

국내 주사제 공급·사용·관리의 문제점



변지혜 부연구위원
건강보험심사평가원 약제정책연구부

- Key Point**
- ☑ 국내 주사제 소용량 포장 및 안전용기 주사제의 공급 부족
 - ☑ 국내 무균조제 시설 및 환경 기준이 부재
 - ☑ 국내 주사제의 폐기량 보고 및 실사용량 근접 포장용기 청구시스템 부재
 - ☑ 국내 주사제 안전사용을 위한 감사제도의 부재

Key Word 주사제, 환자안전, 무균조제 시설, RTU 제제

1. 들어가며¹⁾

주사제 안전사고로 인한 사망자가 꾸준히 발생하고 있다. 2009년에는 12시간 이상 상온에 보관되어있던 프로포폴 주사를 맞은 20대 환자가 패혈증으로 사망하였다. 2015년에는 버려진 용기에 남아 있던 수면마취제 프로포폴을 모아서 환자에게 투여했다는 성형외과에서 20대 환자가 패혈증 쇼크로 사망하고, 2017년 12월 16일에는 무균조제 환경이 아닌 곳에서 조제 준비되어 상온에 방치된 지질(lipid)성분의 주사제가 시트로박터 프룬디(*Citrobacter freundii*)균에 오염된 것으로 의심되었고, 주사를 투여 받은 4명의 신생아가 사망하였다. 이를 계기로 환자단체연합회, 대한감염학회, 대한소아감염학회 및 대한환자안전학회 등 여러 단체들은 성명서를 발표하였고, 환자안전을 위한 보건의로 시스템 개선을 요구하였다. 이에 정부는 신생아 중환자실 안전관리 단기 대책 수립 및 의료관련 감염 종합 대책을 발표하였다. 하지만 주사제 사용과 관련한 세부적인 개선 방안은 부족한 상황으로 보험기준 개선 요구 등이 반영되지 못하였고, 보험기준의 변경은 주사제 사용 행태에 영향을

1) 이 글은 건강보험심사평가원에서 수행된 주사제 안전사용을 위한 종합개선 방안 연구(2018) 보고서의 내용을 재구성한 것이다.

줄 수 있어 다양한 측면의 검토가 필요하였다. 이에 본 글에서는 국내 주사제 공급, 사용, 관리 측면에서의 문제점을 파악해보고자 하였다.

2. 연구 주요내용 및 방법

본 연구에서는 국내 주사제 안전사용의 문제점을 파악하고자, 주사제 관리 규정에 대한 문헌고찰을 실시하였다. 한편, 2017년 월별 약제급여목록표의 누적 목록을 기준으로 1회 이상 급여 등재된 주사제를 대상으로 하여 급여 의약품 현황 및 주사제 포장용기별 현황을 파악하였고, 국내 주사제의 공급현황을 파악하기 위하여 의약품관리종합정보센터의 2017년 의약품 유통 자료에 급여 등재된 이력이 있는 주사제 자료의 공급현황을 분석하여 요양기관 종별 포장단위 용량의 사용 현황을 파악하였다.

3. 국내 주사제 공급의 문제점

가. 단회용/다회용 표시 기준의 부재

국내 주사제 표시기재 관련 규정을 살펴보면, 「의약품 표시 등에 관한 규정(식품의약품안전처 고시 제2018-47호, 2018.6.25.)」 및 「대한민국 약전 제제총칙(식품의약품안전처 고시 제2018-16호, 2018.3.8.)」에서 관리되고 있다. 하지만, 정작 주사제 투여 오류를 막고 적정 사용을 돕기 위한 핵심 정보라고 할 수 있는 1회용 주사제, 다회용 주사제의 표기 사항에 관한 내용은 누락되어 있었다. 1회용과 다회용 주사제의 구분은 의료인의 주사제 사용 행태에 직접적인 영향을 줄 수 있는 정보임에도 불구하고 구분 기준, 표시기재 관리 규정이 부재한 상황이다. 다만, 식품의약품안전처의 「주사제 안전사용 가이드라인(2017)」에서 ‘1회 사용하는 제제’와 ‘2회 이상 분할 사용하는 제제’란 용어로 이를 명시하고 있으며, 질병관리본부의 「의료관련감염 표준예방지침(2017)」에서 ‘1회용 바이알’과 ‘다회용 바이알’이란 용어로 지칭되면서 구분하여 사용할 것을 안내하고 있다. 하지만 주사제 표시기재 사항에서 1회용/다회용 주사제를 표기한 내용을 찾아보기 어렵다. 보존제 함유로 구분하고 있는 미국 식품의약품안전처(Food and Drug Administration, 이하 FDA) 규정과 달리, 국내 약사법 등 관련 규정에는 ‘1회용/다회용’에 대한 명확한 구분 기준이 없고, 표시규정도 없기 때문이다. 따라서 사용자가 1회용과 다회용 주사제를 구분하여 사용할 수 있도록 국내 식약처도 주사제 보존제 유무에 따라 1회용과 다회용을 구분하고 주사제 라벨의 표시기재를 의무화 할 필요가 있다.

