

## 의료기관조제실제제의 현황분석을 통한 개선방안에 관한 연구

백진희<sup>ab</sup> · 박경호<sup>b</sup> · 손인자<sup>b</sup> · 이병구<sup>ac</sup>

<sup>a</sup>이화여자대학교 임상보건과학대학원, <sup>b</sup>서울대학교병원 약제부, <sup>c</sup>이화여자대학교 약학대학

### Analysis and Strategy to Improve Hospital on-site Preparations

Jin Hee Baek<sup>ab</sup>, Kyoung Ho Park<sup>b</sup>, In Ja Son<sup>b</sup> and Byoung Koo Lee<sup>ac</sup>

<sup>a</sup>Graduate School of Clinical Health Science, Ewha Womans University

<sup>b</sup>Department of Pharmacy, Seoul National University Hospital

<sup>c</sup>College of Pharmacy, Ewha Womans University

Hospital on-site preparations(HOP) have long been produced in most institutions since enactment of the Ministry of Health and Welfare Notification No. 92-12 in 1992. However, due to the unclear definition of the HOP, most institutions have trouble in production and reporting of the HOP. Therefore, in this study, the definition and range of HOP are examined by questionnaire for 34 institutions, mainly teaching hospitals, which reported the items of HOP among 84 institutions having 500 or more beds. It was found that 472 items and 1,116,888 jesu of the HOP were produced at 34 institutions in 2006. Most institutions prepared 21~30 items of HOP, and the number of institutions producing 5,000~10,000 forms was most prevalent. Accordingly, for HOPs whose need was identified by this study, pharmaceutical companies should be pressed for commercialization.

□ Key words - Hospital on-site preparations, questionnaire, commercialization

조제실제제란 병원약국의 조제 및 투약업무를 효율적으로 수행하기 위해 내원하는 환자들의 수요를 예측해서 미리 예비제 형태로 제조한 제제를 의미하며, ① 시판되지 않거나, 시판되어도 신선도가 요구되어 진료의사가 요구한 경우, ② 배산, 배용제, 1회 포장제제와 계량조제를 계수조제화하기 위해 제형을 변경하여 조제의 편의를 위해 제제화한 경우, ③ 시판품 이상의 고순도를 필요로 하는 경우, ④ 처치약 및 소독약 등 경제성을 고려한 경우 등을 들 수 있다. 또한 조제실제제 중에는 새로운 약물요법시도를 위한 연구개발 목적으로 한 제형 및 규격의 제품도 있기 때문에 조제실제제 업무를 수행하는 약사는 고도의 전문성을 요구되는 등, 이들 업무가 병원약국의 고유 업무로 자리잡고 있다.<sup>1)</sup>

본 연구에서는 조제실제제 관련 규정의 변화를 검토하여 조제와 조제실제제의 정의 및 범위를 명확히 할 필요성을 제기하고, 500명 이상 84개 의료기관 중 조제실제제를 품목 신고한 34개 의료기관을 대상으로 한 설문조사를 통해

2006년 조제실제제 생산량과 서울대학교병원에서 1987년부터 2006년까지 20년간 생산한 조제실제제를 조사하여 의료기관 조제실제제의 현황 및 문제점을 파악하고, 향후 조제실제제의 관리를 향상시킬 수 있는 개선방안을 마련하고자 하였다.

### 연구 방법

#### 조제실제제 관련 규정변화 검토

의료기관 조제실제제의 문제점 및 그 해결방안으로 나온 약사법의 개정 및 <의료기관 조제실제제 관리기준>의 배경과 의약분업 전후로 조제실제제 관련 규정의 변화에 대해 약사법, 시행령, 시행규칙 및 고시를 검토 하였다. 또한 의료보험연합회에서 보건복지부에 질의한 조제실제제 및 조제에 대한 보건복지부 유권해석 부분도 검토 하였다. 본 연구에서 사용한 용어의 정의는 Table 1에 나타내었다.

#### 의료기관의 조제실제제현황 분석

500명 이상 84개 의료기관 약제부를 대상으로 신고된 조제실제제 품목이 있는지 설문조사를 1차로 시행하였고 조제실제제를 신고하여 생산하는 것으로 조사된 34개 의료기관에 조제실제제 생산실태에 대해 추가적인 설문조사를 약제부서장에게 e-mail을 통하여 2차로 실시하였다(부록 -1 조사양식).

