2021.12



약국 이상사례 (부작용) 및 환자안전사고 보고 가이드라인





약국은 의약품을 개발하여 환자에게 전달하는 과정의 최종 단계에 있는 기관입니다. 또한 매 년 2만 개가 넘는 약국 에서 약 5억 건의 처방을 조제하고 있고, 많은 환자들이 약국을 방문하고 있습니다. 따라서 약국에서의 의약품 이상 사례(부작용) 및 환자안전사고 관리는 매우 중요합니다.

대한약사회는 약사님들의 환자안전활동을 지원하기위하여 지역의약품안전센터와 지역환자안전센터를 설립하여 운영하고 있으며, 식품의약품안전처 및 보건복지부와도 협력을 하고 있습니다.

최근 정부에서는 보다 고도화된 관리를 위하여 보고 양식 또는 시스템을 개선하여 운영하고 있고, 대한약사회에서도 이에 맞는 보고 양식 및 전산시스템으로 개선하게 되었습니다. 이에 회원들의 원활한 보고활동을 위하여 '약국 이상 사례(부작용) 및 환자안전사고보고 가이드라인'을 발간하게 되었습니다.

이 가이드라인에는 의약품 부작용보고 및 환자안전사고 보고의 중요성, 보고 방법, 의약품부작용 상담 지침 등이 포함되어 있습니다. 의약품 부작용 및 환자안전사고 보고 방법에 대해서는 회원들의 편의를 위하여 약국에서 많이 사용하고 있는 대표적인 청구프로그램별로 설치방법을 소개하였습니다.

보고는 환자안전의 출발점입니다. 보고된 자료를 통하여 문제가 되는 현황을 분석하고, 예방대책을 세우고, 교육, 훈련안을 마련할 수 있습니다. 또한 보고의 대상은 처방의약품, 비처방 일반의약품, 건강기능식품, 한약, 의료기기 등의 이상사례(부작용), 약화사고를 유발할 수 있는 처방오류, 조제오류, 복약오류, 기기오류, 인식오류 등의 환자 안전사고와 부정불량의약품 등을 모두 포함하고 있습니다. 따라서 약국이 보고 활동에 참여하는 것은 약사님들이 다양한 약물관련 환자안전활동의 중심에 서게되는 것입니다.

이번에 발간된 이 책자가 보다 많은 회원들이 보고 활동에 참여하고, 약사들이 약물안전, 환자안전활동의 중심적 역할을 하는데 기여하기를 기대해 봅니다.

본 가이드라인을 발간하기위해 수고해 주신 환자안전약물관리본부 실무자 및 관련 임원 여러분께도 감사드립니다.

감사합니다.

2021년 12월 대한약사회장 **김 대 업**



CONTENTS

51 II. 환자안전사고 보고 가이드라인



다 한 약 ^ 회 본 책자는 2021년도 식품의약품안전처와 한국의약품안전관리원의 지역의약품안전센터 지원에 의해 발행되었습니다.

7) 기타 프 4-2 대한약사 의약품 부작용 1. 목적 상담 지침 2. 상담대상 3. 상담창구 개설 4. 상담자(약사) 유 5. 약물 부작용 관 6. 약물 부작용 관 7. 약물 부작용 상 별첨 1) 의약품 별첨 2) 약물과 별첨 3) 수집하 별첨 4) 중대한 별첨 5) 의약품 별첨 6) 지역의

의약품 이상사례(부작용) 보고 · 상담 가이드라인

의약품 부작용 1. 의약품 부작용 보고의 중요성 2. 부작용 보고 마 3. 의약품 부작용 4. 의약품 부작용 4-1 청구 프로 1) Pharn 2) PM PL 3) 유팜 / 4) 이팜 시 5) 온팜 시 6) 원팜 시

보고 지침

	36
	36
유의사항	37
년 정보 수집 및 기록	38
·면 상담 제공	39
남담 이후 조치	41
두 부작용상담사례	42
하당 이상사례간의 인과관계 평가 기준	44
아 하는 정보와 질문 예시	46
t(serious) 이상사례·약물이상반응이란?	47
부작용 피해구제제도	48
약품안전센터 약물 부작용 상담일지(예시)	49

배뉴얼 요약	12
보고 프로그램 다운로드 방법	14
· 보고 방법	17
그램 별 부작용 보고 프로그램 활성화 방법	17
n IT 3000 사용자	17
LUS 20 사용자	19
사용자	21
사용자	23
사용자	24
사용 자	27
프로그램 사용자	27
회 이상사례 및 환자안전사고 보고 시스템 입력 방법	28



10

36

의약품 부작용 보고 지침

 $\bigcirc \theta$

의약품 이상사례(부작용) 보고 · 상담 가이드라인

1. 의약품 부작용 보고의 중요성

2. 부작용 보고 매뉴얼 요약 3. 의약품 부작용보고 프로그램 다운로드 방법 4. 의약품 부작용 보고 방법 4-1 청구 프로그램 별 부작용 보고 프로그램 활성화 방법 1) Pharm IT 3000 사용자 2) PM PLUS 20 사용자 3) 유팜 사용자 4) 이팜 사용자 5) 온팜 사용자 6) 윈팜 사용 자 7) 기타 프로그램 사용자 4-2 대한약사회 이상사례 및 환자안전사고 보고 시스템 입력 방법

의약품 부작용 보고의 중요성



중대한 부작용으로 인해 시판 취소된 주요약물들

성분명	용도	부작용	년도
Thalidomide	수면제, 입덧완화	해표상기형	1961
Chlormezanone	항불안제	피부괴사	1996
Terfenadine	항히스타민제	부정맥	1997
Astemizole	항히스타민제	부정맥	1999
Troglitazone	혈당강하제	간독성	2000
Cisapride	장운동조절제	부정맥	2000
Phenylpropanolamine	혈관수축제	뇌출혈	2000
Cerivastatin	고지혈증치료제	횡문근 변성	2001
Rofecoxib	COX-2 차단제	심혈관계 질환	2004

1) 시판 전 임상시험의 한계로 시판 후 부작용 모니터링이 필요함

※ 시판 전 임상시험의 한계

- 소아, 노인, 임산부, 신질환자, 간 질환자 등 배제
- 다른 질환을 가진 사람을 고려하지 않음
- 임상 1상의 경우 환자가 아닌 건강한 사람(단, 항암제, HIV 치료제는 예외)을 대상으로 시험
- 다른 약과의 병용을 고려하지 않음
- 임상시험 대상 피험자 수의 제한(수백~수천 명)으로 드물게 발생하는 부작용 파악 어려움
- 임상시험 기간의 제한으로 장기간 복용에 의한 부작용 파악 불가

실제로 미국에서는 1980년에서 2004년까지 648개의 신약이 시판 전 임상시험을 통과하여 허가를 받았 으나 그 중 20개가 안전성 문제로 시판허가가 취소되었다.



탈리도마이드 사건

1957.10.01 독일 제약회사 그뤼넨탈(Grünenthal)에서 시판 된 탈리도마이드(thalidomide)는 효과적인 항구토 작용으로 임신초기 입덧치료에 사용하였다. 쥐를 이용한 독성시험에서 최기형 성(teratogenicity)이 나타나지 않아 "안전한 약"으로 알려졌다. 영국, 유럽, 아프리카, 일본을 포 함하여 46개국에서 다양한 제품으로 시판되었고 4년 동안 독일에서만 5백만 명이 3억 정을 복용 하였다. 하지만 임신 첫 3-8주 복용 시 예외 없이 사지결손(phocomelia) 기형아가 출생, 독일에 서 약 2.500명, 세계적으로 12,000명 이상의 기형아가 출생한 것으로 추정되고 있으며 출생 후 1년 내 40%가 사망하였다. 결국 이 약은 1961년 시판이 중지되었다.

2) 자발적 부작용 보고의 장점

- 시판 후 대규모 인구집단을 대상으로 함
- 시판되고 있는 모든 의약품을 대상으로 함
- 시판 전 발견하지 못한 드문 약물이상반응 발견 가능
- 입원환자 뿐 아니라 외래환자, 일반의약품 복용자도 대상으로 함
- 장기간 관찰 가능
- 윤리적인 문제 없음
- 경제적임

3) 약국의 의약품 부작용 보고의 중요성

- 원외 처방의약품의 최종 유통 단계(원외처방 5억1천5백만건, 2019)
- 부작용 보고와 동시에 환자 모니터링, 교육, 상담 가능
- 다양한 의료기관 처방 수집 가능
- 약국의 높은 접근성
- 처방의약품 외 일반의약품, 한약, 건강기능식품 등 보고 가능
- 약사의 법적 의무
- 약사의 약에 대한 전문적 역할 강화

■ 다양한 생활 환경과 복합적인 상호작용에 의한 부작용 모니터링 가능



02

부작용 보고 매뉴얼 요약



1) 프로그램 다운로드 방법

(1) 대한약사회 환자안전약물관리본부 홈페이지

■ 본부 홈페이지(https://www.safepharm.or.kr)에 접속하여 "보고프로그램 다운로드" 클릭

(2) 대한약사회 홈페이지

- 약사회 홈페이지(http://www.kpanet.or.kr)에 접속하여 로그인 후 〈열린약사회〉 자료실 → "의약품 부작용보고 프로그램"으로 들어가 첨부파일을 다운로드
- ※ Pharm IT 3000/PM PLUS 20 프로그램은 위의 방법 이외에 프로그램 첫 화면에서 "부작용보고"(Pharm IT 3000), "부작용/환자안전사고 보고"(PM PLUS 20)를 클릭하여도 다운로드 할 수 있다.

2) 의약품 부작용 보고 방법

(1) 청구프로그램 별 부작용보고 프로그램 활성화 방법

- ① Pharm IT 3000/PM PLUS 20
 - '처방조제현황'에서 '부작용보고'(F8) 클릭(처방전 내용 연동)
 - 홈화면의 "부작용보고"(Pharm IT 3000), "부작용/환자안전사고 보고"(PM PLUS 20) 클릭(비연동)

② 유팜

- 홈화면 '환경설정/도구'의 '프로그램 설정'으로 이동 후 '공통'/'외부모듈연동'/'의약품 부작용'의 실 행파일 찾기에서 (C:)\부작용보고프로그램 폴더의 'KPIC SIDEEFFECT.exe'를 선택하고 '사용하기' 항 체크 후 '저장(F12)'을 클릭한다. 유팜 종료 후 다시 로그인 하고 생성된 부작용보고 아이콘 鸁 을 클릭(처방전 내용 연동)*

③ 이팜

- 홈 화면에서 '조제관리/조제등록'으로 이동하여 '부가기능'의 '부작용보고' 탭을 클릭(처방전 내용 연동)*

- ④ 온팜
 - 다시 '부작용보고' 탭 클릭(처방전 내용 연동) *
- ⑤ 원팜 - '조제판매/처방조제 등록작업' 화면에서 '부작용보고' 탭 클릭(처방전 내용 연동)*
- ⑥ 기타
 - 바탕화면에 생성된 아이콘 🛒을 클릭(비연동) * 유팜, 이팜, 온팜, 윈팜 사용자의 비연동 방법도 동일함.

(2) 부작용보고 프로그램 입력 방법(모든 청구프로그램 동일)

- ① 대한약사회 이상사례 및 환자안전사고 보고 시스템 '보고대상 선택화면(초기 화면)'에서 해당 탭 클릭
- (의약품, 건강기능식품, 의약외품, 의료기기 이상사례)
- ② 약국정보 및 보고자명 입력
- ③ 서식 작성(부작용 내용, 증상 발현일 등 입력)

- ④ '보고서 제출' 버튼을 클릭하여 부작용 보고를 완료('임시저장' 활용 가능함.)
 - * '보고내역 보기'와 '평가하기'로 과거내역, 현재까지 보고한 내역과 진행사항 확인 가능
 - (엑셀 저장 기능 활용 가능)

- '조제/처방조제' 화면에서 오른쪽 '부작용보고' 탭을 클릭하여 프로그램을 실행시켜 다운로드 받은 후

03

의약품 부작용보고 프로그램 다운로드 방법

다음의 두 가지 방법(Pharm IT 3000/PM PLUS 20은 세 가지)으로 다운 받을 수 있다.

1) 대한약사회 환자안전약물관리본부 홈페이지

본부 홈페이지(https://www.safepharm.or.kr)에 접속하여 "보고프로그램 다운로드"를 클릭하면, 다운 로드 할 수 있다.



2) 대한약사회 홈페이지

약사회 홈페이지(http://www.kpanet.or.kr)에 접속하여 로그인 후 〈열린약사회〉 자료실 → "의약품 부작용보고 프로그램"으로 들어가 첨부파일을 다운로드 한다.

KORIAN PHARMAGUNICAL ASSOCIATION	약사회 소개	약사회 소식	열린약사회	약계뉴스	커뮤니티	민원센터	의약품정보	PharmIT300)0 인터넷강좌
	공지사항	회무보고	법률상담실	세무상담실	법령정보	자료실)		
자료실	~								
제목 •	Q 검4	ę						10개씩 5	e기 ·
공지 2019년 대한약사회	회원 통계자료 입니	다					작성일 2020.04.14	조회수 66	추천 1
공자 의약품 부작용보고	프로그램					:	작성일 2019.06.18	조회수 177	추천 0
공자 표준 약국근로계약/	4					1	작성일 2019.01.31	조회수 712	추천 0
849 의료용 마약류 저장	시설 점검부 양식 및	작성요령					작성일 2020.05.26	조회수 443	추천 1
848 2020년 회원신상신	고서 양식						작성일 2020.04.14	조회수 26	추천 0
847 대한약사회 로고 파	일						작성일 2019.12.06	조회수 91	추천 0
846 대하얀사히 규정진(2019.10.2 현재)						작성일 2019.11.06	조회수 80	추천 0

3) Pharm IT 3000



. 의약쁌 이상사례(부작용) 보고 . 0≿ ⊑ ± 가이드라인

Pharm IT 3000 프로그램을 실행한 후 첫 홈페이지에서 "부작용보고"를 클릭하면 다운로드 할 수 있다.

of 🗎 🔯	i × 🗉
청구관리 기초관리 환경설정	
At	Pharm IT3000 A/S 업체안내 MORE
매 재고현황 현금/카드 ^{VG}	피앤에스 알파시스템 팜페이(크레소티) 팜스프렌
	팜베이스 피옙유니온
🗊 DUR2차 모듈 🛛 🚈 개인정보보호 관련서류	
	XI28 Korea Pharm Award
	수상브랜드 보러가기
트렌드 약물백과 눈높이 복약정보 안전성정보 MORE	말출OTC 음리에 있다.
	선택가이드 신청하기
(Hemorrhagic Disorders) (3)	6.15. OPEN
(Hemorrhagic Disorders) (2)	구파즐거스
(Ilamankania Disandara) (1)	
(Heiliomagic Disorders) (1)	대한약사업지는
	약사공론 홈페이지에서 보실 수 있습니다
	판업기입하면 평생으로!
A PHARM	
TAX TAX	체바저 시에너 가이시켜
이 🐺 금연보조계산 모듈	A1812
대표님·대AFT KILA 한국동보인형 국민건강보험	2월 이디 전력가이드, 이 T C



4) PM PLUS 20

PM PLUS 20 프로그램을 실행한 후 첫 홈페이지에서 "부작용/환자안전사고 보고"를 클릭하면 다운로드 할 수 있다.





의약품 부작용 보고 방법

4-1. 청구 프로그램 별 부작용 보고 프로그램 (대한약사회 이상사례 및 환자안전사고 보고 시스템: 이하 보고 창) 활성화 방법

Pharm IT 3000 사용자

1) 연동 방식(과거조제내역, 환자정보 등이 연동됨)

① 홈 화면 '처방조제현황'으로 이동하여 환자명을 입력하고 부작용 발생이 의심되는 약물 조제 일을 지정한 후 '시작(F12)'을 클릭한다.

② 해당 조제 건을 선택 후 '부작용 보고(F8)'를 클릭하면 보고창이 활성화된다.





의약품 -

이상사례(부작용) 보고

. 0≿ ⊑

± 가이드라인



2) 비연동 방식

홈 화면의 '부작용보고' 탭을 클릭하면 바로 보고창이 활성화 된다(과거조제내역, 환자정보 등이 연동되지 않으나, 이러한 정보가 없을 경우 간편하게 보고할 수 있음).

	조제/판매	- 💕 🏼 🎢 구매재고 경영관	. (5) 반리 청구관리	기초관리	• 오 환경설정	1 도움말	× ^{종료}
HOME							
처방조제 고객관i	리 치방조제현황	빠 른약가계산	약품판매 자	고현황 현 슴	급/카드 인관리	Pharm IT30 피앤에스 팜페이(크레 팜베이스	00 A/S 업체안내 알파시스템 소티) 팜스프렌 피엡유니온
🗊 간략메뉴얼 🛛 📚 DIK Web	- 문급 원격지원	보고 🗊 수신자조호	모듈 🛛 🗊 DUR2차 5	물 📳 개인정물	보보호 관련서류		
			대한약사회 이상사례(두	작용) 및 환자안진사	고 보고 시스템		
			(환자확인 오류, 처방오류	.조제오류, 투약오류 등) 환자	반전사고	
공지사항	MORE Pharm IT3000 NEWS	1/5 < > MORE	(처방조제, 일반의약품, 인	전상비의약품, 한약 등)	의약품	이상사례	C ଅଟ୍ଟାର
2021,11,30 2021년 12월 5일 집행정지 안내(1	2021,12,01 1 중양선관위, 선거 개표	방안 확정	(비타민 및 무기질 함유 영	양소 등)	건강기능식	남품 이상사례	₩ 신청6
2021,11,22 임금명세서_온라인강의신청(11.2	2021,12,01 2) '코로나 재택 조제약 ?	변달' 약사사회…	(생리대, 마스크, 위생용품	등)	의약외	중 이상사례	=24
2021,11,19 2021년 11월 22일 집행정지 해제 -	2021,12,01 품… 리베이트 의약품, 급여	정지 대신 과…	(당뇨관리용의료기기, 자	아진단테스트기 등)	의료기기	이상사례	
식별표시변경품목 MO 오플라정	* 품목명:오플라정 변경일시:2021-11-29		(위조의약품 또는 파손, 번 > [81117] [1010]	색 등의 불량의약품 등)	부정불	량의약품	
아토에제트정10/20밀리그램 아토에제트정10/20밀리그램	의약품정보확인	식별상세정보확인	3 <u>-14</u>	v	2006	광오더가 파브릿	입하면 지가 평생되
·용자·업데이트 정보 다운로드 기나면 (MSSOL 2014)	PHARM POS	PHARM EL.	PHARM STA	IARM X			
서 버 (DESKTOP-D4JIKO 메이처면 2010 01 16	🕽 팜오더 자동발주 🛃	팜브릿지 거래명세서	휴일지킴이 모듈 모	연보조계산 듈		처방전	스캐너 가입/
메일와인 2019-01-16 치방조제 2019-01-11 약 가 2019-01-01 구매재고 2018-12-13	유 대한 약사회 등 약 약 적 은 근로복지공단 관 건강보험	[보 원 의약품식별표시 사명가원 🔿 해외함프	니 _ 의약품검색APP	((CA 한국정보인)) () 데일리몰	h-well 국민건강보형	'맞춤 이다 개정증.	: 선택가이드, 보판 발간



1) 연동 방식(과거조제내역, 환자정보 등이 연동됨)

후 '검색(F12)'을 클릭한다.



	조회기간 일 V 문을 2021-09-09 등* 2021-09-09 등* 검색(F12) 초기화(F11) 조제시간 출력선택 ROLL영	수증(약품포함) ~	종료 Esc
PMPLUS20	고객성명 홍결동 발행기관 처방의사 약품명 종별구분 전체 🗸 처리상태 전체	~	수정
조제판매	NO 조계일 발행일 번호 성명 주민번호 종별 의사명 의료기관 상태 일수 송약제비 청구액 본인부담금 실입금액 ^	급여조계료 0	Ctrl+E
		급여약가 0	출력
구매재고		비급여조제료 0	Ctrl+
		비급여약가 0	삭제
경영관리		관금당인 0 카드슈이 0	Delet
1월 그 교나라		8.70 0	부작용. F8
영구선터		총약제비합계 0	
기초관리		청구액합계 0	UIIII 12 F3
		본인부담 합계 0	
부가기능		실입금액합계 0	스캔이미7
		입금액합계 0	
<i>i</i> 버전정보		요개표급가 0 양가한계 0	
★ A/S업체		현금결재 0	
- A TICE		현금명수증 0	
	v	카드걸재 0	
[및 원격]:1	N 약풍코드 약풍명 1회량 횟수 일수 총량 보험 <mark>스</mark> N 약풍코드 약풍명 1회량 횟수 일수 총량 보험 단기	금액 형태 용법 ^	1
서 업데이트			
╘ 사이트맵			

l. 의약품 이상사례(부작용) 보고 · 상담 가이드라인

① 홈 화면 '처방조제현황'으로 이동하여 환자명을 입력하고 부작용 발생이 의심되는 약물 조제 일을 지정한



② 해당 조제 건을 선택 후 '부작용 보고(F8)'를 클릭하면 보고창이 활성화된다.



2) 비연동 방식

홈 화면의 '부작용/환자안전사고 보고' 탭을 클릭하면 바로 보고창이 활성화 된다(과거조제내역, 환자정보 등이 연동되지 않으나, 이러한 정보가 없을 경우 간편하게 보고할 수 있음).





1) 연동 방식(과거조제내역, 환자정보 등이 연동됨)

① 홈 화면 '처방조제현황'으로 이동하여 환자명을 입력하고 부작용 발생이 의심되는 약물 조제 일을 지정한 후 '검색(F12)'을 클릭한다.



유팜 종료 후 다시 로그인 한다.





:) - [저방조제]				1			- 0 ×		
(6) 부가서비스(7) 창(8)	유팜복약안내(9) 도움말()	H)		▶퀵서치	:1(<u>C</u>)	Express(<u>0</u>)		
관리		B 🗖		시조 =			7101 5 7121		
년 1		지도 처럼				1612	02888 28 ₹		
78		5		이건비	ŵ		*년 호난 비 (^ 140)		
조제현황관리(개문시각 :	수정 포함)			800	-				
		D10100-00	-	110 717	1	-	2484(115)		
설정		전에인모	HHL78	사용기간 HEOIOI			고객수정(F4)		
(ComboBox) 성정		소성사유()	여망진 👻	영의원	•		보험이력		
			특성기호			7	가족선택(^F10)		
덕 관리		제일수 인정	5	1 🗋 🤗			가족관리		
		1회투	투며횟	투약일	실소모		재고보정(F3)		
							교객검색(F10)		
	Ctrl + F12						임시저장		
P							니자티딘면계 👻		
21							르크르 봉양안내문(P)		
과리가 패신해							약봉투(<u>E</u>) A5		
ECIAINIZE RTIVA					-		미리보기		
1428			W 🎺 🛙	x 💖 🤗			라별 미리보기		
약품명	[단위	1회투	투며휫	투약일	실소모		영수중출력(<u>B</u>)		
							봉투값(<u>₩</u>) 0		
							팜포트충력(Y)		
							단말기 목약지도 스미		
							응인 허금역스슈이(A)		
							신분번호수정		
					•		사업지충증방		
적미환 0	급며조제료	0	비급며조	제	0		카카오페이		
복약지도 👩 💌 🔳	급며약가	0	비급여역	가	0	۲	유팔 💮 타사		
	총약제비	0	받을금액		0		연달 자동조계기(1)		
오(~M) 약사 ·	청구액	0	현금수법	•	0		조궤전달(S)		
~	몬인부담	0	카드(^>)	•	0		VAN Plus 전달		
	받은금액	U	주가발생	액	0		저장(F12)		
	배약 현금영수승	말행금액			U		닫기(Esc)		

② '공통' 탭을 선택한 후 '외부모듈연동' 설정 창의 '의약품 부작용'의 실행파일 찾기에서 (C:)\부작용보고 프로그램 폴더의 'KPIC SIDEEFFECT.exe'를 선택하고 '사용하기' 항 체크 후 '저장(F12)'을 클릭한다.

. A. J. A	1.2.3	-	19 WA 8- 70	
	검색머를 입력하세	8,		
	찾기 🔳 사	8817I		
🔲 만 나이 출력(기본 년생 출력)	🗷 사용자 용법 출	력		
harm_Report,EXE	찾기 . ♥ 사	-8817I		
			E	
증변호를 입력하세요.				
			-	
		저장(F12)	달기(ESC)	



③ 환자명을 입력하여 검색 후 해당 조제 건을 선택하고 조합기호 오른편의 새로 생성된 부작용보고 아이콘 🔊을 클릭하면 보고창이 활성화된다.

