



Medication Safety

약국 와파린 환자안전사고 유형과 예방

- 와파린 약국 안전관리 지침 -

대한약사회 지역환자안전센터

개요

와파린은 혈전증, 색전증 및 그로 인한 합병증을 예방 또는 치료하기 위해 사용되는 항혈전제로 인체의 혈액 응고 과정 중 비타민 K 의존성 항응고 인자 및 조절 단백질의 활성을 방해하여 작용을 나타낸다.

와파린은 과량 또는 과소 복용 시 출혈이나 혈전 생성으로 환자 안전에 치명적 위험을 초래할 가능성이 있는 고위험약물이기 때문에 처방 및 조제, 복용에 세심한 주의가 요구된다. 와파린 1회 투약량은 혈액응고검사(PT/INR)를 통해 결정되고 변경되기 때문에 환자는 반드시 주기적인 혈액 검사를 받아야 한다.

2013년부터 2022년까지 대한약사회 약사전문인배상책임보험에 보고된 약화사고 총 924건 중 와파린 관련 환자안전사고는 33건이었으며 환자 위해 정도는 대부분 입원 치료를 요구하는 중등증 이상이었다. 이 글에서는 주요한 와파린 환자안전사고 사례 및 사고 재발 방지를 위해 대한약사회 지역 환자안전센터에서 개발하여 배포한 와파린 약국 안전관리 지침과 센터의 활동을 소개하고자 한다.

키워드

와파린, 와르파린, Warfarin, 혈전, 색전, 약사전문인배상책임보험, 약화사고, 환자안전, INR, 혈액 응고, 항응고제, 항혈전제, 심방세동, 뇌졸중, 와파린약국안전관리지침, 고위험약물

와파린 약국 환자안전사고 유형 및 사례

약사전문인배상책임보험은 약사가 약사의 자격으로 행한 행위(또는 하지 않은 행위)에 기인한 업무상 과실로 피해자에게 손해를 입힌 경우 법률상 손해배상금 및 사고처리에 드는 제반 비용을 보상해 주는 보험으로 대한약사회에 신상신고를 한 약사는 자동으로 가입이 되는 단체보험이다.

지난 2013년부터 2022년까지 10년간 약사전문인배상책임보험에는 총 924건의 사고가 접수되었고 이 중 와파린 관련한 사고는 총 33건이었으며 모두 약국 조제 단계에서 발생하였다. 29건은 처방 용량보다 과용량으로 나머지 4건은 적은 용량으로 복용하도록 조제되었고 환자에게 발생한 위해 정도(중증도)는 정보가 기록되지 않은 5건을 제외한 28건 모두 출혈(뇌출혈, 위장관 출혈, 토혈, 코피, 멍, 혈뇨, 혈변, 심각한 저혈압 및 빈혈 등) 또는 혈전 부작용으로 입원 치료를 요하는 중등증 이상이었다.



그림 1. 와파린 관련 조제오류 유형에 따른 사고 건수 (2013-2022년 약사전문인배상책임보험에 접수건)

1. 와파린 처방 단위 착오 조제

1) 사례

- 와파린정 5 mg이 1회 투약량 2.5 mg(0.5정)으로 처방되었는데 이것을 1회 2.5정(12.5 mg)으로 착오하여 조제함. 환자가 10일 정도 약을 복용하고 뇌출혈이 발생하였고 투석 횟수도 증가하여 입원 치료받음
- 와파린정 2 mg이 1회 투약량 3 mg(1.5정)으로 처방되었는데 이것을 1회 3정 (6 mg)으로 착오하여 조제함. 약을 복용한 환자는 출혈 증상으로 입원 치료받음

병·의원 처방전에서 경구 의약품의 1회 투약량은 대부분 정(tab) 또는 캡슐(cap) 단위로 기재되지만 고위험약물인 와파린을 처방할 때는 정확성을 위해 mg 단위로 처방하는 경우가 있다. 2023년 2월 23일 의료기관평가인증원에서 배포한 환자안전 주의경보 '와파린(Warfarin)의 잘못된 처방으로 과용량 투약' 에서도 와파린의 처방 단위 착오로 발생한 의료기관의 과용량 와파린 투약 예를 들면서 와파린은 mg과 정(tab)단위가 혼동될 수 있어 **△처방 시 정확한 1회 투약량 단위를 확인하도록** 하였고 **△되도록 mg 단위로 처방하도록** 안내하고 있다.

