일어날 수 있는 부작용들(상호작용), 기타 경고사항, 의약품 복용 방법・기간・시간 등, 의약품 오남용시 지침사항, 부작용, 유통기한 정보, 약품 포장 및 첨부문서 작성 날 등 16개 요소에 따라 기재할 것을 명시가호 있으나, 직접용기나 포장용기, 첨부문서에 대한 표시내용 구분이나 글자 크기에 대해서는 다루고 있지 않다(한국소비자원a, 2008).

Ⅵ. 국가별 일반의약품 표시기재 준수실태

1. 한국

한국의 일반의약품 표시기재 준수사항을 알아보기 위해 약사법과 약사법시행규칙에서 규정하고 있는 내용을 바탕으로 한국소비자원a에서 정리한 '우리나라 의약품 표시지침'과 식품의약품안전청에서 제시한 '일반의약품용기포장및첨부문서표시기재가이드라인'의 내용을 종합하여 척도로 사용하였다.

'일반의약품용기포장및첨부문서표시기재가이드라인'에서는 내용을 일정한 순서대로 작성하기를 권고하고 있으나 표본으로 사용된 3개 제품 모두가 해당 순서를 지키고 있지 않은 것으로 나타나 이를 표시기재 준수사항에서는 제외하였다.

또한 약사법과 시행규칙에서 보존제 명칭 및 함량, 타르색소의 명칭을 기재하도록 되어 있으나 본 연구에서는 성분검사를 실시하는데 한계가 있어 보존제 성분의 명칭과 함량 및 타르색소의 명칭과 함량은 척도에서 제외하였으며, 대한약전에서는 성분하나하나의 분자식, 용기, 보관법 등에 대한 정보를 기재하도록 하고 있으나 이 역시 성분에 대한 분석의 제한점으로 인하여 척도에서 제외하였다.

분석 결과는 다음과 같다(<표 8>참조). 첫째, 지사제의 경우 저장보관방법이 기재되어 있으나 '건냉암소'라는 한자어로 표기되어 있어 용어의 변경이 요구되었다. 둘째, 낱알의 사용기한과 제품번호의 경우 낱알 전체보장의 일부분에 일회적으로 표기되어 있어 낱알이 분리될 경우 소비자는 의약품의 사용기한과 제품번호에 대한 정보를 상실할 수 있다. 셋째, 바코드 및 전자태그가 포장에 명시되도록 하고 있으나 약사가 임의적으로 부착하는 판매가격(open price) 스티커에 의해 일부가 손실되어 있었다. 넷째, 설명서 내부에는 오・남용 금지 사항을 기재하고 있지만 '오・남용우려의약품'이라는 표시를 명기하고 있지 않았다. 다섯째, 첨부문서 숙지 및 보관 사항을 사용설명서에 표기하게 되어 있었으나 제산제의 경우 표기하고 있지 않았다. 여섯째, 소비자 상담실 연락처와 첨부문서 작성연월일이 누락된 상품이 있었다.

<표 8> 한국 일반의약품 표시기재 준수실태

(◎:규정상 기재 원칙, ●:기재됨, ◑:기재됐으나 문제 있음 /:기재안됨, -:해당사항 없음)

구분	표시기재규정			지사제			제산제			타이레놀		
	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ	Ⅰ1	Ⅰ2	Ⅱ	Ⅰ1	Ⅱ	Ⅲ	Ⅰ1	Ⅱ	Ⅲ
제품명칭	◎	◎	◎	●	●	●	●	●	●	●	●	●
첨부문서 숙지 및 보관	-	◎	-	●	-	●	/	●	-	-	●	-
"일반의약품"	◎	◎	-	●	●	●	●	●	-	●	●	-
"오남용우려의약품"	◎	◎	-	/	-	/	/	/	-	/	/	-
성상	◎	◎	-	●	●	●	●	●	-	●	●	●
효능효과	◎	◎	-	●	●	●	●	●	-	●	●	-
용법용량	◎	◎	-	●	●	●	●	●	●	●	●	-
유효성분의 명칭	◎	◎	-	●	●	●	●	●	-	●	●	●
중량 또는 용량이나 개수	◎	◎	-	●	●	●	●	●	-	●	●	●
규격 및 분량	◎	◎	-	●	●	●	●	●	-	●	●	-
사용(유효)기한	◎	-	◎	●	●	●	●	-	◑	●	●	◑
가격	◎	-	-	●	-	-	●	-	-	●	-	-
바코드 또는 전자태그	◎	-	-	●	-	-	◑	-	-	◑	-	-

