



의료기관평가인증원

수신자 대한의사협회장
(경유)

제목 2018년 제6차 환자안전 주의경보 확산 협조요청

1. 귀 협회의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 우리 원은 보건복지부로부터 「환자안전법」 제16조제5항 및 같은 법 시행령 제8조에 따라 환자안전 보고학습시스템의 운영을 위탁 받아 환자안전사고 정보의 수집 및 분석, 주의경보 발령 업무 등을 수행하고 있습니다.
3. 위 호와 관련하여, 환자안전에 중대한 위해가 발생할 우려가 있는 사고 정보를 알리기 위하여 아래와 같이 환자안전 주의경보가 발령되어 귀 협회와 연계된 보건의료기관 및 산하 협회, 단체 등에 동 주의경보 확산을 요청 드리오니 적극적인 협조 부탁드립니다.

- 아래 -

가. 발령목적: 환자안전사고(메토트렉세이트 과용량 투약 관련)의 정보 공유 및 재발방지
나. 발령내용: 불임 참조

불임 [환자안전 주의경보] 메토트렉세이트(MTX) 과용량 투약 관련 1부. 끝.



의 료 기 관 평 가 인 증 원 장



팀원 최지숙 팀장 서희정 본부장 전결 09/20
구홍모

협조자

시행 환자안전본부-1770 (2018.09.20.) 접수

우 07238 서울특별시 영등포구 국회대로76길 10(여의도동)

전화 02-2076-0622 전송

/ jschoi@koiha.or.kr

()

/ <http://www.koiha.or.kr/>

/ 공개

환자안전 주의경보

No. PSA_4-가_2018006
발령일 2018-09-20 (목)

메토트렉세이트(MTX) 과용량 투약 관련

환자안전사고 주요내용

메토트렉세이트(MTX) 과용량 투약 오류 시 환자에게 중대한 위해가 발생할 우려가 있어 주의 필요

- **(사례 1)** 류마티스 관절염 환자로 2005년부터 주 1회 관절염 치료제(MTX) 복용.
알코올성 치매로 정신병원에 입원하여 보호자(부인)가 대신 내원하여 처방 받는 과정 중
매일 1회 복용하도록 처방오류가 발생되어 MTX를 8일간 연속 복용함.
구강 내 궤양 및 구내 출혈 발생하여 응급실 경유하여 입원치료 후 회복됨.
- **(사례 2)** 대퇴부 골절로 입원한 환자로 류마티스 관절염 관련 처방전 없는 지참약(MTX 7.5mg)이
있음을 확인하였으나, 환자 진술에 따라 매일 2회씩 총 12일 동안 복용하도록 함.
이후 환자 컨디션 저하, 혈소판 감소증 및 호중구 수 감소증상 발생하여 혈액종양내과
및 류마티스 내과로 협진 의뢰한 결과, MTX 과용량에 의한 혈소판 감소증 발생 확인.
MTX 복용 중단 후 내과중환자실 입실하였으나 상태 악화로 사망.

[환자안전사고 보고현황 및 관련내용]

- ❖ 메토트렉세이트(MTX) 투약 관련 환자안전사고 3건('16.7.~'18.8.) 중,
사망 1건, 일시적인 손상 또는 부작용이 발생1건, 치료 후 후유증 없이 회복 1건으로 보고
- ❖ 세부 내용으로는 **다른 횟수(용량) 처방 오류 1건, 다른 횟수(용량) 투약 오류 1건,**
투약 관련 부작용 1건으로 보고

주의사항

- **(위험 요인)** 메토트렉세이트(MTX) 처방·투여 시 정확한 용법·용량 미준수
- **(위해 유형)** 간독성, 골수기능 억제, 오심, 호흡곤란, 구강 궤양, 혈뇨 등 이상 징후 발생
- **(주의 대상)** 메토트렉세이트(MTX)를 환자에게 처방 및 투여하는 의료기관,
메토트렉세이트(MTX)를 처방 받아 복용하는 환자

환자안전 주의경보

No. PSA_4-가_2018006
발령일 2018-09-20 (목)

