

... 한국의약품안전관리원 소식 ...

2023년 약물안전캠페인 개최

식품의약품안전처와 한국의약품안전관리원은 전국 28개 지역의약품안전센터와 함께 국민들의 의약품 부작용 보고에 대한 인지도를 높이고 안전한 약물 사용 문화 조성을 위하여 오는 6월 21일부터 6월 30일까지 약물안전캠페인을 진행할 예정이다.

캠페인 관련 자세한 사항은 한국의약품안전관리원 홈페이지(<https://www.drugsafe.or.kr>) > 알림마당 > 공지사항 또는 한국의약품안전관리원 공식블로그(https://blog.naver.com/drugsafe_official)를 통해 확인할 수 있다.

아주대병원 지역의약품안전센터에서 진행되는 교육·홍보 및 이벤트 관련 사항은 지역의약품안전센터 홈페이지 > 공지사항을 통해 확인할 수 있으며, 아주대병원 교직원 게시판 > 의료원 공지사항을 통해서도 안내될 예정이다.

나의 부작용 정보 나를수록 안전하게집니다

[약물안전캠페인 슬로건]

... 국내 의약품 안전성 정보 ...

염화석사메토늄 성분 제제 허가사항 변경

“염화석사메토늄” 성분 제제에 대한 미국 식품의약품청(FDA)의 안전성 정보와 관련하여 국내·외 현황 등을 토대로 허가사항 변경이 2023.05.06.자로 반영되었다. “염화석사메토늄” 성분 제제의 사용상의 주의사항에 ‘이상반응’ 항목이 다음과 같이 수정되었다.

항목	기존 허가사항	변경 허가사항
이상 반응	4. 부작용 1) <생략> 2) 약성고열 : 근강직 및 산증(acidosis)이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.	4. 부작용 1) <좌동> 2) 약성고열 : 예민한 사람에게는 높은 산소 소비량 및 약성고열로 알려진 임상 증후군에 이르게 되는 골격근 대사항진 상태를 일으킬 수 있다. 약성고열의 치명적인 결과가 보고된 바 있다. 약성고열의 성공적인 치료는 임상 징후를 초기에 인식하는 데 달려있다. 약성고열의 징후에는 고열, 저산소증, 과탄산혈증, 근육 경직(예: 턱 근육 경련), 빈맥(예: 특히 깊은 마취 또는 진통제 투여에 반응하지 않는 경우), 빈호흡, 청색증, 부정맥, 저혈량, 혈류역학적 불안정성을 포함할 수 있다. 피부 반점, 응고병증, 신부전은 과대사과정의 후반 과정에서 발생할 수 있다. 약성고열이 의심될 경우 모든 유발제(예: 휘발성 마취제와 이 약) 투여를 중단하고, 단트롤렌나트륨을 정맥 투여하고 보조 치료를 시작한다. 환자 관리에 대한 추가 정보는 단트롤렌나트륨에 대한 처방 정보를 확인한다. 보조요법에는 임상적 필요에 따른 보충 산소 투여 및 호흡 보조, 혈류역학적 안정성과 적절한 배뇨량 유지, 체액 및 전해질 균형 관리, 체온 상승을 제어하는 조치의 추가 등이 포함된다.

□ 본원 'Suxamethonium chloride' 제제

원내 한글 상품명	원내 영문 상품명	성분명	제조사
석시콜린 주 100mg/2ml	Succicholine Inj 100mg/2ml	suxamethonium chloride	일성신약(주)



Quiz 다음 빈칸에 들어갈 단어로 적절한 것은?

염화석사메토늄 투여 후 이상반응으로 고열, 저산소증, 과탄산혈증, 근육 경직, 빈맥, 빈호흡, 청색증, 부정맥, 저혈량, 혈류역학적 불안정성과 같은 징후를 보이는 ○○○○이 나타날 수 있으며, 이에 대한 치료로 단트롤렌나트륨을 정맥 투여한다.

