

...의약품 안전성 정보...

● 식품의약품안전처, '목시플록사신(염산염) 단일제(정제, 주사제) 허가사항 변경지시

식약처는 의약품의 품목 허가신고심사규정에 따라 목시플록사신(염산염) 단일제 (정제, 주사제)의 허가사항을 변경지시 하였다. 조정안에 따르면 해당의약품의 사용상의 주의사항 내 '이 약을 투여한 경우 저혈당과 고혈당을 포함하는 혈당장애가 보고 되었다'는 내용이 추가 되었다. 특히 경구용 저혈당 제제(예:설포닐우레아) 혹은 인슐린을 병용한 노인 당뇨병환자에서 주로 이상혈당증이 발생하여 이 약을 당뇨 환자에게 투여하는 경우 혈당을 주의깊게 모니터링 할 것을 권고하였다.

- MFDS 02/APR/2015 -

<본원 사용중인 Moxifloxacin 단일성분 약제>

제품명	성분명	제약사	제형
Avelox Inj 400mg/250ml	Moxifloxacin HCL	바이엘코리아(주)	주사제
Avelox Tab 400mg	Moxifloxacin HCL	바이엘코리아(주)	정제

...약물이상반응 용어 변경안내...

● 「유해사례, 이상반응」 → 「이상사례」, 「약물이상반응」으로 용어통일

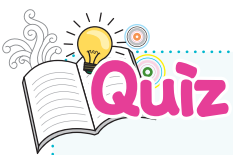
식품의약품안전처는 의약품 등 의료제품 사용 중 소비자에게 발생할 수 있는 유해한 반응에 대한 '유해사례(이상반응)', '약물유해반응(이상약물반응)' 등의 다양한 용어를 체계적으로 정리하여 '이상사례'와 '약물이상반응'으로 통일한다고 밝혔다.

의약품 등을 투여하거나 사용할 때 나타날 수 있는 의도되지 않은 징후, 증상 또는 질병을 나타내는 용어는 '이상사례'로 통일하기로 하였다. 또 의약품 등의 허가 받은 효능·효과, 용법·용량에 따른 정상적인 사용에도 불구하고 발생하는 유해한 반응이나 증상 중 인과관계 가능성이 있는 경우에 사용하는 용어는 '약물이상반응'으로 통일하였다.

의약품 등을 사용할 때 의도했던 효능·효과 외에 나타날 수 있는 이롭거나 이롭지 않은 모든 증상을 뜻하는 '부작용(Side Effect)'이라는 용어는 기존과 동일하게 사용한다. 이번 용어 통일은 의약품 등 관련 유해 반응을 의미하는 용어가 통일되지 않고 이상반응, 유해반응 등으로 각각 사용하고 있어 부작용 보고 수집 과정에서 의미 전달의 혼란을 막기 위한 것이다. 통일한 용어는 외부 전문가 자문, 관련단체 및 유관기관의 의견 등을 수렴하여 2014년 10월 28일 중앙약사심의위원회 자문을 거쳤다.

식약처 관계자는 "이번 용어 통일을 시작으로 의약품 등 의료제품에 사용하는 용어를 과학적이고 체계적으로 구분 또는 통일해 의미의 명확한 전달을 위해 노력하는 동시에 국민들이 이해하기 쉬운 용어 마련에도 적극 노력하겠다"고 밝혔다.

- MFDS 11/NOV/2014 -



25세 여자환자 '나아파'씨는 며칠 전 Acetaminophen, Tramadol 복합제인 '아주씩 나아' 정제를 '알 복용하였고 오심·구토 증상을 경험하여 아주대병원 지역의약품안전센터에 보고 하였으며 'Probable' 로 평가되었다는 회신서를 받았다. 이때 오심·구토 증상을 지칭할 수 있는 가장 적절한 단어는?

- ① 부작용 ② 약물이상반응 ③ 아주이상반응 ④ 이상사례
* 정답을 아시는 분은 adr@ajou.ac.kr 로 보내주세요. 추첨을 통하여 소정의 상품을 드립니다.

