

開局藥師와 醫藥品情報活動

朴鍾勲

慶北大學校 醫大附屬病院

病院藥學

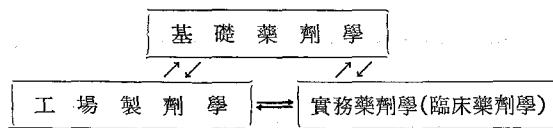
綜合病院藥局이 藥劑學 製劑學의 研究機關이였던 過去의 긴 歲月을 通한 概念은 오늘날 많은 變化를 가지고 왔다. 即 藥劑學이나 製劑學은 大學病院藥局에서 자라나서 物理學 生化學等의 導入으로 오늘날 친한한 學問으로 進步發展을 거듭하여 其研究對象이 되는것도 病院藥局의 實務와는 直接 關係가 없는 方向으로 흐르고 있다. 또 病院藥師의 主業務였던 醫藥品의 compounding이나 dispensing에 關한 業務도 製劑學의 뉘부신 發展과 醫藥產業의 革命으로 病院藥師의 손으로 하든 業務內容이 오늘날 工場生產의 段階에서 完了되는 것으로 보아 病院藥師나 開局藥師의 業務는 其內容面에 있어서 많은 變遷을 가져와야만 되게 되었다. 病院藥局業務의 큰 比重을 차지하든 調劑業務를 보더라도 prescription balance나 measure glass를 使用하는 調劑는 減少一路에 있으며 丸劑나 액기스剤를 調製하는 일들은 全無한 狀態인 것이다. 따라서 오늘의 病院藥師들은 其業務에 直接 必要한 藥學의 分野 即 病院藥學을 確立하여야 할 段階에 와 있는 것이다. 이러한 見地에서 오늘의 綜合病院藥局이遂行하고 있는 任務와 機能을 살펴보면 다음과 같다.

綜合病院藥局의 任務

病院藥局은 病院을 構成하는 一個의 部門으로서 日常 行하는 業務區分에 따라 다음과 같아 그 任務를 둘 수 있다.

- 가. 醫藥品의 管理와 圓滑한 補給
- 나. 醫藥品의 調製와 品質確保
- 다. 醫藥品情報의 提供
- 라. 院內他部門에의 協力
- 마. 病院藥學의 研究와 教育

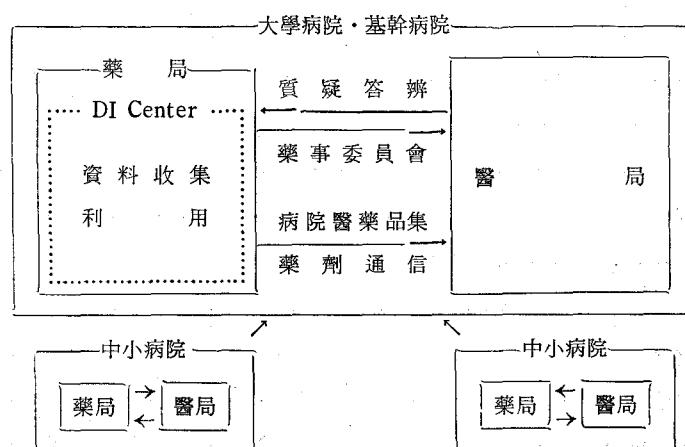
이들중 「가」는 純良한 醫藥品의 購入, 適應한 管理 必要에 따른 圓滑한 供給等 事務의 性格을 가지며 「나」는 患者에 投與하는 形態로 醫藥品을 調劑 또는 製劑를 하거나 試驗等으로 品質確保를 하는 것으로 技術的인 性格을 가지며 오늘날의 藥學教育은 여기에 重點을 두고 있는 것이다. 「다」는 病院內의 全 醫藥品을 取扱하는 部署로서 醫藥品의 specialist의 位置에서 drug consultant로서 行動하는 指導的性格을 지니고 있다. 「라」는 病院의 構成員으로서 藥學의 專門的知識 技術을 活用하여 院內 他部門(給食, 飲食物 水質検査 環境衛生検査 臨床化學検査 毒物検査)에의 協力등이다. 「마」의 病院藥學은 「가」~「나」의 管理・運營의 方策을 研究하는 病院藥局管理學과 藥劑의 品質確保 効力發揮等을 研究하는 實務藥劑學 即 臨床藥劑學을 말하는 것이며 基礎藥劑學과 다음과 같은 相關關係에 있다.



