

## 수정 델파이 기법을 이용한 의약품의 DDD(일일상용량) 결정과 항생제 사용량 분석: WHO 일일상용량이 없는 항생제를 중심으로

김동숙<sup>a</sup> · 김남순<sup>a</sup> · 이숙향<sup>b</sup>

<sup>a</sup>건강보험심사평가원 조사연구실, <sup>b</sup>숙명여자대학교 임상약학대학원

### Determination of Defined Daily Dose of Medicines using Nominal Group Technique and Analysis of Antibiotics Use in National Insurance Claim Data: Focused on Antibiotics without DDD of WHO

Dongsook Kim<sup>a</sup>, Namsoon Kim<sup>a</sup>, and Sukhyang Lee<sup>b</sup>

<sup>a</sup>Health Insurance Review Agency, Seoul, Korea

<sup>b</sup>Graduate School of Clinical Pharmacy, Sookmyung Women's University

**Objectives** : It is necessary to monitor consumption of drugs in order to enhance promote appropriate use of drugs. Defined Daily Dose(DDD) of World Health Organization(WHO) has been used for evaluating the amount of medicine use. However, DDD of some drugs must be determined for drugs in Korea which are not listed by WHO. Our formula follows our self classification and DDD of some drugs must be determined since they exist only in Korea. This study was aimed to determine DDD value using RAND Appropriateness Methods and evaluate the amount of antibiotics use using DDD value.

**Methods** : J01 antibiotics of WHO anatomical therapeutic chemical(ATC) classification were extracted from drug formulary. Antibiotics list without DDD was identified to determine their DDD with comprehensive review of references and recommendation of experts. defined. Review of reference was executed. of Expert panels were comprised of clinical pharmacist and clinical doctors. Modified Delphi Method was applied by survey and consensus meeting. Amount of antibiotic use was calculated by DDD/1000 inhabitants/day in the national level using health insurance claim data.

**Results** : The result of 1 round, DDD values of 28 ingredients were determined from the first round of consensus meeting. With 2nd round meeting, 3 ingredients were deleted and DDD of 17 ingredients were decided. Analysis of antibiotic use in health insurance claim data showed 22.97 DDD/1000 inhabitants/day in 2003 year.

**Conclusion** : This study can contribute to the establishment of DDD assignment and thus quantifying drug uses.

□ Key words – Daily Defined Dose, Antibiotics, Nominal Group Method

건강보험재정 중 약제비가 차지하는 비중은 2005년 29% 이상으로, OECD국가의 평균 보건의료비 중 약제비 비중이 평균 17.8%인 것에 비해 높은 편이다.<sup>1)</sup> 특히 의사들의 부적절한 의약품 처방으로 인해 약물의 과다이용, 과소이용 및 오용으로 인한 건강문제가 발생하고 있다. 건강보험심사평가원에서는 '약제급여적정성 평가'를 통해 문제의 위험성이 큰 항생제와 주사제의 처방양상에 대한 평가결과를 각 의료기관에 통보하고 있고, 처방정보 환류결과 의원에서 주사제 처방

률과 급성호흡기감염증에서의 항생제 처방률은 점차 감소하는 효과를 거두고 있다.<sup>2)</sup>

의약품 사용평가에서 주로 사용하는 처방률 지표는 내원한 환자 중에서 의약품 처방이 발생된 환자의 비율을 의미하는 지표로 WHO(세계보건기구)나 세계 여러나라에서 항생제 사용 평가를 위한 지표의 일환으로 활용하고 있다. 처방률 외에도, DDD(Daily Defined Dose; 일일상용량)를 이용하고 있는데, DDD(일일상용량)란 해당 의약품의 주성분별로 주요 적응증에 대하여 70 kg의 성인 1인이 1일 동안 복용해야 하는 평균 유지용량<sup>1)</sup>을 의미하는 것으로,<sup>3,4)</sup> DDD에 의한 의약품 사용량 평가는 항생제 제품마다 다른 함량, 단위를 갖는 것을 보정할 수 있는 장점을 갖고 있다.

DDD를 이용해 의약품 사용량을 비교하는 지표에는 DDD/인구1,000명/년, DDD/인구1,000명/일, DDD/사용자수1,000명/

Correspondence to : 이숙향

숙명여자대학교 임상약학대학원  
서울특별시 용산구 청파동 2가 53-12  
숙명여자대학교 약학대학 (140-742)  
Tel: 02-710-9579, Fax: 02-712-9725  
E-mail: slee@sdic.sookmyung.ac.kr

년, DDD/사용자수1,000명/일 등이 있다.<sup>5)</sup> 이는 인구 1,000명 혹은 사용자 1,000명당 하루에 얼마의 DDD를 소비했는지를 의미하는 지표로서, 인구규모, 효능군, 약품의 특성을 감안하여 의약품의 사용량을 비교할 수 있는 국제표준화된 지표이다.<sup>6)</sup> OECD에서는 각국에 DDD/인구1,000명/일을 지표로 각국의 의약품 사용량을 산출하도록 요구하고 있고,<sup>7)</sup> 유럽을 중심으로 항정신성 의약품, statins, coxibs, NSAIDS, 항생제 등의 의약품에 대해 DDD/인구1,000명/일을 기준으로 각국의 사용량을 평가하는 연구가 수행되어 왔다.<sup>8-12)</sup>

국내에서도, 항생제를 중심으로 DDD 기준 사용량을 산출하려는 시도는 일부에서 이뤄져 왔다.<sup>13-15)</sup> 그러나 우리나라는 의약품 허가신청과정으로부터 분류번호, 주성분코드, 제품 코드로 구성된 고유의 분류체계인 「의약품 등 분류번호에 관한 규정」에 의한 효능분류를 따르고 있기 때문에, DDD를 이용해서 사용량을 산출하기 위해서는 WHO의 ATC (Anatomic Therapeutic Chemical Classification) 체계에 맞게 국내 분류체계 의약품을 전환하는 개별작업이 별도로 필요하다. 또한 복합제, 생약제제 등 국내에만 고유하게 등재되어 있어 DDD값을 정할 수 없는 약품들이 많아서, 대부분의 연구에서는 DDD를 결정할 수 없는 항생제를 제외시킨 채 사용량 분석을 실시하였다는 한계점을 갖고 있다.

의약품의 합리적 사용을 유도하기 위해서는 의약품의 사용을 정확하게 평가하는 것이 선결업무이다. 처방빈도를 살펴보는 처방률 지표에서, 나아가 총량을 파악할 수 있는 DDD/인구 1,000명/일 지표로 확대하여 의약품의 사용량을 모니터링할 필요가 있다. 이를 위해서는 국내 의약품 목록 중 DDD값을 결정할 수 없는 의약품을 모두 포괄해야 한다. Cars 등(2001)은 15개국의 항생제 사용량을 비교하기 위해, WHO에서 DDD를 정하지 않은 항생제에 대해서는 기존 연구의 일반적인 상용량을 사용하여 분석하였다고 보고하였다.<sup>16)</sup> 국내에서도, 국내에만 등재된 의약품의 DDD를 체계적이고 명확하게 결정하는 것이 당면한 과제이다.

본 연구에서는 WHO의 DDD가 없는 국내 의약품의 DDD를 결정하기 위해서, 집단의 의사결정을 이용하였다. 의사결정에는 광범위한 지식, 경험의 반영, 그리고 구성원간의 상

호작용 같은 장점 때문에 개인보다는 집단의 판단에 의존하는 방법이 주로 쓰인다. 집단의 판단에 의존한 의사결정에는 공식적인 방법론과 비공식적인 방법론이 있고, 공식적인 방법론이 여러 가지 측면에서 더 우월한 것으로 알려져 있다.<sup>17)18)</sup> 현재 주로 사용되고 있는 공식적 합의 도출방법은 델파이법, 명목집단기법((Nominal group technique, NGT), RAND 기법(modified delphi method or Rand Appropriate Method; RAM)<sup>19)</sup>의 세 가지이다. 이들 여러 기법들은 우편 설문 여부, 결정의 독립성 여부, 대면 접촉 여부, 참여자 견해 종합 방법 등에서 차이가 난다.<sup>17,18)</sup>

본 연구는 식품의약품안전청과 건강보험심사평가원에서 수행한 ‘항생제 사용실태 조사 및 평가’ 연구 프로젝트 중 하나인 항생제 사용량 산출을 위한 DDD 결정 과정과 적용결과를 보고하고자 한다. 항생제의 DDD 값을 결정하기 위해, Rand 연구소에서 제시한 수정 델파이 기법을 이용하여 공식적 합의를 도출하였고, 이 결과를 적용해 국내 항생제 사용량을 분석하였다.

