

의약품 처방 및 조제 절차

관리번호	W-6.3	제정일	2013년 02월 15일
승인책임자	병원장	최근개정일	2016년 10월 31일
검토책임자	규정관리위원장	시행일	2016년 12월 01일
주무부서	약국	검토주기	3년
관련근거	의료기관인증기준 6.3	검토예정일	2019년 10월 30일

I. 목적

관련법을 준수하여 정확하고 안전하게 처방하고, 정확하고 청결하게 조제하여 처방 및 조제 과정의 오류를 예방하기 위함이다.

II. 정의

‘조제’란, 일정한 처방에 따라서 두 가지 이상의 의약품을 배합하거나 한 가지 의약품을 그대로 일정한 분량으로 나누어서 특정한 용법에 따라 특정인의 특정된 질병을 치료하거나 예방하는 등의 목적으로 사용하도록 약제를 만드는 것을 말한다.

III. 정책

1. 관련법을 준수하여 안전하게 처방한다.
2. 적격한 자가 의약품조제 전에 처방전을 감사하며, 의약품을 조제한다.(약사법 제23조)
3. 상시적으로 안전하고 청결하게 조제한다.
4. 안전한 조제를 위하여 조제 후 감사한다.
5. 조제 시 라벨링하고 모든 의약품은 안전하게 운반한다.

IV. 절차

1. 의약품의 안전한 처방 절차
 - 1) 처방 가능한 자격 : 의료법 제 18조에 의거하여 의사가 전문의약품과 일반의약품을 처방하고 발행할 수 있다.
 - 2) 처방의 구성요소 (의료법 시행규칙 제12조 처방전의 기재사항)
 - (1) 병동처방, 외래, 퇴원 처방전
 - ① 환자성명, 성별, 연령, 등록번호, 처방일자, 투약번호
 - ② 약품명(성분명), 용량, 용법, 횟수, 투여일수
 - ③ 진료과, 의사명, 입원병동/호실
 - (2) 마약처방전(마약류 관리에 관한 법률 32조)
 - ① 환자성명, 성별, 연령, 일자, 등록번호, 병명, 주소
 - ② 약품명(성분명), 용량, 용법, 투여일수
 - ③ 의료기관명, 소재지, 의사명, 면허번호, 서명
 - (3) 원외처방전
 - ① 환자성명, 성별, 연령, 등록번호, 주민등록번호, 교부일자, 교부번호, 질병분류 기호, 보험형태

- ② 약품명, 용량, 용법, 횟수, 투여일수
 - ③ 진료과, 의사명, 면허번호, 의료기관명(직인포함), 전화번호, 팩스번호, 처방전 사용기간, 조제 시 참고사항
- 3) 처방 및 처방전 발행 원칙
- 처방전 발행은 의사의 처방에 의해 발행되며, 원외처방 환자에게는 2장의 처방전(약국제출용, 환자보관용)을 발행한다.
- (1) 정확한 환자 확인을 위해 필요한 요소
정확한 환자 확인을 위해 처방 시행 전 반드시 환자이름, 등록번호 또는 주민번호 상생년월일로 확인하며, 구체적인 사항은 [W-1.1.1 정확한 환자확인 규정]에 따른다.
 - (2) 구두 및 전화 처방의 절차
구두 또는 전화처방은 수술/시술 및 응급상황 등과 같이 처방이 불가능한 제한된 상황에 직접 처방이 어려운 경우에 수행한다. 관련 절차는 [W-1.1.2 의료진간 정확한 의사소통 규정]에 따른다.
 - (3) PRN 처방 관련 절차
특정 환자에 대한 예측 가능한 증상을 즉각적으로 대처하기 위해 미리 처방을 하는 처방으로 관련 절차는 [W-1.1.2 의료진간 정확한 의사소통 규정]에 따른다.
 - (4) 혼동하기 쉬운 부정확한 처방 관련 절차 : 처방의 의미가 명확하지 않은 경우 [W 1.1.2 의료진간 정확한 의사소통 규정]에 따른다.
 - (5) 체중 또는 검사결과가 고려되어야하는 처방
 - ① 체중을 고려해야 하는 처방 : 소아환자
 - ② 검사 결과를 고려해야 하는 처방 : 인슐린, 헤파린 제제
 - ③ 알려지가 있었던 의약품 확인
 - ④ 체표면적 및 검사결과를 고려하여 처방하는 처방 : 항암제
 - (6) 처방 형태에 따른 처방 절차
 - ① 정규처방
환자 치료 상 필요한 의약품을 당일 정규마감시간 전까지 처방한다. 1일 처방(Daily Order)이 원칙이나 토요일, 공휴일 전날은 휴일 수에 맞추어 처방할 수 있다.
 - ② 추가처방
정규처방 마감 시간 이외에 환자상태에 따라 의약품의 변경 및 추가가 필요할 경우 당일 처방한다.
 - ③ 응급처방
환자가 응급상황일 경우에 한하여 당일 처방한다.
 - ④ 일반명 또는 상품명에 가능하거나 필요한 처방
가. 원칙적으로 수기처방(원내 코드가 없는 약품의 일반명 또는 상품명 처방)은 불가하다.
나. 처방이 필요한 약품이 있다면 의약품관리위원회 심의를 거쳐 정식으로 코드를 만들어 처방이 가능하다.
다. 단 희귀 의약품센터에서 공급하는 자가 치료용 의약품(비보험)의 경우 센터 서식의 처방전에 약품의 일반명 또는 상품명으로 처방이 가능하다.
 - (7) 처방 작성 원칙
 - ① 정제 및 캡슐제는 함량과 제형을 확인한다. 특히, 동일성분 의약품으로 규격(함량)이 2

중 이상인 경우는 1회량을 고려하여 정수단위로 투약이 가능한 규격(함량)단위의 의약품
품을 선택하고, 소수 단위의 처방은 피하도록 한다.

② 주사제는 제형(Vial, Ample), ml, mg 등을 확인한다.

③ 산제는 처방단위로서 제형(정제, 캡슐제 등), mg, g 등을 확인하고 입력한다.

④ 수제, 시럽제는 처방단위로 ml 등을 확인하고 입력한다.

⑤ 연고 등 외용제는 처방단위를 확인하고 입력한다.

