

### ... 국내 의약품 안전성 정보 ...

#### ○ 식약처, '프리베나13주' 허가사항 변경

식약처(식품의약품안전처)는 의약품 수입품목 프리베나13주(폐렴구균 씨알엠(CRM197) 단백질접합백신)의 재심사 결과에 따라 허가사항(사용상의 주의사항)을 변경토록 지시하였다. 아울러 관련 단체에서는 회원사 및 비회원사 등에 동 사항을 통보하여 허가(신고)사항 관리에 착오가 없도록 하며, 동 의약품을 취급하는 병·의원 및 약국에서 의약품 사용에 적정을 기할 수 있도록 동 변경사항을 신속히 전파하는 등 협조를 요청하였다.

#### '프리베나13주' 사용상 주의사항 신설된 내용

##### 생후 6주 이상부터 만17세를 대상으로 한 국내 시판 후 조사 결과

국내에서 6년 동안 649명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사 결과, 이상사례 발현율은 25.58%(166명/649명, 304건)이었고, 이 중 본 제와 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응 발현율은 12.63%(82명/649명, 118건)이며, 발열 5.7%(37명/649명, 47건), 인두염 2.0%(13명/649명, 16건), 기관지염, 기침, 주사부위반응이 각각 1.08%(7명/649명, 각 9건, 8건, 7건)이 보고되었다. 그 밖에 1% 미만으로 보고된 약물이상반응을 기관별로 분류하면 다음과 같다

- |                                |                           |
|--------------------------------|---------------------------|
| • 방어기전 장애 : 상기도감염, 중이염, 방광염    | • 전신적 질환 : 울음이상           |
| • 피부와 부속기관 장애 : 두드러기, 발진, 가려움증 | • 위장관계 장애 : 장염, 위장염, 식욕감퇴 |
| • 호흡기계 질환 : 가래질한               | • 투여부위 장애 : 주사부위 발진       |
| • 정신질환 : 신경과민, 불면증             | • 근육 · 골격계 장애 : 인대장애      |

중대한 이상사례 발현율은 0.46%(3명/649명, 6건)이며, 폐렴 0.46%(3명/649명, 4건), 인두염, 효과 없는 약이 각각 0.15%(1명/649명, 1건)가 보고되었다. 이 중 본 제와 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 확인되지 않았다.

예상하지 못한 이상사례 발현율은 14.64%(95명/649명, 142건)이었고, 인두염 5.24%(34명/649명, 40건), 비염 2.93%(19명/649명, 21건), 기관지염 2.31%(15명/649명, 18건), 장염 1.85%(12명/649명, 12건), 피부염 1.08%(7건/649명, 7건)가 보고되었다. 이 중 본 제와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 발현율은 4.01%(26명/649명, 35건)이며, 인두염 2.0%(13명/649명, 16건), 기관지염 1.08%(7명/649명, 9건), 장염 0.62%(4명/694명, 4건), 방광염, 가려움증, 위장염, 가래질한, 불면증, 인대장애가 각각 0.15%(1명/649명, 1건)가 보고되었다. 중대하고 예상하지 못한 이상사례 발현율은 0.15%(1명/649명, 1건)이며, 인두염으로 보고되었다. 이 중 중대하고 예상하지 못한 약물이상반응은 확인되지 않았다.

이 약에 대한 국내 재심사 이상사례 및 자발적 부작용 보고 자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품을 대상으로 보고된 이상사례 보고자료(1989-2016.8)와 재심사 종료시점에서 통합 평가한 결과, **다른 모든 의약품에서 보고된 이상사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례 중 새로 확인된 것들은** 다음과 같다. 다만, 이 결과가 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

- |                   |                        |
|-------------------|------------------------|
| • 호흡기계 : 인두염, 비염  | • 전신 및 투여 부위 이상 : 연조직염 |
| • 소화기계 : 위장염, 소장염 | • 신경계 : 마비             |

#### 본원 사용 중인 의약품

성분명	상품명	제약사	제형
Pneumococcal 13-valent conjugate vaccine (diphtheria CRM197 protein) 62.8µg	Prevenar(소아용) 13 주 0.5ml/PFS	한국화이자제약(주)	주사
	Prevenar(성인용) 13 주 0.5ml/PFS		

- MFDS, 16/JUN/2017 -

#### 아주대병원 지역의약품안전센터 소식지

내용

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



#### 만화로 보는 ADR

올바른 약 복용법!!  
약 효과는 높이고, 부작용은 낮추는  
꿀팁에 대해 알아보까요?

