

# 환자안전 측면에서의 고위험약물 사용

박 문 성 | 아주대학교 의과대학 소아과학교실

## High-risk medication use and patient safety

Moon Sung Park, MD

Department of Pediatrics, Ajou University School of Medicine, Suwon, Korea

Medication safety is a significant issue in hospitals everywhere. Although the number of errors caused by high risk medication is less common, the impact on the patient is more critical due to their potentially fatal outcome. Great improvements are needed to reduce errors and increase this aspect of patient safety. Several health quality organizations have reported a list of high-risk medications and useful clinical guidelines, including improving communication, standardizing medication order protocols, providing decision-support tools, and continually monitoring for errors. It is evident that systemic redesign would be more effective in quality improvement; however, given that the medication process is not the same in each institute, root cause analysis based on each error report should be carried out to improve medication safety. Moreover, it is worth noting that leadership should play an important role in the creation of a culture that supports and promotes a strong health and safety performance of an organization.

**Key Words:** Medication errors; High-risk medication; Patient safety

### 서론

투약은 치료의 과정 중 가장 큰 영역을 차지하는 동시에 가장 많은 의료사고 분야로서, 미국 Institute of Medicine의 보고에 의하면 외래사망환자 131명당 1명, 입원사망환자 854명 중 1명은 투약오류에 의하며 연간 약 7,000명이 이로 인해 사망한다고 추산한 바 있다[1]. 나이가 많은 환자일수록 고혈압이나 당뇨병과 같은 만성질환에 의해 여러 가지 종류의 약물을 복용하게 되고, 복용하는 약물의 종류가 많을수록 약물간의 또는 약물과 질병간의 상호작용에 의한 부작용이 나

타날 가능성이 높아진다[2]. 그러나 임상에서 사용하는 모든 약물이 같은 정도의 위험을 내포하고 있지도 않을 뿐 아니라, 모든 약물 각각의 부작용을 파악하고 이들을 개별적으로 방지하기 위한 시도가 너무 복잡하기 힘든 작업이다. 실제로 1995년 미국 식품의약국에서는 특정 약물에 의한 사망이나 상해가 발생한 경우 이에 대한 정보를 처방의에게 제공하여 이 약물들에 대한 경각심을 주기 위해 black box warning 시스템을 개발하여 사용하였으나 Agency for Healthcare Research and Quality의 보고에 의하면 black box warning에 포함된 약물 복용자의 약 40%는 여기에서 제공하는 정보에 따른 검사를 시행하지 않고 있는 것을 확인하였고[3], 최근 논문에서도 이런 방법으로는 고위험약물의 투약오류를 줄이는데 큰 효과가 없는 것으로 보고하고 있다[4]. 이에 많은 병원안전 관련 단체에서는 다른 약물에 비해 잘못 사용하였을 때 상해를 입을 가능성이 높고 또한 상해의 정도가 매우 심각한 약물들을 특별히 고위험약물로 분류하여 이에 대한 약물감시 및 예방에 초점을 맞추어 관리하도록 권장하고 있다

Received: November 27, 2014 Accepted: December 11, 2014

Corresponding author: Moon Sung Park  
E-mail: drparkms@ajou.ac.kr

© Korean Medical Association

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

[5]. 이에 Institute for Safe Medication Practices (ISMP)에서는 22개의 범주와 12개의 특정약물을 고위험약물로 분류하였으며[6], Institute of Healthcare Improvement (IHI)에서 'Five Million Live Campaign'을 시행하면서 항응고제, 마약, 수면/진정제, 인슐린을 고위험약물군으로 분류하였고[7], Joint Commission International에서는 여기에 항암제와 유사발음/유사외관 약물을 추가하고 병원에서 목록을 만들어 관리하도록 하고 있다[8]. 실제로 어떤 종류의 약물을 고위험군으로 분류하느냐 하는 것은 병원의 진료형태, 약물사용 현황 등에 따라 신중히 결정해야 할 것이다. 이에 저자는 약물의 일반적인 사용 프로세스에 따라 환자안전 측면에서의 고위험약물 사용에 대해 기술하려 한다.

