

2021. 12

약국 이상사례 (부작용) 및 환자안전사고 보고 가이드라인



발간사

약국은 의약품 개발하여 환자에게 전달하는 과정의 최종 단계에 있는 기관입니다. 또한 매년 2만 개가 넘는 약국에서 약 5억 건의 처방을 조제하고 있고, 많은 환자들이 약국을 방문하고 있습니다. 따라서 약국에서의 의약품 이상사례(부작용) 및 환자안전사고 관리는 매우 중요합니다.

대한약사회는 약사님들의 환자안전활동을 지원하기 위하여 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 이상사례(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 환자안전사고와 부정불량약품 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 **김대업**

05

I. 의약품 이상사례(부작용)
보고·상담 가이드라인

51

II. 환자안전사고 보고 가이드라인





I.

의약품 이상사례(부작용) 보고 · 상담 가이드라인

의약품 부작용 보고 지침	1. 의약품 부작용 보고의 중요성	10
	2. 부작용 보고 매뉴얼 요약	12
	3. 의약품 부작용보고 프로그램 다운로드 방법	14
	4. 의약품 부작용 보고 방법	17
	4-1 청구 프로그램 별 부작용 보고 프로그램 활성화 방법	17
	1) Pharm IT 3000 사용자	17
	2) PM PLUS 20 사용자	19
	3) 유팜 사용자	21
	4) 이팜 사용자	23
	5) 온팜 사용자	24
	6) 원팜 사용자	27
	7) 기타 프로그램 사용자	27
	4-2 대한약사회 이상사례 및 환자안전사고 보고 시스템 입력 방법	28

의약품 부작용 상담 지침	1. 목적	36
	2. 상담대상	36
	3. 상담창구 개설	36
	4. 상담자(약사) 유의사항	37
	5. 약물 부작용 관련 정보 수집 및 기록	38
	6. 약물 부작용 관련 상담 제공	39
	7. 약물 부작용 상담 이후 조치	41
	별첨 1) 의약품 부작용상담사례	42
	별첨 2) 약물과 해당 이상사례간의 인과관계 평가 기준	44
	별첨 3) 수집해야 하는 정보와 질문 예시	46
	별첨 4) 중대한(serious) 이상사례·약물이상반응이란?	47
	별첨 5) 의약품 부작용 피해구제제도	48
	별첨 6) 지역의약품안전센터 약물 부작용 상담일지(예시)	49



의약품 부작용 보고 지침

I.

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) 원팜 사용자
 - 7) 기타 프로그램 사용자
 - 4-2 대한약사회 이상사례 및 환자안전사고 보고 시스템 입력 방법

의약품 부작용 보고의 중요성



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 받았으나 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 최기형성(teratogenicity)이 나타나지 않아 “안전한 약”으로 알려졌다. 영국, 유럽, 아프리카, 일본을 포함하여 46개국에서 다양한 제품으로 시판되었고 4년 동안 독일에서만 5백만 명이 3억 정을 복용하였다. 하지만 임신 첫 3-8주 복용 시 예외 없이 사지결손(phocomelia) 기형아가 출생, 독일에서 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.

▶ 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

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
- 다양한 생활 환경과 복합적인 상호작용에 의한 부작용 모니터링 가능
- 약사의 법적 의무
- 약사의 약에 대한 전문적 역할 강화

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 실행파일 찾기에서 (C:)\부작용보고프로그램 폴더의 ‘KPIC_SIDEFFECT.exe’를 선택하고 ‘사용하기’항 체크 후 ‘저장(F12)’을 클릭한다. 유팜 종료 후 다시 로그인 하고 생성된 부작용보고 아이콘  을 클릭(처방전 내용 연동)*
- ③ 이팜
 - 홈 화면에서 ‘조제관리/조제등록’으로 이동하여 ‘부가기능’의 ‘부작용보고’ 탭을 클릭(처방전 내용 연동)*

- ④ 온팜
 - ‘조제/처방조제’ 화면에서 오른쪽 ‘부작용보고’ 탭을 클릭하여 프로그램을 실행시켜 다운로드 받은 후 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, 원팜 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)

의약품 부작용보고 프로그램 다운로드 방법

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

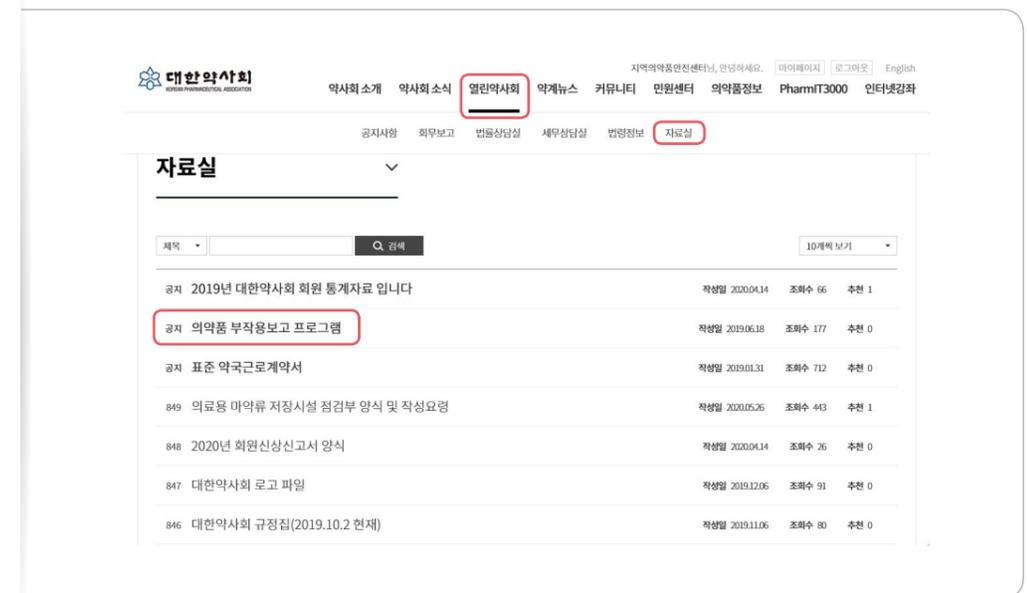
1) 대한약사회 환자안전약물관리본부 홈페이지

본부 홈페이지(<https://www.safepharm.or.kr>)에 접속하여 “보고프로그램 다운로드”를 클릭하면, 다운로드 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.



3) Pharm IT 3000

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



4) PM PLUS 20

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



04

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

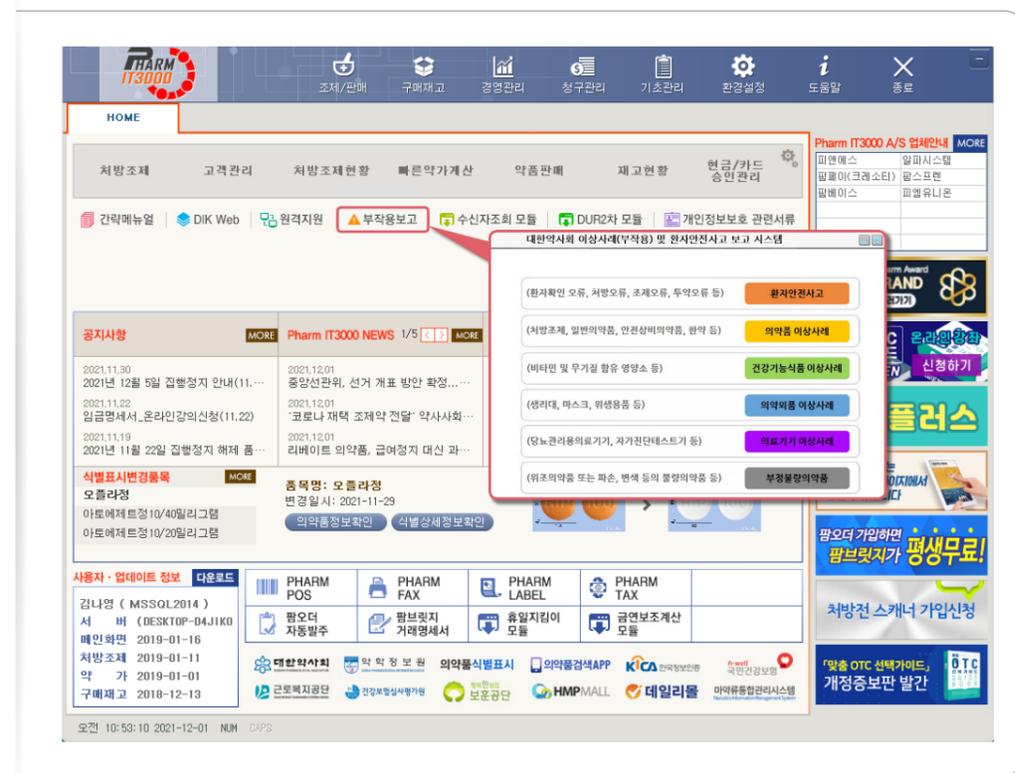
1) 연동 방식(과거조제내역, 환자정보 등이 연동됨)

- 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.



2) 비연동 방식

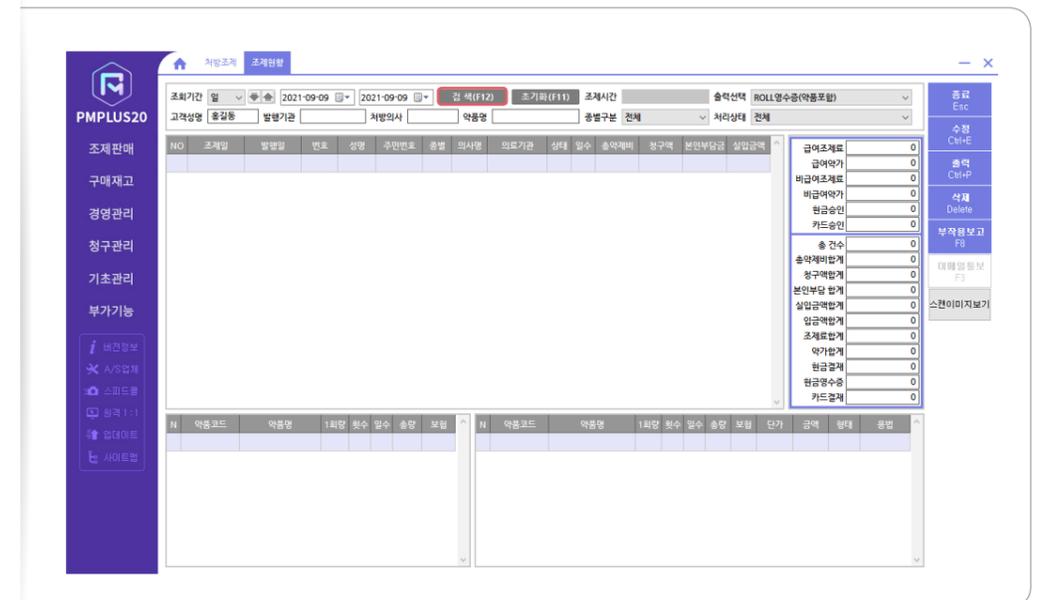
홈 화면의 '부작용보고' 탭을 클릭하면 바로 보고창이 활성화 된다(과거조제내역, 환자정보 등이 연동되지 않으나, 이러한 정보가 없을 경우 간편하게 보고할 수 있음).



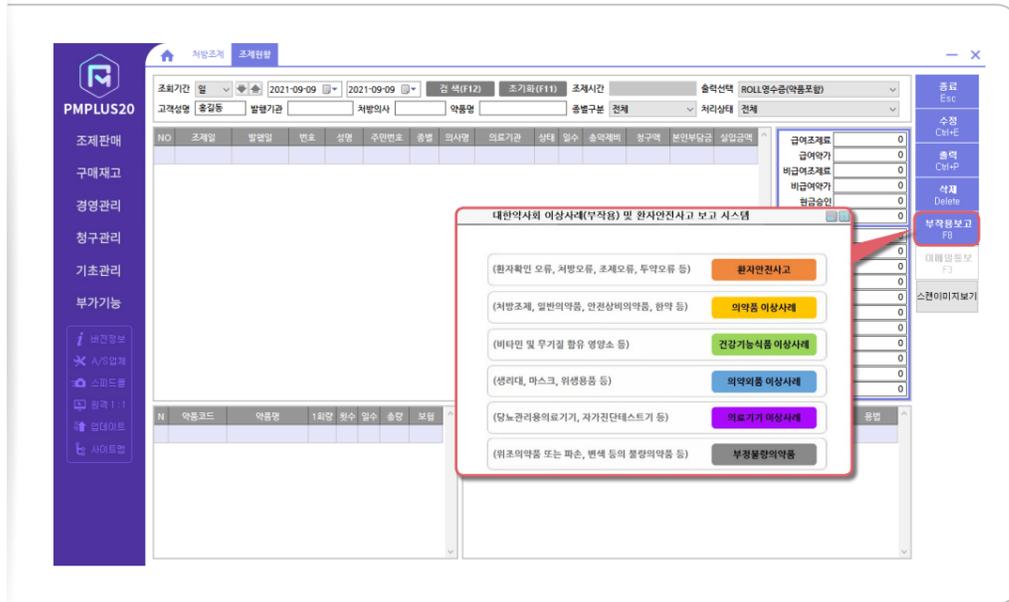
PM PLUS 20 사용자

1) 연동 방식(과거조제내역, 환자정보 등이 연동됨)

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



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



2) 비연동 방식

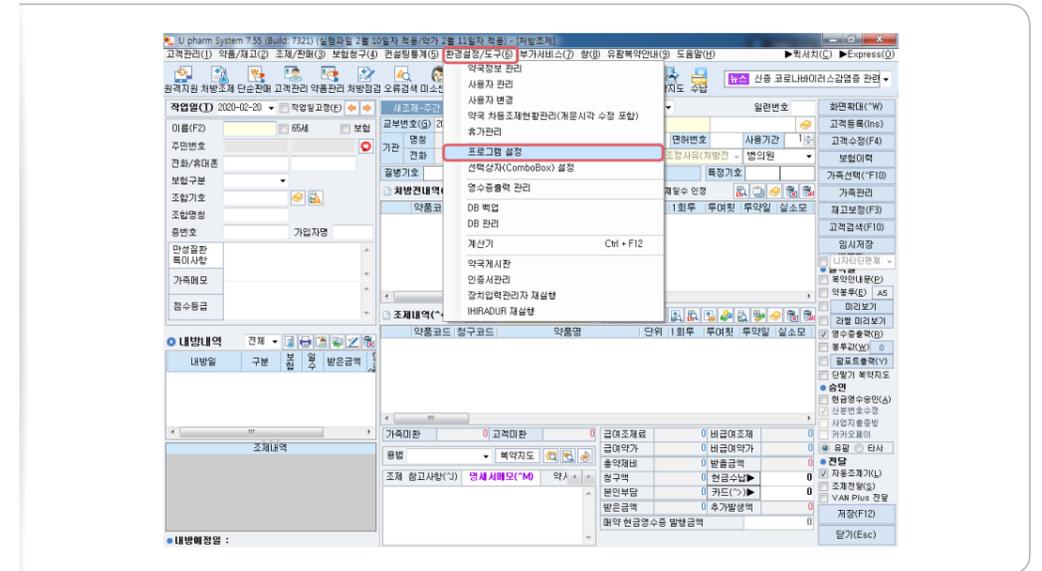
홈 화면의 '부작용/환자안전사고 보고' 탭을 클릭하면 바로 보고창이 활성화 된다(과거조제내역, 환자정보 등이 연동되지 않으나, 이러한 정보가 없을 경우 간편하게 보고할 수 있음).



