

... 국내 의약품 안전성 정보 ...

○ 식품의약품안전처, 금연치료보조제(바레니클린) 사용 시 주의 권고 ['바레니클린' 함유 완제의약품 중 불순물(N-nitroso-varenicline) 업체 자체 시험 중]

식품의약품안전처(이하 식약처)는 해외의 금연치료보조제(바레니클린) 중 불순물(N-nitroso-varenicline) 검출과 관련된 회수가 진행됨에 따라, 안전성 조사 진행 상황을 알리고, 사전예방적 차원에서 국내 전문가 및 소비자에게 필요한 조치를 안내하였습니다.

'바레니클린' 함유 완제의약품 제조 수입자에게 시중 유통 가능한 유효기간 내 모든 제조번호에 대하여 불순물인 N-nitroso-varenicline 시험검사 후 결과를 제출하도록 하였으며 대상 품목은 챔픽스정(바레니클린타르타르산염 0.5mg, 1mg) 등 국내 제조 의약품 33개社 68품목입니다.

□ 의약품전문가를 위한 정보

- 불순물인 N-nitroso-varenicline 시험검사 결과를 발표하기 전까지는 '바레니클린' 함유 완제의약품 사용에 주의를 기하고 치료에 필요한 최소량만 사용
- 환자 상태를 고려하여 가능할 경우 다른 치료 대안을 제공하는 것을 고려

□ 환자를 위한 권고사항

- 해외에서도 일부 제조번호에 대한 회수만이 이루어지고 있고, 비교적 단기간을 복용하는 점 등을 고려할 때 단기 복용하신 분들의 인체 위해 우려는 매우 적을 것으로 판단되므로, 의사 등이 다른 치료 대안을 제공할 때까지는 현재 복용 중인 의약품은 계속 복용
- 처방 받은 환자분들 중에서 건강에 대한 우려가 있는 분들은 해당 의약품을 처방한 병의원, 약국 등의 의사 약사와 상담하시기 바람

- MFDS, 09/JUL/2021 -

... 국내 의약품 안전성 정보 ...

○ 식품의약품안전처, 혈장증량제 히드록시에틸전분(HES) 성분 제제 안전성 서한 배포

식품의약품안전처(이하 식약처)에서는 혈장증량제로 사용되는 히드록시에틸전분(HES) 제제 투여와 사망, 신장손상, 과다출혈 간 연관성을 주지하고 적절한 대체 치료방법이 없는 경우 외에는 해당 제제를 처방하지 않도록 권고하였습니다. 이는 미국 식품의약품청(FDA)의 히드록시에틸전분 성분 제제의 안전성 관련 무작위 임상시험, 메타분석, 관찰연구 데이터 등을 검토한 결과에 따라 해당 사항을 박스 경고에 추가하도록 하는 허가사항 변경지시 서한에 따른 조치입니다. 식약처에서는 필요한 경우 조치사항을 추가로 안내할 예정이라고 밝혔습니다.

원내 한글 상품명	원내 영문 상품명	성분명	제조사
볼루벤 주 6% (500ml)	Voluven Inj 6% 500ml/Bag	Hydroxyethyl Starch	프레지니우스 카비
볼루라이트 주 6% 500ml/Bag	VOLULYTE Inj 6% 500ml/Bag	Hydroxyethyl Starch + Sod. Acetate Trihydrate	프레지니우스 카비

- MFDS, 09/JUL/2021 -



Quiz 다음 빈칸에 들어갈 단어로 적절한 것은?

최근 캐나다에 이어 미국에서 'N-nitroso-varenicline' 불순물이 검출됨에 따라 ○○○○ 함유 일부 완제의약품에 대한 회수 발표가 있었고 이에 따라 국내 식약처 또한 ○○○○ 및 엄 변경된 국내 제조 의약품에 대한 안전성 조사가 진행 중입니다.

