

의료기관조제실제제의 전문·일반의약품 분류

이의경·고리경·장원기
한국보건사회연구원 보건의료연구실

Prescription and Non-prescription Drug Classification of Hospital Pharmacy Formulations

Eui Kyoung Lee, Reek Young Ko, and Won Ki Jhang

Korea Institute for Health and Social Affairs, Eunpyung-Gu, Bulkwang-Dong San 42-14,
Seoul 122-705, Korea

This study is intended to set the criteria for the classification of prescription and non-prescription drugs, and classify hospital pharmacy formulations according to the criteria. 717 hospital pharmacy formulations were collected from the Center for review and evaluation of health insurance, and national provincial offices. Hospital pharmacy formulations were evaluated based on the 'Guidelines on the Hospital Pharmacy Formulations (Notification No. 2000-46)' by the Ministry of Health and Welfare. Drug classification advisory committee was composed of twelve medical and pharmaceutical specialists, and suggested opinions on the drug classification. Among 717 formulations, 651 drugs (90.8%) satisfied the basic conditions for the hospital pharmacy formulations. 312 formulations (43.5%) were classified as drugs for the disinfection and tests. For the rest of them, 231 formulations were classified as prescription drugs whereas 108 drugs were as non-prescription drugs. 56 non-prescription drugs were included as hospital formulations, because there were no therapeutic alternatives. In sum 599 drugs (83.5%) were suggested as hospital pharmacy formulations. The study also recommends pharmaceutical companies to produce drugs of limited commercial value, and doctors to change their unique prescribing behavior in order to prevent the abuse of hospital pharmacy formulations.

□ Key words—Drug classification, Hospital pharmacy formulation, Prescription drugs, Non-prescription drugs

의료현장에서는 환자의 질병이나 신체상태에 따라 다양한 종류의 의약품이 여러형태의 함량과 제형으로 요구되고 있으나 국내 제약기업과 수입자 등을 통한 의약품 수급실태는 다소 미진한 측면이 있다. 노인이나 소아 환자들은 신체 기능상태에 따라 투약용량이 민감하게 조절되어야 하나 우리나라에는 아직 함량이나 제형별로 의약품이 세분화되지 못하고 있으며, 더욱이 외국에서 개발된 신약 중 국내 수요가 적은 의약품은 국내 공급이 원활하지 않은 실정이다.¹⁾

이러한 의약품 수급문제를 해결하기 위하여 보건복

지부에서는 1992년 「의료기관조제실제제 관리기준」을 제정함으로써 사각지대에 있는 미공급 의약품을 의료기관에서 제조하여 사용할 수 있도록 기반여건을 조성한 바 있다.²⁾ 이에 따라 각 의료기관에서는 제약회사에서 공급받을 수 없는 일부 제제를 병원에서 자체적으로 제조함은 물론, 환자 투약이 보다 신속하고 정확하게 이루어질 수 있도록 조제의 편의성 측면에서 예비조제를 만들고 있다.³⁻⁴⁾ 성인 용량 위주로 생산되는 시판품을 소아용 저함량으로 제제화하거나, 계량조제를 계수조제로 하기 위한 약속처방, 배산제 등의 제형 변경 등 실제로 의료기관조제실제제의 상당부분은 조제편의 목적의 예비조제행위로서 행해지고 있다.⁵⁻⁹⁾

그런데 최근 의약품업제도 실시가 구체화되고 외래환자에 대한 처방전 발급이 의무화되면서 의료기관조제실제제의 인정범위와 관리체계에 변화가 일어나고

교신저자: 이의경
한국보건사회연구원
서울시 은평구 불광동 산 42-14
TEL. 02-384-3085, FAX. 02-353-0344

있다. 우선 의료기관조제실제제는 기본적으로 국내 제약기업을 통해 공급되지 않는 의약품이므로 의약품업의 예외가 되어야 한다는 점이다. 현재 제약기업을 통해 공급되고 있는 의약품의 경우에도 일부 의약품은 구하기가 어려운 실정인데, 전혀 공급되지 않는 의약품을 개국약국에서 개별적으로 제조하여 투약하는 것은 무리일 수 밖에 없다. 따라서 보건복지부에서는 금년 약사법 시행규칙 제13조 2항과 약사법 제 21조 제 5항 제6호 규정의 개정을 통하여 의사 또는 치과의사 자신이 직접 조제할 수 있는 의약품 범위 중 의료기관조제실제제를 포함하고 있다.

의료기관조제실제제가 분업 예외로 인정되면서 의료기관조제실제제 범위의 적정성 및 남용의 우려가 새롭게 쟁점화되고 있다. 의료기관조제실제제의 인정범위가 지나치게 넓게 설정될 경우 분업의 예외폭이 넓어져 분업의 조기정착에 장애가 될 수 있다는 점이다. 이에 따라 보건복지부에서는 금년 의료기관조제실제제 관리기준을 개정함으로써 전문의약품은 그대로 인정하되 일반의약품은 제외하는 것으로 방침을 세웠다. 다만 검사·수술 및 처치에 사용되는 제제와 응급환자 또는 입원환자를 위하여 사용되는 제제는 예외적으로 인정하도록 규정하고 있다. 이러한 정부의 방침은 의료기관조제실제제의 인정범위를 아주 불가피한 경우로 축소함으로써 분업의 예외범위를 줄이고 궁극적으로 분업의 조기정착에 기여하고자 하는 것이다.

그런데 의료기관조제실제제의 인정범위를 적정화하기 위한 방안으로서 전문·일반의약품의 분류만으로는 충분하지 않다. 현재 의료기관조제실제제는 우리나라에 허가·생산되지 않는 의약품을 제조 공급하는 것이외에, 조제의 편의성 측면에서 이미 시판되고 있는 의약품을 제형변경하여 예비조제 형태로 공급하는 경우도 많이 있다. 이러한 경우 제형의 변경정도가 심하거나 안전성 측면에서 개국약국에서 수행하기 곤란한 경우에는 의료기관에서 제조 투약하는 것이 바람직하겠으나 개국약국에서도 조제 투약이 가능한 경우에는 의료기관조제실제제에서 제외하는 것이 타당하다. 또한 국내에 의사가 처방한 약과 동일한 약이 시판되고 있지 않더라도 전문가가 인정하는 대체품이 있다면 굳이 의료기관조제실제제로 인정하여 분업예외품목으로 운영할 필요는 없는 것이다. 이러한 관점에서 볼 때 의료기관조제실제제의 인정범위를 재정비함에 있어서 현행 시판품과의 대체가능성과 약국 조제의 용이성 등을 함께 고려하는 것이 바람직하다.

