

대한약사회 지역의약품안전센터 소식지

대한약사회 지역의약품안전센터 T 02-582-7896 E-mail kpa-okdrug@safeparm.or.kr

CONTENTS

- 1 의약품 안전성 정보
- 2~3 대한약사회 지역의약품안전센터 2023년 상반기 부작용 보고 현황
- 4 대한약사회 지역의약품안전센터 이야기

의약품 안전성 정보

'Isotretinoin'

: 영국, 18세 미만 환자의 치료 감독을 포함한 새로운 안전 조치 도입 예고

2023년 4월, 영국의약품규제청(MHRA)은 isotretinoin의 안전성과 관련하여 앞으로 도입할 새로운 안전 조치 등을 발표했다. 인체의약품위원회(Commission on Human Medicines, 이하 CHM)의 isotretinoin 전문가 실무단은 isotretinoin 치료의 안전성을 강화하기 위한 권고안을 제시했으며, 권고안은 정신적 부작용에 대한 일관된 모니터링의 필요성, 성기능 부작용에 대한 새로운 모니터링 도입의 필요성, 18세 미만 환자의 치료 시작에 대한 추가 감독 등을 포함한다.

■ Isotretinoin

Isotretinoin은 다른 치료법으로 잘 치료되지 않는 중증의 여드름 치료에 사용되는 전문의약품으로, 피지샘 크기를 줄이고 피지 생산을 감소시킨다. Isotretinoin은 최기형성이 매우 높아 임부 또는 임신 가능성이 있는 모든 여성에게 금기인 의약품으로 잘 알려져 있다. 또한 간담도 장애와 지질 대사 관련 이상을 모니터링하기 위해 주기적인 혈액 검사가 필요하며, 일반적으로 치료개시 전, 치료개시 1개월 후, 이후 3개월 간격으로 간기능 검사 및 혈중 지질 수치(공복값)를 측정하는 것이 권장된다.

■ Isotretinoin Expert Working Group(IEWG)의 검토(review)와 권고(recommendations)

2019년 9월, CHM은 isotretinoin의 안전성(특히 정신과적인 증상 및 성기능 장애)과 isotretinoin 사용 중단 후에도 이러한 부작용이 계속되는지 여부를 검토하기 위해 IEWG를 구성했다. 이 약은 특히 사춘기 전 여드름 치료에 사용해서는 안 되며 12세 미만의 어린이에게는 권장되지 않는다. 이번 IEWG의 권고에서는 18세 미만 환자의 경우, 2명의 처방의가 여드름이 isotretinoin 치료를 정당화할 만큼 심각하고 isotretinoin을 시작하기 전에 다른 표준 치료가 충분히 시도되었고 효과가 없었다는 데 공동으로 동의해야 한다는 요건이 포함되었다. 이 요구 사항이 구현되면 추가 발표가 있을 예정이다.

■ 의약 전문가를 위한 정보

1) 정신 장애에 대한 경고

Isotretinoin을 투여 받은 환자에서 우울증, 불안, 정신병적 증상이 보고되었으며, isotretinoin을 투여한 환자가 자살로 사망한 사례가 있었다. 처방의는 isotretinoin 치료를 시작하기 전에 환자와 정신 질환의 위험에 대해 충분히 논의해야 한다. Isotretinoin을 복용하는 환자는 주변 사람들에게 정신 질환의 잠재적인 증상에 주의하도록 요청하는 것이 좋다.

2) 성기능 장애에 대한 경고

Isotretinoin의 사용은 성기능 장애와 관련이 있을 수 있으며, 보고된 의심되는 부작용으로는 발기 부전 및 성욕 감소, 외음질 건조, 오르가슴 장애 및 생식기 감각저하가 있다. Isotretinoin의 중단에도 불구하고 증상이 지속되는 오래 지속되는 성기능 장애에 대한 보고가 있다. Isotretinoin으로 치료를 시작하기 전에 환자에게 성기능 장애의 증상이나 징후가 있는지 질문하고 치료 중 새로운 성기능 장애가 발생하는지 모니터링해야 한다.

자세한 사항은 Isotretinoin(Roaccutane▼): new safety measures to be introduced in the coming months, including additional oversight on initiation of treatment for patients under 18 years - GOV.UK (www.gov.uk)을 참고 바람

'중추신경 자극제(각성제: stimulants)'

: FDA, ADHD 치료제 등 각성제에 대한 오남용 경고

2023년 5월, 미국 식품의약국(FDA)은 병원에서 처방되는 중추신경 자극제(각성제: stimulants)의 안전한 사용을 위해 복약설명서의 경고 내용을 한층 강화하도록 했다. 모든 각성제 의약품의 박스형 경고(Boxed Warning)에 일관되게 오용, 중독 및 과다 복용의 위험을 설명하고, 의료 전문가에게는 오용, 남용 및 중독의 징후와 증상에 대해 환자를 면밀히 모니터링하도록 했다.