격지원 처방조제 E	🔆 🙁 🙁 🕹 🔥	🚦 🎻 🔺	· 🚱 · .	🌜 🎽 🕻	유판을 통	otc 🔝 🤇 렌드 POS 복의	· 지도 수립	뉴스 코로니	바이러스킹	방염증(COVID)-
작업일(<u>T</u>) 2020-0	2-20 👻 📄 작업일고정	(E) 🔶 🏓 세 3	E제-주간 📄 소아	🗖 심야 📄 야간	□ 가루	약 ▼ 윤석만	•	일련변	1Ż	화면확태(^₩
이름(F2)	🖂 65.4I	교부번	!호(<u>G</u>) 2020년 02월 2	20일 🔻 제	호 요일	양기관기호			9	고객등록(Ins
주민변호		0 71 ²⁴	명칭		처	방의료인	면허번호	사용기간	10	고객수정(F4
전화/휴대폰			전화	팩스	[없	음] 급여본인부님	조정사유(처방	전 - 병의원	-	보험이력
보험구분	-	질병기	비호				특징	경기호 -		가족선택(^F1
		🗋 처방	방전내역(^-) 👍 🍕	내복조제일수(^^	T) 1⊜	📄 효능약(실) 조	제일수 인정	🖧 🟐 🥝		가족관리
조하며치	<u>~</u>		약품코드 청구코의	드 약품명	명/성분명	[단위	1회투 투(#횟 투약일	실소모	재고보정(F3
-800 5H0	7191710		내안약사회 미상사례(부	작품) 및 완자안전사	한 보고 시각	-8				고객검색(F10
마서지화	10/18									임시저장
특미사항		-	(환자확인 오류, 처방오류,	조제오류, 투약오류 등		환자안전사고				
가족메모		+								● 'ㄹㄱㄹ 복약안내문(P
		^	(처방조제, 일반의약품, 안	전상비의약품, 한약 등)	2	리약품 이상사례			•	[] 약봉투(<u>E</u>)
점수등급		+					BR	<u>a</u> a 🖦 🚄		[] 미리보기
			(비타민 및 부기질 함유 영	양소 등)	건강	기능식품 이상사례		회 투양일	실소모	이 가별 미리보 이 여스즈추려/미
내방내역	전체 👻 🔂 🔂 🎘	V 🔁	(생리대, 마스크, 위생용풍	등)	0	약외풍 이상사례				STEES(<u>U</u>)
내방일	구분 불 일 !	받은금액 🚦								- 팜포트충력(
	BIT	100	(당뇨관리용의료기기, 자기	h진단테스트기 등)	의	료기기 이상사례				단말기 복약지
					-		1			● 중년 ፫ 현금영수승인
			(위조의약품 또는 파손, 변	색 등의 불량의약품 등)		부정불량의약품				☑ 신분번호수정
(III	اهاد (11±1 0	고객미화	n	금며조제로	0 HI	금며조제	0	사업자출증방 카카오페이
	조제내역					급여약가	0 81	급여약가	0	 유팝 〇 타/
		용법	•	복약시도 🖸	E	총약제비	0 받	을금액	0	• 전달
		조제	참고사항(신) 명세	시메모(^M) 역	F. + +	청구액	0 현	금수납▶	0	✓ 자동조제기(L) ○ 자동조제기(L)
					*	본인부담	0 71	⊑(^>)▶	0	[] 노제전립(<u>5</u>) [] VAN Plus 전
						받은금액	0 추.	가발생액	0	저장(F12)
						비배약 현금영수종	: 말행금액		0	

2) 비연동 방식

바탕화면에 생성된 아이콘 🛫을 클릭하면 보고창이 활성화된다(과거조제내역, 환자정보 등이 연동되지 않으나, 이러한 정보가 없을 경우 간편하게 보고할 수 있음).



1) 연동 방식(과거조제내역, 환자정보 등이 연동됨)

홈 화면에서 '조제관리/조제등록'으로 이동하여 환자명을 입력 후 해당 조제 건을 선택하고 '부가기능'의 '부작용보고' 탭을 클릭하면 보고창이 활성화된다.

비엔 소세공족 *												
고객정보 전규고의 바코드입역		가기능		[11] 강엽병조회 [1 건
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	세이프약국 -	5세관련 기타 용	전									권원희 1 - 1
지난철자 테스톡 자건	부작용 보고	저장후 초기화	안함									1
전화변호 외무	의약풍 경색			대한약사회 (이상사례(부작용) 및	환자안전,	사고 보고 시스템					· 사락조의 중시 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
휴대전화			-									✓ DUR점검
보험유형 건강보험 🔹									_			□ 인쇄중지
세부유형 거강보험 -	-						_					▼ ATC 연결 전송
보험 중번호				(환자확인 오루	류, 처방오류, 조제오류	, 투약오류	등) 환자안	전사고				이 경구모뉴
사업장 기호 ?												
	저장여부: 수정 웹복약 팜	포트 🗹 다빈도										
프 희귀난지(H) 프 좌묘고영	근데 양품명 이약품이	성분 낮춰귀드		(저망소제, 일	판의약숨, 안전장미의	약숨, 안약 :	=) 의약품 0	이상사례	870	저함량배 수취방 시	조제사용 박	아는미구
·····································									< E	유코드		
HRON	금 급여 가나간정50명리그림 금 금여 가스모티제6명리그림	(0) 644900810		(비타민 및 무	기질 함유 영양소 등)		건강기능식	품 이상사례	2001 AT	B		🏝 조제수정
12010 ·	0 00 NC7581847	B(5 64100000								D		영수중 출락 ·
· 보훈비금여 본인부당							olotol W					· 강성승격 ·
· 조제왕 2020-08-15 · 18:43				(중리네, 비스	그, 위영상품 등)		의악외중	이상자례				
200 00 15 10 10									5			목약지도 •
교부일자 2020-06-15 99999				(당뇨관리용의	료기기, 자가진단테스	느트기 등)	의료기기	이상사례				👌 수납처리
면해변호 46409 ? 경용진												· 제장취소
기관기호 11100079 구분 상급병원				[- NOTIL
유효기간 7 서울대학교병원				(위조의약품 5	E는 파손, 변색 등의	물량의약품	등) 부정물량	i의약품				🔒 조제삭제
산재기호												🎦 입공취소
전화 1588-5700 FAX												C CEN
약꼭재향 ? 문일처항	4										+	
질법 기호	십사철고사험	五 (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1)	로 산정		금백내역		SI - 08					
	125/15 GT 132		·덕용구 양인수	3	54	7 710	874	5 410	460	4	0	2 300
	국가재난 없음	• •	제료 산	정안함	부이유	1,110	日本対 그 에	0,410	ב וס ור	OH		8F830
*	원 주민번호	III 8	국어 조	테료 미산정	30%	_	エピタナド	0	기랍다		0	2 300
특접 기호	부모성명		두역 산	정안함 -			부분근영	0	N 2012	9N.04		21 5 01 2
88번호 	부모주민번호	3	뫡 재산경	이 상세대역	의료비신고	-	할인액	0	2222	변영	0	7-88
4872 7	청구참고사 <u></u> 황	-			건생비잔액	0					V	

2) 비연동 방식

바탕화면에 생성된 아이콘 🧊을 클릭하면 보고창이 활성화된다(과거조제내역, 환자정보 등이 연동되지 않으나, 이러한 정보가 없을 경우 간편하게 보고할 수 있음).

KOREAN PHARMACEUTICAL ASSOCIATION

년 년 양 문

이상사례(부작용) 보고 · 상담 가이드라인

🚱 Onpharm - [이 처방	방조제]							_	
🚳 시스템 고객정보	모바일 상품정보 대	H입/지불 조제 판매	해 조제현황	재고 보험청구 경	영정보 기초등록	창(\W) 도움말	(H) 인터	1(1)	- 8
] 🌡 🔤 🕸 📗 🔞	🖮 🕑 🛈 🖪 🖗 🍕	۵ (
⊙ 처방조제		저장후조제봉투 다 저장후연스조취	음력 I▼ 조제봉·	특 명수증(A5)가로 - 파파티드 조페이리	■ □ 영수중□	규격변경	ð 🕑		
	<u> </u>					<u>^</u>	의 중복	1 4 M M	8 프린트
월 김색 교육카드	인호 그				응(표) 현금영수용	응안(1) 건경	카드릴세	의약자	비용회
피보험자	보험변호	조합기:	ž 00 11 /	조합명칭		가족특이사	함		
고객명 전화배출	수민민호 채도 풍비츠		월 20 세 /	생년철일	0000-00-00	지르스나여	방 다	7840	
지스비즈			0000_00_00	0.1512810	0.41	가족정보	-I I*	지에내반일	/ 8 ± 1
명하(E9)	변원(F9)	·····································	Y 0000-00-00 가 입가	911	82)		AB 10	2111	HI TI
학증종료 일반	▼ 조제시간 :	산병보:		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			8월 나비	전세	미꼬
산정특례등록변호	- and other in the	특정기3	2	특정기호		- 1			
복약지도	•	1011		□ 자동매치	해당없음 -	-			
구분 건강보험	■ 약사본인			진행상태	완료 💌	LH	방 당월	배출 총마	l출 외상전
						본인			
🛯 처방내역	수진자지	격조회	4	😐 🛛 🕥 🖭	💷 😒 🖄 💆 된			-	
#구분 처방전L	내역 보험코드 !	프로그램 서치			~ 실수량	악덕카드	선제약력:	카드 상품새ュ	부작용보
1상품					~ 0				
		? 부작용	모니터링 프로:	그램을 설치하시겠습니	- <i>7</i> *?				
◙ 조제내역	👌 처방	u		확인 취	2 I I I I I I I I I I I I I I I I I I I	1 721 M P	*	7-周約((?)	토비스당
# 변경 조제약품	내역 보험코드 5	2험가 단위 금액	모험 두녀당	당 두내욋수 농법	일수 종두 현재고		84017	10100	8/478
			트얀익스	1 역 호:계	208	- 전화	일후 또는	0000-00-00	일에 전화
보험약가] 일반약가	587/4	투약일수 0 조제류	1일 한계 0 학	금액	- 전화 전화	일후 또는	0000-00-00	일에 전화 금영수증

② '부작용 모니터링 프로그램을 설치하시겠습니까?' 창이 뜨면 '확인'을 클릭한다.

🚱 Onpharm	- [⊙ 처방조제]												-	
🚱 시스템 .	고객정보 모바일	상품정보	매입/지불 :	조제 판매	조제현황	재고 보험	청구 경영	형정보 기초	등록 창	(w) 도움말	발(H) 인터	넷(I)		-
8 🖪 🖇	0 🛛 🕑	0 3 9	۵ 🧶											
⊙ 처방	조제 🥑	•	 더 저장후 더 저장후 	조제봉투출 영수증출력	력 🔽 조제:	봉투 [영수증() 리디 팜포트디	45)가로 조제의뢰/	■ □ 영 네 □ 상품 La	수증 🗆 귀 abel	구격변경 < 조	Ø 0	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	제장	프린트
🛛 검색 🗔	1객카드번호	-			0	2 2	영수경	§(X) 현금영	명수증승	민(1) 신용	용카드결제	(2) 약사	1	이승형
피보험자	보험	번호		조합기호			조합명칭			가족특이시	방			
고객명	주민병	변호		나이/성별	20 세 /	3	생년월일	0000-00-00		고객특이시	양			
전화변호	핸드폰	변호		주소						진료수납며	1부 🔽	ī	고혈압/딩	노
접수변호	조제일	<u>い</u> 0000-0	0-00	교부일자	0000-00-	00	고객ID		임신匚	가족정보	내방일	전체내빙	일	
면허(F9)	병원(F9)		유효기간	일긴		약사			성명	성별 나다	이 관계		비고
할증종류 🎴	반 조제/	1간 :		상병분류		3	상병분류							
산정특례등록	특번호			특정기호		1	특정기호							
복약지도	-						자동매치 [해당없음	<u> </u>		IHE CESI	nu as	大山本	-01
구분 건	:강보험 _ □ 9	F사본인				1	신행상태	완료	-	본인	18 32	배골	양배콜	
◙ 처방내역		수진자7	1 격조회		4		8 I		D 2	가족	1	(1	~
# 구분	처방전내역	보험코드	보험가 단위	2.08	H÷I F					약락카드	지궤약력	카드 상령	품재고	부작
			0	01	모임 두 보험	여량 투여횟 0	수 용법 3식후30년	일수본인실 분 1 0	[수량 0		12.411			
. 조제내역 # 변경	조제약품내역	<u>관</u> 차 보험코드	0 8 배역복사 (½ 보험가 단위	01 01 금액	보험 투대	여량 투여횟 이 태양 투여횟수	수 용법 3식후30 [응 용법	일수본인실 로 1 0 일수총투현,	이 이 이 이 이 이 이 이 이 이 이 이 이 이 이 이 이 이 이	고적메모	청구메모	자세히(<u>c)</u>	동시수납

- ① '조제/처방조제' 화면에서 오른쪽 '부작용보고' 탭을 클릭한다.
- 1) 연동 방식(과거조제내역, 환자정보 등이 연동됨)





🚱 Onpharm - [⊙ 처방조제]		
🚱 시스템 - 고기	정보 모바일 상품?	명보 매입/지불 조제	핀매 조제현황
\delta 🔜 🕉	(d) 🗩 🎯 🕲 🖪	9 🥹 🕭	
⊙ 처방조	제 🛞 🔿	 「 저장拿조재 「 저장幸영4 	해봉투출력 🔽 조제봉! 수중출력[□ POS출력[
🛛 검색 고객	카드번호 💌		
피보험자 고객명	보험변호 주민번호	🛃 다운로드 보기 -	internet Explorer
전화변호	핸드폰변호 조제약자 0	다운로드 보기	및 추적
면왕(F9)	범원(F9)	이름	4
활중종류 일만 산정특례등록변:	호 조제시간	Pharm_Re	exe 10.7MB
목약지도 건강	 코험 □ 약사본영	kpicweb.pm20	00.co.kr
ET 1811 104			
12H 2	바케내의 부허		
1상품 1상품	02417 48		
■ 조제내역 #변경 조/	제약품내역 보험		
		음션(O)	
			투약일수
보혈약가	0 일반약가	0 토요가산	0 조제료

③ '다운로드 보기 및 추적' 창에서 '실행'을 클릭하여 다운 받는다.





④ '조제/ 처방조제' 화면에서 환자명을 입력 후 해당 조제 건을 선택하고 오른쪽 '부작용보고' 탭을 클릭 하면 보고창이 활성화된다.

	고개저브 미		국제터 메이/지브	조귀 하네	즈게칭	ан тип н	허처그 개	여저머	기초드로 초	1/10) F	O DEA N		m		-
	표색생물 물	아필 영험	5성오 메입/시굴	' ' ' 전매	오세언	핑 세끄 모	887 8	88¥	시오등록 영	s(w) ±	- 품 월 (H)	인니넷	10		- 1
🛛 🕹 🗳 🖇			3 9 9 8										,		
 처방 	t 주 제	00	지 지 전	장후조제봉투출	력 🔽 조기	데봉투 영수증	(A5)가로	•	□ 영수증 □	규격변경	0				-
0.40	Sec. 1. 1.	00	🖄 🗆 মহ	방후영수증 출 력	POS	력匚 팜포트	🗆 조제의로	세디	상품 Label		조회	등록	삭제	저장	프린트
🛛 검색 🗌	고객카드번	<u>व</u> -			0		영수	증(<u>X</u>)	현금영수증승	인(1)	신용카!	드길제 (<u>(</u>	2) 약 시	J 1	이승희
피보험자		보험변호		조합기호			조합명칭			가족특	미사항				
고객명		주민번호		나이/성별	20세	1	생년월일	0000-	00-00	고객특	미사항				
전화번호		핸드폰변호		주소						진료수	납며부	₹		고혈압/딩	·윤 [
접수변호		조제일자	0000-00-00	교부일자	0000-00)-00	고객ID		임신	가속성	명모	방일	전체내팅	방일	
면허(F9)		병원(F9)		유효기간	일	간	약사			성	명 성	별 나이	관계		비고
할승종류	일반 🔽	소세시간	:	상병분류			상병분류								
신성독례등	독민포	_		특성기호		-	특성기호 - 파도미원								
독악시노	거가보혀 ㅋ	- of 115	201			1	지해사태	민민리			내방	당월매	音	총매 출	0144
+2			-				2884	2.8	<u> </u>	본인					
▶ 처방내9	ä		수진자자격조히		<u> </u>	대하야사히	이상사례(부)	(화자아지사고 너	고지스테		_			~
# 구부	, 처방제내역	Ę:	허규드 부허가 드	가위 금액	부형	에만드셔서	90/14(1	10/ 2	2422422	10 11 - 0			상	품재고	부작용
1 <mark>상</mark> 품		_	0	05	변함										
1000000						(환자확인 오	류, 처방오류,	조제오류	, 투약오류 등)	환기	사안전사고		٢		
						(처방조제, 위	l반의약품, 안	변상비의	약품, 한약 등)	의역	품 이상사려	1			
						(처방조제, 9	』반의약품, 안	변상비의	약품, 한약 등)	의역	<mark>품 이상사</mark> 려	1			
						(처방조제, 9 (비타민 및 1	』반의약품, 안 루기질 함유 영	천상비의 양소 등)	약품, 한약 등)	의약 건강기북	품 이상사려 등식품 이상	비 :사례			
교조제내역	A THORE		처방내역복사	F(⊻)	1121	(처방조제, 9 (비타민 및 5	[반의약품, 안 루기질 함유 영	현상비의 양소 등)	약품, 한약 등)	의약 건강기	품 이상사려 등식품 이상	에 *사례	151	(<u>C</u>)	통시수납
조제내 ⁹ # 변경	역 조제약품내의	역 보기	☆ 처방내역복사 험코드 보험가 단	F(⊻) 위 금액	보험	(치방조제, 위 (비타민 및 위 (생리대, 마스	』반의약품, 안 루기질 함유 영 녹크, 위생용품	변상비의 양소 등) 등)	약품, 한약 등)	의약 건강기황 의약화	품 이상사리 등식품 이상 비품 이상시	에 2사례 24	lõi.	(<u>C</u>)	통시수납
■ 조제내 ⁹ # 변경	역 조제약품내의	¶ 보1	<u></u> 처방내역복사 험코드 보험가 단	F(⊻) 위 금액	보험	(처방조제, 위 (비타민 및 위 (생리대, 마스	1반의약품, 안 루기질 함유 영 스크, 위생용품	현상비의 양소 등) 등)	약품, 한약 등)	의약 건강기남 의약4	품 이상사 등식품 이상 리품 이상시	에 *사객 - 레	đ	<u>()</u>	통시수납
☑ 조제내의 # 변경	역 조제약품내의	역 보	诸 처방내역복사 험코드 보험가 단	F(⊻) 위 금액	보험	(처방조제, 9 (비타민 및 위 (생리대, 마스 (당노관리용	1반의약품, 안 구기질 함유 영 스크, 위생용품 의료기기, 자기	선상비의 양소 등) 등) 진단테스	약품, 한약 등) 노트기 등)	의약 건강기밖 의약5 <u>의</u> 로고	품 이상사려 등식품 이성 비품 이상시 기기 이상시	에 :사례 :레	đ	(<u>C)</u>	통시수납
☑ 조제내의 # 변경	역 조제약품내의	역 보	🔁 처방내역복사 험코드 보험가 단	F(⊻) 위 금액	보험	(처방조제, 9 (비타민 및 1 (생리대, 마스 (당노관리용	일반의약품, 안 ² 기질 함유 영 ² 그, 위생용품 의료기기, 자기 	선상비의 양소 등) 진단테스	약품, 한약 등) 트기 등)	의약 건강기 의약 의료 #2	품 이상사፣ 등식품 이상 리품 이상시 기기 이상시	a ४४व थ थ	181	<u>(C)</u>	통시수납
☑ 조제내9 ≢변경	역 조제약품내역	역 보 ⁷	诸 처방내역복사 험코드 보험가 단	▶(⊻) 위 금액	보험	(처방조제, 9 (비타민 및 1 (생리대, 마스 (당노관리용 (위조의약품	[반의약품, 안· 루기질 함유 영 노크, 위생용품 의료기기, 자기 또는 파손, 변	변상비의 양소 등) 등) 진단테스 백 등의 (약품, 한약 등) -트기 등) 로량의약품 등)	의약 건강가 의약 의료 부경	품 이상사፣ 등식품 이상 리품 이상시 기기 이상시 불량의약취	4 *A4 *4 *4	181	(<u>C</u>) [+	통시수납
■ 조제내9 # 변경	역 조제약품내역	역 보	<mark>♂</mark> 쳐방॥역복A 험코드 보험가 단	▶(⊻) 위 금액	보험	(치방조제, 위 (비타민 및 위 (생리대, 마소 (당노관리용 (위조의약품	1반의약품, 안· 루기질 함유 영 노크, 위생용품 의료기기, 자기 또는 파손, 변·	현상비의 양소 등) 진단테스 팩 등의 (약품, 한약 등) 트기 등} 로량의약품 등)	의약 건강가(의약 의료 부정	품 이상사해 5 식품 이상시 박품 이상시 기기 이상시 불량의약취	비 (사례) (신 동	181	<u>(c)</u>	통시수납
I 조제내역 #변경	역 조제약품내의	역 보	於 対방태역복시 험코드 보험가 단	ዙ(⊻) 위 금액	보험	(치방조제, 9 (비타민 및 1 (생리대, 마스 (당노관리용 (위조의약품 일수	1반의약품, 안 ^{2,} 기질 함유 영 노크, 위생용품 의료기기, 자기 또는 파손, 반 일 합계	현상비의 양소 등) 진단테스 팩 등의 (악풍, 한약 등) 노트기 등) 호랑의약품 등)	의약 건강가 의약 의도 부장 변모 [전호 [품 이상사 5 식품 이상 대품 이상시 기기 이상시 불량의약관			(<u>c</u>) :	통시수납 에 전화
■ 조제내역 # 변종 보험약가	역 조제약품내역 0 일	역 보 1반약가	☆ 처방배역복시 험코드 보험가 단 1000000000000000000000000000000000000	F(⊻) 위 금액 F산	보험 보험 (투약) 0 조제	(처방조제, 9 (비타민 및 4 (생리대, 마/ (당뇨관리용 (위조의약품 걸수 1	1반의약품, 안- *기질 함유 영 의료기기, 자기 또는 파손, 변 일 합계 0 할	변상비의 양소 등) 진단테스 백 등의 (급액	악풍, 한약 등) 또트기 등) 공장의약종 등) 0	의약 건강기 의약 의약 역료 부정 변모 전한 [전한 [품 이상사리 5 식품 이상시 대품 이상시 대기 이상시 불량의약권	에	0000-0	(C) : 	통시수납 에 전화 수중

2) 비연동 방식

바탕화면에 생성된 아이콘 🧊을 클릭하면 보고창이 활성화된다(과거조제내역, 환자정보 등이 연동되지 않으나, 이러한 정보가 없을 경우 간편하게 보고할 수 있음).



1) 연동 방식(과거조제내역, 환자정보 등이 연동됨)

'조제판매/처방조제 등록작업' 화면에서 환자명을 입력 후 해당 조제 건을 선택하고 오른쪽 '부작용보고' 탭을 클릭하면 보고창이 활성화된다(단, 세이프약국 프로그램이 이미 설치되어 있으면 '부작용보고' 탭이 생성되지 않아 비연동방식을 사용해야 함).

WINPHARM Ver	sion 3,97 (Build 55)	사용자 [2						<u> </u>
e								EXII
							2747 - 222 - 222	
소세관매		금관리 기치제비	월민	반공계 / ·	333	শা /	정구입구 고객관리 환경설	
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	97 IN/120291	- <u>Л</u> <u>т</u> вз		, T				
조제역자 2020-0	-15 🔹 🗆 일자고정	접수자	김약사	▼ 조제약	사김약사		▼ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □	
치방구분 1 기간		6 + 74	0 1/4			-		Stree cs
환자성명	보험증변호		ſ	부작용 보고	887	라	명 청	Ø취소 F
주민번호	사업장기호		L	++0 ++	교부일	자 202	20-06-15 · · ·	()대기 F1
소아/65세 일반					34	-	대한약사회 이상사례(부작용) 및 환자안전사고 보고 시스템	E E FI
□ 시간외 정상	-				사용기	-		
최근내방일	전화번호			⊘ 고객정보수정	질병기	ġ		
고객 특이사항 :			수전자조호	회 고객메모	투전기	~	(환자확인 오류, 저방오류, 조제오류, 투약오류 등) 환자	안전사고
고객 최근메모 :		A 34	भाष ,	관거조제내역	=37	1		E OLIVIA
(F6)전체약품선택	입력(F5) 약품명 💌	1회투약량	1일투여:	횟수 투뎨일수	총 투약량	ŧ	(지공꼬제, 브란의구함, 간안장미의구함, 반구 등) 의학	5 VISATE
		1	3	1	3	1	(비타민 및 무기질 함유 영양소 등) 건강기능	식품 이상사례
No 처방내	역 : 상품명(성분명)	No	조제내의	역 : 상품명(성분)	명)			ATO
		IF, IF					(생리대, 마스크, 위생용품 등) 의약의	품 이상사례
저		조						
방		A					(당뇨관리용의료기기, 자가진단테스트기 등) 의료기	기 이상사례
							(위조의약품 또는 파손, 변색 등의 물량의약품 등) 부정취	롤링의약쑴
역		역				_		
	<u> </u>	•						<u>)</u>
🕲 동일성분 F4 🕫	대체약품 F5 🕲 약품설명	F6 👌 약)	가조회				Bld Ins ⊘ 수정 Ent ×	삭제 Del 🔚 제장 F2
약품 명			총약제비	1	0원	조제료	산정일수 1 일 +투며일수와 조제산정	성일수가 다른경우 입력
대체약품			청구금액	1	0원		입금액 0 원 Г 가루약조제료 추기	F
제소법제 청구코드			상한금액	1	0원	복익	(지도사항	
청구단위	현재고량	0 78	본인부담	ł	0원			
약품형태	약품단가	0 원	입금예정	1	0원	비청구	잠고사랑	

2) 비연동 방식

바탕화면에 생성된 아이콘 🧊을 클릭하면 보고창이 활성화된다(과거조제내역, 환자정보 등이 연동되지 않으나, 이러한 정보가 없을 경우 간편하게 보고할 수 있음).



