

... 국내 의약품 안전성 정보 ...

한국의약품안전관리원 소식

○ 식약처, 라니티딘 함유 제품에 대해 제조·수입·판매·처방 잠정 중지 조치 - N-니트로소디메틸아민(NDMA) 잠정관리기준 초과 검출

미국 FDA, 유럽 EMA가 '라니티딘'(위장약) 제품에서 N-니트로소디메틸아민(NDMA)가 미량 검출된다는 정보를 발표한 것에 이어 식약처에서도 국내 수입·제조되는 SMS Lifesciences 등 7개 업체의 라니티딘 원료를 조사하였고, 해당 7개 원료에서 NDMA가 잠정관리기준(0.16ppm)을 초과하여 검출됨을 확인하여 해당 원료와 이를 사용한 133개사, 269개 완제의약품에 대해 잠정 제조·수입중지 및 판매중지 조치하였다. 이는 사전 예방적 차원의 잠정조치이며 향후 추가적으로 확인되는 국내·외 안전성 정보에 따라 후속 조치가 진행될 예정이다. NDMA가 검출되는 원인은 라니티딘에 포함되어 있는 '아질산염'과 '디메틸아민기'가 시간이 지남에 따라 자체적으로 분해·결합하여 생성되거나, 제조과정 중 아질산염이 비의도적으로 혼입되어 생성되는 것으로 추정된다. 식약처는 라니티딘 성분 의약품을 단기 복용한 경우 인체 위해 우려는 크지 않으나, 장기적으로 복용한 경우를 위해 라니티딘 성분 의약품에 장기간 노출되었을 때 인체에 미치는 영향을 조사·평가할 계획이다.

□ 의약품전문가를 위한 권고사항

- 조치대상 의약품을 복용하고 있는 환자에 대해 환자의 질병 상태를 고려하여 다른 대체의약품으로 처방할 것
- 환자에게 동 제제와 관련된 정보사항에 대해 알릴 것

□ 환자를 위한 권고사항

- 현재 복용중인 제품의 사용을 임의로 중단하지 말고 대체의약품으로의 변경은 담당 의사·약사와 반드시 상의하여 진행할 것
- 동제품 사용으로 나타나는 부작용은 한국의약품안전관리원으로 보고할 것
- 해당 의약품의 재처방·재제조 등 교환 원칙과 방법에 관련하여 상세한 사항은 식품의약품안전처 홈페이지(www.mfds.go.kr) 또는 보건복지부 홈페이지(www.mohw.go.kr)를 참고할 것

-MFDS.26/SEP/2019

○ 식약처, 의약품 품목허가사항 변경지시 알림(펜타닐 경피흡수제 및 주사제)

식약처에서는 펜타닐 경피흡수제 및 주사제의 안전성 정보와 관련하여, 국내·외 현황 등을 토대로 허가사항 변경(안)을 마련하고 사용상의 주의사항을 변경지시하였다. (내용 신설)

□ 펜타닐 단일제(주사제)

4. 이상반응
 - 4) 정신신경계: '빈도불명 섬망' 7) 기타: '빈도불명 금단증후군'
5. 일반적주의
 - 11) 금단증후군: 단기 간격으로 장기간 반복 투여 시 치료 중단 후 금단증상이 발현될 수 있다. 이로 인해 구역, 구토, 설사, 불안, 오한, 떨림, 발한 등의 이상반응이 나타날 수 있다.

□ 펜타닐 단일제(경피흡수제)

4. 이상반응
 - 3) 시판 후 자료
 - 생식계 및 유발장애: 매우 드물게 남성호르몬(안드로겐) 결핍
 - 4) 기타 이상반응
 - 정신신경계: 빈도불명 섬망

▶ 본원 보유 중인 펜타닐 단일제

- 주사제: Fentanyl Inj(50mcg/1ml, 0.1mg/2ml, 500mcg/10ml, 1000mcg/20ml)
- 경피흡수제: Durogesic patch(12,25,50,100mcg/hr), Fentarix Patch(37.5mcg/hr)

-MFDS.16/OCT/2019

아주대병원 지역의약품안전센터 소식지

내용

·의약품 안전성 정보	1면
·Duoderm Extrathin에 의해 발생한 알레르기성 접촉피부염	2면
·2019년 2분기 ADR 기보고된 약물의 재처방률 분석	3면
·지역의약품안전센터 소식	4면
·한국의약품안전관리원 소식	4면

만화로 보는 ADR

Quiz. 다음 빈칸에 들어갈 단어로 적절한 것은?

