

TIP TO SELECTION OF THE PHARM REVIEW

©Copyright All Rights Reserved @ Korea Pharmaceutical Information Center

Medication Safety

유사성상 유사명칭약(LASA 의약품)과 환자안전

저자 대한약사회 지역환자안전센터

개요

이 글에서는 WHO에서 발간한 LASA 관련 가이드라인에서 제시한 LASA(Look-alike, sound-alike) 오류와 관련된 주요 개념과 예방책에 대해 소개하였다. 먼저 LASA 정의 및 규모, 유형 및 원인에 대해 알아보았다. TML (Tall Man Lettering) 적용 등 LASA 의약품의 안전사용을 위한 방안을 살펴보고, 대한약사회 지역환자안전센터로 보고된 유사 의약품명 목록을 제시하였다. 끝으로, LASA 오류 예방을 위한 개선책으로 약국 시스템을 비롯하여 약사 및 직원과 환자 및 보호자의 역할에 대해 소개하고자 한다.

키워드

의약품 사용오류, 근접오류, LASA 오류, KPA SafePharm System, 컬러 코딩 시스템, LASA 의약품, 유사성상, 유사명칭, 환자안전

[Look-alike, sound-alike (LASA) 오류]

- (1) LASA 오류란?
 - ① LASA 오류의 정의와 규모

'의약품 사용오류'란 "의약품이 의료전문가, 환자 또는 소비자의 통제 하에 부적절한 약물 사용 또는 환자 피해를 유발하거나 초래할 수 있는 예방 가능한 모든 사건"으로 정의된다. 이러한 사건은 처방, 처방 커뮤니케이션, 제품 라벨링, 포장 및 명명, 조제, 유통, 투여, 교육, 모니

터링 및 사용을 포함한 전문적인 관행, 건강 치료 제품, 절차 및 시스템과 관련이 있을 수 있다 $^{1), 2).}$

유사한 모양 또는 유사한 의약품명, 그리고/또는 공유된 제품의 특징이나 포장이 유사해서 발생하는 의약품 사용오류를 'LASA 오류'라고 한다³⁾. LASA 오류는 의약품명, 제형, 강도 또는 제품 포장의 유사성으로 인해 발생할 수 있으며, 이러한 오류는 진열대나 전자 목록에서 잘못된 의약품을 선택하여 발생하는 경우도 많다. 그러나, LASA 오류에 대해 보편적으로 받아들여지는 명확한 정의는 없다.

LASA 오류는 전체 의약품 사용오류의 $6.2^{14.7\%}$ 를 차지하는 것으로 추정되며, 처방전에서 확인되는 LASA 오류 정도는 0.00003%에서 0.0022%까지 다양하다³⁾. 매년 10억 건 이상의 처방전이 발급되는 영국에서는 연간 최대 220만 건의 LASA 오류가 발생하는 것으로 추정하였다³⁾.

② LASA 의약품 예시

LASA 오류가 의약품 사용오류 중 높은 비중을 차지하고 있다는 문제를 인식하고 미국 FDA는 2001년 의약품명 쌍의 혼동에 대한 시판 후 보고서를 평가하기 위해 이름 차별화 프로젝트를 시작한 바 있다⁴⁾. 미국 ISMP(Institute for Safe Medication Practices)를 포함하여 다른 나라에서도 자체적인 환경 하에 LASA 의약품 목록을 확인하고 있다.

LASA 오류는 약 이름의 시작, 중간, 끝 부분의 문자가 유사함으로 인해 종종 발생한다 (표 1). 그림 1은 임상 환경에서 확인된 LASA 의약품의 예시이다.

표 1. 의약품명의 유사성

| 이름에서 위치 | 글자 | 의약품 예시 | |
|---------|-------|---|--|
| 시작 | Am | Amiloride, Amitriptyline, Amlodipine, Amiodarone | |
| | Az | Azathioprine, Azithromycin | |
| | Carb | Carbimazole, Carbamazepine | |
| | Pr | Prochlorperazine, Propranolol, Prednisolone, Promethazine | |
| 중간 | gaba | Pregabalin, Vigabatrin | |
| 끝 | azole | Metronidazole, Omeprazole | |

(출처 : WHO⁵⁾)





그림 1. LASA 의약품 예시 (출처: WHO⁵⁾)

LASA 오류는 다음 이름 조합의 혼동으로 인해 발생할 수 있으며, LASA 쌍은 상호적이다.

