

### 특집

## “24th ICPE (International Conference On Pharmacoeconomics & Therapeutic Risk Management)” 참관기



### 국내 의약품 안전성 정보

#### 사용상의 주의사항 변경

#### ● Domperidone (및 그 염류) 단일제(경구) [Motilium-M® Tab 10mg]

뇌하수체가 혈액뇌관문의 바깥쪽에 있으므로, 이 약은 프로락틴의 증가를 일으킬 수 있다. 드물게 이러한 고프로락틴 혈증이 젖분비과다, 여성형 유방 및 무월경과 같은 신경 내분비계 이상반응으로 이어질 수 있다. 과량 투여가 주로 영아 및 소아에서 보고되었는데, 증상으로는 초조, 의식변화, 경련, 방향감 장애, 졸음 및 추체외로계 반응 등이 있으며, 특이적인 해독제는 없으나 활성탄 투여 및 위세척 등이 도움이 될 수 있고, 항콜린제, 항파킨슨 약물이 추체외로계 반응을 조절하는 데 도움이 될 수 있다.

- KFDA, 26/AUG/2008 -

#### ● Deferasirox 단일제(경구) [Exjade® Tab]

임상시험에서 비록 흔하지 않으나, 트랜스아미나제의 정상 범위 상한치보다 10배 이상 상승과 암시적 간염이 관찰되었다. 이 약 투여중 위장관 자극이 나타날 수 있는데, 소아와 청소년을 포함하여 이 약을 투여한 환자들 중 상부 위장관 궤양 및 출혈이 보고되어 의사와 환자는 이 약을 투여하는 도중 위장관 궤양 및 출혈의 징후와 증상이 나타나는지 주의를 기울여야 하며, 중증의 위장관계 이상반응이 의심될 경우 즉시 추가적인 평가와 치료를 시작해야 한다.

- KFDA, 26/AUG/2008 -

### 해외 의약품 안전성 정보

#### ● Tumor Necrosis Factor- $\alpha$ blockers (TNF blockers)

: Enbrel® (etanercept), Humira® (adalimumab), Remicade® (infliximab)

미FDA는 Tumor Necrosis Factor- $\alpha$  blockers(TNF blockers)을 투여받는 환자에서 histoplasmosis, coccidioidomycosis, blastomycosis, 다른 기회감염 등이 항상 고려되는 것은 아니며, 이 때문에 치료가 늦어져 때때로 사망에 이르기도 하는 것으로 의료진에게 공지하였다. 발열, 체중감소, 발한, 기침, 호흡곤란, 폐 침습, 쇼크를 동반하는(또는 하지 않는) 전신 진균 감염의 증상, 증후가 있으면서 TNF blockers 을 사용하는 환자들에 대해 풍토성 진균증 지역을 여행 또는 거주했었는지를 확인하여야 하며, 진균 감염 및 histoplasmosis 의 위험이 있는 환자는 균 동정을 하기 전에 경험적 항진균제 치료가 고려되어야 한다.

- FDA, 4/SEP/2008 -

#### ● Rituximab (Rituxan® 주)

Genentech사는 long-term safety extension clinical study에서 Rituxan을 투여 받은 류마티스 관절염 환자에서 사망을 초래하는 진행성 다초점성 뇌백질병증(progressive multifocal leukoencephalopathy, PML)이 1건 발생하여 처방정보를 수정하였다고 의료진에게 공지하였다. 해당 환자는 JC virus에 감염되었고, Rituxan을 마지막 투여 받은 지 18개월 후 사망하였다. 그러므로 Rituxan으로 환자를 치료하는 의료진은 새로운 신경학적 조짐을 보이는 환자에서 PML을 고려해야 하며, 부가적으로 신경과 전문의에 의뢰, 뇌 MRI, 요추 천자 등을 임상적으로 고려하도록 권고하였다.

