

심포지움 VI

약화사고를 방지하기 위한 약사의 책임과 역할

손인자 부장
서울대학교병원

약화사고를 방지하기 위한 약사의 역할과 책임

Responsibilities and roles of pharmacist for preventing fatal medications

손인자

서울대학교병원 약제부장

I. 서론

약사의 여러 가지 역할 중 최우선 순위로 중요하게 다루어져야 할 책임이 medication error의 예방이며, 발생한 경우의 적절한 대응이다. 환자 입장에서 보면 medication error는 어떻게 설명한다고 해도 이해되지 않는 일이며, 더구나 그 error가 치명적일 경우에는 도저히 감당할 수 없는 일이다.

병원 약제부서에서는 매일 많은 양의 조제업무가 진행되고 있고, 약사들의 이직이 잦아 높은 업무숙련도를 유지할 수 없는 게 현실이어서 medication error 가 가능성은 상당히 높다.

더구나 심각한 medication error는 환자의 생명과 직결되기 때문에 환자의 안전을 위해 가능한 모든 예방조치를 사전에 실시하도록 하는 것은 약사의 책임이다.

여기에서는 병원 약제부서 업무 중 medication error가 일어날 만한 과정과 사례를 살펴보고 이를 방지하기 위해 약사가 해야 할 역할에 대해 언급하고자 한다.

II. 각 과정별 medication error 사례와 안전성 보장

한국병원약사회에서는 medication error예방의 중요성에 대해 2003년 춘계 학술대회 주제로 다룬 바 있으며, 여기에서는 그 때 언급되었던 사례를 포함하여 병원에서 일어나기 쉬운 예들과 이를 방지하기 위한 약사의 역할을 강조하고자 한다.

1. 처방설계과정에서의 약물사용 안전성 보장

최적의 약제가 적절한 제형, 올바른 용량, 최적의 복용시간에 투여되게 하기 위해서는 의사의 처방설계 과정에서부터 약사가 관여되어야 한다. 특히 Anticoagulation Service(ACS), Total Parenteral Nutrition(TPN) 사후관리 및 자

문, Therapeutic Drug Monitoring(TDM) 등과 같은 약사에 의한 임상약제업무의 활성화로 약물 사용의 적정성을 한 층 높이고 안정성이 보장될 수 있게 해야 한다.

1) Anticoagulation Service (ACS)에서의 약사의 역할

ACS는 항응고약물인 Warfarin을 복용중인 환자를 대상으로 정해진 protocol에 따라 약에 대한 교육, 철저한 monitoring 및 follow-up을 통해 항응고효과의 유효성과 안전성을 증진시키는 것이 목적이다.

항응고약물이 특히 다른 약물보다 적절하게 모니터링되어야 하는 이유는 이 약으로 인해 발생할 수 있는 매우 높은 위험도 때문이다. 즉 좁은 치료 범위를 갖기 때문에 만일 치료 강도가 불량하게 유지되거나 부주의하게 복용했을 때 출혈 합병증이나 혈전색전증 같은 원하지 않는 심각한 결과를 초래할 수 있기 때문이다.

ACS실에서의 약사의 중요한 업무는 환자교육을 통한 약물의 적절한 사용과 함께 혈액응고검사(Prothrombin Time : PT)에 따른 warfarin 용량 조절 부분이다. 환자의 약복용 준수 여부, 부작용 발생 여부를 확인하여, 발생시 원인을 파악하며 대처법을 설명하고, 필요시 용량을 변경하며, 변경된 복용량을 환자에게 설명하고 혈액응고검사를 지시한다. 용량조절내용 및 복약상담내용은 기록으로 남겨서 진료시 참고자료로 활용되도록 한다. ACS는 위험한 약물인 warfarin을 안전하게 사용하게 하는 좋은 예이다.

<Warfarin과 capecitabine의 약물상호작용 발생에 따른 용량조정 예>

Warfarin은 경구용 항응고제로 정맥성 혈전색전증의 예방 및 치료에 효과적인 약물이나, 개체내, 개체간 용량차이가 큰 약물이며 다른 약물과의 상호작용이 많이 알려져 있다. Warfarin과 capecitabine의 병용으로 인해 INR이 상승하여 이에 따른 용량조정을 하였다. Warfarin 투약 환자에 있어서 capecitabine 병용시 주의 깊은 PT monitoring에 따른 warfarin 용량 조정이 필요한 사례였다.