## 연구 방법

### 연구대상

본 연구는 국내 등재된 의약품 중 WHO의 ATC (Anatomical-therapeutic-chemical classification system)의 J01 (antibacterials for systemic use) 분류에 해당하는 항생제를 대상으로 하였다. 항생제 목록을 추출하기 위해, 의약품 목록은 2003년에 1년간 등재되어 있는 급여, 비급여의약품을 대상으로 하였다.

항생제 사용량은 1년을 단위로 측정하고자, 2003년 진료한 내역이 청구된 건강보험청구자료<sup>a)</sup>에서 1% 표본을 추출하여 분석하였다.<sup>b)</sup>

대상 의료기관은 종합전문병원, 종합병원, 병원, 의원, 치과병원, 치과의원으로 하였고, 2003년도 1월 1일에서 12월 31일까지 진료된 환자에 대해 이들 의료기관이 건강보험심사평가원에 청구한 요양급여비용 청구명세서<sup>c)</sup>를 대상으로 하

a) 비급여 등으로 사용되고 있는 항생제도 일부 있으나, 전체 항생제 사용량에서 봤을 때 그 양은 미미하여, 건강보험에서 포괄하고 있는 급여내역만으로 항생제의 총 사용량을 측정할 수 있을 것이다. 향후 지속적이고 안정적인 통계산출을 위해서는 구동이 용이하고 전기간, 장기간 추세파악이 가능한 건강보험청구자료를 이용하는 것이 효율적인 것으로 사료된다. 기존의 연구에서는 병의원, 약국의 의약품 사입자료인 IMS 자료를 이용하여, 항생제의 사용량을 측정하였는데, IMS 자료의 경우 DDD를 단위로 사용하여 자료를 축적하기 때문에, 자료행들링과 사용량 측정이 용이하다. 또한 실제 구매한 항생제량을 기준으로 하기 때문에 비급여와 같이 건강보험자료에서 청구하는 내용과 실제 사용량이 다른 점의 문제점이 해결되는 장점을 갖고 있다. 그럼에도 의약품 구매자료가 실제 월별 소비량을 정확하게 반영하지 못하는 한계 또한 존재한다. 특히 IMS 자료는 소비자와 연계되지 않으므로 환자의 특성별로 구분되어 있지 않아서 불완전하며, DDD가 결정되지 않은 복합제 등의 의약품에 대해서는 제외되었던 점에서 하향측정 되었을 수 있다. 또한 건강보험청구자료와 달리 자료를 구매해야하는 어려움이 있다.

b) 이는 건강보험가입자 및 의료급여 대상자가 한방병원을 제외한 모든 의료기관을 방문하여 행위별수가제 방식으로 의로서비스 이용시 투약받은 항생제의 사용량 및 변이를 파악하는 것으로 볼 수 있다. 물론 포괄수가제, 일당 정액제로 급여되는 서비스를 청구한 자료와 같이 항생제 사용내역을 확인할 수 없는 부분이 일부 존재한다. 또한 한방병원은 전산청구율이 매우 낮아서 분석에 포함되지 못하였다. 한편, 의료기관에서 임의비급여 형태로 서비스를 제공하거나 의약분업 예외지역 혹은 자가요법으로 항생제를 사용하는 경우도 파악이 불가능하지만, 그 양이 극히 적을 것으로 추정되어 제외하였다. 물론 산업재해보험과 자동차보험을 통한 항생제 사용도 포함해야 하지만, 의로서비스 이용자료의 전산화율이 낮거나 항생제 사용내역이 없어서 분석이 불가능하여 부득이 제외하였다.

c) 2004년 현재 전체 의료기관의 전산청구율은 96.1%에 달하고 있다.

였다.

### 연구방법

본 연구는 DDD결정이 필요한 의약품 목록 추출, 문헌검토, 조사표 작성, 전문가 패널 구성, 평가과정, 결과적용의 단계로 이루어졌다. 국내 의약품 목록과 WHO의 ATC 분류체계를 연결하여 국내에서 사용되고 있는 의약품 목록에서 J01에 부합된 항생제를 추출한 후, 국내에 WHO의 ATC분류체계에 부합되지 않아 DDD가 결정되지 않은 항생제에 대한 DDD 값을 결정하기 위해, 각종 문헌을 검토하였다. DDD값은 전문가가 공식적으로 합의하여 결정하였고, 합의를 도출하기 위해 수정 델파이 기법을 적용하였다.

#### 1. 항균제의 범위 설정 및 분류

국내 의약품 분류체계는 의약품 허가신청과정부터 분류번호, 주성분코드, 제품코드로 구성된 고유의 분류체계를 활용하고 있으므로, 국내 의약품 효능분류 체계와 ATC 분류체계를 연결하여 국내에서 사용되고 있는 의약품 목록에서 J01에 부합된 항생제를 추출하였다.

첫째, 건강보험심사평가원에서 관리하고 있는 누적 약제급여 및 비급여목록(약가화일)에서 국내 의약품 등 분류번호에 관한 규정에 따른 효능군 분류 중 항생물질제제(610), 화학요법제(620)에서 '616', '617', '622', '623' 효능군을 제외하고 급여목록으로 제출된 의약품에 한정하여 추출한 결과, 해당 항생제는 3,310개였다.

둘째, 선정된 항생제 목록을 WHO의 ATC 분류의 성분목록과 병합하였는데, 병합이 되는 기준은 ATC목록의 성분이

었다. 이를 위해, 국내 의약품 목록에서 성분-염기 이름 대신 성분에 붙어있는 염기를 없애고, ATC목록에 등재된 성분명을 기재하였다. 예를 들어, vancomycin의 국내 의약품성분명은 vancomycin HCl이지만, ATC이름은 vancomycin이다. 이렇게 병합한 결과, ATC 분류의 성분목록과 병합이 되는 것은 2,845개의 품목이며 465개 품목은 병합이 되지 않았다. 이때 WHO의 ATC 분류는 같은 성분이라도 다른 제형에 대해서는 DDD를 구분하여 제시하였으며, 같은 성분이라도 제형이 다른 경우 병합시키지 않았다.

셋째, 추출된 항생제 가운데, J01의 항생제 원칙에 맞지 않은 약물(바이러스제, 진균제 등은 ATC 분류체계의 J02에 해당, Systemic use로 사용할 수 없는 연고, 크림, 안약 등의 외용제)에 해당하는 286개 의약품을 제외한 결과, 대상 항생제 품목은 총 3,001개로 나타났다(Table 1).

이렇게 추출된 항생제 가운데, ATC 분류코드는 있으나 DDD값이 결정되지 않은 성분은 18개 성분과, 현재 ATC 분류체계에 등재되지 않았으나 의약품 특성상 J01로 분류 가능한 32개 성분에 대해서는 전문가 자문회의를 통해 DDD값을 결정하기로 하였다. 그러나 삭제된 품목 2개 성분을 제외하고 나니, DDD값 결정이 필요한 제형별 항생제 성분수는 48개, 의약품 품목수는 478개였다.<sup>d)</sup> 48개 성분을 효능군별로 구분해보면, Aminoglycoside계 6개, Penicillins 12개, Cephalosporin계 11개, Quinolone계 5개, Sulfonamide계 3개, Macrolide계 4개, 기타 7개였다. DDD값 결정이 필요한 항생제 목록을 추출한 과정은 (Fig. 1)과 같다.

