

간행물 발간등록번호

11-1470000-002491-14

주사제 안전사용 가이드라인

2010. 9.

■ 목 차 ■

I. 개요

1. 주사제의 정의
2. 주사제의 분류
3. 주사제의 제조·유통·사용

II. 앰플 주사제

1. 앰플 주사제
 - 가. 유리 앰플 주사제
 - 나. 플라스틱 앰플 주사제

III. 바이알 주사제

1. 바이알 주사제

IV. 수액용 주사제

1. 수액용 유리병 주사제
2. 수액용 플라스틱 백 주사제

V. 주사제의 필터 사용

1. 필터니들 사용법

[붙임] 무균조제 관리지침

VI. 참고문헌

이 가이드라인은 식품의약품안전청에서 수행한 연구사업 결과와 관련업계의 이해관계자 및 전문가의 의견을 반영하여 현재의 과학기술 수준에서 주사제의 안전한 사용에 관한 일반적인 원칙과 방법을 제시하고자 작성되었습니다. 주사제의 안전관리 경험과 전문가의 의견에 근거하여 식약청의 최근 견해를 기술하였으며, 향후 과학기술의 발전에 따라 추가적으로 수정될 수 있습니다.

※ 동 가이드라인에 대하여 의견이 있는 경우, 식품의약품안전청 의약품안전국 의약품안전정책과로 문의하시기 바랍니다.

전화번호 : 02-3156-8006, 8015

팩스번호 : 02-3156-8029

1. 주사제의 정의¹

□ 비경구제품(Parenteral articles)

- 소화관 대신 피부 또는 점막 등 외부경계조직을 통한 주입(injection)을 목적으로 하는 제제로, 이 제품에 포함된 주성분이 중력 또는 물리적 힘에 의해 혈관, 장기, 조직, 병변에 직접적으로 투여된다.

□ 주사제(Injectons)

- 비경구적으로 투여하거나, 투여 전 비경구제품을 구성 또는 희석시킬 목적으로 만들어진 제제를 말한다.
- ※ 경우에 따라 5% 생리식염주사액 같은 것은 단독으로 비경구적으로 투여할 수도 있고, 다른 비경구제품을 함께 섞어(다른 비경구제품을 희석하는 역할) 비경구적으로 투여하기도 함

2. 주사제의 분류

□ 용기의 형태

- 앰플, 바이알, 프리필드시린지, 카트리지, 수액용 유리병 또는 플라스틱 백 등

□ 용기의 재질

- 유리, 플라스틱, 주사제 용기 형태별 특징적 장치(바이알 주사제 또는 수액용 주사제 마개부분의 고무, 알루미늄 등)

□ 주변 부속용품(액세서리)

- 주사기(시린지), 주사침, 수액세트, 필터니들, 멤브레인 필터, 인라인 필터 등

3. 주사제의 제조 및 품질관리·유통·사용

□ 제조 및 품질관리

- 주사제는 체내에 직접 적용하는 의약품이므로 제조 및 품질관리에 있어 무균, 발열성 물질, 미립자, 기타 이물질 혼입에 관한 「대한약전」의 여러 가지 기준을 만족하도록 다른 비무균제제보다 더욱 엄격하고 까다롭게 관리해야 하며, 필요 시 미생물의 성장을 억제하기 위한 보존제를 첨가하기도 한다.

□ 유통

- 제약업체에서 엄격한 제조 및 품질관리를 통해 제조된 주사제는 출하 후 유통 단계에서도 적절한 보관조건을 준수하여 무균을 유지한 채로 공급되어야 한다.

□ 사용

○ 조제와 투여과정 중 무균 유지

- 주사제가 ‘체내에 직접 적용하는 의약품’이기 때문에 무균을 확보해야 한다는 측면에서 보면, 최종 환자에게 사용(투여)되는 단계, 즉, 병·의원에서 주사제의 조제와 투여과정 중에도 무균을 유지해야 한다.

○ 조제와 투여과정 중 파편 등의 이물질의 혼입 최소화

- 주사제의 형태와 재질별로, 사용할 때 절단과 같은 개봉과정에서 용기를 구성하는 재질로부터 유래하는 물질이 약물 내에 혼입될 수 있으므로 이로 인한 위험성을 최소화하기 위한 노력이 필요하다.

주사제의 사용과정에서 무균상태를 유지하고, 유리나 고무 파편과 같은 이물질이 약물에 혼입되는 것을 최소화하기 위해서 다음 사항을 숙지하고 준수할 것을 권장한다.

II

앰플 주사제

1. 앰플 주사제

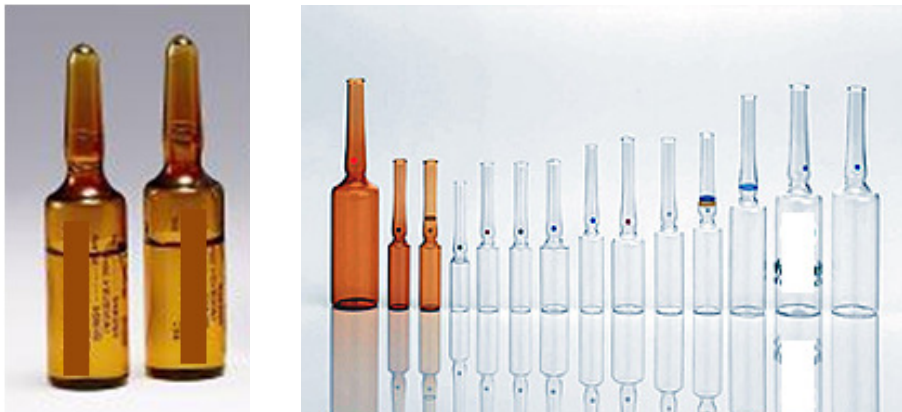
앰플 주사제는 일반적으로 정해진 용량의 액체 상태의 약물을 용기에 충전 후 ‘용봉’ 공정을 통해 밀봉하므로, 사용 전 반드시 절단해야 한다는 특징이 있다.

앰플 주사제는 재질에 따라 유리 앰플 주사제와 플라스틱 앰플 주사제로 나뉜다.

