

...국내 의약품 안전성 정보...

● 식약처, 일회용 점안제 관련 안전성서한 배포

식품의약품안전처(이하 식약처)는 보존제가 들어있지 않은 일회용 점안제를 재사용하지 않도록 허가사항 변경을 지시하였다. 식약처에서는 일회용(무보존제) 점안제 총 179품목에 대하여 재평가를 실시하였으며, 재평가 결과 허가사항 중 소비자의 오용 가능성이 있는 사용상의 주의사항 및 용법·용량을 변경하도록 지시하였다. 또한, 의·약 전문가는 해당 변경사항에 유의하여 처방·투약 및 복약지도 할 것도 당부하였다.

◆ 의약전문가를 위한 권고사항

- 점안제는 결막낭 등의 눈에 적용하는 제제특성상 무균제제로 기밀용기에 제조됩니다.
- 다회용 점안제와 달리 일회용 점안제는 무보존제로서 밀봉용기에 제조되며, 개봉 후 무균상태를 유지할 수 없어 개봉 후 즉시 사용하고 버려야 합니다.
- 일반 소비자의 사용 환경은 다양하여 재사용 등 잘못된 사용습관으로 인한 오염 가능성 있어 주의가 필요합니다.

〈본원 사용중인 일회용 점안제 목록〉

- MFDS, 11/DEC/2015 -

성분명	상품명	제약사	제형
sodium hyaluronate	히아레인미니 0.1% 점안액	한국산텐제약(주)	점안용액제
sodium hyaluronate 1.35mg	뉴히알유니점안액 0.15% 30EA/PAK	(주)태준제약	점안용액제
ketorolac tromethamine 1.8mg	아큐베일점안액 0.45% 0.4ml	한국엘러간(주)	점안용액제
phenylephrine hcl 4mg tropicamide 4mg	트로페린점안액 0.8ml	한미약품(주)	점안용액제
cyclosporine 0.2mg	레스타시스점안액 (30EA/PAK)	한국엘러간(주)	점안용액제
carboxymethylcellulose sodium 2mg	리프레쉬플러스점안액 30EA/PAK	한국엘러간(주)	점안용액제
proparacaine hcl 4mg	파라카인점안액 0.5% 0.8ml	한미약품(주)	점안용액제
dorzolamide hcl 4.452mg timolol maleate 1.366mg	코숨에스점안액 0.2ml(원외)	한국엠에스디(유)	점안용액제
fluorometholone 600mcg	후메론점안액 0.6ml(원외)	한림제약(주)	점안용액제
tafluprost 0.0045mg	타플로탄-에스점안액 0.3ml(원외)30EA/Box	한국산텐제약(주)	점안용액제
sodium hyaluronate 1.44mg	카이닉스2 점안액 0.18% 0.8ml/EA(원외)	(주)휴온스	점안용액제
sodium hyaluronate 2.7mg	히알유니점안액 0.3%(원외)	(주)태준제약	점안용액제

...해외 의약품 안전성 정보...

● 식약처, 일회용 점안제 관련 안전성서한 배포

미국식품의약국(FDA)은 항진균제인 포사코나졸의 2가지 경구 제형 간 용법이 달라 오류 가능성이 있으므로 이에 대한 내용을 포함하도록 미국 허가사항 변경을 지시하는 동시에 의·약 전문가에게도 처방 및 조제 시 주의할 것을 권고하였다. 포사코나졸은 아스페르길루스(Aspergillus) 및 칸디다(Candida)로 인한 진균감염증에 유효한 항진균제로 국내에서도 경구용장용정과 경구용 시럽 2가지 제형이 시판중이다. 제형이 변경되었으나 이전과 동일한 용량으로 투약했을 시에 혈중 약물농도가 적정 용량이 아닌 과소 혹은 과다한 용량이 환자에게 투여될 수 있기 때문에 성분과 투여경로가 동일하더라도 반드시 용량 조절이 이루어져야 한다.