아주대병원 지역의약품안전센터 소식지

내 용

- 한국의약품안전관리원 소식 1면
- 의약품 안전성 정보 1, 2면
- 조영제 이상반응의 종류와 원내 보고 현황 3, 4면
- 아주대병원 지역의약품안전센터 소식 4면

만화로 보는 ADR

주사용 요오드화 조영제* 알아보기



*조영제: 영상진단 검사 및 중재 시술시 조영제나 혈관이 잘 보일 수 있도록 인체에 투여하는 의약품

주사용 요오드화 조영제, 이상반응은?

- 경증 : 국소적 두드러기·가려움, 경미한 메스꺼움·구토, 재채기, 콧물, 기침, 일시적 화끈거림·열감, 오한·두통
- 중등증 : 광범위한 두드러기·가려움, 지속되는 메스꺼움·구토, 목이 붓거나 험, 얼굴부종, 가슴통증
- 중증 : 호흡곤란을 동반한 심한 부종, 의식저하, 경련



조영제의 신독성!

조영제 정맥주사 후 3일 이내 다른 원인 없이 신기능이 저하되는 상태
· 기존 신기능 저하 환자나 쿠에이 이상의 고령자에서 발생 위험 증가

- 증상 : 빈뇨, 야뇨, 혈뇨, 거풍뇨, 배뇨이상, 부종, 체중증가

검사 전 확인할 사항

질환 및 병력

조영제 과민반응 병력
치료가 필요했던 알레르기 질환, 천식, 갑상선항진증, 심장질환, 당뇨병, 신장질환, 단백뇨, 고혈압, 통풍



현재 복용 중인 약물

메트포르민(당뇨약)
인테루킨2(항암제)
NSAIDs(진통소염제)
아미노글리코사이드계(항생제)
베타차단제(혈압, 부정맥 치료제)

MEMO

과민반응을 대비하여,
검사 후 30분 이상
병원에 머물며 관찰하고
충분한 수분 섭취하기!



한국의약품안전관리원

Korea Institute of Drug Safety & Risk Management

이하영(前아주대병원)

국내 의약품 안전성 정보

● 이오헥솔 허가사항 변경

“이오헥솔” 성분 제제에 대한 유럽 의약품안전관리기구(HWA)의 안전성 정보와 관련하여 국내·외 현황 등을 토대로 허가사항 변경이 2023.05.02.자로 반영되었다. “이오헥솔” 성분 제제의 사용상의 주의사항에 ‘이상반응’, ‘일반적주의’ 항목이 다음과 같이 변경되었다.

