

### ...국내 의약품 안전성 정보...

#### ○ 식약처, '리소짐염산염(염화리소짐)' 및 '프로나제' 함유제제 등 국내 안전조치 실시

일본 후생노동성(MHLW)은 '리소짐염산염(염화리소짐)' 및 '프로나제' 단일제에 대한 재평가 결과 유용성을 확인할 수 없다고 결정하고, '리소짐염산염' 단일제와 '프로나제' 단일제에 대한 회수 조치를 실시하였다. 또한, 감기약 및 진해거담제 중 '리소짐염산염' 함유 복합제에 대하여 신규 승인 없이 기 승인 된 '리소짐염산염' 함유 품목에 대하여 '리소짐염산염' 성분을 삭제하도록 권고하였다.

식품의약품안전처(MFDS)에서도 국내·외 현황 검토, 업체 제출자료 검토, 중앙약사심의위원회 자문 등을 거쳐, 최종적으로 '리소짐염산염(염화리소짐)' 단일제 및 '프로나제' 단일제에 대하여 판매 중지 및 회수 조치하며, '리소짐염산염' 복합제(진해거담제, 해열진통소염제, 항히스타민제, 기타 호흡기 관용약)에 대하여 신규 허가 제한, 성분 삭제를 결정하였다.

MFDS는 의약전문가에게 '리소짐염산염 (염화리소짐)' 함유제제, '프로나제' 단일제의 처방 및 투약을 중지하고 환자에게 동 제제와 관련된 정보사항에 대하여 알리며, 현재 해당제품을 복용하는 환자의 경우 해당의약품 성분 및 다른 대체 치료 방법 등에 대하여 담당 의사 또는 약사와 상담하도록 권고하였다.

- MFDS, 15/APR/2016 -

### ...해외 의약품 안전성 정보...

#### ○ FDA, '경구용 케토코나졸' 간 손상등의 위험 증가 경고

미국식품의약국(FDA)은 피부, 손·발톱 진균 감염 치료를 위해 경구용 케토코나졸 처방하는 것을 피해야 한다고 경고하였다. 경구용 케토코나졸은 피부표면이나 내부의 진균증, 전신적 진균 감염증과 만성 피부점막 칸디다증의 재발 방지를 위해 사용되는 약이다. FDA는 이 처방을 사용할 경우 심각한 간 손상, 부신 문제, 약 효과를 상회하는 기타 유해한 문제점들이 발생한다고 언급하였다.

FDA는 2013년 경구용 케토코나졸의 허가사항에 이러한 심각한 위험성을 반영하고 피부, 손·발톱 진균 감염에 대한 적응증을 제외 하는 것을 승인하였다. 그러나 그 후 FDA의 안전성 연구결과에서 경구용 케토코나졸이 계속 사용된 것을 발견하였다. 2013년 허가사항 변경 이후, 손·발톱 진균 감염 치료를 위해 경구용 케토코나졸을 사용한 환자 중 한명이 이와 관련된 간 부전으로 사망했다고 FDA에 보고되었다.

FDA는 건강한 사람들에게 피부 및 손·발톱 감염자체는 생명을 위협하지 않지만, 경구용 케토코나졸과 관련된 위험은 그 이점보다 더 크다고 언급하며 의료전문가에게 다른 항진균제 치료가 불가능할 경우에만 케토코나졸 사용하도록 당부하였다. 또한 경구용 케토코나졸을 복용하던 환자 중 식욕 저하, 구역, 구토, 복부불편감, 황달, 소변/대변색 변화, 우측 상복부 통증 같은 증상을 겪는 환자는 즉시 치료를 받고 의약전문가와 상담하도록 권고하였다.

- FDA, 19/MAY/2016 -

#### 아주대병원 지역의약품안전센터 소식지

내용

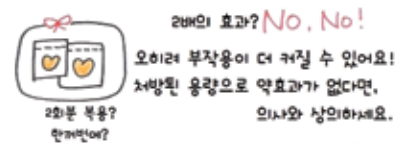
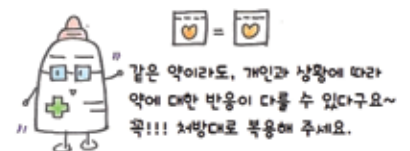
· 의약품 안전성 정보	1면
· 드로스피레논/에티닐에스트라디올 성분제제 안전사용	2면
· 의약품부작용피해구제 접수 및 사례현황공개	3면
· 중대한 약물이상사례 보고현황 및 분석	4면



#### 만화로 보는 ADR



여 러 분 !