가. 유리 앰플 주사제

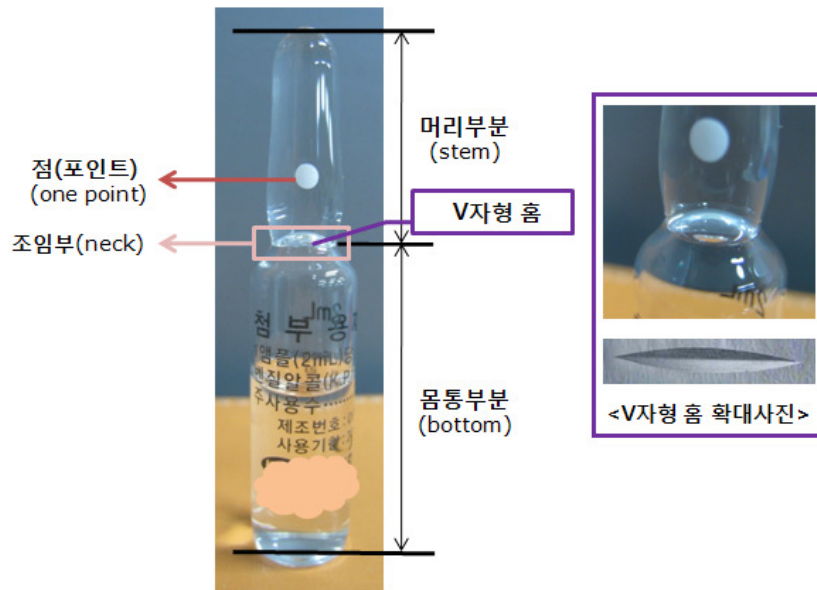
1) 유리 앰플 주사제의 규격

유리 앰플 주사제의 유리 앰플은 ‘주사제용 유리용기’로서 「대한약전」 주사제용유리용기시험법 규정에 따라, 내용약품과 물리적 또는 화학적으로 작용하여 그 성상 또는 품질에 영향을 미치지 않는 것으로 완전히 용봉할 수 있는 것이어야 한다.²



<그림 1> 유리 앰플 주사제 및 유리 앰플

일반적으로 가장 많이 사용하는 OPC(one point cut) 앰플은 유리 앰플이 절단될 때 예측불가능하게 절단되어 유리 파편이 많이 발생하는 것을 개선하기 위하여 절단시 방향성을 가질 수 있도록 V자형 홈을 낸 것이다.



<그림 2> OPC(one point cut) 앰플의 부위별 명칭 및 v자형 홈

2) 사용법

■ 모든 주사제의 사용 전 공통 고려사항 ■

- 먼저 손을 깨끗이 씻고, 약물로부터 손을 보호하고 손으로부터 약물의 오염을 함께 방지하기 위하여 장갑을 착용한다.
- 사용할 주사제가 외관상 파손된 부분은 없는지, 정해진 사용(유효)기간이 경과하지는 않았는지 확인한다.
- 주사제를 무균조제대 내에서 조제하는 경우, 주사제의 절단(개봉) 시 발생하는 파편, 예기치 못하게 튀는 약물이 무균조제대 내의 HEPA filter 나 조제중인 다른 무균제제를 오염시키지 않도록 방향과 간격을 적절히 조절하는 등 유의한다.

유리 앰플 주사제는 앰플의 절단부터 약물의 채취까지 다음의 순서에 따라 사용한다.

[앰플의 절단]

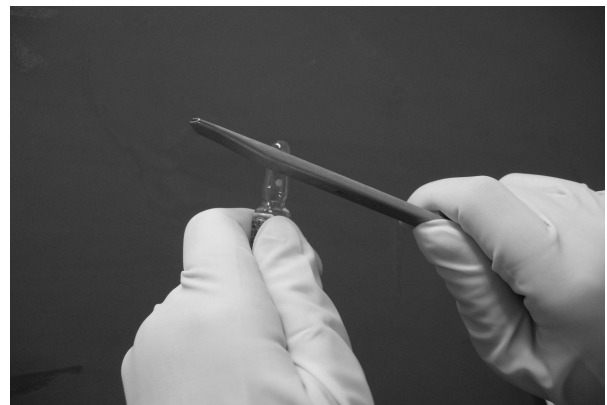
- ① 유리 앰플의 머리부분이 위를 향하도록 잡고 머리부분에 약물이 남아 있지 않도록 앰플의 머리부분 중 점이 표시되어있지 않은 쪽을 톡톡 두드린다.
- ② 앰플이 절단될 부위를 70% 이소프로필알코올 또는 에탄올 거즈로 닦아내고 자연건조를 통하여 완전히 건조시킨다.
- ③ 앰플에 표시된 점이 앞으로 오도록 잡는다.

- ④ 앰플의 머리부분을 한 손의 엄지와 검지로 붙잡고 다른 손으로는 몸통부분을 잡는다.
- ⑤ 앰플의 머리부분을 잡은 손에 뒤쪽으로 힘을 주면서 손을 움직여 재빨리 절단한다. OPC(one point cut) 앰플의 경우, V자형 홈 바로 위에 표시된 점이 있는데, 점이 표시된 쪽을 앞으로 향하게 잡고 이 점을 보면서 양손의 엄지와 검지로 앰플을 감아쥘 후, 뒤쪽으로 가벼운 힘을 가하여 절단한다(그림 3).

잘못된 방법으로 절단(그림 4)하면 유리 파편이 많이 발생하기 때문에, 정해진 방법대로 절단해야 한다.



<그림 3> 올바른 방법으로 앰플을 절단하는 모습



<그림 4> 잘못된 방법으로 절단하는 예

■ 절단 후 사용하지 말아야 할 앰플 주사제 ■

- 절단이 쉽게 되지 않거나 절단면이 깨끗하지 않을 때는 유리 파편이 많이 발생할 수 있으므로 사용하지 않는다.
- 육안으로 확인되는 유리 파편이 있다면 사용하지 않는다.

[약물의 채취]

① 절단된 앰플 몸통부분을 한 손으로 비스듬히 잡고, 약물 내 혼입된 유리 파편이 앰플 바닥에 가라앉도록 약 1~2분 동안 기다린다.

② 다른 한 손으로 약물을 채취할 주사기를 쥐고, 주사침을 앰플의 절단면에 닿지 않도록 주의하면서 앰플 내로 삽입한다.

