

특집

2009년 지역약물감시센터 원내 약물유해반응 보고사례 소개



아주대병원 지역약물감시센터 소식지

내용

- 의약품 안전성 정보 1면
- 2009년 지역약물감시센터 2면
- 원내 약물유해반응 보고사례 소개 3면
- 노인 환자에서 약물유해반응 특성 4면

● ● ● 국내의약품 안전성 정보 ● ● ●

〈 의약품 안전성 서한 〉

● “메토티렉세이트” 함유 경구제 및 주사제

최근 항악성종양제 “메토티렉세이트” 함유 경구제 및 주사제가 일부 산부인과에서 허가 용도가 아닌 “불법낙태”를 목적으로 사용되고 있다는 정보가 입수되고 있어, 오용 및 그에 따른 부작용 발생 등 안전성 문제가 우려되는 상황이라고 FDA는 밝혔다. 동 제제는 임신 1기에 투여받은 임부에서 유산, 태아사망, 선천적 기형이 나타났다는 보고가 있으므로 임부투여 금지 성분으로 공고한바 있다. 또한 이 약은 정자 또는 난자 생성에 영향을 미쳐 생식 기능을 가역적으로 감소시킬 수 있으므로 최소한 이 약 투여 중지 후 6개월 동안은 임신을 피해야 하는 등 허가사항대로 사용하더라도 매우 신중하게 처방, 조제되어야 할 제제이다.

- KFDA, 3/NOV/2009 -

● 트리아졸람 제제 (할시온® 정 0.125mg)

우리나라에서 트리아졸람 제제의 효능·효과는 『불면증의 단기간 치료』이며, 용법·용량에는 『단기간 (보통 7~10일) 투여되어야 하며, 치료기간은 최대 2~3주를 초과하지 않는다』 라고 명시되어 있다. 이는 트리아졸람 제제에 대한 외국의 심각한 정신적 부작용 사례등을 고려하여 안전성 재검토를 통해 허가사항을 재조정 한 것이며 최근 국내에서 이 약물의 장기간 처방에 따른 안전성 문제가 지적된 바 있으므로 안전한 사용을 위해 허가사항을 충실히 유의하여 줄 것을 당부하였다.

- KFDA, 12/NOV/2009 -

● 국소마취제 - 부피바카인, 클로르프로카인, 리도카인, 메피바카인, 프로카인, 로피바카인, 테트라카인, 레보부피바카인, 아티카인 성분 함유 제제

최근 미FDA는 국소 마취나 통증 차단을 목적으로 허가받은 국소마취제를 수술후 통증 억제 목적으로 의약품 주입용 기구를 이용하여 관절 내에 직접 지속적으로 (48시간~72시간) 투여받은 환자에서 보고된 35건의 사례를 검토한 결과 연골용해증 발생 위험이 생길 수 있다고 경고하였다. 그러나 정형외과 수술시 관절 내 국소마취제 일회 주입으로 인한 연골용해증 발생 보고는 없었다. 따라서 국소 마취제의 승인된 라벨에는 수술 후 지속적인 관절 내 주입이나 탄성 펌프와 같은 주입기 사용은 포함되어 있지 않으며, 국소 마취제의 관절 내 주입용 기기로 미FDA의 허가를 받은 것은 없다. 이러한 내용은 국내 제품에도 해당되므로 당해 의약품이 안전하고 합리적으로 사용될 수 있도록 협조할 것을 당부하였다.

- KFDA, 18/NOV/2009 -

● ● ● 해외의약품 안전성 정보 ● ● ●

● Genzyme Products (Cerezyme, Fabrazyme, Myozyme, Aldurazyme, and Thyrogen)

미FDA와 Genzyme 사는 드물고, 심각하며 생명을 위협하는 질병을 치료하는데 사용되는 상기 약품들이 외부 입자에 오염될 잠재적 가능성을 가진다고 밝혔다. 외부 입자에는 스테인리스스틸 파편, 바이알 뚜껑으로부터의 non-latex rubber, 제조공정에서 fiber-like material 등이 포함될 수 있으며, 이것은 환자에게 심각한 부작용을 초래할 수 있다. Aldurazyme을 제외한 Cerezyme, Fabrazyme, Myozyme, Thyrogen 은 lyophilized powder 형태이므로 주입전에 용해과정이 필요하다. 오염된 약품이 근육으로 주입될 경우 국소부위 통증, 부종, 감염 등이 생길 수 있고, 정맥으로 주입될 경우 좀더 심각하게 혈관에 손상을 입히거나 혈전, 아나필락시스, 알러지 반응이 발생할 수 있다. 따라서 미FDA는 적극적으로 오염의 성질을 조사하고, 부작용 발생시 위험을 완화시킬수 있는 대책을 즉각적으로 구현하기 위해 노력중이다

