

... 국내 의약품 안전성 정보 ...

○ 식약처, '데파코드정500밀리그램' 국내 허용되지 않는 의약품 첨가제 사용으로 인한 회수 조치

식약처(식품의약품안전처)는 항진간제(간질치료제)로 사용되는 한국에보트(주)의 '데파코트정 500밀리그램'이 안전성의 문제가 아니라 국내에서 사용한 경험이 없어 의약품 첨가제로 허용되지 않은 '적색 226호 색소'를 사용한 것으로 확인되어 회수한다고 밝혔다. 이번 조치는 해당 의약품의 제조공장 이전으로 첨가제로 허용된 '적색 40호'를 원료로 사용하는 대신 허용되지 않은 '적색 226호 색소'를 의약품 원료로 사용한 것이 확인되어 회수하게 되었다.

'적색 226호'는 현재 미국, 캐나다, 호주 등에서 경구용 의약품의 원료로 사용하고 있는 색소로 의약품 원료로 사용하더라도 인체에 유해하지 않으나, 국내에서는 해당 색소에 대해 사용신청을 하지 않아 첨가제로서 사용이 허용되지 않았다.

이에 따라, 의·약 관계자에게 유통품 회수가 적절히 수행될 수 있도록 적극 협조를 요청하였다. 그러나 동 제품을 투약 중인 환자에 대한 투약중지 및 대체의약품 전환은 신중히 판단하고, 신규 환자에게 투약이 필요한 경우에는 대체의약품 사용을 고려할 것을 권고했다. 마지막으로 현재 동 제품을 투여 중인 환자의 경우 의사와 상의 없이 투약을 중단하지 말고, 의약 전문가와 다른 대체 치료 방법 등에 대해 상의하며, 동 제제 사용 시 나타나는 부작용은 한국의약품안전관리원으로 보고할 것을 요청하였다.

- MFDS, 7/SEP/2016 -

... 해외 의약품 안전성 정보 ...

○ FDA, "마약성 의약품"과 "Benzodiazepine계열 의약품" 병용 사용 시 심각한 위험성 및 사망위험성에 대해 경고

미국식품의약국(FDA)은 마약성 의약품과 benzodiazepine계열 의약품 또는 중추신경계를 억제하는 약물들을 병용 사용하였을 때, 호흡곤란, 사망 등의 심각한 부작용 발생 증가에 대해 분석했다. 마약성 의약품은 통증조절과 기침에 사용되며, benzodiazepine계열 의약품은 불면증, 발작 등에 사용된다. 마약성 의약품과 benzodiazepine계열 의약품 또는 중추신경계를 억제하는 약물들의 병용 사용을 감소시키기 위해 이와 관련된 내용을 FDA의 가장 강력한 경고인 'Boxed Warning'에 반영하였다.

의학전문가들은 적절한 다른 처방이 없을 때를 제외하고 benzodiazepine계열 약물 또는 중추신경계 억제제와 마약성 진통제를 병용 처방하는 것을 제한해야 하며, 병용 처방할 경우에도 그 용량과 기간을 최소한으로 해야 한다고 경고했다. 또한, 알코올을 포함한 중추신경계 억제제 또는 benzodiazepine계열 약물을 복용하는 환자들에게 마약성 진해제(Opioid cough medicines) 처방도 피해야 한다고 덧붙였다.

이러한 약물들을 병용 복용하는 환자들은 흔히 않은 어지럼증, 현기증, 과도한 졸림, 호흡곤란, 무반응 등의 증상을 경험할 경우 그 즉시 의학 전문가에게 알리도록 조언하였다.

- FDA, 31/AUG/2016 -



Quiz. 2016년 9월 7일 회수 조치가 내려진 '데파코트'는 주 적응증은?

- ① 마약성 진통제 ② 마약성 진해제 ③ 항진간제 ④ 비스테로이드성 소염진통제

㈜삼남 유통물류비즈니스센터 : 02-2600-8200

아주대병원 지역약품안전센터 소식지

내용

- 의약품 안전성 정보 1면
- Ranitidine 투여 후 발생된 약물이상반응 중 Anaphylaxis 보고현황 분석 2면
- 약물유발시험 3면
- 지역의약품안전센터 소식 4면



만화로 보는 ADR

물어라!

