

# 보건·복지 ISSUE & FOCUS

Korea Institute for Health  
and Social Affairs

ISSN 2092-7117  
제 206호 (2013-36) 발행일 : 2013. 09. 06

**KIHASA** 한국보건사회연구원  
Korea Institute for Health and Social Affairs

## 안전상비의약품 판매 현황과 소비자 행태\*

심야시간이나 공휴일에 국민들이 의약품을 구입하는 데 따르는 불편을 완화하기 위한 ‘안전상비의약품 판매제도’가 2012년 11월 15일부터 시행되고 있음

주로 편의점을 통해 판매되고 있는 안전상비의약품의 경우 공휴일 및 심야 시간대 판매량이 많고, 제도 인지율이 높게 나타나는 등 현재까지 큰 무리없이 정착되고 있는 것으로 판단됨

향후 제도의 안정적 정착 및 안전한 의약품 이용을 위해 판매자에 대한 안전교육 강화, 소비자의 올바른 선택 지원을 위한 효과적인 정보 제공 방안 마련, 법 제도상 준수사항에 대한 지속적인 지도 점검 등이 필요함



윤강재  
보건정책연구본부 부연구위원

### 1. 안전상비의약품 판매제도 개요

- 심야시간이나 공휴일에 국민들이 의약품을 구입하는 데 따르는 불편을 완화하기 위하여 안전상비의약품 판매제도 도입·시행
  - 안전상비의약품은 일반의약품 중 주로 가벼운 증상에 시급하게 사용하며 환자 스스로 판단하여 사용할 수 있는 의약품(약사법 제44조의2)으로서, 2012년 11월 15일부터 약국 이외의 장소에서 판매 개시
- 안전상비의약품 판매제도 주요 내용
  - 판매자 및 판매 장소
    - 24시간 연중무휴 점포를 운영하는 소매업자로서, 바코드시스템과 위해상품차단시스템 구비 필요
    - 안전상비의약품 판매자 등록을 위해 4시간 이상 집합교육 이수 의무화

\* 본 글은 다음의 발간물을 기초로 작성된 것임; 이상영, 윤강재, 이정아(2013). 안전상비의약품 판매전후 의약품 사용 및 인식변화 연구 보건복지부·한국보건사회연구원

○ 판매 품목: 안전상비의약품 지정심의위원회를 통해 13품목 선정

효능군	품목명	효능군	품목명
해열 진통제	타이레놀정 500mg	소화제	베아제정
	타이레놀정 160mg		닥터베아제정
	어린이용타이레놀정 80mg		웬스탈골드정
	어린이타이레놀현탁액		웬스탈플러스정
	어린이부루펜시럽		제일콜파프
감기약	판콜에이내복액	파스	신신파스아렉스
	판피린티정	계	13개 품목

○ 안전상비의약품 판매상의 준수사항

- 1회 판매수량 제한: 한 번에 판매 가능한 수량은 품목별로 1개 포장단위로 한정
- 연령제한: 초등학생을 포함하여 12세 미만 아동에게 판매 금지
- 등록증 및 주의사항 게시: 시장·군수·구청장이 발급한 등록증 게시 및 구매자가 쉽게 볼 수 있는 곳에 사용상 주의사항 게시
- 판매 품목에 대한 중합가격표 비치 또는 개별 상품별 가격 표시
- 개봉판매 금지 및 다른 상품과의 구분 진열
- 기타 의약품 회수에 필요한 조치 등 약사법 상의 약국개설자에게 부여된 의무사항 준수

