정맥영양의 조제와 감염관리

최지형, 백진희, 조윤희, 조윤숙

서울대학교병원 약제부

Infection Control in Parenteral Nutrition Preparation and Compounding

Ji Hyeong Choe, Jin Hee Baek, Yun Hee Jo, Yoon Sook Cho

Department of Pharmacy, Seoul National University Hospital, Seoul, Korea

Recently, in Korea, the importance of preparation and use of injectable drugs has been emphasized due to successive fatal accidents caused by injection infections. Parenteral nutrition (PN) has also been identified as a cause of infection. Cases of infection due to PN have been reported not only in Korea, but also abroad, and contamination occurs mainly during the preparation of PN. Because sterile preparation and compounding of injections are very important for infection control and patient safety, this article reviews the major guidelines outlined thus far. The Korea Ministry of Food and Drug Safety in 2006 published guidelines and the KSHP (Korean Society of Health-System Pharmacists) recently issued guidelines for the aseptic preparation of injections. In addition, as US guidelines, the ASHP (American Society of Health-System Pharmacists) guidelines and United States Pharmacopeia (USP) <797> are also reviewed. The recent guidelines published by the KSHP have significance in that they were adopted in accordance with the domestic reality, even though they conform to foreign guidelines, and are expected to be guidelines for hospital pharmacists performing aseptic preparation work. In addition, the Korea Ministry of Health and Welfare is considering appropriate guidelines for the safe management of medications, training staff for infection prevention and strengthening staff capacity. Furthermore, the gradual expansion of aseptic compounding facilities and human resources, as well as the provision of adequate medical costs are also considered. Based on the establishment and standardization of injectable drugs compounding guidelines for Korean hospitals, it is believed that if human resources and facilities are supported and medical charges are improved, it will be possible to expect the safer preparation and use of injections.

Key Words: Drug compounding, Environment, Controlled

서 론

최근 국내에서는 주사제 감염으로 인한 잇단 사망사고로, 안

전한 주사제의 조제와 사용의 중요성이 강조되고 있다. 특히 작년 신생아 중환자실에서 네 명의 신생아가 동시에 사망했던 사건에 대하여, 역학조사 결과 사망원인은 시트로박터 프룬디균 (*Citrobacter freundii*) 감염에 의한 패혈증으로 밝혀졌으며, 오염원으로는 지질 영양주사제가 지목되었다.¹ 국내뿐만 아니라 해외에서도 정맥영양(parenteral nutrition, PN) 수액제로 인한 신생아 감염 사례가 보고된 바 있다. Zingg 등²의 연구에서는 PN이 신생아에서의 의료 관련 감염, 카테터 관련 감염, 패혈증 등의 독립적인 원인 중 하나라고 이야기하고 있는데, PN으로 인한 감염의 원인균은 대부분 그람음성균이며, 오염이 발생하는 시점은 주로 병동이나 병원약국에서 PN을 준비하는 과정

Received Nov 23, 2018; Revised Nov 29, 2018; Accepted Dec 2, 2018

Correspondence to Ji Hyeong Choe <https://orcid.org/0000-0002-9321-5953>
Department of Pharmacy, Seoul National University Hospital, 101 Daehak-ro, Jongno-gu, Seoul 03080, Korea
Tel: +82-2-2072-4992, Fax: +82-2-766-1443, E-mail: 30536@snuh.org

Conflict of interest: None.

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

중으로 추정되었다.

환자 안전을 위한 감염관리 측면에서 주사제 무균조제와 관리는 매우 중요하며, 감염사고를 예방하기 위해서는 표준화된 가이드라인을 준수하는 것이 필요하다. 이 중설에서는 현재까지 소개되고 있는 국내·외의 주요 가이드라인을 검토해보고자 한다.

본 론

1. 국내 가이드라인

1) 주사제 안전사용 가이드라인: 식품의약품안전처

식품의약품안전처에서 발표된 「주사제 안전사용 가이드라인」³은 2006년 10월 제정되어 2016년 5월 마지막으로 개정되었다. 이 가이드라인에서는 주사제의 정의와 분류, 제조, 품질관리 및 유통, 폐기에 대한 내용과 더불어 주사제의 사용 시 감염 예방에 대한 내용을 제시하고 있다.

