

소아입원환자에서의 약물사용 평가

신은정¹ · 하현주¹ · 신완균² · 박광준³

¹이화여자대학교 임상보건대학원, ²서울대학교 약학대학, ³서울대병원 약제부

Analysis of Drug Use Reviews in Pediatric Inpatients

Eun Jeong Shin¹, Hun Joo Ha¹, Wan Gyoon Shin² and Kwang Jun Park³

¹Graduate School of Clinical Health Sciences, Ewha Womans University, 120-750, Korea

²College of Pharmacy, Seoul National University, 151-742, Korea

³Department of Pharmacy, Seoul National University Hospital, 110-744, Korea

This study was intended to contribute towards the development of proper drug use system for pediatric patients by investigating problems related to their medication and identifying drugs that need to be developed into low dosage tablets or syrups for pediatric use based on our analysis on the prescriptions for pediatric inpatients from 22 hospitals in South Korea on a day of Feb. 2003. The usage rates in the proportion of less than 0.5 and 1 per unit of oral solid formulation were 29.9% and 54.3% in hospitals with 1000 beds or more, 36.5 and 60.6% in hospitals with 500 to less than 1000 beds, 60.8% and 81.6% in hospitals with less than 500 beds. Of the 63 oral solid formulation products that were used two or more times in the proportion of less than 0.5 units, 34 products (54.0%) were used as such despite the fact that syrups and lower dosage tablets or capsules were available in the market, and 24 products (38.1%) so even when syrup formulations were available. Therefore, it would be desirable that pharmacist communities in charge of dispensing identify the most frequently crushed drugs or those that require special attention in choosing dispensing powders or solutions and develop dispensing guidelines that can be adopted by pharmacists in practice. Moreover, government-led policies are needed to encourage development and manufacture of the formulations for pediatrics and to correct unsound prescription and dispensing practices such as using crushed forms of certain oral solid formulations although alternative formulations are available in the market.

□ Key words – pediatric inpatient, oral solid formulation, dispensing, prescription, pediatric use

최근까지도 약물의 개발은 주로 성인을 중심으로 이루어지고 있고, 성인에게 사용이 허가된 약물은 의사들의 판단에 의해 다른 환자군이나 질환에 쓰여져 왔기 때문에, 성인을 위해 허가된 약을 소아를 위해 따로 허가받는 것은 제약회사의 큰 관심거리가 되지 못했다. 그러므로, 소아 고혈압에 흔히 처방되는 dopamine과 같이 오래되고 소아에게 광범위하게 쓰이는 약물이라 할지라도 소아에 대한 허가가 없는 경우가 많다.¹⁾

물론, 소아에서의 사용이 허가되지 않았다는 것은 그 약물을 소아에게 투여했을 때 효과가 없다거나 안전하지 않다는 것만을 의미하는 것은 아니며,²⁾ 소아를 대상으로 잘 통제된 임상시험을 실시하지 않았거나 그 효능이나 안전성을 입증할 만한 임상경험이 적은 경우도 많다.

그러나, 그 약물의 유효성 및 안전성을 잘 통제된 임상시험을 통해 소아에게 제대로 검증하지 않았다는 사실을 배제하고 생각하더라도, 소아의 신체적 특성 상 성인을 위해 개발된 정제나 캡슐제 같은 약물을 그대로 삼키기는 어렵기 때문에, 소아에게 적절한 용량으로 투여하려면 분쇄와 같은 과정을 거쳐 산제로 조제하는 경우가 많다.

성인용 정제를 분쇄하여 소아를 위한 산제로 제형 변경을 하게 되면 당의정이나 필름코팅정은 교미 교취의 목적을 잃게 되고, 장용정이나 서방정은 약동학적 특성을 상실하게 되어 원래의 효능을 기대하기 어렵게 되며, 습기나 빛에도 불안정해진다.³⁾ 또, 신생아나 유아의 경우 그 사용량이 극미량이기 때문에 산제로 변경한 후에도 조제상의 어려움으로 인해 각종 부형제로 배산을 하게 되므로 부형제와의 상호작용이 일어날 가능성도 무시할 수는 없으며, 분쇄기나 분포기 사용에 따른 약용량 손실로 적절한 양의 약물투여도 어렵다.⁴⁾