Correspondence to : 이병구

이화여자대학교 약학대학  
서울특별시 서대문구 대현동 11-1  
이화여자대학교 약학대학(120-750)  
Tel: 02-3277-6649, Fax: 02-3277-2851  
E-mail: bklee@ewha.ac.kr

Table 1. 용어의 정의

용어	정의
품목	생산하는 조제실제제의약품명
품목수(item)	조제실제제의약품의 가짓수
제수(jesu)	규격단위에 따른 생산량
조제실제제 (Hospital on-site preparations)	원내제제라고도 하며, 관할 보건소에 신고된 조제실제제로 의사의 처방에 의해 환자에게 투약되거나 처치약으로 병동에 불출되는 품목
제제처방	조제제에서 조제가 어렵거나 불가능한 경우 환자에게 투약이 용이하도록 제제의뢰한 처방
특수제제	특정환자 치료를 위해 의사로부터 직접 의뢰받아 조제한 제제
처치약	환자에게 처방되지 않고 간단한 처치를 목적으로 병동단위로 불출되는 품목

또한 조제실제제를 선도적으로 실시하고 있는 대표적 병원으로 서울대학교병원의 1987년 - 2006년 20년간 약제부에서 생산한 조제실제제 품목 및 생산량 변화추이와 2004년 - 2006년 3년간 조제실제제의 각 제형별 품목과 생산량을 분석하여 상위 10건에 해당하는 조제실제제를 파악하였다.

## 연구 결과 및 고찰

### 조제실제제관련 규정변화 검토

#### 1. 1990년 이전 (약사법 33조에 의거)

약사법 시행규칙 제 9조-11조에서 조제실제제의 제조품목 신고, 조제실제제의 범위, 제조소 시설기준이 규정되고 있었으나 조제실제제는 제조의 형태가 아닌 조제의 연장개념으로 신고나 관리 등의 의무가 없는 상태에서 만들어져왔다. 이는 1974년 대구 동산기독병원이 습관성의약품 취급에 대한 관리법 위반으로 고소되었던 당시 대법원 판결에서 제조의 개념이 아닌 합리적인 조제의 행위로서 판결을 받았으며 따라서 많은 환자의 조제를 보다 정확하고 신속하게 처리하는 예비조제가 제제의 법적 신고대상이 되지 않음을 입증하는 것이었다. 그러나 1989년 감사원 감사에서 조제실제제가 불법 제제행위로 지적을 받고 1990년 보건사회부장관에 의하여 7개 병원 약국장이 형사고발 되어 약식재판에 따라 벌금형을 받게 된다. 이러한 조제실제제 행위는 7개 병원에 국한된 것이 아니라 대부분의 전국 병원이 같은 행위를 하고 있으므로 모두가 범법행위를 하는 형편이 되었다.<sup>6,7)</sup>

#### 2. 1992년 이후 - 2000년 의약분업 이전

1992년 2월 의료기관 조제실제제관리기준을 고시 92-12호로 제정하고 문제의 소지가 많았던 약사법시행규칙 제 9조-11조를 개정하여 제 15조-18조를 제정하였다. 보건복지부 고시 제 92-12호는 조제실제제에 대한 정의와 지정범위, 시설기준을 명시하고 매년 1회 이상 조제실제제의 시설과 제조 및 품질관리 등 사후관리를 하도록 하고 있다.

#### 3. 2000년 의약분업 이후 - 현재

2000년 3월 조제실제제 제조소의 시설기준이 <제18조 (조제실제제 제조소의 시설기준) ①법 제33조 제3항의 규정에 의한 조제실제제 제조소에는 작업소 및 실험실을 두되, 그 작업소의 면적은 주사제의 경우에는 66제곱미터 이상, 기타 제제의 경우에는 각각 33제곱미터 이상이어야 하고, 실험실의 면적은 20제곱미터 이상이어야 한다.>에서 <조제실제제 제조소에는 작업소 및 실험실을 두어야 한다>로 면적에 대한 규제가 완화되었다.<sup>2)</sup>

또 2000년 6월 16일 시행규칙이 개정되어 조제실제제의 범위가 국내에서 생산 또는 수입되는 제제, 약국제제의 경우에는 전문의약품에 해당하는 제제, 조제실제제의 경우에는 일반의약품에 해당하는 제제가 제외되어, <① 마약 또는 향정신성의약품 등을 함유하는 제제, ② 주사제, ③ 정제, ④ 환제, ⑤ 항생물질제제·생물학적제제 및 성호르몬제제 ⑥ 국내에서 생산 또는 수입되는 제제, ⑦ 약국제제의 경우에는 전문의약품에 해당하는 제제, 조제실제제의 경우에는 일반의약품에 해당하는 제제가 아니하는 제제(조제실제제의 경우에는 제2호 내지 제4호를 제외한다)중에서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 제제와 대한약전에 실려 있지 아니한 의약품 중에서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 제제로 한다.>로 변경되었다.<sup>2)</sup>

