

병원약사회지(2006), 제 23 권 제 1 호
J. Kor. Soc. Health-Syst. Pharm., Vol. 23, No. 1, 12 ~ 22(2006)

연구논문

의약품 품질모니터링 시스템 모델 개발과 활성화 방안

황계자, 손은선, 김재승
 연세대학교 의과대학 세브란스병원 약무국

최근 건강에 대한 관심이 높아지고 의료와 관련된 정보욕구가 증대됨에 따라 의약품의 안전성과 유효성의 문제가 사회적 관심사로 대두되면서 품질불량 의약품은 의료인은 물론 환자들에게도 관심의 초점이 되고 있다.

의약품은 인간의 건강과 생명유지에 없어서는 안되는 사회복지적 소비재로 자리잡고 있으며 다른 공산품과는 달리 생명과 직결될 만큼 안전성과 유효성의 확보가 요구된다.

그러므로 안전성과 유효성이 인정되어 개발된 의약품이 환자에게 안전하게 사용되기 위해서는 철저한 품질관리가 요구되는 생산과 유통과정, 정확한 조제와 투약, 복약지도 과정 그리고 투여된 후 예기치 못한 이상반응을 모니터링하는 과정이 필요하다.

그러나 현재 약품사용 후의 이상반응 모니터링 체계는 이미 개발되어 의료기관과 정부차원에서 활성화되어 있지만 생산, 제조관리, 유통단계에서의 품질불량약품을 예방하기 위한 안전관리 측면에서는 아직 그 체계가 미흡한 단계에 있다.

미국의 경우 1993년부터 FDA산하 MedWatch program을 가동하여 품질불량약품이 발생되었을 때 소비자나 의료진이 신속하고도 손쉽게 보고할 수 있는 보고 체계를 갖추고 있어, 시판된 의약품의 품질을 감시할 수 있도록 되어있다.

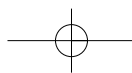
그러나, 한국의 경우 식품의약품안전청 주관으로 "의약품 등 품질모니터링 시스템(Drug Quality Monitoring System)"을 구축하여 시행 중에 있으나, 체계적인 보고 시스템 및 알림 시스템이 구축되

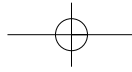
어 있지 않은 실정으로 보고건수가 미미할 뿐만 아니라 주로 개국약국에서 발견되는 경구 및 외용제에 관한 사항들에 불과하다. 그러므로 실제 임상적으로 주사제를 포함한 많은 의약품을 사용하는 의료기관이나 종합병원에서 주사제를 포함한 품질불량약품에 대한 적극적인 보고를 유도하기 위해서는 한국병원약사회를 중심으로 한 전국 병원약국들의 협조체계가 정부시스템과 연동되어 운영되는 새로운 보고체계에 관한 연구가 필요하게 되었다.

이로써 정부 중심의 신속하고도 손쉽게 보고할 수 있는 보고 체계를 갖추고 체계적인 운영에 의하여 인체에 유해한 영향을 미칠 수 있는 품질불량약품을 규명하고, 의약품에 대한 품질의 감시 기능을 강화함과 동시에 제조사의 프로세스 개선 및 책임관리가 될 수 있도록 한다. 또한 타 병원 및 의료진에게도 이런 내용이 공유될 수 있도록 하여 품질불량약품의 재발 방지와 동일한 품질불량약품의 사용으로 인한 유해성을 방지하거나 최소화하여 의약품 안전사용에 일익을 담당함으로써 국민보건 향상에 기여할 수 있을 것이다.

1. 연구목적

본 연구는 실제 임상적으로 많은 의약품을 사용하는 전국 병원약국들이 손쉽게 적극적인 보고를 할 수 있는 의약품 품질 모니터링 활성화 방안을 모색하고, 신속한 품질불량약품을 규명하여, 전국 병원약국에 품질불량약품에 대한 공지를 함으로서 심각한





황계자:의약품 품질모니터링 시스템 모델 개발과 활성화 방안

피해를 미연에 방지하거나 최소화하기 위한 종합병원의 의약품 품질모니터링 시스템의 모델과 방안을 제시하고자 한다.

또한 이 연구를 바탕으로 의약품의 품질 향상과 안정성 확보에 필요한 개선 방안을 기대하며 기존의 품질불량약품의 보고 시스템을 활성화하여 관련정보의 집결 창구역할, 정보의 공유, 공동대응 함으로 그 안전성을 확보하고자 한다.

2. 품질 불량약품의 정의

약사법 제56조에 의하면 아래 해당하는 약품을 품질 불량 의약품으로 정의하고 있으며 이에 해당하는 의약품은 이를 판매하거나 판매의 목적으로 제조·수입·저장 또는 진열하여서는 아니된다고 명시되어 있다.

