

# 의약품 등의 이상사례 및 환자안전사고 보고 방법 안내



**대한약사회**  
환자안전약물관리본부

# 약국 보고 활동의 중요성



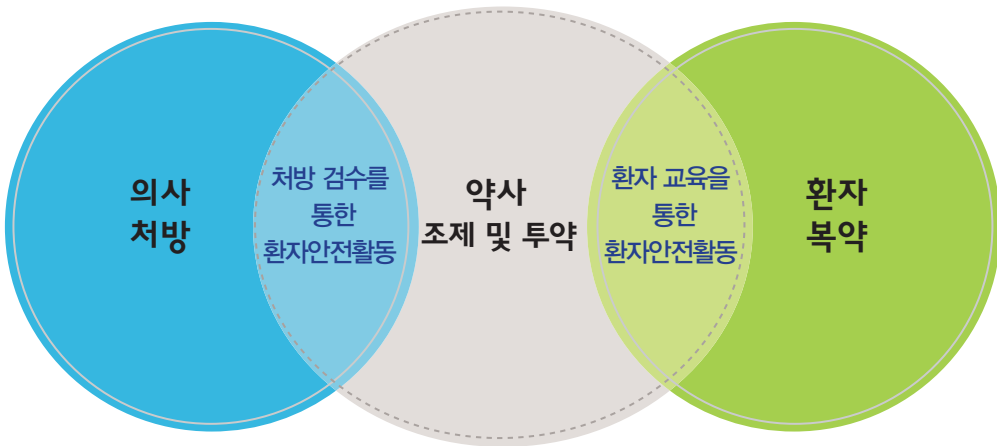
약국은 약료서비스를 제공함으로써 환자에게 안전하고 효과적인 약물치료를 지원하고 삶의 질을 높이는 데 궁극적인 목표를 두고 있습니다.



보건의료인과 환자 사이에서 정보를 수집·확인하고, 환자가 약물을 올바르게 복용할 수 있도록 이해도를 향상시키는 데 있어 약사의 커뮤니케이션 활동은 매우 중요합니다.



약국의 보고 활동은 약사의 커뮤니케이션 중에서도 가장 중요한 요소로써 이를 통해 기록되고 전달된 내용은 환자에게 약물이 안전하게 사용되는데 기반이 되는 정보로 활용될 수 있습니다.



대한약사회는 '대한약사회 이상사례 및 환자안전사고 보고 프로그램(KPA 보고 시스템)'을 운영하며 약국에는 안전관리활동을 기록·보고하도록 지원해드리고, 정부기관에는 주요 정책 및 관련 활동에 활용되도록 지원해드리고 있습니다.



약국의 보고 활동은 환자안전을 지키는 첫걸음입니다. '대한약사회 이상사례 및 환자안전사고 보고 프로그램'을 이용하여 약국의 안전관리 활동을 알려주시기 바랍니다.

# 약국 보고대상 및 관리방법

- 약국에서 안전 관리활동을 통해 대한약사회에 보고할 수 있는 대상은 환자안전사고, 의약품 등의 이상사례(의약품, 건강기능식품, 의약외품, 의료기기), 부정불량약품입니다.
- KPA 보고 시스템의 보고 대상 선택 화면에서 해당되는 버튼을 선택하면 각각의 보고서식이 반영된 화면으로 연결됩니다.

대한약사회 이상사례(부작용) 및 환자안전사고 보고 시스템	
(처방오류, 조제오류, 복약오류, 환자확인오류 등)	환자안전사고
(처방조제, 일반의약품, 안전상비의약품, 한약제제 등)	의약품 이상사례
(비타민 및 무기질 함유 영양소 등)	건강기능식품 이상사례
(한약, 생리대, 마스크, 위생용품 등)	의약외품 이상사례
(당뇨관리용의료기기, 자가진단테스트기 등)	의료기기 이상사례
(위조약품 또는 파손, 변색 등의 불량약품 등)	부정불량약품

- 약국에서 보고한 내용은 보고 화면 하단의 '보고내역 보기' 또는 '평가하기' 버튼을 클릭하면 본인이 보고한 내용을 조회할 수 있으며, 엑셀 파일로 다운로드 할 수도 있습니다.
- 이러한 기능을 토대로 약국 내 안전관리 활동에 활용하여, 내부 지침 또는 교육자료로 활용하실 수 있습니다.

