

... 아주대학교병원 지역의약품안전센터 소식 ...

### 2023년 경기남부 지역의약품안전센터 합동 심포지엄 개최

아주대학교병원·한림대학교동탄성심병원·분당서울대학교병원은 오는 9월 18일 '2023년 경기남부 지역의약품안전센터 합동 심포지엄'을 개최한다. 온라인으로 진행되는 이번 심포지엄은 2개 세션 6개 강의로 구성된다

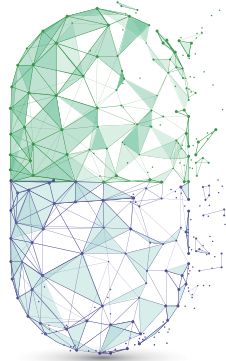
▲마약류 안전관리(한국의약품안전관리원 박주연) ▲약인성 간질환(아주대학교병원 조효정) ▲COVID-19 백신 접종 후 발생한 두드러기와 혈관부종(아주대학교병원 전현섭) ▲소아에서 흔한 약물알레르기(한림대학교동탄성심병원 전유훈) ▲항생제 알레르기 라벨매기(강원대학교병원 권재우) ▲약물유전체와 약물이상반응(분당서울대학교병원 윤정은)

### 아주대병원 지역의약품안전센터 소식지

내 용

- 아주대학교병원 지역의약품안전센터소식 1면
- 국내 의약품 안전성 정보 2면
- 약물이상반응(ADR) 보고서 3면
- 식품의약품안전처 소식 4면

## 2023년 경기남부 지역의약품안전센터 합동 심포지엄



**일시**  
2023. 9. 18. (월)  
17:30~20:30

**장소**  
온라인 진행  
(접속링크 이메일 발송 예정)

**사전등록기간**  
2023년 8월 28일 ~ 2023년 9월 15일

**사전등록방법**  
링크 접속 또는 QR코드 통해 사전등록 신청서 작성 후 제출 (사전등록자에 한하여 접속링크 이메일 발송예정)



**등록비** 무료  
사전등록링크 <https://naver.me/x6UWtwJt>

**평점**  
대한의사협회 2평점, 수원시약사회 2평점, 성남시약사회 2평점  
\* 성남시 약사회, 수원시 약사회 : 회비를 납부한 회원에 한하여 2평점 인정됩니다.

**문의메일**  
한림대학교동탄성심병원 지역의약품안전센터 [adr\\_dt@hallym.or.kr](mailto:adr_dt@hallym.or.kr)  
분당서울대학교병원 지역의약품안전센터 [RPVC\\_SNUBH@snuh.org](mailto:RPVC_SNUBH@snuh.org)  
아주대학교병원 지역의약품안전센터 [adr@ajou.ac.kr](mailto:adr@ajou.ac.kr)

### 프로그램

17:30-17:40	축사 및 인사말 한국의약품안전관리원장 오정환 한림대학교동탄성심병원 지역의약품안전센터 센터장 최형희
17:40-19:05	<b>Session1</b> 좌장 : 아주대학교병원 지역의약품안전센터 센터장 신유섭 17:40-18:05 마약류 안전관리 한국의약품안전관리원 박주연 18:05-18:30 약인성 간질환 아주대학교병원 소화기내과 조효정 18:30-18:55 COVID-19 백신 접종 후 발생한 두드러기와 혈관부종 아주대학교병원 알레르기내과 전현섭 18:55-19:05 Break
19:05-20:20	<b>Session2</b> 좌장 : 분당서울대학교병원 지역의약품안전센터 센터장 김세훈 19:05-19:30 소아에서 흔한 약물알레르기 한림대학교동탄성심병원 소아청소년과 전유훈 19:30-19:55 항생제 알레르기 라벨매기 강원대학교병원 알레르기내과 권재우 19:55-20:20 약물유전체와 약물이상반응 분당서울대학교병원 알레르기내과 윤정은
20:20-20:30	<b>맺음말</b> 분당서울대학교병원 지역의약품안전센터 센터장 김세훈 아주대학교병원 지역의약품안전센터 센터장 신유섭

### 사전등록기간

2023년  
8월 28일~  
9월 15일

### 사전등록 QR코드



### 사전등록방법

링크접속(<https://naver.me/x6UWtwJt>) 또는 QR코드 통해 사전등록 신청서 작성 후 제출(사전등록자에 한하여 접속링크 이메일 발송예정)

등록비 무료

### 평점 및 문의

대한의사협회 2평점, 수원시약사회 2평점, 성남시약사회 2평점  
\*회비를 납부한 회원에 한하여 2평점 인정됩니다.