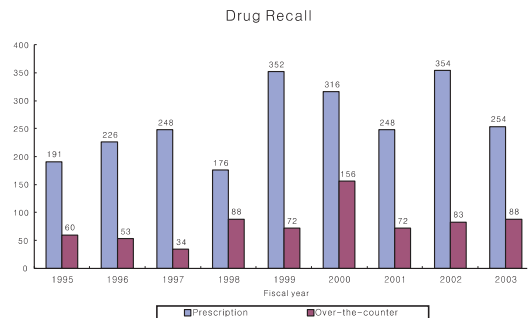
- (1) 대한약전에 수재된 의약품으로서 그 성상·성능 또는 품질이 대한약전에서 정하여진 기준에 적합하지 아니한 것
- (2) 제26조제1항 및 제33조제1항의 규정에 의하여 허가 또는 신고된 의약품으로서 그 성분 또는 분량(유효성분이 불명한 것은 그 분질 또는 제조방법의 요지)이 허가 또는 신고된 내용과 다른 것
- (3) 제44조제1항의 규정에 의하여 기준이 정하여진 의약품으로서 그 기준에 적합하지 아니한 것
- (4) 전부 또는 일부가 불결한 물질 또는 변질이나 변패한 물질로 된 것
- (5) 병원미생물에 오염되었거나 오염된 것이라고 인정되는 것
- (6) 이물이 혼입되었거나 또는 부착된 것
- (7) 식품의약품안전청장이 정하는 타르 색소 이외의 타르 색소가 사용된 것
- (8) 보건위생상 위해가 있을 염려가 있는 비위생적 조건하에서 제조되었거나 그 시설이 대통령령으로 정하는 기준에 적합하지 아니하게 된 곳에서 제조된 것
- (9) 용기나 포장에 불량하여 그 의약품이 보건위생상 위해가 있을 염려가 있는 것
- (10) 용기나 포장에 그 의약품의 사용방법을 오히려 할 염려가 있는 것

(11) 제69조 제1항 제4호에 해당하는 것

의약품의 안정성과 유효성에 문제가 있거나 품질이 불량한 의약품 등에 대하여 자진회수 및 폐기에 관한 지침(안)으로는 약사법 제 66조 및 화장품법 제17조 "품질불량약품의 규정에 의한 검사 결과 약사법에 의하면 품질불량약품을 판매하거나 판매의 목적으로 제조, 수입, 저장, 또는 진열하여서는 아니된다."로 규정 되어있으며, "결함 제품"이라 함은 안전성 유효성에 문제가 있는 제품, 품질이 불량한 제품, 오염되었거나 이물질이 혼입된 제품, 표시 기재 등이 약사법·마약류 관리에 관한 법률 및 화장품 등 관련 법령에 위반되는 제품을 말한다.

3. 품질불량약품의 사례조사

1) 미국



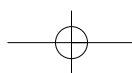
2) 일본

평가 년도	1999년	2000년	2001년	2002년	2003년
회수건수(건)	126	375	426	774	643

3) 식품의약품안전청 : 공식적인 보고 시스템이 없으나, 일부 지청에서 on-line과 off-line을 통한 정보 수집 노력을 하고 있다.

4) 대한약사회

유선 및 인터넷 상으로 보고 할 수 있는 시스템(www.kpanet.or.kr)이 구축되어 있으나 식품의약품안전청(이하 식약청)과는 연계되어 있지 않고, 불



량의약품 접수시 확인 작업 후 Sample을 받아서 해당 생산 및 공급사에게 알리고 그 후 조치 및 재발 방지 대책을 수립 요구하고 있다. 또한, 문제의 정도가 심각한 것에 대해서는 식약청에 보고하고, 식약청에서는 해당 사안에 따라 행정 절차에 따른다.

2003년부터 시작된 불량량의약품 보고내용은 주로 유통과정 중에서 품질문제 제기가 많은 부분을 차지하였다. 대한약사회에 보고된 부정불량의약품(약사회에서는 부정의약품도 포함하여 관리 운영하고 있음)현황은 아래와 같다.

〈표 1〉 부정 불량량의약품 신고 처리센터(대한약사회) 민원 접수 현황

신고내용		2003년 (건수)	2004년 (건수)	2005년 상반기(건수)
품질	파손품 공급	13	20	11
	변질, 변색	8	6	3
	수량 부족	4	3	1
	이물질 혼입	3	4	-
	기타	2	-	5
유효기한	임박, 변경	6	1	2
포장	접착불량	4	4	9
기타	불법 판매 등	38	11	1

5) 한국병원약사회

인터넷상으로 보고 할 수 있는 시스템 갖추고 있으나 활성화 되지 아니한 상황이다.

〈표 2〉 한국병원약사회 홈페이지에 신고된 불량량의약품

분류	품질이상 징후	발생 건수	비율 %
경구제	경구제 깨짐, 쪼개짐, 부서짐(가루), 파손	1	4
	모양 및 색깔 변경 변색 탈색 변질 등	3	13
	보관 중 변색, 탈색 등	1	4
	머리카락 등 이물질 함유	1	4
	같은 제조번호인데 유효기간 다름	1	4
	PTP 포장을 절취가 간편하도록 개선 요구	1	4
	수고제	포장수량과 차이(모든 약품)	1
시럽제	시럽 등에 침전물 발생(부유물이 떠다님)	1	4
	밀봉 불량 및 밀봉 불량으로 인한 변색	1	4
	설명서 기재 오류 및 설명서 사용방법 변경 고지 소홀	1	4