FDA에는 2013년 녹사필 장용정 100mg 허가 이래 제형 간 용법차이를 인지하지 못하여 발생한 처방 및 조제 오류가 11건 보고되었는데 이중 1건은 사망, 1건은 입원으로 이어졌다. 이에 따라 미국제조사인 머크(Merck)사는 포사코나졸 경구제제의 포장용기 및 약품설명서에 경구용 제형 간 동등한 용법으로의 변경이 안 됨을 명시하였으며, FDA는 포사코나졸 처방 시 제형, 용량, 용법을 모든 처방전에 반드시 명시하고, 처방전에 명시하지 않은 경우 담당약사는 반드시 처방의에게 확인할 것을 당부하였다.

〈본원 사용중인 포사코나졸 성분 목록〉

- FDA, 04/JAN/2016 -

성분명	상품명	제약사	제형
포사코나졸(micronized) 40mg/mL	녹사필 현탁액 40mg/ml	한국엠에스디(유)	현탁액



다음 중 옳지 않은 것을 고르시오.

- ① 일회용 점안제는 무보존제로서 밀봉용기에 제조되며, 개봉 후 무균상태를 유지할 수 없기 때문에 개봉 후 즉시 사용하고 버린다.
- ② 점안제는 결막낭 등의 눈에 적용하는 제제특성상 무균제제로 기밀용기에 제조된다.
- ③ 포사코나졸은 아스페르길루스(Aspergillus) 및 칸디다(Candida)로 인한 진균감염증에 유효한 항진균제이다.
- ④ 포사코나졸의 제형이 경구용 장용정에서 경구용 시럽으로 변경되었을 때, 용량 변경은 전혀 필요하지 않다.

이웃 수 할 1대중 1대수비삼 우등 활용사 100명 을enibnsdsvl 10messilid ④ : 답정 호0811x

아주대병원 지역의약품안전센터 소식지

내용

- 의약품 안전성 정보 1면
- 중대한 약물이상반응 보고현황 및 분석 2면
- Serious ADR CASE Review 3면
- 지역의약품안전센터 소식 4면



만화로 보는 ADR



※ADR : Adverse Drug Reaction

중대한 약물이상반응 보고현황 및 분석

아주대학교병원 지역의약품안전센터

지난 3개월 간 원내 OCS 를 통해 보고된 ADR 은 총 930 건이었으며, 이 중 중대한 약물이상반응으로 평가된 케이스는 84 건으로, 전체 건수의 9.0% 를 차지하였다.