2) TPN 사후관리 및 자문을 통한 약사의 역할

고영양수액 자문업무는 고영양수액 조제와 관련하여 의료진의 의뢰에 따라 환자의 질병 상태에 맞는 고영양수액 formula를 자문해주거나, 현재 투여되고 있는 고영양수액의 열량, 전해질, 용량 등이 환자 상태에 적절한지 모니터링함으로써 고영양수액이 안전하고 효과적으로 사용되도록 하는 과정이다.

영양결핍은 질병상태의 악화, 감염기회의 증가, 수술 후 회복의 지연, 약물요법

에 대한 반응저하 등으로 환자의 진료상 심각한 문제를 일으킬 수 있으므로 효과적인 영양공급이 질병치료를 위한 필수 요소이다.

의사, 약사, 영양사로 구성된 Nutrition Support Team(NST)의 일원으로서의 팀활동을 통해 진행하는 경우도 많으며, 환자에게 적절한 영양소와 적절한 용량이 처방되게 함으로써 최적의 치유 효과를 낼 수 있게 하는 좋은 예다.

<소아 special TPN 자문 예>

환자 : OOO, 01.4.9 3.02 kg 출생한 여아

2001.07.06 : Chronic diarrhea 주소로 3개월 3.2 kg로 입원

2001.07.06 : 약제부에 TPN의뢰 없이 원내 formulary로 TPN 투여 시작

2001.07.16 : special formula로 전환하여 투여시작 (18.5 ml/hr)

472 ml/btl, 14.9 % dext. protein 7.2 g/btl,

Na 10.5 mEq, K 9.5 mEq, Ca 8.3 mEq, P 3.5 mM

2001.07.24 : feeding 진행에 따라 special formula 감량하면서 e' 함량 감량하지 않음

2001.07.25 : 2차 감량 152.7 ml/btl, 10.8 % dext. protein 3.9 g/btl,

Na 10.5 mEq, K 9.5 mEq, Ca 8.3 mEq, P 3.5 mM

⇒1) Ca/P간 침전형성 가능 농도 (Ca+2P = 100 mEq/L)로 조제 불가
병동에 통보

2) 7/25) e' 측정결과 K =7.1 mmol/L로 상승

3) hydration, EKG monitoring 시행

3) 임상약동학 자문을 통한 약사의 역할

임상약동학 자문업무는 Therapeutic Drug Monitoring을 통해 치료유효농도의 범위가 좁은 특수한 약물을 투여한 환자의 혈중 약물농도 측정치를 검토하고, 환자의 질병상태, 약물 상호작용 등을 고려하여 각 환자에 적합한 투여 용량과 투여 간격을 결정하여 줌으로써 약물이 최대한으로 적합하게 투여되도록 하는 업무이다.

치료유효농도의 범위가 좁은 특수한 약물들은 유효치료농도 이하에서는 효과를 얻기 어렵고, 그 농도를 초과할 경우 독성발현율이 현저히 높아진다. 또한 개인에 따라 체내 약물동태의 차이가 크므로 상용량을 투약한 후에 저절로 유효치료범위에 안전하게 들기를 기대하기는 어렵다. 그러므로 유효혈중농도를 유지하고 독성 발현을 예방하기 위해서는 개개 환자의 임상적 상태는 물론 약물동력학

적 요소를 고려한 투약의 개인화가 필요하다.

CNS drugs(phenytoin, carbamazepine, phenobarbital, valproic acid, ethosuximide, primidone, lithium), Aminoglycosides (amikacin, gentamicin, tobramycin), Cardiac drugs(digoxin, quinidine), Theophylline 등이 대상약물이다.

< 약물동력학 자문 예 >

환자 : 000, 73세, 여, 158 cm, 63kg, 만성경막하출혈, 혈중제거수술

내용 : 수술직전부터 phenytoin 200mg q12h IV

3일째 oral로 전환

6일째 현기증 호소

17일째 손떨림

22일째 서있다 넘어짐

23일째 약물농도검사 → 41.8mcg/ml 으로 약물 투여 중단

임상약동학 자문 → 3일간 약물중단 (18mcg/ml 예상)후

100mg q8h oral 추천

26일째 약물농도검사 17.3mg/ml

2. 처방감사과정에서의 약물사용 안전성 보장

원의처방에 대해서는 원의약국에서, 의약분업 예외환자에 대해서는 원내약국에서 조제 전에 약사가 처방감사를 시행하고 있다. 병원에 따라서는 원의처방이라 할지라도 먼저 원내에서 처방감사를 시행한 후 환자에게 배부하는 경우도 있다. 처방감사는 환자의 안전을 보장하고, 약물치료효과를 최적화하기 위한 필수과정으로서 그 중요성이 매우 크다.

