

약물 이상반응(Adverse Drug Reaction)관련 용어 정리

아주대학교병원 지역의약품안전센터 조은혜

1. 약물 감시(Pharmacovigilance)란?



약물의 이상작용 또는 약물관련 문제의 탐지·평가·해석·예방에 관한 과학적 연구 및 활동을 말합니다. (CIOMS VI, ICH E2E, WHO)약물감시는 “약”이라는 뜻의 그리스어 Pharmakon 과 “계속 깨어 있으면서 지켜보고 경계한다”는 뜻의 라틴어에서 유래한 합성어입니다. 약물감시는 의약품의 안전성정보 수집에서부터 위해 관리에 이르기까지 의약품의 전 주기를 거쳐서 이어지는 활동입니다.

2. 안전성 정보란?

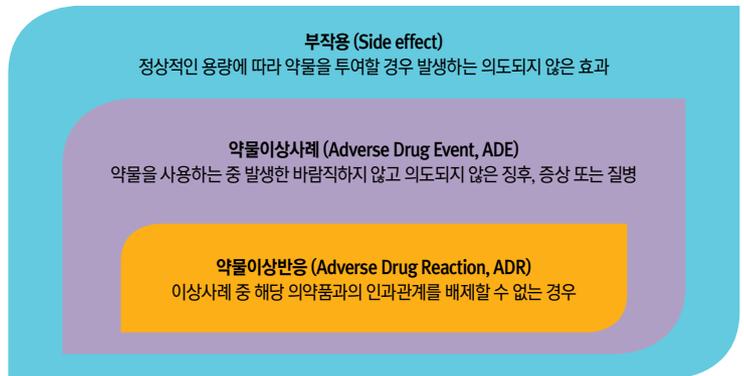
약물감시를 통하여 수집된 모든 정보를 말합니다.

3. 부작용(Side effect)이란?

의약품등을 정상적인 용법에 따라 투여한 경우 발생하는 모든 의도되지 않은 효과를 말하며, 의도되지 않은 바람직한 효과를 포함합니다.

4. 이상사례(Adverse Event/Adverse Experience, AE)란?

의약품등의 투여·사용 중 발생한 바람직하지 않고 의도되지 아니한 징후(sign, 예 : 실험실적 검사치의 이상), 증상(symptom) 또는 질병을 말하며, 당해 의약품등과 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아닙니다.



5. 약물이상반응(Adverse Drug Reaction, ADR)이란?

의약품등을 정상적인 용법에 따라 투여·사용 중 발생한 이상하고 의도하지 않은 반응으로서 해당 의약품등과의 인과관계를 배제할 수 없는 경우를 말합니다. 자발적으로 보고된 이상사례 중에서 의약품등과의 인과관계가 알려지지 않은 경우에는 약물이상반응으로 간주합니다.

6. 중대성(seriousness)및 중등도(severity)란?

- ◆ 중등도(severity): 반응 정도에 따라 분류합니다.
 - 1) 경증(mild): 증상이나 증후를 지각할 수 있으나, 부작용에 대한 치료가 필요 없고 의심되는 약제의 투여를 중지해도 되고 안해도 되는 정도
 - 2) 중등증(moderate): 증상이 현저하기는 하나 생체 중요기관에 대한 영향은 경미한 정도
 - 3) 중증(severe): 치명적인 위험이 있고 생체 중요기관에 심각한 영향을 주는 정도
- ◆ 중대성(seriousness): 이상사례·약물이상반응 중 다음 각 항목의 어느 하나에 해당하는 경우를 말합니다.
 - 1) 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우
 - 2) 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우
 - 3) 지속적 또는 중대한 불구나 기능저하를 초래하는 경우
 - 4) 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우
 - 5) 기타 의학적으로 중요한 상황

7. 참고 문헌

- 1) 약물역학연구 수행사례 나뉘터 제2호, 14, 한국의약품안전관리원 KIDS-2013-KP-006
- 2) 한국의약품안전관리원 홈페이지, www.drugsafe.or.kr
- 3) Uptodate, www.uptodate.com
- 4) Anaphylaxis during patient transfer to the operating room following ranitidine administration, Korean J Anesthesiol 2009 Jan; 56(1): 79-82

