

# 의약품 사용과오(Medication Error) 예방을 위한 가이드라인

2008. 1



보건복지부  
의약품정책팀



## 발 간 사

“의약품 사용과오(Medication Error)”라 함은 의료 전문가, 환자 또는 소비자의 인위적인 실수로 의약품이 부적절하게 사용되어 환자를 해롭게 할 수 있는 예방 가능한 과오들로 정의하고 있습니다.

1999년 미국의 IOM(Institute of Medicine)의 보고서에 따르면 “To Error is Human : Building a Safer Health System(오류를 일으키는 것은 사람이며 안전한 의료환경을 구축하자)”라고 전제하고, 한 병원에서 단독으로 발생한 투약과오가 매년 44,000건에서 98,000건까지 발생하고 있어 그 위험성을 경고한 바 있습니다.

우리나라는 아직까지 의약품 사용과오(Medication Error)에 관하여 미국 등과 비교할 만한 통계자료가 보고된 바는 없지만 환자의 안전을 고려한 대책 마련의 필요성이 꾸준히 제기되었습니다.

이에 따라 2005년 이후 정책연구용역을 통해 의약품 처방, 조제, 투약 등 모든 과정에서 나타날 수 있는 오류를 사전에 예방하고 발생한 오류는 효율적으로 관리할 수 있도록 『의약품 사용과오(Medication Error) 예방 가이드라인』을 만들어 학계 전문가 및 의료기관 실무자 등과 수차례 자문을 거쳐 책자로 발간하게 되었습니다.

이번 가이드라인은 처방확인, 조제, 용법, 복약지도, 의약품관리 등 총 10개의 지침으로 구성되어 있으며 의료기관의 실정을 반영한 구체적인 오류예시와 처리절차, 표준보고서식 등의 내용을 함께 담아 실제 현장에서 적용되기 쉽도록 노력하였습니다.

따라서, 동 가이드라인을 통해 의약품 적정 사용을 유도함으로써 소비자 위해요인을 차단하는 한편, 의약품에 대한 신뢰성 제고 및 의료서비스 개선에 도움이 될 것으로 기대하며 도움을 주신 많은 실무 전문가들께 감사의 마음을 전합니다.

2008년 1월

보건복지부 보건 의료정책본부장 **이영찬**

## ◆ 목 차 ◆

I. 의약품 사용과오(Medication Error)의 개요 .....	1
II. 처방확인 지침 .....	11
III. 조제지침 .....	15
IV. 용법지침 .....	29
V. 감사지침 .....	39
VI. Medication Error 처리지침 .....	45
VII. 마약류 관리지침 .....	53
VIII. 고위험군 의약품(염화칼륨 [KCl] 제제 등) 관리지침 .....	63
IX. 의약품 관리 안전지침 .....	85
X. 입원 및 외래환자 약 반납 지침 .....	95
XI. 복약지도 및 상담 관리지침 .....	99
(별지) 표준 서식 .....	105



# I. 의약품 사용과오 (Medication Error)의 개요



## I. 의약품 사용과오(Medication Error)의 개요

### □ 검토배경

- 2000년 미국 IOM(Institute of Medicine) "To err is Human" 이라는 보고서에서 실제 의료현장에서 발생하고 있는 의료과오 및 의약품 과오를 구체적으로 보고하고 다각적인 방지대책 제시로 의약품의 안전문제에 대한 검토 시작
  - 최근 IOM 보고서에서 매년 15만 명의 사람들이 의약품 사용과오로 인해 상해를 입고 투약실수로 죽는 사람이 7,000명에 이른다고 경고하면서 이에 대한 대책으로 의료진에게 권고되는 행동지침 등 예방 방안에 대하여 언급('06.6)
- 우리나라는 의약품 사용과오에 관하여 미국 등과 비교할 만한 통계자료가 보고된 바는 없지만 발생률에 있어서는 유사할 것으로 추정
  - 환자에게도 치명적인 결과를 가져 올 수 있으므로 처방·조제 또는 투약과정에서 오류발생을 효과적으로 방지할 수 있는 제도가 마련되고 관리되어야 할 필요성 제기
- 의약품 리스크 관리를 위한 정책연구 용역 수행
  - 의약품 안전 확보를 위한 리스크 관리방안(2005, 숙명여자대학교 이의경)
  - 의료기관에서의 의약품 사용과오 관리방안 연구(2006, 서울대병원 손인자)

### □ Medication Error 정의

- 의료전문인, 환자, 소비자의 관리 하에 의약품 투여가 진행될 때에 부적절한 의약품 사용이 이루어지거나 환자에게 해가되는 모든 예방이 가능한 사건<sup>1)</sup>

---

1) 미국 The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and prevention(NCC MERP)의 정의



## □ Medication Error 현황

- 2001년에 발표된 논문에 의하면 병원 입원환자의 3.0~6.9%에서 Medication Error 발생(미국)
  - 매년 병상 당 평균 2.26건의 Medication Error가 일어나고 그중 5%는 치료 결과에도 좋지 못한 영향을 미치는 것으로 보고
- 2002년에 보고된 자료에 의하면 미국 내 1,116개 병원에서 연간 430,586건의 Medication Error 발생
  - 그중 17,338건에서는 환자의 치료효과에 영향을 미치며, 22.7시간마다 발생하는데 심각한 Medication Error는 매 19.23일 마다 발생된다고 보고
- 우리나라는 아직 Medication Error에 관하여 미국 등과 비교할 만한 체계적인 자료가 보고된 바 없음

## □ Medication Error 문제점

- 환자의 치료에 직접적인 악영향
- 의료진에 대한 환자의 신뢰도를 저하시켜 치료효과에 부정적 영향
- 이차적인 치료비용 발생으로 전체 의료비의 상승 초래
- 치료지연으로 인한 경제적인 비용 손실

## □ Medication Error의 종류별 구분

- Medication Error 발생은 치료과정이나 의약품 자체, 그리고 제도적인 면과 모두 관련이 있음
  - 처방전 발행, 처방내용 전달, 의약품 포장이나 표기사항, 의약품명, 조제, 투약, 복약지도, 환자관리, 복용상황 등 어떠한 단계에서도 발생가능
- 종류별 구분
  - 처방오류 : 적응증, 금기사항, 용법·용량, 제형, 투여방법, 투여농도, 사용방법 등 의약품 선택에 오류가 있거나 판독이 어려운 상태로 처방전이 발행된 경우
  - 투여 누락 : 처방된 의약품을 투여하지 아니한 경우
  - 투여시간 오류 : 정해진 투여시간을 제대로 지키지 못한 경우
  - 미승인 의약품 투여 : 처방권자로부터 투여의 승인이 나지 않은 의약품을 투여한 경우
  - 용량 오류 : 처방된 용량보다 많이 투여하거나 혹은 적게 투여하는 경우
  - 투여방법 오류 : 처방된 방법 혹은 투여경로와 다른 방법이나 경로를 이용해서 투여하는 경우
  - 부적절한 의약품 모니터링 : 의약품을 사용할 때 적절성 여부를 모니터링 하지 않고 사용하거나 환자의 상태를 고려하지 않고 사용하는 경우
  - 유효기한 경과 의약품 투여 : 의약품 관리나 재고관리상의 오류로 인해 유효기한이 경과한 의약품이 투여된 경우
  - 환자의 복약이행 오류 : 환자가 의약품 복용상의 지시에 정확히 따르지 않아 발생하는 경우
  - 기타 위의 각 항목에 속하지 않는 여러 가지 Medication Error

## □ Medication Error 원인 및 사례

- 의약품의 외형, 의약품의 이름이나 발음이 유사
  - 호흡기질환 환자에게 처방된 Erdostein capsule(진해거담제)을 외형이 동일한 MgO capsule(제산제)로 조제오류
- 의약품 제품명에 숫자가 들어 있어 의약품 농도로 착각
- 의약품 포장이나 라벨에 용량이 불명확하게 표시
- 의약품 투여기구가 오동작을 하거나 부적절하게 작동
- 처방전의 필체가 판독하기 어렵거나 처방에 사용된 약어 부적절
- 용량 계산의 부정확
  - 소아환자에게 처방된 Vigabatrin power(진경제)를 조제하면서 준비된 배산제 용량 계산에 착오를 일으켜 10배의 함량으로 조제 투약
- 근무자의 업무수련이 부적절하거나 지나치게 과도한 업무량, 개인의 부주의
  - 수술장에서 투약하기 위해 처방한 Vecuronium(마취약)이 포함된 투약오더를 병동에서 재발행하여 환자에게 중복투여
  - 유아에게 정확한 용량의 경구용 현탁액을 투약하기 위해 일회용 주사기에 의약품을 담아놓고 다른 환자 응급호출로 인하여 잠시 자리를 비운 사이에 다른 간호사가 주사용 의약품으로 착각하고 정맥내로 주입
- 의약품 조제실에 각 의약품을 근접배치
  - 마약금고 내에 근접하여 보관하고 있었고 앰플 인쇄 표기사항이 청색으로 동일한 Phenobarbital 100mg(진정제)과 Nalbuphine 10mg(진통제)을 서로 바꾸어 투약
  - 유아에게 바이알 형태가 유사하였고 또 냉장고내의 근접한 위치에 보관한 B형 간염백신 대신 Atracurium(마취약) 주사

- 유사한 의약품 코드, 의약품 포장단위의 비정형성 또는 복잡성
  - 관절염 환자에게 소염진통제 TNXC(tenoxicam) 대신 항암제 TMX (tamoxifen)를 처방
- Medication Error가 발생하기 쉬운 위험요소
  - 업무고대시간, 미숙련 상태 직원, 투약하는 의약품의 종류가 많거나 투여량이 많은 경우, 조명이 어둡거나 소음이 많은 환경적 요인, 병원 내 직종 간 의사소통 부족, unit-dose system이 아닌 투약방식, 소의 산제 조제나 건조시럽 등 측량이나 계산이 필요한 경우, 구두처방 습관, 감독기관이나 상급자 감독 기능 저하 등
  - 노인환자에게 투약된 질경의 사용방법 이해도 부족으로 경구복용

## □ Medication Error에 대한 외국의 보고 및 관리체계

- 미국은 NCC MERP<sup>2)</sup>에서 정한 Medication Error category를 9개로 구분하여 각 단계별로 정해진 경유도에 따라 관리하고 있으나, 실제 보고시스템은 ISMP(Institute for safe Medication Practices)와 협력하여 운영하는 USP MERP(Medication Error Reporting Program)이나 FDA의 MedWatch Reporting Program을 이용하여 의료진에서 소비자까지 on-line, 우편, fax, 전화 등으로 보고
  - 미국병원약사회(American Society of Health-system Pharmacists)를 통해서도 보고 가능
  - 모든 데이터가 한곳으로 수집·관리되며, 보고에 따른 비밀보장과 문책보다는 대책 마련에 중점을 두는 공적 시스템

※ 우리나라의 경우 의약품 부작용 발생시 공적 보고체계가 수립되어 있으나 Medication Error에 대한 보고체계는 아직까지 마련되어 있지 않음

---

2) NCC MERP(National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention) : 각 의료기관에서의 Medication Error의 보고와 평가체계를 확립하고 활용하도록 촉진하며, 예방을 위한 원인분석과 보고의 활성화, 분석, 지침의 마련, 방지대책의 권고 등을 전 국가적 차원에서 관리하는 미국의 24개 의료유관단체로 구성된 조직

○ 미국 식약청의 권고사항

제너릭 약품회사에게 유사한 약물이름 혼동으로 인한 약화사고를 최소화하기 위하여 비슷한 약제이름의 외형을 자발적으로 개정할 것을 요청함

상용(Established) 명칭	권고(Recommended) 명칭
Cyclosporine Cycloserine	CycloSPORINE CycloSERINE
Dobutamine Dopamine	DOBUTamine DOPamine
Prednisone Prednisolone	PredniSONE PrednisoLONE
Sulfadiazine Sulfisoxazole	SulfADIAZINE SulfiSOXAZOLE

□ Medication Error 심각도 등급

등급	과오의 내용
level 0	의약품 요법 오류가 발생하지 않음(잠정적 오류는 여기로 분류)
level 1	환자에게 피해를 유발하지 않은 오류
level 2	환자모니터링의 필요가 증가되었으나 vital signs의 변화가 없으며 환자에게 피해를 입히지 않은 오류
level 3	vital signs의 변화가 발생하여 환자 모니터링의 필요가 증가되었으나 환자에게 영구적인 피해를 주지 않은 오류 또는 실험적인 모니터링의 증가가 요구되는 오류
level 4	다른 의약품으로의 치료나 입원기간의 연장의 필요성을 유발시킨 오류 또는 의약품연구에 대한 환자참여에 영향을 끼친 오류
level 5	환자에게 영구적인 상해를 유발한 오류
level 6	환자사망을 유발한 오류

\* Hartwig SC, Denger SD, Schneider PJ. Severity index, incident report-based medication error-reporting program. *Am J Hosp Pharm.* 1991 ;48:2611-2616.

※ 의약품 부작용의 사회경제적 파급영향

○ 의약품 부작용 관련 보건의료비용 추정연구

- 영국, 북아일랜드 : 부작용으로 인한 추가 병원 입원비용 매년 £20억, 국가 건강서비스에서 지불되는 돈 £4억, 원내 감염비용 매년 £10억으로 추정
- 미국 : 부작용으로 인해 발생하는 소득손실, 장애 치료비용을 포함 매년 \$170억~290억 사이로 추정

연구자	연구내용
Johnson et al (1995)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 매년 1,360억 달러의 비용이 의약품 부작용으로 인한 유병률과 사망률에 연관. 이는 미국 심혈관 질환이나 당뇨 치료 총 비용보다 많음</li> <li>- 의약품 부작용이 없는 대조 환자 군에 비해 의약품 부작용 환자 군이 2배의 입원기간, 비용, 사망률을 보임</li> </ul>
Ernst FR et al (2001)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 의약품과 연관된 유병률과 사망률의 총 비용은 \$1,774억. 이를 분석하면 병원 입원비용이 총 비용의 거의 70%(\$1,215)이고, 장기간 내원(long-term admission)이 18%(\$328억)에 이룸</li> <li>- 1995년 이래로 의약품과 연관된 문제의 비용은 2배이며, 의약품과 연관된 유병률과 사망률의 총 비용은 의약품의 총 비용을 넘어섬</li> </ul>
Leape et al (1991)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 의약품 부작용이 없는 대조 환자 군에 비해 의약품부작용이 있는 환자군의 2배의 입원기간, 비용, 사망률을 보임</li> </ul>
Wiffen et al (2002)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 영국에서의 부작용으로 인한 입원은 전체 병원입원가능 기간의 4%를 차지함</li> <li>- 영국 NHS의 예산 중에서 그 비용은 £3억8천만에 이룸</li> </ul>
White T et al (1999)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 병원예산의 15~20%가 의약품 합병증에 쓰인다고 보고</li> </ul>

\* 의약품 안전 확보를 위한 리스크 관리방안(2005, 이의경)



## Ⅱ. 처방확인 지침

※ 각 지침은 해당 의료기관의 실정에 맞게 적용하여 운용할 수 있습니다.





## II. 처방확인 지침

### 1. 원칙

의사 및 치과의사에 의해 발행된 처방전의 내용을 검토하여 의문점이나 정정을 요하는 사항 등 문의사항이 있는 경우 정해진 절차에 따라 문의 후 확인하여 조제함을 원칙으로 한다.

### 2. 처방검토

#### 가. 처방 형식 검토

처방전 발행 시 기재되어야 할 사항을 확인(미리 입력된 환자정보를 통해 출력)한다.

- 1) 환자 성명, 성별, 연령, 일자, 투약번호
- 2) 약품명(성분명), 용량, 용법, 투여일수
- 3) 의료기관명, 소재지, 의사명, 면허번호, 서명

#### 나. 처방 내용 검토

환자정보(성별, 나이)를 확인하면서 검토한다. 특히, 외래환자인 경우 원내 조제 가능여부를 확인한다.