의약품업의 실시와 함께 의료기관조제실제제 관리체계는 재정비되어야 한다. 그러나 의료기관조제실제제 관리의 중대한 축이 될 전문·일반의약품 분류에 대해서는 아직 한번도 구체적으로 논의된 바가 없다. 따

라서 본 연구에서는 의료기관조제실제제에 대한 대체가능성 및 약국조제 용이성 평가를 바탕으로 본 제제에 대한 전문·일반의약품 분류를 실시함으로써 의료기관조제실제제의 적정 인정범위를 제안하고자 한다. 이는 의료기관조제실제제의 오남용을 방지하고 합리적인 사용을 도모하고자 하며 나아가 의약품분업제도의 조기정착에 기여할 것이다.

연구방법

의료기관조제실제제의 신고현황 파악 및 데이터베이스 구축

의료기관조제실제제는 시·도지사 또는 시장 군수에 게 신고하도록 되어 있으므로 각 시·도의 의료기관조제실제제 신고현황을 조사하여 분류대상 품목의 범위를 파악하였다. 한편 의료기관에서는 조제실제제에 대한 보험청구를 위하여 건강보험심사평가원에도 조제실제제 목록을 제출하고 있으므로 건강보험심사평가원에 제출된 자료 목록도 수집하였다. 건강보험심사평가원에 제출된 품목과 시·도에 신고된 품목을 모두 합하여 2000년 3월 현재, 717품목이 조사되었다. 제형별로는 외용제가 378품목, 52.7%로 반수 이상을 차지하였고, 주사제 115품목(16.0%), 내용액제 90품목(12.6%), 내용고형제 71품목(9.9%), 점안제 49품목(6.8%), 진단용시약 13품목(1.8%), 좌제 1품목(0.1%)이

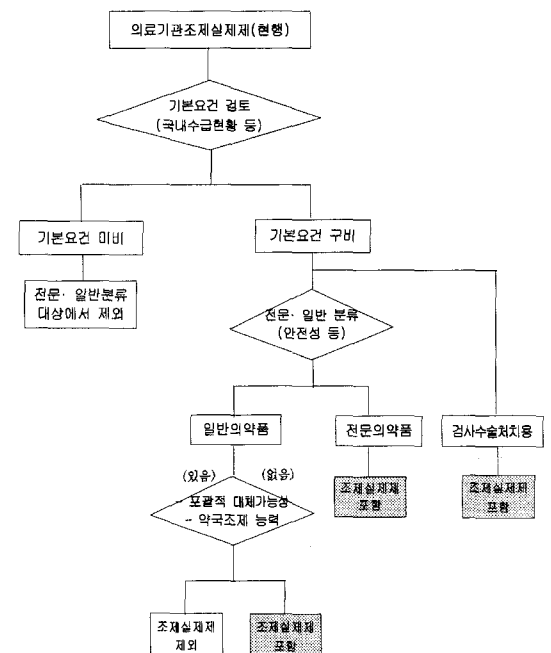


Fig. 1. 의료기관조제실제제의 단계적 분류 절차도

었다. 각 제제에 대해서는 품명과 처방(주성분, 함량 등), 제형, 약효분류, 신고기관 및 신고일 등의 자료를 조사하였으며 조사결과를 바탕으로 성분 및 함량, 제형, 약효군, 단일제 및 복합제 구분 등 전문·일반의약품의 분류에 필요한 데이터베이스를 구축하였다.

의약품 분류의 단계적 절차와 기준

1. 기본요건의 검토

의료기관조제실제제의 전문·일반의약품 분류는 의료기관조제실제제에 대한 기본요건 검토, 검사·수술·처치용 제제의 구분 등을 거쳐 단계적으로 접근하였다(Fig. 1. 참조). 1차적 검토단계로 의료기관조제실제제의 기본요건을 평가하였는데, 이는 보건복지부 고시 제2000-46호 의료기관조제실제제관리기준에서 제시하고 있는 바와 같이 국내 제조품목허가가 없거나 생산 공급되지 않는 의약품에 한하여 의료기관조제실제제로 지정할 수 있다는 규정에 의거한 것이다. 따라서 첫 번째 기준으로서 국내 시판허가품목 중 분류대상 의료기관조제실제제와 동일한 의약품이 있는지 확인하였다(Table 1 참조). 검토 결과 의료기관조제실제제의 일부 품목 중에는 구성 성분의 조성이나 함량이 기존의 시판품과 다소 차이를 보이는 경우가 있었는데, 이 때 전문가 의견조사를 통하여 대체가 가능하다고 판단된 경우에는 대체성을 인정하여 의료기관조제실제제 인정 대상에서 제외하였다.

