

... 국내 의약품 안전성 정보 ...

○ 식약처, '아클리디니움 성분제제 허가사항 변경'

식약처(식품의약품안전처)는 '아클리디니움' 성분제제 품목의 허가·신고사항 중 '사용상의 주의사항'을 다음과 같이 변경토록 지시하였다. 아울러 의약품을 취급하는 업체에서 해당 품목에 대하여 기간 내에 품목허가사항 변경의 조치를 취하는 등 협조를 요청하였다.

아클리디니움 브롬화물 단일제(흡입제)(Acclidinium Bromide)

사용상의 주의사항 중 '다음 환자에는 투여하지 말 것' 항목에 신설된 내용

- 중증의 우유 단백질 알레르기가 있는 환자

사용상의 주의사항 중 '이상반응' 항목에 신설된 내용

- 임상시험 및 외국의 시판 후 안전정보보고에서 보고된 이상반응 표 소하기계 중
흔하게 : 구역, 흔하지 않게 : 구내염

아클리디니움 브롬화물·포르모테롤 푸마르산염수화물 복합제(흡입제)

(Acclidinium Bromide · Formoterol Fumarate Dihydrate)

사용상의 주의사항 중 '경고' 항목에 신설된 내용

- 이 약 투여 후 즉시형 과민반응이 나타날 수 있다. 즉시형 과민반응이 나타날 경우 이 약의 투여를 즉시 중단하고 다른 치료법을 실시하여야 한다.

- MFDS, 19/AUG/2016 -

○ 식약처, '메디톡신주(클로스트리디움 보툴리눔독소A형) 등 4품목' 허가사항 변경

식약처(식품의약품안전처)는 '클로스트리디움 보툴리눔독소A형'의 허가·신고사항 중 '사용상의 주의사항'을 다음과 같이 변경토록 지시하였다. 아울러 관련 단체(협회, 회) 등에서는 협회회, 회원사 및 비회원사 등에 행정지시 내용을 통보하여 허가사항 관리에 착오가 없도록 하며, 동 의약품을 취급하는 병·의원 및 약국에서 의약품 사용에 적정을 기할 수 있도록 동 변경사항을 신속히 전파하는 등 협조를 요청하였다.

사용상의 주의사항 중 '이상사례' 항목에 신설된 내용

- 국내 사용성적조사에서 확인된 이상사례

국내에서 4년 동안(2011.9.20.~2015.9.19.) 중등도 이상의 미간주름을 가진 812명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사 결과, 이상사례 발현율은 1.6%(13명/812명, 14건)이었고, 이 중 본제와 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응 발현율은 0.5%(4명/812명, 5건)로, 두통 0.3%(2명/812명, 2건), 눈동증, 주사부위가려움, 주사부위발진 각 0.12%(1명/812명, 1건)가 보고되었다. 중대한 이상사례 및 중대한 약물 이상반응은 확인되지 않았다.

예상하지 못한 이상사례 발현율은 0.7%(6명/812명, 6건)로, 건선, 대상포진, 감기, 주사부위발진, 정맥염, 소화장애 각 0.1%(1명/812명, 1건)이 보고되었다. 예상하지 못한 약물이상반응 발현율은 0.1%(1명/812명, 1건)로, 주사부위발진 0.12%(1명/812명, 1건)이었다. 중대하고 예상하지 못한 이상사례 및 중대하고 예상하지 못한 약물이상반응은 확인되지 않았다.

이 약에 대한 국내 재심사(중등도 이상의 미간주름) 기간 동안 수집된 이상사례 및 자발적 부작용 보고 자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품에 대상으로 보고된 이상사례 보고자료(1989~2015.12.)와 재심사 종료시점에서 통합 평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 이상사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례 중 새로 확인된 것들은 없었다.

- MFDS, 26/AUG/2016 -

아주대병원 지역의약품안전센터 소식지

내용

- 의약품 안전성 정보 1면
- ADR 기보고된 약물의 재처방률 분석 2면
- 2016-2분기 중대한 약물이상사례 보고현황 및 분석 3면
- 지역의약품안전센터 소식 4면



만화로 보는 ADR



크리피칼미어 : 섭경 호S이X

Quiz. 다음 빈칸에 들어갈 단어로 적절한 것은?

식약처는 000000 0000단일제는 추가로 중증의 우유 단백질 알레르기가 있는 환자에게 투여하지 말 것을 지시하며, '사용상의 주의사항' 항목에 신설 변경토록 지시하였다.