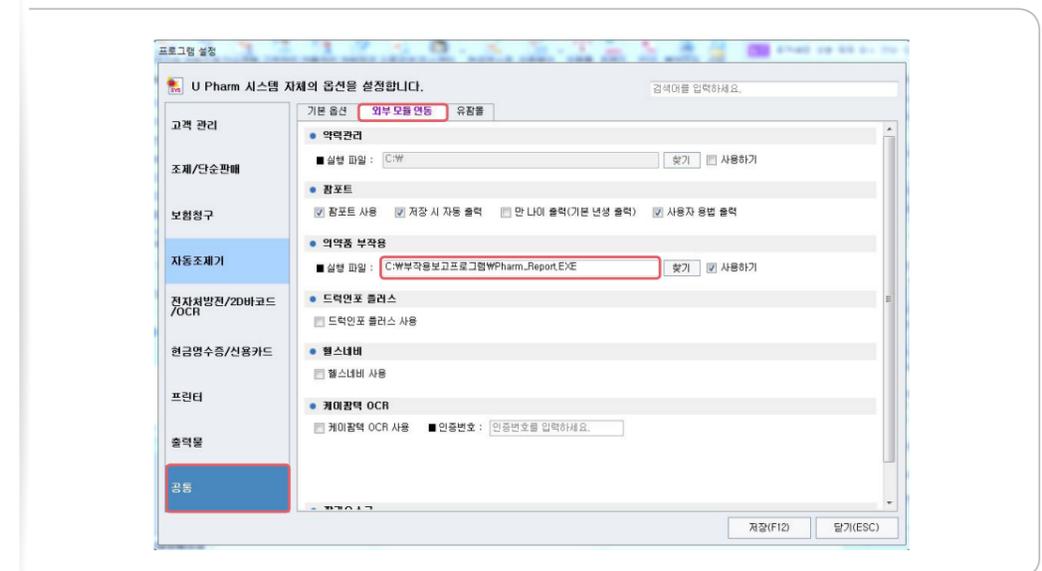
유팜 사용자

1) 연동 방식(과거조제내역, 환자정보 등이 연동됨)

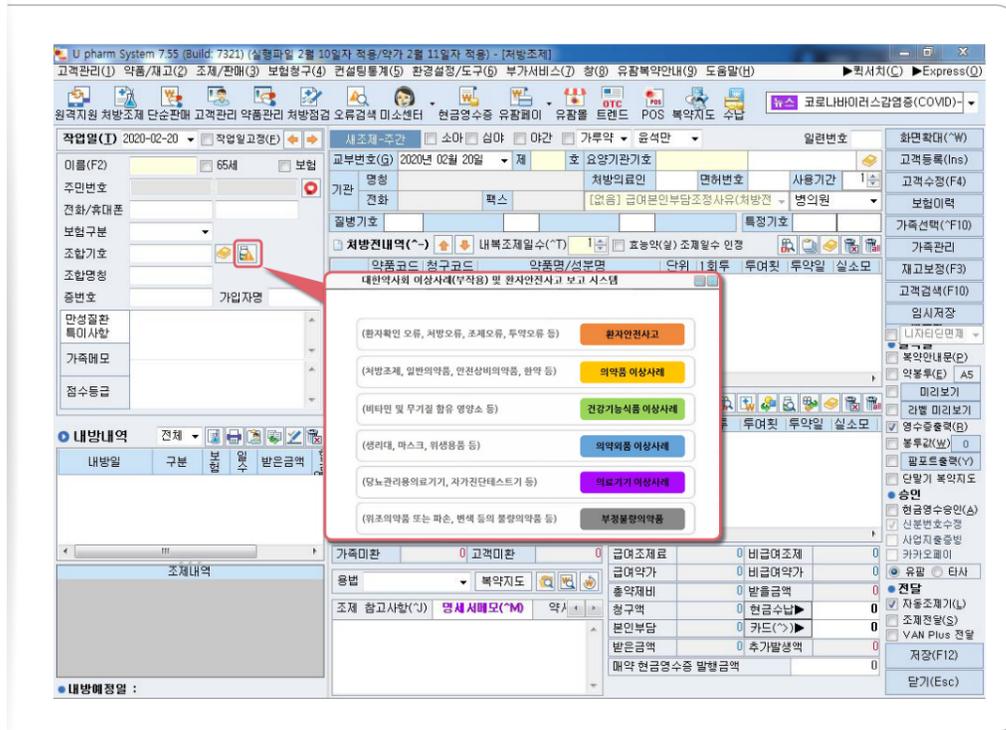
① 홈 화면 '처방조제현황'으로 이동하여 환자명을 입력하고 부작용 발생이 의심되는 약물 조제 일을 지정한 후 '검색(F12)'을 클릭한다.



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



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



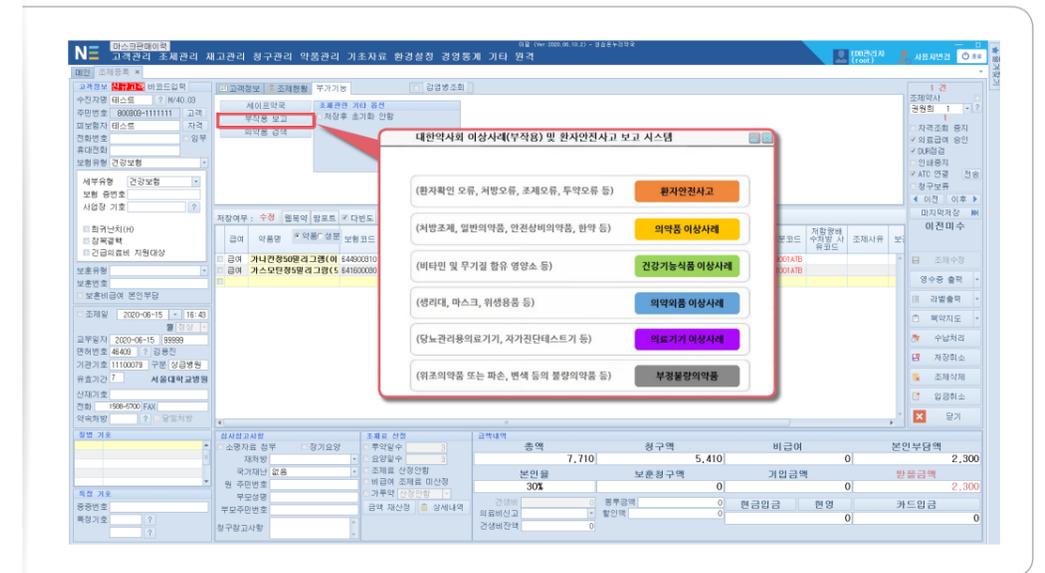
2) 비연동 방식

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

이팜 사용자

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.



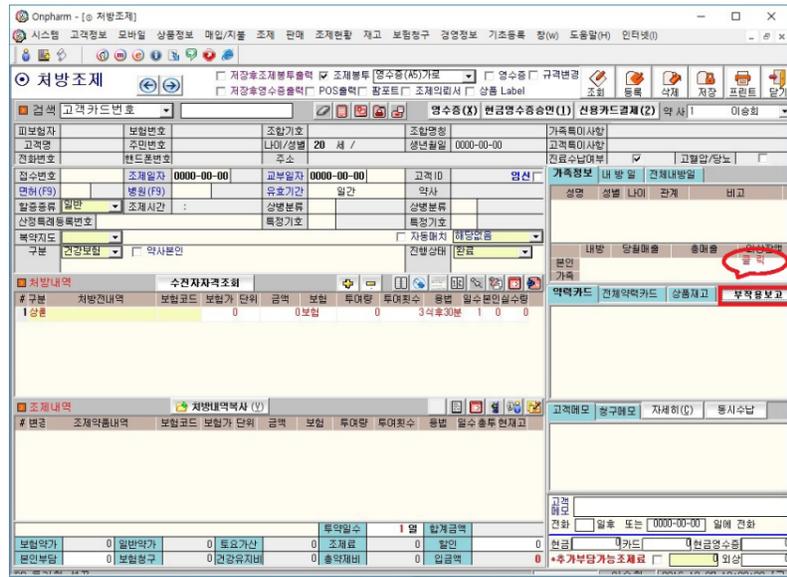
2) 비연동 방식

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

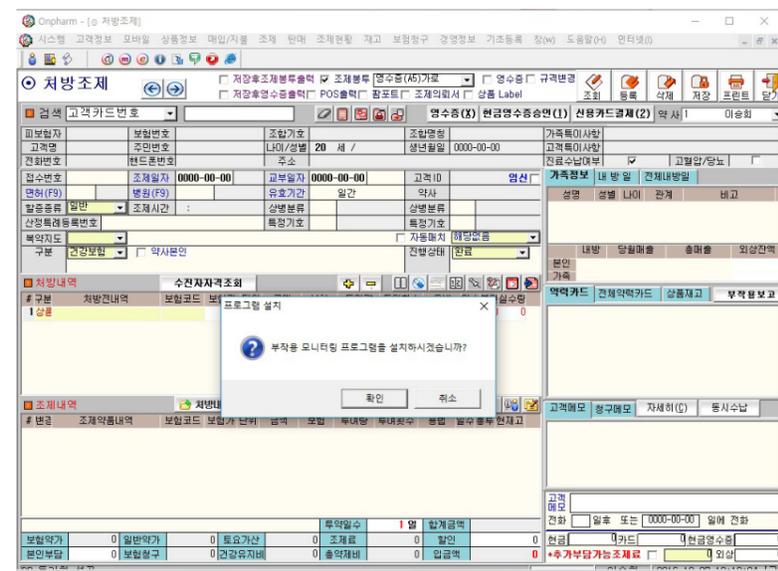
온팜 사용자

1) 연동 방식(과거조제내역, 환자정보 등이 연동됨)

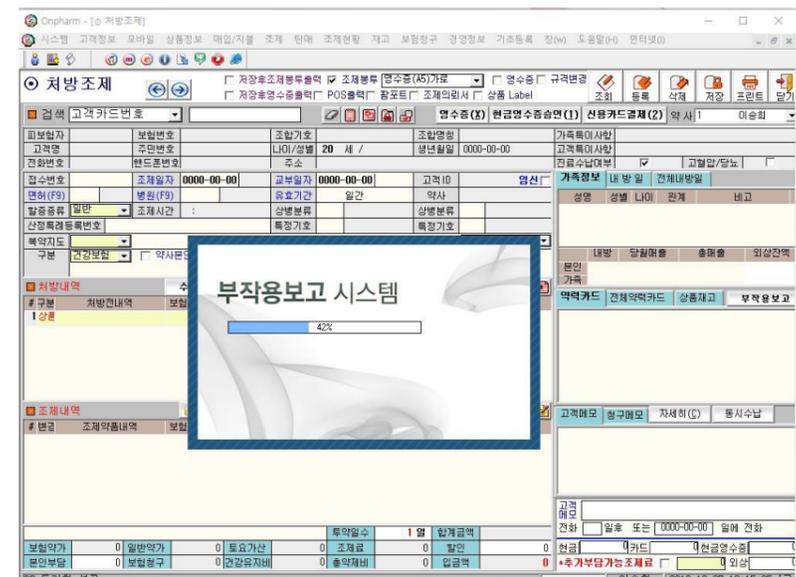
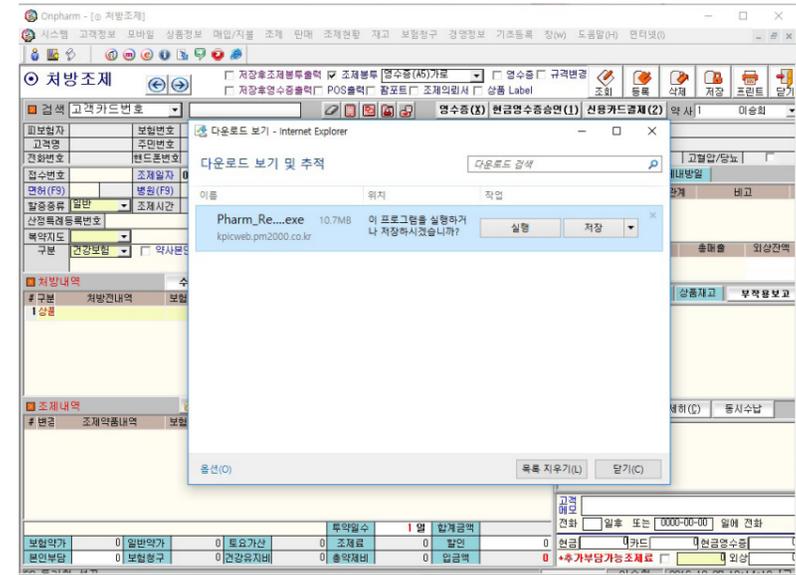
① '조제/처방조제' 화면에서 오른쪽 '부작용보고' 탭을 클릭한다.