※ Ⅰ : 용기・포장(Ⅰ1 : 포장, Ⅰ2 : 용기)/ Ⅱ : 첨부문서/ Ⅲ : 낱개포장

www.kci.go.kr

<표 8> 한국 일반의약품 표시기재 준수실태(계속)

(◎:규정상 기재 원칙, ●:기재됨, ◑:기재됐으나 문제 있음 /:기재안됨, -:해당사항 없음)

구분	표시기재규정			지사제			제산제			타이레놀		
	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ	Ⅰ1	Ⅰ2	Ⅱ	Ⅰ1	Ⅱ	Ⅲ	Ⅰ1	Ⅱ	Ⅲ
주의사항	◎	◎	-	●	●	●	●	●	-	●	●	-
일반적 주의사항	-	-	-	●	-	●	●	●	-	●	●	-
상호작용	-	-	-	●	-	●	●	●	-	●	●	-
투여 금지 환자	-	-	-	●	-	●	●	●	-	●	●	-
고령자 투여 주의사항	-	-	-	●	-	●	-	-	-	●	●	-
임산부 투여 주의사항	-	-	-	●	-	●	-	-	-	●	●	-
유아·아동 투여 주의사항	-	-	-	●	-	●	●	●	-	●	●	-
과량 투여시 처치방법	-	-	-	-	-	-	-	-	-	●	●	-
부작용	-	-	-	●	-	●	●	●	-	●	●	-
저장방법(보관방법)	◎	◎	-	◑	◑	●	●	●	-	●	●	-
식약청장이 기준을 정한 의약품의 저장방법 및 기재사항	◎	◎	-						-			
교환규정 및 방법	-	◎	-	●	-	●	-	●	-	-	-	-
소비자상담창구	-	◎	-	●	-	●	-	/	-	-	-	-
첨부문서 작성연월	-	◎	-	●	●	●	-	/	-	-	●	-
첨부문서 최종 개정연월	-	◎	-	●	●	●	-	●	-	-	/	-
생산국 제조자의 상호와 주소	◎	◎	-	●	●	●	●	●	-	●	●	-
수입자의 상호	◎	◎	◎	-	-	-	-	●	●	●	●	●
수입자의 주소	◎	◎	-	-	-	-	-	●	-	●	●	-
제조번호	◎	-	◎	●	●	●	●	-	◑	●	-	◑

※ Ⅰ : 용기·포장(Ⅰ1 : 포장, Ⅰ2 : 용기)/ Ⅱ : 첨부문서/ Ⅲ : 낱개포장

이와 같이 국내의약품의 경우 표시사항을 일부 준수하고 있지 않은 것으로 나타났다. 또한 준수하고 있지만 표시의무위반을 면피하기 위해 작성되어 소비자가 사용하는 부분에 어려움을 겪을 여지가 보였다.

2. 중국

중국의 일반의약품 표시기재 준수사항을 알아보기 위해 '중국인민공화국 약품관리법'과 '중국인민공화국 약품관리법 실시조례'와 '약품설명서 및 라벨 관리 규정'을 종합정리하여 척도로 사용하였다. 해당 규정에서 약어로 표시가능 한 경우 규정상 기재를 원칙으로 하고 약어로 표시한 경우 기재됨으로 표시하였다. 중국의 일반의약품 표시기재 준수사항을 분석한 결과는 <표 11>와 같다.

중국의 일반의약품의 표시실태를 조사한 결과 설명서 허가일자와 제품번호, 비준번호, 생산일에 대한 표시가 누락된 것으로 나타났다.

또한 중국의약품에서 표시기재 준수사항으로 명확하게 다루지 않은 부분이 있으나 표본이 된 3개 의약품에서는 주의사항으로 의약품의 상호작용이나 부분적으로 유아·고령자·임산부에 대한 투약 주의사항을 기재하고 있었다.