☎☎☎부 : ☎☎☎☎☎☎☎☎

아주대병원 지역의약품안전센터 소식지

내용

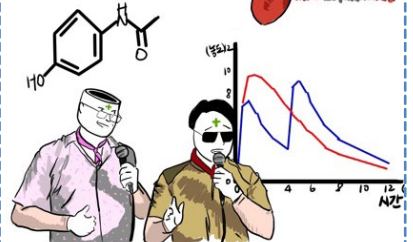
- 의약품 안전성 정보 1면
- 2021-1분기 중대한 약물이상사례 보고현황 및 분석 2면
- 약물이상반응(Adverse Drug Reaction, ADR) 보고사례 / 코로나19 예방접종 후 중대한 이상반응 대응체계 안내 3면
- 지역센터 소식 - 2021년 경기남부 합동 심포지엄 개최 / 한국의약품안전관리원 소식 4면

만화로 보는 ADR

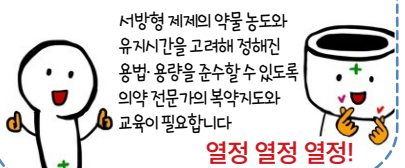


카~ 내가 이번엔 코로나 백신 맞으려고 아세트아미노펜을 준비했지! 열나거나 아플 때마다 먹어주면 되지?

야, 유봉아. 아세트아미노펜 서방형제제를 복용할때 주의가 필요하다. 서방형제제는 약물 방출이 서서히 이루어지고 효과가 오래 지속되는 특징이 있지.



효과가 빨리 나타나지 않는다고 마구 복용하게 되면 간손상 등의 위험이 발생할 수 있으니 과량 복용하지 않도록 주의해야 합니다~



서방형 제제의 약물 농도와 유지시간을 고려해 정해진 용법·용량을 준수할 수 있도록 의약 전문가의 복약지도와 교육이 필요합니다

열정 열정 열정!

이연경(번역중약사국)

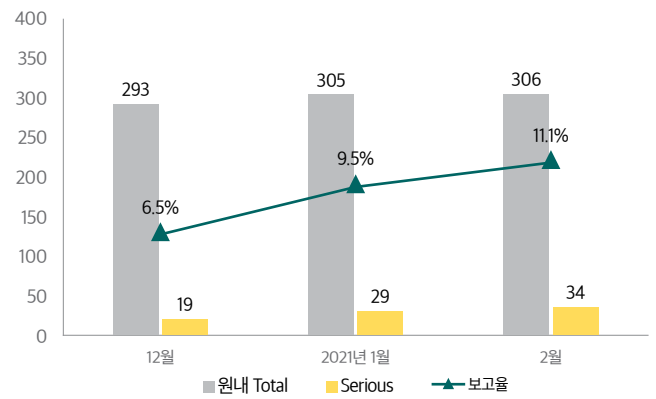
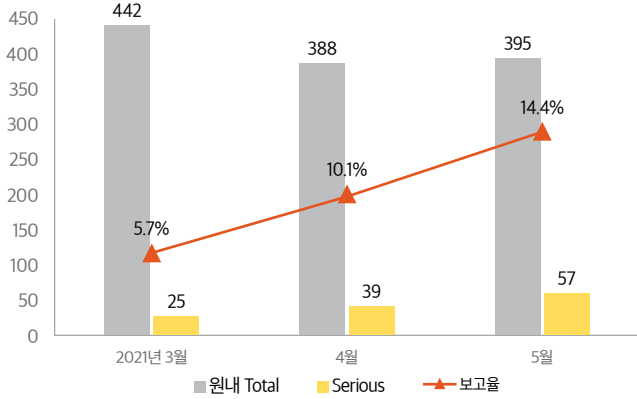


한국의약품안전관리원
Korea Institute of Drug Safety & Risk Management

2021-1분기 중대한 약물이상사례 보고현황 및 분석 (2021.03.01.~2021.05.31.)

아주대학교병원 지역의약품안전센터

지난 3개월 간 원내 보고된 ADR은 총 1,225건이었으며, 이 중 중대한 약물이상사례(이하 SAE)로 평가된 건은 121건으로, 전체 건수의 9.9%를 차지하며[그림 1], 2020년 4분기 보고건(82건, 9.1%)[그림 2]보다 증가하였음을 확인하였다.