病院藥師와 醫藥品情報管理

病院에 있어서의 醫藥品情報管理(DI活動)는 藥師 또는 其他 醫療從事者에 醫藥品에 對한 情報의 提供으로 合理的 藥物療法의 發展을 期하고 醫療의 向上에 寄與함을 目的으로 하는 것으로서 이 DI活動의 形態外 具體的인 業務內容은 다음과 같다.

DI活動의 形態



業務內容

- ① 醫藥品情報資料의 收集 整理 保管等 專門的評價
- ② 醫師等 醫療關係者로부터의 質疑에 對한 情報提供

- ③ 院內 醫藥品集의 製行 및 改訂 印刷物에 依한 醫藥品情報의 提供
- ④ 藥事委員會에 依한 使用하는 資料의 作成
- ⑤ 副作用情報收集體系에 있어서의 病院內에서의 役割
- ⑥ 醫大生 藥大生 intern 修業醫에 對한 教育
- ⑦ DI specialist의 離成을 為한 教育
- ⑧ 同一地域內의 各病院間의 DI業務의 連絡
- ⑨ DI業務에 依하여의 documentation技術의 研究開發
- ⑩ 化學藥品 家庭用品 農藥等의 中毒情報의 收集과 傳達

資料의 '收集'

病院藥局에서 收集할 醫藥品情報資料의 範圍는 다음과 같다.

資料 源 (A)	對象이 되는 醫藥品 (B)	資料의 性格
I. 藥學, 基礎醫學, 臨床雜誌, 文獻等 [IA]	最近 1~2年間에 製品化된 醫藥品 [IB]	1次資料
II. 新藥關係의 成書刊行物, 팜플렛 [IIB] [IIC]	[IIB]以前에 市販된 藥품으로서 널리 알려 져 있는 것 [IIC]	2次資料
III. 新聞, 雜誌 [IIIA]	基礎開發中의 藥劑許可新藥으로서 未發賣인 것 [IIIB]	零次資料

即 資料에 있어서 詳細附註 類報等을 收集한 것 [IA]와 新藥集과 같은 成書 Pamphlet [IIA]로 2大別하고 이들을 documentation에 依하여의 1次資料 2次資料와 對比하여 볼 때 情報의 要求는 1年經過에 따라 半減된다 함으로 [IA]를 收集하는 것은 繁雜하고 艰難하다. [IA]를 收集하는 對象으로 하는 醫藥品은 製品화되어서 1~2年, [IIA]의 性格을 가진 資料에 收載되지 않는 醫藥品 [IB]가 該當된다. 또 [IA]의 性格을 잡지 않은 基礎開發中인 藥劑, 治療藥, 許可新藥 [IIB]等은 新聞, 雜誌 口傳等에 依하여 斷片的으로 情報가 얻어진다. [IIIA] 이들 性格의 資料를 零次資料로 假稱하면 零次資料는 漸次 뒤에 1次資料 2次資料의 性格을 가진 것으로 變하게 된다. 最新醫藥品의 資料源은 製品에 添付된 効能書 pamphlet, 基礎文獻集 臨床文獻集等은 製藥會社로부터入手가 쉽고 情報源으로 便利한 點도 있으나 DI活動上 必要한 事項이 充分히 收錄되어 있지 않은 아쉬움이 있다. 即 醫藥品의 安全性 配合禁忌等의 藥學的事項의 記載가 意外로 細고 吸收 分布 代謝過程과 排泄 急慢性中毒 副作用 禁忌症 및 이 覚遇의 治療法等의 記載가 充分하지 못하다. 또 他社의 類似製品과 比較에 있어 微妙한 點이 많다. 따라서 收錄活動에 있어서는 一定한 調查項目의 基準을 定하고 이 樣式에 따라 醫藥品의 評價를 着手하는 것이 좋을 것이다.

