

... 국내 의약품 안전성 정보 ...

● 식품의약품안전처, (주)종근당에서 제조하는 의약품 4개 품목과 동 업체에서 수탁 제조하는 의약품 2개 품목에 대해 잠정 제조·판매 중지 명령 및 사용 중단을 요청

식품의약품안전처는 (주)종근당에서 제조(수탁포함)한 리피로우정10mg등 6개 품목 관련 해당 제조소에 대한 현장 조사 결과 허가 또는 신고된 사항 등과 다르게 제조하고 있는 것을 확인하였으며, 사전 예방적 차원에서 해당 6개 품목에 대하여 잠정 제조·판매 중지를 명령하고, 전 제조번호에 대해 회수 조치하였습니다. 원내에서는 리피로우정10mg, 칸데모어플러스정16/12.5mg, 프리그렐정 2021년 4월 21일부로 약품코드 폐기되었습니다.

□ 대상약제

잠정 제조·판매 중지 대상 의약품 [3개사 6개 품목]

리피로우정10mg (무수아토르바스타틴칼슘)	(주)종근당	타무날캡슐 (탐소린염산염)	(주)종근당
칸데모어플러스정16/12.5밀리그램 (칸테사르탄실렉세틸 16mg/ 히드로클로로티아지드 12.5mg)	(주)종근당	네오칸데플러스정 (칸테사르탄실렉세틸 16mg/ 히드로클로로티아지드 12.5mg)	(주)녹십자
프리그렐정 (클로피도그렐레지네이트)		타임알캡슐 (탐소린염산염)	(주)경보제약

□ 의약전문가를 위한 정보

- 사용중지 조치 대상 품목의 사용을 중단
- 환자에게 투여가 필요한 경우 대체의약품을 사용
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고

□ 환자를 위한 권고사항

- 최근 해당 의약품 투여받은 환자: 담당 의사와 상담하고 부작용 발생여부에 주의
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고

- MFDS, 21/APR/2021 -

... 해외 의약품 안전성 정보 ...

● FDA 발표, 심장 질환 환자에서 lamotrigine의 부정맥 위험 증가

FDA는 발작과 정신질환 약인 lamotrigine(Lamictal)의 연구를 검토한 결과, 이 약을 복용하는 심장 질환 환자에서 부정맥의 위험이 증가할 가능성이 있다고 발표했습니다.

FDA는 비정상적인 심전도(ECG) 결과 및 기타 심각한 문제에 대한 보고를 받은 후 Lamictal이 심장에 미치는 영향에 대한 추가 조사 연구를 요구하였으며 일부에서 흉통, 의식상실, 심장마비 등의 문제가 발생하였습니다.

의료전문가는 각 환자에서 lamotrigine 사용의 잠재적 이점이 부정맥 위험성을 상회하는지 평가하도록 권고되며, 심장의 Sodium 채널을 차단하는 다른 약물과 병용 시 부정맥 위험이 증가할 수 있음을 인지하여야 합니다. 또한 FDA는 lamotrigine 이외에 부정맥 위험성 연구를 진행할 Sodium 채널 차단제로 Carbamazepine, Topiramate 등 10가지 성분을 공개하였습니다.

원내 한글 상품명	원내 영문 상품명	성분명	제조사
라미탈 정 25mg, 50mg, 100mg	Lamictal Tab 25mg, 50mg, 100mg	lamotrigine	(주)글락소 스미스클라인
라미탈 츠어블정 5mg	Lamictal Chewable 5mg Tab		

- FDA 31/MAR/2021 -



Quiz 다음 빈칸에 들어갈 단어로 적절한 것은?

FDA는 권장 사항으로 의료 전문가들에게 각 환자의 lamotrigine 사용 시, 잠재적인 이점이 ○○○ 위험성보다 큰지 평가해야 한다고 전했습니다.

정답 : △△△ 호이△△

아주대병원 지역의약품안전센터 소식지

내용

- 의약품 안전성 정보 1면
- 2020-4분기 ADR 기보고된 약물의 재처방률 분석 2면
- 2018~2020년 지역 약물이상반응 보고 현황 3면
- 아주대병원 지역의약품안전센터 소식 4면

만화로 보는 ADR



어? 이쁘다.