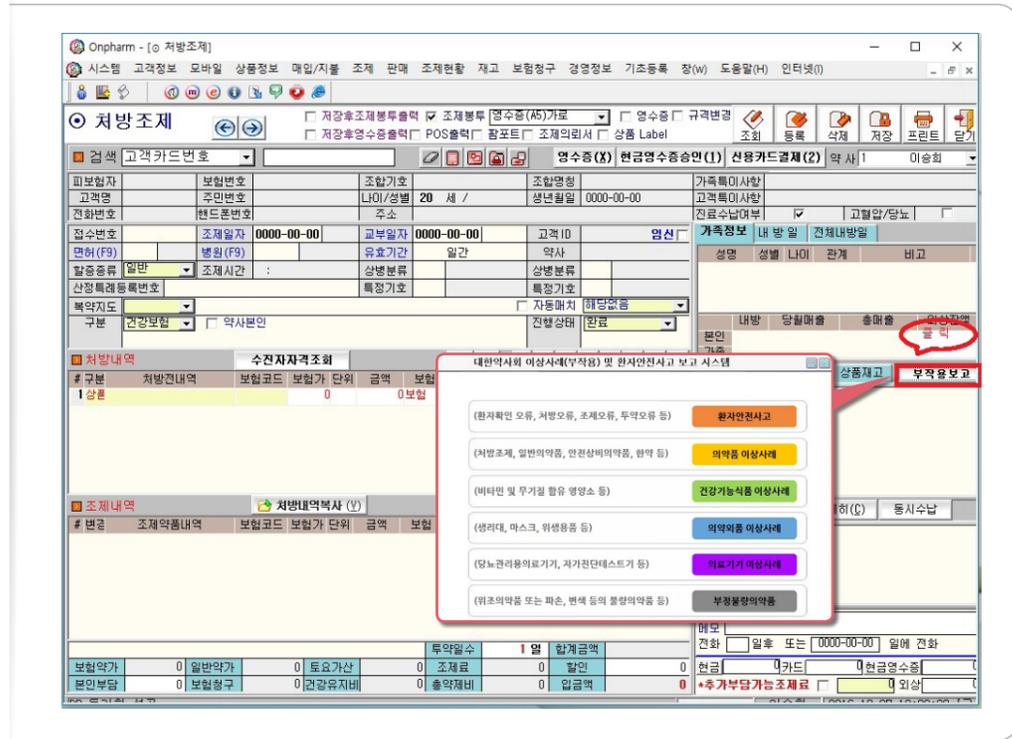
② '부작용 모니터링 프로그램을 설치하시겠습니까?' 창이 뜨면 '확인'을 클릭한다.



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 클릭하면 보고창이 활성화된다.



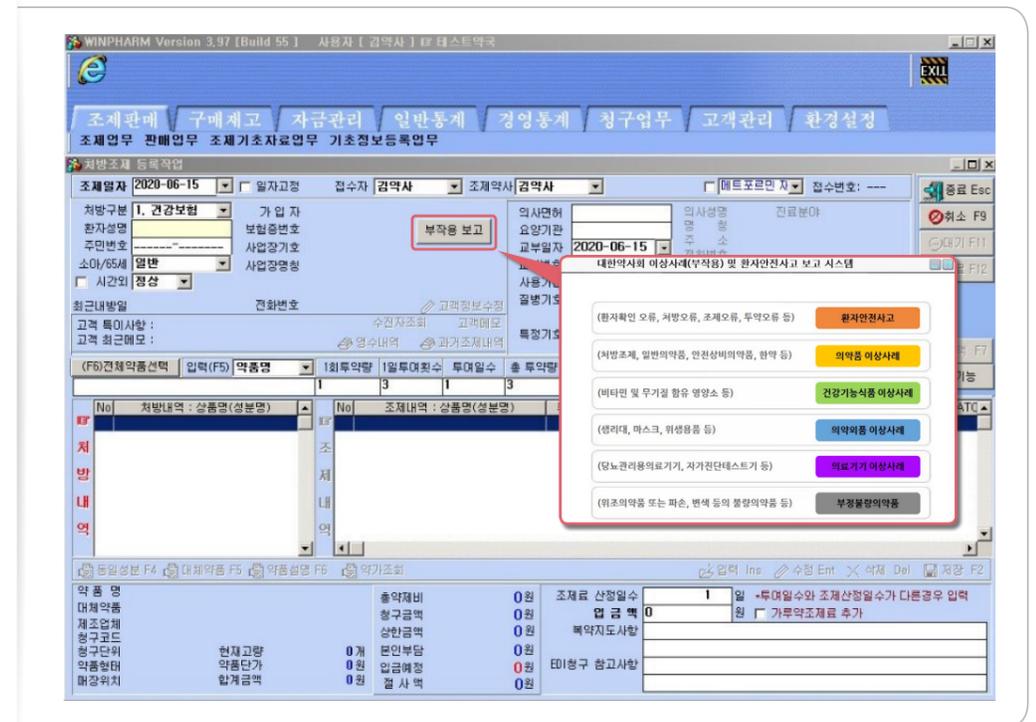
2) 비연동 방식

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

원판 사용자

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).



2) 비연동 방식

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

기타 프로그램 사용자

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

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

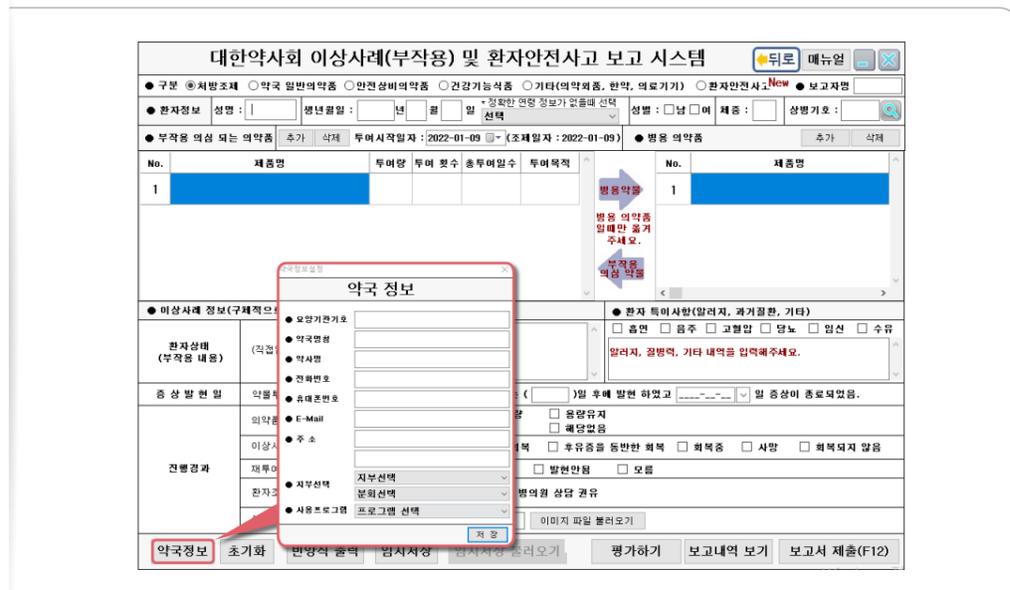
■ 대한약사회 이상사례 및 환자안전사고 보고 시스템 '보고대상 선택화면'(초기화면)

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



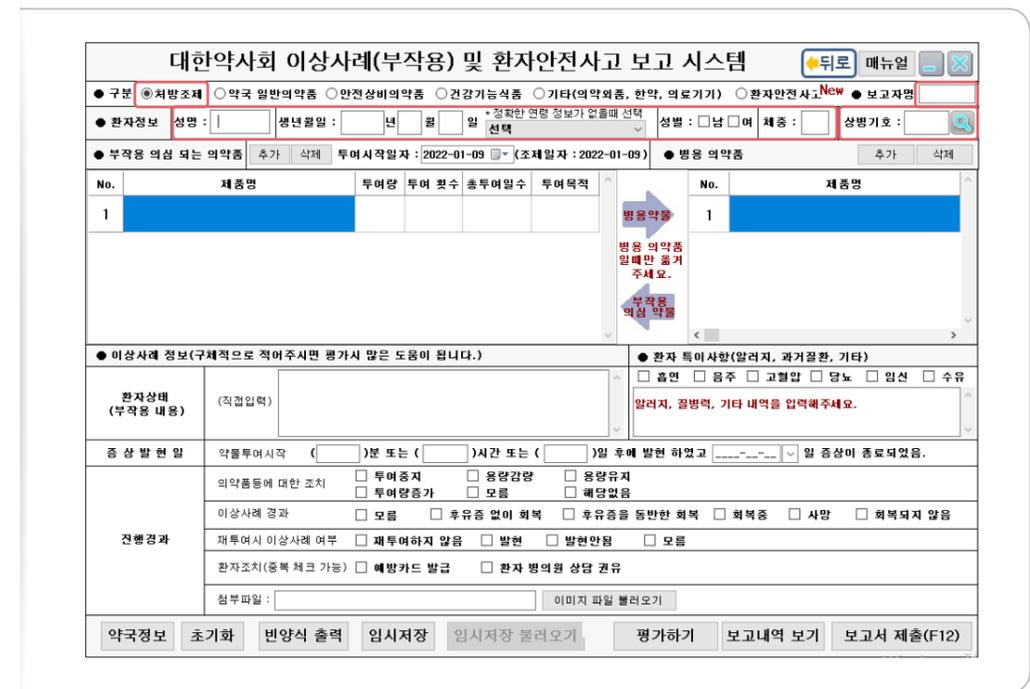
■ 약국정보 입력

약국 정보를 입력한다(최초 1회만).



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).



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

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

- 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.
- ⑬ 보고할 내용을 모두 입력한 후 '보고서 제출(F12)'을 클릭하면 대한약사회 지역약품안전센터로 보고건이 전송된다.

⑭ 보고한 내용에 대한 평가나 보고 내역은 '보고내역보기'를 통하여 확인할 수 있으며 '엑셀저장' 기능을 이용하여 파일로 저장할 수 있다.

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

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

The screenshot shows the '대한약사회 이상사례(부작용) 및 환자안전사고 보고 시스템' (Korean Pharmaceutical Association Adverse Drug Reaction and Patient Safety Incident Reporting System). The top right corner contains buttons for '뒤로' (Back), '매뉴얼' (Manual), and a window icon. The '매뉴얼' button is highlighted with a red box. Below the header, there are sections for '구분' (Category), '환자정보' (Patient Information), and '부작용 의심 되는 의약품' (Suspected Adverse Drug Reaction Medication). The main area contains a table for listing medications and a section for '이상사례 정보' (Incident Information) with various checkboxes for symptoms and outcomes.

2) 일반의약품/안전상비의약품, 건강기능식품 및 기타(의약품외품, 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

1. 일반의약품/안전상비약

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

The screenshot shows the same reporting system interface as page 32, but with a search popup window open. The popup window is titled '약품 조회' (Drug Search) and contains a list of drugs with columns for '약품코드' (Drug Code) and '약품명' (Drug Name). The drug '키미테-패취' (Kimita-Pae-chwi) is selected. The main interface shows the '의심되는 의약품등 정보' (Suspected Adverse Drug Reaction Medication Information) section with a search button highlighted.



의약품 부작용 상담 지침

2. 건강기능식품

‘의심 의약품등 정보’ 창에 직접 약품명을 입력하고, 구매경로는 ‘구매경로’ 창을 한번 클릭하면 “v”표시가 나온다. 이를 클릭하여 나온 드롭다운 목록에서 선택한다.

3. 기타(의약품외품, 한약, 의료기기)

‘종류’항에서 해당 항을 클릭 후 품목명을 입력한다.

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) 지역약품안전센터 약물 부작용 상담일지(예시)

④ 이상사례 정보, 환자 특이사항, 이상사례 진행 경과 등의 입력과 보고서 제출 등은 “처방의약품”의 방법과 동일하다.

01

목적



본 지침은 약국에서 약물 부작용이 의심되는 사례의 상담 시 필요한 상담모형을 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.

02

상담대상

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

03

상담창구 개설

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.

- ① 상담자(약사)는 상담의뢰자에게 신뢰감을 주는 말과 태도를 보여야 하며 상담의뢰자의 말을 들을 때에는 경청하고 고개를 끄덕이는 등의 표시를 하여 이해한다는 느낌이 들도록 한다.
- ② 상담의뢰자 질문의 배경을 올바르게 파악하고 대답하는 것이 필요하며 명확하지 않거나 이해가 가지 않는 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).



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, 병용약물, 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 우선**으로 하며, 상품명 알 수 없을 경우 성분명 기재도 가능하다.
- 5) **부작용 용어는** 환자와 상담 시에는 **환자의 기술대로 기록**하고, 상담자(약사)의 관찰 내용이나 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.

약물 부작용 관련 상담 제공

1) 인과관계 평가

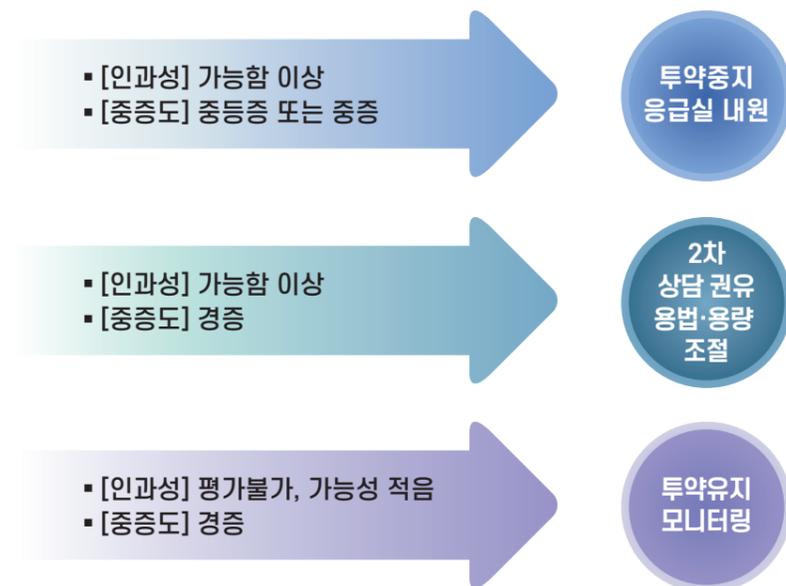
상담자(약사)는 상담 시 수집된 정보를 바탕으로 고시기준에 따라 의심약물과 부작용의 인과관계를 평가할 수 있다.

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

- ① **복약지도:** 상담자(약사)는 인과관계 평가와 이상반응에 따라 상담의뢰자에게 의심약물에 대한 복약지도를 해야 한다.
- 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 내원할 것을 권유한다.



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:** 환자분에게, 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

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

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 요청할 수 있다.

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. 지역의약품안전센터에서는 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 환자에게 추가적인 정보를 제공한다.

4) 예방조치

약국 규정에 따라 내부 전산 시스템 등에 등록하여 동일 계열의 약물에 의한 피해가 반복되지 않도록 조치한다.

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.

별첨 1
의약품 부작용 상담 사례

안녕하세요? 00약국입니다. 

 피부가 가렵고 발진이 생겼는데,
 이게 약물 부작용일까요?

