

... 국내 의약품 안전성 정보 ...

○ 식약처, '헤파린 주사제' 허가사항 변경

식품의약품안전처(이하 식약처)는 미국식품의약국(FDA)에서 '헤파린 주사제' 안전성 정보를 공개한데 따른 후속조치로 2019년 2월 1일 허가사항 변경을 지시하였다. 식약처는 국내·외 현황 등을 토대로 허가사항 변경(안)을 마련하고 의견 조회 및 사전 예고를 실시한 바 있다. 변경 안에 따르면 벤질알콜은 조숙아에게서 치명적인 가쁜 호흡증상과 연관이 있고 태반을 통과할 수 있으며 모유로 이동할 수 있으므로 벤질알콜이 들어있는 헤파린 주사제를 신생아 및 미숙아에게 투여 금지토록 하고 임부 및 수유부에게 투여를 주의토록 하는 내용을 신설하였다. 또한 헤파린 투여 중단 수 주 후에도 헤파린 유도 혈소판감소증이 발생할 수 있다는 내용이 추가되었다. 한편, 상호작용 항목에 니트로글리세린 중단에 따른 반동효과에 대한 내용이 신설되어 해당 약물 병용 시 면밀한 모니터링과 헤파린 용량 조절을 권고하였다. 식약처는 2019년 3월 1일부터 변경된 허가사항을 총 18개 품목에 대해 반영토록 하였다.

본원 '헤파린나트륨' 함유 주사제

원내 한글 상품명	성분/함량	제약사
중외 헤파린나트륨 주사액 5000unit/5ml	heparin sodium 5KI.U	중외
중외 헤파린주사액 1000단위	heparin sodium 20KI.U	
중외 헤파린주사액 25000단위	heparin sodium 25KI.U	
헤파린(세척용) 1000unit/10ml ¹⁾	heparin sodium 1KI.U	휴온스

1) 허가적응증이 달라 변경지시 목록에서 제외됨

- MFDS, 01/FEB/2019 -

○ 식약처, '페복소스타트 성분 제제' 안전성 서한 배포

식품의약품안전처(이하 식약처)에서 2019년 2월 25일 페복소스타트 성분 제제 안전성 서한을 배포하였다. 앞서 2월 21일 미국 FDA에서는 페복소스타트 제제에 대한 시판 후 임상시험 결과 다른 통풍치료제인 알로푸리놀 제제에 비해 사망 위험이 높다고 결론지었다. 이에 제품 설명서 경고 항을 추가하여 페복소스타트 제제는 알로푸리놀 제제 복용 시 심각한 부작용이 나타나거나 알로푸리놀이 효과적이지 않은 환자에게만 사용토록 제한할 예정이라는 내용을 발표하 바 있다.

식약처는 의료진에게 알로푸리놀에 의해 심각한 부작용이 발생하거나 알로푸리놀이 효과적이지 않은 환자에게 페복소스타트 성분 제제를 투여하는 것을 고려해야 하며 환자에게 복용 시 나타날 수 있는 심혈관계 위험성을 알리고 이상증상이 나타나는 경우 즉시 진료 받도록 안내하기를 권고하였다.

또한 심장질환 및 뇌졸중의 병력이 있는 환자는 전문가에게 그 사실을 알리고, 이 약을 복용하는 동안 이상증상(가슴통증, 호흡곤란, 빠르거나 불규칙한 심장박동, 신체 한쪽 측면의 쇠약감 또는 저림, 무감각, 현기증, 갑작스런 심한 두통, 언어장애)이 나타날 경우 즉시 진료 받기를 권고하였다. 식약처는 추가로 국내의 허가현황 및 사용실태 등을 종합적으로 검토하여 허가사항 변경 등을 진행할 예정이라고 밝혔다.

본원 '페복소스타트' 함유 제제

원내 한글 상품명	성분/함량	제약사
페브리크 정 40mg	febuxostat 40mg	에스케이케미칼
페브리크 정 80mg	febuxostat 80mg	

