



소분조제된 처방약의 사용기한과 성인 산제조제에 대한 인식

김소연^{1#} · 최여진^{2#} · 손현순^{1*}

¹차의과학대학교 약학대학, ²차의과학대학교 임상약학대학원
(2021년 1월 26일 접수 · 2021년 3월 16일 수정 · 2021년 3월 29일 승인)

Awareness on expiration date of repackaged prescription medications and pulverization of solid pills: A questionnaire study

So Yeon Kim^{1#}, Yeo Jin Choi^{2#}, and Hyun Soon Sohn^{1*}

¹College of Pharmacy, CHA University, Gyeonggi-do 11160, Republic of Korea

²Graduate School of Clinical Pharmacy, CHA University, Gyeonggi-do 13448, Republic of Korea

(Received January 26, 2021 · Revised March 16, 2021 · Accepted March 29, 2021)

ABSTRACT

Background: The number of elderly people with comorbidities who experience dysphagia associated with geriatric disorders, such as stroke, Parkinson's disease, and Alzheimer's dementia, is increasing. Consequently, the demand for long-term prescriptions of powdered medications is expected to rise. Most patients procure repackaged prescription medications from pharmacies; however, the guidelines regarding their expiration dates are unclear. **Objectives:** The aim of this study was to assess awareness among adults regarding the expiration dates and drug stability issues associated with repackaged prescription medications, including powdered medications. **Methods:** A questionnaire with 16 components was designed and distributed online (August 1-September 1, 2019) to adults aged 19 years or older. Statistical analyses, including descriptive analysis and chi-square test, were conducted on the obtained data. A p -value <0.05 was considered significant. **Results:** Data from 254 respondents were analyzed; 191 (75.20%) respondents worked in non-healthcare-related fields. A significant number of healthcare workers recognized the stability issues associated with powdered medications ($p<0.001$). However, a large proportion of healthcare workers were not aware of the expiration dates ($p>0.05$). **Conclusions:** More than half of the total respondents, including healthcare workers, were not familiar with the appropriate expiration dates of repackaged prescription medications. The establishment of evidence-based guidelines regarding drug expiration dates and the dissemination of awareness among patients are required. Furthermore, clinical practices including repackaging or pulverizing medications for long-term prescriptions should be avoided owing to the associated drug stability issues.

KEYWORDS: Expiration dates, medication repackaging, prescription medication, powdered medication, pulverization of medication

의약품의 사용기한(expiration date)은 식품의약품안전처가 시 '의약품 등의 안정성 시험기준'에 따라 장기보존시험을 통해 유효성분의 함량기준을 유지하면서 품질관리기준에 적합한 기간을 말한다.^{1,2)} 즉 허가된 저장방법에 따라 개봉하지 않은 상태로 보관했을 때 허가된 효능과 품질이 유지될 것으로 예상되는 기간을 의미하며 모든 의약품은 포장용기에 사용기한을 기재하여 유통되고 있다.³⁾ 현재 식품의약품안전처는, 의약품에 명시된 사용기한은 개봉하기 전 용기나 포장상태에서

의 사용기한일 뿐 개봉 후에는 사용 가능한 기간이 달라지므로 기한이 지난 의약품은 사용하지 말도록 홍보하고 있다.¹⁾

약국에서 취급하는 의약품들 중 일반판매되는 의약품 등은 대개 원래 포장된 상태 그대로 판매가 되기 때문에 관계없지만, 의사처방전에 따라 처방일수만큼 소분포장되는 처방의약품의 경우에는, 처방기간 동안에만 사용할 것이 권장되기는 하지만 소분포장 상태에 따라 특별한 기준이 적용되고 있지는 않다. 지난 수십 년간 우리나라에서는 고형 경구용 의약품을

#Equally contributed as co-first authors

*Correspondence to: Hyun Soon Sohn, College of Pharmacy, CHA University, Gyeonggi-do 11160, Republic of Korea
Tel: +82-31-881-7171, Fax: +82-31-881-7077, E-mail: sohn64@cha.ac.kr

조제할 때 1회 복용할 전체 분량의 약을 약포지 하나에 재포장하여 조제해 주는 사례(customized unit dose pouch/strip packaging)가 증가했다.⁴⁾ 그런데 이러한 1회분 소분포장은 복용편의성 측면에서는 장점이 있겠지만 소분포장 이후에는 개개 의약품의 사용기한을 알 수 없다는 단점이 있다. 더욱이 소분조제시 사용되는 약포지는 고품질이어야 차단하겠지만 원래 포장용기를 개봉하는 즉시 의약품이 외부환경의 온습도 조건에 그대로 노출되면서 원래의 사용기한을 유지하기 어렵기 때문에⁵⁾ 의약품의 안정성에 대해 관심을 갖고 약국에서 소분포장된 처방약의 사용기한을 보다 정확히 인지하고 구체적으로 실천할 방법에 대한 논의가 필요하다.