주사제 사용 시 발생할 수 있는 감염을 예방하기 위해서 관리 운영, 손 위생, 주사제 투여의 세 가지 측면으로 나누어, 아래 사항을 준수하도록 권장하고 있다.

관리운영 측면에서는 의료법 제47조 및 의료법 시행규칙 제

43조부터 제46조까지에서 정하는 병원감염 예방에 관한 사항을 준수하고, 시설 및 주사제 보관, 사용 등 전반에 대해 자율점검 관리하도록 권고하고 있다. 주사제 사용 관련 감염 예방지침을 수립해야 하며, 의료인을 비롯한 직원들에게는 적절한 교육이 필요하다. 의약품 보관, 조제, 투여 장소는 청결하게 유지하도록 하고, 주사제는 용기 또는 포장에 표시된 저장방법에 따라 적합하게 보관하여야 한다. 주사제의 투여는 관련 법령에서 정하는 자격을 갖춘 투여자(원칙적으로 의사, 치과의사 또는 의사관리 감독 하에 간호사 등)가 수행하도록 되어있다.

손 위생 부분에서는 손 위생과 무균술적 장갑 착용법에 대한 지침이 나와있다. 조제 시 감염 예방을 위해 무균조제 관리지침을 준수하여 조제하도록 하고 있으며, 불임으로 무균조제 관리 지침을 별도로 제시하고 있다. 무균조제 관리지침에서는 첫 번째로, 무균주사를 위한 설비로 청정도 class 100의 무균조제대, 냉장고, 세면대, 진공장치, 배기구를 갖추도록 하고 있다. 일반 주사제는 수평형 무균조제대, 항암주사제는 수직형 무균조제대를 사용하도록 한다. 두 번째로 무균조제를 위한 준비로 조제자의 작업 태도와 복장의 중요성을 강조하고 있는데, 이에 대해 언급하기 전에 우선 무균제품을 환자에 대한 잠재적 위험 크기에 따라 위험도(risk level) 1~3으로 분류하여 정의하고 있다

Table 1. Definition and examples of pharmaceutical preparations according to risk level³

	Definition of pharmaceutical preparation	Examples
Risk level 1	(1) Stored at 15°C ~ 30°C, and completely administered within 28 hours after preparation. (2) Unpreserved sterile products prepared for one patient, or prepared in batch form by addition of a suitable preservatives for administration to two or more patients. (3) Product prepared by closed-system aseptic transfer of sterile, nonpyrogenic, finished pharmaceuticals obtained from licensed manufacturers into sterile final containers obtained from licensed manufacturers.	- Single-patient admixture - Single-patient ophthalmic, preserved - Single-patient syringes without preservatives used in 28 hours - Batch-prefilled syringes with preservatives - Total parenteral nutrient (TPN) solution made by gravity transfer of carbohydrate and amino acids into an empty container with the addition of sterile additives with a syringe and needle
Risk level 2	(1) Stored at 15°C ~ 30°C, and administered beyond 28 hours after preparation. (2) Prepared without the addition of preservatives in batch form for administration to two or more patients. (3) Products compounded by complex or numerous manipulations of sterile ingredients obtained from licensed manufacturers in a sterile container or reservoir obtained from a licensed manufacturer by using closed-system aseptic transfer.	- Injections for use in portable pump or reservoir over multiple days - Batch-reconstituted antibiotics without preservatives - Batch-prefilled syringes without preservatives - TPN solutions mixed with an automatic compounding device
Risk level 3	(1) Products compounded from nonsterile ingredients or compounded with nonsterile components, containers, or equipment before terminal sterilization. (2) Products prepared by combining multiple ingredients-sterile or nonsterile- by using an open-system transfer or open reservoir before terminal sterilization.	- Alum bladder irrigation - Morphine injection made from powder or tablets - TPN solutions made from dry amino acids - TPN solutions sterilized by final filtration - Autoclaved intravenous solutions

Adapted from Guidelines for safe use of injectable drugs. https://www.mfds.go.kr/brd/m_210/view.do?seq=13048.³