藥劑調査資料樣式(例)

Drug Information Card

商品名 英	國		普·劇 毒·習 麻·	許可年月日 發賣年月日 收入先會社名	年月日
一般名					
健保基準名			要指示	健 康 保險價格	
劑形·成分·含量	(성분은 英文으로 써주시요)				
藥理作用					
本劑의 特徵					
適應症	(請求科의 該當適應症의 記入)				
用法·用量	1回量 _____ 1日 _____ 回 使用 食前·後·間 時間 每 朝夕 朝晝 空腹時 就寢時 皮下注. 筋注. 靜注. 點適 (速度 ml/min) 其他特殊用法 _____ 最大使用量 例: 1回量 _____ 1日量 _____ 危險量 1回量 _____ 小兒藥用量: mg/kg 1日量 _____ 未熟兒 新生兒 1/2歲 1歲 3歲 7歲 12歲				

副 禁 作 用 及 治 療 症				同 効 製 劑
吸收	腸管 皮膚의 吸收性			
	有効濃度 轉對 血液 細胞 血漿	mg/ml 體液	mg/ml	
	臟器에 對한 分布性 及 濃度			
分布	作用發現時間	最高血中濃度 도달 時間		
	持續時間			
代謝	排泄經路			
	排泄速度 (半減期)			
排泄	代謝過程 及 代謝物			
急性 毒性	LD ₅₀	mg/kg	慢性 毒性	
	LD ₅₀	mg/kg		
	LD ₅₀	mg/kg		
	LD ₅₀	mg/kg		
性 狀	MP	pH	溶解性	
安 定 性	安定性			
	貯法	遮光	冷所	冷藏
				有効期間
配 合 禁 忌				
文 獻				
	記入欄	記入者	連絡處 Tel	

美國病院藥師會가 drug product information form (Am. J. Hosp. Pharm., 25, 587—589 (1968))의 質問項目에 依하여 紹介된 新藥 17個 品目에 對한 質問項目數 662項目中 情報가 얻어진 項目은 357項目으로서 全體 情報取得率은 53.9%로 報告되었다.

大體로 製劑의 物理化學的性狀에 對한 情報가 얻기 어려웠고 生物藥劑學的性質에 있어서는 特히 吸收 排泄에 關한 것, 또 治療學의 關한 것에는 治療效果의 協力作用 또는 拮抗藥 및 有効性比較에 關한 情報等이라 報告하였다.

Autian等에 依하여 分類된 醫藥品評價에 關한 基準中에서 痘院藥師에 依하여 評價될 藥劑評價基準은 다음 10項目으로 되어 있어 參考되는 點이 많다.

- 1) 毒性 其他 좋지 않은 報告가 醫學文獻에 發表되면 그 化合物은 疑問視하여야 한다.
- 2) 會社文獻 또는 雜誌의 推薦的主張에 重點을 두지 말고 正確한 主張을 參考文獻이나 信賴되는 醫學雜誌에서 確認할 必要가 있다.
- 3) 資料源으로서 detailman의 說明은 求하나 그 情報는 文獻에서 確認하라.
- 4) 많은 藥劑가 같은 治療目的에 使用될 때에는 品質管理 治療效果 明確한 利點 最少價格等을 檢討하여 選擇하여야 한다.
- 5) maker 側의 主張이 外國의 資料나 個人的報告에 依한 것이 아닌가 注意한다.
- 6) 外國에서 前臨床試驗만이 이루어지고 臨床的證明이 未發表된 것은 慎重히 하여야 한다.
- 7) 같은 一般名의 藥品으로서 安價한 製品에 對하여는 品質證明이 必要하다.
- 8) 여리 成分이 1個製劑에 配合되었을 때 그에 依한 經濟的利益이 認定안되면 單一成分의 藥劑를 推薦하는 것이 좋다.
- 9) 製造業者の 信賴性과 名聲을 考慮할 것이나 醫藥品을 評價하는 唯一한 基準으로 삼아서는 안된다.
- 10) 資料가 不足하고 藥劑價值가 決定되지 않는 品目은 推薦을 保留하고 投與法이나 治療效果에 對하여 많은 報告를 要求하여야 한다.

以上과 같이 收集한 資料는 一定한 方式에 따라 分類整理한다.

오늘날 痘院藥師나 開局藥師가 technical pharmacist의 位置에서 벗어나 醫藥品의 specialist로서 scientific pharmacist, drug consultant로서 醫療의 向上에 寄與할려면 于 醫藥品情報管理를 通하여 數많은 醫藥品에 對한 知識을 知得하고 日常業務에 臨하여야 할 것으로 믿는다.

文 獻

- 1) J. Pr. Ph., Vol. 21, No. 1
- 2) J. Pr. Ph., Vol. 22, No. 6
- 3) J. Pr. Ph., Vol. 22, No. 7
- 4) J. Pr. Ph., Vol. 22, No. 8
- 5) 堀岡, 痘院藥局學