○○○○○(withdrawal syndrome)이란, 어떤 약이나 화학물질에 의존하는 사람이나 동물이 그 물질이 갑자기 없어졌을 때 경험하게 되는 모든 생리적 변화를 말한다. 아편, 알코올, 스테로이드, 벤조디아제핀 등을 장기 복용/섭취하다 중지 시 ○○○○○이 나타날 수 있다고 잘 알려져 있다.

Duoderm Extrathin에 의해 발생한 알레르기성 접촉피부염

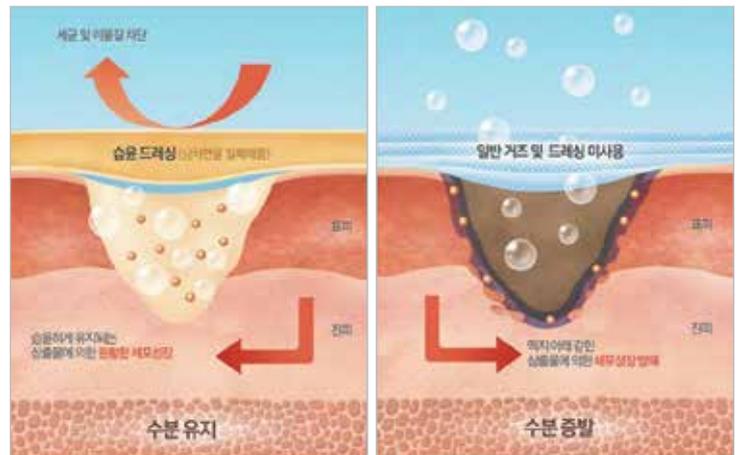
아주대학교병원 알레르기내과 우성대

● 사례

43세 여자환자가 Duoderm Extrathin을 부착한 부위에 발생한 홍반성 발진과 수포로 내원하였다. 환자는 오른쪽 허벅지에 표재성 2도 화상을 입은 후 Duoderm Extrathin을 사용하였고, 치료 4일 후 Duoderm Extrathin을 부착한 부위로 경계가 명확한 직사각형 모양의 홍반성 발진과 수포가 발생하였다. 이외 특이 소견은 없었으며, 환자의 과거력, 가족력 상 특이사항도 없었다. 우리는 이 환자를 Duoderm에 의한 알레르기성 접촉피부염으로 의심하고, Topical steroid 제의 처방과 함께 Duoderm의 사용을 피할 것을 교육하였다. 이후 추적관찰에서 피부병변이 모두 호전된 경과를 보였다.

● 드레싱의 종류

드레싱의 종류에는 크게 건조 드레싱과 습윤 드레싱이 있다. 건조 드레싱은 거즈로 덮어주거나 반창고를 붙여주는 방법으로, 상처로부터 나오는 삼출액을 흡수하고 물리적인 보호성을 가지고 있지만, 상처가 회복되기 위해 필요한 습윤한 환경을 유지시키지 못한다. 상처가 치유되기 위해서는 습윤한 환경 유지가 필요한데, 습윤 드레싱에서는 수분 증발이 감소되고, 상처 진물에 포함되어 있는 세포성장인자, 다핵백혈구, 대식세포 등이 상처 재생의 역할을 해주기 때문에 상처 치유가 효율적으로 진행될 수 있다. 이러한 습윤드레싱은 Polyurethane foam 형, Hydrocolloid 형, Film 형으로 나누어 볼 수 있다. Polyurethane foam 형은 폭신한 Polyurethane 쿠션으로 되어 있어 진물 등의 삼출물을 잘 흡수하고, 대부분 접착성이 없고 두꺼워서 피부에서 잘 떨어진다. 따라서 고정을 위해 위쪽에 필름을 붙여준다. Hydrocolloid 형은 Polyurethane foam 보다는 얇지만 삼출물과 결합해 콜로이드를 형성하여 접착력이 생기며, 접착성분이 포함되어 있어 피부에 잘 달라붙는다. 단순 열상이나 1도, 2도 화상에 사용한다. Film 형은 얇지만 투명성과 접착성이 있어 상처를 확인하기 좋고 방수 효과가 있다.