특히 우리나라는 이미 65세 이상 고령인구가 전체 인구의 14%를 넘어섰고 2025년에는 20%를 넘는 초고령사회가 될 거라 예상한다.⁶⁾ 인구고령화 문제가 약국 현장에서도 남의 일이 될 수 없는 이유는 약물요법을 필수로 하는 노인성 만성질환자수의 증가, 특히 노인성 신경질환(뇌졸중, 알츠하이머성치매, 파킨슨병 등)이 초래하는 뇌손상이나 말초신경과 근육기능의 약화로 인한 연하곤란 동반환자들의 증가와 관련되기 때문이다. 실제 이들 환자의 11-81%는 연하곤란이 수반된다고 한다.^{7,8)} 약물요법에서 환자의 연하곤란은 고행제(정제나 캡슐제) 삼킴의 어려움으로 인해 복용이행도가 감소할 가능성이 높다. 이미 지역약국에서 처방된 알약을 가루약으로(散劑, Powder) 조제해 주는 사례가 증가했고 그러한 상황이 반영되어 최근 성인 산제조제에 대한 수가가 신설되기도 하였다.⁹⁾ 인구고령화 문제는 만성질환의 증가를 가져오고 이는 의약품의 장기처방 증가와도 연관된다. 국내 전체 의약품처방전 중 1회 처방일수가 61일 이상인 건수가 2019년 기준 총 2,155만건이고, 그 비율도 2007년에 1.10%이었던 것이 2017년에는 3.42%로 10년 사이에 3배 이상 증가했다.¹⁰⁾ 국내 65세 이상 노인의 33.7%에서 연하곤란이 진단되고 있으나, 급격한 노령인구의 증가와 노인성 신경질환 환자의 대부분이 연하곤란을 수반하는 점을 감안하면, 연하곤란 환자의 수는 꾸준히 증가추세를 보일 예정이며, 이에 따른 장기처방약의 산제조제에 대한 수요 또한 계속 증가할 가능성이 크다.¹¹⁾

그런데 알약을 분쇄하여 산제로 조제하는 것은 공기와 접촉하는 의약품의 표면적의 증가로 특히 흡습성이 크거나 온도에 민감한 의약품이라면 변질 가능성이 증가하기 때문에, 장기처방약의 산제조제는 더더욱 주의가 필요하다.¹²⁾ 1회분 재포장의 증가로 인한 조제약의 안정성 문제와 적절한 사용기한에 대한 논의는 미국에서도 이미 거론된 바 있으며, United States Pharmacopeia에서 규정한 포장용기에 소분조제할 경우(unit-dose container) 재포장일로부터 6개월 이내 또는 원포장용기에 기재된 사용기한과 조제일 사이의 25% 이내(둘 중 더 빠른 시간)를 사용기한으로 권장하고 있다.^{13,14)} 반면, 우리나라에서는 소분조제된 의약품의 사용기한을 공식적으로 규정하고

있지는 않고, 단지 대한약사회(약바로쓰기운동본부)¹⁵⁾ 고행제(정제 또는 캡슐제)를 약포지에 1회분씩 소분조제한 경우 조제일로부터 60일 이내, 원통 그대로 받은 경우 개봉 후 1년 이내, 원래 포장용기를 개봉해서 필요한 수량만큼만 다른 포장용기에 소분한 경우 조제일로부터 6개월 이내, 그리고 알약을 갈아서 산제로 만들어 약포지에 1회분씩 소분포장한 경우 30일 이내로 권장하고 있다.

그러나 이들은 현재 사용되는 모든 의약품들의 서로 다른 물성과 안정성에 따라 개개 의약품별 사용기한을 특정하기 어려운 상황을 고려한 권장이라는 한계가 있지만, 그러한 권장 기한이나나 약물사용자들이 해당 사용기한을 정확히 인식하고 실천하도록 해야 한다. 그러한 맥락에서 본 연구는 우리나라 성인들이 소분조제된 처방약의 사용기한 및 산제조제에 대하여 어떻게 인식하고 있는지를 알아보고자 수행하였다.

연구방법(Methods)

설문지 개발

일반인들이 지역약국에서 처방전에 따라 조제한 약의 사용기한과 처방약의 산제화 조제에 대해 어떻게 인식하는지 알아보려고 하는 본 연구는 단면 설문조사로 설계되었다. 연구자가 설문지를 자체개발 한 후, 조사대상군 6명에게 파일럿조사를 수행하고 전문가의 자문을 거쳐 설문지 문항의 정확성을 보완한 후 최종 확정하였다(부록).