- 1) 약품코드 및 약품명 : 품질 혹은 변경된 약품인 경우 처방 변경을 요청
- 2) 용량 : 상용량 여부를 검토  
특히, 저함량 복수처방일 경우 고함량으로 변경 요청
- 3) 용법 : 약품의 특성과 질환 등에 따라 검토
- 4) 투약일수 : 전체 일수가 일치하지 않는 경우 확인
- 5) 복수진료 처방일 경우 중복약 여부를 확인
- 6) 배합 및 병용금기, 특정 연령대 투여금기 등의 약물여부 확인

### 3. 문의 절차

- 가. 문의 시 문의기록을 컴퓨터나 문의일지<sup>3)</sup>에 남긴다.
- 나. 해당 진료과 혹은 병동에 문의한다. 문의여부가 의심되는 경우 책임(주임) 약사와 의논 후 문의한다.
- 다. 문의 내용을 확인 후 그 결과를 처방전에 기록하고 신속히 조제한다.
- 라. 문의 결과 처방내용의 수정이 필요한 경우, 해당 진료과 및 병동에서 처방 내용을 수정하도록 하며, 수납이 완료된 경우 환자의 양해를 구하여 재수납 후, 최대한 신속히 조제한다.

### 4. 문의일지 작성 및 관리

- 가. 일자별로 문의내용을 정해진 양식<sup>3)</sup>에 따라 기록한다.
- 나. 동일한 문의가 반복해서 이루어지지 않도록 그 내용을 공유한다.
- 다. 문의내용을 분석하여 직원의 교육 및 방지대책 마련에 활용한다.

---

3) 별지 제 1호 서식 참조

### Ⅲ. 조 제 지 침



### Ⅲ. 조제지침

#### 1. 정제 · 캡셀제 조제지침

##### 가. 일반지침

- 1) 처방검토 지침에 의해 검토된 처방내용대로 조제하되, 의문사항이 있으면 처방 검토 담당약사 또는 감사담당약사와 상의하여 업무를 수행하도록 한다.
- 2) 환자의 안전성을 고려하여 HIV 감염환자의 경우는 약품의 원형 그대로 투약함을 원칙으로 하되, 환자가 원하는 경우에는 반알조제 또는 가루조제를 할 수 있다.
- 3) 조제자의 안전성을 고려하여 최기형 유발약물 또는 항암제의 경우는 정제 또는 캡셀제로 조제하여 투약할 수 있다. 이 경우에는 1회 용량을 반드시 환자에게 복약지도 한다.

##### 4) 정제의 혼합투여

가) 함량 2종 이상인 정제에 있어서 1회 복용량이 혼합투여로 인해 결정될 수 있다면 혼합 투여하고, 산제조제를 피한다. (예: warfarin 3.25mg qd ⇨ warfarin 5mg 1/4T + warfarin 2mg 1T)

##### 나) 동일한 약품의 제형 혼합투여

- (1) 1회 복용량이 정제로서 투약이 불가능하면서 해당 정제의 제형이 산제가 없는 경우에는 정제로 투여하고 남은 용량만을 분쇄하여 산제 조제로 투약한다. (예: warfarin 2.2mg qd ⇨ warfarin 2mg 1T qd, 0.2mg 산제 조제)
- (2) 1회 복용량이 정제로서 투약이 불가능하면서 해당 정제가 산제의 제형으로 비치되어 있는 경우에는 남은 용량이 아닌 1회 복용 전량을 산제 조제한다.

5) 약품의 안전성과 약효를 고려하여 장용정, 서방정, 흡습성이 있는 정제의 경우는 분할 조제나 분쇄를 하지 않도록 하고, 흡습성이 있는 정제에 한해 분할 투여 필요 시 사용직전에 분할 또는 분쇄하도록 한다. (예: K-contin<sup>®</sup>, MS-contin<sup>®</sup>, Valproate SR)

6) 분할 투여

가) 캡셀제이면서 1회 복용량이 1/2캡셀인 경우는 산제 조제를 원칙으로 한다.

나) 1회 복용량이 1/2정인 정

(1) 분할하여 조제하는 경우 카터기나 카터가위를 이용하여 정확하게 분할하도록 한다.

(2) 나정이나 당의정은 환자가 원하는 경우에는 산제로 변경하여 투약할 수 있다.

(3) 장용정의 경우는 분할 또는 분쇄가 불가능한 것이 원칙이지만, 환자의 상태와 의료진과의 상담 등을 통해 투약방법을 결정할 수 있다.

7) 위의 내용은 기본 원칙이기는 하지만, 환자가 요구하는 경우는 약효에 영향을 주지 않는 한도 내에서 환자의 요구에 응하도록 한다.

8) 기타 참고사항

가) 소아조제계의 정제 조제지침

(1) 만 5세 이상인 경우 정제 투여를 원칙으로 한다. 필요 시 조제 전 환아가 정제를 복용할 수 있는지 문의한다.

(2) 만 5세 미만인 경우 액제, 산제로 투여하는 것을 원칙으로 한다. 단 외래환자의 경우 물에 녹는 정제는 정제로 투여한다.

(3) 정제를 분할 투여하는 경우의 원칙

(가) 원칙적으로 할선이 있는 경우 나정은 1/4정까지 정제단위로 투여한다. 그 외에는 분쇄하여 산제로 투여한다.

(나) Coating된 정제 중 활선이 없는 경우에는 1/2정 단위로 잘라서 투여한다.

예) Bearse<sup>®</sup>, Beszyme<sup>®</sup>, Dipyridamol(75mg), Famotidine, Ferobayou<sup>®</sup>, Mesalazine, Ranitidine, Sulfasalazine

(다) 연질캡셀제는 분할 투여하지 않는다. (안정성 문제)

## 2. 산제 조제지침

### 가. 일반지침

1) 산제로 조제하는 경우

가) 만 5세 미만의 소아인 경우

나) 캡셀을 분할하여 투약해야 하는 경우

다) 의사 및 치과 의사가 산제로 처방하는 경우

라) L-tube로 투여하는 경우

마) 환자가 산제로 조제해 줄 것을 요구하는 경우

2) 산제로 조제하지 않는 경우

가) 서방제제 : 약물이 서서히 방출되는 특수제형이므로 분쇄하지 않는다.

예) Theophylline, Carbamazepine CR 등

나) 장용제제 : 약물이 장에서 방출되는 특수제형이므로 분쇄하지 않는다.

예) Mesalazine, Erythromycin Cap, Omeprazole tab 등

다) 연질캡셀 : 내용물이 액상으로 되어 있어 절단 시 약물손실이 일어나므로 가능한 한 캡셀로 투여한다.

예) Cyclosporin, Alfacalcidol cap, Isotretinon, Tocopherol



라) 흡습성 및 휘발성을 가진 약물 : 조제 시 취급이 어렵거나, 함량변화가 일어나므로 분쇄하지 않는다.

예) 흡습성 : Ethambutol, Amoxicilline clavulanate, Olanzapine  
휘발성 : Nitroglycerine

## 나. 산제 조제 준비

1) 처방전에 칭량할 산제량, 부형제의 종류와 첨가량, 배산제가 자체 배산제인 경우 배산내용 등을 처방전에 기록하고 투약봉투의 라벨에도 총 포수 등을 기재한다.

< 부형제 >

가) 원칙적으로 Saccha lactose(SL)를 사용한다.

나) 다음 약품은 Corn Starch(CS)를 사용한다.

Isoniazid

다) 부형제 첨가기준

(1) 1포량이 0.20g 미만인 경우 부형제를 가한다.

(2) 부형제 첨가량은 1포 당 0.2g씩 첨가한다.

라) 다음 약품은 부형제를 첨가하지 않는다.

(1) Dry Syr 제제

예) Formoterol Dry Syr

(2) 단일 과립제

(3) 서방형 캡셀제제

(4) 항암제 및 면역억제제(단, 면역억제제 소량 장기 복용 시는 분포를 고르게 하기 위해 부형제를 첨가한다)

(5) Ketone diet 환자(단, 극소량으로 유산지에서 조차 손실이 큰 경우 부형제를 일정량 첨가한다)

- 2) 산제 조제 시 정제와 산제가 같이 있는 약물은 원칙적으로 산제를 사용하여 조제한다.
- 3) 정제로 처방되어 있으나, 용량으로 보아 정제투약이 불가능한 경우 정제로 투여하고 남은 용량은 산제로 하여 투여한다.
- 4) 정제이고 함량 2종 이상의 정제인 경우이더라도 처방상의 함량단위로 산제 조제한다.
- 5) 정제를 분쇄하여 산제로 조제하는 경우
  - 가) 조제약사가 정제조제대에서 필요한 정제를 정확한 수량대로 준비하여 약 봉투와 약포지 등과 함께 준비대에 놓아두면서 처방전에 분쇄할 정제수, 부형제의 종류와 첨가량 등을 처방전에 기록하고 투약봉투의 라벨에도 총 포수 등을 기재한다.
  - 나) 정제를 분쇄하는 경우와 정제단위를 빼고 나머지 용량을 산제로 조제하는 경우를 구별하여 별도로 투약되는 정제가 조제 및 복용 시 누락되지 않도록 한다.
  - 다) 준비대에서는 조제약사 이외의 약사가 약품을 확인하고 처방전과 함께 분포대로 보낸다. 특히 처방봉투 기재상의 분포수와 실제 분포수가 다른 경우 반드시 분포할 포수를 기재하여 분포대로 보내고 이를 확인한다.

#### 다. 산제 분포(분할포장)

- 1) 다음 약품은 별도의 분포기를 이용하여 분포한다.
  - 가) 마약(자동분포기 사용 시 손실 염려 있음)
  - 나) 항암제
  - 다) 착색이 강한 약품 : 다른 약품을 오염시킬 가능성 있음. 포수가 많은 경우 자동 분포 후 alcohol로 청소하여 사용한다.
    - 예) Dipyridamole, Rifampicin, Rifabutin
  - 라) 1회 복용량이 1/2정인 캡셀제는 산제 조제를 원칙으로 한다.

## 라. 산제 조제기기 관리지침

### 1) 칭량

가) 사용 전에 저울의 수평상태와 zero point를 맞춘다.

나) 칭량을 위한 저울은 적어도 30분 이상 전원을 켜 상태로 warming-up을 해야 하며 정기적인 점검을 통해 상태를 확인해야 한다.

다) 분포수가 45포 이상인 경우

(1) 1종류의 약품 분포 시에는 45포 단위로 칭량하고 포수를 기재한 후 분포 하도록 한다.

(2) 2종 이상 약품 분포 시에는 총량을 칭량하여 전량을 혼합한 주, 혼합된 산제를 45포 단위로 다시 평량해서 분포하도록 한다.

2) 분포 : 분포오차가 생기지 않도록 분포기의 강도를 조절한다.

### 3) 분포 시 주의를 요하는 약품

가) 착색이 심한 약품(예 : Dipyridamole)

(1) 다른 약품에 혼입되지 않도록 주의한다.

(2) 분포 후 Saccha Lactose를 2~3회 사용하여 분포기를 세척한다.

(3) 알코올 솜으로 유발, 유통, 분포기를 세척한다.

나) Anaphylaxis 유발 가능약물(예 : Aspirin, Penicillin계 약물)

이들 약물을 사용한 후에는 잔여분말이 남지 않도록 더욱 주의한다.

### 3. 액제 등 조제지침

#### 가. 액제 등의 정의

액제 등 이라 함은 정제, 캡셀제, 산제, 주사제를 제외한 내용액제, 외용액제, 안약, 연고, 흡입제를 통칭한다.

#### 나. 액제 등의 분류

##### 1) 제형별 분류

##### 가) 내용액제

- (1) 1회 포장형 액제 : 1회 복용량으로 포장된 액제
- (2) 병 포장형 액제 : 병단위로 포장된 내용 액제

##### 나) 외용액제

- (1) 함수용 외용제(Gargling제제) : 구강 소독용 외용제
- (2) 소독용 외용제 : 일반 소독용 외용제
- (3) 안과용 외용제 : 안연고, 안용액
- (4) 이비인후과용 외용제 : 이비인후과연고, 이비인후과용액
- (5) 피부과용 외용제 : 일반 연고제 및 액제
- (6) 모발용 외용제 : 모발에 적용하는 외용제
- (7) 흡입제 : 비강 또는 기도로 흡입하는 외용제
- (8) 좌제 및 질정제 : 항문 및 질에 삽입하는 외용제

#### 다. 내용 액제의 조제

##### 1) 병 단위로만 투약하는 약

예) Ferrummate<sup>®</sup> Syr, Ferrum-Kid<sup>®</sup>, Alvityl<sup>®</sup> Syr

2) 항생제 Dry syrup 조제

가) 항생제 Dry Syr 제제의 약용량과 평량치의 관계를 숙지하고 있어야 한다.

예) Augmentin 1ml = Dry Syr 0.11g

성분명	용량 (mg/ml)	실용량 (g/ml)	안전성 (실온)	안전성 (냉장)
Amoxicillin/K-clavulanate	40 / 5.7	0.11		7일
Cefpodoxime	10	0.2		14일
Clarithromycin	25	0.7	14일	냉장불가

※ 해당 성분은 제약회사마다 실 용량이 다를 수 있음.

나) 유효기간 내 복용할 양만 액제로 조제해서 투약하고, 나머지는 환자가 복용 시 사용하도록 안내문을 첨부한다. 건조시럽 제제를 투약병에 넣고 조제 후의 총량을 투약병에 표시하여 투약한다. 환자가 원할 경우 액제로 조제 해서 투약하지 않고 powder를 투약병에 담아 투약한다. powder로 투약 하는 경우에는 “항생제 시럽 복용방법”을 작성하여 첨부한다.

다) 유효기간이 짧고 사용량이 많지 않은 Dry Syr제는 필요량만 평량하여 조제한다.

라) 사용량이 많은 건조시럽은 원병을 한 번에 조제한 후 냉장고에 보관하고, 처방이 나오면 처방량 만큼 투여한다.

3) 내용액제 중에서, 색깔, 점도가 유사한 경우가 있으므로 주의하여 조제한다.

Erythromycin Syr vs Ibuprofen Syr

Acetaminophen Syr vs 2% Rhinnathiol Syr

Carbamazepine Syr vs Megesterol Suspension

4) 현탁액제는 투약병에 담기 전 충분히 흔들어 균질화하고, 마개가 잘 맞는지 확인한다.

예) Megesterol Suspension

## 라. 외용제 조제

1) 외용제 : 안약, 연고, 모발용제, 흡입제, 좌제 및 질정제

가) 외용 조제봉투(적색)에 수량대로 넣는다.

나) 복약지도 안내문이 필요한 경우 첨가한다.

다) 차광을 요하는 경우 차광봉투에 넣어주고 '외용' 또는 '양치' 등 스티커를 붙여준다.

## 마. 기타 액제의 조제

1) 1회 포장형 액제 : 투약봉투에 총 수량대로 조제한다.

2) 병 포장형 액제 : 총 ml 수 계산한 후 적절한 투약병을 선택하여 충전하고 투약캡 겸용 마개로 닫는다.

3) 복약지도 안내문이 필요한 약품은 첨가한다.

## 4. 주사제 조제지침

입원 및 외래 진료 시에 발행되는 주사약 처방은 의사 및 치과의사의 오더 입력방법, 약품의 종류, 수납방법에 따라 접수하는 방법과 투약할 약품의 총량이 달라질 수 있으므로 조제 전에 처방검토를 담당할 약사가 미리 검색하여 처방전에 기록한 내용을 확인하여 정확하게 업무가 수행되도록 한다.

가. 입원환자 주사약은 병동별, 환자별로 구분하여 투약하는 것을 원칙으로 한다. 외래주사제는 처방에 따라 환자별로 투약한다.

나. 주사약은 조제 시에 유효기간을 반드시 확인하여 유효기간이 충분하게 남아 있는지를 확인하여 투약한다. 주사제 조제 시 라벨이나 봉투 등에 투여경로, 보관방법, 유효기간이나 유효시간 등을 기재하여 투약오류를 방지한다.

- 다. 자가투약이 가능한 인슐린 등의 경우는 발행된 처방의 총량대로 불출한다.
- 라. 자가투약이 가능한 주사약 중에서 냉장보관에 각별히 유의하여야 하는 약제의 외래 조제 시에는 처방검토를 담당한 약사가 냉장보관용 가방(제조회사에서 배부되는 경우) 또는 얼음 얼려둔 것 등의 아이스팩을 환자의 투약 봉투에 같이 넣어준다.
- 마. Growth hormone, 아티반주사 등 냉장을 요하는 약품의 투약 시 병동 투약구에 미리 챙겨 놓지 않고 병동간호사가 왔을 경우에만 직접 불출한다.
- 바. 모든 주사제는 투약 전에 반드시 약사가 감사를 시행하며, 감사한 약사는 반드시 서명을 하여야 한다.