아주대학교병원 지역의약품안전센터  
[adr@ajou.ac.kr](mailto:adr@ajou.ac.kr)



### Quiz

다음 빈칸에 들어갈 단어로 적절한 것은?

오메프라졸 투여 환자에서 신부전으로 진행할 수 있는 ooo ooooo이 드물게 보고되었다. 치료 중 어느 때나 발생할 수 있으므로 해당 증상이 의심되는 경우 오메프라졸 투여를 즉시 중단하고 신속한 치료를 시행해야 한다.

## 국내 의약품 안전성 정보

### ● 니메술리드 성분 제제 허가사항 변경

"니메술리드" 성분 제제에 대한 국외 안전성 정보와 관련하여 국내·외 현황 등을 토대로 허가사항 변경이 2023.09.05.자로 반영될 예정이다.

"니메술리드" 성분 제제의 사용상의 주의사항에 '이상반응, 일반적 주의' 항목이 다음과 같이 추가되었다.

항목	기존 허가사항	변경 허가사항
이상반응	2) 피부 : 탈락성 피부염, 때때로 가려움, 발진, 발한 증가, 드물게 홍반, 피부염, 매우 드물게 두드러기, 혈관신경성 부종, 안면부종, 다형홍반, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성 표피괴사용해(리엘증후군)가 나타날 수 있다. <신설>	2) 피부 : 탈락성 피부염, 때때로 가려움, 발진, 발한 증가, 드물게 홍반, 피부염, 매우 드물게 두드러기, 혈관신경성 부종, 안면부종, 다형홍반, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성 표피괴사용해(리엘증후군)가 나타날 수 있다. <b>빈도 불명으로 고정 발진이 나타날 수 있다.</b>
일반적 주의	1)~13) <생략> 14) 피부반응: 이 약은 탈락성 피부염, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군) 및 중독성 표피괴사용해(리엘증후군)와 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다. <신설>	1)~13) <좌동> 14) 피부반응: 이 약은 탈락성 피부염, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군) 및 중독성 표피괴사용해(리엘증후군)와 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다. <b>이 약 관련 고정 발진 사례가 보고되었다. 이 약 관련 고정 발진 병력이 있는 환자에는 이 약을 재투여하지 않아야 한다.</b>

#### □ 본원 "Nimesulide" 함유 제제

원내 한글 상품명	원내 영문 상품명	성분명	제조사
중외 메수리드정	Mesulid Tab 100mg	nimesulide	제이더블유중외제약(주)

### ● 오메프라졸 함유 제제 허가사항 변경

"오메프라졸" 함유 제제에 대한 유럽 의약품청(EMA)의 안전성 정보와 관련하여 국내·외 현황 등을 토대로 허가사항 변경이 2023.09.08.자로 반영될 예정이다.

"오메프라졸" 성분 제제의 사용상의 주의사항에 '이상반응, 일반적 주의' 항목이 다음과 같이 수정되었다.

항목	기존 허가사항	변경 허가사항
이상반응	1)~2) <생략> 3) <신설>	1)~2) <좌동> 3) 신장 및 요로 장애: 드물게 간질성 신세뇨관염(TIN)(신부전으로 진행 가능)
일반적 주의	1)~13) <생략> 14) <신설>	1)~13) <좌동> 14) 신장애: 오메프라졸 투여 환자에게서 급성 간질성 신세뇨관염(TIN)이 관찰되었고, 이는 오메프라졸 치료 중 어느 때나 발생할 수 있다. 급성 간질성 신세뇨관염은 신부전으로 진행할 수 있다. TIN이 의심되는 경우 오메프라졸 투여를 중단하고 적절한 치료를 신속히 실시해야 한다.

#### □ 본원 "Omeprazole" 함유 제제

원내 한글 상품명	원내 영문 상품명	성분명	제조사
오메드 정 10mg	Omed Tab 10mg	omeprazole	에스케이케미칼(주)

### 만화로 보는 ADR

피임 성공률이 99%인

### 사전경구피임약의 안전사용법

**복용방법** 월경 시작 첫날부터 시작

**21정** 21일간 복용 후 7일을 쉬고 8일째부터 새 포장 복용

**28정** 쉬는 기간 없이 새 포장 복용

**복용 중 이런 증상들은 반드시 전문가와 상의할 것!**

- 두통
- 심혈 변화
- 가슴통증
- 복부통증
- 심한 다리통증



**피임제를 먹으면 안되는 경우**



혈전성 질환이 있거나 혈전 위험이 높은 경우



신경학적 증상이 있는 편두통



35세 이상의 흡연자



임신 또는 임신이 의심되는 경우



유방암



간질환



중증고혈압

**피임제 복용을 잊었을 때에는...**

원래 복용시간에서 12시간이상 지나지 않았다면?