### 의료기관의 조제실제제현황 분석

#### 1. 조제실제제에 대한 일반적인 사항(인력, 공간, 품질관리 등)

본 연구에서 조사된 34개 의료기관 중 조제실제제의 제조를 위한 제제실이 별도로 있는 의료기관이 24개였으며 평균 약사 0.78명, 비약사 0.84명이 조제실제제 생산업무를 담당하였다. 10개 의료기관이 타 의료기관으로부터 조제실제제의 구입요청을 받은 적이 있으며, 조제실제제를 의료기관 간에 서로 공급할 수 있도록 하는 방안에 대해 가능하다는 의견은 13개, 불가능하다는 의견이 12개였다. 현재 조제실제제 약가를 일반약가로 청구한다는 의료기관이 10개였으며, 15개 의료기관에서 보험약가로 청구하였고, 조제실제제의 보험가

에 대해서는 매우 부족하다는 의견(72%)이 대다수였다.

조제실제제의 품질관리에 대한 질문에서 품질관리 지침이 있는 의료기관이 11개(44%)였고 현재 시행하고 있는 품질관리 시험업무는 이물검사(15개, 64%), Endotoxin test, pH 및 삼투압측정, 함량균일성시험, 중량편차시험이었다. 조제실제제 품질관리를 담당하는 별도의 약사가 있는 의료기관은 6개(24%), 약제부서가 아닌 다른 부서에서 품질관리를 담당해주는 곳은 진단검사의학과에서 시행하는 곳이 7개 의료기관이었다.

조제실제제 중 원료의약품으로 시약을 사용하고 있는 의료기관은 19개였으며 이때 시약을 구입하는 부서가 약제부인 의료기관은 15개(60%), 물류팀(2개)이나 핵의학과(1개), 해당 부서(1개)에서 구입하는 것으로 조사되었다. 조제실제제 생산에 있어 가장 큰 어려움은 대부분의 의료기관에서 품질관리의 어려움(22개)을 지적하였으며, 생산시설이나 기기에 대한 지원이 적다(6개), 제조횟수가 많거나 공정이 복잡하고 어렵다(2개)고 대답하였다.

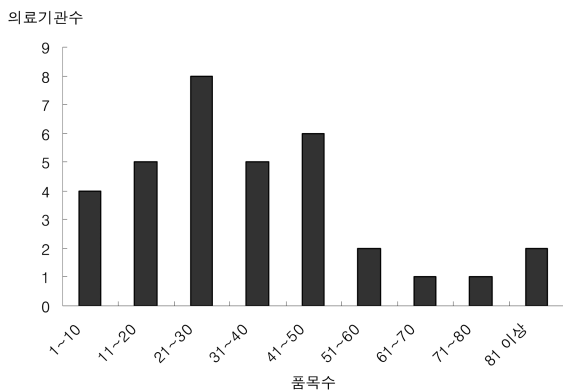
현재 생산하고 있는 조제실제제 중 반드시 시판화 되어야 할 품목으로 엄격한 품질관리를 해야 할 Zinc sulfate 주사, Sodium acetate 주사, 사용량이 많은 Joulie's solution, 5% NaCl 점안제 등을 요구하였다.

**Table 2. 10개 이상의 의료기관에서 생산하는 조제실제제(2006년)**

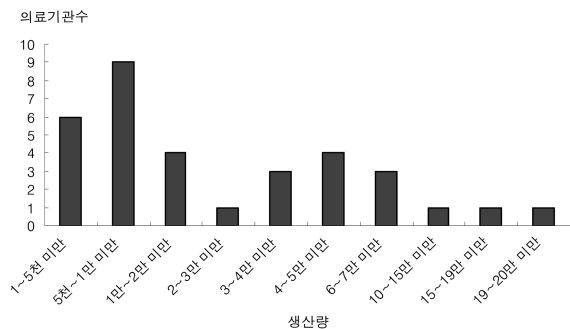
약품명	규격(ml)	의료기관수	효능효과
10% AgNO <sub>3</sub>	100	23	방부수렴소독제
1% GV <sup>2)</sup> solution	100	19	외용살균소독제
2% GV solution	100	18	외용살균소독제
0.5% Chlorhexidine	500	17	살균소독제
Joulie's solution	1,000	16	인보급제
Ceruminal water	10	16	귀지연화제
5% Lugol's solution	100	14	조직검사시약
5% NaCl 점안액	10	14	각막부종치료제
H-Tincture <sup>3)</sup>	1,000	13	소독제
5% Acetic acid	100	12	조직검사시약
20% AgNO <sub>3</sub>	100	11	방부수렴소독제
0.05% Chlorhexidine	1,000	11	살균소독제
25% Podophyllin	100	10	생식기시마귀치료제