## 2. 안전상비의약품 판매 현황

### ■ 안전상비의약품 판매자 현황

- 안전상비의약품 판매점 등록 점포 가운데 판매자 조건(24시간 연중무휴·바코드시스템과 위해상품차단 시스템 구비)을 충족하여 가장 높은 비중을 차지하고 있는 곳은 편의점임
- 2013년 3월 말 현재 안전상비의약품 판매자 등록 편의점은 총 19,944개소이며, 이 가운데 96.8%인 19,298개소가 5대 편의점업체 가맹 편의점
  - 5대 편의점업체 가맹 편의점이 전국적으로 24,521개소인 점을 고려할 때, 약 81.3%의 편의점이 안전상비의약품 판매점으로 등록
  - 제도 시행 시점(2012년 11월 15일)에서 전체 편의점의 약 절반 정도(11,538개소)가 안전상비의약품을 취급한 것<sup>1)</sup>과 비교할 때 약 4개월만에 취급 편의점의 수가 상당히 증가

1) <http://www.doctorsnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=83513>

〈표 1〉 안전상비의약품 판매점 등록 현황(2013년 3월 현재)

(단위: 개소, %)

	GS 25	코리아세븐	미니스톱	CU	씨 스페이스	기타	계
서울	1,356	1,315	381	1,325	32	155	4,564
부산	335	309	68	340	27	35	1,114
세종	8	17	0	23	0	0	48
대구	172	227	19	173	14	8	613
인천	254	285	57	286	11	47	940
광주	96	195	187	153	0	32	663
대전	191	215	37	137	7	33	620
울산	108	72	37	100	0	42	359
경기	1,346	1,224	432	1,550	8	197	4,757
강원	189	201	58	375	0	5	828
충북	174	188	24	232	0	14	632
충남	271	255	57	310	0	16	909
전북	194	159	125	168	0	8	654
전남	148	107	217	153	0	26	651
경북	228	245	14	328	0	15	830
경남	434	258	95	509	7	10	1,313
제주	123	129	0	194	0	3	449
전국	5,627	5,401	1,808	6,356	106	646	19,944
총편의점	7,365	7,159	1,920	7,957	120	-	24,521 <sup>1)</sup>
등록률	76.4	75.4	94.2	79.9	88.3	-	81.3

주: 1) 전국 전체 편의점 수는 2013년 4월 기준이며, 5대 편의점업체 본사를 통해 집계한 자료임.  
 자료: 보건복지부 내부자료

■ 안전상비의약품 제품별 · 효능군별 판매량 현황

- 2012년 11월 15일 안전상비의약품 판매제도 시행 이후 2013년 3월 말까지 판매된 안전상비의약품은 총 3,282,216개로 집계
- 효능군별로 가장 많이 판매된 것은 ‘감기약’으로서, 전체 판매량의 36.2%인 1,188,571개가 판매되었음
  - 다음으로 많이 판매된 것은 ‘해열진통제’로서, 전체 판매량의 29.3%인 960,904개가 판매되었고, ‘소화제’는 24.1%인 790,110개가 판매된 것으로 집계
- 안전상비의약품 품목별로 가장 많이 판매된 것은 ‘타이레놀 500mg’으로서, 781,392개가 판매되었음. 다음으로 감기약인 ‘판피린티정’ 675,059개, ‘판콜에이내복액’ 513,512개였으며, 소화제인 ‘웨스탈플러스정’이 325,177개, 파스인 ‘신신파스아렉스’가 209,861개가 판매되어 판매량 1~5위를 차지하였음

〈표 2〉 효능군별 · 제품별 안전상비의약품 판매량(2012.11.15.~2013.3.31.)

(단위: 개)

효능군	제품명	판매량
해열진통제	타이레놀 500mg	781,392
	타이레놀 80mg	65,896
	어린이타이레놀현탁액	37,403
	어린이부루펜시럽	76,213
	소계	960,904
감기약	판피린티정	675,059
	판콜에이내복액	513,512
	소계	1,188,571
소화제	베아제정	149,208
	닥터베아제정	251,081
	웬스탈플러스정	325,177
	웬스탈골드정	64,644
	소계	790,110
파스	신신파스아렉스	209,861
	제일콜파프	132,770
	소계	342,631
계		3,282,216