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

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

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

 네, 그런 증상은 없고 몸에만 조금 부풀어 오르면서 가려워요.

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

 작년부터 혈압약을 먹고 있습니다.

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

 처방전에 '0000' 라고 쓰여 있네요.
 오늘 아침에도 먹었어요.

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

 없습니다.

최근에 한약, 건강 보조식품 포함해서 다른 약물 드신 적이 있으신가요?
 (이상사례 발생 가능 요인들 파악) 

 없어요.

최근에 과로하셨거나, 잠을 충분히 주무시지 못하셨거나
 특별히 컨디션이 안 좋아질만한 일은 없으신가요?
 (최근 환자의 건강상태 확인) 

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

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

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

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

 오늘 아침에는 약을 안 먹었더니 가려운 게 좀 덜해진 것 같아요

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,
 힘들시거나 하시면 병원을 방문하셔서 진료를 받아보시는 게 좋을 것
 같습니다. (행동지침 안내) 

 네. 감사합니다.

궁금하신 점이 있으시면 언제든지 연락주시기 바랍니다. 

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	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 적절한 평가를 위해 더 많은 자료가 필요하거나 추가 자료를 검토 중인 경우
평가불가 unassessable/unclassifiable	<ul style="list-style-type: none"> • 정보가 불충분하거나 상충되어 판단할 수 없고 이를 보완하거나 확인할 수 없는 경우

[†] 이상사례의 과거력이 있는 경우, 과거력의 신뢰도(동일 의뢰진이 관찰한 경우, 의약전문의의 기록이 있는 경우 등)에 따라 보고자가 판단하여 재 투여 시 양성반응 기준을 충족하는 것으로 간주할 수 있음

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

시간적 선후관계	약물 투여와 이상사례 발현의 선후관계에 관한 정보가 있는가? 선후관계 합당(+3), 선후관계 모순(-3), 정보 없음(0)
감량 또는 중단	감량 또는 중단에 대한 정보가 있는가? 감량 또는 중단 후 임상적 호전이 관찰됨(+3), 감량 또는 중단과 무관한 임상경과를 보임(-2), 감량 또는 중단을 시행하지 않음(0), 정보 없음(0)
이상사례의 과거력	이전에 동일한 또는 유사한 약물로 이상사례를 경험한 적이 있는가? 예(+1), 아니오(-1), 정보 없음(0)
병용약물	병용약물에 대한 정보가 있는가? 병용약물 단독으로 이상사례를 설명할 수 없는경우(+2), 병용 약물 단독으로 이상사례를 설명할 수 있는경우(-3), 의심약물과 상호작용으로 설명되는 경우(+2), 병용약물에 대한 설명이 없는 경우(0), 정보 없음(0)
비약물요인	비약물요인에 대한 정보가 있는가? 비약물요인으로 이상사례가 설명되지 않음(+1), 비약물요인으로 이상사례가 설명됨(-1), 정보 없음(0)
약물에 대해 알려진 정보	허가사항에 반영되어 있음(+3), 허가사항에 반영되어 있지 않으나 증례보고가 있었음(+2), 알려지지 않음(0)
약물재투여	약물 재투여에 관한 정보가 있는가? 재투약으로 동일한 이상사례가 발생함(+3), 발생하지 않음(-2), 재투약하지 않음(0), 정보 없음(0)
특이적인 검사	유발검사, 약물농도 검사와 같은 특이적인 검사를 시행하였는가? 양성(+3), 음성(-1) 결과를 알 수 없음(0), 정보 없음(0)
최고 점수: 19점, 최하 점수: -13점 12점 이상 확실함 / 6~11점 상당히확실함 / 2~5점 가능함 / 1점 이하 가능성낮음	

4) 중증도 평가 기준

약물 이상사례 중증도 평가 기준	
중 증 severe	- 증상이 다른 사람의 도움 없이는 일이나 일상의 활동을 수행할 수 없을 만큼 불편감을 야기함 - 의심약물을 중단할 만큼 불편감이 있음 - 증상을 경감하기 위한 치료가 필요함
중등도 moderate	- 증상이 일상의 활동을 방해할 만큼 불편함. 행동에 영향을 미침 - 증상을 경감하기 위한 치료가 필요할 수 있음
경 중 mild	- 증상 또는 징후를 자각할 수 있으나 불편감을 주지 않고 참을 수 있음. 행동이나 기능에 영향을 미치지 않음 - 증상을 경감하기 위한 치료가 필요하지 않음

별첨 5

의약품 부작용 피해구제제도

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 한국의약품안전관리원이 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 의약품인 경우(불임, 「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

별첨 6

지역의약품안전센터 약물 부작용 상담일지(예시)

★: 필수항목

관리번호	상담자 이름 : / 팀	상담일자 20 . . .
★ ① 상담의뢰자 이름: <input type="checkbox"/> 환자 <input type="checkbox"/> 보호자 <input type="checkbox"/> 기타()		상담의뢰자 연락처 ☎ e-mail:
전화주신 분 성함이 어떻게 되십니까? (거부시) 그러면, 이니셜이라도 알려주시겠습니까? 환자분과의 관계는 어떻게 되십니까?		저희가 나중에 연락 할 수 있는 연락처를 남겨주시겠습니까?

개인정보보호	<input type="checkbox"/> 상담의뢰자 및 환자의 개인정보는 철저히 보호될 것임을 설명하였음 <input type="checkbox"/> 정보제공에 대한 동의를 받음 먼저 몇 가지 기본정보를 여쭙보겠습니다. 저희는 모든 개인정보를 보호하기 때문에 이 부분은 염려하지 않으셔도 됩니다.(전화 내용은 녹음되고 있습니다.) 이에 동의하시겠습니까?		
--------	---	--	--

★ ② 환자정보	이름: (initial)	<input type="checkbox"/> 남 <input type="checkbox"/> 여 <input type="checkbox"/> 불명	생년월일 년 월 일 발생 당시 나이: 만 세
	성함이 어떻게 되 십니까? (거부 시 → 이니셜이라도)	환자분 성별은 어떻게 되시나요?	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 ~투여종료일)	투여 목적	처방 받은곳
복용하신 약물이 무엇인지 알려주시겠어요? 혹시 약상자나 처방전이 있으시다면 보시는 대로 알려주시겠어요? (거부하거나 혹은 왜 알려줘야하는지를 되물어보는 경우) 어떤 약인지 알아야 접수가 가능하기 때문에 가능하다면 상품명, 회사, 그 밑에 성분명까지 아시는 대로 알려주시는 것이 좋습니다.				그럼 약을 언제부터, 얼마만큼 드셨어요(용량)? 왜 드셨나요(적응증)? 지금도 복용중이신가요?	어디에서 처방받아 드셨나요? (병원? 약국?)



II.

환자안전사고 보고 가이드라인

1. 환자안전사고 개념의 이해와 보고의 중요성	54
2. 환자안전사고 보고 대상 및 보고 사례	56
3. 환자안전사고 보고자료의 활용	57
4. 환자안전사고 보고자의 보호	58
5. 환자안전 관련 사건을 예방하기 위한 약사의 준수사항	58
6. 환자안전사고 보고 프로그램 다운로드 방법	
1) 대한약사회 환자안전약물관리본부 홈페이지	59
2) 대한약사회 홈페이지	60
3) PM PLUS 20	60
7. 환자안전사고 보고 방법	
1) 환자의 약물 조제 내역이 있는 경우	
(1) 청구프로그램별 'KPA SafePharm System' 활성화 방법	
- PM PLUS 20 사용자	61
- 유팜 사용자	63
- 이팜 사용자	65
- 온팜 사용자	66
- 기타 프로그램 사용자	69
(2) 'KPA SafePharm System'을 이용하여 환자안전사고 보고하는 방법	70
2) 환자의 약물 조제 내역이 없는 경우	75
8. 보고서식 용어 설명	77
부록 1. 대한약사회 환자안전사고 보고 캠페인	81
부록 2. 환자안전보고학습시스템(KOPS)	83



지역환자안전센터
Regional Patient Safety Center



대한약사회
KOREAN PHARMACEUTICAL ASSOCIATION

환자안전사고 개념의 이해와 보고의 중요성

1) 환자안전과 환자안전사고란?

■ 환자안전(patient safety)

- 환자에게 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 장애 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

1. What is patient safety? <https://www.who.int/patientsafety/about/en/>
2. 환자안전 개념과 적용. 대한환자안전학회. 2016. p.8.



그림 1. 의료오류와 위해사건의 관계도³

3) 환자안전사고 발생 현황

- 체계적 문헌고찰 연구에서 입원환자의 의료사고 발생 가능성 9.2%, 그 중 사망사고 발생 가능성 7.4%, 사망 사고 예방 가능성 43.5%로 추계⁴
- 이를 건강보험통계연보(2010)의 입원 건수에 적용하면, 연간 약 3만 9,109명의 입원 환자가 의료사고로 사망하였고, 이 가운데 예방 가능한 사망은 약 1만 7,012건으로 추정(2010년 암 사망자 73,145명, 교통사고 사망자 6,830명)⁵
- 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%), 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, 사망이 98명에 달함⁷
- 2016년 8월-2017년 12월까지 KOPS 환자안전보고학습시스템에 보고된 1,282건의 투약오류는 처방오류가 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
- 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 기준 및 환자안전지표 개발에 활용

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 메토티렉세이트를 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
 - 씌지록신 50mg을 100mg조제하여 부정맥 진단 등 받음
 - 세레브렉스 캡슐 200mg을 포장에 유사하여 착오로 세레브렉스 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, 불량약품 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 보고자의 보호⁹

- 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

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

10. 환자안전기준, 보건복지부 공고 제2018-795호, 2018.12.20.

환자안전사고 보고 프로그램 다운로드 방법

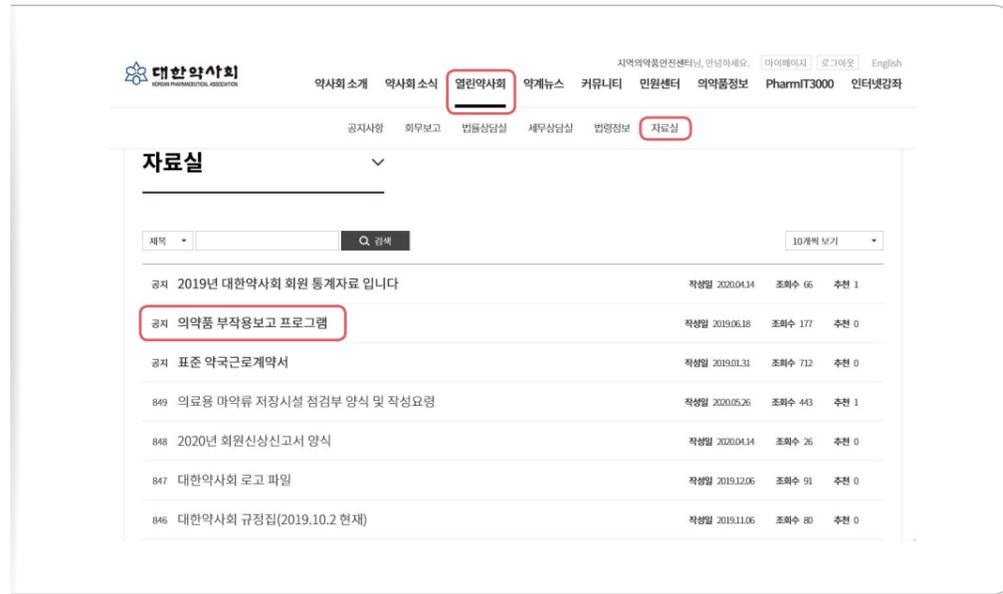
1) 대한약사회 환자안전약물관리본부 홈페이지

본부 홈페이지(<https://www.safepharm.or.kr>)에 접속하여 '보고프로그램 다운로드'를 클릭하면, 다운로드 할 수 있다.

The screenshot shows the website interface for the Korean Pharmaceutical Association's Patient Safety Drug Management Center. At the top, there is a navigation bar with the following items: '본부소개', '지역의약품안전센터', '지역환자안전센터', '자료실', '알림마당', and '검색'. The main heading is '환자의 안전을 지키는 약사!' (Pharmacists who protect patient safety!). Below this, there are four navigation buttons: '의약품부작용 보고방법', '환자안전사고 보고방법', '보고프로그램 다운로드' (highlighted in red), and '우수지킴이 이벤트'. The content area is divided into two main sections. The left section is titled '의약품 부작용 보고 건수' (Drug Adverse Reaction Reporting Cases) and shows a map of Korea with data points for various regions: 서울 (469), 경기 (2,266), 강원 (102), 충청 (92), 충북 (608), 경북 (181), 전남 (143), 전북 (1,105), 광주 (169), 대전 (228), 울산 (583), 대구 (233), and 제주 (233). The right section is titled '환자안전사고 보고 건수' (Patient Safety Incident Reporting Cases) and shows a bar chart for the last 6 months: 1월 (278), 2월 (202), 3월 (125), 4월 (107), 5월 (58), and 6월 (58).

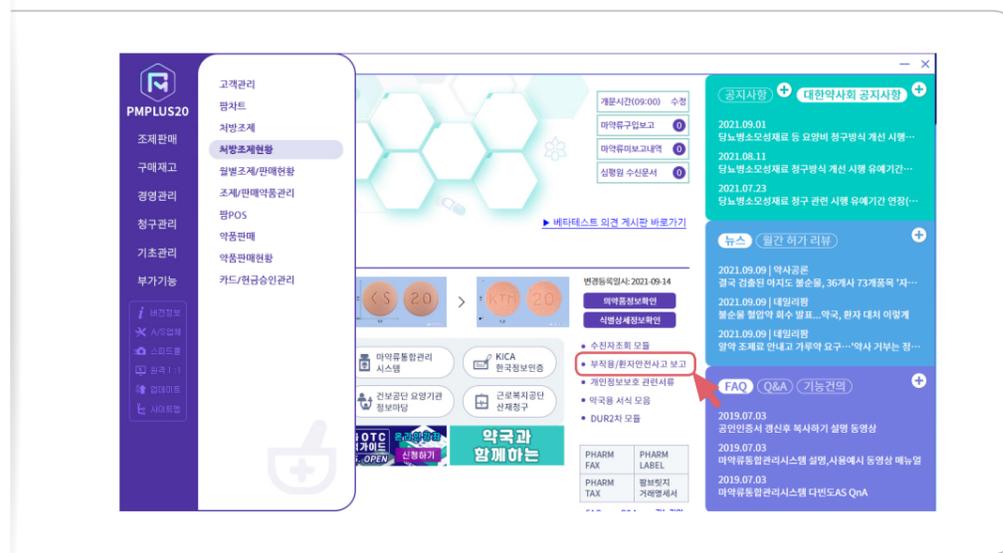
2) 대한약사회 홈페이지

약사회 홈페이지(http://www.kpanet.or.kr)에 접속하여 로그인 후 <열린약사회> 자료실 → “의약품 부작용보고 프로그램”으로 들어가 첨부파일을 다운로드 한다.



