

발행일 2018. 07. 02

발행처 건강보험심사평가원 심사평가연구소

발행인 소장 허윤정



건강보험심사평가원
HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE



주사제 안전 사용 일본과 미국의 의료현장을 가다

변지혜 부연구위원

오로라 주임연구위원

건강보험심사평가원 의약기술연구팀

1. 추진 배경 및 목적

주사제 사망사고¹⁾를 예방하기 위해 일본과 미국의 주사제 안전 사용 의료 현장을 방문하여 환자의 안전을 위한 '주사제 안전사용 개선'방안 모색하고자 함

- 2017년 12월 16일 서울의 한 대학병원 신생아 중환자실에서 지질(lipid)성분의 주사제가 무균조제 환경이 아닌 곳에서 조제되고 상온에 방치되면서 시트로박터 프룬디(citrobacter freundii) 균 감염에 의해 4명의 신생아 사망 사고 발생
- 2015년에도 서울의 성형외과에서 버려진 용기에 남아 있던 수면마취제인 프로포폴을 모아서 환자에게 투여했다가 20대 환자가 패혈증 쇼크로 사망하는 사고 발생
- 2009년에는 부산의 성형외과에서 12시간 이상 상온에 보관되어있던 프로포폴 주사를 맞은 20대 환자가 패혈증으로 사망

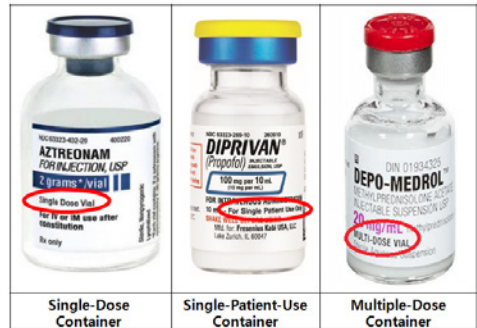
1) 2018 한국병원약사회 춘계학술대회, 주사제 사용과 관련된 감염관리 개선 방안 및 병원약사의 역할(배혜정)

2. 일본과 미국의 주사제 안전 사용! 생산/공급부터 달랐다

제약회사 라벨만 봐도 1회용과 다회용을 알 수 있는 미국

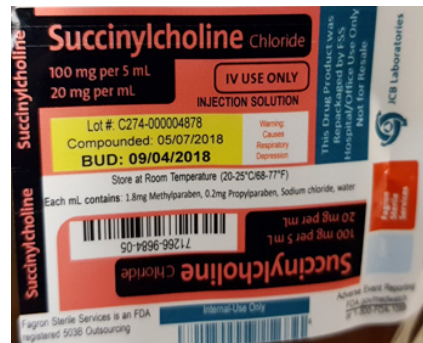
- 일반적으로 보존제(Preservative) 유무와 포장 용기에 따라 제조업체에서는 라벨에 1회용(single-dose vial)인지 다회용(multiple-dose vial)인지 구분²⁾
- 반면, 한국은 주사제 라벨에 1회 투여 또는 다회투여 표시가 없음. 관련 규정*의 개정이 필요함

*의약품 표시등에 관한 규정 및 대한민국약전 제제총칙 3.1 주사제 너 목



바코드 시스템으로 조제에서 환자 투여까지 추적·관리하는 미국과 일본

- 미국과 일본은 주사제 조제 후 라벨링이 전산화 되어 있음. 라벨에는 환자이름, 성분 함량, 조제된 날짜, 사용기한, 보관 조건 등이 기재
- 특히, 미국은 바코드 시스템으로 언제, 누가 조제를 했는지, 병동으로 보낸 시각은 언제인지, 어떤 간호사가 환자에게 몇 시에 주사하였는지 추적관리 되고 있었음. 한국도 관련 시스템 도입이 요구됨
- 한국은 병원마다 라벨링의 내용이 다르고, 전산 라벨링을 하지 않는 병원도 많음