## 5. ATC 조제지침

### 가. ATC 조제의 정의

ATC(Automatic tablet counting & dispensing) 조제라 함은 1일 복용 횟수와 용법이 같은 약품을 1포에 포장하여 환자가 복용하기 편리하도록 조제하는 것을 말한다.

### 나. ATC 조제 원칙

- 1) 외래처방은 수납 후 약 2~3분이 지나면 외래 조제계에 처방이 접수되고 동시에 on-line으로 ATC에 전송되어 조제되며, 퇴원처방, 응급실 경구약 처방의 경우는 처방이 접수되면 수납여부에 관계없이 접수되어 ATC에 전송, 조제된다.
- 2) 환자가 용법이 각기 다르면서 ATC로 묶음을 원하는 경우는 처방을 변경하도록 의사와 상의하거나 변경하도록 유도하고 환자에게 양해를 구한다.

### 3) ATC 조제 지침

#### 가) 기본지침

(1) ATC 조제는 ATC 약품으로 등록되어 있는 경우에 시행한다.

※ ATC 등록 예외 약품 : 마약, 흡습성이 있는 약품, 정제 및 캡셀제 이외의 약품

(2) ATC 조제의 경우는 해당 약품의 Cassette가 구비되어 있는 경우에만 한다.

(3) 처방전 중 powder 및 PTP포장만 있는 약은 ATC 조제하지 않는다.

(4) ATC 조제 이외의 약은 다른 조제와 동일하게 조제한다.

(5) ATC 조제 처방전은 처방전 왼쪽에 ATC 조제임을 명시한다.

(6) 동일 용법으로 처방된 약품 중 한 종류만이 Cassette 미구비로 인해 누락될 경우, 수동으로 삽입 조제할 수 있다. [DTA(Detachable Tablet Adapter) 조제]

(7) ATC 조제 시 실리카겔이 혼입되지 않도록 확인한다.

#### 나) ATC 수동 조제 또는 DTA를 이용한 조제

(1) 고령의 환자이거나 복용순응도가 높지 않은 환자의 경우는 마약류까지 1회 복용포장으로 혼합 조제할 수 있다.

(2) 1/2정 또는 1/4정의 경우 환자복용의 편의성을 위하여 환자 및 주치의의 요청으로 DTA로 조제할 수 있다.





## IV. 용 법 지 침



## IV. 용법지침

### 1. 일반적 용법지시

처방 상 특별한 지시가 없는 한 식후 30분 투여를 기본으로 한다.

- 가. qd : 아침 식후 30분복용
- 나. bid : 아침, 저녁 식후 30분복용
- 다. tid : 식후 30분복용
- 라. qid : 식후 30분, 취침 복용
- 마. qod : 격일 복용
- 바. q \* hr : \* 시간마다 복용
- 사. 병명으로 보아 주약의 복용시간에 따름

### 2. 시간에 따른 용법지시

#### 가. 식전 30분복용

##### 1) 위 장관운동 조절제

- 장운동을 미리 촉진시켜 음식물로 인한 구토유발 방지 및 치료효과 극대화
- Domperidone, Metoclopramide, Itopride, Levosulpiride

##### 2) 궤양치료제

- 식후 위산분비로 인한 궤양면 자극 방지
- Sucralfate, Cetraxate

3) 과민성 대장증후군 치료제

- 식후 음식물과 위산분비에 의한 위 장관 자극 최소화
- Trimebutine, Pinaverium, Fexadine

4) Tetracycline

- 음식물속의 Ca과 착화합물 형성 방지

5) Cholestyramine

- 음식물로 인해 담즙산 분비가 증가하므로 식전 복용하여 작용(담즙과 결합하여 불용성 화합물을 형성, 담즙의 재흡수를 감소시킴)을 최대화하고 음식물중의 anion compound와 결합방지

6) D-Penicillamine

- 음식물속의 Cu와 착화합물 형성 방지

7) Trestan<sup>®</sup>

- 식전 복용으로 식욕 항진작용 최대화 유도

8) 음식물로 인한 생체내이용률 감소 방지

- Captopril, Isorsorbide dinitrate, Pamidronate, Alendronate

9) 혈당강하제

- 작용시간이 복용 후 30분으로 탄수화물 섭취로 인한 혈당치 증가를 적절한 시기에 저하시켜 작용 최대화 유도
- Glibenclamide, Gliclazide, Gliquidone, Glimepiride

10) Hemo-Q<sup>®</sup>

- 식전 복용으로 흡수극대화 유도

11) Bioflor<sup>®</sup>

- 식전 복용으로 소화작용 최대화유도

## 나. 식전 1시간 복용

- Ulcermin<sup>®</sup> pkg

## 다. 식사직후 복용

### 1) 철분제제

- 위장장애 방지 - Feroba<sup>®</sup>

### 2) 항진균제

- 위장장애 방지, 음식과 함께 복용 시 흡수 증가 유도
- Ketoconazole, Itraconazole

### 3) Para-amino salicylic acid

- 위장장애 방지

### 4) 오심, 구토유발이 심한 약물

- 음식물로 인해 흡수속도가 감소됨으로써(흡수량은 변화 없음) 오심, 구토 작용이 감소하는 것으로 추측

### 5) 만성신부전증 환자에서의 Al(OH)<sub>3</sub> tab

- Al<sup>3+</sup>이 음식물속의 인산과 Al(PO<sub>4</sub>)<sub>3</sub>를 형성하여 인산의 흡수를 방해함으로써 hyper-phosphatemia 예방
- Bromocriptine

## 라. 식후 1시간 복용

- 위내산도가 높은 시기(식후 1-2시간, 공복)에 투여하여 제산효과의 최대화 유도
- Mucagel<sup>®</sup>, Almagel<sup>®</sup>

**마. 식전 1시간 복용 후 1시간동안 눕지 마세요.**

- 식도염, 식도궤양 부작용 예방
- Alendronate (Fosamax<sup>®</sup>)

**바. 일정 시간간격으로 복용**

1) 항균제, 항원충제, 항바이러스제

- 약물 혈중농도를 일정하게 유지
- Tetracycline을 제외한 각 항균제, Praziquantel, Acyclovir

2) Therapeutic drug monitoring 대상 약물

- 좁은 유효혈중농도를 벗어나서 발생하는 부작용 또는 subtherapeutic 상태 방지
- Theophylline, Aminophylline, Digoxin, Warfarin

3) 서방형 제제 약물

- Diltiazem 90mg S.R., MS-contin, Nicardipine 40mg S.R., Propranolol 80mg L.A., Salbutamol 4mg S.R., Fentanyl patch, Carbamazepine CR, Madopar<sup>®</sup> HBS, Sinemet<sup>®</sup> CR, Doxazosin 4mg SR

**사. 효능 또는 약물에 따라 특수한 경우**

1) 결핵치료제

- Isoniazid, Rifampicin, Ethambutol
- 1일 1회 복용 시 아침식전 30분복용, 1일 2회 복용 시 아침, 저녁식전 30분복용
- 항산성균의 감수성 증가와 복약이행도 증가유도, 즉 지속적으로 MIC 이상을 유지하는 것보다 single peak가 높을 때 임상적 효과 우수
- Isoniazid와 Rifampicin의 경우 음식물과 복용 시 흡수량 감소

## 2) Steroid 제제

- 1일 1회 복용 시 아침 식전 30분복용
- 오전 7시경 체내 steroid hormone의 분비가 최대인 circadian rhythm에 따름으로써 HPA(hypothalamus pituitary adrenal axis)에 대한 억제작용의 최소화를 유도

## 3) 항히스타민제

- 1일 1회 복용 시 취침 전 복용
- 중추신경계 부작용(졸리움 등)의 최소화 유도

## 4) Bromocriptine

- 1일 1회 복용 시 취침 전 복용
- 기립성 저혈압의 부작용 최소화 유도

## 5) Alaxyl<sup>®</sup>, Mucilon<sup>®</sup>

- 1일 1회 복용 시 취침 전, 1일 2회 복용 시 아침 식전 30분 및 취침 전, 1일 3회 복용 시 식전 30분복용
- Bulk forming laxative의 경우 작용발현 시각이 복용 후 7-8 hrs이므로 취침 전 복용으로 아침에 배변유도, 또한 충분량의 수분을 함유하기 위해서 식전투여

## 6) Warfarin

- 1일 1회 복용 시 저녁 7시에 복용, 1일2회 복용 시 아침, 저녁 7시 복용
- 환자의 복약이행도 증가유도와 적응질환의 특성에 의한 것 또한 치료혈중농도 범위가 좁으므로 일정 시간간격으로 복용 필요
- Warfarin의 적응증인 심근경색과 심혈관계 질환이 circadian rhythm을 따른다는 보고가 있음. 즉 주로 이른 아침과 이른 오후에 발병하는 것과 관련이 있는 것으로 추측



7) Simvastatin, Pravastatin

- 1일 1회 복용 시 Lovastatin은 저녁 식사 직후 복용, Pravastatin은 저녁 식후 30분복용
- 생체 내 지질합성이 circadian rhythm을 따라 밤에 주로 이루어지므로 HMG Co-A reductase 저해제를 저녁에 투여하여 혈중지질 강하효과를 최대화

8) 구충제

- 1일 1회 복용 시 취침 전 복용

9) 신경과약

- Benzodiazepine계 약물, Amitriptyline, Trazodon, Phenytoin, Carbamazepine, Valproate 등이 qd로 처방된 경우는 취침 전 복용
- 부작용 또는 효과에 수면, 진정효과 크기 때문

10) H<sub>2</sub> 길항제

- qd로 처방된 경우 취침 전 복용
- 새벽 4시경 공복 시 위산분비로 인한 통증완화 위해 취침 전 복용

### 3. 투여방법에 따른 용법지시

#### 가. 설하정

- Nitroglycerin - 혀 밑에 넣어 녹여 복용
- Nifedipine - 응급 시 capsule 내용물을 혀 밑에 넣어 복용

#### 나. 질정

- 의사지시대로 질에 넣으시오.
- 특별한 지시가 없는 경우 취침 전 투여가 바람직하다.
- Betadine<sup>®</sup> supp, Canesten<sup>®</sup>

**다. 좌제**

- 항문에 넣으시오.
- Dulcorax<sup>®</sup> supp, Mesalazine supp

**라. Fentanyl TTS, Ketotop<sup>®</sup>, Trast<sup>®</sup>**

- 붙이시오.

**마. 흡입제**

- (투여경로를 명시하여)흡입하시오.  
Atrovent<sup>®</sup>, Atrovent<sup>®</sup>-UDV, Serevent<sup>®</sup>, Seretide<sup>®</sup>
- 코로 흡입하시오.  
Filixonase<sup>®</sup>, Myacalcic<sup>®</sup> nasal spray, Pulmicort<sup>®</sup> nasal, Atrovent<sup>®</sup> nasal

**바. 눈에 넣는 약 - 안과용 외용제**

**사. 코에 넣는 약 - Enkle<sup>®</sup>, ES oil**

**아. 바르는 약 - 피부과용 외용제**

**자. 샴푸제제**

- 머리를 감으시오.
- Nizoral<sup>®</sup> shampoo

**차. 목과 입안을 헹구어 내는 약**

- Nystatin gargle, Povidone iodide gargle, Tantum<sup>®</sup>, Chlorhexidine 0.1, 0.2%, Lidocaine 1%, 2%

**카. 관장제**

- 의사 지시대로 사용하시오
- Prednisolone pulv.(enema<sup>용</sup>), Entocort<sup>®</sup>

**타. 귀에 넣는 약**

- Ofloxacin 점이제, Cabasid 점이제



## V. 감사지침



## V. 감사지침

처방내용 및 조제된 약품(실물 및 수량)을 재확인하여 보다 환자의 안전을 위한 정확한 투약이 이루어지도록 한다.

### 1. 처방 및 라벨감사

가. 약 처방 내용이 유사한 환자들의 약품이 바뀌지 않도록 반드시 환자명과 환자의 약내용을 확인한다.

나. 처방검토지침에 따라 처방전을 검토한다.

다. 조제 봉투에 인쇄되어졌거나 또는 조제 봉투에 부착된 라벨의 정확성 여부를 확인한다.

라. 감사담당약사는 조제지침을 모두 숙지하고 있어야 하며, 조제 지침대로 조제약사가 실행하였는지를 확인해야 하며, 직접 조제 약사를 호명하여 조제법을 확인할 수도 있다.

마. 제형에 따른 확인

- 1) 정제 : 약품 외형(색상, 모양, 크기, 식별문양)과 수량이 정확한지 확인하고, 색깔이 비슷하거나 크기가 유사한 정제의 혼입여부와 손상된 정제의 혼입 여부를 확인한다. 색깔이 비슷하거나 크기가 유사한 정제의 혼입여부와 손상된 정제의 혼입여부를 확인한다. 3개월 이내 정제의 외형이 변경되었거나 제조회사가 변경된 경우에는 안내문이 포함되었는지를 확인한다.
- 2) 산제 : 약품의 색상, 입자도, 이물질 혼입여부를 확인하고 처방전에 기재된 조제량과 부형제의 양을 확인한다.
- 3) 액제 : 약품의 색상, 점도, 냄새, 액제 통용량을 확인한다.

- 4) 주사제 : 약품의 외형과 1 box 내의 날개 주사약의 개수를 정확하게 확인한다.  
주사약의 경우 각 포장마다 유효기간을 확인하여 투약한다. 얼음을 넣어주어야 하는 약품인 경우는 냉장이 가능하도록 되어 있는지 등을 확인한다.
- 6) 차광약품이 있는 경우에는 조제약 봉투를 알맞은 크기와 차광봉투에 넣어 준다.
- 7) 냉장보관이 필요하거나, 용법지시서 및 복약지시문이 필요한 경우는 지시문을 첨부하거나 라벨을 투약봉투에 부착한다.
- 8) 처방전에 조제자의 서명이 되어 있는지 확인하여 서명이 없는 경우는 찾아내어 반드시 기록하도록 한다.
- 9) 감사 시에 처방의 오류나 조제오류 등이 발견된 경우는 반드시 감사일지<sup>4)</sup>에 기록하며, 조제를 담당한 약사가 다시 조제를 할 수 있도록 정확하게 설명하고 안내한다. 투약이 늦어지는 경우는 환자에게 양해를 구하도록 투약구와 의사소통 한다.
- 10) 조제된 각 약품에 대한 감사가 완료되면 처방전의 각 약품에 확인표시를 한 후 손잡이 봉투에 약품을 한 종류씩 차례로 넣어서 조제된 약품이 누락되지 않도록 한다.

## 2. 감사일지 작성

가. 조제 감사 시에 발견된 과오내용 즉, 처방전의 약품과 조제약의 약품이 일치하지 않는 일이 발견되는 즉시 감사일지에 과오내용과 조제약사명, 감사약사명을 기록한다.

나. 감사일지는 매일 검토하며, 잘 못 조제된 약품에 대하여는 조제자에게 알려 수정토록 하고 추후 조제과오 방지교육에 적극 활용한다.

---

4) 별지 제 2 호 서식

### 3. 감사자 서명

처방전에 감사자 서명을 한다.

### 4. 투약번호 호출

가. 환자의 약 번호를 눌러 전광판 등에 불이 켜지도록 한 후 환자가 가지고 온 진료접수증에 표기되어 있는 투약번호 및 환자의 이름을 확인한 후 원외처방전이나 또는 조제된 약을 건네어 준다.

나. 약 번호가 잘 못 호출된 경우에는 즉시 투약구의 번호를 삭제한다.