나. 유통되는 포장 용량의 다양성 문제

국내 시장에서 사용되고 있는 주사제의 포장 용량이 다양하지 못한 것으로 나타났다. 제약사의 의약품 소용량 포장단위 공급에 대한 법적 규정을 살펴보면, 의약품 제조업자·수입자는 「의약품 소용량포장단위 공급에 관한 규정」 제4조(식품의약품안전처 고시 제 2016-94호, 2016.8.29.)에 의거하여 연간 제조·수입량의 10% 이상을 품목별로 소포장 공급해야 하며, 미준수 시 행정처분을 받게 되어있다. 현재 소포장 공급 의무 제형에 정제, 캡슐제, 시럽제만 포함하고 있다.

(표 1) 「의약품 소용량 포장단위 공급에 관한 규정」 제 2조 3항

「의약품 소용량 포장단위 공급에 관한 규정」제 2조 3항

- “소용량포장단위”라 함은 의약품의 품목허가를 받은 자·수입자가 공급하는 포장단위 중 다음 각목의 포장단위를 말한다.
- 가. 낱알모음포장(정제 및 캡슐제에 한함) : 100정·캡슐 이하
 - 나. 병포장(정제 및 캡슐제에 한함) : 30정·캡슐 이하
 - 다. 시럽제(건조시럽제 제외): 500mL 이하

자료: 「의약품 소용량포장단위 공급에 관한 규정」 제4조 (식품의약품안전처 고시 제 2016-94호, 2016.8.29.).

한편, FDA의 주사제 적정용량 생산 권고 가이드라인에서는 1회 1바이알이 사용될 수 있도록 1회 용량에 맞추어 바이알 규격을 개발할 것을 권고하고 있다.

(표 2) 미국 FDA 바이알 충전량 권고안

미국 FDA 바이알 충전량 권고안

- 1회용 바이알의 용량은 제품의 1회 상용량 및 1회 최대예상 투여량을 유의미한 (significant) 수준*으로 넘지 말 것
*특정하기는 어렵지만 2차 투여를 할 수 있거나, 2차 투여를 위한 다른 제제와의 혼합이 가능한 분량을 과다분량이라 간주가능
- 제약사는 소비자/보건의료제공자들이 제품의 통상 1회 용량을 초과하여 사용하는 것이 일상화되도록 바이알을 제조하지 말 것
- 다회용 바이알 제조시 특수한 경우**를 제외하고는 용량이 30mL를 초과해서는 안 됨
**의약품의 일상적 투여량이 많아서 30ml 한도 규정이 현실성이 없는 경우 30ml 한도를 초과하는 다회투여 바이알도 정당화될 수는 있음

자료: FDA. Allowable Excess Volume and Label Vial Fill Size in Injectable Drug and Biological Products. 2015.

하지만 2017년 12월 급여목록에서 주사제의 포장용량 종류를 확인한 결과, 국내사와 다국적 제약사 모두 한 종류의 포장용량만 등재된 비율이 각각 89.69%, 82.62%로 환자의 투여용량을 고려하지 않고 한 종류의 포장 용량의 주사제가 공급, 유통되고 있었다.