아주대병원 지역의약품안전센터 소식지

내용

- 의약품 안전성 정보 · 약물이상반응용어 변경안내 1면
- 의약품 부작용 피해구제제도 2면
- 2015년 3월 약물이상반응 보고 분석 3면
- 지역의약품안전센터 소식 4면



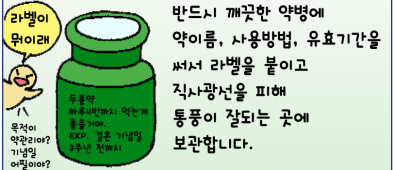
한국의약품안전관리원
Korea Institute of Drug Safety & Risk Management

만화로 보는 ADR

가정상비약 살펴보기



가족구성원의 나이나 건강상태에 따라 여러가지로 달라져야 해요.



반드시 깨끗한 약병에 약이름, 사용방법, 유효기간을 써서 라벨을 붙이고 직사광선을 피해 통풍이 잘되는 곳에 보관합니다.



가정상비약에 의한 약물이상반응도 보고하는거 아니요?

1년에 한번씩은 상비약들을 꺼내 사용기한이 지나지 않았는지, 성분은 변질되지 않았는지 반드시 체크하고 아까워하지 말고 버리세요!!

전하진 (아주대병원)

의약품부작용 피해구제제도

의약품부작용 피해구제제도란?

2014년 12월 19일 이후 발생한 정상적인 의약품 사용에도 불구하고 의약품 부작용으로 인하여 사망, 장애, 질병 등 피해를 입은 환자에게 사망보상금, 장애보상금, 진료비 등을 지급하는 사회보상제도이다.

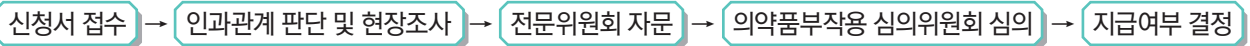
의약품부작용 피해구제제도 운영체계

주관기관 : 식품의약품안전처 (의약품부작용 피해구제 사업관리 및 의약품부작용 심의위원회 운영 등)

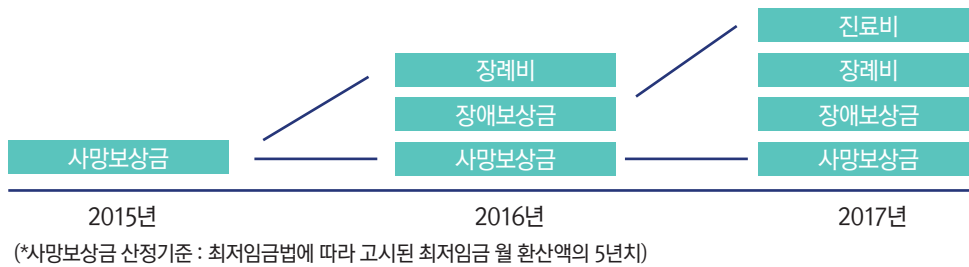
운영기관 : 한국의약품안전관리원 (의약품부작용 피해구제 신청 접수, 피해조사 및 피해구제 급여 지급관리 등)

구제절차

한국의약품안전관리원에 피해구제 신청 건이 접수 되면 약물역학조사관이 신청자가 제출한 신청서, 진료기록, 투약기록을 확인하고 의약품의 약학적 특성, 의약품의 허가사항, 의약품 부작용 관련 근거문헌을 검토하여 정보를 수집한다. 또한 필요시 현장조사를 실시하여 최종적으로 각 의료분야 전문가의 자문과 식품의약품안전처 산하 의약품부작용 심의위원회의 심의를 거쳐 의약품과 부작용간의 인과성 여부를 판단하여 보상금 지급여부를 결정하게 된다. 다만, 암이나 특수질병에 사용되는 의약품인 경우, 국가예방접종으로 인한 경우, 환자의 고의 또는 중과실로 인한 경우, 이미 다른 절차를 통해 보상을 받은 경우 등 몇가지 유형에 대해서는 보상이 제외된다.



