

... 국내 의약품 안전성 정보 ...

○ 식약처, 로사르탄, 발사르탄, 이르베사르탄 성분 함유 완제의약품 자진 회수. [아지도 불순물(AZBT), 1일 섭취허용량 초과 검출]

식품의약품안전처는 사르탄류 의약품에 대한 불순물 안전관리를 위하여 AZBT[5-(4'-(azidomethyl)-[1,1'-biphenyl]-2yl)-1H-tetrazole] 시험검사 결과를 제출 지시한 바 있습니다.

AZBT의 1일 섭취허용량은 1.5µg/일로 설정하였고 국내 유통품 중 36개사 73품목 (183개 제조번호)에서 초과 검출되어 해당 제조번호 자진 회수 조치하였습니다. 회수조치가 이루어진 대상 의약품 중 원내 사용 품목은 없습니다.

□ 의약품전문가와 환자를 위한 안내사항

- 국내 AZBT 1일 섭취 허용량이 초과 검출된 사르탄류 의약품을 복용한 환자에 대한 인체 영향평가 결과 추가적인 암 발생 가능성은 매우 낮은 수준으로, 환자 상태를 고려하여 가능할 경우 다른 치료 대안을 제공하는 것을 고려
- 이미 해당 제품(제조번호)을 처방받은 환자분들은 의약품 복용을 임의로 중단하지 말고, 계속 복용하거나 대체 의약품으로 전환 필요성 등은 반드시 의 약사와 상담할 것
- 건강상 우려가 있는 경우 남은 의약품을 소지하고 조제약국에서 기준 이하 제조번호 제품으로 교환 가능

- MFDS, 09/SEP/2021 -

... 해외 의약품 안전성 정보 ...

○ WHO, 아스트라제네카, 얀센 코로나19 백신 접종 후 길랭-바레 증후군 사례 관련 안전성 정보 발표

WHO 및 국외 의약품 규제기관에서 아스트라제네카 코로나19 백신과 얀센 코로나19 백신 접종 후 길랭-바레 증후군 사례가 매우 드물게 보고되어 주의할 것을 발표하였습니다.

길랭-바레 증후군은 드문 신경학적 장애로 인체의 면역체계가 신경세포를 손상시켜 통증, 무감각, 근력 약화 등을 초래하고 심한 경우 마비를 일으킬 수 있으나 대부분의 사람들은 해당 장애로부터 회복되었다고 전했습니다.

코로나19를 예방하는 백신의 전반적인 유익성이 위험성을 여전히 상회하며 보건의료전문가들은 길랭-바레 증후군 상태의 심각성을 고려하여 조기 진단과 증상 완화 및 치료가 가능하도록 그 징후와 증상에 대해 주의를 기울여야 합니다.

□ 백신 접종 대상자를 위한 정보: 백신 접종 후 다음 증상이 나타난다면 즉시 진료를 받으시기 바람

- 사물이 두 개로 보임(복시), 눈동자를 움직이기 어려움
- 걸기 어려움
- 삼키기, 말하기, 씹기 어려움
- 손과 발의 저린 감각
- 몸의 움직임 조절하기 어려움, 불안정함
- 팔과 다리, 몸통 및 얼굴의 약화(힘이 없음)
- 방광 조절, 장 기능 장애

- WHO, 27/JUL/2021 -

Quiz 다음 빈칸에 들어갈 단어로 적절한 것은?

WHO는 아스트라제네카, 얀센 코로나19 백신 접종 후 ○○○○○○ 사례가 매우 드물게 보고되었다고 발표했습니다. ○○○○○○은 면역체계가 신경세포를 손상시키는 드문 신경학적 장애로 심한 경우 마비를 일으킬 수 있으나 대부분의 사람들은 해당장애로부터 회복되었다고 전했습니다.

Quiz 정답을 아시는 분께서는 adr@ajou.ac.kr 로 성함과 소속을 기재하여 보내주시기 바랍니다. 추첨을 통해 소정의 상품을 드립니다.

아주대병원 지역의약품안전센터 소식지

내용

· 의약품 안전성 정보	1면
· 임신부 의약품 사용 방법	2면
· 한국의약품안전관리원 소식 / 십자말풀이 이벤트	3면
· 지역센터 소식 - 2021년 경기남부 지역 의약품안전센터 합동 심포지움 개최	4면

만화로 보는 ADR

수유부의 안전한 약물사용

약물의 특성, 투여 경로, 수유관련 여러인자들이 관련합니다.

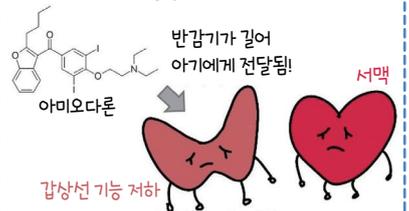
내가 먹는 약이 우리 아기에게 전달 된다니... 어떤 약을 피하면 좋을까요?