- FDA, 11/SEP/2008 -



최근 미FDA가 20가지 약의 부작용을 검토하고 있다는 기사가 보도되었는데, 이 목록에 포함되지 않은 것은 다음의 어떤 약물일까요?

- ①Heparin ②Natalizumab(Tysabri®) ③Carbamazepine ④Octreotide(Sandostatin LAR®)

### 아주대병원 지역약물감시센터 소식지

내용

- 의약품 안전성 정보 1면
- 24th ICPE 확회 참관기 2면
- 원내 약물 부작용 보고 현황 3면
- 지역 약물 부작용 보고 현황 4면

### 만화로 보는 ADR



안녕하세요^^ 앞으로 소식지 만화를 연재하게된 아주대 지역약물감시센터 '천하진'입니다.

※ADR : Adverse Drug Reaction

## 제24회 국제 약물역학 위해 관리 학술대회( ICPE ) 참관기

서울대병원 지역약물감시센터 이종엽



2008년 8월 17일부터 20일까지 덴마크 코펜하겐에서 제 24회 국제 약물 역학 위해 관리 학술대회가 있었다. 이 행사에는 전 세계 각국에서 약물안전에 위하여 활발하게 활동 중인 의약산학의 종사자 800여명이 모였다. 국내에서도 10여명의 지역약물감시센터 참여연구진을 비롯하여 식품의약품안전청, 대한 약물 역학 위해 관리 학회, 그리고 서울의대 약물역학실 등 총 30여명이 참석하여 약물안전 관련 최신지견을 접하는 기회를 가졌다.

공식 program은 18일부터 시작되었으나 16일부터 preconference education session이 있었으며, 15일에 서둘러서 출발한 일행들은 16일 프로그램도 들을 수 있었다. Introduction to Pharmacoepidemiology라는 제목으로 네 가지 주제를

다루었는데, 그 중 한 가지였던 spontaneous reporting에서는 자발적 부작용 보고의 가치와 한계점, 그리고 자발적 보고 자료의 활용과 관계된 여러 가지 이슈를 다루는 시간이었다.



17일 일요일에는 오전과 오후 각각 2개의 preconference educational session이 있었고, 그 중간에는 학생들을 격려하고, 새로운 회원들을 환영하기 위한 점심식사가 있었다. 비교적 신생 학회라고 하지만 이제 그 역사가 25년에 접어들고 있으며, 약물안전 확립을 위한 조화로운 노력은 그 자체의 지속성 뿐만 아니라 그 발전의 지속성 또한 중요한 과제이므로, 이러한 맥락에서 새로운 회원들을 맞아들이고 우수한 인재를 양성하기 위하여 노력하고 미래를 준비하는 모습이 인상적이었다.



18일 월요일부터 수요일까지는 구연과 포스터로 진행되었다. 화요일에 있었던 Miles Braun이 좌장으로 진행한 Investigations in Pharmacovigilance 이외에도 약물안전과 관련된 다양한 주제들이 심포지엄과 워크샵 등의 다채로운 형식으로 다루어졌다. 우리나라 참석자들이 준비한 발표는 총 3건의 구연발표와 9건의 포스터가 있었다. 구연발표 세 건은 서울의대 약물역학실에서 준비하였고, 모두 해당 분야의 국제수준의 연구에 뒤처짐이 없는 내용에, 매끄러운 영어구사까지 흠잡을 곳 없는 발표였다. 특히 화요일에 있었던 속효성 칼슘채널차단제와 뇌졸중 위험에 관한 연구 발표는 내용 뿐만 아니라 좌장이었던 니콜라스 무어의 익살 섞인 진행을 독자들과 공유할 수 없음이 아쉽다. 포스터 발표 중 세 건은 19일 화요일 pharmacovigilance session에 게시되었으며, 지역약물감시센터에서 제출하여 채택된 세 편의 초록이었다. 필자의 포스터는 2006년 처음 지역약물감시센터 사업이 시작되기 전 세브란스병원, 아주대병원, 서울대병원 지역약물감시센터에서 실시한 지역 의료인들의 자발적 부작용 보고에 대한 인식과 태도에 관한 설문조사의 결과였다. 같은 날 게시된 강혜련 선생님의 연구처럼 약물유해반응의 임상적 패턴과 특징을 기술한 연구들에 비하여 그 유용성이 떨어지는 것 같아 위축이 되기도 하고, 처음 해 보는 국제학회 포스터 게시라서 많이 긴장도 했지만, 독일, 벨기에, 캐나다 등 정부기관에서 온 관계자들과 각국 의료인들 사이의 차이점들에 대한 이야기와 함께 regulatory perspective에서 여러 가지 의견을 들을 수 있었다. 많은 이야기를 나누지는 못하였지만 부지런히 다니면서 포스터 제목과 내용을 보면서 E-메일 주소를 수집하듯 메모해가는 여러 사람들과 연락처를 주고 받았는데, 막상 학회가 끝나고 나니 왜 그들처럼 부지런히 읽고 찾아 다니지 못했는지가 후회스러워 지기도 하였다.