- FDA, 13/NOV/2009 -



만화로 보는 ADR



※ADR : Adverse Drug Reaction

2009년 지역약물감시센터 원내 약물유해반응 보고 사례 소개

기간 : 2009년 1월 1일 ~ 11월 30일

상품명	성분명	유해반응(보고건수)	상품명	성분명	유해반응(보고건수)
항생제 & 항진균제			Vancocin C.P Inj	Vancomycin	피부발진(6), 발열(2), 가려움(3), 신기능 이상(2), vesicle, 오심, neutropenia(2), 전신 따가움, 통증
Amikin Inj	Amikacin	피부발진(2)	Vancomycin Inj	Vancomycin	피부발진(16), 발열(6), neutropenia(3), leukopenia, 신장기능이상(5), 농포, 가려움증(2), 간기능 이상(3)
Augmentin Inj, Augmentin Tab 625mg, Augmex Tab 625mg, Augmex Duo Syr, Augmentin Syr	Amoxicillin + Clavulanic acid	두통, 오심(2), 피부발진(2), 구토, 설사(3), SJS, pruritus	Yamatetan Inj 1g	Cefotetan	식은 몸, 어지러움(2), 구토(3), 피부발진(2), 가려움, 오심, 가슴 답답함, 눈앞이 번쩍거리면서 속쓰개증
Avelox Inj 400mg	Moxifloxacin	AGEP, 오심, 구토, 어지러움	조영제		
Avelox Tab 400mg	Moxifloxacin	오심, 피부발진(2), 가려움, 호흡곤란	올니스캔 PFS 주 10ml, 가도비스트 PFS 주 7.5ml	Gadodiamide/ Gadobutrol	가슴답답
Banan Tab 100mg	Cefpodoxime	오심, 열감, 피부발진(2), 가려움	올티레이 320 100ml	loversol	아나필락시스, 피부발진, 가려움
Carbenin Inj 0.5g	Panipenem+ Betamipron	피부발진(2), 발열, seizure (GTC 양성 반박), 가려움	이오메론 350mg	lomeprol	피부발진
Ceclor Cap 250mg	Cefaclor	피부발진(2), shock(2), 구역, 구토, 어지러움, dyspnea(2), 두드러기, 가려움	Bonorex 350 (조영제)	lohexol	피부발진
Cefamezine Inj	Cefazoline	dyspnea, chest discomfort, 오심, 피부발진	-	CT 조영제	두드러기, 혈관부종
Cefazime Inj 1g	Ceftazidime	백혈구 감소, 피부발진, 발열	Ultravist 300	lopromide	오심
Cefirad Inj 1g	Cefpiramide	오심(8), 피부발진(2), 발열, 구토(6), chest discomfort, heart burn(2)	VISIPAQUE 320	lodixanol	contrast induced nephropathy(33), 피부발진
Cefotaxime Inj	Cefotaxime	오심, 구토, 위약성 대장염, neutropenia, 백혈구 감소증(3), 발열(2), sweating, dyspnea, 가끔따끔따끔 느낌, 피부발진(3)	마약성 진통제		
Cefotazole Inj 1g	Cefotazole	오심, 구토, 피부발진	Durogesic patch	Fentanyl	오심(5), 구토(4), 두리움, 가려움, 진땀남, 소변 못봄, dizziness(5), poor oral intake, 피부염
Ceftriaxone Bag Inj 1g	Ceftriaxone	피부발진(3), 발열(2), 가려움, thrombocytopenia, neutropenia, leukocytosis, mild PT prolongation, 간기능이상(2)	Fentanyl Inj	Fentanyl	변비, 오심(5), 물이 가라앉고 침들어함(2), 어지러움(3), 혈압저하
Ceftriaxone Inj 2g (보병)	Ceftriaxone	피부발진(4), 가려움, 발열, thrombocytopenia, 오심, 구토(2), 어지러움, 간기능 이상(2)	Jurnista Oros Tab 32mg	Hydromorphone	오심
Ceftriaxone Inj 2g (현미)	Ceftriaxone	피부발진(5), 가려움, 혈관부종, 화끈거리는 발열감, 오심(2), 구토(3)	Morphine HCl Inj 10mg	Morphine HCl	오심, 구토
Cefzil Tab 250mg	Cefprozil	소양감 동반한 피부발진	Mypol Cap	AAP+Codeine+ Ibuprofen	몸에 힘빠지고 오심
Ceperatam Inj 500mg	Cefoperazone+ Sulbactam	피부발진, 가려움	Oxycotin CR	Oxycodone	오심(3), 구토(2)