바탕화면에 생성된 아이콘 🧊을 클릭하면 보고창이 활성화된다(과거조제내역, 환자정보 등이 연동되지 않으나, 이러한 정보가 없을 경우 간편하게 보고할 수 있음).



년 년 양 문 이상사례(부작용) 보고 상담 가이드라인

4-2. 대한약사회 이상사례 및 환자안전사고 보고 시스템(이하 보고창) 입력 방법 (모든 청구프로그램 동일)

■ 대한약사회 이상사례 및 환자안전사고 보고 시스템 '보고대상 선택화면'(초기화면)

의약품, 건강기능식품, 의약외품, 의료기기 이상사례 등 해당 탭을 클릭하면 각각의 보고서식으로 바로 연결 된다.

환자확인 오류, 처방오류, 조제오류, 투약오류	등) 환자안전사고
처방조제, 일반의약품, 안전상비의약품, 한약 등	등) 의약품 이상사례
비타민 및 무기질 함유 영양소 등)	건강기능식품이상사
생리대, 마스크, 위생용품 등)	의약외품 이상사려
당뇨관리용의료기기, 자가진단테스트기 등)	의료기기 이상사려
위조의약품 또는 파손, 변색 등의 불량의약품 등	E) 부정불량의약품

■ 약국정보 입력

약국 정보를 입력한다(최초 1회만).

● 구분 ◉처방조제	I ○약국	:일반의약품 ○연	전상비의	약품 〇건	강기능식품	○기타(의익	외품,	한약, 의료	로기기) () 환자안전 사고 <mark>№</mark>	🖼 보고자명
● 환자정보 성명	:	생년월일 :	ų	윋	일 *정확한 선택	연령 정보가 없	을때 선	덕 성별	: 🗆 남 🗆	며 체중 :	상병기호 :
● 부작용 의심 되는	의약품	추가 삭제 투	여시작일:	자 : 2022-0	1-09 💷 (3	전제일자 : 202	2-01-0	9) • ¥	병용 의약품	1	추가
No.	제품	경	투여량	투며 횟수	총투여일수	투며목적	^		No.	1	태품명
1							병	용약물	1		
							병	용 의약품			
							일	때만 옮겨 주세요.			
								부작용			
		0	구저너	i			9	심 약물			
● 미상사례 정보(-	7체적으!		LOL	-			~	● 환자 !		남리지,과거질환	. 기타)
		● 묘양기관기호				-	^	급 음연	- 음주	□ 고혈압 □	당뇨 🗌 임신 🗌
환자상태	(직접)	● 약국명칭						알려지, 질	병력, 기티	내역을 입력해주	세요.
(구석종 대종)		● 약사명					~				
		• 전 약 전호					일 후 0	발현 하	였고	일 중	상미 종료되었음.
증 상 발 현 일	- 약불부	▲ 응대포비 응									
증 상 발 현 일	약물투	● 휴대폰번호 ● F-Mail				8	양유 지				
증 상 발 현 일	약물부	● 휴대폰번호 ● E-Mail ● 주 소				। । । । । ।	량유지 당없음				
중 상 발 현 일	약불부 의약품 이상사	● 휴대폰번호 ● E-Mail ● 주 소				양 [85 [해당 [북] 후위	광유지 공없음 유증을	동반한 회	복 🗌 호	복중 🗌 사망	회복되지 않
증 상 발 현 일 진행경과	약불부 의약품 이상시 재투여	● 휴대폰번호 ● E-Mail ● 주 소	부선택			양 [8년 [해당 [복] 후위 [발현인	양유지 공없음 유증을 '됨	동반한 회	복 🗌 호	복종 🗌 사망	া হাইবিয়ায়
증 상 발 현 일 진행경과	약불특 의약품 이상시 재투여 환자2	● 휴대폰번호 ● E-Mail ● 주 소	나무선택 목회선택			종 (85 (해당 (1북 (후 위 (발현인 병의원 상담	양유지 국없음 우중을 팀 권유	동반한 회	복 🗌 호	복종 🗌 사망	: 🗌 회복되지 않
증 상 발 현 일 진행경과	약불 의약품 이상시 재투여 환자조	 휴대폰번호 E-Mail 주 소 지우선택 사용프로그램 	부선택 - - - 로그램 선	택		방 _ 85 _ 해당 1복 _ 후유 _ 발현인 병의원 상담	양유지 강없음 유증을 됨 권유	동반한 회	¥ [] š	부종 🗌 사망	. 회복되지 않

1) 처방의약품

① 활성화된 보고 창에서 상단의 '구분' 항의 '처방조제'를 확인한다. ② 환자정보 입력-이름, 생년월일, 성별 등의 기본 정보를 입력한다(자동 연동 된 항목 이외의 내용 입력). ③ 상병기호를 아는 경우 입력한다(자동 연동될 수 있음). ④ 약물 투여 시작 일자를 확인한다(자동 연동될 수 있음).

		대한	·약시	회	이상시	사례(부	작용	응) 및	환지	-0
• 7	분 💿 처	방조제	○약국	일반의	역약품 〇	만전상비의	약품 🤇)건강기능	5 식품	0
● 환	자정보	성명 :	1	생	년월일 :	년	윌	일 *	정확한 9 선택	견림
● 부	작용 의실	되는	의약품	추가	삭제	투며시작일	자 : 202	2-01-09] ▼ (조	Ħ
No.			제품명	5		투여량	투여 홋	횟수 총투	며일수	
1										
• 이 (부	상사례 경 환자상태 목작용 내	봉보(구) 용)	체적으로 (직접입	적어 (역)	주시면 평3	가시 많은 !	도움이 됩	립니다.)		
● 이 (부 중	상사례 경 환자상태 목작용 내 상 발 현	병보(구 용) 일	체적으로 (직접입 약물투	목 적어 실력)	주시면 평:	가시 많은 !)분 또	도움이 됩	립니다.)	간 또는	(
● 미 (부 종	상사례 경 환자상태 각작용 내 상 발 현	병보(구 용) 일	체적으로 (직접입 약물투 의약품	적어 내력)	주시면 평: (가시 많은 !)분 또)분 또 투여 투여	도움이 든 는 (중지 량증가	립니다.))시	간 또는 양량감령 2름	(
● 미 (부 중	상사례 (환자상태 국작용 내 상 발 현	영보(구 용) 일	체적으로 (직접입 약물투 의약품 미상사	로 적어 실력) 여시작 등에 대 례 경과	주시면 평 (가시 많은 !)분 또 . 투여 . 투여 . 모름	도움이 됩 는 (중지 량증가	립니다.))시 () 우 () 후유종 (간 또는 왕량감령 2름 없이 회	()
● 미 (부 종	상사례 (환자상태 '작용 내 상 발 현 진행경과	영보(구 용) 일	체적으로 (직접입 약물투 의약품 이상사 재투여	로 적어 교략) - 여시작 등에 대 례 경과 시 이상	주시면 평 (가시 많은 !)분 또 으 투여 으 투여 모를 고 자투	도움이 됩 는 (중지 량증가 여하지	립니다.))시; -	간 또는 응량감량 2름 없이 회 발현	() []
● 미 (부 종	상사례 (환자상태 작용 내 상 발 현 진행경과	병보(구 용) 일	체적으로 (직접입 약물투 의약품 이상사 재투여 환자조	로 적어 실력) - 여시작 등에 대 례 경과 시 이상 치(중복	주시면 평: (가시 많은 !)분 또 	도움이 된 는 (법니다.))시: - 왕유종 (양음	간 또는 응량감령 2름 없이 회 발현 환자 !	()
● 미 (부 중	상사례 (환자상태 - 각용 내 상 발 현 진행경과	영보(구 용) 일	체적으로 (직접입 약물투 의약품 이상사 재투여 환자조 침부파	로 적어 실력) - 여시작 등에 대 례 경과 치(중복 일 :	주시면 평: ()분 또)분 또 두여 두여 모름 재투 여방	도움이 됩 등지 량증가 이하지 1 카드 발	립니다.))시; [호 : 후 유종 : 않음 같음	간 또는 응량감량 2름 없이 회 발현 환자 !	(]]]

(자동 연동될 수 있음). 자동 입력된 약물 이외에 추가할 약물이 있을 경우, '추가'탭을 클릭하여 새로운 행이 생성되면 여기에 직접 약품명, 투여량, 투여횟수, 총투여일수를 입력한다. 삭제할 약물이 있을 경우 해당 행을 선택 후 '삭제' 탭을 클릭하면 지워진다. ⑥ 화살표를 이용하여 의심되는 의약품과 병용 의약품을 상호 전환할 수 있다.

년 년 양 문 이상사례(부작용) н Ы 0≿ ⊑ ± 가이드라인

안전사고 보고 시스템 (+뒤로)매뉴얼 👝 🔀 기타(의약외품, 한약, 의료기기) 〇환자안전사고^{New} 🛛 보고자명 일자 : 2022-01-09) 🌢 병용 의약품 추가 삭제 투여목적 No. 제품명 병용약물 1 병용 의약품 일때만 옮겨 주세요. 부작용 의심 약물 환자 특이사항(알러지, 과거질환, 기타) 🗌 흡연 🗌 음주 🗌 고혈압 🗌 당뇨 🗌 임신 🗌 수유 알러지, 꼴병력, 기타 내역을 입력해주세요.)일 후에 발현 하였고 ____- 🗸 🗸 일 증상이 종료되었음. 🗌 용량유지 □ 해당없음 🗌 후유증을 동반한 회복 🗌 회복중 🗌 사망 🗌 회복되지 않음 🗌 발현안됨 🛛 모름 의원 상담 권유 이미지 파일 불러오기 오기 평가하기 보고내역 보기 보고서 제출(F12)

⑤ '부작용 의심되는 의약품' 항의 투여량, 투여횟수, 총투여일수, 투여목적(처방전에 있는 경우)을 확인한다



⑦ '병용 의약품' 항의 '추가'나 '삭제'를 클릭하여 병용 약물 설정을 조정할 수 있다(의심 의약품과 동일 방법).

	대한	난약사회	이상사	례(부	작용)	및 환지	안전사	고 노	י בי	시스		(+뒤로	르 매뉴얼	
● 구문	◎ 처방조제	○약국 일반의	비약품 ()만	전상비의의	약품 ()건	강기능식품	이기타(의약	외품, 한	약, 의료	기기)	() 환자안전.	4-Tuem	● 보고자망	5
● 환자	정보 성명 :		년월일 :	년	윌	일 <mark>선택</mark>	28.827183	= 비신덕	성별	: []남]며 체중 :		상병기호 :	
● 부작	용 의심 되는	의약품 추가	삭제 투(비시작일 지	1:2022-0	1-09 💷 (조	제일자 : 2022	-01-09)	● 병	용 의익	품		추가	삭제
No.		제품명		투여량	투며 횟수	총투며일수	투여목적	^		No.		제품	58	
1								병용	약물	1				
								병용	의약품					
								일때 주	만 옮겨 네요.					
								Ę	작용					
									OFE					
								98		(
● 미상	상사례 정보(구	체적으로 적어를	주시면 평가/	시 많은 도	움이 됩니	다.)			환자 특	< 이 사항	(알러지, 과7	질환, 기	[타)	
● 미상	상사례 정보(구	체적으로 적어를	주시면 평가	시 많은 도	움이 됩니	다.)			- = = 환자 특 급면	< 이사항 음 ²	(알러지,과기 두 🗌 고혈압	질환, 기	타) ᇁ □ 임신	□ 1
● 미상 환 (부적	상사례 정보(구 ·자상태 약용 내용)	체적으로 적어 를 (직접입력)	주시면 평가/	시 많은 도	움이 됩니	다.)			· 환자 특] 흡연 러지, 질	< 이사향 - 음 ² 병력, 기	(알러지,과7 두 🗌 고혈압 타 내역을 입력	질환, 기 당도 역해주세 S	타) ∝ □ 임신 료.	1
● 미상 환 (부작 증 상	상사례 정보(구 ·자상태 작용 내용) :발 현 일	체적으로 적어 ³ (직접입력) 약물투여시작	주시면 평가/	시 많은 도])분 또는	움이 됩니!	다.)	();	98 9 9 9 9 9 9 9 9 9 9 9 9 9 9 9 9 9 9) 환자 특] 흡연 러지, 질 발현 하였	< 이사항 음곡 병력, 기 1	(알러지, 과거 두 🗌 고혈얍 타 내역을 압력	질환, 기 당노 복해주세S 일 증상(타) ∝ □ 임신 료.	· - 1 음.
● 이상 환 (부직 종 상	당사례 정보(구 '자상태 약용 내용) : 발 현 일	체적으로 적어 (직접입력) 약물투여시작 의약품등에 대	주시면 평가 / (한 조치	시 많은 도])분 또는] 투여 줄] 투여 줄	움이 됩니 	다.)])시간 또는] 용량감렴] 모름	()) t 8 t 3 t	의 음 일 후에 ! 양유지 강없음	· i 후) 환자 특] 흡연 러지, 질 발현 하얏	< 이 사향 음 음 병력, 기 친고	(알러지, 과7 주] 고혈압 타 내역을 입태	골환, 기 당도 역해주세 5 일 증상(타) 표 🗌 임신 료. 이 종료되었	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
● 이상 환 (부작 증 상	상사례 정보(구 자상태 막용 내용) 한 발 현 일	체적으로 적어 3 (직접입력) 약물투여시작 의약품등에 대 이상사례 경과	주시면 평가/ (N 많은 도)분 또는 - 투여줄 - 투여를 - 모름	음이 됩니 : (중지 중증가 후	다.)])시간 또는] 용량감명] 모를 유증 없이 회	()) :8; 해; 복후;	의 심 () () () () () () () () () (· : : : : : : : : : : : : : : : : : : :	< 이사항 음 ² 병력, 기 1고 복	(알러지, 과7 두 _ 고혈압 타 내역을 입력 회복종	질환, 기 □ 당도 역해주세 S 일 증상(사망	타) 또	□ 수 음. 지 않음
● 미상 환 (부적 종 상 진:	상사례 정보(구 자상태 약용 내용) : 발 현 일 행경과	체적으로 적어 2 (직접입력) 약물투여시작 의약품등에 대 이상사례 경과 재투여시 이상	주시면 평가/ (N 많은 도)분 또는] 투여원] 모름] 재투야	음미 됩니 등 (등 지 중증가 급하지 않음	다.))시간 또는 [용량감렬 - 모름 유증 없이 회 : [발현	()) () (] 응 (] 양 북 (] 발현안	의 역 일 후 여 ! 상유지 강없음 공증을 동	· i 2) 환자 특] 흡연 러지, 질 발현 하였 반한 회] 모름	< 이사향 음력, 기 친고 복 []	(알러지, 과7 두 _ 고혈입 타 내역을 입력 	[괄환, 기 □ 당도 역해주세S 일 증상(사망	타) 또 [임신 로. 이 종료되었 [회복되	수 음. 지 않음
● 미상 환 (부직 중 상 진:	상사례 정보(구 자상태 약용 내용) † 발 현 일 행경과	対적으로 적어 (직접입력) (작물투여시작 의약품등에 대 이상사례 경과 재투여시 이상 환자조치(중복	주시면 평가/ (한 조치 - 사례 여부 : 체크 가능)	N 많은 도)분 또는 - 투여원 - 모름 - 재투야 - 예방키	음이 됩니 (다.)])시간 또는 [] 용량감열 [] 모를 유증 없이 회 [] 발현 [] 환자 [()) (88 (87 (87 (87 (87)(_	의 역 일 후 예 및 양유지 당 없음 응 증 을 통 됨 편 유	· 호자 특] 흡연 러지, 질 발현 하였 반한 회] 모름	< [이사형] 음 ² 병력, 기 [고]	(알러지, 과7 두 _ 고혈압 타 내역을 입로 / 회복중 _	질환, 기 □ 당도 복해주세 S 일 증상(사망	타) ∝	음. 지 않음
● 이상 환 (부적 중 상 진	상사례 정보(구 자상태 약용 내용) 방 별 현 일 행경과	対적으로 적이	주시면 평가/ (N 많은 도)분 또는 - 투여 - 모름 - 재투여 - 예방키	응이 됩니 (다.))시간 또는 - 응량감량 모름 유증 없이 회 ; 발현 - 환자 !	()) ?) 88 여탄 북 : 후유 일반원상담 : 이미지 피	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	→ 환자 - 흡연 - 급연 - 급ෆ - 급ෆ - 급ෆ - 급ෆ - 급ෆ - 고름 - 2기	< [이사향] 음 ² 병력, 기 최고	(알려지, 과가 두 _ 고혈압 타 내역을 입태 회복종	질환, 기 당당 역해주세 5 일 증상(사망	타) 또 [임신 요. 이 종료되었 [회복되	□ 1 음. 지 않음

- ⑧ 환자의 이상사례 정보를 구체적으로 입력한다.
- ⑨ 환자의 특이 사항 정보를 입력 또는 선택한다.
- ⑩ 이상사례가 발현된 날짜, 종료일, 진행 경과, 예방카드발급 여부에 대한 정보를 입력한다.
- ⑪ 부작용 관련 사진이나 그 이외의 정보가 있는 경우 파일을 첨부한다.
- 12 임시저장을 활용하여 다른 업무를 진행할 수 있다. 임시 저장된 내용은 '임시저장 불러오기'를 이용하여 업무를 마무리할 수 있다. 단, 임시저장된 상태로는 '평가하기', '보고내역 보기'에서 해당 건을 볼 수 없고 '보고서 제출하기'로 전송을 한 후에 가능하다.
- ③ 보고할 내용을 모두 입력한 후 '보고서 제출(F12)'을 클릭하면 대한약사회 지역의약품안전센터로 보고건이 전송된다.

교니	내역 조회													×
23	교일자 : 201	8-11-15	i 💷 ~ 2	018-11	-15 🔲 🔻 🏾 조া	ŧ						◉이상사례	○환자안전사고	
o.	보고일자	환자명	생년윌일		부작용내용	환자특	미사항	진행상태	^	No.	제품명	의심사례명	인과성평가	^
	2018-11-15			속쓰림				평가완료		1	아나프록스정(나프록센나트를	가슴쓰림	가능함(Possible	e)
2	2018-11-15	•		졸림				접수						
3	2018-11-15	÷		소화 🕯	량			임시						
I I	2018-11-15	š"						임시					11171717	n.
5	2018-11-15	•	모고	기간물	들 실성, 베이나 크리!			임시					평가결과	Л
;	2018-11-15		김색 우	애닝 7	11이스 글딕			011						
										1.W	HO-UMC 기준으로 가능함	으로 평가합니	나.	
						전체 평가의	의견			1.WI 2.0 있습	HO-UMC 기준으로 가능함 나프록스정 복용 후 때때 구역, 구토, 식욕부진, 소회 나다.	으로 평가합니 로 위부불쾌감 박불량, 가슴쓰	니다. ; 위통, 복통(배 림이 나타날 수	•

(15) '평가하기'를 선택하여 본인이 보고한 내역에 대해 일차평가를 할 수 있으며 이곳에서도 보고 및 평가 내역을 확인할 수 있다.



④ 보고한 내용에 대한 평가나 보고 내역은 '보고내역보기 하여 파일로 저장할 수 있다.



		남 체중: 6	5 나이 :	21
조제일자	: 2018-11-18	▼ 투여 시작일자	2018-11-18	
약물투여시작 ()분 또는 (1)시간 또는 ()일 종료	엄 :	
환자상태(이상사례	상세내용)	환자특이	사항(기타)	
◇ 전신부종과 속쓰림 ∨	^ ~	호역 기재힌 알리	이상사례	^
투여시 이상 사례 여부	이상사례 경	과 이상	사례 치료 며	부
· 환자 병의 방검토 의뢰 · 기타	우규영 값이 회복 각원 상담 권유	□올바른 복	용법 안내	
DUR 허가사항보기	과거 조제내	역	허가사항	보기
투여 횟수 일수 기호	∧ No. 조제일지	제품명	투며 횟수 8	I ¢
	~	전체 평	가의견	
3 at al 31/H 3	자의견/평가 의견	ส) 🚺		
. 오립러딘(호파				_
1 중 월 국 건(오고) N31명 의/명 인가성 임 의심 가능합(Possi 기능합(Possi 나	명 가 ble) ble) ble)	아나프록스 복별 아나프록스, 위별 부분폐감, 위별 구 주 가슴쓰림, 장려(입안점) 장려(입안점) 장려(입안점) 방려(입안점) 방려(입안점) 방려(입안점) 방려(입안점) 방려(입안점) 방려(문) 문) 문) 문) 문) 문) 문) 문) 문) 문) 문) 문) 문)	8 후 때때로 (배아 식옥부진, 소 설사, 변비, 실사, 변비, 일, 구갈 일, 구갈 일, 가 있다. 나타 임시7	

99800000_00014

⑭ 보고한 내용에 대한 평가나 보고 내역은 '보고내역보기'를 통하여 확인할 수 있으며 '엑셀저장' 기능을 이용

⑩ 오른쪽 상단의 '매뉴얼'을 클릭하면 상세한 보고 방법을 화면이나 오프라인으로 다운받아 사용할 수 있다.

	내안악사외	이상자	ᆁ(무작)	용) 및	뿐 완자	안진자	고 보	고 시:	스템	<u>(</u> -뒤로	매뉴얼	
● 구분 ◉처	방조제 ○약국 일반	의약품 〇만전	현상비의약품	○건강	기능식품	○기타(의약	외품, 한역	f, 의료기 -	기) ○환지	↓안전사고 ^{Ne₩}	● 보고자명	
● 환자정보	성명 :	병년월일 :	년 i	월 일	3 * 생확한 연 2 선택	변명 정보가 없을	≘백 전덕 ✓	성별 : [남□여 ネ	is:	상병기호 :	
● 부작용 믜	심 되는 의약품 추가	삭제 투0	ᅧ시작일자 : 2	2022-01-0	09 💷 (조기	제일자 : 2022	2-01-09)	●병용	의약품		추가	삭제
Nø.	제품명		투여량 투여	휘 횟수 콜	홍투며일수	투여목적	^	N	0.	제 푼	58	
1							병용역	45				
							병용 의 일때 민 주세 부지	의약품 옮겨 요.				
● 이상사례 환자상태 (부작용 내	정보(구체적으로 적어 명) (직접입력)	주시면 평가시	1 많은 도움이	됩니다.	.)		94 ● ₽ ₽ ₽	역물 환자 특이 흡연 🗌	사항(알리지 음주 🗌 : , 기타 내역	I, 과거꼴환, 7 고혈압 □ 당! 을 입력해주세!	타) 또 🗌 임신 요.	- -
● 이상사례 환자상태 (부작용 내 증 상 발 현	정보(구체적으로 적어 (직접입력) 88) 약물투여시적	주시면 평가시	l 많은 도움이)분 또는 ([임니다	.))시간 또는	()	의심 ● 말리 일 후에 발	약물 환자 특이 흡연 대, 질병력 현 하였고	사항(알러지 음주 [] : , 기타 내역	I, 과거꼴환, 7 고혈압 □ 당 일을 입력해주세 ∨ 일 증상	비타) 뇨 🗌 임신 요. 이 종료되었을) □ 수
● 이상사례 환자상태 (부작용 내 증 상 발 현	정보(구체적으로 적어 (직접입력) 1 일 약물투여시직 의약품등에 대	주시면 평가시 같 (시 많은 도움이])분 또는 ([□ 투여중지 □ 투여량증기	됩니다. ; ;	.))시간 또는] 용량감량] 모름	(); : 응론 해당	의심 ● 일 후에 발 양유지 장없음	약물 환자 특이 흡연 🗌 러지, 질병릭 현 하였고	사항(알러지 음주 :: ., 기타 내역	I, 과거질환, 7 교혈압 당 을 입력해주세 ⊻ 일 증상	타) 뇨] 임신 요. 이 종료되었을	; □ 수 음.
● 미상사례 환자상태 (부작용 내 증 상 발 현	정보(구체적으로 적어 용) (직접입력) ! 일 약물투여시적 의약품등에 대 이상사례 경기	주시면 평가시 같 (↓ 많은 도움이)분 또는 ([□ 투여중지 □ 투여량증기 □ 모름	I 됩니다.	.))시간 또는] 응량감량] 모름 중 없이 회	()) : 용량 해당 복 후유	의심 ● 일 후에 발 강유지 중값음을 동변	역물 환자 특이 흡연 □ 시지, 질병력 현 하였고	사항(알러지) 음주 :: , 기타 내역 	, 과거질환, 기 고혈압 □ 당! 음을 입력해주세! 일 종상 □사망	1타) 또] 임신 요. 이 종료되었을	고 - 수 음. 지 않음
● 이상사례 환자상태 (부작용 내 증 상 발 현 진행경교	정보(구체적으로 적어 (직접입력) 1 일 약물투여시적 이약품등에 [이상사례 경고 재투여시 이 (주시면 평가시 (↓ 많은 도움이)분 또는 ([] 투여중지] 투여량증기] 모름] 재투여하기	I됩니다. ; ; 다 약유 다 않음	.))시간 또는] 응량감량] 모름 중 없이 회] 발현	()) - 행연안	의심 의 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	약물 환자 특이 흡연 - 지지, 질병력 현 하였고 반한 회복] 모름	사향(알러지 음주 : : ., 기타 내역 	I, 과거질환, 7 고혈압	타) 교 입신 요. 이 종료되었을) 고 수 작 않음
● 이상사례 환자상태 (부작용 내 중 상 발 현 진행경고	정보(구체적으로 적어 (직접입력) ! 열 약물투여시적 의약품등에 [이상사례 경 제투여시 이성 환자조치(중류	주시면 평가시 (시 많은 도움이)분 또는 ([] 투여중지] 투여장주기] 모름] 재투여하7] 예방카드]	I됩니다. 	.))시간 또는] 응량감함] 모름 중 없이 회] 발현] 환자 병	()) - 응응 - 해당 - 해당 - 한현안 - 발현안 명의원상담 :	의 심 ● 일 후에 빌 양유지 강없음 유종을 동변 됨 	약물 환자 특이 흡연 [] 여자, 질병력 현 하였고 만한 회복] 모름	사향(알러지 음주 :: ., 기타 내역 	1, 과거골환, 7 고혈압 _ 당: 을 입력해주셔: 일 종상 사망	타) ☞	고 다 다 않음
● 미상사례 환자상태 (부작용 내 중 상 발 현 진행경고	정보(구체적으로 적어 (직접입역) ! 열 약물투여시진 의약품등에 대 이상사례 경 재투여시이(환자조치(중) 성부파암 : [주시면 평가시 (많은 도움이])분 또는 ([] 투여중지] 투여중지] 모름] 재투여하기] 예방카드	I 됩니다. 	.))시간 또는] 응양감량] 모름 중 없이 희! [발현] 환자 빙	()); - 음등 - 해당 - 발현안 명의원상당 : - 이미지 파	역 삼 ● 일 후에 발 강유지 강요음 강종을 동반 원 문 문 문 문 문 문	약물 환자 특이 흡연 [] [1지, 질병리 [전 하였고 [반한 회복]] 모름 기	사향(알려지 음주 :: , 기타 내역 	l, 과거질환, 2 교혈압 당1 을 입력해주세 ♡ 알 중상 사망	타) ☞	고 고 우 음. 지 않음

2) 일반의약품/안전상비의약품, 건강기능식품 및 기타(의약외품, 한약, 의료기기) 부작용보고

① 활성화된 보고 창에서 상단의 '구분' 항에서 해당 항목을 확인한다. ② 보고자명, 환자정보, 약물투여 시작일자 등은 처방의약품과 동일한 방법으로 입력 후 제출한다. ③ 의심 약품명 입력 방법



'의심 의약품등 정보' 창에 직접 약품명을 입력하면 팝업창이 뜨며, 이 중에 선택한다.