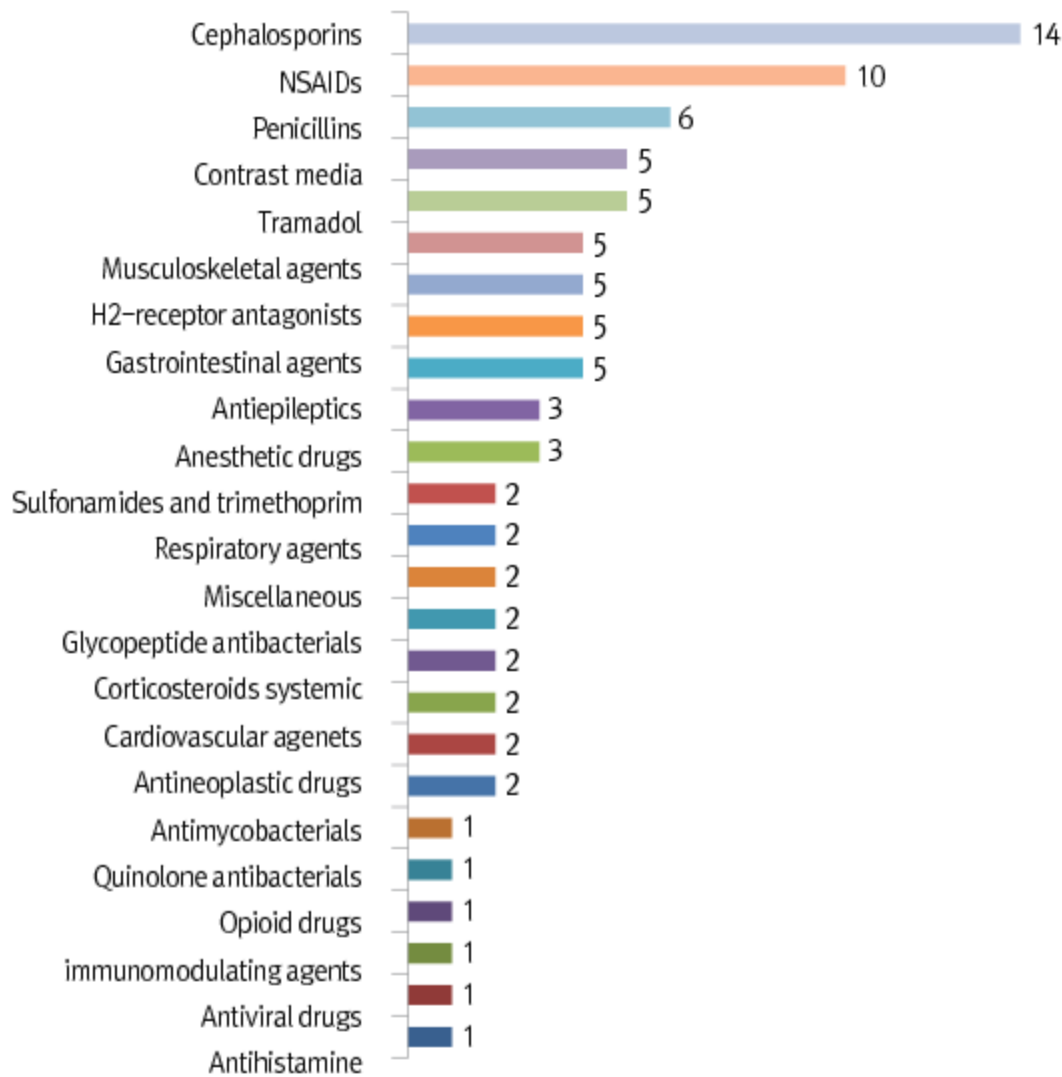
원인 약제로는 지난 분기와 동일하게 Cephalosporins 계 항생제가 가장 높은 빈도를 차지하였으며, NSAIDs 도 비교적 높은 빈도로 보고되었다.

약물이상반응으로는 발진이나 두드러기와 같은 피부반응이 가장 많았고, anaphylaxis 와 같은 전신반응이 다음으로 높은 빈도를 차지하였다.

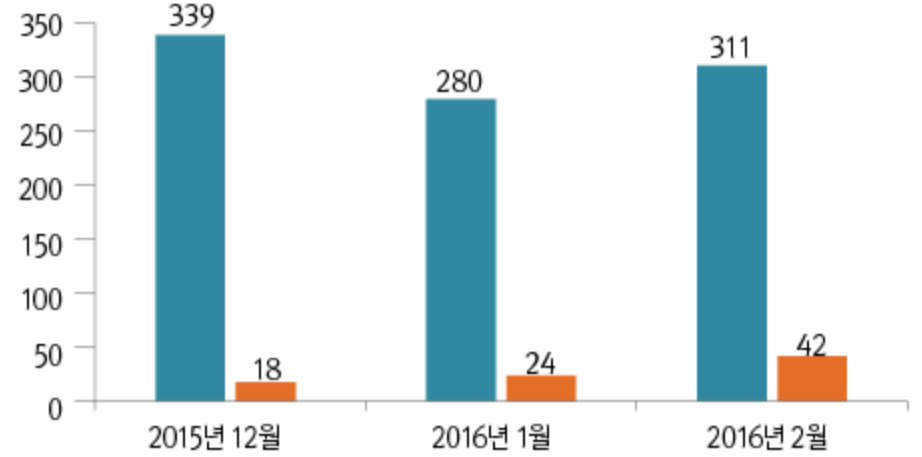
인과성 평가 결과 Probable 로 평가 된 경우가 가장 많았고, 40~50대 환자에게서 발현 빈도가 높았다.

