

### ... 국내 의약품 안전성 정보 ...

#### ○ 식약처, '철' 함유 주사제에 대한 허가사항 변경

식품의약품안전처는 “철” 함유 주사제의 안전성 정보와 관련하여 국내·외 현황 등을 토대로 허가사항 변경을 지시하였다. 추가된 사용상의 주의사항(‘임부 및 수유부에 대한 투여’ 항)을 통해 비경구적으로 철을 투여한 후 모체에서 보통 일시적인 과민반응의 결과로 태아사맥이 발생할 수 있으며 임부에게 비경구적으로 철을 투여하는 동안 뱃속 아기를 주의 깊게 모니터링 해야 한다고 제시했다. 기존 허가사항에 따르면 임신 초기에 발생하는 철결핍성 빈혈은 대부분 경구용 철분제로 치료될 수 있으며, 주사제로 철 보충을 할 시에는 모체와 태아 모두에게 유익성이 잠재적 위해성을 상회한다고 판단되는 경우에 임신2기 및 3기로 제한되어야 한다고 권고하고 있다.

#### □ 본원 '철' 함유 주사제

제품명	성분 및 함량	제약사
Venoferrum Inj 5ml	ferric hydroxide sucrose complex 2.7g	제이더블유중외제약(주)
Ferinject Inj 10ml	ferric hydroxide carboxymaltose complex 1.8g	제이더블유중외제약(주)

- MFDS, 28/JAN/2020 -

### ... 해외 의약품 안전성 정보 ...

#### ○ FDA, biotin 복용이 troponin 검사 결과에 영향을 줄 수 있음을 경고

미국식품의약국(FDA)은 보조식품 및 건강기능 식품으로 biotin(vitamin B7)을 섭취한 개인에서 troponin 검사결과가 부정확할 수 있음을 경고했다. biotin은 특정 단백질, 호르몬과 결합할 수 있어 troponin을 포함해 몇 가지 질환의 biomarker 검출기법에 사용되고 있다.

앞서 FDA는 고용량의 biotin을 복용한 환자의 troponin 농도가 낮게 검출되고 사망에 이른 사례를 바탕으로 2017년 11월 28일 'biotin 간섭(biotin interference)'에 대해 발표한 바 있다. troponin의 혈중 농도는 'biotin 간섭'에 의해 정상 검출 시의 농도보다 높거나 낮아 보일 수 있으며 낮은 농도로 검출된 경우 '측정불가의 결과'로 이어질 수 있다. troponin 수치는 임상에서 심장마비 진단의 참고 기준이며 실제 농도보다 낮은 농도로 검출 될 경우 진단을 늦추어 치료에 차질이 생길 수 있는 우려가 있다. FDA의 발표 이후 진단기기 회사 중 일부는 biotin 간섭을 개선, 개선사항을 게시하여 의료진에게 참고토록 하였으나 이외 biotin 간섭에 대한 조치가 없었던 진단기기는 이번 FDA 발표에서 열거되었다. 또한 FDA는 의료진에게 진료시 환자에게 biotin 복용 여부를 확인하도록 권고하였다.

biotin은 체모, 손톱의 성장에 필요한 비타민으로 보조식품, 종합영양제 등에 포함되어 있다. 제품에 따라 biotin 함량에 차이가 있지만 최대 20mg까지 함유되어 있고 질환에 따라서 300mg 까지 권장하는 경우도 있다. biotin의 일일 권장량으로 알려진 0.03mg 정도로는 대개 검사 결과에 영향이 없지만 고용량의 biotin을 섭취하는 경우 혈중 biotin 100ng/mL 이상의 농도로 biotin 간섭 현상이 나타날 수 있다. FDA는 앞으로 biotin 간섭으로 인한 이상사례를 모니터링 하며 중대한 이상사례가 발생할 경우 대중에게 알리겠다고 공표했다.

- FDA, 05/NOV/2019 -



#### Quiz. 다음 빈칸에 들어갈 단어로 적절한 것은?

미국식품의약국은 000이 트로포닌 수치 측정 결과값에 영향을 주어 심장마비 진단을 방해 할 수 있으므로 트로포닌 진단기기 회사에 '000간섭'에 대한 조치 여부를 명시토록 지시하였다.