딱히 별건 없는데, 망고드라빈을 연은 키크랩에 호르몬관이 있었구요. 레온 크립소스 새우튀김이랑, 파슬리 데코레이티드 새우에도 두드러기가 좀 들어요.

그렇지가요...

살기 환자 특이 과거력 없는 자로

확인하라!

OCS를 통해 ADR history를 확인하자.

인사말	증상	인과성
소화제	손발이 오그라들	비교적 명확함
파나실린	턱살난	관련가능성있음
새우튀김	기절초풍	안타까움

익~ 이렇게 많아?

아이유가 부릅니다. -나만 몰랐던 이야기-

보고하라!

네서님! 이환자가 안먹으면 무너우세요!

보고 또 보고! 보고만이 살길!

공유하라!

하늘이 알고 땅이 알고 환자가 알고 내가 아는 걸로는 부족합니다.

환자에게 교육용 의료진과 공유용!

조성모가 부릅니다. -For you-

Ranitidine 투여 후 발생한 약물이상반응 중 Anaphylaxis 보고 현황 분석

아주대학교병원 약제팀 김혜수

Ranitidine 주사제제는 위·십이지장궤양, Zollinger-엘리슨증후군, 역류성식도염, 마취전 투약(멘텔승중후군 예방), 수술후 궤양, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 급성위점막병변에 의한)에 사용 하는 약물이며, 복용제제는 추가로 비스테로이드소염진통제(NSAID) 투여로 인한 위·십이지장궤양에 사용하거나 급성위염, 만성위염의 급성 악화에 의한 위점막 병변(미란, 출혈, 말적, 부종)의 개선을 위해 사용하는 약물이다. Ranitidine에 의한 Anaphylaxis는 매우 드물게 발생하지만(1/10,000), 실제 임상에서 사용 빈도가 높은 약물이므로 실제 Ranitidine에 의한 Anaphylaxis 이상반응 보고 현황 분석을 통해서 Ranitidine사용시 발생 가능한 Anaphylaxis를 예측하여, 사용 전 주의를 기울이고자 하였다.

■ Methods

2013년도 1월부터 2016년도 7월 까지 지역의약품안전센터로 보고된 Ranitidine 성분 제제를 분석하였다.

▶ 분석 대상 약물 : Curan Tab 75mg, 150mg, 300mg, Curan Inj 50mg/2ml, Rabisu Tab 등

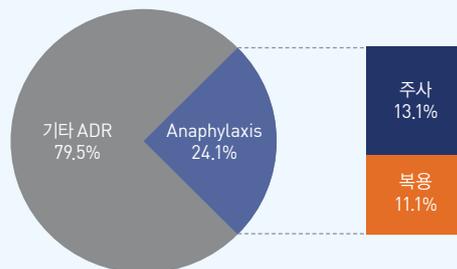
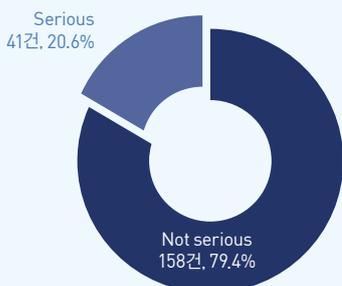
보고된 이상반응을 분석하고, 그 중 anaphylaxis 사례를 선정하여 상세 분석하였다.

▶ Anaphylaxis 진단기준

- 두드러기 혈관부종 등 전신 피부-점막 증상이 급속도로 발생하면서 호흡기능 저하 증상이나 저혈압(쇼크) 관련 증상 둘 중 최소 1개 이상이 발생한 경우
- 원인의심 알레르겐 혹은 자극-물질에 노출된 직후 급속히 발생하는 피부점막 증상, 호흡기능 저하 증상, 저혈압 관련 증상, 지속되는 소화기 증상(복통 등) 중 2개 이상이 발생한 경우
- 과거에 원인으로 진단된 알레르겐에 노출된 후 수분에서 수시간 경과 후 혈압저하가 발생한 경우 등

■ Results

2013년 1월부터 2016년 7월까지 보고된 전체 ADR중 의심약제가 Ranitidine 성분으로 보고되는 ADR 건수는 199건이며 연도별로 점차 증가 하는 것을 확인할 수 있었다. 그 중 환자의 생명을 위협할 수 있는 Serious ADR은 20.6%(41건)으로 분석되었다. Ranitidine으로 보고된 전체 ADR 중 Anaphylaxis는 48건(24.1%)으로 전체의 약 1/4를 차지했다. 그 중 26건(13.1%)은 주사제제, 22건(11.1%)는 복용제제에 의한 Anaphylaxis로 분석되었다.