Ceradoran Inj 1g	Cefotiam	피부발진(2), 오심(3), 어지러움(3), 백혈구 감소	Pethidine Inj	Pethidine	오심(4), 어지러움(3), 구토(2), seizure, 혈압저하, BP상승
Ciprobay Inj	Ciprofloxacin	가려움(8), 피부발진(14), 주사부위 가려움(2), 허안경 부종, 혈관통(2), 정맥염(2), 발열(3), 오심(2), 구토(2), 어지러움, eosinophilia, leukopenia	Actiq Tab 400mcg	Fentanyl	오심, 복부불편감
Ciprobay Tab 250mg	Ciprofloxacin	피부발진, 소양감, 오심, 어지러움	항결핵제		
Colistimethate Inj	Colistimethate	신장기능이상	Rifodex Cap	Rifampicin	피부발진, 발열, 따끔거림, OT/PT 상승(2), 두통, 가슴저림, 가려움, 오심(2), 구토
Cotrim Inj	Trimethoprim+ Sulfamethoxazole	발진, neutropenia, thrombocytopenia	Yuhan-zid Tab 100mg	Isoniazide	피부발진(dress syn), 간기능 이상(OT/PT 상승)
Cravit Inj	Levofloxacin	피부발진(5), 소양감(4), 오심, 구토	Myambutol Tab 400mg	Ethambutol	OT/PT 상승
Cravit Tab	Levofloxacin	오심, 구토, 피부발진, eosinophilia	Pyrazinamid Tab 500mg	Pyrazinamid	근육통, 무력감, OT/PT 상승
Epocelin Inj 1g	Ceftizoxime	마비감, dyspnea, chest discomfort, 오심, 가려움증(2), 피부발진(2), 발열, WBC 감소	항바이러스제		
-	Erythromycin	호흡곤란, 목이 잠김	Tamifu Cap	Osetamivir	가려움(2), 가슴 두근거림, 가슴답답, 머리무거움, 간수치 상승, 경련, 구토(58), 근육통, 기침, 두드러기(23), 두통(6), 목이 타들어 가는 느낌, 몸살기운, 무기력(6), 불면(3), 변비(3), 복통(5), 부종, 비출혈, 빈맥(2), 설사(67), 소화불량(7), 속쓰림(2), 손떨림, 식욕저하(2), 인면부종(2), 어지러움(18), 오심(43), 자책증(2), 졸림(4), 초속색 변, 피부발진(23), 피부욕편, 헛소리, 혈변(2), 혈압상승, 흉통
Flasinyl Tab 250mg	Metronidazole	저린감, 팔통증	해열 소염 진통제		
Flomox Tab 100mg	Cefcapene	안면부위 및 경부발진	-	Loxoprofen	SJS, 전신 두드러기
Flumarin Inj 0.5g	Flomoxef	피부발진(2), 발열(2)	-	NSAIDS	SJS
Fortimicin Inj 200mg	Astromicin	오심	-	Aspirin	호흡곤란, 두드러기, 혈관부종, 피부발진, 안검부종
Fullgram Cap 150mg	Clindamycin	설사, 복통	Rhonal Tab 500mg	Aspirin	두드러기(4), 혈관부종, 안면부종(2), 피부발진(5), 가려움
Fungizone Inj 50mg	Amphotericin-B	hypokalemia(2), generalized edema, creatinine상승	-	Ibuprofen	피부발진, 안검부종
Klaricid Inj 500mg	Clarithromycin	피부발진	Brufen Syr	Ibuprofen	피부발진(2), eyelid swelling
Klaricid XL Tab 500mg	Clarithromycin	전신 피부발진(2)	Airtal Tab 100mg	Acetofenac	소양감
Lamisil Tab 125mg	Terbinafine	erythematous skin swelling on face, neck	Anaprox Tab 275mg	Naproxen	어지러움, 식욕감, dyspnea, chest discomfort, 피부발진
Lefocin Inj	Levofloxacin	가려움(3), 피부발진	Celebrex Cap 200mg	Celecoxib	피부발진(5)
Madocef Inj 1g	Cefamandol	피부발진(3)	Clanza-S Soft Cap	Acetofenac	피부발진
Maxipime Inj 1g	Cefepime	neutropenia(2), mental change, 피부발진, eosinophilia, 발열, 간기능이상	Denogan Inj 1g	Paracetamol	혈압저하(4)
Meiact Tab 100mg	Cefiditoren	온몸 가려움, 얼굴 및 가슴부위 발진	-	Diclofenac inj	두드러기 및 호흡곤란, 피부발진
Meropen Inj 0.5g	Meropenem	간기능이상(2), neutropenia(3)	Dipexin Inj 90mg	Diclofenac inj	피부발진, angioedema, 오심