임지윤 (아주대병원) **약!** 올바르게 복용하고 계신가요?



#### 다음 빈칸에 들어갈 말로 적절한 것은?

미FDA는 피부, 손·발톱감염증 치료에 사용되는 항진균제 00000을 경구 복용할 경우 간 손상 위험을 높일 수 있고 심하게는 사망까지 이를 수 있다고 경고하였다.

## 드로스피레논/에티닐에스트라디올 성분제제 안전사용

경구피임제는 “혈전발생 위험증가”의 안전성 이슈와 의약품 재분류 문제로 의약품안전원의 집중모니터링 대상 의약품으로 지정되어 한국의약품안전관리원과 지역의약품안전센터를 통해 정보의 수집 및 관리가 이루어지고 있다.

2012년 미국 식품의약국(FDA)은 ‘드로스피레논(Drospirenone)’ 성분 함유 피임제의 역학연구를 토대로 혈전 위험성이 높다고 결론 후 이를 허가사항에 반영하였으며 2014년 일본 후생노동성(MHLW)은 혈전증 부작용으로 1년간 3명의 사망자가 발생하여 의사용 첨부문서에 혈전증의 심환자의 사용을 중지하는 내용을 제조사에 기재하도록 지시하였고 2015년 스위스 의약품청(Swissmedic)은 ‘드로스피레논(Drospirenone)’ 함유 복합 호르몬성 피임제 사용 여성의 정맥혈전색전증(VTE) 위험 증가로 인해 효능효과 항에서 여드름 치료를 삭제 조치하였다. 이로써 효능효과 항에 ‘여드름 치료’를 유지하고 있는 현행 국가는 미국, 캐나다, 우리나라뿐이다.

### ■ 드로스피레논/에티닐에스트라디올 성분의 국내 허가품목

성분명	상품명	제약사	제형
Drospirenone and Ethinyl Estradiol	아즈정	바이엘코리아(주)	정제



(이미지 출처: 약학정보원)

### ■ 아즈정 효능효과

- 여성에서의 피임
- 피임법으로서 경구피임약을 사용하고자 하는 여성에서 월경 전 불쾌장애 증상의 치료
- 피임을 위해 경구피임약을 사용하려는 피임에 금기가 아닌 14세 이상의 초경 후 여성의 중등도 여드름 치료
- 피임법으로서 경구피임약을 사용하고자 하는 여성에서 월경곤란증의 치료

식약처 중앙약사심의위원회의 심의 결과, 허가변경 조치 없이 현재 적응증을 유지하되 국외 안전조치를 계속 모니터링하고 의약전문가 대상으로 안전사용 교육을 시행하기로 결정하였다.

드로스피레논(Drospirenone) 성분의 피임제가 혈전증의 위험성을 높일 수 있으므로 혈전증이 의심되거나 위험요인을 가진 환자의 경우 처방에 신중해야 하며 특히, 피임을 목적으로 한 여성의 중등도 여드름 치료로 허가사항이 국한되어 있으므로, 일반 여성의 여드름 치료에는 처방하여서는 안 될 것이다.

