

약물사용과정에서의 환자 안전관리: 의약품사용과오의 예방과 관리

구 본 기^{1,2*} | ¹인제대학교 일산백병원 약제부, ²대한약물역학위해관리학회

Patient safety management in the medication use process : prevention and management of medication error

Bon-Ki Koo, PhD^{1,2*}

¹Division of Pharmacy, Inje University Ilsan Paik Hospital, Goyang, ²Korea Society for Pharmacoepidemiology and Risk Management, Seoul, Korea

*Corresponding author: Bon-Ki Koo, E-mail: smart4090@gmail.com

Received August 21, 2012 · Accepted August 30, 2012

Medication errors, resulting in risks to patient safety, occur throughout the entire medication use process, and include prescribing errors, dispensing errors, administering errors, and patient compliance errors. The results of many reports and studies on medication errors in several countries including the United States show that medication errors occur commonly, are costly and are often preventable. Medication errors involve a breakdown in more than one aspect of the medication use system such as lack of knowledge, standard performance and mental lapses, and defects or failure in the organizational system. Such medication errors compromise patient confidence in the healthcare system and increase healthcare costs. Hospitals must take a medication error prevention approach and also prepare various methods of managing medication errors once they have occurred. The necessity of a medication error reporting system should be emphasized. In Korea, with regard to medication errors, we have a long way to go. We have no documented data available on error rates, no published studies, and no error reporting system. In conclusion, medication errors are no longer a guarded, guilty-ridden professional secret in Korea. They should be considered problems in public healthcare policy. Therefore, we need to establish a medication error prevention and management system at the national level including a national error reporting system in the near future.

Keywords: Patient safety; Medication use process; Medication errors; Error prevention and management; Error reporting system

서 론

의료서비스 제공과정에서 환자에게 발생하는 부적절한 결과나 손상으로 인하여 환자안전 문제에 대해 관심이

높아지고 있다. 환자안전의 중요성에 대해 본격적으로 인식하게 된 계기는 1999년 11월에 미국의학연구소(Institute of Medicine, IOM)가 “To err is human: building a safer health system”이란 보고서를 발표한 이후이다[1]. 이 보고

서가 발표된 이후 최근까지 의료사고에 대한 연구가 활발하게 진행되어 왔으며 의료사고 가운데서 약물치료과정과 관련된 약물사용안전의 중요성과 문제의 심각성이 부각되고 있다.

약물사용과 관련되어 발생하는 환자의 안전에 미치는 유해한 문제들에는 adverse drug event, adverse drug reaction, medication error가 있는데 이를 통틀어서 medication misadventure 또는 drug misadventuring라고 하며[2,3] 우리말로로는 “약화사고”라고 부를 수 있다. Adverse drug event는 의약품과 관련된 모든 손상을 말하며 “약물 유해사례”라고 부르며, adverse drug reaction은 의약품과 관련된 예상하지 못하고 의도되지 않으며 바라지 않은 또는 과도한 반응이 나타나는 것으로 “약물유해반응”이라고 한다[4]. Medication error는 부적절한 약물사용이나 환자에게 손상을 야기할 수 있는 예방할 수 있는 사건으로 “의약품사용과오”라고 부른다[4,5]. 미국의 의약품사용과오 보고와 예방을 위한 국가조정위원회(National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention, NCC MERP)는 의약품사용과오를 “의료전문인, 환자, 소비자의 관리 하에 의약품이 사용될 때 부적절하게 사용되거나 환자에게 위해가 되는 모든 예방가능한 사건”으로 정의하고 있다[2]. NCC MERP는 US Food and Drug Administration (FDA), ASHP (American Society of Health-System Pharmacists), JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations), American Medical Association, USP (United States Pharmacopeia), ISMP (Institute of Safe Medication Practice) 등 미국의 24개 의료유관단체로 구성된 조직으로 각 의료기관에서의 의약품 사용과오의 보고와 평가체계를 확립하고 활용하도록 촉진하며, 예방을 위한 원인분석과 보고의 활성화, 분석, 지침 마련 및 방지대책의 권고 등을 전국가적 차원에서 관리하는 독립기관이다. 우리나라에서도 최근 치명적인 약화사고가 언론에 자주 보도되고 있고 앞으로의 질병치료는 고위험 질병과 만성질환의 증가, 이에 따른 다양한 신약의 출시와 약물요법의 증가 추세로 인하여 의약품사용과오에 따른 문제가 심각해질 것으로 예상된다.

이 글에서는 약물사용과정에서 발생하는 환자안전에 지

대한 영향을 미치는 의약품사용과오에 대한 국내의 현황을 관련 자료와 보고서를 통해 살펴보고, 우리나라에서의 의약품사용과오의 예방과 관리를 위한 정책의 필요성에 대한 의견을 제시하고자 한다.