Serious ADR :Ranitidine 에 의한 ANAPHYLAXIS

성명	T.O.O												
성별/나이	남/52												
의뢰일	2015-06-02												
이상반응	호흡곤란, 복통, 혈압저하												
의심약제	CuranInj 50mg/2ml (Ranitidine HCl)												
병용약제	Roxemicin, Solondo Tab 5mg, Fexofenadine Dexa-S Inj 5mg/1ml, Peniramin Inj 4mg/2ml, EPInephrine Inj 1mg/1ml												
History	<p>상기 52세 남환, 알레르기비염 과거력 있으며, 2005년 말벌에 쏘인 후 아나필락시스로 본원 내원하여 시행한 별독 특이 IgE 항체 양성 및 꽃가루에 대한 피부단자시험 양성반응(2005. 6) 확인되었으나, 병원 방문 없이 지내던 중, 2015. 05. 29 이비인후과에서 비염, 축농증으로 록세미신(Roxithromycin 150mg), 솔론도(Prednisolone 5mg), 펙소페나딘, 라니티딘에스정(Ranitidine 84mg, Sucralfate 300mg, Tripotassium bismuth dicitrate 100mg) 복용 1회 30분 후부터 전신가려움증, 두드러기, 복통, 설사 발생하여 2015.05.31 본원 응급실 내원함. 본원 응급실에서 Dexa-S, Peniramin, Curan Inj 투여 후 호흡곤란, 복통호소 함.</p>												
ADR 발현 경위 및 경과	<p>2015-05-31 00:54 Dexa-S Inj 5mg/1ml, Peniramin Inj 4mg/2ml, EPInephrine Inj 1mg/1ml, Curan Inj 50mg/2ml 1AMP 2015-05-31 00:54 활력징후 측정함 BP: 97/58mmHg, PR: 122회/분, RR: 22회/분, SpO2: 92%, 의식명료 2015-05-31 00:55 주관적진술: “주사맞고 배아프고 어지러워요” 2015-05-31 00:55 응급의학과 의사 진찰함, NS 1L loading 하자 함, 외과구역으로 이동함 2015-05-31 00:56 patient monitor apply, nasal O2 2L 주자함 2015-05-31 01:20 활력징후 측정함 BP: 154/71mmHg, PR: 112회/분, RR: 18회/분, SpO2: 100%, LOC(응급): Alert</p>												
Skin Prick Test 결과	Date : 2015-08-04												
		용량			0.1mg/ml			1mg/ml			10mg/ml		
	약품명												
	gaster D	N	/	N	N	/	N	N	/	N		/	
	H2	N	/	N	N	/	N	N	/	N		/	
	nexium	N	/	N	N	/	N	N	/	N		/	
	curan	4×4	/	20×20	5×5	/	25×20	8×7	/	44×30		/	
			/			/			/			/	
Histamine			5×4		/		32×21						
Control			N		/		N						
인과성/중대성	Certain (WHO-UMC) / Serious												
평가	<ul style="list-style-type: none"> • 나타난 이상사례와 약물과의 인과성 - 명확함 - 으로 평가되었습니다. • 의심약제 Ranitidine : Anaphylaxis, diarrhea 병용약제 Dexamethasone : Abdominal distention, anaphylactoid reaction, anaphylaxis • 의심약제 투여 후 발생한 증상으로 시간적 인과관계 명확합니다. 병용투여 됐던 Roxemicin은 Rulid (Roxithromycin) Oral provocation test 결과 negative 나왔으므로, 항생제 Roxemicin으로 인한 영향 배제할 수 있으나, 다른 병용약제로 인한 영향은 배제할 수 없습니다. 하지만 동성분의 약제 재투여시 이상 반응 재발현되는 것, Curan(Ranitidine) Skin test(Prick) 결과양성 반응 나온 것을 바탕으로 의심약제와 이상반응 사이의 인과관계 상당히 높다고 판단되어 상기와 같이 평가합니다. <p>또한 Ranitidine은 비교적 안전하다고 알려진 약제로 위산의 역류로 인한 위험도를 낮추기 위해 흔히 사용하지만, 경구 투여로 인해 아나필락시스와 유사아나필락시스 반응이 나타난 경우가 많이 보고되었으며, 정주로 인한 것은 많지는 않지만 보고되고 있다고 알려져 있습니다. 해당 이상반응은 SAE 사례로 추후 동일 성분 약제의 재투여 피할 것을 요합니다.</p>												