김혜수(아주대병원)



#### Quiz. 다음 ○○○○○에 들어갈 단어로 적절한 것은?

식약처는 생후 6주 이상부터 만 17세를 대상으로 한 국내 시판 후 조사 결과에 따라 발열, 인두염, 기침, 주사부위 반응 등이 보고되어 ○○○○○주의 사용상 주의사항을 변경토록 지시하였다.

## 조영제 ADR 보고현황 및 분석 (2016.01 ~ 2017.05)

조영제는 방사선 검사 때에 조직이나 혈관을 잘 볼 수 있도록 각 조직의 X선 흡수치를 인위적으로 크게 함으로써 영상의 대조도를 크게 해주는 약품으로서 최근 장비의 기술적 발달과 함께 검사의 유용성이 더욱 커지게 되면서 조영제 사용량은 지속 증가하고 있다. 과거보다 비이온성 저 삼투압성 조영제의 사용으로 부작용은 발생률은 낮아졌다고 하나, 아직도 조영제 부작용 발생으로 인해 두드러기, 발진, 오심 등과 같은 경미한 부작용부터 아나필락시스, 사망에까지 이르는 다양한 조영제 부작용이 발생하고 있다. 따라서 조영제 사용으로 인한 부작용 관리가 체계적이고 지속해서 이루어져야 하며, 먼저 조영제 ADR 보고 현황 및 분석을 통하여 실태를 파악하고자 한다.

### Method

- 분석 기간 및 대상 : 2016년 1월 1일부터 2017년 05월 31일까지(의뢰일 기준) / 지역의약품안전센터로 보고된 조영제 ADR
- 분석 방법 : 이상반응 분류 기준
  - 1건의 보고에서 의심약제가 여러 개인 경우, 인과성, 중대성, 의심약제 분석시에는 의심약제 1개당 1건으로 분석
  - 의심약제로 인해 나타난 이상반응이 여러 가지인 경우, SOC(System-Organ Classes)분류에 따라 나누어 각각을 1건으로 분석

### Result

- **보고 건수** : 지역의약품안전센터로 보고된 조영제 ADR 건수는 전체 5909건의 17.2%인 1015건이다. 간호사의 보고건수가 750건으로 가장 높았으며, 진료과별로는 응급실 215건(21.2%), 건강증진센터 192건(18.9%), 소화기내과 71건(7%) 순으로 나타났다[그림 1, 2].
- **일반적 분석** : 보고된 1015건 중 남성 467건(46.0%), 여성 548건(54.0%)으로 보고되었다. 연령별 분포는 50-59세에서 305건, 40-49세에서 234건으로 가장 많이 보고되었다[그림 3].
- **상세분석** : 의심약제 분류에 따라 나타난 조영제 ADR 건수는 1028건이 도출되었다. 인과성별로 분류에서는 관련 있을 가능성 있음(possible) 253건(24.6%), '비교적 명확함(probable)' 751건(73.1%), '명확함(certain)' 24건(2.3%)로 평가되었다[그림 4]. 조영제 ADR 보고건 중 중대한 약물이상사례로 평가된 것은 68건(6.6%)으로 확인되었다[그림 5].
- **이상반응 및 조영제별 분석** : SOC분류에 따라 나타난 조영제 ADR 건수는 1078건이 도출되었다. 이 중 발진이나 두드러기와 같은 피부반응이 가장 많았고, 부종 및 아나필락시스 반응인 전신반응과, 오심, 구토와 같은 위장관계 반응이 다음으로 높은 빈도를 차지하였다[그림 6]. 조영제 성분별 분석에서는 Iopamidol(Scanlux, Pamiray, Iopamiro) 332건(32.3%)으로 가장 많았으며, Iohexol(Omnihexol, Bonorex, Omnipaue, Iobrix) 282건(27.4%), 조영제 성분은 모르지만 과거에 조영제 이상반응 과거력 있었던 경우가 189건 (18.4%)로 확인되었다[그림 7].

