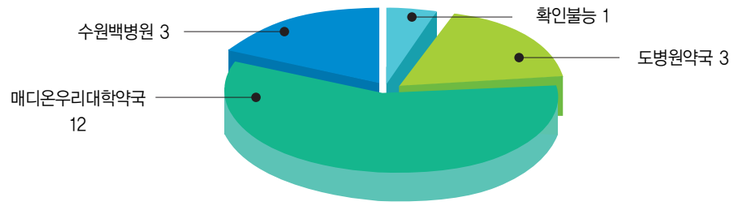
지역약물 부작용 보고 현황

총 보고 건 수 : 19건



변비, 지방변, 설사, 식욕항진, 속쓰림 – 8건	가려움, 발진, 홍반 – 2건	두통, 어지러움 – 2건	호흡곤란 – 2건
Ultracet® Tab			
Nexium® Tab			
Xenical® Cap			
Omnicef® Cap			
Solondo® Tab 5mg			
Gabapentin® Cap 100mg			
Thioctacid HR® Tab 600mg	Tiramide® Tab 100mg	Isoket retard® Tab 40mg	Soleton® Tab, Sirdalud® Tab
Cal-D-vita chewable® Tab	Soleton® Tab 80mg	Selbex® Cap 50mg	Newbutin SR® Tab

발저림	불면증	탈모, 하지부종	항문출혈	자 살
Baraclude® Tab 1mg	Xyzal® Tab	Azathioprine PCH® Tab, Solondo® Tab	Ibustrin® Tab 200mg	Champix® Tab

QUIZ 정답 : 2번

Aprotinin

약 3,000명의 캐나다인 심장수술 환자가 참여한 'aprotinin제제가 심장수술 시 출혈발생을 감소시키는 데, 다른 항섬유소용해제보다 더 우수하다'는 가설을 검증하기 위한 비교 임상연구 중간분석 결과 aminocaproic acid, tranexamic acid 제제 투여 그룹과 비교하여 aprotinin제제 투여그룹에서 30일 이내 사망률에서 유의한 증가를 보였으며, 연구전체를 통해 aprotinin 그룹에서 사망률이 증가하는 경향이 관찰되었다. 이에 따라 미국 FDA는 임상연구결과 검토에 따른 최종조치를 발표할 때까지 시판을 잠정중단하기로 결정했으며, 유럽의약청은 회원국에 동 제제 함유품목에 대한 판매승인 정지를 권고하였습니다. KFDA는 이러한 안전성 정보에 따라 07년 12월 12일자로 함유품목에 대한 시판을 잠정 중단하였습니다. (12월 3일자 KFDA 발행 의약품 안전성 속보)

지역약물감시센터 소식

1 12월 15일(토)에 영동세브란스병원 대강당에서 개최된 '대한 약물역학 위해 관리학회 학술대회'에 최영화 센터장이 외국의 지역약물감시센터 현황에 대해 발표하였습니다.

2 동 학회에 이영희 약제팀장, 견진옥 파트장이 참석하였습니다.

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 산5번지 아주대학교병원 지역약물감시센터

• 발행일 | 2007. 12. 31
• 발행인 | 최영화
• 발행처 | 아주대학교병원 지역약물감시센터
• 편집인 | 이영희, 이승화, 신정인, 김정덕

지역약물감시센터 소식지

2007. 12
제6호
http://hosp.ajoumc.or.kr/drug

국내 의약품 안전성 정보

의약품 안전성 정보 : 허가사항 중 효능 · 효과 변경

Pantoprazole sodium sesquihydrate 40mg 단일제

• H.pylori 감염된 궤양의 재발방지를 위한 항생제 병용요법, 위궤양, 십이지장궤양, 중증(中~重)의 역류성식도염 외에 졸링거엘리슨증후군과 기타 병리학적 위산 과분비 상태(초회용량으로 1일 80mg, 위산분비 측정값에 따라 용량 변경 가능)

Calcitriol 단일제

• 만성신부전증 환자 중 ❶ 투석치료단계 이전 환자 – Ccr 15~55mL/min이며 투석치료단계 이전인 환자의 2차성 부갑상선 기능항진증과 결과적으로 나타나는 대사성 골질환의 치료 ❷ 혈액투석환자의 신성 뼈형성장애, 골다공증부갑상선기능저하증, 구루병, 골연화증, 골다공증
• 부갑상선기능저하증(수술 후, 특발성 또는 가성 부갑상선 기능저하증)
• 구루병, 골연화증(비타민D 의존성, 저인산혈증성 비타민 D 저항성 구루병)
• 골다공증 –11/DEC/2007–

Doxazosin mesylate 단일제 (서방정)

• 고혈압, 양성전립선 비대에 의한 뇨폐색 및 배뇨장애 –13/DEC/2007–

의약품 안전성 정보 : 이상반응

Donepezil (Aricept Tab)