설문지 문항 구성

설문지는 설문조사 참여에 대한 동의 여부 확인 및 조사대상자 포함기준에 대한 스크리닝(만 19세 이상 성인)을 포함하여 총 16개의 문항으로 구성되었다. 조사과정을 통해 수집되는 정보의 특성에 따라 총 4개 Part (A,B,C,D)로 구분하였다. Part A (응답자의 일반적 특징)에서는 응답자의 성별, 나이, 학력과 직업(전공)이 보건의료직종인지 아닌지에 대해 질문하였다. Part B (의약품에 대한 친밀도)에서는 최근 1년간 월 평균 약국 방문횟수, 3개월 이상 지속적으로 복용하는 약의 유무, 본인이나 가족 또는 동거인 중에서 알약을 가루약으로 조제하여 사용하는 경우가 있는지에 대해 질문하였다. Part C (경구약의 사용기한에 대한 인식)에서는 의약품 포장용기(약병) 개봉 후 개봉한 날로부터의 사용기한, 1회분씩 조제한 알약의 조제한 날로부터의 사용기한, 1회분씩 조제한 가루약의 분쇄한 날로부터의 사용기한에 대해 질문하였다. 이 때 문항별 이해도를 높이기 위하여 각 문항에서 언급한 포장용기·병 포장된 알약, 1회용 약포지에 조제된 알약, 1회용 약포지에 조제된 가루약에 대한 그림을 제시해 주었다. Part D (알약의 산제 조제에 관한 인식)에서는 만일 자신이 3개월마다 병원 정기진료를 받고, 3개월치 약 처방전을 받는데, 알약을 삼키기 어려워서 알약을

가루로 분쇄해서 먹어야 하는 상황이라는 가정 하에, 질문에 답변하도록 하였다. 우선 알약을 어디에서 분쇄할지(집 또는 약국) 물었고, 만일 집에서 분쇄한다면, 3개월치 약을 한꺼번에 분쇄할지, 몇 번 나눠서 분쇄할지, 먹을 때마다 매번 분쇄할지 선택하여 응답하도록 하였다. 그리고 만일 약국에서 분쇄하고자 한다면, 3개월치 약을 한꺼번에 모두 분쇄해 달라고 할지, 시간 간격을 두고 2번에 나누어서 분쇄해 달라고 할지, 아니면 시간 간격을 두고 3번에 나누어서 분쇄해 달라고 할지 선택하여 응답하도록 하였다. 마지막 문항에서는 어떤 알약이든 가루약으로 분쇄해도 별 문제가 없다고 인식하는지에 대해 질문하였다.

설문조사 대상자 및 조사기간

설문조사는 만19세 이상 일반인을 대상으로 실시하였다. 최종 확정된 설문지는 구글드라이브에서 온라인형식의 설문지로 만들었고, 연구자의 다양한 채널을 통한 편의표본추출방식으로 2019년 8월 1일부터 2019년 9월 1일까지 온라인으로 설문조사를 실시했다. 본 연구는 차의과학대학교 생명윤리심의위원회로부터 심의면제를 승인받았다(1044308-201908-HR-060-01).

자료 분석

설문조사를 통해 수집된 자료는 Microsoft Excel 2013 프로그램을 이용하여 통합하였다. 각 설문 항목별 응답은 빈도분석으로 응답자 수(n)와 %를 제시하였다. 직업(전공)에 따라 조

제의약품의 사용기한과 산제 조제에 대한 인식에 차이가 있는지 교차분석을 실시하였다. 여기에서 직업(전공) 특성은 응답자가 보건의료관련자인지 아닌지로 구분하였다. 조제의약품의 사용기한은 대한약사회(약바로쓰기운동본부)에서 권고하고 있는 기준(reference)¹⁵⁾을 적용하였다. 모든 자료의 통계분석은 SPSS 21 (IBM Statistics, USA)을 이용하였고, 0.05 유의수준으로 구간 차이의 통계적 유의성을 검증하였다.

연구 결과(Results)

응답자의 일반적 특징

258명이 설문조사에 참여했지만 응답이 불완전한 4명을 제외한 후 총 254명의 설문결과를 분석하였다. 이들 중 남성이 134명(52.76%)으로 여성보다 조금 많았고, 연령대 분포를 보면 20대가 69명(27.17%)으로 가장 많으며, 학력은 대졸(재학생 포함)이 133명(52.36%)이고 대학원졸(재학생 포함)이 60명(23.63%)으로서 대졸 이상이 약 76%를 차지하였다. 응답자의 직업(전공)은 보건의료관련 직종 중 의사, 약사, 간호사, 한의사 등 전문직종이 51명(20.28%)이고 기타 보건의료관련 직종이 12명(4.72%)이었고, 나머지 191명(75.20%)은 보건의료관련자가 아니었다(Table 1).