서울대병원에서 원의처방 전체에 대해 감사를 실시하던 2002년 8월의 경우, 처방의에게 문의한 내용을 분석해 보면, 1일 1,988매의 원의처방 중 0.57%에 해당되는 9매가 문의를 거쳐 처방내용이 변경되었다. 8월 한달 동안 총 221매가 변경되었는데, 수정내용을 보면 용량·용법이 28%, 약품중복이 27%, 처방일수 16%, 제형·함량 6% 등으로 나타났다.

< 소아처방 용량과소 예 >

환아 : 000, 여, 3세, 15.5kg, 99cm

내용 : Rx. Acetaminophen syrup 32mg/ml, 3ml po

1일 처방용량 $32\text{mg/ml} \times 3\text{ml} = 96\text{mg}$
 $96\text{mg} / 15.5\text{kg} = 6.2\text{mg/kg/dose}$

상용량 : $10\text{-}15\text{mg/kg/dose}$

최대용량 : 65mg/kg/dose

<주사처방 용량과다 예>

환자 : OOO, 55세, 남, AML

내용 : Rx. C-VAD (35일간격) protocol

이 프로토콜은 doxorubicin을 9mg/m^2 을 4일 연속 투여하면서 동시에 매일 vincristine을 0.4mg/day 씩 투여

실제 처방은 vincristine을 2mg/day 씩 4일 동안 처방

Day1에는 발견되지 못하였다가 Day2에 발견되어 Day2~Day4까지는 vincristine 투여 없이 doxorubicin만 투여

vincristine은 신경독성의 빈도를 줄이기 위해 주당 투여되는 용량이 2mg 을 넘지 않도록 하는 약물로 약사가 발견하지 못했다면 말초신경독의 위험이 있을 사고였음

<암환자처방 관리>

암환자에게는 세포독성 항암제와 호르몬성 항암제, 생물학적 반응조절제 등을 투여하게 되는데, 치료일정과 약에 관한 상담을 통해 병원약사가 암환자관리를 시행함으로써 안전한 약물 사용을 기대할 수 있다. 항암제는 그 특성 즉, 좁은 치료농도범위, 용량-반응 관련성, 복잡한 치료스케줄, 독성 및 비용효과 측면과 고가라는 점 등 여러 측면에서 약사의 역할이 절실히 요구되는 분야이다.

약사는 환자상태를 고려하여 용량, 용법을 검토하고 장기기능, 독성에 따라 용량조절을 시행하며, 암 치료 전후에 투여되는 약에 관한 관리와 약물간의 상호작용 등에 대해 확인하는 과정을 거친다.

성인 및 소아 암환자들을 대상으로 입원중이거나 외래 내원시 약사가 복약상담을 행하여 투약일정 및 각 약물들의 작용기전, 투여 방법, 부작용 및 대책 등에 관해 설명해줌으로써 환자들에게 안전하고 효율적인 약물치료를 달성하도록 하며 환자의 schedule관리를 한다.

서울대병원 어린이병원에서는 항암제를 투여 받고 있는 환아들의 효율적인 항암치료와 부작용의 최소화를 위해 전산으로 접수되는 처방전에만 근거하여 항암주사제를 조제하지 않고, 병동에서 사용하고 있는 chemotherapy sheet를 팩스로

전달받아 이 sheet상에 기록되어 있는 WBC, Platelet, ANC, 체중, 키, 체표면적, 그리고 체중 또는 체표면적에 따라 계산한 항암제의 이론량과 실제 투여량의 자료를 이용하여 항암제 주사처방전을 이중으로 감사하고 있다.

<원외처방 감사>

의약분업 초기에는 많은 병원들이 원외처방에 대해 감사를 시행한 후 원외약국으로 가도록 하였으나, 시간이 흐르면서 원외약국도 병원처방에 익숙해지고 병원도 여러 가지 여건이 나빠지면서 많은 병원들에서 원내 감사과정 없이 바로 환자에게 배부하고 있다. 원칙적으로 처방감사는 조제를 담당하는 원외약국의 몫이기에 강제성은 없으나 약물의 안전성 면에 있어서는 이중 처방감사 시 더 좋은 결과가 기대된다.