• 임상시험에서 보고된 이 약과 인과관계가 있다고 판단되는 실신, 서맥, 심장차단, QT 구간 연장, 심근경색, 심부전, 소화성 궤양, 위장관 출혈, 간염, 황달, 간기능 이상, 대뇌발작, 대뇌출혈, 뇌혈관 장애, 운동기능장애, 운동실조, 추체외로 장애, 악성증후군(무동성 무언증, 극도의 근경직, 연하곤란, 빈맥, 혈압변동, 발한과 같은 증상이 나타날 수 있으며 고열과 함께 동반. 이 경우 약물중단 & 열을 내리는 전신요법, 수액, 전해질 공급 등 집중적인 치료를 해야 함), 횡문근융해증, 호흡곤란, 급성 췌장염, 급성 신부전, 급사 등과 같은 빈도불명의 이상반응이 나타날 때는 투약을 중지하는 등 적절한 조치를 해야 한다. – 05/DEC/2007–

해외 의약품 안전성 정보

• Mycophenolic acid(Myfortic)

시판 후 조사를 토대로 임신시 사용에 의해 유산, 기형유발 등으로 pregnancy risk caterory가 이전의 C에서 D로 변경. 임신가능성이 있는 myfortic 복용환자는 효과적인 피임법을 사용해야 하며, 임신 중 myfortic 사용 환자에게는 유산 및 기형에 대한 정보를 알려주어야 함. –27/NOV/2007–

• Carbamazepine

HLA-B 1502를 가진 환자의 경우 carbamazepine 사용에 의해 Stevens Johnson syndrome 및 toxic epidermal necrolysis와 같은 중대하고 치명적인 피부이상반응이 나타날 수 있음. HLA-B 1502(<1% in Japan & Korea) –12/DEC/2007–

QUIZ

심장수술 시 출혈방지 등의 목적으로 사용하는 항섬유소용해제로 2007년 11월 미FDA 및 유럽의약청(EMEA)에서 출혈로 인한 사망 위험 증가 연구결과에 따라 잠정적 시판 중지된 약물은 무엇일까요?

① Aminocaproic acid ② Aprotinin ③ Tranexamic acid ④ Botropase

지역약물감시센터 소식지 CONTENTS

• 의약품 안전성 정보 1면
• 외국 지역약물 감시센터의 현황 2면
• 부작용 보고 현황 (원내, 지역) 3 · 4면
• 지역약물감시센터 소식 4면

만화로 보는 ADR

by. 신정인

※ ADR : Adverse Drug Reaction
www.fda.gov/medwatch / www.medalert.co.kr

외국 지역약물 감시센터의 현황

약물에 대한 임상 승인은 3~4천 명을 대상으로 한 임상 시험을 거쳐서 약이 효과가 있고 권장대로 사용하였을 때 적당히(reasonable) 안전하다는데 근거한 결정이다. 따라서 이러한 제한점을 근거로 실제 약물의 안전성은 약제 승인 이후에도 지속적인 감시가 필요하며 자발적 부작용 보고 시스템은 여러 나라에서 채택하고 있는 중요한 감시 체계 중 하나이다.

국내에서는 2006년 세 지역에서 지역약물센터 운영 모델을 개발하여 이들을 중심으로 국내 약물 부작용 감시체계 모델 개발 사업이 시작되었고 2007년 이를 6개 센터로 확산한 상태이다. 다른 나라는 어떠한지 외국의 자발적 약물부작용 감시 체계와 지역 약물감시 센터의 현황에 대해 문헌을 검토하고 웹사이트를 뒤져보았다.

조 사 결 과

보고의 강제성, 보고자 범위, 보고 내용, 담당기관, 지역약물감시센터의 유무에 따라 다음과 같이 조사되었다. 일부를 제외하고는 의료진에 의한 자발적 보고 체계를 가지고 있었으며 보고자의 범위를 의사, 치과의사, 약사를 기본으로 하고 간호사, 환자로 점차 확대되고 있었으며 인터넷을 이용한 보고 방법을 갖추고 있었다. 중앙에서 보고를 받는 체계가 있고 중앙 보고체계를 두고 지역 센터를 보완적으로 두는 방법이 병행하고 있었다. 스페인과 프랑스는 중증부작용 사례에 대해 보고하는 것이 의무사항이었다. 보고 건수는 보고의 의무보다는 보고 체계를 활성화하는 방법들에 차이가 있었다.