## 약물의 선정

모든 투약오류의 예방은 약물의 선정단계에서부터 시작되어야 한다. 일반적으로 약물의 선정은 병원의 약사위원회 또는 이와 유사한 위원회를 통해 결정된다. 일반 약물의 선정 과정에도 공히 필요한 내용이기 는 하지만, 특히 고위험약물의 경우 같은 약물은 그 종류를 최소화하여 사용자의 혼동을 줄이는 것이 필요하다. 또한 새로이 선정될 약물의 외관이 기존의 약물들과 매우 흡사하거나 혼동의 위험이 있다면 선정의 과정에서 이에 대한 논의가 있어야 하며 필요에 따라서는 제조사와 협의 하에 외관을 바꾸는 것도 고려해 보아야 한다. 이를 위해 약사위원회의 위원들 중 일부는 QI실과 같이 환자안전에 대한 지식을 가진 사람을 포함하는 것을 고려하는 것도 필요하다. 또한 선정단계에서 이후 보관, 처방, 조제, 투여, 모니터링, 그리고 교육의 전 단계에 거친 논의를 통한 계획도 필요할 것으로 생각한다.

## 약물의 보관

고위험약물의 보관을 각 병동에서 약국으로 일원화하는 방법이 고위험약물의 사고를 줄이는 가장 효과적인 방법들

중 하나라고 보고하고 있다[8]. 그러나 고위험약물들 중 일부는 환자의 필요에 따라 응급으로 투여가 필요한 약물들도 있기 때문에, 병원의 사정에 따라 미리 보관이 가능한 부서를 정하고 사용하는 것이 필요하다. 물론 이 경우도 보관가능 부서를 최소화하도록 노력해야 하며 주기적인 보관의 적절성 점검이 필요하다. 또한 부서 내에서 고위험약물을 보관할 때 다른 일반 약들과 장소를 분리 보관하고, 보관장소와 약물에 각각 라벨을 부착하여 늘 같은 장소에 같은 약이 보관될 수 있도록 한다. 약국 내에서도 고위험약물은 지정된 장소에 보관하고, 장소에 라벨을 부착하여 임의로 변경할 수 없도록 한다.

## 약물의 처방

전체 투약오류 중 처방에 의한 오류 비율을 적게는 3%부터[9] 많게는 79%까지[10] 보고하고 있으며, 오류의 종류로 읽기 어려운 처방, 미완성 처방, 금기처방, 부적절한 용량 등을 들고 있다. 이에 IHI는 고위험약물 처방 시 오류를 감소하는 방법으로 처방의 표준화를 들고 있으며[7], ISMP에서는 표준화된 처방의 가이드라인을 제시하고 있다[11].

처방의 표준화는 용량, 용법, 투약경로 등을 모두 일컫는데, 가능한 한 처방의 형태를 단순화함으로써 오류의 가능성을 줄일 뿐 아니라 오류가 발생하더라도 누구나 쉽게 알 수 있도록 하자는 의도이다. 예를 들면, 항암제의 경우와 같이 주기적으로 환자에게 투여되는 모든 약물의 일정을 포함하기도하고, 염화칼륨과 같은 고농도 전해질의 경우 중심정맥용과 말초정맥용 정도로 구별하여 각각 1-2가지의 희석된 형태로만 처방이 가능하도록 하며, 해파린과 같은 항응고제의 경우 체중에 근거한 프로토콜을 사용함으로써 처방이 잘못되는 것을 미연에 방지함과 동시에 조제 및 투여 시에도 쉽게 오류를 알아낼 수 있다. 그러나 이러한 표준화된 처방도 경우 따라서는 논쟁의 여지가 있는데 예를 들어 인슐린의 sliding scale식 처방은 약 80년 전부터[12] 미국에서 사용되고 있다. 대부분의 당뇨병환자에서 이 처방법은 환

자안전에 도움이 된다고 보고하고 있으나[13], 중환자실의 환자를 비롯한 일부 환자들에게는 오히려 이 처방법이 더 많은 오류를 만든다는 보고도 있어[14] 전향적인 연구가 필요할 것으로 생각된다. 그럼에도 불구하고 고위험약물들의 경우에는 적어도 환자상태에 따른 용량의 가이드라인을 설정하여 투약과 관련한 모든 사람들이 인지하고 있는 것이 중요하다. 결국 고위험약물의 처방 권한을 그 약물에 대하여 특별히 교육받은 사람으로 국한함으로써 오류를 최소화하는 것이 중요하고, 단순 실수에 의한 오류를 표준화 및 전산화로 예방하는 것이 필요할 것으로 생각된다. 최근 거의 모든 병원에서 전자처방시스템을 사용함에 따라 처방에 관한 많은 위험요소들이 전산으로 통제 가능해졌는데, 이와 같은 표준화된 처방은 전산으로 쉽게 구현할 수 있을 뿐 아니라, 수기처방 시 발생하던 여러 가지 형태의 의사전달 오류의 감소를 비롯하여, 중복처방 또는 약물상호 작용에 의한 부작용이 예상되는 약물의 처방 시 검색 기능으로 미리 알려주는 기능들은 고위험약물의 처방 시에 매우 유용한 기능이라 할 수 있다.