약화사고 현황

약화사고로 인한 주요 문제점이나 특징은 1) 약화사고는 흔히 발생하며, 2) 약화사고로 인해 상당한 사회적, 경제적 손실이 발생하며, 그리고 3) 약화사고는 예방이 가능하다는 것이다. 1999년의 IOM이 발표한 보고서는 미국에서 병원 입원환자의 2.9-3.7%가 의료사고 때문인 것으로 추산하였고 이중 반 이상이 예방할 수 있는 사고라고 하였다. 더군다나 이 예방할 수 있는 사고로 사망하는 사람이 연간 44,000-98,000명으로 추산하였는데 이는 교통사고로 인한 사망자수를 웃도는 것으로 미국인의 사망원인 8위에 해당한다고 하였다[1]. 1995년부터 2008년 사이에 JCAHO에 보고된 6,782건의 적신호사건(sentinel events, 위해사건 중 사망 혹은 심각한 신체적이나 정신적 손상 혹은 그로 인한 위험을 수반하는 기대하지 않은 일이 발생한 것)을 검토한 결과 가장 빈번하게 보고된 10가지 적신호사건에서 약물사용과 관련된 사건이 8.1%로 나타난 것으로 보아 의료사고 중에서 적지 않은 부분이 약화사고임을 알 수 있다. 영국에서는 연간 병원에서의 약물유해사건으로 인한 사망자가 10,000명 이상이라는 조사연구가 있었고[6], 일본의 경우는 2003년 후생노동성 공식보고에서 2001년에 약물유해사건인한 사망한 사고가 1,239건이었다고 한다.

약화사고로 인한 사회적, 경제적 손실은 엄청나다. 약물 유해사건과 관련하여 적지 않은 유병률, 사망률, 삶의 질의 저하 및 환자의 노동생산성의 손실 등이 발생한다는 것을 충분히 예상할 수 있다. 미국에서의 몇몇 연구에 의하면 약물 관련사고로 한 번 입원할 때 마다 수천 달러의 병원비가 들고[7,8], 방문간호비가 실제 치료에 사용된 약품비보다 133% 더 지출되고[9], 연간 300-1,300억 달러 이상[10], 그리고 2000년 이후에는 연간 1,770억 달러를 초과하는 비용이 지출되는 것으로 나타났다[11].

마지막으로 약화사고는 의약품사용과오를 포함하여 예방이 가능한 부분이 있다. 미국의학연구소의 보고서에서는 약화사고의 보고, 계량화, 분류, 근본 원인, 및 예방전략의 개발 등에 관한 연구도 발표하였는데, 그 결론중의 하나는 이러한 약화사고는 대부분 사람의 무능이나 부주의로 인해 일어난 결과가 아니라 의료전달 체계와 관련된 시스템의 결함 때문에 발생하였기에 이 결함들은 확인하고, 최소화 또는 예방할 수 있다고 하였다.

의약품사용과오의 현황

의약품사용과오에는 위해를 발생시키지 않은 잠재적인 약물유해사례와 일부 예방 가능한 약물유해사례를 포함하고 있다. 그러나 일부 약물유해사례는 오류에 의해 발생하지 않으며 예방할 수 없는 사건이다. 약화사고는 다른 어떤 원인보다 처방, 조제, 투약, 복용 등의 과정에서 더 빈번하게 발생할 가능성이 크다. 약물사용의 모든 과정에서 의약품사용과오가 발생할 수 있기 때문이다. 약화사고 중 약물유해사례가 원인이 되어 발생한 치명적인 손상의 45%가 의약품사용과오와 관련된 것으로 보고되었고[12], 평균적으로 하루에 환자 한 명당 한 건의 의약품사용과오가 발생한 것으로 보고되기도 했다[13]. IOM의 보고서에 의하면 1983년부터 1993년까지 의약품사용과오로 인한 사망자는 1983년의 2,876명에서 1993년 7,391명으로 2.57배 증가하였으며, 같은 기간 동안 의약품사용과오로 인한 사망은 외래환자의 경우에는 8.48배, 입원환자에서는 2.37배 증가한 것으로 나타났다[1].

