아주대병원 지역의약품안전센터 소식지

2017. 9
제 99 호
http://www.ajoumc.or.kr

국내 의약품 안전성 정보

식약처, '오셀타미비르' 단일제 허가사항 변경

식약처는 인플루엔자 바이러스 치료와 예방에 사용되는 항바이러스제 의약품 '오셀타미비르'의 이상반응으로 '수면장애'를 추가한다고 밝혔다. 그동안 오셀타미비르의 이상반응으로는 구토, 오심(구역질), 설사, 어지러움, 소화불량 등이 있었다. 식약처는 또 인과관계가 명확하지 않아 제품 내 주의사항에는 추가되지 않았지만, 오셀타미비르를 복용한 소아 · 청소년 환자에서 경련과 섬망 등의 신경정신계 이상반응도 보고됐다고 밝혔다.

사용상의 주의사항 중 '이상반응' 항목에 신설된 내용

- 국내 시판 후 이상사례 보고자료(1989-2016년 6월)를 토대로 실마리정보 분석 · 평가 결과 새로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
  - ㅁ 정신계 : **수면장애**

사용상 주의사항 중 '경고' 항목에 신설된 내용

- 이 약을 복용중인 인플루엔자 환자들 중 주로 소아 · 청소년 환자에서 경련과 섬망과 같은 신경정신계 이상반응이 보고되었다. 드물게 이러한 이상반응은 사고로 이어졌다. 이러한 이상반응이 이 약 투여로 인한 것인지는 알려져 있지 않고, 이 약을 복용하지 않았던 환자에서도 이러한 정신신경계 이상반응이 보고되었다.

■ 본원 '오셀타미비르' 함유 제제

성분명	상품명	제약사	제형
Oseltamivir	Tamiflu 30, 45, 75mg	㈜유한양행	캡슐제
	Hanmi Flu	㈜한미약품	현탁액

- MFDS, 22/OCT/2017 -

해외 의약품 안전성 정보

FDA, "항암제 '키트루다', 다발성 골수종 환자들에게 덱사메타손 및 면역조절제와 병용투여 시 위험성 수반" 경고

FDA가 항암제 '키트루다'(펨브롤리주맙)와 관련한 안전성 서한을 배포했다. 올해 7월 중단된 2건의 임상 3상 시험 프로그램들인 'KEYNOTE-183' 및 'KEYNOTE-185'에서 도출된 자료를 근거로 '키트루다'를 다발성 골수종 환자들에게 덱사메타손 및 면역조절제와 병용투여할 경우 위험성이 수반될 수 있다는 점을 일반대중과 의료전문인, 종양학 부문 임상시험 진행자들에게 주지시키고자 하는 취지에서 조치를 취한 것이다. 여기서 언급된 면역조절제는 '레블리미드'(레날리도마이드)와 '포말리스트'(포말리도마이드) 등을 지칭한 것이다. '키트루다'는 아직까지 다발성 골수종 치료제로는 FDA의 허가를 취득하지 못한 상태이다. FDA는 'KEYNOTE-183' 및 'KEYNOTE-185'에 참여해 '키트루다'와 면역조절제를 병용투여 받았던 환자들의 사망률이 대조그룹에 비해 높게 나타난 중간평가 결과를 근거로 피험자들에게 약물투여를 중단할 것을 지난 7월 3일 머크&컴퍼니측에 통보했었다. 하지만 FDA는 승인받은 적응증들을 치료하기 위해 '키트루다'를 투여받고 있는 환자들의 경우에는 이번에 배포된 안전성 서한이 적용되지 않는다고 지적했다. 현재 '키트루다'는 흑색종, 폐암, 두 · 경부암, 전형적 호지킨 림프종(cHL), 요로상피세포암종 및 미소부수체 고도 불안정성 종양 등의 적응증을 승인받아 환자들에게 사용되고 있다.

- FDA, 01/SEP/2017 -

Quiz. 다음 ○○○○○○에 들어갈 단어로 적절한 것은?

식약처는 인플루엔자 바이러스 치료와 예방에 사용되는 항바이러스제 의약품 '○○○○○○'의 이상반응으로 '수면장애'를 추가한다고 밝혔다. 식약처는 또 인과관계가 명확하지 않아 제품 내 주의사항에는 추가되지 않았지만, ○○○○○○를 복용한 소아 · 청소년 환자에서 경련과 섬망 등의 신경정신계 이상반응도 보고됐다고 밝혔다.