(표 3) 포장 용량 종류에 따른 국내사와 다국적사의 품목수 현황

포장 용량 종류	국내사		다국적사		기관		계	
	품목수 (단위: 개)	비율 (단위: %)	품목수 (단위: 개)	비율 (단위: %)	품목수 (단위: 개)	비율 (단위: %)	품목수 (단위: 개)	비율 (단위: %)
1	2,436	89.69	485	82.62	30	75.00	2,951	88.27
2	24	0.88	10	1.70	2	5.00	36	1.08
3	30	1.10	12	2.04	-	-	42	1.26
4	72	2.65	20	3.41	-	-	92	2.75
5	55	2.03	40	6.81	-	-	95	2.84
6	36	1.33	6	1.02	-	-	42	1.26
7	28	1.03	14	2.39	-	-	42	1.26
8	8	0.29	-	-	8	20.00	16	0.48
9	27	0.99	-	-	-	-	27	0.81
계	2,716	100	587	100	40	100	3,343	100

주: 포장단위 개수는 제품코드 앞8자리를 기준으로, 동일 성분의 동일 함량 품목이더라도 제품코드 앞8자리가 다른 경우 다른 제품으로 계산될 수 있다.

자료: 건강보험심사평가원. 2017년 12월 약제급여목록 및 급여상한금액표.

급여 목록에는 2개 이상의 포장 용량이 등재되어 있어도 의약품관리정보센터의 2017년 유통 공급 자료에서는 한 가지 포장용량의 주사제만 사용되고 있는 품목도 다수 확인되었다. 이처럼 급여 목록에는 다양한 포장 용량의 주사제가 등재되어 있음에도 불구하고, 실제 유통되고 있는 포장용량은 한 가지인 주사제의 사용현황을 분석해보았다. 분석 결과, 고가약인 종양용 약제나 생물학적 제제는 소용량 포장 사용이 많았으나 항생제의 경우 중간용량 및 대용량 포장이 주로 사용되고 있었다. 따라서 환자의 투여용량에 적합한 다양한 포장용기의 주사제 공급, 유통될 필요가 있을 것으로 보인다.

(표 4) 제제분류별 요양기관종별 포장용량 구분별 주사제 공급 비율

구분	기관수 (개소)	기관별 성분군수 (개)		소량 포장 비율(%)	중간용량 및 대용량 포장 비율(%)			
		소계	중간용량		대용량			
항생 물질	소계	1,807	14,784	(100.0)	(20.0)	(80.0)	(42.0)	(38.0)
	상급종합 병원	43	704	(100.0)	(27.3)	(72.7)	(17.6)	(55.1)
	종합병원	300	4,364	(100.0)	(24.8)	(75.2)	(29.8)	(45.3)
	병원	1,464	9,716	(100.0)	(17.3)	(82.7)	(49.2)	(33.5)

구분	기관수 (개소)	기관별 성분군수 (개)		소량 포장 비율(%)	중간용량 및 대용량 포장 비율(%)			
					소계	중간용량	대용량	
종양용 약	소계	591	2,080	(100.0)	(60.8)	(39.2)	(20.8)	(18.4)
	상급종합 병원	43	317	(100.0)	(51.4)	(48.6)	(17.4)	(31.2)
	종합병원	239	1,166	(100.0)	(54.6)	(45.4)	(24.8)	(20.6)
	병원	309	597	(100.0)	(77.9)	(22.1)	(14.9)	(7.2)
생물 학적 제제	소계	430	538	(100.0)	(39.6)	(60.4)	(47.8)	(12.6)
	상급종합 병원	40	72	(100.0)	(79.2)	(20.8)	(19.4)	(1.4)
	종합병원	185	249	(100.0)	(38.6)	(61.4)	(47.4)	(14.1)
	병원	205	217	(100.0)	(27.6)	(72.4)	(57.6)	(14.7)
그 외 주사제	소계	1,920	53,099	(100.0)	(51.8)	(48.2)	(16.6)	(31.6)
	상급종합 병원	43	2,734	(100.0)	(42.1)	(57.9)	(16.6)	(41.3)
	종합병원	303	15,613	(100.0)	(48.5)	(51.5)	(16.9)	(34.6)
	병원	1,574	34,752	(100.0)	(54.0)	(46.0)	(16.4)	(29.6)

자료: 변지혜 등, 주사제 안전사용을 위한 종합개선 방안연구. 건강보험심사평가원, 2018.