근 일주일간 멀리 외국으로 나와 있으면서 학회 일정에 너무 충실한 나머지 그 나라의 문화와 자연을 누리지 못하는 사람들이 없도록 하기 위한 배려였는지 화요일에는 Gala dinner를 멀리 배를 타고 나가 코펜하겐의 명물이라 할 수 있는 인어공주상이 있는 곳의 레스토랑에서 가졌다. 밤이 늦도록 파티는 계속되었고 일행은 즐거운 시간을 가질 수 있었다.



언제 지났는지도 모르게 금방 흘러가 버린 일주일이지만 이번 학회를 통하여 우리 약물역학 연구 수준이 국제적 수준에 이르렀음을 확인할 수 있었고, 전 세계 많은 연구자들이 쉽게 연구하고 발전해 나가는 모습에서 이들에게 뒤처지지 않고 앞서가기 위해서는 더욱더 많은 노력을 기울여야겠다는 생각을 가지게 되었다. 아울러 학술대회 참여를 통하여 얻을 수 있는 이러한 긍정적인 영향과 자극을 고려할 때, 학계와 정부기관 그리고 산업계에서 약물안전성관리와 관계된 업무에 종사하는 모든 사람들이 참여해 봄직한 행사라는 생각이 들었고, 바쁜 일정으로 인하여 참석이 어려웠던 국내의 전문가들에게는 11월에 있을 아시아 '국제 약물 역학 위해 관리학술대회'가 좋은 기회가 되지 않을까 한다.