<표 9> 중국 일반의약품 표시기재 준수실태

(◎:규정상 기재 원칙, ●:기재됨, ◑:기재됐으나 문제 있음 /:기재안됨, -:해당사항 없음)

구분	표시기재규정			지사제			제산제			타이레놀		
	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ
명칭(통용명칭)	◎	◎	-	●	●	●	●	●	●	●	●	●
성상	◎	-	-	●	●	-	●	●	-	●	●	-
주요효능	◎	◎	-	●	●	-	●	●	-	●	●	-
효능 및 효과	-	◎	-	-	●	-	●	●	-	●	●	-
적응증	◎	-	-	●	●	-	●	●	-	●	●	-
용법·용량	◎	◎	-	●	●	-	●	●	-	●	●	●
주의사항	◎	◎	-	●	●	●	●	●	●	●	●	-
투여금지사항	◎	◎	-	●	●	-	●	●	-	●	●	-
부작용	◎	◎	-	●	●	-	●	●	-	●	●	-
부작용우려성분 설명	-	◎	-	●	●	-	●	●	-	●	●	-
저장방법	◎	-	-	●	●	-	●	●	-	●	●	-
주성분	◎	◎	-	●	●	-	●	●	-	●	●	-
성분[10]	◎	◎	-	●	●	-	●	●	-	●	●	-
규격	◎	◎	-	●	●	-	●	●	-	●	●	-
유통기한(년, 월, 일)	◎	-	-	●	●	●	-	●	-	●	●	●
유통기한 적용증상	-	◎	-	-	●	-	●	●	-	●	●	-
설명서 허가일자	-	◎	-	-	/	-	-	/	-	-	/	-
설명서 개정일자	-	◎	-	-	●	-	-	●	-	-	●	-
생산회사	◎	◎	-	●	●	-	●	●	●	●	●	●
심사(승인)번호	-	◎	-	●	●	●	●	●	●	●	●	●
제품번호	-	◎	-	-	/	-	-	/	-	●	/	-
제조번호	◎	-	-	●	-	-	/	-	-	●	●	-
비준번호	◎	-	-	●	●	-	●	●	-	●	●	-
생산일	-	◎	-	-	/	-	-	/	-	●	/	-
제조일	◎	-	-	●	-	-	-	-	-	●	-	-

※ Ⅰ : 용기·포장/ Ⅱ : 첨부문서/ Ⅲ : 낱개포장

3. 미국

미국에 대한 분석은 FDA에서 규정하고 있는 사항을 척도로 사용하여 미국의 의약품 표시기재 준수실태를 조사하였다. 미국은 다른 국가와 차별적으로 표시기재사항을 일정한 규정의 순서로 명확하게 표시하도록 하고 있으므로 순서에 맞게 해당내용을 정확한 내용을 표시하고 있는지에 대해 중점적으로 평가하였다. 그 결과, 분석에 사용된 의약품에서는 표시기재을 모두 준수하고 있는 것으로 나타났다.

www.kci.go.kr

10) 모든 활성성분, 배합성분, 보조성분을 열거해야 함.

<표 10> 미국의 일반의약품 표시기재 준수실태

(◎:규정상 기재 원칙, ●:기재됨, ◑:기재됐으나 문제 있음 /:기재안됨, -:해당사항 없음)

구분	표시기재규정			지사제			제산제			타이레놀		
	I	II	III	I	II	III	I	II	III	I	II	III
Drug Facts	◎	-		●	-	-	●	●	-	●	-	●
Active ingredient	◎	-		●	-	●	●	●	●	●	-	●
Purposes	◎	-		●	-	-	●	-	-	●	-	●
Uses	◎	-		●	-	-	●	●	-	●	-	-
Warnings	◎	-		●	-	-	●	●	-	●	-	-
Directions	◎	-		●	-	●	●	●	-	●	-	●
Other information	◎	-		●	-	●	●	●	-	●	-	-
Inactive ingredients	◎	-		●	-	-	●	●	-	●	-	●
Questions	◎	-		●	-	-	●	●	-	●	-	●

※ Ⅰ : 용기·포장/ Ⅱ : 첨부문서/ Ⅲ : 낱개포장

4. 일본

일본의 일반의약품 표시기재 준수사항을 알아보기 위해 한국소비자원b(2002)와 한국보건사회연구원b(2010)에서 정리한 일본의 일반의약품 표시기재 준수사항을 종합하여 척도로 사용하였다. 일본의 일반의약품 표시기재 준수실태를 정리하면 <표 6>과 같다.