작년, 보건복지부와 건강보험심사평가원 연구에 기반하여 국내 FDA에서 주사제 오염 사고 사망을 예방하기 위해 주사제 충전량 기준을 포함한 가이드라인을 마련하고 있다.

다. 무균조제술이 필요 없는 일체형 안전용기 주사제 공급 부족

일체형 안전용기(Ready-To-Use, 이하 RTU)는 주사제와 주사용수의 혼합 과정이 공기에 노출될 염려가 없는 안전한 용기이지만 국내에는 공급이 부족한 상황이었다. 2017년 급여 목록에서 주사제는 총 4,231개 품목이었으며 2,283개(53.96%)가 병(바이알) 포장이었으며, 942개(22.26%)의 품목이 앰플 제형으로 76.22%가 무균조제가 필요한 제형으로 파악된다. 해당 제품의 분할 사용을 위해서는 병원 약사에 의한 조제가 가능하고 국제 표준의 무균 조제 시설 및 환경이 적합한 곳이 필요하다. 하지만, 의원 등의 규모가 작은 요양기관에서는 국제기준에 적합한 무균조제 시설 마련이 현실적으로 불가능한 상황이다. 이런 경우 소용량 포장이나 RTU 공급을 통해, 무균 환경이 아닌 곳에서 주사제 분할 사용, 혼합 행위가 이뤄지지 않도록 주사제 용기의 개선이 필요해 보였다. 해당 포장용기의 경우, 사회적 안전비용을 지불한다는 의미에서 일반 주사제 용기와 차별성을 인정하고 약가제도 개선을 통해 공급 유인책을 마련하는 것이 바람직해 보인다.

(표 5) 2017년 주사제 품목별 포장용기에 따른 구분

포장용기	품목 수(개)	비율
병	2,283	53.96%
앰플	942	22.26%
백	444	10.49%
관	351	8.30%
통	79	1.87%
차폐병	43	1.02%
펜	37	0.87%
키트	28	0.66%
카트리지	11	0.26%
포	6	0.14%
팩	6	0.14%
팩&펜	1	0.02%
전체	4,231	100.00%

자료: 건강보험심사평가원, 2017년도 약제급여목록 및 급여상한금액표 월별 누적자료.

4. 국내 주사제 사용의 문제점

가. 높은 주사제 처방률

2016년 1월부터 12월까지의 심사결정분에 대해서, 부상병이 중증도 보정 대상 질환인 경우와 혈우병 진료 건을 제외하고 의료기관(의, 치과) 및 보건기관에서 의사가 처방한 외래 약제에서 주사제 처방률을 분석하였다. 2016년 4분기 주사제 처방률은 전년 동 분기(17.4%) 대비 0.8% 감소하여 16.6%의 결과를 보였다. 요양기관 종별 주사제 처방률은 상급종합병원(2.3%), 종합병원(8.8%), 병원(16.7%), 의원(18.5%)로 상급종합병원보다 의원급으로 갈수록 높게 나타났다.

(표 6) 2015년 및 2016년의 요양기관 종별 주사제 처방률(건강보험, 4분기)

(단위: %)

요양기관 종별	전체		의원		병원		종합병원		상급종합병원	
	'15	'16	'15	'16	'15	'16	'15	'16	'15	'16
주사제 처방률	17.4	16.6	19.3	18.5	17.5	16.7	9.3	8.8	2.6	2.3

자료: 건강보험심사평가원, 2016 요양급여 적정성 평가결과 종합보고서, 2017.

비록 2002년부터 건강보험심사평가원 요양급여 적정성 평가의 노력을 통해 주사제 처방률은 감소하고 있으나, 선행연구(이의경 등, 2001)에 보고된 외국 전문가에 의한 주사제 처방률(미국 5%이하, 영국 1% 이하, 호주 2%이하, 스웨덴 1% 이하)에 비하여 국내 주사제 처방률은 여전히 높은 편이었다. 환자 상태가 응급 상황이거나 경구 투여가 불가능한 경우가 아니라면 감염 우려가 있는 주사제 보다 경구용 의약품의 사용을 권장할 필요가 있으며, 환자나 의료인을 대상으로 주사제의 감염 위험에 관한 교육 캠페인을 실시하여 주사제 사용량 자체를 줄이기 위한 노력이 필요한 상황이다.

