

의약분업 실시 후 투약실태에 관한 조사

연세대학교 치과대학 구강악안면외과학교실
백성훈, 박원서, 김형준, 박형식



시론

의약분업을 규정하고 있는 개정약사법은 1999년 12월 7일 국회 본회의에서 의결된 후 2000년 7월 1일 발효되어 8월 1일 실시될 예정이었으나 준비 부족으로 인한 예비기간을 거치면서 8월 5일 재 개정되어 9월 1일부터 전면적으로 실시되어 현재에 이르고 있다.

그러나 의약분업이라는 좋은 취지에도 불구하고 현행 약사법은 약사들의 임의조제와 대체조제가 허용되는 모순을 가지고 있어 의료계의 반발을 사 집단 파업을 일으키는 등 여러 가지 문제를 가지고 있었다.

문제의 초점이 되었던 부분은 대체조제에 대한 조항인데, 약사법에서는 의사 또는 치과의사가 상용처방의약품목록에 해당하는 의약품을 처방한 경우에는 대체

조제를 원칙적으로 금지하고 있다.

그러나 상용처방의약품목록에 해당하지 않는 의약품
을 처방한 경우에는 대체조제가 가능하며 이러한 경우
에 약효동등성이 같은 의약품으로 대체할 수 있고 대
체조제 시 환자에게 동의를 구하고 주치의에게 사후통
보를 하도록 규정되어 있다. (표1)

표 1. 약사법 - 대체조제와 관련된 부분

제23조의 2 (대체조제)

- ① 약사는 의사 또는 치과의사가 상용처방의약품목록 의약품을 처
방한 경우에는 그 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사의 동의
없이 다른 의약품으로 대체하여 조제할 수 없다.
- ② 약사는 의사 또는 치과의사가 상용처방의약품목록 외의 의약품
을 처방한 경우에는 그 처방전에 기재된 의약품을 다른 의약품
으로 대체하여 조제할 수 있다. 의사가 특별한 소견을 기재하는
경우에는 이를 존중한다.
- ③ 약사는 제1항 및 제2항의 규정에 의하여 대체조제 하는 경우에
는 다음 각 호의 1의 사항을 준수하여야 한다.
 - 1. 의사 또는 치과의사가 처방전에 기재한 의약품과 그 성분, 함
량 및 제형이 동일한 의약품으로서 식품의약품안전청장이 약
효동등성을 인정한 의약품으로 대체조제 할 것.
 - 2. 의사 또는 치과의사가 처방전에 기재한 상용처방의약품목록
외의 의약품을 대체조제 하는 경우에는 그 처방전을 소지한
환자에게 대체조제한 내용을 알리고, 그 처방전을 발행한 의
사 또는 치과의사에게 대체조제한 내용을 통보할 것.
- ④ 제1항 및 제3항의 규정에 의한 동의와 통보의 방법 및 절차 등
에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

그러나 현재 상용처방의약품목록조차 정해지지 않은
상태에서 의약품분업이 실시되고 있으며 약사법 자체가
약사들에 의한 임의조제 및 대체조제를 근절하지 못하
는 한계가 있기 때문에 의약품분업 실시에 따른 투약실
태에 대한 조사가 필요하지만 의사들의 파업에 의한
의료계의 공백으로 인해 이러한 조사는 아직까지 이
루어진 바 없다.

이에 저자 등은 의약품분업 실시 후 투약실태와 대체
조제 시 환자의 동의여부 및 주치의에게의 사후 통보
여부들에 관하여 조사하여 실태를 파악하고자 본 연
구를 시행하였다.

조사 대상 및 방법

2000년 9월 1일 의약품분업이 실시된 이후인 9월 20일
부터 10월 20일 까지 1개월 간 연세대학교 치과대학병
원 구강악안면외과에 내원하여 발치 등 외래수술을 위
해 술전 투약을 받은 환자들 중 수술 당일 내원 시 투
약 받은 약의 확인이 가능한 110명의 환자들을 대상으
로 조사하였다.