의약품에 대한 친밀도

응답자 중 최근 1년간 한 달 평균 약국 방문횟수가 1번 이하인 경우가 100명(40.55%)으로 가장 많았지만 8번 이상 방문한

Table 1. Characteristics of respondents

Characteristics		N	%
Total		254	100.00
Gender	Male	134	52.76
	Female	120	47.24
Age (years)	20-29	69	27.17
	30-39	27	10.63
	40-49	45	17.72
	50-59	47	18.50
	60-69	21	8.27
	≥70	45	17.72
Education Level	~Middle school	3	1.18
	High school	58	22.83
	College/University	133	52.36
	Graduate school	60	23.62
Occupation/Major	Healthcare related 1: healthcare professional (Pharmacist/Nurse/Medical Doctor)	51	20.08
	Healthcare related 2: other	12	4.72
	Non-healthcare related	191	75.20

Table 2. Familiarity with medications

Question	Answer	N	%
Total		254	100.00
How frequently visit pharmacy per month during recent a year?	~1	103	40.55
	2-3	97	38.19
	4-5	21	8.27
	6-7	13	5.12
	≥8	20	7.87
Is there any medication taking for more than 3 months?	Yes	98	38.58
	No	156	61.42
Is there anyone (yourself, family member or housemate) taking pulverized medications after grinding pills	Yes	30	11.81
	No	224	88.19

Table 3. Awareness of expiration dates of repackaged prescription medications (at room temperature)

Question	Answer	N	%
Total number of respondents		254	100.00
Expiration date of pills after opening the original package	<1 month	15	5.91
	1 month	20	7.87
	2 months	13	5.12
	3 months	39	15.35
	6 months	38	14.96
	9 months	0	0.00
	1 year	51	20.08
	1.5 years	2	0.79
	2 years	3	1.18
	Same as the date printed in the original package	73	28.74
Expiration date of repackaged pills for unit-dose at pharmacy	<1 month	45	17.72
	1 month	53	20.87
	2 months	13	5.12
	3 months	72	28.35
	6 months	47	18.50
	9 months	0	0.00
	1 year	22	8.66
	1.5 years	0	0.00
	2 years	2	0.79
	Expiration date of repackaged pulverized powder for unit-dose after grinding pills at pharmacy	<1 month	106
1 month		67	26.38
2 months		9	3.54
3 months		44	17.32
6 months		15	5.91
9 months		2	0.79
1 year		10	3.94
1.5 years		0	0.00
2 years		1	0.39

Table 4. Behavioral preferences on pulverizing method for long-term prescription pills (e.g., 3 months) assuming you have dysphagia

Question	Answer	N	%
Total number of respondents		254	100.00
Where to grind prescribed pills	At home myself	16	6.30
	At a pharmacy dispensing prescription drugs	238	93.70
How many times to pulverize 3 months' prescription drugs at home (N=16)	All at once	1	0.39
	Several times with time interval	5	1.97
	Single unit at a time	10	3.94
How many times to pulverize 3 months' prescription drugs at pharmacy (N=238)	All at once	128	50.39
	Twice with time interval	79	31.10
	Three times with time interval	31	12.20
Do you think it's okay to grind any pill?	Yes	34	13.39
	No. There are some medications shouldn't grind	220	86.61

Table 5. Subgroup analyses on awareness of expiration dates of repackaged prescription medications and behavioral preferences on pulverizing methods for prescription pills

Variables		HCRO	Non-HCRO	p-value*
Total number of respondents		63	191	
Expiration date of pills after opening the original package	≤6 months	33	92	0.101
	>6 months	30	99	
Expiration date of repackaged pills for unit-dose at pharmacy	≤2 months	32	79	0.123
	>2 months	31	112	
Expiration date of repackaged pulverized powder for unit-dose after grinding pills at pharmacy	≤1 month	47	126	0.131
	>1 month	16	65	
Preference on pulverizing pills at pharmacy	Once all pills	22	106	0.002
	Divide twice or three times	38	72	
Awareness of existence of pills should not grind	Not aware	0	63	<0.001
	Aware	34	157	

Reference is assigned according to the medication storage standards recommended by the Korean Pharmaceutical Association.