⑥ 용량 및 용법

각 의약품마다 허가사항 내의 대표적인 용량과 용법이 기본 용량 및 기본 투약횟수로
입력되어 있으므로 필요한 경우 변경한다. 단, 소아의 경우에는 기본 용량과 투여횟
수가 정해져 있지 않으므로 투여량과 횟수를 입력한다.

⑦ 주사제는 1회량, 단위, 1일 주사 횟수, 처방일수, 수액과의 혼합 여부, 투여방법 및 투
여 속도를 확인하고 입력한다.

⑧ 외용제는 투여경로, 횟수, 처방일수를 확인하고 필요시 투여총량을 입력한다. 단, 외용
으로 쓰이는 질정, 항문좌제 등은 1회량 및 처방일수를 입력하거나 투여 총량을 입력한
다.

⑨ 처방일수

처방일수는 외래 및 퇴원의 경우 90일, 입원의 경우 1일을 기본으로 한다. 단, 입원
환자 처방 시 공휴일이 포함된 경우에는 공휴일 다음날까지 처방할 수 있다.

구분	일수	
외래 원외처방	90일	
퇴원처방/외래원내	일반약	90일
	마약	코데인정 3일, 마이폴캡슐 28일, 기타 30일
	향정약	스틸녹스정 28일, 포크랄시럽 14일, 할시온정 21일, 기타 30일
입원환자	1일(단, 공휴일에는 다음날까지 처방 가능)	

(8) 전산에 등록된 의약품은 의약품명, 성분별, 효능별로 검색 가능하며 상품명으로 처방된다.

(9) 처방 내용의 적절성이 의심되는 경우 처방 및 처방전의 내용을 확인하는 절차

① 처방의사 확인

의사가 발행한 처방전에 의문이 가는 경우, 처방전 중 반드시 기재하여야 할 사항이
미비한 경우, 용량이 과량 처방된 경우에 처방의사에게 내용을 확인한다.

② 처방 확인하는 방법

전화 또는 사내메신저 팝업창을 이용하거나 경우에 따라서는 방문 또는 전자메일 등
을 이용한다.

(10) 의약품 처방 및 처방전의 변경 및 수정절차

① 처방전 변경 및 수정사항이 있을 경우 담당의에게 연락하여 처방 취소 후 재처방하도록
한다.

② 다음과 같은 약제학적인 조치의 경우는 담당의에게 별도의 연락 없이 변경 후 처방전에
기재한다.

- 가. 부형제의 첨가
- 나. 보존제, 안정제의 첨가
- 다. 용해 보조제, 유화제, 현탁화제의 첨가
- 라. 등장화 완충액의 첨가
- 마. 배합금기의 경우는 별도의 포지에 포장

③ 처방전 감사 기록

처방전의 검토 및 조제약 감사에 관한 문의사항, 수정사항은 처방전에 수기로 기록하거나 처방중재기록부에 기록한다.

④ 원외 처방

가. 변경, 수정사항 : 원외 약국에서 문의사항을 담당의에게 문의하며, 변경 및 수정된 내용은 EMR에 기록한다.

나. 대체 처방 : 대체 내용을 처방의에게 통보하고, 변경 내용은 EMR에 기록한다.

(11) 투여 중인 의약품을 확인하는 절차

- ① 환자에게 투여되는 모든 의약품은 EMR에 기록한다.
- ② 입원 시 지참약 관리절차에 따라 환자가 복용하는 의약품을 확인 후 처방한다.
- ③ 처방되는 모든 의약품은 심평원 DUR(Drug Utilization Review)과 원내 DUR 프로그램을 통해 병용 금기, 연령 금기, 임부 금기, 사용(급여)중지, 동일성분 중복, 동일 효능군 중복, 제한항생제, 일수, 용량, 부작용발현 유무를 확인하여 처방할 수 있다.

2. 조제 절차

1) 조제 전 처방전 감사

처방은 조제 전에 적합성을 검토하여 환자가 정확하고 안전한 의약품을 사용할 수 있도록 하여야 한다.

(1) 처방전 감사자

- ① 직원자격 및 면허 : 면허를 가지고 있는 약사
- ② 처방전 감사교육

가. 교육 대상자 : 조제를 시행하는 모든 약사

나. 처방 감사 : 조제 전 처방전의 형식 및 처방전 적합성 검토 항목을 교육한다.

(2) 처방 감사 시점

조제교육을 받은 약사가 근무시간 안에서 조제업무 전에 의약품치료의 유효성, 안정성 등을 확보하기 위해 처방전을 감사하는 업무를 시행하며, 감사 후에는 처방전에 감사한 약사의 서명을 한다.

(3) 처방전 감사요소

의약품 치료의 유효성, 안정성을 확보하기 위해 각 처방에 대하여 아래사항을 의약품 조제 전에 검토한다.

- ① 환자의 나이, 체중, 상병명
- ② 적응증, 의약품명, 용량, 빈도, 투여 경로의 적절성
- ③ 중복처방 유무
- ④ 현실적 또는 잠재적인 알러지 및 민감성
- ⑤ 현실적 또는 잠재적 의약품-의약품 상호작용 또는 의약품-음식간의 상호작용 및 병용 금기
- ⑥ 체중 및 검사결과에 의존한 의약품(소아처방, 고위험의약품, 항암제)인 경우, 용량 및

빈도, 투여경로의 적절성을 검토한다.

- ⑦ 부정확한 처방으로 의심되는 경우
- ⑧ 기타 금기 사항

(4) 처방 자동 검토

필요시 의약품 안전성과 관련된 정보를 확인하여 EMR에 적용하여 안전한 처방을 할 수 있도록 한다.

- ① 병용금기[별첨 1]
- ② 연령금기[별첨 2]
- ③ 임부금기[별첨 3]
- ④ 최대용량/최대기간 점검성분/예외 의약품[별첨 4.5]
- ⑤ 안정성 정보 : 사용(급여)중지
- ⑥ 분할조제 불가[별첨 6]
- ⑦ 저 함량 약제정보
- ⑧ 동일성분 중복, 동일 효능 군 중복
- ⑨ 의약품부작용 유무

(5) 해독이 어렵거나 부정확한 처방은 반드시 담당의에게 확인한다.

(6) 마약류 의약품은 마약류 관리 규정에 적합하게 처방되었는지 검토한다.