두 번째 기준으로서 의료기관조제실제제와 동일하거나 대체가능한 국내 시판품에 대하여 생산·수입실적을 검토하였다. 제조·수입허가된 품목이라도 제품공급상황은 가변적일 수 있고 실제로 생산이나 수입이 중단된 경우도 있을 수 있다. 따라서 우선 각 제품을 신청한 의료기관에 대하여 제품의 실제 공급상황을 문의·참고하였으며, 문의 결과 제품공급이 원활하지 않다고 조사된 품목에 대해서는 의약품 생산 및 수입실적을 확인하여 의료기관조제실제제의 기본요건을 검토하였다.¹⁰⁾

다음 세 번째 기준으로 조제의 용이성을 검토하였

다. 국내에 동일한 시판품이 없는 경우라도 함량이나 농도 등의 차이가 있는 경우 기존 시판품을 이용하여 약국에서 조제투약이 가능할 수 있다. 예컨대 기존 정제를 반알 정도로 나누거나 배산을 만들거나 혹은 몇 가지 내용액제를 혼합하는 일 등은 약국에서 조제투약이 가능하므로 의료기관조제실제제에서 제외하였다. 단, 의약품의 치료역(therapeutic range)가 좁아 분할이 용이하지 않은 의약품, 약물동력학자문(Therapeutic Drug Monitoring; TDM)이 필요한 의약품 등 의약품의 안전성 측면에서 의료기관에서 조제하는 것이 타당한 경우에는 의료기관조제실제제로 인정하였다. 또한 주사제 조제와 같이 감염을 방지하기 위한 시설(clean bench 등)이 필요한 경우, 기술적으로 기존제품을 분할 조제하는 것이 불가능 한 경우(예: 아스피린 10 mg 등)에는 의료기관조제실제제에 포함시켰다.

2. 검사·수술·처치용 의약품의 분류

의료기관조제실제제관리기준(보건복지부 고시 제2000-46호) 제3조 조제실제제의 범위지정에 따르면 검사·수술 및 처치에 사용되는 제제는 의료기관조제실제제에 포함하는 것으로 규정되어 있다. 따라서 처치약, 관류액, 소독약이나 진단·검사에 사용되는 제품은 별도로 구분하였다. 이들 제품은 대부분 수술장 등에서 처치의 목적으로 사용되므로 환자에게 처방전을 발급하는 예는 매우 적고 따라서 다른 의약품과 구별이 될 수 있다. 현재 검사·수술·처치용 의약품 중 일부는 국내 시판품이 있으나 가격이 비싸므로 의료기관에서 직접 원료를 구입하여 제조·사용하고 있는 실정이다.

3. 전문·일반의약품의 분류

의료기관조제실제제관리기준(보건복지부 고시 제2000-46호) 제3조에서는 기본적으로 전문의약품은 포함하되 일반의약품은 제외하는 것으로 명시되어 있다. 따라서 본 연구에서는 의료기관조제실제제의 전문·일반의약품 분류를 실시하였으며, 이는 한국보건사회연구원에서 국내 제조·수입허가 의약품을 대상으로 수행하였

Table 1. 의료기관조제실제제의 기본요건 검토 기준

검토기준	의료기관조제실제제의 기본요건
시판품과의 동등성 대체성	· 시판허가품 중 동일한 제품(성분·함량·제형·포장단위)이 없는 경우 · 시판허가품 중 대체가능한 제품이 없는 경우 (기존의 복합제와 일부 성분의 조성이나 함량은 다르지만 대체가능하다고 판단되면 의료기관조제실제제에서 제외)
생산·수입 실적	· 시판품의 공급이 중단되거나 원활하지 않은 경우
조제 용이성	· 안전성 확보 측면: 안전역 좁은 의약품, TDM 대상 의약품 등 · 특수조제시설이 필요한 경우: 클린벤치가 필요한 주사제 등 · 기술적 측면: 조제에 의한 분할이 어려운 소아용 의약품 등 (배산 및 약속처방 등 약국 조제가 가능한 경우에는 의료기관조제실제제에서 제외함)

Table 2. 전문의약품 분류기준

항목	전문의약품 분류 기준
사용상 주의사항	<ul style="list-style-type: none"> · 부작용이 심하여 의사의 지시 감독에 따라 사용되어야 하는 의약품 · 오·남용의 우려가 있어 사회적 문제를 야기하는 의약품 · 내성으로 약제의 선택에 전문적 시험검사를 요하는 의약품 · 신약 등 국내 처음 소개되는 의약품으로 세계적으로도 사용경험이 적은 의약품
효능 효과	<ul style="list-style-type: none"> · 약리작용(또는 적응증)으로 볼 때 진단 및 치료 등의 의사의 지시 감독에 따라 사용되어야 하는 의약품
용법 용량	<ul style="list-style-type: none"> · 제형(투여경로)의 특성상 의사의 지시 감독에 따라 사용되어야 하는 의약품 · 용법 용량을 준수하는데 전문성이 필요하거나, 혹은 환자에 따라 적절한 용법 용량의 설정이 필요하여 의사의 지시 감독에 따라 사용되어야 하는 의약품

던 [전문 일반의약품 분류방안 연구]의 분류기준과 결과에 기초하였다.¹¹⁾ Table 2에 제시하고 있듯이 전문의약품의 분류기준으로는 첫째, 부작용, 오 남용, 내성발현 정도 및 빈도 등 사용상 주의사항과 관련하여 의약품 부작용이 인체에 미치는 영향의 심각한 정도를 평가하였다. 둘째, 약제의 적응증 및 금기증을 토대로 의사의 전문적인 판단이 요구되는 지의 여부를 결정하였다. 평가결과 약리작용(또는 적응증)으로 볼 때 진단 및 치료 등 의사의 지시 감독이 필요한 의약품은 전문의약품으로 분류하였다. 셋째, 투여경로의 특성 등 용법 용량 관련 평가를 실시하였다. 투여 경로와 관련하여서는 경구, 정맥 주사, 근육 주사, 피하주사, 국소 도포 등으로 투여 경로를 달리했을 때 발생할 수 있는 문제점을 평가하였다. 용량과 관련하여서는 약제별로 치료역(therapeutic range)을 평가하고 특수한 상태(신부전, 간기능 장애 등)에서 용량을 조절하여야 하는 약제들을 평가하였다. 전문의약품의 분류기준에 부합되지 않는 의약품은 일반의약품으로 분류하였다.¹²⁻¹⁴⁾

한편 국내외 주요 의약품 관련 DB와 참고 문헌 등을 탐색하여 적응증 및 안전성 유효성, 주요 외국의 분류사례 등에 대한 자료를 수집함으로써 전문·일반의약품을 분류하기 위한 기초자료로서 활용하였다.^{15),16)} 자료 수집한 내용은 다음과 같다.