제98호 정답 : [illegible]

아주대병원
지역의약품안전센터 소식지

내 용

· 의약품 안전성 정보 1면
· 2017-2분기 중대한 약물이상사례 보고현황 및 분석 2면
· 2017-2분기 ADR 기보고된 약물의 재처방률 분석 3면
· 지역의약품안전센터 소식 4면

한국의약품안전관리원
Korea Institute of Drug Safety & Risk Management

만화로 보는 ADR

2017-2분기 중대한 약물이상사례 보고현황 및 분석 (2017.06.01~2017.08.31)

아주대학교병원 지역의약품안전센터

지난 3개월 간 원내 OCS를 통해 보고된 ADR은 총 1,033건이었으며, 이 중 중대한 약물이상사례(이하 SAE)로 평가된 건은 104건으로, 전체 건수의 10.07%를 차지하여 2017년 1분기 7.78%보다 약 2.3% 증가하였다[그림 1].

원인 약제로는 Cephalosporins계 항생제가 가장 높았고(13.5%), 두 번째로는 조영제가 높은 비율(12.5%)을 차지하였으며, NSAIDs 계열이 11.5%로 세 번째로 높게 나타났다. [그림 2]

약물이상반응은 1분기와 동일하게 호흡곤란, 혈압저하, 혈관부종과 같은 복합적으로 발생하는 전신반응이 가장 많았고, 두드러기 · 발진과 같은 피부계 증상과 호흡곤란과 같은 호흡기계 증상이 다음으로 높은 빈도를 차지하였다[그림 3].

인과성 평가 결과 Probable과 Possible로 평가 된 경우가 동일한 비율로 높았으며[그림 4], 연령별 발생빈도에서는 50대 환자의 발현빈도가 가장 높았다[그림 5].