2008년 보건복지부에서 발간한 “의약품사용과오 예방을 위한 가이드라인”에 의하면 미국에서 2001년에 발표된 논문에서 의약품사용과오의 발생률은 병원 입원환자의 3.0-6.9%가 일어나는 것으로 추산되었는데, 여기에 의하면 매년 병상당 평균 2.26건의 과오가 일어나고 그 중 5%정도는 환자의 치료결과에 나쁜 영향을 미치는 것으로 나타났다[5]. 또한 2002년 발표에 의하면 미국 내 1,116개 병원에서 연간 430,586건의 과오가 발생하고 그 중 17,338건에서는 환자의 치료효과에 영향을 미치며, 22.7시간 마다 발생하며, 심각한 과오는 매 19.23일 마다 발생된다고 보고되었다고 한

다[5]. 최근 2006년의 IOM의 보고에서도 매년 15만 명의 사람들이 의약품사용과오로 인해 상해를 입고 이에 따른 사망자가 7,000명에 이른다고 경고하면서 이에 대한 대책으로 의료진에게 권고되는 행동지침 등 예방방안에 대해 언급하였다[14]. 국내의 의약품사용과오의 현황은 공식적으로 보고되고 연구된 것은 없는 것으로 알려져 있으나 그 발생률에 있어서는 미국과 유사할 것으로 추측된다. 몇몇 병원에서 투약하기 전에 발견되어 수정된 잠재적 과오에 대해서 학회에서 다수 보고된 경우가 있으며, 의약품사용과오의 외국 현황을 정리하여 의약품사용과오의 중요성에 대한 문제제기 수준에서 발표된 경우는 더러 있었다. 건강보험심사평가원(심평원)의 처방, 조제 데이터의 분석결과를 바탕으로 의약품사용과오 발생 가능성을 예상해 볼 수 있다. 2011년 5월 국회 정책토론회에서 발표된 한 자료[15]에 의하면 2003년 6월의 심평원 보고서에서는 약물상호작용, 용량, 치료기간 기준을 적용 시 전체 처방, 조제 사례의 10%이상이 부적절한 것으로 나타났고, 2007년 3월의 보고서에서는 10개 이상의 다품목 원외처방을 대상으로 약물-질병금기, 약물상호작용, 중복투여, 특정연령대금기 사항을 분석한 결과 29.2%가 부적절한 처방약품이었다고 한다. 이런 부절절한 처방, 조제는 의약품사용과오를 포함한 약화사고를 일으킬 수 있는 주요 원인이 될 수 있다. 앞으로 고령화 시대에서는 약제서비스의 수요가 폭발적으로 늘어날 것이 분명하기에 약물치료과정에서 약화사고는 더 증가할 것으로 예상된다.

의약품사용과오의 분류

의약품사용과오를 모니터, 정리, 분석, 보고하기 위해서는 과오의 유형, 결과와 심각도, 그리고 원인 등을 확인하고 분류하는 것이 중요하다. 과오를 분류함으로써 과오가 발생한 단계와 과오의 심각도를 알 수 있고 또한 약물사용과오를 향상시키고 그러한 오류의 재발을 최소화할 방안을 개발할 수 있다.

1. 의약품사용과오의 유형

의약품사용과오는 약물사용의 전 과정에서 일어날 수 있는데 크게 나누어 처방단계(처방과오), 조제단계(조제과오),

약물투여단계(투여과오), 환자복용단계(복약과오), 그리고 약품의 선정, 공급, 전달 등의 단계(관리과오) 등에서 발생한다. 미국의 병원에서는 약물사용과정 중에서 처방 및 투여 단계에서 가장 빈번하게 과오가 발생한다고 한다. ASHP에서는 다음과 같이 의약품사용과오의 유형을 11개로 분류하고 정의하였다[16]. 1) 잘못된 약물의 선택, 용량, 제형, 사용 경로, 투여농도, 사용법, 관독이 어려운 처방 등(처방과오), 2) 투여할 약물을 정해진 시간에 투여하지 않음(투여누락과오), 3) 정해진 투여시간을 지키지 않음(투여시간과오), 4) 처방권자로부터 승인되지 않은 약물을 투여(비승인된 약물 투여), 5) 처방된 용량보다 많거나 적게 투여(용량과오), 6) 처방된 제형과 다른 제형을 투여(투여제형과오), 7) 약물 투여 전 잘못된 준비, 특히 주사약의 reconstitution시(잘못된 약물준비 과오), 8) 잘못된 약물투여 기술, 9) 유효기간이 지났거나 부적절한 보관으로 인한 변질된 약품의 투여(품질저하된 약물 투여), 10) 환자에게 약물을 사용 전후에 적절한 모니터링을 하지 않음(모니터링 과오), 11) 환자가 약물요법에 따르는 지시사항 등을 따르지 않는 경우(복약순응 과오)가 있다. 의약품사용과오는 이런 각각의 과오 유형 한 가지 이상 이 복합적으로 작용하여 발생한다고 할 수 있다.

2002년 발표된 미국의 36개 의료기관을 대상으로 실시한 전향적 코호트 연구에서 나타난 유형에 따른 발생현황을 보면 관찰한 총 투약건수의 19%(605/3,216)가 투약과오였다고 한다. 과오를 세부적으로 보면 투여시간 과오(43%), 투여 누락 과오(30%), 용량 과오(17%), 그리고 비승인된 약물투여(4%)였다[17].