조사 방법으로는 환자들에게 설문지를 나눠주어 설
문 조사를 하였으며, 초진 시 처방 받았던 약품을 수거
하여 처방했던 약품의 샘플과 직접 비교하였다. 또한
대체조제가 확인된 환자들에 대해 본 병원 약국과 의
무기록지에 각 약국으로부터의 대체조제 사실의 사후
통보 기록이 되어있는지의 여부를 조사하였다.

조사의 편의를 위해 약품 처방은 항생제, 진통소염
제, 소화제로 구성된 2가지의 샘플들 중에서 한가지를
일률적으로 처방하였다.

환자들에게 설문 조사한 문항은 표2와 같다.

표 2. 설문지 문항

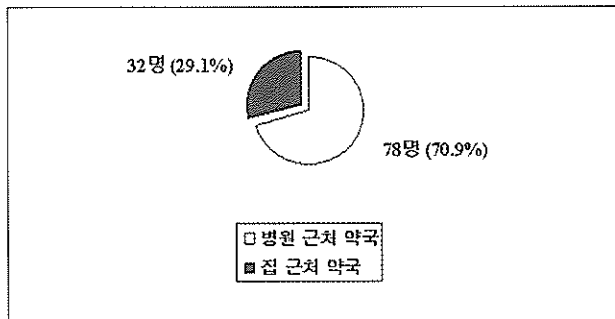
- 1. 환자 분이 약을 구입한 곳은 어디입니까?
 - ① 병원 근처 약국
 - ② 집 근처 약국
- 2. 환자 분이 약이 의사가 처방한 것과 달리 대체조제 된 사실을
알고 계십니까?
 - ① 예
 - ② 아니오
- 3. (2번 문항에서 ① 에 답했던 분들만 답해주시시오) 대체조제 시
상황은 어떠했습니까?
 - ① 대체조제 해야만 하는 상황을 설명하고 환자 분의 동의를 미리
구하고 대체조제 했다.
 - ② 설명이나 동의는 없었지만 약사가 대체사실을 알렸다.
 - ③ 설명이나 동의도 없었으며 니중에서야 대체사실을 알았다.
- 4. 환자 분이 투약 받은 약 중 의사가 처방하지 않은 약품이 첨가
되어 있는 사실을 알고 계십니까?
 - ① 약사에게 미리 설명 들어 알고 있다.
 - ② 니중에 확인하고서야 알게 되었다.
 - ③ 몰랐다.
- 5. 투약 시 약사로부터 약을 복용하는 방법, 주의사항 등에 대해서
설명을 들었습니까?
 - ① 들었다.
 - ② 듣지 못했다.

결 과

1. 환자 분이 약을 구입한 곳은 어디입니까?

78명(70.9%)의 환자들이 병원 근처 대형약국에서 약을 구입했으며 32명(29.1%)의 환자들이 집 근처 약국에서 약을 구입한 것으로 나타나 대부분의 환자들이 약을 구입하기 편한 병원 근처 약국에서 약을 구입하는 경향이 있음을 알 수 있었다. (그림1)

그림 1. 환자들이 약을 구입한 곳

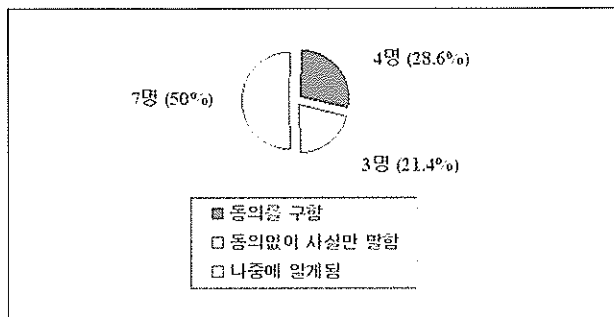


2. 대체조제시 상황은 어떠했습니까?

이중 대체조제 된 사실을 알고 있는 14명의 환자들이 그 사실을 알게 된 경위를 보면 4명(28.6%)의 환자들이 대체조제시 약사가 동의를 구했으며 3명(21.4%)의 환자들은 약사의 사전동의는 없이 대체조제 사실의 통보를 받아 대체조제 된 사실을 알게 되었다.