도후중남동 : 섭장 호이 켜

#### 아주대병원 지역의약품안전센터 소식지

내용

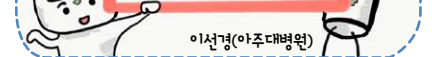
- 의약품 안전성 정보 1면
- 2019년 3분기 ADR 기보고된 약물의 재처방률 분석 2면
- 2019년 3,4분기 중대한 약물이상사례 보고현황 및 분석 3면
- 아주대병원 지역의약품안전센터 소식 4면

#### 만화로 보는 ADR



만드시 의사의 처방을 받아 약국에서 구매해야 하는 항진사서 시효억제제! 항진사서 시효억제제는 정해진 복용방법을 잘 지켜면 비만 치료에 효과적인 약입니다!

- 시효억제제는 보조변이 분 운동과 식이요법을 병행해서 약을 복용해야 합니다.
- 과량은 불용하거나 지기간 불용하지 않고 정해진 복용방법을 지켜도 됩니다.
- 복용 후 위와 같은 이상반응이 발생했다면 의사나 약사 등 전문가에게 알려주세요.



## 2019-3분기 ADR 기보고된 약물의 재처방률 분석(2019.09.01~2019.11.30)

아주대학교병원 지역의약품안전센터

아주대학교병원 지역의약품안전센터는 약물이상반응(이하 ADR)으로 기보고된 환자의 동성분 약제 투여에 의한 이상반응의 재발을 방지하여 환자 안전 진로에 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 2019년 3분기에는 ADR 기등록된 8,915명의 환자 중 260명의 환자(2.9%)에서 재처방건이 확인 되어 목표치(3% 이하)를 달성하였다 [그림 1].

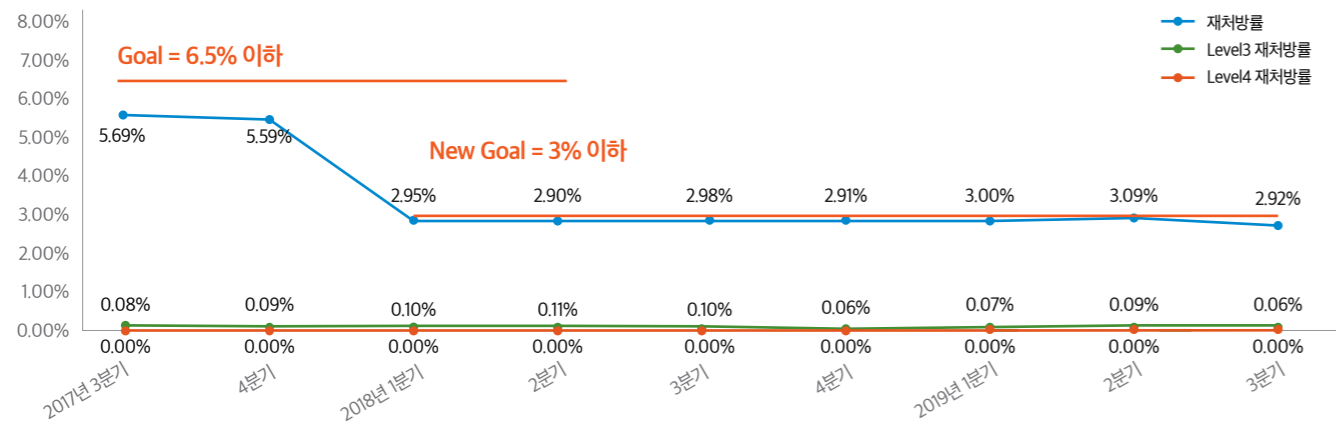


그림 1. 분기별 재처방률 분석

재처방된 약제로는 Tramadol 및 복합제 약물이 81건(24.0%)으로 가장 많이 처방 되었고, Gastrointestinal agents (metformin, sulfasalazine 등) 32건(9.5%), Cardiovascular agents와 Antineoplastic drugs 21건(6.2%), Contrast media 17건(5.0%) 순이었다[그림 2].

재처방된 사유로는 '약품 처방의 위험성보다 유익성이 더 큼'이 806건(76.4%)으로 가장 높았고, '대체약이 없음'이 124건(11.8%)으로 두 번째로 높았다[그림 3].

2019년 3분기 재처방된 약품의 ADR 재발 유무를 전수 EMR 모니터링으로 시행하였고, 3분기 ADR 재처방된 약제 중 ADR 증상 재발된 경우는 Fentanyl (오심), Eloxatin (발진), Omnihexol (전신두드러기, 가려움), Bonorex (저혈압, 아나필락시스성 쇼크), Indenol (가려움), Eloxatin (복통, 손저림) 각 1건씩으로 총 260명 중 6건(2.3%) 확인되었다[표 1].