서울대학교병원의 예를 보면 1일 약 2,000매의 원외처방이 발행되고 있는데 의약분업 초기에는 약제부에서 모든 처방을 감사하여 배부하였으나 현재는 전산을 이용하여 일부 처방을 선별하여 감사 후 배부하고 있어 소개하면 다음과 같다.

표1. 서울대학교병원의 원외처방 감사시행 대상처방 선별기준

1단계	2단계
2002. 10. 5 ~ 2003. 3. 14	2003. 3. 15 ~ 현재
<p>1) 진료과 및 진료분과별 신환 처방</p> <p>2) 약품종류수 6종 이상 처방</p> <p>3) 약품명 중복 처방</p> <p>4) 이전에 문의후 수정하였던 처방</p> <p>5) 혼동을 일으킬 수 있는 약품이 포함된 처방(31종)</p> <p>tenoxicam, tamoxifen, sulfasalazine, salsalate, omeprazole, oxymetholone, ropinirol, propranolol, flixotide inhale, flixotide diskus, Atrovent, Atrovent UDV, ketotop EL patch, piroxicam patch, amoxicillin clavulanate 650mg, amoxicillin clavulanated 375mg, clonazepam, clobazam, valproate, vigabatrin, methotrexate, mesalazine, methoxsalen, Depakote, phenobarbital, septopen, Seprtrin, ofloxacin oph, ofloxacin otic, gelomyrtol 300mg, gelomyrtol120mg</p> <p>6) 위험성을 내포하고 있는 약품이나 용법 용량이 다양한 약품이 포함된 처방(8종)</p> <p>alprazolam, azithromycin, digoxin, etidronate, methylprednisolone, prednisolone, theophylline, warfarin</p>	<p>1) 약품종류수 6종 이상 처방</p> <p>2) 약품명 중복 처방</p> <p>3) 이전에 문의후 수정하였던 처방</p> <p>4) 처방일수가 365일을 초과하는 처방</p> <p>5) 검사용 약품이 포함된 처방(7종)</p> <p>simethicone, chloral hydrate, lidocaine viscose, magnesium citrate yal, solin, colonlite</p> <p>6) 혼동이 우려되거나 위험성을 내포하고 있는 약품이 포함된 처방(18종)</p> <p>tenoxicam, tamoxifen, clonazepam, clobazam, digoxin, digoxin syrup, methylprednisolone, methylphenidate ofloxacin oph, ofloxacin otic, premelle 3종, activelle, kliogest, Progynova, Cliane, Climen</p>

표2. 선별감사 실시전후 원외처방내용 문의현황 (일평균)

	원외 감사 100% (예 2002년 8월)	선별감사 1단계 (예 2003년1월)	선별감사 2단계 (예 2003년8월)
원외처방매수	1,988매	1,977매	1,965매
약제부에서 감사	100%	37.5%	13.9%
처방감사시 문의를 요한 처방	9.5매 0.48%	4.1매 1)전체 0.21% 2)감사 0.55%	5.4매 1)전체 0.28% 2)감사 1.99%
문의 후 처방변경	3매 0.15%	3매 1)전체 0.15% 2)감사 0.41%	4.5매 1)전체 0.23% 2)감사 1.66%

1) 전체 : 문의처방매수/전체 원외처방매수

2) 감사 : 문의처방매수/원내 처방감사매수

3. 조제과정에서의 약물사용 안전성 보장

약과 주사제 조제 과정에서는 전문지식 활용과 표준지침에 의해 투약이 완벽하게 이루어져야 한다. 조제업무 각 단계마다 업무매뉴얼이 준비되어 있어야 하고, 정해진 대로 교육과 훈련을 거쳐 조제와 자기 감사 또는 다른 약사의 double check를 시행해서 약물 사용의 안전성이 보장될 수 있도록 하여야 한다.

처방감사 및 조제감사한 내용을 일정하게 분석하고, 그 원인을 규명하여 이를 근본적으로 시정해나가야 하며, 위 내용에 대해 교육을 시행함으로써 다시 똑같은 조제과오 사례가 일어나지 않도록 해야 한다.