## 약물의 조제

조제는 조제 전 처방전 감사로부터 시작되며 한 연구에 의하면 이 단계에서 처방오류의 약 70%를 걸러낼 수 있다고 보고하고 있다[15]. 고위험약물의 경우 처방을 표준화함으로써 이 단계를 더욱 강화시킬 수 있으며 일부 병원에서는 항암제의 경우 2명의 약사에 의한 처방전 감사를 시행하기도 한다. 조제단계에서의 오류 종류로는 처방 전과 다른 부정확한 조제와 다른 환자에게 약이 전달되는 것을 들 수 있으며 전체 투약오류 중 4%부터 42%까지 보고하고 있다[16]. 모든 약물은 약국에서 투여 직전의 상태로 조제한 후 병동으로 전달하는 것이 이상적이나, 이는 현실적으로 가능하지 않은 경우가 많기 때문에 적어도 고위험약물들 만이라도 이 원칙을 준수하는 것이 중요하다. 또한 모든 고위험약물은 조제 후 약물고유의 라벨 이외에 고위험약물 라벨을 붙임으로써 누구나 인지할 수 있도록 한다.

## 약물의 투여

1993년부터 1998년까지 투약오류로 사망하여 식품의약품에 보고된 사고를 조사한 결과 과용량에 의한 사고가 가장 많았고, 타 환자에게 투약된 경우가 그 다음으로 많이 보고되었다[17]. 그리고 그 원인을 분석한 결과 전체의 약 65.2%는 단순실수를 포함하는 인적 요인에 의하였고, 약 15.8%는 의사전달의 오류에 의한 것으로 분석되었다. 특히 인적 요인에 의한 약물투여오류는 개인적인 문제보다는 과로, 주변환경, 교육 등과 같은 시스템적인 문제가 많았다고 보고되고 있는데, 실제로 한 연구에 의하면 간호사의 근무시간이 12.5 시간을 지나면 오류가 증가하는 것으로 보고하고 있으며[18], 또한 간호사들은 산만한 주변 상황이나 일의 중단이 투여오류의 주요 원인으로 꼽고 있으며[19,20], 약물에 대한 지식부족도 오류의 큰 원인으로 지목하고 있다[21]. 이 같은 근거로 III에서는 고위험약물의 투약 시 두 사람이 독립적으로 확인하는 절차를 갖추고, 가능하면 전문간호사들에게 이를 맡길 것을 제안하고 있다[7].

## 약물의 모니터링

약물부작용으로 보고된 사건들 중 예방 가능했던 317례를 분석해 보았을 때 헤파린 과용량으로 인한 출혈, 마약의 과용량 또는 다른 약물 상호작용에 의한 호흡곤란, 인슐린 과용량으로 인한 저혈당이 전체의 약 50%를 차지하였으며 이들은 모두 적절한 약물의 모니터링으로 예방이 가능했던 사건들이었다[22]. 이에 III [7]는 이와 같은 고위험약물의 경우 처방의 표준화 단계에서 약물 투여 중 무엇을 모니터링할 것인가를 결정할 것을 권장하고 있다.

## 교육

약물에 대한 지식부족이 오류의 원인임[21]은 전술한 바와 같으며, 이는 학력의 높고 낮음이 아니고 훈련의 정도에 따

른다고 알려졌다[23]. 간호사의 설문조사에 의한 한 연구에 따르면 약물투여오류의 원인으로 신규인력(37.5%), 약물에 대한 이해부족(31.9%), 환자상태에 대한 이해부족(22.2%), 불충분한 훈련(15.3%)를 들고 있다[24]. 약물에 대한 교육은 의사에게도 중요한 사항으로 신규약물이 입고되면 이에 대한 충분한 교육이 이루어져 한다. 이와 같은 약물에 대한 정보를 늘 접근이 가능하도록 하는 약품정보시스템을 갖추는 것도 매우 중요한 방법이라 할 수 있다.