보상범위



기대효과

그동안 의약품 부작용으로 인한 피해를 보상받으려던 의약품에 대한 전문적 지식이 없는 피해자가 직접 소송을 통해 부작용 원인을 증명해야했고 소송기간도 장기간(최대 5년) 소요되는 어려움이 있었다. 하지만 이 사업 시행으로 피해구제 신청으로부터 지급까지 약 4개월 내외로 소요기간이 단축되고 소송에 비해 처리절차가 간소화되어 국민행복시대를 구현하는 사회적 안전장치가 마련되었다고 할 수 있다.

관련문의

연락처_ 1644-6223 / 홈페이지_ 한국의약품안전관리원 >> <http://www.drugsafe.or.kr>, 피해구제안내 >> <http://karp.drugsafe.or.kr>

📌 식약처, '의약품 부작용 피해구제' 첫 보상금 지급결정

의약품의 정상적인 사용에도 불구하고 발생한 부작용에 대해 피해를 구제하는 사회안전망 제도인 의약품 부작용 피해구제 제도 시행에 따라 사망일시보상금이 처음으로 지급될 예정이다.

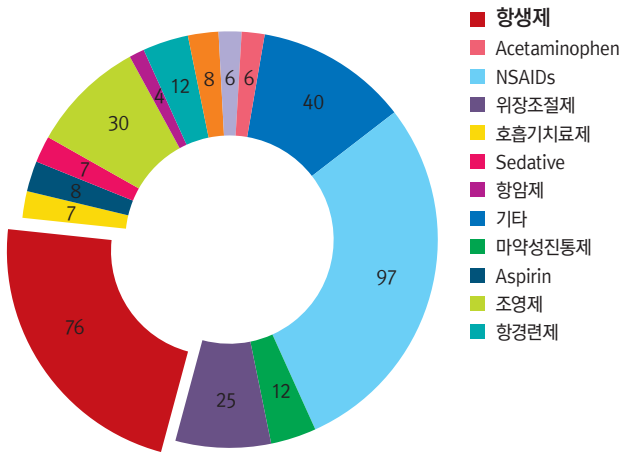
식품의약품안전처는 지난 해 12월 19일부터 시행한 의약품 부작용 피해구제 제도에 따라 의약품 부작용으로 인한 피해를 인정받은 2명에게 각각 사망일시보상금(69,973,200원)을 지급할 예정이라고 밝혔다.

심의위원회는 피해구제 심사대상 3명에 대해 한국의약품안전관리원 소속 약물역학조사관의 원인규명조사, 문헌검토 등을 근거로 종합적으로 심의한 결과, 이중 2명을 피해구제 대상으로 결정하였다.

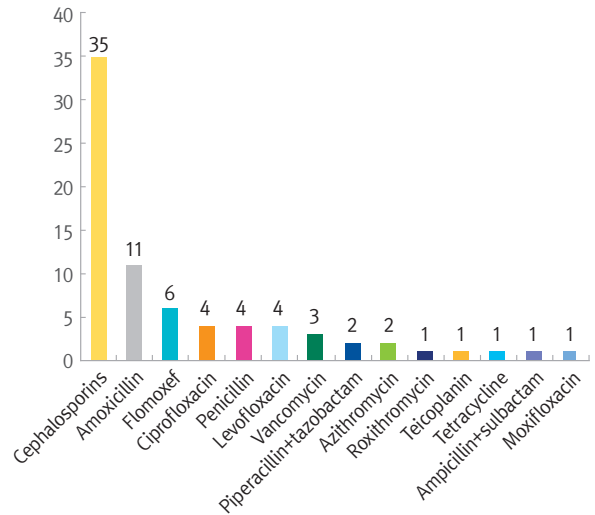
2015년 1월 21일 접수된 내용인 항경련제 '라모트리진(Lamotrigine)'을 사용 후 부작용인 독성표피피사용해(TEN) 로 인해 사망한 사례와 2015년 1월 26일에 접수된 항경련제 '카바마제핀(Carbamazepine)' 사용에 따른 드레스증후군(DRESS syndrome) 으로 인한 사례를 피해사례로 인정했다.