나. 무균조제 수가 기준에 시설 기준 부재

무균조제대 현황을 파악하고자 하였다. 아래 요양기관 현황 신고서(국민건강보험법 시행규칙, 별지 제 14호 서식) 조사표를 보면 무균조제 시설 기재 항목이 누락되어 있어, 요양기관이 어떤 무균조제대를 얼마나 보유하고 있는지 파악할 수 없었다.

(표 7) 요양기관 시설현황 신고서식 중 시설현황 부분

[(현행) 시설 현황 조사표]																							
구분	신고(허가)종별상	계	입원 병실(신고·허가 사항)																				
			일반입원실						정신과폐쇄						중환자실		격리병실			무균 치료실		외국인 전용	
			상급			일반			상급			일반			성인 소아	신생아	음압공조		음압기계		비음압		
			1인	2인	3인	4인	5인	6인 이상	1인	2인	3인	4인	5인	6인 이상			1인	다인	1인	다인	1인		다인
병실																							
병상																							
구분	계	특수진료실 등										구분	기타										
		분만실	신생아실	수술실	회복실	응급실	인공신장실	물리치료실	강내치료실	방사선육소	낮병동		조혈모세포저지실	혈액은행	임상검사실	모자동실							
병실													유										
병상													무										

* 「의료법 시행규칙」 별표 3 또는 보건복지부장관이 별도로 정하는 시설규격에 적합하여야 합니다.
 * 격리실은 전염성 환자, 면역이 억제된 환자, 화상환자 등을 수용할 수 있는 시설을 말합니다.
 * 신고(허가)종별상에 특수진료실 등이 포함된 경우 '비고'란에 별도 내용을 기록합니다.
 * 입원병실의 병실, 병상 수에는 특수진료실의 병실, 병상 수가 포함되지 않도록 구분하여 기록합니다.
 * 일반 병실과 병상의 인실 구분(4~6인실)은 요양급여비용 청구 시 산정하는 입원료를 기준으로 구분합니다.

자료: 요양기관 현황 신고서(국민건강보험법 시행규칙, 별지 제 14호 서식).

주사제의 안전 조제를 위한 무균조제관련 수가 기준을 확인하였다. 건강보험요양급여 비용 행위 급여·비급여 목록 및 급여 상대가치 점수의 라-4, 주사제 무균조제료 기준에

따르면, 무균조제대(장치)와 약사(인력)이 명시되어 있으나 무균조제대와 인력에 대한 상세 기준이 부재하였다. 특히, 무균조제대는 약제의 조제 수준에 따라, 적합한 음압시설과 국제표준화기구(International Organization for Standardization, 이하 ISO) 공기청정도(Class 5) 준수 환경에서 무균조제대 설치가 필요하지만, 기준이 없다보니 대부분의 병원이 국제 수준에 미치지 못하는 것으로 파악된다. 비교적 최근 개정된 무균조제 수가는 소량의 약제를 조제 및 투여하여 각별한 주의가 필요한 신생아 및 소아중환자실에서 무균조제에 대한 보상기전을 강화하여 안전 조제를 유도하고자 함이지만 여전히 인력과 시설 관리 기준은 반영되지 않은 상황이다. 여러 주사제 감염 사고에서 나타난 바와 같이, 무균조제 시설이 아닌 곳에서 개봉된 주사제는 병원 원내 세균에 의해 오염될 가능성이 있었다. 따라서 환자들의 안전을 위해서는 무균조제 시설 기준 마련이 시급할 것으로 생각된다.