#### 2. 의사결정 지원을 위한 참고값 제시

**Table 1. Antibiotics list in Drug Formulary**

(unit: number(%))

		Indication	Antibiotics		J01	
Antibiotics (610)	611	Gram-positive pathogens	209	(6.4)	178	(5.9)
	612	Gram-negative pathogens	185	(5.7)	185	(6.2)
	613	Acid-fast bacteria	117	(3.6)	86	(2.9)
	614	Gram-positive, Rickettsia, and virus	58	(1.8)	57	(1.9)
	615	Gram-positive, gram-negative, Rickettsia, and virus	77	(2.4)	77	(2.6)
	618	Gram-positive and gram-negative	1,919	(58.7)	1,923	(64.1)
	619	Other antibiotics	105	(3.2)	98	(3.3)
Chemical substances (620)	621	Sulfa drugs	55	(1.7)	42	(1.4)
	625	Furantoin	1	(0.0)	1	(0.0)
	629	Other substances	546	(16.7)	354	(11.8)
		total	3,272	(100.0)	3,001	(100.0)

Note: Among 610, 620, antibiotics against fungus and plasmodium (616), malignant tumor (617), isoniazid (622), antileptotics (623), antisiphilitics (624) and antibiotics against virus and rickettsia among group 615 are excluded.

d) WHO의 ATC 분류체계에서는 같은 성분이라도 제형별로 DDD값을 달리 정하고 있다(예: cefuroxime 경구제 500mg /DDD, 주사제 3,000mg/DDD). 따라서 2개 성분의 경우, 같은 성분이나 제형이 달라서, 성분개수는 46개였다.

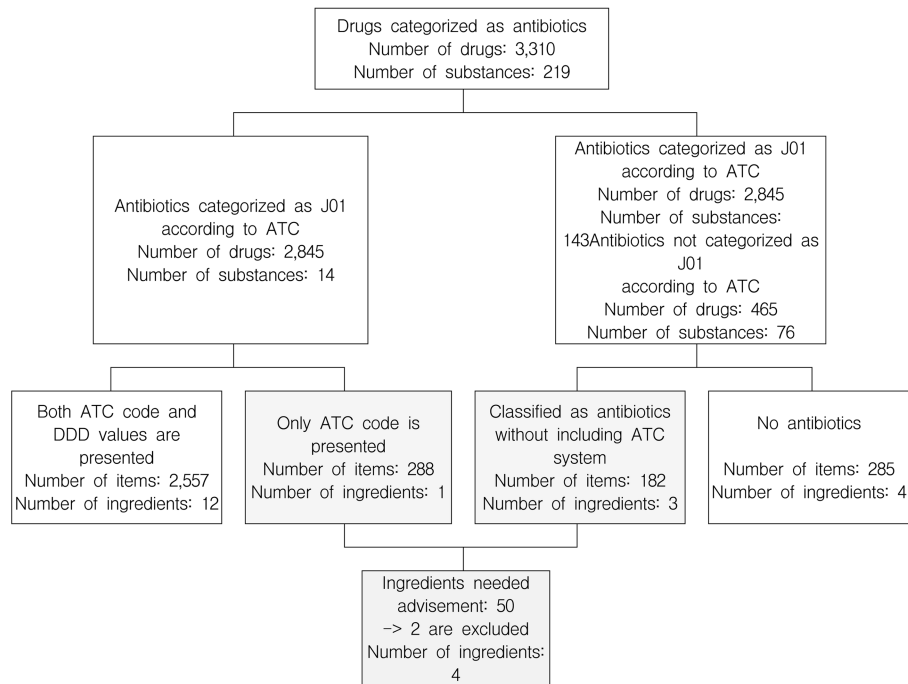


Fig. 1. The process of extracting J01 Antibiotics

DDD값 결정을 위해서, 식약청 허가사항, Martindale, PDR(Physician's Desk Reference), 3개 대학병원의 권고사용량 등 여러 문헌을 검토하였다. 단일제에 대해서는 문헌검색을 통해 권고된 사용량을 찾아내었고, 복합제에 대해서는 WHO에서 복합제의 DDD를 결정하기 위해 사용하는 방식을 정리하였다.

해당 항생제의 사용량 혹은 권장량에 대한 정보를 제공하기 위해 5가지 참고값을 제시하였다. 첫째, 다른 제형의 성분의 DDD값이 있는 항생제에 대해서는 이를 제시하였다. 이를테면, azithromycin 주사제의 경우, 경구제의 DDD 300 mg을 제시하였다. 둘째, 식품의약품안전청에서 의약품 허가를 받을 때 제출한 제품정보의 용법, 용량을 제시하였다.<sup>e)</sup> 이때, 투여횟수와 1회 복용량이 기재된 것은 괄호 안에 제시하였다. 식약청 허가용량과 동시에, 식약청에 허가받은 제품의 포장규격을 제시하였다. 예를 들어, astromycin sulfate 주사제는 허가용량은 400 mg이고, 포장규격은 1병에 200 mg으로 제시했다. 복합제의 경우, 두 성분의 양을 각각 제시하였으므로 복합제의 총 포장규격(단위)은 두 성분을 합친 것이 된다. 예를 들어, ampicillin과 dicloxacilline이 각각 250 mg, 125 mg인 복합제는 총 375 mg이 포장규격이다. 셋째, 3개 대학병원에서 주사용 항생제에 대해 결정해놓은 DDD자료들

참고치로 제시하였다. 넷째, Martindale의 용량을 제시하였는데, Martindale는 Royal Pharmaceutical Society of Great Britain에서 매년 발간하고 있으며, 약 5,000여 품목에 대한 분자량, 약전, 약품정보, 약물학적 치료학적 정보, 용량 등을 기재하고 있다. 다섯째, PDR, DrugDex Evaluation을 이용하였다. PDR 2005년 59번째 판은 Thomson PDR에서 출간하고 있으며, FDA에서 승인된 2,300여개의 의약품에 대한 임상약리학 정보, 적응증, 부작용, 용량 등에 대해서 제공하고 있다.<sup>f)</sup> 또한 DrugDex System은 Thomson Macromedex에서 각종 문헌검색을 통해, 약품에 대한 효능효과와 용량에 대한 평가정보를 제공하고 있다.<sup>g)</sup>

DDD가 결정되지 않은 항생제에 대한 DDD 값을 전문가가 공식적으로 합의하여 결정할 수 있도록, 참고값을 제시하여 작성한 조사표 중 일부는(Fig. 2)와 같다. 조사표에 DDD 값 결정이 필요한 성분목록을 제시할 때, ATC 분류코드가 있는 의약품의 경우 ATC목록에 등재된 성분명을 기재하였으나, ATC 분류체계에 등재되지 않은 성분은 국내 의약품 성분을 그대로 기재하였다. 예를 들어, vancomycin의 국내 의약품성분명은 vancomycin HCl이지만, ATC이름은 vancomycin으로이지만, arbekacin sulfate는 등재된 국내 의약품 성분 그대로 arbekacin sulfate로 제시하였다.

e) 제품정보별 허가사항정보는 식품의약품안전국의 ezDrug 웹사이트 <http://ezdrug.kfda.go.kr/>나 KIMS를 참조

f) [www.pdr.net](http://www.pdr.net)

g) <http://www.micromedex.com/products/drugdex/>

1. Aminoglycoside Group

	Ingredients (ATC name)	Types	KFDA approved dose	Size (Ample)	University Hospital A	University Hospital B	University Hospital C	Martindale	PDR etc
1	Arbekacin sulfate	Injection	150-200mg	25, 75, 100mg	200mg	150-200mg	-	150-200mg	-
<input type="checkbox"/> ① 150mg <input type="checkbox"/> ② 200mg <input type="checkbox"/> Other DDD value needed _____ mg									
	Ingredients (ATC name)	Types	KFDA approved dose	Size (Bottle)	University Hospital A	University Hospital B	University Hospital C	Martindale	PDR etc
2	Astromycin sulfate	Injection	400mg	200mg	400mg	400mg	-	-	-
<input type="checkbox"/> ① 400mg <input type="checkbox"/> Other DDD value needed _____ mg									
	Ingredients (ATC name)	Types	KFDA approved dose	Size (Ample)	University Hospital A	University Hospital B	University Hospital C	Martindale	PDR etc
3	Iseparicin	Injection	400mg	200-400mg	400mg	400mg	400mg	-	560mg
<input type="checkbox"/> ① 400mg <input type="checkbox"/> Other DDD value needed _____ mg									
	Ingredients (ATC name)	Types	KFDA approved dose	Size (Injection)	University Hospital A	University Hospital B	University Hospital C	Martindale	PDR etc
4	micronomicin sulfate	Injection	120-240mg	60-120mg	-	240mg	240mg	120-240mg	-
<input type="checkbox"/> ① 120mg <input type="checkbox"/> ② 240mg <input type="checkbox"/> Other DDD value needed _____ mg									

Fig. 2. The part of questionnaire

3. 복합제 결정기준 제시

WHO의 2005 ATC Guideline에서 제시하는 복합제 결정 기준과 WHO에서 별도로 공고한 복합제 (이러한 일반적 원칙과 다르게 DDD 값이 정해진 복합제)를 다음과 같이 제시하였다.