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

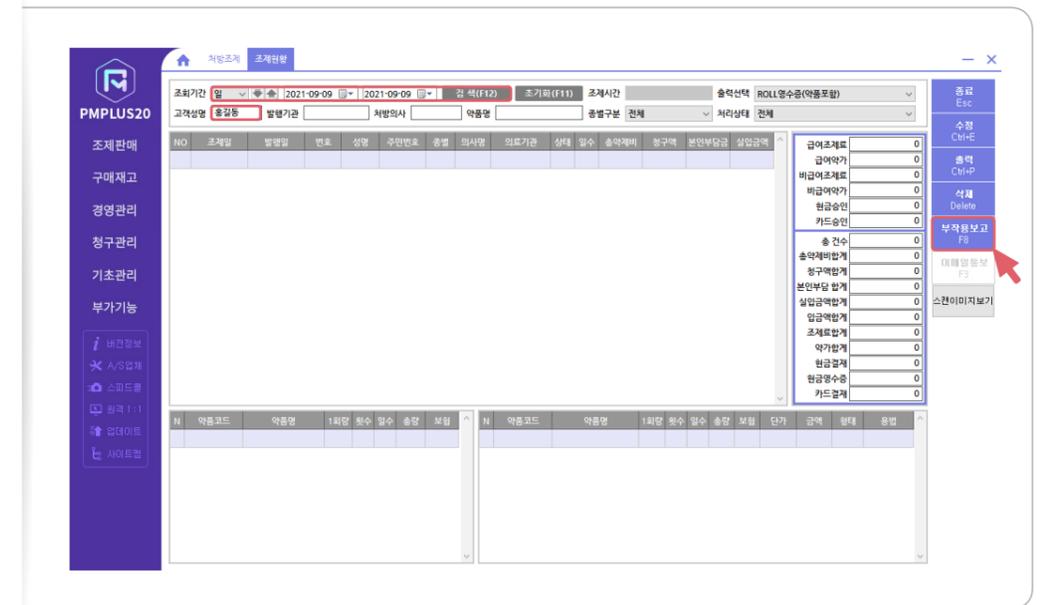


1) 환자의 약물 조제 내역이 있는 경우

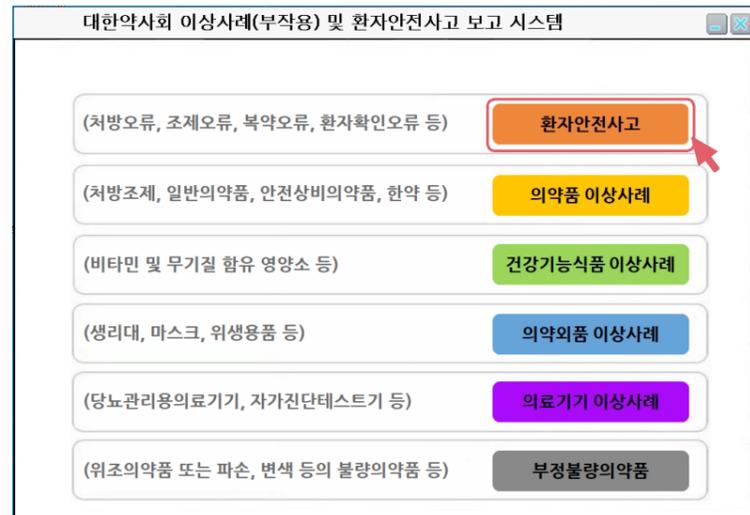
(1) 청구 프로그램 별 'KPA SafePharm System' 활성화 방법

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.



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

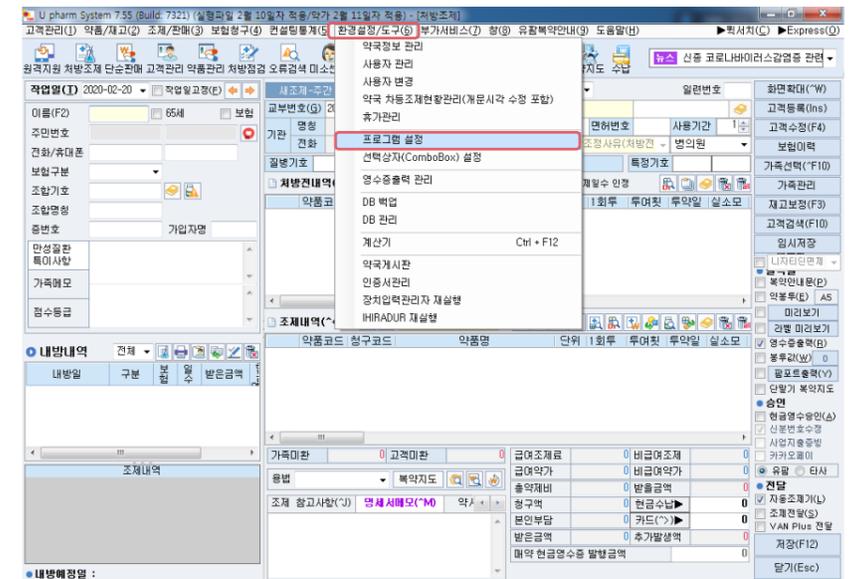


- ③ 보고 화면으로 이동하여 서식을 작성한다(☞p70).

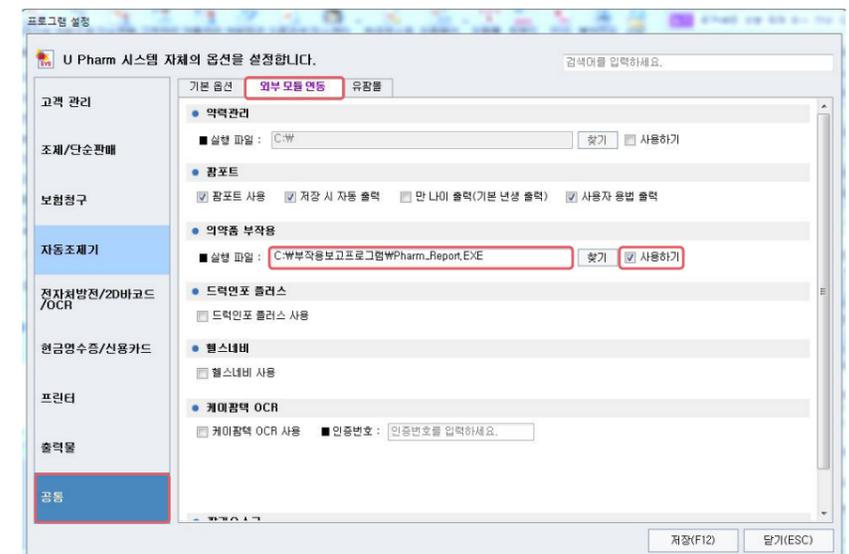
대한약사회 이상사례(부작용) 및 환자안전사고 보고 시스템	
구분	<input type="radio"/> 처방조제 <input type="radio"/> 약국 일반의약품 <input type="radio"/> 안전상비의약품 <input type="radio"/> 건강기능식품 <input type="radio"/> 기타(의약품, 한약, 의료기기) <input checked="" type="radio"/> 환자안전사고
환자정보	성명: [] 생년월일: []년 []월 []일 <small>*정확한 연령 정보가 없으면 선택</small> 성별: <input type="checkbox"/> 남 <input type="checkbox"/> 여 사고발생장소: []
사고 발생일시	2021-11-29 / []시 []분 보건의료기관소재지: [] 사고발생기관: [] 사고발생진료과목: []
사고관련직급	<input type="checkbox"/> 약사 <input type="checkbox"/> 한약사 <input type="checkbox"/> 의사 <input type="checkbox"/> 치과의사 <input type="checkbox"/> 간호사 <input type="checkbox"/> 간호조무사 <input type="checkbox"/> 그 밖의 직급 [] 관련직급 없음 []
사고발생과정	사고발생경과: [] 사고발생장자: [] 사고위해정도: []
사고발생단계	<input type="checkbox"/> 약물 <input type="checkbox"/> 처방 조제 <input type="checkbox"/> 입력 <input type="checkbox"/> 조제 <input type="checkbox"/> 복약지도 <input type="checkbox"/> 복약 <input type="checkbox"/> 모니터링 <input type="checkbox"/> 그 밖의 단계 [] <input checked="" type="checkbox"/> 사고대상약품(제품명) 대상 I([]) 대상 II([])
사고유형	<input type="checkbox"/> 다른 환자 <input type="checkbox"/> 잘못된 의약품 <input type="checkbox"/> 잘못된 용량/용법/일수 <input type="checkbox"/> 잘못된 제형/형태 <input type="checkbox"/> 잘못된 경로 <input type="checkbox"/> 잘못된 계량/계수 <input type="checkbox"/> 잘못된 라벨링/설명서 <input type="checkbox"/> 잘못된 보관 <input type="checkbox"/> 의약품 또는 용량의 누락 <input type="checkbox"/> 유효기간 경과 의약품 <input type="checkbox"/> 그 밖의 유형 []
환자에 대한 조치 사항 (중복가능)	<input type="checkbox"/> 조치 <input type="checkbox"/> 의료기관 재방문 권유 <input type="checkbox"/> 처방조제 <input type="checkbox"/> 교육 <input type="checkbox"/> 재조제 <input type="checkbox"/> 기록 <input type="checkbox"/> 그 밖의 조치 [] <input type="checkbox"/> 미조치 <input type="checkbox"/> 환자설명 여부 []
사고 내용	* 사고 발생 당시의 상황, 내용 및 조치 사항 등을 육하원칙에 따라 하단에 구체적으로 기술하여 주십시오.
사고 원인	* 사고 발생에 기여한 요인과 사고 원인을 구체적으로 하단에 기술하여 주십시오. 파일첨부: [] 파일선택: []
사고기여요인 (중복가능)	<input type="checkbox"/> 직원이인 <input type="checkbox"/> 환자요인 <input type="checkbox"/> 업무/환경요인 <input type="checkbox"/> 기관/서비스요인 <input type="checkbox"/> 외부요인 <input type="checkbox"/> 그 밖의 요인 <input type="checkbox"/> 국가 수준 (중복가능) <input type="checkbox"/> 환자안전 수가 신설 <input type="checkbox"/> 재정적 지원 <input type="checkbox"/> 관련 내용의 입법 활동 <input type="checkbox"/> 약국 감독 및 관리 <input type="checkbox"/> 그 밖의 요인
사고예방 및 재발방지를 위한 개선방안 (중복가능)	<input type="checkbox"/> 보건 의료 기관수준 <input type="checkbox"/> 직원요인 <input type="checkbox"/> 환자요인 <input type="checkbox"/> 환자안전사고 예방 교육 <input type="checkbox"/> 그 밖의 요인 <input type="checkbox"/> 약국수준 <input type="checkbox"/> 약국환경요인 <input type="checkbox"/> 약국관리요인 <input type="checkbox"/> 업무 교육/훈련 <input type="checkbox"/> 사고사례 공유 <input type="checkbox"/> 충분한 직원수와 적정 배치 <input type="checkbox"/> 그 밖의 요인 <input type="checkbox"/> 약국환경요인 <input type="checkbox"/> 약국환경 정비(등선, 장비, 견열) <input type="checkbox"/> 약국관련 분석후 대책마련 <input type="checkbox"/> 메뉴얼/지침서 마련 <input type="checkbox"/> 관리자 리더십 <input type="checkbox"/> 그 밖의 요인
약국정보	초기화 <input type="button"/> 보고내역 보기 <input type="button"/> 보고서 제출(F12) <input type="button"/>

유팜 사용자

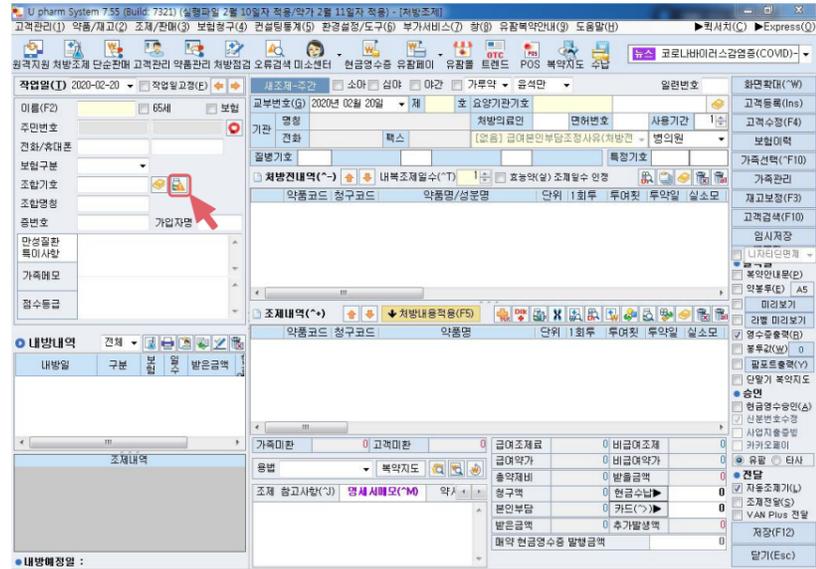
- ① 유팜을 실행하여 상단 메뉴 중 '환경설정/도구'의 '프로그램 설정' 클릭한다.



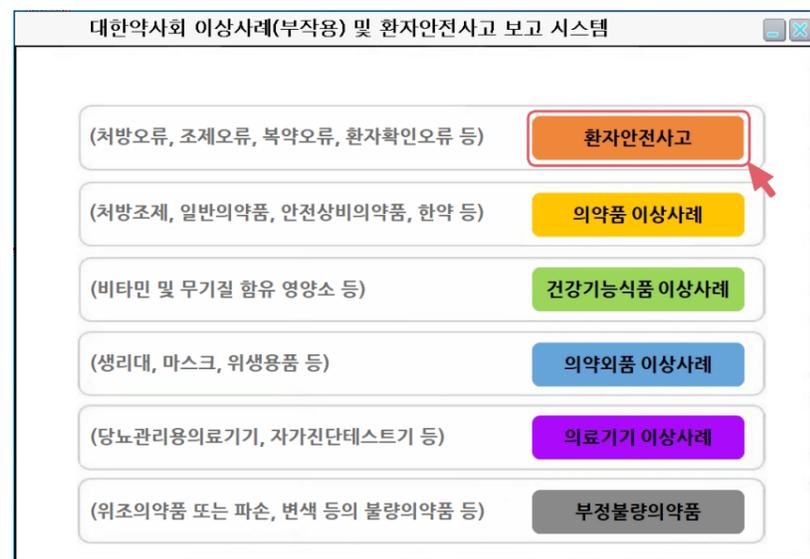
- ② 프로그램설정에서 '공통' 탭을 선택한 후 '외부모듈연동' 설정 창이 뜨면 실행파일 찾기에서 (C:\)부작용보고프로그램 폴더의 'KPIC_SIDEFFECT.exe'를 선택하고 '사용하기' 항목 체크 후 '저장(F12)'을 클릭한다. 유팜 종료 후 다시 로그인 한다.