● Duoderm에 의한 알레르기성 접촉피부염의 원인 물질

Duoderm은 hydrocolloid 제제 중 대표적인 습윤 드레싱 제품으로, 함유하고 있는 sodium carboxymethylcellulose의 양에 따라 크게 Duoderm Extrathin과 Duoderm CGF로 나뉘어 진다. 삼출물의 양이 적을 경우 Duoderm Extrathin, 삼출물의 양이 많을 경우 Duoderm CGF를 사용하며, 두 제품의 구성 성분은 유사하다. Duoderm은 그 성분을 피부에 접착하게 하는 접착 수지로 polyisobutylene을 사용해 왔으나 15년 전부터는 삼출물을 흡수하는 능력이 큰 pentaerythritol ester로 교체되었고 현재까지 사용하고 있다. 하지만 현재까지 Duoderm에 의해 발생한 알레르기성 접촉피부염을 일으키는 주요 물질은 pentaerythritol ester인 것으로 보고되어 있다. 국내외 40여건의 Duoderm에 의한 알레르기성 접촉피부염으로 보고된 사례에서 대부분은 접착 수지인 pentaerythritol ester가 원인 물질인 것으로 Patch test를 통해 밝혀졌으며, polyisobutylene 이나 carboxymethylcellulose가 원인 물질인 경우도 각각 2 예와 1 예가 있었다. 따라서 Duoderm에 의해 발생한 알레르기성 접촉피부염의 원인 물질의 대부분은 접착 수지로 사용되는 pentaerythritol ester인 것으로 생각할 수 있다. pentaerythritol ester는 colophonium의 변형된 형태로 pentalyn이라고도 한다.

● Duoderm에 의한 알레르기성 접촉피부염 환자에서 주의할 점

Duoderm에 의한 알레르기성 접촉피부염을 일으킨 환자에서 사용하지 말아야 하는 드레싱 제품에는 무엇이 있을까? 습윤 드레싱으로 흔하게 사용되는 제품의 성분을 제약회사를 통해 확인해 보았다. 접착 수지로 이지덤(대웅제약)은 polyisobutylene, 메필렉스(멘리케 헬스케어)는 Soft silicone, 바이아테인(콜로플라스트)는 Silicone, 테가덤(3M)은 Acrylate 점착제를 사용하고 있어, Duoderm의 접착 수지와 다른 성분을 사용하고 있는 것으로 확인 되었다. 메디폼(먼디파마)과 메디터치(일동제약)는 제약회사에서 정확한 성분을 공개해 주지 않아 확인하지 못하였지만, 성분 확인이 가능했던 드레싱품 제품 중에 Duoderm의 알레르기성 접촉피부염의 원인 물질인 pentaerythritol ester가 포함되어 있는 드레싱품 제품은 발견하지 못하였다. 따라서, Duoderm에 알레르기성 접촉피부염이 있는 환자가 다른 드레싱품 제품의 사용이 필요한 경우에는 pentaerythritol ester(or pentalyn or colophonium)가 성분에 포함되어 있는지 여부를 확인한 후 사용하는 것이 필요할 것이다.

2019-2분기 ADR 기보고된 약물의 재처방률 분석(2019.06.01~2019.08.31)

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 시행하고 있다.

2018년 1분기부터 검사목적의 재처방, 실제 투여하지 않는 경우, 2회 이상 중복 재처방 후 재발 하지 않는 경우(인과성을 Unlikely로 수정)는 재처방 환자수에서 제외하여 재처방률 Goal을 3%이하로 조정하였다. 지난 2019년 6월부터 2019년 8월(2분기)까지 ADR 기등록된 8,686명의 환자 중 268명의 환자에서 재처방건(3.09%)이 확인되었다[그림 1].

