

### 특집

## 2009년 원내/지역 ADR 보고 데이터 분석



### 2009년 KFDA에서 발표한 안전성 서한 및 속보

1. 21	국소마취제 '리도카인, 테트라카인, 벤조카인, 프틸로카인 제제' (외용제)	부적절하게 사용하는 경우 불규칙한 심장박동, 발작, 호흡곤란, 혼수, 사망에 이르는 생명을 위협하는 심각한 부작용을 유발
2. 16	항악성종양제 '토레미텐 제제'(경구)	QT interval을 연장시켜 심실 부정맥 유발 우려
3. 3	"이스프로필알티핀린 함유 제제" - 게보린정 등 25개사 28개 품목	*효능·효과 : '진통 및 열염의 단기치료' 등으로 제한 등 *용법·용량 : '원칙적으로 단기 복용, 15세 미만 사용금지' 로 제한 등 *사용상의 주의사항 : '수회(5~6회) 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우는 복용 중지'로 제한 등
3. 4	위장운동촉진제 "메트로프라미드 제제"(경구, 주사)	장기 또는 과량 복용 시 거의 비가역적인 만발성 운동장애 위험
3. 26	간장질환용제 "필수인지질성 물질" 함유 주사제	"비만치료" 목적으로 오용 및 과다 처방으로 인한 안전성 우려
3. 27	유전자재조합의약품 "아바티스주(베바시주입)"	허가사항 이외의 용도(안과질환)로 사용 후 유해사례 발생
4. 10	"아자시티딘 함유 현탁주사제" - 비다자100밀리그램 현탁주사용 분말	필터 사용 주사 시 주성분 투여량의 현저한 감소 우려, 동 현탁액 주사 시 필터 포함 폐쇄 장치 사용금지 당부
5. 8	"보톨리눔 독소 제제"(주사)	주입부위에서 다른 부분으로 전이되어 예상치 못한 근육력증, 목심 증상, 발음문제, 실금, 호흡곤란, 삼킴장애, 복시, 시력저하, 눈꺼풀 처짐 등을 유발할 수 있음
5. 12	남성호르몬제 "테스토스테론 겔제"	해당 제품 사용자와의 접촉으로 우연히 테스토스테론에 노출된 어린이에게서 생식기의 비정상적인 확대, 음모 조기 발모, 골 연골 조기 성숙, 성욕 증가, 공격적인 행동 등의 부작용 보고
5. 19	동맥경화용제 "클로피도그렐 제제"(경구제)	일부 프로토타입제(PP1)와 동시에 복용하는 경우 클로피도그렐 작용을 방해하여 급성 심근경색 등 심장사건(cardiac event) 위험성을 높임
5. 21	"클레부딘" 경구제 - "레보비르셀솔10mg, 30mg"	* 미국내 임상시험 진행중인 현지 제약사가 근육병증 등을 이유로 임상시험을 중단함에 따라 부광약품(주)의 자발적 판매중지(09.4.20) 및 판매중지 기간 중 다른 처방 대안이 없는 환자 등 반드시 필요한 경우의 사용기준 관리 방안 배포(09.4.21) * 중앙약사심의위원회 안전성 정보 평가 자료 현재까지 보고된 부작용 자료에 의하면 투약을 중단하면 회복되는 가역적인 부작용이므로 부작용이 치료상의 이익을 상회하지 않는다고 판단되어 사용기준 변경
5. 22	혈압강화제 "독사조신, 테라조신, 프라조신 제제"(경구제) - 카두라엑스엘서방정 4mg외	발기부전치료제인 phosphodiesterase-5-inhibitor(PDE-5-억제제)와 병용투여 시 강압효과 상승 위험
6. 8	감상생기능향진증 치료제 "프로필티오우라실 제제"(경구제)	美FDA, 프로필티오우라실의 간손상 위험 경고
6. 8	황산마그네슘 주사제	독일 의약품 . 의리기기 연방연구원(BfArM)에서 부작용을 근거로 황산 마그네슘 주사의 '유산', '조산', '태아 발육부진' 적응증을 삭제할 예정임을 발표
6. 16	면역억제제 "시롤리무스(sirrolimus) 제제"(경구제) - 라파퓨정 1mg(한국와이어스)	美FDA, 간이상 환자가 칼시뉴린 억제제에서 시롤리무스 성분제제로 바꾼 후 사망률이 상승할 수 있다는 임상시험 자료를 증지