이때 주사침의 사면(bevel)¹⁾을 아래쪽으로 향하게 하면서 앰플의 절단면에 비스듬히 주사침을 넣으면(그림 5), 자연스럽게 앰플 내 약물의 채취지점이 앰플 측면 내벽을 향하게 되어 유리 파편이 주사기 내로 들어가는 것을 최소화할 수 있다.

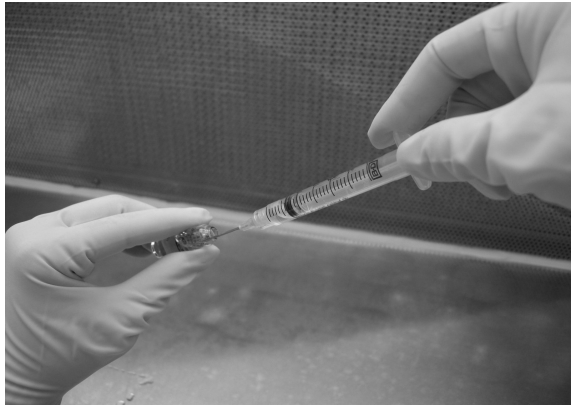
또한, 사용하는 주사침의 안지름이 작을수록 유리 파편이 약물 내에 혼입될 우려가 적다.³



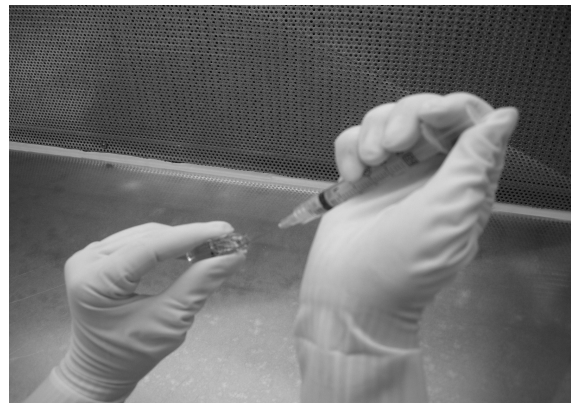
<그림 5> 유리 앰플 내에 주사침을 넣는 방향

③ 주사기 내로 공기가 들어가지 않도록 주사침의 사면이 약물에 완전히 잠긴 상태에서 약물을 채취한다(그림 6).

1) 사면(斜面, (needle) bevel): 주사침의 침관 방향에 대하여 주사침 끝(needle point)의 각도를 형성시키는 기울어진 면



방법 1



방법 2

<그림 6> 유리 앰플로부터 약물을 채취하는 방법

- ④ 주사침을 앰플의 절단면에 닿지 않도록 주의하여 유리 앰플로부터 꺼낸다.
이후 주사기 내의 공기방울을 제거하는 등 투약에 필요한 절차를 행한다.

나. 플라스틱 앰플 주사제

플라스틱 앰플 주사제는 앰플 형태의 주사제로서 용기의 재질이 저밀도폴리에틸렌(LDPE) 등의 플라스틱으로 된 것이다.

1) 플라스틱 앰플 주사제의 규격

플라스틱 앰플 주사제의 플라스틱 앰플은 ‘플라스틱제 의약품 용기’로서 「대한약전」 플라스틱제의약품용기시험법 규정에 적합한 용기로 내용의약품과 물리적 또는 화학적으로 작용하여 그 성상 또는 품질에 영향을 미치지 않는 것이어야 한다.²



<그림 7> 플라스틱 앰플 주사제

2) 사용법

- 먼저 유리 앰플 주사제의 사용법 항에 기재된 ‘모든 주사제의 사용 전 공통 고려사항’을 따른다.
- 플라스틱 앰플 주사제는 한 손으로 앰플의 몸통부분을 잡고 다른 한 손으로 앰플의 머리부분을 감싸듯 쥐고 한번에 힘을 주어 비틀어 절단(개봉)한다.
- 약물의 채취는 유리앰플 주사제의 약물의 채취방법에 준하여 사용할 것을 권장한다. 이는 플라스틱 앰플 주사제가 유리 앰플 주사제에 비하여 재질 특성상 약물의 채취까지의 과정 중 약물이 용기의 과편으로 오염될 우려가 상대적으로 적으나, 그 가능성을 완전히 배제할 수는 없기 때문이다.

III

바이알 주사제

1. 바이알 주사제

바이알 주사제는 플라스틱 또는 유리 재질로 된 주사제 용기(바이알)에 고체 또는 액체 상태의 약물을 담고 윗부분을 주로 금속 링에 의해 고정된 고무마개로 막아 밀봉한 것이다.

바이알은 사용시 제제별로 따로 정해진 용제에 녹여쓰는 분말 형태의 약물이 충전된 경우도 흔히 있으며, 1회 사용하는 제제와 고무마개의 주사침 삽입 후 제거 시 탄성으로 수축하는 성질을 이용하여 2회 이상 분할 사용하는 제제도 있다.

가. 바이알 주사제의 규격

바이알 주사제 중 유리 바이알은 ‘주사제용 유리용기’로서 「대한약전」 주사제용유리용기시험법 규정에 따라 내용의약품과 물리적 또는 화학적으로 작용하여 그 성상 또는 품질에 영향을 미치지 않는 것으로 미생물이 침입하지 않도록 하여 내용의약품을 보호할 수 있는 것이어야 한다.

마개는 내용의약품과 물리적 또는 화학적으로 작용하지 않는 것으로 주사침을 삽입할 때 마개 파편이 혼입되지 않고 또 주사침을 뺄 때 외부로부터의 오염을 막을 수 있는 것이어야 한다.²



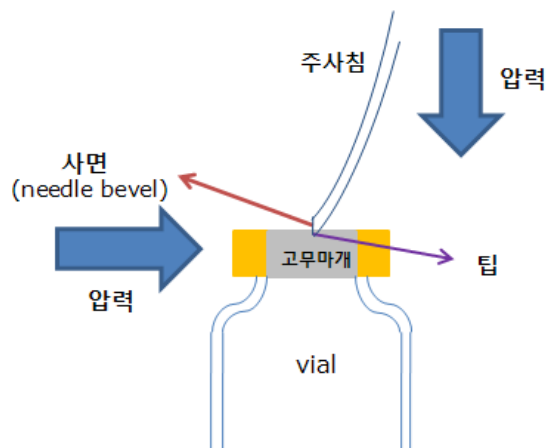
<그림 8> 유리 바이알 주사제 및 유리 바이알

나. 사용법

- 먼저 유리 앰플 주사제의 사용법 항에 기재된 ‘모든 주사제의 사용 전 공통 고려사항’을 따른다.
- 바이알 주사제는 바이알에 주사침의 삽입부터 약물의 채취까지 다음의 순서에 따라 사용한다.