- 생각난 즉시 1알을 복용
- 다음날부터 제시간에 복용

원래 복용시간에서 12시간이상 지나지 않았다면?

- 생각난 즉시 1알을 복용
- 7일간의 콘돔 사용
- 다음날부터 제시간에 복용
- 1주 이내에 성관계가 있었다면 긴급피임제 복용

이하영(前아주대병원)

# 약물이상반응(Adverse Drug Reaction, ADR) 보고사례

아주대학교병원 지역약품안전센터

## ● Sulfasalazine에 의한 중증피부이상반응(Severe Cutaneous Adverse drug Reaction, SCAR)

환자정보	남 / 70세	진단명	HTN, Hypothyroidism, Atypical pneumonia
이상반응 증상	독성 표피 괴사 용해(Toxic Epidermal Necrolysis, TEN)		
의심약물	1. Zopyrin Tab 500mg / Sulfasalazine 2. Duroc Tab 300mg / Hydroxychloroquine sulfate 3. Rimatil Tab 100mg / Bucillamine	투여기간	1. 2022-11-15~2022-12-11 2. 2022-11-29~2022-12-11 3. 2022-11-29~2022-12-11
이상반응 상세내용	<p>상기 70세 남환은 atypical pneumonia로 2022/10/20 본원 입원하여 치료 후 11/22 퇴원한 분입니다. 입원 당시 안면 발진, 손바닥 홍반 등의 증상 있었고 류마티스내과 협의진료 후 rheumatoid arthritis (RA) 진단 하에 11/15부터 약물 복용 시작하였습니다. 이후 외래에서 경과 보았고, 안면 발진과 가려움증은 지속적으로 있었다고 하며, 12/8부터 숨 차는 증상 있어 12/9 응급실 내원 후 r/o atypical pneumonia로 12/10 호흡기내과 입원하였습니다.</p> <p>입원 시 전신의 가려움증을 동반한 발진 확인되었고, 11/29 외래에서 RA 약제 변경 있었다고 하며 r/o drug eruption으로 의심약제인 Zopyrin, Duroc, Rimatil을 12/11 마지막 복용 후 12/12부터 중단하였습니다. 이전 입원 시의 chest CT와 비교 시 pneumonia 소견 명확하지 않아 알레르기내과로 전과 되었습니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>12/13 dexamethasone, chlorpheniramine QID 로 증량</li> <li>12/14 점막 침범을 동반한 전형적인 피부 양상으로 TEN 의심, 입원 시보다 피부 병변 더 광범위해진 상태 IVIG 치료 시작(12/14~12/18 투여), 항생제 투여 시작, antihistamine 4제 PO, skin lesion dressing</li> <li>12/16 안면부, 목, 가슴, 등, 사타구니, 허벅지, 무릎 등 전신 skin lesion &gt;30% of BSA, Nikolsky sign positive</li> <li>12/19 skin lesion 확대, general condition 완화 dexamethasone QID → TID 변경 SJS/TEN 안구 침범 확인을 위해 안과 협진 결과 안구 침범 소견은 없고 예방적으로 안약 사용 시작</li> <li>12/21 dexamethasone TID → BID 변경</li> <li>12/22 감염 의심되지 않아 항생제 중단</li> <li>12/23 dexamethasone BID → QD 변경, chlorpheniramine TID + PRN 로 변경</li> <li>12/26 스테로이드 IV → PO 변경, prednisolone 20mg QD</li> <li>12/27 Echocardiogram상 small amount of pericardial effusion 소견 외 다른 특이소견 없음 피부 벗겨짐과 점막 붓는 증상 호전</li> <li>12/28 chlorpheniramine BID + PRN 로 변경</li> <li>12/29 chlorpheniramine QD + PRN 로 변경 안과 검사 결과 안구 침범 소견 없어 예방적 안약 사용 중단</li> <li>12/30 알레르기내과 소견상 Zopyrin (sulfasalazine)이 원인 약제일 가능성 높음 증상 호전되어 퇴원, 외래에서 경과 관찰기로 함</li> </ul> <p>환자 퇴원 전 지역약품안전센터에서 ADR 카드 발급하여 전달, 의심약제 회피 안내, 의약품부작용피해구제 신청안내 상담 수행하였습니다.</p>		
평가의견	<p>◎ 문헌검토 식품의약품안전처 제품별 허가사항 &gt; 사용상의 주의사항 &gt; 이상반응</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Zopyrin Tab (sulfasalazine) - 피부 : 때때로 발열, 발진, 홍반, 결막염, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사용해(리엘증후군) 등</li> <li>Duroc Tab (hydroxychloroquine sulfate) - 피부 : 수포성 발진(매우 드물게 발생하는 다형홍반과 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군) 포함), 광과민반응 및 박탈피부염, 스위트증후군, 중증피부이상반응(SCARs)</li> <li>Rimatil Tab (bucillamine) - 피부 : 드물게 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군), 천연두 유사증상, 홍피증형 약진(erythroderma-type drug eruption)</li> </ul> <p>◎ 인과성 평가 의심약제 투여 후 발생한 증상으로 시간적 인과관계 비교적 타당하고 중단 및 입원 치료 후 호전되었습니다. 상기 세 약제는 disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs)로 모두 독성표피괴사용해(TEN)와 같은 중증피부이상반응(SCARs)을 일으킬 수 있는 것으로 보고되어 있으며, 각 제품의 국내 허가사항 내에도 명시되어 있습니다. 진료과 소견상 sulfasalazine이 원인 약제일 가능성 높으나, 세 약제 동시에 투여되어 이상반응을 유발한 정확한 원인 약제 감별은 어려워 인과성은 '가능함(Possible)'으로 평가되었습니다.</p>		
	중대성	중대한 약물이상반응 (Serious ADR)	WHO-UMC 인과성 평가 가능함(Possible)