HCRO, healthcare related occupation; RR, relative risk; CI, confidence interval

*Chi-square test

경우도 20명(7.87%)이었다. 3개월 이상 지속적으로 약을 복용한다는 응답자는 98명(38.58%)이었고, 본인이나 가족 또는 동거인 중 알약을 산제로 조제해서 사용하는 것을 경험한 응답자는 30명(11.81%)이었다(Table 2).

경구약의 사용기한에 대한 인식

의약품 포장용기(병)를 개봉한 후 개봉한 날로부터의 사용기한에 대한 질문에서는 '병에 적힌 사용기한과 동일'하다고 응답한 사람은 73명(28.74%)으로 가장 많았고, '1년'이라고 응답한 사람이 51명(20.08%)으로 그 뒤를 이었다. '3개월'과 '6개월'로 응답한 비율은 각각 15.35%와 14.96%였다. 알약을 1회분씩 소분 조제했을 때 조제한 날로부터의 사용기한을 묻는 질

문에서는 '1년'이라는 응답은 22명(8.66%)였고 '3개월' 응답자가 72명(28.35%)으로 가장 많았고, '1개월' 응답자는 53명(20.87%)으로 그 뒤를 이었다. 알약을 가루약으로 분쇄하여 1회분씩 소분 포장했을 때 조제한 날로부터의 사용기한을 묻는 질문에서는 '1개월 미만'이라는 응답이 106명(41.73%)으로 가장 많았고 '1개월' 응답이 67명(26.38%)으로 그 뒤를 이었다(Table 3).

알약의 산제 조제방법 선택

3개월치 알약을 가루약으로 조제해야 할 경우 어떤 방법으로 조제할지 선택 의향을 묻는 질문에 대한 응답은 Table 4와 같다. '집에서 분쇄하겠다'는 응답은 16명(6.30%)에 그쳤고 '약

국에서 분쇄해 달라고 하겠다'는 응답이 238명(93.70%)으로 대부분을 차지했다. 집에서 분쇄하겠다고 응답한 16명 중 10명은 '1회 분량씩 매번 분쇄'해서 복용하겠다고 하였고 1명(0.39%)은 '한꺼번에 분쇄'해 놓고 복용하겠다고 하였다. '약국에서 분쇄해 달라고 하겠다'는 응답자들의 경우 '한꺼번에 모두 분쇄하겠다'는 응답이 128명(50.39%)으로 가장 많았지만, 시차를 두고 2-3번에 나눠서 분쇄하겠다는 응답 또한 79명(31.10%)과 31명(12.20%)이었다. 어떤 알약이든 가루약으로 분쇄해도 별 문제가 없겠는지를 묻는 질문에서는, '분쇄하면 안 되는 약이 있을 것 같다'는 응답이 220명(86.61%)으로 많았지만, 34명(13.39%)은 어떤 약이든 '분쇄해도 상관없다'는 응답을 하였다.

직업(전공) 특성별 경구약의 사용기한에 대한 인식과 산제 조제방법 선택의 차이

직업(전공)이 보건의료계열인지 아닌지에 따라 경구약의 사용기한에 대한 인식과 산제 조제방법 선택에 있어 유의한 차이가 있는지 분석한 결과, 알약을 산제로 분쇄하는 방법으로서 한꺼번에 다 분쇄하지 않고 시간간격을 두고 2-3번에 나눠서 분쇄하겠다고 선택한 비율이 비보건의료계열보다 보건의료계열 응답자에서 유의하게 높게 나타났다($p=0.002$). 약들 중에서 분쇄하면 안 되는 약이 있는지를 묻는 질문에서도 보건의료계열과 비보건의료계열간 응답결과에 있어 유의한 차이가 있었는데($p<0.001$), '어떤 약이든 분쇄해도 상관없다'고 응답한 34명 모두 직종(전공)이 비보건의료계열이었다(Table 5).

고 찰(Discussion)

우리나라 사람들이 처방약을 약국에서 소분조제한 상태로 보관할 때의 사용기한이나 산제조제자체에 대해 어떻게 생각하는지를 조사한 본 연구를 통해, 적지 않은 응답자(28.74%)가 원래의 약 포장용기를 개봉했다라도 포장용기에 기재된 사용기한까지 사용해도 되는 것으로 인식하고 있음을 확인하였다. 응답자의 절반 이상(56.29%)은 고형제제를 약포지에 1회분씩 소분조제한 상태에서의 사용기간이 조제일로부터 3개월 이상으로 인식하고 있고, 응답자의 약 1/3은(31.89%) 고형제제를 산제로 분쇄해서 약포지에 1회분씩 소분조제한 상태에서의 사용기간이 조제일로부터 2개월 이상으로 인식하고 있음을 확인하였다. 이는 현재 대한약사회가 각각 권장하고 있는 60일과 30일 기준과 비교해 볼 때 실제 약물사용자들이 인식하고 있는 사용기간이 훨씬 길다는 것을 알 수 있다.