<처방 double check 미시행 예>

환아 : 000, 남, Epilepsy, 입원환자

내용 : Rx. Vigabatrin 200mg bid pc for 1 day.

Vigabatrin 500mg tab를 이용하여 만든 1.4배산 예제제를 가지고 560mg을 조제해야 함에도 불구하고 5,600mg을 조제

조제과오가 일어나게 된 이유는 조제경력이 부족한 조제자의 계산 착오가 있었는데, 위 처방이 입원환자 긴급처방이어서 double check 가 시행되지 않았음

1회분 복용후 병동 간호사가 문의하여 발견하게 되었고, hydration으로 배설을

촉진하고 환아를 계속 관찰

보호자와 약제부 관리자의 면담에서 추가로 시행한 검사비용 및 입원기간 연장에 대한 비용 등 관련 경비에 대한 배상이 있었음.

<약품명 착오 투약 예>

환자 : 000, 60세, 남, Parkinsonism

내용 : 처방은 Pergoride 0.25mg tab의 4종

투약은 Ropinirole 0.25mg으로 투약되어 외래환자가 5일간 복용한 후 문의하는 과정에서 발견하였음. 환자에게 해는 없었으나 며칠 간 관찰을 요하였음. 두 약물이 다 동일한 질환에 투여하는 약이어서 이에 의한 연상작용에 기인한 것이었음.

4. 복약상담을 통한 약물 사용 안전성 보장

용법이나 용량 관련한 사례 등 여러 항목에 있어 환자 자신이 복용하면서도, 간호사에 의한 투여 단계에서 복약지도를 통해 약물을 안전하게 사용할 수 있게 한다. 처방과오나 조제과오는 복약상담을 통해서도 상당부분 예방할 수 있는 것으로서 복약지도가 얼마나 중요한 가를 보여준다.

항응고치료 상담서비스, 알레르기 천식이나 비염 환자, 만성폐쇄성폐질환 환자, 신장내과 환자, 장기이식 환자, 암환자, 심혈관질환 환자, 뇌졸중 환자, 순환기질환 환자 등을 대상으로 진료실에서 또는 집단교육을 통해 전문 복약지도를 시행함으로써 약사가 안전성 제고를 위해 책임있는 역할을 수행해야 한다.

<복약지도에 의한 처방과오 발견 예>

환자 : 000, 48세, 여, 고혈압

내용 : Rx. Losartan 50mg 2T qd

Diltiazem SR 180mg 1C qd

Toremifene 40mg 1T qd

조제, 감사후 투약하였는데, 복약상담시 환자로부터 폐경 증상으로 인해 부인과 진료예약을 하였다라는 사실을 듣고 처방의에게 확인 결과 Torasemide 와 혼동되었음을 확인

<노인환자의 경우 복약지도 부족 예>

환자 : 000, 71세, 남, lung cancer

내용 : Rx. Fentanyl TTS 2.5mcg (Durogesic) patch 3일에 1회

환자가 관절염을 앓고 있는 며느리에게 patch를 주고 부착하도록 하여 며느리가 호흡곤란이 와 응급실로 내원하여 처치하였음.

일반인들은 피부에 붙이는 제제를 파스와 같이 생각하여 아픈 부위마다 부착하거나 가위로 잘라 부착하는 등 사용법에 관한 오류가 자주 보고되는데, 특히 마약 patch의 경우에는 더욱 확실한 지도가 필요함. 복약상담시 patch제에 대한 충분한 설명과 부착 방법 지도가 필요하며 환자들의 patch제에 대한 일반적인 인식을 사전에 인식하여 복약지도를 했으면 예방이 가능했을 것임.

5. 의약정보제공을 통한 약물사용의 안전성 보장

의사가 처방시, 간호사가 투약시, 환자가 복용시 등 단계마다 약에 관한 정확한 정보는 약물이 안전하게 사용되도록 하는데 많은 기여를 한다.

의료진에 대한 의약정보 제공은 약제부서에 전화나 문서로 요청되는 질의응답, 신약정보, 정기적인 약제부 뉴스레터, 신입 의사인턴 오리엔테이션시 시행되는 교육을 통해 의료진에게 약에 관한 정확한 정보를 제공함으로써 의사가 약의 잘 선택할 수 있도록 해야 한다.