어머님이 갱년기 증후군으로 고생하신다구요~

갱년기 증상에 쓰이는 약 중 St. John's Wort 성분이 포함된 약은 다양한 약물과 약물상호작용을 일으켜요

항레트로바이러스제 및 만성C형간염치료제, 와파린 등 항응고제, 일부 면역억제제를 복용하시는 분은 이 약을 함께 복용하지 않아야 해요. 디곡신, 항경련제, 항우울제 등을 복용할 때에도 약효에 영향을 미칠 수 있어 주의가 필요해요



뿐만 아니라 오메가3, 코엔자임Q10, 인삼과 같은 건강기능식품들도 다른 약물과 병용 시 약물상호작용이 있을 수 있어요. 그러니 새롭게 약이나 건강기능식품을 추가 복용하는 경우, 의사 및 약사와 꼭 상담하도록 해요. 나랑 약속~

주선자 이 녀석...



이선경(반국중앙약국)

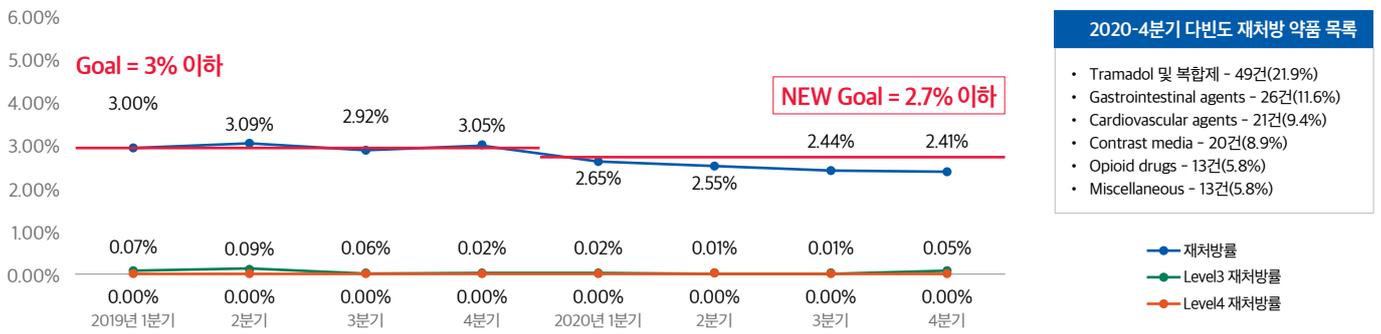
2020-4분기 ADR 기보고된 약물의 재처방률 분석 (2020.12.01~2021.02.28)

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.

2020년 4분기부터는 이전 ADR 발생 시 심각도 Level 1으로 판정된 경우 동일 약제에 대한 재처방 건을 제외하여 목표치를 2.7% 이하로 재설정하였다.

또한 2020년 4분기부터 의약품부작용피해구제환자의 대상약제 재처방 건에 대한 모니터링을 시작하였다. 현재 의약품피해구제 다빈도 대상 약제 5개 성분(allopurinol, carbamazepine, oxcarbazepine, phenytoin, lamotrigine)에 대하여 DUR을 통해 피해구제 정보가 제공되며 조사기간 동안 해당 재처방 건은 없었다.



- 2020-4분기 다빈도 재처방 약물 목록**
- Tramadol 및 복합제 - 49건(21.9%)
 - Gastrointestinal agents - 26건(11.6%)
 - Cardiovascular agents - 21건(9.4%)
 - Contrast media - 20건(8.9%)
 - Opioid drugs - 13건(5.8%)
 - Miscellaneous - 13건(5.8%)