한편 2019년 병원약사회가 발표한 '의료기관 내 개봉 의약품 안전사용 관리 지침'은 대한약사회(약바로쓰기운동본부)가 제안하고 있는 권장기간과 다소 차이가 있다. 병원약사회는, 비닐포장(지퍼백, ATC 포장)에 소분조제된 의약품은 원래 포

장용기를 개봉한 후 1년 이내, 원내에서 예제제로 조제된 단독 의약품으로서 분쇄한 산제는 조제일로부터 6개월 이내로 하고, 비닐포장의 경우 원포장의 재질과 밀폐력, 투습력의 차이에 따라 변경가능성이 있다고 명시하고 있다.^{15,16)}

대한약사회나 병원약사회가 권장하는 세부 내역에는 다소 차이가 있지만 어느 것이 더 적절하고 옳은지를 평가할 수는 없다. 개개 지역약국이나 의료기관에서 의약품을 소분조제할 때 사용하는 약포지의 종류도 다르고 사용하는 기기도 다르기 때문에, 엄격한 품질관리가 뒤따르지 않는 한, 이들 권장내용의 근거는 충분하지 않기 때문이다. 따라서, 약국에서 사용되는 다양한 약포지들이 소분조제되는 의약품의 안정성을 유지할 만한 품질을 갖추고 있는지 보다 면밀한 평가가 필요하다는 제안도 가능하겠지만, 의약품의 안정성에 영향을 미치는 요인이 약포지의 품질만이 아니라 의약품 자체의 물성이나 온습도 통제가 어려운 조제환경과 소분포장방법 등 다양하다. 따라서 약국에서 소분조제되는 모든 의약품의 사용기간을 하나의 기준으로 확립하여 적용한다는 것이 무리일 수 있다. 그럼에도 불구하고 다소 보수적으로 아주 기본적인 기준은 제시해 줄 필요가 있다. 수 년 전 병원약국에서는 이미 산제조제의 문제점을 개선하기 위하여 분쇄불가 및 분쇄불필요 의약품 리스트를 만들고, 부적절한 산제 처방에 대한 현황을 분석하여 주의를 기울일 것을 당부한 바 있다.¹⁷⁾

한편 이번 연구결과 중 관심있게 보아야 할 부분은, 비보건의료계열 응답자 중 절반 이상이(59.55%), 3개월분 알약을 약국에서 한꺼번에 분쇄하겠다고 하였고 알약은 모두 산제로 조제해도 된다고 응답한 비율도 적지 않았다(28.63%). 게다가 조제약의 사용기한에 대한 인식에 있어서 보건의료계열 종사자와 비보건의료계열 종사자 간에 유의한 차이가 없었는데, 이는 본 연구에 참여한 대상자들 중 비보건의료계열 비율이 유의하게 높았던 점(75.20%)도 있지만, 보건의료계열 참여자들도 의약품의 적절사용과 관리방법에 대해 충분히 교육받지 못했을 가능성을 배제하기 어렵고, 소분조제 의약품의 사용기한에 대해 비보건의료계열 종사자든 보건의료종사자든 그다지 주의를 기울이지 않고 있음을 보여주고 있다.

임상현장에서 특수제형에 대한 이해부족이나 노인의 연하곤란 문제를 해결하기 위해 산제조제 사례가 증가하고 있는 지금, 산제 금지/주의에 해당하는 대표적인 의약품들(장용정, 서방정, 흡습성강한 약물 등)이 있다는 점을 포함하여¹⁷⁾ 지역 약국 약사들 스스로도 조제약의 사용기한에 대하여 그리고 산제조제에 대하여 보다 주의를 기울일 필요가 있다. 현대인들에게 일상화된 약물사용을 고려할 때, 보건의료계열 종사자를 포함하여 모든 국민들에게 보다 다양한 채널을 통해 보다 적극적으로 슬기로운 복약생활을 위한 교육이 필요하며 여기에는 조제의약품의 사용기한에 대한 계몽과 홍보가 포함되어야 하겠다.