Metronidazole Inj 500mg	Metronidazole	피부발진(2), neutropenia, 어지러움, 오심(3), 구토(2), fixed drug eruption	-	Isopropylantipyrine	두드러기, 혈관부종, 피부발진
Minocin Cap 50mg	Minocycline	급성 두드러기, 혈관 부종	Keromin Inj 30mg	Ketorolac	어지러움, sweating, 화끈거림, 피부발진(3), 가려움, 오심(5), 구토(3)
Mycin Inj 120만	Benzathine Penicillin	피부발진, myalgia	Melcox Cap 7.5mg	Meloxicam	피부발진(4), 부종, 위장장애(2)
Newtrazole Tab 200mg	Itraconazole	성기능 감소	Mesulid Tab 100mg	Nimesulide	피부발진, 부종, dyspnea
Omnicef Cap 100mg	Cefdinir	전신 가려움, 전신 발적	Mobic Cap 7.5mg	Meloxicam	피부발진, 소양감
Penicillin-G Potassium Inj	Penicillin-G Potassium	피부발진, 가려움	Momiflu Tab 350mg	-	부종
Peratam Inj 1g	Cefoperazone+ Sulbactam	피부발진(4), 가려움, 목심, neutropenia, leukopenia, 발열, 얼굴과 목에 redness	-	NSAIDs	periobital edema, 피부발진, angioedema
Refosporen Inj 1g	Cefazedone	피부발진(5), 가려움(2), 오심(7), 구토(7), 눈동자 출혈, dyspnea, 목 간지러움, 재채기, 저혈압, 흉부부근경련	Paramacet SEMI Tab	Tramadol+AAP	오심(6), 구토(3), 어지러움, 피부발진
Sagacin Inj 120mg	Micronomicin	두통, 피부발진	Pontal Cap 250mg	Mefenamic acid	fixed drug eruption
Septrin Tab	Trimethoprim+ Sulfamethoxazole	오심, 피부발진(2)	Soleton Tab 80mg	Zaltoprofen	피부발진(2), 오심, sweating, 어지러움
Sporanox Inj 250mg	Itraconazole	피부발진	Tarasyn Tab 10mg	Ketorolac	두드러기, 혈관부종
Sulperazone Inj	Cefoperazone+ Sulbactam	피부발진, 설사	Tramadol Inj 50mg	Tramadol	오심(102), 구토(62), 복통(약화)(4), 전신불편감, 피부발진(2), 두드러기 가려움, 기운빠짐, 식은땀(15), 혈압저하(3), 어지러움(25), 흉부불쾌감(2), 열감(2), 불안감, 흉조, dyspnea(2), 두통(3)
Tapocin Inj 200mg	Teicoplanin	간기능이상, 피부발진(2), 발열	Tridol Retard Tab 100mg	Tramadol	구토, 전신쇠약감
Tazime Inj	Ceftazidime	피부발진, 발열, 오심, 구토	Tylenol ER Tab 650mg	AAP	저혈압, 피부발진(2)
Tazocin Inj 4.5g	Piperacillin+ Tazobactam	leukopenia(2), 피부발진(2), 간기능이상(2), pancytopenia	Ultracet Tab	Tramadol+AAP	기운없음, 오심(2), 구토, 배뇨곤란
Tazoperan inj	Piperacillin+ Tazobactam	pancytopenia, thrombocytopenia, 온몸 통증, 피부발진(4), hypereosinophilia, 가려움증, AGEP, 발열	항암제		
Triaxone Inj	Ceftriaxone	피부발진(3), 발열, 어지러움	Alimta Inj	Pemetrexed	두드러기
Ubcillin Inj 750mg	Ampicillin+ Sulbactam	피부발진	Dactinomycin Inj 0.5mg	Dactinomycin	얼굴 skin rash, 화끈거림, 따가움
Unasyn Inj	Ampicillin+ Sulbactam	피부발진(3), 발열(2), 설사	Eloxatin Inj 100mg	Oxaliplatin	어지러움, 발진, 손바닥 따끔거림, chilling, fever(2), 오심, 구토, sweating
Zyvox Inj	Linezolid	발열구 감소증, 피부발진, 혈소판 감소, 빈혈, 신기능 이상	Carboplatin Inj	Carboplatin	얼굴 가려움
Zyvox Tab 600mg	Linezolid	피부발진, 발열	Eposin inj	Etoposide	얼굴 가려움
			Iressa Tab 250mg	Gefitinib	설사