③ 완료되면 조합기호 오른쪽에 부작용보고 아이콘 이 생성된다.

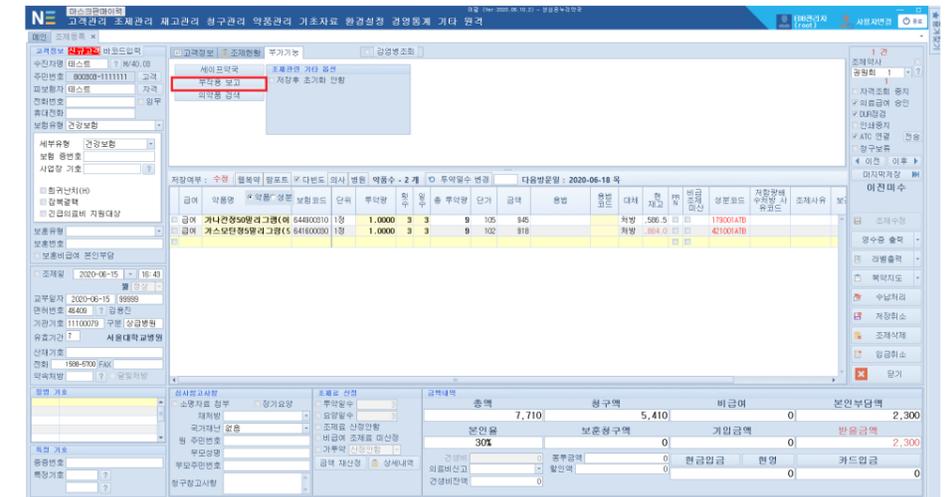


④ 환자 불러오기 후 부작용보고 아이콘  클릭 시 다음과 같은 대한약사회 이상사례 및 환자안전사고 보고 시스템(KPA SafePharm System)이 활성화되고, 그 중 '환자안전사고' 탭을 클릭한 후 환자안전사고 내용을 입력한다(☞p70).

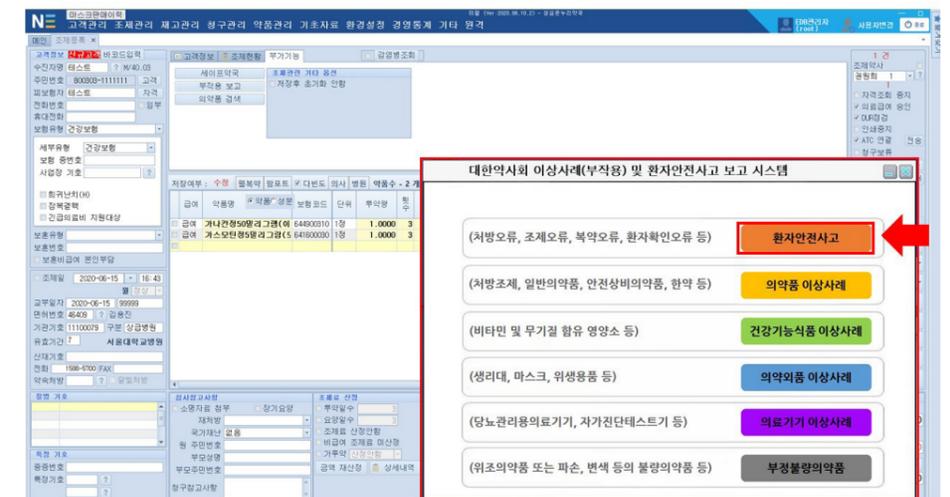


이팜 사용자

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

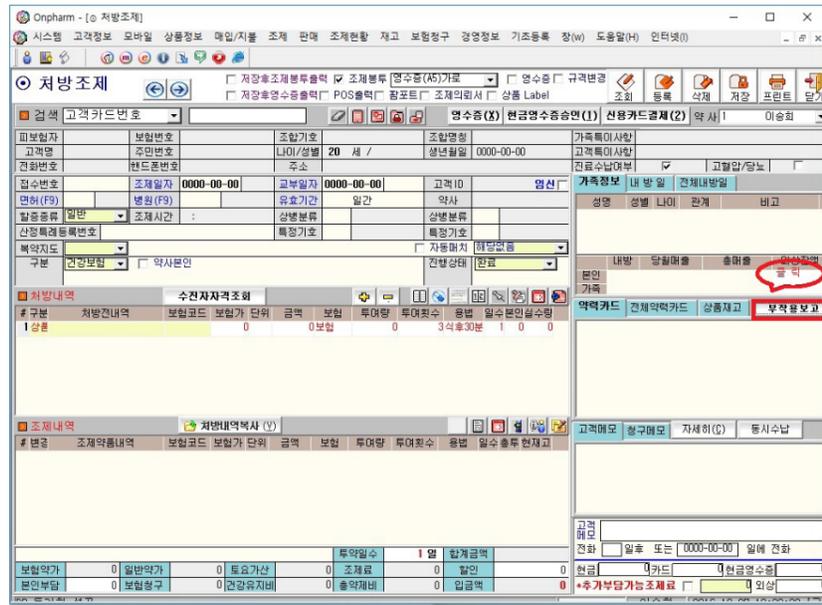


② 대한약사회 이상사례 및 환자안전사고 보고 시스템(KPA SafePharm System)이 실행되고, '환자안전사고' 탭을 클릭하여 환자안전사고 내용을 작성한다(☞p70).

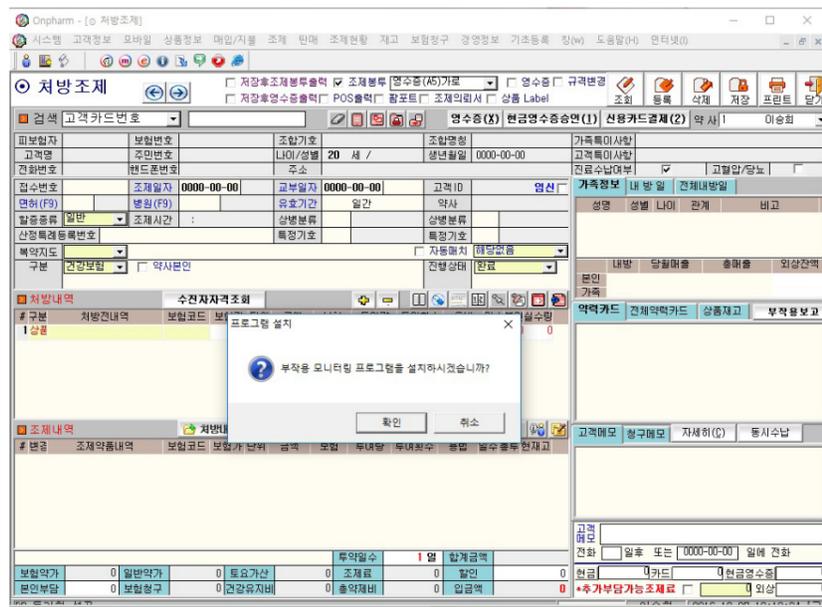


온팜 사용자

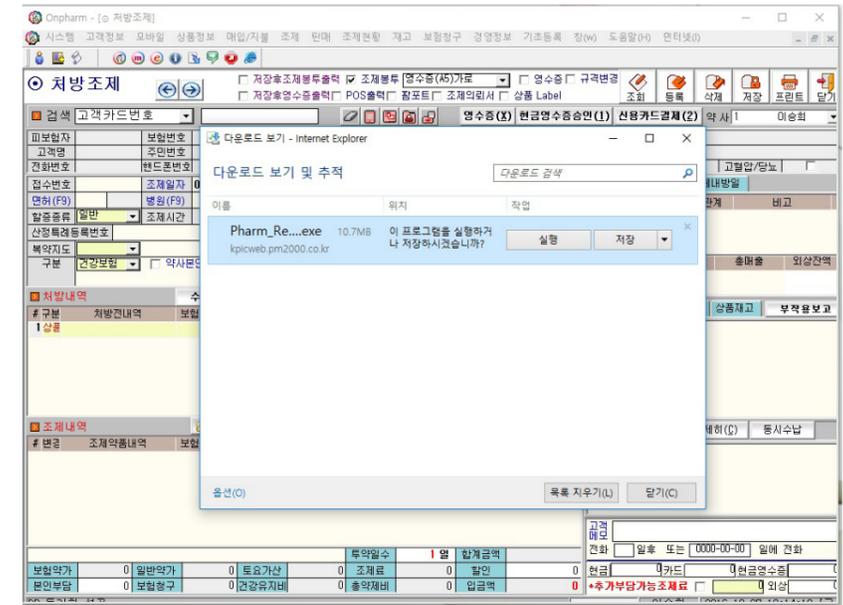
① 조제, 처방 화면의 오른쪽 '부작용보고'를 클릭한다.



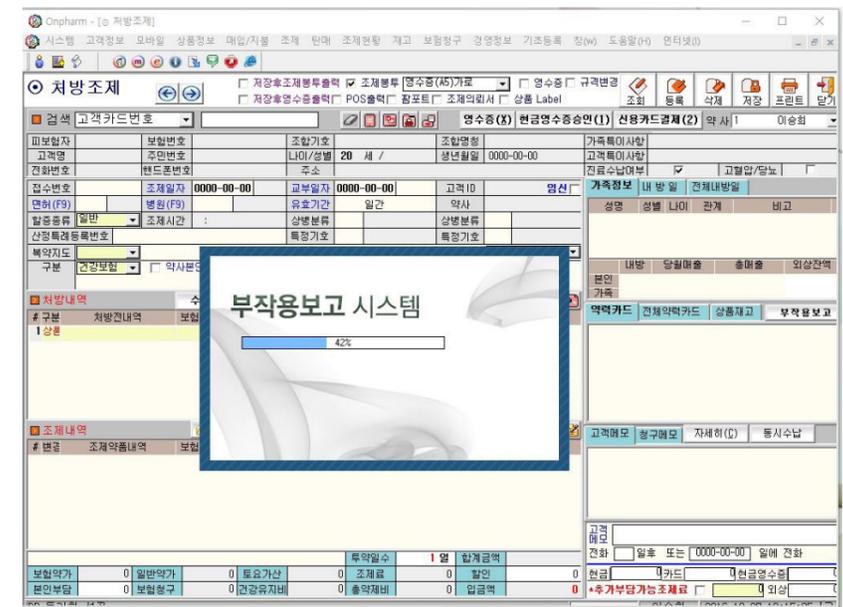
② '부작용 모니터링 프로그램을 설치하겠습니까?' 창이 뜨면 '확인'을 클릭한다.



③ 다운로드 보기 창에서 '실행'을 클릭한다.



④ 프로그램을 다운로드 받는다.



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

대한약사회 이상사례(부작용) 및 환자안전사고 보고 시스템

(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**

(위조약품 또는 파손, 변색 등의 불량약품 등) **부정불량약품**

⑥ 보고 서식에 환자안전사고 내용을 입력한다(☞p70).

대한약사회 이상사례(부작용) 및 환자안전사고 보고 시스템

구분 처방조제 약국 일반의약품 안전상비의약품 건강기능식품 기타(의약외품, 한약, 의료기기) 환자안전사고

환자정보 성명: [] 생년월일: []년 []월 []일 *정확한 연월 정보를 없을때 선택

성별: 남 여

사고 발생일시 2021-11-29 / []시 []분

사고발생기관 []

사고발생진료과목 []

사고관련직업 약사 한약사 의사 치과 의사 간호사 간호조무사 그 밖의 직종 관련직업 없음

사고발생과정 []

사고발생단계

● 약물 처방 조제(입력 조제 복약지도) 복약 모니터링 그 밖의 단계 약물 외 단계

● 사고대상약품(제명명) 대상([]) 대상지([])

사고유형

다른 환자 잘못된 의약품 잘못된 용량/용법/일수 잘못된 제형/형태 잘못된 경로

잘못된 개량/개수 잘못된 라벨링/설명서 잘못된 보관 의약품 또는 용량의 누락

유효기간 경과 의약품 그 밖의 유형

환자에 대한 사고 발생 후 조치사항 (중복가능)

조치 의료기관 재방문 권유 처방조제 교육 재조제 기록 그 밖의 조치

약국내 공유 환자설명 여부 미조치

사고 내용

* 사고 발생 당시의 상황, 내용 및 조치 사항 등을 육하원칙에 따라 하단에 구체적으로 기술하여 주십시오.

사고 원인

* 사고 발생에 기여한 요인과 사고 원인을 구체적으로 하단에 기술하여 주십시오.

파일첨부 [] 파일선택

사고기여요인 (중복가능)

직원이인 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

사고예방 및 재발방지를 위한 개선방안 (중복가능)

보건의료 기관수준

직원요인 -----> 환자안전사고 예방 교육 그 밖의 요인

직원요인 -----> 업무 교육/훈련 사고사례 공유 충분한 직원수와 적정 배치 그 밖의 요인

약국환경요인 -----> 조제환경 정비(통신, 장비, 전열) 근무원인 분석수 대책마련 배뉴얼/지침서 마련

관리자 리더쉽 그 밖의 요인

약국정보 초기화

보고내역 보기

보고서 제출(F12)

기타 프로그램 사용자

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

대한약사회 이상사례(부작용) 및 환자안전사고 보고 시스템

(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**

(위조약품 또는 파손, 변색 등의 불량약품 등) **부정불량약품**

② 환자안전사고 내용을 서식에 입력한다(☞p70).