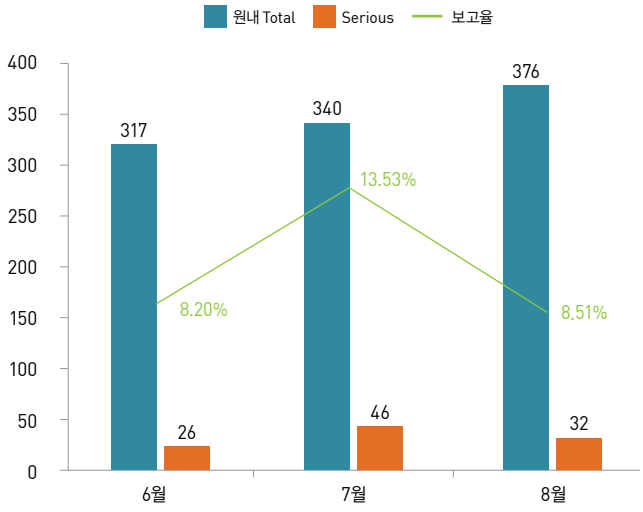

그림 1. Serious ADR 분석

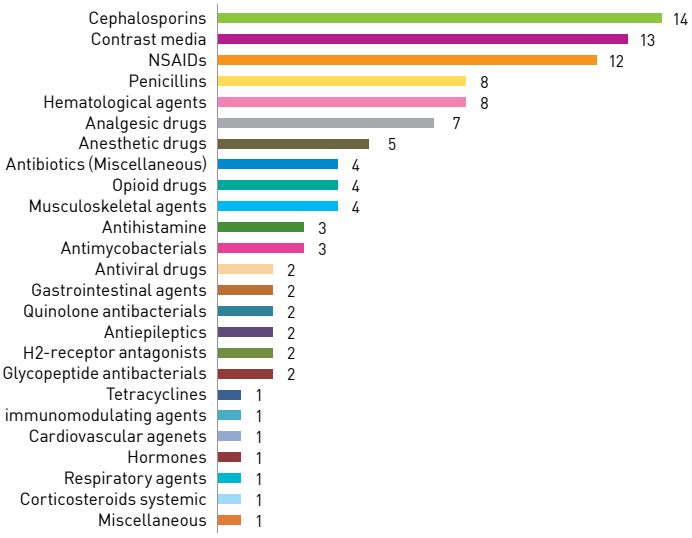

그림 2. 의심약제별

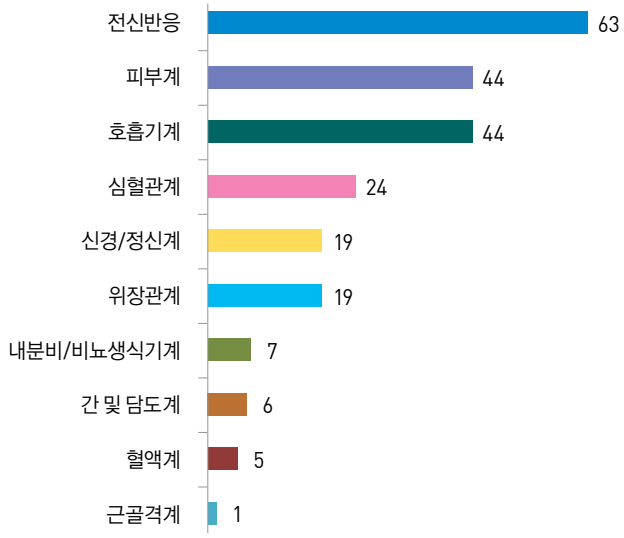

그림 3. 약물이상반응별

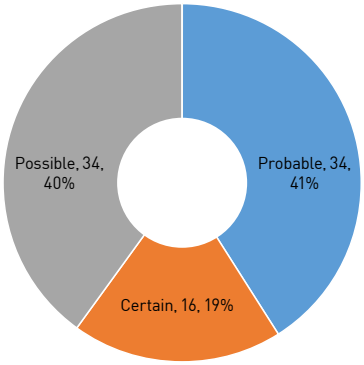

그림 4. 인과성별

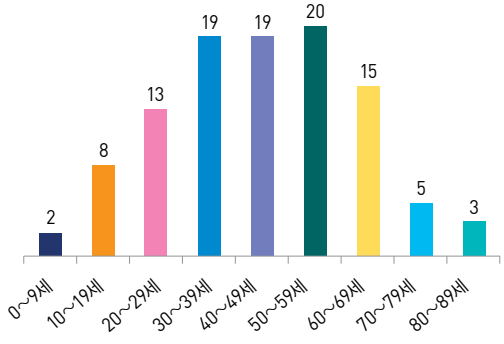

그림 5. 연령별

2017-2분기 ADR 기보고된 약물의 재처방률 분석 (2017.06.01~2017.08.31)

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 시행하고 있다. 지난 2017년 6월부터 8월(2분기)까지 ADR 기등록된 7,528명의 환자 중 453명의 환자에서 재처방건(6.02%)이 확인되어 목표치(6.5%이하)를 달성하였다. [그림 1]

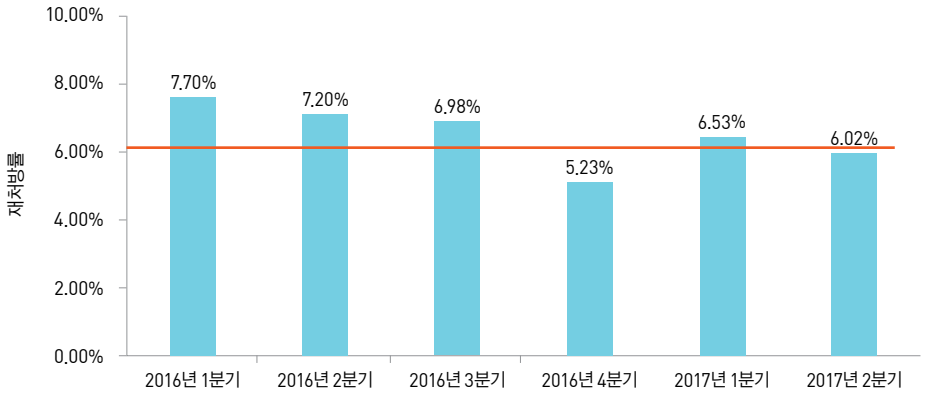

그림 1. 분기별 재처방률 분석

재처방된 약제로는 Tramadol이 109건으로 가장 높은 비율(24.1%)로 나타났고, Gastrointestinal agents 8.8%(40건), Antiepileptics 7.5%(34건) 순이었다[그림 2].

2017 2분기 재처방된 453건 중 최초 보고 시 중대한 약물이상반응으로 보고되었던 건은 총 23건으로 5.1%를 차지하였다[그림3].

재처방된 사유로는 약품 처방의 위험성보다 유익성이 더 크기 때문에가 1263건(74.3%)으로 가장 높았고, 적절한 후속 조치기 마련되었기 때문이 205건(12.1%)으로 두 번째로 높았다[그림4].