(표 8) 라-4. 주사제 무균조제료 기준

<p>◆(라 -4) 주사제 무균조제료[1건당]</p> <p>주 1: 의사의 처방에 따라 무균조제대에서 약사가 직접 조제한 경우에 한하여 산정한다.</p> <p>주 2: 신생아중환자실에 입원중인 경우에는 소정점수의 100%를, 소아중환자실에 입원중인 경우에는 소정점수의 50%를 가산한다.(산정코드 세번째 자리에 신생아중환자실은 2, 소아중환자실은 3으로 기재)</p> <p>주 3: 평일 18시(토요일은 13시)~익일 09시 또는 관공서의 공휴일에 관한 규정에 의한 공휴일에 조제하는 경우에는 소정점수의 50%를 가산한다. 단, 신생아중환자실 또는 소아중환자실에 입원중인 경우에 한한다.(산정코드 두번째 자리에 야간은 1, 공휴일은 5로 기재)</p> <p>J0041 가. 주사용 항암제</p> <p>J0042 나. 고영양수액제 TPN(Total Parental Nutrition)</p> <p>J0043 다. 일반수액제</p> <p>*주 : 만 8세 미만의 소아 또는 면역 기능이 저하된 환자에 한하여 항생제, 생물학적 제제, 안전역이 좁은 전문약 치료약제, 안정성이 낮아 혼합 시 약물변화를 유발하기 쉬운 약제를 수액제와 혼합 조제 하는 경우에 산정한다.</p>
--

자료: 건강보험 행위 급여 비급여 목록표 및 급여 상대가치점수(보건복지부 고시 제 2018 - 093호, 2018.5.18. 개정).

5. 국내 주사제 관리의 문제점

가. 통일성 있는 청구 기준의 개선 필요

의약품 청구는 포장단위 청구를 기본으로 하고 있다. 주사제의 경우에도 보관 문제 등을 근거로 잔량을 폐기했을 경우에는 포장단위 산정이 가능하도록 행정해석(보건복지부 급여 65720-804, 1994.10.6.)이 마련되어 있다.

(표 9) 주사제 포장 단위 산정 기준의 행정해석

【 주사제 포장 단위 산정 기준의 행정해석 】	
분할 투여가 가능한 약제를 일부만 사용한 경우에는 “약가표”에 등재된 규격의 단가에 1일 투여량과 총 투여일수에 의한 금액을 산출하여 진료비를 산정하며, 주사약제의 경우 실 주사량에 따라 약가를 산정함이 원칙이므로 1바이알을 2사람 이상에게 나누어 주사하였으면 그에 상응하는 약가를 산정 청구할 것이며, 1바이알 중 부분량을 한 사람에게 주사하고 나머지 양을 보관상 문제 등으로 부득이하여 폐기한 경우에는 ample 제제와 마찬가지로 1바이알의 약가를 산정할 수 있는 것이다.	

자료: 행정해석(보건복지부 급여 65720-804, 1994.10.6).

그러나 실사용량에 따라 약가를 산정하는 행정해석과 지침도 존재하고 있었다(표 10). 아래 표와 같이, 행위·처치 심사 기준에서 실사용량 인정으로 분할 청구된 주사제들은 산정 기준과 연결하여 파악한 결과로, 건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여상대가치 점수 ‘산정지침 및 주향’ 의거 실사용량으로 산정된 약제에 대한 규정 개정 여부 등에 대한 종합적 검토가 필요한 상황이다. 또한, 요양급여비용 청구방법, 심사 청구서 명세서서식 및 작성요령(보건복지부 고시 제 2017-106호)의 인슐린 제제(주사제)는 분할 투여만 인정하는 것으로 오해의 소지가 있었다.

(표 10) 분할 투여한 인슐린 제제 청구 명세서 작성 요령

◆ 분할 투여한 인슐린 제제(주사제)				
- (예시) 휴마로그주(1000U/10ml/병) 1일 1회 4U를 처방한 경우				
- 처방내역: ‘1회 투약량’란은 0.004(4/1000, 소수점 5째 자리에서 4사 5입)로 기재하고, 1일 투여 횟수 및 총 투약 일수 란에는 모두 1로 기재				
코드	1회 투약량	일투	총투	
670800351	0.004	1	1	
- 진료(조제) 내역: 처방 내역 작성 방법과 동일				
코드	단가	1회 투약량	일투	총투
670800351	23,301	0.004	1	1

자료: 심사 청구서 명세서 서식 및 작성요령(보건복지부 고시 제 2017-106호).