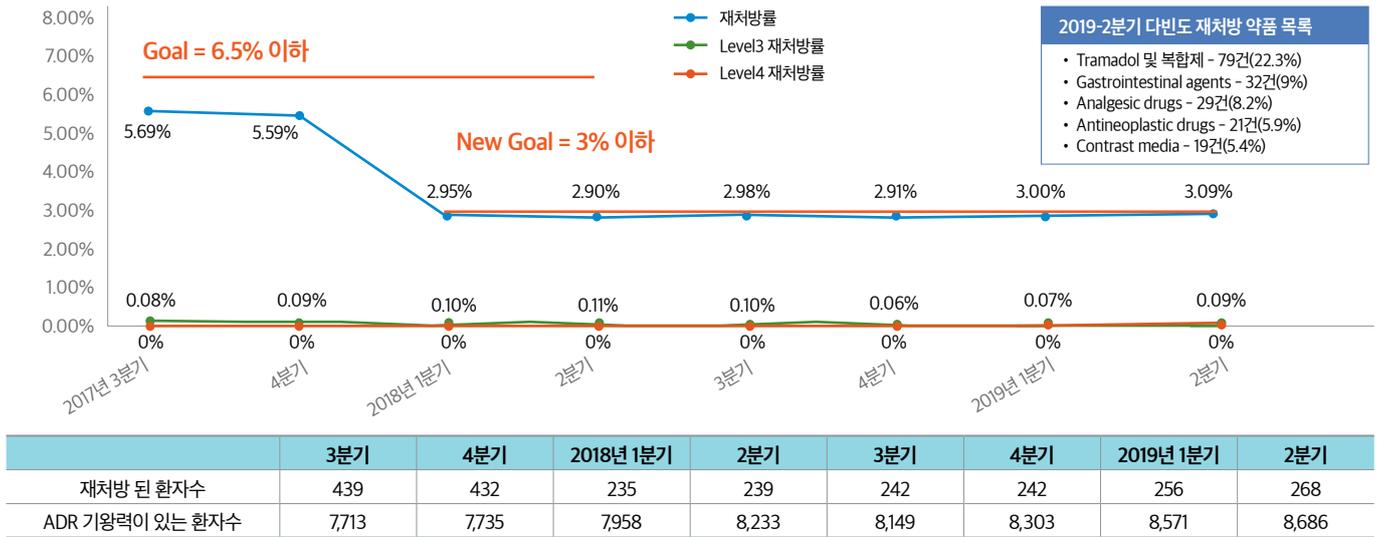


그림1. 분기별 재처방률 분석

재처방된 약제로는 Tramadol 및 복합제 약물이 79건(22.3%)으로 가장 많이 처방 되었고, Gastrointestinal agents (metformin, sulfasalazine 등) 32건(9.0%), Tramadol 이외 다른 Analgesic drugs가 29건(8.2%), Antineoplastic drugs가 21건(5.9%) 순이었다[그림 2].

재처방된 사유로는 '약품 처방의 위험성보다 유익성이 더 크기 때문에'가 613건(62.9%)으로 가장 높았고, '적절한 후속 조치 마련됨'이 165건(16.9%)으로 두 번째로 높았다[그림 3]. 2019년 2분기 재처방된 약물의 ADR 재발 유무를 전수 EMR 모니터링으로 시행하였고, 그 중 ADR 증상 재발된 건은 총 268건 중 11건(4.1%)으로 표1과 같이 확인되었다.

