

### ... 국내 의약품 안전성 정보 ...

#### 트라마돌 함유 제제의 사용상의 주의사항 변경

트라마돌 함유 제제에 대한 유럽 의약품청(EMA)의 안전성 정보와 관련하여 국내·외 현황 등을 토대로 허가사항이 2022.03.28.자로 변경되었다.

- 트라마돌 단일제(경구제, 주사제, 서방성 경구제)의 '이상반응' 항목에 다음 내용이 추가되었다.

항목	기존 허가사항	변경된 허가사항
이상 반응	3) 호흡기계 : 때때로(경구제, 주사제)/흔하지 않게(서방성 경구제) 호흡억제가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 인공호흡(필요한 경우 산소호흡)이나 디모르폴라민의 투여가 유효하다. 또한, 드물게 호흡곤란이 나타날 수 있다. 통상적인 연관성은 아직 정립되지 않았으나 천식악화가 보고되었다. <추가>	3) 호흡기계 : 때때로(경구제, 주사제)/흔하지 않게(서방성 경구제) 호흡억제가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 인공호흡(필요한 경우 산소호흡)이나 디모르폴라민의 투여가 유효하다. 또한, 드물게 호흡곤란이 나타날 수 있다. 통상적인 연관성은 아직 정립되지 않았지만 천식악화가 보고되었다. <b>딸꾹질이 나타날 수 있으나, 빈도는 알려지지 않았다.</b>

- 트라마돌 단일제(경구제, 주사제, 서방성 경구제) 및 트라마돌 아세트아미노펜 복합제(경구제(서방성 포함))의 '일반적 주의' 항목에 다음 내용이 추가되었다.

항목	기존 허가사항	변경된 허가사항
일반적 주의	(생략) <신설>	(기존 허가사항과 동일) 오피오이드 진통제는 주의 깊게 관찰하고 글루코코르티코이드 대체요법을 필요로 하는 가역적 부신 부전을 때때로 유발할 수 있다. 급성 또는 만성 부신 부전의 증상은 중증 복통, 구역, 구토, 저혈압, 극도의 피로감, 식욕감소 및 체중감소를 포함한다.

#### 케타민염산염 주사제의 사용상의 주의사항 변경

케타민염산염 주사제에 대한 미국 식품의약품청(FDA)의 안전성 정보와 관련하여 국내·외 현황 등을 토대로 허가사항이 2022.05.09.자로 변경되었다.

- 케타민염산염 주사제의 '일반적 주의' 항목에 다음 내용이 추가되었다.

항목	기존 허가사항	변경된 허가사항
일반적 주의	1) ~ 13) (생략) <신설>	1) ~ 13) (기존 허가 사항과 동일) 14) 주로 담즙정체성 패턴으로 나타나는 간담도 기능 장애는 케타민 반복 사용(예, 오남용 또는 의학적인 검토를 받은 미허가 적응증에 대한 사용)과 연관되었다. 약물 반복사용을 활용하는 치료 계획의 한 부분으로 케타민을 투여받는 환자의 경우, 알칼리인산분해효소, 감마글루타미르틸전이효소를 포함한 간기능 검사를 통해서 기저치를 측정해야 한다. 치료기간 동안 주기적인 간격으로 케타민을 반복 투여받는 환자를 관찰해야 한다.

#### 아주대병원 지역의약품안전센터 소식지

내용

- 의약품 안전성 정보 1면
- 코로나19 경구치료제 “라게브리오 캡슐” 안전사용 정보 2면
- DUR (Drug Utilization Review) 정보 3면
- 아주대병원 지역의약품안전센터 소식 4면

#### 만화로 보는 ADR

##### 마약류 최면진정제(수면제) 안전사용



코뿔자 씨

졸피뎀 처방받음

잠을 매일 원하는 때에 바로바로 자고 싶는데 수면제를 왜 조금밖에 안주나요?

졸피뎀은 남용 및 의존 가능성이 있어 다음과 같은 제한이 있습니다.

- 하루 10mg(속효성 기준) 이하
- 만 18세 미만은 복용 금지
- 복용기간은 4주 이하
- 호흡기능 저하 환자는 주의, 고령자는 신중복용



마약류 최면진정제의 오남용은 개인에 악영향을 줍니다.



- 의존성이나 금단증상
- 우울증 환자 : 자살위험증가 / 우울증 악화

수면유전\*이나 단기 기억상실 초래 등으로 사회에도 악영향을 줍니다.