그림 1. 분기별 재처방률 분석

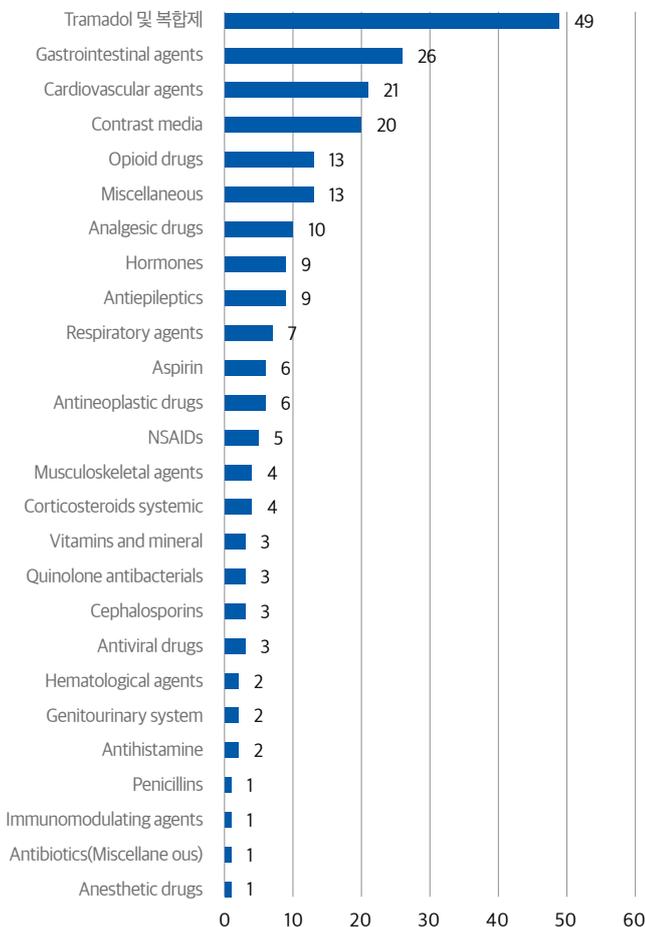


그림 2. 4분기 재처방 약제 분석

2020년도 4분기 재처방된 약제로는 Tramadol 및 복합제가 49건 (21.9%), Gastrointestinal agents가 26건(11.6%)으로 많은 빈도로 보고 되었으며, Cardiovascular agents 21건(9.4%), Contrast media 20건(8.9%) 순으로 보고 되었다[그림 2].

재처방된 사유로는 “약품 처방의 위험성보다 유익성이 더 큼”이 635건(70.2%)으로 가장 높았고, “대체약이 없음”이 128건(14.1%)으로 두 번째로 높았다[그림 3].

재처방된 약품의 ADR 재발 유무를 전수 EMR 모니터링으로 시행하였고, 4분기 ADR 재처방된 약제 중 ADR 증상 재발된 경우는 Tramadol Inj 50mg/1ml(가슴통증, 호흡곤란, 가라앉는 기분), Poxel Inj 150mg/25ml(두드러기, 발진, 가려움), Triaxone Inj 2g(오심, 구토) 등 총 213건 중 8건(3.8%)이 확인되었다.

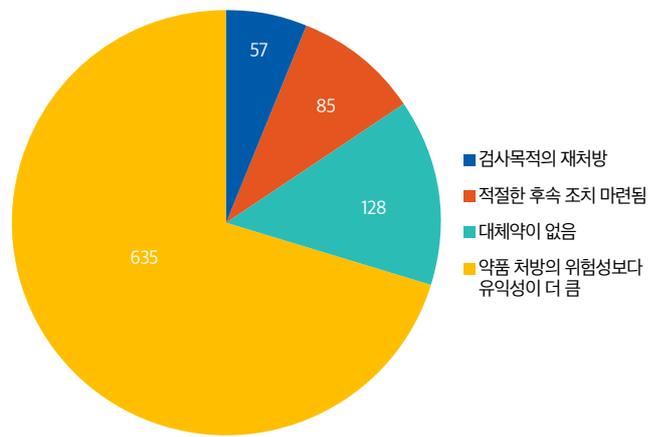


그림 3. 재처방사유

2018년~2020년 지역 약물이상반응 보고 현황 (2018.01.01~2020.12.31)

아주대병원 지역의약품안전센터는 2006년 시범운영을 시작으로 2012년 한국의약품안전관리원으로부터 지역약물감시센터로 지정받은 이래 경기남부권 약물이상반응 감시체계의 중심 역할을 담당하고 있다.

관할 지역 보건소, 병·의원 및 약국과 협력하여 환자를 모니터링하고 이상사례를 수집·보고함으로써 포괄적인 이상사례 보고 체계를 구축하기 위하여 노력하고 있으며, 지난 2018년에서 2020년까지는 16개 병·의원, 약국, 보건소가 지역협력기관으로 지정받아 이상사례 보고 및 자문활동을 시행하였다. 또한 13개 병원, 9개의 의원 및 7개의 약국에서 지역 환자에게 발생한 약물 이상반응을 활발히 보고해주었다.