대한약사회 이상사례(부작용) 및 환자안전사고 보고 시스템

구분 처방조제 약국 일반의약품 안전상비의약품 건강기능식품 기타(의약외품, 한약, 의료기기) 환자안전사고

환자정보 성명: [] 생년월일: []년 []월 []일 *정확한 연월 정보를 없을때 선택

성별: 남 여

사고 발생일시 2021-11-29 / []시 []분

사고발생기관 []

사고발생진료과목 []

사고관련직업 약사 한약사 의사 치과 의사 간호사 간호조무사 그 밖의 직종 관련직업 없음

사고발생과정 []

사고발생단계

● 약물 처방 조제(입력 조제 복약지도) 복약 모니터링 그 밖의 단계 약물 외 단계

● 사고대상약품(제명명) 대상([]) 대상지([])

사고유형

다른 환자 잘못된 의약품 잘못된 용량/용법/일수 잘못된 제형/형태 잘못된 경로

잘못된 개량/개수 잘못된 라벨링/설명서 잘못된 보관 의약품 또는 용량의 누락

유효기간 경과 의약품 그 밖의 유형

환자에 대한 사고 발생 후 조치사항 (중복가능)

조치 의료기관 재방문 권유 처방조제 교육 재조제 기록 그 밖의 조치

약국내 공유 환자설명 여부 미조치

사고 내용

* 사고 발생 당시의 상황, 내용 및 조치 사항 등을 육하원칙에 따라 하단에 구체적으로 기술하여 주십시오.

사고 원인

* 사고 발생에 기여한 요인과 사고 원인을 구체적으로 하단에 기술하여 주십시오.

파일첨부 [] 파일선택

사고기여요인 (중복가능)

직원이인 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

사고예방 및 재발방지를 위한 개선방안 (중복가능)

보건의료 기관수준

직원요인 -----> 환자안전사고 예방 교육 그 밖의 요인

직원요인 -----> 업무 교육/훈련 사고사례 공유 충분한 직원수와 적정 배치 그 밖의 요인

약국환경요인 -----> 조제환경 정비(통신, 장비, 전열) 근무원인 분석수 대책마련 배뉴얼/지침서 마련

관리자 리더쉽 그 밖의 요인

약국정보 초기화

보고내역 보기

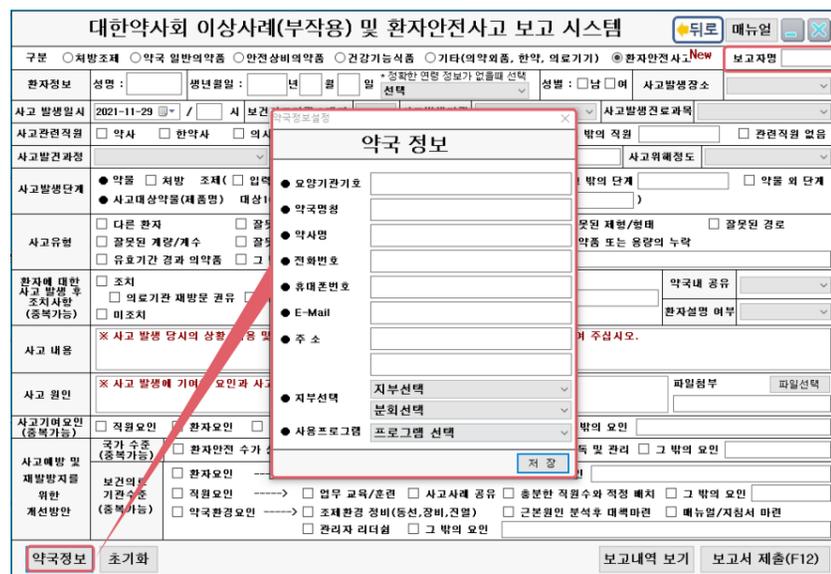
보고서 제출(F12)

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

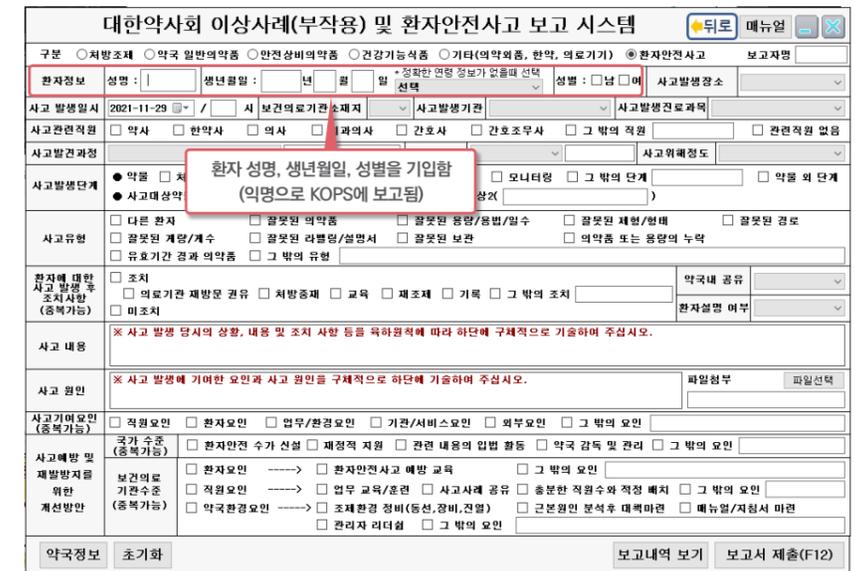
- ① 청구프로그램별 환자안전사고 보고 방법은 동일하며, 조제내역과 환자정보는 프로그램에 따라 연동될 수 있다.
- ② 대한약사회 이상사례 및 환자안전사고 보고 시스템(KPA SafePharm System)을 활성화시킨 후 환자 안전사고 탭을 클릭한다.



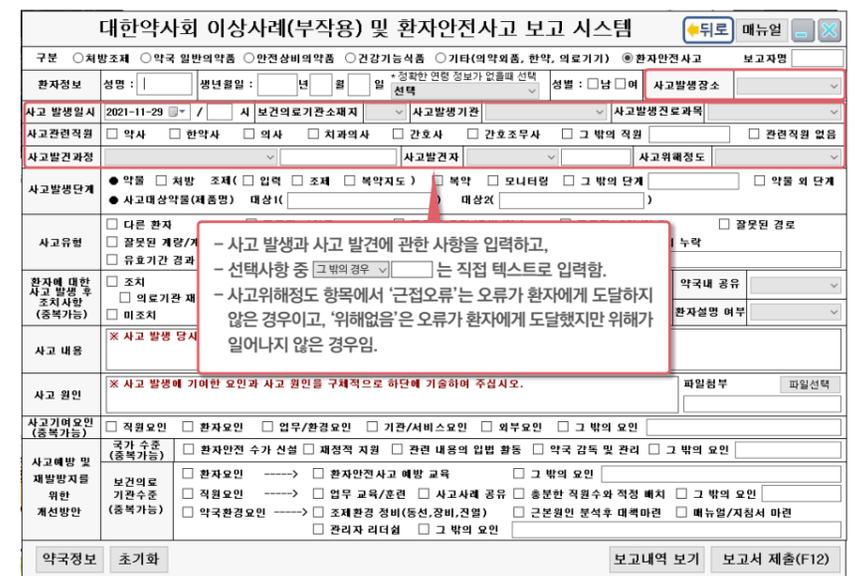
- ③ 환자안전사고 보고 시스템에서 약국 정보와 보고자명을 입력한다(최초 1회만 입력).



- ④ '환자정보'에 환자의 기본 정보를 입력한다.



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



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

대한약사회 이상사례(부작용) 및 환자안전사고 보고 시스템	
구분	○처방조제 ○약국 일반의약품 ○안전상비의약품 ○건강기능식품 ○기타(의약품, 한약, 의료기기) ●환자안전사고
환자정보	성명: [] 생년월일: []년 []월 []일 *정확한 연령 정보가 없을때 선택
사고 발생일시	2021-11-29 / []시 []분 []초
사고발생단계	<input type="checkbox"/> 약물 <input type="checkbox"/> 처방 조제 (<input type="checkbox"/> 입력 <input type="checkbox"/> 조제 <input type="checkbox"/> 복약지도) <input type="checkbox"/> 복약 <input type="checkbox"/> 모니터링 <input type="checkbox"/> 그 밖의 단계 <input checked="" type="checkbox"/> 사고대상약품(제품명) 대상1([]) 대상2([])
사고유형	<input type="checkbox"/> 다른 환자 <input type="checkbox"/> 잘못된 의약품 <input type="checkbox"/> 잘못된 용량/용법/일수 <input type="checkbox"/> 잘못된 제형/형태 <input type="checkbox"/> 잘못된 경로 <input type="checkbox"/> 잘못된 계량/계수 <input type="checkbox"/> 잘못된 라벨링/설명서 <input type="checkbox"/> 잘못된 보관 <input type="checkbox"/> 의약품 또는 용량의 누락 <input type="checkbox"/> 유효기간 경과 의약품 <input type="checkbox"/> 그 밖의 유형
환자에 대한 사고 발생 후 조치사항 (중복가능)	<input type="checkbox"/> 조치 <input type="checkbox"/> 의료기관 재방문 권유 <input type="checkbox"/> 처방조제 <input type="checkbox"/> 교육 <input type="checkbox"/> 재조제 <input type="checkbox"/> 기록 <input type="checkbox"/> 그 밖의 조치 <input type="checkbox"/> 미조치
사고 내용	※ 사고 발생 당시의 상황, 내용 및 조치 사항 등을 육하원칙에 따라 하단에 구체적으로 기술하여 주십시오.
사고 원인	※ 사고 발생에 기여한 요인
사고기여요인 (중복가능)	<input type="checkbox"/> 직원요인 <input type="checkbox"/> 환자요인 <input type="checkbox"/> 업무/환경요인 <input type="checkbox"/> 기관/서비스요인 <input type="checkbox"/> 외부요인 <input type="checkbox"/> 그 밖의 요인
사고예방 및 재발방지를 위한 개선방안 (중복가능)	<input type="checkbox"/> 국가 수준 (중복가능) <input type="checkbox"/> 환자안전 수가 신설 <input type="checkbox"/> 재정적 지원 <input type="checkbox"/> 관련 내용의 입법 활동 <input type="checkbox"/> 약국 감독 및 관리 <input type="checkbox"/> 그 밖의 요인 <input type="checkbox"/> 보건의로 기관수준 (중복가능) <input type="checkbox"/> 직원요인 <input type="checkbox"/> 환자안전사고 예방 교육 <input type="checkbox"/> 그 밖의 요인 <input type="checkbox"/> 약국환경요인 <input type="checkbox"/> 조제환경 정비(등신, 장비, 건물) <input type="checkbox"/> 근무원인 분석후 대책마련 <input type="checkbox"/> 매뉴얼/지침서 마련 <input type="checkbox"/> 관리자 리더십 <input type="checkbox"/> 그 밖의 요인
약국정보	초기화

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

대한약사회 이상사례(부작용) 및 환자안전사고 보고 시스템	
구분	○처방조제 ○약국 일반의약품 ○안전상비의약품 ○건강기능식품 ○기타(의약품, 한약, 의료기기) ●환자안전사고
환자정보	성명: [] 생년월일: []년 []월 []일 *정확한 연령 정보가 없을때 선택
사고 발생일시	2021-11-29 / []시 []분 []초
사고발생단계	<input type="checkbox"/> 약물 <input type="checkbox"/> 처방 조제 (<input type="checkbox"/> 입력 <input type="checkbox"/> 조제 <input type="checkbox"/> 복약지도) <input type="checkbox"/> 복약 <input type="checkbox"/> 모니터링 <input type="checkbox"/> 그 밖의 단계 <input checked="" type="checkbox"/> 사고대상약품(제품명) 대상1([]) 대상2([])
사고유형	<input type="checkbox"/> 다른 환자 <input type="checkbox"/> 잘못된 의약품 <input type="checkbox"/> 잘못된 용량/용법/일수 <input type="checkbox"/> 잘못된 제형/형태 <input type="checkbox"/> 잘못된 경로 <input type="checkbox"/> 잘못된 계량/계수 <input type="checkbox"/> 잘못된 라벨링/설명서 <input type="checkbox"/> 잘못된 보관 <input type="checkbox"/> 의약품 또는 용량의 누락 <input type="checkbox"/> 유효기간 경과 의약품 <input type="checkbox"/> 그 밖의 유형
환자에 대한 사고 발생 후 조치사항 (중복가능)	<input type="checkbox"/> 조치 <input type="checkbox"/> 의료기관 재방문 권유 <input type="checkbox"/> 처방조제 <input type="checkbox"/> 교육 <input type="checkbox"/> 재조제 <input type="checkbox"/> 기록 <input type="checkbox"/> 그 밖의 조치 <input type="checkbox"/> 미조치
사고 내용	※ 사고 발생 당시의 상황, 내용 및 조치 사항 등을 육하원칙에 따라 하단에 구체적으로 기술하여 주십시오.
사고 원인	※ 사고 발생에 기여한 요인과 사고 원인을 구체적으로 하단에 기술하여 주십시오.
사고기여요인 (중복가능)	<input type="checkbox"/> 직원요인 <input type="checkbox"/> 환자요인 <input type="checkbox"/> 업무/환경요인 <input type="checkbox"/> 기관/서비스요인 <input type="checkbox"/> 외부요인 <input type="checkbox"/> 그 밖의 요인
사고예방 및 재발방지를 위한 개선방안 (중복가능)	<input type="checkbox"/> 국가 수준 (중복가능) <input type="checkbox"/> 환자안전 수가 신설 <input type="checkbox"/> 재정적 지원 <input type="checkbox"/> 관련 내용의 입법 활동 <input type="checkbox"/> 약국 감독 및 관리 <input type="checkbox"/> 그 밖의 요인 <input type="checkbox"/> 보건의로 기관수준 (중복가능) <input type="checkbox"/> 직원요인 <input type="checkbox"/> 환자안전사고 예방 교육 <input type="checkbox"/> 그 밖의 요인 <input type="checkbox"/> 약국환경요인 <input type="checkbox"/> 조제환경 정비(등신, 장비, 건물) <input type="checkbox"/> 근무원인 분석후 대책마련 <input type="checkbox"/> 매뉴얼/지침서 마련 <input type="checkbox"/> 관리자 리더십 <input type="checkbox"/> 그 밖의 요인
약국정보	초기화