● 구	분 〇처방조제	╡ ◉약국 9	일반의약품 〇	안전상비의익	품 〇건강	기능식품	○기타(의	약외품, 한역	약, 의료기기)) 환자	안전 사고 [№]	👾 🌢 보고자영	5
● 환	자정보 성명	: 홍길동	생년윌일 :	년	윌일	* 정확한 선택	연령 정보가 '	없을때 선택 ~	성별 : □	남 🗌 여 체	s :		
• 의	심되는 의약품	등 정보	투며시작일자 :	2022-01-0	9 🔲 🗸		추가	삭제	● 병용 의	리약품등 정!	ź	추가	삭제
No.			제품명	약풍 조회		-01 E	AI 31 - E			1	제품	FB	1
1	키미테			• 약품명칭	○약품코드			조 회	확인				
				약품코드			약품명청		^				
				649802420	어린이키미	테-패취							
				649802420	어린이키미	테패취(스	코폴라민)(8-	15세용)(수출	·명:兒童月				
				649802420	어린이키미	테 -패 취 (스	코플라민)(4	` 출용)					
				649807390	키미테정								
• 0I	상사례 정보(-	구체적으로	적어주시면 평기	649806390	키미테츄어	불정			_	하(알려지	과거진화	71.EF.)	
	01101	1		649803000	키미테-패릭				- take 1	응주 🗌 고	희안 [] !		□ + ₽
	환자상태	(71740)2	-	649803000	키미테패쥐	(스코슬라) 히/시크포리	빈)(우쭐명:= IDI)(소츠요)	川特止軍賠))				
(부	'작용 내용)	(4864	-/	643003000	10101-014	1(22294	12/1728/			기타 내억물	:입덕해수	세요.	
증	상 발 현 일	약물투여	시작 (~ 일 증	상미 종료되었	음.
		의약품등	에 대한 조치										
		이상사례	경과	U 78	<u>— тт</u>	ᅌᄦᄭᅠᆋ		то <u>г</u> о		회복중	🗌 사망	🗌 회복되	지 않음
	진행경과	재투여시	이상사례 여부	🗌 재투여	하지 않음	🗌 발현	🗌 발현	안됨 [모름				
		환자조치	(중복 체크 가능) 🗌 예방카	드 발급	🗌 환자	병의원 상담	권유					
		첨부파일	:				이미지	파일 불러오	7				



34

④ 이상사례 정보, 환자 특이사항, 이상사례 진행 경과 등의 입력과 보고서 제출 등은 "처방의약품"의 방법 과 동일하다.

• E478 2 88	
● 의심되는 의약품	등 정보 (상품명,제조자 등 직접기입) 투여열자 : 2021-12-01
	□ 의약외품 (
포르	
811	
	의료기기 (
투여기간 (복용기간)	(* 2)
● 미상사례 정보(구	체적으로 적어주시면 평가시 많은 도움이 됩니다.) ● 환자 특이사항(알리지, 과거질환, 기타)
● 미상사례 정보(구	·체적으로 적어주시면 평가시 많은 도움이 됩니다.) ● 환자 특이사항(알러지, 과거꼴환, 기타) ^ _ 홉면 _ 음주 _ 고혈압 _ 당노 _ 임신 _ 수유
● 미상사례 정보(구 환자상태 (부작용 내용)	체적으로 적어주시면 평가시 많은 도움이 됩니다.) ● 환자 특이사양(알리지, 과거질환, 기타) (직접입력)
● 미상사례 정보(구 환자상태 (부작용 내용) 증 상 발 현 일	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
● 미상사례 정보(구 환자상태 (부작용 내용) 중 상 발 현 밀	체적으로 적어주시면 평가시 많은 도움이 됩니다.) ● 환자 특이사항(알려지, 과거꼴환, 기타) 체적으로 적어주시면 평가시 많은 도움이 됩니다.) ● 환자 특이사항(알려지, 과거꼴환, 기타) (직접입력) ● 환자 특이사항(알려지, 과거꼴환, 기타) 약물투여시작 ())분 또는 ())시간 또는 ())일 후여 발현 하였고v 약품투여시작 ● 환자 특이사항(알려지, 과거꼴환, 기타) 약품투여시작 ())분 또는 ())시간 또는 ())일 후 여 발현 하였고v 약품투여 대한 조치 투여중지 무여중가 모름 해당했용
● 미상사례 정보(구 환자상태 (부작용 내용) 중 상 발 현 일	체적으로 적어주시면 평가시 많은 도움이 됩니다.) ● 환자 득이사항(알려지, 과거질환, 기타) 체적으로 적어주시면 평가시 많은 도움이 됩니다.) ● 환자 득이사항(알려지, 과거질환, 기타) (직접입력) ● 환자 득이사항(알려지, 과거질환, 기타) 약물투여시작 () 약물투여시작) 방로 추여 지각) 가격품등에 대한 조치 두여중지 우유증 없이 회복 후유증을 동만한 회복 이상사례 경과 모름
● 미상사례 정보(구 환자상태 (부작용 내용) 중 상 발 현 일 진행경과	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
● 이상사례 정보(구 환자상태 (부작용 내용) 좀 상 발 현 일 진행경과	체적으로 적어주시면 평가시 많은 도움이 됩니다.) 한자 특이사학(알려지, 과거질환, 기타) (직접입력) 응연 응주 교혈압 당노 양신 수 : 알려지, 질병력, 기타 내력을 입력해주세요. 약물투여시작 ())분 또는 ())의분 후에 발현 하였고 ♥ 일 중상이 종로되었음. 약품투여시작 ())분 또는 ())의분 후에 발현 하였고 ♥ 일 중상이 종로되었음. 약품투여 대한 조치 투여증지 용량감양 용량유지 학생 문화 모름 핵당업응 이상사례 결과 모름 후유증 없이 해복 후유증를 동반한 회복 회복증 사망 회복되지 않음 재투여시 이상사례 여부 재투여하지 않음 발현 발현안용 모름 환자 동이위형 상담 권유 환자조치(등록 체크 가능) 예방카드 발급 환자 병의원 상담 권유

'종류' 항에서 해당 항을 클릭 후 품목명을 입력한다.

3. 기타(의약외품, 한약, 의료기기)

2. 건강기능식품

● 구분 ○처분	방조제 ○약국	일반의약품	○ 안전 상비	의약품	 건강기는 	48 0	기타(의익	외종, 한익	, 의로기기)	● 보고자	명
● 환자 정보 성명	: 홍길동 생	년월일 : 19	986 년 11 물	10 일 * 3	S확한 연령 정	보가 없을때 신	1덕 성명	:	이 체종 : 6	8	
● 의심되는 의약	동동 정보 수	가 삭제	구입일	1: 2017-01-	-09 🔍 🗸		•	병용 의약	통등 정보	\$	71 4
No. 제	· [품명	제조사	주성분	1일투여량	총 투여 일 수	구매경로	^ N	».	X	테풍명	
1 아로니아액						통신판매 🗸					
		,				판매점 약국					
						방문판매 신란대 CLC 개파매					
						기타-직접입력					
	74862 842	× 101 and 1	1 BL9 E 941	Briels			~				
● 미상사례 정보(구체적으로 적어주	주시면 평가시	I 많은 도움이	봅니다.)			● 환자	특이사항(알려지, 과거질	환, 기타)	91.41
● 미상사례 정보(환자상태 (부작용 내용)	구체적으로 적여주 (직접입력)	주시면 평가시	많은 도움이	용니다.)		^	 환자 흡연 알려지, 	특이사한(음주 음병력, 기!	알려지, 과거콜 - 고혈압 - 마 내역을 입력해	[환, 기타)] 당뇨 주세요.	임신 🗌
● 미상사례 정보(환자상태 (부작용 내용) 중 상 발 현 일	구체적으로 적어주 (직접입력) 약물투여시작	주시면 평가시	I 많은 도움이 분 또는 (용니다.))시간 또	⊨ (· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	 환자 흡연 알려지, 한 하였고 	특이사한(- 음주 달병력, 기(알려지, 과거질 - 고혈압 - 마 내역을 입력해 	[환, 기타)] 당노 배주세요. 상이 종로되었	임신 🗆
● 미상사례 정보(환자상태 (부작용 내용) 중 상 발 현 일	구체적으로 적여국 (직접입력) 약물투여시작 의약품등에 대	주시면 평가시 ()	I많은 도움이 분 또는 (- 투여증지 - 투여량증기	용니다.))시간 또 음 도 모 모 모 모 모 모 모 모 모 모 모 모 모 모 모 모 모 모 모	는 (] 양강양 름)일 후에 발견 - 용량유지 - 해당없은	● 환자 - 흡연 알러지, - 현 하였고 1	특이사한(음주 일병력, 기미	알려지, 과거질 - 고혈압 - 마 배역을 입력해 ' 외 종성	(환, 기타) - 당노	임신 🗆
● 이상사례 정보(환자상태 (부작용 내용) 중 상 발 현 일	구체적으로 적여격 (직접입력) (직접입력) 약물투여시작 의약통통에 대 이상사례 경과	주시면 평가시 ()) 1한 조치 [F [I많은 도움이 분 또는 (투여중지 투여중지 모름	됩니다.))시간 또: 음 우유중 없이	는 (] 당감량 를 1 회복 🔲)일 후에 발견 - 용량유지 - 체당없음 후유종을 동	● 환자 음연 알려지, 현 하였고 1 5	특이사한(응주 일방력,기(알려지, 과거질 - 고혈압 - 의 용성 	[환,기타)] 당노 _] 주세요. 상이 종로되었 양 회	일신 🗆 18. 1북되지 입
● 이상사례 정보(환자상태 (부작용 내용) 중 상 발 현 일 진행경과	구체적으로 적여격 (직접입력) (직접입력) 약물투여시각 의약품들여 대 이상사례 경과 개투여시 이상	주시면 평가시 ()) (한 조치 [) (가제 여부 [I 많은 도용이 본 또는 (- 투여중지 - 투여량종기 - 모름 고 패투여하지	임니다.))시간 또 응 우유증 없이 않음	는 (당감량 름 1 회복 발현)일 후에 발법 - 용량유지 - 해당연물 후유증을 등 2현안됨	● 환자 - 흡연 알려지, 년 하였고 4 : 반한 회책	특이사한(- 음주 일방력, 기미 	알려지, 과거질 - 고혈압 - ' 및 공성 ' 및 공성	1만, 기타) - 당노	임신 🗌 (몸.
● 미상사례 정보(환자상태 (무작용 내용) 중 상 발 현 일 진행경과	구체적으로 적여 7 (직접입력) 약물투여시작 의약통통에 대 이상사례 경과 재투여시 이상 환자조치(중복)	주시면 평가시 () (한 조치 [[+ [(사례 여부 [4 체크 가능) [분 또는 (용니다.))시간 또: 응 · · · 오 후유증 없이 양음 · ·	는 ()일 후에 발견 [용량유지] 쉐당현물 후유증물 동 [현안됨 [] 상담 권유	 ● 환자 - 흡연 알려지, 브 하였고 비한한 회복 - 모름 	특이사한(- 음주 알병력, 기(알려지,과거절 - 고혈압 - - 내역을 입력해 	28, 기타)] 당노 제주세요. 상이 종로되었 	양신 🗌 1음. 1북되지 8

'의심 의약품등 정보' 창에 직접 약품명을 입력하고, 구매경로는 '구매경로' 창을 한번 클릭하면 "V"표시가 나온다. 이를 클릭하여 나온 드롭다운 목록에서 선택한다.



1. 목적 2. 상담대상 3. 상담창구 개설 4. 상담자(약사) 유의사항 5. 약물 부작용 관련 정보 수집 및 기록 6. 약물 부작용 관련 상담 제공 7. 약물 부작용 상담 이후 조치 별첨 1) 의약품 부작용상담사례 별첨 2) 약물과 해당 이상사례간의 인과관계 평가 기준 별첨 3) 수집해야 하는 정보와 질문 예시 별첨 4) 중대한(serious) 이상사례·약물이상반응이란? 별첨 5) 의약품 부작용 피해구제제도 별첨 6) 지역의약품안전센터 약물 부작용 상담일지(예시)

의약품 부작용 상담 지침

Ê





본 지침은 약국에서 약물 부작용이 의심되는 사례의 상담 시 필요한 상담모델을 제시하기 위하여 마련되었다. 본 지침은 상담자(약사)가 표준화된 상담을 제공하고 적절한 대응을 할 수 있게 하며 상담의뢰자(환자, 보호자 등)는 안심하고 상담을 받을 수 있게 하고자 한다.



의약품(한약, 백신 포함), 의약외품, 건강기능식품, 의료기기 등을 투약, 복용, 사용하다가 부작용을 경험한 환자 및 보호자를 대상으로 한다.



다양한 상담창구를 개설하여 약물 부작용 상담을 적극적으로 시행하며, 상담 안내문을 부착하여 편안한 상담을 유도한다.

예) ① 약국 방문 상담 ② 전화, 팩스 상담 ③ 온라인 상담

04

상담자(약사) 유의사항

1) 의약품으로 인한 이상사례가 의심되어 상담을 요청하는 경우 상담자(약사)는 공감과 관심을 표하며, 상담의뢰자를 안심시키도록 한다.

- 경청하고 고개를 끄덕이는 등의 표시를 하여 이해한다는 느낌이 들도록 한다.
- 부분은 적절히 질문하여 내용을 파악한다.
- ③ 상담의뢰자의 말을 자르거나 재촉하지 말고 시간을 충분히 주어야 한다.
- ④ 개방형 질문을 하여 상담의뢰자가 많은 이야기를 할 수 있도록 한다. 예) 부작용 증상이 어땠나요?

2) 상담자(약사)는 환자 및 상담의뢰자의 개인정보 보호에 최선을 다해야 한다. 3) 상담자(약사)는 상담일지항목에 기초하여 필요한 정보를 수집하고 상담의뢰자의 상담

- 내용을 듣고 가능한 한 그대로 기록한다.
- 4) '중대한 부작용'(별첨 4)을 알게 된 경우 지역의약품안전센터 또는 한국의약품안전관리원에 신속히 보고한다(15일 이내).





① 상담자(약사)는 상담의뢰자에게 신뢰감을 주는 말과 태도를 보여야 하며 상담의뢰자의 말을 들을 때에는 ② 상담의뢰자 질문의 배경을 올바르게 파악하고 대답하는 것이 필요하며 명확하지 않거나 이해가 가지 않는



0≿ ⊑

가이드라인

약물 부작용 관련 정보 수집 및 기록

상담자(약사)는 환자나 보호자가 의뢰한 약물 부작용에 대한 인과관계를 평가한 후 대응 방법을 알려주어야 하므로 '약물이상반응 평가의 원칙'(별첨2)을 숙지하고, 상담일지 항목에 기초하여 환자에게 평가의 근거가 되는 주요 질문을 빠지지 않고 할 수 있도록 한다 (별첨6: 상담일지 항목 참조).

- 1) 상담의뢰자(환자, 보호자 등) 및 환자의 인적 사항: 환자의 생년월일, 성별, 나이 등, 상담 의뢰자 성명, 환자와의 관계, 연락처 등
- 2) 부작용 및 의심의약품 관련 정보 수집: 발현된 부작용, 발현시점, 지속기간, 투약중단 후 부작용 경과, 과거 또는 재투여 시 동일 부작용 발생 여부, 의심의약품의 상세정보, 병용약 물, 복용이유, 부작용 의심의약품을 처방받은 곳 등
- 3) 의심약물 이외 다른 원인의 가능성: 기저질환을 가능한 한 모두 기록하고 상담의뢰자가 기억하고 있는 과거력 및 이상반응 병력을 확인하여 기록한다. 그 외에도 식품, 화학물질, 환경요인 등 환자의 이상반응에 영향을 줄 수 있는 요인을 확인하여 기록한다.
- 4) 약품명은 상품명 기재를 우선으로 하며, 상품명을 알 수 없을 경우 성분명 기재도 가능하다.
- 5) 부작용 용어는 환자와 상담 시에는 환자의 기술대로 기록하고, 상담자(약사)의 관찰 내용 이나 의견도 추가 기록한다. 이후 평가 시에는 MedDRA 용어로 기술하도록 한다.
- 6) 수진기관을 통한 정보 확인: 필요한 경우 상담의뢰자가 제공한 처방원(의원, 약국 등)에서 처방/조제내역을 확인한다.

06

약물 부작용 관련 상담 제공

1) 인과관계 평가

상담자(약사)는 상담 시 수집된 정보를 바탕으로 고시기준에 따라 의심약물과 부작용의 인과관계를 평가할 수 있다.

2) 객관적인 정보제공

상담자(약사)는 상담의뢰자에게 의심약물과 부작용의 인과관계 평가결과와 문헌 검색을 통한 관련 정보를 제공한다. 정보에는 약물 부작용의 발생 기전 및 발생 빈도, 병용 약물과의 상호작용 가능성, 나이, 성별, 기저 질환 등의 위험인자 유무, 치료 방법 및 예후, 향후 재투여 시 재발가능성 등이 포함될 수 있다.

3) 복약지도 및 연계

- 해야 한다.
- 내원할 것을 권유한다.

• [인과성] 가능함 이상 ■ [중증도] 중등증 또는 중증

■ [인과성] 가능함 이상 ■[중증도] 경증

• [인과성] 평가불가, 가능성 적음 ■ [중증도] 경증



① 복약지도: 상담자(약사)는 인과관계 평가와 이상반응에 따라 상담의뢰자에게 의심약물에 대한 복약지도를

② 연계: 상담자(약사)는 환자를 처방의사 또는 약물 부작용 관련 진료과에 의뢰하여 2차 상담을 받도록 한다. 단, 환자의 중증도가 중등도 이상으로 즉각적인 조치가 필요하다고 판단되는 경우 즉시 응급실로





인상

가이드라인

4) 약물 부작용 예방카드 발급

[발급 방법]

① 기재사항: 성명, 생년월일, 약품명(성분명), 증상, 약국이름과 전화번호 ② 유의 사항: 개인정보가 포함되어 있어 분실하지 않도록 보관에 유의할 것을 환자에게 고지한다.

[발급 기준]

- ① NSAIDS, 항생제: 약물 부작용의 인과관계가 '확실함 '또는 '상당히 확실함', '가능함'으로 평가된 경우, 이상사례 중증도와 무관하게 발급하되, 상담 약사의 판단 하에 이상사례를 기재한 약물 부작용 예방카드를 환자에게 발급한다.
- ② 기타 약물: 약물 부작용의 인과관계가 '확실함 '또는 '상당히 확실함'으로 평가된 경우, 상담 약사의 판단 하에 이상사례를 기재한 약물 부작용 예방카드를 환자에게 발급한다.
- ③ 안내: 화자분에게, 평상시 예방카드를 소지하고 다니며 병원이나 약국에서 진료 또는 투약을 받을 때 제시하도록 안내한다.

[활용 효과]

- ① 환자가 본인에게 이상사례를 유발할 수 있는 약품을 항상 기억하지 못할 경우, 진료 또는 투약을 받을 때 이 예방 카드를 바로 제시할 수 있다.
- ② 약국에 대한 신뢰도 증진 및 홍보 효과가 있다.



5) 환자나 보호자에게 의약품 부작용 피해구제제도 및 담당기관 안내

- 한국의약품안전관리원 연락처: 14-3330, 1644-6223 / www.drugsafe.or.kr
- 의약품 부작용 피해구제 홈페이지: karp.drugsafe.or.kr(별첨 5)

07

약물 부작용 상담 이후 조치

1) 상담의 기록

상담한 내용을 약국 전산시스템에 기록한다. 별도의 상담 기록지에 기록한 경우는 시건 장치가 되어 있는 공개되지 않은 장소에 3년 동안 보관한다. 개인정보가 노출되지 않도록 보안에 만전을 기하며, 보관기간이 지나면 정보보호를 위해 파기한다. 상담의뢰자는 언제든지 제공된 개인정보의 열람, 정정 및 삭제를 요청 할수있다.

2) 약물 부작용 인과성평가 의뢰

상담자는 보고 증례 내용을 확인 및 정리하여 대한약사회 지역의약품안전센터로 보고한다. 상담자는 스스로 1차 평가를 실시할 수 있으며, 상담자가 평가한 내용은 '임시' 상태로 지역의약품안전센터에 접수된다. 지역 의약품안전센터에서는 이 내용을 근거로 평가를 마무리하여 전송한다. 평가 완료된 내용은 보고프로그램의 '평가내역 보기'에서 조회할 수 있다.

3) 평가내용 확인

보고된 내용에 대해서는 추후 대한약사회 지역의약품안전센터의 평가내용을 확인하고 필요시 해당 환자 에게 추가적인 정보를 제공한다.

4) 예방조치

약국 규정에 따라 내부 전산 시스템 등에 등록하여 동일 계열의 약물에 의한 피해가 반복되지 않도록 조치 하다

5) 경과 확인

부작용 호전 여부 및 경과 등을 재방문 시 또는 재상담을 통해 확인할 수 있다. 필요에 따라 전화상담을 통해 추적 관찰을 할 수 있다.



CH OF OF OF AF &

이상

ЦЦ

가이드



예전에 약물이나 음식을 드시고 알러지 반응을 일으킨 적이 있으신가요? (과민반응 발생 여부 확인)



처방전에 '0000' 라고 쓰여 있네요. 오늘 아침에도 먹었어요.

약 처방전이 있으면 보여주시거나 약 이름을 알려주실 수 있으신가요? 처방전이 없으면 약을 처방받은 병원이나 약을 구입하신 약국을 알려주셔도 됩니다.



작년부터 혈압약을 먹고 있습니다.

기존에 몸이 불편하신 데가 있거나 복용하시던 약물이 있나요? (환자의 기저질환 파악)





네, 그런 증상은 없고 몸에만 조금 부풀어 오르면서 가려워요.

입술이나 혀가 붓고 가렵거나 숨쉬기 불편하고 어지러운 증상은 없으신가요? (쇽이나 아나필락시스 반응과 같은 응급상황인지 확인)



그저께 처방을 받아 계속 약을 먹었는데, 어젯밤부터 가려우면서 목이랑 몸통에 빨갛게 발진이 올라오기 시작했습니다. (이상사례 내용)

성함이 어떻게 되시나요? 환자 본인이신가요? (상담의뢰자 파악) 피부가 가려운 증상은 언제부터 나타나셨나요? (이상사례 발현 시점)



피부가 가렵고 발진이 생겼는데요, 이게 약물 부작용일까요?

안녕하세요? 00약국입니다.





약물 복용 외에 다른 원인이 없다면 약물 부작용일 가능성이 있습니다. 피부발진이 호전되는 상황이면, 복용하시던 약물을 드시면서 주의를 기울이면서 관찰해도 되겠지만, 증상 호전이 없거나 몸살기가 있거나, 힘드시거나 하시면 병원을 방문하셔서 진료를 받아보시는 게 좋을 것 같습니다. (행동지침 안내)



오늘 아침에는 약을 안 먹었더니 가려운 게 좀 덜해진 것 같아요

오늘도 여전히 어젯밤과 비슷한 정도로 가려우신가요? (이상사례 경과 확인) 약은 그대로 계속 드시고 계신가요? (이상사례 조처 상황 파악)



어제 점심을 늦게 먹어서 점심약 먹고 세 시간도 안돼서 저녁약을 먹었습니다.