<표 11> 일본의 일반의약품 표시기재 준수실태

(◎:규정상 기재 원칙, ●:기재됨, ◑:기재됐으나 문제 있음 /:기재안됨, -:해당사항 없음)

구분	표시기재규정			지사제			제산제			타이레놀		
	I	II	III	I	II	III	I	II	III	I	II	III
개정년월	-	◎	-	-	/	-	-	/	-	-	●	-
첨부문서 필요 또는 보곤에 관한 사항	◎	◎	-	●	●	●	●	●	-	/	●	-
판매명 또는 약효군	◎	◎	-	●	●	●	●	●	-	●	●	●
제품의 특징	-	◎	-	-	●	-	-	●	-	●	●	-
사용상의 주의사항	◎	◎	-	●	●	●	●	●	-	●	●	-
효능·효과	◎	◎	-	●	●	●	●	●	-	●	●	-
용법·용량	◎	◎	-	●	●	●	●	●	-	●	●	●
성분명칭	◎	◎	-	●	●	●	●	●	-	●	●	-
재용량(중량·용량·개수)	◎	◎	-	●	●	●	●	●	-	●	●	-
보존·취급상의 주의	◎	◎	-	●	●	●	●	●	-	●	●	-
유효기간	◎	◎	-	●	/	●	●	●	-	●	●	-
소비자상담처	-	◎	-	●	●	●	●	●	-	●	●	-
제조업자 명칭	◎	◎	-	●	●	●	●	●	-	●	●	-
제조업자 주소	◎	◎	-	●	●	●	●	●	-	●	●	-
제조번호	◎	◎	-	●	/	●	●	/	-	●	●	-

※ Ⅰ : 용기·포장/ Ⅱ : 첨부문서/ Ⅲ : 낱개포장

Ⅶ. 결론 및 제언

의약분업이 시행되면서 소비자는 의사나 치과의사의 처방이나 전문지식이 없어도 일반의약품을 쉽게 구입하여 사용할 수 있게 되었다. 일반의약품이라 하더라도 생물학적 효과를 가진 이상 완전히 안전하다고 보장할 수는 없다(Herxheimer, 1983). 이와 같이 의약품 자체가 갖는 전문성으로 인하여 정보의 획득과, 이해, 처리는 다른 어떤 재화보다 어렵다는 특징이 있다. 따라서 일반의약품의 경우에는 소비자가 대부분의 정보를 제품 내 표시에 의존할 수밖에 없다. 따라서 소비자에게 신뢰할 만한 정보를 제공하기 위해서는 일차적으로 일반의약품에 대한 표시기준이 엄격하게 마련되어야 한다. 현재 우리나라 약사법에서는 표시사항을 의약품의 용기나 포장에 기재할 사항(제56조)과 외부포장에 기재할 사항(제57조), 첨부 문서에 기재할 사항(제58조)으로 삼분하여 규정하고 있다. 그러나 해당 법에서 요구하는 표시에 대한 규정의 수준이 어느 정도 적정한지에 대한 판단은 모호하다. 따라서 비교가 될 수 있는 외국의 사례를 찾아 법령의 표시기준을 비교해 봄으로써 우리나라 의약품 표시기준의 적정도를 파악해 볼 필요가 있다. 관련 법령의 표시기준이 적절하게 마련된 다음에는 제약업체가 법령에서 규정하고 있는 기본적인 표시기준 사항을 준수하고 있어야 하며, 마지막으로 의약품 표시에 대해 소비자가 왜곡없이 올바르게 이해할 수 있어야 한다. 이러한 세 가지 요건이 충족되지 않는다면 생명과 건강에 직결되는 의약품안전사고가 언제든지 발생할 수 있다.

이에 본 연구는 우리나라의 일반의약품의 표시기준과 내용의 충족도가 다른 나라와 비교해 어느 정도의 수준인지를 확인하여 우리나라 일반의약품 표시기준의 적정 수준을 추정해보고자 하였다. 아울러 현재 시판되고 있는 일반의약품의 포장지 및 사용설명서의 내용을 분석하여 표시기준을 충족시키고 있는지 확인하고 이를 해외사례와 비교하여 일반의약품의 표시기준 준수실태를 파악하고 중국, 미국, 일본의 의약품 표시 준수 실태와 비교해 보았다.

그 연구결과, 국내 일반의약품의 시장점유율은 해외사례와 비교해 보았을 때 매우 높은 수준으로 나타나 국내 소비자들은 해외국가들에 비해 일반의약품의 접근성이 높은 것으로 나타났다. 또한 의약품의 부작용 보고건수도 매년 기하급수적으로 증가하는 것으로 나타나 국내 소비자의 의약품 취급에 주의가 요구되고 있다.