- MFDS, 25/FEB/2019 -

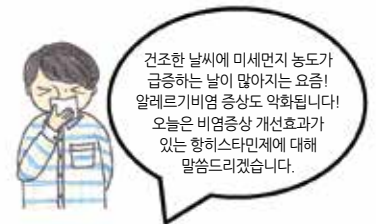
아주대병원 지역의약품안전센터 소식지

내용

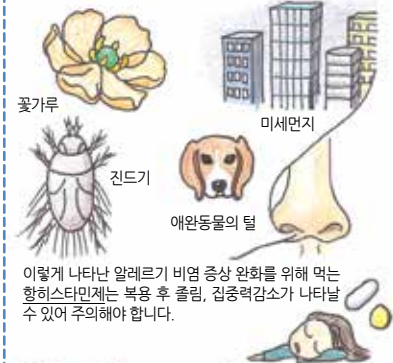
- 의약품 안전성 정보 1면
- DUR(Drug Utilization Review) 이란? 2면
- 2018년 3, 4분기 ADR 기보고된 약물의 재처방률 분석 3면
- 2018년 3,4분기 중대한 약물이상사례 보고현황 및 분석 4면



만화로 보는 ADR



알레르기비염의 유발요인으로?



간·신장·심혈관계 질환자, 임신부, 소아, 노인의 경우이거나, 항히스타민제 복용 후 심장박동이상 등의 증상이 나타날 경우, 약물 복용 전 의사 & 약사와 상의하시기 바랍니다.

항히스타민제와 술을 함께 복용시, '졸음'이 심해질 수 있으므로 금주해야 하며, 입안이 건조해질 수 있으니 물을 많이 마셔야 합니다.

만약, 항히스타민제 복용 후에도 알레르기성 비염 증상이 호전되지 않으면?

용량을 늘려서 복용하거나, 다른 성분 추가하지 말고! 의사&약사와 상의하시기 바랍니다.

김혜수(아주대병원)



Quiz. 다음 ○○○○에 들어갈 단어로 적절한 것은?

식약처는 ○○○○이 조숙아에게서 치명적인 가쁜 호흡증상과 연관이 있어 신생아, 미숙아에게서 헤파린 주사제의 사용을 '투여하지 말 것'의 항목에 신설했다. 또한 ○○○○은 태반을 통과할 수 있고, 모유로 이동할 수 있으므로 임부 및 수유부에게 투여를 주의하도록 하는 항목을 신설했다.

DUR(Drug Utilization Review)이란?

아주대학교병원 약제팀 김정연

국민의 의약품 안전사용을 위하여 한국 의약품안전관리원과 식품의약품안전처에서는 DUR 정보를 개발·제공 확대와 함께 다양한 교육·홍보를 수행하고 있다. DUR의 이해를 돕기 위한 내용과 함께 DUR 정보를 확인할 수 있는 방법에 대하여 소개하고자 한다.

1. DUR(Drug Utilization Review, 의약품 적정 사용)이란?

- 의약품 병용 시 또는 특정 환자에게 투여 시 주의해야 하는 의약품 정보 등을 알리고 정해진 기준에 따라 약물 사용이 적절하게 이뤄지는지 점검하고 평가하는 제도
- 예방할 수 있는 부적절한 약물 사용을 미연에 방지함으로써 부작용을 예방하고 환자에게 제공하는 의료서비스의 질을 향상시키며 의약품을 안전하게 사용할 수 있는 환경을 조성하는 목적
- DUR 정보는 식품의약품안전처와 한국 의약품안전관리원에서 개발하여 고시 및 공고
- 건강보험심사평가원의 의약품안전사용서비스를 통해 전국 의료 기관 및 약국 등에 처방, 조제 시 제공
- DUR 정보는 금기정보 3종, 주의정보 6종으로 내용은 아래와 같다 (2018.11.02. 기준)

정보유형		
금기성분고시	2004~	병용금기
	2004~	특정연령대금기
	2008~	임부금기
주의성분 공고 및 정보제공	2013~	효능중복군주의
	2014~	용량주의
	2014~	투여기간주의
	2015~	노인주의
	2016~	헌혈주의
	2015~	분할주의

3. 의약품 적정 사용방법

1) 의약품 적정 사용방법

- ① 전문가를 위한 '의약품 적정사용 정보집'을 발간하고 의약품 처방·조제 시 참고자료로 활용하도록 하고 있다.
- ② 한국 의약품안전관리원 홈페이지(<http://www.drugsafe.or.kr>) 접속
- ③ 'DUR 정보' 클릭
- ④ '의약품 적정사용 정보' 클릭
- ⑤ 찾고자 하는 적정사용 정보 클릭 후 열람