6. 18	항생물질제제 "이미페넴(Imipenem) 함유 제제"(분말주사제) - 티에남주250mg(한국염엑스) 등 33개 품목	독일 BfArM, 이미페넴 함유 분말주사제 사용 시 용해(조제) 후 즉시 사용할 것 과 조제용액으로 0.9% 염화나트륨액만을 사용토록 허가사항 변경
6. 18	ADHD 치료제 "메틸페니데이트 제제" 및 "페몰린제제"(경구제) - 콘서타OROS서방정18밀리그램(한국안센) 등 14개 품목	미 FDA, 주의력결핍 과잉행동장애(ADHD) 치료를 위한 중추신경 흥분제 사용이 건강한 어린이의 물연사와 연관성이 있다는 연구 결과에 대한 의결과 전문의를 위한 경고사항 등 발표
7. 6	금연보조제 "바레니클린", "부프로피온" 제제 (경구제) · 주석산바레니클린 - 챔픽스정 0.5mg 등 2개 품목, · 염산부프로피온 - 웰부트린서방정 150mg 등 10개 품목	美FDA, 금연보조제의 제조사에게 심각한 정신신경계 부작용(우울증, 적대감, 자살충동 등)에 관한 박스경고 추가를 요구함
7. 20	시롤리무스(sirrolimus), 시클로스포린(cyclosporin), 미코페놀레이트(mycophenolate) 등 면역억제제	美FDA, 시롤리무스 등 면역억제제에 대하여 BK 바이러스관련 신병증과 같은 기회감염 위험증가에 관한 경고문구 추가 요구
7. 27	아세트아미노펜 및 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs, 아스피린, 이부프로펜, 나프록센, 케토프로펜 등)	美FDA에서 아세트아미노펜의 심각한 간손상 위험 및 NSAIDs의 위장출혈 위험에 대하여 라벨 변경 등 조치중
8. 4	통풍치료제 "콜키신 제제"(경구제)	콜키신을 복용 중인 신장, 간장 장애 환자에게 P-glycoprotein(P-gp) 억제제나 강력한 CYP3A4 억제제 병용 금지(사망을 비롯한 심각한 부작용 위험 가능성)
9. 29	당뇨병용제 "시타글립틴 성분 함유 제제"(경구제) - 한국염엑스(주) 지누비아정 및 자누메트정	美FDA는 시타글립틴 성분 함유제제의 처방정보에 이를 복용한 환자 중 비중혈당증 사례가 보고되었음을 포함하도록 처방정보 개정
10. 5	비처방 약 (염산수도에페드린, 말레인산클로르페니라민, 구아이페네신 등 28개성분 함유 감기약)	비중혈당제거제, 거담제, 항히스타민제, 기침억제제를 포함하는 비처방(OTC) 감기약의 2세미만 사용금지 권고
10. 14	리렌자(자나미비어) 사용방법	가루 흡입형 리렌자를 물에 타 액상으로 만들거나 분무기 또는 인공호흡기 내에 사용하지 않도록 할 것
10. 16	항바이러스제 "오셀타미비르"	신종인플루엔자 의약품 타미플루 부작용 보고 증가 추세
10. 19	소화성 궤양용제 "미소프로스타를" 함유 경구제	"분만유도" 목적으로 오용에 따른 부작용 발생으로 인한 안전성 우려
11. 3	항악성종양제 "메토트렉세이트" 함유 경구제 및 주사제	"불법 낙태" 목적으로 오용에 따른 부작용 발생으로 인한 안전성 우려
11. 12	동맥경화용제 "스타틴 계열 성분 함유 제제"(경구)	수면장애, 기억상실, 성적 기능이상, 우울증, 간질성 폐질환 부작용 발생과 관련 소아 및 미성년자에 처방 투여 시 복약지도 철저 협조 당부
11. 17	항바이러스제 "부피바카인, 클로르프로카인, 리도카인, 메피바카인, 프로카인, 로피바카인, 테트라카인, 레보부피바카인, 아티카인 성분 함유 제제" (주사제)	수술 후 통증 억제목적으로 의약품 주입용 기구를 이용하여 관절 내에 직접 지속적으로 투여 받은 환자에서 연골용해증 발생 위험 경고