<sup>2)</sup>GV : Gentiana Violet

<sup>3)</sup>H-Tincture : 80% Ethanol 900ml, 5% chlorhexidine 100ml



**Fig. 1. 34개 의료기관에서 2006년 생산한 조제실제제 품목수**



**Fig. 2. 34개 의료기관에서 2006년 생산한 조제실제제 생산량**

**2. 의료기관 조제실제제 생산실태**

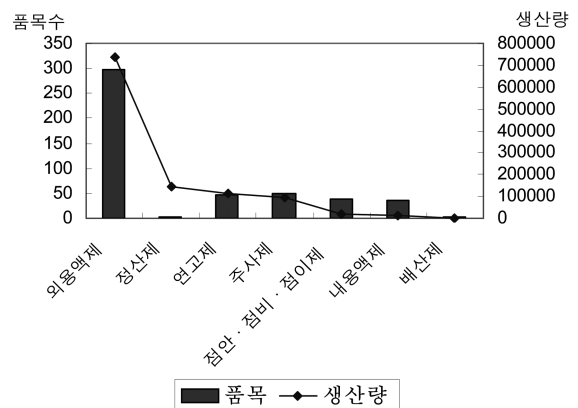
**가. 품목 및 생산량**

본 연구에서 조사된 34개 의료기관에서 2006년도 조제실제제 연간생산량은 472 품목 1,116,888제로 21~30품목을 생산하는 의료기관이 8개, 5,000~10,000제 사이를 생산하는 의료기관이 8개로 조사되었다(Fig. 1, 2).

가장 많은 의료기관에서 생산하는 조제실제제는 10% AgNO<sub>3</sub>로 23개(65.7%)의 의료기관에서 생산하였고, 연간 생산량이 20,000제 이상인 조제실제제는 11품목으로 0.5% Chlorhexidine을 1년 동안 93,729제를 생산하였다(Table 2, 3).

**나. 제형별 생산 현황**

제형별 생산현황은 외용액제가 298품목, 734,696제로 가장 많았으며, 정산제, 연고제, 주사제 순이었다(Fig. 3). 가장 많



**Fig. 3. 33개 의료기관의 조제실제제 제형별 생산현황(2006년)**

**Table 3. 생산량이 20,000제 이상인 조제실제제(2006년)**

약품명	규격	생산량	효능효과
0.5% Chlorhexidine	500ml	93,729	살균소독제
KTB <sup>4)</sup>	g	87,840	지사제
75% Ethanol	1,000ml	63,844	소독제
증류수	1,000ml	63,556	용해제
Thiamine 50mg	cap	59,400	Vitamin B <sub>1</sub> 제제
Saline	1,000ml	52,968	생리식염수
5% Acetic acid	100ml	35,502	조직검사시약
0.05% Chlorhexidine	1,000ml	32,740	살균소독제
H-Tincture	1,000ml	29,526	소독제
100IU Heparin	50ml	23,220	혈전응고방지
2% Benzalkonium	1,000ml	22,660	살균소독제

<sup>4)</sup>KTB : Kaolin, Tannalbin, Bismuth subnitrate,

**Table 4. 생산량이 10,000제 이상 되는 외용액제(2006년)**

약품명	규격 (ml)	생산량	의료 기관수	효능효과
0.5% Chlorhexidine	500	93,729	17	살균소독제
75% Ethanol	1,000	63,844	3	소독제
증류수	1,000	63,556	1	용해제
Saline	1,000	52,968	1	생리식염수
5% Acetic acid	100	35,502	12	조직검사시약
0.05% Chlorhexidine	1,000	32,740	11	살균소독제
H-Tincture	1,000	29,526	13	소독제
2% Benzalkonium	1,000	22,660	1	살균소독제
멸균증류수	1,000	17,010	3	용해제
0.2% Chlorhexidine	1,000	12,694	6	살균소독제

이 생산되는 내용액제는 Joulie's solution으로 16개 의료기관에서 연간 3,189.5제 생산하였다. 연간 생산량 10,000제 이상 되는 외용액제는 모두 10 품목으로 가장 많이 생산되는 0.5% Chlorhexidine은 2006년 1년 동안 93,729제를 생산하였다(Table 4).