### Conclusion

조영제 ADR 보고비율은 해당 분석 기간 동안 지속 증가하고 있었고, 조영제 이상반응은 발진, 두드러기, 아나필락시스, 오심, 구토 등과 같은 즉시형 과민반응이 가장 많이 나타났다. 이러한 이상 반응들은 인과관계를 판단하기 용이하여 조영제 ADR 보고건 중 73.1%가 '비교적 명확함(probable)'으로 평가되었다. 이는 기타 일반 약제에 53%(2016.1-2016.12 ADR 통계자료)에 비해 높은 수치이다. 조영제 성분별로 분석한 결과에서는 Iopamidol의 ADR 보고건이 다른 성분의 조영제에 비해 월등히 높았다. 두 성분의 조영제가 사용량이 많아서 일수도 있지만, 투여 전후 주의 깊은 관찰이 필요할 것으로 보인다. 조영제 ADR 보고가 많았던 응급실, 건강증진센터, 소화기내과 등에서는 자세한 환자 면담을 통해 조영제 ADR 발생 과거력 유무를 파악하여 조영제 사용 시 충분한 전 처치를 시행할 수 있어야 한다. 또한, 동일성분의 조영제가 재투여 되어 ADR이 재발현되지 않도록 ADR 발생 경험이 있는 조영제는 사용을 자제하고 다른 성분의 조영제로 바꿔야 하며, 환자의 조영제 ADR 발생 여부가 모든 의료진에게 공유될 수 있도록 지속적으로 조영제 ADR 보고가 활성화되어야 할 것이다.

아주대병원 지역의약품안전센터 하체 연



그림 1. 조영제 ADR 보고 현황



그림 2. 진료과별 보고 건수

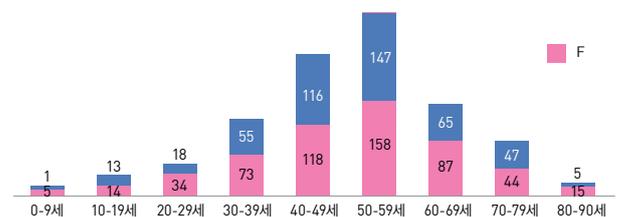


그림 3. 연령별 보고 건수

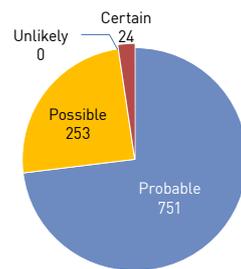


그림 4. 인과성별 보고 건수

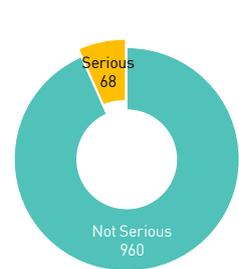


그림 5. 중대성별 보고 건수

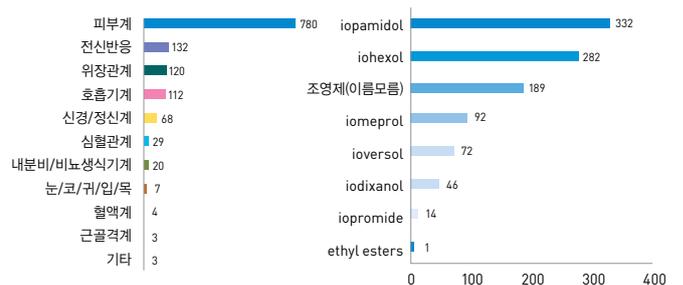


그림 6. 이상반응별 보고 건수

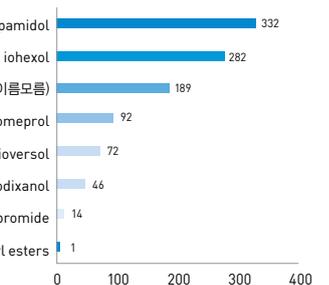


그림 7. 조영제 성분별 보고 건수

# 2017-1분기 중대한 약물이상사례 보고현황 및 분석 (2017.03.01~2017.05.31)

아주대학교병원 지역의약품안전센터

지난 3개월 간 원내 OCS를 통해 보고된 ADR은 총 1,054건이었으며, 이 중 중대한 약물이상사례(이하 SAE)로 평가된 건은 82건으로, 전체 건수의 7.78%를 차지하여 2016년 4분기 7.79%와 유사하였다[그림 1]. 원인 약제로는 NSAIDs와 Cephalosporins계 항생제가 가장 높은 비율(18.3%)을 차지하였으며, Musculoskeletal agents도 8.5%로 두 번째로 높게 나타났다. [그림 2]. 약물이상반응으로는 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 Probable로 평가된 경우가 가장 많았으며[그림 4], 연령별 발생빈도에서는 매 분기별 양상과 같이 40대 환자의 발현 빈도가 가장 높았다[그림 5].