- 1) 일반명-일반명 의약품명:
 - 예) Propranolol and Prednisolone, Carbamazepine and Carbimazole
- 2) 상품명-상품명 의약품명:
 - 예) Oxynorm and Oxycontin, Losec and Lasix; Celebrex and Cerebryx
- 3) 상품명-일반명 의약품명:
 - 예) Malarone and Mefloquine

③ LASA 오류의 원인

LASA 오류는 처방, 입력(문서화), 조제, 투약 및 모니터링의 모든 의약품 사용 단계에서 발생할 수 있는데, 본고에서는 조제 단계에 한해서 살펴보았다.

- 1) 입력(transcribing) 단계
- 잘못된 LASA 의약품명의 입력
- 부적절한 약어 사용으로 인한 오해나 혼동
- 2) 조제(dispensing) 단계
 - 제품명과 함량을 확인하지 않고 약국의 보관 위치로 약을 선택하는 경우
 - 의약품의 외관이나 포장을 변경하여 다른 제품과 유사하게 보이게 된 경우
 - 다양한 강도의 컬러 코딩(colour coding)을 사용하지 않거나 조제 과정 중 제품의 일반 적인 강도나 외관의 변화를 인식하지 못하는 경우
 - 환자와 소통 과정에서 환자에게 맞는 방식으로 약의 이름과 사용 목적을 전달하지 못한 경우
 - 시간 압박으로 인해 조제하는 과정 중 이중 검수를 못한 경우

- 환자에게 의약품의 어떤 변화(예. 성상 등)를 전달하지 못한 경우
- 3) 투약(administration) 단계
- '지시된 대로'를 사용하는 등 투약 지침이 불분명하여 잘못된 해석을 유발하는 경우
- 의약품에 익숙하지 않아 유사하게 보이는 의약품을 선택하는 경우
- 의약품명과 용량을 재확인하는 것이 아니라 포장에 대한 친숙도에 따라 의약품을 선택하는 경우

LASA 오류는 약물 과다 복용으로 인한 독성, 의도하지 않은 약물의 투여로 부작용이 생기거나 질병의 악화를 초래할 수 있다. 예를 들어, 일부 환자 그룹은 생리적으로 나이가 극단적으로 많거나 신장 또는 간 장애가 있거나 허약하기 때문에 다른 환자 그룹보다 의약품 사용오류에 더 취약하다. 생리학적 차이로 인해 약력학 및 약동학에 차이가 발생하기 때문에 소아 또는 노인 환자의 피해 가능성이 더 높다. '치료역이 좁은 의약품, 고위험의약품, 암 치료제'등 상대적으로 독성이 더 강한 의약품의 경우에는 LASA 오류 시 환자가 더욱 심각한 피해를 입을수 있다.

(2) LASA 의약품의 안전사용

① LASA 의약품 목록 개발과 업데이트

오류를 유발하는 가장 흔한 LASA 쌍을 확인하고 정기적으로 업데이트해야 한다. 약국 환경에 맞는 별도의 LASA 의약품 목록을 만들 수 있고, 맞춤형 목록을 작성할 수 없는 경우 ISMP와 같은 조직에서 개발한 목록을 사용할 수 있다. 각 기관과 국가는 목록을 정기적으로 발행하고 게시, 배포하여 문제를 예방할 수 있다.

2 "Tall man" lettering (TML)

LASA 의약품 쌍을 구별하기 위해 널리 채택된 방법 중 하나는 TML을 사용하는 것으로, ISMP와 미국FDA가 이 분야에서 선도적인 역할을 하고 있다. TML은 영문으로 된 의약품 이름의 특정 부분을 대문자로 기재하여 LASA 의약품 이름을 구별하는데 도움을 주는 데 사용되는 방법이다. 일반적으로 의약품 이름 중 음절 또는 문자 그룹에 대문자를 적용하여 혼동 가능한 이름 간의 유사점에 주의를 환기시켜 왔다⁶⁾.

Lami CTAL and Lami S/L

그림 2. Tall man lettering 예시 (출처: ISMP Canada⁷⁾)

③ 분명한 라벨링, 분리된 보관장소와 컬러 코딩

TML을 사용할 수 없는 경우 제품명에 라벨링을 해서 제품 간 구분을 쉽게 만들 수 있다. LASA 의약품 쌍을 분리하여 보관하면 오류를 피하는 데에도 도움이 될 수 있다. 색상 코딩시스템은 호주, 뉴질랜드, 영국 등 많은 국가에서 의약품 라벨링 시 널리 사용되고 있다. 색상코딩으로 LASA 오류를 줄일 수 있는지는 아직 근거가 충분하지는 않다.