(7) 처방 감사 중 처방 내용에 의문사항 발생 시

처방 감사 시 의문 사항이 있는 경우에는 조제 전에 담당의에게 전화 통화 등으로 문의 사항을 반드시 확인한 후 조제한다. 담당의와 연락이 안 되는 경우 병원장 또는 의약품 관리위원회 위원장에게 문의한다.

(8) 처방전 감사 내용 기록

처방전의 검토 및 조제약 감사에 관한 문의사항, 수정사항은 처방전에 수기로 기록하거나 사안에 따라 처방중재기록부에 기록한다.

(9) 위험한 결과가 예상되는 처방의 중재가 실패한 경우 대처 방안

(10) 처방의사와 약사가 함께 긴급모임을 가져서 참고문헌(의약학교과서, 연구논문 등)을 찾아보고, 참고문헌 등에 관련 정보 부재 시에는 기존 권고안(약품설명서 상의 내용이나 의보인정기준)을 유지하는 강제조정으로 해결한 후 약사위원회 위원장에게 보고한다.(위원장 부재 시에는 병원장에게 보고한다.)

(11) 추후 정기 의약품관리위원회에 보고하며, 약국에서는 처방전에 상세히 기록하고 처방중재기록부에 기록한다.

2) 조제 업무

(1) 조제 업무 수행자의 자격

약사법 제 23조에 의거하여 면허를 소지한 약사 및 의사만이 전문의약품과 일반의약품을 조제할 수 있다.

(2) 의약품 조제 교육

신규직원의 자질을 향상시켜 환자에 대한 양질의 의료서비스를 제공하는데 일익을 담당할 수 있도록 하는 것이 목적이며, 약국의 모든 업무를 익혀 독립적으로 업무를 수행할 수 있도록 교육한다.

- ① 교육 대상자 : 약사
- ② 조제업무에 적격한 직원

원내에 근무하는 조제교육을 받은 약사가 처방전에 따라 의약품 조제업무를 시행한다.

③ 조제 교육 내용

가. 정확하고 안전한 조제교육 및 조제 전후 손위생에 대해 교육한다.

나. '원내 조제 교육'에 대해서 교육한다.

다. 병원근무 약사는 약사법 제 13조에 의거, 각 약사회에서 주관하는 연수교육 등을 포함하여 연8점 이상의 교육평점을 이수하여야 한다.

(3) 조제업무의 표준화

① 표준화 : 동일한 처방전이라면 항상 동일한 형태로 조제되도록 통일성이 있어야 한다.

② 정확 및 신속성 : 조제약을 1회분 혹은 1일분 상태로 정확, 신속하게 조제한다.

(4) 상시조제

평일과 토요일 주간은 약사가 조제한다. 평일 및 토요일 야간/일요일/공휴일의 경우에는 조제교육을 받은 당직의가 조제하고 [약국 출입 관리대장]에 기록하며, 이 내용을 다음 날 확인한다.

(5) 안전하고 청결한 조제

안전하고 청결한 조제를 위하여 조제 업무 전 1일 1회 이상 조제환경 및 조제기구를 점검하고 조제 시 보호 장구를 착용하여 조제한다.

① 직원 안전

가. 조제 시 보호 장구

산제 조제 시 집진기를 설치하여 분진이 발생하지 않도록 유의하고 방진마스크, 1회용 비닐장갑 또는 라텍스장갑 또는 니트릴장갑 등을 비치하고 필요시에 착용한다. 보호구는 상시 점검하여 이상이 있는 것에 대해서는 다른 것으로 교환한다.

나. 약품장의 높은 곳에 있는 의약품을 꺼내며 사다리 사용 시에는 약품장을 한손으로 잡아 낙상의 위험에 대비한다.

다. 약품자동포장기(ATC) 사용 시 약포장지 접촉 부위의 롤러 부분에 화상이나 손베임 등을 입지 않도록 주의한다.

라. 정제분쇄기 : 분쇄칼날에 다치지 않도록 주의한다.

마. 기타 조제에 필요한 도구(정제절단기, 칼, 가위 등)에 다치지 않도록 주의한다.

② 청결한 조제를 위한 환경안전

가. 신체, 가운 등의 청결을 유지하고 특히 산제 조제 전 후에 손위생을 철저히 한다.

나. 조제실 내의 청결유지와 정리 정돈 등 환경위생에 유의한다.

㉠ 업무 시작과 종료시점에 환경을 점검하고 정기적으로 대청소를 실시한다.

㉡ 조제실은 관계자 외 출입을 통제한다.

㉢ 적절한 환기시설을 유지한다.

㉣ 의약품의 안전한 보관을 위해 조제실의 온도와 습도를 적절하게 유지되도록 관리한다. 온, 습도 1일 1회 점검 기록한다.(온도 1~25℃, 습도 45~60% 유지)

③ 조제도구 관리

가. 조제에 사용하는 모든 기기(유발, 유봉, 스푼, 체, 분쇄기, 저울, 산제조제대, 정제반절기 등)는 항상 청결을 유지하고, 이상이 없도록 관리하여야 한다.

나. 의약품 분쇄, 분포 시 제진기 작동 하에 시행하며, 매 건수마다 분쇄 장비는 교체하며, 제진기는 사용 후 표면을 깨끗하게 청소하고, 필터는 주기적(월1회)으로 교체

하며 분진 흡입 기능에 이상이 없도록 한다.

다. 저울은 사용 전에 수평상태와 제로 포인트를 맞춘 후 사용한다.

라. ATC는 인쇄, 포장오류가 생기지 않도록 유지하고, 청결하게 관리한다.

마. 청소주기를 정해서 체크리스트로 관리한다.(ATC 청소 주기-월1회)

(6) 조제 의약품의 제형별 안전하고 청결한 조제절차

① 내복약

가. 산제 : 산제조제는 통상 칭량, 혼화, 분할, 분포의 순서로 행한다.