- 약력학적 특성: 약효 및 작용 기전, 작용 표적
- 약동학적 특성: 투여경로, 주 제거경로, 2차 대사물의 활성 독성여부
- 임상 사용상 특성: 주요 적응증, 금기 사항, 연령 군별 사용 용량
- 용량 의존성 부작용 및 독성

- 용량 비의존성 과민반응 또는 특이체질반응
- 습관성 및 의존성: 신체 및 정신 의존성, 남용 위험성의 정도
- 약물 상호작용: 다른 약물이나 음식물과의 상호작용유형과 그 심각성 정도
- 기형 유발성과 임신부에서의 위험성 등

4. 일반의약품 중 의료기관조제실제제 포함 의약품의 선정

의료기관조제실제제관리기준(보건복지부 고시 제2000-46호) 제3조 조제실제제의 범위지정에서는 일반의약품은 제외하되, 단 검사·수술 및 처치에 사용되는 제제와 응급환자 또는 입원환자를 위하여 사용되는 제제는 예외적으로 허용하고 있다. 일반의약품이 의료기관 조제실제제에서 제외된 것은 통상 일반의약품은 작용이 경미하므로 성분이 동일하지 않은 다른 일반의약품과도 어느 정도 치료효과면에서 대체가 가능하다는 가정 하에 굳이 약역분업의 예외규정으로 둘 필요가 없다는 판단에 의한 것이다. 그러나 일반의약품 중에는 시판허가품 중 대체품이 없고 약국에서 시판품을 이용한 조제 또한 용이하지 않은 경우가 있다. 따라서 본 연구에서는 일반의약품 중 시판품 없으면서 환자 치료상 필요성이 인정되는 품목을 선별하여 의료기관 조제실제제 포함 의약품으로 제안하였다.

의약품 분류팀 구성을 통한 전문가 의견조사

의약품 분류는 개별 의약품에 대한 안전성 및 유효성의 평가에 기초해야 하는 의 약학적으로 극히 전문적인 사안이므로 의약품 분류작업팀을 구성하여 분야별 전문가의 의견을 수렴하였다. 의약품분류작업팀은 의학적 약학적 전문분야를 고려하여 내과학, 피부과학, 가정의학, 약리학 부문의 의대교수 6인을, 약대교수는 약물학, 위생약학, 유기제조학, 물리약학, 임상약학 부문의 전문가 6인으로서 총 12인으로 구성하였다. 의약품 분류는 12인 전원 찬성방식으로 의결하였고 1인이라도 반대하는 경우는 미분류 품목으로 구분하여 완전합의를 이룰 때까지 논의하였다.

연구 결과

의료기관조제실제제를 전문·일반의약품으로 분류하기에 앞서 기본요건 구비 여부를 평가하였다. 평가결과 전체 717품목 중 651품목, 90.8%가 기본요건을 만족하였고 나머지 66개 품목(9.2%)은 기본요건이 미비되어 분류대상에서 제외되었다(Table 3. 참조). 기본요건을 만족한 제제 중 검사·수술·처치용으로 분류된 제품은 312품목으로 전체의 43.5%에 해당하여 많은 부분을 차지하였다. 나머지 339품목을 대상으로 전문·

Table 3. 의료기관조제실제제 분류결과

기본요건	분류 결과	의료기관조제실제제 포함 여부		품목수 %	
		전문	포함	231	32.2
구비	일반	제외	포함	52	7.3
	검사·수술· 처치용	포함	포함	56	7.8
		제외	포함	312	43.5
미비	합 계	제외	포함	66	9.2
				717	100.0

Table 4. 의료기관조제실제제 중 외용제의 분류결과

기본요건	분류 결과	의료기관조제실제제 포함 여부		품목수 %	
		전문	포함	40	10.6
구비	일반	제외	포함	12	3.2
	검사·수술· 처치용	포함	포함	37	9.8
		제외	포함	276	73.0
미비	합 계	제외	포함	13	3.4
				378	100.0

일반의약품을 분류하였는데, 분류 결과 전문의약품은 231품목(32.2%), 일반의약품은 108품목(15.1%)인 것으로 나타났다. 일반의약품 중 기존 시판품과 대체가 어렵거나 약국에서 조제가 어려운 56품목은 의료기관조제실제제에 포함되도록 별도로 선정하였다. 이상 전문의약품 231품목과 일반의약품 중 포함제제 56품목, 검사·수술·처치용 의약품 312품목을 합하여 의료기관조제실제제에 포함되는 품목은 599개 품목으로 전체 83.5%를 차지하였다. 다음에는 제형별로 분류결과 통

계를 제시하고 이와 함께 주요 의료기관조제실제제를 중심으로 대상 적응증과 공급실태, 분류결과 내용을 상세하고자 한다.

외용제의 분류

의료기관조제실제제 중 외용제는 모두 378품목이었는데 이 중 기본요건이 미비되어 분류에서 제외된 품목은 13품목으로 나타났다(Table 4. 참조). 기본요건이 미비된 사유는 대부분 시판품 중 대체가능한 제품이 있기 때문이었다. 기본요건을 구비한 나머지 제제 중 검사·수술·처치용 제품은 276품목으로 전체의 73.0%로 대부분을 차지하였다. 현재 처치용 제품은 의료보험에 있어서 약제비로 청구되는 것이 아니고 치료에 포함되고 있기 때문에 병원에서는 보다 저렴한 비용으로 공급하기 위해 의료기관에서 많은 제품을 조제실제제로 만들어 사용하고 있는 실정이다.

나머지 제제 중 전문의약품은 40품목, 일반의약품은 49품목으로 나타났는데 일반의약품 중 37품목이 예외적으로 의료기관조제실제제에 포함되는 품목으로 선정되었다. 외용제의 경우, 농도차이가 치료효과에 큰 영향을 미치며 또한 크림·연고제·로션제 등의 구분에 따라서도 효과 및 용도에 차이가 있으므로 농도와 제형이 시판품과 완전히 일치하지 않으면 대체가 어렵다. 따라서 일반의약품 중 많은 제제가 의료기관조제실제제에 포함되었다. 결국 외용제 378품목 중 전문의약품, 일반의약품 중 포함 품목, 처치용 등을 합하여 모두 353개 품목이 의료기관조제실제제로 분류되었는데 이는 외용제 전체의 93.3%를 차지하는 결과를 가져왔다.