주사제	Bag 터짐, bag 불량	1	4
	주사 Syr. 및 펜 등 작동 고장 등 불량	2	8
	주사용액 혼탁 및 색 변색	1	4
	주사 powder 불용, 용해 시 겔 형태로 응고, 용해 시 변색	2	8
	주사 알루미늄팩 등 포장 용량 표시 오류	1	4
	앰플 겔에 상품명 용량 유효기간 등 인쇄 누락	2	8
	주사액 침전	1	4
	같이 포장된 박스내에 다른 약품 존재	1	4
	앰플 절단 어려움	1	4
합계		24	100

6) 세브란스병원

〈표 3〉 세브란스병원에서 발생한 품질 불량량의약품 분석 (2003 ~ 2006 현재)

분류	사례 구분	품질이상 징후	발생 건수	비율 %
포장 개선	PTP 포장을 절취가 간편하도록 개선		0	0
	기타	캡셀 등이 흡수 안되고 그대로 배설	0	0
밀봉 불량	밀봉 불량 및 밀봉 불량으로 인한 변색		0	0
설명서관련	설명서 사용방법 변경 고지 소홀		0	0
경구제 36건 (19.3%)	성상변화	경구제 깨짐, 쪼개짐, 부서짐(가루), 파손	2	1
		균열	1	1
		색깔 불균일, 캡셀의 가지가지 색상, 캡셀내의 powder 색상 등 제조번호마다 색상 차이, 코팅색이 알약마다 다름	6	3
		충진 타정 등 불량(캡셀파손 공캡셀 반쪽 코팅 반쪽정제 내용물 등이 없음)	2	1
		과립이 뭉쳐있음	0	0
		캡셀안 내용물의 응고	0	0
		분리현상, 삼중정의 분리	1	1
		모양 및 색깔 변경 변색 탈색 변질 등	7	4
		보관 중 변색, 탈색 등	0	0
		캡셀제, 정제 수축 등 크기 및 모양 불량	0	0
유효기간관련	유효기간 임박(경과)품 납품(유통경로 불명확)	0	0	
이물질 혼입	머리카락 등 이물질 함유	2	1	
포장 불량	내용물 없이 포장	1	1	
	PTP내 파손	8	4	
	PTP내 내용물 없이 포장	0	0	

황계자:의약품 품질모니터링 시스템 모델 개발과 활성화 방안

분류	사례 구분	품질이상 징후	발생 건수	비율 %	
경구제 36건 (19.3%)	포장 수량 불량	포장수량과 차이	5	3	
	표시기재불량	제조번호 나중 것이 옛날 모양 /제조번호 동일한데 모양 다름	1	1	
		같은 제조번호인데 유효기간 다름		0	
	설명서관련	설명서 사용방법 변경 고지 소홀	0	0	
	성상변화	기타 건조제 파손, 흡습, 색상이 없어지는 등현탁액 크림제 등의 응고, 점도 불량	1	1	
		분리현상	0	0	
	약효 불확실	내용물의 함량이 차이가 나 약효 불만족	0	0	
	용기 불량	외용제 병에 구멍 등 손상, 병뚜껑 파손	2	1	
		바이알 하단 분리	1	1	
		백터짐	15	8	
	용량 미달	연고제 크림 등 표시 용량 미달	2	1	
	유효기간관련	유효기간 임박(경과품)의 납품(유통경로 불명확)	0	0	
투약기구 불량	set내 파손	1	1		
	외용제 스프레이 등 오작동	1	1		
포장 불량	내용물 없이 포장	0	0		
포장 수량 불량	포장수량과 차이(모든 약품)	1	1		
시럽제 6건 (3.2%)	밀봉 불량	밀봉 불량 및 밀봉 불량으로 인한 변색	2	1	
	설명서관련	설명서 사용방법 변경 고지 소홀		0	
	성상변화	건조시럽이 멍쳐있음. 굳어있음		0	
		건조시럽이 물에 안녹음	0	0	
		분리현상		0	
	변색, 색깔 분균일	2	1		
	유효기간관련	유효기간 임박(경과품)의 납품(유통경로 불명확)			
	이물질 혼입	시럽 등에 침전물 발생(부유물이 떠다님)	2	1	
	주사 부외품 1건 (0.5%)	투약기구 불량	주사기 불량	1	1
		밀봉 불량	주사약액 바이알 밀봉 불량	2	1
설명서관련		설명서 사용방법 변경 고지 소홀	1	1	
주사제 119건 (64%)	성상변화	결정석출		0	
		주사약 powder form 변색	1	1	
		주사용액 혼탁 및 색 변색	3	2	
		주사 powder 불용, 용해 시 겔 형태로 응고, 용해 시 변색	6	3	
		주사액 침전	9	5	
주사용액의 색상 차이	1	1			