상품명	성분명	유해반응(보고건수)	상품명	성분명	유해반응(보고건수)
항암제			기타		
Navelbine Inj	Vinorelbine	chest pain	Aranesp 40mcg	Darbepoetin	전신가려움, 인설
Neoplatin Inj 450mg	Carboplatin	가슴답답, 손바닥 발진, 가려움증	Aricept Tab 5mg	Donepezil	복통
Sutene Cap 50mg	Sunitinib	피부발진	Artrodar Cap 50mg	Diacerein	위장장애
Tarceva Tab 150mg	Erlotinib	피부발진(3)	Ativan Tab 1mg	Lorazepam	얼굴, 팔 등이 건조해짐
Taxotere Inj 80mg	Docetaxel	chest discomfort	Atrovent Nebulizer sol	Ipratropium	dyspnea, 어지러움, 흉부불쾌감
TS-1 Cap 20mg	Tegafur+Gimeracil+Oteracil	불면, 심장 뛰고 아픔	Azeptin Tab 1mg	Azelastine	미각이상
5-FU Inj 500mg	5-Fluorouracil	chest pain	Cacepin Tab 100mg	Quetiapine	간기능이상
Fareston Tab 40mg	Toremifen	피부발진	Cafegot Tab	Ergotamine	dizziness, syncope, bradycardia
항진균제			Cereticom Tab 10mg	Cytochrom-C	피부발진
Depakine 300mg Chrono Tab	Valproic acid	피부발진(2), 열감, 간기능이상(2)	Chlorpromazine Tab 100mg	Chlorpromazine	가려움증 동반한 피부발진
Depakine Inj 400mg	Valproic acid	간기능이상(3), 피부발진(2), thrombocytopenia(2), 발열, leukocytosis, mild PT prolongation	Chlorhexidine surgical gel	-	피부발진, 발열
Lamictal chewable Tab 5mg	Lamotrigine	얼굴, 팔 등이 건조해짐	Codeine Phosphate Tab 20mg	Codeine Phosphate	pruritus, 피부발진(3), 발열, myoclonus(3)
Lamictal Tab 25mg	Lamotrigine	피부발진, 백혈구, 혈소판, 적혈구 감소증	Duloxetine	Duloxetine	오심, 구토, 두통
Lyrica Cap	Pregabalin	myoclonus(2), 안면부종, 변비, 피부발진, 발열, leukopenia, 속이 아픔, 졸림과 경해지는 느낌(2), 어지러움(3), 두통	Dexa-S Inj 5mg	Dexamethasone	얼굴발진, 오심, 구토(2)
Neurontin Cap 300mg	Gabapentin	발열, eosinophilia	Diamox Tab 250mg	Acetazolamide	손발저림
Orfil Syr	Valproic acid	간기능이상	Ebastel Tab	Ebastine	졸림
Phenytoin Cap 100mg	Phenytoin	leukopenia, dizziness, drowsiness	Empynase-S Tab 36mg	Pronase-B	피부발진
Rivotril Tab 0.5mg	Clonazepam	피부발진(2)	Entelon Tab 150mg	Vitis vinifera	설사, 복통, 피로감
Tegretol Tab 200mg	Carbamazepine	피부발진, leukopenia	Etheophyl Cap 100mg	Theophylline	불면
Tegretol-CR Tab 200mg	Carbamazepine	피부발진, 호산구증가	Etravil Tab 10mg	Amitriptyline	sedative effect, erythema multiforme
Topamax Tab	Topiramate	피부발진(6), 간기능이상, 발열, eosinophilia, neutropenia(2), 얼굴, 팔 등이 건조해짐	Fleet phospho-soda 45ml	Na2HP04+NaH2PO4	오심, 구토(2), 어지러움, 기운빠짐(2)
Trileptal 300mg Film Coating Tab	Oxcarbazepine	neutropenia, 피부발진	Florinef Tab 0.1mg	Fludrocortisone	발열, eosinophilia
백신류			Glamin Inj 500ml	-	어지러움, 두통(2), 오심