Table 5에서는 의료기관조제실제제 외용제 중 공급량이 많은 제제를 중심으로 사용 용도 및 공급실태,

Table 5. 의료기관조제실제제 중 주요 외용제의 공급실태 및 분류결과

(단위 : 외용액제 ml, 반고형제 tube)

제형	제제명	대표적 적응증	공급량*	공급* 병원수	분류결과	
					전문·일반여부	의료기관조제실제제 포함여부
외용액제	Benzalkonium (0.05~10%)	살균, 소독	73,782,400	16	처치용	포함
	Alum soln (0.3~20%)	국소 수렴	66,670,300	11	처치용	포함
	Sodium chloride (0.85%)	수술부위, 입안세척	66,400,000	1	처치용	포함
	Chlorhexidine (0.01~2%)	살균, 소독	36,560,620	11	처치용	포함
	Gentian violet (0.5~5%)	구내염, 화상 소독	14,288,790	35	처치용	포함
	H ₂ O ₂ (1~3%)	창상의 소독, 멸균	11,964,000	1	처치용	포함
	Chlorhexidine tincture	피부 상처소독	11,534,400	1	처치용	포함
Lubricating jelly (1.5~4%)	윤활제	641,850	2	처치용	포함	
반고형제	Mentolated P-lotion (0.25%)	항염, 항알러지제	234,000	1	일반	포함
	Salicylic acid oint (1~50%)	각질연화제	15,949	20	처치용	포함

주*: 공급량 및 공급병원수는 연구보고서 「특수의약품 개발정책 및 수급전략」에서 인용함.

분류결과를 제시하고 있다. 외용액제의 대부분은 살균 및 소독 등 처치용 의약품으로 분류되었는데 구내염·화상 소독에 사용되는 Gentian violet (0.5~5%)은 35개 병원에서, 살균·소독용의 Benzalkonium은 16개 병원에서 널리 사용되고 있다.¹⁷⁾ 또한 피부살균제인 KMnO₄ solution, Lugol's solution, 코 감염 치료제인 Protagol 등 많은 제품이 의료기관조제실제제로 사용되고 있으나 이들 제제는 외국 의약품집에 수재되어 있지 않아 제약회사에서 의약품으로 허가 받기가 어려우므로 조제실제제로 생산되고 있는 실정이다. 한편 반고형제인 Lubricating jelly (1.5~4%)는 윤활제로서 내시경 또는 방광경 검사시 몸안에 삽입되는 카테터의 자극을 감소시키는 처치의 목적으로 사용되고 있다. 따라서 별도의 약제비를 산정하지 않고 처치료에 약값을 포함하고 있으며 병원에서는 저렴한 비용으로 공급하기 위하여 조제실제제를 생산하고 있다.¹⁸⁾ 각질연화제로 사용되고 있는 Salicylic acid 연고는 20개 병원에서 생산되고 있는데 바셀린을 기제로 사용하고 있어 용해도가 낮아 불안정하므로 안정된 질의 확보를 위하여 시판품의 공급이 필요한 실정이다.

내용제의 분류

내용제 중 내용액제는 90품목, 내용고형제는 71품목인데 내용액제 중 40품목, 내용고형제 중에는 9품목이 각각 의료기관조제실제제로서의 기본요건을 만족하지 못하여 분류대상에서 제외하였다(Table 6 참조). 내용액제의 경우 44.4%에 해당하는 40품목이 제외된 것은 내용액제 중 많은 제품이 약속처방이었기 때문이다. 예컨대 P1~P10시럽, PR1~PR10시럽, RR1~RR10시럽 등은 각 의료기관에서 많이 사용되는 복합제 형태의 내용액제로서 사전에 미리 만들어 환자 투약시 조제의 신속성과 정확성을 기하고자 하는 것이므로 의료기관조제실제제에서 제외하였다. 내용고형제의 경우에도 디아제팜 50배산 등 예비조제형태의 배산은 개국 약국에서 조제 가능하다고 판단하여 의료기관조제실제제에서 제외하였다.

내용액제 중 검사·처치·치료용 제제로서 4개 품

목이 분류되었는데 소장의 이중 조영효과 목적으로 사용되는 Methylcellulose 액 등이 포함되었다. 나머지 내용액제 중 전문의약품은 34개 품목, 일반의약품은 12 품목이었는데 일반의약품 중 5품목은 의료기관조제실제제에 포함되었다. 내용액제의 경우도 성분이 동일한 시판품이 있어도 그 농도에 차이가 있을 경우에는 효과가 달라 대체가 어려우므로 일반의약품이라도 농도 차이에 따라 의료기관조제실제제에 포함하였다. 이상을 종합할 때 내용액제 중 의료기관조제실제제에 포함된 품목은 모두 43개 품목으로 내용액제 중 47.8%로서 반수를 조금 못미치는 결과를 가져왔다.

다음으로 내용고형제 중 전문의약품은 15품목, 일반의약품은 47품목으로 분류되었는데 일반의약품 중 의료기관조제실제제에 포함된 제품은 14품목에 이르렀다. 일반의약품 중 시판품의 함량이 너무 많아 분할조제가 불가능한 약물, 혹은 반대로 시판품의 함량이 너무 적어 환자가 많은 약을 한꺼번에 복용해야 하는 경우 새로운 제제를 생산하는 것이 필요하다고 판단하여 의료기관조제실제제에 포함하였다. 내용고형제 71 품목 중 의료기관조제실제제에 포함된 제제는 29품목으로 40.8%에 해당된다.