처방 의약품의 명칭	1회 투약량	1일 투여횟수	총 투약일수	용법 및 참고사항
Amlodipine 5mg/C	1.00 CP	1	63	아침식후 30분
Telmisartan 40mg/T	1.00 TB	1	63	아침식후 30분
Aspirin 100mg/T	1.00 TB	1	63	아침식후 30분
Warfarin 2mg/T	2mg 0.75정	1	63	밤 9시
Warfarin 5mg/T	5mg 0.25정	1	63	밤 9시
				Remark ⇨ 총 2.75mg

그림 2. 와파린 mg 단위 처방 예시

약국에서 사용하는 처방전 바코드입력 시스템도 mg단위를 정(tab) 또는 캡슐(cap) 단위로 인식해 약국 청구프로그램에 입력하여 그대로 조제하는 경우가 있기 때문에 접수 단계에서 의약품 처방 단위를 확인하지 않으면 잘못된 용량으로 조제될 가능성이 있다.

2. 와파린 함량 착오 조제

1) 사례

- 쿠파린정2밀리그램이 1회 투약량 3 mg(1.5정)으로 처방되었는데 쿠파린정 1.5정(7.5 mg)으로 잘못 조제함. 이를 복용한 환자는 출혈 증상으로 응급실을 방문함
- 대화와르파린나트륨정이 1회 투약량 0.5정(1 mg) 처방되었는데 대화와르파린나트륨정5밀리그램 0.5정(2.5 mg)으로 잘못 조제함. 약을 복용한 환자는 강출혈로 쇼크가 발생하여 입원 치료받음
- 대화와르파린나트륨정5밀리그램이 91일 처방되었는데 대화와르파린나트륨정으로 잘못 조제함(2 mg). 약을 복용한 환자는 혈전으로 다리에 통증이 발생하여 입원하여 치료받음

와파린 함량 선택 착오 조제는 전체 33건 중 13건으로 약 40%를 차지하였는데 2 mg이 처방되었지

만 5 mg으로 조제했거나 그 반대로 조제한 경우였다. 국내에 와파린 의약품은 3개 회사에서 총 5개 제품을 생산하고 있다. 대화제약과 하나제약이 2 mg과 5 mg의 두 가지 함량으로 와파린 의품을 생산하지만 각각 1개의 제품명에만 함량을 표시하였기 때문에 약국에서 조제할 때, 착오를 일으킨 것으로 추정되었다.

표 1. 제품명에 함량 미표시 사례

제약회사	와파린 2 mg	와파린 5 mg
대화제약	대화와르파린나트륨정(2 mg 함량 미표기)	대화와르파린나트륨정5밀리그램
하나제약	쿠파린정2밀리그램	·쿠파린정 (5 mg 함량 미표기)
제일약품		제일와파린정

3. 와파린 용량/용법 착오 조제

1) 사례

- 쿠파린정 5 mg 0.5정, 쿠파린정 2 mg 0.5정을 매일 복용하도록 처방되었는데 쿠파린정 5 mg 0.5정과 쿠파린정 2 mg 0.5정을 격일로 복용하도록 조제함
- 대화와르파린나트륨정 2 mg 1회 1.5정 처방되었는데 0.5정으로 잘못 조제함
- 쿠파린정 2 mg이 저녁에 1회 복용하도록 처방되었는데 아침 약에도 조제함. 과다 복용한 환자는 출혈 부작용으로 입원 치료받음

와파린의 용량/용법을 착오하여 잘못 조제한 사고는 17건으로 전체의 51.5%를 차지하였다. 와파린은 환자의 혈액 검사 결과(PT/INR)에 따라 용량이 결정되기 때문에 같은 환자여도 와파린 1회 투약량은 매번 달라질 수 있으며 요일에 따라 복용량이 달라지기도 한다. 게다가 와파린은 오류 발생 시 심각한 환자 위해가 발생할 수 있는 고위험약물이기 때문에 조제에 주의를 기울여야 함은 물론이고 반드시 처방전을 기준으로 잘 확인하여 조제 투약하여야 한다.