National Spontaneous Reporting Schemes

나라	Year	중앙(C) 또는 지역(R)
Australia	1964	C
Belgium	1976	C
Canada	1965	C (plus 6 regional centres)
Denmark	1968	C
France	1976	R (31 centres linked with Medicines Agency)
Germany	1958	C (collaboration between two organisations 1978)
Ireland	1968	C
Netherlands	1967	C (collaboration between two organisations)
New Zealand	1965	C
South Africa	1987	C
Spain	1988	R (18 centres linked through database)
UK	1963	C (plus 5 regional centres)
US	1961	C

Modified from Hughes ML
Adv Drug Reacl Toxicol Rev 2002;21:231-241 2007년 아주대학교 원본

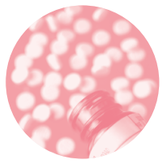
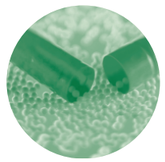
Who can report?

Country	Doctor	Dentist	Pharmacist	Nurse	Other professional	Patient	Legally required
Australia	Yes	Yes	Yes	Yes	NS	Yes[a]	No
Belgium	Yes	Yes	Yes	NS	NS	No	No
Canada	Yes	Yes	Yes	Yes	Others'	Yes	No
Denmark	Yes	Yes	Yes	Yes	Coroners, veterinarians	No	No
France	Yes	Yes	Yes	NS	Midwives	No	Yes
Germany	Yes	Yes	Yes	NS	NS	NS	No
Ireland	Yes	Yes	Yes	Yes	Coroners	No	No
Netherlands	Yes	Yes	Yes	Yes	NS	Yes[b]	No
New Zealand	Yes	Yes	Yes	Yes	NS	Yes	No
Spain	All health professionals, including pharmacists					No	Yes
UK	Yes	Yes	Yes	Yes	Coroners	Yes	No
US	Health professionals, including pharmacists					Yes[c]	No

Hughes ML Adv Drug Reacl Toxicol Rev 2002;21:231-241 2007년 아주대학교 원본

결 론

다른 나라에서 약물 감시체계는 오랜 역사를 가지고 있었으며 각 나라의 보건체계와 의료상황에 따라 다른 체계를 가지고 있으며 일부 국가에서는 지역 약물감시센터를 도입하고 있었다.

아주대병원 원내 부작용 보고 현황 (2007년 11.21 ~ 12.20)

◆ 총 22건 ◆

No	의뢰일	입원 /외래	성별 /나이	의심약물	이상반응	개연성평가	
						WHO	한국형
1	20071127	입원	M/52	Septrin® Tab	피부발진	probable	probable
2	20071127	입원	F/81	Forsteo® Inj	구토, 구역	probable	probable
3	20071128	입원	M/51	Tazocin® Inj	피부발진	probable	probable
4	20071128	외래	M/61	Kaletra® Tab	설 사	possible	possible
5	20071129	외래	F/24	Ciprobay® Tab	어지럽고 숨 답답	possible	possible
6	20071129	외래	F/25	Cravit® Tab	발진, 가려움	probable	probable
7	20071129	입원	F/12	Vancomycin® Inj	발 열	probable	probable
8	20071129	입원	F/49	Avelox® Inj	general weakness	possible	possible
9	20071204	입원	F/30	Tapocin® Inj	발열, 발진	possible	possible
10	20071204	입원	F/30	Vancomycin® Inj	발열, 발진	possible	possible
11	20071203	입원	M/52	Contrast, Yamatetan® Inj	담마진, 소양증	probable	probable
12	20071205	입원	M/29	Topamax® Tab	발 열	possible	possible
13	20071210	입원	F/52	Peratam® Inj	발 열	probable	probable
14	20071211	입원	F/54	Vancomycin® Inj	피부발진	possible	possible
15	20071213	입원	F/71	Vancomycin® Inj	청력감소	probable	probable
16	20071211	입원	M/54	Vancomycin® Inj	신장기능이상	probable	probable
17	20071210	외래	M/48	Zidovudine® Cap	오 심	possible	possible
18	20071205	외래	M/61	Kaletra® Tab	설 사	probable	probable
19	20071205	외래	M/17	Pyrazinamide	얼굴변색	probable	probable
20	20071203	외래	M/22	Zidovudine® Cap	탈 모	possible	possible
21	20071220	외래	F/17	Ebastel® Tab	가슴답답	probable	probable
22	20071218	입원	M/54	Vancomycin® Inj	피부발진	probable	probable

의약품 안전성 속보

엔브렐 주사 (Etanercept)

· **효능/효과** : 메토트렉세이트를 포함한 DMARDs에 대한 반응이 적절하지 않은 성인의 활동성 류머티스관절염 등

· **정보 내용** : 일본에서 2005년 판매개시 이후 부작용으로 79명 사망(폐렴 등 감염증, 폐질환에 의한 사망례가 다수 보고되었음. 그러므로 동 제제 투여 중 기침, 발열 등 호흡기 증상이 발현된 경우 충분히 유의하도록 권고하고 있음)

※ 더 자세한 사항은 12월 7일자로 발행된 의약품안전성속보(www.kfda.go.kr 의 정보마당 / 의약품) 항목을 참조해 주시기 바랍니다.