재발방지를 위한 권고사항

• 처방 》 준비·조제 》 투약 단계별 주의사항 및 확인사항

단계	세부 내용
처방	<ul style="list-style-type: none"> • 정확한 환자 • 약품명 • 용량 및 용법(빈도) • 투여경로 • 처방일수, 처방일자 • DUR 정보(병용/연령/임부금기, 동일 성분/동일 효능군 중복 등 안정성) 확인
준비·조제	<ul style="list-style-type: none"> • (처방 검토) 조제 전 적절성 검토하여 처방확정 후 조제 • (처방 검토 항목) <ul style="list-style-type: none"> - 처방된 의약품, 용량 및 용법의 적절성, 투약 경로의 적절성, 중복처방, 상호작용 및 병용 금기 등(검토대상은 환자 지참약도 포함) <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>* 처방내용에 의문이 있는 경우 처방의 형식 및 내용을 검토한 후, 의심 가는 사항이 있을 때 처방의사에게 문의하여 처방 내용을 확인한 후 조제. 반드시 수정·변경이 요구되는 처방에 대하여 처방의사 또는 다른 의사(고년차, 담당교수 등)의 재확인을 거쳐 처방을 확정된 후 조제</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> • (조제 후 감사) 조제 완료 후 환자 투약 전 조제된 의약품의 안전성 확보 위해 처방 내용과 조제약에 대한 총 감사 및 복약 시 고려할 사항에 대한 감사 시행 • * 감사는 조제자가 아닌 다른 약사가 하는 것을 원칙
투약	<ul style="list-style-type: none"> • (의료진) <ul style="list-style-type: none"> - 5Rights 확인(정확한 환자, 정확한 의약품, 정확한 용량, 정확한 시간, 정확한 투여경로) - 경구용 MTX 복용 시 환자 또는 보호자에게 정확한 복용방법 교육 • (환자) <ul style="list-style-type: none"> - 약물 복용 시 항상 처방 받은 MTX 용법과 용량 확인 - 약 복용을 잊은 날은 복용하지 말고 다음 정해진 날짜에 복용 - 처방전과 복약지도서는 폐기하지 말고 보관 - 부작용 발생 즉시 의료진에게 알리도록 함 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>* 부작용 증상 가슴통증, 호흡곤란, 마른 기침, 황달, 오심, 구토, 피부 가려움증, 설사, 검은색 변, 지속적인 위장장애, 골수기능 억제</p> </div>

환자안전 주의경보

No. PSA_4-가_2018006
발령일 2018-09-20 (목)

메토트렉세이트(MTX) 투약 관련 환자안전활동 사례


국내 사례

<처방 시 전산제어 시스템>

1. 영문 약품명에 '용법 확인' 문구 추가
2. 처방형태 '1주일 마다(QW)'로 기본 설정

선택	처방명	개수	용량	단위	일수	방법	처방형태
<input type="checkbox"/>	Methotrexate (용법확인) 2.5mg/T	1T	2.5	mg	1	PO	QW


3. 의사가 처방을 낸 후, 1주일 이내에 다시 처방 할 경우 경고창 팝업이 띄워지도록 설정

 **Methotrexate**
 1주일에 한번 복용하는 약입니다.
 최근 1주 이내에 처방이 있습니다.
 처방하시겠습니까?

예
아니오

(‘아니오’에 기본값)

4. 처방 시 투약 시 주의사항 안내 팝업이 띄워지도록 설정

 **Methotrexate**

- 메토트렉세이트(Methotrexate)는 과용량 투여 시 심각한 부작용이 일어날 수 있는 약물로 처방 및 복용 안내 시 각별히 주의하시기 바랍니다.
- 적응증에 따라 용법 및 용량이 상이하므로, 이에 따라 처방하고 환자에게 복약 지도하여 주시기 바랍니다.

환자안전 주의경보

No. PSA_4-가_2018006
발령일 2018-09-20 (목)

메토트렉세이트(MTX) 투약 관련 환자안전활동 사례

국외 사례

< 의약품 복용 달력 >

- ▶ ‘약물명’과 ‘용량’을 달력에 표시할 수 있도록 하여 메토트렉세이트(MTX) 복용 환자가 본인의 투약 일자를 인지하고, 복용 시에 발생하는 투약 오류를 줄이도록 함