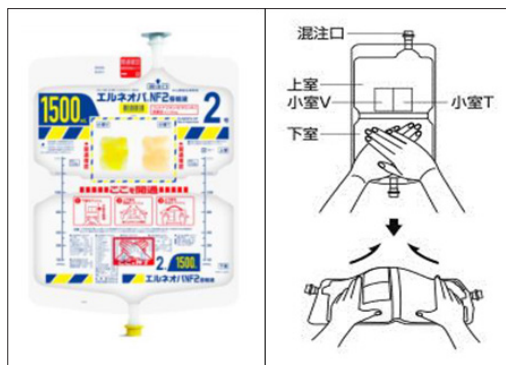


(미국) 조제 후 라벨링의 예시

2) FDA(2015), Selection of the Appropriate Package Type Terms and Recommendations for Labeling Injectable Medical Products Packaged in Multiple-Dose, Single-Dose, and Single-Patient-Use Containers for Human Use Guidance for Industry

무균조제가 필요 없는 안전용기(Ready-to-use; RTU)를 주로 사용하는 일본과 미국

- 미국과 일본의 의료기관에서 사용하는 주사제 중 70~80%는 무균조제가 필요 없이 환자에게 바로 사용할 수 있는 안전용기(Ready-to-use)제제
- 하지만 한국 의료기관에서 사용하는 주사제의 76.22%는 무균 조제가 필요한 바이알과 앰플 형태³⁾
- 무균조제가 필요하지 않는 안전용기(Ready-to-use 제제와 완제품) 주사제 공급 확대 필요

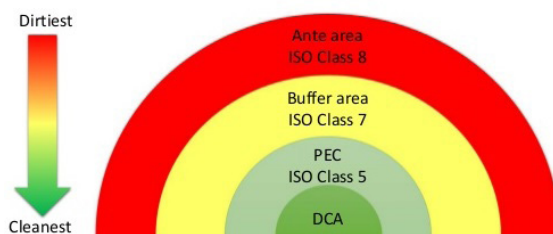


완제품 키트형 Total parenteral nutrition 제제

3. 환자 안전과 비용 관리를 생각하는 일본과 미국의 무균조제 및 청구 기준

주사제의 무균조제 시설과 인력을 법적으로 규정하고 있는 미국, 일본

- 한국 약전에 해당하는 USP(United States Pharmacopeia) 797과 800에서 무균조제 환경 및 시설에 대한 기준을 적시함. 각 주 정부는 「법령에 근거한 규정으로 강제하고 있음」
- 하지만 한국은 무균조제료는 있으나 무균조제 환경 및 시설에 관한 기준은 없음
- 심평원의 무균조제 수가 기준에 국제표준화기구에서 제시하는 공기청정도(ISO Class 5) 기준과 음압 등 무균조제 시설 요건 제시 및 영양기관 현황 신고서에 무균조제 시설 기재 항목 추가 필요



3) 건강보험심사평가원, 2017년 급여목록표 월별 누적자료 분석 결과

주사제 폐기량을 관리하는 미국

- 일본은 환자에게 사용된 주사제 실사용량 청구 원칙
 - 환자는 일반적으로 주사제 사용량에 대해 30% 본인 부담을 하고 나머지 70%는 보험자가 부담. 폐기 잔량 비용은 병원 부담
- 미국의 의료보장청(Center for Medicare & Medicaid Service; CMS)은 메디케어(Medicare; 노인의료보험 제도), 메디케이드(Medicaid; 저소득층 의료보장제도) 지불 시, 포장 단위대로 청구하되 사용량과 폐기량을 기재해야 폐기량에 상응하는 비용(실사용량에 근접한 포장단위 청구)을 지불해줌
- 한국은 주사제 청구 시 폐기량 보고 의무는 없음

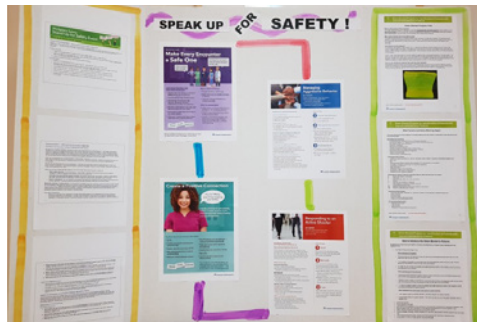


(일본) 항암제 잔량 폐기

▶ 불필요하게 버려지는 주사제를 관리할 수 있도록 폐기량 보고 시스템 도입이 필요해 보임

4. 책임약사 임명과 불시 점검(Inspection)으로 항상 감염관리를 하고 있는 미국과 일본의 의료기관!