※ 드로스피레논(Drospirenone) : 여성호르몬의 일종인 프로그스테론과 유사한 합성호르몬 성분으로 피임 등의 목적으로 사용됨

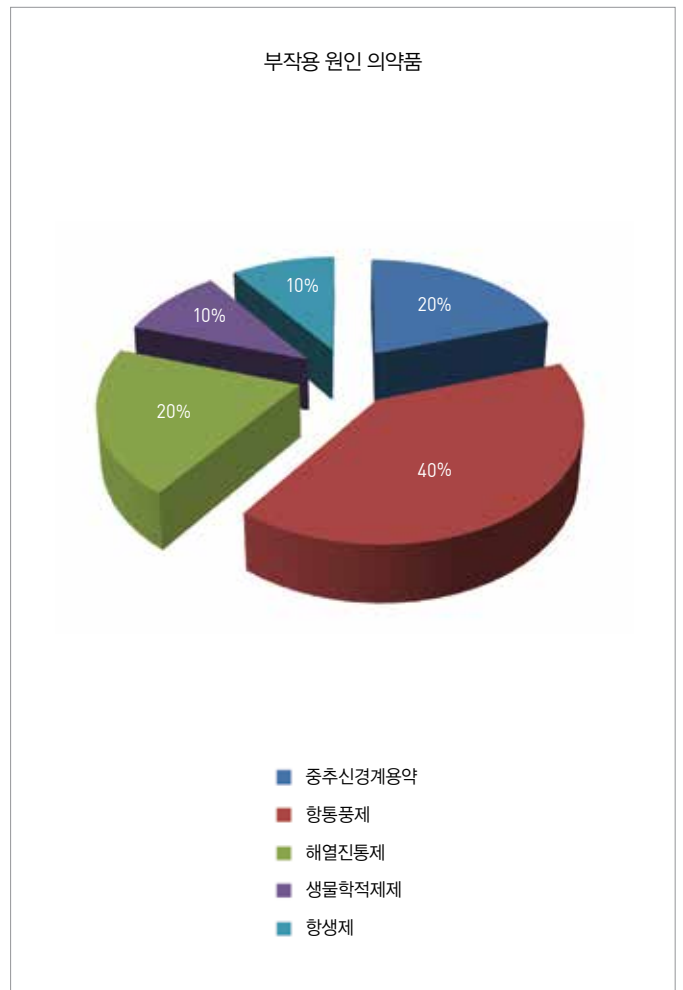
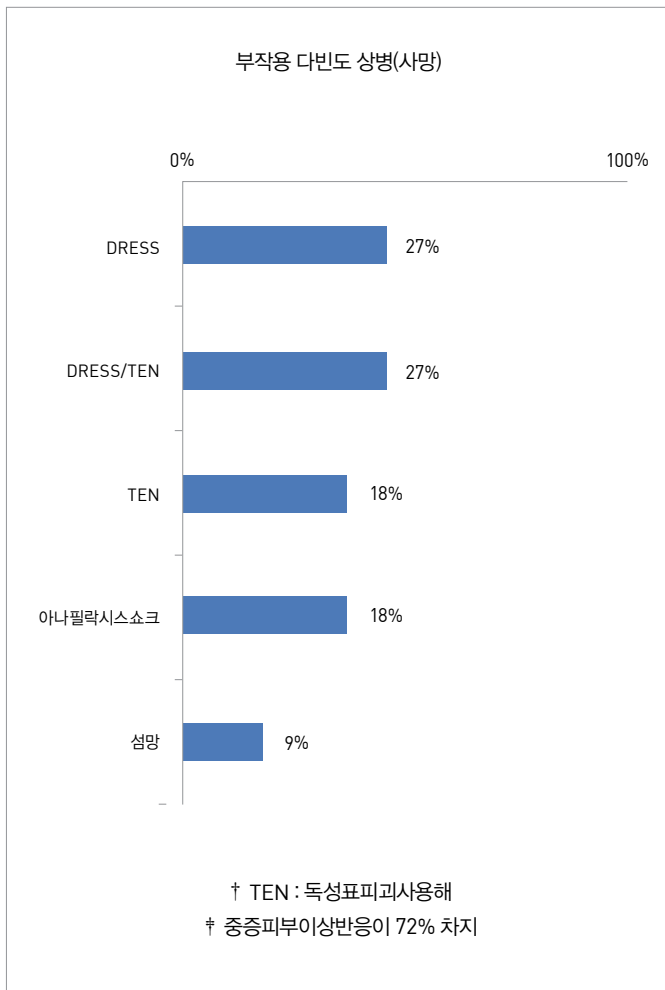
## 의약품부작용피해구제 접수 및 사례현황 공개

의약품안전원은 '2015년 하반기 의약품부작용피해구제 현황'을 공개했다. 의약품안전원에 따르면 2015년 한 해 동안 의약품부작용피해구제 접수는 상반기 13건, 하반기 7건으로 2015년 기준 총 20건의 사망일시보상금이 접수되었다. 의약품부작용 심의위원회 심의를 통하여 상반기 3건, 하반기 5건 등 총 8건에 대해 지급 결정되었으며, 보상금은 각 69,973,200원씩 지급되었다.

2015년 하반기 사망일시보상금이 지급된 사례를 중심으로 살펴보면, 발생된 부작용으로는 DRESS(Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms) 증후군을 포함한 피부중증이상반응이, 원인 의약품으로는 알로푸리놀의 빈도가 가장 높았다. 또한 디클로페낙(주사제), 자하거추출물(주사제)을 투여한 피해자에게 아나필락시스(알레르기 쇼크)가 일어나 사망한 건도 있었다. 이외에도 상반기에는 △라모트리진정, △카바마제핀정, △트라마돌염산염주(tramadol HCl), 수도에페드린 염산염정(pseudoephedrine HCl), 클로르페니라민말레산염·주석산디히드로코데인·DL-메틸에페드린염산염·염화암모늄 복합제 사용 후 부작용이 발생하여 피해구제 대상으로 결정 되었다.