모유 생성을 줄일 수 있는 약물 : 종합감기약에 들어있는 **슈도에페드린**



피해야 할 약물 : **아미오다론, 메토트렉세이트, 테트라사이클린계 항생제**



테트라사이클린계 항생제는 만성사용시 골단 성장 저해, 치아 법랑질 형성 이상을 유발할 수 있음.

복약지도 POINT!

- 수유 직후 복용!
- 서방형 제제는 NO!
- 안전한 약물도 필요할 때만!

이하영(아주대병원)

임신부 의약품 사용 방법

아주대병원 지역의약품안전센터

임신부가 약물을 복용할 경우 약물이 태반을 통과하여 태아에게 영향을 미칠 수 있고, 임신부에게도 독성을 일으킬 수 있기때문에 주의해야 한다. 임신부의 약물 복용이 태아에 미치는 영향은 매우 다양하며 유산, 태아조기사망, 자궁 내 성장장애 및 종양 유발 등이 있다. 약물에 의한 태아 기형은 외형적 이상뿐만 아니라 기능, 행동장애까지 포함하며 기형 발생은 약물용량, 노출시간, 투여방법, 특히 임신주수 등에 영향을 받는다. 임신주수에 따라 약물이 태아에게 미치는 영향은 아래와 같다.

● 임신주수에 따른 약물의 태아에 대한 영향

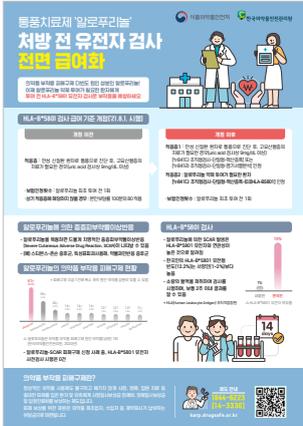
임신 0-2주 (Blastogenesis period, 포배형성기)	착상이전시기 (preimplantation)와 체질발생전시기 (presomite stage)로 나눌 수 있고, 이때는 독성이 있는 약물복용 시 세포 방해작용을 하여 기관발달을 저해하고 자연유산 형태로 나타나므로 형태학적인 기형이 유발될 확률은 적다. 그러므로 이 시기에는 발생란이 손상을 받으면 태아가 죽게되거나 완전히 재생될 수 있다고 알려져 있다.
임신 3-8주 (Organogenesis period, 기관형성기)	기관형성이 되는 시기로 기형이 유발될 수 있는 결정적 시기이다. 각 장기의 분화시기가 다르므로 어느 시기에 노출되었느냐에 따라 기형발생빈도와 기형의 종류가 다를 수 있다.
임신 8주 이후 - 분만 (Fetal period, 태아기)	장기의 기능적 성숙기로서 최기형성의 가능성은 있으나 기형발생은 드문 편이다. 주로 이 시기에는 성장 지연 및 기능부전의 형태로 나타난다.