약을 더 드시거나, 정해진 횟수보다 자주 드신 적은 없으시고요? (용법용량 확인)



생각해보니, 약 먹고 잠이 좀 안 와서 평소보다 조금 수면시간이 짧았던 것 같네요. (이상사례 추가)



없어요

(이상사례 발생 가능 요인들 파악)

별첨 1





최근에 과로하셨거나, 잠을 충분히 주무시지 못하셨거나 특별히 컨디션이 안 좋아질만한 일은 없으신가요?

최근에 한약, 건강 보조식품 포함해서 다른 약물 드신 적이 있으신가요?











별첨 2

약물과 해당 이상사례간의 인과관계 평가 기준

1) 약물이상반응 평가의 주요 원칙: TREND

① T: Temporal relationship - 약물투여와 부작용 발현간의 시간적인 연관성이 있는가?

② R: Rechallenge - 재투여 시 증상이 발현했는가?

③ E: Exclusion - 해당 약물 이외에 다른 원인은 없는가?(ex. 기저질환, 병용약물, 음식 등)

④ N: Novelty - 약물이 해당 증상의 이상반응을 잘 일으키는 것으로 보고되었는가?

⑤ D: Dechallenge - 중단하였을 때 증상이 소실되었는가?

2) 인과관계 평가하기

상담자(약사)는 상담 시 수집된 정보를 바탕으로 의심약물과 부작용의 인과관계를 1차 평가할 수 있다. 인과관계 평가기준은 세계보건기구의 인과성 범주(WHO-UMC) 바탕으로 한 식품의약품안전처 평가기준을 사용하여 확실함(certain), 상당히 확실함(probable), 가능함(possible), 가능성 적음(unlikely) 등으로 분류할 것을 권장한다.

3) 인과성 평가 알고리즘

이상사례와 의심약물간의 인과성을 평가하기 위한 알고리즘은 여러 가지가 있으나 이들 알고리즘을 이용한 평가 결과는 서로 유사하다.

① WHO-UMC(지역의약품안전센터 기준 알고리즘)

인과성 정도	평가기준
확실함 certain	 의약품 등의 투여 · 사용과의 전후관계가 타당하고 다른 의약품이나 화학물질 또는 수반하는 질환으로 설명되지 아니하며, 그 의약품 등의 투여중단 시 임상적으로 타당한 반응을 보이고, 필요에 따른 그 의약품 등의 재투여 시, 약물학적 또는 현상학적으로 결정적인 경우[†]
상당히 확실함 probable/likely	• 의약품 등의 투여 · 사용과의 시간적 관계가 합당하고 • 다른 의약품이나 화학물질 또는 수반하는 질환에 따른 것으로 보이지 아니하며, 그 의약품 등의 투여중단 시 임상적으로 합당한 반응을 보이는 경우(재투여 정보 없음)
가능함 possible	• 의약품 등의 투여 · 사용과의 시간적 관계가 합당하나 • 다른 의약품이나 화학물질 또는 수반하는 질환에 따른 것으로도 설명되며, • 그 의약품 등의 투여중단에 관한 정보가 부족하거나 불명확한 경우
가능성 적음 unlikely	 의약품 등의 투여 · 사용과 인과관계가 있을 것 같지 않은 일시적 사례이고, 다른 의약품이나 화학 물질 또는 잠재된 질환에 따른 것으로도 타당한 설명이 가능한 경우
평가곤란 conditional/unclassified	• 적정한 평가를 위해 더 많은 자료가 필요하거나 추가 자료를 검토 중인 경우
평가불가 unassessable/unclassifiable	• 정보가 불충분하거나 상충되어 판단할 수 없고 이를 보완하거나 확인할 수 없는 경우

* 이상사례의 과거력이 있는 경우, 과거력의 신뢰도(동일 의료진이 관찰한 경우, 의약전문가의 기록이 있는 경우 등)에 따라 보고 자가 판단하여 재 투여 시 양성반응 기준을 충족하는 것으로 간주할 수 있음

② 한국형 알고리즘 v.2(점수화된 평가 방법이며 지역의약품안전센터는 보완적 자료로 활용함)

시간적	약물 투여와 이상사례 발현의 선후관계에 관한
선후관계	선후관계 합당(+3), 선후관계 모순(-3), 정보
가랴	감량 또는 중단에 대한 정보가 있는가?
요. 또는 중단	감량 또는 중단 후 임상적 호전이 관찰됨(+3), 감량 또는 중단을 시행하지 않음(0), 정보 없음
이상사례의	이전에 동일한 또는 유사한 약물로 이상사례를
과거력	예(+1), 아니오(-1), 정보 없음(0)
	병용약물에 대한 정보가 있는가?
병용약물	병용약물 단독으로 이상사례를 설명할 수 없는? 병용 약물 단독으로 이상사례를 설명할수 있는? 병용약물에 대한 설명이 없는 경우(0), 정보 없음
	비약물요인에 대한 정보가 있는가?
미역물요한	비약물요인으로 이상사례가 설명되지 않음(+1
약물에 대해 알려진 정보	허가사항에 반영되어 있음(+3), 허가사항에 빈 알려진 바 없음(0)
아무파트어	약물 재투여에 관한 정보가 있는가?
약굴제두어	재투약으로 동일한 이상사례가 발생함(+3), 빌
특이적인	유발검사,약물농도 검사와 같은 특이적인 검시
검사	양성(+3), 음성(-1) 결과를 알수 없음(0), 정보
	최고 점수: 19점, 최 12점 이상 확실함 / 6~11점 상당히확실함

4) 중증도 평가 기	£
-------------	---

약물 이상사례	중증도 평가 기준
중 증 severe	- 증상이 다른 사람의 도움 없이는 일이나 일 - 의심약물을 중단할 만큼 불편감이 있음 - 증상을 경감하기 위한 치료가 필요함
중등도	- 증상이 일상의 활동을 방해할 만큼 불편함.
moderate	- 증상을 경감하기 위한 치료가 필요할 수 있
경 증	- 증상 또는 징후를 자각할 수 있으나 불편감을
mild	- 증상을 경감하기 위한 치료가 필요하지 않음

정보가 있는가?

없음(0)

감량 또는 중단과 무관한 임상경과를 보임(-2), $\frac{2}{1}(0)$

경험한 적이 있는가?

경우(+2), 경우(-3), 의심약물과 상호작용으로 설명되는 경우(+2), 윽(0)

1), 비약물요인으로 이상사례가 설명됨(-1), 정보 없음(0)

·영되어 있지 않으나 증례보고가 있었음(+2),

날생하지 않음(-2), 재투약하지 않음(0), 정보 없음(0)

h를 시행하였는가?

없음(0)

희하 점수: -13점 · / 2~5점 가능함 / 1점 이하 가능성낮음

상의 활동을 수행할 수 없을 만큼 불편감을 야기함

행동에 영향을 미침 음

주지 않고 참을 수 있음. 행동이나 기능에 영향을 미치지 않음

[<u></u>] []

пü

이상

00

Ы

기이지

멶

수집해야 하는 정보와 질문 예시

별첨 3

1) 상담의뢰자(환자, 보호자 등)의 인적사항 확인

: 환자나 보호자 성명, 환자와의 관계, 성별, 나이, 연락처 등

예) 환자분의 성함과 나이를 알려주실 수 있을까요?

2) 환자 상태

: 기저질환, 과거력, 약물이상반응 병력, 병용약물/음식 등

예) 기존에 몸이 불편하신 데가 있거나 계속 복용 중인 약이 있으신가요?

예) 예전에도 약 드시고 불편하신 적이 있으셨나요?

3) 의심의약품 관련 정보 수집

: 의심의약품 상세정보, 복용 이유, 투약방법(투약적절성), 처방 병원, 의약품 구입처 등

예) 무엇 때문에 약을 드시게 되었나요?

처방 받은 병원이나 약을 구매한 약국 이름을 알려주시면 더 좋습니다.

예) 처방 받은 약(구매하신 약)을 언제(하루에 몇 번) 드셨나요?

4) 발현된 부작용 증상

예) 약 드시고 어디가 어떻게 불편하신가요?

5) 부작용 발현시점, 지속기간

예) 약 드시고 언제부터 증상이 나타나셨나요?

6) 부작용 증증도 관련 질문

예) 생활하는데 불편함은 없으신가요?, 참을 만 하세요?

7) 투여중지 여부, 재투여 여부

예) 약 끊고 증상이 괜찮아 지셨나요? 예) 약을 다시 복용하셨을 때 동일한 증상이 나타나셨나요?





사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우

- 사망: 약물에 의한 반응이 직접 또는 간접적 사망원인으로 판단되는 경우
- 치료를 하였거나 기관 삽관 또는 심폐소생술 등을 시행 받은 경우

입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우

- 약물과 관련된 증상 또는 질환으로 인하여 24시간 이상 입원치료를 받았거나, 입원 환자인 경우 담당의에 의해 약 물과 관련된 증상 또는 질환으로 인하여 24시간 이상 입원 기간이 연장되었다고 판단되는 경우

지속적 또는 중대한 불구나 기능저하를 초래하는 경우

- 하여 정상적 생활이 힘들다고 판단되는 경우
- 신체적 또는 정신적 장애 정도는 NCI에서 사용하고 있는 CTCAE version 4.0의 grade 3 이상인 경우
- 5배, 빌리루빈>추정치상한의 3배, 크레아티닌>추정치상한 또는 기준선의 3배 등

선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우

- 약물과 관련되어 선천적 기형이 발생된 것으로 판단되는 경우

기타 의학적으로 중요한 상황

- 약물과 관련되어 다른 항목에 해당되지 않으면서 의학적으로 중요한 반응으로 판단되는 경우로 다음 상황들을 포함함
- 경우
- 치상한 또는 기준선의 2.5배 등)
- ③ 발작 또는 경련
- ④ 입원치료가 필요하지만, 환자거부로 입원하지 않는 경우



• 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우 • 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우 ----- 지속적 또는 중대한 불구나 기능저하를 초래하는 경우 ••• 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우

- 생명위협: 약물과 관련되어 저혈압, 호흡곤란, 의식감소, 아나필락시스 등이 발생되었고, 이로 인해 중환자실 입원

- 약물과 관련되어 발생한 지속적 또는 영구적인 신체적(심부전, 간부전, 신부전 등 장기손상) 또는 정신적 장애에 의

- 예: 심장 박출분율(ejection fraction)<40% 또는 >기준선(baseline)의 20% 감소, AST 또는 ALT>추정치상한의

① 호흡곤란, 저혈압, 의식저하, 아나필락시스 등이 발생하였지만 간단한 응급처치에 의해 바로 정상으로 회복된

② 혈액병(blood dyscrasia): 말초혈액 내 백혈구감소증, 혈소판감소증, 헤모글로빈 감소, 혈액응고장애 등을 의 미하는 것으로, 그 정도는 NCI에서 사용하고 있는 CTCAE Version 4.0의 Grade 3 이상인 경우(예: 총 백혈구 <2,000/mm³, 헤모글로빈<8 g/dl, 혈소판<50,000/mm³, aPTT>추정치상한의 2.5배, PT(INR)>추정



이상사례(부

ЦЦ

47



의약품 부작용 피해구제제도란?

의약품의 정상적인 사용에도 불구하고 발생한 사망, 장애, 질병 등의 중대한 의약품 부작용 피해를 입은 환자에게 사망보상금, 장애보상금, 진료비 등을 소송 없이 보상하는 제도이다. 식품의약품안전처가 주관하고 한국의약품 안전관리원이 운영하고 있다.

보상금의 종류

피해유형에 따라 사망일시보상금, 장애일시보상금, 장례비, 진료비 등 총 4종으로 나누어 보상 실시(2014년 12월 19일 이후 발생한 피해인 경우 모두 대상이지만 신청시기는 단계적으로 적용)

구 분	산정기준*
사망일시보상금	최저임금법에 따른 최저임금의 월 환산액의 5년치
장애일시보상금	장애 등급에 따라 차등 지급 1급: 사망일시보상금의 100% 2급: 사망일시보상금의 75% 3급: 사망일시보상금의 50% 4급: 사망일시보상금의 25%
장례비	국가배상법 시행령에 따른 평균임금의 3개월치
진료비	국민건강보험법 또는 의료급여법에 따른 본인부담금액 및 비급여액 ※ 입원치료비 30만원 이상인 경우 신청 가능, 2천만원 이하의 범위에서 보상

부작용 피해보상 제외범위*

- 의약품의 적정한 사용에 따른 피해구제 보상 대상이라 하더라도, 다음 각 항 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 피해구제 보상 제외 대상이 됩니다.
- 암이나 그 밖의 특수질병에 사용되는 의약품으로 식약처장이 정하는 의약 품인 경우(붙임. 「의약품 부작용 피해 구제 지급 제외 대상 의약품의 지정, 식품의약품안전처공고 제2019-555호」 참고)
- 의약품 부작용으로 인한 질병, 장애 또는 사망이 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 예방접종으로 인한
- 피해의 경우(국가예방접종으로 인한 피해의 경우, 질병관리청 예방접종관리과로 문의)
- 질병, 장애 또는 사망이 신청인의 고의 또는 중대한 과실로 인하여 발생한 경우
- 질병, 장애 또는 사망이 「의료사고 및 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관 한 법률 에 따른 의료사고로 인한 것인 경우
- 동일한 질병, 장애 또는 사망을 이유로 「민법」이나 그 밖의 법령에 따라 이 법의 구제급여에 상당한 금품을 이미 받은 경우
- 전문의약품 또는 일반의약품으로 분류되지 아니하는 의약품인 경우
- 「약사법」 제34조에 따른 임상시험용 의약품인 경우
- 「약사법」 제41조에 따른 약국제제(藥局製劑) 및 의료기관 조제실 제제인 경우 • 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제57조제6호에 따른 자가치료용 의약품인 경우



* 한국의약품안전관리원, 2021, 의약품안전원 간행물 등록번호 KIDS-2021-KP-003

지역의약품안전센터 약물 부작용 상담일지(예시)

★: 필수항목

관리번호		상담자 이름 :	/	티	상담일자 20
★ ① 상담의뢰자 이 □ 환자 □ 전화주신 분 성함이 어 (거부시) 그러면, 이니? 환자분과의 관계는 어당	름: 보호자 □ 기타(떻게 되십니까? 셜이라도 알려주시겠습니 렇게 되십니까?	<i>↓ग</i> ∤?)		상담의뢰자 연락처 율 e-mail: 저희가 나중에 연락 할 수 있는 연락처를 남겨주시 겠습니까?
개인정보보호	□ 상담의뢰자 및 횐 □ 정보제공에 대한 먼저 몇 가지 기본정보 됩니다.(전화 내용은 녹	자의 개인정보는 철저 동의를 받음 를 여쭤보겠습니다. 저희 등음되고 있습니다.) 이에	i히 보호될 리는 모든 개인 동의하시겠립	<mark>것임을 설</mark> !정보를 보 습니까?	명하였음 호하기 때문에 이 부분은 염려하지 않으셔도
★ ② 환자정보	이름: (initial) 성함이 어떻게 되 십니 (<u>거부 시</u> → 이니셜이리	까? 남도)	 □ 남 □ 여 □ 불명 환자분 성별 어떻게 되시 	은 나요?	생년월일 년 월 일 발생 당시 나이: 만 세 나이(연세)가 어떻게 되시나요? 증상 발생 당시 나이가 어떻게 되시나요?

★ ③ 복용 의약품 정보

약품명 (상품명/성분명/제조업체)	투여경로	1일 투여 량	투여기간 (투여시작일 ~투여종 료일)	투여 목적	처방 받은곳
복용하신 약물이 무엇인지 알려주시겠어요? 혹시 약상자나 처방전이 있으시다면 보시는 대로 알려주시겠어요?					어디에서 처방받아 드셨나요? (병원? 약국?)
(<u>거부하거나 혹은</u> <u>왜 알려줘야하는지를</u> <u>되물어보는 경우</u>) 어떤 약인지 알아야 접수가 가능하기 때문에 가능하다면 상품명, 회사, 그 밑에 성분명까지 아시는 대로 알려주시는 것이 좋습니다.		그럼 약을 언제부 왜 드 지금도	터, 얼만큼씩 드셨어요(ۇ -셨나요(적응증)? - 복용중이신가요?	용량)?	

별첨 6



의약품 이상사례(부작용) 머니 0≿ 다 기이지

★: 필수항목

④ 부작용 정보

★ 1) 부작용명

부작용 증상이 어땠나요? 혹시 현재 증상으로 인해 병원에 가신 적이 있습니까? (<u>위의 답이 '네'인 경우</u>) 의사 선생님께 방문하셨다면 진단명을 알 수 있을까요?

★ 2) 증상발현일/종료일

그 증상이 언제부터 시작되었고 OO 때문에 아직도 편찮으세요? (<u>회복된 경우</u>) 회복되었다면 언제쯤 괜찮아지셨나요?

3) 과거경험여부/재투여시 반응 과거에 비슷한 증상을 경험하신 적 있으세요?

4) 진행과정 및 경과

5) 투여중지 시 부작용 경과 (약을 중단했다면) 약 그만 드신 이후에는 괜찮아지셨나요?

추가 상담 내용

혹시 증상이나 약물에 대한 특이 사항이나 기타 중요한 부분이 있으신지요?

	j	처리자 기입란			
상담 분류					
□ 일상진료 □ 부작용	상담 🗌 부작용 신고	□ 기타()	
조치 내용					
비자의 편기	□ 유효한 부작용	🗆 허가사항 기반영		□ 중대한 부작용()
구석용 경기	□ 유효X 부작용	🗆 허가사항 미반영		□ 중대하지 않은 부작용	
정보제공	□ 허가사항: □ 기타:				
조 치	□ 부작용 보고(KIDS 관리번 □ 의약품부작용신고센터 연	!호: 결)	□ 병의원, 약국 상담 권유 □ 기타:	

- 각 지역센터에서 별도 상담 일지가 없는 경우 본 상담 일지 기준을 따른다.

- 각 지역센터에서 별도 상담 일지가 있는 경우 센터 기준을 우선적으로 따르며, 본 상담 일지는 업무 시 참고 자료로 활용한다.



. 의약품 이상사례(부작용)
 보고 · 상담 가이드라인

CONTENTS

환자안전사고 보고 가이드라인



본 책자는 2021년도 의료기관평가인증원의 지원에 의해 발행 되었습니다.

- 1. 환자안전사고 7
- 2. 환자안전사고 보
- 3. 환자안전사고 브
- 4. 환자안전사고 브
- 5. 환자안전 관련
- 6. 환자안전사고 브

- 1) 대한약사회
- 2) 대한약사회
- 3) PM PLUS 2
- 7. 환자안전사고 보
 - 1) 환자의 약물
 - (1) 청구프로
 - PM PL
 - 유팜 시
 - 이팜 시
 - 온팜 시
 - 기타 프
 - (2) 'KPA Sa
 - 보고하는
 - 2) 환자의 약물
 - 8. 보고서식 용어
 - 부록 1. 대한약사회
 - 부록 2. 환자안전보

개념의 이해와 보고의 중요성	54
보고 대상 및 보고 사례	56
보고자료의 활용	57
보고자의 보호	58
사건을 예방하기 위한 약사의 준수사항	58
보고 프로그램 다운로드 방법	
환자안전약물관리본부 홈페이지	59
홈페이지	60
20	60
보고 방법	
조제 내역이 있는 경우	
르그램별 'KPA SafePharm System' 활성화 방법	
LUS 20 사용자	61
사용자	63
사용자	65
사용자	66
프로그램 사용자	69
afePharm System'을 이용하여 환자안전사고	70
= 방법	
조제 내역이 없는 경우	75
설명	77
회 환자안전사고 보고 캠페인	81
보고학습시스템(KOPS)	83

환자안전사고 개념의 이해와 보고의 중요성

1) 환자안전과 환자안전사고란?

■ 환자안전(patient safety)

- 화자에게 보건의료와 관련된 불필요한 위해(harm)의 위험을 수용할 수 있는 최소한의 수준으로 감소시키는 것(WHO, 2009)¹

■ 환자안전사고(patient safety incident)

- 보건의료인이 환자에게 보건의료 서비스 제공과정에서 환자안전에 보건복지부령으로 정하는 위해(사망·질환 또는 장해 등 환자의 생명·신체·정신에 대한 손상 또는 부작용)가 발생하였거나 발생할 우려가 있는 사고 (환자안전법(제2조))
- 또한, 보건의료인, 환자, 소비자 즉 인간의 실수나 오류에 의해, 실제 위험이 환자에게 일어난 것뿐만 아니라, 이러한 사건이 발생하기 전 차단된 경우를 포함하며 환자에게 위해가 되는 모든 예방 가능한 사건도 의미

2) 환자안전사고 유형 및 개념의 이해

- 위해사건(Adverse Event or Harmful Event): 환자에게 위해를 일으킨 사건(WHO, 2009)
- 예방 가능한 위해사건(Preventable Adverse Event): 특정 상황에서 피할 수 있는 위해사건(WHO, 2007)
- 중대사건(또는 적신호사건)(Critical Incident or Sentinel Event): 사망 혹은 심각한 신체적 또는 정신적 손상을 동반하거나 그러한 위험을 동반한 기대하지 않은 사건(JCAHO, 2005)
- * 근본원인분석과 예방이 필요한 심각한 사건이 발생하였음을 알린다는 의미에서 '적신호(sentinel)'라는 수식어를 사용
- 근접오류(Near Miss): 환자에게 손상을 입히지는 않았으나 손상이 일어날 수 있었던 사건이나 상황(Wachter, 2012)
- * 근접오류가 발생하였을 때 이를 간과하지 않고 원인을 분석하여 예방 활동을 한다면 환자안전을 개선하는데 큰 도움²



3) 환자안전사고 발생 현황

- 사고 예방 가능성 43.5%로 추계⁴
- 이를 건강보험통계연보(2010)의 입원 건수에 적용하면, 연간 약 3만 9.109명의 입원 환자가 의료사고로 사망 하였고, 이 가운데 예방 가능한 사망은 약 1만 7,012건으로 추정(2010년 암 사망자 73,145명, 교통사고 사망자 6,830명)⁵
- 검사(6.8%), 진료 재료 오염 및 불량(1.8%), 기타(9.4%)이고, 보고된 사고 중 장기적 손상 또는 부작용이 762명, 영구적인 손상 또는 부작용은 18명, 사망이98명에 달함⁷
- 531건(42%)으로 가장 많이 보고되었고, 투여오류 439건(34%), 조제오류 257건(20%)으로 보고됨⁸

4) 환자안전사고 보고의 중요성

- 환자안전사고 보고의 목적은 사고 정보 수집·분석 및 재발 방지 대책 마련을 통해 유사한 환자안전사고가 다시 일어나지 않도록 하는 것
- 환자안전사고 보고는 예방 가능한 환자안전사고를 막기 위한 가장 중요한 첫 번째 단계
- 기준 및 환자안전지표 개발에 활용

그림 1. 의료오류와 위해사건의 관계도³

■ 체계적 문헌고찰 연구에서 입원환자의 의료사고 발생 가능성 9.2%. 그 중 사망사고 발생 가능성 7.4%. 사망

■ 입원환자의 10% 내외가 환자안전사고 위험에 노출, 이에 따른 추가 의료비용은 전체 의료비의 3% 내외⁶ ■ 2019년 환자안전 보고학습시스템에 보고된 11.953건 중 환자안전사고 종류는 낙상(44.3%), 투약(31.8%).

■ 2016년 8월-2017년 12월까지 KOPS 환자안전보고학습시스템에 보고된 1,282건의 투약오류는 처방오류가

■ 환자안전사고 보고는 환전안전사고 위험 최소화를 위한 시스템 개선과 교육프로그램 개발을 위해 필수적 ■ 환자안전사고 보고 자료는 환자안전사고 예방 및 의료 질 향상을 위한 환자안전사고 관리의 척도인 환자안전



॥. 환자안전사고 보

Ш

^{1.} What is patient safety? https://www.who.int/patientsafety/about/en/

^{2.} 환자안전 개념과 적용. 대한환자안전학회. 2016. p.8.