이 외에 외국의 환자안전사고 사례에는 뇌졸중 환자가 와파린을 처음 복용하면서 3일 후 예정된 혈액 응고검사를 받지 못하고 처음 처방받은 용량 그대로 와파린을 복용하다가 뇌출혈이 발생한 사례가 있었다. 와파린을 복용하는 환자의 주기적인 혈액응고검사와 모니터링의 중요성을 보여 준 사례였다.

와파린 환자안전사고 예방 활동

조제 업무와 관련한 환자안전사고의 직접적인 책임은 업무를 수행한 약사에게 있다. 그러나 환자안전 활동은 실수한 개인을 비난하거나 개인에게 모든 책임을 떠넘기는 것이 아니라 사고 발생 원인을 파악하고 동일한 또는 비슷한 사고가 재발하지 않도록 조직적인 개선 활동을 하는 것이다.

〈세계보건기구(WHO)가 제시한 환자안전의 정의〉

환자안전은 일관되고 지속 가능하게 위험을 낮추고, 피할 수 있는 위해의 발생과 오류 가능성을 줄이고, 오류가 발생할 때 그 영향을 줄이는 **의료 서비스의 문화, 프로세스, 절차, 행동, 기술 및 환경을 만드는 조직화된 활동의 프레임워크이다.**

이를 위해 환자안전사고 사례를 수집하고 분석하여 사고와 관련된 위험에 대해 배우고, 개선안 및 실천 방안을 개발해 공유하고 실제 현장에 적용하여 사고를 예방하도록 하는 것이 환자안전의 주요 활동 내용이다.

대한약사회 지역환자안전센터에서는 와파린 환자안전사고 사례를 분석하여 '와파린 약국 안전관리 지침'을 개발하여 전국 약국 및 병·의원 근무 약사들에게 배포하였고(그림 3), 함량 착오 조제와 관련해서는 제약회사에게 협조 요청을 하여 제품명에 함량이 표시되도록 변경을 완료하였다.

The image shows three pages of a document titled '와파린 약국 안전관리 지침' (Warfarin Pharmacy Safety Management Guidelines).
 Page 1 (left) includes a title page with the date '2022.07.01' and a section '1. 환자안전사고 주요사례 및 주의사항'. It lists common errors like '와파린 2mg이 1회 1.5mg 투약하도록 처방되었으나 1회 1.5mg으로 잘못 조제하여 출혈 발생' and provides a table for medication review.
 Page 2 (middle) is titled '2. 와파린 약국 안전관리 지침' and contains a '처방 입력 및 검토' section with a table of medication review points. It also includes a '처방의 적절성 검토' section with criteria for checking prescriptions.
 Page 3 (right) features a '복약지도' (Medication Guide) section with a checklist of instructions for patients. Below it is a '주의사항' (Precautions) section and a diagram showing '음식섭취와 와파린의 상호작용' (Food Intake and Warfarin Interaction), listing various foods and their effects on warfarin levels.

(대한약사회 환자안전약물관리본부 홈페이지)알림마당)공지사항 참고)

그림 3. 와파린 약국 안전관리 지침(2022.7)

1. 와파린 약국 안전관리 지침

'와파린 약국 안전관리 지침'은 와파린 환자안전사고 유형에 따라서 처방전 예시 및 사고 사례를 열거하고 재발 방지를 위한 구체적 방안 및 처방전 접수부터 복약지도까지 조제의 각 과정에서 주의해야 할 점들을 다음과 같이 제시한다.