■ 중추신경 자극제(각성제, Stimulants)

중추신경 자극제는 주의력 결핍/과잉 행동 장애(ADHD), 폭식 장애 및 기면 증 등을 치료하는 데 사용되는 전문의약품이다. ADHD 환자의 충동성과 과잉행동을 줄이고 주의력을 높이고, 폭식 장애가 있는 환자의 과식 횟수를 줄이며 기면증 환자의 각성을 촉진하는 데 도움이 된다. 국내 허가되어 있는 중추신경 자극제의 예로는 methylphenidate, armodafinil, modafinil 등이 있으나, 이번 FDA에서 지적한 약물들은 amphetamine, dextroamphetamine과 methylphenidate였다.

■ 의료 전문가 권장 사항

- 각성제를 처방하기 전에 환자의 오용, 남용 및 중독 위험을 평가하십시오.
- 환자에게 처방된 각성제를 다른 사람과 공유하지 않도록 조언하십시오.
- 심각한 위험, 약물의 적절한 보관 및 사용하지 않은 약물의 적절한 폐기에 대해 교육하십시오.
- 치료 전반에 걸쳐 비의학적 사용, 중독 및 잠재적 기분 변화의 징후와 증상이 있는지 정기적으로 평가하고 모니터링해야 합니다.

자세한 사항은 FDA updating warnings to improve safe use of prescription stimulants used to treat ADHD and other conditions | FDA를 참고 바람

'도네페질'

: '용법·용량'과 '이상반응' 항에 새로운 내용 신설

식품의약품안전처(이하 식약처)는 유럽 의약품청(EMA)의 '도네페질(donepezil)' 성분 제제에 대한 안전성 정보 검토 결과와 국내외 현황 등을 토대로 해당 의약품 대상 허가사항을 변경하였다. 변경된 허가사항은 2023년 7월 1일(월)부터 반영된다.

이번 허가사항 변경에서는 '도네페질' 성분 경구제를 대상으로 '용법·용량'항에서 이상한 꿈, 악몽, 또는 불면 등의 수면 교란이 발생할 경우, 아침 복용을 고려할 수 있다는 내용이 신설된다. 도네페질은 일반적으로 어지러움 발생 때문에 취침 전 투여가 원칙이지만 꿈, 악몽, 불면이 발생하는 경우 오전 투약을 고려하도록 허가사항 내용을 변경하였다. 이 약은 특히 저체중 고령의 여성 환자에 투약 시 부작용 발생의 위험이 높아 1일 5mg 이하로 투여할 것에 주의가 필요하다.

사용상 주의사항에서는 임상시험을 통해 보고된 도네페질 제제와 인과관계가 있다고 판단되는 증상이 추가된다. 구체적으로 정신계 이상반응에는 성욕 증가, 성욕 과다가 포함되었으며, 신경계 이상반응으로 가슴막 경직(피사증후군)이 신설됐다.

국내 대상 품목은 총 360개로, 경구제는 354품목, 패치제는 6품목이 있다.

자세한 사항은 의약품안전나라 누리집(http://nedrug.mfds.go.kr) '고시/공고/알림'→'의약품 허가·승인' 변경명령' 참고 바람

대한약사회 지역의약품안전센터

2023년 상반기 부작용 보고 현황

1) 부작용 접수 현황

2023년 상반기 동안 대한약사회 지역의약품안전센터로 접수된 부작용 보고 총 건수는 11,647건이었다. 신규 참여 약국 175개를 포함하여 957개의 약국으로부터 11,631건의 보고를 접수하였으며, 병원 접수 건수는 16건이었다. 접수된 부작용 발생 환자의 남녀 비율은 남성 34.6%, 여성 65.4%로 여성의 접수 건수가 많았으며 연령별로는 소아 3.9%, 성인 52.8%, 노인 43.3%로 나타났다(미 표기 건 제외).