약효 불확실	주사 성분 함량 부정확하여 만족스런 효과발현 안됨	1	1
용기 불량	알루미늄 캡 벗겨짐 또는 들떠 있음	8	4
	주사 Syr. 부분 파손	1	1
	Bag 터짐, bag 불량	22	12
	수액 연결부위 불량	24	13
	바이알 고무마개 부위 이물질 부착 등 고무마개 불량	5	3
	바이알 하단 분리	0	0
	앰플상단 파손	1	1
	플라스틱 앰플 성형 불량으로 탈 수 없음	1	1
	TPN 격벽 파손	2	1
	앰플 절단 어려움		0
용량 미달	주사약액 용량 부정확	3	2
유효기간관련	유효기간 임박(경과)품 납품(유통경로 불명확)		
이물질 혼입	벌레 등 주사액 bag에서 검출	2	1
	주사약액 내 이물질 부유	7	4
투약기구 불량	주사 Syr. 및 펜 등 작동 고장 등 불량	5	3
포장 불량	내용물 없이 포장		0
	알루미늄 팩 포장 불량	1	1
	빈앰플, 빈바이알	4	2
	같이 포장된 박스 내에 다른 약품 존재		0
포장 수량 불량	포장수량과 차이	5	3
표시기재 불량	주사 알루미늄팩 포장 용량 표시 오류	1	1
	앰플 곁에 상품명 용량 유효기간 등 인쇄 누락	2	1
	약품명 표기 불명확(주사액은 혼탁한데 글씨색이 노란색)	1	1
합계		186	100

4. 제조 및 공급사의 회신서 내용 및 원인 분석

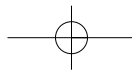
세브란스 병원에서 제기한 불량의약품에 대해 제조 및 공급사로 부터 회신되어온 해명서를 분석해보면 아래와 같다<표 4>, <표 5>.

<표 4> 제약회사의 회신서 내용 분석

	회신서	성분 분석 등 결과	원인분석결과	개선 방향
경구제	17	4	16	14
수고제	8	7	8	8
시럽제	4	3	4	4
주사제	58	44	57	54
주사기	1	1	1	1
합계	88	59	86	81

〈표 5〉 회신서에 의한 품질불량의약품의 원인 분석

원인 분류	원인 분석 내용
공정상 미흡 13건	작업자의 실수로 불량 제거 못함
	바이알 질소 충전이 일부 미진하여 약간이 산화 진행
	육안으로 불량품 검사하나 PTP뒤틀면이 은박지라서 정제색과 구별이 어려워 선별시 누락
	배치 일부에서 불량품 발생
	포장공정의 작업원의 실수
	작업자의 실수로 정상제품으로 포장 출하
	blister packing 작업 후 blister 선별공정에서 점검되지 못하여 발생
	배치 일부에서 불량품 발생
	생산 작업 중 결합제품 발생가능성 있음
	제품의 충전공정 중 용량 미달 제품이 정상제품에 혼입되어 출하
	기계 청소 후 솔의 일부가 기계에 끼어 발생
	비속련된 작업자의 부주의
	포장 작업 시나 운반 도중 케이크 상태가 약한 로트에서 파손 가능
기준 제조공정 결함 38건	고무전 상부의 코팅 불완전, 수액셋트의 둔마도문제, 기온강화로 인한 고무전의 조성 불균일
	고무전의 복원력 및 자기밀폐성이 품질 유지수준에 미치지 못함
	공장 설비 오류 : 캡을 바이알에 조립하는 캡실러의 오차에 의해 발생된 것
	공정 중 간지 생략으로 유리 바이알간 부딪혀 파손
	공정 중 높은 압력으로 인한 백의 파손, 육안검사 과정 중 미처 발견 못함
	공정상 나정이 터빈안에서 회전하는 동안 약간의 파손이 생긴 후 코팅됨
	과포화 용액에 따른 제제학적 특성 및 기온강화로 인한 용해도 저하, PP재질
	당의정의 경도가 적정기준에는 포함되나 최저기준에 해당
	바이알내 산소량 증가 및 빛에 노출된 사유
	보존제와 튜브금속내부의 이화학적 반응
	비닐재질의 이물이 탄화되어 혼입
	설비 가동 부주의, 국산 base film 적용후 film 재질상의 문제로 누액 증가
	주사기내 실리콘 과다는 허용범위 내 있으므로 아무 이상 없고, 주사기 부품 중
	실린더의 편심 현상으로 인해 흡자와 실린더의 균형 맞지 않아 발생
	이약 주성분의 불용성 침전, 저장탱크 보관시 주성분과 한천의 엉김 현상 발생
	입자도의 불균질성으로 용해 문제
	주성분이 과포화용액이므로 저온 및 P.P.앰플 제제가 유리 앰플보다 침전가능성 높아 발생
	처음 제조시와 다르게 주성분의 함량이 변함
	충전공정 중 발생
	튜브와 필름의 MELTING POINT 차이로 인한 접합문제 발생
플라스틱 고유 재질 특성상 고열에서 haze 현상 나타나고 시간경과에 따라 사라짐	
플라스틱 원료가 gate로 빠져 나갈때 완전 마무리되지 않으면 가는 실모양으로 gate에 남음	
NS에 의해 생긴 녹이 고무전에 붙은 것으로 추정	
PP재질 두께가 두꺼워서 발생	