[바이알에 주사침의 삽입]

- ① 바이알 주사제의 고무마개 주위를 70% 이소프로필알코올 또는 에탄올 거즈로 닦아내고 자연건조를 통하여 완전히 건조시킨다.
- ② 고무마개에 주사침을 삽입할 때 고무 파편이 떨어져 나올 수 있으므로, 주사침은 침의 뾰족한 팁과 사면이 고무마개의 같은 지점을 통과할 수 있게 삽입한다. 이때, 먼저 침의 뾰족한 팁이 고무마개를 뚫은 후 사면의 반대쪽 면이 고무마개에 닿도록 오른쪽과 아래쪽으로 동시에 압력을 가한다(그림 9)²⁾.



<그림 9> 고무마개에 주사침을 삽입하는 방법

[약물의 채취]

- ① 바이알 내의 약물이 분말형태일 경우 이를 인체에 투여할 수 있도록 액상 형태로 만들기 위하여 용법·용량에 맞는 분량의 정해진 용제(예: 주사용수)를 먼저 바이알 내로 주입한다.

2) 바이알 주사제의 고무 파편이 떨어져 나오는 현상을 coring이라 하며, 이 현상의 발생을 줄이기 위하여 <그림 9>와 같이 조작하는 것을 noncoring 기술이라고 한다.

- ② 이때 용제 주입에 따라 바이알 내 압력이 높아지므로 주입한 용제 부피만큼의 공기를 바이알에서 제거하기 위하여 주사침을 빼기 전 주사기의 피스톤을 뒤로 당겨 주사기 내로 공기가 흘러 들어가도록 한다.
- ③ 약물의 채취 전, 특히 최종 투여형태가 용액인 경우 약물이 완전히 용해되었는지 확인한다(액상 바이알 주사제의 경우 ① ~ ③ 절차 생략).
- ④ 바이알을 뒤집고 주사기의 피스톤을 뒤로 당겨 필요한 양의 약물을 취한다. 이때 주사기 안에 공기가 있다면 바이알 내로 서서히 주입한 후 피스톤을 뒤로 당긴다.
- ⑤ 바이알 내부에 주사침을 두면서 공기방울이 표면에 뜨도록 주사기 몸체를 가볍게 두드리고, 이때 떠오른 공기는 바이알 내로 주입한다.
- ⑥ 주사침을 수직으로 잡아 당겨 빼내고, 이후 주사기 내의 공기방울을 제거하는 등 투약에 필요한 절차를 행한다.

IV

수액용 주사제

수액용 주사제는 재질에 따라 수액용 유리병 주사제와 수액용 플라스틱 백 주사제로 나뉜다. 이들은 완제품 형태로 바로 투여하는 경우도 있으며, 수액에 다른 약물을 주입·희석하는 조제과정을 거친 후 투여하는 경우도 있다.

1. 수액용 유리병 주사제

수액용 유리병 주사제는 유리 재질로 된 주사용기에 주사용수, 5% 포도당주사액, 생리식염주사액 또는 다른 적당한 수성용제를 담고 윗부분을 주로 금속 링에 의해 고정된 고무마개로 막아 밀봉한 것이다.

가. 수액용 유리병 주사제의 규격

수액용 유리병 주사제 중 유리병은 ‘주사제용 유리용기’로서 「대한약전」 주사제용유리용기시험법 규정에 따라, 내용의약품과 물리적 또는 화학적으로 작용하여 그 성상 또는 품질에 영향을 미치지 않는 것으로 미생물이 침입하지 않도록 하여 내용의약품을 보호할 수 있는 것이어야 한다.

마개는 「대한약전」 수액용고무마개시험법의 규정에 따라, 내용의약품과 물리적 또는 화학적으로 작용하여 그 성상 또는 품질에 영향을 미치지 않고 미생물의 침입을 방지하며 수액을 쓰는 데에 지장을 주지 않는 것이어야 한다.²

나. 사용법

- 먼저 유리 앰플 주사제의 사용법 항에 기재된 ‘모든 주사제의 사용 전 공통 고려사항’을 따른다.
- 수액용 유리병 주사제를 완제품 형태로 바로 투여하는 경우에는 바이알 주사제의 사용법 중 ‘주사침’을 ‘수액세트 등 수액을 주입할 수 있는 기기’로 보고 이에 따른다.
- 수액에 다른 약물을 주입·희석하는 조제과정을 거친 후 투여하는 경우는 다시 액상의 약물을 주입하는 경우와 수액을 일정량 취하여 바이알에 충전된 분말형태의 약물을 미리 용해시킨 다음 이를 수액용 유리병에 재주입하는 경우가 있다. 이때 수액용 유리병에 주사침의 삽입과정은 바이알 주사제의 주사침의 삽입과정을 따르며, 수액을 채취하는 경우는 약물의 채취과

정을 따른다. 이후 액상의 약물 또는 분말을 수액에 용해한 바이알 주사제의 약물을 수액용 유리병에 주사침의 삽입과정을 통해 다시 주입·희석한다.

- 이후 수액용 유리병 주사제 내에 이물이나 혼탁여부를 확인하고 주사침 삽입부위를 밀봉한 후 표면에 라벨을 부착한 다음, 사용시에는 라벨을 확인, 밀봉된 주사침 삽입부위를 개봉하여 수액세트 등 수액을 주입할 수 있는 기기를 삽입하는 등 투약에 필요한 절차를 행한다.

2. 수액용 플라스틱 백 주사제

수액용 플라스틱 백 주사제는 폴리에틸렌, 폴리프로필렌 등의 플라스틱 재질로 된 주사용기에 주사용수, 5% 포도당주사액, 생리식염주사액 또는 다른 적당한 수성용제를 담고 입구를 고무마개 등으로 막아 밀봉한 것이다.