아주대학교병원 지역의약품안전센터 2015년 3월 약물이상반응 보고 분석 - 항생제편

2015년 3월 원내 약물이상반응은 총 303건이며 의심약제 중 항생제가 76건(23.6%) 보고 되어 두번째로 높은 비율을 차지하였다. 항생제 보고건 중 Cephalosporins 항생제로 인한 약물이상반응이 35건으로 가장 많이 보고 되었고 Amoxicillin, Flomoxef, Ciprofloxacin 등의 순으로 약물이상반응이 보고 되었다.

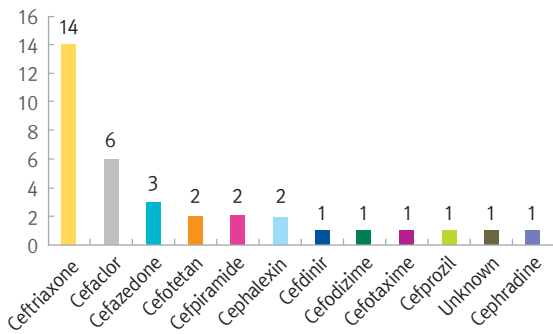


〈의심약제별 구분〉

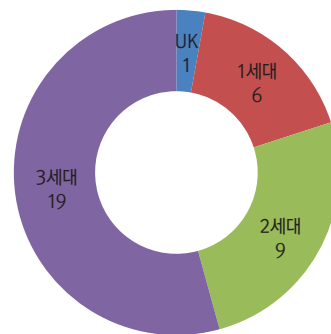


〈항생제별 구분〉

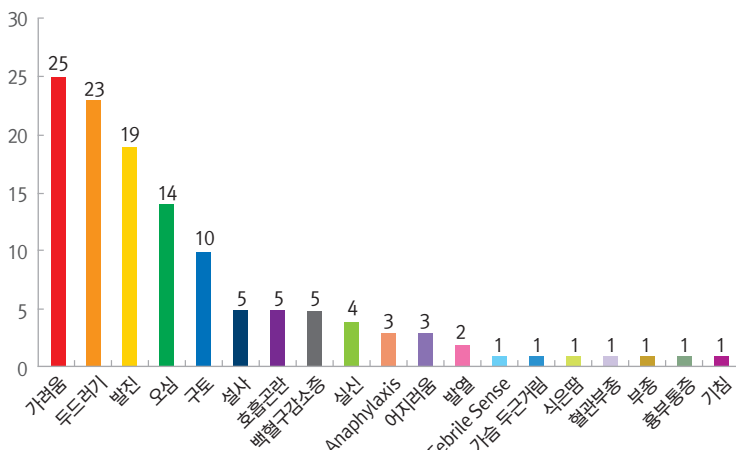
Cephalosporins 계열의 의심약제를 성분별로 분석한 결과 Ceftriaxone 이 가장 순위가 높았으며 세대로 분석하였을 때에는 3세대, 2세대, 1세대 Cephalosporins 순으로 약물이상반응이 발생한 것으로 확인되었다.



〈Cephalosporins 성분별 구분〉



〈Cephalosporins 세대로 구분〉



〈항생제-약물이상반응별 구분〉

항생제 투여 후 발생한 약물이상반응의 분석 결과 가려움증, 두드러기, 발진과 같은 피부계 반응이 가장 높은 발현빈도를 보였고 오심, 구토, 설사 등의 소화기계 반응이 그 뒤를 이었다. 발현 빈도는 비교적 낮지만 중대한 약물이상반응으로는 실신, Anaphylaxis, 홍부통증 등이 있었다.

지역의약품안전센터 소식

내과 개원의 연수강좌 시 '약물이상반응 보고' 홍보

아주대학교병원 지역의약품안전센터(이하 아주대병원 지역센터)는 지난 3월 23일 (日) 아주대병원 내과부 주최로 열린 '개원의 연수강좌'에서 약물이상반응 보고 활성화 홍보활동을 위한 자리를 마련하였다.

올해로 16회째를 맞이한 내과부 개원의 연수강좌는 수원시를 비롯한 인근 지역 개원의들을 대상으로 매년 개최되고 있다.