항목	기존 허가사항	변경 허가사항
이상반응	1) 이 약과 관련된 중대한 이상반응은 다음과 같다. <생략> 2) 일반적인 이상반응 ① ~ ③ <생략> ④ 정신신경계 : 두통, 일시적인 시력장애, 졸림, 건망증, 드물게 어지러움, 무력감이 나타날 수 있다. ⑤ 소화기계 : 설사, 복부불쾌감, 때때로 구역, 구토, 드물게 복통, 구갈이 나타날 수 있다. ⑥ ~ ⑨ <생략> 3) 혈관조영 ① 말초혈관조영 시 말단부의 통증이나 열감이 나타날 수 있다. ② 신장 : 혈청크레아티닌이 일시적으로 상승할 수 있다. 신부전은 매우 드물지만 고위험군에서는 발생할 수 있으며, 이로 인한 사망이 보고되었다. ③ 순환기계 : 관상동맥, 뇌동맥, 신동맥에 투여 후 동맥연축으로 인한 일시적인 허혈이 발생할 수 있다. 드물게 심정지, 부정맥, 심기능저하, 허혈증상, 심근경색증과 같은 중대한 이상반응도 나타날 수 있다. ④ ~ ⑤ <생략> ⑥ 기타 : 갑상샘 증독증, 홍조, 주사부위 반응이 나타날 수 있다. 4) 척수조영 ① ~ ④ <생략> ⑤ 드물게 일시적 착란, 경련, 기억상실증, 환각, 마비, 불안전 마비, 언어장애, 언어상실증, 구음장애, 일시적 운동장애 또는 감각이상 등을 포함하는 일시적 조영제 유발 독성 뇌병증이 나타날 수 있다. 소수의 환자에서는 EEG상 변화가 보고되었다. ⑥ 기타 : 일시적 시각소실, 목통증, 주사부위반응이 나타날 수 있다. 5) 체강조영 <생략>	1) 이 약과 관련된 중대한 이상반응은 다음과 같다. <좌동> 2) 일반적인 이상반응 ① ~ ③ <좌동> ④ 정신신경계 : 두통, 일시적인 시력장애, 졸림, 건망증, 드물게 어지러움, 무력감이 나타날 수 있다. 매우 드물게 미주신경성실신이 나타날 수 있다. ⑤ 소화기계 : 설사, 복부불쾌감, 때때로 구역, 구토, 드물게 복통, 구갈이 나타날 수 있다. ⑥ ~ ⑨ <좌동> 3) 혈관조영 ① 말초혈관조영 시 말단부의 통증이나 열감이 나타날 수 있다. ② 신장 : 혈청크레아티닌이 일시적으로 상승할 수 있다. 신부전은 매우 드물지만 고위험군에서는 발생할 수 있으며, 이로 인한 사망이 보고되었다. 흔하지 않게 급성 신손상이 나타날 수 있다. ③ 순환기계 : 관상동맥, 뇌동맥, 신동맥에 투여 후 동맥연축으로 인한 일시적인 허혈이 발생할 수 있다. 드물게 심정지, 부정맥, 심기능저하, 허혈증상, 심근경색증과 같은 중대한 이상반응도 나타날 수 있다. 매우 드물게 홍동이 나타날 수 있다. ④ ~ ⑤ <좌동> ⑥ 기타 : 갑상샘 증독증, 홍조, 주사부위 반응, 등허리 통증 이 나타날 수 있다. 드물게 시각장애(복시, 둔화된 시야 포함)가 나타날 수 있다. 4) 척수조영 ① ~ ④ <좌동> ⑤ 드물게 일시적 착란, 경련, 기억상실증, 환각, 마비, 불안전 마비, 언어장애, 언어상실증, 구음장애, 일시적 운동장애 또는 감각이상, 지남력장애 등을 포함하는 일시적 조영제 유발 독성 뇌병증이 나타날 수 있다. 소수의 환자에서는 EEG상 변화가 보고되었다. ⑥ 기타 : 일시적 시각소실, 목통증, 주사부위반응, 불안 이 나타날 수 있다. 5) 체강조영 <좌동>
일반적 주의	1) ~ 13) <생략> <신설>	1) ~ 13) <좌동> 14) 오오드화 조영제 사용은 혈청 크레아티닌 수치 상승 및 급성 신손상을 야기할 수 있다.

□ 본원 'Iohexol' 제제

원내 한글 상품명	원내 영문 상품명	용량	제조사
아이오브릭스 240 주	lobrix 240 Inj	30ml	(주)태준제약
보노렉스 300주	Bonorex 300 Inj	50ml	대한약품공업(주)
보노렉스 350주	Bonorex 350 Inj	30ml, 50ml, 100ml, 150ml	
옵니파큐 300 주	Omnipaque 300 Inj	10ml, 40ml	지이헬스케어에이세스
옵니파큐 350 주	Omnipaque 350 Inj	100ml	
옵니헥솔 350 주	Omnihexol 350 Inj	150ml	한국유나이티드제약(주)

조영제 이상반응의 종류와 원내 보고 현황

아주대학교병원 지역의약품안전센터

● 조영제란?

조영제는 영상진단 검사나 중재시술 시 조직이나 혈관이 잘 보일 수 있도록 대조도(contrast)를 높이는 인체에 투여하는 의약품을 말한다. 단순 X선 촬영 및 전산화단층촬영(computed tomography, 이하 CT)에는 주로 요오드화(iodinated) 조영제가 사용되고 그 외 바륨(barium) 조영제가 사용되며, 자기공명영상(magnetic resonance imaging, 이하 MRI)에서는 가돌리늄(gadolinium) 조영제가 주로 사용된다.

● 조영제 투여 후 발생할 수 있는 이상반응은 어떤 것이 있나요?