의약품은 개발단계에서 주요 약효성분만을 가지고 임상시험을 하는 것이 아니다. 완제품의 제형 상태로 임상시험을 실시하고 그 제형의 약동학이나 약력학 그리고 효능과 안전성

Correspondence to : 신완균

서울대학교 약학대학/서울대학교 종합약학연구소
서울특별시 관악구 신림동 산 56-1
Tel: +02-880-8261, Fax: 02-747-2592
E-mail: wgsin@snu.ac.kr

을 살펴서 용법 및 용량이 결정된다. 그러므로 완제품의 원 제형 그대로 투여할 때 가장 최적의 효과를 기대할 수 있다.

본 연구의 목적은 병원에서 소아 입원환자에게 발급되는 처방전을 토대로 약물의 사용 양상을 분석하여 소아환자에서의 투약 상의 문제점 등을 찾아보고, 소아용 소용량의 정제나 시럽제제가 필요한 약물을 살펴봄으로써, 소아에 대한 약물의 적절한 사용을 위한 방안 마련에 기여하고자 하는데 있다.

연구방법

연구대상

전국의 총 22개 병원으로부터 2003년 2월 중 하루의 소아 입원환자의 처방전을 제공받아 병원 별 및 병상규모 별 (1,000병상 이상, 500병상 이상 1,000병상 미만, 500병상 미만)로, 경구고형제의 사용이 적절한 지를 평가하는데 중점을 두어 분석하고자 하였다.

연구방법

가. 대상병원의 지역 별, 병상 별 분포
처방전을 제공받은 병원을 병상규모 별로 Table 1과 같이

세 그룹으로 나누었다. 이번 연구에는 총 22개 병원의 1,992 명의 소아 환자가 포함되었다.

나. 대상 환자에 대한 분석

병원 별 및 병상규모 별로 5세 이하 환자의 비율, 단위 제형 당 1미만의 용량으로 조제되고 있는 경구고형제 (일반형) 와 그 빈도, 경구고형제의 단위 제형 당 1회 투여량 구분 별 사용빈도(0.5미만 사용 비율, 1미만 사용비율, 1 및 2이상을 제외한 사용비율 그리고 0.5, 1, 1.5 및 2이상을 제외한 사용 비율)를 조사하였다. 이렇게 구분한 것은 단위 제형 당 0.5는 정제를 분쇄하지 않고 쪼개어 정량에 가깝게 쓸 수 있다고 판단했기 때문이다.

또, 경구고형제 중 단위 제형 당 1회 투여량이 0.5미만인 용량으로 2회 이상 사용된 약품의 목록을 작성하고 국내에 대체할 수 있는 시럽제나 소 용량의 경구고형제가 있는 가를 조사하였다. 전체 데이터 분석을 위해서 MS office excel 을 사용하였으며, 의약품의 국내 허가현황 및 그 내용은 BIT DRUGINFO database를 이용하여 조사하였다.

연구결과

가. 각 연령대의 조사 환자수 및 5세 이하 환자의 비율

Table 1. Distribution of hospitals and the number of pediatric patients in this study

Hospital No.	District	The number of beds	The number of pediatric patients	
A With not less than 1,000 beds	1	Busan/Gyeongnam	1,377	20
	2	Seoul	1,200	70
	3	Seoul	1,500	231
	4	Seoul	2,000	211
	5	Seoul	1,535	235
Sub. total			767	
B With 500 beds to less than 1000 beds	1	Seoul	722	16
	2	Busan/Gyeongnam	809	171
	3	Daegu/Gyeongbuk	953	107
	4	Seoul	815	85
	5	Busan/Gyeongnam	500	209
	6	Gangwon	701	62
	7	Gyeonggi	905	10
	8	Seoul	746	212
	9	Gwangju/Jeonnam	858	26
	10	Gwangju/Jeonnam	650	40
	11	Gangwon	550	25
	12	Seoul	970	19
Sub. total			982	
C With less than 500 beds	1	Busan/Gyeongnam	287	82
	2	Gyeonggi	390	51
	3	Seoul	200	43
	4	Seoul	403	34
	5	Gyeonggi	454	33
Sub. total			243	
Total			1,992	