2. DUR정보 확인 방법(아래 사진 참고)

1) 금기 및 주의 성분목록 다운로드

- ① 한국 의약품안전관리원 홈페이지(<http://www.drugsafe.or.kr>) 접속
- ② 'DUR 정보' 클릭
- ③ 'DUR 정보검색' → 'DUR 통합검색' 클릭
- ④ 'DUR 정보 다운로드 받기' 클릭
- ⑤ 파일 다운로드 후, 찾고자 하는 DUR 정보 선택
- ⑥ '특정연령대금기' 시트 선택 후 화면

2) 성분명(영어)으로 검색하여 DUR상세정보 및 제품 목록 확인

- ① 한국 의약품안전관리원 홈페이지(<http://www.drugsafe.or.kr>) 접속
- ② 'DUR 정보' 클릭
- ③ 'DUR 정보검색' → 찾고자 하는 DUR 정보 클릭
- ④ '성분명(영)' 선택
- ⑤ 영어 성분명 입력 후 '검색' 클릭
- ⑥ 검색한 화면 성분명 옆의 '제품검색' 클릭

3) 제품명(한글)으로 검색하여 DUR상세정보 확인

- ① 한국 의약품안전관리원 홈페이지(<http://www.drugsafe.or.kr>) 접속
- ② 'DUR 정보' 클릭
- ③ 'DUR 정보검색' → 찾고자 하는 DUR 정보 클릭
- ④ '제품명(한)' 선택
- ⑤ 한글 제품명 입력 후 '검색' 클릭



2) 의약품 안전사용 교육자료

전문가 뿐 아니라 대국민 대상 의약품 안전사용 교육 자료를 개발·배포하고 있다.

- ① 한국 의약품안전관리원 홈페이지(<http://www.drugsafe.or.kr>) 접속
- ② 'DUR 정보' 클릭
- ③ '알림게시판' 선택
- ④ 원하는 정보 선택 후 열람

출처 : 한국 의약품안전관리원

2018-3,4분기 ADR 기보고된 약물의 재처방률 분석 (2018.09.01~2019.02.28)

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 2018년 3분기에는 ADR 기등록된 8,149명의 환자 중 243명의 환자에서 재처방건(2.98%)이 확인되었고, 2018년 4분기에는 8,303명의 환자중 242명의 환자에서 재처방건(2.91%) 확인되어 모두 목표치(3%이하)를 달성하였다[그림 1].

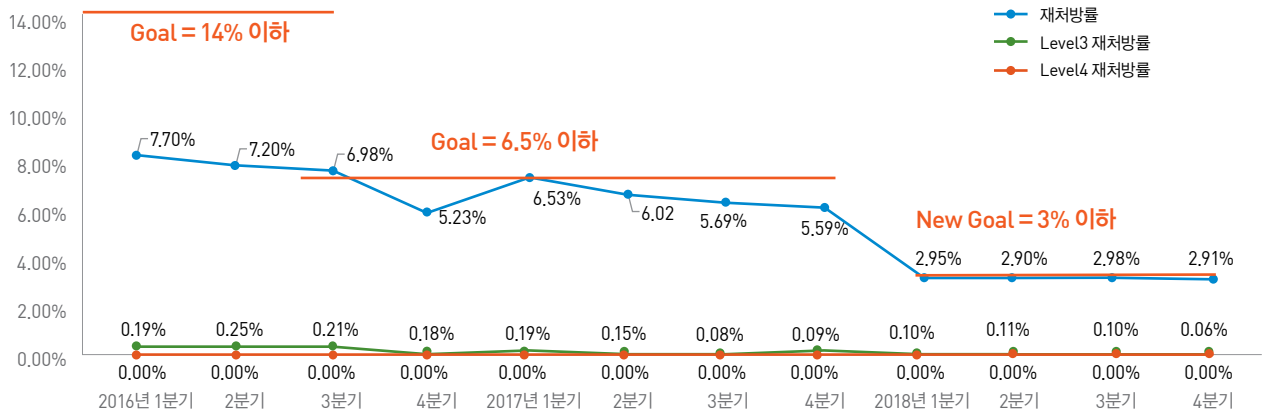


그림 1. 분기별 재처방률 분석

재처방된 약제로는 2018년도 3,4 분기 모두 Tramadol이 각각 54건(22.2%), 51건(21.1%), Gastrointestinal agents(metformin, sulfasalazine 등)가 각각 20건(10.3%), 25건(10.3%)으로 두 약제가 많은 빈도로 보고 되었다. 그 다음으로 3분기에는 Cardiovascular agents 18건(7.4%), Contrast media & Antineoplastic drugs 17건(7.0%) 순이었고, 4분기에는 Antimycobacterials 21건(8.7%), Opioid drugs 18건(7.4%) 순으로 보고 되었다[그림 2,3].