〈와파린 약국 안전관리 지침 주요 내용〉

1. 와파린 환자안전사고 유형별 사례 및 주의사항

- 1) 1회 투약량 단위 확인 오류
 - 1회 투약량이 정(tab) 단위인지, mg 단위인지 정확히 확인할 것
- 2) 잘못된 함량 조제
 - 와파린정 2 mg과 5 mg의 제품명과 함량을 정확히 확인할 것

2. 와파린 약국 안전관리 지침

- 1) 처방 입력 및 검토
 - 접수 단계에서 의약품명, 함량, 1회 투약량, 투여횟수 등을 혼동하지 않도록 처방전에 표시
 - 처방전 입력(스캔) 후, 입력된 내용과 처방전 내용이 일치하는지 확인
- 2) 조제 및 감사
 - 의약품의 포장, 낱알의 모양 및 색깔 등 확인을 통한 정확한 조제
 - 약 조제 후 처방전을 먼저 보고 조제된 약을 확인
 - 다른 약사와 이중으로 확인 또는 1인 약국은 장소를 바꿔서 확인
- 3) 복약지도
 - 복용법 및 주요 부작용, 주의사항 안내

2. 와파린 제품명에 함량 표시

와파린 관련 환자안전사고 중 약 40%를 차지한 함량 착오 조제의 문제는 와파린 일부 제품명에 함량이 표시되지 않은 것이 원인으로 제기되었다. 이에 대한약사회 지역환자안전센터에서는 와파린 의약품을 생산하는 회사들에 제품명 변경을 요청하는 협조 공문을 보내었고 아래 표와 같이 함량이 표시된 제품명으로 허가 변경이 완료되어 현재 유통되고 있다.

표 2. 와파린 제품명-함량 병기 조치 사례

제약회사	변경 전	변경 후
대화제약	대화와르파린나트륨정	대화와르파린나트륨정2밀리그램
하나제약	쿠파린정	쿠파린정5밀리그램

약국의 고위험약물 안전 관리

2020년 1월, 대한약사회 환자안전약물관리본부에서는 '약국 고위험약물 안전관리 가이드라인'을 개발하여 배포하였다. 고위험약물(high-alert/high-hazard medicines)이란 오류 발생 시 환자와 직원의 안전에 치명적인 위해 또는 잠재적으로 높은 위험을 초래할 가능성이 있거나 치료역이 좁아 부작용이 발현될 위험성이 높아, '처방, 보관, 조제, 이송, 투여, 폐기'시 특별한 주의를 요하는 의약품으로 정의된다. (보건복지부 · 의료기관평가인증원, 2016) 약국 고위험약물 목록은 아래와 같다.

표 3. 약국 고위험약물 목록 (출처. 약국 고위험약물 안전관리 가이드라인. 20221 개정판)

구분	식약처 분류코드	종류
혈액응고저지제	333	Warfarin
항악성종양제	421 429 617	세포독성 항악성종양제 (예. Tegafur/uracil, Doxifluridine, Capecitabine, TS-1, Topotecan, Temozolomide, Cyclophosphamide, Methotrexate, Mercaptopurine 등)
		표적치료를 위한 경구 항악성종양제 (예. Imatinib, Dasatinib, Nilotinib, Gefitinib, Erlotinib, Lapatinib, Sorafenib, Sunitinib, Pazopanib, Everolimus, Crizotinib 등)
당뇨병용제 (인슐린주사제 등)	396	<ul style="list-style-type: none"> · 초속효성 인슐린: Insulin lispro, Insulin aspart, Insulin glulisine · 속효성 인슐린: Regular human insulin · 중간형 인슐린: Human insulin NPH · 혼합형 인슐린: Human isophane insulin/regular insulin (N/R) 70/30, Insulin lispro protamin/insulin lispro, insulin degludec/insulin aspart · 지속형 인슐린: Insulin glargine, insulin detemir, insulin degludec

면역억제제	142	Azathioprine, Cyclosporine(전신작용 약제), Tacrolimus, Mycophenolate, Mizoribine, Everolimus, Sirolimus 등
중등도 진정약품*		마약(811, 821), 향정신성의약품
위해성 관리 계획(RMP) 대상 약물**	113 311	발프로산 함유 제품 Retinoids (Isotretinoin, Acitretin, Alitretinoin)

* 고위험약에는 포함되지만 향정신성의약품 관리지침에 따라 별도 관리되어 약국 고위험약물 안전관리 가이드라인에서는 제외

** 위해성 관리 계획(Risk Management Plan, RMP) 대상 약물 중 약국에서 취급하는 약물

이러한 고위험약물인 와파린은 약국 보관 및 관리에도 특별한 주의가 필요하다.