장기처방전 발행건수의 증가와 연하곤란 노인환자의 증가는 향후 지역약국의 산제조제 서비스 부담 증가로 이어질 공산이 크다.^{7,8,11)} 약사의 조제부담 측면을 차치하고라도, 처방자와 환자의 편의성을 더 중요시하면서 빈번해진 장기처방이나 소분조제와 산제조제 행태가 가져오는 장기보관 중 원하지 않는 안정성의 취약성 문제를 고려할 때 최대한 줄여나갈 방법을 찾아야 한다.^{17,18)} 다양한 보관조건에서의 1회분씩 소분조제할 알약이나 산제화한 약의 안정성시험을 실시하고 그 결과에 근거하여 보다 신뢰성있는 사용기한을 안내할 수 있다면 최선이겠지만, 현실적으로 어렵다면, 단기 처방을 하거나, 1회분씩 소분포장을 줄이거나, 산제조제를 줄이는 행태 변화가 필요할 수 있다. 참고로, 외국에서 실시되고 있는 처방전 리필/분할조제를 검토해 보는 것 또한 가능할 것이다. 미국의 경우 2급 연방규제약품(Controlled substances schedule II)으로 분류된 마약성 진통제를 제외한 모든 의약품에 대해 6개월 동안 5번의 처방전 리필이 가능한 제도가 마련되어 있다.¹⁹⁾ 즉, 리필이 가능한 처방전을 받으면 환자는 추가로 병원을 내원할 필요없이 약국에 가서 의약품을 조제할 수 있고 필요할 때마다 복약상담을 받을 수 있다. 아울러, 환자의 편의성과 안전성을 고려한 다양한 처방전 리필서비스에 대한 연구도 활발하며, 리필서비스를 제공받은 환자의 복약준용도가 향상되었다는 연구결과가 발표되기도 하였다.²⁰⁾ 그러나, 제공되는 보건의료서비스의 방식과 내용은 국가보건의료체계 등 제반 환경에 따라 국가마다 서로 다르기 때문에, 외국의 제도를 우리나라에 적용해야 한다고 주장하기는 어려울 수 있다.

본 연구는 우리나라 사람들이 조제약의 사용기한 인식과 조제방법 선호에 대한 최초의 연구로서, 보다 올바른 약물사용행동으로 이어질 수 있도록 약사 사회가 해야 할 역할이 있음을 확인했다는 측면에서 의미가 크다. 연구를 통해 얻어진 결과는 향후 최적의 효과와 안전성을 담보한 약물치료에 있어서 조제약의 사용기한에 관한 지침의 중요성을 강조하고 국민들을 계몽하고 교육해야 할 필요성을 제안하는 데 근거가 될 것으로 본다.

본 연구는 몇 가지 제한점을 가지고 수행되었기 때문에 결과를 해석함에 있어서 주의가 필요하다. 첫째 본 설문조사는 연구자가 편의표본추출방식으로 조사대상자를 모집하였고 온라인 방식으로 설문지를 배포하고 수집했기 때문에 SNS 비사용자나 온라인 설문에 익숙하지 않은 사람들이 제외되었기 때문에, 연구결과가 우리나라 성인 전체를 대표하기에는 한계가 있다. 그러나, 성인 산제처방 수요가 가장 많은 60대 이상 노년층 비율이 전체 조사대상자의 26%를 차지하여 실제 인구비율보다 높기 때문에, 장기처방과 관련된 인식조사 결과로 해석하기에는 크게 무리가 없다고 볼 수 있다. 둘째로는 보건의료계열과 비보건의료계열을 나누어 구간 차이를 비교분석한 결과를 제시하였는데, 보건의료계열 종사자 비율이 24.80%로

적고, 직업군을 세분화하지 않았기 때문에 보건의료계열 종사자 전체의 결과로 일반화해서 해석하는 데 주의가 필요하다. 장기처방약의 사용기한 문제나 산제조제의 선호 관련 문제의 개선은 아마도 일선의 약사들에게 그 책임과 의무가 주어질 수 있는 상황을 고려할 때, 이와 관련하여 약사들이 어떤 역할을 할 수 있을지에 대한 추가 연구가 뒤따라지면 좋겠다.

결 론(Conclusion)

우리나라 사람들의 고형제제 의약품(정제, 캡슐)의 소분조제나 산제조제 후의 사용기한에 대한 매우 다양한 인식을 감안할 때, 향후 의약품 안전성을 고려하여 장기처방, 소분이나 산제조제 관련 행태는 가능하면 지양되어야 하며, 보다 정교한 사용기한에 대한 근거마련 노력도 뒤따라져야 하겠다. 적절한 복약생활을 위한 국민대상 교육을 설계하고, 환자안전과 최적의 약물치료효과를 달성하는 데 기여해야 할 현장의 약사들은 조제약의 안정성까지 고려한 약사서비스를 제공할 수 있기를 바란다.

이해상충

모든 저자는 본 연구를 수행함에 있어서 어떠한 이해상충되는 부분이 없음을 밝힙니다.