그림 1. Serious ADR 분석

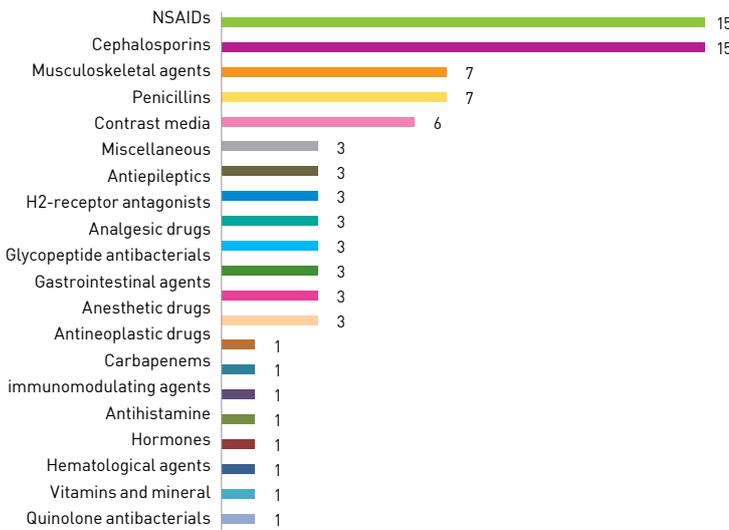


그림 2. 의심약제별

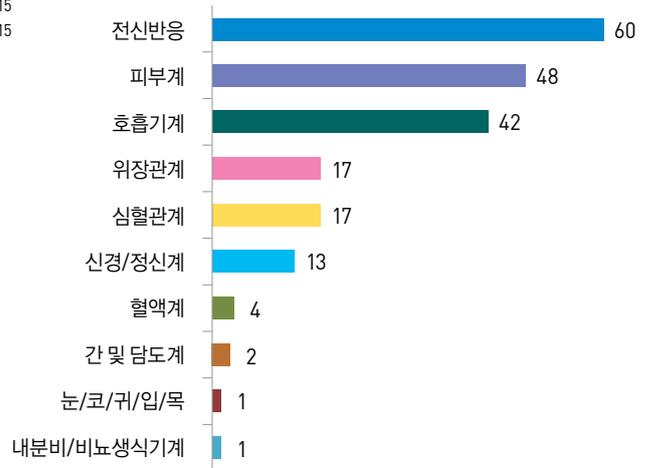


그림 3. 약물이상반응별

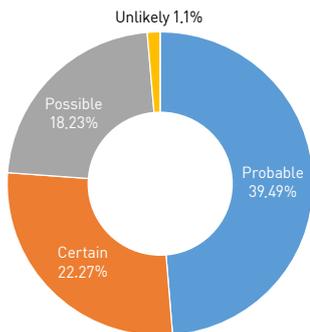


그림 4. 인과성별

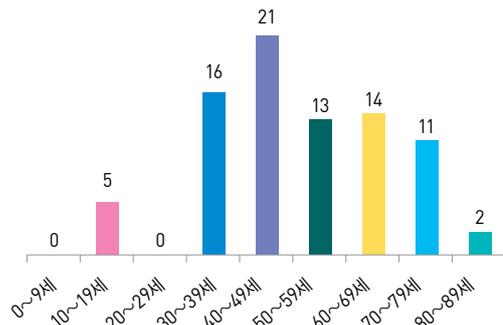


그림 5. 연령별

## 2017-1분기 ADR 기보고된 약물의 재처방률 분석 (2017.03~2017.05)

아주대학교병원 지역의약품안전센터는 2016년부터 약물이상반응으로 기보고된 환자의 동성분 약제 재처방을 확인하고, 이를 감소시키기 위한 방안을 모색하기 위해 분기별(3개월) 분석을 시행하고 있다. 지난 2017년 3월부터 5월(1분기)까지 ADR 기등록된 7,301명의 환자 중 477명의 환자에서 재처방건(6.53%)이 확인되어 목표치(6.5%이하)와 근접하였다.(그림 1).