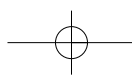
황계자:의약품 품질모니터링 시스템 모델 개발과 활성화 방안

원인 분류	원인 분석 내용
사용상 부주의 3건	투침시 발생한 고무전
	사용자가 정확한 절차에 의해 격벽을 터뜨리지 않아 발생
	주사기가 아닌 수액셋트를 사용하여 단위면적당 고무전에 가해지는 압력 증가로 발생
사용상 부주의 및 제품 자체 결함 6건	고무전 중 강도가 낮은 불량이 혼입되면 함몰 가능성 있고 고무전 가장자리를 찌를 경우
	함몰 가능성
	플라스틱 캡을 벗길때 강제로 제거하면 안되고 제품사용을 이해하고 사용하지 않아 발생
	사용자의 무리한 개봉에 의한 파손
운송 중 파손 11건	운송과정 중 취급부주의로 PTP파손으로 인한 공기노출
	유통과정상의 단순 물리적 충격에 의한 외형 파손
	운반중 파손
	이동 중 파손되어 재포장 해놓은 것으로 추정
	운송상의 부주의
원료 색상 불균질 3건	원료의 색상이 황색을 띤 등색-진한 등색의 결정성 가루로 범위가 넓음
	원료에 따른 제조번호별 색도 차이, 제품 이상 아님
	안전성에는 이상없는 변색
제조번호 원칙 미준수 1건	같은 원료이나 크기를 변경하여 재가공하였으나 제조번호는 변경시키지 않음
제품 결함 아님 6건	실험결과상 함량에 아무 이상 없음
	용해액으로 NS 사용해야 하는데 증류수로 녹였고, 시험 결과 상 바이알 내에 주성분 포함되어 있으므로 이 약 결함은 아님
	실험결과 이 약이 침전의 원인은 아님
	실험결과 분해되기 시작하면서 결정성 물질이 생길 수 있으나 이것은 허용기준 범위내이므로 이 제품의 이상은 아님
	실험결과 정확한 원인 밝힐 수 없으나 이 약의 결함은 아님
포장, 보관, 운송 중 파손 1건	제품의 포장, 보관, 운송과정에서 발생
제품자체 탈색 1건	제품자체의 탈색문제
제품자체 흡습성 1건	제품의 흡습성 때문
변경사항 고지 미흡 1건	원료의 색상이 변경되었으나 고지하지 않음
기타 1건	시중 유통 IV set의 규격이 상이하여 수액set 삽입부위의 실리콘 처리농도에 따라 삽입의 용이성 차이로 인해 누액

5. 사례 분석 및 결과

세브란스병원에서는 2003년부터 2006년 6월 현재까지 발생한 불량약품을 조사한 결과 <표 3>과 같은 여러 사례를 수집할 수 있었다. 경구제 36건

(19.3%), 시럽제를 제외한 수고제 24건(12.9%), 시럽제 6건(3.2%), 주사제 119건(64%), 주사기 1건(0.5%) 등으로 총 186건이 발생하였다. 그 중 항암제와 관련된 보고 건수는 경구제 5건(2.7%), 주사제 14건(7.5%)이었다. 이러한 불량 약품에 대해 생산



및 공급사에 그 사유 등을 담은 회신서를 요청하였으나 회신서를 제공한 건수는 전체 186건 중 88건(47%)에 그쳤다<표 4>.

그 중 앞으로 개선하겠다는 해명서 성격이 81건(회신서 중 92%)으로 대다수를 차지하였고 성분 분석 등 자체 실험결과를 첨부한 건수는 59건(회신서 중 67%) 뿐이었다<표 5>.

모든 약품이 우리의 생명과 관련이 있지만 그 중 주사제의 경우는 무균으로 제조되어야 하며 불순물이나 침전물이 우리 몸속으로 투입되었을 경우 다른 제형의 약품에 비해 아주 치명적일 수 있다. 그러나 세브란스 병원에 발생한 불량약품의 경우 bag이 터지거나 불량 또는 수액 연결 부위 불량(각각 22건, 24건) 등 그 불량정도가 미미한 것도 있었지만 이런 미미한 불량일지라도 이런 bag 불량상태를 인지하지 못하고 불량 부분으로 미생물이 침투한 약품을 투여할 경우 환자에게 감염을 일으킬 여지가 있으므로 미미하다고 간과할 수만은 없는 상황이고, 침전물이 형성되어 있거나 희석 또는 다른 약품과 혼합했을 경우 침전물이 형성되는 경우(8건, 4.3%)도 있었으며, 심지어 우리 생명에 심각한 결과를 초래할 가능성이 있는 일부 premix 형태의 약품 bag에는 500mg/bag으로 표기되어 있으나 그 바깥의 알루미늄 포장에는 우리 병원에 납품되지 않는 250mg/bag이라고 표기되어 있었던 심각한 경우도 있었다.

이처럼 불량 정도의 사안에 따라 체계적인 등급분류가 필요하며, 비슷한 유형의 사건이 다른 병원에서도 동시에 같은 사고가 발생할 가능성이 있으므로 이러한 위험한 긴급 사항을 신속히 알려 줄 수 있는 보고 system의 구축이 필요하다고 하겠다.

또한 한국병원약사회에 신고된 불량약품을 분석하면 <표 2>와 같다.

세브란스에서 발생하지 않았던 새로운 불량이상 징후 (예: 같은 제조번호인데 유효기간 표기 차이, 같이 포장된 박스 내에 다른 약품 존재, 앰플 절단 어려움 등)가 발생하였고 같이 포장된 박스 내에 다른 약품이 존재하는 경우와 같은 심각한 상황도 발생하였다.