## 결론

의료사고에 대한 국민의 관심이 점차 고조되어가는 이때, 투약오류는 우리가 가장 쉽게 접하는 의료사고 중 하나로 생각되며 비록 국내에서는 아직 정확한 통계조차 가지고 있지 않으나 외국의 자료들을 비추어 볼 때 상당히 많은 개선이 요구되는 의료의 한 과정일 것이라는 바에는 이견이 없을 것으로 생각되며, 오류를 개선하는 방법이 개인적인 접근보다는 시스템적인 해결이 보다 효과적이라는 것은 굳이 Reason [25]의 사고원인유형에 대한 조건을 제시하지 않더라도 잘 알려진 바이다. 투약오류의 49%는 투여과정에서 발생하는 것으로 보고하고 있으며[26], 이 과정은 대부분 간호사의 업무이기 때문에 간호사의 투약업무 시 '5-right'만 잘 지키면 문제가 해결될 것이라고 생각하는 경우가 많다. 하지만 투여는 전체 투약업무의 한 부분일 뿐이며 이때 발생하는 오류 역시 약물의 선정, 보관, 처방, 등의 전 과정에서의 오류로부터 영향을 받게 된다[27]. 뿐만 아니라 약물정보제공 여부, 인력 및 근무시간, 근무환경, 교육 정도, 정책 이행도 등도 투약오류를 일으키는 중요한 원인으로 알려져 있다. 최근 Joint Commission [28]에서 발표한 약물사용에 대한 적신호사건의 근본원인 유형을 보면 1순위는 약물의 사용으로 여기에는 약물의 선정, 보관, 라벨, 처방, 투여 및 모니터링에 대한 전반적인 문제점들을 포함하며, 2순위가 리더십으로 여기에는 정책이행도, 부서간 협조, 부서계획 등을 포함하는 조직문화를 포함한다. 3순위는 인적 요인으로 여기에는 직원 수, 숙련도, 교육, 등을 포함하고, 4순위는 의사소통

에 대한 문제를 제기하고 있어, 투약오류의 해결을 위해 리더십의 중요성이 더욱 강조되었다.

ISMP [6]는 약물오류보고, 의료인 설문조사 및 전문가의 견해를 모아 2014 고위험약물 목록을 작성 발표하였고, IHI [7] 역시 여러 가지 근거들을 중심으로 고위험약물을 선정하였는데, 이 단체들이 고위험약물로부터의 오류를 최소화하기 위해 제시하는 여러 가지 방안들 중 일부 우리가 쉽게 적용이 가능한 것들을 본문에 기술하였다. 물론 이외에도 Unit-dose Dispensing 시스템이나, 투약 시 바코드 스캔, 마약이나 항응고제와 같이 중화제의 사용이 가능한 고위험 약물은 이들 사용의 가이드라인의 표준화 등을 비롯하여 수없이 많은 개선안들이 개발되어 사용 중에 있으며, 또한 이미 논문으로 검증된 개선안들은 바로 현장에 적용하여도 큰 어려움은 없을 것이다. 그러나 각 병원마다 약물사용시스템이 다르기 때문에 이러한 해결방안들이 모든 병원에서 항상 똑같이 효과적일 수는 없기 때문에, 각 병원의 사건보고서를 바탕으로 오류의 유형에 따른 근본원인분석을 통하여 시스템을 개선해 나아갈 것을 추천한다.

**찾아보기말:** 투약오류; 고위험약물; 환자안전

## ORCID

Moon Sung Park, <http://orcid.org/0000-0002-9101-3581>

## REFERENCES

1. Kohn LT, Corrigan J, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. Washington, DC: National Academy Press; 1999.
2. Thomas EJ, Brennan TA. Incidence and types of preventable adverse events in elderly patients: population based review of medical records. *BMJ* 2000;320:741-744.
3. Agency for Healthcare Research and Quality. Patient safety and health information technology e-newsletter [Internet]. Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality; 2005 [cited 2014 Dec 26]. Available from: <http://archive.ahrq.gov/news/ptsnews/ptsnews15.htm>.
4. Wagner AK, Chan KA, Dashevsky I, Raebel MA, Andrade SE, Lafata JE, Davis RL, Gurwitz JH, Soumerai SB, Platt R. FDA drug