### 아주대병원 지역약물감시센터 소식지

내용

- 2009년 KFDA에서 발표한 안전성 서한 및 속보 1면
- 2009년 지역 약물유해반응보고사례 소개 2면
- 2009년 원내/지역 ADR 보고사례 데이터 분석 3면
- 약물유해반응과 의료소송 4면



약물감시사업단  
Pharmacovigilance Research Network

### 만화로 보는 ADR

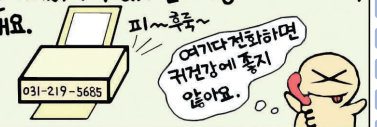
#### 약물 유해반응보고 탐구생활

1 <http://www.pharmacovigilance.or.kr>

또는 <http://medalert.co.kr>

인터넷 홈페이지를 통한 보고가 가능해요.  
[ezdrug.kfda.go.kr](http://ezdrug.kfda.go.kr) 에서도 보고할 수 있고 약에대한 다양한 정보를 얻을 수도 있어요. 야-호 - 천군만마를 얻은 기분이에요.

2 위의 홈페이지에서 받은 양식에 유허해제를 기재하여 Fax 를 이용하여 보내보도록 해요.



3 가까운 지역약물 감시센터의 약물부작용 상담실에 방문하는 방법도 있어요.



4 이것도 저것도 귀찮다면 지역약물 감시센터에 전화를 해요.