복합제에 대한 DDD는, 어떤 복합제에 포함된 활성 성분 (Active gradients) 수와 무관하게, 하루 사용량을 계산하여 할당한다는 주요 원칙에 근거하여 결정된다. 만일 어떤 환자

에게 두개의 단일 제제를 투여한다면, 1일 소비된 의약품에 대한 DDD는 두개의 의약품을 별도로 산정하게 된다. 그러나 두개의 성분이 하나의 의약품에 포함된 복합제를 사용한다면, 의약품 소비량에 대한 DDD는 보통 복합제로 계산되므로 낮아진다.

예 1) 의약품 A: 1 정에 X 성분 20mg(DDD=20mg)

의약품 B: 1 정에 Y 성분 25mg(DDD=25mg)

하루에 각 의약품을 1정씩 복용하면 2DDD를 소비한 것임

Table 2. The principles for assigning DDDs to combination products

1. For combination products (other than the combination products used in hypertension, see point 2 below) where the ATC code identifies the main ingredient (i.e. for the 50- and 70-series combinations and for some 4th levels combinations), the DDD for the combination product should be equal to the DDD for the main active ingredient
2. For combination products used for treatment of hypertension (i.e. ATC group C02L, C02N, C03E, C07B-F, C08 and C09), DDDs are based on the average number of dosing intervals per day. This means that: 1 tablet is the DDD for combinations given once daily, whereas 2 tablets is the DDD for combinations given twice daily and 3 tablets is the DDD for combinations given three times daily etc. This principle means that the assigned DDDs may differ from the DDD assigned for the main active ingredient (according to ATC code).
3. In some ATC groups, it has been decided to use fixed DDDs for all combination products given in e.g. number of tablets regardless of strength. These rules are clearly stated in the chapters of each ATC main group in this publication (e.g. ATC group A02AD, A02BD and A02BX)
4. For all combination products where a DDD assigned deviates from the two rules given above, a list of these DDDs are available from the Centre (published on the website)

예 2) 두개 성분이 포함된 복합제 C: 1정에 X성분 20mg 과 Y 성분 12.5mg 의약품 C를 1일 1정 복용시 1 DDD 소비 한 것임

복합제에 DDD를 적용하는 원칙은 효소제가 포함된 복합제의 경우 주요 활성 성분만 고려하도록 하였다(Table 2). 단, 복합제가 둘 이상 포함된 복합제의 경우, Unit Dose (UD)를 사용하도록 권고하였다(Table 3).

4. 전문가 패널구성

공식적 합의를 도출할 수 있는 전문가집단 선정은 항생제를 투여하고 있는 임상분야의 전문가를 대상으로 하였다.<sup>h)</sup> 전문가 선정은 8명의 감염내과 전문의와 1명의 임상약사로 구성하였다.

5. DDD값 결정을 위한 전문가 공식적 합의과정

RAND 연구소에서 제안한대로, 평가는 1차, 2차 라운드로 나누어 진행하였다. 1차 라운드에서는 조사표를 전문가 패널에게 우편으로 보내어, 각각 답을 제출하게 하였다. 이때, 보기에 적합한 DDD값이 없는 경우, 다른 의견을 제출토록 하였다. 1차 라운드에서 9명중 6명이상이 합의한 내용은 2차 라운드에서 큰 이견이 없을 경우, 합의로 통과시키는 것으로

정하였다(Table 4). 2차 라운드는 패널 중 한명이 조정자(moderator)를 담당하여, 1차 결과에서 결정되지 않은 항생제에 대해 합의를 도출하게 하였다.

6. 결과적용

새롭게 결정된 성분을 추가하여, 최종적으로 J01에 해당하는 항생제 3,001개 각각에 대해 DDD값을 입력한 약가화일을 완성하였다. 전술한대로, 국내 의약품 분류체계는 별도의 분류체계를 따르고 있고, 또한 각 성분별로 각각의 염기를 별도로 갖고 있어, WHO의 ATC분류에서 제시하는 성분명을 기준으로 하여 DDD를 개별적으로 입력하였다. 이렇게 구성된 약가화일을 국내 효능군, ATC분류별로 분포를 살펴보았다.

항생제 사용량 분석단위는 건강보험청구양식의 한 단위인 건(claim, case)이며<sup>i)</sup>, 의약품 소비량은 DDD/인구1,000명/일을 단위로 하였다. 항생제 사용량에 관한 자료분석은 SAS 9.1을 사용하여, 분석을 실시하였다.

연구결과

1차 라운드 결과

48개 성분에 대해 우편조사를 실시한 결과, 9명 중 6명 이상이 합의된 것은 28개 성분이었다. 1차 라운드로 확정이 된

Table 3. Example of Active ingredients per unit dose(UD) and DDD combination in WHO website

Combination of J01CR50
- Ampicillin0.25 g/Flucloxacillin0.25 g : DDD= 4UD(4Tab)
- Ampicillin0.25 g/Cloxacillin0.25 g : DDD= 4UD(4Tab)
- Ampicillin0.66 g/Oxacillin0.33 g (Powder for injection) : DDD= 2UD(2 g)
- Ampicillin0.125 g/Oxacillin0.125g : DDD= 8UD(8caps)

Table 4. Operational definition of agreement

Definitions of RAND
- Appropriate: panel median of 7-9, without disagreement
- Uncertain: panel median of 4-6 or any median with disagreement
- Inappropriate: panel median of 1-3, without disagreement
Definition of This research
- 1 Round
Agreement: agreement of 6-9 panel
Disagreement: other cases excluding agreement
- 2 Round
Agreement: a consensus of opinion
Delete: unable to do unanimity

h) 주요 공식 합의 방법론 중 어떤 방식을 채택할 것인가는 연구 상황, 전문가들의 지역적 분포, 연구자의 선호도 등 여러 가지 요인에 의해서 결정되며 일반적으로 방법이 다르면 결과도 다르지만 어떤 방법이 명백하게 더 적절하다는 근거는 없다(김남순 등, 2005).

i) 건강보험 청구양식의 한 단위인 한 건(claim, case)은 동일한 사람이 동일한 의료기관을 한 달 동안 여러 번 방문하는 경우에도 한 건으로 처리되도록 되어 있기 때문에 진료청구 한 건에 여러 번의 방문이 포함될 수 있다. 따라서 진료청구건을 대상으로 항생제 처방률을 구하면, 한 진료청구건에 여러 번의 방문이 포함될 경우 한 번이라도 항생제가 처방되면 항생제가 처방된 건에 포함된다. 이 때문에 실제보다 과하게 나올 가능성을 갖고 있으나, 이와 같은 월별 청구방식의 제한점을 보완하기 위해 장선미 등(2001)은 진료청구건당 방문수가 1회인 건을 추출하여 별도 분석한 결과, 연도별 변화경향은 차이가 없는 것으로 나타났다. 건(cases)과 실제환자수(patients)의 차이를 2004년도 청구건수로 예를 들면 다음과 같다. 2004년도 의료기관의 실제 진료실인원은 42,036,111명인데 반해, 지급건수는 385,287,855건이었고, 내원일수는 705,120,948일이었다(건강보험통계연보 2004).

