

Special Issue : 항생제 적정사용 관리 프로그램 약제부 실무 적용

1. ASP를 왜 해야 하는가

항생제 내성은 의료기관 감염관리와 환자안전에 직접 영향을 주는 문제입니다. 항생제가 필요하지 않은 상황에서 사용되거나, 필요 이상으로 오래 사용되거나, 배양결과가 나왔는데도 광범위 항생제를 계속 유지하면 내성균 증가와 CDI 발생 위험이 커질 수 있습니다.

ASP는 이러한 문제를 줄이기 위해 항생제 처방 전 과정에 개입하는 병원 차원의 관리체계입니다. 단순히 특정 항생제를 못 쓰게 하는 제도가 아니라, 환자에게 필요한 항생제를 가장 적절한 방식으로 사용하도록 지원하는 활동입니다.

현장 문제	환자에게 미치는 영향	약제부가 할 수 있는 일
광범위 항생제 장기 사용	내성균 선택압 증가, CDI 위험 증가	사용기간 확인, 배양결과 기반 de-escalation 제안
신기능 미반영 용량	독성 또는 치료 실패 가능	CrCl/eGFR 확인 후 용량·간격 조정
중복 spectrum 병합	불필요한 약물노출, 비용 증가	중복 여부 확인 및 병합 필요성 재평가 요청
주사제 장기 사용	라인 관련 문제, 재원기간 증가 가능	PO 가능 약제 및 환자 상태 확인 후 경구전환 제안
중재 기록 부재	활동 성과 입증 어려움	중재 사유·권고·수용 여부 표준 기록

2. ASP의 개념: 항생제를 줄이는 일이 아니라 적절하게 쓰는 일

ASP(Antimicrobial Stewardship Program)는 항생제 사용을 체계적으로 관리하여 적절한 항생제 선택, 용량, 투여기간, 투여경로를 지원하는 프로그램입니다. 중요한 점은 ASP가 항생제 사용을 무조건 줄이는 활동이 아니라는 점입니다. 중증 감염에서는 빠르고 충분한 항생제 사용이 중요하며, 안정화 이후에는 배양결과와 임상경과를 반영하여 좁은 범위 항생제로 조정하거나 투여기간을 정리하는 것이 핵심입니다. 따라서 ASP는 '초기에는 적절하게 충분히', '결과가 나오면 좁히고', '필요 기간이 끝나면 중단하며', '가능하면 안전하고 편리한 경로로 전환하는' 일련의 과정입니다.

ASP 질문	확인 내용	약사 판단 포인트
이 항생제가 필요한가?	감염 의심/확진, 배양검사, 발열 원인	감염 외 원인 가능성, 예방적 사용 여부
이 항생제가 적절한가?	감염 부위, 예상 원인균, 원내 내성률	불필요하게 넓거나 중복되지 않는지
용량은 맞는가?	신기능, 체중, 중증도, 투석/CRRT	과소·과다 용량 모두 확인
기간은 적절한가?	stop date, 수술예방항생제, 감염원 조절	장기투여 사유 확인
경로는 적절한가?	경구섭취 가능, 흡수율, 임상 안정	IV to PO 전환 가능성

3. ASP 핵심요소 6가지

국내 ASP 핵심요소는 리더십의 책무, 운영체계, 중재의 실행, 추적조사, 보고, 교육으로 정리할 수 있습니다.

핵심요소	의미	약제부 실무 적용
리더십의 책무	경영진이 인력·예산·전산을 지원	전담인력 필요성, 전산 개선, 예산 사용 근거 보고
운영체계	ASP팀과 항생제 사용관리위원회 운영	약사 역할분장, 회의자료, 지침 관리
중재의 실행	처방을 검토하고 피드백 제공	제한항생제 승인, 장기투여, 중복, TDM, IV-PO
추적조사	사용량·내성균·CDI·수용률 모니터링	월별/분기별 지표 정리 및 추세 확인
보고	활동 결과를 위원회·경영진에 공유	중재 결과, 사용량 변화, 개선계획 보고
교육	의사·직원 대상 교육 시행	처방지침 교육, 직원 교육, 약사 내부 교육