2. 의약품사용과오의 원인

의약품사용과오의 원인은 관련 전문가의 업무수행과 그 절차를 포함하여 처방, 처방전달, 약품명, 포장, 혼합, 분포, 조제 및 투약과 교육, 모니터링 그리고 이를 망라한 시스템 과도 연관이 있다. NCC MERP에서는 의약품사용과오의 원인을 1) 의사전달, 2) 명칭혼돈, 3) 라벨, 4) 사람에 의한 요인, 5) 포장과 디자인 등 크게 5가지로 분류하고 각 분류에 대한 세부사항을 제시하였다[18]. 의약품사용과오를 일으키는 흔한 원인들은 요약하면 아래와 같다[16,19]. 유사한 외형의

약물 및 이들 약품의 근접배치, 이름이나 발음이 유사한 약품명이 많음, 약품코드의 유사, 약품명에 숫자로 인하여 농도로 착각, 용량이 불명확하게 표시된 약품 포장 및 라벨, 부적절한 투약라벨, 약물투여기구의 부적절한 작동, 관독하기 어려운 처방전의 필체, 처방전에 부적절한 약어 사용, 과도한 업무량, 개개인의 부주의, 개인의 업무 미숙련, 약물교육 및 복약지도의 미비, 복용약품과다 및 복용방법의 복잡에 따른 복약순응도 저하, 필요한 약물의 결여 등이다.

3. 의약품사용과오의 결과와 심각도

의약품사용과오의 결과는 환자에게 전혀 영향을 미치지 않는 것에서부터 생명을 위협할 정도로 심각한 것까지 다양하다. 발생하는 결과와 그 심각도에 따라 임상적으로 유의한 과오와 경미한 과오로 나눌 수 있다. Hartwig 등[20]은 다음과 같이 심각도의 정도에 따라 7개로 분류하여 정의하였다. 과오가 발생 않음(잠정적 과오는 여기로 분류, level 0), 환자에게 피해를 유발하지 않은 과오(level 1), 환자모니터링의 필요가 증가하였으나 vital sign의 변화가 없으며 환자에게 피해를 입히지 않은 과오(level 2), vital sign의 변화가 발생하여 환자 모니터링의 필요가 증가되었으나 환자에게 영구적인 피해를 주지 않은 과오 또는 실험적인 모니터링의 증가가 요구되는 과오(level 3), 다른 의약품으로의 치료나 입원기간의 연장의 필요성을 유발시킨 과오 또는 의약품 연구에 대한 환자참여에 영향을 끼친 과오(level 4), 환자에게 영구적인 상해를 유발한 과오(level 5), 환자사망을 유발한 과오(level 6)의 7가지이다.

또한 NCC MERP에서는 과오의 심각도나 결과에 기초하여 분류한 medication error index를 제시하여 주범주 4개 부범주 9개로 다음과 같이 분류하였다[18]. 1) 과오발생 없음: 과오를 일으킬 수 있는 잠재력을 지닌 환경이나 사건(category A); 2) 과오발생, 피해가 없음: 과오가 발생하였으나 약이 환자에게 투여되지 않음(category B), 환자에게 영향을 준 과오가 발생하였으나 환자에게 피해를 일으키지 않음(category C), 과오가 발생하여 환자에게 피해를 일으키지 않았으나 모니터링이 필요함(category D); 3) 과오발생, 피해가 발생: 과오가 발생하여 환자에게 일시적인 피해를 일

으며 처치나 개입이 필요(category E), 과오가 발생하여 환자에게 일시적인 피해를 일으켜 입원하여 재원기간이 연장됨(category F), 과오가 발생하여 환자에게 영구적인 피해를 일으킴(category G); 과오가 발생하여 환자가 사망할 정도의 상태가 됨(anaphylaxis, cardiac arrest 등; category H); 4) 과오발생, 환자사망: 과오가 발생하여 환자가 사망함(category I)과 같다.

국내에서는 의약품사용과오발생 시 처리에 필요한 보편적인 분류체계가 마련되어 있지 않다. 다음의 서울대학교병원 약제부의 과오 정도에 따른 분류를 참고하기도 한다[19,21]. 감사과정에서 과오를 발견하여 환자에게 투약되지 않은 상태(level 0); 과오가 발생하였으나 환자가 복용하지 않은 상태 또는 복용하였으나 환자에게 해가 발생하지 않음(수량, 투약일수 착오 등; level 1); 과오가 발생하였고 환자가 복용한 상태로 환자에게 해가 없고 vital sign 변화도 없으나 모니터링을 요하는 상태(level 2); 과오가 발생하였고 환자가 복용한 상태로 환자에게 해가 있음, vital sign 변화가 있고 검사치의 모니터링이 필요하거나 다른 약 투약이 필요하거나 입원이나 재원기간 연장 등을 요함(level 3); 과오가 발생하였고 환자가 복용한 상태로 영구적인 손상을 초래하거나 환자가 사망함(level 4)과 같다. 이와 같은 분류에 따라 발생한 과오의 정도, 유형, 결과에 대한 상세한 정보가 있으면 의료기관에서는 과오의 재발방지와 감소를 위한 노력과 자원을 적절적소에 투입할 수 있을 것이다.

