

마약류 관리 규정

관리번호	W 6.2.2(2)	제정일	2013년 02월 15일
승인책임자	병원장	최근개정일	2016년 10월 31일
검토책임자	규정관리위원장	시행일	2016년 12월 01일
주무부서	약국	검토주기	3년
관련근거	의료기관인증기준 6.2.2	검토예정일	2019년 10월 30일

I. 목적

마약법과 기타 관련 법규를 근거로 하여 본원의 마약류가 오·남용 되거나 관련법규 위반사례가 발생되지 않도록 하기 위함이다.

II. 정의

1. ‘마약류’ 라 함은 마약과 향정신성의약품(이하 ‘향정’ 이라 함)을 말한다.
2. ‘마약류 취급자’ 라 함은 마약류 취급의료업자(의사), 마약류 관리자(약사), 마약류 관리보조자 등 병원 내에서 마약류를 취급하는 자를 말한다.
3. ‘마약류취급의료업자’ 라 함은 병원에 근무하는 의사, 치과의사, 한의사로서 환자에게 진료목적으로 마약류를 투약하거나, 투약하기 위해 마약류를 기재한 처방전을 발부하는 자를 말한다.
4. ‘마약류관리자’ 라 함은 의료기관에 종사하는 약사로서 시도지사로부터 마약류관리자로 지정 받은 자로서 병원 내 마약류 관리를 담당하는 책임자를 말한다.
5. ‘마약류관리보조자’ 라 함은 마약류 관리자와 마약류취급의료업자를 위해서 마약류를 운반, 보관, 관리하는 자를 말한다. (약사, 간호사, 기타 원내 종사자)
6. ‘비상마약류’ 라 함은 마약류관리자로부터 일정량의 마약류를 수수하여 환자에게 신속한 투여가 가능하도록 마약류관리자가 지정하는 장소에 보관된 마약류를 말한다.
7. ‘잔여마약류’ 라 함은 의사가 일부만 처방하여 사용 후 남은 마약류를 말한다.(예, 반애플 처방 시 사용 후 남은 마약류)
8. ‘반품마약류’ 라 함은 의사의 처방에 의해 불출된 마약류가 처방변경 등의 이유로 일부 또는 전부가 반환된 마약류를 말한다.
9. ‘사용기한 경과 마약류’ 라 함은 유효기간 경과로 인하여 사용이 불가능한 마약류를 말한다.
10. ‘사고마약류’ 라 함은 마약법에 의한 사고마약류를 말한다. (예, 재해에 의한 상실, 분실, 또는 도난, 변질 부패 파손 마약류)

III. 절차

1. 마약류의 보관과 저장
 - 1) 마약류는 다른 의약품과 구별하여 별도 보관한다.
 - 2) 마약은 이중 잠금장치가 설치된 철제 금고에 보관한다.
 - 3) 향정은 잠금장치가 설치된 장소에 보관한다.
 - 4) 잔여, 반품, 사고마약류도 위와 동일한 장소에 보관한다.
 - 5) 마약류 저장시설은 외부에 쉽게 노출되지 않고 이동이나 잠금장치의 파손이 어렵도록 관리되어야 한다.

- 6) 냉장과 시건 모두가 필요한 마약류는 냉장고에 잠금장치를 하여 보관한다.
- 7) 약국 내 마약류 저장시설이 있는 장소에 CCTV를 설치하여 관리한다.
- 8) 조제 목적으로 업무시간 중 조제대에 비치하는 향정신성의약품의 경우에는 반드시 업무 종료 후 잠금 장치가 설치된 장소에 보관한다.

2. 마약처방전의 발행

- 1) 마약처방 발행은 면허를 가진 의사만 처방할 수 있다.
- 2) 마약처방전
 - (1) 원내에서 사용되는 각종 마약을 처방할 때는 의사가 전산 처방 후 간호부에서 마약처방전을 출력하여 약국으로 제출한다.
 - (2) 필수 기재사항 : 상호, 면허번호, 서명날인(전자서명법에 의한 인증 처리), 교부 연월일, 환자의 주소, 성명, 성별, 연령, 병명, 진료과, 마약품명, 사용량

확 인 사 항	비 고
처방의사 관련 사항	처방의사의 업소 소재지, 상호 또는 명칭, 성명, 진료과, 면허번호, 서명 또는 날인
환자 관련 사항	환자의 성명, 주소, 등록번호, 성별, 나이, 병명, 주민등록번호
환자 주소	외국인의 경우 여권번호 기입 행려자 등 주소가 불분명할 경우 처방의사 면허번호와 연락처 기입
진단명	정확한 진단명 기입
투여량	- 사용량, 횟수, 일수 기록(주사제는 1회 사용량, 내복제는 1일 사용량) - 서방정 및 패치는 분쇄 또는 분할 안 됨 - 투여량은 mg 단위로 함
처방 일자	- 입원약 : 당일과 내일 처방(주말은 월요일까지, 연휴는 그 다음날까지) - 퇴원약 : 퇴원일
처방 일수	- 입원 환자 : 1일(토요일과 공휴일은 다음날까지) - 퇴원 및 외래 환자 : 주사제가 아닌 내복 및 외용약은 1일 이상 처방 가능(코데인정 3일, 마이폴캡슐 28일, 기타 30일)
처방 의사와 담당 간호사의 성명 및 서명	처방의사와 담당 간호사 이름과 서명을 확인한다.

