

의약품 개봉 후 안전사용 가이드라인

2016. 5.



식품의약품안전처

## 1. 목적

가. 이 가이드라인은 완제의약품을 개봉하여 조제하고, 조제 후 용기에 담기거나 포장된 제제를 환자가 복용할 때 그 의약품의 안전성·유효성 및 품질 확보를 위하여, 개봉 후 사용기한의 적용대상, 적용방법, 환자설명 등에 관한 사항을 정하여 의약품의 안전사용을 제고하려는 것을 목적으로 함.

## 2. 이 가이드라인 용어의 정의

가. **완제의약품**(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] 제1호카목) : 모든 제조공정이 완료되어 최종적으로 인체에 투여할 수 있도록 일정한 제형으로 제조된 의약품을 말함.

나. **조제**(「약사법」 제2조제11호) : 일정한 처방에 따라 두 가지 이상의 의약품을 배합하거나 한 가지 의약품을 그대로 일정한 분량으로 나누어서 특정한 용법에 따라 특정인의 특정된 질병을 치료하거나 예방하는 등의 목적으로 사용하도록 약제를 만드는 것을 말함.

다. **조제 후 용기·포장** : 완제의약품의 용기나 포장을 개봉하여 조제하였을 경우 조제된 제제를 담고 있는 용기·포장을 말함.

라. **제제**(「의약품동등성시험기준」 제2조제6호) : “제제”란 유효성분을 함유한 정제, 캡슐제, 좌제 등 실제로 투여되는 최종제품을 말함.

마. **개봉** : 봉합된 완제의약품을 사용하기 위해 용기를 열거나 포장을 떼어 여는 것을 말함.

바. **사용기한<sup>1)</sup>** : 의약품의 용기·포장에 표시된 날짜로서 해당 제품이 허가(신고)된 저장 방법에 따라 보관되었을 때 허가(신고)된 품질이 유지될 것으로 예상되는 기한이며, 그 기한이 경과한 뒤에는 해당 제품을 사용해서는 안 되는 날짜를 말함.

사. **개봉 후 사용기한<sup>2)</sup>** : 경과한 뒤에는 제제를 더 이상 사용하지서는

1) ICH, Stability testing of new drug substances and products Q1A(R2)

2) USP, General notices and requirements

안 되는 날짜로서 완제의약품을 개봉하여 조제한 다음 적합한 용기·포장을 갖추고 허가(신고)된 저장 방법에 따라 보관되었을 때, 허가(신고)된 품질이 유지될 것으로 예상되는 기한을 말함.

아. 용기<sup>3)</sup> : 제제를 담은 저장도구를 말함. 제제와 직접 접촉하거나 접촉할 수 있음.

자. 포장<sup>4)</sup> : 제제를 담아서 보호하기 위한 모든 포장 요소 말함. 포장요소는 일반적으로 일차포장과 이차포장으로 구성되어 있음.

1) 일차포장 : 제제와 직접 접촉하거나, 직접 접촉할 수 있는 포장

2) 이차포장 : 제제와 직접 접촉하지 아니하는 포장으로서 추가적인 의약품 보호기능을 제공하는 포장을 말함.

차. 블리스터<sup>5)</sup> : 플라스틱 또는 호일(foil)재질을 성형하고 뚜껑을 덮어 봉합한 용기로서 일반적으로 정제 또는 캡슐제를 담은 포장을 말함(일반적으로 한번 투여할 용량을 담게 됨).

카. 복약지도(「약사법」 제2조제12호) : 다음의 어느 하나에 해당하는 것을 말함.

1) 의약품의 명칭, 용법·용량, 효능·효과, 저장 방법, 부작용, 상호작용이나 성상(性狀) 등의 정보를 제공하는 것

2) 일반의약품을 판매할 때 진단적 판단을 하지 아니하고 구매자가 필요한 의약품을 선택할 수 있도록 도와주는 것

### 3. 조제시 위생 관리

가. 조제 환경

1) 조제실, 의약품 보관창고 등 의약품 취급 시설은 청결한 환경을 유지해야 하며, 의약품 보관·저장 방법에 적합한 온도와 습도를 유지

---

3) USP, Physical Tests <659>

4) USP, Physical Tests <659>

5) USP, Physical Tests <671>

할 것.

- 2) 완제의약품을 보관할 경우 첨부문서 또는 용기에 표시된 저장 방법을 준수할 것.
- 3) 완제의약품은 개봉 후 보관조건에 대하여 따로 규정이 없는 한 허가(신고)된 저장 방법을 준수할 것.
- 4) 완제의약품을 소분한 후 제제를 저장하여 조제에 사용하는 자동화 기기의 경우에도 기기 내부의 온도와 습도는 해당 의약품의 허가(신고)된 저장 방법에 적합하도록 할 것.