의약품사용과오의 관리

의약품사용과오는 환자의 치료에 직접적인 나쁜 영향을 미치는 것뿐 아니라 의료진에 대한 환자의 신뢰도를 저하시켜 치료효과에 부정적인 영향을 미치고 또한 이차적인 치료비용 발생으로 전체 의료비의 상승을 초래하며 치료지연으로 인한 사회, 경제적 손실비용을 일으킨다. 환자입장에서 보면 의약품사용과오는 이해하기 어렵고 감당하기 힘든 부분이며 절대로 일어나서는 안되는 일이다. 발생한 의약품사용과오 중에는 환자에게 영향을 거의 주지 않은 채 발견되지 않고 지나가기도 하지만 환자에게 치명적인 결과를 가져오

는 경우도 있다. 약물사용과정에서의 환자안전은 의약품사용과오를 적절히 예방함으로써 가능하며 만약의 경우 과오가 발생하더라도 그 위해가 최소화 될 수 있도록 최상의 처리지침과 재발 방지정책을 마련해야 한다. 따라서 의약품사용과오를 예방하기 위한 방안이 필요함은 물론 발생한 과오를 처리하는 일도 중요하다.

1. 의약품사용과오 예방을 위한 지침

ASHP에서는 병원에서의 의약품사용과오의 예방을 위한 지침으로 1) 병원에 대한 전체적인 권장사항, 2) 처방하는 의료인에 대한 권장사항, 3) 조제를 담당하는 약사들에 대한 권장사항, 4) 약을 투약하는 간호사에 대한 권장사항, 5) 환자나 보호자에 대한 권장사항, 그리고 6) 제약회사나 약의 허가를 담당하는 주무관청에 대한 권장사항 등을 제시하고 있다[16].

2. 의약품사용과오의 보고 및 관리

약물사용관련 사고는 이미 발생되었지만 보고되지 않은 많은 위해사건과 근접오류가 있음을 고려하면 실제로 발생하는 전체 사고의 일부분만 보고되고 있다고 할 수 있다. 예를 들면, 미국의 한 병원에서는 일 년 동안 36건의 의약품사용과오가 보고되었는데, 관찰연구를 한 결과 실제로 발생한 의약품사용과오가 51,200건으로 나타난 경우도 있다[13]. 따라서 발생한 의약품사용과오를 적극적으로 보고할 수 있는 안전문화가 조성되고 보고 프로그램이나 시스템의 구축이 필요하다.

의약품사용과오의 보고체계로는 과오가 발생한 의료기관 내 보고와 국가 또는 공인된 기관을 통한 국가차원의 보고가 있다. 미국에서는 NCC MERP에서 정한 Medication Error Index에 따라 9개 단계로 구분하여 각 단계별로 정해진 경유도에 따라 관리하는데 다음과 같은 국가적인 보고 프로그램이나 기관 통하여 보고하고 있다[22].

1) Medication Error Report Program

USP와 ISMP가 공동으로 관리하는 미국 전역의 모든 의료종사자들이 익명으로 보고할 수 있는 국가차원의 데이터베이스 프로그램이다. 프로그램에 보고된 사례는 검토, 분석, 연구되어 USP의 drug standard 및 추가 과오예방프로

그럼 작성에 사용되도록 자료화한다. 특히 ISMP는 간행물 Medication Safety Alert를 통하여 현장 의료종사자들과 정보를 공유하여 예방교육을 한다.

2) USP의 MedMARx

의료서비스로서 인터넷을 통해 익명성으로 보고할 수 있는 프로그램으로 미국 전국의 병원 또는 의료기관들은 이곳에 보고 및 수집된 미국 전역의 데이터베이스를 이용해 과오의 경향과 발생 경로에 대한 정보를 얻을 수 있다.

3) MedWatch

FDA Medical Products Reporting Program에서 개발된 프로그램으로 의약품, 의료기구 용품에 대한 품질, 성능, 안전성에 대해 모니터링한다. 제품의 이름과 labeling에 관련된 의약품사용과오를 감시하는데 기여하고 있다. 의료인이나 소비자는 약물유해사례나 제품의 문제점을 MedWatch form으로 작성하여 이메일, 전화, 또는 온라인으로 보고할 수 있다. 사람에 의한 오류와 관련된 과오는 MedWatch로 보고되지 않는다.