3. 마약의 불출 및 투약

- 1) 발행의사의 서명날인(전자서명 인정)이 있는 마약처방전을 수령한 경우에만 마약의 불출이 가능하다.
- 2) 마약의 양도는 마약류 취급자(의사, 간호사, 간호조무사)에게만 양도 가능하다.
- 3) 불출된 마약은 마약처방전이 발부된 환자에게만 투여하여야 한다.
- 4) 마약류의 차용은 불가하다.

4. 진료기록부의 관리

- 1) 진료기록부 상의 기록은 환자애의 실제 투약 사실 및 처방전과 동일해야 한다.
- 2) 처방량을 변경하여 투약하였을 경우에는 전 처방을 반환하고 변경된 처방으로 새 처방전을 작

성하여 실제 투약한 내용과 진료기록부와 처방전의 내용에 차이가 없도록 한다.

- 3) 진료기록과 다르게 사용하지 못한다.
- 4) 의사가 처방전으로 마약투여를 지시하였으나 투약사실이 진료기록부(또는 간호기록지)에 기록되지 않을 경우 마약이 불법으로 사용된 것과 동일하게 취급된다.
- 5) 실제 간호사의 투여사실이 입증 되더라도 ‘의료법 제 21조 진료기록부 등의 위반’으로 처벌받게 되며, 의사에게는 의료행위 확인 의무를 소홀히 한 것으로 간주되어 주의 의무의 태만에 해당되므로 의사는 마약투여 및 기록 여부를 확인한다.
5. 재고 관리
 - 1) 진료기록부 및 마약처방전은 환자에의 실제 투약 사실과 동일해야 하며, 실재고량은 마약수불대장과 일치해야 한다.
 - 2) 매일 저장 시설 점검 부를 작성한다.
6. 반품마약류의 처리
환자에게 사용할 필요가 없어진 마약류에 대해서는 전산상 반환을 하고 반환처방전과 의약품을 24시간 이내에 약국에 반납한다.
7. 잔여 마약류의 처리
 - 1) 각 병동 및 마취과에서는 전날(0시~24시) 사용하고 남은 잔여 마약은 다음날 약국에 반납한다.(단, 외래에서는 사용 후 즉시 잔량을 반납한다)
 - 2) 약국에서는 잔여마약관리대장을 출력하여 잔량과 비교 확인 후 각각 보관한다.
 - 3) 잔여마약의 폐기 시에는 ‘사고마약류 등의 폐기신청서’를 작성하여 잔여마약류와 함께 관할 보건소에 폐기 신청한다.
8. 사용기한 경과 마약류
 - 1) 사용기한이 지난 마약류는 사용되지 않도록 이중 잠금장치가 된 장소에 별도 보관한다.
 - 2) 사용기한이 지난 마약류는 사고마약에 해당되지는 않으나, 폐기 등의 절차는 사고 마약류에 준하여 처리하도록 한다.
9. 원내 보유 마약류

번호	항정신성의약품	비상마약류 보유부서(수량)	마약	비상마약류 보유부서(수량)
1	디아제팜정 2mg	6W(5정), 7W(5정)	마이폴캡셀	6W(10C), 7W(10C)
2	스틸녹스정 10mg	6W(5정), 7W(5정)	아이알코돈정 5mg	
3	알프람정 0.25mg	6W(5정), 7W(5정)	저니스타IR정 2mg	
4	포크랄시럽 100mg/ml		저니스타서방정 4mg	
5	디아제팜주 10mg/2ml	6W(5A), 7W(5A)	저니스타서방정 8mg	
6	바스캄주 5mg/5ml	마취과(15A) 6W(3A), 7W(3A) 내과(3A)	듀로제식디트렌스 12mcg/h	

번호	향정신성의약품	비상마약류 보유부서(수량)	마약	비상마약류 보유부서(수량)
7	포폴주 120mg/12ml	25도이하 (냉장보관) 마취과(15A) 내과(5A)	듀로제식디트렌스 25mcg/h	
8	노스판페취5mcg/h		펜타닐주 1,000 μ g/20ml	마취과(15A)
9			펜타닐주 500 μ g/10ml	마취과(5A)
10			펜타닐주 100 μ g/2ml	마취과(10A)
11			염몰핀주 10mg/1ml	수술방(5A)
12			페치딘주 25mg/0.5ml	6W(10A),7W(10A)) 마취과(5A) 내과(5A)
13			페치딘주 50mg/1ml	6W(3A),7W(3A) 마취과(5A)

10. 마약류 관리의 기록 : 아래의 모든 기록은 2년간 보관한다.