ADR 기보고된 약물의 재처방률 분석 (2016.03.01~2016.08.31)

아주대학교병원 지역의약품안전센터

아주대학교병원 지역의약품안전센터는 약물이상반응(이하 ADR)으로 기보고된 환자의 동성분 약제 투여에 의한 이상반응의 재발을 방지하여 환자 안전 진료에 기여하고자, 2016년 3월부터 분기별(3개월) 재처방률 분석을 시작하였다. 재처방률은 다음과 같이 정의되며, 분기별 재처방률은 14%이하를 목표로 한다.

$$\text{재처방률} = \frac{\text{보고된 ADR 약물과 동성분 약물이 재처방된 환자 수}}{\text{분기별 아주대병원에 내원, 입원한 ADR 기왕력이 있는 환자 수}}$$

또한, 기평가된 약제의 투여 시점 약물과 이상사례간의 인과성, 심각도, 중대한 약물 이상반응을 확인하였다. 지난 3~5월(1분기) ADR 기등록된 6,705건 중 516건의 재처방건이 확인되었으며, 6~8월(2분기) ADR 기등록된 6,804건 중 490건의 재처방건이 확인되었다[그림 1].

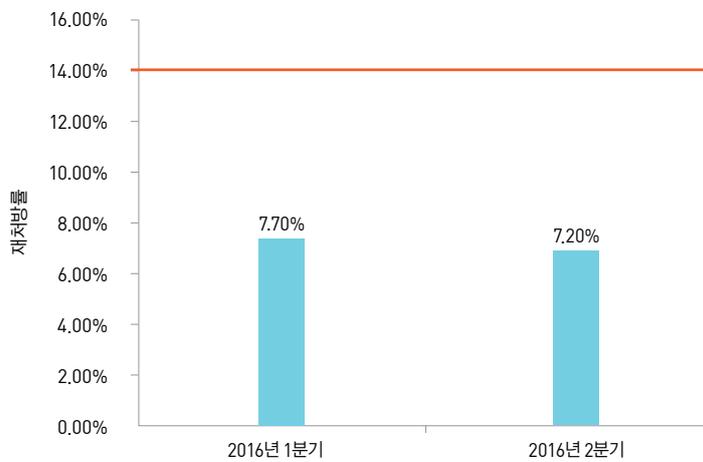


그림 1. 분기별 재처방률 분석

1분기 분석(2016.03.01~2016.05.31)

재처방된 516건 중 중대한 약물 이상반응으로 보고되었던 건은 총 23건으로 4.5%였고, 약물과 이상반응과의 인과성이 명확함(Certain)으로 평가된 건은 27건(5.2%)으로 확인되었다. 최초 ADR 등록 시 약물에 의해 입원했거나 입원기간이 연장된 level 3 이상의 건은 총 17건으로 3.3%를 차지했다. 재처방된 약제로는 Tramadol이 135건으로 가장 높은 비율(26.2%)로 나타났고, Antibiotics 8.3%(43건), Gastrointestinal agents 7.8%(40건) 순이었다[그림 2].

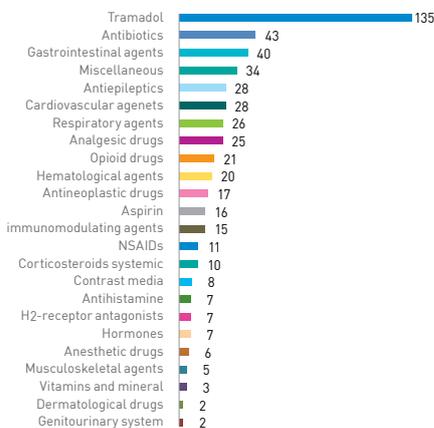


그림 2. 1분기 재처방 약제분석

2분기 분석(2016.06.01~2016.08.31)

재처방된 490건 중 중대한 약물 이상반응으로 보고되었던 건은 총 24건으로 4.9%였고, 약물과 이상반응과의 인과성이 명확함(Certain)으로 평가된 건은 28건(5.7%)으로 확인되었다. 최초 ADR 등록 시 약물에 의해 입원했거나 입원기간이 연장된 level 3 이상의 건은 총 17건으로 3.5%를 차지했다. 재처방된 약제로는 1분기와 마찬가지로 Tramadol이 134건으로 가장 높은 비율(27.4%)로 나타났고, Antibiotics 8.6%(42건), Gastrointestinal agents 8.2%(40건) 순이었다[그림 3].

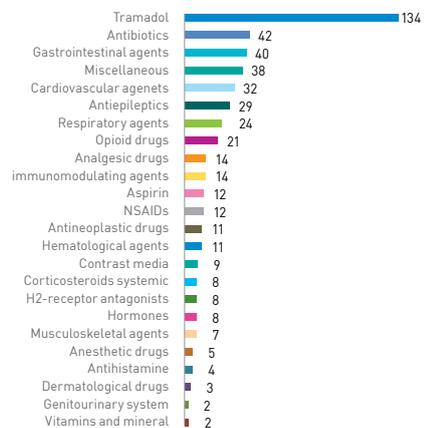


그림 3. 2분기 재처방 약제분석

2016-2분기 중대한 약물이상사례 보고현황 및 분석 (2016.06.01~2016.08.31)

지난 3개월 간 원내 OCS를 통해 보고된 ADR은 총 950건이었으며, 이 중 중대한 약물이상사례(이하 SAE)로 평가된 건은 121건으로, 전체 건수의 12.7%를 차지하여 2016년 1분기 13.9% 보다 소폭 감소하였다(그림 1).