- '고위험약물'이라는 적절한 표시를 하여 혼동하기 쉬운 다른 의약품(포장, 성상, 이름)과 분리하여 보관
- 제품의 함량을 포장(라벨) 겉면에 크게 표시하기

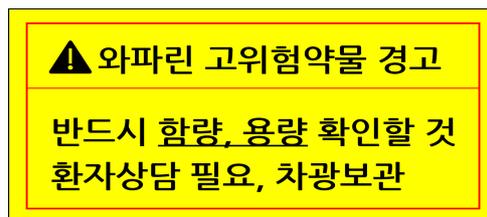


그림 4. 와파린 고위험약물 표시 예시

이 외에 투약할 때, '출혈주의, 차광보관, 어린이 손에 닿지 않게 보관' 등의 경고문을 부착하여 잘못된 취급으로 환자 위해가 발생하지 않도록 주의해야 한다.

약사 Point

- 2013~2022년 대한약사회 약사전문인배상책임보험에 접수된 약국 관련 환자안전사고 924건 중 와파린 관련 사고는 33건으로 환자 대부분 출혈, 혈전으로 입원 치료가 필요한 중등증 이상의 사고로 모두 조제 과정 중에 오류가 발생하였다.
- 주요 사고 유형은 △와파린 1회 투약량이 mg으로 처방되었는데 약국에서 정(tab)으로 착오하여 조제한 사례 (3 mg 처방에 3정 조제 등) △와파린정의 함량을 착오하여 조제한 사례(2 mg 처방에 5 mg 조제 또는 반대 경우) △용법, 용량 착오 조제(0.5정 처방에 1정 조제 또는 1일 1회 처방에 1일 2회 조제 등) 이었다.
- 대한약사회 지역환자안전센터에서는 동일한 또는 유사한 사고의 재발을 방지하기 위해 △주요 사례 및 개선 방안을 수록한 와파린 약국안전관리 지침 개발 및 배포 △함량 착오를 일으킬 수 있는 제품명 변경을 시행하였다.
- 와파린을 조제하는 약국에서는 '와파린 약국 안전관리 지침'을 참고하여 처방 입력 및 조제, 투약 과정 중에 발생할 수 있는 오류를 예방하고 환자 안전을 지키기 위한 모든 노력을 기울여야 한다.
- 와파린은 오류 발생 시 환자에게 치명적인 위해가 발생할 수 있는 고위험약물이기 때문에 약국에서 보관 시, 눈에 띄는 고위험약물 표시 및 함량 표시를 하여 조제할 때 착오가 발생하지 않도록 주의해야 한다.

참고문헌

1. 대한약사회 약사전문인배상책임보험; 2013-2022
2. 약학정보원 health.kr
3. Monitoring Process Contribute to Safe Use of Warfarin. Ontario Critical Incident Learning Issue 6, November 2013. https://ismpcanada.ca/wp-content/uploads/ISMPCONCIL2013-6_SafeUseWarfarin.pdf
4. World Health Organization. What is Patient Safety? <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/about>
5. 대한약사회 지역환자안전센터. 약국 와파린 안전관리 지침; 2022. https://www.safepharm.or.kr/board_notice_detail.do?category=510&seq=84&curPage=1&title=all&search=

6. 대한약사회 지역환자안전센터. 약국 고위험약물 안전관리 가이드라인; 2021. https://www.safepharm.or.kr/board_notice_detail.do?category=510&seq=55&curPage=1&title=all&search=%EA%B3%A0%EC%9C%84%ED%97%98
7. 의료기관평가인증원. 2023년 제1차 환자안전 주의경보지; 와파린(Warfarin)의 잘못된 처방으로 과용량 투약

본 문서의 내용은 집필자의 개인적인 의견으로 (재)약학정보원의 공식적인 견해와는 무관함을 알려드립니다. 본 문서는 학술적인 목적으로 제작되었으며, 문서 내용의 도용·상업적 이용은 원칙적으로 금지하고 있습니다(마케팅 목적 활용 금지, 내용 변경 금지, 출처 표시).