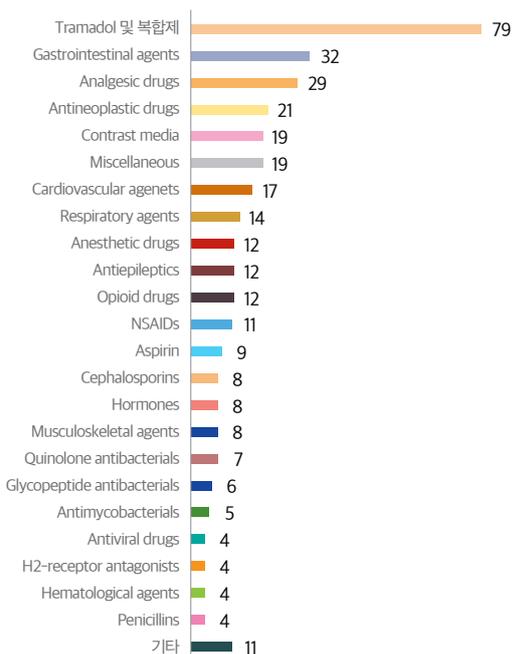


그림 2. 2019년 2분기 재처방 약제분석

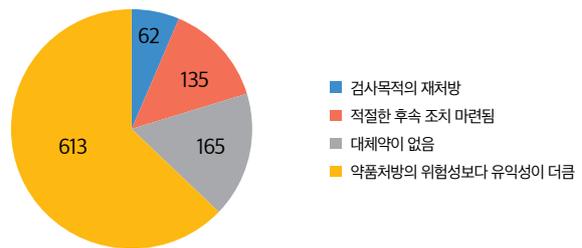


그림3. 2019년 2분기 재처방사유 분석

투여 약물	재발 증상
1 Albis D Tab	가려움
2 Astrix Cap 100mg	가려움
3 AugMEX 625mg Tab	변지림
4 Dichlozid Tab 25mg	고칼륨혈증
5 Durogesic Patch(25mcg/hr)	어지러움, 오심
6 HARmonilan Sol 500ml/Bag	변비
7 Indenol Tab 10mg	가려움
8 MabThera Inj 100mg/10ml	발적
9 Scanlux 300 Inj 150ml(조영제)	가려움, 발진
10 Tramadol Inj 50mg/1ml	가려움
11 Tramadol Inj 50mg/1ml	오심

표 1. 2019년 2분기 재처방된 약물 중 ADR증상 재발된 건

지역의약품안전센터 소식

2019년 제13회 아주대학교병원 지역의약품안전센터, 약물이상반응 심포지엄 개최



아주대학교병원 지역의약품안전센터는 지난 10월 16일(수) 별관 지하1층 대강당에서 제13회 약물 이상반응 심포지엄을 개최했다.

원내·외 의약전문가들이 다수 참여한 이번 심포지엄에서는 “Ajou 안전한 약물사용 - 취약 계층의 약물이상반응 관리 : 노인, 임산부 등을 대상으로”이라는 주제로 △의약품 부작용 피해구제 및 약물 인과성 평가(한국의약품안전관리원 김종윤) △노인 환자에서의 약물 이상 반응 : 임상양상과 원인약물(아주대학교병원 알레르기내과 우성대) △다약제사용 노인환자 약물사용평가(서울대학교병원 약제부 오송이) △약물을 복용하고 있을 때 주의해야 할 피부 증상들(아주대학교병원 피부과 조수연) △임산부, 수유부에서 주의해야하는 약물 이상 반응(아주대학교병원 산부인과 광동욱) 강의를 진행했다.

약물 이상 반응 우수 보고자에 대한 시상식도 열렸다. △(우수 간호부서) 8층 동병동, 11층 서병동, 5층 서병동, 약제팀 △(우수 진료과) 중앙혈액내과 △(우수 보고자) 알레르기내과

노하나, 건강증진센터 정수환, 수술준비실 홍은주 △(지역병원 및 약국) 경기도의료원 수원병원, 우리대학약국이 수상했다.

예영민 지역의약품안전센터장은 “아주대학교병원은 다양한 약물 이상 반응 보고를 수집하고 평가해 지역사회에 안전한 의약품 사용 체계를 구축하고 있다. 안전한 환자 진료를 위해 항상 모니터링에 힘써주시는 여러분께 감사하다”고 전했다.

한국의약품안전관리원 소식

안전한 의약품 사용 관련 리플렛, 안내문 발간

한국의약품안전관리원과 식품의약품안전처가 인플루엔자 바이러스 치료제 안내 리플렛과 인플루엔자 백신과 BCG 백신 안내문을 발간하였다. 인플루엔자 바이러스 치료제 리플렛에는 치료제 종류, 약물 복용시 주의사항 등이 안내되어 있으며, 백신 안내문에는 백신 접종 대상자, 백신 종류, 이상사례 발생 시 대처방법 등이 안내되어 있으며, 한국의약품안전관리원 홈페이지(www.drugsafe.or.kr) 의약품안전교육_교육자료실에서 자세한 내용을 확인할 수 있다.



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



2019년 9~10월 우수 보고자

2019년 9-10월 아주대학교병원 지역의약품안전센터 원내 약물이상반응 보고자 중 **신경외과 안영환 선생님, 응급의학과 김영대 선생님, 응급실 노규봉 선생님, 8층서병동 최지혜 선생님**께서 우수보고자로 선정되었습니다. 또한, 지역 약물이상반응 보고자 중 **도병원약국 권하나 선생님**께서 우수보고자로 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 | 2019. 11. 15

발행인 | 예영민

발행처 | 아주대병원 지역의약품안전센터

편집인 | 이영희, 두고은, 하채연, 노민수, 배민경

* 본소식지는 2019년도 식품의약품안전처와 한국의약품안전관리원의 지원에 의해 발행되었습니다.