031-219-4039  
사골 삼국

5 보고 후 회신되는 경과지와 소식지를 받아



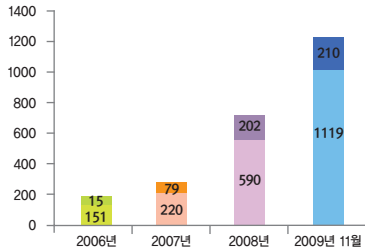
※ADR : Adverse Drug Reaction

## 2009년 지역 약물유해반응 보고 사례 소개

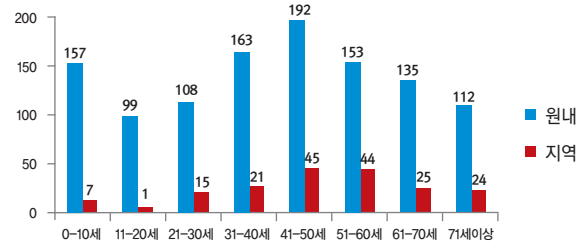
상품명	성분명	유해반응(보고건수)	상품명	성분명	유해반응(보고건수)	상품명	성분명	유해반응(보고건수)
항생제 & 항진균제			NSAIDs			Antiroid Tab 50mg	Propylthiouracil	발진, 가려움
세픽스	Cefixime	두드러기, 발진(2), 가려움(2)	이부프로펜 시럽	Ibuprofen	발진, 농포	Aricept Tab 5mg	Donepezil	오심, 구토
아목클라만 시럽	Amoxicillin+Clavulanate	발진, 농포	타루겐 정 370mg	Talniflumate	발진, 가려움	Bolgre Cap 200mg	Iron Acetyltransferrine	속 쓰림
Amocla Tab 625mg	Amoxicillin+Clavulanate	Black hairy tongue	탈렌 정 370mg	Talniflumate	두드러기, 발진, 가려움	Buspar Tab	Buspirone	구역, 복통, 목이 답답함, 어지러움
Amoxicillin Cap	Amoxicillin	두드러기(3), 발진, 가려움	페나카	Diclofenac	두드러기, 발진, 가려움	Champix Tab	Varenicline	두통
Augmentin Tab 625mg	Amoxicillin+Clavulanate	입가에 두드러기, 발진, 속쓰림	Airtal Tab 100mg	Aceclofenac	위장장애	Cialis Tab 20mg	Tadalafil	얼굴이 화끈거리고 붉어짐
Avelox Tab 400mg	Moxifloxacin	전신무력, 심장이 쿵쿵거리고 머리가 지끈	Celebrex Cap 200mg	Celecoxib	심한 다리부종, 불면(2), 시야흐림, 구역, 소화불량	Cipol-N Cap 25mg	Cyclosporine	근육통
Banan Tab	Cefpodoxime	여드름 모양의 발진	Clanza-S Soft Cap 100mg	Aceclofenac	부종	Cyclpen Tab 10mg	Cyclobenzaprine	안면부종
Cefaclor Cap 250mg	Cefaclor	피부발진(2), 두드러기, 가려움	Ibuprofen Tab 400mg	Ibuprofen	두드러기	Diamicon MR Tab 30mg	Gliclazide	가려움증
Cefazolin Inj	Cefazolin	fever, leukopenia(2)	Melcox Cap 7.5mg	Meloxicam	혈뇨	Diamox Tab 250mg	Acetazolamide	손발 저림
Cefotaxime Inj 1g	Cefotaxime	두드러기, 발진, 가려움	Mesulid Tab 100mg	Nimesulide	심한 부종	Diazepam Tab	Diazepam	발진, 가려움
Ceftriaxone Inj	Ceftriaxone	두드러기, 혈관부종, 백혈구감소증, 간기능이상	NSAIDs	-	피부 두드러기, 발진(2), 가려움(2)	Dicamax Tab	CaCO3+Vit.D	위장장애 (메스꺼움, 소화불량)
Ciprofloxacin Tab 500mg	Ciprofloxacin	두드러기, 발진, 가려움, 관절통	Soletop Tab	Zaltoprofen	가려움, 두드러기, 두통, 속 쓰림, 무기, 소화불량, 체중증가	Ebaste Tab 10mg	Ebastine	가슴답답
Citopcin Inj 400mg	Ciprofloxacin	발열	심혈관계약물			Empynase-S Tab 36mg	Pronase-B	위장장애
Cravit Inj 250mg	Levofloxacin	두드러기	독사촌 엑스엘 처방정	Doxazosin	두드러기, 발진, 가려움	Flixonase Nasal Spray	Fluticasone	두통
Cravit Tab	Levofloxacin	두드러기, 발진, 가려움, 홍부암박감, 온몸의 통증	에프린 정 10mg	Enalapril	가침	Galvus Tab	Vildagliptin	변비
Diflucan Cap 50mg	Fluconazole	피부발진, 가려움	Acertil Tab 4mg	Perindopril	마른 기침	Ganaton Tab 50mg	ltopride	유즙분비
Erythromycin Syr	Erythromycin	두드러기, 발진, 가려움	Adalat Oros Tab 30mg	Nifedipine	두드러기, 발진, 가려움	Gasmotin Tab 5mg	Mosapride	부종
Hanomycin Inj	Vancomycin	fever, leukopenia, BUN, Cr.상승	Anypidine Tab 5mg	Amlodipine	두통, 어지러움	Gliatilin Soft Cap 400mg	Choline alfoscerate	발진, 가려움