Influenza Vacc 0.25ml/PFS	-	의식저하, 기운없음, 피부발진	Gliatilin Soft Cap	Choline alfoscerate	전신 두드러기
위장약			Heparin 25000unit	-	thrombocytopenia(2), anemia
속시탈, 진타스	-	피부발진, 간기능이상	Hyruan Inj	Hyaluronate	전신 두드러기, 부종
판부론 정	-	dystonia	Lacidofil Cap	Lactobacillus	설사
-	Levosulpiride	피부발진	Lescol XL Tab 80mg	Fluvastatin	rhabdomyolysis
Curan Inj 50mg	Ranitidine	어지러움(2), 복부통, 가려움(2), anaphylaxis, 주사 맞은 팔 전체적으로 redness, skin rash	Lidocain Inj	Lidocain	경련, 발작
Cytotec Tab 200mcg	Misoprostol	복부불편감	Liv-Gamma Inj 2.5g	Immunoglobulin-G	두통, 오심, 구토
Diogel Susp.	Diomagnate	오심, 구토	Livital Tab 25mg	Biphenyl dimethyl dicarboxylate	피부발진
Ganaton Tab	Itopride	anaphylaxis	Megace Susp.	Megesterol	오심, 구토
H2 Inj 200mg	Cimetidine	저혈압(2)	Methylon Tab 4mg	Methylprednisolone	얼굴부종(3)
Jeidin Tab 75mg	Ranitidine	간기능이상	Metimazole Tab 5mg	Methimazole	홍반성 발진, 묘기증
Levopride Tab 25mg	Levosulpiride	피부발진(3), 소양감, 가슴단단해짐	MG TNA Peri 1680ml	-	아밀라제 상승
Macperan Inj 10mg	Metoclopramide	온몸이 오그라드는 느낌, palpitation, chest discomfort, 오심(5), 어지러움(4), 구토, EPS(2), agitation(2)	Midazolam Inj	Midazolam	혈압저하, 피부발진
Newbutin SR Tab 300mg	Trimebutin	복통(2), 메스꺼움, 소화안됨	Mucormyst Sol	Acetylcysteine	호흡곤란, 기침(2), 가슴답답, 오심
Pantoloc Inj 40mg	Pantoprazole	오심, 호산구증가증	Muteran Inj 300mg	Acetylcysteine	두통, 가려움, 혈관 조이는 느낌
-	Pantoprazole	피부발진	Nalbuphine Inj 10mg	Nalbuphine	호흡곤란, 얼굴 열오름
Polybutine Tab 100mg	Trimebutin	설사	Nimotop Tab 30mg	Nimodipine	저혈압
-	Ranitidine, nizatidine	anaphylaxis, 피부발진	Norpin Inj 20mg	Norepinephrine	빈맥
Stillen Tab 60mg	에델	어지러움	Onon Cap	Pranlukast	피부발진, 위경련
Tiropa Inj 50mg	Tiropamide	오심, anaphylaxis(2), 두드러기, 피부발진	Oxiklorin Tab 200mg	Hydroxychloroquine	피부발진
Zantac Inj 50mg	Ranitidine	anaphylaxis, 간기능이상	Pocral Syr	chloral hydrate	irritability
Ulcermin Susp	Sucralfate	식욕부진, 오심, 복부통	Prograf Cap 1mg	Tacrolimus	전신부종(2), 소화불량, 오심
심혈관계 치료제			Proleukin Inj 1800만	Aldesleukin	피부발진, 발열, 신장기능이상
Astrich Cap 100mg	Aspirin	청력이상, 피부발진, 발열, 설사, 몸살	Prospan 7.5ml/PAK	Dried Ivy leaf ext.	오심, cough 심해짐
Acertil Tab 8mg	Perindopril	general edema, cough	Prostandin Inj 20mcg	Alprostadil	정맥염, 혈관파라 피부발진
Atacand Tab	Candesartan	어지러움, 맥관부종	Renagel Tab 800mg	Sevelamer	dyspepsia, dyspnea
-	Atenolol	피부발진	Respien Syr.	Zippeprol	구갈증