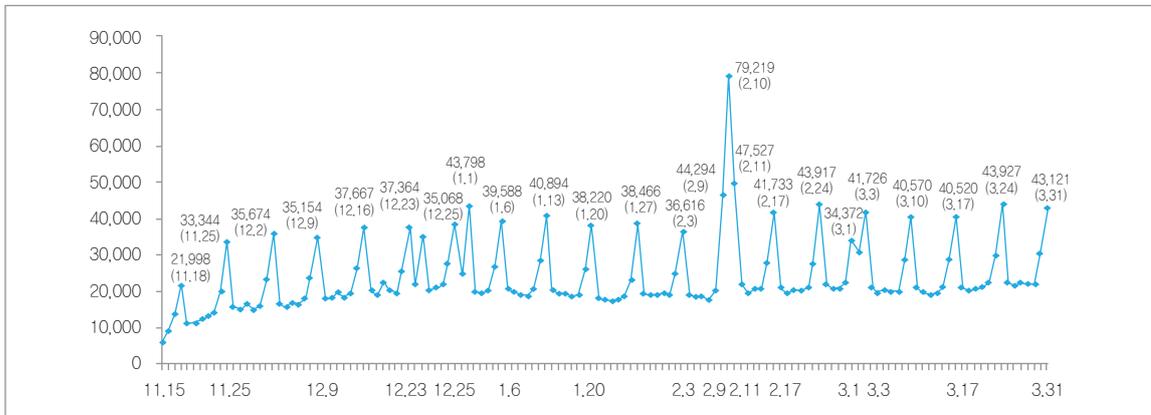
주: 안전상비의약품 판매 품목인 '타이레놀 160mg' 은 2013년 중반 이후 출시 예정으로서 집계되지 않음.  
 자료: 보건복지부 내부자료

■ 안전상비의약품 주중 및 주말 판매량 현황

- 안전상비의약품 판매제도의 도입 취지 가운데 가장 중요한 것이 약국이 운영되지 않는 야간 · 심야시간대 및 공휴일에 소비자들이 겪는 불편함을 해소하고 편의성을 제고하는 것이었음. 따라서 어느 시점에 안전상비의약품이 많이 판매되었는지는 제도 정착을 평가할 수 있는 중요한 지표임
- 안전상비의약품 판매제도 시행 이후 약 5개월 동안(2012.11.15.~2013.3.31.) 평일 평균 판매량은 약 54,819개였던 반면, 주말 평균 판매량은 1.9배인 약 105,228개로 집계됨
- 일간 판매량 추이를 보면 일요일 및 공휴일의 안전상비의약품 판매량 증가 추세가 뚜렷함
  - 신정, 설날 연휴(2013.2.9.~2.11) 등 문을 여는 약국이 매우 적은 시기에 많은 판매량을 보였으며, 특히 설날 당일(2.10)에 일일 최다 판매량(79,219개)을 기록
  - 제도 시행 초기에는 판매 편의점 증가 등으로 판매량이 소폭 증가하는 추세였으나, 2013년 3월 현재 주중 2만여개, 일요일 4만여개의 안정적인 판매량 추이를 보이고 있음

[그림 1] 안전상비의약품 일간 판매량 추이

(단위: 개, 날짜)



자료: 보건복지부 내부자료

### 3. 안전상비의약품 판매에 따른 소비자 행태와 인식

#### ■ 안전상비의약품 판매에 따른 소비자 행태 및 인식조사 개요

- 안전상비의약품 판매제도 인지 여부 및 실제 구입 경험, 구매 행태 등을 조사하기 위하여 전국 20세 이상 성인 1,000명을 표본으로 하여 전화조사 실시
- 조사대상자는 대표성 확보를 위해 지역별·성별·연령별 인구비례할당에 의한 층화비례추출법을 적용·구성 (표본오차: 95% 신뢰수준에서 ±3.1%p)