(Table 1).³ 중력에 따라 빈 용기에 탄수화물, 아미노산을 담고 주사기와 주사침으로 무균의 첨가제를 섞어 만든 PN 솔루션은 위험도 1에 해당되며, 자동 조제장치를 이용하여 혼합한 PN 솔루션은 위험도 2로 분류된다. 위험도에 따른 복장기준은 위험도가 올라갈수록 더 철저한 복장 기준을 준수하는 것이 필요하다. 기본적으로는 깨끗한 low-particulate clothing, 소매 끝이 고무줄로 된 가운, 헤어커버, 마스크, 장갑 등을 착용하도록 되어 있으며, 자동 조제장치를 사용하여 조제된 PN 등을 포함하는 위험도 2 약품부터는 조제할 때에 추가적으로 신발커버를 착용해야 한다. 직접 조제하지 않는 사람들도 준비실에서는 깨끗한 low-particulate clothing을 입고 헤어커버를 착용하도록 하고 있다. 세 번째로 무균조제대에서의 올바른 작업 방법과 청소 및 소독에 대하여 설명하고, 마지막으로 무균조제대의 점검항목과 주기에 대해 제시하고 있다. 무균조제대는 청정도 class 100이 유지되는 것을 목표로 정기적으로 점검해야 하며, 점검항목으로는 낙하균 시험, 입자수 검사, HEPA filter 교체, prefilter 청소가 있다.

투여 시 감염 예방과 관련해서는 주사제 투여 과정 전반에서 무균술(aseptic technique)을 사용할 것을 권장하고 있다. 주사기나 주사침은 재사용하지 않고, 1회 투여용 바이알(vial)은 한 명의 환자에게만 사용하고 폐기하며, 다회 투여용 바이알도 가능한 한 1명의 환자에게 배정하도록 한다.

2) 주사제 무균조제 가이드라인: 한국병원약사회

한국병원약사회는 2018년 11월 20일 가이드라인⁴을 발간하

였으며, 위에서 소개된 한국식품의약품안전처가 발행한 가이드라인과 건강보험심사평가원의 안내사항을 참고하고, 일본과 미국의 무균조제 가이드라인 등을 반영하여 제정되었다. 일본 가이드라인으로는 일본병원약사회의 주사제 및 항암제 무균조제 가이드라인,⁵ 일본약사회에서 발간한 약국에서의 무균조제(주사제)의 준비에 대한 지침⁶을 검토하였고, 미국 가이드라인으로는 ASHP (American Society of Health-System Pharmacists) Guidelines on Handling Hazardous Drugs,⁷ ASHP Guidelines on Compounding Sterile Preparations,⁸ 2019년 12월에 개정될 United States Pharmacopeia (USP) <797>⁹과 <800>¹⁰의 개정안 등을 참고문헌으로 하였다.

이 가이드라인에는 주사제 무균조제 목적과 정의에서부터 무균조제의 적용범위, 무균조제 시설, 무균조제 환경 및 시설관리, 개인보호구, 무균조제대의 일상 관리 및 사용 시 유의사항, 조제 약사 능력검증, 조제약 관리 등의 내용이 포함되어 있으며, 내용은 주사제 안전사용 가이드라인과 뒤에서 검토될 미국 가이드라인들과 유사하다. 특히 무균조제를 시행하는 약사의 능력 검증을 위한 media fill test와 hazardous 의약품 관리에 대해 기술하고 있다.

이번 가이드라인은 2019년 공식화 예정인 USP <797>의 개정안 또한 반영하여 최신의 정보가 포함되었다는 점과, 국내의 실정에 맞게 조율되어 제정되었다는 의의가 있다.

Table 2. Facilities features required for specific types of compounding^{8,11}

Facility	Non-hazardous drugs				Hazardous drugs
	Low-risk with ≤ 12-hour BUD	Low-risk	Medium-risk	High-risk	
Architectural style	Segregated	Open or closed	Open or closed	Closed	Closed
Buffer zone ISO classification	NA	ISO class 7 or better	ISO class 7 or better	ISO class 7 or better	ISO class 7 or better
Ante area ISO classification	NA	ISO class 8 (ISO class 7 if opens into negative pressure area) or better	ISO class 8 (ISO class 7 if opens into negative pressure area) or better	ISO class 8 (ISO class 7 if opens into negative pressure area) or better	ISO class 7 or better
Minimum air exchanges for buffer area ACPH	NA	30	30	30	30
Minimum air exchanges for ante area ACPH	NA	20 if ISO 8; 30 if ISO 7	20 if ISO 8; 30 if ISO 7	20 if ISO 8; 30 if ISO 7	30
Pressure	NA	Positive	Positive	Positive	Negative

BUD = beyond-use date; NA = not available; ISO = International Organization for Standardization; ACPH = air changes per hour.

