



# 환자안전 주의경보

## 환자의 약물 알레르기 정보 반드시 확인

발령일 2023-05-03 (수)

### “ 확인하고, 보고하고, 공유하세요 ! ”

#### 01

#### 약물 알레르기 확인하기

의약품 복용 후 알레르기  
반응이 나타난 적이 있었나요?

000약을 복용한 후  
두드러기가 발생한 적이  
있어요.

#### 02

#### 원내 · 외 보고하기

Acetaminophen 성분 의약품  
복용 후 두드러기 발생

#### 03

#### 약물 알레르기 정보 공유하기

전산 경고 팝업창

약물 알레르기 주의

등록번호 02204643 내과  
성명 홍길동  
성별 여  
생년월일 1961.01.01 / 62세  
진단명 담낭염

상기 환자는 Acetaminophen 성분에  
알레르기 이력이 있으므로 처방 시 주의가  
필요합니다.

해당 내용을 숙지하였습니다.

침상 스티커

약물  
알레르기  
주의

환자인식밴드

02204643  
내과  
홍길동  
여 / 62세

알레르기  
주의



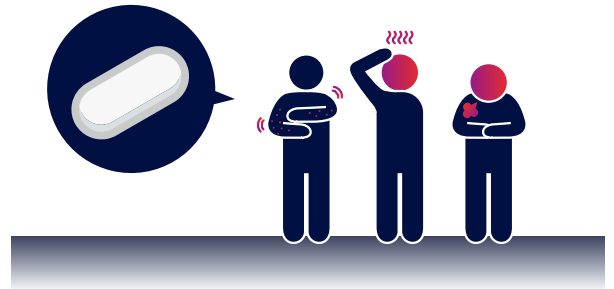
## 환자안전 주의경보

# 환자의 약물 알레르기 정보 반드시 확인

발령일 2023-05-03 (수)

**특정 성분에 대한 알레르기가 있는 의약품****투약할 경우 ана필락시스\* 발생 등****환자에게 중대한 위해가 발생할 우려가 있어 주의 필요**

\* 원인이 되는 물질에 노출된 후 갑작스럽게 전신적으로 발생하는 알레르기 증상



## 환자안전사고 주요사례

### 사례 1



아세트아미노펜(Acetaminophen) 성분 의약품(해열 진통제)에 알레르기가 있어 의료기관 전자의무기록에 기록 후 정보공유 중인 70대 여자 환자

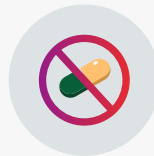


두통으로 진통제 요청하여 의료진이 처방하던 중, 전산에 기록된 알레르기 이력을 확인하지 못하고 해당 성분의 의약품 처방



환자는 알레르기 증상이 나타났던 의약품이라는 사실을 알지 못한 채 복용하였고, ана필락시스가 발생하여 응급처치 시행

### 사례 2



입원 치료 중 트라마돌 염산염 (Tramadol hydrochloride) 성분 의약품(진통제) 투약 후 호흡곤란, 피부 발진 등 알레르기 증상 발현되어 치료받은 경험이 있는 40대 여자 환자



당시 발견된 알레르기 정보를 전산에 기록하지 않아 의료진 간 공유가 안됨



한 달 후 심한 복통으로 이전에 입원 치료했던 의료기관 응급실을 다시 방문하였고, 알레르기 증상이 나타났던 의약품이 재처방되어 복용 후 호흡곤란 발생하여 응급처치 시행

## 주의사항

- 위험요인** 환자의 약물 알레르기 과거력 확인 미흡, 정보공유 프로세스 부재·미준수
- 위해유형** 발열, 피부 발진, 가려움, 안면 부종, 호흡곤란 및 ана필락시스(Anaphylaxis)
- 주의대상** 의약품의 처방·조제·투약 서비스를 제공하는 모든 보건의료기관

## 재발방지를 위한 권고사항

### ☑ 약물 알레르기 정보 확인



- 외래·입원 시 의료진이 환자에게 과거 약물 알레르기가 있었는지 확인
- 치료과정 중에 환자에게 나타난 약물 알레르기 반응을 의료진이 직접 발견하거나 환자·보호자를 통해 인지
- 전산에 시스템에 입력된 환자의 약물 알레르기 정보 확인

### ☑ 약물 알레르기의 자발적 보고



#### • 목적

##### 내부

보고된 약물 알레르기 반응의 인과관계를 평가하여, 의료진이 처방 및 투여 시 주의할 수 있도록 공유

##### 외부

수집된 정보를 한국의약품안전관리원에 보고하여 국내 약물 알레르기 관련 데이터베이스를 구축하고 필요시 안전대책을 마련하여 안전성 정보 제공 등에 활용