9월	일		월		화		수		목		금		토	
	아침	저녁	아침	저녁	아침	저녁	아침	저녁	아침	저녁	아침	저녁	아침	저녁
약물명							MTX							
용량							2.5mg							
	2		3		4		5		6		7		8	
약물명							MTX							
용량							2.5mg							
	9		10		11		12		13		14		15	
약물명							MTX							
용량							2.5mg							
	16		17		18		19		20		21		22	
약물명							MTX							
용량							2.5mg							
	23		24		25		26		27		28		29	
약물명							MTX							
용량							2.5mg							
	30													
약물명														
용량														

< 의약품 복용 주의 스티커 >



메토트렉세이트(MTX)

- ※ 메토트렉세이트(MTX)는 과용량 복용 시
심각한 부작용을 일으킬 수 있습니다
매주 아래의 정해진 날에 복용하시기 바랍니다.

()월 ()일 ()요일
아침 / 저녁



휴약기가 필요한 약물입니다
복용에 주의하여 주시기 바랍니다

※그림출처 : 일본 의약품의료기기종합기구(PMDA), Medical Safety Information No.49 November 2016

환자안전 주의경보

No. PSA_4-가_2018006
발령일 2018-09-20 (목)

[참고] 의약품 관련 의료기관 인증기준

급성기병원 인증기준 항목

연번	[4.4. 의약품을 안전하게 처방하고 조제한다] 조사항목
1	의약품 처방 및 조제에 대한 규정이 있다.
2	관련법을 준수하여 안전하게 처방한다.
3	적격한 자가 의약품조제 전에 처방을 감사한다.
4	적격한 자가 의약품을 조제한다.
5	상시적으로 의약품을 조제한다.
6	의약품 조제 환경을 안전하고 청결하게 관리한다.
7	의약품을 안전하고 청결하게 조제한다.
8	주사용 의약품 취급의 감염 및 안전관리를 준수한다.
9	안전한 조제를 위해 조제 후 감사한다.
10	의약품 조제 시 라벨링한다.
11	모든 의약품은 안전하게 운반한다.

연번	[4.6. 의약품부작용을 모니터링하고 관리한다.] 조사항목
1	의약품부작용 모니터링 체계가 있다.
2	의약품부작용 발생 시 절차에 따라 보고한다.
3	의약품부작용 보고결과를 분석하여 지속적으로 관리한다.
4	의약품부작용 모니터링 분석결과를 경영진에게 보고한다.
5	의약품부작용 모니터링 분석결과를 직원과 공유한다.

연번	[4.5. 안전하게 의약품을 투약한다] 조사항목
1	의약품 투여에 대한 규정이 있다.
2	적격한 자가 의약품을 투여한다.
3	의약품의 안전한 투여를 위해 필요한 정보를 확인하고 투여 후 기록한다.
4	고위험 의약품 투여 시 주의사항 및 부작용 발생 시 대처방안을 관련 직원이 알고 수행한다.
5	투약 설명을 수행한다.
6	의약품 사용 후 안전하게 폐기한다.
7	지참약*을 관리한다.

• 입원 시 지참약 관리

- 정의 : 환자가 내원 시 외부에서 가져온 약을 의미
- 지참약 확인 절차 : 지참 여부, 의약품 식별 등
- 지참약 처방 원칙
- 지참약 정보 공유 : 등록절차, 등록내용 (의약품명, 용량, 투여경로, 용법(투여횟수))
- 지참약 보관방법 - 환자 및 보호자 교육
- 단, 지참약을 허용하지 않는 의료기관은 환자가 자의로 지참약을 복용하지 않도록 관리하는 절차를 가지고 있어야 함

참고자료

- ISMP, (2018-2019). "Targeted Medication Safety Best Practices for Hospitals."
- PMDA(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency), "Precautions against misuse(overdose) of antirheumatic methotrexate preparations.", 일본
- 의료기관평가인증원, (2018). "3주기 급성기병원 인증기준.", 의료기관평가인증원, 서울

함께 보고하고 함께 보호받는 환자안전보고학습시스템, KOPS

- 의료기관에서는 메토트렉세이트 관련 환자안전사고를 보고해 주시기 바랍니다.
- 환자안전 주의경보에 대한 각 의료기관의 점검사항은 2018년 12월 19일까지 환자안전 보고학습시스템 포털사이트(www.kops.or.kr)에 자율적으로 등록하여주시기 바랍니다.