## VI. Medication Error 처리지침



## VI. Medication Error 처리지침

### 1. 원칙

- 가. 약사는 항상 약물요법의 전 과정에서 과오가 일어날 수 있다는 점을 의식하고, 환자, 간호사 및 의사 및 치과의사가 투약내용에 관해 의문을 제기해올 경우 적극적인 태도로서 신속하게 지침에 따라야 한다.
- 나. 만일 과오가 의심되거나 과오로 판명된 경우 환자의 안전을 최우선으로 하여 필요한 처치가 신속히 제공될 수 있도록 우선 구두로 알려 의료진과 긴밀하게 협조체제를 이루어나가야 한다.
- 다. 과오의 원인을 규명하여야 하며, 유사한 과오가 재발되지 않도록 정기적으로 시스템 수정, 향상, 정보공유, 교육실시, 표준화된 프로토콜 도입, 관련기관에 대한 건의 등 적극적인 예방활동을 해나가야 한다.
- 라. 과오와 관련된 모든 내용은 문서로 남겨야 하며, 과오의 경중에 따라 보고 대상 및 보고과정을 명문화하여 과오처리가 효과적으로 이루어질 수 있도록 해야 한다.

### 2. 처리방법

#### 가. 투약내용에 관한 의문 접수 시 처리절차

- 1) 환자, 간호사, 의사 및 치과의사로부터 의문을 제기 받으면 그 내용 및 연락처를 일정서식(투약문의일지<sup>5)</sup>)에 기록한다.
- 2) 처방의의 처방내용을 약제오더/감사화면에서 확인한다.

5) 별지 제 3호 서식 참조

- 3) 조제약사 및 감사약사에게 조제내용을 확인하다.
- 4) 조제내용이 처방과 상이한 것으로 판명되면 즉시 조제과오처리지침에 따른다.
- 5) 조제내용이 처방과 일치하더라도 처방과 진료기록을 대조하여 일치하지 않으면 처방의사에게 문의한 후 처방과오처리지침에 따라 처리한다.
- 6) 모든 것이 일치하면 환자의 복용법 정확성 여부를 확인하여 필요시 복용과오 처리지침에 따르도록 한다.
- 7) 모든 과정에서 과오가 없음이 확인되면 이를 이해시키도록 노력하고 필요시 담당의사와 연결되도록 안내한다.

## 나. 과오 발생 시 처리절차

- 1) 과오의 정도(심각도, level)에 따른 처리방법 및 절차

### 가) level 0

- 감사과정에서 과오를 발견하여 환자에게 투약되지 않은 경우
- 감사약사가 담당하여 처리
- 감사일지 작성
- 조제약사에게 그 내용을 알림
- 정기적인 약사교육 자료화
- 감사약사 → 상급자

### 나) level 1

- 과오가 발생하였으나 환자가 복용하지 않은 상태 또는 복용하였으나 환자에게 해가 발생하지 않은 경우
- 상급자가 담당하여 처리
- ME(조제, 처방, 투약, 복용과오)보고서<sup>6)</sup> 작성
- 과오원인규명 및 예방활동시행
- 조제약사/감사약사(담당 간호사) → 상급자 → 부서장 보고

---

6) 별지 제 4호 서식 참조

다) level 2

- 과오가 발생하였고 환자가 복용한 상태로 환자에게 해는 없고 vital sign 변화도 없으나 모니터링을 요하는 경우로 투여누락을 포함한다.
- 부서장이 담당하여 처리
- ME(조제, 처방, 투약, 복용과오)보고서<sup>6)</sup> 작성
- 과오원인규명 및 예방활동시행
- 의사에게 알려서 협조 요청
- 약사의 계속적인 모니터링 시행
- 조제약사/감사약사(담당 간호사) → 상급자 → 부서장 보고

라) level 3

- 과오가 발생하였고 환자가 복용한 상태로 환자에게 해가 있음
- vital sign 변화 있고 검사치 모니터링이 필요하거나 다른 약 투약이 필요하거나 입원이나 재원기간연장 등을 요하는 경우
- 부서장이 담당하여 처리
- ME(조제, 처방, 투약, 복용과오)보고서<sup>6)</sup> 작성
- 과오원인규명 및 예방활동시행
- 의사와 긴밀한 협조체제로 필요한 처치가 제공되도록 함
- 약사의 집중적인 모니터링 시행
- 조제약사/감사약사(담당 간호사) → 상급자 → 부서장 → 병원장 보고

※ level 3 이상의 경우에는 level 3에 준한 처리방법과 보고절차에 따른다.

2) 처방과오 (의사 및 치과의사)

가) 처방의 및 주치의에게 그 내용을 알린 후 협의하여 처리한다.

나) 약제부서에서 환자를 모니터링 한다.

다) 과오의 정도가 level 1인 경우에는 담당 약사가 ME(처방과오)보고서<sup>6)</sup>를 작성하여 처방의사의 확인을 거쳐 약제부서장에게 보고하고 해당 진료부서장에게 알리도록 한다.

라) 과오의 정도가 level 2 이상인 경우에는 담당 약사가 ME(처방과오)보고서<sup>6)</sup>를 작성하여 처방의사의 확인을 거쳐 해당 진료부서장의 결재와 약제부서장의 협조를 받아 환자안전관리위원회에 보고토록 한다.

· 발생시점별(조제이전, 조제 후 환자에게 투여 전, 조제 후 환자투여)로 처리절차를 다르게 적용하고 기록지를 보관한다.

마) 처방오류를 알릴 수 있는 진료 시스템 및 지침을 활용하고 처방감사를 강화한다.

### 3) 조제과오(약사)

가) 조제과오의 정도(level 0~level 3)에 따라 처리방법과 보고절차를 달리 한다.

나) 과오로 판단되는 경우에는 즉시 구두로 먼저 보고한다.

다) 조제과오 level에 따라 ME(조제과오)보고서<sup>6)</sup>를 작성, 보고한다.

라) 다른 약이 투약된 경우나 과량 투약된 경우 즉시 복용을 중지시킨다.

마) 이미 잘못 복용한 경우 주치의 및 처방의사에게 긴급히 연락하여 대책을 협의한다.

바) 검사나 추가투약, 처치가 요구되면 필요한 모든 조치를 취한다.

사) 잘못 투여된 약은 더 이상의 과오를 방지하기 위하여 반드시 회수하고, 필요시 그 내용을 분석한다.

아) 누락약품이나 수량이 부족한 약은 직접 또는 우편으로 전달한다.

자) 환자 간에 상호 약이 뒤바뀐 경우 해당 약 및 해당 환자의 추적에 최선을 다한다.

차) 과오의 원인이 되는 자료는 개선될 때까지 보관하도록 한다.

카) 과오를 유발할 수 있는 요인을 점검한다.

#### 4) 투약과오(간호사)

- 가) 병동에서 간호사에 의한 투약과오 발생 시 그 내용에 따라 주치의와 협력하여 모니터링 한다.
- 나) 과오의 정도가 level 1인 경우에는 담당 간호사가 ME(투약과오)보고서<sup>6)</sup>를 작성하여 약제부서장의 협조를 받아 해당 간호부서장에게 보고 한다
- 다) 과오의 정도가 level 2 이상인 경우에는 담당 간호사가 ME(투약과오)보고서<sup>6)</sup>를 작성하여 간호부서장의 결재와 약제부서장의 협조를 받아 환자 안전관리위원회에 보고토록 한다.
- 다) 간호사에 대한 정보제공과 교육을 강화한다.
- 라) 장기적으로 약사의 병동활동을 강화한다.

#### 5) 투약과오(약사)

- 가) 투약구에서 약을 누락했거나 다른 환자에게 교부하는 등 착오가 발생한 경우 이를 교정하기 위해 최대한 노력해야 한다.
- 나) 조제과오처리지침에 따라 처리한다.
- 다) ME(투약과오)보고서<sup>6)</sup>를 작성한다.
- 라) 주의산만 등의 ME발생 위험요인을 개선한다.
- 마) 담당약사 교육을 강화한다.

#### 6) 복용과오(환자)

- 가) 환자의 착오로 과오가 발생한 경우 이를 주치의에게 알리고 그 지시에 따라 처리한다.
- 나) 담당약사가 ME(복용과오)보고서<sup>6)</sup>를 작성하여 약제부서장까지 보고한다.
- 다) 환자에게 보다 자세한 복용지도를 한다.





## VII. 마약류 관리지침



## VII. 마약류 관리지침

마약류의 처방 및 사용량을 검토하고 관리하는 업무로 오용 및 남용을 예방하는 것을 목적으로 한다.

### 1. 마약류의 정의

마약류라 함은 마약, 향정신성의약품 및 대마를 말한다.

#### 가. 마약

마약이라 함은 다음 각 항의 1에 해당하는 것을 말한다.

- 1) 양귀비, 아편 또는 코카엽
- 2) 양귀비, 아편 또는 코카엽에서 추출되는 모든 알카로이드로 대통령령이 정하는 것
- 3) 1)항 및 2)항에 열거된 것과 동일하게 남용되거나 또는 해독작용을 일으킬 우려가 있는 화학적 합성품으로서 대통령령이 정하는 것
- 4) 1)항 내지 3)항에 열거된 것을 함유하는 혼합물질 또는 혼합제제. 다만 다른 약물이나 물질과 혼합되어 가목내지 다 목에서 열거된 것으로 다시 제조 또는 제제할 수 없고, 그것에 의하여 신체적 또는 정신적 의존성을 일으키지 아니하는 것으로서 보건복지부령이 정하는 것을 제외한다.

#### 나. 향정신성의약품

향정신성 의약품이라 함은 인간의 중추신경계에 작용하는 것으로서 이를 오용 또는 남용할 경우 인체에 현저한 위해가 있다고 인정되는 다음 각 항의 1에 해당하는 것으로서 대통령령이 정하는 것을 말한다.

- 1) 오용 또는 남용의 우려가 심하고 의료용으로 쓰이지 아니하며 안전성이 결여되어 있는 것으로서 이를 오용 또는 남용할 경우 심한 신체적 또는 정신적 의존성을 일으키는 약물이나 이를 함유하는 물질
- 2) 오용 또는 남용의 우려가 심하고 매우 제한된 의료용으로만 쓰이는 것으로서 이를 오용 또는 남용할 경우 심한 신체적 또는 정신적 의존성을 일으키는 약물이나 이를 함유하는 물질
- 3) 1)항 및 2)항에 규정된 것보다 오용 또는 남용의 우려가 상대적으로 적고 의료용으로 쓰이는 것으로서 이를 오용 또는 남용할 경우 그리 심하지 아니한 신체적 의존성 또는 심한 정신적 의존성을 일으키는 약물이나 이를 함유하는 물질
- 4) 3)항에 규정된 것보다 오용 또는 남용의 우려가 상대적으로 적고 의료용으로 쓰이는 것으로서 이를 오용 또는 남용할 경우 다 목에 규정된 것보다 신체적 또는 정신적 의존성을 일으킬 우려가 적은 약물이나 이를 함유하는 물질
- 5) 1)항 내지 4)항에 열거된 것을 함유하는 혼합물질 또는 혼합제제. 다만, 다른 약물이나 물질과 혼합되어 1)항 내지 4)항에 열거된 것으로 다시 제조 또는 제제할 수 없고, 그것에 의하여 신체적 또는 정신적 의존성을 일으키지 아니하는 것으로서 보건복지부령이 정하는 것을 제외한다.

## 2. 마약류 관리자

의료법에 의한 의료기관에 의료에 종사하는 약사로서 그 의료기관에서 환자에게 투약 또는 투약하기 위하여 교부하는 마약 또는 향정신성의약품의 조제, 수수 및 관리의 책임을 진 자를 말한다.

(예) 마약류 관리자 : 약제부장

### 3. 마약의 보관

마약은 다른 약품과 구분하여 이중으로 잠금장치가 된 이동이 불가능한 철제 금고에 보관하고, 철저한 보관 관리를 위하여 관리책임자와 관리부책임자를 둔다.

향정신성의약품은 다른 약품과 구분하여 이동할 수 없고 잠금장치가 설치된 장소에 보관한다. 마약류의약품의 저장시설은 수시로 이상 유무를 점검하고 의료용마약류저장시설 점검부기를 비치하여야 한다.

### 4. 마약류의 처방 발행

가. 학술연구 목적으로 사용 시는 별도로 식약청장의 허가를 취득하여 사용하여야 한다.

나. 처방전의 보관 : 처방전은 2년간 보관하여야 한다.

특히, 마약처방전은

- 1) 발부자의 업무소 소재지, 상호 또는 명칭 및 면허번호를 기입하고 서명 또는 날인
- 2) 처방전을 받을 환자의 주소, 성명, 성별, 연령, 병명 및 교부년월일의 기입
- 3) 기록을 일반의약품과 구별하여 작성, 비치, 보존하여야 한다.

### 5. 마약류 투약

입원환자의 경우 내·외용 마약류는 일반 내·외용제의 투약 범위를 준용하여 처방하며 주사용 마약류의 경우 1회 용량으로 처방한다. 외래 및 퇴원환자의 경우 내·외용 마약류의 처방은 각 의료기관의 원내지침에 따르며 주사용 마약은 1회 용량으로 처방한다.

---

7) 별지 제 5호 서식

### 가. 마약류 정제의 분할 투여

일반정제의 경우 총 투약 정제수가 1정 단위 미만인 경우(예 : 1/2정, 1/4정) 반올림하여 1정 단위로 투약할 수 있으나 마약류의 경우 반드시 처방된 총량만큼 투약한다.

## 6. 마약류 수급대장 작성

마약류의 수급대장과 일별 사용량을 작성하여 이를 2년간 보존한다.

## 7. 보유 마약류(예시)

### 가. 정제 및 액제

Codeine phosphate 20mg tab

Hydrocodone bitartrate/Acetaminophen 7.5mg/500mg tab

Hydromorphone HCL 2mg tab

Morphine sulfate 10mg, 30mg(서방정), 15mg(속방형) tab

Oxycodone IR 5mg, SR 10mg, 20mg tab

Alprazolam 0.25mg, 0.5mg, 1mg tab

Bromazepam 3mg tab

Chloral hydrate 100mg/ml syr

Chlordiazepoxide 5mg, 10mg tab

Clobazam 5mg tab

Clonazepam 0.5mg tab

Clotiazepam 5mg tab

Diazepam 2mg, 5mg tab

Etizolam 0.5mg, 1mg tab  
Flurazepam HCL 15mg tab  
Librax<sup>®</sup> tab (Chlordiazepoxide 5mg/ Clidinium bromide 2.5mg)  
Lorazepam 0.5mg, 1mg tab  
Methyphenidate HCL 10mg, OROS 18mg, 27mg tab, 20mg CD tab  
Midazolam maleate 7.5mg tab  
Pemoline 18.75mg tab  
Pentazocine HCL 25mg tab  
Phentermine 30mg tab, Phenobarbital 30mg tab  
Triazolam 0.25mg tab  
Zolpidem tartrate 10mg tab

#### 나. 주사약

Fentanyl citrate 0.1mg/2ml, 0.5mg/10ml amp  
Hydromorphone HCL 2mg/1ml amp  
Morphine sulfate 1mg/1ml, 5mg/5ml amp  
Morphine HCL 10mg/1ml, 5mg/0.5ml amp  
Pethidine HCL 25mg/0.5ml, 50mg/1ml amp  
Remifentanil 1mg, 5mg vial  
Sufentanil 0.25mg/5ml, 0.05mg/1ml amp  
Diazepam 10mg/2ml amp  
Ketamine 500mg vial  
Lorazepam 4mg/1ml amp  
Midazolam 5mg/5ml, 15mg/3ml amp



Nalbuphine HCL 10mg/1ml amp  
Pentazocin HCL 30mg/1ml amp  
Phenobarbital sodium 100mg/1ml amp  
Thiopental sodium 250mg, 500mg vial

#### 다. 외용약

Fentanyl patch 2.5mg(25mcg/h), 5.0mg(50mcg/h) patch, 2.1mg(12mcg/h),  
4.2mg(25mcg/h), 8.4mg(50mcg/h) patch(matrix type)  
Morphine sulfate 20mg supp

### 8. 마약류 관리표 작성

가. 전일 마약류 사용량 전산장부를 출력, 기록한다.

나. 각 part별 마약류 재고량 및 마약류 입고량(차용량 포함)을 재고 노트에 기록한다.

### 9. 마약파손(사고마약의 처리)

가. 환자에게 투여 전 파손, 변질사고 등이 발생했을 경우 마약사고 보고서에 환자명, 사고일자, 사고 장소, 약품명, 사고경위 등을 기재하고 담당자, 수간호사, 주치의, 간호업무과장, 간호부장의 서명날인을 하여 사고 마약과 함께 약제부로 보낸다.