㉠ 산제 조제의 범위

- 의약품 자체가 산제 제형의 경우
- 의사가 의약품 처방 시 가루약처방을 선택한 경우
- 경질 캡슐제를 정수단위 이하로 처방한 경우
- 정제의 1회 복용량이 0.75정, 0.5정, 0.25정 이외의 균등 분할이 어려운 경우

㉡ 산제 조제 예외의 범위

- 분할조제 불가의약품인 경우
장용정, 서방정, 연질캡슐, 흡습성 및 휘발성이 있는 의약품으로 산제로 조제하였을 때 의약품의 안정성과 약효가 보장되지 않는 경우
- 산제조제로 인한 의약품 손실이 의약품치료에 심각한 영향을 끼치는 경우
와파린(Warfarin), 디곡신(Digoxin)
- 산제조제 시 조제자의 안전에 심각한 위해를 끼치는 의약품
항암제, 면역억제제 등

㉢ 산제조제 시 주의할 의약품

- 소아산제 중 처방량이 소량이어서 반자동 분포기로 분포가 어려운 약제
- 착색이 강한 의약품 : 리팜피신(Rifampicin) 등
- 마약 및 향정신성 의약품

㉣ 산제 조제장소

조제의 각 조작 시와 의약품 포장(충진) 과정 중에 발생하는 약진은 호흡기 질환과 알레르기의 원인이 될 수 있으므로 산제 조제 시에는 집진기를 설치하여 분진이 발생하지 않도록 유의하고 방진 마스크, 장갑을 착용한다.

㉤ 산제 조제 약사

- 산제조제 약사는 산제를 균일하게 분포하기 위한 노력을 기울여야 한다. 분할, 분포 시 증량오차를 최소화하고 충분히 혼화하여 정확하게 분할, 분포하고 라벨링 한다.
- 조제 시의 손실에 유의하여야 한다. 특히 비산성이나 부착성이 있는 경우 조제에 의해 복용량의 저하를 가져올 수 있으므로 소량의 약제는 특히 주의해야 한다.
- 약진은 알레르기 등의 원인이 되므로 조제 시에는 마스크 등의 보호 장구를 착용 하도록 한다.

㉥ 산제 조제 기기 관리 방법

- 저울 : 사용 전에 저울의 수평상태와 제로 포인트를 맞춘다.
- 약포접착기와 분포주걱 : 정기적으로 점검을 하여 이상 없음을 확인한다.

㉠ 산제 조제 업무 지침

-산제 조제 처방 검토 (조제 전 감사)

산제 조제 전 산제로 처방된 주약의 분쇄 후 안정성, Bioavailability의 변화, 의약품이 매우 쓰거나 복용 시 식도 등에 자극성이 있는지를 검토하여 필요한 경우 처방의에게 연락하여 다른 제형으로 처방 변경을 하도록 한다.

-산제 조제 후 감사

조제약사가 아닌 다른 약사의 조제 후 감사절차를 거친다. 약사가 1인일 경우 조제 전, 후 감사를 같은 약사가 실시하며 조제 전, 분포 전, 분포 후 감사하며 처방전에 감사 약사 서명을 한다. (3번)

-산제조제 처방전 기재사항

배산제를 혼합하여 조제할 경우 해당내역을 처방전에 기재하여야 한다.

-배산의 사용

1회 복용량이 미량이어서 단독 조제가 어려운 경우는 부형제 등을 첨가하여 배산하여 조제한다. 배산 조제는 주약을 균일하게 혼합하여야 한다.

-부형제 첨가의 판단과 첨가량

산제 조제 시 복용하는 1회 분량이 0.05g 미만인 경우 부형제로 유당(Sugar lactose)을 첨가한다. 첨가하는 유당은 처방의약품을 포함한 양이 1포당 0.1g 이 되도록 한다. 단, INAH, Aminophylline은 유당과 배합금기이므로 부형제로 옥수수전분(Corn Starch)를 사용하여 조제한다.

-부형제를 첨가하지 않는 경우

드라이시럽 제제, 단일과립제 등

-배합변화, 의약품 상호작용 시 해결방법

배합변화 및 의약품상호작용이 우려되는 의약품의 경우는 별도로 포장하여 따로 복용할 수 있도록 한다.

-기타

산제 조제 시 1포 용량이 3g을 초과할 경우에는 효능이 비슷한 의약품들끼리 나누어 조제하고 제형이 정제와 산제의 두 종류를 모두 보유하고 있는 의약품은 산제를 사용하여 조제한다.

-칭량 시의 기구

조제용 저울을 다룰 때에는 정확성과 신속성이 요구되므로 전자저울을 사용한다.

-칭량의 순서

먼저 처방전의 환자이름, 연령, 의약품명, 용량의 적부, 배합변화 유무, 부형제 첨가의 적합성, 조제내규를 염두에 두고 처방전을 감사한다. 저울이 수평이 되도록 조정 후 칭량지를 올려놓고 '제로포인트'를 맞춘다. 처방전, 약봉투, 칭량용 컵을 제 위치에 놓는다. 산제 약병의 라벨을 확인한 후 칭량하면서 약제의 색조, 결정 등 성상을 확인한다. 칭량 후 산제 약병의 라벨 및 처방 내용을 재확인한 후 혼합한다.

-칭량 시 유의사항

중복 칭량하거나 칭량을 빠뜨리지 않도록 주의해야 한다. 분량이 아주 적은 경우는 약제의 손실을 막기 위해 1포의 무게가 0.1g이 되도록 유당(Sugar

lactose)을 넣어 조제한다. 단, INAH, Aminophylline은 유당과 배합금기이므로 부형제로 옥수수전분(Corn starch)를 사용하여 조제한다. 소량의 경우임에도 배산을 하지 않을 경우는 조제포수를 늘려서 그 중 일부만을 취하여 사용하는 방법도 있다.

-혼화

a. 유발, 유봉

유발은 약 용량에 비해 너무 작지 않은 것, 즉 약의 양이 유발 깊이의 약 1/3을 넘지 않도록 하고 비산성이 있는 약제는 특히 큰 유발을 사용 한다.

b. 조제용 분쇄기

약의 분량이 적은 경우는 사용하지 않도록 한다.

c. 주의사항

혼화는 조제약의 균질성을 유지하는데 중요하므로 충분한 시간 두고 혼화한다.

나. 정제

㉠ 포장

의약품의 안정성에 영향을 주는 외부 요인으로는 온도, 습도, 공기, 빛, 오염, 이물질의 혼입, 압력 등이 있다. 의약품의 포장은 유통과정은 물론 보관이나 환자에 의한 보존기간 중 이러한 외부요인으로부터 의약품을 보호하고 안전한 형태로 유지하는 것이 가능해야 한다. 또한 조제, 충전 시 취급이 편리하고 환자가 꺼내어 복용하기 쉬워야 한다.