따라서 일반의약품의 사용법에 대한 이해도를 높이기 위한 시스템을 개발한 필요가 있다. 이를 위해서 첫째, 국내 의약품의 분류기준을 다양화 또는 강화해야 할 필요성이 제기 되었다. 의약품의 법제를 해외사례와 비교해본 결과, 많은 국가들이 의약품을 다양한 방법으로 세분화하는 규정을 두고 있으나 우리나라의 경우 전문의약품과 일반의약품으로만 구분하고 있다. 의약품의 이해를 높이기 위해서는 의약품 표시기준을 강화할 필요가 있지만 이보다 전문가의 관리·감독 하에 의약품을 구매하고 필요한 경우 전문가의 충분한 설명이 뒷받침 된다면 소비자는 의약품을 보다 객관적으로 안전하게 사용할 수 있을 뿐만 아니라 심리적으로도 안심할 수 있을 것이다. 따라서 일본이나 캐나다의 사례와

www.kci.go.kr

같이 일반의약품의 구분을 세분화하여 약사의 상담을 필수요건으로 하는 등 소비자들이 보다 안전하게 약품에 대해 이해하고 이를 사용할 수 있도록 해야 할 것이다. 둘째, 일반의약품은 시장에서 유통되기 전에 해당 의약품의 기재사항 이해수준을 소비자를 대상으로 조사하고, 이해도가 떨어지는 부분을 향후 수정·보완하여 소비자의 이해수준이 적정수준을 상회하는 것으로 판단되었을 때 시장에 유통되어야 할 것이다. 유럽 및 영국 법률에서는 User Test라는 제도를 두어 성공 기준을 글을 읽을 줄 아는 성인 90%가 PIL(Patient Information Leaflets)에서 요청 받은 정보를 찾아 낼 수 있고, 그중의 90%가 그 내용을 이해할 수 있음을 보여주는 것으로 보고 있으며, 성공기준에 못 미치는 경우 데이터를 통해 환자들이 특정 질문에 대한 어려움을 겪은 사실이 드러나면 정보 표현 방법을 수정하도록 요구한다(식품의약품안전청b, 2008)

다음으로 의약품 내 표기사항의 이해 및 가독성을 높이기 위해서는 첫째, 포장에 일정한 형식과 순서를 정하여 주요정보를 표기해야 할 것이다. 소비자들은 42% 가량이 일반의약품의 겉포장에 적힌 정보만을 취하는 경향이 있다(식품의약품안전청b, 2008). 또한 사용설명서에는 많은 정보를 작은 글씨로 담고 있기 명시성이 떨어진다. 그러나 의약품의 포장의 크기가 제한적이기 때문에 좁은 공간에 많은 정보를 담기보다 주요 정보를 쉽게 소비자가 취할 수 있도록 효율적으로 담아야 할 것이다. 따라서 국내 식약청에서 제시하고 있는 가이드라인처럼 순서만을 따를 것을 권고하는 것이 아닌 미국의 표시기재 규정처럼 소비자가 반드시 숙지해야할 사항을 일정한 형식과 순서에 따라 기재하도록 하여 소비자들이 쉽게 정보를 인식할 수 있도록 해야 한다. 둘째, 의약품 분류기준을 강화하여 필요한 경우 약사에게 추가적인 성분 정보를 제공하여 약사 상담과정에서 소비자에게 전달될 수 있다면 포장이나 첨부문서 내 설명가능 면적이 확보 될 수 있을 것이다.

이와 더불어 소비자가 보다 안전하게 일반의약품을 사용하기 위해서 포장표기방식에 보완이 필요하다. 우리나라의 경우 약품의 낱개포장에 유통기한을 표기하도록 되어 있으나 약품 낱개포장의 일부분에만 유통기한이 표기되어 있어 낱개포장을 단위별로 분리했을 경우 분리된 포장의 유통기한을 알 수 없다. 이에 반해 미국과 일본의 경우 상품 낱개포장의 분리된 단위별로 유통기한을 명기하고 있어 우리나라 낱개포장의 유통기한 표기방법의 단점을 보완하고 있다. 따라서 일반의약품의 분류를 강화하여 의사의 처방과 약사의 상담역할을 강화할 필요가 있으며, 제약회사는 법령에 나와 있는 표시의 의무를 면피하기 위해 해당사항만을 의무적으로 기재하는 것이 아니라 소비자가 쉽게 이해할 수 있도록 용기와 포장, 첨부문서의 내용을 구성해야 한다.