병상 수를 1,000이상, 500이상 1,000미만, 500미만으로 분류하여 각 병원의 조사 대상 소아환자 중 5세 이하 소아환자의 비율을 Table 2에 나타내었다. 만 5세까지의 소아 환자는 정제나 캡슐 제형의 약물을 그대로 복용하기는 어렵기 때문에 시럽제등 별도의 소아용으로 개발된 제형을 필요로 하는 환자로, 각 병원의 소아환자 중 5세 이하의 비율은, 병상 규모 1,000이상의 병원에서는 63.0%, 병상 규모 500 이상 1,000미만의 병원에서는 57.9%, 병상 규모 500미만의 병원에서는 86.0%였으며, 전체 조사 대상 소아 환자에서 그 비율이 63.5%였다(Table 2).

나. 단위 제형 당 1미만의 용량으로 처방되고 있는 경구고형제(일반명)와 그 빈도

분쇄하여 산제로 투여하면 원 제형의 제제학적 특징을 상실하여 기대하는 약효를 얻기 어려운 서방정(Feroba-U, valproate), 장용정(Medilac-S), 다층정(Bease)이나 분쇄하여 균등한 조제가 힘든 연질캡슐(nifedifine, tocopherol)도 단위 제형 당 1미만의 용량으로 처방되고 있었다. 단위제형 당 1

미만의 용량으로 다빈도 처방되고 약물은 bromhexine, folic acid, spironolactone, furosemide, mequitazine, domperidone, streptokinase/ streptodornase, chlorpheniramine, ursodeoxycholic acid, fenoterol, digoxin 등이었다. 단위 제형 당 1미만의 용량으로 처방되고 있는 경구고형제 중 15회 이상 다빈도로 사용된 약물을 Table 3에 나타내었다.

다. 경구고형제의 단위 제형 당 1회 투여량 구분 별 사용 빈도

(0.5미만 사용비율, 1미만 사용비율, 1 및 2이상을 제외한 사용비율 및 0.5, 1, 1.5 및 2이상을 제외한 사용비율)

병상규모 1,000이상, 500이상 1,000미만, 500미만 별로 경구고형제의 단위 제형 당 1회 투여량을 0.1미만, 0.1이상 0.25미만, 0.25이상 0.5미만, 0.5, 0.5초과 0.75미만, 1,1초과 1.5미만, 1.5, 1.5초과 2미만, 2,2초과로 구분하여 그 처방횟수를 조사하여 Table 4에 나타내었다. 단위 제형 당 1/10 미만 용량으로

Table 2. The percentage of patients not more than five years of age

Hospital No.	The Number of total pediatric patients	The number of patients not more than 5yr(%)
A With not less than 1,000 beds	1	20 11(55.0)
	2	70 52(67.1)
	3	231 149(64.5)
	4	211 125(59.2)
	5	235 149(63.4)
Sub. total	767	486(63.0)
B With 500 beds to less than 1,000 beds	1	16 12(75.0)
	2	171 95(55.6)
	3	107 73(68.2)
	4	85 51(60.0)
	5	209 117(56.0)
	6	62 43(69.4)
	7	10 6(60.0)
	8	212 85(40.1)
	9	26 14(53.8)
	10	40 37(92.5)
	11	25 21(84.0)
	12	19 15(78.9)
Sub. total	982	569(57.9)
C With less than 500 beds	1	82 82(100.0)
	2	51 45(88.2)
	3	43 41(95.3)
	4	34 25(73.5)
	5	33 16(48.5)
Sub. total	243	209(86.0)
Total	1992	1264(63.5)

Table 3. Most frequently crushed drugs due to prescription in proportions of less than 1 formulation unit