그러나 7명(50%)의 환자들은 약 구입 시에는 동의나 통보를 받지 못했으며 나중에야 우연한 방법으로 대체조제 된 사실을 알게된 것으로 나타나 많은 경우에서 환자들의 동의 없이 대체조제가 이루어지고

그림 2. 대체조제된 사실을 알게된 경위

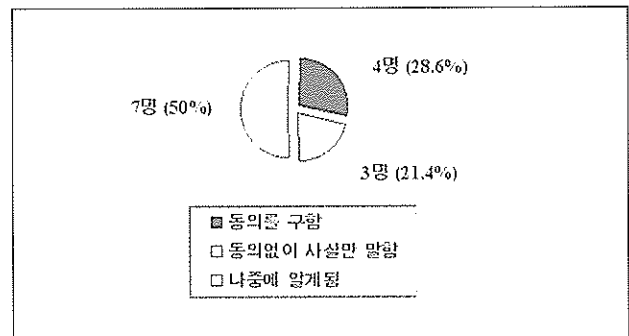


있음을 알 수 있었다. (그림2)

3. 환자 분이 투약 받은 약 중 의사가 처방하지 않은 약품이 첨가되어 있는 사실을 알고 계십니까?

처방하지 않은 약이 첨가되어 있는 사실을 알고 있는 환자는 8명(7.3%)이었고 이중 5명(4.6%)은 약사에게 미리 첨가 사실을 들었으며 102명(92.7%)은 첨가 여부를 알고 있지 못했다. (그림 3)

그림 3. 투약시 약사의 복약 지도 여부

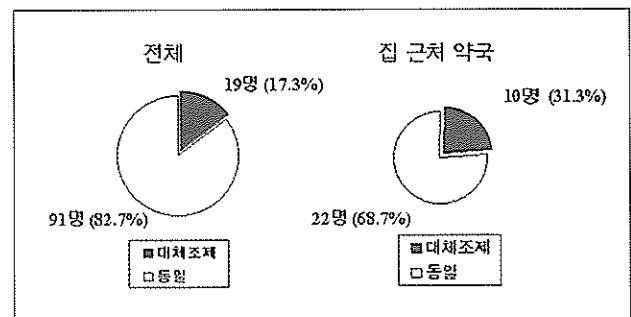


4. 투약 시 약사로부터 약을 복용하는 방법, 주의사항 등에 대해서 설명을 들었습니까?

투약시 약의 복용 방법, 주의사항 등에 대한 복약지도는 약사의 의무이지만 66명(60%)의 환자들은 약사들의 복약지도를 듣지 못했다.

5. 환자들의 약품을 수거하여 원래 처방했던 약의 샘플과 직접 비교한 결과 110명의 환자들 중에서 19명(17.3%)의 환자들이 원래 처방했던 것과는 다른 약으로 대체조제를 받았으며, 이중에서 10명은 집 근처 약

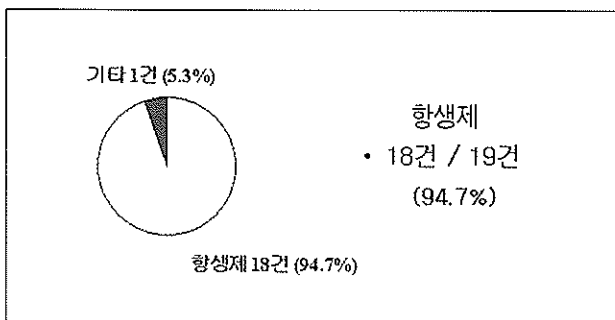
그림 4. 대체조제 비율



국에서 투약 받았는데 이는 집 근처 약국에서 투약 받은 환자들의 31.3%를 차지하여 전체에 비해 더 높은 대체조제 비율을 보였다(그림4). 이것을 통해 종합병원 근처의 대형 약국에 비해 집 근처 약국이 아직은 의약분업의 준비가 덜 되어 있음을 알 수 있다.