의약품부작용피해구제 제도는 예기치 않은 의약품 부작용으로 국민이 피해를 입은 경우 최소한의 보상을 제공하는 사회안전망으로, 의약품 제조·수입사가 납부하는 부담금 재원으로 운영된다. 지난해 사망일시보상금에 대해 적용되었던 의약품부작용피해구제 제도는 올해 장레비 및 장애일시보상금을, 2017년부터 진료비까지 보상하는 방식으로 단계적으로 확대 시행되고 있다.

### 피해구제급여 지급사례 분석(사망일시보상금)

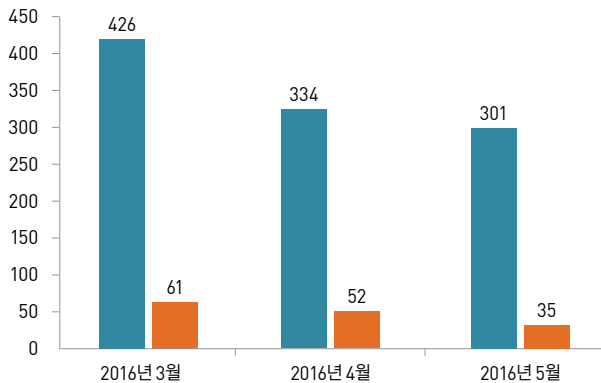


(제공 : 한국 의약품안전관리원)

## 아주대학교병원 지역의약품안전센터 중대한 약물이상사례 보고현황 및 분석

(2016. 03. 01 ~ 2016. 05. 31)

### 원내 Total/Serious 비교 현황

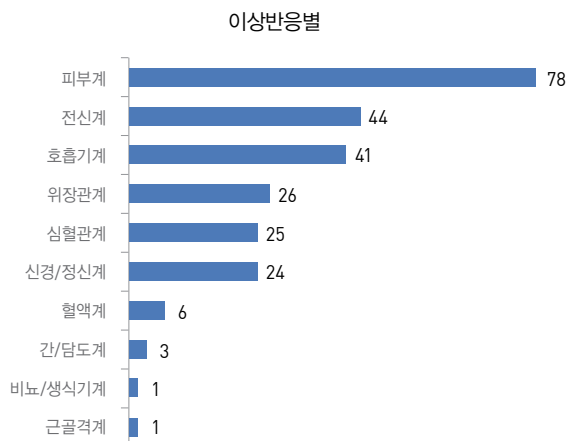


지난 3개월 간 원내 EMR 을 통해 보고된 약물이상사례는 총 1061 건이었으며, 이 중 중대한 약물이상사례(이하 SAE) 으로 평가된 건은 148 건으로, 전체 건수의 13.9% 를 차지하였다.

원인 약제로는 NSAIDs가 가장 높은 빈도 (20.19%) 를 차지하였으며, Cephalosporins 계 항생제도 16.35% 로 보고되었다.

이상반응으로는 발진이나 두드러기와 같은 피부반응이 가장 많았고, anaphylaxis 와 같은 전신반응이 다음으로 높은 빈도를 차지하였다. 아주대학교병원 지역의약품안전센터에서는 매일 SAE 원인 분석 및 진료 시 해당 환자에 대한 처방 차단 시스템을 도입하여 SAE 감소 및 재발 예방을 위한 관리가 이루어지고 있다.

### 중대한 이상사례(SAE) 현황



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



### 5월 우수 보고자

2016년 5월 아주대학교병원 지역의약품안전센터 원내 약물이상반응 보고자 중 **최영화, 최준영, 박종훈, 장유림 선생님**께서 우수보고자로 선정되었습니다. 또한 지역 보고자 중 **강남병원 정혁준 선생님**께서 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. 06. 15

발행인 | 예영민

발행처 | 아주대병원 지역의약품안전센터

편집인 | 이영희, 박승희, 김혜수, 김상희, 하채연

\* 본소식지는 2016년도 식품의약품안전처와 한국의약품안전관리원의 지원에 의해 발행되었습니다.