그림 3. 분명한 라벨링, 분리된 보관장소와 컬러 코딩 (출처: 대한약사회⁸⁾)

[약국에서 보고된 유사 의약품명 목록]

KPA SafePharm System을 통해 약국으로부터 대한약사회 지역환자안전센터로 보고된 LASA 오류 의약품명은 다음과 같았다. 약국에서는 이를 참고로 의약품 관리 및 조제 시 주의 할 필요가 있겠다. 지역환자안전센터에서는 향후 보고자료 등에서 파악된 LASA 의약품 목록을 작성하고 이를 주기적으로 업데이트하여 약국에 배포할 예정이다.

(1) 동일한 성분이지만 제조수입업체가 다른 유사 의약품명 목록

| 연번 | 의약품명 1 | 의약품명 2 |
|----|------------------------|-----------------------|
| 1 | 올메텍정20mg(대웅제약) | 올메딜정20mg(메디카코리아) |
| 2 | 올메텍정20mg(대웅제약) | 올메액트정(한국다이이찌산쿄) |
| 3 | 세비로텐정5/40mg(메디카코리아) | 세비카정5/40 mg(한국다이이찌산쿄) |
| 4 | 트윈스타정80/5mg(한국베링거인겔하임) | 트윈베타정80/5mg(대웅바이오) |
| 5 | 잘레톤정(셀트리온제약) | 잘트론정(대화제약) |

(2) 동일한 회사 제품 내 용량, 조성, 제형 차이에 따른 시리즈 간 유사 의약품명 목록

| 연번 | 의약품명 1 | 의약품명 2 |
|----|-----------------------|------------------------|
| 1 | 바이토린정10/20(한국오가논) | 바이토린정10/10(한국오가논) |
| 2 | 발디핀정5/160mg(경동제약) | 발디핀정10/160mg(경동제약) |
| 3 | 제미메트서방정50/500mg(엘지화학) | 제미메트서방정50/1000mg(엘지화학) |
| 4 | 코대원에스시럽(대원제약) | 코대원포르테시럽(대원제약) |
| 5 | 원트란서방정(대원제약) | 원트란정(대원제약) |
| 6 | 타리비드점안액(한국산텐제약) | 타리비드이용액(제일약품) |

(3) 서로 다른 성분의 유사 의약품명 목록

| 연번 | 의약품명 1 | 의약품명 2 |
|----|------------------------|---------------------------|
| 1 | 올메텍정20mg(대웅제약) | 올메로핀정5/20mg(에이치엘비제약) |
| 2 | 유니잘탄5/50mg(구주제약) | 유니발탄정80mg(환인제약) |
| 3 | 자누메트정50/1000mg(한국MSD) | 제미메트서방정50/1000mg(엘지화학) |
| 4 | 제미메트서방정50/1000mg(엘지화학) | 자누메트XR서방정50/1000mg(한국MSD) |
| 5 | 헤파론캡슐(삼진제약) | 레가론캡슐(부광약품) |

[LASA 오류 예방을 위한 역할]

(1) 약국 시스템 정비

조직 내 환자안전 문화의 기본은 신뢰와 진실 말하기라고 할 수 있다. 직원들이 잠재적인 LASA 오류에 대해 쉽게 논의하고 보고할 수 있도록 보장함으로써 조직은 동일하거나 유사한 유형의 오류가 발생하는 것을 방지할 수 있다. 이를 위해 약국에서는 직원들이 근접오류를 포함한 오류를 보고하도록 독려해야 한다⁹⁾.

약국에서 LASA 의약품으로 인한 오류를 해결하기 위한 조치는 다음과 같다:

- 방해받기 쉽거나, 주의산만한 환경 피하기
- LASA 의약품의 라벨링 및 포장을 확인하고, 오류 방지를 위해 관련 정보를 제공하거나 교육하기
- 헷갈리기 쉬운 의약품들을 구분하여, 보관장소를 변경하기
- 의약품을 등록하거나 조달하는 과정 중 LASA 의약품 여부를 검토하기

- 기술 기반 솔루션을 사용하여 LASA 의약품 확인하기
- 약물 검토 및 약물 조정 수행하기
- 의약품 사용오류 보고하기

(2) 약사 및 직원 교육

보건의료종사자는 LASA 의약품을 인지하고 의료서비스 제공 과정에서 오류가 발생하지 않도록 주의해야 한다. 교육 부족이나 직원 피로는 LASA 오류의 원인이 될 수 있다. 약사는 가정에서 잠재적인 LASA 오류가 발생할 수 있는 환자에 대한 이해를 향상시켜 이러한 오류를 예방하는 데 도움을 주어야 한다¹⁰⁾. 약사가 의약품 투여에 대한 정보를 공유할 때 환자와 보호자의 의견을 경청하는 문화를 만들어가는 것이 LASA 오류를 예방하는 데 중요하다¹⁰⁾. 약구에서는 LASA 이약품에 대해 TML과 명화한 라벨을 부참하고 특히 고의현이약품이 경우

약국에서는 LASA 의약품에 대해 TML과 명확한 라벨을 부착하고, 특히 고위험의약품의 경우 처럼 포장이 유사하지만 동일한 의약품의 다른 강도 제품을 별도로 보관하도록 교육해야 한다.