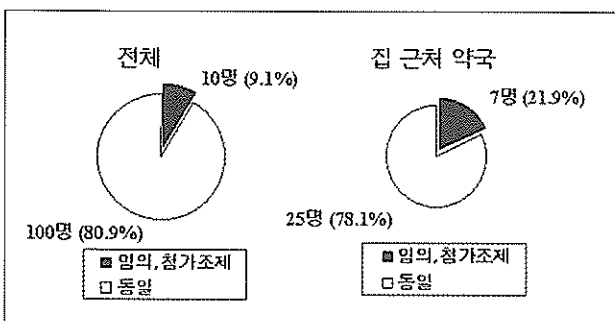
6. 한편, 대체조제 된 약품을 품목 별로 나누어 봤을 때 총 19건의 대체조제 중에서 18건에서 항생제가 대체조제 되어 대부분(94.7%)을 차지했는데 항생제의 오남용과 내성 등에 큰 문제가 될 소지가 있었다. (그림5)

그림 5. 대체조제된 약품 품목



7. 주치의가 처방하지 않은 약이 임의로 첨가되어 있는 환자들은 10명(9.1%)이었으며 이중 7명이 집 근처 약국에서 투약 받은 환자로 집 근처 약국에서 약을 구입한 환자들의 21.9%를 차지하여 역시 전체에 비해 더 높은 비율을 보였다(그림6). 임의 첨가 조제 받은 10명

그림 6. 임의로 첨가조제된 비율

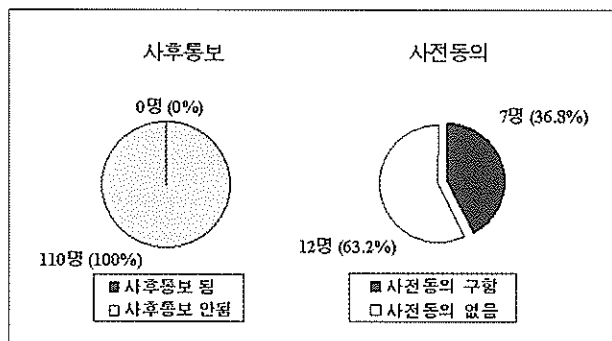


의 환자들 중에서 5명의 환자들만 미리 그 사실을 약사로부터 들었으며 나머지 받은 아무 설명 없이 첨가

된 약을 투약 받은 것으로 나타났다.

19명의 대체조제 받은 환자들 중에서도 7명(36.8%)을 제외한 대부분(63.2%)의 환자들이 약사들로부터 사전 동의나 설명 없이 대체조제 되어 대체조제 시 약사들이 지켜야할 법 규정이 지켜지지 않고 있었다. 또한 대체조제 후 약사들은 그 사실을 주치의에게 통보해야 하는데 본 병원에서는 각 약국으로부터의 대체조제 통보를 받으면 본 병원 약국과 의무기록지에 그 사실을 기록하게 되어 있다. 본 조사에서 대체조제 받은 19명의 환자들의 의무기록지와 본 병원 약국의 기록을 조사한 결과 각 약국으로부터 대체조제 사실의 사후통보 기록이 되어 있는 환자는 단 한 명도 없어서 이 역시 문제가 되고 있다. (그림7)

그림 7. 대체조제에 대한 사전 동의 및 사후 통보 여부



요 약

1. 전체 조사에서 17.3%에서 대체조제가 이루어졌으며 집 근처 약국 중에서는 31.3%에서 대체조제가 이루어져 더 높은 비율을 보였다.
2. 대체조제 된 약품 중 94.7%가 항생제였다.
3. 임의로 약이 첨가되어 있는 경우는 9.1%였으며 집 근처 약국에서는 21.9%에서 임의로 첨가조제되었다.
4. 대체조제 시 환자에게 사전 동의를 구하거나 사실을 고지한 경우는 36.8%였으며, 주치의에게로 사후 통보된 경우는 0%였다.
5. 약사의 투약시 의무인 복약지도는 60%에서 행해지지 않았다.