Generic name	Content	Formulation	Frequency
Bromhexine	8mg	T	118
Folic acid	1mg	T	106
Spironolactone	25mg	T	84
Furosemide	40mg	T	83
Mequitazine	5mg	T	76
Domperidone	10mg	T	49
Streptokinase/streptodornase	10,000IU/ 2,500IU	T	48
Chlorpheniramine	2mg	T	44
Ursodeoxycholic acid	100mg	T	41
Fenoterol	2.5mg	T	40
Acetaminophen	300mg	T	35
Ambroxol	30mg	T	35
Phenobarbital	30mg	T	35
N-acetylcysteine	200mg	C	32
Tocopherol	100mg	LC	32
Formoterol fumarate	40mcg	T	28
Formoterol fumarate	20mcg	T	27
Digoxin	0.25mg	T	19
Captopril	12.5mg	T	17
Gastropyllore/cyanocobalamine	133mg/ 6.7mg	C	17
Ranitidine	150mg	T	17
Sulfamethoxazol/trimethoprim	400mg/ 80mg	T	17
Biphenyl-dimethyl-dicarboxylate	25mg	T	15
Clostridium	30mg	T	15
Hydrochlorothiazide	25mg	T	15
Pseudoephedrine	60mg	T	15

T: tablets, C: capsules, LC: liquid filled capsules

조제되는 비율이 병상규모 1,000이상, 500이상 1,000미만, 500 미만 별로 각각 5.2%, 4.6%, 7.6%나 되었다(Table 4).

단위 제형 당 0.5미만의 경구고형제를 사용한 비율은 병상 수 1,000이상의 병원에서는 29.9%, 병상 수 500이상 1,000 미만의 병원에서는 36.5%, 병상 수 500미만의 병원에서는 60.8%였으며, 1미만을 사용한 비율은 각각 54.3%, 60.6%, 81.6%로 병상규모가 작아질수록 현저하게 그 비율이 높아졌다. 1 및 2 이상을 제외한 사용비율(각각 59.2%, 64.9%, 85.0%), 0.5, 1, 1.5 및 2 이상을 제외한 사용비율(각각 38.3 %, 45.2%, 76.1%)도 비슷한 양상을 나타내었다(Fig. 1).

라. 경구고형제 중 단위 제형 당 1회 투여량이 0.5미만인 용량으로 2회 이상 사용된 약물을 대체할 수 있는 시럽제나 소용량의 경구 고형제 국내 존재 유무

조사대상 전체 병원을 대상으로 경구고형제 중 0.5단위 용량 미만으로 2회 이상 사용된 약물 및 대체할 수 있는 소용량 제형 유무를 Table 5에 나타내었다. 총 63품목 중 34품목 (54.0%)이 시럽 또는 소용량의 정제나 캡슐제가 유통되고 있

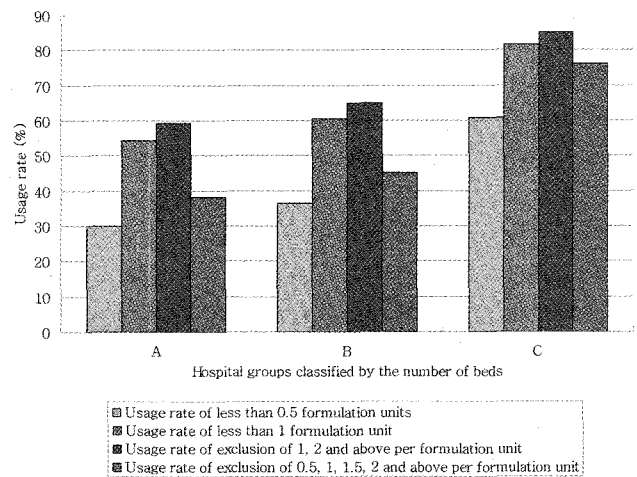


Fig 1. Usage rate per unit of oral solid formulation for the following proportions; less than 0.5, less than 1, exclusion of 1, 2 and above, exclusion of 0.5, 1, 1.5, 2 and above, by hospital group (A: not less than 1000 beds, B: 500 beds to less than 1000 beds C: less than 500 beds).