〈중대한 유해사례 현황〉

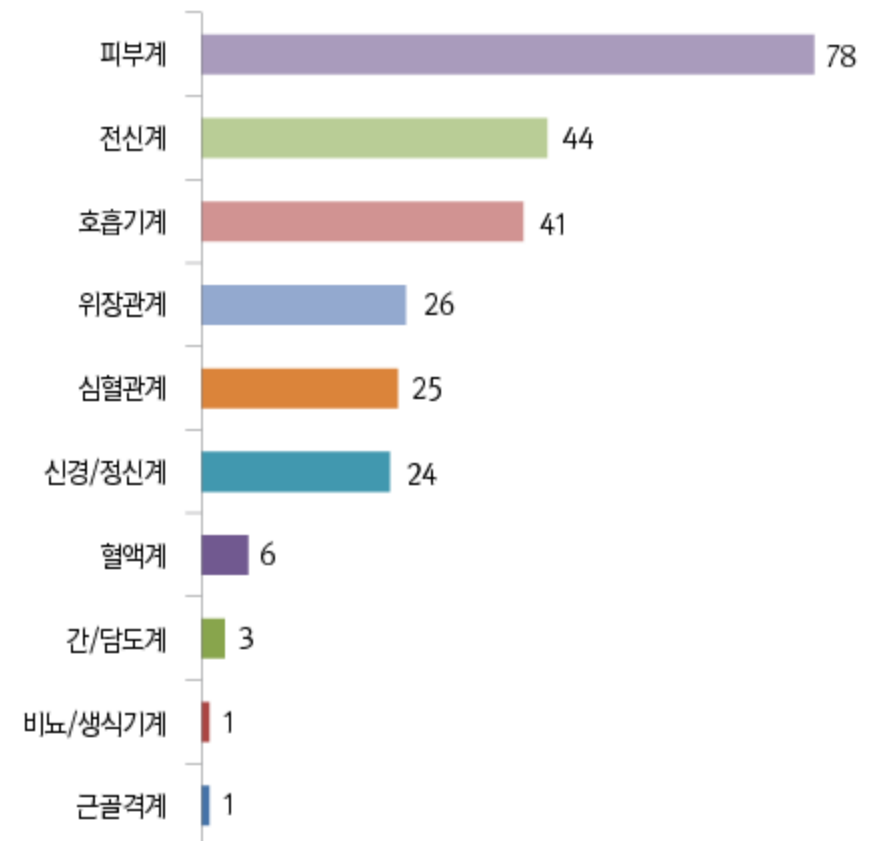
[표2] 의심약제별



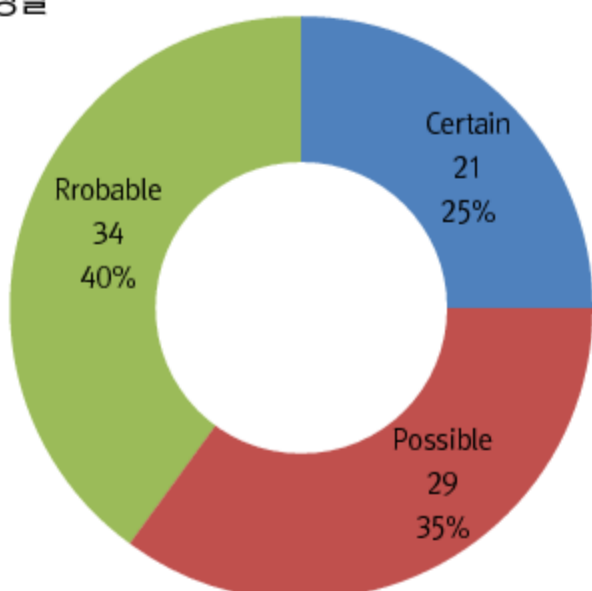
[표1] Serious ADR 분석



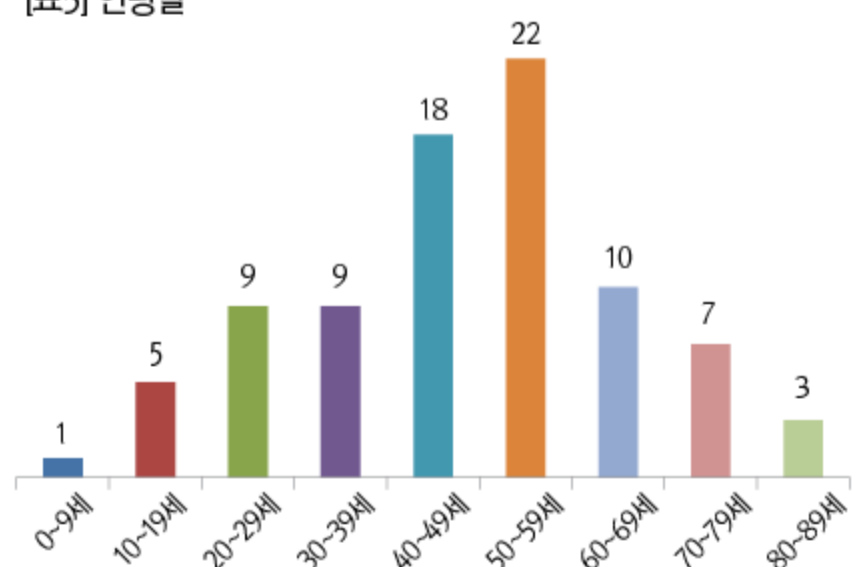
[표3] 약물이상반응별



[표4] 인과성별



[표5] 연령별



Serious ADR : Ceclor 에 의한 ANAPHYLAXIS

성명	ㄱㅇㅇ
성별/나이	여/57
의뢰일	2016-03-07
이상반응	전신 발진, 가려움, 혈관 부종, 저혈압
의심약제	Ceclor cap 250mg
병용약제	Albis Tab. Mucolase Tab.
History	상기 57세 여환, PTE & DVT, depressed mood 의 기저질환 있으며, 2011년 감기몸살 약 복용 후 전신 발진, 호흡곤란, 흉통 발생하여 anaphylaxis 의심 하에 본원 입원 치료 받았었으나, 병원 방문 없이 지내던 중, 2016. 02. 28 오전 10시경, 2개월 전 개인병원에서 방광염으로 처방 받아 복용하고 남은 약 Ceclor(cefaclor hydrate 0.25g), Mucolase(Streptokinase · Streptodornase Powder 5 mg), Albis Tab(Ranitidine hcl 84mg, Sucralfate hydrate 0.3g, Tripotassium bismuth dicitrate 0.1g) 을 커피 1잔과 함께 복용 10분 뒤부터 두피 및 목 뒤로 가려움증, 입술 및 혀, 목안이 붓는 느낌과 함께 호흡곤란 발생하여 본원 응급실 내원함.
ADR 발현 경위 및 경과	2016-02-28 11:30 의식수준: Drowsy 11:33 BP: 72/54mmHg, PR: 92회/분, RR: 22회/분, SpO2: 100%, EPInephrine 0.5mg. IM, 0.9%NS 1L loading 11:38 BP: 72/56mmHg, PR: 100회/분, RR: 22회/분, SpO2: 