

의료기관 내 개봉 의약품 관리 지침

2019. 10

한국병원약사회 질향상위원회

의료기관 내 개봉 의약품 관리 지침

1. 목적

본 지침은 의료기관에서 개봉 의약품을 사용함에 있어 약물의 안정성과 청결성을 유지 관리함으로써 약물치료의 유효성 확보를 목적으로 한다.

2. 배경

의료기관 조제실 및 각 부서의 업무 수행 시 의약품의 포장 또는 용기를 개봉하거나 다른 용기에 재포장된 의약품 사용 및 보관할 수 있으므로 개봉 의약품의 적절한 관리 절차가 필요하다.

3. 적용범위

의료기관 조제실 또는 조제실 외 부서에서 보관하는 개봉 의약품을 대상으로 적용하며 이 때 환자의 약처방에 의한 조제약은 포함하지 않는다.

4. 용어의 정의

가. 유효기간 (사용기간, Expiration date)

의약품 용기, 포장에 표기되는 날짜로서, 적합한 보관조건에서 약효가 유지되므로 기간 내에 사용한다.

나. 사용가능기간 (Shelf life, Beyond Use Date)

완제의약품을 개봉하여 용기 포장을 갖추고 허가(신고)된 조건에 따라 보관되었을 때, 허가(신고)된 품질 유지를 예상하는 기한이다. (예, 원내제제 등)

다. 재포장 (repacking)

원래 용기와 분리하여 다른 용기에 소분 또는 포장하는 형태 (예, 자동정제포장기내 약품, 플라스틱 용기 또는 지퍼백에 포장된 예제제 등)

5. 정책

- 가. 개봉 의약품은 약품명, 함량, 유효기간 등을 명시하고 적절한 조건에 보관한다.
(온도, 습도, 광선)
- 나. 의약품은 표시된 유효기간(Expiration date) 이내에 사용하도록 하며 개봉 후 설정되는 사용가능기간(BUD, Beyond Use Date)은 원래의 유효기간을 초과할 수 없다.
- 다. 허가사항에 개봉 의약품의 사용가능기간이 별도로 표기된 경우에는 해당 허가사항에 따르며, '원래 용기에 보관' 또는 '재포장 불가' 등이 표시되어 있는 경우 이에 따른다.
- 라. 개봉 의약품은 가능한 원래의 용기, 외장 포장 그대로 보관하고 표시된 허가사항의 조건에서 뚜껑을 닫아서 보관한다.
- 마. 의약품을 소분하여 다른 용기를 이용할 경우(자동정제포장기 카세트 등) 해당 약품에 대한 사용기간 및 품질관리 절차를 마련한다.
- 바. 의약품의 품질 손상이 확인되는 경우 사용을 중단하고 추가적인 이상 여부 확인과 적절한 조치를 수행한다.

6. 절차

가. 개봉 의약품 보관 일반 기준

- 1) 온도: 25°C 이하의 서늘한 곳 (냉장보관이 필요한 약의 경우 2~8°C 유지)
- 2) 습도: 건조한 상태 (보통 60% 이하를 말함)
- 3) 광선: 차광이 필요한 약은 빛 차단된 상태로 보관

나. 개봉 의약품 안전 관리

- 1) 개봉 의약품의 사용가능기간 설정 시 제조사 허가정보를 확인한다.
- 2) 특별한 조건이 없는 경우 서늘하고 건조한 곳에 보관한다.
(25°C 이하, 습도 60% 이하)
- 3) 해당 약품의 보관 조건 및 유효기간 확인을 위해 표시 라벨이 훼손되지 않도록 한다.
- 4) 개봉 의약품 사용 과정에서 품질 손상 여부가 확인되고 문제가 발견된 경우 유효기간 또는 사용가능기간이 남아 있다 하더라도 즉시 폐기한다.
- 5) 제제의 특성상 개봉 후 일정기간 내 사용해야 하는 약제의 경우 개봉일과 사용가능기간을 용기나 포장에 표시한다.