요오드화 조영제와 가돌리늄 조영제는 주로 정맥주사로 투여되어 혈관을 통해 퍼진 후 주로 신장을 통해 배출된다. 조영제 투여 후에는 조영제의 화학독성과 삼투압차이에 따른 **생리적 반응**이 나타날 수 있고, 신독성과 같은 **독성반응**이 발생할 수 있다. 그리고 약리작용과는 무관하게 일부 취약인(유전적 소인 등)에서는 예측이 어려운 **과민 반응**이 나타날 수 있다.

또한, 증상발생 시기에 따라 조영제 투여 대개 1시간 이내 발생하는 **즉시형 이상반응**과 수시간~수일 이후 발생하는 **지연형 이상반응**으로 분류할 수 있다. 증상의 중증도는 자연 호전되는 **경증**, 치료를 필요로 할 정도의 **중등증**, 생명을 위협하거나 영구적인 장애, 사망을 초래할 수 있는 **중증**으로 분류한다.

현재 가장 많이 사용되고 있는 **요오드화 조영제(CT 조영제)의 즉시형 이상반응**을 발생 기전과 증상의 중증도에 따라 살펴보면 오른쪽 표와 같다.

요오드화 조영제의 지연형 이상반응은 일반적으로 경증이고 대부분 과민반응으로 나타나며 피부발진이 가장 흔하다. 주로 반구진성 발진(maculopapular rash)의 형태로 나타나지만 드물게 중증의 피부이상반응이 발생할 수 있다. 생리적 반응으로 메스꺼움·구토, 발열, 어지러움, 두통 등의 증상이 나타날 수도 있다.

가돌리늄 조영제의 경우도 즉시형 또는 지연형 이상반응이 나타날 수 있으며, 발생 빈도는 요오드화 조영제보다 낮고 대부분은 경증 반응이다.

□ 요오드화 조영제의 즉시형 이상반응

	생리적 반응	과민반응
경증	<ul style="list-style-type: none"> 경미한 메스꺼움·구토 일시적인 화끈거림·열감·오한 두통, 어지러움, 불안, 맛의 변화 경증 고혈압 저절로 호전되는 혈관미주신경항진 반응 	<ul style="list-style-type: none"> 국소적인 두드러기·가려움증 국소적인 피부 부종 목(인후부) 가려움 코 출혈, 재채기, 콧물, 결막염
중등증	<ul style="list-style-type: none"> 지속되는 메스꺼움·구토 홍통 고혈압성 긴급증 (hypertensive urgency) 치료가 필요한 혈관미주신경항진 반응 	<ul style="list-style-type: none"> 광범위한 두드러기·가려움증 광범위한 홍반 안면부종 목이 붓거나 씹기 저산소증이 없는 천명, 기도수축
중증	<ul style="list-style-type: none"> 부정맥 경련 고혈압성 응급증 (hypertensive emergency) 치료를 반응하지 않는 혈관미주신경항진 반응 	<ul style="list-style-type: none"> 호흡곤란을 동반한 심한 부종과 안면부종 저혈압을 동반한 심한 홍반 그렁거림/저산소증을 동반한 후두부종 심한 저산소증이 있는 천명, 기도수축 아나필락시스 쇼크

출처 : 주사용 요오드화 조영제 및 MRI용 가돌리늄 조영제 유해반응에 관한 한국 임상진료지침(2022년 제3판)

● 2022년 아주대학교병원 조영제 이상반응 원내 보고 현황

2022년 1월 1일부터 2022년 12월 31일까지 아주대학교병원 원내에서 보고되어 지역의약품안전센터에서 평가 완료한 약물이상반응은 총 4,679 건이었으며, 이 중 조영제가 의심약제로 보고된 건은 1,025건이었다. 여기에는 원내에서 실제 투여하지 않은 과거력 보고와 알레르기내과에서 약물유발검사 실시 후 보고된 건이 포함된다.

총 6,260개의 약물이 의심약제로 보고되었으며 ATC* 코드 2단계 분류를 기준으로 조영제는 19%(1,171개)를 차지하여 전체 의심약제 가운데 가장 높은 빈도로 보고되었다. 이 중 X-선 조영제인 요오드화 조영제가 90.3%(1,057개), 비-요오드화 조영제(바륨 조영제)가 0.1%(1개)였으며, MRI 조영제인 가돌리늄 조영제가 9.6%(113개)를 차지하였다.