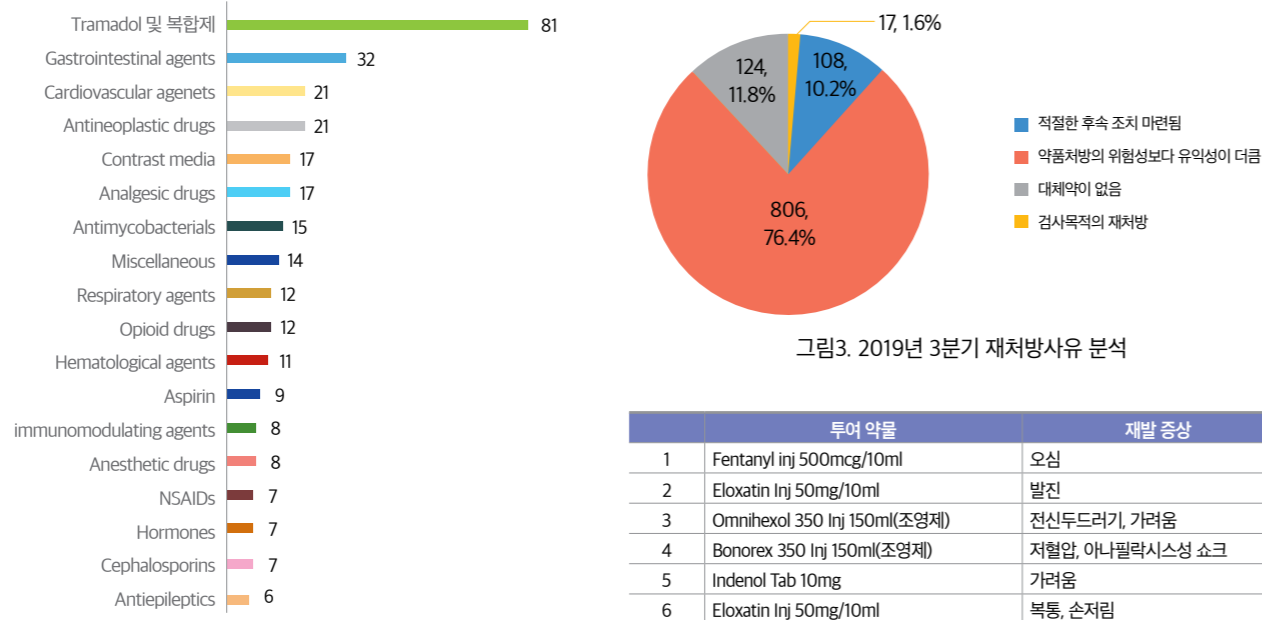


그림 2. 2019년 3분기 재처방 약제분석

표 1. 2019년 3분기 재처방된 약품 중 ADR증상 재발된 건

## 2019-3,4분기 중대한 약물이상사례 보고현황 및 분석(2019.09.01~2020.02.28)

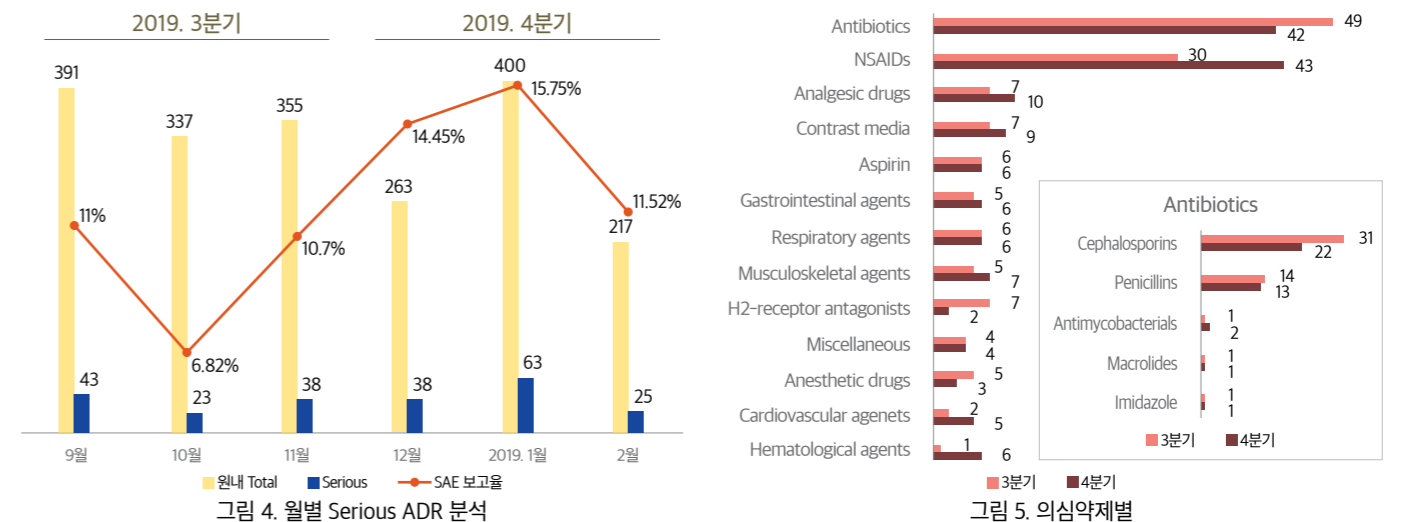
아주대학교병원 지역의약품안전센터

지난 6개월 간 원내 OCS를 통해 보고된 ADR은 총 1,963건이었으며, 이 중 중대한 약물이상사례(이하 SAE)로 평가된 건은 230건으로, 전체 건수의 11.7%를 차지하며, 분기별로는 3분기 9.6%, 4분기 14.3%로 확인되었다[그림 4].

SAE 보고건을 분석한 결과 3분기에는 항생제 중 Cephalosporins계 약물, 4분기에는 NSAIDs계열 약물에 의해서 SAE가 가장 많이 발생하였다. 3분기에는 NSAIDs계열 약물, 항생제 중 Penicillins계 약물, 4분기에는 Cephalosporins계 약물, Penicillins계 약물이 다음으로 많이 보고되었다[그림 5].

약물이상반응별로는 3분기에는 혈압저하·혈관부종과 같은 복합적으로 발생하는 전신반응이, 4분기에는 두드러기·발진과 같은 피부계 증상이 가장 많이 보고 되었으며, 이어서 호흡곤란과 같은 호흡기계 증상이 많이 보고되었다.

인과성 평가별로 분석한 결과 3, 4분기 모두 Possible로 평가 된 경우가 가장 많았으며, 연령별 발생빈도에서는 3분기에는 60대 환자가, 4분기에는 40대 환자의 발현빈도가 가장 높았다.



### ● 중대한 약물이상반응 보고 사례

환자정보	한OO. M/65
진단명	Hepatocellular carcinoma
약물이상반응	아나필락시스, 의식저하, 식은땀, 저혈압, 산소포화도감소
의심약제	lopamiro 300 Inj 150ml(조영제)
ADR 발현 경위 및 경과	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 상기 환자는 간암, 신장암으로 인해 간암 화학색전술 및 신장 절제술 시행하였던 환자로 약물 치료 및 경과 관찰 위하여 외래 내원.</li> <li>• 2019.8.28. Liver CT 시행 -&gt; lopamiro 조영제 사용 후 가려움 증상 있었음.