4. ASP팀 구성과 약사의 위치

ASP팀은 다학제 팀으로 운영하는 것이 원칙입니다. 의사와 약사가 핵심 인력이며, 감염관리실, 진단검사의학과, 전산팀, 간호부, 행정 부서가 함께 참여하면 운영 효율이 높아집니다. 의사는 임상적 판단과 제한항생제 승인, 처방 중재 전략을 주도하고, 약사는 처방 검토와 사용량 분석, 중재 기록, 교육, 보고자료 작성을 지원합니다.

직종/부서	주요 역할	협업 예시
감염내과/소아감염 전문의	지침 수립, 승인, 임상 중재 주도	Carbapenem 지속 필요성 판단
약사	용량·기간·중복·TDM·사용량 관리	Vancomycin TDM, IV-PO 전환 제안
진단검사의학과	배양·감수성 자료 제공	원인균 및 감수성 결과 신속 공유
감염관리실	CDI, 내성균, 의료관련감염 자료	CRE/VRE 발생 추이 공유
전산팀	OCS 제한, 알림, 통계 추출	제한항생제 승인창, 자동중지 기능
경영진/행정부서	인력·예산·성과관리	수가/지원금, 전담인력·교육비 배정

5. 약사의 업무: 처방검토·중재·기록·보고

ASP에서 약사의 업무는 크게 처방검토, 중재, 기록, 보고로 나눌 수 있습니다. 처방검토는 환자별 항생제 사용의 적절성을 확인하는 단계이고, 중재는 필요한 경우 처방의에게 조정 의견을 전달하는 단계입니다. 기록은 ASP 활동을 평가자료와 성과자료로 전환하는 과정입니다. 중재를 했더라도 기록이 없으면 활동으로 인정받기 어렵습니다. 보고는 축적된 자료를 바탕으로 위원회와 경영진에게 문제점과 개선계획을 설명하는 단계입니다.

단계	약사 업무	기록해야 할 내용
처방검토	제한항생제, 중복, 용량, 기간, 배양결과 확인	검토일, 항생제명, 문제 유형
중재	처방의 또는 ASP 담당의와 협의	권고 내용, 전달 방법
결과확인	처방 변경 여부, 수용/미수용 확인	수용 여부, 미수용 사유
자료화	월별 집계, 유형별 분석	중재건수, 수용률, 주요 사례
보고	위원회·경영진·부서 공유	문제점, 개선활동, 향후계획

약사가 자주 확인해야 할 처방 포인트

- CrCl/eGFR 저하 환자에서 renally adjusted dose가 필요한 항생제인지 확인
- Vancomycin, aminoglycoside 등 TDM 대상 약제의 농도 확인 및 조정 필요성 검토
- Carbapenem, glycopeptide, linezolid 등 제한항생제 승인 여부와 승인기간 확인
- 동일하거나 유사한 항균 spectrum을 가진 항생제 병용 여부 확인
- 배양검사 결과가 확인되었는데도 광범위 항생제가 계속 유지되는지 확인
- 경구섭취가 가능하고 임상적으로 안정적인 환자에서 IV to PO 전환 가능성 확인
- 수술예방항생제가 기준 기간을 초과하여 지속되는지 확인

6. 중재 활동 7가지와 실제 적용

중재 활동	무엇을 보는가	약사 중재 예시
항생제 병합/중복 처방 중재	동일 spectrum, 불필요한 병합	동일 coverage 가능성이 있어 병합 필요성 재평가 요청
항생제 장기투여 중재	사용기간, stop date, 감염원 조절	치료기간 경과로 지속 필요성 재평가 요청
주사 항생제의 경구 전환	경구섭취, 임상 안정, PO 대체 가능성	경구 전환 가능성 검토 요청
De-escalation	배양결과, 감수성, 임상경과	감수성 결과 반영하여 narrow spectrum 전환 검토
미생물 검사 기반 중재	배양검사 시행 및 결과 확인	배양 결과 확인 후 항생제 조정 검토
가이드라인 기반 처방	감염 부위별 권고 항생제·기간	원내 지침 기준으로 약제/기간 조정 요청
특정 항생제 TDM	농도, 목표범위, 신기능 변화	농도 결과 기반 용량·간격 조정 제안