-	Atorvastatin	피부발진	Rimatil Tab 100mg	Bucillamine	피부발진(3), 두드러기(2)
Atorva Tab 10mg	Atorvastatin	가슴답답, 피부발진	Rocaccutane Soft Cap	Isotretinoin	호흡곤란
Betasin Inj 100mg	Labetalol	손 진전	Salazopyrine EN Tab 500mg	Sulfasalazine	피부발진(3), 발열, 설사(2), 몸살
Clid Tab 100mg	Ticlopidine	피부발진, 호산구증가	Selenase T Pro Inj 500mcg	Sod.Selenite	피부발진, 손발가려움증
Crestor Tab	Rosuvastatin	피부발진, 간기능 이상(2), CK 상승	Sensival Tab 10mg	Nortriptyline	혈안상승, 현기증, 심계항진
Herben retard Tab 90mg	Diltiazem	가슴 빠근함, 오심, 숨쉬기 어려움	Sibelium Cap 5mg	Flunarizine	오심
Isoket retard Tab 40mg	Isosorbide Dinitrate	피부발진	Singulair Tab 10mg	Montelukast	소화불량, 졸림
Isoptin Tab 40mg	Verapamil	pruritus	Smoflipid 20% 500ml/bot	-	호흡곤란
Lipidil Supra Tab 160mg	Fenofibrate	피부발진	Solondo Tab 5mg	Prednisolone	얼굴부종, 부종, 여드름
Lodien Tab 2.5mg	S-Amlodipine	두통	Solumedrol Inj 125mg	Methylprednisolone	오심, 구토(2)
Niferon CR 40 Tab	Nifedipine	다리부종	Stablon Tab 12.5mg	Tianeptine	피부발진
Perdipine Inj 10mg	Nicardipine	발열	Stilnox CR Tab	Zolpidem	오심, 구토, 어지러움, erythema multiforme
Plavix Tab 75mg	Clopidogrel	피부발진(4), generalized edema, pruritus(3)	Sudafed Tab 60mg	Pseudoephedrine	손발림, 구갈, 식욕감퇴
Pletaal Tab 100mg	Clostazol	심한 두통	Surfolase Cap	Acebrophylline	folliculitis, acneiform eruption
Sigmat Tab 5mg	Nicorandil	두통(2)	Symbicort 160/4.5mcg	Budesonide+Formoterol	손발발림
Torem Tab 10mg	Toremide	pruritus	Synthroid Tab 0.1mg	Levothyroxine	불면증
Tritace Tab	Ramipril	마른기침(2)	Tampool Inj	Multi-Vitamins	얼굴부위 skin rash, 가려움증
Vytorin Tab 10/20mg	Simvastatin+Ezetimibe	CK 상승, 근육통	Tanamin Inj 17.5mg	Ginkgo biloba	복통
기타			Tanamin Tab 80mg	Ginkgo biloba	불면증, 어지러움, 오심
Allegra Tab	Fexofenadine	딱딱고 가려움, 졸림	Theolan-B Cap 100mg	Theophylline	설사
Antirodri Tab	Propylthiouracil	피부발진, 발열, DRESS	Ucerax Tab 10mg	Hydroxyzine	두드러기
			Ulistin Inj	Ulinastatin	소양감, 피부발진
			Ventolin Nebule 2.5mg	Salbutamol	다리발림
			Vit-K1 Inj	Vit-K1	dyspnea(2), chest discomfort(3), 오심(2), 구토, 피부발진, 두통, 전신근육통, 어지러움
			Xanax Tab	Alprazolam	불면, 오심, delirium
			Zental Tab 400mg	Albendazole	간기능이상
			Zofran Zydys Tab 8mg	Ondansetron	folliculitis, acneiform eruption
			Zyloric Tab 100mg	Allopurinol	DRESS syndrome, 피부발진
			Zyprexa IM 10mg	Olanzapine	불면증, 지각저하, 불안
			Zyprexa Tab 10mg	Olanzapine	가려움 동반한 피부발진