나. 약제부(마약류취급자)에서는 그 사고가 발생한 것을 안 날부터 5일 이내에 보건소에 신고하여 처리하도록 한다.

## 10. 마약류 취급자의 교육

가. 마약류 취급자는 허가 받은 후 1년 이내에 시·도지사가 실시하는 교육을 이수하여야 한다.

단, 마약류의 계속된 도난·분실로 인한 주의를 촉구할 필요성이 있는 경우 1년에 1회에 한하여 시·도지사가 추가교육을 할 수 있다.



## VIII. 고위험군 의약품(염화칼륨[KCl] 제제 등) 관리지침



## VIII. 고위험군 의약품(염화칼륨 [KCl] 제제 등) 관리지침

### VIII-1 고농도 전해질 안전사용 지침

#### 1. 목적

이 지침의 목적은 고농도 전해질 사용의 적절하고 안전하게 사용을 하도록 함에 있다.

#### 2. 정의 및 적용범위

고농도 전해질이란 조제/투약 오류에 의해 잠재적으로 높은 위험을 초래할 가능성이 있거나 치료역이 좁아 부작용이 발현될 위험이 큰 전해질로서 등장농도(Isotonic) 이상의 것을 말한다.

#### 3. 고농도 전해질 종류

가. 아래 함량의 KCl 과 NaCl 제품을 고농도 전해질로 관리한다.

전해질 종류	농도	Volume	총합량	보관용기표시
KCl	2mEq/ml	20ml	40mEq	빨강색
NaCl	2mEq/ml	20ml	40mEq	초록색

나. 관리 대상 고농도 전해질의 가감은 약사위원회에서 정한다.

#### 4. 고농도 전해질의 보관방법

가. 고농도 전해질로 분류된 전해질은 지정된 장소에 분리 보관되어야 한다.

나. 직접 희석(조제)에 사용될 고농도 전해질의 보관

2mEq/ml KCl 및 2mEq/ml NaCl은 “고위험군 약품”으로 표시한 지정 장소에 보관하여야 한다.

다. 저장을 위한 고농도 전해질 보관

“고위험군 약품”이라는 스티커가 부착되어있는 장소에 분리 보관해야 한다.

## 5. 고농도 전해질 사용 및 희석(조제)

가. 2mEq/ml KCl은 반드시 희석해서 투여하여야 한다.

나. 2mEq/ml KCl 희석을 위한 최대 희석 농도는 중심정맥용은 150mEq/L 이고, 말초정맥용은 80mEq/L이다.

다. 2mEq/ml KCl희석(조제)시 지정된 보관용기(빨강색 박스)의 약품을 사용 한다.

라. 조제실에는 2mEq/ml KCl 표준농도자료가 비치되어 있어야 한다.

1,000ml + 2mEq/ml KCl 1 amp(20ml) 40mEq/L(말초정맥)

1,000ml + 2mEq/ml KCl 2 amp(40ml) 80mEq/L(말초정맥, 중심정맥)

1,000ml + 2mEq/ml KCl 3 amp(60ml) 120mEq/L(중심정맥)

## 6. 고농도 전해질의 주입 시 주의사항

가. 2mEq/ml KCl의 농도가 40mEq/1,000ml 이상일 때는 infusion pump를 사용하여 투여하여야 한다.

나. 2mEq/ml KCl의 농도가 80mEq/L를 초과한 경우에는 정맥염 예방을 위하여 중심정맥관을 통해 투여해야 한다.

다. 2mEq/ml KCl은 시간당 최대 10mEq 이상 투여되지 않도록 한다. 만약 20-40 mEq/hr로 투여해야 할 때는 최대한 주의를 기울여야 한다.

라. 혈관의 개존성을 반드시 확인한다. 만약 일혈이 발생한다면 과사를 야기할 수 있으며, 40mEq/L 이상의 농도에서는 국소 동통이나 정맥염이 발생할 수 있다.

1) POTASSIUM CHLORIDE(참고문헌 : Micromedex)

	ADULT	PEDIATRIC	NEONATE
Standard concentration for replacement infusions	10 mEq/50mL	10 mEq/50mL	0.2 mEq/mL
Maximum concentration for maintenance infusions	60 mEq/Liter	80 mEq/Liter (Central line only)	6 mEq/kg/day; 0.2mEq/mL
Comments:	Do not exceed maximum infusion rate for potassium		
Exceptions:	Parenteral nutrition	Parenteral nutrition; Select pediatric hematology/oncology patients with Attending approval only	> 6 mEq/kg/day requires Attending approval

2) Standard Infusion Rates for replacement

	ADULT	PEDIATRIC	NEONATE
Non-critical care patients (no cardiac monitor)	10 mEq/hr	< 0.3 mEq/kg/hr	< 0.3 mEq/kg/hr
Critical Care patients on a cardiac monitor	10 mEq/hr	< 0.5 mEq/kg/hr	< 0.5 mEq/kg/hr

3) Maximum Infusion Rates:

	ADULT	PEDIATRIC	NEONATE
Non-critical care patients (no cardiac monitor)	10 mEq/hr	0.3 mEq/kg/hr(up to 0.5mEq/kg/hr with Attending Approval only)	0.3 mEq/kg/hr
Progressive Care patients on a cardiac monitor	20 mEq/hr(central line only) Hourly Vital signs and rhythm documentation	—	—
Intensive Care patients on a cardiac monitor	20 mEq/hr (central line only)	1 mEq/kg/hr(maximum 20 mEq/hr)(central line only)	1 mEq/kg/hr (central line only)



## 1. 목적

헤파린은 오·투약 발생 시 환자에게 유해한 상황을 유발하므로 그 사용과정을 표준화하여 투약 오류를 예방하여야 한다. 이 지침은 고위험군 약물인 헤파린의 안전한 사용을 위해 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.

## 2. 적용범위

이 지침은 의료기관에서 사용되는 헤파린의 보관방법, 희석농도 및 희석방법, 용법 및 용량, 사용 시 주의사항, 과량투여 시 처치 등 헤파린과 관련된 오류와 이로 인한 환자 위해를 최소화하기 위해 헤파린의 약물사용과정 전반에 적용한다.

## 3. 헤파린 제제

약 품 명	합 량	제 형
Heparin Sodium	20,000 IU/20ml	vial
Heparin Sodium	25,000 IU/5ml	vial

## 4. 보관방법

- 1) 밀봉 상태로 실온(1-30℃)보관하며 투약오류를 최소화하기 위해 헤파린과 유사한 약물과는 구별해서 분리 보관한다.
- 2) 개봉 후 Line flushing 용으로 사용하는 헤파린은 냉장 보관하며 투약오류를 최소화하기 위해 인슐린과 구별 해 분리 보관한다.

## 5. Heparin의 희석농도 및 희석방법

가. 흉부외과에서 정하는 heparin의 표준 희석액

헤파린 1 vial(25,000 units/5ml)을 생리 식염액 250ml에 희석한 용액 (100 units/ml)을 표준 희석액으로 한다.

나. 심장내과와 신경과에서 정하는 heparin 표준 희석액

헤파린 1 vial(25,000 units/5ml)을 생리 식염액 500ml에 희석한 용액 (50 units/ml)을 표준 희석액으로 한다.

## 6. 일반적인 용법 및 용량

가. 체외 순환

1) 혈액투석

가) 전신 헤파린화법 : 투석 개시 전에 1,000~5,000 units 투여 후 1,000~1,500 units/hr를 지속적으로 또는 1,000~1,500 units/hr를 간헐적으로 추가 투여한다.

나) 국소 헤파린화법 : 1,500~2,500 units/hr로 지속투입하고, 체내 관류 시에는 황산프로타민으로 중화한다.

2) 인공심폐에 의한 혈액관류

150~300 units/kg를 투여하고, 체외순환시간의 연장 등 필요에 따라 적절히 추가한다. 체외순환 후에는 황산프로타민을 사용하여 헤파린의 작용을 중화한다.

나. 정맥 내 점적주사

일반적으로 70~100 units/kg로 loading 후 15~25 units/hr로 점적주사 한다.

다. 피하주사

35,000 units/day를 2~3회로 나누어 투여한다. 혈종을 예방하기 위해 주사 시 마다 주사부위를 다르게 한다.

#### 라. 수혈 및 혈액검사

수혈 시는 보통 400~600 units/전혈100ml를 사용하고 혈액검사 시에는 70~150 units/전혈 10~20ml를 사용한다.

### 7. 사용 시 주의사항

가. Weight-based 프로토콜을 사용하여 용량설정을 표준화한다.

나. 헤파린 용액을 표준화한다.

다. 투여 과정을 표준화한다.

라. 표준치료 프로토콜을 개발하고 그에 따르도록 한다.

마. Unit 단위로 처방된 모든 약물과 헤파린과 외관이 비슷한 약물들은 분리하여 보관한다.

바. 단위로 "U"를 사용하지 않는다.

### 8. 과량투여 시 처치

해독제인 황산프로타민(원내 code: PTM, 50mg/5ml)을 헤파린 1,000 units당 1~1.5ml(10~15mg)을 투여하며, 1회 5ml(50mg) 미만을 5% 포도당 용액 또는 생리식염 용액에 희석하여 10분 이상 천천히 정맥투여 한다.

## Heparin Protocol

### 처방

■ Allergies

■ 환자 몸무게 : \_\_\_\_\_ Kg 키 : \_\_\_\_\_ cm

만약에 환자가 비만(>20% 표준체중)이면 조정된 몸무게를 사용하여 용량을 정하고  
몸무게에 따라 초기용량과 투약량을 결정한다. Dosing weight : \_\_\_\_\_ Kg

■ Laboratory

- 최근 PTT, PT/INR, CBC(만약 24시간 이내에 검사가 있으면 시행하지 않는다.)  
만약 비정상이면 주치의에게 알린다.
- Heparin을 투여하는 동안 매 3일 마다 CBC(diff를 제외한)
- 6시간마다 PTT  
초기 Heparin투여 6시간 후, 매 Heparin bolus투여 후, 용량이 바뀐 후 검사  
PTT가 stable해지면 매일 아침에 검사한다.

### Select One regimen

DVT/PE, Af, Acute coronary syndrome without GPIIb/IIIa INHIBITORS	Acute coronary syndrome with GPIIb/IIIa INHIBITORS	Ischemic stroke
■ Bolus dose: 80U/Kg=____U	■ Bolus dose: 70U/Kg=____U	
- or -	- or -	
■ Bolus dose: 반드시 의사의 처방에 따라 _____U bolus (max 12,000units)	■ Bolus dose: 의사의 처방에 따라 _____ U bolus (max 6,000units)	■ Bolus dose: 반드시 의사의 처방에 따라 _____ U bolus (max 6,000units)
■ 초기에 18U/Kg/hr로 투여 = _____units/hr	■ 초기에 14U/Kg/hr로 투여 = _____units/hr	■ 초기에 15U/Kg/hr로 투여 = _____units/hr
- or -	- or -	- or -
■ _____units/hr (max 2,500units/hr)	■ _____units/hr (max 1,000units/hr)	■ _____units/hr (max 2,000units/hr)

#### Sliding scale에 의한 Heparin 조절

PTT	Bolus	Change drip rate	PTT	Bolus	Change drip rate	PTT	Bolus	Change drip rate
<35	80U/kg max 12,000U	↑4U/Kg/hr	<40	3,000U	↑100U/hr	<35	40U/kg max 6,000U	↑3U/kg/hr
35-45	40U/kg	↑2U/kg/hr	40-49	No bolus	↑50U/hr	35-40	20U/kg max 4,000U	↑2U/kg/hr
46-70	변화 없음		50-70	변화 없음		41-51	No bolus	↑2U/kg/hr
71-90	No bolus	↓2U/kg/hr	71-85	No bolus	↓50U/hr	52-60	변화 없음	
>90	1시간 동안 hold하고 3U/kg/hr로 감소하여 다시 투여 시작		86-100	30분 동안 hold하고 100U/kg/hr로 감소하여 다시 투여 시작		61-80	No bolus	↓2U/kg/hr
			>80	1시간 동안 hold하고 3U/kg/hr로 감소하여 다시 투여 시작				
			101-150	1시간 동안 hold하고 150U/hr로 감소하여 다시 투여 시작		>100	Heparin투여를 중단하고 의사에게 알린다.	
			>150	1시간 동안 hold하고 150U/hr로 감소하여 다시 투여 시작				

■ 표준 Heparin 농축 = 100units/ml(25,000units/250ml)

■ 만약 수술 후 72시간 안에 Heparin을 시작한다면 시작하기 전에 집도의 와 상의한다.

■ 만약 갑자기 비정상적인 출혈이나 좌상, 심각한 의식변화와 의식의 상태, 신경학적 변화, 검은 변, 객혈 등이 발생하면 MD call하고 30분 이내에 연락이 없으면 Heparin 투여를 중단한다.

## 1. 목적

이 지침의 목적은 고위험군 약물인 항암제의 안전한 사용을 위해 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.

## 2. 적용범위

이 지침은 항암제의 정의 및 분류, 보관 및 배송, 조제방법 및 투여방법, 항암제 조제 시 및 투여 시 주의사항, 환자보호에 관한 사항, 폐기물의 처리 등 항암제에 대한 노출을 최소화하고 항암제 사용과 관련된 오류를 줄이기 위한 사용 및 관리에 적용한다.

## 3. 정의

### 가. 항암제의 정의

원내 약품정보 DB에 항암제로 등록되어 있거나, 약효별 분류 420번대, ASHP(American Society of Health-System Pharmacists) category 10에 속한 약물이 이에 속한다.

나. 항암제의 종류 : (목록 - 의료기관별로 자체 준비)

## 4. 의무

항암제의 조제 및 투여, 배송, 폐기에 참여하는 모든 직원은 이 지침을 숙지하고 준수하여야 한다. 또한 각 부서 내 항암제 취급 책임자는 해당 업무에 참여하는 작업자에 대해 교육을 실시하여야 한다.

## 5. 항암제 안전 사용 지침

원내에서 항암제 취급에 대한 표준 지침서를 작성하여 보관하고, 모든 취급자는 지침서 내용을 숙지하고 있어야 한다. 이 지침서는 적어도 1년에 1회 이상 개정 되어야 하며 개정 시 관련자 모두에게 공지되어야 한다.

## 6. 조제방법

### 가. 항암제 무균 조제실

항암제 무균 조제실에는 조제자를 보호할 수 있는 Class<sup>8)</sup> II biological safety cabinet(무균조제대)이 설치되어 있어야 하고 무균조제대 내에서만 항암제 조제가 이루어져야 한다. 항암제 조제실 내에서는 항암제 조제를 위한 작업만이 제한적으로 이루어져야 하고, 물품의 보관도 최소화해야 한다. 항암제 무균 조제실 내의 선반, 카운터, 카트는 미립자 발생을 최소화할 수 있는 재질로 만든 제품을 사용하고, 규칙적인 청소와 소독이 이루어져야 한다.

### 나. 무균 조제대

항암제 조제를 위한 무균 조제대는 HEPA filter가 장착된 Class<sup>8)</sup> II type B형이상이어야 하고, 배기는 실외로 이루어져야 한다. 무균 조제대는 24시간 가동되어야 하고 만일 작동이 멈춘 경우 적어도 30분 이상 정상적으로 가동한 후 조제에 사용되어야 한다. 무균 조제대의 내부 표면은 사용 전과 사용 후 적절한 소독제를 사용하여 깨끗이 닦고, 외부 표면도 주기적으로 세척 및 소독한다.

### 다. 보호 장비

항암제 조제업무를 수행할 때 작업자는 미립자 발생을 최소화할 수 있는 깨끗한 복장을 갖추어야 한다. 손이나 팔의 장신구는 제거해야 하고, 손톱, 머리, 수염 등도 청결을 유지하여야 한다.

---

8) Class(clean room class) : 미연방규격(US Federal Standard) 209d의 청정도 상한농도( $0.5\mu\text{m}$ 이상/ $\text{ft}^3$ 의 미립자 수)

### 1) 보호복

보호복은 린트-프리, 투과성이 낮은 섬유로 만들어진 앞 쪽이 막힌 긴 소매 구조이어야 한다. 소매 끝부분은 탄력성이 있는 closed cuff이어야 하고 장갑 밑으로 들어가야 한다. 항암제 조제 시 사용된 장갑이나 가운을 벗을 때는 주사조제실 안에서 탈의를 하고 안쪽 장갑을 제일 마지막에 벗는다.