## 아주대병원 원내 약물 부작용 보고 현황 (2008.08.11 ~ 2008.09.10)

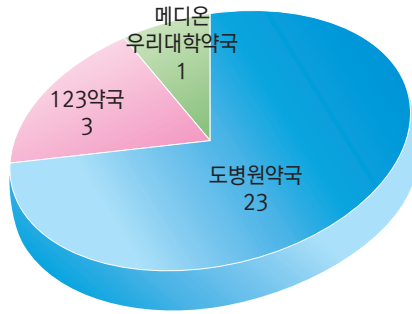
약품명	성분명	이상반응 (보고건수)	약품명	성분명	이상반응 (보고건수)
항생제 (Vancomycin)			Metronidazole® Inj.	Metronidazole	백혈구감소증(1)
Vancomycin® Inj.	Vancomycin	혈소판감소증(1), 피부발진(4), 가려움(1), 발열(1), 백혈구감소증(1)	Tapocin® Inj.	Teicoplanin	피부발진(1), 발열(1)
항생제 (Cephalosporin계)			항전간제		
Banan® Tab	cefpodoxime	목, 등에 구진성 발진(1)	Orfil® Syr.	Sodium valproate	혈소판감소증(1)
Cefaclor® Cap	Cefaclor	피부발진(1), 두드러기(1)	Tegretol-CR® Tab	Carbamazepine	어지러움(1), 저나트륨혈증(1)
Cefirad® Inj.	Cefpiramide	오심(1), 구토(1)	NSAID		
CefTRIaxone® Inj.	Ceftriaxone	두통(1), 가슴 답답함(1), 피부발진(2), 가려움(1), 구토(1)	펜잘	AAP+ dimethylaminoethanol+ Isopropylantipyrene	두드러기(1), 혈관부종(1)
Maxipime® Inj.	Cefepime	간기능이상(1)			
Peratam® Inj.	Cefoperazone+ Sulbactam	피부발진(1)	기 타		
항생제 (Penicillin계)			Aminophylline® Inj.	Aminophylline	빈맥(1), 탈모(1), 어지러움(1)
TazoPERAN® Inj.	Piperacillin+ Tazobactam	오심(1), 구토(1)	Berast® Tab	Beraprost	간기능이상(1)
항생제 (Quinolone계)			Champix® Tab	Varenicline	졸음(1)
Cravit® Tab	Levofloxacin	피부발진(1), 가려움(1)	Curan® Inj.	Ranitidine	피부소양감(1)
항결핵제			Mucosta® Tab	Rebamipide	유즙분비(1)
Rifodex® Tab	Rifampicin	간기능이상(1)	Slimmer® Cap	Sibutramine	속이 미식거리고, 어지럽고, 체한 것 같음(1)
Yuhan-zid® Tab	Isoniazid	ALT/AST 상승(1), Bilirubin 상승(1)	Symbicort® Turb	Budesonide+Formoterol	얼굴, 손, 발에 경미한 진전(1)
기타 항생제			Testo® Gel	Testosterone	안면홍조(1)
Fullgram® Inj.	Clindamycin	간기능이상(1)	Tramadol® Inj.	Tramadol	오심(1)

## 미FDA에서 주시하는 20가지 약품 목록

성분명 (약품명)	중대한 위험을 초래할 수 있는 요인 (새로운 안전성 정보)
Arginine Hydrochloride Injection(R-Gene10)	라벨/포장 혼동으로 소아 과용량
Desflurane(Suprane)	심장 정지
Duloxetine(Cymbalta)	요 저류
Etravirine(Intelence)	출혈성 관절증
Fluorouracil Cream(Carac) and Ketoconazole Cream(Kuric)	약품명 혼동으로 인한 약물 부작용
Heparin	아나필락시스 형태(생명을 위협하는 알레르기성) 반응
Icodextrin(Extraneal)	저혈당증
Insulin U-500(Humulin R)	투여법 혼동
Ivermectin(Stromectol) and Warfarin	약물상호작용
Lapatinib(Tykerb)	간독성
Lenalidomide(Revlimid)	스티븐슨-존슨 증후군(Stevens-Johnson syndrome)
Natalizumab(Tysabri)	피부 흑색증
Nitroglycerin(Nitrostat)	라벨 혼동으로 과용량
Octreotide Acetate Depot(Sandostatin LAR)	장폐색증
Oxycodone Hydrochloride Controlled-Release(OxyContin)	약물 오용, 남용, 과용량
Perflutren Lipid Microsphere(Definity)	심폐 이상반응
Phenytoin Injection(Dilantin)	Purple glove syndrome
Quetiapine(Seroquel)	포장 라벨 혼동으로 과용량
Tebivudine(Tyzeka)	말초신경병증
Tumor Necrosis Factor(TNF) Blockers	소아와 성인에서의 압

