

...국내 의약품 안전성 정보...

○ 식약처, 페티딘(주사) 함유제제의 허가사항 변경지시

식품의약품안전처(이하 식약처)는 페티딘(주사) 함유제제에 대한 국내 부작용 보고자료의 분석·평가 결과 다음의 이상반응이 추가되어 해당 약제의 허가사항을 변경지시 하였다. 식약처는 해당성분의 국내 자발적 이상반응 보고자료(1989년~2014년 6월)에 대해 한국의약품안전관리원이 분석한 실마리정보를 바탕으로 '실신'이 다른 의약품에서 발생한 이상반응에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고되었다고 밝혔다. 다만 해당성분과 이상반응간의 인과관계가 입증된 것을 의미하지는 않음을 덧붙였다.

상기 내용에 해당하는 품목은 총 7개사, 9품목으로 비씨염산페티딘주사액 2품목, 제일페티딘염산염 주사액 1품목 외 6품목이다.

-MFDS, 13/OCT/2015 -

<본원 사용중인 페티딘(주사) 함유제제 목록>

성분명	상품명	제약사	제형
Pethidine HCL	하나염산페티딘주 25mg/0.5ml	하나제약(주)	주사제
Pethidine HCL	비씨염산페티딘주 50mg	(주)비씨월드제약	주사제

...해외 의약품 안전성 정보...

○ 미FDA, C형간염 치료제 비키라팩과 테크니비의 간손상 위험성을 경고

FDA는 C형 간염 치료제인 비키라팩(Viekira pak, Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir/Dasabuvir)과 테크니비(ombitasvir, paritaprevir and ritonavir)가 기저 진행성 간질환을 갖고 있는 환자에게 심각한 간손상을 유발할 수 있다고 경고하였다. 두가지 약제를 복용하고 있는 환자들은 만약 피로, 허약, 황달 등의 증상이 나타날 경우 의료진에게 즉시 상담해야 한다. 또한 조기의 약물중단은 타 C형 간염 치료제에 내성을 발생시킬 수 있으므로 환자 자의로 복용을 중단해서는 안되며 반드시 의료진과 상담해야 한다. FDA는 FAERS(FDA Adverse Event Reporting System)와 제약사 애브비(AbbVie)에 보고 된 자료를 검토한 결과, 기저질환으로 간경변을 앓으며 해당약제를 복용한 환자들에게 간부전이 발생하였고 일부 환자는 간이식을 받거나 사망한 사례가 있음을 밝혔다. 2014년 12월 비키라팩과 2015년 7월 테크니비가 승인 된 이후 전세계로부터 보고 된 이상반응 사례 중 최소 26건의 사례가 해당약제와의 관련성이 있는 것으로 확인되었으며 대부분의 경우 복용 1-4주 후 간손상이 발생하였다. 또한 FAERS 는 자발적 보고만을 포함하므로 보고되지 않은 추가적인 사례가 존재할 가능성이 높다. 따라서 FDA 는 애브비 사에 해당약제의 '금지', '경고 및 주의사항', 시판후 이상반응' 항목 내 간손상의 내용을 추가하도록 요구하였으며 의료진은 비키라팩과 테크니비를 복용하는 환자에게서 복수, 정맥출혈, 혈중 빌리루빈 증가와 같은 간손상의 증상을 주의깊게 살펴야 한다.

- FDA, 22/OCT/2015 -



다음 중 국내 자발적 약물이상반응 사례보고 조사결과 틀린 내용을 고르시오.

- ① Risendronate의 경우 복통이 유의하게 많이 보고 되었다.
- ② Piperacillin/Tazobactam의 경우 빈맥이 유의하게 많이 보고 되었다.
- ③ Zoledronate의 경우 잇몸염이 유의하게 많이 보고 되었다.
- ④ Pethidine의 경우 실신이 유의하게 많이 보고 되었다.

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

아주대병원 지역의약품안전센터 소식지

내용

- 의약품 안전성 정보 1면
- 후향적 EMR 검색을 통한 ADR 보고현황 분석 2-3면
- 지역의약품안전센터 소식 4면



한국의약품안전관리원

Korea Institute of Drug Safety & Risk Management

만화로 보는 ADR

국내 자발적 약물이상반응 사례보고 조사결과

Pethidine



Zoledronate



Risendronate

음음



Piperacillin/Tazobactam

의 사례가 통계적으로 유의하게 보고되어 의약품 허가사항에 추가되었습니다.

한국인에 맞는 안전성 정보를 얻기 위해



지역의약품 안전센터를 통한 자발적 보고활성화가 필요합니다!