Itraconazole Tab 100mg	Itraconazole	두드러기(3), 발진(3), 가려움(3)	Aprovel Tab 300mg	Irbesartan	두통, 어지러움	Hytrin Tab	Terazosin	뇨량감소, 손이 부음, 어지러움증
Jetiam Inj 1g	Cefotiam	발열, 두드러기	Atacand Tab 8mg	Candesartan	뒷목 빠근, 나른함, 발진, 가려움	Jeidine Tab 75mg	Ranitidine	변비
Maxipime inj 1g	Cefepime	발진, 여드름, 발열	Codiovan Tab 160/12.5mg	Valsartan+HCTZ	숨참	Joins Tab 200mg	Clematis mandshurica etc.	위장장애
Minocin Inj	Minocycline	발진, 가려움	Cozaar Tab	Losartan	숨참	Kalinase Tab 50IU	Kallidinogenase	발진, 가려움
Pazeron Inj 1g	Cefazedone	두드러기, 발진, 가려움	Dichlozid Tab 25mg	Hydrochlorothiazide	기침, 오심, 구토	Lansoprazole Tab	Lansoprazole	두드러기
Suprax Cap 100mg	Cefixime	전신 두드러기	Disgren Cap 150mg	Triflusal	두드러기, 발진, 가려움	Levopride Tab	Levosulpiride	유즙분비
Tabaxin Inj 4.5g	Piperacillin+Tazobactam	BUN, Cr.상승	Finte Tab 40mg	Efonidipine	부종, 두근거림, 불면	Livact 4.15g/Pack	Leucine, Isoleucine, Valine	두드러기, 발진, 가려움
TS Tab	SMX+TMP	오심(2), 구토(2)	Ginexin-F Tab	Ginkgo biloba Ext.	땀나고, 열감, 후끈거림	Marobiven Cap	Melilotus Ext.	무기력, 몸살기운
Vancomycin	Vancomycin	발진, 가려움	Herben Retard Tab 90mg	Diltiazem	가려움, 발진, 숨참	Methylon Tab 4mg	Methylprednisolone	식욕증가, 체중증가
Zyvox Inj 600mg	Linezolid	오심, 구토	Isoket retard Tab	Isosorbide dinitrate	손발저림 증상	Mucosta Tab	Rebamipide	유즙분비
항바이러스제			Micardis Plus Tab	Telmisartan+HCTZ	두드러기, 유방비대, 흉우리 잡힘, 두통, 어지러움	Newbutin SR Tab	Trimebutin	복부소, 변비
Levovir Cap 30mg	Clevudine	속쓰림, 복통	Micardis Tab 80mg	Telmisartan	손발저림 증상	Oxiklorin Tab 200mg	Hydroxychloroquine	탈모
Tamiflu Cap 75mg	Oseltamivir	오심(4), 구토, 복통(2), 식욕부진(3), 소화불량, 출혈(3), 피로감(2), 우울, 불면, 무기력(10), 두통(7), 빈맥	Nifedipine Tab	Nifedipine	치욕비대	Pantoloc Tab 40mg	Pantoprazole	두드러기, 발진, 가려움
항암제			Olmetec Tab 20mg	Olmesartan	BUN, Cr. 상승	Pariet Tab 10mg	Rabeprazole	발한, 두근거림
Adriamycin PFS Inj 10mg	Doxorubicin	두드러기, 발진, 가려움	Omacor Soft Cap	Omega-3	피부발진, 가려움	Pennel Cap	Biphenyl dimethyl dicarboxylate	멍이 쉽게 들
Cetuximab	Cetuximab	발진, 여드름	Pirxane Cap 200mg	Buflomedil pyridoxal phosphate	울렁거림	Progesterone Inj	Progesterone	두드러기
MTX Tab 2.5mg	Methotrexate	발열, 전신쇠약감, 두드러기, 탈모, stomatitis, 간기능이상	Plavitor Tab	Clopidogret	숨참	Quetaoin Tab 75mg	-	발열
Velcade Inj	Bortezomib	두드러기	Pletaal Tab 100mg	Cilostazol	두통, 어지러움	Rabekhan Tab 20mg	Rabeprazole	부종
Evista Tab 60mg	Raloxifene	식은 땀, 울렁거림	Pranol Tab 40mg	Propranolol	피부발진, 가려움(2), 불면, 발이 시린 느낌, 두통, 어지러움	Reminyl PRC Cap	Galantamine	어지러움, 전신무력감
타모엑스 정 10mg	Tamoxifen	두드러기, 발진, 가려움	Rytmonorm Tab	Propafenone	몽롱, 두통	Rimatil Tab 100mg	Bucillamine	탈모