연도별 분석에서 2013년 4건(13.3%)에서 2015년 18건(29.0%)로 건수/비율 모두 증가했다. 2016년도에는 7개월 동안 12건(27.3%)이 Anaphylaxis로 그 건수가 점차 증가하는 것으로 분석되었다.

■ Conclusions

Ranitidine은 약물 이상 반응 발생은 드물지만 이상반응 발생 시 그 중 환자에게 치명적일 수 있는 Anaphylaxis가 일어난 비율이 분석 기간 동안 24.1%(28건/199건)로, 기타 약제(조영제 제외)에 의한 Anaphylaxis 비율(9.1% (1496건/16358건))에 비해 월등히 높게 나타났다.

실제 임상에서 ranitidine이 매우 흔히 처방되는 약물임을 고려할 때, 병원 내에서 Anaphylaxis 증상 발생 시 원인으로 ranitidine의 가능성을 고려하고 이에 대한 대처를 해야 한다. 또한 ranitidine을 필요한 상황에서만 처방하는 등 사용에도 주의를 해야 할 것이다.

약물유발시험(Drug provocation test)

아주대학교병원 알레르기내과,
지역의약품안전센터 이 지 호

약물에 의해서 발생하는 전체 약물 부작용(adverse reaction) 중에서 약물 과민반응(drug hypersensitivity)은 15%를 차지하며, 크게 알레르기, 비 알레르기 반응으로 나뉜다. 약물 과민반응이 의심되는 환자가 내원하면 관련된 증상을 평가한 후에 검사를 진행하게 되는데 피부시험 및 다른 실험실적 검사 방법으로 확인이 되지 않거나 입증할 만한 검사가 없는 경우에 약물 유발 시험을 진행하게 된다. 약물 유발 시험을 통해서 불필요하게 환자가 '알레르기'가 있다고 진단되는 경우를 막을 수 있다. 또한 피부시험 및 실험실적 검사보다 진단의 신뢰도가 높아 다른 검사의 정확성을 평가할 수 있는 장점이 있다.

약물 유발 시험의 적응증은 첫째, 약물 과민반응의 가능성이 낮은 경우에 이를 배제할 수 있다. 둘째, 알레르기 환자에서 구조적으로 다른 약물에 대해 안전성을 확인할 수 있다. 셋째, 구조적으로 유사한 약물 사이에서 교차반응성의 유무를 알 수 있다. 넷째, 약물 과민반응이 의심되는 경우 이를 확인하기 위한 목적으로 사용하게 된다. 금기 사항으로는 중증 피부반응, 전신적 혈관염, 특정 장기 침범(혈구 감소증, 간염, 폐렴, 신장염), 중증 아나필락시스, 약물 유발 자가면역질환 등이 있다.

검사 방법으로는, 약물 투여 경로는 과민반응이 일어났던 경우와 같은 경로를 사용하며 경구 투여가 선호된다. 한번에 하나의 약제로만 시험을 진행하며 약물 투여 시에는 최소 30분이상의 간격을 둔다. 과민반응이 있고 나서 약 4주후에 검사를 진행하게 된다. 여러 병용 약물이 시험에 영향을 줄 수 있으므로 항히스타민제, 경구 스테로이드, 베타 차단제를 사용하는 경우는 약물 사용을 중단한 후에 진행하는 것이 바람직하다.

검사를 해석하는 경우에는 최대한 객관적인 검사도구를 이용하는 것이 필요하다. 피부반응이 있는 경우는 사진을 찍고, 반응에 따라 폐기능검사, 심전도, 혈액 검사와 기타 체외 검사를 시행하게 된다. 또한 결과에 영향을 줄 수 있는 다양한 요소들을 고려해야 한다. 위 양성을 일으킬 수 있는 요인들은 환자의 심리적인 증상이 있는 경우, 기저 질환이 회복이 되지 않은 상태에서 검사를 진행한 경우, 환자 스스로 위해를 가한 경우가 있다. 위 음성을 일으킬 수 있는 요인들로는 항 알레르기 약물을 복용하는 경우, 과민반응이 있을 때 존재하였던 동반요인 (ex. 병용 약물, 바이러스 감염)이 없는 경우, 과민 반응 후에 유발 시험을 너무 일찍 하거나 늦게 한 경우, 낮은 용량을 사용한 경우, 시험 중에 탈감작이 일어난 경우가 있다.