4) ASHP

우리나라의 경우 의약품사용과오에 대한 미국 등과 비교할 만한 체계적인 자료가 보고된 바도 없고 현황에 대한 조사연구도 없다. 물론 국가적인 보고체계도 마련되어 있지 않다. 현재까지 의약품사용과오와 직간접적으로 관련된 보고서나 정책연구 영역으로는 1) 의약품 안전 확보를 위한 리스크 관리방안[23], 2) 의료기관에서의 의약품사용과오 관리방안 연구[24] 등이 있고, 이를 바탕으로 3) 의약품사용과오 예방 가이드라인[5]이 발간되었고, 그리고 의약품사용평가(drug utilization review)실시에 따라 심평원 의약품처방조제지원시스템이 구축(2011)되어 가동되고 있다.

참고로 우리나라의 국가적인 약물유해사례 보고체계를 살펴보면, 1988년부터 시범사업으로 자발적 부작용보고제도가 실시되었으나 보고가 극히 미흡하였고 1999-2001년의 시범사업에서도 활성화되지 않았다. 2006-2008년에 전국 9개 대학병원을 지역약물감시센터로 지정하여 운영하면서 안전성 정보 전달과 보고의 환류체계 등을 마련하였고, 2009-2011년에는 식약청 용역사업으로 약물감시연구사업단이 구성되어 전국에 20개의 지역약물감시센터가 운영되

면서 약물유해사례 보고체계의 기반을 구축되고 보고건수의 획기적인 증가 등의 성과가 있었다. 또한 보고된 부작용 신고자료와 건강보험 청구자료 및 병원의 전자의무기록 자료를 활용한 다양한 연구도 가능하게 되었다.

국내에서의 의약품사용과오를 포함한 약화사고의 의료기관내의 보고는 의료기관인증평가의 실시와 더불어 활성화되고 있다고 하겠다. 의료기관인증평가 실시 이전의 병원내 대한 각종 평가에서는 약물유해사례보고 조직의 유무, 보고건수 정도를 확인하는 정도였다. 2010년부터 실시된 의료기관인증평가에는 병원 전체의 약물관리 체계(약물부작용 모니터링 업무 포함) 항목뿐만 아니라 환자안전보고체계에 따라 환자안전활동을 수행한다(기준 2.3)라는 항목이 포함되어 있다. 이 항목의 조사목적은 “의료기관은 잘못된 부위 시술 및 수술, ‘투약오류’, 낙상 등의 환자안전사고를 예방하기 위해 ‘적절한 보고체계를 수립’하고 ‘원인분석 및 개선활동’을 통해 효율적이며 체계적인 환자안전활동이 이루어지도록 유도해야 한다.”라고 기술되어 있으며, 세부 조사항목에서는 보고체계 및 발생시 보고 유무, 그리고 적신호사건과 근접오류 관련 활동의 수행을 확인하도록 하고 있다. 여기서 투약오류는 의약품사용과오이다. 의료기관에서는 의료기관인증평가를 준비하면서 의약품사용과오에 대한 교육은 물론 병원 자체의 규정을 만들어 의약품사용과오의 발생 보고절차, 예방 및 관리 방안을 마련하여 실시하고 있다. 하지만 그 수준은 국가 전체 보건 의료체제에서 보면 아직 시작 단계에 불과하다 하겠다.

결론

지금까지 약화사고에 대해 약물유해사례와 의약품사용과오의 국내의 발생현황, 예방 및 관리 현황을 살펴보았다. 약물사용에서의 안전성 향상은 의약품사용과오를 포함한 약화사고를 방지하고 감소시킴으로써 이루어질 수 있다고 하겠다. 의약품사용과오는 약물치료과정에서 흔히 발생하며, 환자에게 손상을 일으키며 이차적인 치료비용이 발생하고 치료기간의 연장으로 사회, 경제적 손실을 일으킨다. 질병의 복잡화와 고위험 질환의 증가와 더불어 약물요법도 복잡

해지고 그 수요도 증가 추세에 있기에 의약품사용과오의 가능성도 더 높아질 것으로 예상된다. 따라서 의약품사용과오가 발생하지 않도록 적절한 예방조치를 취하는 것이 중요하며, 아울러 일단 발생한 의약품사용과오에 대한 정보를 바탕으로 앞으로 발생할 수 있는 과오를 방지하기 위한 관리도 중요하다.

최근 의료기관에서는 미미하지만 자체적으로 의약품사용과오의 예방 및 관리 방안을 마련하여 실행하고 있다. 그러나 국가적인 의약품사용과오의 예방과 관리를 위한 방안이나 시스템은 아직 없다고 하겠다. 정부, 보건관련 단체, 소비자 단체, 그리고 학계가 뜻을 모아 조속한 시일 내에 우리나라 실정에 맞는 의약품사용과오의 예방 및 관리시스템이 마련되기를 기대하며 이와 관련하여 고려해야 될 사항을 아래와 같이 제시한다.