중재 우선순위 설정

- 중증도와 환자안전에 영향이 큰 경우를 우선 확인합니다.
- 신독성·혈액독성 등 이상반응 위험이 큰 항생제를 우선 확인합니다.
- 제한항생제와 광범위 항생제는 승인기간과 배양결과 반영 여부를 우선 확인합니다.
- 반복적으로 발생하는 유형은 전산 알림 또는 지침 개정으로 연결합니다.

7. 항생제 사용지침 마련 기준

7-1. 지침 문서 기본 구성

질환/상황	지침에 포함할 내용
폐렴	지역사회획득/병원획득/흡인성 폐렴 구분, 중증도별 경험적 항생제, 치료기간, 배양검사
요로감염	단순 방광염, 신우신염, 카테터 관련 감염, 배양결과 확인 후 조정 기준
복강내 감염	담도감염, 복막염, 충수염, 수술 후 감염, 혐기성균 커버 필요성
피부·연조직 감염	붕와직염, 농양, 당뇨발 감염, MRSA 위험인자
균혈증/패혈증	초기 경험적 치료, 혈액배양, 감염원 조절, de-escalation 시점
수술 예방적 항생제	수술별 권장 약제, 절개 전 투여시점, 재투여 기준, 종료 시점
소아/신생아	연령·체중 기반 용량, 금기 약제, 희석·투여 주의사항
면역저하자	호중구감소성 발열, 이식·항암 환자, 항진균제 사용 기준

7.2. 약제별 세부 기준

- 제한항생제 목록과 승인 기준: carbapenem, anti-MRSA 약제, 광범위 항생제 등
- 신기능별 용량 조정표: CrCl/eGFR 및 투석 환자 기준 포함
- 간기능 저하 시 주의 또는 조정 약제
- TDM 대상 약제와 목표 농도, 채혈 시점
- IV to PO 전환 가능 약제와 전환 기준
- 장기투여 점검 기준: 감염별 권장 치료기간을 초과하는 경우 확인 항목
- 중복 병합요법 주의 조합: 중복 스펙트럼, 독성 증가 조합
- 배양검사 원칙: 항생제 시작 전 검체 채취, 혈액배양, 객담·소변·창상 배양 등

8. 제한항생제 승인 프로그램 운영

제한항생제 승인 프로그램은 특정 항생제를 사용하기 전에 승인 또는 사유 입력 절차를 두어 부적절한 사용을 줄이는 방법입니다. 이는 항생제 사용을 막는 제도가 아니라, 고위험·고비용·광범위 항생제가 적응증에 맞게 사용되도록 점검하는 장치입니다.

운영 항목	세부 기준 예시	약제부 업무
대상 약제 선정	Carbapenem, linezolid, daptomycin, colistin, 일부 항진균제 등	목록 관리 및 변경 공지
승인 절차	사전승인, 사후승인, 승인번호 입력	승인 여부 확인, 미승인 처방 확인
승인기간	초기 3-7일 등 병원 기준 설정	연장 필요일 모니터링
재평가	배양결과, 임상반응, 감수성 확인	de-escalation 가능성 확인
전산 관리	처방 제한, 사유 입력, 자동중지, 알림	OCS 개선 요청 및 테스트
보고	사용량, 승인건수, 미승인건수, 중재수용률	위원회 및 경영진 보고자료 작성

9. 추적조사: 사용량·CDI·내성균·중재수용률

중재가 실제로 항생제 사용과 환자안전에 어떤 변화를 만드는지 확인하기 위해 추적조사가 필요합니다. 사용량은 DOT 또는 DDD로 확인할 수 있습니다.