100%, EPInephrine 0.5mg. IM. 11:45 BP: 65/25mmHg, PR: 102회/분, RR: 20회/분, SpO2: 100%, LOC(응급): Drowsy, 소생구역으로 이동함, shock position 적용함. 11:50 BP: 100/50mmHg, RR: 20회/분, SpO2: 100%, LOC(응급): Verbal Response, EPInephrine 1mg/1ml + 0.9%NS500ml/Bag fluid 주입시작 12:26 BP:50/24mmHg, HS 1L loading, EPInephrine mixed fluid 유지중임 17:30 BP: 107/65mmHg, PR: 108회/분, RR: 20회/분, BT: 37.7°C 19:20 Dexamethasone 5mg, peniramin 4mg. IM. 22:00 BP: 135/90mmHg, PR: 90회/분, RR: 20회/분, BT: 37.4°C,
Lab 결과	Date : 2016-02-28 Total IgE KU/L Rc7 IgE 5.06 KU/L Tryptase 28.80 ug/L
인과성/중대성	Certain (WHO-UMC) / Serious
평가	<ul style="list-style-type: none"> • 나타난 이상사례와 약물과의 인과성 - 명확함 - 으로 평가되었습니다. • Cefaclor - Anaphylaxis, dyspnea, angioedema, pruritus of skin, skin rash, hypotension Albis Tab - Anaphylaxis, allergy reactions Streptokinase - Anaphylaxis Pruritus of skin, skin rash • 의심약제 투여 직후 발생한 증상으로 시간적 인과관계 명확합니다. 병용약제로 인한 영향 배제할 수 없으나, 유의한 Rc7 IgE 결과로 미루어 의심약제와 이상반응 사이의 인과관계가 상당히 높다고 판단되어 상기와 같이 평가합니다. 해당 이상반응은 SAE 사례로 추후 동일 성분 약제의 재투여 피할 것을 요합니다.