6. 품질불량약품의 위해도 등급분류

미국의 품질불량약품 Health Hazard Evaluation(HHE) 평가에 따른 분류기준에 따라 3등급으로 분류했다.

1) 1급 :

의약품의 사용 또는 노출에 의해 사망 또는 건강을 해치는 심각한 결과를 초래하는 제품

- 치명적 성분의 혼입, 생명 관련 약품의 라벨링 믹스 등

2) 2급 :

의약품의 사용 또는 노출에 의해 일시적 또는 의학적으로 완치 가능한 부작용을 일으키거나 심각한 결과를 초래할 가능성이 낮은 제품

- 주로 함량은 초과되었으나 치명적이지 않은 경우 등

3) 3급 :

의약품의 사용 또는 노출에 의해 부작용을 거의 일으키지 않는 제품

- 색깔이나 맛의 차이, 포장재의 변형 등

* Health Hazard Evaluation(HHE) 평가 항목으로는

- ① 해당 위해나 유사 상황에 관한 기존의 보고 여부
 - 해당 위해나 유사한 상황에 대하여 부작용, 상해, 질병 등의 보고 여부
- ② 일반 국민에 대한 리스크 내용
- ③ 다양한 세부 집단(예, 유아, 노인, 임산부, 수술 환자 등)에 있어서 심각한 리스크를 가지고 있는지 여부와 이유
- ④ 특정 질병환자에 대한 리스크 증대 내지는 감소 정도
 - 당뇨, 심혈관 질환, 약제 병용 투여, 면역체계 결핍 등
- ⑤ 위해의 종류 : 치명적/치료 곤란한 손상/의료 개입 필요/회복 가능/경중손상/건강손상 없음
- ⑥ 위해가 일어날 가능성 평가 : 빈도 등이 있다.
 - 자발적 회수(Recall)의 전략적 구성 요소로는 어느 단계(소비자, 약국, 의료기관, 도매수준)까지 할

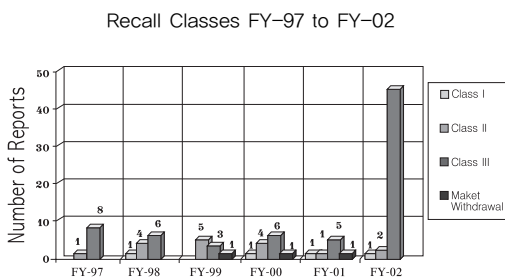
황계자:의약품 품질모니터링 시스템 모델 개발과 활성화 방안

것인가를 홍보의 대상 결정 (Public warning)은 FDA 인터넷 홈페이지에 게재를 원칙으로 하며, 특정지역, 특정집단 대상 홍보 결정으로 하되 언론 매체 홍보는 대부분 Class I에 국한한다.

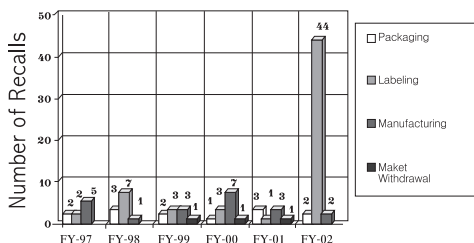
이때 고려사항으로는 건강 위해 평가(HHE), 제품 특성, 제품 확인의 용이성, 사용자측의 문제점 발견 용이성, 유통형태, 유통정도(양적 측면, 시장 분포 정도), 의약품의 필수적 공급 필요성 등을 고려한다.

자발적 회수(Recall)의 효과성 측정 수준은 기업에서 자발적으로 실시하되, 이미 소비자 수준까지 유통되어 유통경로를 모두 확인하기 어려울 경우에는 FDA에서 협조하여 조사대상 명단, 조사서 개발, 조사(우편, 전화, 방문), 기록 및 분석, 자발적 회수 및 건강 위해 내용 통보 여부, 자발적 회수 품목 취급 여부 및 현재 보유 여부, 처리 방법을 포함한다.

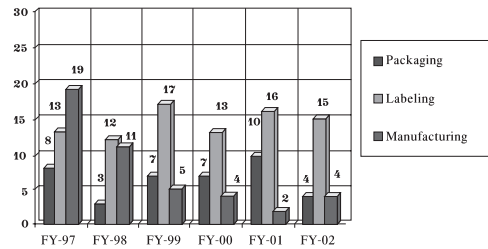
DQRS Reports Resulting In Recalls/Market Withdrawals



Recalls/Market Withdrawals Resulting from DQRS Reports FY-97 to FY-02

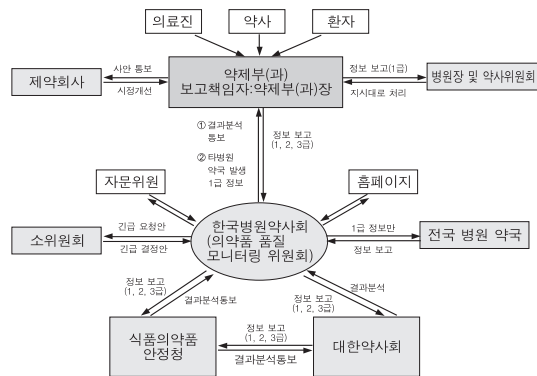


Corrections Resulting from DQRS FY-97 to FY-02



7. 의약품 품질 모니터링 시스템 모형 및 feed-back system 모형

<종합병원 의약품 품질 모니터링 시스템 모형>



1) 병원 내 의료진, 약사, 환자로부터 병원약국으로 알려오거나 문의 또는 문제 제기된 약품이 수거되어 품질불량으로 인정될 경우 증거물 확보와 함께 품질 불량약품이 발생 또는 발견된 병원약국에서 한국 병원 약사회(의약품 품질 모니터링 위원회)에 on-line 또는 off-line으로 보고한다.