성별	접수 건수(건)	비율(%)
남	3,877	34.6
여	7,320	65.4
총합계	11,197	100.0

연령대	접수 건수(건)	비율(%)
소아	456	3.9
성인	6,146	52.8
노인	5,040	43.3
총합계	11,642	100.0

* 소아: 18세 이하 * 성인: 19~65세 미만 * 노인: 65세 이상

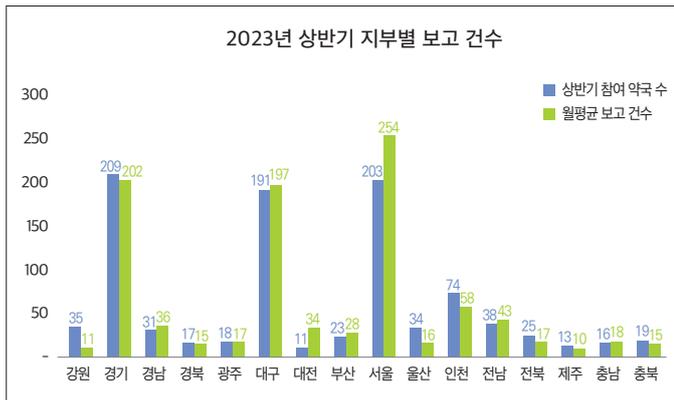
의약품 등의 구분에 따른 접수 건수는 다음과 같았다.

구분	접수 건수(건)	비율(%)
처방조제	11,297	97.0
비처방 일반의약품(안전상비약)	293	2.5
건강기능식품	44	0.4
기타	13	0.1
총합계	11,647	100.0

* 위 자료는 대한약사회 이상사례 보고 시스템에 접수된 것으로 한국의약품안전관리원으로 보고된 것과 차이가 있음

* 2023년 상반기 동안 대한약사회 부작용 보고 프로그램을 통해 접수된 것 중 삭제나 반려 및 환자안전사고 제외

2023년 상반기 동안 지부별 보고 건수 통계에 따르면, 전국적으로 모든 지부에서 부작용 보고에 참여하고 있으며, 지난해와 같이 서울과 경기 및 대구 지부의 참여 및 보고 건수가 많았다.



지부명	참여 약국 수	보고 건수
강원	35	132
경기	209	2,426
경남	31	426
경북	17	179
광주	18	207
대구	191	2,367
대전	11	409
부산	23	332
서울	203	3,045
울산	34	192
인천	74	690
전남	38	515
전북	25	205
제주	13	122
충남	16	217
충북	19	183
총합계	957	11,647

2) 신체기관계 분류별 보고 건수 현황

이상사례를 대분류(SOC: System-Organ Classes) 기준으로 검토해 본 결과 '각종 위장관 장애'가 35.7%로 가장 많았으며, '각종 정신 장애'가 11.7%, '각종 신경계 장애'가 10.3%로 뒤를 이었다. 다빈도 보고된 15개 SOC는 다음과 같다.

순위	대분류	접수 건수(건)	비율(%)
1	각종 위장관 장애	5,477	35.7
2	각종 정신 장애	1,795	11.7
3	각종 신경계 장애	1,583	10.3
4	피부 및 피하 조직 장애	1,408	9.2
5	전신 장애 및 투여 부위 병태	1,376	9.0
6	각종 혈관 장애	1,118	7.3
7	각종 면역계 장애	395	2.6
8	근골격 및 결합 조직 장애	366	2.4
9	임상 검사	360	2.3
10	신장 및 요로 장애	323	2.1
11	각종 눈 장애	296	1.9
12	각종 심장 장애	264	1.7
13	대사 및 영양 장애	206	1.3
14	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	195	1.3
15	각종 내분비 장애	191	1.2
총합계		15,353	100.0

3) 이상사례 별 보고 건수 현황

세부 이상사례명(PT: Preferred Terms)으로는 '어지러움' 8.3%, '졸림' 7.4%, '소화 불량' 6.2% 순으로 다빈도 이상사례가 보고되었다. 연령별로 검토해 본 결과, 소아의 경우 '설사' 19.9%, '졸림' 13.0%, '불면' 4.2% 순으로 나타났고, 노인의 경우에는 '어지러움' 10.2%, '소화불량' 6.7%, '졸림' 5.1% 순으로 보고되었다.

전체 연령

순위	이상사례명(PT)	접수 건수(건)	비율(%)
1	어지러움	1,301	8.3
2	졸림	1,161	7.4
3	소화 불량	961	6.2
4	설사	898	5.7
5	오심	756	4.8
6	변비	617	3.9
7	소양증	531	3.4
8	입 건조	518	3.3
9	불면	468	3.0
10	두통	414	2.7

소아

순위	이상사례명(PT)	접수 건수(건)	비율(%)
1	설사	119	19.9
2	졸림	78	13.0
3	불면	25	4.2
4	입 건조	22	3.7
5	오심	20	3.3
	발진	20	3.3
7	어지러움	18	3.0
8	구토	17	2.8
9	소화 불량	16	2.7
	소양증	16	2.7