\*특히, 음주(알코올)나 다른 중추신경 억제제와 함께 복용할 때 상승효과



오남용을 방지하기 위해서는 비약물적 치료가 우선이며, 의사의 진단과 처방대로 1일 1회 자기전 투여하는 용법을 잘 지켜야 합니다.

이하영(아주대병원)



한국의약품안전관리원  
Korea Institute of Drug Safety & Risk Management



#### Quiz 다음 빈칸에 들어갈 단어로 적절한 것은?

트라마돌 단일제(경구제, 주사제, 서방성 경구제)의 호흡기계 이상반응으로 빈도가 알려지지 않은 ○○○이 추가되었다.

## 코로나19 경구치료제 “라게브리오 캡슐” 안전사용 정보

아주대학교병원 지역의약품안전센터



- 식품의약품안전처는 미국 머크(Merck)사(社)가 개발하고 한국엠에스디(주)가 수입하는 코로나19 경구치료제 “라게브리오 캡슐(성분명: 몰누피라비르)”를 2022년 3월 23일 긴급 사용 승인했다.
- “라게브리오”는 리보핵산(RNA) 유사체로 코로나19 바이러스의 복제과정에서 리보핵산 대신 삽입되어 바이러스 사멸을 유도하는 의약품이다.
- 하루에 800mg(200mg 4캡슐)씩 2회(12시간마다) 5일간 식사와 무관하게 복용하며, 코로나19 양성 진단을 받고 증상이 발현된 후 5일 이내에 가능한 한 빨리 투여한다.

### ● 복용대상

- » “라게브리오”는 ‘고위험군의 경증~중등증의 코로나19 성인 환자에서 복용 가능하며, 임부 및 만 18세 미만 등 제외 대상 환자는 복용이 불가하다.
- » 단, 다른 코로나19 치료제를 사용할 수 없거나 임상적으로 적절하지 않은 환자\*에 한하여 사용 가능하다.
- \* 제형적 특성(주사형태)으로 재택치료에 적용이 어려운 경우, 투여 기기(팍스로비드의 경우 중증의 간장애·신장애 환자, 병용기기 약물을 투여중인 환자 등)에 해당하는 환자 등

### ● 금기사항

- » “라게브리오”의 경우 현재 약물상호작용 가능성으로 병용금지되는 의약품은 따로 없다.
- » 임부 및 소아 : 처방·조제 시에 ‘의약품안전사용서비스(DUR)’를 통해 임부금지 및 소아금지(18세 미만) 성분임을 확인할 수 있다.
- » 가임기 여성 및 남성 : 가임기 여성은 반드시 임신이 아님을 확인하고(필요시 진단검사 실시) 이 약을 복용해야 한다. 임신을 계획하고 있는 여성은 이 약 복용 중 및 마지막 복용 후 4일 동안, 가임기의 파트너(배우자)가 있는 남성의 경우 3개월 동안 효과적인 피임을 실시해야 한다.
- » 수유부 : 이 약 복용 중 및 마지막 복용 후 4일까지는 수유를 중단하는 것이 권고된다.

### ● 부작용 정보

- » 임상시험 중 관찰된 설사(1.7%), 메스꺼움(1.4%), 어지러움(1.0%) 등 경미한 이상반응이었다.
- » 약물이상반응 발생률은 시험군과 위약군이 유사하였다.
- \* 설사(시험군 1.7%, 위약군 2.1%), 오심(시험군 1.4%, 위약군 0.7%), 어지럼증(시험군 1.0%, 위약군 0.7%)

### ● 부작용 보고·신고

- » 복용 후 부작용으로 의심되는 증상이 발생한 경우에는 먼저 처방받은 의료기관에 연락하여 상담 후, 환자·보호자, 의약전문가 등은 아래에 제시된 한국의약품안전관리원에 전화 또는 온라인으로 직접 보고·신고할 수 있다.
- \* 한국의약품안전관리원 ☎ 1644-6223, 의약품이상사례보고시스템 : [kaers.drugsafe.or.kr](http://kaers.drugsafe.or.kr)
- » 해당 제품과 관련된 부작용이 발생한 경우, 환자·보호자, 의약전문가 등은 한국엠에스디(주)(☎ 02-331-2000)에도 부작용을 신고할 수 있다.
- » 보건의료전문가는 임신 중 약물 노출에 대해 한국엠에스디(주)(☎ 02-331-2000)로 보고해야 하며, 임신 중 이 약에 노출된 환자도 한국엠에스디(주)(☎ 02-331-2000)로 직접 보고할 수 있다.