</li> <li>• 2019.12.27 Liver CT 진행 위해 전처치(Peniramin, dexamethasone IV) 후 lopamiro 조영제 투약함.</li> <li>• &lt;외래간호기록지&gt;</li> </ul> <p>12/27 09:05 Liver contrast CT후 주사실로 내원함. 의식 저하, 식은땀 증상 있음 patient monitor apply, 산소포화도 93%, BP 60/40mmHg checked. 09:07 O2 3L apply, Epinephrine 0.3mg IM, 0.9% NS 300ml loading함 09:09 산소포화도 92-93%, BP 66/45mmHG checked, O2 3L-&gt;5L apply 09:12 BP 105/50, 산소포화도 98% checked, 응급실로 이동함 09:23 응급의학과 의사 진찰함. 11:24 활력징후 측정함 BP: 129/83mmHg PR: 70회/분, RR: 15회/분, SpO2: 95%</p>
평가	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 상한 간암, 신장암으로 수술 했던 과거력 있어 지속적으로 외래 내원하여 CT 진행하는 환자로 4개월 전 동일 조영제 투여 후 ADR 증상 있었고, 다음번 CT 진행시 전처치 시행 한 후 조영제 투여하였으나 ADR 증상 발생한 보고건임. 동일 약제로 인해 ADR 발생한 재투여, 재발현 사례에 해당함.</li> <li>• 상기 사례에서 조영제 ADR 과거력 있음은 인지하여 전처치 시행하였으나, 원내 지침*에 따라 전처치를 시행하지 않았음. 추후 조영제 투여가 필요한 경우에는 다른 조영제와의 교차반응 확인 위해 알레르기내과 협진 및 원내 지침에 따른 전처치를 시행할 것을 권고함.</li> <li>• 평가결과 : Certain, Serious, Level 2</li> </ul> <p>*원내 조영제 지침 (예약 검사인 경우 - ADR 증상발현정도에 따라) Mild - 검사 30분 전 : ① Solumedrol 62.5mg IV ② Peniramin 4mg IV Moderate &amp; Severe - 검사 13, 7, 1시간 전 : ① Solondo Tab 5mg 10T(50mg) PO - 검사 1시간 전 : ① Peniramin Tab 2mg 1T PO ② SingulairTab 10mg 1T PO ③ Cimem Tab 200mg 1T PO</p>