지표	정의/의미	자료원	보고 주기 예시
항생제 사용량(DOT/DDD)	항생제 사용 추세 확인	OCS/청구/불출 자료	월별 또는 분기별
제한항생제 사용량	고위험 광범위 항생제 관리	승인 시스템, OCS	월별
중재건수	ASP 활동량	중재 기록지	월별
중재수용률	권고가 실제 반영된 비율	중재 결과 확인	월별/분기별
CDI 발생	항생제 관련 감염 지표	감염관리실, 검사자료	분기별
내성균 발생	MRSA, VRE, CRE 등 추세	감염관리실, 진단검사의학과	분기별

10. 교육, 보고, 위원회 운영

ASP 교육은 크게 처방 의사 대상 교육과 병원 직원 대상 교육으로 나눌 수 있습니다. 처방 의사 대상 교육은 항생제 처방지침, 제한항생제 사용 기준, 배양검사 기반 치료, 치료기간 등을 중심으로 구성합니다. 병원 직원 대상 교육은 ASP의 필요성, 항생제 내성, 손위생 및 감염관리와의 연계, 항생제 사용 후 CDI 위험, 부서별 협조사항을 중심으로 구성합니다.

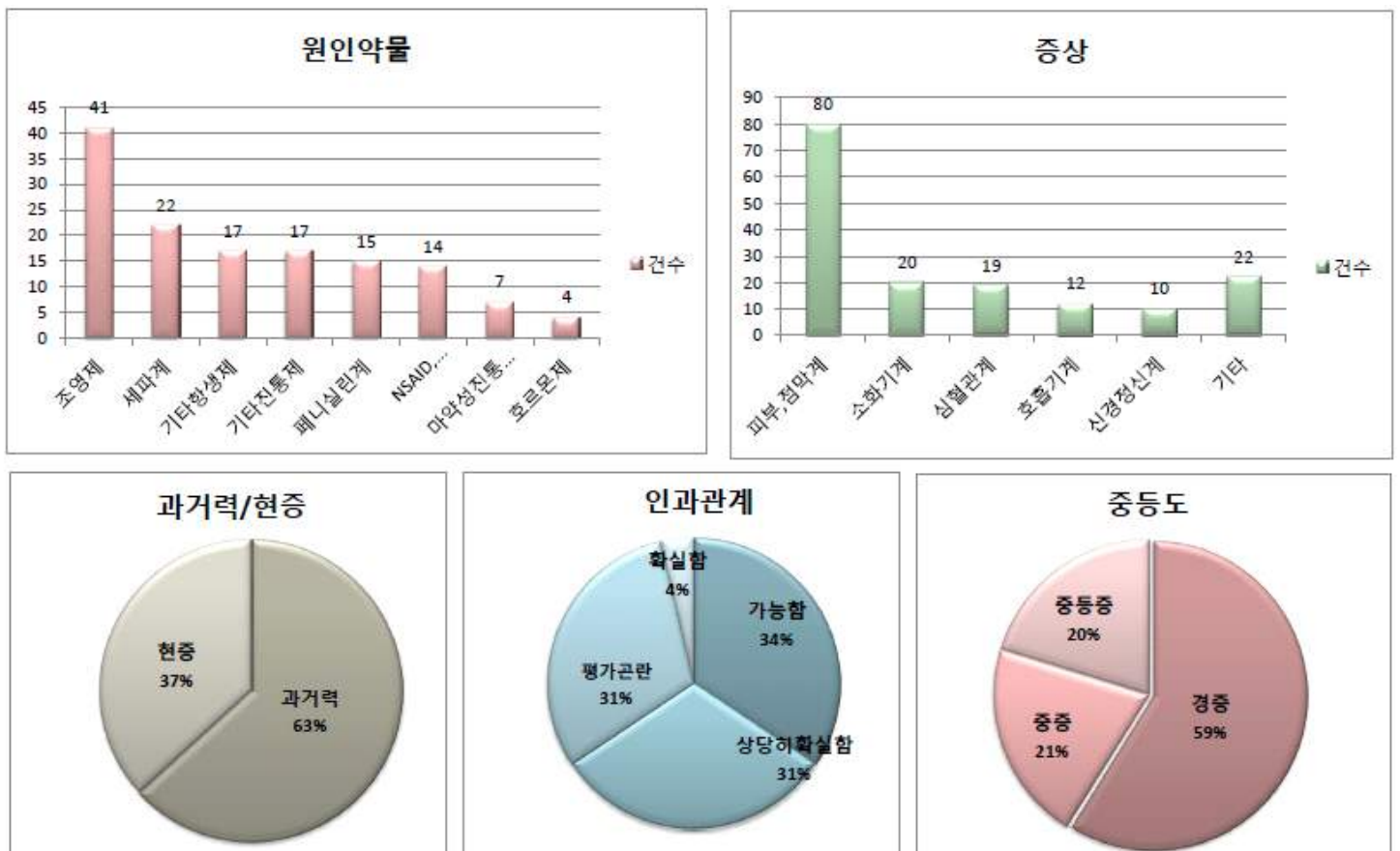
교육 대상	교육 내용	증빙자료
처방 의사	항생제 처방지침, 제한항생제 기준, de-escalation, 치료기간	교육자료, 참석자 명단, 공문/메일
약사	중재 기준, 용량 조정, TDM, 기록 방법	내부 교육자료, 교육일지
간호사	투여시간, 배양검사 전 항생제 투여, 이상반응 관찰	교육자료, 참석자 명단
경영진/부서장	ASP 필요성, 인력·전산·예산 필요성, 성과지표	보고자료, 회의록
전산/행정	승인 시스템, 통계 추출, 평가자료 제출	협의자료, 개선 요청서