지역의약품안전센터 소식

노인에 대한 의약품 적정사용 정보집 개정판 발간

식품의약품안전처(처장 김승희)는 노인환자의 증가 추세에 따라 노인을 위한 특화된 정보 제공의 중요성과 필요성을 인식하고, 최신의 의약품 정보를 바탕으로 노인에게 보다 적합한 의약품 사용이 이루어질 수 있도록 '노인에 대한 의약품 적정사용 정보집'의 개정판을 발간하고 배포하였다. 이 정보집은 2009년 7월에 발간된 '노인에 대한 의약품 적정사용 정보집'의 개정판으로, 노인에서의 일반적 주의사항, 의약품 효능군별 주의사항, 의약품별 적정사용정보로 구성되어 있으며, 국내외 노인주의 의약품 기준에 수록된 성분 및 이와 동일계열의 국내 허가 성분들을 포함하여 상세정보를 수록하였다.

이번 개정을 통해 노인에서 다빈도 질환인 만성통증과 요실금 등에 대한 내용이 새롭게 추가되었으며, 의약품별 적정사용 정보란에는 노인에서 주의가 필요한 211개 성분에 대해 성분별 상세정보를 제시하고 있다.

본 자료는 'DUR정보 > 의약품 적정사용 정보 > 노인 적정사용 정보집'에서 성분별 내용을 검색할 수 있다.

2016년 지역센터 사업운영 계약체결

아주대학교병원 지역의약품안전센터는 2016년도 한국의약품안전관리원 지역권역센터 사업운영에 대한 계약체결을 시행하였다.

사업 2차 연도인 이번 해는 위원 확대 및 자문, 교육 강화, 지역병원 방문, 원내 정규교육 및 비정규교육 활성화, 투약구 복약상담 시 ADR 수집 활성화, 조영제 SIG 참여를 2016년도 사업목표로 하여 운영할 계획이다.

2016년 아주대병원 지역의약품안전센터를 시작하며

지역의약품안전센터는 여러분들과 함께 자발적 약물이상반응 보고를 통해 의약품 안전성에 대한 양적, 질적 성장에 기여할 수 있도록 노력하고자 합니다.

본 소식을 계기로 자발적 이상사례 보고자료가 보다 표준화 되고 체계적인 방법으로 평가되고, 이를 통하여 보다 신뢰도 높은 의약품 안전정보 생산에 기여할 수 있는 밑거름이 되기를 기원합니다.

환영합니다 ^^

지난 2년간 약물이상반응 모니터링 및 평가에 많은 도움을 주신 진순경 선생님을 대신하여 2016년 1월부터 김상희 선생님께서 오셨습니다. 앞으로의 많은 활약을 부탁드립니다.



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



1월 우수 보고자



2016년 1월 아주대학교병원 지역의약품안전센터 원내 약물이상반응 보고자 중 **심혈관센터 박진선 교수님, 갑상선내분비외과 안연희 선생님, CT 주사실 김상은 선생님**께서 우수보고자로 선정되었습니다. 보고에 감사드립니다.



Tel (031) 219-4039

Fax (031) 219-5685

발행일 | 2016. 2. 15

E-mail adr@ajou.ac.kr

발행인 | 예영민

16499 경기도 수원시 영통구 월드컵로 164(원천동) 아주대학교병원 지역의약품안전센터

발행처 | 아주대병원 지역의약품안전센터

편집인 | 이영희, 박승희, 조은혜, 추숙영, 김상희

* 본 소식지는 2016년도 식품의약품안전처와 한국의약품안전관리원의 지원에 의해 발행되었습니다.