# 의약품 등 이상사례 보고 방법

6

대한약사회 이상사례(부작용) 및 환자안전사고 보고 시스템
뒤로 메뉴 열기

1 구분  처방조제  약국 일반의약품  안전상비의약품  건강기능식품  기타(의약품, 한약, 의료기기)  환자안전사고 <sup>New</sup>  보고자명

환자정보 성명 :  생년월일 : 년 월 일 \*정확한 연령 정보가 없을때 선택

성별 : 남 여 체중 :  상병기호 :

2 부작용 의심 되는 의약품   투여시작일자 : 2021-12-01 (조제일자 : 2021-12-01) ● 병용 의약품

No.	제 품 명	투여량	투여 횟수	총투여일수	투여목적
1	[의약품명]				

▶ 병용 의약품

▶ 병용 의약품 알때만 옮겨주세요.

▶ 부작용 의심 의약품

No.	제 품 명
1	[의약품명]

3 이상사례 정보(구체적으로 적어주시면 평가시 많은 도움이 됩니다.) ● 환자 특이사항(알러지, 과거질환, 기타)

환자상태 (부작용 내용) (직접입력)

흡연  음주  고혈압  당뇨  임신  수유

알러지, 골병력, 기타 내역을 입력해주세요.

증상 발현일 약물투여시작 ( )분 또는 ( )시간 또는 ( )일 후에 발현 하였고 ( )일 증상이 종료되었음.

진행경과

의약품등에 대한 조치  투여중지  용량감량  용량유지  투여량증가  모름  해당없음

이상사례 경과  모름  후유증 없이 회복  후유증을 동반한 회복  회복중  사망  회복되지 않음

재투여시 이상사례 여부  재투여하지 않음  발현  발현안됨  모름

환자조치(중복 체크 가능)  예방카드 발급  환자 병의원 상담 권유

첨부파일 :  이미지 파일 불러오기

1 약국정보 초기화 빈양식 출력 임시저장 임시저장 불러오기 5 평가하기 보고내역 보기 보고서 제출(F12) 4

- 1 약국정보, 구분, 환자정보 : 약국 정보, 보고자명을 입력하고 보고대상 구분란이 맞게 선택 되었는지 확인 후 환자 정보를 입력합니다.
- 2 부작용 의심 되는 의약품, 병용 의약품 : '추가', '삭제' 버튼을 이용하여 입력합니다.  
(화살표를 이용하여 의심되는 의약품과 병용 의약품을 상호 전환 가능함.)
- 3 이상사례 정보, 환자 특이사항, 증상발현일, 진행경과 : 환자에게 발생한 이상사례 정보를 구체적으로 입력하고 환자 특이사항 등 해당내용을 선택, 입력합니다.  
(파일 첨부 가능)
- 4 보고서 제출 : '보고서 제출(F12)' 버튼을 클릭하여 보고를 완료합니다.
- 5 평가하기, 보고내역 보기 : '평가하기' 또는 '보고내역보기' 버튼을 클릭하여 보고완료 건의 내용을 확인할 수 있습니다.
- 6 매뉴얼 : '매뉴얼' 버튼을 클릭하면 보다 상세한 보고 방법이 수록된 매뉴얼 파일을 다운로드 할 수 있습니다.

# 의약품 등 이상사례 보고 Tip!

01

환자에게 물어봐 주세요.

“약 드시면서 불편한 점 없으셨나요?”

02

상담을 하며 필요한 내용을 처방전 여백이나 메모창에 적어 둡니다.