지역에서 보고한 약물이상반응 보고는 전체 보고건의 약 12%를 차지하였으며, 그 중 가장 많이 보고 된 약물이상반응은 가려움, 발진, 두드러기 와 같은 피부계 반응으로 전체의 24.9%를 차지했고, 오심, 구토와 같은 위장관계 반응이 22.7%로 뒤를 이었다[그림 2].

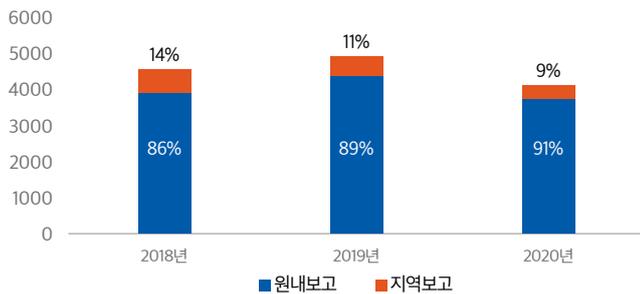


그림 1. 연도별 원내/지역보고 비율

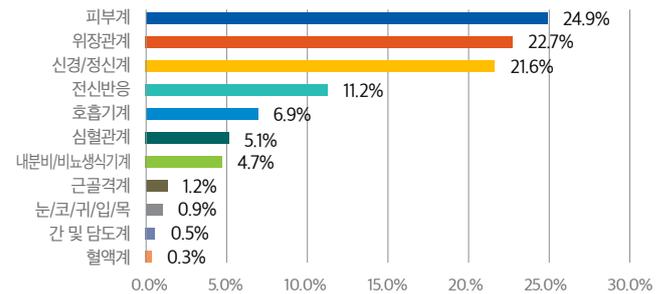


그림 2. 이상사례별 비율

원인 약제로는 항생제가 19.1% [그림 3], 그 중 Cephalosporins계 항생제가 40.2%로 가장 높은 비율을 차지했고 [그림 4], 항생제 다음으로는 NSAIDs 가 14.6%를 차지했다. 이상반응이 보고된 환자의 연령대는 20대가 가장 많았으며 여성의 비율이 더 높았다 [그림 5].

보고 기관별로는 병원(28.4%), 약국(24.9%), 의원(5.5%) 순으로 보고 건수가 많았으며 [그림 6], 보고자 직종으로는 약사의 보고가 가장 많았다 (45.5%) [그림 7].

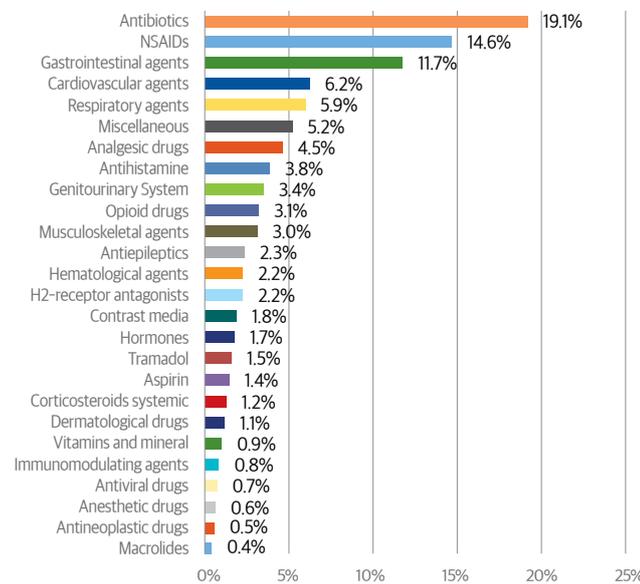


그림 3. 의심약제별

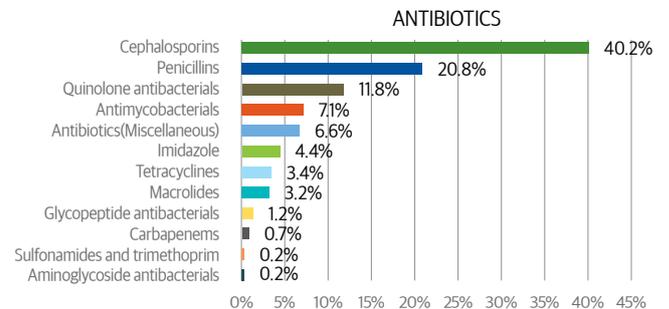


그림 4. 의심약제별(항생제)