#### ■ 안전상비의약품 판매제도 시행 인지도 및 구매 경험

- 안전상비의약품 판매제도의 시행 사실을 인지하고 있는 응답자는 83.8%로 나타났으며, 실제 편의점 등에서 안전상비의약품을 구입한 경험이 있었던 응답자는 120명(12.0%)인 것으로 조사되었음
  - 30~50대 인지도가 80%대 후반~90% 초반인 반면 70대 이상 고연령층의 인지도는 55.9% 수준이었으며, 농어촌 거주자의 인지도(73.6%)는 대도시 거주자의 인지도(86.8%)에 비해 낮게 나타남
  - 미디어와 정보매체에 대한 노출률이 높고, 사회활동 및 자녀양육으로 응급상황에서의 편리한 의약품 구매 수요가 높은 연령층과 편의점 접근도가 우세한 지역에서 인지도가 높게 나타남
  - 구입 경험률은 학생(20.8%), 사무직(18.6%), 전문행정관리직(16.3%) 등 주간시간대 학업 및 사무실 종사 등으로 약국 방문이 어려웠을 직업군이 상대적으로 높게 조사되었음

[그림 2] 안전상비의약품 판매제도 시행 인지 여부 및 구매 경험 여부



■ 안전상비의약품 평균 구입 횟수

○ 안전상비의약품 구입경험자의 평균 구입횟수는 2.1회였으며, 1회 구입 경험자가 43.1%로 가장 많았고, 3회 이상 구입 경험자가 차지하는 비중은 26.7%를 차지하였음

■ 안전상비의약품 구입 요일 및 구입 시간대

○ 안전상비의약품 구매 경험자의 66.2%가 약국이 열리지 않는 심야시간대(오후 9시~다음날 오전 9시) 또는 일요일·공휴일에 구입한 것으로 나타났음

- 30~40대 연령층과 대도시 거주자들의 심야시간 또는 공휴일 구입 경험률이 상대적으로 높았으며, 직업 군별로는 주부(71.2%), 사무직(67.3%), 판매서비스직(66.7%), 학생(65.2%) 등의 순으로 약국이 문을 열지 않는 시간대에 구입한 경험률이 높았음

○ 이는 앞서 안전상비의약품의 일간 판매량 추이(그림 1)와 일맥상통하는 것으로서, 제도 도입 목적(야간·심야 시간 및 공휴일의 소비자의 의약품 구입 불편 해소)에 부합하는 것으로 평가할 수 있음

- 안전상비의약품 구입 경험이 아동을 양육하거나 주간활동이 많아서 낮시간대 약국방문이 여의치 않은 집단에서 상대적으로 높다는 점, 구입 요일과 시간대가 일요일/공휴일 및 심야시간대에 집중되어 있다는 점 등은 짧은 시간에도 불구하고 안전상비의약품 판매제도가 비교적 안정적으로 정착하고 있다는 근거로 사료됨

〈표 3〉 안전상비의약품 구입경험자의 구입 시간대 및 구입 요일 (단위: %)

	N	주중·토요일 또는 주간시간대	일요일·공휴일 또는 심야시간대
전체 <sup>1)</sup>	225	33.8	66.2
성별			
남성	100	34.0	66.0
여성	125	33.6	66.4
연령대			
20대	44	34.1	65.9
30대	62	30.6	69.4
40대	48	31.3	68.8
50대	48	33.3	66.7
60대	16	50.0	50.0
70대	7	42.9	57.1
거주지역			
대도시	107	29.0	71.0
중소도시	99	38.4	61.6
농어촌	19	36.8	63.2
직업			
전문행정관리직	23	47.8	52.2
사무직	55	32.7	67.3
판매서비스직	48	33.3	66.7
기능단순직·농어업	12	50.0	50.0
주부	52	28.8	71.2
학생	23	34.8	65.2
기타(무직, 군인)	12	16.7	83.3

주: 1) 안전상비의약품 구매 행태의 의미있는 결과 도출을 위해 본 조사에서 구입경험자로 조사된 120명 외에 별도로 105명의 구입경험자를 조사하여 분석에 활용하였음. 따라서 본 표의 구입경험자는 총 225명임.