^{3.} 이재호, 이상일, 환자안전의 개념과 접근 방법론, 한국 의료 QA학회지, 2009

^{4.} E N de Vries et al. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review Quality & Safety in Health Care 2008;17:216-223

^{5.} 이상일, 환자 안전의 개선을 위한 정책 제언, 서울대병원 병원의료정책 춘계 심포지움, 2012 6. 보건복지부, 제1차 환자안전종합계획(2018-2022), 2018

^{7.} 보건복지부, 의료기관평가인증원, 2019년 환자안전통계연보, 서울;의료기관평가인증원;2020

^{8.} 의료기관평가인증원, 환자안전사고 주제별 보고서(투약오류), 2019

환자안전사고 보고 대상 및 보고 사례

환자에게 위해가 일어난 사건뿐만 아니라, 환자에게 도달되기 전 차단되어 위해가 발생하지 않은 사건도 보고 대상

- 환자확인 오류: 이름, 생년월일 등 본인확인 오류
- 처방 오류: 약품명 착오, 용량 · 제형 · 투약 스케줄 오류 등
- 주 1회 복용 메토트렉세이트를 매일 복용으로 처방해 환자 입원
- 베포스타서방정을 베타미가서방정으로 착오 처방
- 환자의 병력을 확인하지 않고 약물이상반응(알러지, 부작용 등)을 일으키는 약물을 재처방
- 1회 복용량 및 1일 투여횟수 잘못 처방
- 조제 오류: 용량 · 용법 · 제형 및 복약지도 오류 등
- 약국에서 A시럽이 B시럽으로 잘못 나가서 아이가 병원에서 처치 받음
- 씬지록신 50mg을 100mg조제하여 부정맥 진단 등 받음
- 쎄레브렉스 캡슐 200mg을 포장이 유사하여 착오로 쎄레브렉스 캡슐 100mg으로 조제
- 올메딜정 20mg을 올메텍정 20mg으로 착오로 조제
- 이름이 비슷하여 A에게 투약되어야 할 약이 B에게 투약
- 복약 오류: 환자가 약 복용 중에 생긴 오류
- PPT 포장된 약 그대로 삼켜 수술
- 할아버지와 할머니 약을 바꿔 드시고 병원에 입원
- 약물 사용오류를 유발할 수 있는 환경이나 정보
- 약물 품질 문제: 오염, 파손, 불량의약품 등
- 기타 약국 내 사고: 낙상, 손끼임, 폭행 등
- 약국에서 미끄러져 환자 골절
- 약국 문에 어린이 손이 끼어서 출혈

* 근접오류: 환자에게 도달되기 전 차단되어, 환자에게 위해가 유발되지 않은 사건 예) 트윈스타정 80/5mg을 착오로 트윈베타정 80/5mg으로 투약하려다 검수과정에서 오류 발견하고 원처방대로 약 교체하여 투약함



환자안전사고 보고자료의 활용

- 지역환자안전센터에 보고된 자료는 환자안전보고학습시스템(KOPS)에 주기적으로 보고
- 보고된 데이터는 환자안전사고 예방 및 의료 질 향상을 위한 대책수립, 예방활동 등에 활용 (주의경보 발령, 시스템 개선, 교육 및 홍보, 지표 개발, 제도 개선 등)





그림 2. 환자안전사고 보고 절차와 활용



॥. 환자안전사고

Ш

환자안전사고 보고자의 보호

- 환자안전사고 발생자가 보고한 경우 보건의료관계법령에 따른 행정처분을 감경하거나 면제할 수 있음
- 의사에 반하여 보고자에 대한 정보를 공개할 수 없으며, 해당 보건의료기관의 정보도 공개할 수 없음
- 자율 보고한 보고자에게 보고를 이유로 불리한 조치를 할 수 없음
- KOPS(KOrea Patient Safety reporting & learning system) 환자안전보고학습시스템에 보고된 정보는 검증(보고내용 누락, 중복보고, 허위보고 여부 등 확인)을 한 후 반드시 개인식별정보를 검증 시작 14일 이내 모두 삭제함



환자안전 관련 사건을 예방하기 위한 약사의 준수사항¹⁰

■ 의약품명 · 용량 · 용법 · 투약 일수, 중복 처방 여부 및 금기사항 등 확인 후 조제

- 의약품명 · 용량 및 투여 경로 · 시간을 확인 후 투약
- 환자 및 의약품 관련사항 정확하게 확인
- 고위험의약품 등 특별히 주의를 요하는 의약품은 식별이 가능하도록 분리하여 안전하게 관리·보관

06

환자안전사고 보고 프로그램 다운로드 방법

1) 대한약사회 환자안전약물관리본부 홈페이지

로드 할 수 있다.







본부 홈페이지(https://www.safepharm.or.kr)에 접속하여 '보고프로그램 다운로드'를 클릭하면, 다운



^{9.} 환자안전법 제 14조(환자안전사고의 보고 등), 제17조(자율보고의 비밀 보장 등)

^{10.} 환자안전기준. 보건복지부 공고 제2018-795호, 2018.12.20.

2) 대한약사회 홈페이지

약사회 홈페이지(http://www.kpanet.or.kr)에 접속하여 로그인 후 〈열린약사회〉 자료실 → "의약품 부작용보고 프로그램"으로 들어가 첨부파일을 다운로드 한다.

이 바 약 가 회	약사회 소개 약사회 소식	열린약사회 약계뉴스	커뮤니티 민원선	IEI 의약품정보	PharmIT3000) 인터넷
	공지사항 회무보고	법률상담실 세무상담;	실 법령정보 자료	ž		
자료실	~					
제목 ▼	Q 검색				10개씩 보	7 •
공지 2019년 대한약사호	티 회원 통계자료 입니다			작성일 2020.04.14	조회수 66	추천 1
공지 의약품 부작용보고	프로그램			작성일 2019.06.18	조회수 177	추천 0
공자 표준 약국근로계약	서			작성일 2019.01.31	조회수 712	추천 0
849 의료용 마약류 저징	시설 점검부 양식 및 작성요령			작성일 2020.05.26	조회수 443	추천 1
848 2020년 회원신상신	!고서 양식			작성일 2020.04.14	조회수 26	추천 0
847 대한약사회 로고 피	f일			작성일 2019.12.06	조회수 91	추천 0
846 대한약사회 규정집	(2019.10.2 현재)			작성일 2019.11.06	조회수 80	추천 0

3) PM PLUS 20

PM PLUS 20 프로그램을 실행한 후 첫 홈페이지에서 '부작용/환자안전사고 보고'를 클릭하면 다운로드 할 수 있다.



07

환자안전사고 보고 방법

1) 환자의 약물 조제 내역이 있는 경우

(1) 청구 프로그램 별 'KPA SafePharm System' 활성화 방법

I PM PLUS 20 사용자

① 대한약사회 이상하례 및 환자안전사고 보고 시스템(KPA SafePharm System)을 활성화 시킨다. i) 상단 메뉴의 '처방조제현황'으로 이동하여 → 고객성명 입력 후 → 환자안전사고 발생이 의심되는 환자 조제일을 지정한 후 → 시작(F12)을 클릭한다. ii) 해당 조제 건을 선택 후 부작용보고(F8)를 클릭한다.





॥. 환자안전사고 보고

			<u>- ×</u>
5기화(F11) 조제시간 출	함력선택 ROLL영수증(약품포함)	~	종료 Esc
·····································	레리상태 전체		수정 Chi+E
문 경제 일부 중복제미 경구북 문전부담	- 2005의 급여조제료 금여야가	0	축련
	비급여조제료	0	tri+P
	비급여약가	0	삭제
	현금승인	0 0	elete
	카드승인	0 [¥2	¥용보고
	총 건수	0	F8
	종약세비합계 허구애하게	0 010	d 일통보
	본인부담 합계	0	F3
	실입금액합계	0 스캔이	미지보기
	입금액함계	0	
	조제료합계	0	
	약가합계	0	
	연금 날세	0	
	카드결재	0	
트 약품명 1회량 횟수 일수 총	랑 보험 단가 금액 형태	l 용법 ^	
		>	
)



② '대한약사회 이상사례 및 환자안전사고 보고 시스템(KPA SafePharm System)'이 활성화되면, '환자 안전사고' 탭을 클릭한다.

처방오류, 조제오류, 복약오류, 환자확인오류	등) 환자안전사고
처방조제, 일반의약품, 안전상비의약품, 한역	· 등) 의약품 이상사례
비타민 및 무기질 함유 영양소 등)	건강기능식품 이상사례
생리대, 마스크, 위생용품 등)	의약외품 이상사례
당뇨관리용의료기기, 자가진단테스트기 등)	의료기기 이상사례
위조의약품 또는 파손, 변색 등의 불량의약품	등) 부정불량의약품

③ 보고 화면으로 이동하여 서식을 작성한다(☞p70).

	대한약사회 이상사례(부작용) 및 환자안전사고 보고 시스템 👘 🗐 🖷 🖉 🖉	
구분 〇치	방조제 ○약국 일반의약품 ○안전상비의약품 ○건강기능식품 ○기타(의약외품, 한약, 의료기기) ⑧환자안전사고 보고자명	
환자정보	성명: 생년 월일 : 년 월 일 * 정확한 연령 정보가 없을때 선택 서고발생장소	
사고 발생일시	2021-11-29 💵 / 🚺 시 보건의료기관소재지 🗸 사고발생기관 🗸 사고발생기관	
사고관련직원	□ 약사 □ 한약사 □ 의사 □ 치과의사 □ 간호사 □ 간호조무사 □ 그 밖의 직원	3
사고발견과정	✓ 사고발견자 ✓ 사고위해정도	
사고발생단계	● 약물 [치방 조제([입력] 조제 [북약지도)] 북약 [모니티킹] 그 밖의 단계 [약물 외 ● 사고대상약동(제중장) 대상!() 대상X)	1 5
사고유형	□ 다른 환자 □ 잘못된 의약종 □ 잘못된 용량/용법/일수 □ 잘못된 재형/형태 □ 잘못된 경로 □ 잘못된 거량/거수 □ 잘못된 가량/성명서 □ 잘못된 보관 □ 의약품 또는 용량의 누락 □ 유효기간 경과 의약품 □ 박의 유형	
환자에 대한 사고 발생 후 조치사항 (중복가능)	□ 조치 약국내 공유 □ 의료기관 재방문 권유 처방중재 교육 대조제 기록 그 밖의 조치 □ 미조치 환자설명 여부	
사고 내용	※ 사고 발생 당시의 상황, 내용 및 조치 사항 등을 육하원칙에 따라 하단에 구체적으로 기술하며 주십시오.	
사고 원인	※ 사고 발생해 기여한 요인과 사고 원만을 구체적으로 하단해 기술하여 주십시오. 파일봉부 파일	실선
사고기여요인 (중복가능)	□ 직원요인 □ 환자요인 □ 업무/환경요인 □ 기관/서비스요인 □ 외부요인 □ 그 밖의 요인	
	국가 수준 🛛 🗋 환자안전 수가 신설 🗌 재정적 지원 🔲 관련 내용의 입법 활동 🗌 약국 감독 및 관리 🗌 그 밖의 요인	
자고예방 및 재발방지를 위한	보간의료 한자오인 > 한자안전사고 해방 교육 그 밖의 요인 기관수준 적원오인 > 업무 교육/훈련 사고사책 공유 홍분한 적원수와 직장 배치 그 밖의 요인 (중복가능) 약국환경오인 > 조례환경 장비(등신,장비/진행) 근본원인 분석후 대력마련 배뉴일/지원서 마련 - 관리자 리더해 그 밖의 요인 > > > >	
개선방안		



① 유팜을 실행하여 상단 메뉴 중 '환경설정/도구'의 '프로그램 설정' 클릭한다.

이름(F2) 654 1 <th1< th=""><th>뉴스 신종 코로나바이 일련번호</th><th>미러스감염증 관련 ▼</th></th1<>	뉴스 신종 코로나바이 일련번호	미러스감염증 관련 ▼
역업일(1) 2020-62-20 국업일고정(2)	일련번호	
이름(주2) 65세 보험		화면확대(^\)
영방법 유가관리 여러번 전방가입 12	1 4	고객등록(Ins)
	사용기간 1 🔶	고객수정(F4)
20 사내는 전철가보 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	(방전 → 병의원 - ▼	보험이력
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	특정기호	가족선택(^F10)
Chi + Fi2 Chi Chi + Fi2 Chi + Fi2 Chi + Fi2 Chi + Fi2	🔓 🔍 🥪 🗞 🛱	가족관리
	투며횟 투약일 실소모	재고보정(F3)
성영공관		고객검색(F10)
선영상전 미사함 가격해요 정수등급 신법컨내역 전체 · 대 문 월 같은 감독 내법컨내역 전체 · 대 문 월 같은 감독 대법원 · 구분 봄 및 받은 감독 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		임시제장
가격해모 ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~		티 니자티인면제 👻
(기억제 1 점수등급 - · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		 >
참수동금 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		약봉투(E) A5
····································		미리보기
내양내역 전체 · 대 는 정 후 2 1% 내양일 구분 봄 찾 받은금액 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	# ኛ 🙆 💝 🤝 🖷	🦉 🔲 라벨 미리보기
내방일 구분 불 등 받음금액 ····································	루며휫 두약일 실소보	✓ 영수증출력(<u>R</u>)
ごろう ごろ		·····································
····································		·····································
····································		• 승인
····································		📄 현금영수승인(<u>A</u>)
····································	•	│
조제내역 용법	비급며조제 0	· 카카오페이
8법 ▼ 폭악시노 (전 (전))	비급여약가 0	유광 ① 타사
	받을금액 0	• 전달
조제 참고사함(^J) 명세서메모(^M) 약/ · · · 청구액	현금수납▶ 0	j ☑ 자동조제기(L)
· 본인부담	카드(^>) 🕨 0	j 🔄 소세선날(<u>S</u>)
받은금액	추가발생액 0	1 THZt(F12)
매약 현금영수증 발행금액		216112/

② 프로그램설정에서 '공통' 탭을 선택한 후 '외부모듈연동' 설정 창이 뜨면 실행파일 찾기에서 (C:)\부작 용보고프로그램 폴더의 'KPIC_SIDEEFFECT.exe'를 선택하고 '사용하기' 항 체크 후 '저장(F12)'을 클릭한다. 유팜 종료 후 다시 로그인 한다.

📙 U Pharm 시스템 지	체의 옵션을 성정합니다. 검색머를 입력하세요.	
	기본 옵션 외부 모듈 연동 유팜몰	
고객 관리	• 약력관리	<u> </u>
조제/단순판매	■ 실행 파일 : C·뿌 젖기 및 사용하기	
	• 팜포트	
보험청구	☑ 팜포트 사용 ☑ 저장 시 자동 출력 만 나이 출력(기본 년생 출력) ☑ 사용자 용법 출력	
	• 의약품 부작용	
자동조제기	■ 실행 파일 : C:₩부작용보고프로그램₩Pharm_Report,EXE 햧기 👿 사용하기	
전자처방전/2D바코드	• 드럭인포 플러스	=
/OCH	🗇 드럭인포 플러스 사용	
현금명수증/신용카드	• 헬스네비	
	🔄 헬스네비 사용	
프린터	• 케이팜텍 OCR	
출력물	⑦케이랑역 OCR 사용. ■ 연중변호 : 인증번호를 입력하세요.	
공통		
	- 1017	-



③ 완료되면 조합기호 오른편에 부작용보고 아이콘 🔊이 생성된다.

고객관리(1) 약품/재	고(2) 조제/판매(3) 보험청	(④) 컨설팅통계(⑤) 환경설정/도구(⑥) 부가서비스(⑦) 창(⑧) 유팜북약안내(⑨) 도움말(빈) ▶퀵서치	I(<u>C</u>) ►Expr
💁 🔝 원격지원 처방조제 단원	🎇 💀 💽 2판매 교객관리 약품관리 처	🍸 💫 🔞 - 😼 🎬 - 🐮 📰 📾 🆑 🛃 🎫 코로니바이러스 점검 오류검색 미소센터 현금영수증 유황폐이 유황물 트렌드 POS 북악지도 수랍	감염증(COVIE
작업일(丁) 2020-02	-20 👻 📄 작업일고졍(<u>F</u>) 🔶	▶ 새조제-주간 📄 소마 📄 삼대 📄 야간 📄 가루약 ▾ 윤석만 ▾ 일련번호	화면확대(/
이름(F2)	E 6541 E 3	월 교부번호(G) 2020년 02월 20일 ▼ 제 호 요양기관기호 🧼	고객등록(
주민변호		기과 명칭 처방의료인 면허변호 사용기간 1숙	고객수정(
저하/호대포		전화 팩스 [없음] 급여본인부담조정사유(처방전 - 병의원 -	보험이릭
부허그브		질병기호 특정기호	가족선택(^
ス하기☆		🗈 치방진내역(^-) 🛖 📮 내복조제일수(^T) 🧻 🚖 💼 효능약(실) 조제일수 인정 🛛 🕃 🕥 🥪 🎇 🛍	가족관리
조하며치 ····································		약품코드 청구코드 약품명/성분명 단위 1회투 투여횟 투약일 실소모	재고보정(F
-uoo 	7101710		고객검색(F
8건오	718A18		임시저장
특미사항			
		•	· ㅋㅋㅋ ㅋ 보양아내무
14017		A	·····································
점수등급			미리보기
			ISIO 발생 🔲
○ 내방내역	전체 👻 🔂 🖶 🎦 😨 💋	역동코드 영구코드 약동영 전위 I외부 부대릿 부약을 알조보 전	☑ 영수증출력
내받역	구분 봄 일 받으금?	- Partie	□ 8+0.0 □ 8+0.0 □ 8+0.0
	역 수 비미		단말기 복임
			• 승인
			····································
		• · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	사업지중증
•	T TRUE	* 가족미환 이고객미환 이 급여조제료 이 비급여조제 이	· 카카오페이
	조세대역	용법 ▼ 복약지도 (집 🖳 🛞 급여역가 이 비급여약가 이	· 저단
		중재 참고사한(이) 명세 세베우(^M) 약시 · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	☑ 자동조제기
		▲ 본인부담 0 카드(^>)▶ 0	조제전달(S
		받은금액 이 추가발생액 이	VAN Plus
		매약 현금영수증 발행금액 0	세장(F12
			닫기(Esc

④ 환자 불러오기 후 부작용보고 아이콘 🗟 클릭 시 다음과 같은 대한약사회 이상사례 및 환자안전사고 보고 시스템(KPA SafePharm System)이 활성화되고, 그 중 '환자안전사고' 탭을 클릭한 후 환자안전사고 내용을 입력한다(☞p70).

내안약자와 이상자데(구작용) 및 환자안신자고 드	로고 시스템
(처방오류, 조제오류, 복약오류, 환자확인오류 등)	환자안전사고
(처방조제, 일반의약품, 안전상비의약품, 한약 등)	의약품 이상사례
(비타민 및 무기질 함유 영양소 등)	건강기능식품이상사례
(생리대, 마스크, 위생용품 등)	의약외품 이상사례
(당뇨관리용의료기기, 자가진단테스트기 등)	의료기기 이상사례
(위조의약품 또는 파손, 변색 등의 불량의약품 등)	부정불량의약품



② 대한약사회 이상사례 및 환자안전사고 보고 시스템(KPA SafePharm System)이 실행되고, '환자안전 사고' 탭을 클릭하여 환자안전사고 내용을 작성한다(☞p70).



॥. 환자안전사고 보고

① 이팜의 조제환경에서 조제한 환자 선택 후에 '부작용보고' 버튼 클릭한다.

마스크판매이력											0(122) (Ver:2	1020,06,10,2}	- 성업은누리약국							_			- 0
N = 고객관리 조제관리 제	배고관리	청구관(리 약품	관리	기초자	료 환	경설정	경영동	sЛ	기타 원	견									EDB원리지 (root)	-	사용자면	3 Ø 89
11인 조제등록 ×																							
고객정보 신규고간 바코드입력	■ 고객경	보 🔒 조리	제현황	부가기능			🔲 강영	병조회														1.3	2
수진자명 테스트 ? M/40.03		세이 포약국		조제관경	기타옵	8																소세약사 귀워히	1 - 7
수빈번호 800808-1111111 고객		작용 보고		 제장후 	: 초기화 :	안함																004	1
	2	약풍 경색																				자격조	회 중지
101 101 101 101																						기도급	여 중간
(함유형 건강보험 -																						인쇄중	, 지
																						MATC 2	걸 전송
에 구 가장 건강 또당 · · · · · · · · · · · · · · · · · ·																						청구보	7
사연장 기종 2																						◀ 이전	이후 🕨
	저장여부	: 수정	월복약 문	방포트 M	다빈도	의사 병	8원 약품수	- 27	1	D 투약일수	변경	다운	방문일 : 202	0-06-18	ł							마지막	(저장 🕅
□ 희귀난치(H)	2.01		食の菜	0.4 = .		~~~		21	2			2.02		유번		31	PB 비급		저함량배	-		이전	!미수
잡복결핵	급여	488		023	모양코드	년위	두약평	<u></u>	주	응 구익형	연가	금액	88	코드	내제	재고	N 솜셈 미신	경문코드	유코드	소세사유	모:		
·····································	= 급여	가나칸정5	50말리그	광(이 64	44900310	1정	1.000	3	3	9	105	945			처방	,586.5		179001ATE				문 조	
· 혼유형 ·	김 음여	가스모틴	성5말리그	1광(5 6	41600030	1정	1.000	3	3	9	102	918			처방	,884.0		421001ATE				04.6.75	. 62 -
2운번호																						STB	1 20 1
보훈비급여 온인부담																						845 🗉	보슬락 -
조제일 2020-06-15 - 16:43																						A 49	:지도 -
쮋경상 -																							
2년20-06-15 99999																						م ۴	납처리
[해변호 45409 ? 김용신																						문 저	장취소
1년기호 11100079 구분 상급명원																							페스터페
F요기간 서울내역교방원																						× ±	AL - AL
·제기호																						법 입	긍취소
1921 1500-5100 FAX																						x	달기
	4)	_	
20 /12	· 성사왕고 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	사망 는 처부	1.2	109	±.x	로 선정 야외소			1	공학대학	초애			친구?	8			HI - CH			보이	브다애	
	7	1212	~ 0.	7140	- 8	양일수					07	7.71	0	01-	•	5.410		-184		0		105	2.300
	32	재난 없음	ł.		· • 조	제료 신	정안함				보이용			보호철국	2.08	-, 110		기외글의	ж		e.s	2 - 04	2,000
-	원 주민	번호			- U	급여 조	제료 미산	정			30%			2001	-	0		190.	-	0	_ C 8	-0-	2.300
특접 기호	무도	288			기기	투약 신							0 동통금영			0		01.7	21.01		21.0	- 01 -7	
응중번호	루모주민	변호			32	비 재산	영 📋 상	세내역		의료비신고			 할인액 	_		0	연금	88	변영	0	카드	-84	0
특성기호 ?										NAME	-									U			0

로 (Ner 2000,66,10.2) - 경설문두긴민국 객	DB32자 🙏 사용자변경 🔘 👳
배한약사회 이상사례(부작용) 및 환자안전사고 5	1 2 전쟁(4) 전쟁(4) 전쟁(2) 전쟁(2) (2) (2) (2) (2) (2) (2) (2) (2) (2)
처방오류, 조제오류, 복약오류, 환자확인오류 등)	환자안전사고
처방조제, 일반의약품, 안전상비의약품, 한약 등)	의약품 이상사례
비타민 및 무기질 함유 영양소 등)	건강기능식품 이상사례
생리대, 마스크, 위생용품 등)	의약외품 이상사례
당뇨관리용의료기기, 자가진단테스트기 등)	의료기기 이상사례
	2





② '부작용 모니터링 프로그램을 설치하겠습니까?' 창이 뜨면 '확인'을 클릭한다.

🚱 Onpharm - [이 처방:	조제]					
🖗 시스템 고객정보	모바일 상품정보 매입/지불	조제 판매 조제현황	재고 보험청구 경영정보	보 기초등록 창(w)	도움말(H) 인터넷(I)	
④ 처방조제		S후소세종두철덕 ✔ 소세8 Se에스즈슈레드 BOS슈레	5두 [3우승(RD)가도 ·	┃ [] 영수용[] 규칙법] 사표 Label		
					소의 등복 삭제 ٨	1상 프린드
□ 검색 고객카드림	고호		월 🛃 🔡 😫) 현금영수승증민(]	.) 신용카드걸세(2) 약 사 1	미승희
피보험자	보험번호	조합기호	조합명칭	가족	특이사항	
고객명	주민번호	나이/성별 20 세 /	생년월일 0000)-00-00 고객	1특이사항	
신화변호	핸느쏜변호	수소		[진료	[수납대부 ▶ 고혈입	1/당뇨
접수번호	조제일자 0000-00-00	교부일자 0000-00-1	30 고객10	임신 /	· 영모 내 방 일 전체내방일	
면허(F9)	병원(F9)	유효기간 일간	약사		성명 성별 나이 관계	비고
· 활증종류 · 일만 ·	· 조제시간 :	상병분류	상병분류			
신상독례농독민포	-	복성기포	특성기호			
복약시도			지원 사이 [0] 3		내바 다윈매춘 초0	1 2
78 2828 -			신영상대 관료		0 0	
	400000				~ 즉	2
	구간자자격오와 이 바라고드 바라고드			스타이시스량 약	력카드 전체약력카드 상품재3	부적
·····································	- 포함포드 포함가 한	기 금격 포함 뒤	기공 두며첫두 등법 될 이 3실호31부			
		L (U)				토비스타
■ 조제내역	😚 처방태역복사					A REAL PROPERTY OF A REA
☑ 조제내역 # 변경 조제약품반	처방내역복사 역 보험코드 보험가 된	·인 금액 보험 투D		· 별 영상 · 트 · 고· 녹종투 현재고	백베보 청구메모 사세히(())	8478
 조제내역 # 변경 조제약품내 	처방내역복사 1억 보험코드 보험가 단	r(12)] :위 금액 보험 투D	·····································	의 별 위이 원 고· 상송투현재고	백베보 청구메모 _ 사세히(())	8/178
조제내역 # 변경 조제약품나	→ 치방내역복사 1억 보험코드 보험가 단	·(1)] 위 금액 보험 투0	·량 투여횟수 용법 일수	의 별 90 년 고 삼촌투 현재고	벽베보 청구메모 _ 사세히(Ü)	8/178
■ 조제내역 ≇ 변경 조제약품나	경병·내역복사 역 보험코드 보험가 단	·(J) 위 금액 보혈 투0	토 [1량 투여횟수 용법 일수	의 별 (90)(의 고 상송투현재고	벽베모 청구메모 _ 사세히(())	8478
■ 조제내역 ≢ 변경 조제약품나	<mark>23</mark> 치방내역복사 역 보험코드 보험가 단	(U) 위 금액 보형 투O	1량 투여횟수 용법 일4	고 별 %이 4월 고 2 종투 현재고	퍼머모 청구메모 사세히((;)	8/178
■ 조제내역 ≇ 변경 조제약품내	☆ 치방비역복시 1억 보업코드 보험가 단	····· 위 금액 보험 투O	[편][[량 투대횟수 용법 알객	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	백배모 청구메모 사세히((;)	0/110
■ 조제내역 ≇변경 조제약훕나	♂ 치방내역복사 보험코드 보험가 된	(17) 위 금액 보험 투0	립 (량 투대횟수) 용법 일4	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		000 70
■ 조제내역 ず변종 조제약품바	· 처방내역역시 역 보험코드 보험가 된	(U) 위 금액 보험 투대 투약일:	[월] [양 투대횟수 용법 일식 2 1 영 합계금액	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	객에도 왕수매도 VHM의(C) [[[[[[] [] [] [] [] [] []] 일에 전화
■ 조제내역 ≰ 변경 조제약품나 보험약가 0	· 처양내역복사 역 보험코드 보험가 단 일반약가 0 토요기	(1) 공약 보험 투다 위 금약 보험 투다 부산 0 조제료	[월] [방 투며횟수 용법 일식 > 1 명 합계금액 0 탑인	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	백보 청구태모 사세히(L) 별 바 일후 또는 [0000-00-00 금 의카드 이산	8시구입] 일에 전화 금영수증

① 조제, 처방 화면의 오른쪽 '부작용보고'를 클릭한다.