참고자료
정혜숙 등. 항생제 사용관리 프로그램의 국내 실행을 위한 핵심요소 - 종합병원 대상. 대한내과학회지. 23;98(1):11-39.
질병관리청. 항생제 적정사용 관리 시범사업 및 평가지침(2차년도). 2025.10.
질병관리청. 항생제 적정사용 관리 시범사업 관련 FAQ. 2026.06.

ADR (약물이상반응) 모니터링

환자정보	구분	입원	환자번호	0000000	성명	ㅈㅇㄷ	성별/연령	M/52
ADR 보고내용	구분	현증	보고일시	2026/07/20 14:42	보고자	ㅇㅇㅇ		
	보고내용		- 의심약물 : Fluorescite inj 10% 5ml - 발생시기 : 2026.07.20 - 증상 : 저혈압, 부종, 의식소실 - 보고자 소견 : 안과 외래에서 검사 시행 중 조영제(fluorescite) 투여 후 얼굴 부종, 의식 소실(30초 가량), 저혈압 증상 있었음					
1차평가	평가자	ㄱㅇㅇ			평가일시	2026/07/20 17:24		
	원인약물	Fluorescite inj 10% 5ml			분류	무기질제제		
	중증도	중증			인과관계	상당히 확실함(Probable)		
	문헌내용	쇼크, 과민반응(발현빈도 미확인)						
	1차평가소견	2026-07-20 Fluorescite inj 10% 투여 후 얼굴부종/의식소실/저혈압 증상 나타난 자료, 시간적관계가 합당하고 처치 후 증세 호전되어 인과관계 Probable로 평가합니다.						
2차평가	평가자	ㅇㅇㅇ			평가일시	2026/07/23 10:32		
	확정약물	Fluorescite inj 10% 5ml			부작용 진단명	저혈압, 부종, 의식소실		
	부작용 병리기전	unknown						
	2차평가소견	투여 시 쇼크증상을 될 수 있는 한 방지하기 위하여 충분히 문진을 행하며, 환자의 전신상태의 관찰을 충분히 하고 이상이 나타난 경우 즉시 중지하며, 될 수 있는 한 필요 최소량으로 투여하도록 보고되어 있습니다.						