첫째, 의약품사용과오에 대한 인식의 전환이 필요하다. 약물사용의 안전성 문제는 공공보건 정책의 문제로 보아야 한다는 것이다. 이를 기본으로 의약품사용과오를 개인이나 의료기관의 차원이 아닌 국가의 보건 정책차원에서 다루어 져야 할 것이다.

둘째, 일반적으로 의료인이나 의료기관에서는 의약품사용과오의 보고에 따른 부정적인 영향을 우려하여 과오는 물론 이와 관련된 유해한 결과를 공개하기를 꺼리고 있다. 따라서 실수한 개인이나 의료기관이 자발적으로 보다 용이하게 보고할 수 있도록 익명으로 보고토록 하고 국가적 보고시스템을 통해 보고, 수집된 정보는 법적인 보호를 받도록 해야 한다.

셋째, 의약품사용과오에 대한 언론의 보도 관점이나 일반인의 인식의 전환도 필요하다. 언론 보도의 관심 정도가 지나치고 일반인의 과민한 반응이 문제가 되기도 하는데 보고된 의약품사용과오는 추후에 발생할 수 있는 과오를 예방하기 위한 노력으로 평가해 주어야 한다. 이와 함께 의약품사용과오에 대한 전문인과 소비자에 대한 교육과 예방활동에 대한 적극적인 홍보가 필요하다.

넷째, 의료기관이 환자안전의 향상을 위한 투자에 최우선 순위를 두도록 의약품사용과오 예방 및 관리활동을 위한 재정적 지원을 해야 한다. '앞으로 발생할 수 있는 과오를 예방하는 비용'과 '과오가 발생해서 생기는 문제를 해결하는데

예상되는 비용' 등을 포함하는 의약품사용과오에 대한 사회, 경제적인 연구가 이를 뒷받침 할 수 있다.

다섯째, 의약품사용과오와 관련된 관련법 적용의 문제를 고려할 필요가 있다. 조제과오의 경우를 보면, 조제자가 실수로 처방에 기재된 것과 다른 약품이나 제형이나 용량으로 조제를 한 경우에 처방의사의 동의 없이 처방이 변경 및 수정이 되어 조제한 것으로 하여 약사법 제23조(처방의 변경 및 수정) 1항과 그 시행규칙 위반을 적용하여 자격정지 15일과 300만원 이하의 벌금 또는 1년 이하의 징역의 처분을 받게 된다고 한다. 이와 관련하여 전문지에서도 "단순 조제실수 고발 수사권 낭비"[25], "함량 조제오류 한 달 평균 두세 건, 약국가 행정처분 겁나"[26] 등과 같이 보도한 사례들이 있다. 구체적인 법 조항의 적용은 관련 전문가의 검토가 필요한 사항이다.

여섯째, 의약품사용과오에 대한 국가적인 보고시스템의 구축이 시급하다. 2012년 4월에 식품의약품안전청 산하에 의약품안전업무를 전담하는 정부기구로 한국의약품안전관리원(Korea Institute of Drug Safety and Risk Management, KIDS)이 설립되었다. KIDS의 설립목적과 주요업무에 '약화사고 등 의약품의 인과관계 조사, 규명'과 '의약품안전정보의 수집, 관리 등'이 명시되어 있기에 KIDS가 의약품사용과오에 대한 정보를 수집, 관리, 분석하는 업무도 수행할 수 있다. 수집된 자료를 바탕으로 과오관련 연구도 가능할 것이다. 약물유해사례 보고시스템이 지난 20년 이상의 기간 동안 의약학 관련 단체의 적극적인 참여와 정부 정책의 지원으로 발전하였듯이 KIDS도 중장기 계획으로 국가적인 보고시스템의 구축을 비롯한 의약품사용과오의 예방과 관리를 하는데 주도적인 역할을 할 수 있다고 생각한다.

핵심용어: 환자안전; 약물사용과정; 의약품사용과오; 과오의 예방 및 관리; 과오보고시스템

REFERENCES

1. Kohn LT, Corrigan J, Donaldson MS; Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. To error is human: building a safer health system. Washington, DC: National Academy Press; 1999.
2. Suggested definitions and relationships among medication