#### 나. 조제관련 용기·포장 관리

- 1) 조제에 사용되는 용기 및 포장재는 보관 및 사용시 위생관리에 주의할 것.

#### 다. 조제과정 관리

- 1) 조제 전에 손을 씻어 청결하게 할 것
- 2) 조제용 의약품은 가급적 조제 시에만 개봉하도록 하고 사용 후 잘 닫아서 보관할 것.
- 3) 한 개(번)씩 복용할 수 있도록 포장된 완제의약품(예: 블리스터)은 특별한 사유가 없는 경우 일차포장이 손상되지 않도록 조제할 것.
- 4) 일차포장 또는 이차포장을 개봉한 후에는 허가(신고)된 완제의약품의 포장상태가 유지될 수 없음을 유념할 것.
- 5) 블리스터 포장은 가급적 포장을 개봉하지 않은 상태로 투약하고 환자가 복용(사용)할 때 일정분량씩 개봉하여 사용하도록 할 것.

### 4. 개봉 후 사용기한

- 가. 의약품의 개봉 후 사용기한은 조제에 사용된 완제의약품의 사용기한을 초과하지 말 것.

나. 약사가 제제의 특성상 개봉 후 일정기간 내 사용해야 하는 약제의 경우 등 개봉 후 사용기한을 표시하고자 할 때는 조제 후 제제를 담은 용기나 포장에 이를 표시할 것.

## 5. 환자에 대한 복약지도 등

가. 의사, 치과의사, 약사, 한약사는 환자가 의약품을 보관하며 복용할 때 적절한 저장 방법으로 보관하고, 사용기한을 표시할 경우 그 기한을 초과하여 복용하지 않도록 복약지도를 철저히 하고 필요한 경우 환자가 의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상담하도록 안내할 것.

나. 의사, 치과의사, 약사, 한약사는 환자가 의약품을 보았을 때 성상에 변화가 있는 것으로 판단될 경우 복용하지 않도록 할 것.

다. 환자가 용기·포장에서 약을 꺼내기 전 손을 청결히 하고 가급적 손과 직접 접촉은 최소화 하도록 할 것. 2회 이상 사용하도록 조제된 경우(예 : 연고제, 시럽제 등)에는 더욱 주의하도록 할 것.

라. 반고형제제 또는 액제의 경우는 정확하고 청결한 계량 도구를 활용하여 정확하게 처방된 양만큼 덜어내어 복용하도록 할 것.

마. 의약품을 복용한 후에는 마개를 잘 닫아서 보관하도록 할 것

## 6. 가이드라인의 운영

가. 대한약사회 및 한국병원약사회에서는 이 가이드라인을 근거로 약국, 의료기관 조제실 등의 환경에 적합한 가이드라인을 제정하여 운영할 수 있다.

나. 식품의약품안전처장은 관련 시험법 및 안정성 시험자료 제공 등을 통하여 가이드라인 운영을 지원할 수 있다.

이 가이드라인은 의약품 개봉 후 안전사용에 대한 식품의약품안전처의 최근 견해를 기술하였으며, 향후 과학기술의 발전에 따라 추가적으로 수정될 수 있고 대외적으로 법적 효력을 가지지 않습니다.

※ 동 가이드라인에 대하여 의견이 있는 경우, 식품의약품안전처 의약품안전국 의약품 정책과로 문의하시기 바랍니다.

전화번호 : 043-719-2688

팩스번호 : 043-719-2606

## 제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	B2-2016-2-001	2016. 5.	제정

## “의약품 개봉 후 안전사용 가이드라인”

---

발 행 일 2016년 5월 일

발 행 인 김 관 성

편 집 위 원 장 김 상 봉

편 집 위 원 의약품안전국 의약품정책과  
채규한, 김규서

자 문 중앙약사심의위원회 약효 및 의약품등 안전대책 분과위원회  
(강민구, 고광호, 곽경숙, 김규봉, 김문중, 김선여, 김영식,  
김열홍, 김형룡, 박수현, 신완균, 이병구, 이용화, 이임순,  
장운실, 정보영, 정영숙, 최창원, 최희정),  
대한약사회(조선남, 유경숙), 한국병원약사회(김수현,  
김애리, 김주희, 민명숙, 신은정, 안혜림)

발 행 처 식품의약품안전처 의약품안전국 의약품정책과

---