SAE 발생원인 약제로는 NSAIDs가 30건으로 전체 보고 건 중 28.9%로 가장 많은 비율을 차지 하였고, 다음으로는 항생제가 27건(22.3%), 세 번째로는 Contrast media가 13건(10.7%)로 뒤를 이었다. 2020년 4분기에 NSAIDs, 항생제, Gastrointestinal agents가 가장 많이 보고된 것과 차이가 있었다. 항생제 보고건 중에서는 Cephalosporins 약물과 Penicillin계 약물이 각각 6건으로 가장 많이 보고되었다[그림 3].

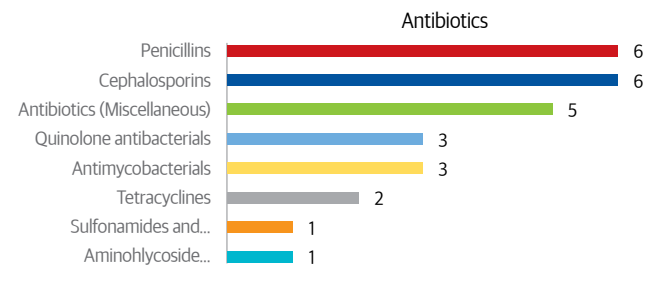
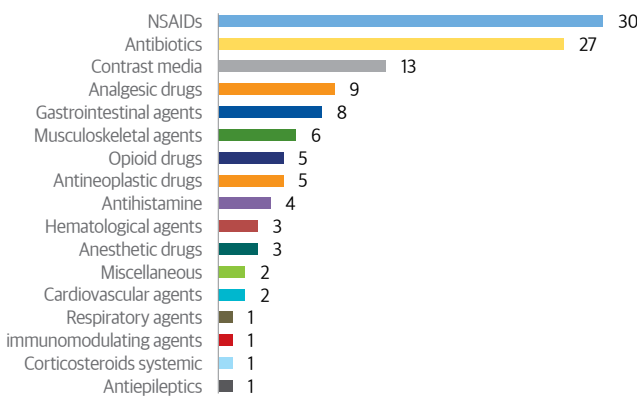


그림 3. 의약품제별 분석

약물이상반응별로는 두드러기, 발진과 같은 피부계 반응이 67건(20.3%)로 가장 많이 발생하였고, 혈압저하, 발열, 부종, 아나필락시스와 같은 복합적으로 발생하는 전신반응과 호흡곤란과 같은 호흡기계 증상이 그 다음으로 높은 빈도를 차지하였다[그림 4]. 연령별 발생빈도에서는 50대 환자의 발현빈도가 가장 높았으며, 인과성 평가별로 분석한 결과 Possible로 평가 된 경우가 61건(50.4%)으로 가장 많았다[그림 5].

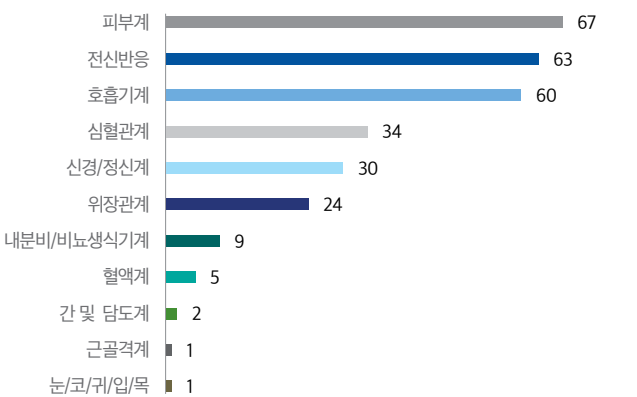


그림 4. 이상반응별

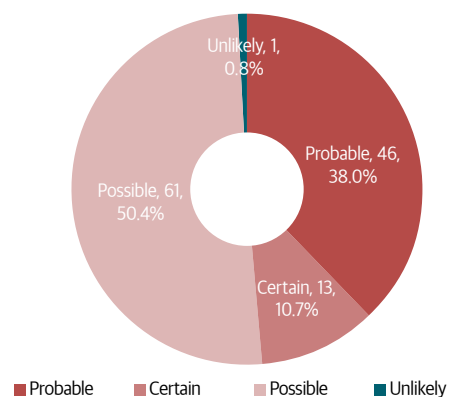


그림 5. 인과성별

아주대병원 지역의약품안전센터 소식


● 2021년 경기남부 지역의약품안전센터 합동 심포지엄 개최



오는 2021년 9월 2일(목) 경기남부 지역의약품안전센터 합동 심포지엄을 개최한다. 올해 심포지엄은 경기남부 권역의 약물이상반응 관리의 중심 축을 담당하고 있는 분당서울대학교병원, 아주대학교병원, 한림대학교동탄성심병원의 합동 심포지엄으로 온라인으로 진행된다.