의료기관조제실제제 중 주요 내용제의 공급실태 및 분류결과를 살펴보면, 내용액제 중 가장 공급량이 많은 것은 인산 보급제로 사용되는 Joulie's solution이다 (Table 7 참조). Joulie's solution은 모계유전인 구루병 치료에 사용하는 인산보급제로 8개의 병원에서 생산하고 있어 제약회사에서 생산·공급할 필요성이 큰 것으로 판단된다. 본 제제의 경우 다른 외국의 시판 사례는 없으나 그 조성은 소아과 교과서(Nelson, The Text of Pediatrics)에 기초하고 있으므로 보다 적극적인 제품개발이 필요하다.

내용고형제의 경우 Thiamine 정제가 공급량이 가장 많은데 신장 또는 당뇨병환자에게 사용된다. 한편 KTB 산제는 10개 병원에서 사용하는 지사제인데 KTB 성분 중 Bismuth subnitrate는 미국이나 유럽에서 사용되지 않으나 우리나라의 의사들은 많이 요구하므로 조제실 제제가 이루어지고 있다.

Table 6. 의료기관조제실제제 중 내용제의 분류결과

기본 요건	분류결과	의료기관 조제실제제 포함여부	내용액제		내용고형제	
			품목수	%	품목수	%
구 비	전문	포함	34	37.8	15	21.1
	일반	제외	7	7.8	33	46.5
		포함	5	5.6	14	19.7
	검사·수술·처치용	포함	4	4.4	0	0.0
미 비		제외	40	44.4	9	12.7
	합 계		90	100.0	71	100.0

Table 7. 의료가관조제실제제 중 주요 내용제의 공급실태 및 분류결과

(단위: 액제 ml, 정제 정·캡셀, 산제 g)

제형	제제명	대표적 적응증	공급량*	공급* 병원수	분류결과	
					전문·일반여부	의료가관 조제실제제 포함여부
내용 액제	Joulic's soln	인산 보급제	4,860,900	8	전문	포함
	RR 1~10 syr	감기	3,822,000	1	(제외:약속제제)	
	O.R.S	전해질 보급제	2,305,000	5	(제외:대체가능)	
	Shohl's soln	acidosis 보정	1,157,900	7	전문	포함
	Methylcellulose soln (0.5%)	소장 이중 조영효과	785,000	1	처치용	포함
	20% Sorbitol soln	변비방지, 당보급제	334,000	2	일반	포함
	K cirtate soln	대사성 산성혈증	305,500	2	전문	포함
	Lugol internal soln (1~5%)	요오드 보급제	69,327	24	전문	포함
	1% Ephedrine soln	진해제	35,800	1	(제외:대체가능)	
	정 제	Thiamine 50 mg	치아민 보급제	918,000	3	일반
Sod. Bicarbonate		제산제, 뇨알칼리화제	600,000	1	일반	포함
Vit B comp (신장수술)		비타민 B군의 보급	256,500	2	일반	포함
Digoxin 0.02 mg		울혈성 심부전	138,000	1	전문	포함
Aspirine tablet		항혈액응고	126,450	1	일반	포함
Hydrocortisone-5 mg		부신피질 호르몬제	111,850	1	전문	포함
산 제	KTB	지사제	249,484	10	일반	포함
	DL1	소화제	55,152	1	일반	제외
	MgO	완하제	54,000	1	일반	제외
	DMC	소화제	50,424	1	일반	제외

주*: 공급량 및 공급병원수는 연구보고서 「특수의약품 개발정책 및 수급전략」에서 인용함

Table 8. 의료가관조제실제제 중 주요 주사제의 공급실태 및 분류결과

(단위: vial, bottle)

제제명	대표적 적응증	공급량	공급 병원수	분류결과	
				전문·일반여부	의료가관 조제실제제 포함여부
Sodium chloride	나트륨 보급제	42,860	7	전문	포함
Phosphate injection	인 보급제	33,377	8	전문	포함
Normal saline	채액 전해질 보급	20,985	3	전문	포함
Lidocaine injection (0.5~4%)	국소마취	20,151	4	전문	포함
D/W (50%)	영양 공급	8,074	1	전문	포함
Procaine (1~2%)	국소마취	4,378	3	전문	포함
Phenylephrine (0.01~0.1%)	혈관 수축제	2,986	3	전문	포함
Heparin (1:100)	혈전 방지	2,145	2	전문	포함
Cardioplegic soln	심정지액	1,434	2	전문	포함
CuSO ₄ soln	구리 보급제	1,431	4	전문	포함

주*: 공급량 및 공급병원수는 연구보고서 「특수의약품 개발정책 및 수급전략」에서 인용함

주사제의 분류

주사제는 의사의 지시·감독에 따라 사용해야 하고 약간의 농도변화에도 다른 약제로 대체하기 어려우므로 대상 의약품 115개 모두를 전문의약품으로 분류하

였다. Table 8에서 제시하고 있듯이 나트륨 보급제로 사용되는 Sodium Chloride과 인보급제인 Phosphate injection가 의료가관조제실제제로 가장 많이 공급되고 있는 실정이다. 특히 Phosphate injection은 고영양수액

Table 9. 의료기관조제실제제 중 점안제의 분류결과

기본요건	분류결과	의료기관조제실제제 포함 여부	품목수 %	
			전문	일반
구 비	전문	포함	13	26.5
	일반	제외	0	0.0
		포함	0	0.0
	검사·수술·처치용	포함	32	65.3
미 비	합	제외	4	8.2
		계	49	100.0

(TPN) 제조사 인산공급원으로 사용하고 있는데 점진적으로 고영양수액(TPN) 요법이 증가하는 경향을 고려할 때 수요의 증가가 기대되며 따라서 제약회사의 제품화 필요성이 큰 제품이라고 할 수 있다.

점안제 등의 분류

의료기관조제실제제 중 점안제는 49품목인데 이중 시판품과 대체가능한 4품목을 제외하고 45품목이 분류대상이었다(Table 9 참조). 이중 검사·수술·처치용 제제가 32품목으로 분류되어 반수가 넘는 65.3%를 차지하였는데 예컨대 점막 살균용의 AgNO₃, 안압검사 목적의 Tetracaine 용액 등이 포함된다. 이밖에 전문의약품은 13품목이었고 일반의약품은 없는 것으로 나타났다. 기본요건 미비품목인 4품목을 제외하고 나머지 45개 품목, 점안제 중 91.8%가 의료기관조제실제제에 포함되었다.