### 2) 장갑

장갑은 latex glove 두 겹을 착용하고, 필요한 경우 항암제 조제용 장갑을 착용한다. 장갑은 가급적 talc free 제품을 사용하고, 피부가 드러나지 않도록 가운의 소매 끝을 완전히 덮도록 착용한다. 장갑은 시간이 지남에 따라 투과성이 증가하므로 정기적으로 장갑을 교체하여야 하고, 찢어지거나, 구멍이 난 경우, 약 액을 흘린 경우에는 즉시 장갑을 교체해야 한다. 두 겹의 장갑을 착용하는 경우에는 한 겹은 가운 소매 밑으로 집어넣고, 다른 한 겹은 가운소매 위로 위치하여야 한다. 또한 작업자는 작업 전이나 작업이 종료된 후에는 장갑을 벗은 후 꼭 손을 깨끗이 씻도록 해야 한다.

### 3) 마스크 와 모자

무균 조제대를 사용할 수 없는 곳에서 항암제를 조제하거나, 항암제의 파손 및 유출 처리 시에는 마스크와 모자를 반드시 착용하여야 한다. 마스크와 모자는 일회용을 사용하고 작업 중 오염이 되거나 손상된 경우에는 즉시 새 것으로 교체한다.

## 라. 조제방법

항암제의 조제는 Class<sup>8</sup>) 100 환경 하에서 이루어져야 한다. 항암제 조제자는 작업을 시작하기 전에 적절한 소독제를 사용하여 청결히 손을 씻어야 하고, 조제 시에는 제약회사나 조제 지침서에 명기된 방법에 따라 조제한다. 무균 조제에 사용되는 약품과 물품은 적절한 소독제를 사용하여 표면을 소독한 후 무균 조제대내로 이동시켜야 한다. 무균 조제대에는 뒷면이 방수 처리된 부직포가 깔려 있어야 하고, 작업 후나 항암제를 흘렸을 경우에는

교체해야 한다. 조제 시에는 무균 조제법(aseptic technique)을 사용하고, Luer-Lock Syringe나 IV set를 사용하여야 한다.

## 7. 주사조제실 및 장비의 관리

### 가. 항암제 무균 조제실

항암제 무균 조제실은 다른 약제업무와 분리되고, 외부인의 출입이 제한된 온도, 습도 등이 조절되는 장소이어야 한다. 항암제 조제실에는 조제자를 보호할 수 있는 biological safety cabinet(무균조제대)가 설치되어 있어야 한다.

### 나. 무균 조제대

무균 조제대의 내부 표면은 사용전과 사용 후 적절한 소독제를 사용하여 깨끗이 닦고, 외부 표면도 주기적으로 세척 및 소독한다. 무균 조제대의 소독은 매달 1회 이상 시행하고, 물과 소독제로 표면을 깨끗이 닦는다. 소독제로는 에탄올, 70% Isopropyl alcohol, Chlorhexidine, Povidone iodide를 사용한다. 무균 조제대는 매 6개월마다 적절한 성능시험을 시행하고 이상이 있을 경우 즉시 사용을 멈추고 필요한 조치를 취해야 한다.

### 다. 리피터 펌프

리피터 펌프의 이송라인은 매일 교체하고 교체 시 주사용 증류수도 함께 교체한다. 라인 교체 시 마다 기능이 정상적으로 작동되는 지 확인하고 이송 용량을 재확인 한다.



## 8. 투여방법

### 가. Scalp needle을 이용한 약물 투여

먼저 알코올 또는 베타딘으로 피부를 소독한 후 scalp needle을 혈관에 삽입하고, 혈액 역류를 확인 한 다음 테이프로 날개를 고정한다. 생리식염수로 정맥주입을 확인한 다음 항암제를 연결하고 수시로 혈액 역류를 확인한다. 종류가 다른 항암제 투여 시 약물 사이에 생리식염수 3cc로 씻어 주고 주입 완료 후 생리식염수 5cc로 씻어주고 바늘을 제거한다.

### 나. Side port를 이용한 약물 투여

드레싱 제거 후 삽입부를 관찰하면서 투여하며 투여 중 주입용기 위치를 낮게 하거나 흡인하여 혈액 역류를 확인한다. Infusion pump를 사용 중인 경우 일시 중단한다.

### 다. 카테터를 이용한 약물 투여

카테터 삽입 후 흉부 X선 촬영으로 팁 위치를 확인하고 카테터 삽입부에서 수액이 새는지, 분비물이 있는지 확인한다. 항암제를 투여하기 전 혈액 역류를 확인한 후 시작하고 수액주입이 원활한지 확인한다.

### 라. Implanted port를 이용한 약물 투여

카테터 삽입 후 팁 위치를 확인하고 port 사정 시 non-coring(Huber) needle을 사용한다. 항암제를 투여하기 전 혈액 역류를 확인한 후 시작하고 수액주입이 원활한지, 발적, 부종 확인 및 tubogram 등으로 팁 위치를 확인한다. 바늘 삽입부위 확인을 위하여 항암제 주입 시에는 투명드레싱만 적용한다.

### 마. 기타

근육주사, 피내주사, intra-arterial, intraperitoneal, intravesical bladder, intrapleural, intraventricular, intrathecal을 통한 투여방법이 있다.

## 9. 투여 시 주의사항

항암제를 환자에게 투여하기 전에 의료진은 아래와 같은 사항을 확인해야 한다.

가. 환자정보 : 환자 이름, 환자 ID, 병동명

나. 조제약품 및 수액이름

다. 투여경로

라 기타 필요사항

항암제 투여 시는 수액 셋트 연결 부위를 테이프로 감아 수액 셋트가 분리되지 않게 한다. 수액 셋트는 미리 생리식염수로 채워 항암제에 노출될 수 있는 기회를 최소화하고, 투여가 완료되면, 생리식염수를 통과시킨 후 셋트를 분리한다. 약물 투여 시 1회용 비닐 가운을 입고 손목 부위가 노출되지 않도록 장갑을 착용한다. 항암제 투여종료 48시간 이내에 환자의 혈액이나 배설물, 신체 분비물 등을 취급하는 의료진은 1회용 가운과 장갑을 착용하고 처리해야 한다. 사용된 1회 용품은 폐기물 처리 기준에 따라 폐기한 후 손을 깨끗이 씻어야 한다.

## 10. 라벨링

조제된 항암제에는 이해하기 쉽고, 투약 중에 떨어지지 않고 읽기 쉽도록 희석액병에 부착되어야 한다. 또한 항암제 투약을 위한 라벨에는 적어도 아래와 같은 정보가 기재되어야 한다.

가. 환자정보 : 환자 이름, 환자 ID, 병동명

나. 조제약품 및 수액이름, 분량, 농도

다. 유효기간 및 시간

라. 보관조건

마. 조제약사 또는 감사약사의 확인(삭제), 처방전에 2중 감사하는 것으로 충분함.

바. 기타 필요한 정보

## 11. 교육 및 훈련

항암제 취급자는 취급 책임자로부터 취급 전 및 해당업무를 수행하는 동안 적절한 교육 및 평가를 받아야 하며, 교육 프로그램에는 해당 업무에 필요한 정보가 포함되어야 한다.

## 12. 보관 및 취급

항암제는 제조회사에서 정한 보관방법에 따라 적절한 온도, 습도, 환기, 조도가 유지되는 장소에 보관되어야 한다. 약품 보관용 냉장고의 온도는 매일매일 체크하여야 하고 유효기간이 경과된 의약품은 사용하지 않도록 별도의 공간에 보관하여야 한다. 또한 항암제 회수에 관한 적절한 대책이 마련 되어 있어야 한다.

## 13. 파손 및 오염 시 대책

약액이 누출되거나 파손이 일어난 경우 즉시 사고 지역 주위에 위험 경고 사인을 설치하고 적절한 장비를 갖춘 사람에 의해 청소가 이루어져야 한다. 액제인 경우 흡습성이 있는 거즈를 사용하고, 분말이나 고체인 경우에는 젖은 흡습성 거즈를 사용하여 잘 닦아야 한다. 사고부위는 세정제를 사용하여 세 번 정도 깨끗이 닦고 깨끗한 물을 사용하여 다시 한번 청소한다. 깨진 유리조각이 있는 경우 손으로 치우지 말고 집게나 다른 용기를 사용하여 치우고 항암제 폐기용 비닐백에 넣어 폐기한다. 재사용이 가능한 물품은

세정제로 두 번 정도 깨끗이 세척하여 잘 건조한 후 사용하여야 한다. 또한 빠르고, 안전하게 누출된 항암제를 제거하기 위해서 항암제를 취급하는 부서에서는 spill kit를 구비하도록 한다.

무균 조제대 내에서 약액 누출이 발생한 경우 별 문제가 되지 않지만 과도한 유출이 일어난 경우 유출부위를 청소한 후에 무균 조제대의 내부표면을 전체적으로 청소하여야 한다. 또한 무균 조제대의 HEPA filter가 오염이 된 경우 HEPA filter가 교체되기 전까지 사용을 금해야 한다.

가운, 보호 장비, 피부 등의 오염이 일어난 경우 즉시 오염된 장갑이나 가운을 제거하고 오염된 피부를 비누와 물로 깨끗이 세척한다. 눈이 오염된 경우는 흐르는 물이나 생리식염수 등의 세척제로 눈을 세척해야 한다. 또한 필요한 경우 적절한 응급조치를 받아야 한다.

주사 조제실 내에는 응급 시 이용할 수 있는 응급조치지침을 보관하여 작업자들이 쉽게 응급조치를 할 수 있도록 하여야 한다.

## 14. 폐기물의 처리

항암제 조제에 사용된 빈 약병 및 1회용 물품 등은 병원 내의 다른 쓰레기와 구분이 가능하도록 위험물질 표기가 된 잘 찢어지지 않는 비닐백 내에 폐기되어야 한다. needle이나 실린지는 구부리거나 부수지 않도록 한다. 특히 needle은 별도의 용기에 모으고 용기가 다 차면 비닐백 내에 폐기해야 한다. 모아진 비닐백은 병원 내 다른 쓰레기와 구분이 가능하도록 위험물질이라고 표기된 별도의 포장 내에 넣어 폐기되어야 하고, 쓰레기의 처리도 일반 병원 쓰레기와 별도의 폐기 시스템 내에서 폐기가 이루어져야 한다.

※ 항암주사제의 안정성

조제 후 항암제의 안정성이 24시간 이상 지속된다 하더라도 무균성은 보장되지 않을 수 있기 때문에 조제된 항암제는 24시간 이내에 사용해야 한다.

Drug	Intact vial	Reconstitution †	Diluent	용해/회석 후 Exp. Time	비 고
L-Asparaginase † (Leunase®)	냉소 보관	10,000iu +5ml (IV용)	N/S, D5W	냉장 8hr	<u>Skin test</u> : 20-50iu/ml, 0.1ml ID(1주 이상 간격 일 때) 5 micron filter needle 사용하여 투여 vincristine, prednisolone 보다 나중 투여
Azacitidine †	실온	100mg + 4ml	-	냉장 8hr 실온 1hr	통증을 완화하기 위하여 2ml씩 분주 하여 조제(현탁액으로 SC 투여) 냉장 보관하다가 투여 30분 전부터 실온 보관하고, 투여 직전에 syringe를 돌려서 재현탁 후 투여
Belotecan †	실온·차광	2mg + 4ml (D5W 사용)	D5W만!	실온 4hr	용매의 pH에 따라 약효에 영향이 있으므로 D5W로만 용해나 회석가능
Bevacizumab † <sup>f</sup>	냉장·차광	100mg /4ml	N/S만!	냉장 8hr	D5W에 회석 시 불활성화 됨 초회 투여 시 90분 동안 투여→내약 성이 좋은 경우, 2회째는 60분 동안 → 3회째부터는 30분 동안 투여가능 초회 투여 시에는 병용 투여하는 항암제를 투여한 후 마지막에 투여. 2회부터는 투여 순서와 무관함
Bleomycin †	실온	15mg(iu) + 5ml	N/S (D5W)	실온 24hr	<u>Skin test</u> : 1unit/0.33ml (<2unit) 총 투여용량 ≤400unit 1회 용량≤30unit cf) Intrapleural:60iu or 1iu/kg (노인 : 40iu)
Bortezomib †	실온·차광	3.5mg + 3.5ml (N/S 사용)	-	실온 8hr (vial내)	syringe에 분주된 경우 3hr 이내 투여 하도록 권고 3-5초간 투여(IV push) 최소 투여간격 : 3일(72시간)
Carboplatin †	냉장·차광	50mg /5ml 150mg /15ml 450mg /45ml	D5W (N/S)	실온 8hr	회석한 용액은 실온보관 (냉장보관 시 침전발생가능) 투여시간 : 15~60분 이내

항암주사제의 안정성 (계속)

Drug	Intact vial	Reconstitution †	Diluent	용해/회석 후 Exp. Time	비 고
Cetuximab † §	냉장·차광	100mg /50ml	-	냉장 12hr 실온 8hr	회석하지 않고 투여 (infusion bag에 모아서 조제) 회석하지 않고 투여 (infusion bag에 모아서 조제) 0.22m in-line filter를 사용하여 투여 투여가 끝난 후 N/S로 flushing loading dose(400mg/m <sup>2</sup> )는 2시간 동안 투여, maintenance dose(250mg/m <sup>2</sup> )는 1시간 동안 투여
Cisplatin (CDDP)	실온·차광	10mg /20ml 50mg /100ml	N/S만!	실온 24hr	형광등 노출 시 차광 불필요, 냉장보관하면 안됨 N/S에만 회석가능 (Cl <sup>-</sup> 이온이 있어야 안정)
Cyclophosphamide †	실온	200mg + 10ml 500mg + 25ml	D5W, N/S	냉장 24hr	중위제약은 조제 후 6시간 내에 사용할 것을 권고 용해도가 낮으므로 20mg/ml 이하로 회석 Max. dose = 7g/m <sup>2</sup>
Cytosin arabinoside † (ARA-C)	실온	100mg + 2ml 1g+20ml	D5W, N/S	냉장 24hr	Compatible: MTX, Hydrocortisone, NS (실온24hr) I:ARA-C+MTX+hydrocortisone+NS (총 부피 5ml)
Dacarbazine	냉장·차광	100mg + 9.9ml 200mg + 19.7ml	D5W, N/S	냉장 24hr (차광, 4℃) 실온 8hr	변질되면 분홍색으로 변색, Max. conc. = 25mg/ml 정맥통(venus pain)을 최소화하기 위해 30분이상투여 (push인 경우는 1분 이상 투여)
Dactinomycin †	냉장·차광	0.5mg +1.1ml 1ml	D5W, N/S	실온 6hr	IV Push 또는 50ml로 회석하여 15분간 점적주입 혈관 외 유출 주의→유출 시 냉찜질
Daunorubicin	실온·차광	20mg + 4ml	D5W, N/S	실온 24hr	15분 이상 30분 이하로 투여 혈관 외 유출 주의 →유출 시 냉찜질
Docetaxel	2-25℃, 차광보관	80mg + 8ml 20mg + 2ml (자가용제 사용)	D5W, N/S	용해 후 8시간 회석 후 4시간	냉장고에서 꺼내 실온 5분, premix 5분간 방치 회석 후 농도 0.3~0.9mg/ml 유리용기 사용권장 (DEHP의 유출을 막기 위해) 자가용제:13%(w/w) ethanol
Doxorubicin (Adriamycin)	냉장·차광	50mg /25ml 10mg /5ml	D5W, N/S	실온 24hr	Compatible with vincristine 15분 이상 투여, 혈관 외 유출주의 →유출 시 냉찜질