가. 수액용 플라스틱 백 주사제의 규격

수액용 플라스틱 백 주사제 중 플라스틱용기는 「대한약전」 플라스틱제의약품용기시험법 규정에 적합한 용기로 내용의약품과 물리적 또는 화학적으로 작용하여 그 성상 또는 품질에 영향을 미치지 않는 것으로 적당한 방법으로 미생물이 침입하지 않도록 하여 내용의약품을 보호할 수 있는 것이어야 한다. 마개는 내용의약품과 물리적 또는 화학적으로 작용하지 않는 것으로 주사침을 삽입할 때 마개 파편이 혼입되지 않고 또 주사침을 뺄 때 외부로부터의 오염을 막을 수 있는 것이어야 한다.²

나. 사용법

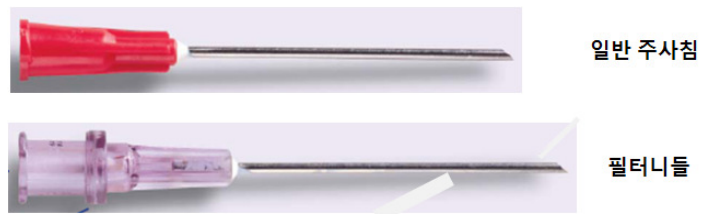
- 먼저 유리 앰플 주사제의 사용법 항에 기재된 ‘모든 주사제의 사용 전 공통 고려사항’을 따른다.
- 수액용 플라스틱 백 주사제는 외부에 플라스틱 포장에 되어있는데 이는 수액용 플라스틱 백 주사제의 플라스틱 재질이 수분투과성이 있기 때문이다. 따라서 사용 전 플라스틱 외부포장을 제거하며, 일단 외부포장이 제거된 후에는 가능한 한 빨리 사용하도록 한다.
- 수액용 플라스틱 백 주사제는 약물을 주입하는 부분과 수액세트 등 수액을 주입할 수 있는 기기의 연결부분이 구분된 경우가 있으므로 혼동하지 않도록 주의하여야 한다.

- 수액용 플라스틱 백 주사제를 완제품 형태로 바로 투여하는 경우에는 바이알 주사제의 사용법 중 ‘주사침’을 ‘수액세트 등 수액을 주입할 수 있는 기기’로 보고 이에 따른다.
- 수액에 다른 약물을 주입·회석하는 조제과정을 거친 후 투여하는 경우는 다시 액상의 약물을 주입하는 경우와 수액을 일정량 취하여 바이알에 충전된 분말형태의 약물을 미리 용해시킨 다음 이를 수액용 플라스틱 백에 재주입하는 경우가 있다. 이때 수액용 플라스틱 백에 주사침의 삽입과정은 바이알 주사제의 주사침의 삽입과정을 따르며, 수액을 채취하는 경우는 약물의 채취과정을 따른다. 이후 액상의 약물 또는 분말을 수액에 용해한 바이알 주사제의 약물을 수액용 플라스틱 백에 주사침의 삽입과정을 통해 다시 주입·회석한다.
- 약물을 주입하는 부분이 이중의 막으로 되어있는 경우도 있으므로 이 때에는 주사침의 삽입 시 안쪽의 막까지 관통하여 삽입한 후 약물이 주입될 수 있도록 유의하여야 한다.
- 이후 수액용 플라스틱 백 주사제 내에 이물이나 혼탁여부를 확인하고 주사침 삽입부위를 밀봉한 후 표면에 라벨을 부착한 다음, 사용시에는 라벨을 확인, 밀봉된 주사침 삽입부위를 개봉하여 수액세트 등 수액을 주입할 수 있는 기기를 삽입하는 등 투약에 필요한 절차를 행한다.

주사제 사용시 약물에 혼입될 우려가 있는 유리 또는 고무 파편이 일으킬 수 있는 인체 내 안전성 문제를 최소화하기 위한 방법으로 약물 투여 전 최종적으로 필터를 사용하는 방법이 있다. 다만, 필터를 사용한다는 사실도 중요하지만, 필터에서 주사침으로 다시 교체하는 추가적인 과정에서 오히려 균에 의한 오염을 일으킬 수도 있으므로, 필터를 사용하는 주사제 조제 또한 일정 수준의 무균 조제시설이 갖추어진 곳에서 올바른 방법으로 사용할 필요가 있다.

특히, 상대적으로 더 취약한 환경의 환자 즉, 신생아 집중치료처치실(Neonatal intensive care unit, NICU) 환자, 소아·성인 중환자실(Intensive care unit, ICU) 환자, 암환자 등의 중증질환자 및 중증의 수술환자의 경우에는 우선적으로 필터를 사용하는 것이 권장된다.³⁾

이러한 필터에는 필터니들³⁾과 멤브레인 필터⁴⁾, 인라인 필터⁵⁾가 있다.



<그림 10> 필터니들

3) 필터니들(filter needle) : 국내에서는 ‘의약품 주입 여과기’로 분류되어 **의료기기**로 관리되고 있음

4) 멤브레인 필터(membrane filter) : 주로 실험실에서 사용하는 필터로 과거 필터니들이 보급되기 전 사용함

5) 인라인 필터(inline filter) : 조제단계가 아닌 환자에 투여단계에서 약물의 주입시 사용하는 필터. 환자에 투여하는 수액세트에 연결하거나 인라인 필터가 장착된 수액세트를 사용

1. 필터니들 사용법

가. 앰플 또는 바이알로부터 채취한 약물을 희석과정 없이 바로 환자에게 투여할 경우

주사기 + 필터니들 → 주사기 → 주사기 + 주사침 → 환자 투여

- ① 주사기의 포장과 필터니들의 포장을 약 1/3 정도만 벗긴 후, 양손으로 각각의 포장부분을 잡은 상태로 주사기에 필터니들을 끼워, 주사기와 필터니들의 연결부위에 손이나 기타 물체가 닿지 않도록 주의한다.
- ② 필터니들의 캡을 벗긴 후 앰플 또는 바이알로부터 약물을 취한다.
- ③ 필터니들에 다시 캡을 씌운 후 주사기에서 캡이 씌워진 필터니들을 한꺼번에 뺀다.
- ④ 주사방법에 맞는 적절한 주사침의 포장을 약 1/3 정도만 벗긴 후, 주사기에 주사침을 끼워, 이때 주사기와 주사침의 연결부위가 손이나 기타 물체에 닿지 않도록 주의한다.
- ⑤ 주사침의 캡을 벗긴 후 환자에 투여한다.