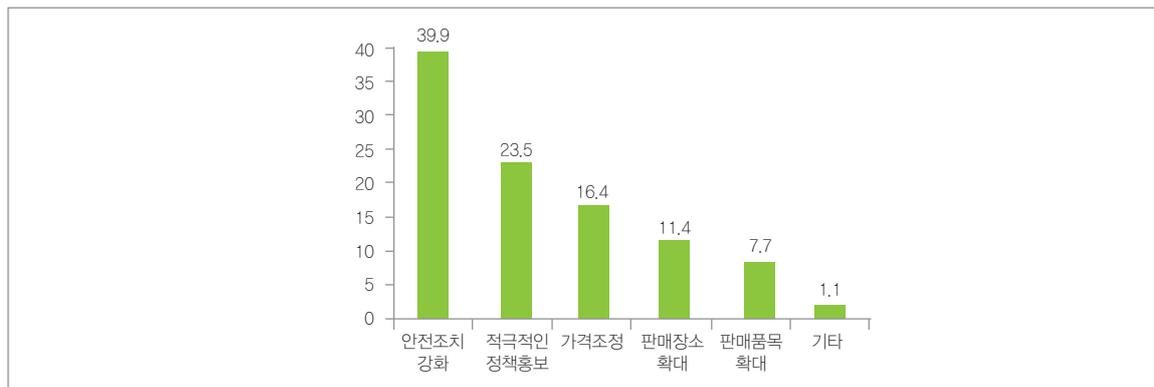
■ 야간, 공휴일 등의 의약품 구입 불편 경험

- 안전상비의약품 판매 제도가 시행된 이후 3개월 동안(2012.12~2013.2) 야간이나 공휴일에 약국이 문을 닫아 불편했던 경험이 있었다는 응답은 조사대상자의 35.2%로 나타났음
  - 기존 연구들에 비해 심야·공휴일의 의약품 구입 불편 경험률이 매우 낮은 결과<sup>2)</sup>이나, 조사 기간과 설문 문항의 차이로 인해 직접적으로 비교하는 것에는 한계가 존재함. 다만, 안전상비의약품 판매제도의 시행으로 인해 소비자들의 불편을 해소할 수 있는 기제를 마련하였다는 점은 제도의 성과로 평가할 수 있을 것임

■ 안전상비의약품 판매 제도 준수사항에 대한 의견

- 1회분으로 한정된 포장단위에 대해서는 ‘지금 수준이 적정하다’는 응답이 81.3%로 가장 높았으며, 확대해야 한다는 응답은 14.2%, 더 축소해야 한다는 응답은 4.4%로 나타났음
- 오남용 방지를 위한 안전상비의약품 포장의 표시 기재에 대해서는 보지 못했다는 응답이 64.0%로 나타났으나, 표시 기재 사항이 의약품의 안전한 사용에 도움이 된다는 응답이 84.0%로 나타나, 표시 기재 인식도 제고를 위한 적절한 홍보가 이루어질 경우 표시 기재의 효용성이 높아질 것으로 기대됨
- 안전상비의약품 품목 수 조정에 대해서는 지금 수준(13품목)이 적정하다는 응답이 66.2%였으며, 보다 확대해야 한다는 응답은 31.0%, 축소해야 한다는 응답은 2.8%로 조사되었음
- 안전상비의약품 판매제도의 정착을 위해 보완할 점으로는 ‘안전상비의약품 판매자(편의점 주인, 종업원)에 대한 안전조치 강화’, ‘정책에 대한 적극적인 홍보’, ‘편의점 판매 안전상비의약품의 가격 조정’ 등의 순으로 제시되었음

[그림 3] 안전상비의약품 판매제도 정착을 위한 보완점 (단위: %)



■ 안전상비의약품으로 인한 부작용 경험 여부

- 안전상비의약품 구입경험자 중 부작용을 경험한 경우는 1건이었으며, 부작용 증상의 심각도 역시 ‘가벼운 증상’이어서 ‘저절로 나은’ 정도로 조사되었음

2) 선행연구에서 소비자들의 불편 경험율은 69.8%(대한상공회의소, 2010), 80.4%(한국소비자원, 2010), 78.3%(한국보건사회연구원, 2011) 등으로 보고된 바 있음.