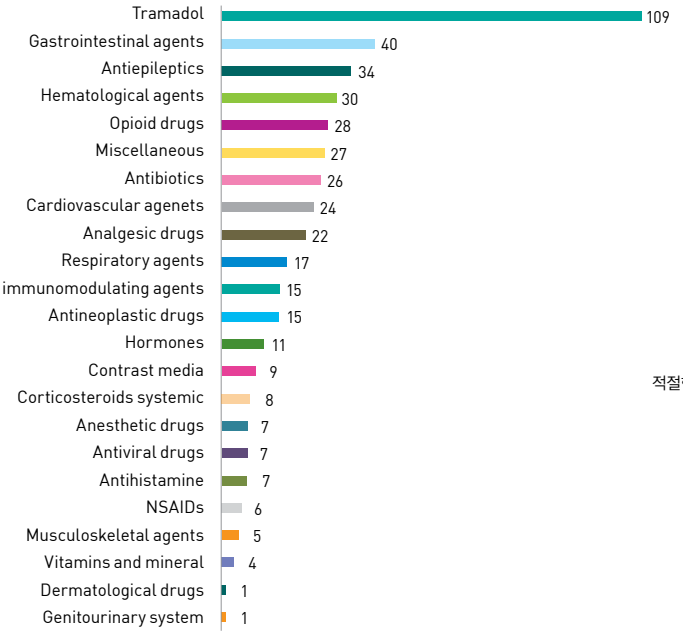

그림 2. 2분기 재처방 약제분석

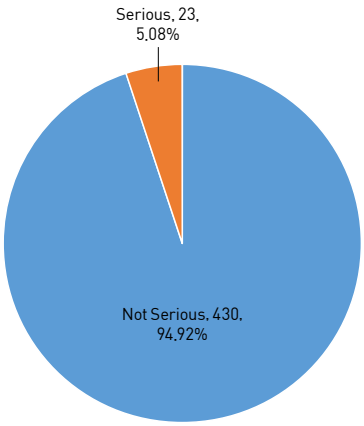

그림3. 중대한 유해반응

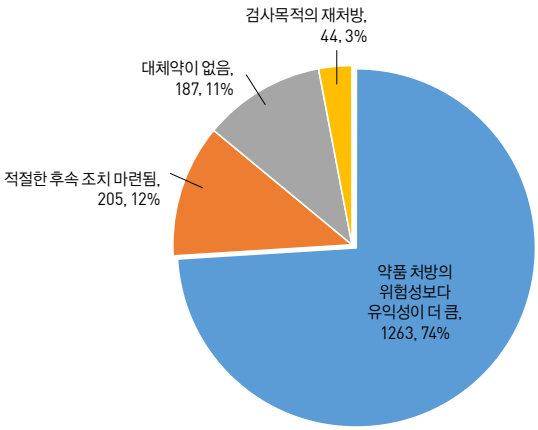

그림4. ADR 재처방사유

아주대학교병원 지역의약품안전센터 제11회 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 지역의약품안전센터 10년 발자취	이영희 (아주대학교병원 약제팀)
17:45~18:15	항생제 약물이상반응	임승관 (아주대학교병원 감염내과)
18:15~18:45	K-CDM과 한국의약품안전관리원의 역할	노은선 (한국의약품안전관리원 약물역학팀)
18:45~19:15	중증피부이상반응 현황	예영민 (아주대학교병원 알레르기내과)
19:15~19:30	토론 및 질의응답	
19:30~19:40	지역 우수보고자 시상	예영민 (아주대병원 지역의약품안전센터장)
19:40~19:50	폐회사	이영희 (아주대학교병원 약제팀장)

아주대학교병원 지역의약품안전센터에서는 오는 10월 18일(수) 제 11회 약물이상반응 심포지엄을 개최한다. 올해로 11회째 맞는 약물이상반응 심포지엄에서는 "Ajou 안전한 약물사용 -10년의 도약-"이라는 주제로 △아주대병원 지역의약품안전센터 10년 발자취 △항생제 약물이상반응 △K-CDM과 한국의약품안전관리원의 역할 △중증피부이상반응 현황에 대한 강의가 진행될 예정이다. 심포지엄은 현장등록으로 진행되며(등록비 무료), 참여시 대한의사회, 병원약사회, 수원시약사회, 아주대학교병원 원내직원 교육평점이 인정된다. 본 심포지엄을 통하여 아주대학교병원 지역의약품안전센터의 지난 10년간 역사를 되돌아보고 앞으로의 발전 방향을 모색할 수 있는 시간이 될 것으로 기대한다.

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

2017년 7~8월 우수 보고자

2017년 7~8월 아주대학교병원 지역의약품안전센터 원내 약물이상반응 보고자 중 **산부인과 이지선 선생님, 내과 문현욱 선생님, 외래A파트 이선영 선생님**께서 우수보고자로 선정되셨습니다. 또한, 지역 약물이상반응 보고자 중 **선부연세내과 이미연 선생님**께서 우수보고자로 선정되셨습니다. 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 | 2017. 09. 11
발행인 | 예영민
발행처 | 아주대병원 지역의약품안전센터
편집인 | 이영희, 박승희, 이아정, 하채연, 오주희

* 본소식지는 2017년도 식품의약품안전처와 한국의약품안전관리원의 지원에 의해 발행되었습니다.