Adapted from the article of American Society of Health System Pharmacists. Am J Health Syst Pharm 2014;71(2):145-66 with original copyright holder's permission.⁸

2. 해외 가이드라인

1) ASHP guidelines on compounding sterile preparations

미국병원약사회인 ASHP에서 발표된 이 가이드라인⁸은 2000년 제정되었고, 2008년 개정된 USP <797>의 정의와 용어를 준용하여 2010년 개정되었다. 따라서 뒤에서 언급할 USP <797>은 ASHP 가이드라인과 대부분 유사하다.

이 가이드라인에서는 미생물 오염의 잠재적 위험에 따라 무균 주사제의 위험도를 5단계로 분류하고 있으며, 각 위험도에 따라 적절한 설비기준과 사용가능 시간(beyond-use date, BUD) 등이 결정된다.

먼저 설비와 장비에 대한 권고사항들은 국제표준화기구(International Organization for Standardization, ISO)의 공기 청정도 등급을 기준으로 한다. 즉시 사용하는 compounded sterile preparation (CSP) 이외에는 모두 primary engineering controls (PEC)에서 조제되어야 하는데, 이는 ISO class 5의 환경을 제공하는 장비 또는 장소로 정의되며, 무균조제대가 여기에 해당된다. PN과 같은 위험약물이 아닌 경우에는 수평형 무균조제대인 laminar airflow workbench에서 조제한다. 위험도에 따른 설비 기준은 Table 2^{8,11}에 설명되어 있다. PN의 경우 low- 또는 medium-risk에 해당되며 ISO class 7 이상의 buffer zone과 ISO class 8 이상의 ante area를 필요로 하고, 양압을 유지해야 한다. Ante area에서는 주로 조제를 위한 준비와 환복 등이 이루어지고, buffer zone은 ISO class 5의 PEC가 위치하는 조제실로 설명할 수 있다.

청소와 소독 주기에 대하여 살펴보면, ISO class 5 PEC의 경우 매 작업시작 전,약품 유통 시, 오염이 의심될 경우, 조제 중에

도 수시로 청소하도록 되어있다. 또한 청소가 용이한 작업 표면과 바닥은 매일, 벽면과 천장, 수납선반은 매월 청소하도록 권고된다.

무균조제 환경의 모니터링과 관련하여 Table 3에서 항목과 점검자, 점검주기를 제시하고 있으며, 각 항목에 대한 기준치는 온도($\leq 20^{\circ}\text{C}$), 차압(양압 ≥ 5 Pa, 음압 ≥ 2.5 Pa), 풍속(≥ 0.2 m/s), 입자 수(≥ 0.5 micron particles/ m^3 of air; ISO class 5/7/8 3,520/352,000/3,520,000), 미생물오염(CFU/s/ m^3 of air; ISO class 5/7/8 1/10/100)이다.

BUD는 CSP가 투여되기 이전 보관할 수 있는 기간을 의미하며, 화학적 안정성뿐만 아니라 무균적 측면을 고려하여 정해진다. 위험도에 따른 BUD는 Table 4에 정리되어 있으며, 자동 조제장치를 이용해 만들어진 PN의 경우 medium-risk에 해당하고, 실온보관 조건($20\sim 25^{\circ}\text{C}$)에서 30시간, 냉장보관 조건($2\sim 8^{\circ}\text{C}$)에서 9일의 BUD를 갖는다.

한편, 이 가이드라인에서는 ampule, single dose와 multiple dose container에 대해 분류하고, 이에 대한 BUD를 제시한다. Ampule, sing dose container은 1회 사용하고 저장하지 않는 것을 원칙으로 하며, single dose container는 ISO class 5 환경에서 개봉된 경우, 꼭 필요한 경우에만 보관이 가능하다. Multiple dose container는 28일의 BUD를 갖는다. Pharmacy bulk package의 경우 다량의 single dose를 포함하는 제제로 설명하고 있는데, 이는 ISO class 5 환경에서만 사용하도록 하며 6시간의 BUD를 가진다. 자동 조제장치에 사용되는 조제용 포도당, 주사용수, 전해질 등이 이에 해당한다고 볼 수 있다.