㉡ 조제 시 유의사항

a. 동일성분으로 함량이 두 가지 이상인 경우는 규격, 단위를 정확히 확인한 후 조제한다.

b. 동일성분으로 두 가지 이상의 상품명에 있는 경우 상품명을 확인한 후 조제한다.

c. 복합제제의 경우 상품명을 확인하고 복합제제를 동시에 투여하는 경우 성분 간 중복이 없는지를 확인한다.

d. 상품명 혹은 성분명이 유사하여 혼돈을 일으키는 경우가 있으므로 세심한 주의를 기울여야 한다.

e. 의약품의 색깔이나 모양이 유사하여 혼돈을 일으킬 수 있으므로 주의하여 조제한다.

㉢ 투약 시의 유의사항

일반 용법 및 용량 외에 특수한 사용법이 있는 경우, 보관방법이나 유의사항이 있는 경우는 약 봉투에 별도 기재한다.

㉣ 포장기계 : 자동정제포장기(ATC)

처방에 의해 자동 조제되며, 의약품을 같은 용법의 1회 복용분을 1포에 포장함을 원칙으로 한다. 같은 용법이라도 처방 일수가 다를 경우 따로 포장한다. 마약은 ATC 포장에서 제외한다.

② 외용약

가. 외용약의 종류

㉠ 함수용 외용제 (Gargling제제) : 구강 소독용 외용제

- ㉠ 소독용 외용제 : 일반 소독용 외용제
- ㉡ 안과용 외용제 : 안연고, 안용액
- ㉢ 이비인후과용 외용제 : 이비인후과용액(원내 없음)
- ㉣ 피부과용 외용제 : 일반 연고제 및 외용액제
- ㉤ 모발용 외용제 : 모발에 적용하는 외용제(원내 없음)
- ㉥ 흡입제 : 비강 또는 기도로 흡입하는 외용제
- ㉦ 좌제 및 질정제 : 항문 및 질에 삽입하는 외용제
- ㉧ 패취제

나. 외용약의 조제

- ㉠ 복약지도 안내문이 필요한 경우 첨부한다.
- ㉡ 소분이 필요한 경우 총 수량대로 조제하되, 환자가 내복하지 않도록 한다.

③ 주사약

주사제는 냉장 혹은 차광 보관해야 하는 의약품이 많으므로 보관에 특히 주의한다. 주사제는 앰플 혹은 바이알의 모양이 매우 유사하여 혼돈의 우려가 많으므로 반드시 의약품명, 함량단위 등을 확인하고 투여한다.

가. 주사제의 보관방법

- ㉠ 백신 류 : 반드시 24시간 온도 관리가 가능한 온도계가 부착된 의약품전용냉장고에 보관한다.
- ㉡ 차광 보관 : 직사광선에 노출되어 있지 않도록 주의하며, 차광이 필요한 의약품이 원포장 내 혹은 갈색 용기에 담겨있는 경우 차광된 것으로 간주한다. 단, 투명용기에 들어있는 차광보관이 필요한 주사제의 경우 의약품용 갈색차광판을 사용하여 차광보관에 적합하도록 한다.
- ㉢ 냉장주사약 : 2~8℃가 유지되도록 냉장 보관한다.

나. 주사제의 교부방법

- ㉠ 의사 처방전에 의한 불출
환자별 조제봉투(지퍼백에 라벨링)에 넣어서 불출한다.
- ㉡ 일정 수량의 의약품을 비품으로 비치해 주고 처방에 의해 전일 사용량만큼 보충해 주어 해당부서에서 항상 일정수량 보유할 수 있도록 하는 방법으로 대개 처방이 빈번한 의약품, 수술장에서 사용하는 의약품 등이 해당된다.
- ㉢ 청구의약품
대개 처치용으로 사용되는 소독제 등의 약제로서 각각의 환자별로 처방 발생이 어려운 경우로 해당부서에서 필요시 청구하여 사용하도록 한다. 이들 의약품의 경우 사용량에 대한 통제가 어려우므로 가능한 고가의약품은 청구약품으로 운영하지 않도록 한다.

다. 주사제 조제 시의 주의사항

- ㉠ 외관 확인
변색, 침전, 현탁 등 외관의 변화나 이물 혼입, 분말 바이알의 밀봉불완전에 따른 습윤 등을 확인한다.
- ㉡ 사용기한을 확인한다.
- ㉢ 보관방법의 표시
보관방법에 주의가 필요한 의약품은 조제봉투에 '냉장', '고위험약품 KCI' 등의

라벨을 부착한다.

- ㉔ 용해액이 첨부된 의약품인 경우 용해액과 함께 조제한다.
- ㉕ 고가의약품의 경우 파손되지 않도록 취급과 보관에 주의한다.

3) 조제 후 의약품 감사

- (1) 감사자 : 약사는 조제전 감사(처방전 검토)와 조제후 감사를 실시하여 이중감사가 되도록 한다.(절차에 따라 조제된 의약품의 안전성을 확보하기 위하여 약사 부재 시에는 자격을 갖춘(관련 업무에 충분히 숙달된) 직원이 확인할 수 있음)
- (2) 복약 시에 고려할 사항에 대해서도 감사한다. 특수 보관법의 표시 여부와 정확한 투약을 유도하는 복약지도용 '복약안내문'(퇴원환자) 등이 첨부되었는지 확인한다.
- (3) 정제 : 약의 모양, 크기, 색깔, 식별코드, 포장상태, 총 투여량, 1/2정 복용 시 분할가능 여부 등을 감사한다. 함량이 2종 이상인 경우, 모양과 색깔이 유사한 경우, 제조회사가 변경된 경우는 특히 유의한다.
- (4) 산제 : 업무매뉴얼에 따랐는지의 여부(부형제 선택, 부형제의 양, 산제의 색깔 및 형상, 무게(조제 손실분도 고려함), 분할의 정확성, 포장의 완전성, 전체 포수 등)를 종합적으로 검토한다.
- (5) 외용제 : 사용 부위 및 횟수, 사용법 등을 확인한다.