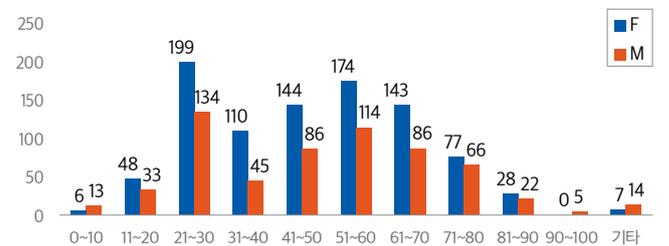


그림 5. 연령 및 성별

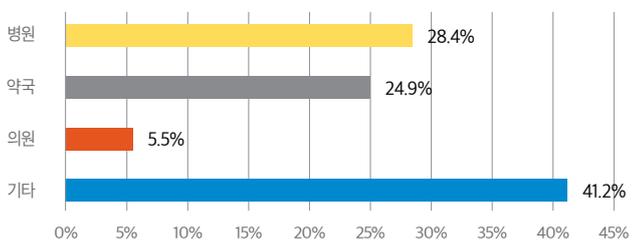


그림 6. 보고기관별

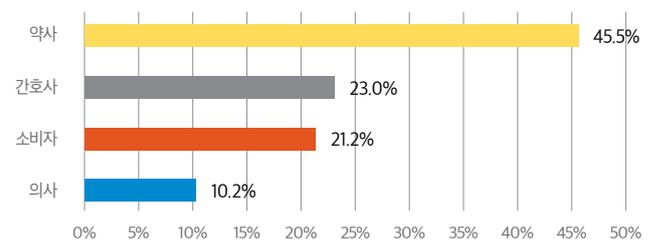


그림 7. 보고자 직종별

아주대병원 지역의약품안전센터 소식

● 아주대학병원 지역의약품안전센터, 2021년 지역협력위원회의 개최

아주대학병원 지역의약품안전센터는 지난 4월 20일 지역협력위원회의를 개최하였다. 2021년도 지역협력위원회의는 코로나19 상황임을 감안하여 비대면 회의로 진행되었으며 관할 보건소를 비롯하여 지역 병·의원, 약국 등 11개 기관에서 참석하였다.

이날 회의에서는 전년도 실적 보고 및 2021년 사업 추진계획, 지역협력기관 협조사항, 의약품안전나라(협업시스템) 전환 안내, ADR 보고 방법 및 의약품피해구제제도 사업을 소개하는 시간을 가졌다. 또한 약물 이상반응 보고 활성화를 위해 적극 협조해줄 것을 당부하였으며, 지역 현안과 ADR 사례를 공유하며 각 기관에서 ADR 보고를 확대할 수 있는 방법을 논의하였다.



● 의약품 안전나라 소식



의약품안전나라 의약품통합정보시스템에서는 2021년 6월부터 시행될 E2B(R3) 적용 의무화에 앞서 의약품 이상사례 보고 방법 등을 안내하기 위해 4월 22일에 실시한 온라인 교육 동영상을 게시하였다. 의약품안전나라 홈페이지에서 자세한 내용을 확인할 수 있다.

- 의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>) > 고객지원 > 공지사항 > E2B(R3) 활용 의약품 이상사례 보고 온라인 교육 동영상
- 업로드 영상 목록 : 시판후 의약품이상사례보고시스템 전환 안내사항, 전자보고 준비 안내, 국제의약품어(MedDRA) 사용 안내



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



2021년 3~4월 우수 보고자

* 소식지 및 약물이상반응 보고에 많은 관심 보여주심에 항상 감사드립니다.

2021년3-4월 아주대학교병원 지역의약품안전센터의 원내/지역 약물이상반응 우수보고자는 다음과 같이 선정되었습니다.

● 원내

신 경 외 과 김세혁 교수님	알레르기내과 윤혜경 선생님
신 장 내 과 박인휘 교수님	외 래 A 파 트 송혜정 선생님
감상선내분비외과 김형규 교수님	10 층 서 병 동 한은아 선생님
건강증진센터 최승화 선생님	

● 지역

경기도의료원안성병원
반곡중앙약국
원천약국

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 | 2021. 05. 24.

발행인 | 신유섭

발행처 | 아주대병원 지역의약품안전센터

편집인 | 이영희, 두고은, 이정윤, 이해든나래, 배민경

* 본소식지는 2021년도 식품의약품안전처와 한국의약품안전관리원의 지원에 의해 발행되었습니다.