지역의약품안전센터 소식

올해부터 장애, 장례비까지 확대보상 시행, '의약품부작용피해구제 제도'



의약품부작용피해구제 제도란, 정상적인 의약품 사용에도 불구하고 의약품 부작용으로 인하여 사망, 장애, 질병피해를 입은 유족 및 환자에게 사망일시보상금, 장애일시보상금, 진료비 및 장례비를 지급하는 사업이다.

2014년 12월 19일부터 시행된 의약품부작용피해구제 제도는 의약품으로 인해 사망한 진에 대해 보상을 시행하여, 현재까지 9건이 보상되었다. 올해부터는 의약품으로 인해 장애가 발행했을 경우도 보상해준다. 피해보상 범위는 점차적으로 확대해 나갈 예정으로, 2017년에는 진료비까지 보상이 가능하다.

자세한 사항은 한국의약품안전관리원 홈페이지에서 확인하거나, 한국의약품안전관리원 의약품부작용신고센터 ☎1644-6223에 전화하여 문의할 수 있다.

경기도의료원 수원병원 ADR 교육

아주대병원 지역의약품안전센터(이하 아주대병원 지역센터)는 지난 2월 17일(수) 경기도의료원 수원병원을 방문하여 의사, 약사, 간호사 등 의료실무진 총 62명을 대상으로 교육을 실시하였다. 본 교육에서는 국내 부작용 모니터링 연혁과 부작용 사례의 보고 체계, 보고의 필요성 및 보고방법에 대해 설명하고 이상반응 보고 활성화를 위한 협조를 부탁하였다.

이번 방문의 목적은 지역 병원의 의사, 약사, 간호사 등 다양한 직군에서의 보고를 독려하여 협력기관의 보고를 활성화 하고, 식약처 및 한국의약품안전관리원과 지역 의료기관 간의 가교 역할을 위해 본 센터로 보고된 지역 약물이상 사례의 KAERS 시스템 대리보고 지원을 확대하고자 함이다.

이번 교육이 보고의 중요성 및 필요성에 대한 인식 제고를 위한 기틀이 되어 지역 의료기관의 약물이상반응 보고가 더욱 활성화 될 것을 확신한다.



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



2월 우수 보고자



2016년 2월 아주대학교병원 지역의약품안전센터 원내 약물이상반응 보고자 중 **박진선, 이상석, 정재희 선생님**께서 우수보고자로 선정되었습니다. 또한 지역 보고자 중 **국군수도병원 강인영 선생님**께서 우수 보고자로 선정되었습니다. 보고에 감사드립니다.



Tel (031) 219-4039

Fax (031) 219-5685

발행일 | 2016. 03. 11

E-mail adr@ajou.ac.kr

발행인 | 예영민

16499 경기도 수원시 영통구 월드컵로 164(원천동) 아주대학교병원 지역의약품안전센터

발행처 | 아주대병원 지역의약품안전센터

편집인 | 이영희, 박승희, 조은혜, 김상희, 하채연

* 본소식지는 2016년도 식품의약품안전처와 한국의약품안전관리원의 지원에 의해 발행되었습니다.