16개의 의료기관에서 Ceruminal water 생산하였고, 연간 생산량 500제 이상 되는 점안점비점이제는 10개 품목으로 5% NaCl 점안제가 2006년 1년 동안 11,332제 생산되었다. 5% Phenol를 9개 의료기관에서 생산하였으며 연간 생산량이 2,000제 이상 되는 주사제는 11개 품목이었고, 시판품이 존재하는 MgSO<sub>4</sub>나 Methylene blue, Lidocaine 주사를 조제실제제로 생산하는 의료기관이 있었다(Table 5). 가장 많은 의료기관에서 생산하는 연고제는 Salicylic acid oint로 8개 의료기관에서 각각 5%, 10%, 20%를 조제실제제로 생산하고 있었다. 정제는 단 2개의 의료기관에서 Thiamine 50mg을 59,400 캡슐 생산하였고 KTB를 4개 의료기관에서 87,840g

**Table 5. 생산량이 2,000제 이상되는 주사제(2006년)**

주사제	규격 (ml)	생산량	의료 기관수	효능효과
Heparin 100IU	50	23,220	1	혈전응고방지
30% NaCl	30	12,588	1	전해질보급제
Sodium acetate	20	9,687	3	Na 보급제
ZnSO <sub>4</sub>	20	7,875	5	Zn 보급제
1% Procaine	10	7,133	1	국소마취제
Indigocarmine	10	4,446	4	진단시약
5% Phenol	5	2,563	9	통증치료
10% DW 1:4 soln <sup>5)</sup>	1,000	2,501	1	기초수액제
Trace elements	20	2,457	3	TPN 미량보급제
3% NaCl	30	2,153	2	전해질보급제
CuSO <sub>4</sub>	20	2,118	4	Cu 보급제

<sup>5)</sup>10% DW 1:4 soln : 10% Dextrose 500 ml, NaCl(시판품: 1 mEq/ml) 9.6 ml

제조한 것으로 조사되었다.

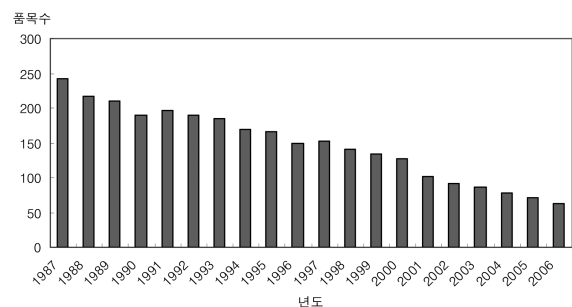
**3. 서울대학교병원의 조제실제제현황**

가. 1987~2006년 20년간 조제실제제의 변화

조제실제제 신고내역을 살펴보면 1984년 11월 의료기관 조제실제제로 34품목을 서울시에 신고하였고, 1994년 34품목 중 18품목을 삭제하고 159품목을 추가 신고하였다. 이후 1998년 조제실제제 제조품목 민원업무가 서울시에 자치구로 위임됨에 따라 종로구보건소에 신고증을 갱신하면서, 32품목을 삭제하고 21품목을 추가 신고하여 총 164품목을 생산하였다. 이후 몇 차례 품목 삭제와 품목 추가를 신고하여 2007년 현재 125품목을 조제실제제로 신고하고 있다.

1987년에 생산한 조제실제제는 외용수제 61품목, 점안점이점비제 31품목, 혼합 산제 및 배산제 34품목, 정제캡슐제 21품목, 연고제 30품목, 주사제 23품목 등 총 243품목을 생산하였으나 2000년 의약분업이후 100품목으로 줄었고 2006년에는 63품목만을 생산하고 있다(Fig. 4).

나. 2004년부터 2006년까지의 3년간 조제실제제현황



**Fig. 4. 1987~2006년 조제실제제 품목수의 변화**

**Table 6. 상위 10건의 조제실제제 생산량(04-06년)**

약품명	규격	생산량	효능효과
0.5% Chlorhexidine	500ml	54,300	살균소독제
EV cream	10g	30,195	부신피질호르몬제
H-Tincture	1,000ml	20,948	소독제
0.05% Chlorhexidine	1,000ml	6,121	살균소독제
5% NaCl 점안액	10ml	5,600	각막부종치료제
Joulie's solution	1,000ml	4,360	인보급제
0.02% Chlorhexidine	1,000ml	4,194	살균소독제
0.85% Sodium Chloride	1,000ml	3,980	상처소독
10% Salicylic acid oint	10g	3,960	피부연화제
ZnSO4 주사	20ml	3,754	Zn 보급제

**Table 7. 상위 10건의 제제처방(04-06년)**

약품명	규격	생산량
1% Povidone soln aseptic capping	1000ml	965
1% Povidone gargle aseptic	1000ml	811
1:5000 Nystatin gargle aseptic	1000ml	772
0.2% Povidone soln aseptic capping	1000ml	350
10% Cefazolin 점안액	10ml	272
Activated charcoal 소분	25g	242
Activated charcoal 소분	50g	231
10% Povidone soln aseptic no capping	500ml	178
0.15% Amphotericin 점안액	10ml	165
0.1% Dexamethasone gargle	500ml	144

2004년부터 2006년 3년동안 생산한 조제실제제를 원내제제, 제제처방, 특수목적의 조제실제제로 나누어 생산실태에 대해 조사하였다.