Table 5. The result of 1 Round

Group		Active ingredients	Type	DDD	Unit	Responses to the decision : Responses (missing excluded)
Aminoglycoside Group	1	arbekacin sulfate	Injection	200	mg	9:9
	2	astromycin sulfate	Injection	400	mg	9:9
	3	isepamicin	Injection	400	mg	9:9
	4	micronomicin sulfate	Injection	240	mg	9:9
	5	ribostamycin	Injection	1,000	mg	9:9
	6	tobramycin + sodium chloride	Injection	210	mg	7:9
Penicillin Group	13	benzathine penicillin G	Injection	240	만단위	6:8
	16	penicillin G potassium crystal	Injection	2,000	만단위	7:9
	17	cephoperazone + sulbactam	Injection	4,000	mg	6:9
	19	cefbuperazone sodium	Injection	2,000	mg	8:9
	20	cefditoren pivoxil	Oral	400	mg	6:9
Cephalosporin Group	22	cefminox sodium	Injection	2,000	mg	8:9
	23	ceforanide	Injection	2,000	mg	9:9
	24	cefotiam	Injection	2,000	mg	6:8
	25	cefroxadine	Oral	1,500	mg	7:8
	26	cefteram pivoxil	Oral	300	mg	6:9
	27	flomoxef sodium	Injection	2,000	mg	8:9
	28	balofloxacin	Oral	200	mg	7:9
Quinolone Group	29	gemiloxacin	Oral	320	mg	9:9
	30	lomefloxacin	Oral	400	mg	9:9
	31	moxifloxacin	Injection	400	mg	9:9
	32	tosufloxacin	Oral	450	mg	8:9
	36	azithomycin	Injection	500	mg	9:9
Macrolide Group	37	kitasamycin	Oral	1,200	mg	5:9
	38	midecamycin	Oral	1,200	mg	9:9
Others	42	carumonam sodium	Injection	2,000	mg	5:9
	43	enviomycin sulfate	Injection	1,000	mg	7:9
	44	vancomycin	Oral	500	mg	8:9

28개 성분은 (Table 5)와 같다.

## 2차 라운드 결과

우편조사 결과, 28개 성분의 항생제의 DDD는 쉽게 결정되었으나, 20개의 항생제에 대해서는 이견이 많았다. 1차 라운드에서 쉽게 결정되지 않은 복합제에 대한 의사결정을 위해서 콘센서스 미팅에서는 효소제가 포함된 복합제의 경우 주성분의 함량을 따르고, 두개 이상의 항생제가 포함된 복합제의 경우 Unit Dose 개념을 이용한다는 WHO의 복합제 결정원칙을 사전에 설명하였다.

이렇게 공식적 합의를 도출한 결과, 현재 전혀 사용이 되

지 않는 것으로 합의가 되어 DDD값을 결정하기 어려운 3개 품목은 삭제하기로 하였고, 총 48개 항생제 중 45개 성분의 항생제 DDD 값은 만장일치로 결정되었다. 항생제 품목수는 444개였다. 1차, 2차 라운드를 통해, 최종적으로 결정된 DDD값은 (Table 6)과 같다.

## 결과적용

### 1. 약가화일 분포

이렇게 구성된 약가화일을 국내 효능군과 ATC분류별로 분포를 살펴본 결과, 국내 의약품

분류체계에서는 618번(주로 그람양성, 음성균에 작용하는

Table 6. DDD value according to RAM of expert panel

Group	Active ingredients	Types	DDD	Unit	ATC Level
Aminoglycoside Group	1 arbekacin sulfate	Injection	200	mg	J01GB
	2 astromycin sulfate	Injection	400	mg	J01GB
	3 isepamicin	Injection	400	mg	J01GB11
	4 micromonicin sulfate	Injection	240	mg	J01GB
	5 ribostamycin	Injection	1,000	mg	J01GB10
	6 tobramycin + sodium chloride	Injection	240	mg	J01GB01
	7 amoxicillin sodium + sulbactam	Oral	1,000	mg	J01CR02
	8 amoxicillin sodium + sulbactam	Injection	3,000	mg	J01CR02
Penicillin Group	9 ampicillin 250mg + dicloxacilline 250mg	Oral	4	UD	J01CR50
	10 ampicillin + sulbactam	Injection	2,000	mg	J01CR01
	11 piperacillin + sulbactam	Injection	14,000	mg	J01CR05
	12 piperacillin + tazobactam	Injection	14,000	mg	J01CR05
	13 benzathine penicillin G	Injection	240	만단위	J01CE08
	14 ciclacillin	Oral	1,000	mg	J01CA
	15 nafcillin	Injection	4,000	mg	J01CA
	16 penicillin G potassium crystal	Injection	2,000	만단위	J01CE
	17 cephaloperazone + sulbactam	Injection	4,000	mg	J01DD62
	18 cefalexin(cephalexin)	Injection	2,000	mg	J01DB01
Cephalosporin Group	19 cefbuperazone sodium	Injection	2,000	mg	J01DD
	20 cefditoren pivoxil	Oral	400	mg	J01DD
	21 cefmetazole	Injection	2,000	mg	J01DC09
	22 cefminox sodium	Injection	2,000	mg	J01DD
	23 ceforanide	Injection	2,000	mg	J01DD
	24 cefotiam	Oral	2,000	mg	J01DC07
	25 cefroxadine	Oral	1,500	mg	J01DB11
	26 ceftoram pivoxil	Oral	300	mg	J01DD
	27 flomoxef sodium	Injection	2,000	mg	J01DD
	28 balofloxacin	Oral	200	mg	J01MA
Quinolone Group	29 gemifloxacin	Oral	320	mg	J01MA15
	30 lomefloxacin	Oral	400	mg	J01MA07
	31 moxifloxacin	Injection	400	mg	J01MA14
	32 tosufloxacin	Oral	450	mg	J01MA
Sulfonamide Group	33 sulfamethoxazole 400 mg + trimethoprim 80 mg	Injection	4	UD	J01EE01
	34 sulfamethoxypyridazine 120 mg + trimethoprim 80 mg	Oral	4	UD	J01EE
	35 sulfamoxole 400 mg + trimethoprim 80mg	Oral	2	UD	J01EE04
Macrolide Group	36 azithromycin	Injection	500	mg	J01FA10
	37 kitasamycin	Oral	1,200	mg	J01FA
	38 midecamycin	Oral	1,200	mg	J01FA03
Others	39 betamipron 500mg + panipenem 500mg	Injection	2	UD	J01DH
	40 doxycycline guaiacol sulfonate + lysozyme	Oral	100	mg	J01AA
	41 spiramycin + metronidazole	Oral	2,156	mg	J01RA
	42 carumonam sodium	Injection	2,000	mg	J01DF
	43 enviomycin sulfate	Injection	1,000	mg	J04AB
	44 vancomycin	Oral	500	mg	J01XA01
	45 xibornol	Oral	1,000	mg	J01XX02

것) 항생제가 64%로 대부분을 차지했다. 또한 ATC 분류상으로는 J01D(Other beta-lactam antibacterials), 주로 Cephalosporin 계열이 43.1%로 가장 많은 비중을 차지하는 것을 알

수 있었다(Table 7).