약사는 LASA 오류 예방을 위한 환자 및 보호자의 참여를 유도하도록 다음과 같이 할 수 있다:

- 환자 및 보호자에게 잠재적인 LASA 오류에 대해 교육하고 의약품 이름을 다시 확인하도록 상기시키기
- 가정에서도 의약품명을 명확하게 식별할 수 있도록 라벨에 TML을 사용하도록 교육하기
- 환자가 올바른 의약품을 받을 수 있도록 의약품명과 임상 적응증에 대해 교육하기
- 예기치 않은 변화가 의심되는 경우 환자 및 보호자가 의약품에 대해 이야기할 수 있도록 안내하기
- 필요시 환자가 약국에 의약품에 대해 문의하도록 안내하고, LASA 오류를 방지하기 위해 처방받은 의약품 목록을 보관하도록 교육하기

(3) 환자 및 보호자

환자 및 보호자는 환자안전을 위해 처방된 의약품에 대해 배우고 LASA 오류에 대해 경계해야 한다. 환자 및 보호자가 LASA 오류에 관해 약국에 보고하도록 하게 하면 해당 약국뿐만 아니라 다른 약국에서도 오류로부터 학습하고 유사한 오류를 방지하기 위해 LASA쌍을 식별하는데 도움이 될 수 있다.

약사 Point

- LASA 오류에 대해 확인하고, LASA 의약품 목록 및 업데이트의 중요성에 대해 이해할 수 있다.
- 약국에서는 LASA 의약품에 대해 확인하고 오류 방지를 위해 명확한 라벨을 부착하거나 컬러 코딩 방법을 적용한다, 특히 고위험의약품의 경우처럼 포장이 유사하지만 동일한 의약품의 다른 강도 제품을 별도로 보관하도록 교육한다.
- 약국 내 LASA 의약품에 대해 의약품 관리 코드나 진열된 약장 등에 TML 방법 적용을 시도해본다.
- 약국 내에서 LASA 오류 가능성이 있는 의약품에 대해 쉽게 논의하고 보고할 수 있는 환자안전문화를 조성하며, 근접오류를 포함한 오류를 KPA SafePharm System을 통해 보고할 수 있도록 독려한다.

참고문헌

- 1. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. What is a Medication Error? [Available from:, accessed 11 Nov. 2024].
- 2. World Health Organization. The conceptual framework for the international classifica tion for patient safety. 2009. [Available from: https://apps.who.int/iris/ handle/1066 5/70882, accessed 11 Nov. 2024].
- 3. Bryan R, Aronson JK, Williams A, Jordan S. The problem of look-alike, sound-alike name errors: Drivers and solutions. Br J Clin Pharmacol. 2021;87(2):386-94.
- 4. United States Food and Drug Administration. FDA Name Differentiation Project. FDA list of established drug names recommended to use tall man lettering (TML). [Avail able from: https://www.fda.gov/drugs/medication-errors-related-cder-regulated-drug-products/fda-name-differentiation-project, accessed 11 Nov. 2024].
- 5. World Health Organization. Medication safety for look-alike, sound-alike medicines 2023. [Available from: Medication safety for look-alike, sound-alike medicines, acce ssed 11 Nov. 2024].

팜리뷰 + PHARM REVIEW

- 6. Institute for Safe Medication Practices Canada. Application of TALLman Lettering for Drugs Used in Oncology. ISMP Canada Safety Bulletin. 2010;10(8).
- 7. Institute for Safe Medication Practices Canada. Look-Alike/Sound-Alike Drug Names: Can We Do Better in Canada? ISMP Canada Safety Bulletin. 2004;4(2).
- 8. 대한약사회. 약국 고위험약물 안전관리 가이드라인. 2021.
- 9. World Health Organization. Reporting and learning systems for medication errors: the role of pharmacovigilance centres. 2014. [Available from: https://www.who.int/publications/i/item/9789241507943, accessed 11 Nov. 2024].
- 10. Mosakazemi SZ, Bastani P, Ahmadi Marzaleh M, Peyravi MR. A Survey on the Freq uency of Medication Errors Caused Due to Look-Alike Drugs in the Emergency Dep artment of the Educational Hospitals of Shiraz, Iran, 2016. 2019. 2019;6(1):8.

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).