4) 조제 후 의약품 라벨링

(1) 약봉투 및 라벨 작성

약사법 시행규칙 제 14조에 따라 조제한 약제의 용기 또는 포장에는 다음 사항을 기재하여야 한다.

- ① 환자명
- ② 의약품명
- ③ 용량 및 용법, 투여경로
- ④ 투여시간, 투여일수
- ⑤ 조제 연월일, 조제기관의 명칭

5) 조제된 의약품의 보관 및 불출

- (1) 외래 환자의 원내 조제약품 : 조제 후 투약구에서 바로 불출한다.
- (2) 입원환자의 조제약품 : 조제 후 잠금장치가 있는 병동별 약장에 보관하며, '약물 불출 대장'을 작성하여 상호 확인 후 불출한다. 병동에서도 정해진 장소에 보관한다.
- (3) 마약류는 별도의 마약 봉투(분홍 봉투)에 넣어 수령자 서명 후 불출하고, 파손을 예방하기 위해 탄력 있는 받침대를 사용하여 운반한다.

6) 안전한 의약품 운반

- (1) 의약품 운반은 분실과 파손을 방지하기 위하여 견고한 이동용 운반함 (쿠션을 위하여 에어캡을 바닥에 처리한 뚜껑이 있는 밀폐 용기)을 이용한다.
- (2) 냉장의약품은 '냉장' 라벨 부착된 환자용 조제봉투에 넣은 후 투여 시까지 냉장고에 보관했다가 휴대용 아이스박스에 넣어 운반한다.
- (3) 차광의약품은 차광 처리된 운반함(덮개가 있는 밀폐함)을 이용하여 운반한다.

7) 조제약의 반납 절차

- (1) 입원 환자의 상태 변화 등으로 처방이 변경된 경우 반납처방하고, 반납 약을 원형이 훼손되지 않은 상태로 약국에 반납한다. 약국에서는 반납의약품 목록을 출력하여 비교 확인

후 병동, 약국 담당자 서명하여 보관한다.

- (2) 외래 환자 및 퇴원 환자에게 투약되었던 원내 조제약은 다른 환자에게 재사용할 수 없으므로 원칙적으로 반납할 수 없다.

[별첨]

- 별첨 1. 병용금기 의약품
- 별첨 2. 연령금기 의약품
- 별첨 3. 임부금기 의약품
- 별첨 4. 최대용량 의약품
- 별첨 5. 투여기간 주의의약품
- 별첨 6. 분할조제불가 의약품

입안자	규정관리위원장	
승인책임자	병원장	
서명일		

[별첨 1] 병용금지 의약품

병용 금지 의약품				
대상 약물		병용 금지 약물		비고
성분명	상품명	성분명	상품명	
aceclofenac	아덴만정	ketorolac	케로민주	
amiodarone	코다론주	amitriptyline HCl	에나폰정	
		nortriptyline HCL	센시발정10mg	
		lidocain HCL	리도카인주1%,2%	
amitriptylineHCL	에나폰정	amiodarone	코다론주	
aspirin	아스피린프로텍트정	methotrexate	메 토트렉세이트정	1주에MTX 15mg이상 투여시병 용금지
		ketorolac	케로민주	
aspirin lysine	알타질주	ketorolac	케로민주	
		methotrexate	메 토트렉세이트정	1주에MTX 15mg이상 투여시
celecoxib	썸레브이캡셀	ketorolac	케로민주	
ciprofloxacin	사이톱신정250mg, 사이톱신주200mg	ketoprofen	케펜텍-엘플라스타	
diclofenac-beta- dimethyl-aminoet hanol	미노브이주	ketorolac	케로민주	
ephedrine	에페드린주	epinephrine	에피네프린주	응급제외
		norepinephrine	노르에피린주	응급제외
epinephrine	에피네프린주	ephedrine	에페드린주	응급제외
		tulobuterol	호쿠라바패치2mg	
		salbutamol	벤 토린에보할러 벤 토린 흡입액	응급제외
		haloperidol	페리돌주	
furosemide	라식스정40mg, 라식스주20mg	gentamicin sulfate	황산겐타마이신주	신,청 각독성
gentamicin sul.	황산겐타마이신주	furosemide	라식스정40mg, 라식스주20mg	신,청 각독성
haloperidol	할로페리돌주	epinephrine	에피네프린주	
hemocoagulas	보트로파제 주사	thrombin	이연트롬빈동결건조분 말,타코실,플로실	
ibuprofen	마이폴캡슐의 한성분 어린이부루펜시럽	ketorolac	케로민주	
		methotrexate	메 토트렉세이트정	1주에MTX 20mg이상 투여시병 용금지

iohexol	아이오브릭스주 옵니파큐주	metforminHCL	메가폴민정	
---------	------------------	--------------	-------	--

ketorolac	케로민주	aceclofenac	아덴만정	
		aspirin	아스피린프로텍트정	
		diclofenac	미노브이주	
		celecoxib	썬레브이캡슐	
		ibuprofen	어린이부루펜시럽	
			마이폴캡슐의 한성분	
		ketoprofen	케펜텍엘플라스타, 루마겔	
		mefenamic acid	폰탈캡슐	
		naproxen	비모보정	
		piroxicam	트라스트겔	
ketoprofen	케펜텍-엘플라스타	ciprofloxacin	사이톱신정250mg, 사이톱신주200mg,	
		ketorolac	케로민주	
		methotrexate	메토트렉세이트정	
KCl	케이콘틴서방정 염화칼륨40주 쿨프렙산 멀티플렉스페리주 씨제이하트만액1000m 코리트산4L	spironolacton	알닥톤필름코팅정	고칼륨 혈증
metforminHCL	메가폴민정	iohexol	아이오브릭스주 옴니파큐주	
methotrexate	메토트렉세이트정	aspirin	아스피린프로텍트정	
		aspirin lysine	알타질주	
		ibuprofen	어린이부루펜시럽	
			마이폴캡슐	
		piroxicam	트라스트겔	
		ketoprofen	케펜텍-엘플라스타, 루마겔	
mefenamic acid	폰탈캡슐	ketorolac	케로민주	
naproxen	비모보정	ketorolac	케로민주	
norepinephrine	노르에피린주사	ephedrineHCL	에페드린주사	응급제외
		salbutamol	벤토린에보할러	
		tulobuterol	호쿠라바패취2mg	
nortriptylineHCL	센시발정10mg	amiodarone	코다론주	
piroxicam	트라스트겔	ketorolac	케로민주	
		methotrexate	메토트렉세이트정	
salbutamol	벤토린 흡입액 벤토린에보할러	epinephrine	에피네프린주	응급제외
		norepinephrine	노르에피린주	응급제외
spironolacton	알닥톤필름코팅정	KCl	케이콘틴서방정 염화칼륨40주 쿨프렙산, 코리트산4L 멀티플렉스페리주 씨제이하트만액	
thrombin	트롬빈동결건조분말	hemocoagulase	보트로파제주사	
		tranexamic acid	신풍트라넥삼산주사	
tranexamic acid	신풍트라넥삼산주사	thrombin	트롬빈동결건조분말	