이를 ATC 소분류별로 또한 살펴본 결과는 (Table 8)과 같다. Cephalosporin 중에서도 3세대 Cephalosporin이 14.6%로



Table 7. The distribution J01 Antimicrobial by ATC-3-level

(unit: number(%))

	J01A	J01B	J01C	J01D	J01E	J01F	J01G	J01M	J01X	total	
611			42			67	2		67	178	(5.9)
612			18	40			126		1	185	(6.2)
613							86			86	(2.9)
614						57				57	(1.9)
615	69	6	1			1				77	(2.6)
618		2	339	1,232		116	220		14	1,923	(64.1)
619			3	20		21	30		24	98	(3.3)
621					42					42	(1.4)
625									1	1	(0.0)
629								353	1	354	(11.8)
total	69 (2.3)	8 (0.3)	403 (13.4)	1,292 (43.1)	42 (1.4)	262 (8.7)	464 (15.5)	353 (11.8)	108 (3.6)	3,001	(100.0)

J01A: Tetracyclines

611 Gram-positive pathogens

J01B: Amphenicols

612 Gram-negative pathogens

J01C: Beta-Lactam Antibacterials, Penicillins

613 Acid-fast bacteria

J01D: Other Beta-Lactam Antibacterials

614 Gram-positive, Rickettsia, and virus

J01E: Sulfonamides and Trimethoprim

615 Gram-positive, gram-negative, Rickettsia, and vsirus

J01F: Macrolides, Lincosamides &amp; Streptogramins

618 Gram-positive and gram-negative

J01G: Aminoglycoside Antibacterials

619 Other antibiotics

J01M: Quinolone Antibacterials

621 Sulfa drugs

J01R: Cobination of Antibacterials

625 Furantoin

J01X: Other Antibacterials

629 Other substances

가장 많은 비중을 차지했다.

## 2. 일반적 특성 및 항생제 처방률

항생제 사용량 분석건은 총 3,249,859건이었다. 이 중 입원진료는 50,325건으로 전체건의 1.5%에 불과하였고, 외래는 3,199,534건으로 98.5%의 분포를 보였다. 건당 방문일수는 입원은 10.6일인 반면, 외래는 평균 1.7일이었으며, 전체적으로 건당 평균 1.9일 방문하는 것으로 나타났다.

항생제 처방률은 입원진료에서 49.4%, 외래에서 31.6%로 전체 31.9%의 처방률을 보였다. 항생제를 처방한 건당 투약 일수는 입원진료에서 평균 7.7일, 외래에서 3.0일로, 전체 3.2일이었고, 처방약의 개수는 입원진료 2.5개, 외래진료 1.3개, 전체 1.4개로 나타났다(Table 9).

## 3. DDD를 이용한 국내 항생제 사용량 산출

심사가 완료된 청구건의 1%를 추출하여 항생제 사용량을 산출한 후 이를 100배한 결과, 2003년 항생제는 입원 1.68(DDD/인구1,000명/일), 외래 21.29(DDD/인구1,000명/일)가 사용되었고, 전체 사용량은 22.97(DDD/인구1,000명/일)로 나타났다. 즉, 2003년도에 국내 항생제 사용량은 22.97(DDD/인구1,000명/일)이며, 이는 인구 1,000명당 항생제 사용량이 1일 23명씩 상용량을 복용하는 것으로 해석할 수 있다.

진료형태별로 살펴보면, 외래의 경우는 상대적으로 penicillin 사용이 높았던 반면, 입원에서는 aminoglycoside 계열이나 cephalosporin 계열의 사용이 높게 나타났다. 항생제 계열별로 구분해서 살펴보면, 입원에서는 J01GB(other aminoglycoside) 계열의 사용량 비중이 20.4%로 가장 높았고, 다음으로 J01DD(3세대 cephalosporin) 계열 사용량이 19.6%로 높게 나타났다. 반면, 외래에서는 J01CA(penicillin with extended spectrum) 계열의 사용량이 28.5%로 가장 높았으며, J01CR(combinations of penicillin) 계열 14.7%, J01DC(2세대 cephalosporin) 계열 12.2% 순으로 나타났다. 전체적으로는 J01CA(penicillins with extended spectrum) 계열 26.9%, J01CR(combination of penicillin) 계열 14.2%, J01DC(2세대 cephalosporin) 계열 12.4% 순으로 나타났다(Table 10).

## 고찰 및 결론

의약품 사용량을 비교하는 지표인 DDD/인구1,000명/일은 OECD는 물론이고, 유럽을 중심으로 각국의 사용량을 평가하기 위해 활발하게 사용되고 있다. 그러나 국내에서는 WHO의 ATC 분류가 아닌, 별도의 효능분류를 따르고 있을 뿐더러, 국내에만 고유하게 등재되어 있는 의약품이 많아, DDD를 결정할 수 없는 의약품이 많다. 지금까지 국내에서

Table 8. The distribution J01 Antimicrobial by ATC-4-level

(unit: number(%))

ATC level			number	
J01A	- J01AA	<i>Tetracyclines</i>	69	(2.3)
J01B	- J01BA	<i>Amphenicols</i>	8	(0.3)
J01C	- J01CA	<i>Penicillins with extended spectrum</i>	150	(5.0)
	- J01CE	<i>Beta-lactamase sensitive penicillins</i>	4	(0.1)
	- J01CF	<i>Beta-lactamase resistant penicillins</i>	5	(0.2)
	- J01CG	<i>Beta-lactamase inhibitors</i>		
	- J01CR	<i>Combinations of penicillins, incl. beta-lactamase inhibitors</i>	244	(8.1)
J01D	- J01DB	<i>First-generation cephalosporins</i>	403	(13.4)
	- J01DC	<i>Second-generation cephalosporins</i>	387	(12.9)
	- J01DD	<i>Third-generation cephalosporins</i>	438	(14.6)
	- J01DE	<i>Fourth-generation cephalosporins</i>	4	(0.1)
	- J01DF	<i>Monobactams</i>	24	(0.8)
	- J01DH	<i>Carbapenems</i>	36	(1.2)
J01E	- J01EA	<i>Trimethoprim and derivatives</i>		
	- J01EB	<i>Short-acting sulfonamides</i>	1	(0.0)
	- J01EC	<i>Intermediate-acting sulfonamides</i>		
	- J01ED	<i>Long-acting sulfonamides</i>	1	(0.0)
	- J01EE	<i>Combinations of sulfonamides and trimethoprim, incl. derivatives</i>	40	(1.3)
J01F	- J01FA	<i>Macrolides</i>	180	(6.0)
	- J01FF	<i>Lincosamides</i>	80	(2.7)
	- J01FG	<i>Streptogramins</i>	2	(0.1)
J01G	- J01GA	<i>Streptomycins</i>	4	(0.1)
	- J01GB	<i>Other aminoglycosides</i>	460	(15.3)
J01M	- J01MA	<i>Fluoroquinolones</i>	346	(11.5)
	- J01MB	<i>Other quinolones</i>	7	(0.2)
J01R	- J01RA	<i>Combinations of antibacterials</i>		
J01X	- J01XA	<i>Glycopeptide antibacterials</i>	62	(2.1)
	- J01XB	<i>Polymyxins</i>	1	(0.0)
	- J01XC	<i>Steroid antibacterials</i>	5	(0.2)
	- J01XD	<i>Imidazole derivatives</i>	13	(0.4)
	- J01XE	<i>Nitrofurans derivatives</i>	1	(0.0)
	- J01XX	<i>Other antibacterials</i>	26	(0.9)
Total			3,001	(100.0)

DDD를 이용해 항생제 사용량을 평가했던 연구에서는 DDD가 없는 의약품을 제외하거나 한 명의 전문가에게 의뢰하여 결정하게 하는 경우가 대부분이었다.

본 연구는 국내에만 등재되어 있는 항생제의 DDD를 결정하고자, RAND의 수정 델파이 기법을 이용하였다. 1차 우편조사 결과, 28개 성분의 항생제에 대해 6명 이상이 한 값으

로 동의하여, 2차에서도 이견 없이 통과되었다. 2차 공식적 합의도출 회의를 통해서는, 3개 성분에 대해서는 결정이 어려워 삭제하였고, 17개 성분에 대해서 만장일치로 DDD값을 결정하였다.