Acetaminophen(AAP)			Rytmonorm Tab	Propafenone	몽롱, 두통	Rino-Ebaste Cap	Ebastine+Pseudoephedrine	구갈
코타이레블 정	AAP외	전신부종, 두드러기(2), 발진, 가려움	Tritace Tab 5mg	Ramipril	마른 기침, 목이 간질거림	Rispen Tab 1mg	Risperidone	발열
트라블 정 325mg	AAP	두드러기, 발진, 가려움	기타			Rowatinex Cap	Terpenes	이가 시림
Acetaminophen	AAP	발진(2), 가려움(2)	Paramacet	Tramadol+AAP	구역(2), 구토(2), 소화불량, 몽롱, 발적, 가려움	Salazopyrin Tab 500mg	Sulfasalazine	두통
Tylenol	AAP	발진(3), 가려움(3), 발열(2), 두드러기	Tramacont CR Tab 100mg	Tramadol	구역, 구토감, 졸음	Sensival Tab 10mg	Nortriptyline	구토
항결핵약			Ultracet Tab	Tramadol+AAP	근무력증(2), 몸살기, 두통, 탈모, 후두통, 구역감, 출혈, 어지러움	Sibelium Cap	Flunarizine	가려움, 두드러기
Rifampin Tab	Rifampicin	두드러기, 발진, 가려움, 피부부색	Ultran Tab	Tramadol+AAP	혀의 운동성 둔화, 마비감	Solondo Tab 5mg	Prednisolone	얼굴부종, 하혈, 부종(2), 변비, 안압상승
Rifodex Tab 600mg	Rifampicin	안면 발진, 발적, 가려움, 기미	게보린 정	Isopropylantipyrene, caffeine, AAP	두드러기	Sudafed Tab 60mg	Pseudoephedrine	두통, 집중력 저하, 설사
Yuhanzid Tab	Isoniazid	안면 발진, 발적, 가려움, 기미	뉴마그 정	Pyridoxine, Mg	발진, 가려움	Synerjet Tab	Tramadol+AAP	nausea, vomiting, dizziness
항경련제			루세핀 크림	Doxepin	발진, 가려움	Talio Tab 10mg	Bepotastine	침이 많이 나눔
Rivotril Tab 0.5mg	Clonazepam	구역, 복통, 목이 답답함	비필 정	Bamiphyllyne	두드러기	Taminal Cap 0.2mg	Tamsulosine	발진, 여드름
Carbamazepine Tab 200mg	Carbamazepine	발진, 가려움, 여드름	서바릭스	Human papilloma virus	입술에 vesicle	Tinset Tab 30mg	Oxatomide	몽롱, 어지러움, 기분나쁨
Depakine Tab	Valproic acid	부기, 소화불량, 체중증가, 탈모	스코드린 정 25mg	Orphenadrine	발진, 가려움	Transamine Cap 250mg	Tranexamic acid	속 더부룩함, 구역감
Gabapentin Cap	Gabapentin	부종(2), 어지러움	암브로콜 시럽	Clenbuterol+ Ambroxol	무기력, 손떨림, 가슴답답	Trental Tab 400mg	Pentoxifylline	구역(2), 위장장애(2), 구갈, 속쓰림, 소화불량, 두통, 어지러움, 복통, 목이 답답함
Lamictal Tab	Lamotrigine	두드러기, 발진(3), 가려움(2), 여드름	이गत만 캡슐	-	두드러기, 발진, 가려움	Ucerax Tab	Hydroxyzine	몽롱, 어지러움, 기분나쁨
Lyrica Cap 150mg	Pregabalin	현훈, 정신혼미	펠잘 정	Isopropylantipyrene의	구역, 전신 발진, 가려움	Valium Tab 2mg	Diazepam	구역, 복통, 목이 답답함, 두드러기, 발진, 가려움
지질강하제			Alaxyl Gran.	Plantaginis semen etc	발진, 가려움	Venoferrum Inj	Iron hydroxide sucrose complex	피부발진, 이노작용
Crestor Tab 10mg	Rosuvastatin	근육통, 손발저림 증상	Aldactone Tab	Spirolonactone	여성형 유방	Xanax Tab 0.25mg	Alprazolam	불안, 가슴두근거림, 구갈
Lescol XL Tab 80mg	Fluvastatin	부종	Allegra Tab 180mg	Fexofenadine	가슴답답	Zanapam Tab 0.25mg	Alprazolam	부기, 소화불량, 체중증가
Lipitor Tab 10mg	Atorvastatin	피부발진, 가려움	Allopurinol Tab	Allopurinol	발열, 발진, 가려움, 근육통			
Mevalotin Tab 40mg	Pravastatin	발진, 가려움						

