

...국내 의약품 안전성 정보...

● 식품의약품안전처, ‘테스토스테론’ 함유제제 허가사항 변경지시

식약처는 미FDA의 ‘테스토스테론’ 함유 제제 관련 안전성 정보에 대한 검토 결과를 토대로 해당약품의 허가사항을 변경지시하였다. FDA에서는 테스토스테론을 함유한 전문의약품은 특정 질병으로 인해 테스토스테론 수치가 저하된 환자들에게만 처방하도록 허가된 것이며, 고령으로 인한 테스토스테론 저하에는 안전성과 유효성이 확립되지 않았으므로 처방하지 않도록 경고한 바있다. 또한 여러 연구결과 및 자문위원회의 의견에 근거하여 테스토스테론 사용이 심혈관계 질환 위험을 증가시킬 가능성이 있다는 결론을 내렸다. 이에 따라 식약처는 해당 약품의 이상반응 항목에 ‘외국의 시판 후 조사에서 심부정맥혈전증과 폐색전증을 포함한 정맥혈전색전증이 보고되었다’라는 내용을 추가하였으며, 일반적주의 항목에는 ‘테스토스테론 제제의 시판 후 조사에서 심부정맥혈전증(DVT; Deep vein thrombosis)과 폐색전증(PE; Pulmonary embolism)을 포함한 정맥혈전색전증(VTE; Venous thromboembolism)이 추가되었다. 또한 테스토스테론 사용 후 통증, 부종, 온기 및 홍반의 증상을 나타내는 하지 심부정맥혈전증 환자 및 호흡곤란을 나타내는 폐색전증 환자에 대해서는 면밀히 평가하여야 하고, 만약 정맥혈전색전증이 의심될 경우, 이 약의 투여를 중단하고 적절한 정밀검사와 관리를 시작하여야 한다.’는 내용을 신설하도록 하였다.

- MFDS 16/FEB/2015-

〈본원 사용중인 Testosterone 함유 약제〉

제품명	성분명	제약사	제형
토스트레스 겔 2% 60g	testosterone 20mg/g	씨제이헬스케어(주)	겔
약세론외용액 2% 110ml	testosterone 2g	한국칼리(유)	액제
네비도 주 1000mg	testosterone undecanoate 1g	바이엘코리아(주)	주사제
안드리올 테스토캡스 연질캡슐 40mg	testosterone undecanoate 40mg	한국엠에스디(유)	연질캡슐
에나스테론 주 250mg/1ml	testosterone enanthate 250mg	제이텍바이오젠	주사제

...해외 의약품 안전성 정보...

● 미FDA, 금연보조제인 Varenicline 성분 의약품의 알코올 상호작용 및 발작 위험성 경고

미FDA는 금연보조제 전문의약품인 Chantix®(성분명 Varenicline)에서 알코올과의 상호작용 및 드물지만 발작 위험성이 나타날 수 있다고 경고하였다. 해당약품의 제약사인 Pfizer 및 FAERS(FDA Adverse Event Reporting System)에 접수된 이상반응들을 검토한 결과, Chantix® 복용기간 중에 술을 마셨을 때 평소보다 쉽게 취하거나 과격한 행동을 보이거나 기억을 소실하는 등 알코올에 대한 반응이 달라졌다. 또한 발작의 과거력이 없는 환자에서 Chantix® 복용 후 발작이 일어나기도 하였는데 대부분이 복용을 시작하고 한 달 안에 발생하였다. 따라서 FDA는 Chantix®의 제품라벨에 이러한 위험성에 대한 경고 내용을 포함하도록 지시하였으며, 이 약이 환자의 알코올에 대한 저항력(술에 견디는 능력)에 영향을 미치는지 알기 전까지 음주량을 줄이도록 권고하였다. 또한 발작경력이 있거나 발작의 역치가 감소할 가능성이 있는 환자에게는 처방 전 약의 유효성과 발작위험성의 평가를 권고 하였다.

- FDA 12/MAR/2015-

〈본원 사용중인 Varenicline 성분 약제〉

제품명	성분명	제약사	제조 / 수입
챔픽스 정 0.5mg	Varenicline tartrate 0.5mg	한국화이자제약(주)	수입
챔픽스 정 1mg	Varenicline tartrate 1mg	한국화이자제약(주)	수입



‘테스토스테론’을 함유한 전문의약품에 대한 설명으로 틀린 것은??