1) 마약판매서 : 마약판매업자가 발행한 마약 판매서를 철하여 보관한다.

2) 마약 수불대장

(1) 약품별로 처방된 내역이 기재된 장부를 출력하여 수령된 마약 처방전과 대조 후 재고를 확인한 후 장부에 철하여 둔다.

(2) 기록의 정비 : 별지 제 21호 서식의 관리대장에 기록한다.[별첨 1]

3) 향정신성의약품 관리대장

매일 사용량을 확인하여 별지 제 22호 서식의 관리대장에 기록한다.[별첨 2]

4) 마약저장시설점검부

마약의 시설 및 재고 이상 유무를 점검하여 별지 제 21-2호의 서식에 기재한다.[별첨 3]

5) 비상마약류 관리대장 및 점검대장

비상마약류를 보관하고 있는 부서에서는 마약류 관리조 책임자가 비상마약류 관리대장과 저장시설점검부를 작성하고 보관하여야 한다.

6) 마약처방전 : 약국에서는 마약처방전을 **월별**로 철하여 별도의 장소에 보관한다.

11. 비상마약류의 관리

1) 비상마약류의 비치장소 : 마취과, 6~7병동

2) 비상마약류의 관리방법

(1) 비상마약류의 신청

비상마약류를 신청하고자 할 경우는 마약취급의사와 마약관리보조자를 선정하고, 약국에서는 이를 검토하여 병원장의 승인을 받는다.

(2) 비상마약류 관리보조자의 업무

① 비상마약류 관리대장과 저장시설점검부를 매일 작성한다.

② 사용한 다음날에 전날 사용한 마약류의 처방전과 마약류관리대장을 약국에 제출하고,

약국에서 마약류를 받으면 즉시 비상마약금고에 보관한다.

③ 사고마약류 발생 시 즉시 마약류관리자(약국장)에게 보고한다.

3) 비상마약류의 보관

(1) 비상마약류는 마약류의 보관에 준하여 보관한다.(철제 이중 잠금장치, 이동 불가)

(2) 비상마약류는 분산 보관할 수 없다.

(3) 비상마약류의 사용 및 관리에 문제점이 있을 경우 약국에서는 비상마약류의 비치를 취소할 수 있다.

12. 마약류 파손 및 사고 마약류의 처리

1) 환자에게 투여 전 단순 파손, 변질 사고 등이 발생했을 경우에는 마약류파손경위서를 작성하여 사고 마약류와 함께 약국에 제출한다.

2) 약국(마약류취급자)에서는 그 사고가 발생한 것을 안 날부터 5일 이내에 보고서와 증명하는 서류를 작성, 첨부하여 관할 보건소에 폐기 신청한다.

13. 교육

1) 마약류 관리자

허가 받은 후 1년 이내에 시, 도지사가 실시하는 교육을 이수하여야한다. 단, 마약류의 계속된 도난, 분실로 인한 주의를 촉구할 필요성이 있는 경우 1년에 1회에 한하여 시·도지사가 추가교육을 할 수 있다.

2) 마약류 취급의사

병원 내 정기적(연1회)으로 실시하는 마약류취급자 교육에 참석하여야 한다.

3) 마약류관리보조자

원내에서 정기적(연1회)으로 실시하는 마약류취급자 교육에 참석하여야 한다.

14. 기타

이 규정에 규정되지 아니한 사항은 관련 법규 및 관례에 따른다.

[별첨]

별첨 1. 마약관리대장

별첨 2. 향정신성의약품 관리대장

별첨 3. 마약류 저장시설 점검부

입안자	규정관리위원장	
승인책임자	병원장	
서명일		

[별첨 1] 마약관리대장

[별지 제21호 서식] <개정 2012.6.15>

마약류취급의료업자 또는 마약류관리자의 마약관리대장

○품 명 :											
○단 위 :											
연 번	일자	구 입		사 용 내 역						재 고 량	취급자 (서명 또는 인)
		수 량	구입처	주소	성명	연령	성별	병명	투 약 량		

210mm×297mm(일반용지 60g/m²(재활용품))

[별첨 2] 향정신성의약품 관리대장

[별지 22호 서식] <개정 2012.6.15>

마약류취급의료업자 또는 마약류관리자의 향정신성의약품관리대장

○품 명 :						
○단 위 :						
연월일	구입처	구입량	진료과	사용량	재고량	비 고

297mm×210mm(일반용지 60g/m²(재활용품))

[별첨 3] 마약류 저장시설 점검부

[별지 제21의 2호서식] <개정 2012.6.15>

의료용 마약류 저장시설 점검부

연 번	일 시	점 검 내 용	이상유무	점검자	서명 또는 인