[별첨 2] 연령금기 의약품

연령금기 의약품		
상품명 (원내)	성분명	금기 연령
글루코바이정 50mg	acarbose	18세 이하
글루코바이정 100mg	acarbose	18세 이하
마이폴캡슐	AAP 250mg + Codeine 10mg + Ibuprofen 200mg	12세 미만
타이리콜이알서방정650mg	acetaminophen(서방형제제)	12세 미만
알레리진정 10mg	cetirizine	○액제-2세 미만 ○정제-6세미만
사이토티신정250mg 사이토티신주200mg	ciprofloxacin	18세 미만
디아제팜주10mg 디아제팜정2mg	diazepam	주사제:4주미만 정제 : 6개월이하
아보다트연질캡셀0.5mg	dutasteride	18세미만
한림펜타닐주 2/10/20ml	fentanyl citrate	2세 미만
보니엠주3mg	ibandronic acid	18세 이하
케펜텍-엘 플라스타, 루마겔	ketoprofen	15세 미만
케로민주 30mg	ketorolac tromethamine	2세 미만
레복사신정250mg	levofloxacin	18세 이하
로프민캡슐	loperamideHCL	24개월미만
맥페란정 3.84mg 맥페란주10mg/2ml	metoclopramide	1세 미만
콜마모메타손연고	mometasone furoate	2세미만
아이알코돈정 5mg	oxycodone HCl	18세 미만
트라스트겔 5mg/P	piroxicam	14주 이하
카리메트산(근화) 5g/P	Polystyrene Sulfonate Cal.	1개월 미만
실마진크림	silversulfadiazine	2개월 미만
엠라5%크림	prilocane	3개월미만
타프로스정	talniflumate	12세미만
포스테오주 600mg/2.4ml	teriparatide	12세 미만
미노브이주	diclofenac	4주미만
스틸녹스정 10mg	zolpidem	18세 미만
센시발정10mg	nortriptylineHCL	18세 이하
아큐판주사	nefopam HCl	15세 이하

[별첨 3] 임부금기 의약품

임부금기 의약품 정의 : 임신또는임신하고있을가능성이있는환자에게투여함으로써태아에대한위험성이높은의약품 1등급(금기) : 태아에 대한 위험성이 명확하여, 의학적으로 불가피한 경우 이외에는 반드시 임부에게 투여를 피해야 하는 의약품 2등급(주의) : 태아에 위험성이 높을 것으로 예상되지만 임부에 대한 치료적 유익성이 위험성보다 더 높을 경우 신중하게 투여 가능한 의약품				
	상품명 (원내)	성분명 및 함량	약효분류	임부금기 (등급)
1	라록스펜정	Raloxifen 60mg	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	1등급
2	리마프란정	Limaprostα -cyclodextrin 5mcg	기타의 순환계용약	1등급
3	메토트렉세이트정	Methotrexate 2.5mg	해열,진통,소염제 항악성종양제	1등급 (류마티스성관절염및 건선치료) 2등급(항암치료)
4	바이라미드크림	ribavirin	외용 항바이러스제	1등급
5	스피틴정 10, 20	Atorvastatin 10mg,20mg	동맥경화용제 기타의순환계용약	1등급
6	아보다트연질캡슐 0.5밀리그램	dutasteride	전립선염, 전립선 비대증 관련약물	1등급
7	와르파린정(대화) 5mg	Warfarin sod. 5mg	혈액응고저지제	1등급

[별첨 4] 용량주의(최대용량) 의약품

용량주의(최대용량) 의약품			
상품명	성분명	효능	1일 최대용량
뉴가바캡슐 100mg, 300mg	Gabapentin	항전간제	3,600mg
돔필정10mg	Domperidone	위장운동조절 및 진경제	30mg
딜라트렌정 12.5mg	Carvedilol	혈압강하제	100mg
람세트주사 0.3mg	RamosetronHCL	진 토제	0.6mg
로프민캡슐 2mg	LoperamideHCL	지사제	16mg
루카시놀주 250mg	Amikacin sulfate	그람음성균	1.5g
리리카캡슐 75mg, 150mg	Pregabalin	항전간제	600mg
마이폴캡슐 10/200/250mg	Codeinephosphate/ Ibuprofen/ Acetaminophen	아편알칼로이드 계제제	120mg/2,400mg /3,000mg
마토크주 500mg	Methocarbamol	골격근이완제	3g
맥페란정3.84mg 맥페란주10mg	Metoclopramide	기타의 소화기 관용약	염산메토클로프라미드 로써 30mg
메가폴민정500mg	metformin 500mg	당뇨병치료제	2,550mg
바로인주 400mg	Sodium valproate	항전간제	2,500mg
베시케어정5mg	solifenacin succinate	비뇨생식계 평활근 이완제	10mg
비모보정	Naproxen	해열진통소염제	1,250mg
세프키존주 1g	Ceftriaxone sodium	그람양성, 음성균	4g
슈다페드정 60mg	Pseudoephedrine hydrochloride	진해거담제	240mg
센시발정10mg	Nortriptyline HCL	삼환계 항우울제	150mg
스틸녹스정 10mg	Zolpidem tartrate	최면진정제	10mg
아달라트연질캡슐 5mg	Nifedipine	혈관확장제	120mg
아모디핀정 5mg	amlodipine	혈압강하제	10mg
아큐판주사20mg/2ml	NefopamHCL	기타 진통제	120mg