- 보고자 : 의사, 간호사, 약사 등 환자의 약물 알레르기 정보를 확인한 의료진
- 보고 방법 : 원내 보고서 양식에 따라 작성 후서면 또는 전산 시스템을 통해 관리부서에 제출

#### [참고] 보고서 양식에 포함되어야 할 내용

구분	내용
환자정보	환자이름, 등록번호, 성별, 나이
의심약물	약품명, 성분명, 경로, 용량, 횟수, 투약 목적, 투약 시작일 및 종료일 등
알레르기 반응	발열, 전신부종, 두드러기, 피부 발진, 오심, 구토, 빈맥, 저혈압, 어지러움 등
발현정보	발현일, 종료일, 발현시기
조치사항	자연회복, 처치 후 회복, 후유증을 동반한 회복 등

### ☑ 약물 알레르기 정보공유

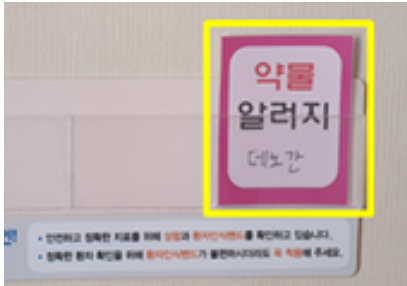


- 단일제제 또는 복합제제에 포함된 한 가지 성분에 알레르기가 있는 경우 전산 시스템에 경고 팝업창 (alert)을 생성하여 재처방 방지
- 의무기록지 내 알레르기 정보를 기록하는 공간을 통일하고, 해당 공간에만 정보를 공유하여 의료진 간 정보 확인 누락 방지
- 해당 환자의 침상, 인식밴드, 투약카드 등에 약물 알레르기 주의 표시
- 환자 및 보호자가 지갑이나 가방에 본인의 알레르기 정보가 기입된 카드를 소지하여 보건의료기관 이용 시 의료진에게 항상 보여줄 수 있도록 공유

## 활동사례

※ 아래는 환자에게 알레르기 과거력이 있는 의약품 투약을 예방하기 위하여 개별 보건의료기관 및 유관기관에서 실제 활용·배포하고 있는 약물 알레르기 정보 공유 사례로, 각 보건의료기관의 상황을 고려하시어 참고하시기 바랍니다.

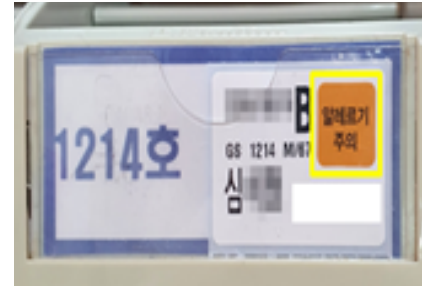
### ▶ A병원 사례 [약물 알레르기 스티커 부착]



침상 벽면



환자인식밴드



투약카드

### ▶ B병원 사례 [약물 알레르기 처방 시 경고팝업창]

#### ① 단일제제 성분 알레르기

약물 알레르기 주의

상기 환자는 **Aspirin**  
약물 알레르기 발생 이력이 있으므로 처방시 주의가 필요합니다.

보고등록일	약품코드	약품명	처방코드	증상	중증도
2023-02-13	A1ASA12	Aspirin protect 정 100mg		두드러기, 피부 발진	Moderate

그대로 처방하시겠습니까?

예

아니오

#### ② 복합제제 내 한 가지 이상의 성분 알레르기

약물 알레르기 주의

상기 환자는 **Tramadol/Acetaminophen**  
약물 알레르기 발생 이력이 있으므로 처방시 주의가 필요합니다.

보고등록일	약품코드	약품명	처방코드	증상	중증도
2023-01-17	A1TMDA31	Ultracet ER정		피부 발진	Moderate

그대로 처방하시겠습니까?

예

아니오

## ▶ C병원 사례 [전자의무기록 내 공유 툴바 표시]

- 환자에게 발현된 약물 알레르기 정보를 원내 보고한 경우 해당 환자의 전자의무기록 내 약물 알레르기 탭이 **주황색**으로 활성화되며, 클릭 시 보고된 상세내용 확인 가능

환자 ID	123456	이름	홍길동	생년월일	1960-10-10	성별	남	입원일	2022-10-15	
입원과	내과	진단명	폐렴			알레르기	약물	조영제	음식물	기타

## ▶ 한국의약품안전관리원 [환자·보호자 휴대용 약물 안전카드]



출처 : 식품의약품안전처(2020)

## ▶ 국외(미국) 사례 [팔목밴드 활용]

- 특정 의약품에 대한 알레르기 과거력이 있는 경우 **빨간색** 환자팔목밴드 착용



출처 : American Hospital Association(2008)