## 아주대병원 지역 약물 부작용 보고 현황 (2008.08.11 ~ 09.10)

**총 보고 건수 : 27건**



약품명	성분명	이상반응 (보고건수)	약품명	성분명	이상반응 (보고건수)
면역억제제			항암제		
Cipol-N® Cap	Cyclosporin	시아몽롱(1)	MTX® Tab	Methotrexate	어지러움(1)
심혈관계 치료제			항진간제		
Atacand® Tab	Candesartan	어지러움(1)	Depakine Chrono® Tab	Sodium Valproate	체중증가(1)
Cardura XL® Tab	Doxazosin	혼미(1)	Gabapentin® Cap	Gabapentin	부종(1), 졸음(1)
Cozaar® Tab	Losartan	시력저하(1)	Topamax Sprinkle® Cap	Topiramate	안면마비(1)
Lodien® Tab	S-Amlodipine	근육통(1)	항정신병약		
Micardis® Tab	Telmisartan	발목관절통(1), 빨간반점(1)	Seroquel® Tab	Quetiapine	졸음(1)
Tanamin® Tab	Ginkgo Leaf Ext	두드러기(1)	항혈액응고제		
지질저하제			Warfa® Tab	Warfarin sod	발목관절통(1), 빨간반점(1)
Simvastar® Tab	Simvastatin	어지러움(1)	NSAID(COX 2 억제제)		
항생제(Cephalosporin계)			Soleton® Tab	Zaltoprofen	배뇨통(1)
Omnicef® Cap	Cefdinir	구내염(1)	NSAID(Oxicam계)		
항생제(Macrolide계)			Mesulid® Tab	Nimesulid	복통(1), 흑변(1)
Rulid® Tab	Roxithromycin	입술마비감(1)	기 타		
항생제(Penicillin계)			Aldactone® Tab	Spironolactone	어지러움(1)
Amoxicillin® Cap	Amoxicillin	위통(1), 속쓰림(1)	Lediphen® Tab	Phentermine	구갈(1)
Augmex® Tab	Amoxicillin/Clavulanate	복통(1), 흑변(1)	Metimazole® Tab	Methimazole	부종(1), 체중증가(1)
항생제(Quinolone계)			Motilium-M® Tab	Domperidone	유즙분비(1)
Ciprobay® Tab	Ciprofloxacin HCl	멍(1), 자반(1)	Tinset® Tab	Oxatomide	시아몽롱(1)

♣ 보고해 주셔서 감사합니다 ♣

**정답 : ③ Carbamazepine**

미FDA는 20가지 약물의 유해사례 보고에 대해 “평가중”임을 9월 6일 발표하였는데, 이 목록의 약물은 인과관계에 관계없이 환자, 병원, 의사, 제약사로부터 약물부작용을 보고받는 미FDA의 조기경고 시스템(early-warning system)을 통해 2008년 1월부터 3월 31일까지 얻어진 자료이다. 이 목록에 포함되었다고 해서 약품이 안전하지 않다는 의미는 아니며, 투여를 중지하라는 의미도 아님을 분명히 밝히고, 추후 평가를 통해 해당 약품의 평가 결과를 발표할 예정이다. < 미FDA에서 발표한 20가지 약품의 목록 - 3 page 참조 >

### ◆◆◆ 지역약물감시센터 소식 ◆◆◆

♣ 9월 22일 (월) 제15차 대한지역약물감시센터(KARP) 협의회가 개최되어 각 9개 센터의 활동 중간 보고에 대한 검토가 있었으며, 각 지역별로 다양한 교육을 통하여 부작용보고가 활성화되고 있었습니다.

Tel (031) 219-5678, 5684 Fax (031) 219-5685  
 E-mail adr@ajou.ac.kr http://hosp.ajoumc.or.kr/drug  
 443-721 경기도 수원시 영통구 원천동 산 5번지 아주대학교병원 지역약물감시센터  
 \* 이 소식지는 식품의약품안전청 연구비로 지원·제작되었습니다.

발행일 | 2008. 09. 30  
 발행인 | 예영민  
 발행처 | 아주대병원 지역약물감시센터  
 편집인 | 이영희, 견진욱, 전하진, 김정덕