전하진 (아주대병원)

후향적 EMR 검색을 통한 약물이상반응 보고현황 분석

아주대학교병원 지역의약품안전센터 박승희

약물이상반응 보고 중 가장 중요하고 많은 비중을 차지하는 자발적 보고는 드물게 발생하거나 새로 발견한 이상반응을 탐지하는데 매우 효과적인 방법으로, 시판 후 안전성에 관한 실마리정보를 파악하는데 있어 매우 중요한 역할을 한다. 하지만 이러한 자발적 보고는 비플립 등과 함께 과소보고의 문제가 있어 2015년 아주대학교병원 지역의약품안전센터에서는 후향적 EMR(Electronic Medical Records) 검색을 통해 약물이상반응 사례를 찾아 보고함으로써 ADR 보고율을 높이고자 하였다.

1. 대상자

2015년 1월부터 6월까지 약물이상반응과 관련된 질병분류코드로 진단된 환자.

*약물이상반응과 관련 된 질병분류코드

T88.7J	Drug Allergy	T88.7G	Anticonvulsant Hypersensitivity	D70.F	Drug-induced Neutropenia
L51.1A	Stevens-Johnson Syndrome	D69.2D	Purpura due to drug	D24.2	Drug-induced Cushing syndrome
L51.2	Toxic Epidermal Necrolysis	D59.2	Drug-induced Hemolytic anemia	L27.0A	Drug eruption
T88.7E	Hypersensitivity drug	D69.5A	Drug-induced thrombocytopenia	L27.0B	Fixed Drug Eruption
L27.0C	Bullous drug eruption	D71.6B	Drug-induced hepatitis	L95.8B	Drug-induced vasculitis
N17.9A	Drug-induced acute renal failure	T78.2H	Drug-induced anaphylaxis	J45.0A	Aspirin sensitive asthma

2. 방법

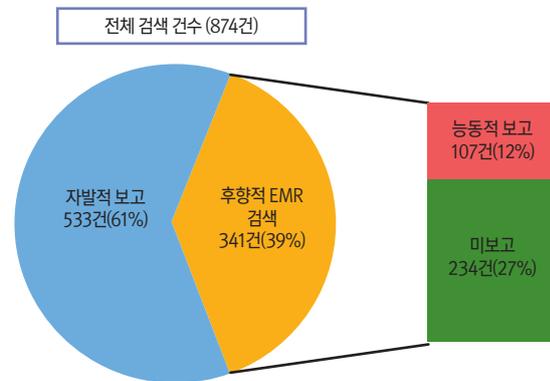
대상자 중 자발적 ADR 보고가 되지 않은 환자의 EMR 검색을 통해 약물이상반응 사례를 찾아 보고.

3. 결과

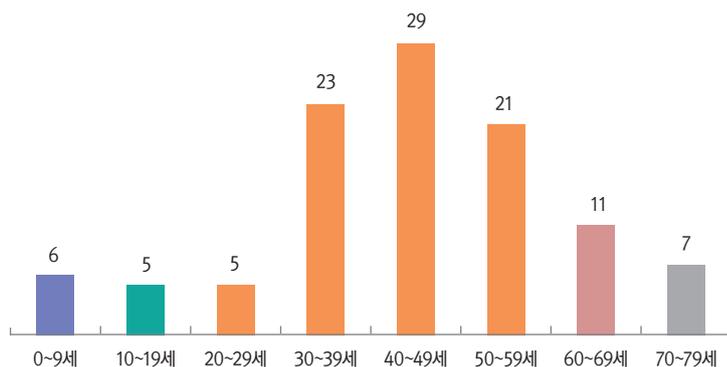
① 현황 분석

구분		건수(%)
자발적 보고 건수		533(61%)
후향적 EMR 검색	능동적 보고 건수	107(12%)
	미보고 건수	234(27%)
전체 검색 건수		874(100%)

약물이상반응과 관련된 질병분류코드로 진단 된 사례 총 874건이 검색 되었고 이 중 533건은 이미 자발적 보고가 완료 되어, 남은 341건의 사례를 검토한 결과, 총 107건의 사례에 대하여 ADR 능동적 보고를 완료하였다.