### 항암주사제의 안정성 (계속)

Drug	Intact vial	Reconstitution †	Diluent	용해/회석 후 Exp. Time	비 고
Epirubicin	냉장·차광	50mg /25ml 10mg /5ml	D5W, N/S	실온 24hr	15분 이상 투여, 혈관 외 유출주의 →유출 시 냉찜질
Etoposide (VP-16)	실온	100mg /5ml	D5W, N/S	실온 6hr	0.4mg/ml 이하로 회석 (그 이상에서 침전 생성 가능) 24시간 안정하지만 조제 6-9시간 후 침전발생가능 유리용기 사용권장 (DEHP의 유출을 막기 위해) 30-90분간 투여 (저혈압이 생기는 부작용 막기 위해) 혈관 외 유출주의→유출 시 온찜질 & hyaluronidase
Iudarabine †	실온	50mg + 2ml	N/S (D5W)	실온 8hr	reconstitution 후 8hr 내에 사용 권고
Fluorouracil (5-FU)	실온·차광	50mg /ml	D5W, N/S	실온 43hr	bag에만 회석가능 (∴ 유리병에 흡착 7hr)
Gemcitabine	실온	1g+25 (26.3) 200 +5(5.26) (N/S or Wfl)	N/S만!	실온 24hr	실온보관(냉장보관 시 침전형성) N/S로만 회석가능(D5W는 안됨) 1hr 이내(보통 30분간) 투여
Idarubicin	실온·차광	5mg+5ml	D5W, N/S	실온 24hr	혈관 외 유출 주의 →유출 시 냉찜질
Ifosfamide †	실온	1g+20ml	D5W, N/S	냉장 24hr	Uroprotection:Mesna+hydration
Irinotecan	실온·차광	100mg /5mL 40mg /2ml	D5W만!	냉장 48hr 실온 24hr	N/S에 회석 후 냉장 보관 시 침전 생성가능 (N/S에 회석한 경우는 실온에서 6시간까지 보관가능) 회석 후 농도 0.12-2.8mg/ml 혈관 외 유출 주의→유출 시 냉찜질
Methotrexate † (MTX)	실온·차광	50mg /2ml 1g/10ml 5g/ml	D5W, N/S	실온 24hr	IT용 MTX 조제 시 NS로 총 부피를 5ml로 맞추어 줌 150-500mg 500ml 수액. 500-1500mg 250ml 수액, 1500mg 이상, 1000ml 수액 사용
Mitomycin	실온	2mg + 4ml 10mg + 20ml	N/S만!	실온 24hr	pH 7 이하에서 역가 소실 (D5W에 회석 시 변색) max. conc < 0.6mg/ml (제조회사에 따르면 0.6mg/ml 이상의 농도에서 침상결정 생성) 혈관 외 유출주의 →유출 시 DMSO 적용
Mitoxantrone †	실온	20mg/ml	D5W, N/S	실온 48hr	냉장보관 시 침전 생성 가능(개봉전의 바이알과 회석한 용액 모두 실온 보관)

항암주사제의 안정성 (계속)

Drug	Intact vial	Reconstitution †	Diluent	용해/회석 후 Exp. Time	비 고
Nimustine (ACNU)	실온·차광	50mg + 10ml	D5W만!	냉장 24hr 실온 6hr	D5W 250mL씩 4btl로 조제 후 냉장고에 보관 하면서 순서대로 투여(24hr 점적주입) *max.conc. 2mg/ml Incompatible with cisplatin
Oxaliplatin	실온	50mg /10ml 100mg /20ml	D5W만!	실온 6hr 냉장 24hr	5-FU보다 먼저 투여(알칼리성 약물이거나 수액에 의해 침전 발생 가능) Incompatible with 5FU, NaCl
Paclitaxel	실온·차광	30mg /5ml 100mg /16.7ml	D5W, N/S	실온 24hr (27hr)	반드시 유리용기에 조제(DEHP 유리 방지) 회석 후 농도:0.3-1.2mg/ml 투여 시 주의: PE line 사용, 0.22µm in line filter 사용 Cremphor-EL에 의한 과민반응 →H1,H2 antagonist
Pemetrexed †	실온	500mg + 20ml(N/S)	N/S만!	실온 24hr	N/S에 회석하여 총 부피를 100ml로 맞춤 Calcium을 포함한 회석제와 배합 금지
Rituximab † †	냉장·차광	500mg /50ml 100mg /10ml	D5W, N/S	냉장 24hr 실온 12hr	주입속도 -초회: 50mg/hr start→30분 간격으로 50mg/hr 씩 증가가능 →max 400mg/hr -2번째 이후: 100mg/hr start →30분 간격으로 100mg/hr씩 증가 가능 →max 400mg/hr final dilution conc: 1-4mg/ml
Topotecan †	실온·차광	4mg + 4ml	D5W, N/S	용해 후 8시간, 회석 후 24시간	reconstitution한 것은 다음날 사용하지 않도록 함(8hr)
Trastuzumab †	냉장·차광	150mg + 7.2ml 7.4ml (21mg/ml)	N/S만!	냉장 24hr	D5W에 회석하면 안됨 (단백용집의 가능성) 주로 NS 250ml에 회석함 초기용량: 4mg/kg(90분간 투여) 유지용량: 2mg/kg(30분간 투여) Trastuzumab 투여 후 paclitaxel 투여
Vinblastine †	냉장·차광	10mg + 10ml (자기용제 사용)	-	냉장 24hr	주로 IV push 최소 7일 이상의 투여간격 유지 (leucopenia 최소화) 자가용제: NS(benzyl alcohol 함유) 혈관 외 유출주의→유출 시 온찜질
Vincristine † †	냉장·차광	2mg/2ml	D5W, N/S	냉장 24hr	Max. dose: 2mg 혈관 외 유출주의→유출 시 온찜질
Vinorelbine †	냉장·차광	10mg/ml	D5W, N/S	냉장 24hr	6-10분에 걸쳐 주입 혈관 외 유출주의→유출 시 온찜질





## IX. 의약품 관리 안전지침



## IX. 의약품 관리 안전지침

### IX-1 일반지침

의료기관은 의약품의 유효기간을 준수하고 적절한 온도와 습도에서 보관하고 의약품을 정기적으로 관리하여 의료기관에서 사용하는 의약품의 유효성과 안전성을 확보한다. 또한 의약품의 구입에서부터 사용까지의 과정에서 발생하는 구매·발주, 검수 및 재고관리에도 경제적인 측면을 고려하여 효율적으로 의약품을 관리하여야 한다.

1. 라벨링 및 유효기간 관리를 철저히 하여 약병이나 용기에도 반드시 약명이 표기되어져 있어야 하며 유효기간이 지난 약품은 조제대나 약창고 속의 진열대 위에 진열해서는 안 된다.
2. 냉장이나 냉동보관을 필요로 하는 약품은 반드시 적절한 온도에서 보관을 해야 하며 냉장고의 문에 냉장 혹은 냉동 보관하는 약의 목록을 반드시 붙여 놓는다. 의약품 보관 냉장고는 온도계가 부착된 약품 전용 냉장고이거나 또는 온도계를 설치하여 보관온도를 확인할 수 있어야 한다.
3. 약사는 분기별로 1회 이상 직접 병동을 순회하여 병동에 비치된 약품의 유효기간과 보관의 상태를 점검하고 필요 시에는 교환 등의 관리를 한다.
4. 응급약품을 비치하여 사용하는 병동, 중환자실, 수술실 및 응급실 등의 응급 약품은 약사가 관리를 해야 하고 응급약품의 상자(Emergency Kit)에는 항상 응급약이 충전 되어져 있도록 관리하며 또한 응급약품의 유효기간도 철저히 점검한다.
5. 약품명의 발음이 비슷한 약품(sound alike drug)이나 외관상 모양이 비슷한 약품(look alike drug)은 조제 오류를 방지하기 위하여 항상 가까운 거리에 보관하지 않도록 한다.

6. 고 위험군 약품(high alert drug)을 보관 할 때에는 약품을 보관하는 곳에 위험 약품임을 알 수 있는 표시를 반드시 하여야 한다.
7. 의약품 구매 관리는 병원의 기본적인 진료방침, 경영방침 등에 따른 적절한 품질의 의약품을 필요한 시기에 적절하게 구입함을 원칙으로 한다.
8. 약품의 검수 업무란 약제부서에서 실시하는 의약품 관리업무이며 발주한 대로 공급업자로부터 의약품이 납입되었는가 여부를 확인 하는 행위이다. 검수할 의약품이 주문한 발주서대로 수량, 규격, 포장단위 등을 확인하고 각각의 의약품의 유효기간, 보존방법 등을 점검한다. 검수하는 의약품이 생물학적 제제인 경우에는 생물학적 제제 출하증명서(공급받는 자 보관용)를 2년간 약제부서에서 보관해야 한다.
9. 의약품 재고관리는 매월 정기적으로 사용한 약의 수량과 남아있는 재고 분량의 의약품을 확인하여 의약품 사용실적 등을 분석하고 약 창고에는 최저 재고량을 확보함을 목적으로 한다.

## 1. 약품목록

가. 임상시험용 의약품

나. 혼돈되기 쉬운 의약품

외관유사(look-alike) 혹은 유사발음(sound-alike)이나 유사약품코드 의약품 등 투약오류 발생가능성이 높은 의약품

다. 마약류

라. 특별관리약품 : 최기형성 약품

## 2. 관리지침

가. 일반관리 지침

1) 임상시험용 의약품 - 임상시험에 사용되는 의약품

가) 임상시험용 의약품의 관리는 식품의약품안전청 고시 제2007-34호 『의약품 임상시험관리기준』에 준한 원내 임상시험에 사용되는 의약품 관리지침에 따른다.

나) 임상약 관리약사는 시험약 수령, 재고관리, 각 피험자의 사용량 정리, 의뢰자에게 반납 또는 사용되지 않은 시험약의 처리에 대한 업무와 기록을 담당한다.

다) 각 임상시험용 의약품의 연구계획서에 명시된 관련자 외에는 접근이 제한되는 장소에 다른 약들과 분리하여 별도 보관한다.

2) 혼돈되기 쉬운 의약품

가) 외관유사(look-alike) 혹은 유사발음(sound-alike)이나 유사약품코드 의약품 등 투약오류 발생가능성이 높은 의약품은 별도의 주의표시를 해서 관리 및 분리 보관한다.

### 3) 마약류

- 가) 마약류의 처방에 의한 정확한 투약 확인과 오용 및 남용을 예방하는 것을 주목적으로 하며 원내 마약의 사용 및 관리는 “마약류 관리지침”에 준한다.
- 나) 약제부 및 병동, 검사파트에서 보관중인 마약은 다른 약품과 구분하여 이중으로 잠금장치가 되어 있는 이동이 불가능한 철제금고에 보관하고, 철저한 보관 및 관리를 위하여 각 UNIT별로 관리책임자를 지정 후 관리토록 한다.
- 다) 향정신성의약품은 다른 약품과 구분하여 이동할 수 없고 잠금장치가 설치된 장소에 보관한다.
- 라) 마약류는 매일 사용량과 반납량을 확인하여 실재고량을 확인한다.
- 마) 마약류의 저장시설은 수시로 이상 유무를 점검하고 점검부를 비치 후 상태를 기록한다.

### 4) 특별관리약품

- 가) 최기형성 약품에 대해서 특별 관리한다.
- 나) 최기형성 약품은 병원 내 가임부가 이들 약품에 접촉되는 것을 예방하기 위해 별도의 주의표시를 해서 관리 및 보관한다.

### 나. 세부관리지침

- 1) 마약류(목록 : 의료기관별로 자체 준비)
- 2) 임상시험용 의약품(목록 : 의료기관별로 자체 준비)
- 3) 혼돈되기 쉬운 의약품(P69 목록 참조)

### 4) 특별관리약품

#### \* 최기형성 약품

- FDA category X에 해당하는 약물을 분류해서 관리한다.
- 약물사용으로 인한 태아에 대한 위험성이 투여로 인한 어떠한 이익보다 크고 위험성이 확인된 약물로 이런 약물은 임신 중이거나 임신을 원하는 여성에게 사용되어서는 안 된다.
- 병원 내 가임부가 이들 약품에 접촉되는 것을 예방하기 위해 별도의 주의표시를 해서 관리 및 보관한다.

※ 혼돈되기 쉬운 의약품 목록

1. 외관 유사(Look-alike) 의약품 목록 사례

제 형	약품명1	약품명2	약품명3
경 구	acarbose 50mg	acarbose 100mg	
	aceclofenac	famotidine	
	acetaminophen syr	carboxymethylcystein syr	
	almagate	sucralfate	smectite
	alprazolam 0.25mg	losartan 50mg	atorvastatin 10mg
	amlodipine besylate	amlodipine maleate	amlodipine camsylate
	baclofen	domperidone	bromhexine
	bisacodyl 5mg tab	trihexiphenidyl 2mg tab	amitriptyline 25mg
	carvedilol 25mg	torasemide 5mg	
	cefixime	cefdinir	
	erdostein	erythromycin	
	escitalopram 10mg	pramipexol 0.25mg	
	gabapentin 300mg	pranlukast 112.5mg	
	gatifloxacin	paroxetine	
	itopride	rebamipide	
	lamotrigine 25mg	lamotrigine 50mg	
	montelukast 5mg	montelukast 10mg	
pyrazinamide	metronidazole		
외 용	rosuvastatin	quetiapine 25mg	
	tolterodine 4mg	ziprasidone 40mg	
	topiramate 100mg	quetiapine 100mg	
	trazodone	teprenone	
주 사	zolpidem	sertraline	
	duratears®	lacripos®	
	enkle®	rhinovent®	
	ipratropium neb	salbutamol neb	
	povidone supp	acetaminophen supp	
	ambroxol amp	clindamycin amp	acetylcystein amp
	amikacin	tobramicin	
	calcium gloconate amp	sodium bicarbonate amp	
	cefazolin 0.5g	cefazolin 1g	
	cefotaxime 0.5g	cefotaxime 1g	
	enoxaparin 60mg	enoxaparin 40mg	enoxaparin 20mg
	ranitidine amp	epinephrine amp	vit K amp
vitamin C amp	nalbupin amp		



## 2. 발음 유사(Sound-alike) 약품 목록 사례

제 형	약품명 1	약품명 2	약품명 3
경 구	amoxicillin	ampicillin	amoxicillin/clavulanate(2:1)
	aspirin	aspirin enteric coated cap	aspirin microcoated
	clotiazepam	clonazepam	chlorodiazepoxide
	metoclopramide	methotrexate	metoprolol
	amlodipine besylate	amlodipine maleate	amlodipine camsylate
	carbamazepine CR	carbamazepine	carbamazepine syr
	cyclosporin A microemulsion(Neoral)	cyclosporin A microemulsion(Cypol)	cyclosporin A(Implanta)
	levothyroxine	levofloxacin	levosulpiride
	alprazolam	aripiprazole	
	buspirone	bupropion	
	captopril	carvedilol	
	cefixime	cefdinir	
	cefuroxime	cefodoxime	
	cyproterenone	ciprofloxacin	
	domperidone	donepezil	
	doxycycline	doxofylline	
	ferrumate®	ferrumkid®	
	gefitinib	erlotinib	
	gliclazide MR	gliquidone	
	glimepiride	imitinib(glivec)	
	isosorbide mononitrate	isosorbide dinitrate	
	ketoprofen	ketorolac	
	lactulose	lactitol	
	levodopa/carbidopa	levodopa/benserazide	
	mycophenolate 250mg	mycophenolate Na 180mg	
	naproxen	naltrexone	
	nisolon®(prednisolone)	nisoldin®(nisoldipine)	
	polystyrene sulfonate Ca	phosgel®	
	pravastatin	pitavastatin	
	procetofen	propafenon	
ranitidine	ramipril		
simvastatin	sertraline		

2. 발음 유사(Sound-alike) 약품 목록 사례 (계속)

제 형	약품명1	약품명2	약품명3
외 용	acyclovir cream	acyclovir oph. oint	
	budesonide turbuhaler	budesonide/formoterol turbuhaler	
	ofloxacin oph.	ofloxacin otic	
주 사	interferon alpha 2a	interferon alpha 2b	interferon beta 1a
	insulin(NPH)	insulin(NPH)-Novonodisk	insulin(RI)
	cefotetan	cephalothin	
	ceftazidime	cefodizime	
	erythropoietin alpha	erythropoietin beta	
	meropenem	imipenem	
	peginterferon alpha 2a	peginterferon alpha 2b	
	piperacillin	piperacillin/tazobactam	
	acetylcystein neb(외용)	acetylcystein cap(경구)	



## X. 입원 및 외래환자 약 반납 지침



## X. 입원 및 외래환자 약 반납 지침

### 1. 약 반납 지침의 목적

입원 환자에게 처방되었으나 여러 가지 이유로 투약되지 않은 약품에 대해서 약제부서로 반납하게 함으로써, 약이 안전하게 관리되도록 하며 환자에게 재정적 부담을 주지 않도록 하는 등 제대로 반납되도록 하고자 함에 있다.