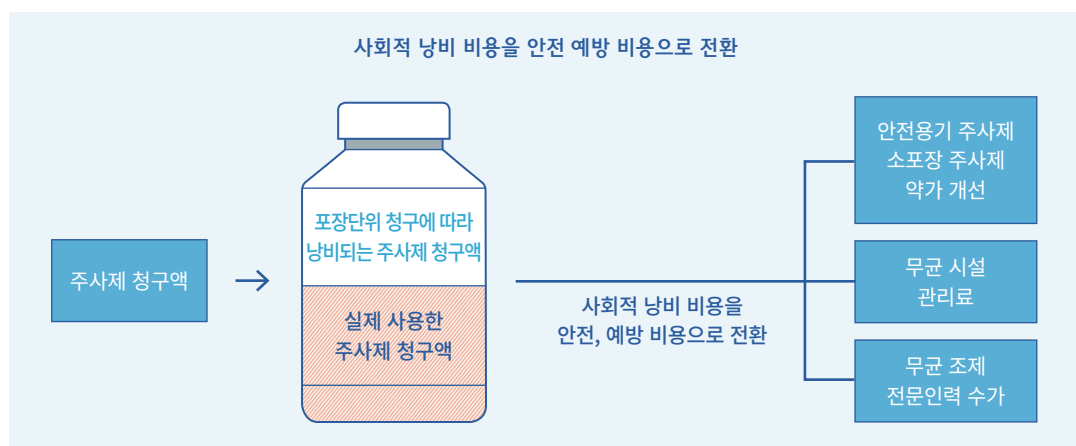
- 미국은 불시 점검으로 실시되는 외부 및 내부 자체 감사제도가 있음
 - 외부감사로는 주 정부 약무위원회와 보건복지부, The Joint Commission 인증기관의 불시점검과 환자 신고제도 운영
 - 약사는 28일마다 병동의 의약품 안전사용의 감사 및 보고의무
 - 위반 시, 벌금 및 무균조제실 폐쇄 명령
- 일본은 약사가 주 20시간 병동에 근무하고 병동 의약품 안전 사용을 관리하면 해당 병원은 특정기능병원으로 선정되어 가산점부여⁴⁾
- 한국은 의료기관평가인증원이나 심평원이 의료기관 조사 시 사전 예고 후 방문하며, 병동 의약품 안전 사용 책임 약사는 없음



4) 2017년, 특정기능병원 개요 및 특정기능병원 승인현황 & 2018년도 진료 보수 점수 의과 - 제 1 장 기본 진료료 - 제 2 부 입원료 등 - 제 2 절 입원 기본료 등 가산 - A244 병동 약제 업무 수행 가산

5. 주사제 안전사용을 위해 무엇을 바꿔야 하나?

- **(생산)** 버려지는 주사제가 최소화되도록 실사용량에 근접한 소포장 및 무균조제가 필요하지 않은 안전용기 주사제(예: Ready-to-use)의 공급 확대
- **(공급)** 제약회사 생산 단계에서 단회/다회/1인용 표시가 된 주사제 라벨 및 관련 규정 개정 필요
* 의약품 표시등에 관한 규정 및 대한민국약전 제제총칙 3.1 주사제 너 목
- **(조제기준)** 무균조제 시설 기준, 인력 확보를 위한 세부 기준
- **(청구기준)** 무균조제 관련 청구 기준 개선으로 안전한 주사제 사용 유도
- **(감사제도)** 주사제 등 의약품 안전관리 책임 약사 임명 및 불시 점검(inspection) 실시로 주사제 안전 사용 모니터링 시스템



Hira Issue는 국·내외 보건 의료 현안에 대한 정보제공을 위해 제작되었고 월 1회 발간 예정입니다. 본 내용은 심사평가연구소 연구진의 견해로 건강보험심사평가원의 공식 입장과 다를 수 있습니다. 본 보고서와 관련된 문의사항과 추가의견은 아래로 연락주시기 바랍니다.

문의사항: Let777@hira.or.kr

2018-1 Hira Issue 1호 발행인: 건강보험심사평가원 심사평가연구소장 허윤정