나. 앰플 또는 바이알로부터 채취한 약물을 최종 희석할 수액용기에 담아 최종 투여할 약물을 조제한 후 환자에게 투여할 경우

주사기 + 주사침 → 주사기 → 주사기 + 필터니들 → 수액용기 → 환자 투여

- ① 주사기의 포장과 주사침의 포장을 약 1/3 정도만 벗긴 후, 양손으로 각각의 포장부분을 잡은 상태로 주사기에 주사침을 끼워, 주사기와 주사침의 연결부위에 손이나 기타 물체가 닿지 않도록 주의한다.
- ② 주사침의 캡을 벗긴 후 앰플 또는 바이알로부터 약물을 취한다.
- ③ 주사침에 다시 캡을 씌운 후 주사기에서 캡이 씌워진 주사침을 한꺼번에 뺀다.
- ④ 필터니들의 포장을 약 1/3 정도만 벗긴 후, 주사기에 필터니들을 끼워, 이때 주사기와 필터니들의 연결부위가 손이나 기타 물체에 닿지 않도록 주의한다.
- ⑤ 필터니들의 캡을 벗긴 후 주사기 안에 담긴 약물을 최종 희석할 수액용기에 담고, 이후 절차를 행한다.

[붙임]

무균조제 관리지침^{1, 3, 5, 6, 7}

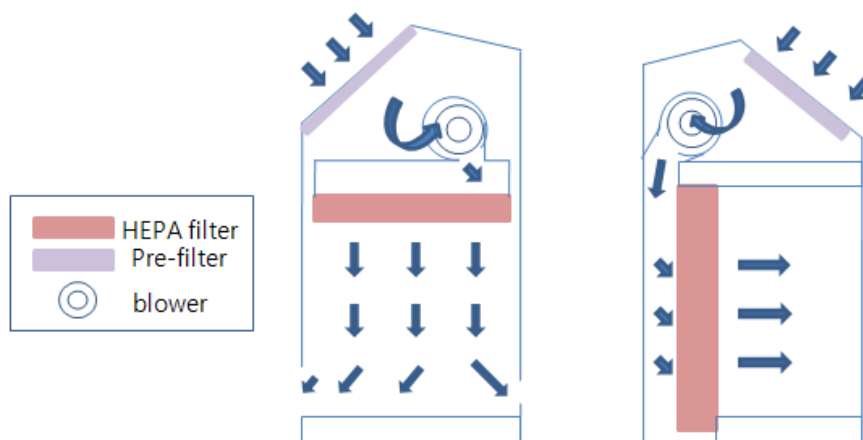
1. 무균조제를 위한 설비

가. 무균조제대(laminar airflow work bench)

- 1) 일반 주사제는 수평형 무균조제대(horizontal laminar airflow work bench, <그림 1>)를 사용하며, 성능은 청정도 class 100*, 공기의 유속 90 ft/min 이상**이어야 한다.
- 2) 항암 주사제는 수직형 무균조제대(vertical laminar airflow work bench, <그림 2>)를 사용하며, 성능은 청정도 class 100*, 규격은 안의 공기가 밖으로 나오지 않아야 한다.

* class 100 : 크기가 0.5 micron 이상인 입자수가 입방피트 당 총 100개를 초과하지 않음 (리터 당 입자수 3.5개)

** GMP 기준에서는 $0.45 \text{ m/sec} \pm 20 \%$ 로 규정 $\approx 88.6 \text{ ft/min} \pm 20 \%$



<그림 1> 수직형 무균조제대 <그림 2> 수평형 무균조제대

- 나. 냉장고 : 보관조건이 냉장인 주사제의 보관을 위하여 24시간 온도가 확인되어 그래프로 표시되고 필요시 출력기능도 갖춘(권장사항) 냉장고를 갖추어야 한다.
- 다. 세면대 : 조제 전·후 청결을 위해 세면대를 갖추어야 한다.
- 라. 진공장치 : 조제의 편리를 위해 1개 이상의 진공장치를 갖추어야 한다.
- 마. 배기구 : 수직형 무균조제대의 경우 병원 내 중앙 배기구와 독립된 배기장치를 갖추어야 한다.

2. 무균조제를 위한 준비

철저한 무균조작으로 주사제를 조제하더라도 조제를 하는 동안 미생물의 오염을 피할 수는 없으므로 조제자의 작업 태도와 적절한 복장을 갖추는 것이 중요하다.

무균제품은 환자에 대한 잠재적 위험의 크기 - 이 위험의 크기는 ① 잘못된 원료, 병원체가 다수의 환자에게 노출될 위험(danger)과 ② 제품 보관기간 및 온도, 제품이 미생물의 성장, critical sites¹⁾의 노출 표면적과 시간을 견뎌낼 수 있는 정도에 의해 결정되는 미생물 성장 요인(microbial growth factor)에 기반함 - 에 따라 3가지 레벨로 구분할 수 있다(숫자가 커질수록 더 위험).⁶

<표 1> Risk level 에 따른 조제약품 정의 및 예시⁶

	조제약품 정의	예시
Risk level 1	(1) 15~30℃ 보관할 때 조제 후 28시간 내 완전히 투여되는 약품 (2) 1인용으로 보존제를 첨가하지 않고 무균으로 조제되었거나, 2인용 이상으로 적당한 보존제를 첨가하여 배치(batch)형태로 조제하는 약품 (3) 허가된 제조업자가 제조한 무균, 비발열성의 완제의약품을 허가된 제조업자가 제조한 무균의 용기에 넣어 폐쇄된 체계로 무균으로 운반된 약품	- 1인용 혼합제(admixture) - 보존제를 첨가한 1인용 안과용제 - 28시간 이내 사용되는 보존제를 첨가하지 않은 1인용 주사기 - 보존제를 첨가한 2인용 이상의 프리필드시린지 - 빈 용기에 중력에 의해 탄수화물, 아미노산을 담고 주사기와 주사침을 이용하여 무균의 첨가제를 섞어 만든 TPN(total parenteral nutrient) 솔루션
Risk level 2	(1) 15~30℃ 보관할 때 조제 후 28시간 경과되어 투여되는 약품 (2) 2인용 이상으로 배치(batch)형태로 보존제를 첨가하지 않고 조제하는 약품 (3) 무균의 원료*를 혼합 또는 여러 단계의 조작을 거쳐 조제하는 약품 * 허가된 제조업자가 제조한 무균의 용기에 담긴 허가된 제조업자가 제조한 무균의 원료가 폐쇄된 체계로 무균으로 운반된 원료	- 수일간 portable pump 또는 reservoir에 담아 사용하는 주사제 - 보존제를 첨가하지 않고 배치(batch)형태로 만든 항생제 - 보존제를 첨가하지 않고 배치(batch)형태로 만든 프리필드시린지 - 자동 조제장치를 이용하여 혼합한 TPN 솔루션
Risk level 3	(1) 비무균 원료로 조제하거나 최종 무균화 전 비무균인 요소, 용기, 장비로 조제하는 약품 (2) 개방형 체계로 운반되거나 최종 무균화 전 개방된 reservoir에 담겨 여러 가지 무균 또는 비무균의 원료를 혼합하여 조제하는 약품	- alum bladder irrigation(방광세척액) - 산제나 정제로 만든 모르핀주사 - 건조 아미노산으로 조제한 TPN 솔루션 - 최종 여과로 멸균한 TPN 솔루션 - 고온고압증기멸균한 i.v. 솔루션