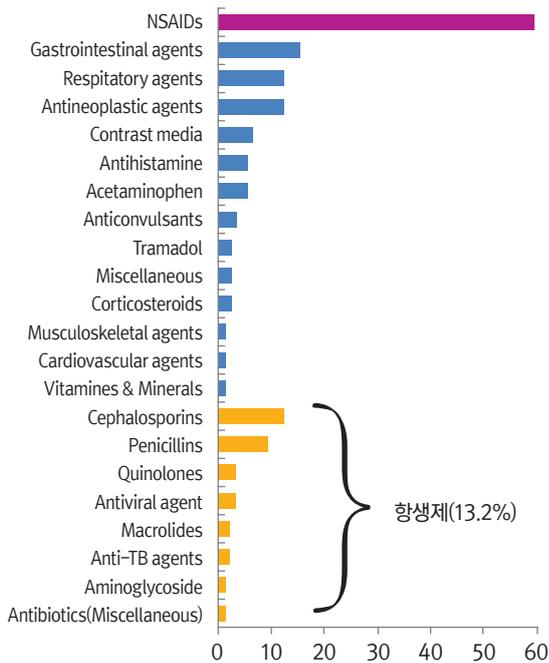


② 연령별 분석

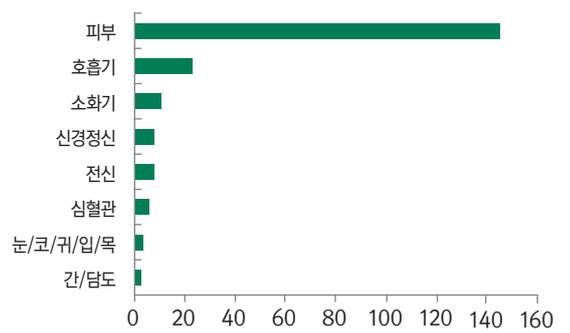


연령별 분석 결과 소아·청소년에게서 11건이 확인되었고 20세 이상 성인에게서 78건이 확인 되어 가장 높은 빈도를 차지하였다. 60세 이상 노인에게서는 18건이 확인 되었다.

③ 의심약제별 분석

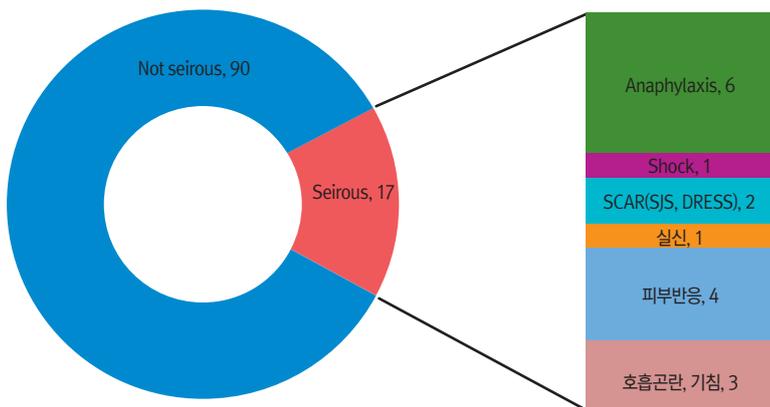


④ 증상 계열별 분석



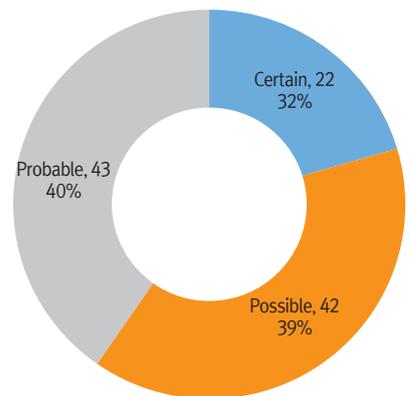
- 의심약제별 분석에서 NSAIDs가 59건(37.1%), 항생제가 33건(13.2%), Gastrointestinal agents가 15건(9.4%)으로 높은 비율을 차지했다
- 증상 계열별 분석에서 발진, 두드러기, 가려움과 같은 피부반응이 144건(73.8%)으로 가장 많았으며, 호흡곤란, 후두부종과 같은 호흡기계 이상반응 역시 22건(11.3%)로 높은 빈도로 나타났다.

⑤ 중대한 약물 이상반응 분석



능동적 보고가 완료된 107건 중 중대한 이상반응은 17건이었으며 Anaphylaxis가 가장 높은 빈도를 차지하였다. 그 외 SJS, DRESS와 같은 중증피부유해반응(SCAR)이 2건, 호흡곤란/기침이 3건 확인 되었다.