재처방된 사유로는 2018년도 3,4 분기 모두 "약품 처방의 위험성보다 유익성이 더 큼"이 각각 1,165건(76.3%), 719(76.8%)로 가장 높았고, "적절한 후속 조치 마련됨"이 220건(14.4%), 97건(10.4%)으로 두 번째로 높았다.

2018년 3,4분기 재처방된 약품의 ADR 재발 유무를 전수 EMR 모니터링으로 시행하였고, 3분기 ADR 재처방된 약제 중 ADR 증상 재발된 경우는 oxaliplatin(가려움, 발진), carboplatin(가려움) 2건 씩, clindamycin(가려움, 두드러기), meropenem(발진), iopamidol(혈관부종, 호흡곤란) 각 1건씩으로 총 243건 중 7건 확인되었다. 4분기에는 Isoniazide, Rifampicin, Ethambutol, Pyrazinamide(가려움증 및 발진 2건, 간수치 증가 1건), Aspirin(가려움증), Calcium polystyrene sulfonate(가려움증), Carboplatin(가려움증, 발진, 두드러기), Dienogest(체중증가), Fentanyl(어지러움, 과행동증), Levetiracetam(가려움증, 두드러기), Linagliptin(오심, 소화불량, 속쓰림), Oxaliplatin(가려움증), Tramadol(오심, 구토, 어지러움) 각 1건씩으로 총 242건 중 12건 확인되었다.

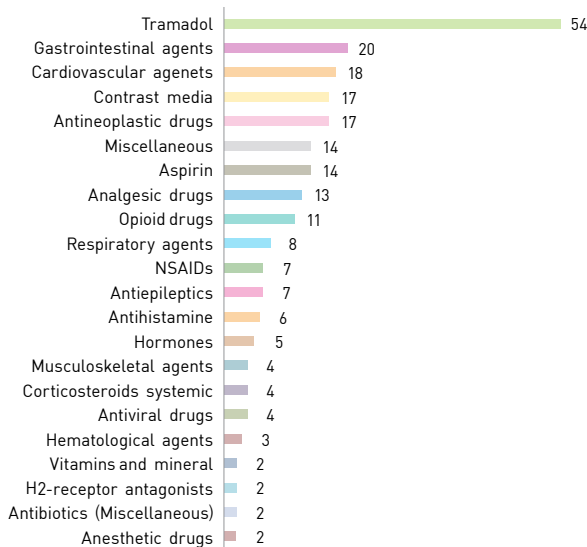


그림 2. 3분기 재처방 약제분석

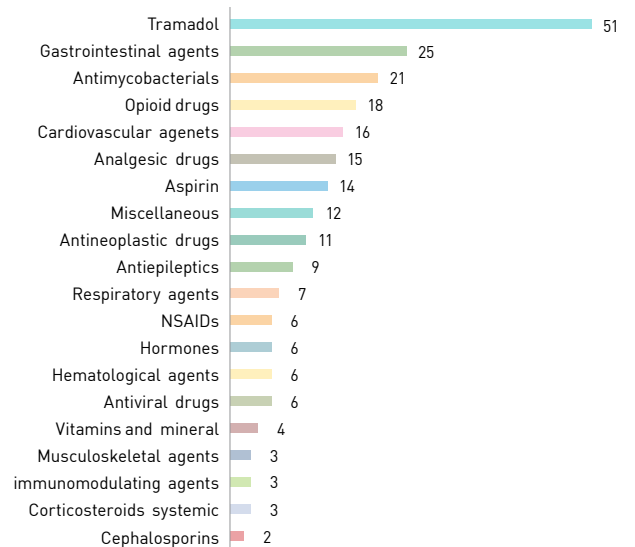


그림 3. 4분기 재처방 약제분석

2018-3,4분기 중대한 약물이상사례 보고현황 및 분석 (2018.09.01~2019.02.28)

지난 6개월 간 원내 OCS를 통해 보고된 ADR은 총 1,999건이었으며, 이 중 중대한 약물이상사례(이하 SAE)로 평가된 건은 261건으로, 전체 건수의 13.06%를 차지하며, 분기별로는 3분기 12.34%, 4분기 13.72%로 확인되었다(그림 4).