원인 약제로는 Cephalosporins계 항생제가 가장 높은 비율(21.5%)을 차지하였으며, NSAIDs도 19.8%로 두 번째로 높게 나타났다. 이전 분기 SAE 현황과 비교하여 Contrast media가 9.1%로 3번째로 높은 비율로 나타난 것은, 지난 7월 27일 원내 조영제 안전사용 교육 이후 원내 조영제 이상사례 보고율이 상승한 것과 관련 있는 것으로 보여진다(그림 2). 약물이상반응으로는 발진이나 두드러기와 같은 피부반응이 가장 많았고, 호흡곤란과 같은 호흡기계 증상이 다음으로 높은 빈도를 차지하였다(그림 3).

인과성 평가 결과 Probable로 평가된 경우가 가장 많았고(그림 4), 매 분기 40~50대 환자에게서 발현 빈도가 높았던 것에 비해 이번 분기에서는 70대 환자의 발현빈도의 상승이 유의미하게 관찰되었다(그림 5).

그림 1. Serious ADR 분석

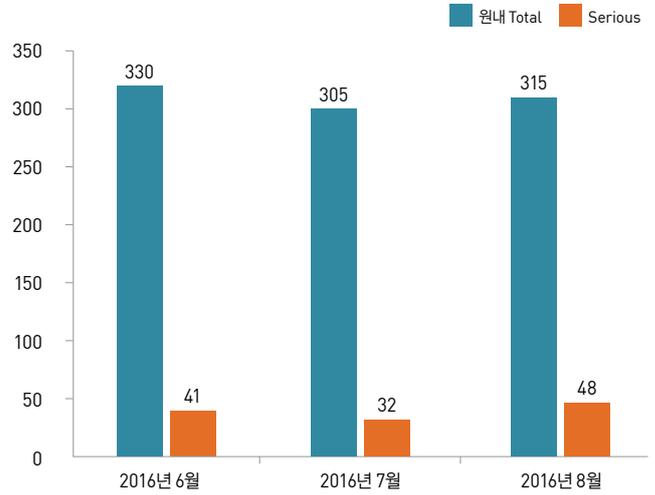


그림 2. 의심약제별

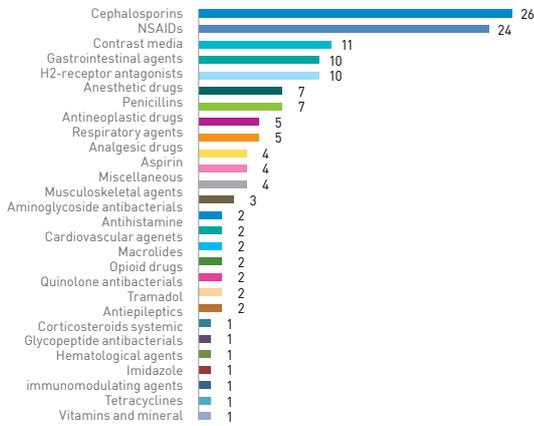


그림 3. 약물이상반응별

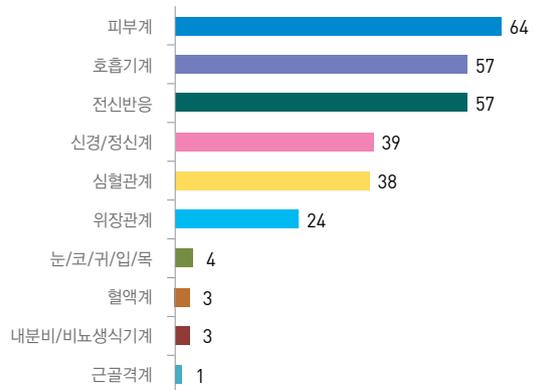


그림 4. 인과성별

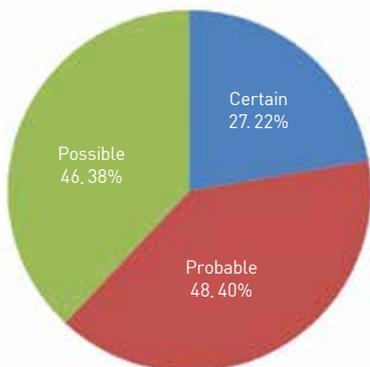
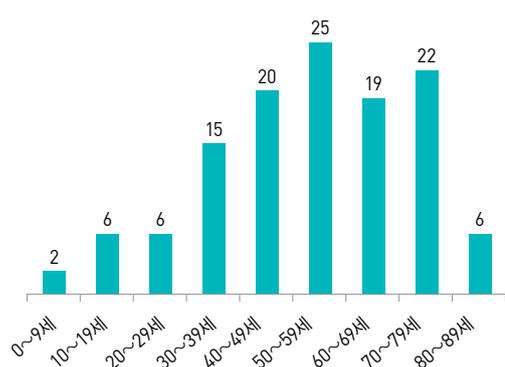
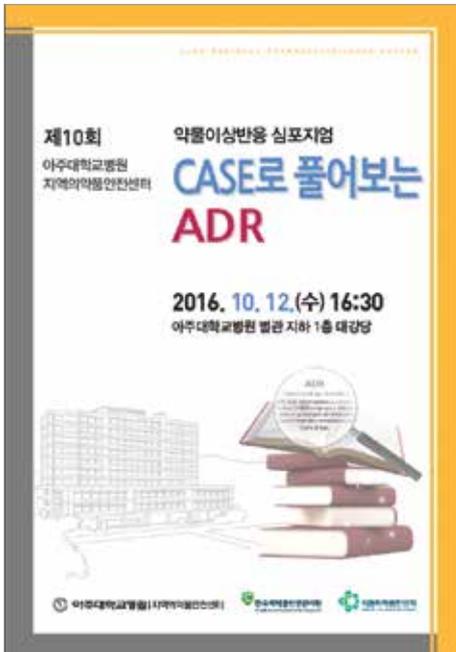


그림 5. 연령별



지역의약품안전센터 소식

아주대학교병원 지역의약품안전센터 제 10회 약물이상반응 심포지엄 개최



16:30~16:50	등록 및 식사	
16:50~16:55	개회사	예영민 (아주대병원 지역의약품안전센터장)
16:55~17:15	격려사 및 원내 우수보고자 시상	탁승제 (아주대학교병원장)
17:15~17:45	아주대병원 조영제 관리지침 안내	박승희 (아주대학교병원 약제팀)
17:45~18:15	ADR 기등록 약물의 재처방률 분석	이지호 (아주대학교병원 알레르기내과)
18:15~18:45	응급처치를 요하는 중대한 약물이상반응	예영민 (아주대학교병원 알레르기내과)