### 2. 입원환자 약 반납 지침

#### 가. 반납 대상 약품

처방전 발행 후 투약되지 않은 모든 약 중 재사용이 가능한 약품(단, 가루약이나 물약은 제외)으로서 경구/외용약, 모든 주사약, 마약, 향정신성의약품(가루약 포함) 등 병동에서 반납 처방한 약품을 대상으로, 원내 규정에 따라 대상약품을 사전에 조정한다.

또한, 대상약품이 아니더라도 병동에서 요청 시에는 일단 약을 수거하여 약제부서에서 안전하게 처리하도록 한다.

#### 나. 반납 절차

##### 1) 일반약품

병동에서는 반납리스트와 반납할 약품을 정해진 시간에 병실약국으로 가져오면 반납오더를 확인한 후 반납 승인한다.

##### 2) 마약

마약을 처방한 의사 및 치과의사가 반납오더를 입력한 후 마약반납처방전과 약품을 함께 병실약국으로 보내오면 약국에서 반납오더를 확인한 후 반납을 승인한다.

## 다. 주간 근무시간 이후의 반납

주간 근무시간 후의 반납은 익일 처리함을 원칙으로 한다. 단 응급실 환자는 약사가 반납오더와 약을 확인한 후 응급실 원무에서 환불 처리한다.

## 3. 외래환자 약 반납지침

여타의 이유로도 환자가 복용하던 약을 반납 받아서 다른 환자에게 재사용하는 것은 사실상 불가능하므로(보건복지부 고시 제2000-73호, '00.12.30) 외래환자의 경우 원칙적으로 반납을 금하나, 부득이한 상황의 경우 반납 처리하고 반납된 약품은 해당 약제부서에서 적절히 처리한다.

### ※ 참고사항

#### 처방의약품 반납관련 처리방법 : 보건복지부 고시 제2000-73호(2000.12.30)

1. 의약분업의 시행 이전 의료기관에서는 환자에게 투약한 의약품에 대하여 부작용의 발현, 복용불편 등의 사유로 환자의 요구가 있는 경우에 잔여 의약품을 반납 처리하는 것이 일반화되어 있음.
2. 그러나, 의약품은 그 특성상 보관 및 관리가 엄격하여야 하며, 여타의 오염에 의하여 심각한 부작용을 야기할 수 있으므로 일단 조제·투약된 의약품을 반납 받아 다른 환자에게 재사용하는 것은 사실상 불가능하며, 의약품의 경우 정상적인 처방 및 조제·투약이라 하더라도 필연적으로 부작용이 발현될 수 있으므로 부작용이 발현되었다하여 잔여 의약품을 반납 처리하는 것은 정상적인 진료 및 투약 등을 저해하게 됨.
3. 따라서, 요양기관에서는 여타의 이유로 환자가 복용중인 의약품을 반납 받아 다른 환자에게 재사용하거나, 이를 보험으로 정산처리해서는 아니 됨.

## XI. 복약지도 및 상담 관리지침





## XI. 복약지도 및 상담 관리지침

### 1. 복약지도 및 상담 목적

이 지침의 목적은 환자가 효과적인 약물 요법을 받을 수 있도록 처방된 약을 지시대로 복용하도록 하여 치료에 대한 복약이행도를 높이고 약물 치료의 중요성을 환자가 이해하게끔 약사가 적절한 지도와 상담을 하고 그 상담기록의 작성을 통하여 지속적인 관리가 되도록 하는데 있다.

### 2. 복약지도 및 상담의 정의

약사가 약물치료관리(약품의 명칭, 용법, 용량, 효능/효과, 저장방법, 이상반응 등 적절한 약물치료에 필요한 사항), 상호작용, 부작용 및 부작용 발현 가능성, 복약불이행 및 퇴원 후 자가 관리요령 등을 환자에게 제공하는 것을 말한다.

### 3. 복약지도 및 상담 관리지침

#### 가. 기본자세

- 1) 환자와의 신뢰관계가 성립될 수 있도록 말과 행동에 주의를 기울인다.
- 2) 정중하고 친절하게 상담하며 환자의 프라이버시를 침해하지 않는다.
- 3) 처방내용으로부터 알 수 있는 환자의 비밀은 보장되어야 한다.
- 4) 청결한 가운을 착용하고 단정한 용모와 태도를 유지한다.
- 5) 친절한 말씨와 진지한 태도로 환자의 심리상태 및 증상을 파악한다.
- 6) 복약상담 관련 전문지식을 갖추고 상담기술향상을 위해 노력한다.

## 나. 정보의 제공

### 1) 정보의 선택

환자에게 필요한 내용을 선별하여 함축된 정보를 제공한다.

### 2) 정보제공의 방법

#### 가) 구두에 의한 복약상담

환자와의 관계를 밀접하게 하고 환자의 이해도를 확인하면서 상담한다. 구두 상담 시 약사의 태도에 따라 환자의 복약이행도에 큰 영향을 미칠 수 있으므로 적절한 용어로 명확하게 지도하고 가능한 밝은 태도로 응대한다.

#### 나) 문서에 의한 복약상담

문서상담은 기록이 남고, 구두상담으로 표현하기 어려운 사항을 보여줄 수 있는 이점이 있으며 환자가 복약상담 시점 이후에도 읽어볼 수 있기 때문에 이해의 향상을 기대할 수 있다. 자료로는 약제 투여 첨부되는 인쇄물, 약봉투, 팜플렛 등이 있으며, 전달하고자 하는 내용을 충분히 검토하고 환자가 쉽게 이해할 수 있도록 작성해야 한다.

## 다. 복약상담의 내용

### 1) 약물치료관리에 관한 사항

#### 가) 약품의 명칭

복용하는 약품명, 모양, 색상, 용량을 설명한다.

#### 나) 약물복용의 의의

처방약제와 질병과의 관계, 약을 복용하지 않거나 과잉 복용했을 경우의 결과를 환자에게 알려 환자 판단에 의한 복약의 불이행을 방지한다.

#### 다) 복용법 및 사용법, 복용시간

복용횟수, 복용법, 복용시간, 복용을 잊은 경우의 대응, 과량 복용 시 대응, 다른 약물의 복용 시 대응 법에 대해 설명한다.

라) 효능, 효과

환자가 요청하여 알려줄 경우 의사가 어떻게 설명했는지 확인하고 환자가 효능을 알고 싶어 하는 이유와 배경을 파악하여 환자와 의료진 간의 신뢰관계 유지를 염두에 두고 적절히 응답한다.

마) 경고, 일반적 주의, 임신부, 수유부예의 투여

주로 의사가 행하는 부분이지만 치명적이거나 비가역적인 이상반응으로 인한 약화사고로 악화될 가능성이 있는 부분에 대해서는 주지시킬 필요가 있다. 특히 임신부, 수유부, 노령자, 소아에 대한 복약상담은 중요하므로 주의를 기울여야 한다.

바) 약 보관상의 주의점

약의 변질을 방지하기 위해 직사광선을 피하고 서늘하고 건조한 곳에 보관한다. 모든 약은 본래의 약병이나 약 봉투에 보관하되 어린이의 손에 닿지 않도록 안전한 곳에 두도록 한다.

2) 약물상호작용에 관한 사항

환자가 상호작용의 피해로부터 보호하기 위하여 다음과 같은 조치를 한다.

가) 투여되고 있는 약물 중에서 상호작용의 가능성을 확인한다.

나) 상호작용이 심각할 경우에는 대처방안을 검토한다.

다) 상호작용에 의한 부작용 발현이나 전구증상에 대해서 대처 요령을 준비한다.

3) 부작용 발현 및 가능성에 관한 사항

환자가 부작용이 없는 효과적인 약물 치료를 받을 수 있도록 다음과 같은 조치를 한다.

가) 부작용을 인지하면 의사에게 통보하고 대처 방안을 검토한다.

나) 예측되는 부작용과 전구증상에 대해서 설명한다.

4) 복약 불이행에 관한 사항

환자가 약을 올바르게 복용하도록 한다.

가) 복약이행도를 점검한다.

나) 약품명, 효능효과, 용법용량 및 일반적 주의사항 등에 대한 이해도를 확인한다.

다) 제형의 변경, 이행도 증대에 필요한 조치 등을 검토한다.

5) 퇴원 후 자가 관리에 관한 사항

퇴원 후에도 약물 올바르게 복용할 수 있고 자가 관리가 가능하도록 도와준다.

가) 의사의 퇴원지시사항을 확인하여 퇴원 후에도 자가 관리가 가능한지 확인한다.

나) 타병원에서 조제 받은 약이나 일반의약품, 건강기능식품 등을 복용할 때의 주의사항에 대해서도 지도한다.

**라. 복약상담 종료 및 복약상담 기록지 작성**

상담시간을 적절히 제한하며 환자에게 약물요법을 지켜야 한다는 점을 강조하고 상담내용을 정리하며 복약상담 기록지<sup>9)</sup>를 작성한다.

---

9) 별지 제 6호 서식

## 【 별 지 】 표준서식

※ 각 서식은 해당 의료기관의 실정에 맞게 적용하여 운용할 수 있습니다.



○ 별지 제 1호 서식

# 문 의 일 지

담당자	상급자

200 년 월 일 ( 요일)

번호	투약번호/병록번호 or 병동/병록번호	문 의 방 법	문의내용	답변내용	문의자(Q)	답변자(A)
1		전화, 전산, 문의일지, 기타( )				
2		전화, 전산, 문의일지, 기타( )				
3		전화, 전산, 문의일지, 기타( )				
4		전화, 전산, 문의일지, 기타( )				
5		전화, 전산, 문의일지, 기타( )				
6		전화, 전산, 문의일지, 기타( )				
7		전화, 전산, 문의일지, 기타( )				
8		전화, 전산, 문의일지, 기타( )				
9		전화, 전산, 문의일지, 기타( )				
10		전화, 전산, 문의일지, 기타( )				
11		전화, 전산, 문의일지, 기타( )				



○ 별지 제 2호 서식

# 감 사 일 지

담당자	상급자

200    년    월    일 (    요일)

번호	투약번호/병록번호 or 병동/병록번호	처방내용 (약품명, 수량)	오류내용 (약품명, 수량)	조제자	감사자	기 타
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

○ 별지 제 3호 서식

# 투약 문의 일지

담당자	상급자

200    년    월    일 (    요일 )

번호	투약일자	투약/병록번호 병동/병록번호	문의자	문의자 유형	문의방법	답변자	문의내용	답변 및 처리내용
1	200 . .			간호사, 의사, 환자, 보호자	전화, 전산, 기타 (    )			
2	200 . .			간호사, 의사, 환자, 보호자	전화, 전산, 기타 (    )			
3	200 . .			간호사, 의사, 환자, 보호자	전화, 전산, 기타 (    )			
4	200 . .			간호사, 의사, 환자, 보호자	전화, 전산, 기타 (    )			
5	200 . .			간호사, 의사, 환자, 보호자	전화, 전산, 기타 (    )			

○ 별지 제 4호 서식

# Medication error 보고서

상급자	협조결재자	부서장	병원장

보고일			부서명		
조제자			감사자		
발견자			보고자		
M.E. 유형	처방오류( )	약품오류( )	함량오류( )	제형오류( )	계수/계량오류( )
	누락오류( )	투약오류( )	복용오류( )	투여경로오류( )	기타( )
환자 관련 사항	환자명			환자 등록번호 / 투약번호	
	투약일			복용 여부	복용( ) 미복용( )
	진료과/병동			진료의사	
처방 관련 사항	처방구분	입원( ) / 정규( ) 추가( ) 긴급( )			
		퇴원( ) / 정규( ) 추가( )			
		외래( )			
		응급실( ) / 긴급( ) 퇴원( )			
	발생시간	정규근무 중( ) evening( ) 야간( ) 휴일당직( )			
	처방내용 (여러 종류의 처방이 있을 경우 문제가 된 처방내용만 쓰세요)				
구분	Level 0 ( )	Level 1 ( )	Level 2 ( )	Level 3 ( )	
오류 내용					
환자 상태					
조치 사항					
원인 분석					
대수 책립					

\* 처방전 사본 및 관련자료 사본 각 1부씩 첨부

○ 별지 제 5호 서식

[별지 제21의2호서식]: 마약류관리에 관한 법률 시행령 제12조의2제2호의 규정

## 의료용마약류저장시설 점검부

연 번	일 시	점 검 내 용	이상유무	점검자	서명 또는 인

297mm×210mm(일반용지 60g/㎡ (재활용품))

○ 별지 제 6호 서식

# 복약상담기록지

<b>실시일자</b>	200 년 월 일		진료과	
<b>상담대상</b>	대상 구분	( )입원 ( )퇴원 ( )외래원내투약환자	주치의	
	성명 및 등록번호	(등록번호: )		
	연령 및 성별	세 ( M / F )	진단명	
	기초자료 (labs, allergy 등)			
<b>의뢰내용</b>	의뢰 약물	( )처방약물모두 ( )와파린 ( )흡입기 ( )항암화학요법 ( )항결핵제 ( )기타약물:		
	의뢰 항목	( )모든사항 ( )효능 ( )복용법 ( )부작용 ( )주의사항 ( )기타		
	의사소견	( )처음 약을 복용하는 경우 ( )복약순응도가 낮은 경우 ( )환자가 알고자 하는 경우 ( )특별한 용법지시가 있는 경우 ( )기타:		
<b>상담내용</b>	상담 약물 (처방전별첨)		상담약사	
	주요상담내용 & 경과기록(SOAP)			
	상담소견 (특이사항 포함)			
<b>환자 이해도</b>	( )환자가 잘 이해함 ( )재상담이 필요함 ( )기타소견:			

## 도움을 주신 분들 (가, 나, 다 순)

강 남 (천안의료원)      김 승태 (수원의료원)      김 양선 (인천의료원)  
김 은경 (진주의료원)      김 인범 (식약청 의약품안전정책팀)  
김 인옥 (한일병원)      문 명주 (포천의료원)      박 경호 (서울대학교병원)  
박 병주 (서울대학교 교수)      박 성웅 (충주의료원)  
박 송희 (서울의료원)      박 원동 (속초의료원)      박 태진 (서귀포의료원)  
박 희진 (청주의료원)      서 일선 (안동의료원)      석 현주 (세브란스병원)  
손 복례 (순천의료원)      손 인자 (서울대학교병원)      손 현아 (한국병원약사회)  
신 광범 (제주의료원)      신 경희 (대구의료원)  
신 준수 (식약청 의약품관리팀)      오 선욱 (울진의료원)  
이 경옥 (남원의료원)      이 양수 (이천의료원)      이 영희 (인천기독병원)  
이 의경 (숙명여자대학교 교수)      임 철균 (삼척의료원)  
이 채욱 (서산의료원)      정 순희 (대구의료원)      조 동선 (세란병원)  
조 용준 (한국병원약사회)      조 용훈 (의정부의료원)      황보 신이 (강남성모병원)  
※ 일부 자료협조 : 사단법인 한국병원약사회

## 편 집 위 원

보건복지부 보건의료정책본부장      이 영찬  
의약품정책팀장      이 민원  
사무관      오 창현  
주무관      우 춘미



## 『의약품 사용과오(Medication Error) 예방 가이드라인』

---

---

인	쇄	2007년 12월 31일
발	행	2008년 1월 5일
발	행	처 보건복지부 의약품정책팀 경기도 과천시 관문로 88(중앙동)
전	화	(02) 2110 - 6308, 6315
팩	스	(02) 504 - 1100
편집	디자인	디자인 버즈 (02) 504 - 4600
인	쇄	처 삼 일 기 획 (02) 503 - 4800

---

---

본 내용과 관련하여 의견이나 의문사항이 있을 경우에는  
위 발행처로 알려주시기 바랍니다.