아테놀올정 50mg	Atenolol	혈압강하제	100mg
애드칼정	Calcium carbonate p.p.t. 등	칼슘제	4정
어린이부루펜시럽 20mg/ml	Ibuprofen	소염진통제	3,200mg
유박탐주 250/500mg	Sulbactam sodium / Ampicillin sodium	기타의 항생물질 제제	설박탐으로써 4g
유유알로푸리놀정100mg	Allopurinol	통풍치료제	800mg
케로민주 30mg	Ketorolac tromethamine	해열진통소염제	90mg
코다론주 150mg	Amiodarone hydrochloride	부정맥용제	1,200mg
타이리콜이알정650mg	Acetaminophen	해열진통소염제	4,000mg
토비아즈서방정4mg	Fesoterodine fumarate	비뇨생식계 평활 근 이완제	8mg
트라노펜세미정	Acetaminophen+ Tramadol	해열진통소염제	16정
트리돌캡슐 50mg	TramadolHCl	해열진통소염제	400mg
트리마셋정	Acetaminophen+ Tramadol	해열진통소염제	8정
페니라민정2mg	Chlorpheniramine maleate	항히스타민 & 항알러지약	24mg
페니마돌주 50mg	Tramadol	해열진통소염제	400mg
포크랄시럽 100mg/ml	Chloral hydrate	최면진정제	1g
후라시닐정 250mg	Metronidazole	항원충제	4g

[별첨 5] 투여기간 주의의약품

투여기간 주의의약품				
상품명	성분명	제형	성분명 약효분류	최대 투여기간
스틸녹스정 10mg	Zolpidem 10mg	정제	최면진정제	28일
맥페란정 5mg	Metoclopramide 5mg	정제	기타의 소화기관 용약	5일
케로민주 30mg	Ketorolactromethamine 30mg/ml	주사제	해열진통소염제	2일

[별첨 6] 분할조제 불가 의약품

분할 및 분쇄금지약품				
약품명	분할	분쇄	성분	주의 사항
명문니트로글리세린 0.6mg	×	×	Nitroglycerin 0.6mg	흡습성 및 휘발성이 있어 분쇄 할 경우 약물이 손실될 수 있음. 분쇄하여 경구로 복용할 경우에는 설하로 투여할 때와 약물 동태가 달라질 수 있음.
둘코락스에스장용정	×	×	Bisacodyl 5mg Docusate sodium 16.75mg	장용성제제이므로 분할 및 분쇄 하지 않음
란스톤엘에프디티정 15mg	×	×	Lansoprazole 15mg	분할하거나 산제로 조제시 약물동태에 관련된 제제의 특성(3중 장용 코팅을 포함한 7중 코팅의 microgranule)을 상실하여 약물이 위산에 파괴됨.
란스톤엘에프디티정 30mg	×	×	Lansoprazole 30mg	
리세넥스플러스정	×	×	Risedronate sodium 35mg	Bisphosphonate 제제는 구강인두의 궤양화와 식도염 유발 가능성 때문에 씹거나 빨아먹어서는 안됨.
메디락디에스장용캡셀	×	×	Bacillus subtilis 1억마리 Streptococcus faecium 9억마리	장용성 경질캡셀
비모보정	×	×	Naproxen500mg esomeprazole20mg	핵정(NPX과외핵(esomeprazole)으로 이루어진 필름 코팅 정제로 분할하거나 씹지 말아야 함
심발타캡슐 30mg		×	Duloxetine 30mg	장용성 구형 과립이 들어있는 캡슐제형
아스피린프로텍트정	×	×	Aspirin enteric coated 100mg	장용성제제로 분쇄시 위장출혈, 구역, 구토등의 부작용 증가
악토제닉정150mg	×	×	Risedronate sodium 150mg	구강인두의 궤양화와 식도염 유발 가능성 때문에 씹거나 빨아먹어서는 안됨.
악토제닉정35mg	×	×	Risedronate sodium 35mg	구강인두의 궤양화와 식도염 유발 가능성 때문에 씹거나 빨아먹어서는 안됨.
케이콘틴서방정	×	×	Potassium Chloride 600mg	약물의 방출 속도와 지속시간을 조절하기 위해 설계된 서방형정제로서 분할, 분쇄시 이러한 정제의 특성을 상실하여 약물이 신속히 용출되어 약물유해반응 위험성이 증가됨.
크라목신정625mg	×	×	Amoxicillin 500mg potassium clavulanate 125mg	흡습성이 심하여 미리 부수거나 갈아 놓으면 안됨
타이리콜이알정	×	×	Acetaminophen 650mg	약물의 방출 속도와 지속시간을 조절하기 위해 설계된 서방형정제로서 분할, 분쇄시 이러한 정제의 특성을 상실하여 약물이 신속히 용출되어 약물유해반응 위험성이 증가됨.
탐스날서방정	×	×	Tamsulosin hydrochloride 0.2mg	약물의 방출 속도와 지속시간을 조절하기 위해 설계된 서방형정제로서 분할, 분쇄시 이러한 정제의 특성을 상실하여 약물이 신속히 용출되어 약물유해반응 위험성이 증가됨.
토비아즈서방정	×	×	Fesoterodine fumarate 4mg	약물의 방출 속도와 지속시간을 조절하기 위해 설계된 서방형정제로서 분할, 분쇄시 이러한 정제의 특성을 상실하여 약물이 신속히 용출되어 약물유해반응 위험성이 증가됨.

파자임-95mg이중정	×	×	Pancreatin 40mg Simethicone 25mg Simethicone 70mg	Pancreatin은 위산에 의해 불활성화되므로 장용정의 형태로 투여한다.
헤르벤정30mg	×	×	Diltiazem HCl 30mg	약물의 방출 속도와 지속시간을 조절하기 위해 설계된 서방형정제로서 분할, 분쇄시 이러한 정제의 특성을 상실하여 약물이 신속히 용출되어 약물유해반응 위험성이 증가됨.
노스판파취5 μ g/h	×	×	buprenorphine 5mg	어떤 형태로든 절단되거나 손상되어 있는 패취는 사용하지 마십시오.
듀로제식디트랜스패 취12mcg/h,25mcg/ h	×	×	Fentanyl 12 μ g/h	사용전 이 약을 변형(분할,절단,손상)해서는 안되며, 변형된 약은 사용해서는 안됩니다.