**1) 조제실제제(원내제제)**

가장 많이 생산하는 조제실제제는 0.5% Chlorhexidine으로 3년 동안 355건, 54,300제를 생산하였다. 병동에서 흔히 사용되는 살균소독제로, 간단한 기구 소독이나 환자 처치 등에 사용된다. 상위 10건의 조제실제제에 병동단위로 불출되는 처치약이 4품목이나 포함되어 있는 것은 시판품에 비해 훨씬 저렴하게 생산할 수 있어 대부분의 의료기관에서 경제적 이유로, 사용량이 많은 소독제 등은 조제실제제로 생산되고 있다. 생산량 역시 처치약인 0.5% Chlorhexidine이 54,300제로 가장 많았다. 제형별로는 외용액제 114,973제(63%), 연고제 44,616제(24%), 점안점비점이제 9,411제, 주사제 9,158제, 내용액제 4,866제, 배산제 4 kg을 생산하였다(Table 6).

**2) 제제처방**

각 조제제에서 제제실로 의뢰한 제제처방 중 제일 많은 것은 10% Povidone용액을 clean bench 내에서 무균적으로 멸균 증류수에 1%로 희석한 후 capping한 것이었으며, 항생제 주사제를 이용한 점안제의 제제처방도 계속 증가하고 있다(Table

**Table 8. 상위 10건의 특수목적의 조제실제제 생산량(04-06)**

약품명	규격	생산량	진료과
Methacholine	10ml	14,634	알레르기내과
0.5% Cyclosporin 점안액	4.5ml	4,058	안과
46.7% Sodium citrate soln	10ml	2,600	진단검사의학과
0.05% Cyclosporin 점안액	4.5ml	1,760	안과
Diphencyprone 용액	10, 20ml	1,080	피부과
5% Phenol 주사	5ml	1,050	재활의학과
Fluorescein with proparacaine	EA	970	안과
10% Lidocaine in 7.5% dextrose	3ml	710	통증치료실
0.47% CMCNA <sup>6)</sup> soln	1,000ml	560	진단방사선과
Placebo 캡슐	cap	450	신경정신과

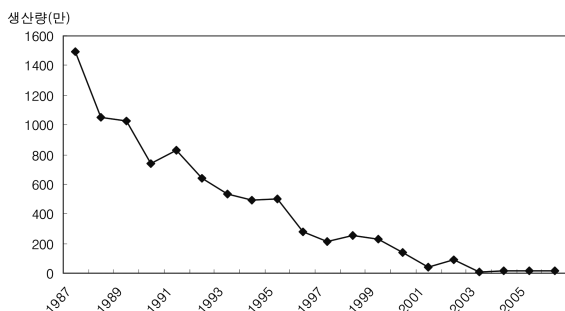
<sup>6)</sup>CMCNA: Carboxymethyl cellulose sodium

7). Dexamethasone 가글의 경우 이전에는 Dexamethasone 주사를 이용하여 가글제를 만들었으나 powder을 이용한 제제의 안정성에 대한 실험연구로 제제의 편리성을 도모하게 되었다.<sup>10)</sup> 제제처방을 유형별로 분석하면 외용제의 무균조제가 1,609제(29%), 가글제의 무균조제가 1,602제(28%), 항생제 주사제를 이용한 점안제가 841제(15%), 산제소분 735제(13%) 순이었다.

**3) 특수목적의 조제실제제**

특수목적의 조제실제제는 임상 진료과에서 환자의 진단 및 치료를 위해 꼭 필요한 의약품이지만,<sup>4)</sup> 제약회사에서 생산하고 있지 않아 해당 진료과에서 특수제제 의뢰서를 이용하여 제제실에 의뢰하면 조제실제제를 만들어 주고 있다. 유형별로 분석하였을 때 외용제가 16,728제(56%)로 가장 많았으며, 점안제 5,470제(22%), 주사제 5,470제(18%), 연고제 786제(3%), 정제 450제(1%)순이었다(Table 8).