다. 재포장 의약품 안전 관리

- 1) 의약품 재포장 시에는 가능한 원래 용기와 같은 재질의 용기를 사용하여 허가조건대로 보관한다.
- 2) 재포장 의약품은 용기에 재포장 일자와 사용가능기간을 표시한다.
- 3) 재포장 의약품은 포장된 형태에 따라 적절한 관리가 이루어질 수 있는 절차가 마련되어야 한다.
- 4) 개봉한 비품 의약품이 적절하게 관리되는지 주기적으로 점검한다.

라. 제형 별 품질관리 확인 요소

- 1) 정제 및 캡슐 제형
 - 가) 부서지거나 금이 가 있는 경우
 - 나) 수분이나 가스로 인해 외형이 변형된 경우
 - 다) 코팅이 녹아 얼룩이 생기거나 변색이 된 경우
 - 라) 서로 달라붙어 덩어리를 이루고 있는 경우
- 2) 가루 제형 (과립제 포함)
 - 가) 변색이 된 경우
 - 나) 내용물이 굳어 덩어리가 된 경우
- 3) 시럽제
 - 가) 가스가 발생한 것이 확인되는 경우
 - 나) 내용물이 균일하지 않고 덩어리가 있는 경우
 - 다) 변색이 된 경우
 - 라) 오염이 의심될 경우
- 4) 외용제 (크림, 연고, 좌제 등)
 - 가) 약액의 emulsion 상태가 균일하지 않은 경우
 - 나) 액체가 과도하게 분리된 경우
 - 다) 결정이 생기거나 농도의 변화, 변색이 발생한 경우
 - 라) 연화되어 형체가 변형되거나 너무 딱딱하게 굳은 경우 (좌제)
 - 마) 오염이 의심될 경우

별첨

- 가. 의료기관 내 의약품 개봉 후 사용가능기간
- 나. 인슐린제제의 개봉 후 사용가능기간(예)

본 지침은 한국병원약사회 질향상위원회가 회원병원 15개소로부터 개봉한 의약품 사용 현황에 대한 조사와 국내외 개봉한 의약품 관리에 대한 가이드라인 자료를 수집한 결과를 종합적으로 참고하여 마련하였습니다. 본 관리지침은 앞으로 제조사의 안정성 자료나 객관적인 과학적 근거에 의해 지속적인 수정·보완이 이루어질 예정입니다.

[별첨 가] 의료기관 내 의약품 개봉 후 사용가능기간

| 구분 | 소분류 | 개봉 후 사용가능기간 | 비 고(참고 가이드라인) |
|------|---------------------|---------------------------------|--|
| 경구용약 | 병포장(Bulk Packs) | 원 약품용기에 표기된 유효기간 ^{*1)} | <ul style="list-style-type: none"> ▶ 대부분의 가이드는 개봉 의약품에 대한 사용기간 재설정을 요구하고 있으며, 원래 의약품의 사용기한내에서 1년을 권고하고 있음 - WHO: Open 후 재 설정 권고 - NHS : 1년 - USP24-NF 19 : 1년 - 일본 병원약제사회 : 1년 <p style="color: red;">▶ 적용 예외</p> <ul style="list-style-type: none"> - 공기중의 습도에 민감하여 기밀보관이 필요한 의약품 - 물리적 불안정성이 있는 의약품 (예, Nitroglycerin) |
| | Blister 포장, PTP 포장 | 원 약품용기에 표기된 유효기간 | ▶포장이 제거된 경우 개봉된 약과 동일하게 관리 |
| | 비닐포장 (지퍼 백, ATC 포장) | 1년 | ▶원포장 재질과의 밀폐력, 투습력의 차이 |
| | 시럽 원래 병 (보존제 함유) | 6개월 | ▶반드시 뚜껑을 닫아 보관 |
| | 소분 시럽 (보존제 함유) | 1개월 | ▶반드시 뚜껑을 닫아 보관 |
| | 가루약 | 분쇄.소분 조제한 날로부터 6개월 | <ul style="list-style-type: none"> ▶ 원내에서 예제제로 조제된 단독약품으로 분쇄한 경우로 제한 ▶<USP 1178>Good Repackaging Practices. - 제품의 유효기간 또는 6개월 또는 잔여 유효기간의 25%에 해당하는 기간중 가장 짧은 기간 ▶일본약제사회: 그레늘제제, 분말제제 3~6개월 |
| 외용제 | 멸균 안약 및 안연고(보존제 함유) | 1개월 | ▶반드시 뚜껑을 닫아 보관 |
| | 점이/점비제 | 1개월 | ▶반드시 뚜껑을 닫아 보관 |
| | 연고/크림 | 6개월 | ▶ 참고한 가이드에서는 연고와 크림을 구분 |
| | 가글제 | 1개월 | ▶반드시 뚜껑을 닫아 보관 |
| | 흡입제 | 원 약품용기에 표기된 유효기간 | ▶반드시 뚜껑을 닫아 보관 |
| 주사제 | 인슐린 | 28일 | <ul style="list-style-type: none"> ▶약품에 따라 보관방법이 상이하므로 반드시 제품설명서를 확인할 것 *별첨 2) |