- prescribing warnings: is the black box half empty or half full? *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2006;15:369-386.
5. Classen DC, Jaser L, Budnitz DS. Adverse drug events among hospitalized Medicare patients: epidemiology and national estimates from a new approach to surveillance. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2010;36:12-21.
  6. Institute for Safe Medication Practices. ISMP high alert medication [Internet]. Horsham: Institute for Safe Medication Practices; 2014 [cited 2014 Dec 26]. Available from: <https://www.ismp.org/tools/highalertmedicationLists.asp>.
  7. Institute for Healthcare Improvement. How-to guide: prevent harm from high-alert medications [Internet]. Cambridge: Institute for Healthcare Improvement; 2012 [cited 2014 Dec 25]. Available from: <http://www.ihl.org/resources/Pages/Tools/HowtoGuidePreventHarmfromHighAlertMedications.aspx>.
  8. Joint Commission International. Joint Commission International accreditation standards for hospitals. 5th ed. Oak Brook: Joint Commission International; 2013.
  9. Raju TN, Kecskes S, Thornton JP, Perry M, Feldman S. Medication errors in neonatal and paediatric intensive-care units. *Lancet* 1989;2:374-376.
  10. Kaushal R. Computerized physician order entry (CPOE) and clinical decision support systems (CDSSs). In: Shojania K, McDonald K, Wachter R, editors. Making health care safer: a critical analysis of patient safety practices. Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality; 2001. p. 59-69.
  11. Institute for Safe Medication Practices. ISMP's guidelines for standard order sets [Internet]. Horsham: Institute for Safe Medication Practices; 2010 [cited 2014 Dec 27]. Available from: <http://ismp.org/Tools/guidelines/StandardOrderSets.pdf>.
  12. Joslin EP, Lahey FH. Diabetes and hyperthyroidism. *Ann Surg* 1934;100:629-637.
  13. Donihi AC, DiNardo MM, DeVita MA, Korytkowski MT. Use of a standardized protocol to decrease medication errors and adverse events related to sliding scale insulin. *Qual Saf Health Care* 2006;15:89-91.
  14. Hirsch IB. Sliding scale insulin: time to stop sliding. *JAMA* 2009; 301:213-214.
  15. Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, Cooper J, Demonaco HJ, Gollivan T, Hallisey R, Ives J, Laird N, Laffel G. Systems analysis of adverse drug events. ADE Prevention Study Group. *JAMA* 1995; 274:35-43.
  16. Walsh KE, Kaushal R, Chessare JB. How to avoid paediatric medication errors: a user's guide to the literature. *Arch Dis Child* 2005;90:698-702.
  17. Phillips J, Beam S, Brinker A, Holquist C, Honig P, Lee LY, Pamer C. Retrospective analysis of mortalities associated with medication errors. *Am J Health Syst Pharm* 2001;58:1835-1841.
  18. Rogers AE, Hwang WT, Scott LD, Aiken LH, Dinges DF. The working hours of hospital staff nurses and patient safety. *Health Aff (Millwood)* 2004;23:202-212.
  19. Mayo AM, Duncan D. Nurse perceptions of medication errors: what we need to know for patient safety. *J Nurs Care Qual* 2004; 19:209-217.
  20. Ulanimo VM, O'Leary-Kelley C, Connolly PM. Nurses' perceptions of causes of medication errors and barriers to reporting. *J Nurs Care Qual* 2007;22:28-33.
  21. O'Shea E. Factors contributing to medication errors: a literature review. *J Clin Nurs* 1999;8:496-504.
  22. Winterstein AG, Hatton RC, Gonzalez-Rothi R, Johns TE, Segal R. Identifying clinically significant preventable adverse drug events through a hospital's database of adverse drug reaction reports. *Am J Health Syst Pharm* 2002;59:1742-1749.
  23. Blegen MA, Vaughn TE, Goode CJ. Nurse experience and education: effect on quality of care. *J Nurs Adm* 2001;31:33-39.
  24. Tang FI, Sheu SJ, Yu S, Wei IL, Chen CH. Nurses relate the contributing factors involved in medication errors. *J Clin Nurs* 2007;16:447-457.
  25. Reason J. Human error: models and management. *BMJ* 2000; 320:768-770.
  26. Taxis K, Barber N. Causes of intravenous medication errors: an ethnographic study. *Qual Saf Health Care* 2003;12:343-347.
  27. Fijn R, Van den Bemt PM, Chow M, De Blaey CJ, De Jong-Van den Berg LT, Brouwers JR. Hospital prescribing errors: epidemiological assessment of predictors. *Br J Clin Pharmacol* 2002;53:326-331.
  28. The Joint Commission. Sentinel event data root causes by event type 2004-2Q 2014 [Internet]. Oakbrook Terrace: The Joint Commission; 2014 [cited 2014 Dec 27]. Available from: [http://www.jointcommission.org/assets/1/18/Root\\_Causes\\_by\\_Event\\_Type\\_2004-2Q\\_2014.pdf](http://www.jointcommission.org/assets/1/18/Root_Causes_by_Event_Type_2004-2Q_2014.pdf).

### Peer Reviewers' Commentary

본 논문은 환자안전을 위한 안전한 약물 투여의 과정에서 고위험 약물의 관리에 대해 기존에 보고된 연구와 자료를 근거로 체계적으로 기술하였다. 주로 환자안전 측면에서 고위험약물을 어떻게 사용하고 투약오류를 최소화할 수 있는지를 제시하였다는 점과 약물관리의 이론적인 부분과 실제 임상적인 부분을 감안하여 올바른 약물사용법을 제시했다는 점에서 의의가 있는 논문이라 판단된다.

[정리: 편집위원회]