2004년부터 2006년까지 3년동안 서울대학교병원 조제실제제의 생산현황을 살펴본 결과 생산된 조제실제제 품목은 각각 78건, 71건, 63건으로 시판품으로 대체되거나 사용량이 적은 품목에 대해서는 해당 진료과에 사용중지를 요청하여



**Fig. 5. 1987~2006년 조제실제제 생산량의 변화**

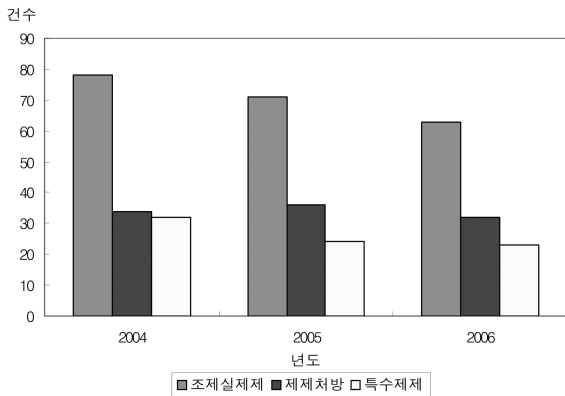


Fig. 6. 04~06년 조제실제제 품목수의 변화

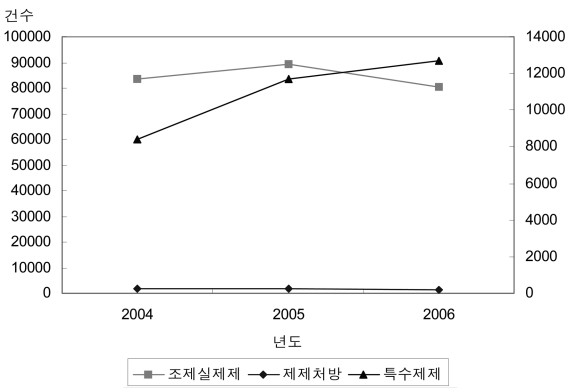


Fig. 7. 04~06년 조제실제제 생산량의 변화

뚜렷한 감소를 보이고 있으며, 제제처방이나 특수제제 경우는 약간의 증가와 감소 경향을 보이고 있다(Fig. 6). 그러나 생산량의 변화 추이를 살펴보면 특수제제의 경우 품목수의 변화에 비해 생산량은 지속적으로 증가되어 2004년 8,398제에서 2006년 12,666제로 50% 이상 증가함을 알 수 있다(Fig. 7). 이는 임상인들이 최신 지견에 따라 특정 환자의 진단 및 치료를 위해 꼭 필요한 조제실제제의 요구가 증가한 것으로 생각된다.

### 결 론

1989년 감사원 감사에 의해 촉발된 조제실제제의 문제점을 수정하여 1992년에 제정된 보건복지부장관 고시 제92-12호의 “의료기관조제실제제의 관리기준”과 2000년 의약분업 전후 수정되어 지금까지 적용되어 오고 있는 약사법시행규칙을 검토해보고, 500명상 이상 84개 의료기관 중 조제실제제를 신고한 34개 의료기관에 대한 조제실제제 생산 실태조사를 실시하였다. 또한 1987년부터 2006년까지 20년간 서울대학교병원에서 생산한 조제실제제 현황을 조사하였다.

의료기관 및 행정부서조차 조제실제제에 대한 개념이 명확

하게 해석되지 않아 각 의료기관마다 조제실제제 신고 및 관리에 혼선을 빚고 있어, 조제실제제를 생산하는 의료기관과의 협의를 통해 조제실제제의 정의와 범위를 명확히 규정하는 약사법 등 관련법규의 개선이 이루어져야 할 것이다.

34개 의료기관에서 2006년 1년 동안 472품목, 1,116,888제의 조제실제제를 생산하는 것으로 조사되었다. 동일한 성분이 각기 다른 함량으로 조제되고 있는 품목이 256품목이었으며, TCA는 10~100%로 무려 16가지 함량으로 생산되고 있었다. 시판품에 대한 공유가 이루어지지 않아 시판품이 있음에도 불구하고 연고제, 주사제, 점안제 등이 조제실제제로 생산되고 있었다.

1987년부터 2006년까지 20년간 서울대학교병원에서 생산한 조제실제제의 품목과 생산량 모두 큰 폭으로 감소하였다. 그러나 2004년부터 2006년까지 3년간의 현황분석에서 특수 목적으로 생산되는 조제실제제의 경우는 8,398제에서 12,666제로 50% 이상 증가하였다.

이는 특수 목적의 조제실제제가 증가하는 것으로, 의료기관의 특수성으로 볼때 임상과 직결되어 환자의 질병에 적절한 약물투여가 가능하고 조제후 바로 사용될 수 있으므로 안정성이 나빠 제약회사에서 제조할 수 없는 약물을 제제화하는 것이 절실히 요구되고 있다. 따라서 각 의료기관에서 생산량이 많은 조제실제제는 시판화를 유도하고, 단순한 조제 혹은 제제의 차원을 넘어 임상치료에 효율적인 제제연구, 혹은 아직 외국공정서에 수재되어 있지 않은 시험제제 등의 특수목적 제제에 대해서는 약학의 전문성을 살려 최대한 노력하고 연구하는 적극적인 자세가 필요한 것으로 생각된다.