### ● 부작용으로 발생한 피해보상

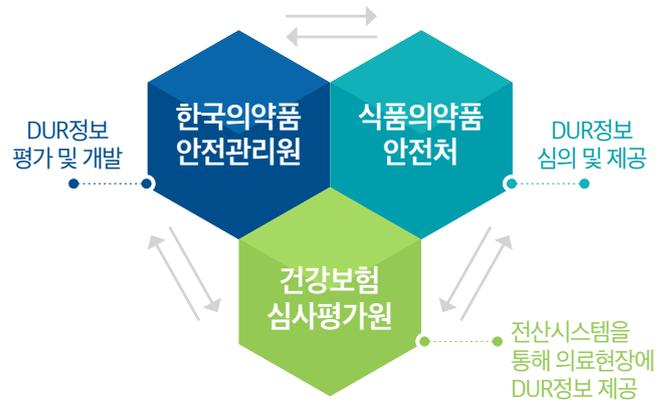
- » “라게브리오”를 정상적으로 처방하여 투약하였음에도 부작용으로 입원 치료 등 중대한 피해가 발생한 환자 등은 의약품 부작용 피해구제를 신청할 수 있으며, 의약품 복용과 부작용 간 인과성이 인정되는 경우 부작용 피해보상이 가능하다.
- » 부작용 피해구제에 대해 상담을 받거나 신청하고자 하는 경우, 한국의약품안전관리원으로 연락하여 피해보상 신청서와 관련 서류를 제출하도록 한다.
- \* 한국의약품안전관리원 피해구제 ☎ 1644-6223(또는14-3330), 피해구제홈페이지 : [karp.drugsafe.or.kr](http://karp.drugsafe.or.kr)

## DUR (Drug Utilization Review) 정보

아주대학교병원 지역의약품안전센터

### ● DUR (Drug Utilization Review)이란?

- » DUR(의약품안전사용서비스)은 처방·조제 시 환자가 현재 복용 중인 약과 중복되는 약 등 의약품 안전정보를 요양기관에 실시간 제공하여 안전한 의약품 사용을 지원하는 서비스
- » 예방할 수 있는 부적절한 약물 사용을 미연에 방지함으로써 부작용을 예방하고 환자에게 제공하는 의료서비스의 질을 향상시키는 목적
- » DUR 정보는 식품의약품안전처와 한국의약품안전관리원에서 개발하여 고시 및 공고
- » 건강보험심사평가원의 DUR 전산시스템을 통해 전국 요양기관에 처방·조제 시 제공



### ● DUR 점검 내용

의사, 치과의사 및 약사가 처방·조제하는 모든 의약품에 대해 아래의 내용을 점검함

처방전 내 점검	처방전 간 점검
- 병용·연령·임부금기 의약품 - 안전성 관련 사용중지·사용주의 의약품 - 용량·투여기간·분할주의 의약품 - 노인주의 의약품 - 비용효과적인 함량 사용대상 의약품 - 약제 허가사항 주의 의약품 - 생산·수입·공급중단 의약품	- 병용금기 의약품 - 안전성 관련 사용중지 의약품 - 동일성분 중복 의약품 - 효능군 중복 의약품

### ● DUR 정보 현황

구분	정보	현황
금기정보	병용금기	함께 사용 시 부작용 발생 등의 우려가 있는 경우
	연령금기	소아, 노인 등 특정 연령대의 환자가 사용 시 부작용 발생 등의 우려가 있는 의약품
	임부금기	임부 사용이 권장되지 않는 의약품 (1등급/2등급/M등급)
주의정보 등	용량주의	1일 최대 투여량을 초과하는 경우
	투여기간주의	총 투여일수가 최대 투여기간을 초과하는 경우
	동일성분 중복	DUR성분코드를 기준으로 유효성분이 동일한 의약품이 함께 투여되는 경우 (단일제 및 3성분 이내의 복합제의 경우 DUR성분코드를 기준으로 개별성분에 대해 각각 점검되며, 4성분 이상 복합제의 경우는 단일코드로 점검)
	효능군 중복	동일한 약물 효능 또는 동일한 약물 계열에 속하는 의약품이 함께 투여되는 경우
	노인주의	식약처 공고에 의거한 노인주의 의약품
	분할주의	분할투여 시 주의가 필요한 의약품에 대해 1회 투여량을 기준으로 점검
	허가사항 주의	허가사항을 초과하여 처방·조제하는 경우 (심평원 '약제 허가사항 전산심사'에 해당하는 의약품으로 효능·효과, 용법·용량 상의 연령, 성별, 1일 최대용량 등을 기준으로 함)
	안전성 관련 사용중지	식약처의 안전성 속보 배포 또는 행정처분 등으로 급여중지 또는 사용중지 되는 의약품
	안전성 관련 사용주의	안전성 서한 대상 의약품 중 보건복지부장관 또는 식약처장이 정보시스템을 통해 정보를 요청하는 경우
	비용효과적인 함량 사용대상	동일 제조업자(수입자)가 제조(수입)한 동일성분·동일제형이지만 함량이 다른 의약품이 유통되는 경우 1회 투여량을 기준으로 저함량 약제를 배수 처방 시 점검
생산·수입·공급중단	식약처장이 공개한 생산·수입·공급 중단된 의약품	