더불어 이 가이드라인에서는 조제자의 손 위생과 환복에 대한 절차와 방법이 소개되어 있으며, 조제 준비공간과 조제공간에

Table 3. Environmental monitoring requirements^{8,11}

Parameter	Monitored By	Frequency
Temperature	Compounding personnel or facilities management staff (if electronic monitoring is centralized)	Documented daily (at a minimum)
Pressure differential or velocity across line of demarcation	Compounding personnel	Documented each shift (preferably), daily (at a minimum)
Nonviable particles	Qualified certifier	At least every 6 months
Surface sampling	Qualified certifier	At least every 6 months
	Compounding or laboratory personnel	Periodically, as defined by compounding and infection control personnel, at least every 6 months or after significant changes in procedures or cleaning practices
Electronic device sample of viable particles	Compounding personnel or qualified certifier	At least every 6 months

Adapted from the article of American Society of Health System Pharmacists. Am J Health Syst Pharm 2014;71(2):145-66 with original copyright holder's permission.⁸

Table 4. CSP risk levels and BUD^{8,11}

Risk category	Compounding location	Garbing required	Aseptic technique required	Examples	BUDs of CSP stored at		
					Room temperature (h)	Refrigerated	Frozen ($\leq 10^{\circ}\text{C}$) (d)
Low-risk	ISO class 5 PEC, ISO class 7 buffer area, ISO class 8 ante area	Yes	Yes	Reconstitution of a single-dose vial, single preparation of a small volume parenteral, single large volume IV replacement fluids with no more than 3 components	48	14 d	45
Low-risk with ≤ 12 -hour BUD	ISO class 5 PEC segregated from other operations	Yes	Yes	Same as low-risk examples, non-hazardous preparations only	12	12 h	NA
Medium-risk	ISO class 5 PEC, ISO class 7 buffer area, ISO class 8 ante area	Yes	Yes	Batched syringes, total parenteral nutrition, ophthalmic preparations made from sterile products, pooled admixtures, batch-compounded preparations without bacteriostatic additives, preparations made using automated compounders or other automated devices, elastomeric pumps	30	9 d	45
High-risk	ISO class 5 PEC, ISO class 7 buffer area, ISO class 7 ante area	Yes	Yes	CSPs prepared from bulk, nonsterile components or in final containers which are not sterile; preparations that must be terminally sterilized before administration	24	3 d	45
Immediate-use	Medication preparation areas should be clean, uncluttered, and functionally separate	No	Yes	Emergent use preparations such as epidurals prepared by anesthesia for immediate injection or infusion, diagnostics, any non-hazardous preparations that might cause harm due to delays in administration	1	NA	NA

CSPs = compounded sterile preparations; BUD = beyond-use date; ISO = International Organization for Standardization; PEC = primary engineering control; IV = intravenous.

Adapted from the article of American Society of Health System Pharmacists. Am J Health Syst Pharm 2014;71(2):145-66 with original copyright holder's permission.⁸

서의 태도에 대해서 기술하고 있다. 무균조작술에 대한 평가는 low-, medium-risk의 무균주사제를 다루는 조제자의 경우 12개월마다 media fill test와 glove fingertip testing을 시행하도록 권장하고 있다.

2) USP <797>^{9,11}

미국약전인 USP에서는 2004년 pharmaceutical compounding sterile preparation에 대한 장을 게재하였고, 2008년 1차 개정되었다. 올해인 2018년 7월 개정안이 발표되었으며, 개정안에 대한 public comment 기간을 거쳐 내년 2019년 12월 2차 개정본이 공식화될 예정에 있다. 현재까지는 2008년 1차 개정본¹¹이 공식적인 기준이며, 대부분 ASHP 가이드라인과 유사하

다.

2018년 개정안에서의 주요 변화는 크게 세 부분으로 나누어 볼 수 있다. 첫째, CSP의 투여에 대한 내용이 제외되었고 둘째, 위험도가 category 1, 2 두 단계로 구분되었으며, 마지막으로는 개봉 또는 needle-punctured된 CSP의 저장에 대한 가이드가 구체화되었다.