- ① 미 FDA에서는 고령으로 인한 테스토스테론 저하에는 처방하지 않도록 경고하였다.
- ② 외국의 시판 후 조사에서 심부정맥혈전증이 보고되었다.
- ③ 정맥혈전색전증이 의심되더라도 60세이하 환자라면 지속적으로 투여가 가능하다.
- ④ 해당 약제 사용 시 호흡곤란을 나타내는 폐색전증 환자에 대해서는 면밀히 평가하여야 한다.

* 정답을 아시는 분은 adr@ajou.ac.kr 로 보내주세요. 추첨을 통하여 소정의 상품을 드립니다.

응원기부금 © : 김윤 홍9L 1x

아주대병원 지역약품안전센터 소식지

내용

- 의약품 안전성 정보 1면
- ADR(Adverse Drug Reaction) 보고사례 2면
- SAE 분석 3면
- 지역약품안전센터 소식 4면



한국의약품안전관리원
Korea Institute of Drug Safety & Risk Management

만화로 보는 ADR

아기가 BCG 접종을 했는데 거드랑이에 뭐가 생겼네?
알통이야? 그림을 왜 어찌로...
접종 부위에 농양도 생겼네

BCG 접종 후 거드랑이에 림프절염이,
피하에 잘못 접종시 국소농양이 발생할 수 있으며 대부분 자연치유됩니다.

BCG뿐만 아니라 다른 예방접종에서도 국소 이상반응, 아나필락시스 등의 증상이 발생할 수 있습니다.
드물게 예방접종은 전염병 예방에 가장 효과적이고 안전한 수단이나 다른 의약품과 같이 불가피한 부작용이 발생할 수 있습니다.

예방접종 피하에 대하여 사회적인 보호를 위한 국가보상제도도 있습니다.

예방접종은 적극적으로! 유해반응 보고는 능동적으로!!
아주대병원 전하진

※ADR : Adverse Drug Reaction

ADR (Adverse Drug Reaction) 보고사례

Iohexol에 의한 Delayed Hypersensitivity, Desquamation, 가려움

환자정보	F/36, Malignant neoplasm of thyroid gland	
ADR 정보	보고일	2015. 03. 09
	ADR 증상	Skin Desquamation, 가려움
	의심약제/ 성분명	Omnipaque 350 inj 100ml (조영제) / Iohexol
	병용약제	없음
ADR 발현 경위 및 경과	페니실린에 대한 중증 알레르기반응인 독성표피괴사증후군(TEN)의 과거력이 있는 환자입니다. 갑상선암 진단 받고 2015. 02. 23 Neck CT 시행 하였고 이후 Skin Desquamation 발생하여 2015. 03. 05 본원 응급실 내원 하였습니다. 알레르기내과 추적관찰 시행하였고 증상 호전 되었습니다.	
Assessment	<ol style="list-style-type: none"> 허가사항 Omnipaque 의 국내 허가사항 내 발진, 발적, 두드러기와 같은 과민반응과 스티븐슨 존슨증후군 등이 보고 되어 있습니다. 병용약물 동일 기간 내 투여 된 병용약제가 없습니다. 인과성평가 의심약제 투여 후 나타난 유해사례로 시간적 인과성이 비교적 명확하고 동일 기간 내 투여된 병용약제가 없으며 통원치료 후 호전 되었으므로 '비교적 명확함(Probable)'로 평가 되었습니다. 심각도 Not serious 	

H-Lase inj 1500unit에 의한 가려움

환자정보	F/72, Other specified intervertebral disc displacement	
ADR 정보	보고일	2015. 03. 17
	ADR 증상	가려움
	의심약제/ 성분명	H-Lase inj 1500unit / Hyaluronidase
	병용약제	Dexa-S inj 5mg/1ml, Morphine Sulfate inj 1mg/1ml, Mepivacaine HCL(처치용) inj 400mg/20ml
ADR 발현 경위 및 경과	HTN, Hyperthyroidism 으로 medication 복용 중이며 양쪽 다리통증으로 본원 내원 하였습니다. 2015. 03. 13 H-Lase 포함된 caudal block 시행한 후 가려움증 발생하여 17일에는 의심약제 제외한 나머지 약제들만 사용하였고 유해사례 나타나지 않아 H-Lase 의심되어 ADR 보고 되었습니다.	
Assessment	<ol style="list-style-type: none"> 허가사항 H-Lase 의 국내 허가사항 내 극히 소량으로도 알레르기 반응이 나타날 수 있음과 드물게 국소 자극감, 발적, 통증, 감염확산, 출혈 및 멍이 보고 되어 있습니다. 병용약물 병용약제의 재 투여 시 유해사례가 발현되지 않았습니다. 인과성평가 의심약제 투여 후 나타난 유해사례로 시간적 인과성이 비교적 명확하고, 의심약제만 선별적 중단 하여 병용약제의 재 투여 시 유해사례가 발현되지 않았으므로 '비교적 명확함(Probable)'로 평가 되었습니다. 심각도 Not serious 	