- misadventures, medication errors, adverse drug events, and adverse drug reactions. *Am J Health Syst Pharm* 1998;55:165-166.
3. Manasse HR Jr. Medication use in an imperfect world: drug misadventuring as an issue of public policy, part 2. *Am J Hosp Pharm* 1989;46:1141-1152.
 4. Korean Society for Pharmacoepidemiology and Risk Management. *Pharmacoepidemiology*. Seoul: Seoul National University Press; 2011.
 5. Woo CM. Guidelines on medication error prevention. Seoul: Ministry of Health and Welfare; 2008.
 6. Pirmohamed M, James S, Meakin S, Green C, Scott AK, Walley TJ, Farrar K, Park BK, Breckenridge AM. Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18 820 patients. *BMJ* 2004;329:15-19.
 7. Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, Lloyd JF, Burke JP. Adverse drug events in hospitalized patients. Excess length of stay, extra costs, and attributable mortality. *JAMA* 1997;277:301-306.
 8. Bates DW, Spell N, Cullen DJ, Burdick E, Laird N, Petersen LA, Small SD, Sweitzer BJ, Leape LL. The costs of adverse drug events in hospitalized patients. Adverse Drug Events Prevention Study Group. *JAMA* 1997;277:307-311.
 9. Bootman JL, Harrison DL, Cox E. The health care cost of drug-related morbidity and mortality in nursing facilities. *Arch Intern Med* 1997;157:2089-2096.
 10. White TJ, Arakelian A, Rho JP. Counting the costs of drug-related adverse events. *Pharmacoeconomics* 1999;15:445-458.
 11. Ernst FR, Grizzle AJ. Drug-related morbidity and mortality: updating the cost-of-illness model. *J Am Pharm Assoc (Wash)* 2001;41:192-199.
 12. Rich DS. A process for interpreting data on adverse drug events: determining optimal target levels. *Clin Ther* 1998;20 Suppl C:C59-C71.
 13. Coleman IC. Medication errors: picking up the pieces. *Drug Top* 1999;143:83-92.
 14. Aspden P; Institute of Medicine (US) Committee on Identifying and Preventing Medication Errors. Preventing medication errors. Washington, DC: National Academy Press; 2006.
 15. Shin HT. Separation of dispensing and prescribing function : assessment and ways for improvement. In: A policy debate at the National Assembly; 2011 May 4; Seoul, Korea.
 16. ASHP guidelines on preventing medication errors in hospitals. *Am J Hosp Pharm* 1993;50:305-314.
 17. Barker KN, Flynn EA, Pepper GA, Bates DW, Mikeal RL. Medication errors observed in 36 health care facilities. *Arch Intern Med* 2002;162:1897-1903.
 18. Hartwig SC, Denger SD, Schneider PJ. Severity-indexed, incident report-based medication error-reporting program. *Am J Hosp Pharm* 1991;48:2611-2616.
 19. Dunn EB, Wolfe JJ. Medication error classification and avoidance. *Hosp Pharm* 1997;32:860-865.
 20. Han HJ. Prevention and management of medication errors. *J Korean Soc Health Syst Pharm* 2005;22:173-180.
 21. Malone PM, Wilkinson MK, Kier KL, Stanovich JE. Drug information: a guide for pharmacists. 2nd ed. New York: McGraw-Hill; 2001.
 22. Son IJ. Guidelines on medication error management in Seoul National University Hospital. *J Korean Soc Health Syst Pharm* 2003;20:180-182.
 23. Lee EK et al. Development of risk management system to assure drug safety, Seoul: Ministry of Health and Welfare; 2005.
 24. Sohn IJ. A pilot study on medication error management in hospitals. Seoul: Ministry of Health and Welfare; 2006.
 25. Kang SK. Excessive accusation of dispensing errors, not desirable. *Dailypharm*. 2009 Apr.
 26. Harsh administrative measures against improper dose error. *Dailypharm*. 2009 Jul 27.



Peer Reviewers' Commentary

본 논문은 최근 중요성이 재조명되는, 약물사용과정에서 발생하는 환자안전에 큰 영향을 미치는 의약품사용과오에 대한 현황과 우리나라에서 의약품사용과오의 예방과 관리를 위한 정책의 수립에 관한 의견을 제시하였다. 약물사용과정에서의 환자안전은 의약품사용과오를 예방함으로써 가능하며, 과오 발생 시에는 최상의 처리지침과 재발 방지정책을 마련하여 그 위험을 최소화하여야 한다. 이를 위해 저자는 약화사고에 대해 약물유해사례와 의약품사용과오의 국내외 발생현황, 예방 및 관리 현황을 제시하고, 우리나라 실정에 맞는 의약품사용과오의 예방 및 관리 시스템이 마련되는 데 고려해야 될 사항을 제시하였다. 약물사용의 안전성 문제는 공공보건 정책의 문제로 보아야 하며, 이로써 사회적 경제적 손실을 줄이는 효과도 가진다. 따라서 이를 기본으로 의약품사용과오를 개인이나 의료기관의 차원이 아닌 보건정책 차원에서 다루어져야 한다고 폭넓은 식견으로 잘 기술하였다고 판단된다.

[정리: 편집위원회]