[별첨 나] 인슐린 제제의 개봉 후 사용가능기간 (예)

| 분류 | 상품명 | 성분 | 개봉 후 유효기간 |
|------------------------------------|----------------|-------------------|----------------------------|
| Rapid acting (조속효성) | 노브래피드 주 | insulin aspart | 4주 (30°C이하, 냉장보관하지 말 것) |
| | 노브래피드 플렉스퀴 주 | insulin aspart | 4주 (30°C이하, 냉장보관하지 말 것) |
| | 애피드라 주 바이알 | insulin glulisine | 4주 (25°C이하, 차광) |
| | 애피드라 주 솔로스타 | insulin glulisine | 4주 (25°C이하, 냉장보관하지 말 것) |
| | 휴마로그 주 | insulin lispro | 4주 (냉장보관 혹은 30°C이하) |
| | 휴마로그 킷퀴주 | insulin lispro | 4주 (30°C이하, 냉장보관하지 말 것) |
| Short acting (속효성, 단시간형) | 휴물린 알 주 100IU | human insulin | 4주 (냉장보관 혹은 30°C이하) |
| Intermediate acting (중간형, 장시간형) | 휴물린 엔 주 100IU | human insulin | 4주 (냉장보관 혹은 30°C이하) |
| | 휴물린 엔 킷퀴 주 | human insulin | 4주 (30°C이하, 냉장보관하지 말 것) |
| Long acting (지속형 인슐린) | 란투스 주 바이알 | insulin glargine | 4주 (30°C이하, 차광) |
| | 란투스 주 솔로스타 | insulin glargine | 4주 (30°C이하, 냉장보관하지 말 것) |
| | 레비미어 플렉스퀴 주 | insulin detemir | 6주 (30°C이하, 냉장보관하지 말 것) |
| | 투제오 주 솔로스타 | insulin glargine | 6주 (30°C이하, 냉장보관하지 말 것) |
| | 트레시바 플렉스터치 | insulin degludec | 8주 (냉장보관 혹은 30°C이하) |
| Pre-mixed acting (혼합형 인슐린) | 노브믹스30 플렉스퀴 주 | insulin aspart | 4주 (30°C이하, 냉장보관하지 말 것) |
| | 노브믹스50 플렉스퀴 주 | insulin aspart | 4주 (30°C이하, 냉장보관하지 말 것) |
| | 휴마로그믹스 25 킷퀴 주 | insulin lispro | 4주 (30°C이하, 냉장보관하지 말 것) |
| | 휴마로그믹스 50 킷퀴 주 | insulin lispro | 4주 (30°C이하, 냉장보관하지 말 것) |

※ 약품에 따라 보관 조건 및 사용가능기간이 달라질 수 있으므로 반드시 제조사의 허가사항 확인이 필요함