● DUR 정보 확인방법

- » 건강보험심사평가원 요양기관업무포털(<https://biz.hira.or.kr>) > 모니터링 > DUR정보 > DUR대상의약품
  - » 의약품안전나라 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>) > DUR 품목
    - > 고시/공고/알림 > 안전성정보 > DUR성분, DUR분할주의
    - > 의약품등 정보 > 의약품(DUR)정보
  - » 한국의약품안전관리원(<https://www.drugsafe.or.kr>) > DUR정보 > DUR정보검색
- \* 한국의약품안전관리원은 <내가 먹는 약이 안전한가요? 궁금하면, DUR!> 카드뉴스를 제작하여 배포 중이다. 해당 카드뉴스는 한국의약품안전관리원 홈페이지(<https://www.drugsafe.or.kr>) > 의약품안전교육 > 교육자료실에서 다운로드 받아 사용할 수 있다.

## 아주대병원 지역의약품안전센터 소식

● 2022년 지역협력위원회의 개최

아주대병원 지역의약품안전센터(이하 아주대병원 지역센터)는 지난 4월 19일 지역협력위원회의를 개최하였다. 2022년도 지역협력위원회의는 비대면 회의로 진행되었으며 지역 병·의원, 약국 등 12개 기관에서 참석하였다. 이날 회의에서는 전년도 실적 보고 및 2022년 사업 추진 계획, ADR 보고수단별 특징과 보고방법 및 주의사항, 집중모니터링 성분 보고 관련 지역협력기관 협조사항, 의약품 부작용 피해구제 사업과 부작용 사례 공유, 아주대병원 ADR 카드에 대해 소개하는 시간을 가졌다. 또한, 약물 이상반응 보고 활성화를 위해 적극 협조해줄 것을 당부하였으며, 각 기관에서 ADR 보고를 확대할 수 있는 방법을 논의하였다.

● 2022년도 집중모니터링 대상 의약품 <항정신성 식욕억제제(비만치료제)>

아주대병원 지역의약품안전센터에서는 2022년 집중모니터링 품목으로 “항정신성 식욕억제제(비만치료제)”를 선정하였습니다. 암페라몬(디에틸프로피온), 펜터민, 펜디메트라진, 마진돌 성분의 의약품 복용 후 약물 이상반응을 경험한 경우, 이상반응 발생을 인지한 경우 아래의 QR코드를 스캔하여 의약품 이상사례를 보고하여 주시기 바랍니다. 보고해주신 내용은 안전한 의약품 사용 기반을 위한 정보로 활용될 예정이며 위의 목적 외에는 사용되지 않습니다. 개인정보 및 설문내용은 비밀이 보장됩니다.

나의 부작용 정보

나눌수록 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!



\*

### 2022년 3월~4월 우수 보고자

\* 소식지 및 약물이상반응 보고에 많은 관심 보여주심에 항상 감사드립니다.

2022년 3월-4월 아주대학교병원 지역의약품안전센터의 원내/지역 약물이상반응 우수보고자는 다음과 같이 선정되었습니다.

● 원내

알레르기내과 | 허 윤 선생님  
10층서병동 | 한은하 선생님

외래 C파트 | 윤경환 선생님  
외래 C파트 | 이순정 선생님

● 지역

경기도의료원 안성병원  
강남병원      보고에 감사드립니다.

Tel (031) 219-4039 / 7137      Fax (031) 219-5685

E-mail [adr@ajou.ac.kr](mailto:adr@ajou.ac.kr)

16499 경기도 수원시 영통구 월드컵로 164(원천동) 아주대학교병원 지역의약품안전센터

발행일 | 2022. 5. 11.

발행인 | 신유섭

발행처 | 아주대병원 지역의약품안전센터

편집인 | 이해든나래, 배민경, 윤하연, 김보경, 이영희

\* 본소식지는 2022년도 식품의약품안전처와 한국의약품안전관리원의 지원에 의해 발행되었습니다.