● 임신부 약물복용 시 주요 안전정보

1	<input type="checkbox"/> 임신 가능한 여성의 경우 약물 복용 전 임신 여부를 확인한다. 임신 가능한 여성이 약물을 복용할 때는 임신 계획 및 임신 여부를 반드시 확인하여야 하며 전문가와 상의 후 투여하는 것이 필요하다.
2	<input type="checkbox"/> 임신 중 약물 복용은 태아에게 영향을 줄 수 있다. 임신 중 복용한 약물은 태반을 통과하여 태아에게 영향을 미칠 수 있고 임신부에게도 독성을 일으킬 수 있기 때문이다.
3	<input type="checkbox"/> 임신 중 약물 복용 방법은 일반 성인과는 다를 수 있다. 임신 중 약물의 체내 동태는 일반 성인과는 다른 형태로 나타나므로 약물의 복용량과 복용법 변화에 유의해야 한다.
4	<input type="checkbox"/> 임신 3주에서 8주 사이 약물 복용 시 더욱 주의해야 한다. 임신 주수에 따라 약물이 태아에게 미치는 영향이 다양하다. 특히, 임신 3주에서 8주 사이 (임신 제 1 삼분기)에는 태아의 장기가 형성되는 결정적인 시기이므로 특별히 조심해야 한다.
5	<input type="checkbox"/> 약물마다 임신 시 미치는 영향에 따른 카테고리라 구분되어 있다. 미국 FDA에서는 약물마다 태아에 미치는 영향을 가장 안전한 카테고리 A부터 가장 위험한 카테고리 X까지 다섯 단계로 구분하여 표시해왔다. 2015년 6월부터는 PLLR(Pregnancy and Lactation Labeling Rule)을 도입하여 약물의 위험 요약, 임상적 고려, 관련 근거 등을 상세히 기술하고 있다.
6	<input type="checkbox"/> 임신 중 약물 투여는 반드시 전문가 (의·약사)와 상의 후 투여해야 한다. 임신 중에 약물을 투여할 경우, 약물치료가 꼭 필요한지 전문가와 다시 검토하고 대체가능한 치료법에 대해서 모색해야 한다.
7	<input type="checkbox"/> 임신 중 질환에 따라 약물을 꼭 복용해야 하는 경우도 있다. 임신 중 간질, 고혈압, 당뇨 등의 질환을 동반하는 경우 질병 자체가 태아에게 위험할 수 있으므로 전문가와 상의 후 정해진 용량 용법에 맞추어 약물을 복용하는 것이 좋다
8	<input type="checkbox"/> 임신 중 약물 사용은 사용 경험이 풍부한 약물을 사용하는 것이 좋다. 임신 중 약물 사용 시에는 자료가 불충분한 최근 개발된 약물보다는 과거부터 임신 시에 흔히 사용된 약물을 사용하는 것이 안전하다
9	<input type="checkbox"/> 임신 중 약물 사용은 투여 목적에 따라 최소한으로 투여한다. 임신 시 약물을 복용해야만 할 경우 약물 투여의 목적에 따른 최소한의 유효용량을 최단기간동안 투여한다. 또한 부작용 모니터링을 통한 가장 안전하다고 판단되는 약물을 충분한 설명과 함께 투여해야 하며 동시에 발생할 수 있는 미세한 변화도 간과해서는 안된다.
10	<input type="checkbox"/> 임신 중 약물 복용 시에는 태아와 산모의 건강을 모두 고려해야 한다. 임신부에 약물을 사용할 때에는 약물이 태아에게 기형을 일으킬 수 있다는 점과 함께 약물이 임신부에 미치는 독성을 함께 고려해야 한다

한국의약품안전관리원 소식

● 알로푸리놀 처방 전 유전자 검사 전면 급여화



식품의약품안전처와 한국의약품안전관리원의 노력으로 피해 구제 다빈도 의약품인 알로푸리놀(통풍치료제)에 대해 처방 전 실시하는 유전자 검사 비용이 전면 급여화되었다.

알로푸리놀은 HLA-B*5801 유전형질을 가진 환자에게 드물게 중증피부약물이상반응이 나타날 수 있어, 처방 전 유전자 검사를 통해 치명적인 부작용 피해를 예방할 수 있다.

자세한 내용은 의약품안전관리원 홈페이지(www.drugsafe.or.kr) → 의약품안전교육 → 교육자료실에서 확인할 수 있다.

● 2021 약물안전캠페인 개최

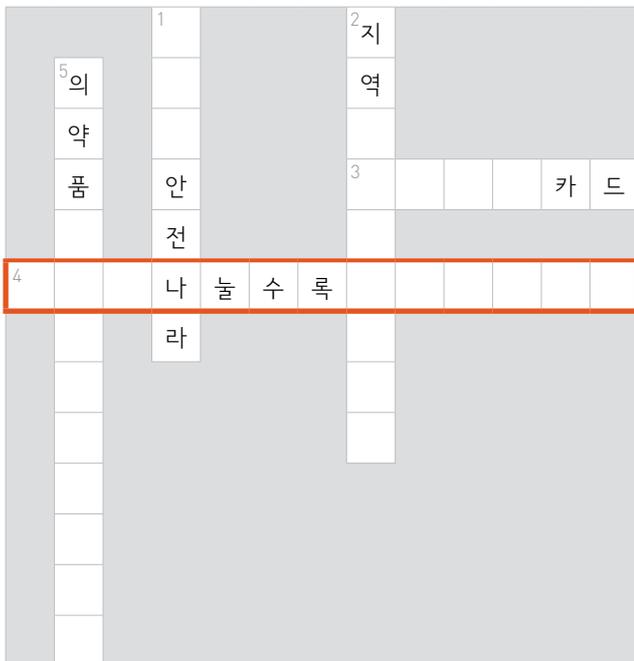
한국의약품안전관리원(이하 안전원)에서는 의약품 부작용 보고에 대한 인지도 제고 및 안전한 약물 사용 문화 조성에 기여하고자 10월 1일부터 10월 10일까지 약물안전주간으로 지정하여 전국 28개 지역약품안전센터와 함께 2021 약물안전캠페인을 개최한다.

안전원에서는 카드뉴스를 배포하여 일반인을 대상으로 부작용 보고 방법과 지역약품안전센터를 알기 쉽게 소개할 예정이며, 시민들이 참여할 수 있는 비대면 이벤트도 예정되어 있다. 캠페인 슬로건 문구를 손글씨로 적은 후 인증사진과 함께 릴레이를 이어갈 친구를 태그하여 인스타그램에 업로드하면 추첨을 통해 모바일 기프트콘을 지급한다.