1) critical site : 바이알 주사침 삽입부위, 주사침 등 약물이 닿는 표면이나 외부에 노출되는 입구로 직접적으로 공기와 수분, 손에 닿아 오염될 우려가 있는 부분. 미생물 오염 위험성은 표면의 크기와 노출시간에 비례¹

가. 헤어커버(hair cover) 착용 및 화장품 등 오염원 제거

조제에 임하기 전 머리에는 머리카락이 보이지 않도록 헤어커버를 써야 하며, 파우더, 마스크라와 같이 벗겨져 조각으로 떨어지기 쉽거나 헤어스프레이, 향수와 같이 냄새를 풍기는 화장품은 세척을 통해 제거해야 한다. 착용하고 있는 반지, 팔찌 등의 장신구도 오염원이 될 수 있으므로 조제 전 반드시 몸에서 분리한다.

나. 손씻기

손을 깨끗이 씻음으로써 조제자에 의한 약물의 오염을 예방할 수 있으므로 조제 전 비누와 향균 세척제로 손, 팔(팔꿈치 포함)을 문질러서 깨끗이 닦아야 한다.

다. 장갑 착용

장갑은 다양한 재질과 두께가 있으며, 기능적으로는 파우더 장갑(powdered glove), 비파우더 장갑(non-powdered glove), 멸균장갑(sterile glove), 비멸균장갑(non-sterile glove) 등이 있다. 멸균장갑은 무균상태가 아닌 무균조제대 밖의 외부 공기나 약품, 작업대, 그 밖의 표면에 일단 접촉하면 무균 상태가 아님을 유의해야 한다.

Risk level 2와 3 약품의 조제 시는 멸균장갑을 사용하는 것이 좋다. 소독제로 닦은 비멸균장갑은 위험도가 낮은 약물을 조제할 경우, 세척 시 손을 보호하기 위하여 또는 비멸균 약품이나 장비를 다룰 때 사용할 수 있다.

무균조제 시 모든 장갑은 소독제(70% 이소프로필알코올 또는 에탄올)로 철저히 헹구고, 만일 구멍이 나거나 찢어지거나 오염되면 그 즉시 장갑을 교체해야 한다. 장갑의 두께는 얇을수록 쉽게 찢어질 우려가 높으므로 조제 중 섬세한 손동작에 방해가 되지 않는 범위 내에서 가능한 한 두꺼운 장갑을 착용할수록 약물로부터 손의 보호, 손으로부터 약물의 오염을 줄일 수 있다. 항암 주사제를 조제할 경우에는 항암제용 장갑(nitrile glove)을 착용할 수도 있다.

라. 복장

복장을 선택하려면 준비물, 조제설비 형태, 소요비용 등을 종합적으로 고려해야 하나, 조제할 대부분의 약물에 적합하도록 하는 것이 가장 효율적일 것이다.

1) 가운 등 작업복

가운은 균이 통과하지 못하고 약물이 흡수되지 않는 저분자 물질로 되어 있어야 한다. 가운의 직물은 조제자의 옷에서 나온 섬유 등이 가운 밖으로 나오지 않도록 필터 역할을 한다. 가운의 천이 촘촘할수록 먼지는 더 잘 걸러 지나 공기가 통하지 않아 조제자가 답답하게 느낄 수 있다.

Tyvek은 투과성이 없는 제품으로 약 99.9%의 균이 여과된다. 항암 주사제를 혼합할 때에는 약물이 투과되지 않도록 부직 가운과 같은 특수한 가운(안쪽 면은 조제자를 보호하기 위해 방수처리가 되고 바깥쪽 면은 항암제가 묻었을 경우 흐르지 않도록 흡수성이 우수함)을 입어야 한다.

가는 실로 매우 조밀하게 짠 폴리에스터 태피터(polyester taffeta)와 같이 세탁이 가능하고 재사용할 수 있는 가운 재질은 Tyvek과 유사한 정도로 균을 걸러낼 수 있으며, 공기가 통해 땀이 증발되므로 조제자가 더 편안함을 느낄 수 있다. 이 재질의 가운은 고온, 염소, 고온고압증기멸균(autoclave), 에틸렌 옥사이드(EO gas), 감마선 멸균에도 잘 견디므로 멸균을 통한 재사용에 적합하다.

2) 신발커버(shoe cover)

무균조제대가 있는 깨끗한 바닥에 발이 닿기 전에 신발커버를 신어야 한다. 대부분의 조제자들은 간편하게 신고 벗기 쉬운 실내화를 사용하지만 risk level이 높은 약물을 혼합할 때에는 바짓단과 신발 사이도 완전히 감싸기 위하여 발목 높이까지 오는 신발커버를 착용하기도 한다.

3) 마스크

조제 중 말을 하거나 재채기, 기침으로 인하여 작업대에 흐르는 공기 유속이 방해받을 수 있기 때문에 수평형 무균조제대에서 작업하기 직전에는 마스크를 착용한다. 수직형 무균조제대와 같이 조제자의 얼굴과 작업 공간 사이에 단단하고 투명한 막이 가려져 있는 경우에는 반드시 마스크를 착용하지는 않아도 된다.

조제자가 조제실을 벗어날 때마다 또는 마스크가 손상될 때마다 마스크를 교체하여 착용해야 한다.