참고문헌

1. Guidelines on safe use of medication after opening the packaging 2016. Korea Food & Drug Administration. Available from <https://www.khidi.or.kr/board/view?pageNum=48&rowCnt=10&menuId=MENU01872&maxIndex=00266059369998&minIndex=00266058369998&schType=0&schText=&categoryId=&continent=&country=&upDown=0&boardStyle=&no1=2105&linkId=26605796>. Accessed December 20, 2020.
2. National Law Information Center. Standards for medication stability testing. Available from <https://www.law.go.kr/admRulLsInfoP.do?admRulSeq=2100000051414>. Accessed January 18, 2020.
3. National Law Information Center. Regulation on drug labeling. Available from <https://www.law.go.kr/admRulLsInfoP.do?admRulSeq=2100000092709>. Accessed January 18, 2020.
4. Hwang E. Preparing manuals and social systems for the prevention of medication errors that are essential for the community pharmacies. Korean Journal of Community Pharmacy 2018;4(2):93-108.
5. Albert V, Lanz M, Imanidis G, Hersberger KE, Arnet I. Stability of medicines after repackaging into multicompartiment compliance aids: eight criteria for detection of visual alteration. Drugs Ther Perspect 2017;33(10):487-96.
6. Statistics Korea. Population Projections for Korea (2017~2067), March 2019. Available from <http://kostat.go.kr/portal/eng/pressReleases/8/8/index.board?bmode=read&bSeq=&aSeq=375684&pageNo=1&rowNum=10&navCount=10&currPg=&search>

- hInfo=&sTarget=title&sTxt=. Accessed December 1, 2020.
7. Hou Y, Dan X, Babbar M, *et al.* Ageing as a risk factor for neurodegenerative disease. *Nat Rev Neurol* 2019;15:565-81.
 8. Takizawa C, Gemmell E, Kenworthy J, Speyer R. A systematic review of the prevalence of oropharyngeal dysphagia in stroke, Parkinson's Disease, Alzheimer's Disease, Head Injury and Pneumonia. *Dysphagia* 2016;31(3):434.
 9. Division of Health Insurance Benefits: Ministry of Health and Welfare Notification NO 2018-259, Ministry of Health and Welfare, Sejong, Republic of Korea. Available from http://www.mohw.go.kr/react/jb/sjb0406vw.jsp?PAR_MENU_ID=03&MENU_ID=030406&CONT_SEQ=346887. Accessed December 1, 2020.
 10. Statistics Korea. Number of prescriptions by day of supply. Available from http://kosis.kr/statHtml/statHtml.do?orgId=354&tblId=DT_LEE_44. Accessed December 1, 2020.
 11. Yang E, Kim M, Lim J, Paik N. Oropharyngeal dysphagia in a community-based elderly cohort: the Korean longitudinal study on health and aging. *J Korean Med Sci* 2013;28(10):1534-9.
 12. Kim M, Kim M, Lee Y, *et al.* Analysis of the loss amounts of hygroscopic drug in powder form in dispensing, storage and process improvement to decrease loss. *J Kor Soc Health-Syst Pharm* 2014;31(6):1092-8.
 13. U.S. Food & Drug Administration. Expiration dating of unit-dose repackaged solid oral dosage form drug products Guidance for industry, July 2020. Available from <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/expiration-dating-unit-dose-repackaged-solid-oral-dosage-form-drug-products>. Accessed December 8, 2020.
 14. U.S. Pharmacopeia. General chapter <29> Customized patient medication packages. Available from http://ftp.uspbpep.com/v29240/usp29nf24s0_c661s96.html. Accessed December 8, 2020.
 15. The Korean Pharmaceutical Association. Drug Administration Method. Available from http://www.paadu.or.kr/sub/pharm02.asp?menu_current=19#pharm02-02. Accessed December 2, 2020.
 16. The Korean Society of Health-System Pharmacists Quality Improvement Initiatives. Guidelines for the management of opened medications in medical institution, October 2019. Available from <https://www.kshp.or.kr/>. Accessed December 7, 2020.
 17. Lee M, Kim E, Yoon J, *et al.* Improvement activity for dispensing and intervention prescription powder form medicines. *J Kor Soc Health-Syst Pharm* 2013;30(6):531-48.
 18. Kweon D, Kim J, Chae J, *et al.* Further improvement plan for the efficiency of compounding and the stability of crushing tablet. *J Kor Soc Health-Syst Pharm* 2009;26(2):137-47.
 19. U.S. Food and Drug Administration. CFR-Code of Federal Regulations Title 21. Available from <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=1306&showFR=1>. Accessed March 9, 2021.
 20. White ND. Pharmacy medication synchronization service works to improve medication adherence. *Am J Lifestyle Med* 2016;10(6):385-387.