⑥ 인과성 평가 결과 분석



⑦ ADR 미보고 이유 분석

사유	건수
정확한 의심약제명 알 수 없음	180
EMR 상 ADR 관련 기록 없음	38
의심약제명은 있으나 증상을 알 수 없음	1
기타	15
총합계	234

능동적보고가 되지 않은 234건의 사유는 다음과 같다. 과거력보고이거나 타병원에서 복용한 약물로 인하여 발생한 ADR로써, 정확한 의심약제 명 또는 이상반응 증상을 알 수 없는 경우가 가장 많았다. 또한 본원에서 복용한 약물로 인해 발생한 ADR 이지만, EMR 상 의심약제 또는 증상에 대한 정보가 불충분하여 보고 되지 않은 사례도 상당부분 차지하였다.

4. 결론

연구기간 6개월 간 약물이상반응과 관련된 질병분류코드로 진단된 환자는 총 874명이었다. 이 중 533명(61%)은 이미 자발적 보고에 의해 약물이상반응 사례가 보고되었고, 나머지 보고되지 않은 환자 341명(39%)의 EMR 검색을 통해 107건(12%)의 약물이상반응 사례를 찾아 보고하였다. 후향적 EMR 검색은 누락된 ADR 보고에 있어 큰 기여를 할 수 있음이 확인되었고, 자발적 보고의 제한점을 보완하기 위해 EMR 검색을 통한 지속적인 보고가 필요하겠다.

지역의약품안전센터 소식

2015년 제16회 대한약물역학위해관리학회 추계학술대회 및 연수교육 참석

아주대학교병원 지역의약품안전센터 실무진(이하 지역센터 실무진)은 11월 5일~11월 6일에 열린 제16회 대한약물역학위해관리학회 추계학술대회 및 연수교육에 참석하였다.

이번 실시된 학술대회에서는 의약품 위해성관리 정책변화와 대응방안에 대한 내용과 당뇨병 치료제에 대한 약물역학연구, 환자안전법과 약물안전 등에 대한 내용이 발표되었다.

2015년도 한국병원약사회 추계학술대회 포스터 발표

아주대학교병원 지역의약품안전센터 박승희·조은혜 약사는 오는 11월 28일~11월29일 예정인 2015년도 한국병원약사회 추계학술대회에 약물이상반응 관련 포스터를 발표할 예정이다.

발표할 주제는 '후향적 EMR 검색을 통한 약물이상 반응 보고현황 분석(박승희 약사)'와, 'Analysis of Adverse Drug Reactions in a tertiary care hospital in Korea: Anticonvulsant Drug(조은혜 약사)' 이다.

2015년 지역센터 사업 최종실적보고서 제출

아주대학교병원 지역의약품안전센터는 지난 11월 6일 지역센터 사업 최종실적보고서를 한국의약품안전관리원에 제출하였다. 본 최종실적보고서는 2015년 2월부터 10월까지의 사업실적을 포함하고 있으며, 11월까지의 실적을 합산하여 최종적으로 각 지역센터의 역량을 평가하게 된다.

앞으로 한국의약품안전관리원의 사업 추진일정은 아래와 같다.

- 2015. 11. 06 연차 사업수행 실적보고서 수령 및 검토
- 2015. 11. 30 연차 사업수행 실적보고서 취합본 식약처 송부
- 2015. 12. 09 서면평가 결과에 대한 전문가평가 위원회 개최
- 2015. 12. 14 차년도 사업대상자 재공고(필요시)
- 2015. 12. 14 연차 사업수행실적 우수보고자 포상식



"아주대병원 지역의약품안전센터"를 **facebook** 에서도 만나볼 수 있어요!
친구검색 → "Adrcenter Ajou" 입력!



10월 우수 보고자



2015년 10월 아주대학교병원 지역의약품안전센터 원내 약물이상반응 보고자 중 **소아청소년과 이수영 교수님, 내과부 김문영, 소문승 선생님, 13층동병동 윤지원 선생님**께서 우수보고자로 선정되었습니다. 또한 지역 보고자 중 **하람비뇨기과 안병철 선생님**께서 우수 보고자로 선정되었습니다. 보고에 감사 드립니다.



Tel (031) 219-4039

Fax (031) 219-5685

E-mail adr@ajou.ac.kr

16499 경기도 수원시 영통구 월드컵로 164(원천동) 아주대학교병원 지역의약품안전센터

발행일 | 2015. 11. 15

발행인 | 예영민

발행처 | 아주대병원 지역의약품안전센터

편집인 | 이영희, 박승희, 조은혜, 진순경, 추숙영

* 본 소식지는 2015년도 식품의약품안전처와 한국의약품안전관리원의 지원에 의해 발행되었습니다.