얼굴에 딱 맞는 수술용 마스크는 약물이 오염되는 것을 더 잘 막아주지만 마스크에 습기가 차게 되므로 점점 효과는 감소된다. 또한 수술용 마스크를 착용하더라도 약물이 비산성(飛散性)이거나 휘발성인 경우에는 호흡기를 통해 조제자가 흡입할 수 있으므로 유의한다. 이러한 약물을 부득이 무균조제대 외부에서 취급할 경우에는(엎질러진 약물을 치울 때 등) 공인된 공기정화 호흡용보호구(air-purifying half-mask respirator)와 고글을 착용해야 한다.

마. Risk level에 따른 복장 분류 기준

무균조제에 필요한 복장은 <표 2>에 제시되어 있다. 조제실의 청정도와 조제할 약품의 위험도(risk level)에 따라 적절한 복장을 갖추어야 한다.

1) Risk level 1 복장

Risk level 1 약품은 접근이 제한된 구역의 class 100 무균조제대 내에서 혼합 조제한다. 깨끗한 옷을 입고 보풀이 일어나는 스웨터 같은 옷은 입지 않는다. 평상복은 각종 환경오염물질, 담배연기, 애완동물 등과 접촉하여 이물질이 묻어 있기 때문에 유니폼(특히, 수술실, 중환자실에서 착용하는 수술복(scrub suit))을 입는 사람도 있다. 혼합조제를 할 때에는 깨끗한 가운이나 소매 끝이 고무줄로 되어 있는 코트를 입고 마스크, 헤어커버를 착용해야 한다. 손과 팔은 항균 세척제로 팔꿈치까지 문질러 닦아야 한다. 직접 조제하지 않는 사람들도 준비실에서는 깨끗한 low-particulate clothing을 입고 헤어커버를 착용해야 한다.

2) Risk level 2 복장

Risk level 2 약품을 조제할 때에는 Risk level 1 약품 조제 시의 복장을 모두 갖추고(장갑, 가운 또는 코트, 헤어커버, 마스크), 조제실의 청결 상태를 유지하기 위하여 신발커버를 착용하는 것이 좋다.

3) Risk level 3 복장

Risk level 3 약품을 조제할 때에는 완전한 무균실 복장을 갖추어야 하며, 구체적으로 low-shedding coverall, 헤드커버, 페이스 마스크, 신발커버, 멸균장갑 등을 말한다. 만일 조제자가 조제 중 조제실이나 준비실을 나갔다가 다시 들어올 때에는 이미 복장이 오염되었으므로 다시 깨끗한 복장을 갖추어야 한다.

<표 2> 무균조제에 필요한 복장 기준⁵

구분	깨끗한 Low-Particulate Clothing	소매 끝이 고무줄로 된 가운, 코트	Coverall	헤어 커버	마스크	장갑	이중 장갑	신발 커버	공기정화 호흡용 보호구	고글
Risk level 1 약품 조제	*	*		*	*					
Risk level 2 약품 조제	*	*		*	*	*		*		
Risk level 3 약품 조제	*		*	*	*	*		*		
항암 주사제 조제	*	* ^a					*			*
항암 주사제를 엮질러 치울 경우		* ^b	* ^b			*		*	*	*

^a 한번 사용하고 버림, ^b 가운이나 coverall 어느 것이든 가능

3. 무균조제대(Laminar airflow work bench)의 사용방법^{3, 5}

- 가. 무균조제대 내 공기는 조제대 가장자리 가까이 있는 바깥공기와 섞이기 시작하므로, 무균조제대 사용에 따른 이점을 얻기 위해서는 모든 작업은 최소한 조제대 가장자리로부터 약 15 cm 안쪽에서 수행해야 한다. 조제자는 작업에 몰두하여 이 기본규칙을 잊고 가장자리나 조제대 바깥에서 조제를 해서는 안 된다.
- 나. HEPA filter와 조제하고자 하는 약품과 비품 등의 사이에는 일정한 거리가 유지되어야 한다.
- 다. 조제 전·후 또는 무엇인가 흘렸을 경우에는 무균조제대의 조제 작업면을 70% 이소프로필알코올 또는 에탄올로 세척해야 한다.
- 라. 작업시작 30분전 전날 작업 후 무균조제대 표면 멸균을 위해 켜놓았던 UV 램프를 끄고 팬을 미리 작동시킨다. 또한, 작업이 종료되면 팬을 끄고 다음날 작업시작 전까지 UV 램프를 가동하여 무균조제대의 표면을 멸균시킨다.

4. 무균조제대의 점검^{3, 5}

무균조제대는 목표로 하는 청정도(class 100)가 유지되고 있는지 다음과 같은 주기적인 점검이 필요하다.

가. 낙하균 시험

무균조제대 내의 낙하균을 측정하는 것으로 통상 매 3개월마다 실시한다.

class 100 이므로 직경 9 cm plate에서 1시간 채취 시 낙하균은 1개 이하여야 한다.⁷

나. 입자수 검사

무균조제대 내의 입자수를 측정하는 것으로 입자수 측정기기 보유회사에 의뢰한다. 보통 HEPA filter 교체 시 filter 교체 후 실시한다.

다. HEPA filter 교체

HEPA filter의 완전성에 대하여 주기적으로 점검하고, 사용빈도에 따라 차이는 있을 수 있지만 1일 8~9시간 작동 기준으로 연 1~2회 교체한다.

라. Prefilter 청소 (수평형 무균조제대의 경우)

월 1회 물 세척 후 완전 건조시킨 다음 재사용한다.

1. USP32-NF27 General Chapters <1> Injections, <1075> Good Compounding Practices
2. 「대한약전」 제9개정, 2007
3. 이의경. 주사용 용기의 안전사용 방법의 경제적 파급영향 분석, 식품의약품 안전청 용역연구개발사업 최종보고서, 2009
4. 신현택, 박광준, 오정미. 앰플주사제 사용 시 유리입자 혼입에 관한 안전대책 연구, 식품의약품안전청 용역연구개발사업 최종보고서, 2004
5. 병원약제부서에서의 중앙 집중식 주사조제를 위한 시설 및 장비규정, 한국병원 약사회
6. ASHP Guidelines on Quality Assurance for Pharmacy-Prepared Sterile Products. Drug distribution and control : Preparation and Handling-Guidelines
7. 식품의약품안전청, 새 GMP(의약품 제조 및 품질관리기준) 해설서, 제4개정, 2008