## 원내 / 지역 ADR 보고 데이터 분석 (2009.1.1~11.30)

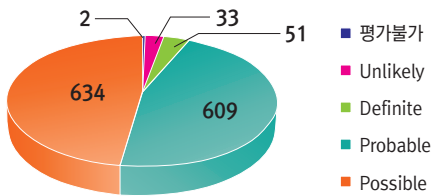
본원 ADR 보고건수 년도별



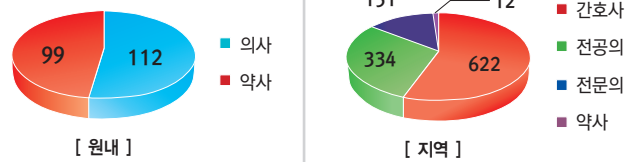
보고된 환자의 연령대



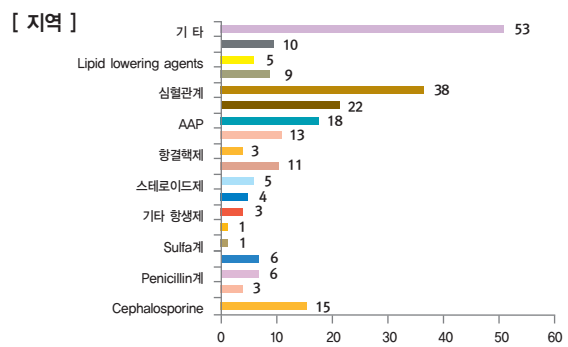
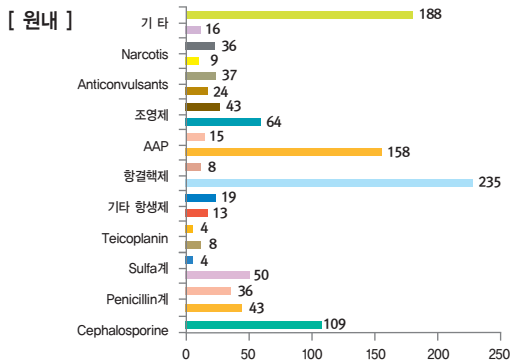
의심약제와 증상과의 인과관계



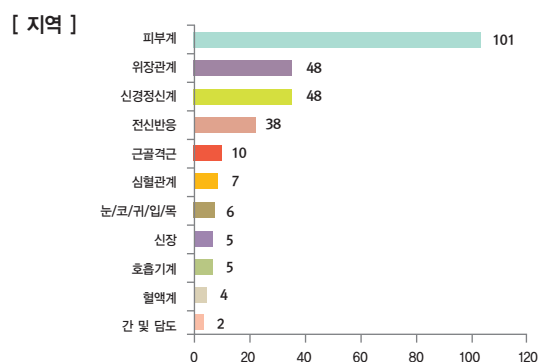
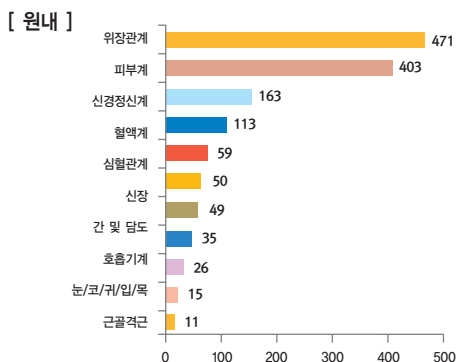
보고자 직종별