## 4. 시사점 및 향후 과제

- 안전상비의약품 판매제도는 약국에 한정되어 있던 의약품 판매 장소를 24시간 운영이 가능한 점포(편의점)로 확대한 것으로서, 그동안 의약품 구입에 있어 지적되어 왔던 소비자의 불편함(심야시간대 및 공휴일 구입 어려움)을 해소함으로써 편의성을 제고하기 위한 취지로 도입되었음
- 제도 도입을 두고 다양한 쟁점이 있었으나, 본격적인 제도 시행 이후 약 5개월 간의 판매량 모니터링 및 소비자 조사 결과로 볼 때 큰 무리없이 제도 목적에 따라 정착되어 가고 있는 것으로 판단됨
  - 약국이 문을 여는 평일이나 주간에 비해 일요일 · 공휴일 및 심야시간에 안전상비의약품 구입이 많다는 점은 제도 도입의 취지에 부합하는 현상으로 해석됨
  - 제도 시행에 대한 소비자의 인지율도 높으며(83.8%), 안전상비의약품 판매점으로 등록된 편의점이 전체 편의점(5대 업체 기준)의 81.3%에 이를 정도로 지속적으로 확대되어 소비자의 접근도 역시 개선된 것으로 평가됨<sup>3)</sup>
    - 다만, 일부 편의점에서 구입 불편 사례(수요가 높은 품목의 배송 지연, 전체 대상 품목 미구비 등)가 보고되었으므로 편의점 업계의 협조를 통해 지속적인 불편 해소 방안 추진이 필요함
  - 약국 이외의 장소에서 판매되는 의약품으로 인한 안전성 문제가 제도 도입 과정에서 제기되었으나, 현재까지 편의점에서 판매된 안전상비의약품으로 인한 심각한 부작용 사례는 보고되지 않았음
    - 2013년 4월 ‘어린이용타이레놀 현탁액’이 아세트아미노펜 함량 초과 가능성에 따른 사전예방조치로 판매 금지 처분을 받은 바 있었으나<sup>4)</sup>, 일선 편의점에서 신속하게 판매 중지 · 회수되었음
- 지금까지 심각한 문제점은 보고되지 않았으나, 약국 이외의 장소에서 전문가(약사)의 복약지도 없이 의약품이 판매된다는 점에서 안전한 이용을 위한 대책은 지속적으로 추진되어야 함
  - 편의점 업주에 대한 안전교육을 강화하고, 종업원의 경우 업주로부터 안전상비의약품 판매에 따른 준수사항을 반드시 교육받아 숙지하도록 함
  - 안전상비의약품 판매 과정에서 자칫 간과하기 쉬운 준수사항들(등록증 및 주의사항 게시, 가격표시, 1회 1포장 판매 등)에 대해서는 지속적인 현장지도 · 점검을 통해 참여 유도
- 안전상비의약품 판매제도는 기본적으로 소비자의 선택권을 확대한 것으로서 책임감있는 의약품 선택 · 이용을 돕기 위한 홍보 · 교육이 필요
  - 편의점에서 구입 가능한 안전상비의약품의 종류 및 올바른 구입 · 복용 방법을 지속적으로 홍보하고, 의약품 포장의 표시기재의 인식도를 제고하기 위한 방안을 고안할 필요가 있음
  - 부작용 발생에 대비하여 한국약품안전관리원 의약품부작용신고센터에 대한 정보를 제공하는 한편, 과거에 구입하였던 의약품의 사용금지 내용 등을 알려 소비자의 올바른 선택 지원

3) 농어촌 지역의 경우 보건진료소 및 특수장소 지정 등을 통해 안전상비의약품 구입이 가능

4) 식품의약품안전처, 2013년 4월 23일 보도자료