조영제 이상반응 중 중대한 약물이상반응은 29건으로 전체 조영제 보고 건의 2.8%를 차지하였으며, 이 중 중환자실 치료 2건, 그 외 입원 치료 또는 입원기간 연장이 3건, 응급처치 후 회복된 건이 24건이었다.

이상반응 증상을 MedDRA PT**를 기준으로 분석한 결과 두드러기, 소양증과 같은 피부 이상반응이 가장 많이 보고되었으며, 이어 오심, 구토와 같은 위장관 이상반응이 많이 보고되었다. 아나필락시스로 보고된 건은 8건이었다.

의심약제 ATC 2단계 분류별 (상위 10개)	건수	백분율
조영제	1171	19%
전신용 항균제	1103	18%
항염증제 및 항류머티즘제(NSAIDs 포함)	1088	17%
진통제	695	11%
위산관련질환 치료제	214	3%
항마이코박테리아제(항결핵제)	176	3%
위장관기능장애 치료제	158	3%
비만증 치료제(식이요법제 제외)	132	2%
항경련제	116	2%
항악성종양제	95	2%

표1. 의심약제 - ATC 2단계 분류별(상위 10개)

* ATC (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System)

** MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities), PT (Preferred Term)



그림1. 조영제 이상반응 - MedDRA PT 분류별 (상위 20개)

아주대병원 지역의약품안전센터 소식

● 2023년 지역협력위원회의 개최



아주대병원 지역의약품안전센터는 지난 4월 12일 지역협력위원회의를 개최하였다. 2023년 지역협력위원회의는 대면 회의로 진행되었으며 지역 병·의원, 약국등 9개 기관에서 참석하였다.

이날 회의에서는 전년도 실적 보고 및 2023년 사업 추진계획, 집중모니터링 성분 및 중점 모니터링 약품 안내, 지역보고 활성화 및 보고 품질 개선을 위한 활동에 대해 소개하는 시간을 가졌다. 약물 이상반응 보고 활성화를 위해 적극 협조해줄 것을 당부하였으며 각 기관의 보고 방법에 대해 공유하며 ADR 보고를 확대할 수 있는 방법을 논의하였다.

나의 **부작용** 정보
나를**스스로** 안전해집니다

부작용을 어떻게 알려야 하나요?

우측 QR코드 스캔 후
보고서를 작성하여 제출해주시기 바랍니다.



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



2023년 3월~5월 우수 보고자

* 소식지 및 약물이상반응 보고에 많은 관심 보여주심에 항상 감사드립니다.

2023년 3월 ~ 5월 아주대학교병원 지역의약품안전센터의 원내/지역 약물이상반응 우수 보고자는 다음과 같이 선정되었습니다. 보고에 감사드립니다.

● 원내

유방암센터 | 정용식 교수님 | 8층 동 병동 | 이정아 선생님 | 알레르기내과 | 허 윤 선생님
알레르기내과 | 한영빈 선생님 | 응급실 | 임애림 선생님 | 외래 C 파트 | 서수연 선생님
외래 C 파트 | 백금옥 선생님 | 건강증진센터 | 최희주 선생님 | 신 경 과 | 김미희 선생님

● 지역

경기도의료원 안성병원
우리대학약국
원광대학교 산본병원
도병원약국
동수원병원



Tel (031) 219-4039 / 7137

Fax (031) 219-5685

E-mail adr@ajou.ac.kr

16499 경기도 수원시 영통구 월드컵로 164(원천동) 아주대학교병원 지역의약품안전센터

발행일 | 2023. 6. 12.

발행인 | 신유섭

발행처 | 아주대병원 지역의약품안전센터

편집인 | 이해든나래, 정윤정, 이진아, 김보경, 견진옥

* 본소식지는 2023년도 식품의약품안전처와 한국의약품안전관리원의 지원에 의해 발행되었습니다.