④ 프로그램을 다운받는다.



③ 다운로드 보기 창에서 '실행'을 클릭한다.

॥. 환자안전사고 보고 가이드라임

		-	
1 보험청구 경영정보 기초등록 칭	(w) 도움말(H) 인터	녯(1)	_ 8 ×
명수증(A5)가로 💽 🗆 영수증 🗆	규격변경 🛷 🔞		1
[포트□ 조제의뢰서 □ 상품 Label	조회 등록	북 삭제 저장	프린트 닫기
🛛 🛃 영수증(X) 현금영수증승	인(1) 신용카드결제	(2) 약사 1	이승희 👱
	- 0	×	
510 B 5 711			35
나운도느 검색		1내방일	
작업		관계	비고
로그램을 실행하거		×	
성장하시겠습니까? 실행	저장 🔻		
		총매출	외상잔액
		상품재고	부작용보고
		세히(<u>C</u>)	동시수납
목록 지	우기(L) 닫기(C)		
	1		
	해코		
1일 합계금액	전화 일후 또는	= [0000-00-00] §	일에 전화
0 할인 0 0 이그애 0		[명수증 · · · · · · ·
	*쑤가구검가중오세		

			- 🗆 X
고 보험	청구 경	영정보 기초등록 7	방(w) 도움말(H) 인터넷(I) _ # ×
영수증(A5)가로	 □ 영수증 □ 	규격변경 🕢 🍞 🍞 🕞 📲
팜포트 [조제의뢰	서 🔽 상품 Label	조회 등록 삭제 저장 프린트 닫기
a 2	명수	중(X) 현금영수증송	응인(1) 신용카드결제(2) 약사 1 이승희 💌
	조합명칭		가족특이사항
	생년월일	0000-00-00	고객특이사항
			진료수납며부 ☞ 고혈압/당뇨 □
	고객ID	임신	<u>가옥상모</u> 내 방 일 선제내방일
	약사		성명 성별 나이 관계 비고
	성명분류 트저기초		-
1111	=871¥		1
			내방 당월매출 총매출 외상잔액
			본인 기종
테	1	2	
	100		
	ĩ.	2	
		8	
		2	
		2	
		2	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
777	11111	anni l	
			1
			H 역
1	열 합계:	금액	전화 일후 또는 0000-00-00 일에 전화
	0 할	21 0	현금 미카드 미현금영수증 (
	0 입금	1억 0	*추가부담가능조제료 🗆 🚺 외상
	_	1	



⑤ 환자 불러오기 후 부작용보고 탭을 클릭시 다음과 같은 대한약사회 이상사례 및 환자안전사고 보고 시스템(KPA SafePharm System)이 활성화되면, '환자안전사고' 탭을 클릭한다.

(처방오류, 조제오류, 복약오류, 환자확인오류 등)	환자안전사고
(처방조제, 일반의약품, 안전상비의약품, 한약 등)	의약품 이상사례
(비타민 및 무기질 함유 영양소 등)	건강기능식품이상사례
(생리대, 마스크, 위생용품 등)	의약외품 이상사례
(당뇨관리용의료기기, 자가진단테스트기 등)	의료기기 이상사례
(위조의약품 또는 파손, 변색 등의 불량의약품 등)	부정불량의약품

⑥ 보고 서식에 환자안전사고 내용을 입력한다(☞p70).

	대한약사회 이상사례(부작용) 및 환자안전사고 보고 시스템	(-뒤로) 미	매뉴얼 📃 🔰
구분 〇처	방조제 ○약국 일반의약품 ○만전상비의약품 ○건강기능식품 ○기타(의약외품, 한약, 의료기기) ⑧환자	안전사고	보고자명
환자정보	성명: ┃ 생년월일: 빈 월 일 *정확한 연령 정보가 없을때 선택 생별 : □남 □며 개	\ 고발생장소	
사고 발생일시	2021-11-29 🐨 / 시 보건의료기관소재지 🗸 사고발생기관 🗸 사고발생	진료과목	
사고관련직원	□ 약사 □ 한약사 □ 의사 □ 치과의사 □ 간호사 □ 간호조무사 □ 그 밖의 직원 [🗌 관련직원 없
사고발견과정	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	1위해정도	
사고발생단계	●약물 [처방 조제([입력 [조제] 북약지도) [북약 [모니티펑 [그 밖의 단계] ● 사고대상약물(제품명) 대상1() 대상2()		🗌 약물 외 단기
사고유형	□ 다른 환자 □ 잘못된 의약종 □ 잘못된 제형/회 □ 잘못된 제형/회 □ 잘못된 계량/계수 □ 잘못된 라벨링/설명서 □ 잘못된 보관 □ 의약종 또는 응답 □ 유효기간 경과 의약종 □ 밖의 유형	태 [] 잘 양의 누락	못된 경로
환자에 대한 사고 발생 후 조치사항 (중복가능)	□ 조치 □ 의료기관 재방문 권유 □ 처방중재 □ 교육 □ 재조제 □ 기록 □ 그 밖의 조치 □ 미조치	약국내 공유 환자설명 여부	
사고 내용	※ 사고 발생 당시의 상황, 내용 및 조치 사항 등을 육하원칙에 따라 하단에 구체적으로 기술하여 주십시오.		
사고 원인	※ 사고 발생해 기여한 요인과 사고 원인을 구체적으로 하단해 기술하여 주십시오.	파일첨부	파일선택
사고기여요인 (중복가능)			
	국가 수준 (중복가능) □ 환자안전 수가 신설 □ 재정적 지원 □ 관련 내용의 입법 활동 □ 약국 감독 및 관리 □	그 밖의 요인	
자고예방 및 재발방지를	보건의료 환자요인 > 환자안전사고 해방 교육 그 밖의 요인 기관수준 직원요인 > 업무 교육/훈련 사고사례 공유 충분한 직원수와 적정 해' (중복가능) 야국 학경요인 > 업무 교육/훈련 사고사례 공유 충분한 직원수와 적정 해'	치 🗌 그 밖의 요 현 🗌 매뉴얼/지:	인 침서 마련
위한 개선방안	□ 관리자리더쉽 □ 그 밖의 요인		



① 바탕화면에 생성된 '부작용보고프로그램' 아이콘 🧊 클릭시 '대한약사회 이상사례 및 환자안전사고 보고 시스템(KPA SafePharm System)'이 활성화되면, '환자안전사고' 탭을 클릭한다.

(처방오류, 조제오류, 복약오류, 환;
(처방오류, 조제오류, 복약오류, 환
(처방조제, 일반의약품, 안전상비의
(비타민 및 무기질 함유 영양소 등)
(생리대, 마스크, 위생용품 등)
(당뇨관리용의료기기, 자가진단테스
(위조의약품 또는 파손, 변색 등의

② 환자안전사고 내용을 서식에 입력한다(☞p70).

I	대한약사회 이상사례(부작용) 및
구분 〇처팅	방조제 ○약국 일반의약품 ○안전상비의약품 ○건강기능
환자정보	성명 : 비 생년월일 : 년 월 일 *
사고 발생일시	2021-11-29 🗐 🔨 / 🔄 시 보건의료기관소재지
사고관련직원	□ 약사 □ 한약사 □ 의사 □ 치과의사 □
사고발견과정	~
사고발생단계	● 약물 🗌 처방 조제(🗌 입력 🗌 조제 🗌 복약지! ● 사고대상약물(제품명) 대상1(
사고유형	다른 환자 글 잘못된 의약품 [글 잘못된 계량/계수 글 잘못된 라밸링/설명서 [유효기간 경과 의약품 그 밖의 유형
환자에 대한 사고 발생 후 조치사항 (중복가능)	□ 조치 □ 의료기관 재방문 권유 □ 처방중재 □ 교육 □ 기 □ 미조치
사고 내용	※ 사고 발생 당시의 상황, 내용 및 조치 사항 등을 육하원
사고 원인	※ 사고 발생에 기며한 요인과 사고 원인을 구체적으로 하
사고기여요인 (중복가능)	□ 직원요인 □ 환자요인 □ 업무/환경요인 □ 기
사고예방 및	국가 수준 (중복가능) 한자안전 수가 신설 🗌 재정적 지원
재발방지를	보건의료
위한	기관수준 🗌 직원요인> 🗌 업무 교육/훈
개신방안	【중특기중기 □ 약국환경요인> □ 조제환경 정비 □ 관리자 리더쉽
야기저너	주기형

॥. 환자안전사고 보고 가이드라인

빛 환자안전사고 보고 시스템 자확인오류 등) 환자안전사고 의약품, 한약 등) 의약품 이상사례 건강기능식품 이상사례 의약외품 이상사례 스트기 등) 의료기기 이상사례 불량의약품 등) 부정불량의약품

자안전사고 보고 시스템	(+뒤로)	매뉴얼	<u> ×</u>
품 ○기타(의약외품, 한약, 의료기기) ⑧환자인	전사고	보고자명	
확한 연령 정보가 없을때 선택 . 성별 : 그남 그 여 사	고발생장소		~
사고발생기관 🗸 사고발생진	료과목		~
간호사 🗌 간호조무사 🗌 그 밖의 직원		🗌 관련격	직원 없음
▶고발견자 ✓ 사고위	해정도		~
) 🗌 북약 🗌 모니터링 🗌 그 밖의 단계 🔤) 대상2()		🗌 약물	외 단계
잘못된 용량/용법/일수 🗌 잘못된 제형/형태 잘못된 보관 🗌 의약품 또는 용량:	[] 2 의 누락	<u>광</u> 못된 경로	!
	약국내 공유		~
2세 [] 가족 [] 그 워크 포시	환자설명 여특	ŧ	\sim
에 따라 하단에 구체적으로 기술하며 주십시오.			
에 기술하여 주십시오.	파일첨부	I	파일선택
서비스요인 🗌 외부요인 🔲 그 밖의 요인			
관련 내용의 입법 활동 🗌 약국 감독 및 관리 🗌 🛛	그 밖의 요인		
방교육 🗌 그 밖의 요인			
🗌 사고사례 공유 🗌 충분한 직원수와 적정 배치	🗌 그 밖의 요	2 인	
동선,장비,진열) 🗌 근본원인 분석후 대책마련 🗌 그 밖의 요인	🗌 매뉴얼/지	침서 마련	
보고내역	보기 보	고서 제출	(F12)



(2) 'KPA SafePharm System'을 이용하여 환자안전사고 보고하는 방법

- ① 청구프로그램별 환자안전사고 보고 방법은 동일하며, 조제내역과 환자정보는 프로그램에 따라 연동 될 수 있다.
- ② 대한약사회 이상사례 및 환자안전사고 보고 시스템(KPA SafePharm System)을 활성화시킨 후 환자 안전사고 탭을 클릭한다.



③ 환자안전사고 보고 시스템에서 약국 정보와 보고자명을 입력한다(최초 1회만 입력).

구분 〇처	·····································	생비의약품 ○건강기능식품 ○기타(의약외품, 한약, 의료기	1
환자정보	성명 : 생년월일 :	년 월 일 *정확한 연령 정보가 없을때 선택 성별 :	□남□여 사고발생장소
사고 발생일시	2021-11-29 🕒 / 시 보건	약국정보설정 ×	↓ 사고발생진료과목
사고관련직원	□ 약사 □ 한약사 □ 의/	야그저머	밖의 직원 🔤 관련직원 없음
사고발견과정	~		사고위해정도
사고발생단계	● 약물 □ 처방 조제(□ 입력 ● 사고대상약물(제품명) 대상1	● 요양기관기호	! 밖의 단계 다 약물 외 단계)
사고유형	□ 다른 환자 □ 잘 □ 잘못된 계량/계수 □ 잘 □ 유효기간 경과 의약품 □ 그	● 약사명 ● 전화번호	못된 제형/형태 🗌 잘못된 경로 약품 또는 용량의 누락
환자에 대한 사고 발생 후 조치사항 (중복가능)	□ 조치 □ 의료기관 재방문 권유 □ □ 미조치	● 휴대폰번호 ● E-Mail	약국내 공유 환자설명 여부
사고 내용	※ 사고 발생 당시의 상황 /용 및	● 주 소	계 주십시오.
사고 원인	※ 사고 발생에 기여 요인과 사	● 지부선택 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	파일첨부 파일선택
사고기여요인 (중복가능)	🗆 직원요인 📝 환자요인 🗌	● 사용프로그램 프로그램 선택 ✓	밖의 요인
사고예방 및 재발방지를 위한 개선방안	국가 수준 (중복가능)	지 경 > - 입무 교육/훈련 - 사고사례 공유 - 홍분한 작원 > - 조제환경 정비(동선,장비,전열) - 근본원인 5 	독 및 관리 📄 그 밖의 요인 실 방수와 적정 배치 📄 그 밖의 요인 문석후 대백마련 📄 배뉴일/지원서 마련

④ '환자정보'에 환자의 기본 정보를 입력한다.

	대한약시	ᡰ회 이상사례(부작용) 및 환자안전사고 보고 시스템 👘 📢 🗐 📓
구분 〇처!	방조제 〇약국	¦일반의약품 ○안전상비의약품 ○건강기능식품 ○기타(의약외품, 한약, 의료기기) ⑧환자안전사고 보고자명
환자정보	성명 :	생년월일: 년 월 일 *정확한 연령 정보가 없을때 선택 성별 : □ 남 □ 며 사고발생장소 ✓
사고 발생일시	2021-11-29	I▼ / 시 보건의료기관☆재지 ✓ 사고발생기관 ✓ 사고발생진료과목 ✓
사고관련직원	□ 약사 [] 한약사 🗌 의사 📄 1과의사 🗌 간호사 🗌 간호조무사 🗌 그 밖의 직원 🦳 📃 관련직원 없음
사고발견과정		✓ 사고위해정도 ✓
사고발생단계	● 약물 🔲 : ● 사고대상역	처 환자 성명, 생년월일, 성별을 기입함 및 모U 타령 및 고 밖의 단계 및 대 및 약을 의 단계 밖 (익명으로 KOPS에 보고됨) 왕α , · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
사고유형	□ 다른 환자 □ 잘못된 계 □ 유효기간	잘못된 의약품 잘못된 용명/용법/일수 잘못된 제형/형태 잘못된 경로 량/계수 잘못된 라별량/실명서 잘못된 보관 의약품 또는 용량의 누락 경과 의약품 박의 유형
환자에 대한 사고 발생 후 조치사항 (중복가능)	 조치 의료기? 미조치 	관재방문 권유 🗌 처방중재 🗋 교육 🗌 재조제 🗋 기록 🗋 그 밖의 조치 📉 환자설명 여부 📃 🗸
사고 내용	※ 사고 발생	당시의 상황, 내용 및 조치 사항 등을 육하원칙에 따라 하단에 구체적으로 기술하며 주십시오.
사고 원인	※ 사고 발생	해 기여한 요인과 사고 원인을 구체적으로 하단해 기술하여 주십시오. 파일섬북 파일선택
사고기여요인 (중복가능)	□ 직원요인	□ 환자요인 □ 업무/환경요인 □ 기관/서비스요인 □ 외부요인 □ 그 밖의 요인
	국가 수준 (중복가능)	🗌 환자안전 수가 신설 🗌 재정적 지원 📄 관련 내용의 입법 활동 📄 약국 감독 및 관리 📄 그 밖의 요인
자고예방 및 재발방지를	보건의료 기관수준 (중복가능)	○ 환자오인 > 환자안전사고 예방 교육 그 밖의 요인 ○ 적원오인 > 업무 교육/훈련 사고사례 공유 총분한 적원수와 적정 배치 그 밖의 요인 ○ 약국환경오인 > 조제환경 정비(동선,장비,진열) 근본원인 분석후 대책마련 배뉴일/지원서 마련
위한 개선방안		🗌 관리자 리더쉽 🗌 그 밖의 요인

⑤ 환자의 환자안전사고 사고 발생 장소, 일시, 사고 발생기관, 사고 관련 직원, 사고 발견과정, 위해 정 도에 대해 입력한다.

l	대한약시	나회 이상사례(부작용) 및
구분 〇쳐	। " হ মা ⊖ 약 국	국일반의약품 ○안전상비의약품 ○건강기능
환자정보	성명 :	생년월일: 년 월 일
사고 발생일시	2021-11-29	▼ / 시 보건의료기관소재지
사고관련직원	□ 약사 [□ 한약사 □ 의사 □ 치과의사 [
사고발견과정		~
사고발생단계	● 약물 □ : ● 사고대상역	처방 조제(]입력]조제 복약지: 약물(제품명) 대상1(
사고유형	 □ 다른 환자 □ 잘못된 계 □ 유효기간 	량/계 - 사고 발생과 사고 발견에 경과 - 서태사하 주 고ᄈ경운 및
환자에 대한 사고 발생 후 조치사항 (중복가능)	□ 조치 □ 의료기관 □ 미조치	관재 - 사고위해정도 항목에서 '금 않은 경우이고, '위해없음'
사고 내용	※ 사고 발생	명시 일어나지 않은 경우임.
사고 원인	※ 사고 발생	에 기여한 요인과 사고 원인을 구체적으로 하
사고기여요인 (중복가능)	🗌 직원요인	🗌 환자요인 🗌 업무/환경요인 🗌 기
사고예방 및 재발방지를	국가 수준 (중복가능) 보건의료	 □ 환자안전 수가 신설 □ 재정적 지원 □ □ 환자요인> □ 환자안전사고
위한 개선방안	기관수준 (중복가능)	 □ 적원요인> □ 업무 교육/훈 □ 약국환경요인> □ 조제환경 정비 □ 관리자 리더술
약국정보	초기화	1

한자안전사고 보고 시스템	(-뒤로]매뉴얼 👝 🔀
식품 〇기타(의약외품, 한약, 의료기기) ⑧환자안	전사고 보고자명
화한 연령 정보가 없을때 선택 택 ✓ 성별 : □ 남 □ 여 사3	교발생장소 🗸
사고발생기관 🗸 사고발생진	료과목 🗸
간호사 🗌 간호조무사 🗌 그 밖의 직원 📃	□ 관련직원 없음
사고발견자 🗸 사고위	해정도 ✓
) _ 복약 _ 모니터링 _ 그 밖의 단계) 대상2()	□ 약물 외 단계
	□ 잘못된 경로
안안 사양을 입덕하고,	1 7 4
]는 식섭 텍스트로 입력함.	약국내 공유 🗸 🗸
접오류 는 오류가 환사에게 노날하시	환자설명 여부 🗸
은 오류가 환사에게 노날했지만 위해가	
1에 기술하며 주십시오.	파일첨부 파일선택
/서비스요인 📋 외부요인 🗌 그 밖의 요인	
관련 내용의 입법 활동 📋 약국 감독 및 관리 🗌 :	그 밖의 요인
비방교육 🗌 그 밖의 요인	
□ 사고사례 공유 □ 충분한 직원수와 적정 배치 도서 자비 지영) □ 그보의이 분성호 대체마려	□ 그 밖의 요민
□ 그 밖의 요인	니 비ㅠ리/작립자 마련
보고내역	보기 보고서 제출(F12)

॥. 환자안전사고 보고 가이드라인

⑥ 사고 발생단계, 사고 유형, 사고 발생 후 조치 사항, 약국 내 공유, 환자설명 여부에 대해 입력한다 (p77 참조).

	대한약시	회	이상사례(부작용) 및 환자안전사고 보고 시스템	(+뒤로)매뉴	얻 📒 🗙
구분 〇치	방조제 〇약국	일반의	역약품 ○안전상비의약품 ○건강기능식품 ○기타(의약외품, 한약, 의료기기) ⑧환자안전	친사고 보고:	자명
환자정보	성명 :	생	년 월일 : 년 월 일 ⁺ 정확한 연령 정보가 없을때 선택 성별 : □남 □여 사고	발생장소	
사고 발생일시	2021-11-29 🗐	- 1	시 보건의료기관소재지 🗸 사고발생기관 🗸 사고발생진회	료과목	
사고관련직원	□ 약사 □] 한약	사 🗌 의사 🗌 치과의사 🗌 간호사 🗌 간호조무사 🗌 그 밖의 직원 📃		환련직원 없음
사고발견과정			✓ 사고발견자 ✓ 사고위	해정도	
사고발생단계	● 약물 🗌 기 ● 사고대상익	치방 부물(제	조제(] 입력] 조제] 복악지도)] 복약] 모니터링] 그 밖의 단계 품명) 대상!() 대상2()		약물 외 단계
사고유형	□ 다른 환자 □ 잘못된 계량 □ 유효기간 ;	_ 다른 환자			
환자에 대한 사고 발생 후 조치사항 (중복가능)	□ 조치 □ 의료기존 □ 미조치	란 재방	문 권유 🗌 처방중재 🗌 교육 🗌 재조제 🗌 기록 🗌 그 밖의 조치 🔡 🗌	약국내 공유	
사고 내용	※ 사고 발생	당시의	상황, 내용 및 조치 사항 등을 육하원칙에 따라 하단에 구체적으로 기술하여 주십시오.		
사고 원인	※ 사고 발생이	a 7	- 사고발생단계와 사고유형을 체크하고 사고대상약물이 있을 경우	파일첨부	파일선택
사고기여요인 (중복가능)	🗌 직원요인		제품명으로 대상약물을 입력함.		
	국가 수준 (중복가는)		- 환자에 대한 조치사항을 체크하고 이 사건의 약국 내 공유여부와	밖의 요인	
사고예방 및			하다서며 어머드 휀그하		
사고예방 및 재발방지를 위한	보건의료 기관수준		환자결경 어구도 제그임.	🗆 그 밖의 요인 🗌	
사고예방 및 재발방지를 위한 개선방안	보건의료 기관수준 (중복가능)		원사일정 어두도 세그임. 국환경요인> [] 조제환경 정비(동선,장비,진열) [] 근본원인 분석후 대考마편]] 편리자 리더쉽 [] 그 밖의 요인 []]	□ 그 밖의 요인 [□ 매뉴얼/지침서	마련

⑦ 사고 내용, 사고 원인과 사고 기여요인을 입력하고, 그림 파일을 첨부한다(p79 참조).

	대한약사회	이 이상사례(부작용) 및 환자안전사고 보고 시스템	+뒤로 매뉴얼 🕳 🔰			
구분 〇치	방조제 〇약국 일	반의약품 〇만전상비의약품 〇건강기능식품 〇기타(의약외품, 한약, 의료기기) ⑧환자만	전사고 보고자명			
환자정보	성명 :	생년월일: 년 월 일 [*] 정확한 연령 정보가 없을때 선택 성별: 답답 이 사고	1발생장소			
사고 발생일시	2021-11-29 💷 🖛	/ 시 보건의료기관소재지 🗸 사고발생기관 🗸 사고발생건.	료과목			
사고관련직원	□약사 □	한약사 🗌 의사 🗌 치과의사 🗌 간호사 🗌 간호조무사 🗌 그 밖의 직원 📃	□ 관련직원 없			
사고발견과정		✓ 사고발견자 ✓ 사고위	해정도			
사고발생단계	● 약물 □ 처북 ● 사고대상약물	3 조제(입력 조제 북악지도) 북악 모니티왕 그 밖의 단계 (제품명) 대상1() 대상2()	약물 외 단기			
사고유형	 □ 다른 환자 □ 잘못된 계량/ □ 유효기간 경과 	□ 다른 환자 □ 잘못된 의약품 □ 잘못된 8량/8법/일수 □ 잘못된 재형/형태 □ 잘못된 경로 □ 잘못된 기량/기수 □ 잘못된 라별링/설명서 □ 잘못된 보관 □ 의약품 또는 용량의 누락 □ 유통 기가 경과 의약품 □ 1 밖의 유형 □				
환자에 대한 사고 발생 후 조치사항 (중복가능)	□ 조치 □ 의료기관 개 □ 미조치	개방문 권유 🗌 처방중재 🗌 교육 🗌 제조제 🗌 기록 🗌 그 밖의 조치	약국내 공유 환자설명 여부			
사고 내용	※ 사고 발생 당	시의 상황,내용 및 조치 사항 등을 육하원척에 따라 하단에 구체적으로 기술하여 주십시오.				
사고 원인	※ 사고 발생에	기여한 요인과 사고 원인을 구체적으로 하단해 기술하여 주십시오.	파일첨부 파일선택			
사고기여요인 (중복가는)	□ 직원요인 [] 환자요인 🗌 업무/환경요인 🗌 기관/서비스요인 🗌 외부요인 🗌 그 밖의 요인				
	국가 수준] 환자만전 수가 신설 🗌 재정적 지원 📋 관련 내용의 입법 활동 🗌 약국 감독 및 관리 🗌 🗆	2 밖의 요인			
사고예방 및 재발방지를 이하	보건의료] 환자요인> [] 환자안전사고 예방 육 [] 그 밖의 요인 []	つ 世 の Q の			
위안 개선방안	(중복가능)	- 사고 내용과 사고 원인에 대해서 자세히 기술함.	□ 크 ╖╕ 표려 □ 메뉴얼/지침서 마련			
약국정보	초기화	 - 사고 기여요인에 대해 체크하고, 처방전, 약품 성상, 포장 등의 그림 파일을 첨부할 수 있음. 	보기 보고서 제출(F12)			

⑧ 국가와 보건의료기관에서 할 수 있는 사고 예방 및 재방 방지를 위한 개선 방안을 입력한다(p80 참조).