Table 4. Usage per unit of oral solid formulation for the prescription(A: not less than 1,000 beds, B: 500 beds to less than 1,000 beds C: less than 500 beds)

Hospital	Usage per unit of oral solid formulation												Total	
	0~0.1*	0.1~0.25*	0.25~0.5*	0.5	0.5~0.75**	0.75~1*	1	1~1.5**	1.5	1.5~2**	2	>2		
A	1	11	35	85	81	16	8	83	6	4	0	10	9	348
	2	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
	3	21	47	37	71	10	9	127	8	15	2	31	28	406
	4	3	6	8	20	5	5	35	5	4	1	6	6	104
	5	24	23	38	33	7	11	102	2	8	0	12	11	271
	Sub. total	59	111	168	205	38	33	348	21	31	3	59	54	1,130
B	1	0	3	14	11	2	5	6	0	1	0	0	0	42
	2	15	64	79	82	20	10	51	2	7	0	11	4	345
	3	0	4	1	0	1	2	12	0	3	0	9	13	45
	4	1	3	4	9	2	0	9	3	2	1	7	0	41
	5	25	19	46	32	7	11	107	2	9	0	13	13	284
	6	7	2	9	11	0	2	4	1	1	0	0	0	37
	7	0	0	14	0	0	0	6	2	0	2	1	2	27
	8	0	9	34	24	6	0	44	1	4	0	8	7	137
	9	0	1	1	10	1	0	10	1	1	0	2	1	28
	10	0	2	2	1	4	2	23	0	3	0	3	0	40
	11	0	4	23	3	3	0	9	0	0	0	0	0	42
	12	2	7	4	1	1	0	1	1	0	0	4	4	25
Sub. total	50	118	231	184	47	32	282	13	31	3	58	44	1,093	
C	1	16	56	30	16	27	3	27	5	1	0	0	0	181
	2	10	24	12	3	1	2	5	0	0	0	0	0	57
	3	2	24	24	1	1	7	0	7	0	0	0	0	66
	4	0	9	15	10	2	2	0	0	0	0	0	0	38
	5	1	1	7	3	1	0	23	0	0	0	1	1	38
Sub. total	29	114	88	33	32	14	55	12	1	0	1	1	380	

*Not less than 'a' less than 'b'

**More than 'a' less than 'b'

Table 5. Availability of syrups or smaller dosage oral solid formulations in list of tablets or capsules that were used two or more times in the proportion of less than 0.5 units

Generic name	Content	Formulation	Availability of syrups	Availability of lower dosage oral solid formulation
Acetaminophen	300mg	T	Y	Y
Acetaminophen	160mg	T	Y	Y
Acetylcysteine	100mg	C	Y	N
Acetylcysteine	200mg	C	Y	Y
Acetylmidecamycin	200mg	T	Y	N
Allopurinol	100mg	T	N	N
Ambroxol	30mg	T	Y	N
Aminophylline	100mg	T	N	N
Aspirin	100mg	T	N	N
Aspirin- microcoated	100mg	T	N	N
Aspirin- microcoated	500mg	T	N	N
Azithromycin	250mg	T	Y	N
Baclofen	10mg	T	N	Y
Biphenyl-dimethyl-dicarboxylate	25mg	T	N	Y
Bromhexine	8mg	T	N	N
Cefaclor	250mg	C	Y	N
Chlorpheniramine maleate	2mg	T	Y	N
Chlorpheniramine maleate	4mg	T	Y	Y
Cimetidine	200mg	T	N	N
Clonazepam	0.5mg	T	N	N
Captopril	12.5mg	T	N	N
Captopril	25mg	T	N	Y
Diazepam	2mg	T	N	N
Digoxin	0.25mg	T	Y	N
Diphenylhydantoin	100mg	T	Y	N
Domperidone	10mg	T	Y	N
Enalapril	5mg	T	N	N
Erythromycin	250mg	T	Y	Y
Famotidine	20mg	T	N	Y
Fenoterol	2.5mg	T	N	N
Folic acid	1mg	T	N	N
Formoterol fumarate	40mcg	T	Y	Y
Formoterol fumarate	20mcg	T	Y	N
Furosemide	40mg	T	Y	N
Hydrochlorothiazide	25mg	T	N	N
Hydroxyzine	10mg	T	Y	N
Ibuprofen	100mg	T	Y	N
Indomethacin	25mg	C	N	N
Lamivudine	100mg	T	Y	N
Lamotrigine	50mg	T	N	Y
Mequitazine	5mg	T	Y	N
Methylephedrine	10mg	T	N	N
Methylprednisolone	4mg	T	N	N
Metoclopramide	5mg	T	N	N
Mirtazapine	15mg	T	N	N
N-acetylcysteine	200mg	C	Y	Y
Nifedipine	10mg	LC	N	Y
Nizatidine	150mg	T	N	Y
Omeprazole	20mg	C	N	Y
Phenobarbital	30mg	T	N	N
Prednisolone	5mg	T	N	N
Pseudoephedrine	60mg	T	N	Y
Pseudoephedrine	30mg	T	N	N
Ranitidine	150mg	T	N	Y
S-carboxymethylcysteine	500mg	C	Y	Y
Sildenafil	25mg	T	N	N
Spirolactone	25mg	T	N	N
Streptokinase/streptodornase	10,000U/2,500U	T	N	N
Sulfamethoxazol/trimethoprim	400mg/80mg	T	Y	N
Ursodeoxycholic acid	100mg	T	N	N
Vigabatrin	500mg	T	N	N
Warfarin	2mg	T	N	N