## 아주대병원 지역의약품안전센터 소식

### 2020년도 아주대학교병원 지역의약품안전센터의 집중모니터링 대상 의약품 - “Olmесartan(올메사르탄)”

계열 또는 성분	성분명	지정사유	지정연도
Olmесartan	올메사르탄	중증 장질한 위험	'16.5
	올메사르탄·암로디핀		
	올메사르탄·히드로클로로티아지드		
	올메사르탄·암로디핀·히드로클로로티아지드		
	올메사르탄·로수바스타틴		
	올메사르탄·로수바스타틴·암로디핀		'19.11

- 식품의약품안전처에서 국내·외 안전성이 우려되는 의약품들의 이상사례들을 집중적으로 분석·평가하기 위해서 집중모니터링 의약품을 지정하고 있으며, 19.11월 기준으로 23개의 성분이 지정되어 있습니다. (자세한 성분 정보는 식품의약품안전처 또는 한국의약품안전관리원 홈페이지 참고)
- 본 센터에서는 2020년도 약물이상반응 보고 활성화를 위하여 식약처 지정 집중모니터링 성분 중 고혈압 치료 약제로 사용하는 Olmесartan (올메사르탄) 성분을 선정하여 적극적으로 약물이상반응을 모니터링 할 예정입니다. **Olmесartan (올메사르탄) 복용 후 약물이상반응을 경험하거나, 발생을 인지한 경우에는 아주대병원 지역의약품안전센터로 의약품 이상사례를 보고하여 주시기 바랍니다.** 보내주신 정보를 토대로 의약품 이상반응과 의심되는 의약품 간의 인과성 평가를 실시하여 최종 한국의약품안전관리원으로 보고하고 있습니다.
- 약물이상반응 보고 문의 : 아주대병원 지역의약품안전센터 ☎ 031-219-4039/7137, E-mail adr@ajou.ac.kr

### 노인환자에게 처방시 주의해야 할 의약품 정보 리플릿 배포

한국의약품안전관리원은 노인환자에게 처방시 주의해야 할 의약품 정보 리플릿을 제작하여 배포하였다. 리플릿에는 삼환계 항우울제, 장기 지속형 벤조다이아제핀, 정형 항정신병제 투여 시 주의해야 할 부작용과 다빈도 보고 이상사례, 이를 예방하기 위한 처방시 권고사항이 안내되어 있다.

해당 자료는 한국의약품안전관리원 홈페이지 ([www.drugsafe.or.kr](http://www.drugsafe.or.kr)) > 의약품안전교육 > 교육자료실)에서 확인 할 수 있다.



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



### 2020년 1~2월 우수 보고자

소식지 및 약물이상반응 보고에 많은 관심 보여주심에 항상 감사드립니다. 감사의 마음을 담아 2020년에는 퀴즈정답자 및 우수보고자 포상을 확대하였습니다. 2020년 1-2월 아주대학교병원 지역의약품안전센터의 원내/지역 약물이상반응 우수보고자는 다음과 같이 선정되었습니다.

#### ● 원내

심혈관센터 | 박진선 선생님    외래A파트 | 박은숙 선생님  
간    센터 | 김순선 선생님    8층동병동 | 김진희 선생님  
신    장    내    과 | 박인휘 선생님    응    급    실 | 박상익 선생님  
신    경    외    과 | 원소영 선생님

#### ● 지역

하람비뇨기과 | 안병철 선생님  
도    병    원    약    국 | 권하나 선생님

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 | 2020. 03. 15

발행인 | 예영민

발행처 | 아주대병원 지역의약품안전센터

편집인 | 이영희, 두고은, 하채연, 김승연

\* 본소식지는 2020년도 식품의약품안전처와 한국의약품안전관리원의 지원에 의해 발행되었습니다.