나. 병동 약제업무의 감사(inspection)제도 부재

미국과 일본에서는 병동 약제업무에 대한 감사제도가 실시되고 있었다. 미국에서는 약사가 매일 병동의 약제 업무를 감찰한 일일 체크리스트를 바탕으로 28일마다 감찰 보고서를

작성하여 병원 총 책임자에게 보고하는 시스템을 갖추고 있다. 또한 원내 감사제도와 별도로 캘리포니아 주 정부의 약무위원회(Board of Pharmacy), 주 정부 복지부에 해당하는 캘리포니아 보건부(California Department of Public Health, 이하 CDPH), 병원 인증기관으로 잘 알려진 TJC(The Joint Commission)역시 감찰권을 지니고 있으면서 관리 병원에 대한 불시 점검을 수행하고 있었다.

일본에서도 병동 약사를 20시간 이상 배치하여 병동 약제 업무를 관리하고 있었으며, 이는 병원 평가 점수에 반영되어 수가 보상이 가능하도록 하고 있었다. 하지만 국내의 경우 약사에 의해 병동 약제 업무를 관리하고 있지는 못하다. 병동에서의 주사제 사용, 보관 등을 감사(inspection)하는 제도는 부재하고, 관련 수가체계도 없다. 다만, 환자의 안전을 위해서 주요국에서 실시하고 있는 원내 점검 제도를 국내에 도입한다고 가정해보면, 환자 안전을 위해 병원 내 환자안전 전담인력으로 지정된 환자안전 책임 약사가 다른 환자안전 전담 인력과 함께 매 달 원내 의약품안전사용 실태(예: 보관 상태, 조제 후 환자에게 투여되기까지의 시간, 폐기량 관리)등을 점검하고 병동 약사가 매일 기록한 의약품 안전사용 점검목록을 근거로 월간 보고서를 작성하여 최종 요양기관장에게 제출하도록 하는 방식을 생각해볼 수 있을 것 같다. 의료기관의 최종 책임자는 환자안전팀의 보고서 내용을 참고로 개선이 필요한 병동 또는 부서를 관리 감독하되 사고 발생 시 의료기관의 최종책임자가 책임을 지는 방안을 제안해보고자 한다.

(표 11) 병동/외래/검사실 방문보고서(예시)

부서(병동/외래/검사실)		점검 결과			
점검 사항	점검 내용	Y	N	해당 없음	비고
마약류 비품	마약류 저장시설 위치 적절성	○			일반인이 쉽게 발견할 수 없고 이동 불가능한 장소에 보관
	이중금고	○			
	마약류 저장시설 관리자 표시	○			정: 000 부: 000
	의료용 마약류저장시설 점검 유무	○			점검일(또는 전일)까지 체크 확인
	출납대장 보유	○			
	목록에 따른 정확한 의약품	○			
	목록에 따른 정확한 수량	○			
	유효기간 적절성	○			6개월 미만: 기록후 교환안내, 1년 미만: 기록
응급 비품	잔량 반납 적절성	○			잔량반납 예정 약품 보관: 마약류 저장시설
	봉인여부	○			
	목록에 따른 정확한 의약품	○			
	목록에 따른 정확한 수량	○			
	유효기간 적절성	○			6개월 미만: 기록후 교환안내, 1년 미만: 기록

부서(병동/외래/검사실)				점검 결과				
점검 사항	점검 내용			Y	N	해당 없음	비고	
일반 비품	목록에 따른 정확한 의약품			○				
	목록에 따른 정확한 수량			○			일부 사용중	
	유효기간 적절성			○			6개월 미만: 기록후 교환안내, 1년 미만: 기록	
냉장 보관	냉장보관 의약품 목록 비치			○				
	냉장고 온도 점검 유무			○			점검일(또는 전일)까지 체크 확인	
	냉장보관 적절성			○			의약품과 검체 등은 분리보관 냉장보관 비품, 미개봉 인슐린, 개봉된 헤파린 라벨링된 환자용 냉장보관약	
차광 보관	차광보관 적절성			○				
고위험 의약품 (1)	'고위험' 표시 여부			○				
	분리보관 여부			○				
	인슐린 보관 적절성			○				
	인슐린 개봉시 일자 표기			○			개봉된 인슐린 없음	
	헤파린 개봉시 일시 표기					○	개봉된 헤파린 없음	
	고농도 전해질			○			'반드시 희석후 사용 표기'	
보관 준수	유효기간경과	0건	보관장소오류	0건	보유수량오류	0건	비품보관준수율	100%
	정맥 내 관내 주입용액은 기한 내의 것임					Y		N
	개봉된 주사액은 폐기하고 폐기량을 기록함					Y		N
유효기간 관련 조치 사항	개봉된 주사액은 폐기하고 폐기량을 기록함							
	약품코드	수량	폐기일자	폐기량				
	AAA	3	2018.07.16.	3vial				
	BBB	2	2018.07.16.	2vial				
	2. 6개월 이내 유효기간이 남아있는 의약품은 교환 조치함							
	약품코드	수량	유효기간	교환 후 유효기간				
	AAA	3	2018.08.26.	2020.11.30.				
	BBB	2	2018.08.27.	2020.09.27.				
	<참고> 1년 이내 유효기간이 남아 있는 의약품 목록							
	약품코드	수량	유효기간					
AAA	3	2018.08.26.						
BBB	2	2018.08.27.						