### 참고자료

- 국립중앙의료원. 공공보건의료기관 약물이상반응 관리 가이드라인. 2020.
- 김혜경. ADR(약물유해반응) 모니터링 및 보고. 병원약사회지 2004;21(4):357-370.
- 병원약학 교육연구원. 안전한 약품사용 가이드 약물이상반응 모니터링 매뉴얼. 2022.
- 식품의약품안전처, 한국의약품안전관리원. [카드뉴스] 약을 복용하고 부작용을 경험하셨나요? 약물 안전 카드로 예방하세요!. 2020.
- 식품의약품안전청. 약물알레르기 알면 예방할 수 있어요!!. 2008.
- 예경남, 천영주. 단일 의료기관에 자발적 보고된 약물이상반응 발생률 조사. 병원약사회지 2022;39(1):29-39.
- 최남경, 이종엽, 박병주. 의약품 안전관리의 최신 국제동향. 대한의사협회지 2012;55(9):819-826.
- American Hospital Association. Implementing standardized colors for patient alert wristbands. Quality Advisory 2008.
- South African Health Products Regulatory Authority. Guideline for adverse drug reactions(ADRs) reporting for healthcare professionals. 2020.

## 인증기준

### • 급성기병원 인증기준 항목

#### 4.6 의약품부작용을 모니터링하고 관리한다.

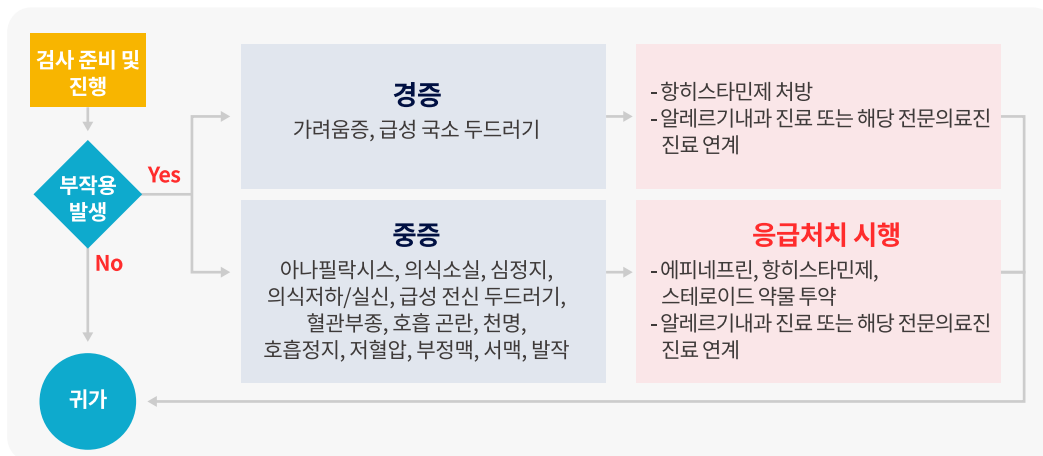
##### 조사 항목

- ① 의약품부작용 모니터링에 대한 규정이 있다.
  - 모니터링 절차
    - 발견 또는 보고
    - 모니터링
    - 평가
    - 보고서: 환자 정보, 대상 의약품, 진료과 조치사항 및 의견, 약제부서 검토의견, 인과성 평가, 개선 방향
    - 보고 절차: 원내보고, 원인보고\*
  - \*온라인(의약품안전나라), 오프라인(한국의약품안전관리원, 지역의약품안전센터)
  - 의약품부작용 보고결과 평가 및 관리
  - 경영진 보고 및 관련 직원 공유
- ② 의약품부작용을 모니터링하고, 발생 시 보고한다.
- ③ 의약품부작용 보고결과를 평가하고 관리한다.
- ④ 의약품부작용 평가 및 관리결과를 경영진에게 보고하고 관련 직원과 공유한다.

## 유사 환류정보

## 2019년 제4차 환자안전 주의경보 (2019. 5. 7.)

### ❖ “조영제 투여 후 과민반응 발생”



환자안전 주의경보  
바로가기!



‘함께 보고하고 함께 보호받는’  
환자안전 보고학습시스템, KOPS



\* 보건의료기관에서는 약물 알레르기 관련 환자안전사고를 보고하여 주시기 바랍니다.

\* 환자안전 보고학습시스템(KOPS)에서는 유사 환자안전사고 보고 사례를 지속적으로 모니터링하며, 향후 추가적으로 관련 정보가 제공될 수 있음을 알려드립니다.

\* 환자안전 주의경보에 대한 각 보건의료기관의 점검사항은 2023년 8월 2일까지  
환자안전 보고학습시스템 포털([www.kops.or.kr](http://www.kops.or.kr))에 자율적으로 등록하여 주시기 바랍니다.



환자안전 보고학습시스템  
바로가기!