간호사에 대한 의약정보 제공도 중요한 부분이다. 현행 우리 나라 제도하에서는 간호사가 입원환자에 대한 투여 업무를 담당하고 있을 뿐 아니라 재원, 퇴원시의 약에 관한 중간 역할을 하고 있는 경우가 많기 때문에, 간호사에게 약에 관한 정보를 제공해 줌으로써 약이 안전하게 사용될 수 있게 해야 한다.

타 직종에 대한 의약정보 제공도 필요한데, 최근에는 검사에 사용되는 약이 많아지고 있어 검사 담당자에 대한 정보제공을 해준다.

환자에 대한 정보제공을 통해 정확하게 복용하게 함으로써 약의 효과도 높이고 부작용도 줄이고 치료기간도 단축할 수 있게 하는 등 약이 효과적으로 안전하게 사용될 수 있도록 해야 한다.

<정보제공에 의한 처방 변경 예>

질문 : Methylprednisolone이 16g/day 가 처방되었습니다. 용량이 많은 것 같은데 최대 용량이 얼마인가요?

답변 : 환자 및 약에 관한 전반적인 정보 확인 후 최종적으로 의사에게 문의 <Spinal cord tumor에 Methylprednisolone이 16g 고용량 용법을 쓰려고 한 것이 맞는지요?> 의사의 답변은 tumor로 인한 것이 아니라 trauma로 인해 mega-dose를 쓰려고 했으나 너무 용량이 많다고 해서, 또 사용해야 하는 시간이 늦어 버려서 쓰지 않기로 하였다는 것이었음.

약에 관한 질문을 받았을 때는 정보를 신속하고 확실하게 제공함으로써 처방에 영향을 줄 수 있다.

6. Pharmacy & Therapeutics Committee(약사위원회) 기능을 통한 약물 사용 안전성 보장

1)약품 선정 과정에서의 약사의 역할

약사위원회에서는 안전한 약이 사용될 수 있도록 여러 가지 기준으로 약 사용에 적극적으로 개입해야 한다. 원내외 사용약품의 선정에 있어 처방할 수 있는 약품의 선정을 합리적이고 엄격한 기준에 의해 시행함으로써, 보다 효과가 좋고 부작용이 적으며 복용이 편리하거나 경제적인 약물이 사용될 수 있도록 해야 한다. 제조회사의 선정에 있어서도 품질이 보장될 수 있도록 일정한 기준에 의해 결정되도록 해야 한다.

정기적으로 유사 효능이나 작용기전을 가진 약들에 대해 효과, 부작용, 편의성, 경제성 등 네 가지 측면에서 비교 평가하여, 우수한 약들이 처방되게 하고 그렇지 않은 약은 삭제해나감으로써 약이 합리적이고 안전하게 사용될 수 있도록 해야 하는 것이 약사위원회의 중요한 사명이다.

<동효능 약물 비교에 의한 약물 선정 예>

병원에 신약이 신청되면 그 약물 자체에 대한 조사는 물론 동 효능 약제에 대한 비교표를 작성하여 약사위원회에서 심의를 한다. 예를 들어 AIDS는 그 성격상 사용되는 약 개발이 점점 늘고 있고, 사용량도 증가하는 추세가 크다. AIDS 치료를 위한 신약이 신청되면 원내 유사제제 비교표를 작성하여 여러 관점에서의 장단점을 비교하여 최종적으로 처방할 수 있는 약의 종류를 조절해 나가야 한다.

2) 부작용 모니터링을 통한 약사의 역할

최근 수년간 본격화되고 있는 것 중의 하나가 약물 투여 후 발생할 수 있는 부작용 모니터링이다. 정부도 관심을 가지기 시작한 분야이고, 각 병원마다 약사, 의사, 간호사들이 같이 참여하여 시행하고 있는 경우가 늘고 있으며, 특히 새로 사용되기 시작한 약이 중심이 되는 경우가 많으며, 문제 발생시 처리나 보고과정이 효율적으로 운영되어야 한다.

<부작용모니터링에 의한 부작용 개선 예>

2002년 7월 11일, 서울대병원 한 병동에서 ciprofloxacin을 정맥으로 투여받은 환자에서 정맥을 따라 피부발적, 소양감 및 두드러기를 주 소견으로 하는 이상반응이 접수된 후 연속하여 3건이 접수되었음.

이에 따라 부작용모니터링 소위원회가 주관이 되어 여러 각도에서 추적하고 분석한 결과 결론은 ciprofloxacin과 피부반응과의 인과 관계가 인정되었음.