따라서 본 연구의 결과를 토대로 일본이나 미국처럼 조제실제제 사용의 적정성을 인정하는 방향으로 조제실제제에 관련 법규의 개정이 검토되어야 할 것이다. 또한 의료기관에서 생산하고 있는 조제실제제 품목의 단일화, 제제법의 표준화 등의 제도적 장치가 필요하고, 생산량이 많은 제품의 시판화 유도, 시판품에 대한 의료기관간의 정보공유와 공동의 품질관리기준이 마련되어야 하며, 사용된 원료의약품의 비용만 조제실 제제로로 인정하고 그 외의 포장 등 재료비, 기기설비 유지, 관리비 및 인건비 등의 제반 경비가 일체 반영되지 않고 다만 조제료의 150%를 가산하는 정도에서 수가를 인정하고 있는 현 조제실제제에 대한 수가 개선이 필요한 것으로 생각된다.

### 참고문헌

1. 손인자. 병원약학, 서울대학교병원 약제부. 2007
2. 법제처 종합법령정보센터 : 약사법, 약사법 시행령, 약사법 시행규칙
3. 보건복지부 : 조제/제제약 인정범위에 대한 회신. 1999
4. 이병구, 유순호. 특수제제, 병원약사회지 1985;2:9~12
5. 김재옥, 안정애, 김향숙, 이광자, 박경호, 조남춘. 조제실제

제 수가 조정의 필요성에 대한 고찰, 병원약사회 23회 총회 발표

6. 홍남두, 김남재. 의료기관 조제실제제의 법적문제점과 대응방안, 병원약사회지 1992;9:151~155
7. 최진석. 원내제제 측면에서의 문제점과 개선방안, 병원약사회지 1991;8:239~242
8. 정재민. 방사성의약품의 연구개발 동향, 병원약사회지 2004;21:422~428
9. 정재민. 방사성의약품 조제에 대한 권고, 대한핵의학회 추계학술대회 2000:31~33
10. 이미숙, 남궁형욱, 김영주, 손인자, 조남춘. 텍사메타손 현탁액의 안정성, 병원약사회지 1997;14:321~327
11. 서울대학교병원, 원가계산요령. 1998
12. 최진석. 의료기관 조제실제제의 신고요령, 병원약사회지 1992;9:175~183
13. 최진석. 의료기관 조제실제제 관련법규, 병원약사회지 1995;12:347~358
14. 박경호, 최진석. 원내제제의 품질관리, 병원약사회지 1985;2:13~19
15. 권태경, 전해선, 송영천, 신혜영. 의료기관 조제실 주사제의 현황 및 업무 개선:서 울아산병원, 2005;22:144~147
16. 박경호. 원내제제에 대한 생물약제학적 고찰, 병원약사회지 1988;3:235~245
17. 박경호. 의료기관 조제실제제의 품질관리 및 제제의약품집 발간, 병원약사회지 1992;9:156~174
18. 소독과 멸균, 대한감염관리사회. 현문사 2001
19. Textbook of Hospital Pharmacy, edited by M. C. Allwood and J. F. Fell : Black Well
20. Fumito Tsuchiya, 院內藥劑の法的位置づけとPL法. 月刊藥事 1995;37 61~66
21. Hitoshi Nakai, 病院藥劑と法的問題. 月刊藥事 1996;38: 45~53
22. Masakazu Kuroyama, Shigehiko Shimada, 院內製劑とPL法. 月刊藥事 1995;37:57~61
23. Hideo Koizumi, Hiroyoshi Kato. 院內製劑の分類と. 月刊藥事 1995;37:31~37





11. 핵의학과에서 사용하는 방사성동위원소가 조제실제제에 포함되어야 한다고 생각하십니까?

- 예  아니오

다음은 조제실제제의 원료로 시약을 사용하는 것에 대한 문의입니다.

12. 시약을 원료로 하는 조제실제제가 있습니까?

- 예 \_\_\_\_\_ 품목  아니오

13. 이때 시약을 구입하는 부서가 약제부서입니까?

- 예  아니오 \_\_\_\_\_ 부서

14. 현재 생산하는 조제실제제 중 반드시 제약회사에서 시판화되어야 한다고 생각되는 제제가 있으면 적어주십시오

15. 조제실제제 생산에서 있어 가장 큰 어려움은 무엇입니까?

- 1) 생산시설이나 기기에 대한 지원이 적다
- 2) 품질관리가 어렵다
- 3) 제조횟수가 많거나 공정이 복잡하고 어렵다
- 4) 병원내 타부서의 협조가 부족하다.
- 5) 기타