점안제의 경우 Table 10에서 보듯이 비충혈 제거 및 혈관 수축제로 사용되는 Phenylephrine이 가장 많이 공급되는 것으로 나타났으나 다른 시판품으로 대체가 가능하므로 기본요건 미비 품목으로 대상에서 제외하였

다. 한편 AgNO₃와 Fluoresceine은 공급량도 적지 않고 일반의약품집에 수록되어 있어 제품개발이 가능하므로 제약기업에서 이를 생산·공급하는 것이 바람직하다.

이밖에 진단용 시약은 13품목이 의료기관조제실제제로 공급되고 있는데 이는 검사·수술·처치용으로 분류되었으며, 좌제 1품목은 전문의약품으로 분류하였다.

고찰 및 결론

의약분업의 예외가 되는 의료기관조제실제제의 지정 범위를 재정비하기 위하여 본 연구에서는 시판허가품과의 대체가능성 및 약국조제 용이성 평가와 함께 의료기관조제실제제에 대한 전문·일반의약품 분류를 실시하였다.

우선 의료기관조제실제제의 기본요건으로서 시판품과의 동일성 및 대체성을 평가하고 이들 시판품의 공급이 원활한지 생산 및 수입실적을 조사하였으며 시판품이 없는 경우에는 다른 시판품을 이용하여 약국에서 조제 투약가능한지 검토하였다. 검토 결과 전체 717품목 중 651품목, 90.8%가 기본요건을 만족하는 것으로 나타났다. 나머지 66개 미비 품목 중에는 이미 시판품이 공급되고 있는 경우도 있었는데 이는 의료기관조제실제제를 관리하고 있는 시·도 지방자치단체는 물론이고 의료기관에서 조차 제품의 시판 여부에 대한 정보가 미흡하기 때문에 나타나는 현상이다. 따라서 의료기관조제실제제의 효율적인 관리를 위해서는 시판품 수급에 대한 보다 폭넓은 정보제공이 선행되어야 하는데, 우선적으로 식품의약품안전청에서는 의약품 허가정보관리체계를 재정비하여 널리 대중에게 공개·활용할 수 있도록 해야 한다.

한편 또 다른 기본요건으로서 개국약국의 조제 가

Table 10. 의료기관조제실제제 중 주요 점안제의 공급실태 및 분류결과

공급량	대표적 적응증	공급량* 공급* 병원수	분류결과		
			전문·일반여부	의료기관 조제실제제 포함여부	
Phenylephrine (0.1~10%)	비충혈제거, 혈관 수축제	25,020	7	(미비:대체가능)	
AgNO ₃ (0.25~1%)	점막 살균 및 수렴	11,246	9	처치용	포함
CM eye soln (0.5~1%)	각막염, 결막염, 수술후 감염예방	8,576	5	(미비:대체가능)	
Tetracaine soln (0.5~2%)	점안 마취제로 안압검사	8,559	11	처치용	포함
T-AT (0.25~4%)	산동제, 포도막염	7,690	17	처치용	포함
T-NaCl (3~10%)	각막 및 결막 부종	4,322	19	처치용	포함
Ceruminal water	귀지 연화제	2,989	17	처치용	포함
T-HA (0.25~5%)	단시간 작용용 산동제	2,919	7	처치용	포함
T-Mito (0.02~0.04%)	이상편, 안구결막의 돌기 이단	1,567	14	전문	포함
Fluoresceine (0.25~1%)	형광 안저 촬영, 안과 진단 및 검사	1,029	5	처치용	포함

주*: 공급량 및 공급병원수는 연구보고서 「특수의약품 개발정책 및 수급전략」에서 인용함.

능성이 고려되었는데 금번 분류에서는 의료기관에서 개별적으로 사용하던 약속처방이나 배산 등은 개국약국에서도 조제 가능하다고 판단하고 의료기관조제실제제에서 제외하였다. 이와 같이 의료기관조제실제제의 지정범위는 개국약국의 조제 수용능력과 밀접히 관련되어 있으므로 향후 약국의 기계화 및 자동화가 진전됨에 따라 조제실제제의 지정범위가 지속적으로 재평가·조정될 수 있도록 관리체계를 재정비해야 한다.

기본요건을 만족한 651개 품목 중 검사·수술·처치용으로 분류된 제품은 312품목으로 전체의 43.5%를 차지하였다. 처치용 등의 목적으로 의료기관조제실제제가 많이 사용되는 것은 대부분 경제적인 이유에 의한 것이다. 처치용 제제는 거의 대부분 수술장에서 소독 등의 목적으로 사용되므로 의료보험에서도 별도의 약제비로 산정하지 않고 처치료에 포함시키고 있으며 따라서 의료기관에서는 비용에 대하여 상당히 민감하다. 그러나 개별 의료기관에서 처치용 제제를 생산하는 것보다는 기업에서 공동으로 생산할 때 경제의 규모를 통한 비용절감을 가져올 가능성도 크고 무엇보다 의약품제조 및 품질관리 기준(Good Manufacturing Practice: GMP) 적합 업소에서 생산된 의약품이 보다 품질이 좋을 것이므로 이들 처치용 제제에 대한 의료보험비용 상환이 현실화되어 점진적으로 처치용 제제도 제약회사에서 공급할 수 있도록 기반여건을 조성해야 한다.¹⁹⁾

의료기관조제실제제 관리기준(보건복지부 고시 제 2000-46호)이 개정되어 기본적으로 전문의약품만 조제실제제로 인정됨에 따라 전문·일반의약품 분류는 의료기관조제실제제 관리의 중요한 축이 되고 있다. 본 연구에서는 기본요건 미비품목 및 검사·수술·처치용 제제를 제외한 나머지 339품목을 대상으로 전문·일반의약품을 분류하였는데, 분류 결과 전문의약품은 231품목(32.2%), 일반의약품은 108품목(15.1%)인 것으로 나타났다. 또한 일반의약품 중 기존 시판품과 대체가 어렵거나 약국에서 조제가 어려운 56품목은 의료기관조제실제제에 포함되도록 별도로 선정하였다. 이상 전문의약품 231품목과 일반의약품 중 포함제제 56품목, 검사·수술·처치용 의약품 312품목을 합하여 의료기관조제실제제에 포함되는 품목은 599개 품목으로 전체 83.5%를 차지하였다.