부서(병동/외래/검사실)		점검 결과			
점검 사항	점검 내용	Y	N	해당 없음	비고
잉여,부족 수량 조치사항	없음.				
기타					

자료: 변지혜 등. 주사제 안전사용을 위한 종합개선 방안연구. 건강보험심사평가원. 2018.

6. 나가며

주사제는 소화기관을 거치지 않고 혈액이나 근육으로 바로 약물이 주입되기 때문에 위험성이 높은 제형의 의약품으로 종합적인 관리 체계가 요구되는 의약품이다. 그러나 안타깝게도 주사제 감염 사고는 끊이지 않고 있다. 주사제에 의한 사망 사고는 의약품 안전사용 시스템의 문제를 여실히 드러냈다. 이를 계기로 환자 안전을 위한 주사제 안전사용 정책 마련에 대한 사회적 요구가 높아졌고, 안전을 위한 보험기준 변화의 필요성이 제기되었다. 보험기준의 변화는 주사제 사용 행태에 직·간접적인 영향을 줄 수 있기 때문에 다양한 측면의 검토가 이뤄졌다. 이 글에서는 주사제 안전사용을 위한 종합개선 방안 연구 중 국내 주사제 공급, 사용 및 관리 측면에서의 문제점을 재정리 하였다. 연구에서 파악된 바와 같이, 국내 주사제는 생산단계부터 표시기재의 개정, 안전용기·소용량 포장의 주사제 공급 확대, 무균조제 시설 기준 정립, 청구 기준의 개선 등 여러 분야에서 주사제 안전사용을 위한 노력이 필요할 것으로 보였다. ✕

참고문헌

건강보험심사평가원. 2016 요양급여 적정성 평가결과 종합보고서. 2017.
 건강보험심사평가원. 약제급여목록 및 급여상한금액표. 2017.12.1.
 배혜정. 한국병원약사회 춘계학술대회 발표자료. 주사제 사용과 관련된 감염관리 개선 방안 및 병원약사의 역할. 2018.
 변지혜, 김동숙, 오로라, 김묘정, 이다희. 주사제 안전사용을 위한 종합개선 방안연구. 건강보험심사평가원. 2018.
 보건복지부 의료기관정책과 보도자료. “감시체계 강화하고 감염관리 수가체계 개선한다.” 2018.1.24.
 보건복지부 질병정책과 보도자료. “국가 의료관련감염 종합대책 마련한다.” 2018.1.25.
 의약품의 안정적 공급을 위한 유통관리 규정(제정 2016.12.15. 보건복지부 고시 제 2016-234호).
 한국보건사회연구원. 의약품업 전후의 약제비 변동요인 분석 및 정책과제. 2001.
 미국 하원 법률개정 사무국(The Office of the Law Revision Counsel) 홈페이지. [cited 2018 Aug 5]. available from <http://uscode.house.gov>.
 일본 후생노동성. Administrative announcement from MHLW Health Service Bureau Health Service Division, 2017.7.28.
 일본 노동후생성이 ‘17년 11월 「주사용 항암제 등의 적정 사용 및 잔액 취급에 관한 가이드라인 작성 연구」를 의뢰하여 쇼와대학 약학부에서 연구 수행
 FDA. Allowable Excess Volume and Labeled Vial Fill Size in Injectable Drug and Biological Products, 2015.