이벤트 기간은 2021년 10월 1일부터 10월 10일까지이며 자세한 내용은 한국의약품안전관리원 홈페이지(<https://www.drugsafe.or.kr>) → 공지사항에서 확인할 수 있다.

아주대병원 지역의약품안전센터 십자말 풀이 이벤트

● 십자말 풀이 이벤트



○ 문제

1. 한국의약품안전관리원에서는 의약품 복용 후 발생한 이상사례를 수집하고 있으며, 일반인과 의약품전문가는 "OOO안전나라" 홈페이지에서 보고할 수 있습니다.
2. 아주대병원의 약물 이상반응을 보고, 수집, 평가하고 안전한 약물 사용을 위한 관리, 교육 및 홍보의 역할을 담당하는 기구의 명칭은 무엇일까요? 아주대병원 "지역OOOOOOO"
3. 약물 이상반응을 경험한 경우 이상반응의 재발을 막기 위해 고안된 카드의 정식 명칭은 무엇일까요?
4. 2021년 약물안전캠페인 슬로건은 무엇일까요? 나에게 일어난 OOO, 나눌수록 OOOOOO.
5. 의약품 부작용으로 사망, 장애, 질병 피해를 입은 환자 및 유족에게 사망일시보상금, 장례비, 장애일시보상금 및 진료비를 지급하는 제도입니다.

※ 사각형 안에 들어갈 말을 adr@ajou.ac.kr 로 보내주세요. 정답을 맞추신 분들께는 추첨을 통해 소정의 상품을 보내드립니다.

※ 응모 마감일 : 2021년 10월 10일 오전 10시

※ 아주대학교병원 원내 직원의 경우 정답 발송 시 본인의 이름과 소속부서를 정확히 기재하여 주시기 바랍니다.

※ 원외에서 정답을 보내주시는 분께서는 추첨 후 배송지 정보 수집을 위한 메일을 개별적으로 발송할 예정이오니 10월 11일, 메일 수신함을 확인해주시기 바랍니다. 메일 수신함이 꼭 차있거나 외부 메일에 대한 스팸 설정이 되어 있을 경우 메일 수신이 불가할 수 있으니 유의하시기 바랍니다.

아주대병원 지역의약품안전센터 소식

● 2021년 경기남부 지역의약품안전센터 합동 심포지움 개최



아주대병원 지역의약품안전센터는 지난 2021년 9월 2일, '2021년 경기남부 지역의약품안전센터 합동 심포지움'을 개최하였다.

온라인으로 개최된 이날 행사는 아주대병원, 분당서울대병원, 한림대동탄성심병원이 공동주관하였으며 코로나 백신의 약물이상반응을 비롯한 다양한 주제로 진행되어 전국의 의약전문가 300여명이 참석하여 성료했다.

▲코로나 백신의 알레르기 이상반응과 대처방법 (분당차병원 호흡기알레르기내과 김미애 교수) ▲코로나 백신의 혈전증 관련 혈액학적 이상반응(분당서울대병원 혈액종양내과 방수미 교수) ▲약물에 의한 폐질환(부산대병원 호흡기알레르기내과 조은정

교수) ▲신경과에서 흔한 약물 이상반응(아주대병원 신경과 윤정한 교수) ▲항결핵제의 부작용과 발생 현황(한림대동탄성심병원 호흡기 알레르기 내과 정수지 교수) ▲약물 유발성 아나필락시스의 역학과 기전(용인세브란스병원 알레르기내과 김성렬 교수)의 총 3개 세션 6개 강의로 진행됐다.

신유섭 지역의약품안전센터장은 "올해 새로이 시도한 합동 심포지움에 참석해주셔서 깊이 감사드리며 이번 심포지움을 통해 안전한 환자 진료에 도움이 되시기를 바란다"고 전했다.



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



2021년 7~8월 우수 보고자

* 소식지 및 약물이상반응 보고에 많은 관심 보여주심에 항상 감사드립니다.

2021년 7-8월 아주대학교병원 지역의약품안전센터의 원내/지역 약물이상반응 우수보고자는 다음과 같이 선정되었습니다.

● 원내

정형외과 박도영 교수님	건강증진센터 권영훈 선생님
신경과 김윤섭 선생님	신경외과 이미숙 선생님
외래 A 파트 김지혜 선생님	외래 A 파트 김선진 선생님

● 지역

123약국
헬로닥터원비뇨기과
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. 09. 23.

발행인 | 신유섭

발행처 | 아주대병원 지역의약품안전센터

편집인 | 이영희, 두고은, 정송이, 배민경, 이해든나래

* 본소식지는 2021년도 식품의약품안전처와 한국의약품안전관리원의 지원에 의해 발행되었습니다.