본 연구에서는 한국, 미국, 일본, 중국의 일반의약품 표시실태를 알아보았으나 비교대상이 한정적이므로 연구결과의 일반화에 문제가 있을 수 있다. 따라서 향후 연구에서는 대단위 실증조사를 통하여 전반적인 의약품표시실태를 알아볼 필요가 있다. 또한 표시기준 실태뿐만 아니라 의약품 표시에 대한 소비자이해도를 측정하여 소비자의 이해수준을 측정해보고 이에 따라 소비자교육 및 관련법령 개정의 기초자료를 활용하는 것이 필요하다.

참고문헌

변영순(2005), 가정 주부들의 의약품 구매 행위에 관한 연구. 간호과학. 15(1):31-39.

식품의약품안전청a(2008). 통계연보. 제10호.

식품의약품안전청b(2008). 의약품관리 선진화연구.

유근환·김재우(2004). 의약품분업이후 의약품 마케팅 전략에 관한 연구. 영남지역발전연구. 71-95.

이소영(1997). 고등학생들의 일반의약품 사용 및 관련용인 분석. 대한간호학회지. 27(4): 777-786.

조형원(2008), .의약품 부작용 피해구제제도 조사 및 실시방안의 법적 연구. 법과 정책연구. 8(2): 587-621.

의학연구정보센터(2000). 의약품 분류보고서.

한국관광공사(2008). 국민해외여행 실태조사.

한국보건사회연구원a(1997). 의약품 분류 기준 개선방안 연구.

한국보건사회연구원b(2010). 의약품 첨부문서의 국가별 비교분석. 보건복지포럼. 통권(160): 40-55.

한국소비생활연구원(2009). 의약품에 대한 소비자 의식조사.

한국소비자원a(2008). 국내외 일반의약품 표시실태조사.

한국소비자원b(2002). 일반의약품 표시 개선방안.

한국소비자원c(2000). 월간소비자

허경희·박재용·한창현·감신(1998). 중고등학생의 의약품광고에 대한 태도 및 광고의존 구매경험, 대한보건연구. 24(2): 135-145.

Herxheimer, A.(1983). Problem Drugs. *WHF*. 4.

Maliko, M.(1991). Drugs : towards sound prescribing and pricing. *WHF*. 12(1): 34-37

대전일보. 2008. 1. 21일자

메디컬투데이, 2008. 10. 21일자

兪炫汀: 성균관대학교에서 박사학위를 취득하고, 현재 충북대학교 소비자학과 교수로 재직중이다. 주요 논문으로는 "수요자 관점에서 접근한 재난관리서비스의 개선 방안(2008)" 등이 있으며, 관심 분야는 소비자 행동, 소비자 교육 등이다(yoohj@cbnu.ac.kr).

宋裕診: 충북대학교 소비자학과 박사과정에 재학중이며, 충북대학교 국가위기관리연구소 선임연구원을 맡고 있다(morndew0924@hanmail.net).

투 고 일: 2010년 0월 00일
게재확정일: 2010년 0월 00일

www.kci.go.kr

A Study on the Lebelling Standards and Contents-Analysis of OTC in Korea, China, Japan and the United States

Eu Gene Song, Hyun Jung Yoo

The purposes of this study are to compare medicine management system and actual conditions of abservance of labelling in Korea with those in other countries. Consumer has no option but to depend on in-product labelling because of purchasing and using OTC(medicine for over the counter) without medical doctor or dentist's prescription. Therefore, it is required to have following qualifications to supply safety OTC to consumer. First, we need to set high standards of OTC labelling. Second, pharmaceutical company must follow OTC labelling rules. Third, consumer can fully understand the meaning of OTC labelling. To achieve this, we studied county medicine management system and comparative analysis on actual conditions of abservance of Korea, China, America and Japan. As a result, this research provides several implications. First, we need to develop a system for clear understanding the OTC directions. Second, it is important to raise consumers' understanding and read-ability of in-product directions. Finally, we need to improve the labelling method of packaging for better using OTC to consumer.

key word: medicine management system, standards of OTC labelling, contents-analysis of OTC, consumers' understanding, read-ability

www.kci.go.kr