- 너무 어지러워 쓰러질 것 같다
- 발진이 생기고 숨쉬기 어렵다
- 졸려서 일상생활이 안된다
- 식욕이 뚝 떨어지고 살이 빠진다
- 입이 자꾸 마른다
- 머리가 아프다
- 귀에서 소리가 난다
- 속이 울렁거리거나 아프다
- 멍이 자주 생기고 코피가 난다
- 설사를 하거나 변비가 생겼다
- 잇몸이 부었다
- 가슴이 아프고 유즙이 분비된다
- 소변보기가 힘들어졌다
- 생리가 불규칙해졌다 등

03

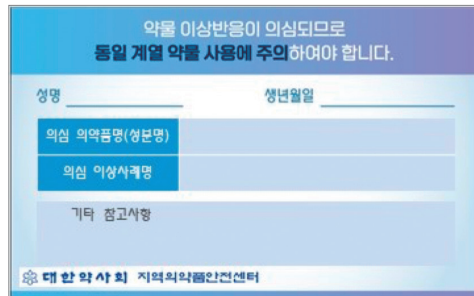
기록한 메모를 보고합니다.

04

환자 상담 기록과 센터로부터 받은 약물 부작용 정보를 추후 환자 상담(follow up)에 활용합니다.

05

환자가 알아야 할 약물 부작용은 약물 안전카드에 기재하여 활용하도록 안내합니다.  
(병의원이나 약국 방문 시 제시)



# 환자안전사고 보고 방법

6

대한약사회 이상사례(부작용) 및 환자안전사고 보고 시스템		뒤로	매뉴얼	닫기
1	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	보고자명		
환자정보	성명 : <input type="text"/> 생년월일 : <input type="text"/> 년 <input type="text"/> 월 <input type="text"/> 일 *정확한 연령 정보가 없을때 선택	성별 : <input type="checkbox"/> 남 <input type="checkbox"/> 여	사고발생장소 <input type="text"/>	
사고 발생일시	2021-11-29 / <input type="text"/> 시 <input type="text"/> 분	보건의료기관소재지 <input type="text"/>	사고발생기관 <input type="text"/>	사고발생건도과목 <input type="text"/>
사고관련직원	<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 직원 <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 관련직원 없음			
사고발견과정	<input type="text"/> 사고발견자 <input type="text"/> 사고위해정도 <input type="text"/>			
2	<b>사고발생단계</b> <input checked="" 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 type="text"/> <input type="checkbox"/> 약물 외 단계 <input checked="" type="checkbox"/> 사고대상약품(제품명) 대상1( <input type="text"/> ) 대상2( <input type="text"/> )			
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 <input type="text"/>			
환자에 대한 사고 발생 후 조치사항 (중복가능)	<input type="checkbox"/> 조치 <input type="checkbox"/> 의료기관 재방문 권유 <input type="checkbox"/> 처방중재 <input type="checkbox"/> 교육 <input type="checkbox"/> 재조제 <input type="checkbox"/> 기록 <input type="checkbox"/> 그 밖의 조치 <input type="text"/>		약국내 공유	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> 미조치		환자설명 여부	<input type="text"/>
3	<b>사고 내용</b> ※ 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 <input type="text"/>
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 <input type="text"/>			
사고예방 및 재발방지를 위한 개선방안 (중복가능)	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="text"/> 보건의료 기관수준 (중복가능) <input type="checkbox"/> 환자요인 ----> <input type="checkbox"/> 환자안전사고 예방 교육 <input type="checkbox"/> 그 밖의 요인 <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 직원요인 ----> <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="text"/> <input type="checkbox"/> 약국환경요인 ----> <input type="checkbox"/> 조제환경 정비(동선, 장비, 전열) <input type="checkbox"/> 근본원인 분석후 대책마련 <input type="checkbox"/> 매뉴얼/지침서 마련 <input type="checkbox"/> 관리자 리더쉽 <input type="checkbox"/> 그 밖의 요인 <input type="text"/>			
1	약국정보 초기화	5	보고내역 보기	보고서 제출(F12)