SAE발생 원인 약제는 3분기에 NSAIDs계열 약물이 가장 높았고 (16.03%), 다음은 H2-receptor antagonists 계(12.18%), Cephalosporins계 (7.69%) 순이었으며, 4분기에도 역시 NSAIDs계열 약물이 가장 높았고(17.73%), 다음은 Cephalosporins계 (14.29%), Penicillins계 (7.88%) 순으로 보고 되었다(그림 5).

약물이상반응별로는 3,4분기 모두 혈압저하 · 혈관부종과 같은 복합적으로 발생하는 전신반응과 두드러기 · 발진과 같은 피부계 증상, 호흡곤란과 같은 호흡기계 증상이 많이 보고되었다(그림 6).

인과성 평가별로 분석한 결과 3,4분기 모두 Possible로 평가 된 경우가 가장 많았으며, 연령별 발생빈도에서는 3분기에는 60대 환자가, 4분기에는 50대 환자의 발현빈도가 가장 높았다.

아주대학교병원 지역의약품안전센터

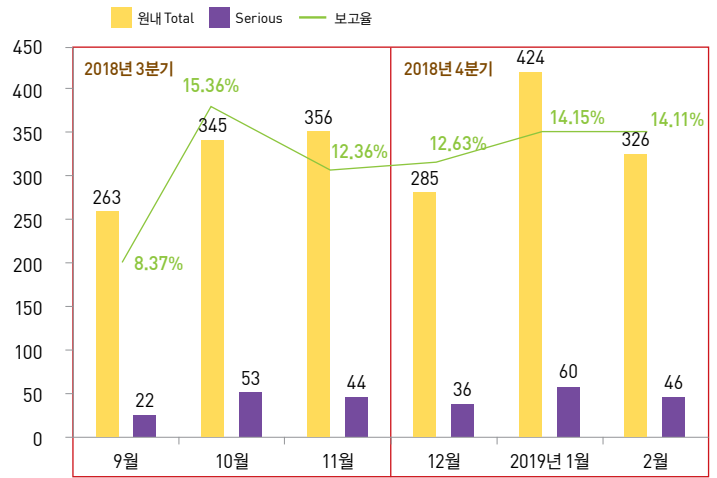


그림 4. Serious ADR 분석

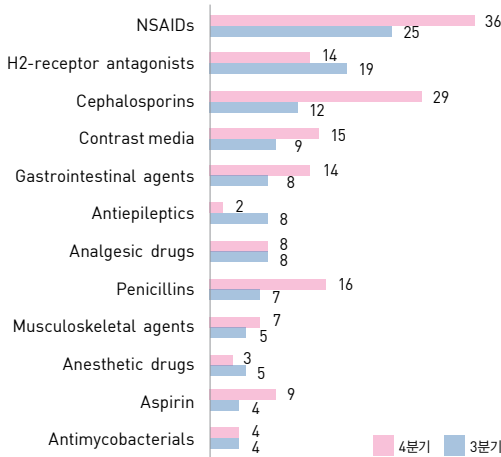


그림 5. 의심약제별

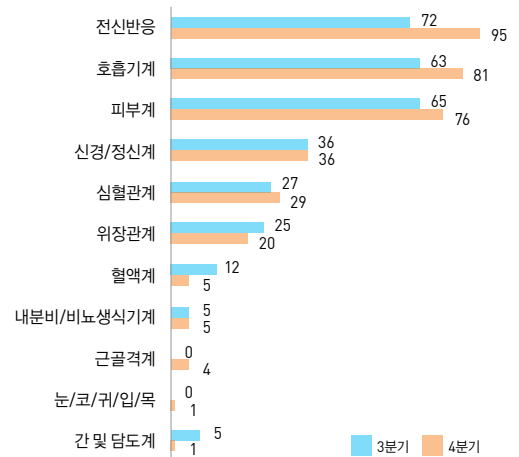


그림 6. 이상사례별



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



2019년 1~2월 우수 보고자

2019년 1-2월 아주대학교병원 지역의약품안전센터 원내 약물이상반응 보고자 중 유방암센터 정용식 선생님, 건강 증진센터 구세리 선생님, 외래A파트 윤미정 선생님께서 우수보고자로 선정되었습니다. 또한, 지역 약물이상반응 보고자 중 도병원약국 반정민 선생님께서 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. 3. 15

발행인 | 예영민

발행처 | 아주대병원 지역의약품안전센터

편집인 | 이영희, 두고은, 하채연, 김정연

* 본소식은 2019년도 식품의약품안전처와 한국약품안전관리원의 지원에 의해 발행되었습니다.