T: tablets, C: capsules, LC: liquid filled capsules, Y: yes, N: no

음에도 처방되었으며, 시럽제가 있는 경우도 24품목(38.1%)이나 되었다.

고 찰

본 연구결과와 같이 우리나라는 성인용 약물을 소아에게 투여하기 위하여 제형을 산제 또는 시럽제로 변경하여 쓰는 비율이 높고, 심지어 안정성에 대한 고려 없이 시럽제끼리 혼합해 주는 조제행위까지 일반적인 것으로 여겨지고 있다. 약물의 작용시간이나 작용부위를 제제학적으로 고려하여 제조된 서방정이나 장용정, 다층정 같은 특수한 제형도 그 효능이나 안전성을 고려하지 않고 분쇄하여 투여되고 있는 실정이다.

소화제의 시험관 내 전분 소화력 시험에서 염산에 전처리한 장용정은 장의 pH에서 활성이 있는 효소들이 위산에 미리 노출되어 파괴됨으로써, 위산에 바로 노출되는 것을 고려하여 만든 캡슐보다 g당 전분소화력이 상당히 저하되었다.³⁾

우리나라의 32개 병원을 대상으로 한 phenobarbital 정 30mg을 1회 1.5mg으로 조제하는 방법 조사에서, 유당, bithree, galantase, ebiose가 배산제로 사용되었고 배산방법이나 배산제 사용량은 제각기 달랐으며, 시럽제로 조제하는 경우도 있었다.⁵⁾

성인용으로 개발된 정제나 캡슐제를 약사가 즉석에서 이렇게 시럽제로 조제하는 경우에 그 제제의 품질과 사용기간에 대한 문제가 야기될 수 있다. 정제나 캡슐제를 분쇄하여 투여하는 경우에도 배산제와의 상호작용이 있을 수 있으며, 균등한 분할은 사실상 어렵다. 또, 제제학적으로 은폐되었던 쓴 맛이나 불쾌한 냄새에 그대로 노출되게 되며, 약물 복용의 필요성을 인지 못하는 어린 나이일수록 투여가 더 어려워져 강제 투여를 하게 된다. 정확한 조제가 힘들다는 이유로 정제나 캡슐제의 분쇄보다는 주사액을 경구투여하는 경우도 있는데 비용 면에서 많이 비쌀 뿐만 아니라, cefuroxime이나 enalapril 같은 약물은 경구로 투여하게 되면 생물학적 이용률이 나쁘다. 또, 주사제에 부형제로 많이 쓰이는 Sorbitol의 과량복용은 고창을 일으킨다는 보고가 있으며, 맛도 유아나 소아가 복용하기에는 힘들다.⁶⁾ 영국은 최근의 한 조사에서 소아 투여를 위해 즉석에서 조제된 제제 112가지 중 54%가 사용기간에 대한 데이터가 부적절한 것으로 나타났다.⁷⁾

우리나라는 이러한 즉석제제의 조제방법이나 안정성에 관한 연구자료가 극히 제한적인데 반해, EU에서는 이러한 문제를 극복하기 위한 노력으로 국가 보건 서비스(National Healthcare Service)의 의약품 품질관리 위원회(Pharmaceutical Quality Control Committee)의 전문위원회(working party)에서 즉석 조제를 위한 자세한 표준지침을 만들고 있으며, 가장 적당한 조제방법을 조사하고 있다. 이러한 조제방법 및 그 안정성에 대한 정보는 몇몇 출판물에서 구할 수 있다.^{7,8)}