2) 한국병원약사회(의약품 품질 모니터링 위원회)는 전국 병원약국에서 보고된 모든 품질 불량약품정보를 대한약사회와 식품의약품안전청으로 on-line 상으로 보고가 연계될 수 있는 시스템을 갖추고 보고 수집된 품질 불량약품정보를 취합 정리하여 data base 화 한다.

3) 동시에 보고된 정보사항을 한국병원약사회 홈페이지

이지 게시판에 띄어 모든 병원약사들이 공유할 수 있도록 하여 문제 의약품의 실질적 발생의 빈도와 경향을 알 수 있게 하여 사안별로 처리되지 않도록 하여 더 이상의 품질 불량약품으로 인한 병원약사들의 불편이나 환자 피해사례를 없도록 공동으로 대처할 수 있는 방안을 마련한다.

4) 또한 한국병원약사회(의약품 품질 모니터링 위원회)는 보고된 사안을 정해진 품질 불량약품의 등급기준에 따라 명확히 위해 등급인 1급에 해당된다고 판정 될 경우에만 긴급연락망을 통해 전국 병원약국에 알려 사용중단을 촉구하여 환자들의 위해를 최소화할 수 있도록 한다.

5) 한국병원약사회는 전국 병원약사들로 구성된 의약품 품질 모니터링 위원회를 구성하여 정기적인 모임을 갖고 품질 불량약품의 보고체계 활성화와 수집된 정보에 대한 분석, 평가와 결과 feed back으로 의약품의 품질개선을 위한 노력과 연구활동을 한다.

6) 의약품 품질 모니터링 위원회는 전국 병원약국에서 보고된 사안이 등급기준으로는 1급여부의 판단이 어려울 경우 신속한 결정을 내려줄 소위원회(회장, 부회장, 위원장 등 3명 정도)를 둔다.

7) 한국병원약사회(의약품 품질 모니터링 위원회)는 환자생명과 직결되는 품질부적합 의약품을 전문적으로 판단하고 분석, 평가하는 중대한 사안에 대한 자문을 위하여 전문인으로 대학교수(약제학), 제약인(우수제약회사 기술부)을 고문으로 둔다.

8) 한국병원약사회(의약품 품질 모니터링 위원회)는 대한약사회와 식품의약품안전청으로부터 품질불량약품에 대한 회신을 받으면 지체 없이 해당병원에 통보하여 조치를 취하도록 한다.

8. 표준화된 불량약품 보고시스템을 의료진에게 홍보하는 방법

양질의 약품을 사용하는 것은 안전한 약물요법의 기본사항이다. 그러나 제조나 유통과정상에서 문제가 발생된 불량약품은 사안에 따라 원내에 신속하게 알려서 그 피해를 최소화하는 것은 간과 할 수 없는 일이다. 따라서 이러한 내용을 약사위원회에 보고

하고, 적극 반영하여 양질의 의약품이 선정될 수 있도록 제언을 할 수 있다.

또한 원내의 뉴스레터지에 이런 내용을 게재하여 원내전반에 약품 관리에 대한 경각심을 일깨울 수 있으며, 이는 각 병원의 CQI활동에 반영할 수 있다고 하겠다.

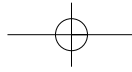
좀더 나아가 이를 의료기간 평가 항목에도 두어 그 보고 실적을 객관화하여 자료화 함으로써 좀더 활성화된 보고를 유도할 수 있다고 하겠다. 또한, 이 품질 불량약품 보고시스템을 각종 연수 프로그램에 적극 반영하여 지속적인 관심유도 대상이 되도록 교육한다.

9. 쉽게 접근 가능한 표준화된 보고 system에 대한 제안

품질 불량약품에 대한 보고를 쉽게 하는 것도 중요하지만 객관성을 유지 하기 위한 기초 자료 또한 중요하다. 따라서, 품질 불량의약품을 증빙할 수 있는 증거약품, 사진 등을 촬영하여 첨부하는 것이 필요하며, 아래와 같은 내용이 포함된 서식을 이용하면 일정 수순을 밟아 문제된 의약품을 처리하는데 도움이 될 것으로 예상된다. 이 보고 서식의 내용을 단순 나열하기 보다는 간단하게 check하는 형식으로 편리성을 고려한 서식 개발의 재고가 필요하다.