재처방된 약제는 2016년과 동일하게 Tramadol이 128건(26.8%)으로 가장 높았고, Gastrointestinal agents 42건(8.8%), Antiepileptics 36건(7.6%) 순으로 확인되었다(그림 2) 재처방된 사유로는 약품 처방의 위험성보다 유의성이 더 큼 때문이 1,238건(74%)으로 가장 높았다. 2017 1분기 재처방된 477건 중 최초 보고서 중대한 약물 이상반응으로 보고되었던 건은 총 17건(3.56%)이었고, 그 중 재처방되어 재발된 환자는 없었다.

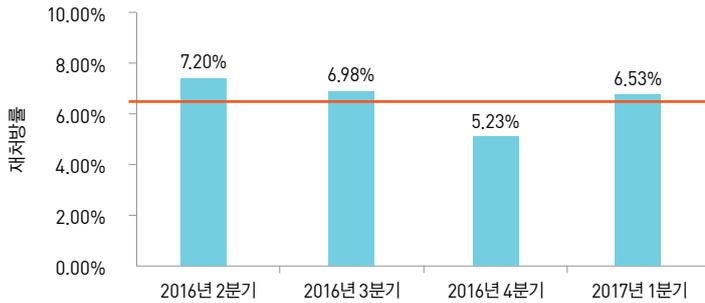


그림 1. 분기별 재처방률 분석

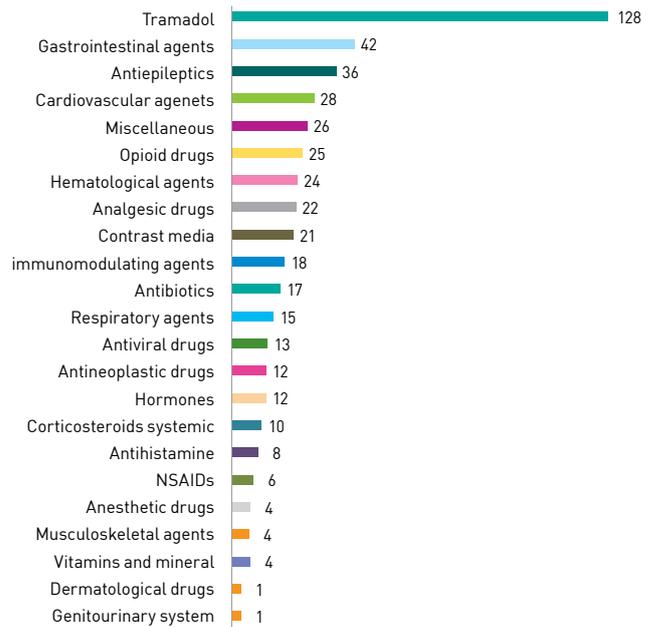


그림 2. 1분기 재처방 약제분류

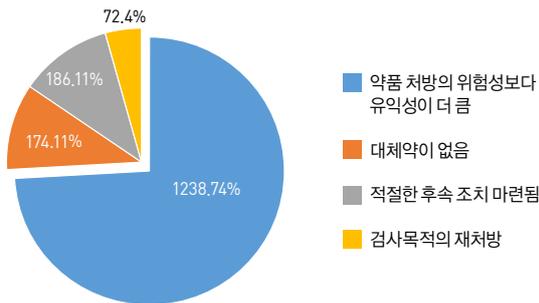


그림 3. ADR 재처방 사유



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



### 2017년 5~6월 우수 보고자

2017년 5~6월 아주대학교병원 지역의약품안전센터 원내 약물이상반응 보고자 중 **이비인후과 김현준 선생님, 소아청소년과 김성완 선생님, 외래파트 김현진 선생님**께서 우수보고자로 선정되었습니다. 또한, 지역 약물이상반응 보고자 중 **향남삼성내과 김봉선 선생님**께서 우수보고자로 선정되었습니다. 보고에 감사드립니다.



Tel (031) 219-4039

Fax (031) 219-5685

발행일 | 2017. 07. 10

E-mail adr@ajou.ac.kr

발행인 | 예영민

16499 경기도 수원시 영통구 월드컵로 164(원천동) 아주대학교병원 지역의약품안전센터

발행처 | 아주대병원 지역의약품안전센터

편집인 | 이영희, 박승희, 이아정, 하채연, 한미선

\* 본소식지는 2017년도 식품의약품안전처와 한국약품안전관리원의 지원에 의해 발행되었습니다.