유해반응 보고가 '1건' 인 경우 표기하지 않음

노인 환자에서 약물유해반응의 특성 : 젊은 환자들과의 비교

아주대학교병원 알레르기-류마티스 내과 김정은 / 예영민

노인 환자는 만성 질환으로 인해 복용하는 약물의 수가 많다. 또한, 약물유해반응으로 입원을 하거나 입원 중 약물유해반응으로 입원기간이 연장되는 경우가 많으며, 사망의 원인이 되기도 한다. 고령(old age) 자체가 약물유해반응의 원인이 될 수 있다는 보고들이 있으나, 신기능 저하, 동시 투여 중인 약물의 수 등을 노인 환자에서 약물유해반응의 증가 원인으로 보는 보고들도 있다. 이에 노인 환자에서 약물유해반응의 특성을 젊은 환자들과 비교하였다.

2008년 1월부터 12월까지 총 548명의 환자에서 590건의 약물유해반응이 보고되었고, 그 중 65세 이상 노인 환자는 124명(22.6%)이었다(표1). 같은 기간 동안 아주대병원 입원환자 중 노인환자의 비율은 20.7%로 비슷하였다. 원인 약물은 항생제(45.6%)가 가장 많았고, 다음으로 진통제(22.4%), 고혈압, 고지혈증 약물, 항응고제 등의 순환기계 약물(9.6%), 중추신경계 약물(5.6%), 항암제(3.2%) 순이었다. 젊은 환자들과 비교했을 때 노인 환자의 경우 순환기계 약물(9.6% vs. 2.6%)과 항암제(3.2% vs. 0.9%)의 빈도가 유의하게 높았으나($p < 0.001$), 다른 약물의 경우는 유의한 차이가 없었다(그림1). WHO-UMC에 따른 인과성 평가에서 확실함(certain)은 1.6%, 가능성 높음(probable)은 41.9%, 가능성 있음(possible)은 53.2%, 가능성 낮음(unlikely)은 3.3%였다. 가장 흔한 임상 양상은 피부병변(30.7%)이 가장 많았고, 다음은 오심, 구토, 간효소치 증가 등의 소화기계 이상(26.0%)이 많았다. 젊은 환자들과 비교했을 때 노인 환자의 경우 신기능저하(3.9% vs. 7.1%)와 신경계 이상(0.6% vs. 5.2%)의 빈도가 유의하게 높았으며(그림2) 중증 유해반응은 젊은 환자와 노인 환자 모두 12%로 유의한 차이가 없었다. 동시에 투여받은 약물의 수 또한 젊은 환자와 노인 환자 모두 평균 6.5개로 유의한 차이가 없었다(표1).

노인 환자의 경우 항생제와 진통제에 의한 유해반응의 빈도가 높기는 하지만, 젊은 환자에 비해 순환기계 약물과 항암제의 빈도 또한 높으므로 노인 환자에서 약물유해반응이 발생한 경우 순환기계 약물과 항암제를 투여 중인지 확인해 볼 필요가 있을 것이다.

표1. Demographics of study population

	<65 yrs n=424	≥65 yrs n=124
Gender (male/female)	209/215	60/64
Age	43.9±13.6	71.6±5.6
Number of combined medications	6.5±4.6	6.5±4.6
ADR seriousness (%)	51(12.1%)	14(11.7%)
WHO-UMC code (certain/probable/possible/unlikely)	22/191/196/15	2/52/66/4

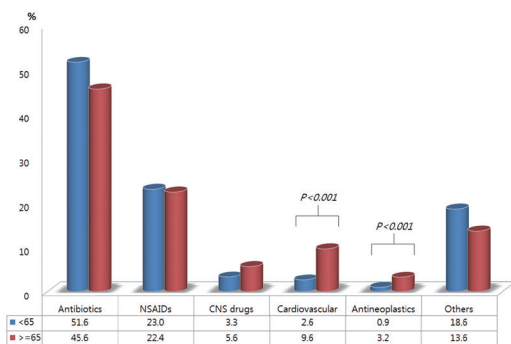


그림1. Culprit drugs of adverse drug reactions

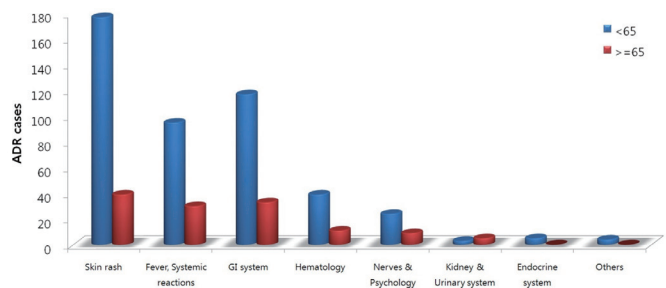


그림2. Classifications of adverse drug reaction (ADR) according to age

Tel (031) 219-4039

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

발행일 | 2009. 11. 30

발행인 | 예영민

발행처 | 아주대병원 지역약물감시센터

편집인 | 이영희, 견진옥, 진선민, 전하진, 손혜정

* 본 소식지는 2009년도 식품의약품안전청 용역연구개발과제의 연구개발비(약물감시사업단, 09182 약물감 847) 지원에 의해 발행되었습니다.