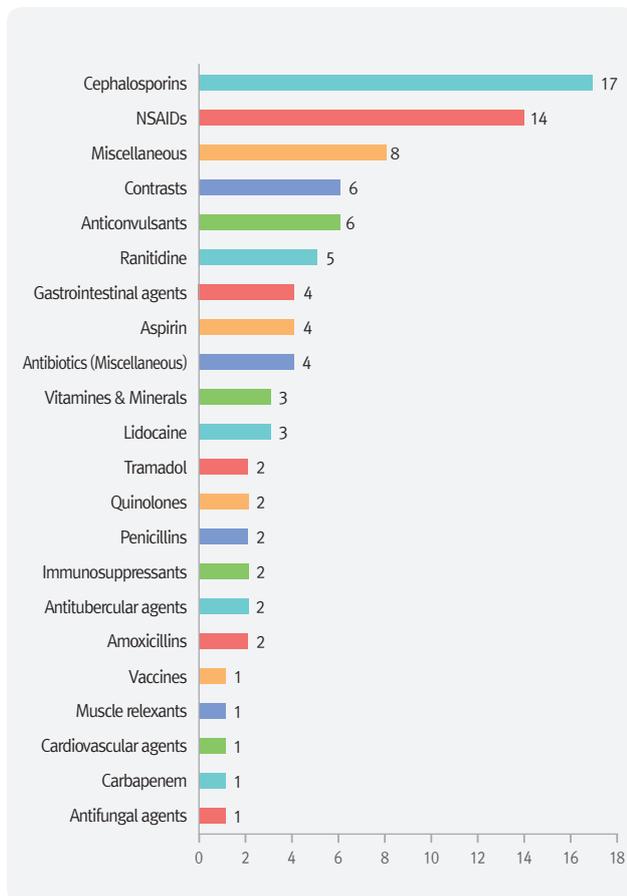
아주대학교병원 지역의약품안전센터 중대한 유해사례 보고현황 및 분석 (2014.12.01~2015.02.28)

지난 3개월 간 원내 OCS를 통해 보고된 ADR은 총 927건이었다. 여러차례의 교육과 홍보활동을 통해 보고 건수가 증가 되고 있다. 중대한 유해사례로 평가된 케이스는 91건으로, 전체 건수의 9.8%를 차지하고 있으며 이 중 54건은 원내에서 투약된 약물로 인한 것이고, 나머지는 초기문진을 통한 과거력이거나 외부에서 약물 알레르기로 인해 본원 응급실로 이송된 경우였다. 원인약물로는 Cephalosprins계 항생제와 NSAIDS가 높은 비율을 차지하고 있으며, 조영제와 항경련제도 비교적 높은 빈도로 보고 되었다. 유해사례로는 Anaphylaxis에 수반된 발진이나 두드러기, 또는 SCAR 같은 피부반응이 가장 많았으며, 호흡곤란, 저혈압, 흉부통증 등의 이상반응 역시 높게 나타났다.