이번 심포지엄은 ▲코로나백신의 알레르기 이상반응과 대처방법(분당차병원 호흡기알레르기내과 김미애 교수) ▲코로나백신의 혈액학적 이상반응(분당서울대학교병원 혈액종양내과 방수미 교수) ▲약물에 의한 폐질환(부산대학교병원 호흡기알레르기내과 조은정 교수) ▲신경과에서 흔한 약물이상반응(아주대학교병원 신경과 유정환 교수) ▲항결핵제의 부작용과 발생 현황(한림대학교동탄성심병원 호흡기알레르기내과 정수지 교수) ▲약물 유발성 아나필락시스의 역학과 기전(용인세브란스병원 알레르기내과 김성렬 교수)의 총 3개 세션, 6개 강의로 구성됐다.

온라인 심포지엄은 사전등록을 통해 무료로 신청 가능하며 대한의사협회 2평점, 한국병원약사회 2평점, 수원시 약사회 2평점, 용인시 약사회 2평점이 제공된다.



사전등록기간 2021년 8월 2일 ~ 8월 30일
사전등록방법 링크 접속 또는 QR코드 통해 사전등록신청서 작성 후 제출 (사전등록자에 한하여 접속 링크 이메일 발송 예정)
사전등록링크 (<http://naver.me/Gge87Kci>)
협회별 평점 대한의사협회 2평점, 한국병원약사회 2평점, 수원시 약사회 2평점, 용인시 약사회 2평점

● 한국의약품안전관리원, 마약류 안전정보지 제 1호 발간



한국의약품안전관리원에서는 '마약류 안전정보지' 제 1호를 발간하였다. 마약류 안전정보지에서는 의료용 마약류 사용에 대한 최신 이슈, 신규로 지정된 마약류 물질, 새롭게 허가된 의료용 마약류, 국내 외 관련제도 등 마약류 사용에 대한 주요 정보를 제공한다. 이번호에서는 레미마졸람(Remimazolam) 마취제 신약 식약처 허가승인, 의료용 마약류 식욕억제제 처방 사용 비만기준 BMI 30kg/m² 이상 통일, '마약류 의료소핑 방지 정보망' 서비스 처방프로그램 연계 지원 시작, 의료용 마약류 사전알리미 개요 등에 대한 주제를 다루었으며, 자세한 내용은 한국의약품안전관리원 홈페이지 알림마당에서 확인할 수 있다.



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





2021년 5~6월 우수 보고자

* 소식지 및 약물이상반응 보고에 많은 관심 보여주심에 항상 감사드립니다.

2021년5-6월 아주대학교병원 지역의약품안전센터의 원내/지역 약물이상반응 우수보고자는 다음과 같이 선정되었습니다.

● 원내

응 급 의 학 과 | 최상천 교수님
 중앙혈액내과 | 권민석 교수님
 외 래 A 파 트 | 백금옥 선생님

11 층 서 병 동 | 박소영 선생님
 수 술 간 호 팀 | 윤도영 선생님
 알레르기내과 | 허 윤 선생님

● 지역

경기도의료원안성병원
 원천약국
 강남병원 보고에 감사드립니다.



Tel (031) 219-4039 Fax (031) 219-5685 발행일 | 2021. 07. 26.
 E-mail adr@ajou.ac.kr 발행인 | 신유섭
 16499 경기도 수원시 영통구 월드컵로 164(원천동) 아주대학교병원 지역의약품안전센터 발행처 | 아주대병원 지역의약품안전센터
 * 본소식지는 2021년도 식품의약품안전처와 한국의약품안전관리원의 지원에 의해 발행되었습니다. 편집인 | 이영희, 두고은, 이정운, 배민경, 이해든나래