하지만 약물 유발 시험은 약제의 과민반응 여부를 정확히 알 수 있는 반면에 여러가지 제한점을 갖고 있다. 과민반응이 일어날 때 여러가지 약제를 한꺼번에 복용하는 경우가 많아서 특정 약제로 원인을 한정하기 어렵다. 그리고 유발시험에서 음성이 나왔다고 해도 다시 사용했을 때 안전한지에 대해서 보장할 수가 없다. 약물에 따라서 혹은 과민반응의 종류에 따라서 유발시험의 유용성이 차이가 크며 시중에 많은 수의 약제가 존재하므로 검사방법을 표준화하기 어려운 문제점이 있다.

지역의약품안전센터 소식

용인다보스병원 약물이상반응 교육



아주대학교병원 지역의약품안전센터(이하 아주대병원 지역센터)는 지난 9월 6일(화) 용인다보스병원을 방문하여 의사, 약사, 간호사 등 의료실무진 총 88명을 대상으로 약물이상반응 교육을 실시하였다.

이번 방문에서는 국내 부작용 모니터링 현황과 부작용 사례의 접수, 평가, 결과 제공에 이르는 보고체계를 설명하고 의료현장에서 접할 수 있는 약물이상반응 사례를 소개함으로써 보고의 중요성을 체감할 수 있도록 하였다.

아주대병원 지역센터는 지역보고의 편리성과 체계성을 검토하고 주기적인 교육 활동을 전개하여, 지역보고가 더욱 활성화되고 양질의 의약품안전성정보가 생성되기를 기대해본다.

아주대학교병원 원내간호사 대상 조영제 과민반응 관리를 위한 교육 실시

아주대학교병원 지역센터는 지난 9월 28일(수) 아주대병원 대강당에서 원내 간호사 총 354명을 대상으로 조영제 과민반응 관리를 위한 교육의 장을 마련하였다.

의약품등 안전정보 보고동향에 따르면 2015년 한해 전체 이상반응 보고건수 중 X선 조영제는 7%에 이르며 4위를 차지하였고, 본원 의심약제 분석결과 의심약제 총 4,505건 중 Contrast media는 504건(11.2%)으로 2위를 차지하며 전년대비 지속적으로 상승하는 추세를 보였다. 조영제 사용빈도가 급증함에 따라 조영제 이상사례도 지속적으로 증가하고 있으며, 그중 Anaphylaxis 발생도 빈번히 나타나 조영제 과민반응에 대한 의료인의 관리와 대처는 굉장히 중요하다.

이번 교육에서는 2016년 6월 14일 원내 조영제 동의서가 개정됨에 따라 조영제 사용 영상 검사 의뢰 전 조영제 과민반응 과거력, 신기능, 메트포르민 함유 당뇨약 복용 여부 등을 확인할 것과 이상반응 발생 시 노출된 조영제의 정확한 성분명, 발생시점과 임상양상을 구체적으로 기록하도록 교육하였다. 또한, 이상반응 발생 시 환자 및 보호자에게 같은 내용을 주시시켜 다음 조영제 사용 검사 시행 시 의료진에게 알리도록 하며, 이러한 발생 건을 지역의약품안전센터로 보고할 것과 알레르기내과 외래에 방문하여 안전한 조영제를 확인할 수 있도록 할 것을 당부하였다.



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



9월 우수 보고자



2016년 9월 아주대학교병원 지역의약품안전센터 원내 약물이상반응 보고자 중 **내과부 정진희 선생님, 응급실A파트 이지은 선생님**께서 우수보고자로 선정되었습니다.

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. 10. 14

발행인 | 예영민

발행처 | 아주대병원 지역의약품안전센터

편집인 | 이영희, 박승희, 김혜수, 김상희, 하채연

* 본소식지는 2016년도 식품의약품안전처와 한국의약품안전관리원의 지원에 의해 발행되었습니다.