〈표 6〉 품질불량약품 보고 서식

1. 접수번호	
2. 접수일시	
3. 발생 병원	
4. 보고약사	
5. 보고내용	
(1) 발생 일시	
(2) 약품명	
(3) 성분명	
(4) 제약회사	
(5) 단위제형	
(6) 수량	
(7) 제조번호	
(8) 유효기간	
(9) 사진첨부	



황계자:의약품 품질모니터링 시스템 모델 개발과 활성화 방안

10) 내용

check	경구제	check	수고제	check	시럽제	check	주사제
	포장 개선		설명서관련		밀봉 불량		밀봉 불량
	밀봉 불량		성상변화		설명서관련		설명서관련
	설명서관련		약효 불확실		성상변화		성상변화
	성상변화		용기 불량		유효기간관련		약효 불확실
	유효기간관련		용량 미달		이물질 혼입		용기 불량
	이물질 혼입		유효기간관련		그 외		용량 미달
	포장 불량		투약기구 불량				유효기간관련
	포장 수량 불량		포장 불량				이물질 혼입
	표시기재불량		포장 수량 불량				투약기구 불량
	기타		그 외				포장 불량
	그 외						포장 수량 불량
							표시기재불량
							그 외

10. 고찰

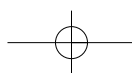
품질 불량약품의 보고 및 사안처리에 관한 위해 등급 1급에 해당하는 심각한 경우는 한국병원약사회 홈페이지에 게시하는 소극적 방법 보다는 network 이 형성된 병원약국으로 직접 전달되도록 하여 그때 그때 상황에 맞춰 적극적인 대응을 할 수 있도록 한다.

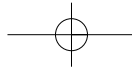
한국병원약사회에서는 품질 불량약품 관리를 하기 위해 홈페이지에 04년 7월 8일 관련 방을 개설하여 각 회원들의 신고를 받고 있으나 05년 5월까지 이용하고 현재는 이용한 회원이 없는 상황이다. 그 원인을 살펴보면 이에 대한 홍보가 부족하고 단지 품질 불량약품의 발생을 다른 병원에 알려주는 차원에서 그치는 수준이고 한국병원약사회 측에서 이에 대한 data를 관리하여 식약청 및 대한약사회에 신고한다든가 관련 제약회사에게 강제성을 띠는 어떠한 조치도 하지않는 상황 때문이라 짐작된다. 또한 서술식으로 모든 관련 사항을 작성해야 하므로 이용자에게 접근이 용이하지 않을 수 있으므로 이에 대한 이용 간편한 서식이 필요하고 게시에만 그치는 조치가 아니라 보다 적극적인 알림 조치가 필요한 상황이다. 따라서 본 연구에서는 현재까지 발생된 품질불량의

약품의 이상 징후를 바탕으로 하여 회원들이 보다 간편히 사용할 수 있는 서식<표 6>을 제시하고자 한다.

아울러, 세브란스의 품질불량약품 사례 보고건수에는 포함시키지 않고 병원약사회에만 신고된 경우로, 마약의 품질불량약품 발생에 대해서도 조속한 조치가 필요하다고 하겠다. 품질불량약품이 발생되면 파손마약으로 해당 관청에 신고해야 하는 번거로움도 있고 pethidine이나 morphine의 경우 단가가 저렴하다는 이유로 약품의 포장에 허술하여 운송도중 파손되는 예가 발생하기도 한다. 또한 50앰플이나 10앰플과 같이 덕용으로 포장된 마약을 투약할 경우 앰플 자체로만 투약이 되므로 병원 내 이송팀에 의해서도 종종 파손이 발생된다. 그러므로, 이와 같이 앰플 자체로 투약되는 약품의 경우 개별 포장에 반드시 필요한 약품에 해당하면서도 이런 품질불량 약품의 발생 건수가 제대로 파악되지 못하여 제약회사에 이에 대한 개선 요구를 체계적으로 할 수 없는 상황이므로 각 병원별로 그때그때 해당 제약회사에 요구할 수 밖에 없는 실정이다. 또한 약품소비량이 많은 종합병원은 다른 지역에서 소모부진으로 유효기간이 임박한 약품을 재배정 받아 사용하는 경우도 문제가 된다.

현재 각 전문단체별로 사용하고 있는 보고 시스템





은 약사 및 의료진에 대한 홍보가 부족하고, 이로 인해 보고 하고자 하는 시도도 적을 뿐만 아니라, 다른 병원이나 약국에 동일한 제품번호를 가진 약품에서 동일한 불량 약품의 피해가 발생 할 수 있으나 현재 예방하지 못하고 있는 실정이다. 또한, 보고한 사항에 대해서도 체계적인 규명과 그 관리가 필요하며, 제조 및 공급회사는 문제가 발생한 의약품을 단순히 교환, 반품하는 개별 개선사항이 아닌 불량약품의 관리에 대한 인식재고가 필요하다.

의약품 품질 모니터링에 대한 정보를 종합 관리하여 의약품 등 감시 업무의 효율성을 높이고, 품질관리 향상을 도모하는데 사안에 따라 제조 공급원의 시정 개선을 촉구하거나 해당사의 정기적인 약사감시의 사전정보를 제공한다. 또한 중대한 경우는 즉각적인 특별감시나 단속을 할 수 있는 정보자료화 한다.

11. 참고문헌 및 자료

- 1) 미국의 MedWatch program
- 2) 식품의약품안전청 자료실
- 3) 대한약사회 자료실
- 4) 한국병원약사회 자료실