- 1 약국정보, 환자정보, 사고 관련 정보 : 약국정보, 보고자명을 입력한 후 환자정보 및 사고 관련 정보를 입력합니다.
- 2 사고발생단계, 사고유형 : 사고 발생 단계 중 해당 단계를 선택하고, 약물 관련 사고의 경우 사고대상약품의 제품명을 텍스트로 입력합니다. 사고유형은 사고 성격 상 가장 큰 문제로 고려되는 사항 한가지만 선택하여 체크합니다.
- 3 사고 내용, 사고 원인 : 사고 발생 당시의 상황, 내용 및 조치 사항, 사고 발생에 기여한 요인과 사고 원인 등을 구체적으로 기입하고 체크합니다.
- 4 보고서 제출 : '보고서 제출(F12)' 버튼을 클릭하여 보고를 완료합니다.
- 5 보고내역 보기 : '보고내역 보기' 버튼을 클릭하면 본인이 보고한 내용을 조회할 수 있으며, 엑셀 파일로 다운로드 할 수도 있습니다.
- 6 매뉴얼 : '매뉴얼' 버튼을 클릭하면 보다 상세한 보고 방법이 수록된 매뉴얼 파일을 다운로드 할 수 있습니다.

# 환자안전사고 보고 Tip!

## 다른 환자

- A환자의 처방 정보와 B환자의 처방 정보가 서로 바뀐 경우
- A환자의 약과 B환자의 약이 서로 바뀐 경우

## 잘못된 의약품

- 병원에서 환자에게 처방해야 하는 의약품을 다른 의약품으로 처방하거나 투약한 경우
- 약국에서 환자가 복용해야 할 의약품을 다른 의약품으로 환자에게 전달한 경우
- 환자가 복용해야 하는 의약품을 다른 의약품으로 복용한 경우
- 병원/약국에서 환자의 적응증, 알려진 알레르기를 포함한 금기 등의 고려하지 못한 잘못된 의약품을 처방/조제한 경우

## 잘못된 용량·용법·일수

- 병원에서 잘못된 용법·용법·일수로 의약품을 처방하거나 투약한 경우
- 약국에서 잘못된 함량·용량·용법으로 환자에게 투약한 경우
- 환자가 잘못된 용량·용법·일수 복용한 경우

## 잘못된 계량·계수

- 약국에서 잘못된 계량·계수로 의약품을 환자에게 전달한 경우
- 환자에게 투약해야 하는 의약품의 포장 중에서 총 포장일수 중 일부가 누락된 경우

## 잘못된 라벨링·설명서

- 병원에서 잘못된 라벨링·설명서를 환자에게 전달하거나 부착한 경우
- 약국에서 잘못된 라벨링·설명서 또는 약봉투로 의약품 등의 관련 정보를 환자에게 전달한 경우

## 의약품 또는 용량의 누락

- 병원에서 환자에게 처방하거나 투약해야 할 의약품이나 의약품의 용량을 누락한 경우
- 환자가 특정 의약품 또는 의약품의 용량을 누락하고 복용한 경우

\* 사고발생 유형 등의 보다 자세한 사항은 환자안전사고 보고 매뉴얼에서 확인할 수 있습니다.



약국방문자 또는 환자

상담 또는 문의 ↓ ↑ 상담 또는 정보제공



약국

사례 신고 ↓ ↑ 상담 또는 정보제공

대한약사회 이상사례 및  
환자안전사고 보고 시스템  
KPA SafePharm System

의약품 등 이상사례

환자안전사고

해당  
사례 신고 ↓ ↑ 정보  
제공

해당  
사례 신고 ↓ ↑ 주의경보  
정보제공

한국의약품안전관리원

의료기관평가인증원

의약품안전나라  
의약품 통합정보시스템

KOPS  
Korea Patient Safety  
Reporting & learning System

식품의약품안전처

보건복지부

의약품 안전정보 생성  
의약품 안전사용 환경 및 환자안전문화 조성  
국민보건 향상



대한약사회

지역의약품안전센터  
지역환자안전센터