본 센터의 실무진은 대강당 앞에 부스를 설치하고 매일 발간되는 소식지, 한국의약품 안전관리원을 통한 약물이상반응 보고방법 안내서, 아주대병원 지역센터로 보고할 때 사용할 서식 등으로 구성된 홍보물을 배포하였다. 이번 홍보활동을 통해 경기 남부지역 개원의들에게 아주대병원 지역센터를 소개하고 약물이상반응 보고의 중요성과 필요성을 제고할 수 있었으며, 다양한 지역의 의료기관과 연계하여 지역에서 발생하는 약물이상반응 모니터링을 강화할 수 있는 계기를 마련하였다.

앞으로도 아주대병원 지역센터는 지속적인 교육·홍보활동을 통해서 의약전문가는 물론, 더 나아가 일반인에게도 약물이상반응 신고가 안전한 의약품 사용에 기여한다는 것을 인식시킴으로써 부작용 보고가 더욱 더 활성화되기를 기대해 본다.



지역협력기관 방문

아주대병원 지역센터 실무진은 지난 3월 26일 강남병원을 방문하여 올해 본 센터의 사업계획을 공유하고 지역의료기관에서의 약물이상반응 보고 활성화 방안을 논의 하였다. 이번 방문 시, 강남병원 신장내과, 약제팀, 간호팀과의 협력이 추진 되었으며 추후 용인지역의 타 의료기관으로까지의 약물이상반응 보고의 확대를 기대한다.

아주대병원 지역의약품안전센터 2015년 주요사업 소개

◇ '레디펜정(Lediphen Tab) 집중모니터링' 시행

아주대학교병원 지역의약품안전센터(이하 아주대병원 지역센터)는 2015년 약물이상반응 집중모니터링 품목으로 '레디펜정(성분명: Phentermine)'을 선정하였다. 집중모니터링 품목이란 안전성 이슈 및 UN 보고서를 기반으로 국내외 안전성이 우려되는 의약품에 대하여 부작용 데이터를 집중적으로 수집·분석·평가하여, 필요한 경우 안전조치를 할 목적으로 지정된 의약품을 말하며 2014년부터 국내에서는 총15개 성분이 지정 되었다. 2014년 5월 발행한 '2014년도 식약처 지정 집중모니터링 성분의 안전성정보 조사 보고서'에 따르면 국내외에서 Phentermine 복용 후 폐동맥고혈압, 횡문근융해증 등의 약물이상반응이 보고 된 것으로 확인 되었다.

이를 바탕으로 아주대병원 지역센터는 본원 가정의학과 및 인근약국과 협조하여 레디펜정 복용 환자를 대상으로 설문을 시행하고 약물 이상반응 정보를 수집할 계획이다. 아주대병원 지역센터는 지난 2014년에도 'Valsartan 성분 집중모니터링'을 시행하여 한국의약품안전 관리원으로부터 약물부작용 상담 우수기관으로 표창을 받은 바 있으며, 본 사업을 통하여 해당 의약품의 새로운 안전성 정보를 수집할 수 있을 것으로 기대한다.

3월 우수 보고자

2015년 3월 아주대학교병원 지역의약품안전센터 원내 약물이상반응 보고자 중 **신경외과 유남규 교수님, 가정의학과 권영훈 선생님, 치과 온성운 선생님**께서 우수보고자로 선정되었습니다. 또한 지역 보고자 중 **헬로닥터의원 원 원용연 선생님**께서 우수 보고자로 선정되었습니다. 보고에 감사 드립니다.



Tel (031) 219-4039

Fax (031) 219-5685

E-mail adr@ajou.ac.kr

443-380 경기도 수원시 영통구 월드컵로 164(원천동) 아주대학교병원 지역의약품안전센터

발행일 | 2015. 04. 15

발행인 | 예영민

발행처 | 아주대병원 지역의약품안전센터

편집인 | 이영희, 박승희, 김셋별, 진순경, 추숙영

* 본 소식지는 2015년도 식품의약품안전처와 한국의약품안전관리원의 지원에 의해 발행되었습니다.