## 식품의약품안전처 소식

### ● 「의료용 마약류 최면진정제 및 마취제 안전사용 기준」 마련

식품의약품안전처 마약관리과에서는 의료용 마약류 ‘최면진정제’ 및 ‘마취제’의 적절한 처방과 오남용 방지를 위하여 「의료용 마약류 최면진정제 및 마취제 안전사용 기준」을 마련하였다.

해당 자료는 식품의약품안전처 홈페이지(<https://www.mfds.go.kr> > 법령/자료 > 자료실 > 안내서/지침)에서 확인 및 다운로드 할 수 있다.

#### □ 의료용 마약류 최면진정제

※ WHO의 Anatomical Therapeutic Chemical(ATC)에 따름

구분	성분	비고
항정신성의약품 (10)	플루니트라제팜, 트리아졸람, 플루라제팜, 미다졸람, 쿠아제팜	벤조디아제핀계
	졸피뎀(기준 별도), 조피클론, 잘레플론, 펜토바르비탈, 클로랄히드레이트(포수클로랄)	

※ 미다졸람(주사제) 및 펜토바르비탈(주사제)은 전신 마취 유도 목적 등으로 사용 시 “의료용 마약류 마취제 안전사용 기준”을 따른다.

#### □ 의료용 마약류 마취제

※ WHO의 Anatomical Therapeutic Chemical(ATC)에 따름

구분	성분	비고
마약 (4)	펜타닐, 레미펜타닐, 알펜타닐, 수펜타닐	오피오이드계
항정신성의약품 (4)	프로포폴(기준 별도), 케타민, 치오펜탈, 레미마졸람	

※ ‘최면진정제’ 미다졸람(주사제) 및 펜토바르비탈(주사제)은 전신마취 유도목적 등으로 사용 시 “의료용 마약류 마취제 안전사용 기준”에 따른다.

나의 **부작용** 정보  
나눌수록 **안전**해집니다

부작용을 어떻게 알려야 하나요?

우측 QR코드 스캔 후  
보고서를 작성하여 제출해주시기 바랍니다.



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



### 2023년 6월~ 2023년 8월 우수 보고자

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

2023년 6월 ~ 2023년 8월 아주대학교병원 지역의약품안전센터의 원내/지역 약물이상반응 우수보고자는 다음과 같이 선정되었습니다. 보고에 감사드립니다.

#### ● 원내

신 경 외 과 | 김세혁 교수님 건강증진센터 | 권영훈 선생님 건강증진센터 | 정수환 선생님  
건강증진센터 | 이승정 선생님 외 래 C 파 트 | 이순정 선생님 외 래 C 파 트 | 주민경 선생님  
10층서병동 | 한은하 선생님 10층서병동 | 황선미 선생님 약 제 팀 | 정혜련 선생님

#### ● 지역

경기도의료원 안성병원  
도병원 약국  
우리대학약국



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 | 2023. 9. 1.

발행인 | 신유섭

발행처 | 아주대병원 지역의약품안전센터

편집인 | 이해든나래, 정윤정, 조아라, 김보경, 견진옥

\* 본소식지는 2023년도 식품의약품안전처와 한국의약품안전관리원의 지원에 의해 발행되었습니다.