I	대한약사회	이상사례(부작용) 및 환자안전사고 보고 시스템 🛛 🐖로 매뉴얼 📑 🐹
구분 〇처럼	방조제 ○약국 일반	반의약품 ○안전상비의약품 ○건강기능식품 ○기타(의약외품, 한약, 의료기기) ⑧환자안전사고 보고자명
환자정보	성명 :	평년 활일 : 년 월 알 *정확한 연령 정보가 없을때 선택 성별 : □남 □여 사고발생장소 ✓
사고 발생일시	2021-11-29 💷	/ 시 보건의료기관소재지 🗸 사고발생기관 🗸 사고발생진료과목 🗸
사고관련직원	□약사 □한	약사 🗌 의사 🗌 치과의사 🗌 간호사 🗌 간호조무사 🗌 그 밖의 직원 🔤 🗌 관련직원 없음
사고발견과정		✓ 사고발견자 ✓ 사고위해정도 ✓
사고발생단계	● 약물 □ 처방 ● 사고대상약물()	조제([입력] 조제 [복약지도) [북약] 모니티징 [그 밖의 단계] (약물 의 단계 제품함) 대상() 대상()
사고유형	 □ 다른 환자 □ 잘못된 계량/계 □ 유효기간 경과 	글 골못된 의약종 글 골못된 8량/8법/일수 글 꽃맛된 제형/철태 글 잘못된 경로 수 글 줄못된 객행8/설명서 글 줄못된 보관 □ 의약종 또는 8양의 누락 의약종 그 빛 밖의 음년
환자에 대한 사고 발생 후 조치사항 (중복가능)	□ 조치 □ 의료기관 재 □ 미조치	- 사고 예방 및 재발 방지를 위한 국가 수준과 보건의료기관 수준 약국내 공유 이서 할 수 있는 개선방안을 체크함 환자설명 여부 모두 전
사고 내용	※ 사고 발생 당시	- 보건의료기관 수준에서는 환자/직원/약국환경 요인으로 나눠서 체크하거나 텍스트 입력함.
사고 원인	※ 사고 발생에 기	파일첨부 파일선택
사고기여요인 (중복가능)	🗌 직원요인 🗌	환자요인 🗌 업무/환경요인 🗌 기관/서비스요인 🗌 외부요인 🗌 그 밖의 요인
사고예방 및	국가 수준 (중복가능)	환자안전 수가 신설 🗌 재정직 지원 📋 관련 내용의 입법 활동 📋 약국 감독 및 관리 🗋 그 밖의 요민
재발방지를 위한 개선방안	보건의료 기관수준 🗌 (중복가능) 🗌	환자요인 > 환자안전사고 예방 교육 그 밖의 요인 적원요인 > 업무 교육/훈련 사고사례 공유 충분한 적원수와 적정 배치 그 밖의 요인 약국환경요인 > 조제 환경 정비(5년/장비,건열) 근본원인 분석후 대력마련 배뉴얼/지침서 마련 관리자 리더쉽 그 밖의 요민
약국정보	초기화	보고내역 보기 보고서 제출(F12)

⑨ 보고할 내용을 모두 입력한 후 '보고서 제출(F12)'을 클릭하면 대한약사회 지역환자안전센터로 환자 안전사고 보고 내용이 전송된다.



॥. 환자안전사고 보고 가이드라인

⑩ 오른쪽 상단의 '매뉴얼'을 클릭하면 환자안전사고 보고 매뉴얼에 대한 상세한 내용을 다운받을 수 있고, '보고내역 보기'를 클릭하면 보고자가 보고한 환자안전사고 보고 내역을 조회할 수 있다.

	대한약사회 이상사례(부작용) 및 환자안전사고 보고 시스템	🔶뒤로 매뉴얼 🕳
구분 〇처북	방조제 ○약국 일반의약품 ○안전상비의약률 매느어은 크리히며 하지아저나고 ㅂ그 매느어에	사고 보고자명
환자정보	성명: 생년활월:년 데ㅠ글을 굴럭이던 원지 한번지고 포고 메ㅠ글에 대하 상세하 내용을 하며 보기 다우리도 이새	발생장소
사고 발생일시	2021-11-29 및 / 시 보건의료기관 하 스 이으	과목
사고관련직원	□약사 □한약사 □의사 □치	□ 관련직원 입
사고발견과정	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	해정도
사고발생단계	● 약품 [처방 조제(]입력 [조제] 복약지도) [북약]모니티령]그 밖의 단계 ● 사고대상약물(제품명) 대상1() 대상1) 대상2)	□ 약물 외 [
사고유형	□ 다른 환자 □ 잘못된 의약품 □ 잘못된 용량/용법/일수 □ 잘못된 재형/형태 □ 잘못된 개량/계수 □ 잘못된 라밸링/실명서 □ 잘못된 보관 □ 의약품 또는 용량의 □ 유효기간 경과 의약품 □ 그 밖의 유형	□ 잘못된 경로 누락
환자에 대한 사고 발생 후 조치사항 (중복가능)	□ 조치 □ 의로기관 재방문 권유 □ 처방중재 □ 교육 □ 재조제 □ 기록 □ 그 밖의 조치 □ 미조치	약국내 공유 환자설명 여부
사고 내용	※ 사고 발생 당시의 상황, 내용 및 조치 사항 등을 옥하원칙에 따라 하단에 구체적으로 기술하여 주십시오.	
사고 원인	※ 사고 발생해 기여한 요민과 사고 원민을 구체적으로 하단해 기술하여 주십시오.	파일첨부 파일선
사고기여요인 (중복가능)	□ 직원요인 □ 환자요인 □ 업무/환경요인 □ 기관/서비스요인 □ 외부요 <u>의 □ 고 바이 요이</u>	
사고예방 및 재발방지를 위한	중감가순ታ 한 환자인전 수가 산실 재정직 지원 관련 내용의 입법 활동 보고내역 보기를 해 보건의로 환자오인 > 환자인전사고 예방 교육 이 보고한 내용을 조 기관수준 직원요인 > 업무 교육/호련 사고사례 공유 - (충복가능) 악국환경요인 > 3 자환경 정비(등신 경비, 진열) - -	클릭하면 본인 도회할수있음.
개선방안	□ 관리자 리너휨 □ 그 밖의 요인	

⑪ '보고내역 보기'에서 보고한 내용에 대한 대한약사회 지역환자안전센터에서 보내는 의견을 조회할 수 있고, '엑셀 저장'으로 보고내용을 다운받아 직원 교육과 약국 운영 매뉴얼 또는 지침서로 만들어 활용 할 수 있다.



2) 환자의 약물 조제 내역이 없는 경우

(1) 청구 프로그램 별 'KPA SafePharm System' 활성화 방법

① 컴퓨터 바탕화면에 보고프로그램을 다운받아 생성된 '부작용보고프로그램' 아이콘을 클릭한다(약국의 모든 청구프로그램 동일).



② PM PLUS 20인 경우 메인페이지에 있는 '부작용/환자안전사고 보고'를 클릭한다.





③ ①과 ②의 방법으로 '부작용보고'를 클릭하면 대한약사회 이상사례 및 환자안전사고 보고 시스템(KPA SafePharm System)이 활성화된다.



④ '환자안전사고' 탭을 클릭하여 내용을 작성한다(☞p70).

	대한약사회 이상사례(부작용) 및 환자안전사고 보고 시스템	(-뒤로 🏾	비뉴얼 📒 🏅
구분 〇처	방조제 ○약국 일반의약품 ○안전상비의약품 ○건강기능식품 ○기타(의약외품, 한약, 의료기기) ⑧환자?	반전사고 5	!고자명
환자정보	성명: ┃ 생년월일: 년 월 일 *정확한 연령 정보가 없을때 선택 성별: □남 □여 시	고발생장소	
사고 발생일시	2021-11-29 🕒 / 시 보건의료기관소재지 🗸 사고발생기관 🗸 사고발생	진료과목	
사고관련직원	□ 약사 □ 한약사 □ 의사 □ 치과의사 □ 간호사 □ 간호조무사 □ 그 밖의 직원 _		□ 관련직원 없음
사고발견과정	✓ 사고발견자 ✓ 사고	위해정도	
사고발생단계	● 약물 [처방 조제([입력] 조제 [북약지도) [북약] 모니티링 [그 밖의 단계 [● 사고대상약물(제품명) 대상!() 대상?()		□ 약물 외 단7
사고유형	□ 다른 환자 □ 잘못된 의약종 □ 잘못된 용량/용법/일수 □ 잘못된 제형/형태 □ 잘못된 계량/계수 □ 잘못된 라밸링/설명서 □ 잘못된 보관 □ 의약종 또는 용량 □ 유효기간 경과 의약종 □ 밖의 유형 □	의 누락	롯된 경로
환자에 대한 사고 발생 후 조치사항 (중복가능)	□ 조치 □ 의료기관 재방문 권유 □ 처방중재 □ 교육 □ 재조제 □ 기록 □ 그 밖의 조치 □ 미조치	약국내 공유 환자설명 여부	
	※ 사고 발생 당시의 상황, 내용 및 조치 사항 등을 육하원칙에 따라 하단에 구체적으로 기술하여 주십시오.		
사고 내용			
사고 내용 사고 원인	※ 사고 발생에 기여한 요인과 사고 원인을 구체적으로 하단에 기술하여 주십시오.	파일첨부	파일선택
사고 내용 사고 원인 사고기여요인 (중복가능)	※ 사고 발생에 기려한 요인과 사고 원인을 구체적으로 하단에 기술하여 주십시오.	파일첨부	파일선택
사고 내용 사고 원인 사고기여요인 (중복가능)	※ 사고 발생에 기여한 요인과 사고 원인들 구체적으로 하단에 기술하여 주십시오. □ 직원오인 □ 환자요인 □ 업무/환경요인 □ 기관/시비스요인 □ 외부요인 □ 그 밖의 요인 □ 국가 수준 [중복가능] 한 환자안전 수가 산실 □ 재정적 지원 □ 관련 내용의 입법 활동 □ 약국 감독 및 관리 □	파일첨부	파일선택
사고 내용 사고 원인 (중복가능) 사고예방 및 재발방지를 위한 계선방안	★ 사고 발생해 기여한 요인과 사고 원인을 구체적으로 하단해 기술하여 주십시오. - 적용요인 - 환자요인 - 입무/환경요인 - 기관/서비스요인 - 의부요인 - 그 밖의 요인 국가 주준 (중복가능) - 환자요인 - 입무/환경요인 - 기관/서비스요인 - 의부요인 - 그 밖의 요인 보건의로 기관수준 (중복가능) - 환자요인 > - 환자안전사고 예방 교육 - 그 밖의 요인 - 기관수준 (중복가능) - 역외요인 > - 업무 교육/훈련 - 신교사례 평등 출분한 직원수와 적정 배치 (중복가능) 약국 환경요인 > - 조례환경 정비(동신,장비,진열) - 근본원인 분석후 대책마련	파일청부 - 밖의 요인 - - 밖의 요인 - - 매뉴일/지침	파일선택 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1

보고서식 용어 설명

1) 사고발생 단계별 종류

단계명		세부 유형
	처방(Prescribing)	
	조제(Dispensing)	복약지도하며 환
약물 ¹¹	복약 (Administering)	환자의 복약
	모니터링(Monitoring)	
	그 밖의 경우	
약물 외		건강보험자격·익

2) 사고발생 유형^{12, 13}

구 분	세부 유형/해당 사례
다르 하다	• A환자의 처방 정보와 B환자의 처방 정보 • A환자의 약과 B환자의 약이 서로 바뀐 Z
니는 전시	• 동일성명의 다른 주민등록번호 환자로 쳐 • 병원에서 다른 환자 처방전이 발급된 것을
잘못된 의약품	 병원에서 환자에게 처방해야 하는 의약 약국에서 환자가 복용해야 할 의약품을 환자가 복용해야 하는 의약품을 다른 의 병원/약국에서 환자의 적응증, 알려진 유 처방/조제한 경우
	 베아로신서방캡슐 0.4mg을 베아로신서 에소메졸캡슐 20mg을 에스메졸캡슐 20 록소프로펜 알러지있는 환자에게 록소닐 안젤릭정이 리비알정으로 잘못 처방됨

11. IOM. Medication Use Processes

12. WHO Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety (ICPS). 2009 13. NCC MERP(National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention) Taxonomy of Medication Errors. 1998.

77



네방정 0.4mg으로 잘못 처방됨 20mg으로 잘못 조제함 날정 처방됨

품을 다른 의약품으로 처방하거나 투약한 경우 다른 의약품으로 환자에게 전달한 경우 미약품으로 복용한 경우 알레르기를 포함한 금기 등의 고려하지 못한 잘못된 의약품을

처방전을 입력함 을 약국에서 확인하지 못하고 조제함

코가 서로 바뀐 경우 경우

ᅣ제급여·산정특례대상 여부/낙상/폭행/손끼임

산자에게 약을 건네는 단계까지 포함(입력/조제/복약지도)



II. 환자안전사고 보고 가이드라인

		-		
구 분	세부 유형/해당 사례		구 분	세부 유형/해당 사례
잘못된 용량·용법·일수	• 병원에서 잘못된 용법·용법·일수로 의약품을 처방하거나 투약한 경우 • 약국에서 잘못된 함량·용량·용법으로 환자에게 투약한 경우	의약품 또는 용량의 누락 (처방, 복용 단계에 해당)	의약품 또는 용량의 누락	• 병원에서 환자에게 처방하거나 투약해야 할 의약품이나 의약품의 용량을 누락한 경우 • 환자가 특정 의약품 또는 의약품의 용량을 누락하고 복용한 경우
	• 환자가 잘못된 용량·용법·일수 복용한 경우		• 처방에 리보트릴정이 누락되어 처방을 변경함 • 펜타사서방정500mg 1일 4회 복약지도 했으나 환자가 1일 3회만 복용함	
	 * 공영(Dose): A dose of medicine of a drug is a measured amount of it which is intended to be taken at one time. 환자의 복용량(Dosage) 대비 과용량(Overdosage), 저용량(Under dosage), 추가 용량(extra Dose) 모두 해당 * 자누메트정 50/850mg 처방을 자누메트정 50/500mg으로 조제함 실크론지크림 500g 0.02(1회 투여량)가 0.23으로 처방됨 · 미노씬캡슐 50mg 1일 2회를 1일 3회로 잘못 처방함 		유효기간 경과 의약품	• 유효기간이 경과된 의약품을 환자에게 전달한 경우 • 유효기간이 경과된 의약품을 환자가 복용한 경우
				 조제실 약 서랍에 알마게이트정이 유효기한이 지난 것으로 확인됨 스틸녹스정 10mg을 환자가 필요시 복용하려고 보관 중 유효기간이 경과된 것을 알았음 유통기한 임박한 인슐린 주사 2개를 약국에서 건네주고 그 사실을 고지하지 않아 환자가 유효기간 경과된 주사제 투여로 응급실 진료받음
	• 록소프로펜정 5일분을 3일분으로 처방함	_		• 복약상담 오류/누락으로 인한 사고, 의약품 품질문제(이물질, 변색등), 약물이상반응 등 • 야문 외 사고· 거기보험자계 · 야제근에 · 사저트례대사 여보 등이 해저어므 · 야구 내 나사 · 소끼이
잘못된 제형·형태	• 병원에서 잘못된 제형·형태로 환자에게 의약품을 처방하거나 투약한 경우 • 약국에서 잘못된 제형·형태로 환자에게 의약품을 전달한 경우			ਸ਼ੁਰੂ ਸੋ ਨਾਣਾ ਦਰਸ਼ਰਨਾਜ, ਜਨੀਬਾਰ, ਦਰਜਗਾਗਰ ਨਾਸ ਰਾਜ ਬਰਬਸ, ਜਸ ਗਾਜਰ, ਦਾਅਰ, ਝੱਲਾਂ ਓ
	 비오플캡슐에서 비오플250산으로 처방 변경함 진료 시 환자가 시럽 거부의사를 밝혔는데 코대원시럽으로 처방되어 약국에서 코대원정으로 처방 변경 요청함 	그 밖	그 밖의 경우	• 판매 중단된 유한메트로프림염산염1000mg을 다이아벡스정1000mg으로 처방 변경함 • 항암제 하이드린캡슐250mg을 맨 손으로 만짐 • 건강보험적용 대상이나 비급여로 처방되어 환자 본인 부담금이 과다하게 발생함 • 비오플250산을 이전 삭제된 처방코드로 처방함
	• 환자가 잘못된 경로로 의약품을 복용한 경우	-		
잘못된 경로	• 싸이록사신 점이현탁액을 점안액으로 착각하여 눈에 떨어뜨림	_	3) XIL 기어 L 환자안전사고	발생 또는 발생 위험을 증가시키는데 직·간접으로 영향을 미치는 인적, 상황, 환경, 행동 등
	• 약국에서 잘못된 계량·계수로 의약품을 환자에게 전달한 경우	_	요인 기재	
잘못된 계량·계수	• 환자에게 투약해야 하는 의약품의 포장 중에서 총 포장일수 중 일부가 누락된 경우		항 목	상세 내용
(조제 단계에 해당)	• 트야 ㅎ에 프레미저?75mg 1저 빠지 거우 바겨하	_	직원 요인	직원의 이해 부족, 숙련도 부족, 주의 부족, 의사소통 오류 등
	• 반자동포장기 작동오류로 다이아벡스엑스알1000mg 2알 빠져서 조제함		환자 요인	직원의 통제가 불가능하고 치료에 영향을 미치는 환자 특성 또는 환자 상태
잘못된 라벨링·설명서	• 병원에서 잘못된 라벨링·설명서를 화자에게 전달하거나 부착한 경우	_	업무·환경 요인	보건의료기관 내부 환경, 시설 낙후, 전산오류, 의료장비 고장 등
	• 약국에서 잘못된 라벨링·설명서 또는 약봉투로 의약품 등의 관련 정보를 환자에게 전달한 경우		기관·서비스 요	인 보건의료기관 내 조직 문화, 프로토콜 부재, 부족한 자원 등
	• 코미시럽에 남매의 이름과 용량이 바뀐 라벨을 붙인 후 투약하려다 발견하고 수정함	_	외부 요인	외부 환경 요인으로 날씨, 정부의 정책, 외부 생산품 및 기술의 문제 등
	• 비슷한 저방의 연이은 소세약을 서로 나른 환사 약몽투에 바꿔 넣어서 투약함	_	그 밖의 요인	
잘못된 보관	• 약국에서 의약품을 잘못 보관한 경우 • 집에서 환자가 의약품을 잘못 보관한 경우			
	• 차광보관해야 하는 PTP형태의 피나스테라이드정을 환자가 다 까서 투명 통에 보관함	_		

데 직·간접으로 영향을 미치는 인적, 상황, 환경, 행동 등의



4) 사고 예방 및 재발 방지를 위한 개선방안

상세 내용

약료의 질 향상시키고 장기적으로 환자안전사고를 예방

국가 차원에서 보건의료기관을 점검하고 관리

환자안전사고 예방 교육

반복 연습하여 습득하도록 함

모집하고 직원의 역량을 고려하여 배치

설비 재정비 또는 구조 변화 주는 것

관리자의 효과적인 역량 향상을 위한 활동

환자안전사고의 재발 방지 혹은 예방을 위하여 관련된 법을 제·개정

환자에게 적용하는 기술적인 술기 등에 대하여 추후 오류가 없도록

환자안전과 양질의 약료 서비스 제공을 위하여 적정인력 규모를 산정하여 직원을

약국 내에서 발생한 환자안전사고에 대하여 위험요인에 대해 평가하고 그 원인을

근본 원인 분석을 토대로 한 매뉴얼 및 의사결정을 신속히 할 수 있는 지침서 마련

직원들에게 환자안전사고 정보 및 예방 사례 공유 및 안내

분석하여 추후 해당 사고가 재발하지 않도록 방지 대책 수립

국가 차원에서 재정적 지원 제공

상세 유형

그 밖의 요인

(1) 국가 수준 개신방안

항 목

재정적 지원

환자안전 수가 신설

관련 내용의 입법 활동

(2) 보건의료기관 수준 개선방안

업무 교육/훈련

사고 사례 공유

충분한 직원 수와

적정 배치

그 밖의 요인

조제 환경 정비

(동선, 장비, 진열)

근본 원인 분석 후

매뉴얼/지침서 마련

관리자 리더십

그 밖의 요인

대책 마련

약국 감독 및 관리

그 밖의 요인

항 목

환자 요인

직원 요인

약국

환경 요인

(1)	군가	스주	개선방안	



대한약사회 환자안전캠페인

🕽 환자안전사고 사망 현황



0	n
Ō	U



발행일 2019. 10. 15 연 번 KPA-CPS-0005

환자안전사고 보고 활성화 캠페인

환자안전사고 보고는 예방가능한 환자안전사고를 막기 위한 가장 중요한 첫 번째 단계입니다.

🕐 환자안전사고 보고 현황

매년 36,000여 명이 환자안전사고로 사망 (이상일, 2010) 예방 가능했던 환자안전사고 사망자 수는 교통사고 사망자의 2배, 암으로 인한 사망자의 ¼

2018년 환자안전법에 따라 KOPS* 에 수집된 사고유형 중 약물오류 28.1% (2,602)로 2위 지역약국 환자안전사고 보고 11.1% (1,029건) (*KOPS: 환자안전 보고학습시스템)

할아버지와 할머니의 약이 바뀌어 그 약을 드시고 병원에 입원 CS ZI S3 PRO.MED.C 1/2

환자안전사고 凸



환자안전보고학습시스템(KOPS)

대한약사회 환자안전캠페인

발행일 2019. 10. 15 연 번 KPA-CPS-0005

환자안전사고 보고 대상

'환자 확인 오류' 이름, 생년월일 등 본인확인 오류 '약물 처방 오류' 용량·제형·투여 스케줄 오류, 처방전 수정 ◎ '조제 오류' 용량·용법·불순물 혼입·ATC 조제 오류 ◎ '투약 오류' 용량·용법·제형·복약지도 오류, 타인에게 투약 💿 '환자측 오류' 복약 오류, 보관 오류 💿 '약물 사용 오류를 유발할 수 있는 환경이나 정보' 💿 '약물 품질 문제' 오염, 파손, 불량의약품 등 💿 '기타 약국내 사고' 낙상, 손끼임, 폭행 등 💿 '환자에게 도달되기 전 차단되어, 환자에게 위해가 유발

되지 않은 사건 포함'

환자안전사고(약화사고) 발생 시 대처 요령

💿 의약품 사용오류에 대한 책임과 처리 지침에 관한 사항은 2018년 대한약사회의 「의약품 사용오류 예방을 위한 가이드라인 약국편」(별첨)을 참고하십시오.

환자안전사고 발생 시,

'지역환자안전센터'로 사고를 보고해 주십시오.

- 대한약사회 이상사례 및 환자안전사고 보고 프로그램 활용 📓

💿 필요시 대한약사회 약화사고 단체 보험을 활용하십시오.

- 당해년도 신상신고를 필한 회원에 한해 약사전문인배상책임 보험(약화사고 단체보험)에 자동 가입되어 있습니다.

- 문의 : 대한약사회 총무팀 **2** 02-3415-7622

tyrde tobolky 환자안전사고 보고는 예방 가능한 만일의 사고를 예방하기 위한 첫걸음입니다. 문의사항은 대한약사회 지역환자안전센터로 연락주십시오. (🅿 02-582-7896, 이메일 kpa-okdrug@naver.com) 2/2







찾아가기: https://www.kops.or.kr

… 환자안전사고 보고



약국 이상사례(부작용) 및 환자안전사고 보고 가이드라인

2021.12

발	행	처	대한약사회
발	행	인	김대업
발	행	일	2021.12
편	집	장	이모세
편	집	인	지역의약품안전센터 김명철, 신주영, 이정민, 김나영, 김영욱, 장보현
			지역환자안전센터 류병권, 이주연, 김예지, 김수진, 임지영, 김형진
주		소	서울특별시 서초구 효령로 194 대한약사회관
전		화	02) 582–7896
팩		스	02) 523–7788
0	메	일	kpa-okdrug@safepharm.or.kr
홈	메 0	지	https://www.safepharm.or.kr
비이	비비빈	베드	환자안전약물관리본부
인	쇄	처	한미피앤지 (02)2266-1739