18:45~19:15	소아에서 흔한 약물이상반응	정경욱 (아주대학교병원 소아청소년과)
19:15~19:25	지역 우수보고자 시상	예영민 (아주대병원 지역의약품안전센터장)
19:25~19:30	맺음말	이영희 (아주대학교병원 약제팀장)

아주대학교병원 지역의약품안전센터에서는 오는 10월 12일(수) 제 10회 약물이상반응 심포지엄을 개최한다.

올해로 10회째 맞는 약물이상반응 심포지엄에서는 “CASE로 풀어보는 ADR”이라는 주제로 △아주대병원 조영제 관리지침 안내 △ADR 기등록 약물의 재처방률 분석 △응급처치를 요하는 중대한 약물이상반응 △소아에서 흔한 약물이상반응에 대한 강의를 진행 될 예정이다. 심포지엄은 현장등록으로 진행되며(등록비 무료), 참여 시 대한의사회 교육평점 2점, 병원약사회 교육평점 2점, 수원시 약사회 교육평점 2점, 아주대학교병원 원내직원 교육평점 2점이 인정된다.

본 심포지엄을 통하여 약물이상반응의 보고와 수집을 넘어 약물이상반응의 예방 및 관리체계 구축을 위해 한 걸음 나아갈 수 있을 것을 기대한다.



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



8월 우수 보고자

2016년 8월 아주대학교병원 지역의약품안전센터 원내 약물이상반응 보고자 중 류마티스내과 정주양 선생님, 응급의학과 강효정 선생님, 12동 오동은 선생님께서 우수보고자로 선정되었습니다. 또한 지역 보고자 중 차의과학대학교 분당차병원 김정수 선생님께서 우수 보고자로 선정되었습니다. 보고에 감사드립니다.



Tel (031) 219-4039

Fax (031) 219-5685

E-mail adr@ajou.ac.kr

16499 경기도 수원시 영통구 월드컵로 164(원천동) 아주대학교병원 지역의약품안전센터

발행일 | 2016. 09. 12

발행인 | 예영민

발행처 | 아주대병원 지역의약품안전센터

편집인 | 이영희, 박승희, 김혜수, 김상희, 하채연

* 본소식지는 2016년도 식품의약품안전처와 한국의약품안전관리원의 지원에 의해 발행되었습니다.