우리나라도 소아용 제제의 개발 및 생산을 장려하는 노력과 함께, 우선은 담당 조제약사 단체 차원에서, 적합한 제형이 없어 산제 또는 시럽제로의 조제가 불가피한 약물 중 다빈도 또는 배산제의 선택 등이 까다로운 약물을 우선 선정 후 조제 지침을 마련하여 일선 약사에게 정보를 제공하는 것도 바람직할 것이다.

또, 본 연구에서 정제나 캡슐 제형의 약물을 그대로 복용하기 어려우므로 일반적으로 시럽제 등 별도의 소아용 제형을 필요로 하는 5세 이하의 환자 비율의 차이에 비해 병상수 1,000이상인 병원에서 단위 제형 당 0.5미만 또는 1미만의 경구고형제를 사용하는 비율이 더 낮게 나타난 것은 병원에서 구비하고 있는 약물의 수 등 다른 요인이 작용하고 있을 것으로 보인다. 병상수 1,000이상인 병원에서는 소아용으로 원내 제제를 만들어 사용하고 있었다.

그러므로, 원내제제에 대한 지속적인 연구와 정보교환도 필요하다고 본다. 아주 특정한 제형이 필요하거나 시판되는 약물이 없는 경우에는 외래 소아환자들도 원내제제의 투여가 가능하게 하거나 이런 특수한 경우에 의사의 처방에 따라 약물을 조제해 주는 'compounding pharmacy' 도입될 수 있도록 정책적 지원이 필요할 것이다.

또, 본 연구에서는 0.5단위 용량 미만으로 2회 이상 사용된 경구고형제 중 54.0%가 시럽 또는 소용량의 정제나 캡슐제가 유통되고 있음에도 불구하고 처방되었다. 이러한 잘못된 처방 및 조제관행을 줄여나가기 위해서 정부차원의 정책이나 캠페인도 있어야 할 것이다.

결 론

소아는 효능이나 안전성이 보증될 수 있는 적정한 용량의 약물을 복용하기에는 힘든 현실에 처해 있었으며, 유럽 등 다른 국가에서는 국가 차원에서 대처방안을 마련하는 노력을 하고 있으나 우리나라에서는 아직 그러한 구체적인 노력이 보이지 않고 있다. 우선, 담당조제 약사단체는 적합한 제형이 없어 산제 또는 시럽제로 불가피하게 조제해야 하는 약물 중 다빈도 또는 배산제, 용액 등의 선택 등이 까다로운 약물을 우선 선정한 후 조제 지침을 마련하여 일선 약사에게 정보를 제공하는 것도 바람직할 것이다. 소아용 제제의 개발 및 생산을 장려하고, 대체약이 있음에도 불구하고 경구고형제의 분쇄 투여와 같은 잘못된 처방 및 조제관행을 고쳐나가기 위해서 정부차원에서의 정책이나 캠페인 등도 있어야 할 것으로 사료된다.

참고문헌

1. Banner W. Off label prescribing in children. *BMJ*. 2002; 324: 1290-1291.
2. Nahata MC. Pediatric drug formulation: challenges and

- potential solution. *Ann. Pharmacother.* 1999; 33: 247-249.
3. 양유리, 윤성미, 김재연, 노환성. 소화제의 제형변경에 따른 전분소화력의 저하. *병원약사회지.* 1999; 16(2): 270-275.
 4. 현지선. 소아처방조제와 복약지도. *병원약사회지.* 2001; 18(2): 270-275.
 5. 박광준. 소아약학 특수연구회 실태조사. *병원약사회지.* 2001; 18 (3): 317-328.
 6. Nahata MC. Lack of pediatric drug formulations. *Pediatrics.* 1999; 104: 607-609.
 7. Nunn AJ. Making medicines that children can take. *Arch. Dis. Child.* 2003; 88: 369-371.
 8. Nunn T, Using Unlicensed and Off label Medicines. 2002; <http://www.dial.org.uk/docs/topics-unlicensedmedicines.pdf>