의심약제별



약물유해반응별



## 약물유해반응과 의료소송

아주대학교병원 외래원무팀 법무담당 정 석 관

약물유해반응은 발생에 대한 예견과 회피가 어렵고 한번 발생하면 오랜 시간 동안 생명에 중대한 피해를 유발시킬 수 있는데, 1950년대 유명한 탈리도마이드 사건이 대표적인 사례입니다. 우리나라의 경우 ‘약’에 대한 긍정적 이미지로 인해 몸에 유익하고 좋은 영향을 주는 것으로 생각하면서 사용하고 있으며 그 결과 잘못된 사용으로 인한 남용의 사례도 종종 보게 됩니다. 약물 사용 중 발생한 의도하지 않는 유해한 결과로 인한 피해자가 발생하지 않도록 환자에서의 약물유해반응 발생을 감시하고 보고하는 역할을 담당하는 지역약물감시센터가 현재 전국 15곳에서 활발히 활동을 하고 있어 앞으로 국민들의 건강을 보호하는데 큰 역할을 해 줄 것이라 믿습니다. 지역적으로 약물감시센터가 운영된다고 하더라도 약물에 의한 유해반응은 의사나 약사, 간호사와 같은 의료인뿐만 아니라 실제 약을 복용하거나 투여 받고 있는 모든 사람들이 적극적으로 약물유해반응을 감시하고 보고하는 것이 보다 더 많은 사람들을 위협으로부터 보호할 수 있다는 점을 이해하고 적극 참여해야 할 것입니다.

‘약물’은 연구, 개발, 제조되어 인체에 투여되기까지 대부분이 사람들에게 의해 이뤄지고 있습니다. 이것을 반대로 생각해보면 약으로 인한 유해사례를 줄이는 것도 역시 사람들이 해야 하고 할 수 있는 일이라 할 것입니다. 이런 약물유해반응에 대한 예방으로 의사, 약사, 간호사와 같이 많이 사용하는 사람들의 경우 투약이 필요한 환자의 치료과정과 과거력을 명확히 확인하고 약물을 사용하기 전 처방 내용을 반복적으로 확인하며 약물이 환자에게 투약된 후 유해반응 발생 유무와 경과를 확인해야 합니다. 또한 투약을 함에 있어서는 복약지도를 성실히 하고 처방과 투약, 약물유해반응 유무에 대해 진료기록(medical record)을 성실히 작성해야 합니다. 이러한 모든 과정에서 가장 중요한 것은 환자가 올바른 용법과 용량으로 약물을 복용하고 투여방법을 준수할 수 있도록 지도하는 것입니다. 또한 투약 후 발생할 수 있는 알려진 부작용(side effect)에 대해 빨리 신고하고 상담을 받을 수 있도록 환자에게 안내하는 것도 중요합니다.

국민들의 건강을 위해 약물이 환자 치료에 유용하게 사용될 수 있도록 지역약물감시센터가 활발히 활동해 줄 것이라 믿으며 아래에 약물유해반응과 관련된 소송 사례를 소개합니다.

### < 사례 1. 처방오류 >

73세 여자 환자로 20년전부터 류마티스성 관절염 증세가 있었으며 1년전부터 메토트렉세이트(MTX 정) 12.5mg 주 1회 복용하였던 중 2006년 11월 15일 요추부 추간판 탈출증으로 수핵제거술 시행받은 후 MTX 정 12.5mg daily로 처방하였고, 12월 1일 퇴원약으로 MTX 12.5mg/day 로 15일 처방되어 매일 복용하였다.

- 환자 퇴원 후 백혈구 감소증(병원 입원시 WBC 400)으로 치료 중 사망함.
- 진료비, 장례비, 위자료 지급 후 합의함

### < 사례 2. 복약지도 의무 이행 >

2007년 2월경부터 폐결핵, 결핵성 늑막염으로 항결핵제 시작한 환자로 5월 20일경 시력이 떨어져 local 안과 내원하였으나, 원인불명의 실명상태(빛은 감별되나 움직이는 감별 안됨)에서 6월 19일 결핵약 중 에탐부톨(Ethambutol) 영향으로 실명을 들었으며(실명할 가능성 50%, 회복할 가능성 50%) 에탐부톨을 제외하고 경과를 지켜보기로 하였으나 악화된 상태에서 발견되어 예후 불명확하였다.

- 환자는 실명의무 위반을 주장하였으나 진료기록상 약물부작용에 대한 설명이 기재되어 있어 보상 없이 종결됨.
- 약물유해반응이 알려진 약제(특히 심각한 부작용이 발생할 수 있는)에 대한 설명자료 준비 필요.



상기 사례는 본원(아주대학교병원)과 **관련 없음**을 알려드립니다.

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. 12. 31

발행인 | 예영민

발행처 | 아주대병원 지역약물감시센터

편집인 | 이영희, 견진욱, 진선민, 전하진, 손혜정

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