여성에서 비교적 높은 발생율을 보였는데, ciprofloxacin 투여시 적절한 속도 및 투여 부위 선택이 중요한 인자로 나타났으며, 속도를 200mg/1000ml/60min 이상으로 하고 부위를 팔 오목부위와 같은 비교적 큰 정맥을 선택하여 투여하도록 공지하였고, 점차 부작용 발생은 줄게 되었음.

III. 과오방지를 위한 제약회사의 책임 및 정부의 역할

약은 그 종류가 많기에 유사한 외형으로 인해 조제과오를 유발하는 경우가 많이 차지한다. 약용기 및 포장의 유사성으로 인해 조제과오가 많이 생기고 있고, 모양이나 인쇄 색상이 유사한 앰플제나 용기 디자인이 동일하여 생기는 착각, 라벨이 유사한 바이알 주사제의 혼돈, 함량은 다른데 외형이 같은 정제, 깨지기 쉬운 포장, 수량착오를 유발시키는 포장, 용기 등 근본적으로 약 자체를 만들 때 시정되어야 하는 경우가 많다.

한편 PTP 및 foil 포장의 표시기재 부실이나 주사제 직접 용기 표면, 외부면, 첨부문서 등에서 표시가 충분치 않거나 애매하여 조제과오를 불러오는 경우도 있어서 정부 차원에서의 표시기재지침 연구와 관리가 강화되어야 할 것이다.

조제나 보관과정에서 문제를 야기하는 약품에 대해서는 문제를 끊임없이 제기하여 시정을 요구해야 조제과오를 방지할 수 있다. 사용 중이던 약에 대해 효과 측면에서나, 품질 상 문제가 야기되는 경우 이를 확인과정이나 실험을 통해 최소화시켜 나감으로써 조제나 복용과오를 최소화해야 한다.

또한 약품의 재고 및 품질관리는 우수한 약이 제대로 공급될 수 있게 하기 위한 기본업무이다. 약사에 의한 검수라는 과정은 다양하고 복잡한 형태를 가진 많은 약들이 제대로 확인될 수 있게 함으로써 우수한 품질을 가진 약들이 사용되도록 지원해주어야 한다.

약을 분배하는 과정에 있어서도 대부분의 병원에서 시행하고 있는 전통적인 분배 방법 또는 Unit Dose System 또는 Pysix System 등 어떠한 제도로 운영되느냐에 따라 과오의 가능성은 차이를 보인다.

IV. 결론

약은 안전하게 사용할 때 효과가 나타나는 것이고 부적절한 약물 사용에 의해 부작용이나 상호작용, 독작용이 나타난다면 오히려 역효과를 주는 것이다. 효과적이고 안전한 약물요법에 의해 환자 삶의 질을 높이는 것이 약물 사용 평가의 궁극적인 목적이다.

약을 다루는 일련의 과정마다 안전을 추구하는 과정을 통해 의사의 처방 패턴을 변화시키게 되고, 환자의 약물 복용 행태를 개선시킴으로써 약물이 안전하게 사용되도록 우선 약의 전문가인 약사가 최선을 다해야 할 것이다.

최근에는 약의 안전한 사용을 위해 의사의 처방단계나 환자에게 복약지도하는 단계에서 이용할 수 있는 전산프로그램이 활발히 개발되고 있어 바람직한 현상이라고 생각하며, 정부나 병원에서의 활용이 늘고 있는 것으로 알고 있다.

아무리 전문지식이 풍부한 의사나 경험이 많은 약사라고 할지라도 모든 것을 다 기억할 수는 없는 일이므로 많은 부분을 전산프로그램이 지원해 줄 수 있다면 안전한 약물 사용을 위해 큰 효과를 거둘 수 있다고 생각한다.

이러한 시스템에서는 약의 최소/최대 용량, 용량범위, 약물-약물 상호작용 등을 컴퓨터가 자동으로 확인해주고, 중복처방이나 적응증 외의 사용, 투여금지처방 등 까지 모두 해결될 수 있게 되면 약물의 안전한 사용은 더욱 그 가능성이 커질 것이다.

안전한 약물사용은 환자에게는 물론 약사, 간호사, 의사 모두에게 매우 중요한 것이라는 것을 깊이 인식해야 할 것이며, 이를 위해서 특히 약사는 사명감과 책임감을 가지고 주도적 역할을 담당해야 할 것이다.