이렇게 결정된 DDD값을 추가해 완성한 3,001개의 J01 항생제 목록과 건강보험청구자료를 이용하여 사용량을 추계한

**Table 9. Antibiotic prescription rate according to different type of care of study population** (unit: claim, day, %)

Classification	claims(%)		visit days(%)		visit days per claim	prescription of J01antibacterial			
	number of claim	rate	number of visit days	rate		number of prescription	prescription rate	medication days per claim	number of medication
in-patient	Tertiary hospital	12,998 (25.8)	122,548 (23.0)	9.4	7,860	60.5	8.4	2.6	
	General hospital	17,883 (35.5)	189,220 (35.6)	10.6	8,507	47.6	8.1	2.6	
	Hospital	12,421 (24.7)	164,037 (30.9)	13.2	3,819	30.7	7.7	2.4	
	Clinic	7,016 (13.9)	55,829 (10.5)	8.0	4,651	66.3	5.9	2.4	
	Dental Hospital	7 (0.0)	45 (0.0)	6.4	7	100.0	7.4	3.0	
	Dental Clinic	-	-	-	-	-	-	-	
	Subtotal	50,325 (100.0)	531,679 (100.0)	10.6	24,844	49.4	7.7	2.5	
out-patient	Tertiary hospital	142,092 (4.4)	202,116 (3.6)	1.4	14,891	10.5	8.9	1.2	
	General hospital	235,158 (7.3)	356,797 (6.4)	1.5	41,138	17.5	5.4	1.3	
	Hospital	165,816 (5.2)	282,050 (5.1)	1.7	35,337	21.3	3.5	1.3	
	Clinic	2,393,768 (74.8)	4,295,621 (77.3)	1.8	870,122	36.3	2.8	1.3	
	Dental Hospital	5,980 (0.2)	10,563 (0.2)	1.8	1,345	22.5	3.1	1.1	
	Dental Clinic	256,720 (8.0)	406,504 (7.3)	1.6	48,471	18.9	2.5	1.0	
	Subtotal	3,199,534 (100.0)	5,553,651 (100.0)	1.7	1,011,304	31.6	3.0	1.3	
total	Tertiary hospital	155,090 (4.8)	324,664 (5.3)	2.1	22,751	14.7	8.7	1.7	
	General hospital	253,041 (7.8)	546,017 (9.0)	2.2	49,645	19.6	5.9	1.5	
	Hospital	178,237 (5.5)	446,087 (7.3)	2.5	39,156	22.0	3.9	1.4	
	Clinic	2,400,784 (73.9)	4,351,450 (71.5)	1.8	874,773	36.4	2.9	1.4	
	Dental Hospital	5,987 (0.2)	10,608 (0.2)	1.8	1,352	22.6	3.2	1.1	
	Dental Clinic	256,720 (7.9)	406,504 (6.7)	1.6	48,471	18.9	2.5	1.0	
	Total	3,249,859 (100.0)	6,085,330 (100.0)	1.9	1,036,148	31.9	3.2	1.4	

결과, DDD지표에 의한 항생제 사용량은 22.97(DDD/인구 1,000명/일)이었다. 즉, 국내에서 2003년도에는 매일 인구 1,000명당 항생제를 사용하는 사람은 약 23명인 셈이다.

국내 총 사용량을 기존 OECD에 항생제 사용량을 제출한 국가와 비교해보면, 국내 항생제 사용량은 23.62(DDD/인구 1,000명/일)로 항생제 사용량이 낮은 독일(13.1), 영국(14.7), 덴마크(15.0), 스웨덴(16.3)에 비하면 여전히 높은 것으로 나타났다. 지속적 모니터링을 통해 연간 사용량을 지속적으로 검토함으로써, 장기적인 항생제 사용감소대책을 제시하는 것이 필요하다.

또한 국내에서 수행된 연구와 비교해보면, 병의원, 약국의 의약품 사업자료인 IMS 자료를 사용하여 1998년, 1999년, 2001년, 2002년 4개년도의 항생제 사용량을 분석한 이의경 등(2002)에 따르면 병원, 의원, 약국의 항생제 사용을 합산한 결과, 1998년 28.08, 1999년 30.81, 2001년 19.79, 2002년 17.00(DDD/인구 1,000명/일)로 점차 사용량이 감소하고 있다고 보고하고 있다. 이의경 등(2002)은 이렇게 항생제 사용량이 감소한 것은 일차적으로 의약분업의 효과이자 항생제 사

용억제정책이 영향을 미친 것으로 기술하고 있다<sup>14)</sup>. 본 연구에서 위 연구와 동일한 방법을 사용하였음에도 불구하고, 2003년도 전체 항생제 사용량이 각각 22.97(DDD/1000명/일)로 산출된 것은 분석에 포함된 건수가 상당히 많은 것과 약 가과일에 추가된 항생제 품목이 증가한 것이 영향을 미친 것으로 판단된다.

특히, 2003년도를 동일하게 분석한 김성욱 등(2004)<sup>15)</sup>의 연구에서 의원외래 2003년도 3월만 분석한 결과는 18.13(DDD/인구1,000명/일)이었는데, 본 연구에서 1년치 의원외래의 항생제 사용량은 17.63(DDD/인구1,000명/일)이었고, 2003년도 3월만으로 항생제 사용량을 살펴본 결과, 18.94(DDD/인구1,000명/일)로 제시되었다. 이는 김성욱 등(2004)이 사용한 2004년도 WHO의 ATC/DDD 목록에 비해, 자문회의를 통해 추가된 약품의 사용량이 합산되었던 것에서 기인하는 것으로 사료된다.

RAND 연구소에서 제시한 수정 델파이 기법(Rand Appropriateness Methods; RAM)을 이용해 DDD를 결정했던 접근방법은 국내에만 등재되어 있는 의약품의 DDD에 대해

j) 김성욱 등(2004)은 2003년도 의원외래 항생제 소비량은 0.3625(DDD/인구 1,000명/일)로 제시하였으나, 2% 추출한 것이므로 50배한 값으로 비교하였다.

**Table 10. Antibiotics, different type of care and different groups of antibiotics, DDD/1000/day**

(unit: DDD/1,000people/day(%))

Classification	in-patient		out-patient		total	
J01A - J01AA Tetracyclines	0.02	(1.0)	1.37	(6.4)	1.39	(6.1)
J01B - J01BA Amphenicols	0.00	(0.1)	0.02	(0.1)	0.02	(0.1)
J01C - J01CA Penicillins with extended spectrum	0.10	(6.1)	6.08	(28.5)	6.18	(26.9)
- J01CE Beta-lactamase sensitive penicillins	0.00	(0.0)	0.00	(0.0)	0.00	(0.0)
- J01CF Beta-lactamase resistant penicillins	0.00	(0.0)	0.00	(0.0)	0.00	(0.0)
- J01CG Beta-lactamase inhibitors						
- J01CR Combinations of penicillins, incl. beta-lactamase inhibitors	0.13	(7.6)	3.13	(14.7)	3.25	(14.2)
J01D - J01DB First-generation cephalosporins	0.20	(11.9)	1.60	(7.5)	1.79	(7.8)
- J01DC Second-generation cephalosporins	0.25	(14.7)	2.60	(12.2)	2.85	(12.4)
- J01DD Third-generation cephalosporins	0.33	(19.6)	0.47	(2.2)	0.80	(3.5)
- J01DE Fourth-generation cephalosporins	0.01	(0.3)	0.00	(0.0)	0.01	(0.0)
- J01DF Monobactams	0.00	(0.2)	0.00	(0.0)	0.00	(0.0)
- J01DH Carbapenems	0.01	(0.7)	0.00	(0.0)	0.01	(0.0)
J01E - J01EA Trimethoprim and derivatives						
- J01EB Short-acting sulfonamides						
- J01EC Intermediate-acting sulfonamides						
- J01ED Long-acting sulfonamides			0.00	(0.0)	0.00	(0.0)
- J01EE Combinations of sulfonamides and trimethoprim, incl. derivatives	0.01	(0.8)	0.46	(2.2)	0.47	(2.1)
J01F - J01FA Macrolides	0.08	(4.6)	2.09	(9.8)	2.16	(9.4)
- J01FF Lincosamides	0.02	(1.1)	0.21	(1.0)	0.22	(1.0)
- J01FG Streptogramins	0.00	(0.0)	-		0.00	(0.0)
J01G - J01GA Streptomycins	0.00	(0.1)	0.00	(0.0)	0.01	(0.0)
- J01GB Other aminoglycosides	0.34	(20.4)	0.86	(4.1)	1.21	(5.3)
J01M - J01MA Fluoroquinolones	0.16	(9.5)	2.28	(10.7)	2.44	(10.6)
- J01MB Other quinolones	0.00	(0.0)	0.01	(0.0)	0.01	(0.0)
J01R - J01RA Combinations of antibacterials						
J01X - J01XA Glycopeptide antibacterials	0.02	(0.9)	0.00	(0.0)	0.02	(0.1)
- J01XB Polymyxins						
- J01XC Steroid antibacterials	0.00	(0.2)	0.01	(0.0)	0.01	(0.0)
- J01XD Imidazole derivatives			0.11	(0.5)	0.11	(0.5)
- J01XE Nitrofurans derivatives						
- J01XX Other antibacterials	0.00	(0.0)	0.00	(0.0)	0.00	(0.0)
Total	<b>1.68</b>	(100.0)	<b>21.29</b>	(100.0)	<b>22.97</b>	(100.0)
	(7.3)		(92.7)		(100)	