위험도의 새로운 분류와 그에 따른 변화에 대해 살펴보겠다. Category 1과 2는 CSP가 어떠한 시설, 환경에서 만들어졌는가와 BUD를 기준으로 하여 결정된다. 무균조제실이 아닌 분리된 공간에서 조제되고 실온(20~25°C)에서 12시간 이내, 냉장보관(2~8°C) 시 24시간 이내의 BUD를 갖는 제제는 category 1으로 분류되며, buffer zone과 ante area가 갖춰진 무균조제실

Table 5. BUDs for category 1, 2 CSPs⁹

Category	Preparation characteristic		Storage conditions		
	Sterilization method	Sterility testing performed and passed	Controlled room temperature (20°C ~ 25°C)	Refrigerator (2°C ~ 8°C)	Freezer (-25°C ~ -10°C)
1			≤ 12 h	≤ 24 h	
2	Aseptically prepared CSPs	No	Prepared from one or more nonsterile starting component(s): 1 d Prepared from only sterile starting components: 4 d	Prepared from one or more nonsterile starting component(s): 4 d Prepared from only sterile starting components: 9 d	Prepared from one or more nonsterile starting component(s): 45 d Prepared from only sterile starting components: 45 d
		Yes	30 d	45 d	60 d
	Terminally sterilized CSPs	No	14 d	28 d	45 d
		Yes	45 d	60 d	90 d

BUDs = beyond-use dates; CSPs = compounded sterile preparations.

Adapted from General chapter <797> pharmaceutical compounding-sterile preparations. www.usppf.com/pf/pub/index.html with original copyright holder's permission.⁹

Table 6. Minimum requirements for category 1 and category 2 CSPs⁹

Evaluation item	Category 1 CSPs	Category 2 CSPs
Personnel qualifications		
Visual observation of hand hygiene and garbing	Every 6 mo	Every 6 mo
Gloved fingertip and thumb sampling	Every 6 mo	Every 6 mo
Media fill testing	Every 6 mo	Every 6 mo
Requalification	Every 12 mo	Every 12 mo
Buildings and facilities		
Placement of the PEC	Not required to be placed in a classified area	Required to be placed in a classified area
Recertification	Every 6 mo for the PEC	Every 6 mo for the PEC and secondary engineering control
Nonviable airborne monitoring	Every 6 mo	Every 6 mo
Microbiological air and surface monitoring		
Viable air sampling	Every 6 mo	Every 6 mo
Surface sampling	Monthly	Monthly
Release testing		
Visual inspection	Required	Required
Sterility testing	Not required	Based on assigned BUD
Endotoxin testing	Not required	Based on assigned BUD (e.g., if sterility testing is required) and if prepared from nonsterile ingredient(s)

CSPs = compounded sterile preparations; PEC = primary engineering control; BUD = beyond-use date.

Adapted from General chapter <797> pharmaceutical compounding-sterile preparations. www.usppf.com/pf/pub/index.html with original copyright holder's permission.⁹

에서 조제되고 실온에서 12시간 이상, 냉장보관 조건에서 24시간 이상의 BUD를 갖는 경우 category 2로 분류된다.

Category에 따른 BUD는 Table 5와 같으며, 멸균방법, 멸균 시험 여부, 보존제 추가 여부 등에 따라 세분화된 BUD가 제시되어 있다. 기존의 medium-risk에 해당되었던 PN은 category

2에 해당되며, 실온에서 4일, 냉장보관 조건에서 9일의 BUD를 갖는다. 2008년 1차 개정본에서 제시한 BUD와 비교해보면, 실온에서의 BUD는 길어지고, 냉장에서의 BUD는 동일하다.

Category에 따른 설비와 장비에 대한 모니터링과 조제자에 대한 점검 등에 대한 주기는 Table 6에서 제시하고 있고, 기존

의 low-, medium-risk CSP의 경우 연 1회, high-risk CSP의 경우 6개월마다 시행을 권고하였던 media-fill test와 glove fingertip test는 category와 상관없이 6개월마다 시행하도록 변경되었다.