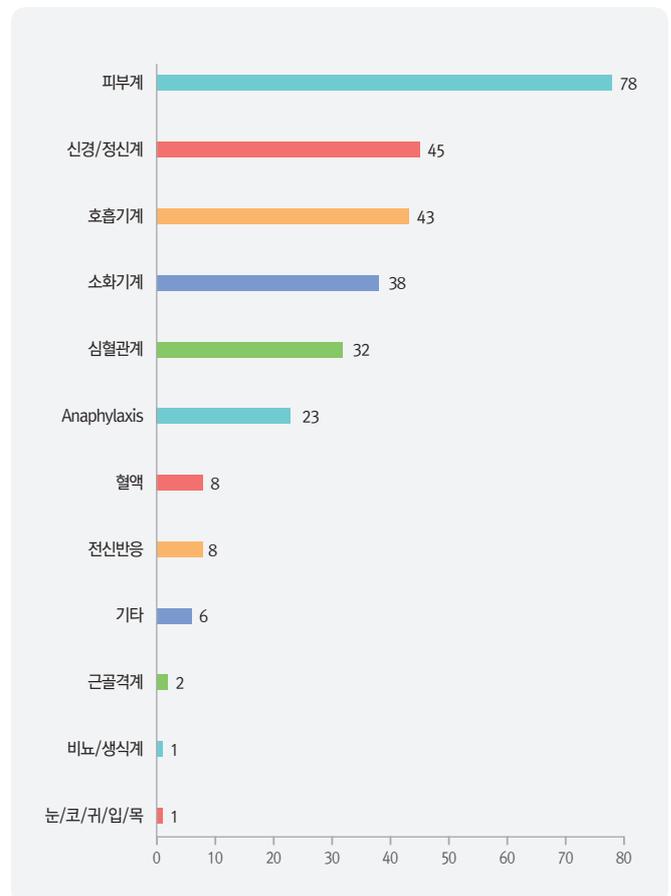


중대한 유해사례(SAE) 현황

• 의약품제별



• 유해사례별



한국의약품안전관리원 구분기 신임 원장 취임

한국의약품안전관리원은 구분기 신임 원장이 2월 13일 취임하였다고 밝혔다. 구 원장은 인제대학교 일산백병원 약제부장을 지냈으며, 한국병원약사회 부회장, 재단법인 병원약학교육연구원장을 역임하였다. 또한 대한약물역학위해관리학회 부회장으로 활동하는 등 약물 안전성 관리 분야에서 전문성을 인정 받았다.

구 원장은 “의약품안전원이 의약품 안전관리를 담당하는 기관으로서 국민의 신뢰를 받고 안전한 의약품 사용 환경을 조성하여국민의 건강과 안전을 책임지는 기관으로 성장, 발전할 수 있도록 최선을 다하겠다” 고 포부를 밝혔다. 구 원장은 이어 “의약품 안전 분야에서 국민에게 도움이 되는 안전현안을 발굴하고 대안을 제시할 수 있도록 정부, 보건의료계, 산업계, 소비자단체 등 각계 목소리에 귀를 기울이고자 한다” 며 “소통하고 화합하는 조직문화를 바탕으로 맡은 바 소임을 다하도록 노력하겠다” 고 말했다.

지역의약품안전센터 안전정보관리자 교육 참석

본 센터 실무진은 지난 2월 13일 오후 1시부터 6시까지 서울역 대회의실에서 열린 약물감시 교육강좌 및 지역의약품안전센터 안전정보관리자 교육에 참석 하였다. 이번 교육은 향후 지역센터 운영계획 및 업무 기준을 공유하기 위한 취지로 마련 되었으며 2015~2017년 지역센터 운영 기본계획, 2015년도 지역센터 사업비 집행, 의약품 부작용 보고 용어선택방법, KAERS 보고 방법 안내 순으로 진행 되었다.



2015년 신규임용전공의 대상 약물유해반응 강의 실시

본 센터의 센터장을 맡고 있는 알레르기내과 예영민 교수는 ‘약물유해반응의 관리’ 라는 주제 하에 지난 2월 11일 신규임용 전공의를 대상으로 강의를 진행 하였다. 약물유해반응에 대한 전반적인 내용과 ADR 보고의 필요성, 원내 시스템을 통한 보고 방법들을 강의 하였으며 향후 원내 ADR 보고의 활성화가 기대된다.



환영합니다 ^^

지난 1년간 약물유해반응 모니터링 및 평가에 많은 도움을 주신 이주현 선생님을 대신하여 2015년 3월부터 박승희 선생님께서 오셨습니다. 앞으로의 많은 활약을 부탁드립니다.



2월 우수 보고자

2015년 2월 아주대학교병원 지역의약품안전센터 원내 약물유해반응 보고자 중 간센터 조효정 선생님, 가정의학과 양성원 선생님, 내과부 윤소영 선생님께서 우수보고자로 선정되었습니다. 또한 지역 보고자 중 성빈센트 병원 송의주 선생님께서 우수 보고자로 선정되었습니다. 보고에 감사드립니다.



Tel (031) 219-4039

Fax (031) 219-5685

발행일 | 2015. 03. 15

E-mail adr@ajou.ac.kr

Homepage http://www.ajoumc.or.kr

발행인 | 예영민

발행처 | 아주대병원 지역의약품안전센터

443-380 경기도 수원시 영통구 월드컵로 164(원천동) 아주대학교병원 지역의약품안전센터

편집인 | 이영희, 박승희, 김셋별, 진순경, 추속영

* 본 소식지는 2015년도 식품의약품안전처와 한국의약품안전관리원의 지원에 의해 발행되었습니다.