우리나라에 의료기관조제실제제가 필요한 가장 큰 이유는 제약기업에서 소량다품종 제품을 개발하지 않기 때문이다. 제약회사의 입장에서는 소량다품종 품목이 시장성이 적고 수익성이 없다는 제한점이 있으나, 의약품의 품질확보 측면에서 제품개발이 매우 필요하다. 특히 산제는 조제시간이 많이 소요되어 투약대기 시간을 연장시키며 조제자의 숙련 정도에 따라 조제

오차가 발생할 가능성이 있으므로 소아를 위한 소량량 의약품과 각종 시럽제의 개발은 매우 시급하다.

물론 의료기관조제실제제 중에는 국내에서 오랜기간 동안 사용경험이 축적되었고 현재도 의료기관 조제실에서 상당량 공급되고 있으나 다만 외국에서의 사용경험이 없기 때문에 제약회사에서 생산되지 못하는 제품이 있다. 실제 주요 성분의 함량만 조금 달라도 제조(수입)허가를 받기가 어려운 실정으로²⁰⁾ 제도의 운영이 지나치게 경직된 경향이 있다. 따라서 본 제품들에 대해서는 전문학회의 의견을 들어 제품에 대한 허가를 탄력적으로 운영하는 등 허가당국의 태도 변화가 요청된다.

이와 함께 의사의 처방 행태 변화도 필요하다. 일부 의료기관에서는 세계 다른 어느나라에서도 사용되지 않는 의약품이 처방되고 있다. KTB산제가 그 대표적인 예로서 우리나라의 의사들이 많이 요구하므로 조제실 제제가 이루어지고 있기는 하나 단지 관행에 따라 사용될 뿐, 아직 공식적으로 안전성·유효성 평가는 이루어진 적은 없다. 따라서 의사들도 불가피한 경우를 제외하고는 현재 국내에 제품화되어 있는 의약품으로 투약이 가능할 수 있도록 처방행태를 변화하는 것이 필요하다.

의료기관조제실제제가 의약품업의 예외규정으로 명시되면서 본 제제의 관리방침에 많은 변화가 일어나고 있다. 과거에는 조제투약 대기시간의 단축에 일조할 수 있도록 의료기관조제실제제 중 예비조제 형태가 많은 부분을 차지했던 것이 사실이다. 그러나 의약품업이 실시되면서 처방을 공개하고 의사처방·약사조제의 이중점검을 거치는 등 의약품 사용에 있어서 질을 중요시하는 시대로 전환되고 있음을 고려할 때, 분업의 예외에 해당하는 의료기관조제실제제 지정범위는 가능한 최소화하는 것이 바람직하다. 이러한 관점에서 볼 때 본 연구는 의료기관조제실제제의 전문·일반의약품 분류방안 등을 구체적으로 제시함으로써 지정범위 재정립에 중요한 기초자료로 활용가능하며 나아가 의약품업의 조기정착에 기여할 수 있을 것으로 생각된다.

문 헌

1. 이의경, 장선미, 박경호, 등. 특수약품 개발 및 수급전략. 한국보건사회연구원, 1995
2. 채동규. 약사관련 법규집 보건법규사, 2000
3. 이광자. 의료기관조제실제제의 효율적 관리방안 구축에 관한 연구, 중앙대학교 의약식품대학원 석사학위논문, 2000
4. 홍남두, 김남재. 의료기관 조제실제제의 법적 문제점과 대응방안. J. Kor. Soc. Hosp. Pharm. 1992; 9: 151
5. Fumito Tsuchiya "院内製劑の法的位位置づけとPL법", 月

- 刊藥師 1995; 37(10): 61~66
6. Hitoshi Nakai. ‘院内製劑の法的問題’. 月刊藥師 1996; 38(6): pp45~53.
 7. Naonori Kohri, Katsumi Miyazaki. ‘院内製劑の必要性和現況’. 月刊藥師 1995; 37(10): 23~28
 8. Nobuyaki Goto, et al. ‘院内製劑の效能とコスト’. 月刊藥師 196; 38(12): 71~106
 9. Hideo Koizumi, Hiroyoshi Kato. ‘院内製劑の分類と實態’. 月刊藥師 1995; 37(10): 31~37
 10. 한국제약협회. 의약품 등 생산실적. 1997. 1998
 11. 박순일, 등 전문·일반의약품 분류방안 연구. 한국보건의사회연구원. 2000
 12. 이의경, 정우진. 의약품 분류(일반) 기준 개선방안 연구. 한국보건의사회연구원, 1997
 13. 박순일, 등. 의약품 분류방안에 관한 연구. 한국보건의사회연구원, 1988
 14. Mark Mathieu. New Drug Development: A Regulatory Overview, PAREXEL International Corporation, 1990
 15. McEvoy G.K, et al. Drug Information, American Hospital Formulary Service, 1997
 16. Anderson, P. O., Knoben, J. E. Handbook of Clinical Drug Data, 8th ed, Appleton & Lange, 1997
 17. 조재국, 등. 특수 의약품 개발정책 및 수급전략. 한국보건의사회연구원 1998
 18. 대한병원협회. 의료보험요양급여기준 및 진료수가기준, 1997. 9
 19. 김영주. 병원제제 품질관리 의의와 방안. J. Kor. Soc. Hosp. Pharm. 1990; 7: 79
 20. 이의경, 장선미. 의약품 제조 및 수출입 관리제도 비교 연구. 한국보건의사회연구원, 1992