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

대한약사회 이상사례(부작용) 및 환자안전사고 보고 시스템	
구분	○처방조제 ○약국 일반의약품 ○안전상비의약품 ○건강기능식품 ○기타(의약품, 한약, 의료기기) ●환자안전사고
환자정보	성명: [] 생년월일: []년 []월 []일 *정확한 연령 정보가 없을때 선택
사고 발생일시	2021-11-29 / []시 []분 []초
사고발생단계	<input type="checkbox"/> 약물 <input type="checkbox"/> 처방 조제 (<input type="checkbox"/> 입력 <input type="checkbox"/> 조제 <input type="checkbox"/> 복약지도) <input type="checkbox"/> 복약 <input type="checkbox"/> 모니터링 <input type="checkbox"/> 그 밖의 단계 <input checked="" type="checkbox"/> 사고대상약품(제품명) 대상1([]) 대상2([])
사고유형	<input type="checkbox"/> 다른 환자 <input type="checkbox"/> 잘못된 의약품 <input type="checkbox"/> 잘못된 용량/용법/일수 <input type="checkbox"/> 잘못된 제형/형태 <input type="checkbox"/> 잘못된 경로 <input type="checkbox"/> 잘못된 계량/계수 <input type="checkbox"/> 잘못된 라벨링/설명서 <input type="checkbox"/> 잘못된 보관 <input type="checkbox"/> 의약품 또는 용량의 누락 <input type="checkbox"/> 유효기간 경과 의약품 <input type="checkbox"/> 그 밖의 유형
환자에 대한 사고 발생 후 조치사항 (중복가능)	<input type="checkbox"/> 조치 <input type="checkbox"/> 의료기관 재방문 권유 <input type="checkbox"/> 처방조제 <input type="checkbox"/> 교육 <input type="checkbox"/> 재조제 <input type="checkbox"/> 기록 <input type="checkbox"/> 그 밖의 조치 <input type="checkbox"/> 미조치
사고 내용	<input checked="" type="checkbox"/> 사고 발생 당시의 상황, 내용 및 조치 사항 등을 육하원칙에 따라 하단에 구체적으로 기술하여 주십시오.
사고 원인	※ 사고 발생에 기여한 요인과 사고 원인을 구체적으로 하단에 기술하여 주십시오.
사고기여요인 (중복가능)	<input type="checkbox"/> 직원요인 <input type="checkbox"/> 환자요인 <input type="checkbox"/> 업무/환경요인 <input type="checkbox"/> 기관/서비스요인 <input type="checkbox"/> 외부요인 <input type="checkbox"/> 그 밖의 요인
사고예방 및 재발방지를 위한 개선방안 (중복가능)	<input type="checkbox"/> 국가 수준 (중복가능) <input type="checkbox"/> 환자안전 수가 신설 <input type="checkbox"/> 재정적 지원 <input type="checkbox"/> 관련 내용의 입법 활동 <input type="checkbox"/> 약국 감독 및 관리 <input type="checkbox"/> 그 밖의 요인 <input type="checkbox"/> 보건의로 기관수준 (중복가능) <input type="checkbox"/> 직원요인 <input type="checkbox"/> 환자안전사고 예방 교육 <input type="checkbox"/> 그 밖의 요인 <input type="checkbox"/> 약국환경요인 <input type="checkbox"/> 조제환경 정비(등신, 장비, 건물) <input type="checkbox"/> 근무원인 분석후 대책마련 <input type="checkbox"/> 매뉴얼/지침서 마련 <input type="checkbox"/> 관리자 리더십 <input type="checkbox"/> 그 밖의 요인
약국정보	초기화

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

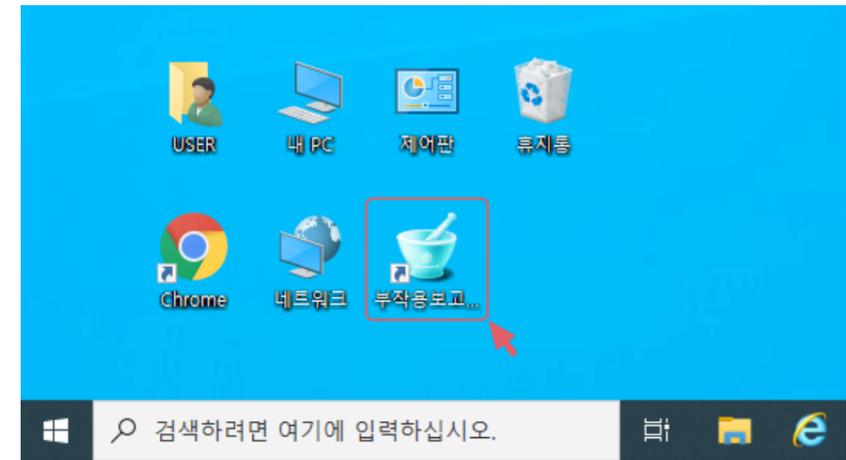
- ⑩ 오른쪽 상단의 '매뉴얼'을 클릭하면 환자안전사고 보고 매뉴얼에 대한 상세한 내용을 다운받을 수 있고, '보고내역 보기'를 클릭하면 보고자가 보고한 환자안전사고 보고 내역을 조회할 수 있다.

- 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 활용할 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.



구 분	세부 유형/해당 사례
잘못된 용량·용법·일수	<ul style="list-style-type: none"> • 병원에서 잘못된 용법·용법·일수로 의약품을 처방하거나 투약한 경우 • 약국에서 잘못된 함량·용량·용법으로 환자에게 투약한 경우 • 환자가 잘못된 용량·용법·일수 복용한 경우 <div style="border: 1px dashed gray; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <ul style="list-style-type: none"> • 용량(Dose): A dose of medicine or 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 </div> <ul style="list-style-type: none"> • 자누메트정 50/850mg 처방을 자누메트정 50/500mg으로 조제함 • 실크론지크림 500g 0.02(1회 투여량)가 0.23으로 처방됨 • 미노신크캡슐 50mg 1일 2회를 1일 3회로 잘못 처방함 • 록소프로펜정 5일분을 3일분으로 처방함
잘못된 제형·형태	<ul style="list-style-type: none"> • 병원에서 잘못된 제형·형태로 환자에게 의약품을 처방하거나 투약한 경우 • 약국에서 잘못된 제형·형태로 환자에게 의약품을 전달한 경우 <ul style="list-style-type: none"> • 비오플캡슐에서 비오플250산으로 처방 변경함 • 진료 시 환자가 시럽 거부사를 밝혔는데 코대원시럽으로 처방되어 약국에서 코대원정으로 처방 변경 요청함
잘못된 경로	<ul style="list-style-type: none"> • 환자가 잘못된 경로로 의약품을 복용한 경우 <ul style="list-style-type: none"> • 사이록사신 점이현탁액을 점안액으로 착각하여 눈에 떨어뜨림
잘못된 계량·계수 (조제 단계에 해당)	<ul style="list-style-type: none"> • 약국에서 잘못된 계량·계수로 의약품을 환자에게 전달한 경우 • 환자에게 투약해야 하는 의약품의 포장 중에서 총 포장일수 중 일부가 누락된 경우 <ul style="list-style-type: none"> • 투약 후에 플레밍정375mg 1정 빠진 것을 발견함 • 반자동포장기 작동오류로 다이아벡스엑스알1000mg 2알 빠져서 조제함
잘못된 라벨링·설명서	<ul style="list-style-type: none"> • 병원에서 잘못된 라벨링·설명서를 환자에게 전달하거나 부착한 경우 • 약국에서 잘못된 라벨링·설명서 또는 약봉투로 의약품 등의 관련 정보를 환자에게 전달한 경우 <ul style="list-style-type: none"> • 코미시럽에 남매의 이름과 용량이 바뀐 라벨을 붙인 후 투약하려다 발견하고 수정함 • 비슷한 처방의 연이은 조제약을 서로 다른 환자 약봉투에 바꿔 넣어서 투약함
잘못된 보관	<ul style="list-style-type: none"> • 약국에서 의약품을 잘못 보관한 경우 • 집에서 환자가 의약품을 잘못 보관한 경우 <ul style="list-style-type: none"> • 차광보관해야 하는 PTP형태의 피나스테라이드정을 환자가 다 까서 투명 통에 보관함

구 분	세부 유형/해당 사례
의약품 또는 용량의 누락 (처방, 복용 단계에 해당)	<ul style="list-style-type: none"> • 병원에서 환자에게 처방하거나 투약해야 할 의약품이나 의약품의 용량을 누락한 경우 • 환자가 특정 의약품 또는 의약품의 용량을 누락하고 복용한 경우 <ul style="list-style-type: none"> • 처방에 리보트릴정이 누락되어 처방을 변경함 • 펜타사서방정500mg 1일 4회 복용지도 했으나 환자가 1일 3회만 복용함
유효기간 경과 의약품	<ul style="list-style-type: none"> • 유효기간이 경과된 의약품을 환자에게 전달한 경우 • 유효기간이 경과된 의약품을 환자가 복용한 경우 <ul style="list-style-type: none"> • 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
그 밖의 경우	<ul style="list-style-type: none"> • 복약상담 오류/누락으로 인한 사고, 의약품 품질문제(이물질, 변색등), 약물이상반응 등 • 약물 외 사고: 건강보험자격, 약제급여, 산정특례대상 여부 등의 행정업무, 약국 내 낙상, 손끼임, 폭행 등 <ul style="list-style-type: none"> • 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

3) 사고 기여 요인

환자안전사고 발생 또는 발생 위험을 증가시키는데 직·간접으로 영향을 미치는 인적, 상황, 환경, 행동 등의 요인 기재

항 목	상세 내용
직원 요인	직원의 이해 부족, 숙련도 부족, 주의 부족, 의사소통 오류 등
환자 요인	직원의 통제가 불가능하고 치료에 영향을 미치는 환자 특성 또는 환자 상태
업무·환경 요인	보건의료기관 내부 환경, 시설 낙후, 전산오류, 의료장비 고장 등
기관·서비스 요인	보건의료기관 내 조직 문화, 프로토콜 부재, 부족한 자원 등
외부 요인	외부 환경 요인으로 날씨, 정부의 정책, 외부 생산품 및 기술의 문제 등
그 밖의 요인	

4) 사고 예방 및 재발 방지를 위한 개선방안

(1) 국가 수준 개선방안

항 목	상세 내용
환자안전 수가 신설	약료의 질 향상시키고 장기적으로 환자안전사고를 예방
재정적 지원	국가 차원에서 재정적 지원 제공
관련 내용의 입법 활동	환자안전사고의 재발 방지 혹은 예방을 위하여 관련된 법을 제·개정
약국 감독 및 관리	국가 차원에서 보건 의료기관을 점검하고 관리
그 밖의 요인	

(2) 보건 의료기관 수준 개선방안

항 목	상세 유형
환자 요인	환자안전사고 예방 교육
	그 밖의 요인
직업 요인	업무 교육/훈련 환자에게 적용하는 기술적인 술기 등에 대하여 추후 오류가 없도록 반복 연습하여 습득하도록 함
	사고 사례 공유 직원들에게 환자안전사고 정보 및 예방 사례 공유 및 안내
	충분한 직원 수와 적정 배치 환자안전과 양질의 약료 서비스 제공을 위하여 적정인력 규모를 산정하여 직원을 모집하고 직원의 역량을 고려하여 배치
그 밖의 요인	
약국 환경 요인	조제 환경 정비 (동선, 장비, 진열) 설비 재정비 또는 구조 변화 주는 것
	근본 원인 분석 후 대책 마련 약국 내에서 발생한 환자안전사고에 대하여 위험요인에 대해 평가하고 그 원인을 분석하여 추후 해당 사고가 재발하지 않도록 방지 대책 수립
	매뉴얼/지침서 마련 근본 원인 분석을 토대로 한 매뉴얼 및 의사결정을 신속히 할 수 있는 지침서 마련
	관리자 리더십 관리자의 효과적인 역량 향상을 위한 활동
	그 밖의 요인

부록 1

대한약사회 환자안전사고 보고 캠페인

대한약사회 환자안전캠페인

발행일 2019. 10. 15
년 번 KPA-CPS-0005

환자안전사고 보고 활성화 캠페인

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

환자안전사고 보고 현황

환자안전사고 사망 현황

매년 **36,000**여 명이 환자안전사고로 사망 (이상일, 2010)

예방 가능했던 환자안전사고 사망자 수는
교통사고 사망자의 **2배**, 암으로 인한 사망자의 **1/4**

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)

환자안전사고 관련 주요 사례

- 주 1회 복용 메토트렉세이트를 매일 복용으로 처방해 환자 입원
- 할아버지와 할머니의 약이 바뀌어 그 약을 드시고 병원에 입원
- 임산부에게 약을 잘못 조제하여 임신중절수술 시행
- 혈압약 용량을 잘못 넣어 고객이 심근경색으로 수술
- PPT 포장된 약 그대로 삼켜 수술

대한약사회 지역환자안전센터

환자안전사고 보고 대상

- ① '환자 확인 오류' 이름, 생년월일 등 본인확인 오류
- ① '약물 처방 오류' 용량·제형·투여 스케줄 오류, 처방전 수정
- ① '조제 오류' 용량·용법·불순물 혼입·ATC 조제 오류
- ① '투약 오류' 용량·용법·제형·복약지도 오류, 타인에게 투약
- ① '환자측 오류' 복약 오류, 보관 오류
- ① '약물 사용 오류를 유발할 수 있는 환경이나 정보'
- ① '약물 품질 문제' 오염, 파손, 불량약품 등
- ① '기타 약국내 사고' 낙상, 손끼임, 폭행 등
- ① '환자에게 도달되기 전 차단되어, 환자에게 위해가 유발되지 않은 사건 포함'

환자안전사고(약화사고) 발생 시 대처 요령

- ① **의약품 사용오류에 대한 책임과 처리 지침에 관한 사항은 2018년 대한약사회의 「의약품 사용오류 예방을 위한 가이드라인 약국편」(별첨)을 참고하십시오.**
- ① **환자안전사고 발생 시,**
'지역환자안전센터'로 사고를 보고해 주십시오.
- 대한약사회 이상사례 및 환자안전사고 보고 프로그램 활용
- ① **필요시 대한약사회 약화사고 단체 보험을 활용하십시오.**
- 당해년도 신상신고를 필한 회원에 한해 약사전문인배상책임보험(약화사고 단체보험)에 자동 가입되어 있습니다.
- 문의 : 대한약사회 총무팀 ☎ 02-3415-7622

- ♣ 환자안전사고 보고는 예방 가능한 만일의 사고를 예방하기 위한 첫걸음입니다.
- ♣ 문의사항은 대한약사회 지역환자안전센터로 연락주십시오.
(☎ 02-582-7896, 이메일 kpa-okdrug@naver.com)

환자안전보고학습시스템(KOPS)



찾아가기: <https://www.kops.or.kr>

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, 김영옥, 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
이 메 일 kpa-okdrug@safepharm.or.kr
홈 페이지 <https://www.safepharm.or.kr>
네이버밴드 환자안전약물관리본부
인 쇄 처 한미피앤지 (02)2266-1739