취약한 근거를 보완하고자 시도된 것으로, 집단의 공식적 합의방법론을 적용해보았다는 의의를 갖고 있다. 또한 항생제로 정의할 수 있는 모든 의약품을 포괄하여, 의약품의 사용량을 산출함으로써, 실제 사람이 복용한 항생제 사용량에 최대한 가깝도록 항생제 사용량을 측정하도록 설계하였다는 장

점을 갖고 있다. 특히, 항생제의 DDD 값을 전문가 합의를 통하여 정함으로써 지속적으로 항생제의 사용량을 산출할 수 있는 방법론 정립에 기여하였다.

그럼에도 불구하고, 본 연구에서 의약품의 DDD값을 결정하기 위해 시행한 공식적 합의방법론은 다음과 같은 한계를

갖고 있다.

첫째, 의약품의 DDD를 결정하기 위해 제시한 참고값이 DDD값 결정의 근거자료로서 충분했는가 여부이다. 식품의약품안전청의 허가사항과 Martindale, PDR의 사용권고량, 3개 대학병원의 DDD값이 대표 일일상용량을 결정할 수 있는 기초 자료로서 사용하였지만 이에 대한 논의는 더 필요할 것이다.

둘째, 전문가 패널에 대한 것이다. RAND에서는 전문가 참여이유로 임상적 전문성, 영향력, 지역적 위치 등을 들고 있다<sup>19)</sup>. 또한, DDD를 결정하는 WHO International Working Group for Drug Statistics Methodology에서는 전문가 패널 12명으로 구성되어 있고, 이들은 지리적, 전문분야별로 대변하고 있는 WHO 본부에서 선택되는데, 임상약리학, 임상의학, 공중보건학, 약물사용 및 규제 전문가를 포괄하고 있다<sup>3)</sup>. 본 연구에서 공식적 합의를 도출할 수 있는 전문가집단 선정은 항생제를 투여하고 있는 임상분야의 전문가를 대상으로 하고자, 전문가그룹은 8명의 감염내과 전문의와 1명의 임상약사로 구성하였다. 그러나 DDD결정이 필요한 항생제의 경우 종합병원급에서는 거의 사용되는 경우가 없어서, 오히려 약에 대한 지식을 갖춘 전문가가 보다 필요하였다. 1명의 임상약사의 전문지식이 큰 영향력을 발휘하게 되었는데, 향후 약에 대한 전문지식이 풍부한 전문가를 더욱 배치해야 할 것이다.

적정성이 높은 처방이란 '처방의 효과는 극대화되고 위험과 비용은 극소화되는 것'을 의미하는 것으로서<sup>20)</sup>, 국내 약사정책은 허가관리에서 의약품의 합리적 사용을 유도하기 위한 의약품의 사용평가로 초점이 옮겨져 왔다. 특히, 국내 항생제 내성률은 세계 1위로, 항생제 사용량에 대한 관리정책이 매우 절실한 상황이다<sup>21)</sup>. 이런 측면에서 지속적으로 항생제의 사용량을 평가하고 모니터링하는 작업은 약계에서 숙신 수범해야할 책임업무일 것이다. 처방률 지표 외에도, 투여용량, 투약일수 등의 처방강도까지 포괄해서 파악할 수 있는 사용량 지표인 DDD/인구1,000명/일을 이용해 항생제의 사용량을 지속적으로 모니터링 해야 할 것이다.

앞으로도 공신력 있는 항생제 사용량 산출을 위해서는 이러한 전문가 조사를 통한 DDD결정이 필요할 것으로 보이며, 보다 폭넓은 전문가와 임상약사의 참여를 통해 지속적으로 산출하는 작업이 요구된다 하겠다.

또한 국내 의약품 분류체계는 고유의 분류체계를 활용하고 있기 때문에 의약품 분류체계도 상이할뿐더러, 각 성분별로 WHO의 ATC체계 항생제의 DDD를 직접 입력하고 각 의약품별로 함량을 mg으로 환산하는 작업이 요구되었고, 이 작업에 많은 시간이 소요되었다. 장기적인 측면에서 지속적인 DDD단위 사용량 산출을 위해서는 국내 의약품분류체계의 변화가 필요할 것이다.

## 참고문헌

1. 보건복지부, 건강보험약제비 적정화 추진 보도자료,

2006. 05.
2. 건강보험심사평가원, 약제적정성평가결과, 2005.
3. WHO Collaborating Centre, Guidelines for ATC classification and DDD assignment, 2005.
4. WHO, Drug Utilization Studies, 1993.
5. Kozyrskyj AL, Brown TER, Mustard CA. Community Pharmacist perceptions of a provincial Drug Utilization Database. *Can Pharm J* 1998; 131: 24-29.
6. 김남순, 김민자, 김동숙, 등 항생제 사용실태 조사 및 평가, 건강보험심사평가원, 2006.
7. OECD, OECD Health Data, 2005.
8. Portela RM, Pombo RJ, Bugarin GR, et al. Heterozygous family hypercholesterolemia: study of use of statins under clinical practice conditions. *Aten Primaria* 2006 Oct 15; 38(6): 333-338.
9. Formoso G, Menna A, Voci C, et al. Do coxibs reduce prescription of gastroprotective agents? Results of a record linkage study. *Cost Eff Resour Alloc* 2006 Mar 22;4.
10. Abajo F, Garcia Del Pozo J, Del Pino A. Trends of Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs Use in Spain, 1990 through 2003, *Aten Primaria* 2005 Nov 15; 36(8): 424-433.
11. Monnet DL, Mlstad S, Cars O. Defined daily doses of antimicrobials reflect antimicrobial prescriptions in ambulatory care. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy* 2004; 53: 1109-1111.
12. Rønning M, Bix HS, Strom H, et al. Problems in collecting comparable national drug use data in Europe: the example of antibacterials, *Eur J Clin Pharmacol* 2003; 58: 843-849.
13. 이의경, 배종면, 박경호, 등. 의약품 사용평가, 한국보건사회연구원, 2000.
14. 이의경, 장선미, 박은자, 등. 항생제 내성발생요인에 관한 상관성 연구, 보건사회연구원, 2002.
15. 김성욱, 김남순, 김창보, 등. 항생제 사용실태 및 인지도 조사, 국민건강보험공단, 2004.
16. Cars O, Mlstad S, Melander A. Variation in antibiotic use in the European Union, *The Lancet* 2001;357:1851-1853.
17. Murphy MK, Black NA, Lamping DL, et al. Consensus development methods, and their use in clinical guideline development, *Health Technology Assessment* 1998; 2(3): 1-88.
18. 김수영, 김남순, 이희영, 등. RAND 방법을 이용한 무릎 골관절염 권고사항에 대한 일관성, 적용성, 일반화 가능성 평가. *가정의학회지* 2006; 27: 873-882.
19. Fitch K, Bernstein SJ, Aguilar MD, et al. The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual, 2001.

20. Lexchin J. Improving the appropriateness of physician prescribing. *Int. J. Health Serv.* 1998;28(2):253-67
21. WHO, World Health Organization Report in Infectious Diseases 2000: Overcoming Antimicrobial Resistance, 2000: Available from, <http://www.who.int/infectious-disease-report/2000/ch4.htm>.