결론

최근 한국병원약사회에서는 안전한 주사제 조제를 위하여 주사제 무균조제 가이드라인을 발간하였다. 기존에는 국내의 협소한 가이드라인과 해외의 가이드라인을 참고하여 각 병원들은 자체적인 기준을 정하고 무균조제를 수행해 왔다. 병원들의 표준화된 기준이 없을뿐만 아니라, 해외 가이드라인의 경우 우리나라의 실정과 맞지 않는 부분이 있어 모든 항목을 수용하기에는 어려움이 있었다. 이에 따라 국내의 현실에 맞게 제정된 한국병원약사회의 가이드라인은 병원에서의 무균조제 업무수행의 지침이 될 것으로 기대된다.

또한 보건복지부에서는 의료관련 감염 예방관리에 대한 종합대책¹²을 발표하였고, 여기에는 의약품의 안전한 관리, 투약을 위한 현 실태조사와 추후 개선방안에 대하여 제시하고 있다. 신생아 사망사건에서 문제가 되었던 의약품의 보관과 분할 사용에 있어 적절한 가이드라인을 마련하고, 감염 예방에 대한 교육, 역량을 강화하는 것뿐만 아니라 무균조제시설 및 인력의 단계적 확대와 적정 수가의 마련도 고려되고 있다.

우리나라 병원에 맞는 주사조제업무 가이드라인을 확립하고 표준화하는 것을 기반으로 하여, 인력과 설비가 지원되고 수가가 개선된다면 추후 보다 안전한 주사제의 조제와 투여를 기대할 수 있을 것으로 생각한다.

REFERENCES

1. Korea Centers for Disease Control and Prevention. Epidemiological survey on death of newborn infants at Ewha Womans University Mokdong Hospital [Internet]. Osong:Korea Centers for Disease Control and Prevention;2018 [updated 2018 Apr 25; cited 2018 Nov 22]. Available from: http://www.cdc.go.kr/CDC/cms/content/76/79576_view.html.
2. Zingg W, Tomaske M, Martin M. Risk of parenteral nutrition in neonates--an overview. *Nutrients* 2012;4(10):1490-503.
3. Korea Ministry of Food and Drug Safety. Guidelines for safe use of injectable drugs [Internet]. Osong:Korea Ministry of Food and Drug Safety;2016 [updated 2016 May; cited 2018 Nov 22]. Available from: https://www.mfds.go.kr/brd/m_210/view.do?seq=13048.
4. Korea Society of Health-System Pharmacists. Guidelines for aseptic preparation of injections [Internet]. Seoul:Korea Society of Health-System Pharmacists;2018 [updated 2018 Nov; Cited 2018 Nov 22]. Available from: http://www.kshp.or.kr/mobile/board/n_viw.asp?nbidx=26811&BrdField=%B0%F8%C1%F6%BB%E7%C7%D7.
5. Japan Society of Health-System Pharmacists. Sterilization, anticancer drug aseptic preparation guidelines. Tokyo:Japan Society of Health-System Pharmacists;2008.
6. Japan Pharmaceutical Association. Guidelines for the preparation of sterile preparations (injection) at the pharmacy. Tokyo:Japan Pharmaceutical Association;2012.
7. American Society of Health-System Pharmacists. ASHP guidelines on handling hazardous drugs. *Am J Health-Syst Pharm* 2006;63(12):1172-93.
8. American Society of Health System Pharmacists. ASHP guidelines on compounding sterile preparations. *Am J Health Syst Pharm* 2014;71(2):145-66.
9. United States Pharmacopeial Convention. General chapter <797> pharmaceutical compounding-sterile preparations [Internet]. Rockville:United States Pharmacopeial Convention; 2018 [updated 2018 Jul 27; cited 2018 Nov 28]. Available from: www.usppf.com/pf/pub/index.html.
10. United States Pharmacopeial Convention. General chapter <800> hazardous drugs-handling in healthcare settings [Internet]. Rockville:United States Pharmacopeial Convention; 2017 [updated 2018 Sep 29; cited 2018 Nov 28]. Available from: <http://www.usp.org/sites/default/files/usp/document/our-work/healthcare-quality-safety/general-chapter-800.pdf>.
11. United States Pharmacopeial Convention. General chapter <797> Pharmaceutical compounding-sterile preparations (2nd supplement). Rockville:United States Pharmacopeial Convention;2013:361-98.
12. Korea Ministry of Health and Welfare. Comprehensive countermeasures to prevent and manage medical infection. Sejong:Korea Ministry of Health and Welfare;2018.