[2026년 2분기 약물이상반응 분석]



약제부에서 알림

1) 신규 사용 약물

코드	성분명	상품명	제약회사	구분
DANZUP	delgocitinib 20mg/g	Anzupgo cream 60g	레오파마	신규사용
DENDO10	lidocaine 2% (20mg/mL)	Endocain soln 2% 10ml pack	한국팜비오	신규사용 (DBENO10대체)
DNEFEC	budesonide 4mg	Nefecon eneteric cap 4mg	에베레스트	신규사용
DROWAL	pinene 복합성분	Rowatinex-L SC	한국팜비오	신규사용 (DROWAT대체)
DSPUC30	NaCl 0.9% (생리식염수)	Spucle soln 30ml	한국호넥스	신규사용 (MNSIR30대체)
DTHILI1	silymarin 96.25mg	Thiliskan tab 175mg	엔비케이제약	신규사용
DTHILI3	silymarin 192.5mg	Thiliskan tab 350mg	엔비케이제약	신규사용
MCAMT2	belotecan 2mg	Camtobell inj 2mg (냉장)(항암제)	종근당	임시사용 (MHYCA대체)
MCAPVA	페렴구균 21가 백신	Capvaxive pfs inj (냉장)	한국엠에스디	신규사용
MDAPTO	daptomycin 350mg	Daptomycin 350mg (냉장)	희귀의약품	신규사용 (MDAP350대체)
MFLUAD	인플루엔자 3가 백신	Fluad pfs inj (냉장) 0.5ml	시쿼러스	신규사용
MMARCA	bupivacaine 0.5%	Marcaine heavy inj 20mg	타나베파마	신규사용 (MBUPI대체)
MMETAL2	tenecteplase 25mg	Metalyse inj 25mg	한국베링거	신규사용
MNUME13	아미노산·포도당·지방	Numeta G13E 300ml	박스터	신규사용
MPIGMI	neostigmine 5mg/mL	Pigmin inj 5mg/1ml amp	하나제약	신규사용 (MPYRI대체)
MREKAM	rilpivirine 300mg/mL	Rekambys inj 900mg/3ml (냉장)	한국안센	신규사용
MVARIL	수두 생백신	Vari-L vaccin inj 0.5ml (냉장)	보령바이오	신규사용(MVARI대체)
MVOCAB	cabotegravir 200mg/mL	Vocabria inj 600mg/3ml	GSK	신규사용

2) 사용 중지 약물

코드	성분명	상품명	제약회사	구분
DQZY	소화효소 복합제	Q-zyme tab	유한양행	생산중단-코드삭제
DBENO10	Oxybuprocaine	Benocaine soln 0.3% 10ml pack	태준제약	생산중단-DENDO10
DMYCAL	칼슘 + 비타민D	Mycal D tab	명문제약	생산중단-코드삭제
MBUPI	Bupivacaine	Bupivacaine inj 4ml (5mg/ml)	이연제약	생산중단-MMARCA
MBSS	안과용 관류액	BSS Plus Soln 500ml	한국알콘	생산중단-코드삭제
MDAP350	Daptomycin	Daptocin inj 350mg	펜믹스	생산중단-MDAPTO
MDAP500	Daptomycin	Dapto inj 500mg	영진약품	생산중단-MDAPTO
DBOLC	철분제	Bolgre cap (Fe 40mg)	종근당	생산중단-코드삭제
MPYRI	Pyridostigmine	Pyridostigmin inj 5mg/ml	이연제약	생산중단-MPIGMI
DROWAT	테르펜계 복합제	Rowatinex cap	한국팜비오	생산중단-DROWATL

3) 변경의약품

코드	상품명	성분명	제약회사	구분
DINDE10	Indenol tab 10mg	Propranolol HCl	동광제약	변경 : 성상 변경 (제품크기축소)
DVEMLIN	Vemlino tab 25mg	tenofovir	삼일제약	변경 : 상품명 변경 (Vemlino->(Teno S)
DVEMLIV	Vemliver tab 25mg	tenofovir	대웅제약	변경 : 상품명 변경 (Vemliver->(Tafvir)
MROCA	Rocaine inj 7.5mg/ml	Ropivacaine	이연제약	변경 : 성상 변경 (유리->플라스틱)