노인

순위	이상사례명(PT)	접수 건수(건)	비율(%)
1	어지러움	690	10.2
2	소화 불량	453	6.7
3	졸림	343	5.1
4	변비	331	4.9
5	오심	303	4.5
6	설사	272	4.0
7	입 건조	241	3.6
8	소양증	232	3.4
9	불면	200	3.0
10	두통	190	2.8

4) 의심 또는 병용 약물에 대한 분석

WHO-UMC 평가 기준으로 '가능함', '상당히 확실함', '확실함'으로 평가된 약물을 대상으로, WHO ATC(Anatomical Therapeutic Chemical) Code level 3에 따른 분

류로 분석하였다. 그 결과 다빈도로 보고된 약물로는 전체 연령에서 비스테로이드성 항염증제 및 항류마티즘제(11.5%), 소화성 궤양 및 위식도 역류질환 치료제(8.6%), 전신용 항히스타민제(5.5%)의 순으로 나타났다. 소아에서는 전신용 항히스타민제(12.2%), 전신용 비충혈제거제(11.8%), 페니실린류 베타락탐계 항박테리아제(9.5%)의 순으로 나타났으며, 노인에게서는 비스테로이드성 항염증제 및 항류마티즘제(10.5%), 소화성 궤양 및 위식도 역류질환 치료제(8.9%), 오피오이드계(4.4%)의 순으로 나타났다.

전체 연령

순위	약효군(Pharmacological subgroup name)	약물 개수	비율(%)
1	비스테로이드성 항염증제 및 항류마티즘제	4,039	11.5
2	소화성 궤양 및 위식도 역류질환 치료제	3,026	8.6
3	전신용 항히스타민제	1,912	5.5
4	위장관 운동개선제	1,603	4.6
5	오피오이드계	1,348	3.8
6	혈당억제제(인슐린 제외)	1,079	3.1
7	기타 진통제 및 해열제	1,077	3.1
8	기침억제제와 거담제의 복합제제	1,071	3.1
9	전신용 코르티코스테로이드의 단일제제	981	2.8
10	기타 베타락탐계 항박테리아제	957	2.7

소아

순위	약효군(Pharmacological subgroup name)	약물 개수	비율(%)
1	전신용 항히스타민제	171	12.2
2	전신용 비충혈제거제	165	11.8
3	페니실린류 베타락탐계 항박테리아제	132	9.5
4	거담제(기침억제제와의 복합제제 제외)	114	8.2
5	비스테로이드성 항염증제 및 항류마티즘제	107	7.7
6	전신용 아드레날린 작용성 약물	101	7.2
7	기침억제제(거담제와의 복합제제 제외)	65	4.7
8	기타 베타락탐계 항박테리아제	64	4.6
9	기타 전신용 폐쇄성기도질환 치료제	52	3.7
10	전신용 코르티코스테로이드의 단일제제	45	3.2

노인

순위	약효군(Pharmacological subgroup name)	약물 개수	비율(%)
1	비스테로이드성 항염증제 및 항류마티즘제	1,609	10.5
2	소화성 궤양 및 위식도 역류질환 치료제	1,365	8.9
3	오피오이드계	673	4.4
4	위장관 운동개선제	663	4.3
5	혈당억제제(인슐린 제외)	624	4.1
6	전신용 항히스타민제	597	3.9
7	기타 진통제 및 해열제	532	3.5
8	항혈전제	449	2.9
9	이상지질혈증 치료제의 단일제제	445	2.9
10	중추 작용성 근육이완제	419	2.7

이모세 본부장, 제2회 한일(韓日) 약국 교류회에서 발표

2023년 6월 16일 대한약사회 환자안전약품관리본부 이모세 본부장은 대한약사회관 대강당에서 열린 제2회 한일(韓日) 약국 교류회 '지역사회 방문약료 활성화'를 위한 한일(韓日) 교류 세미나' 중 제1세션인 '한일 재택의료·방문약료 현황'에서 발표를 진행하였다. 발표 주제는 본부의 부작용 및 환자안전사고 보고 및 사업 진행 현황으로, 본 센터의 활동 내역을 소개하였다.

이번 한일 약국 교류회는 2017년 9월 개최된 제1회 한일 약국 교류회에 이어 두 번째로 개최되었다. 급속한 고령사회의 도래로 인해 지역사회를 중심으로 한 다학제 보건의료 서비스 제공을 위한 제도적 관심이 높아진 상황에서 한국과 일본의 상황을 함께 배울 수 있는 기회가 되었다.



2023년 약물안전캠페인 개최

대한약사회 지역의약품안전센터는 약물안전주간(6월 21일~6월 30일)을 맞아 식품의약품안전처, 한국의약품안전관리원과 함께 약물안전캠페인을 진행하였다. 캠페인의 주제는 작년과 동일하게 '나의 부작용 정보, 나눌수록 안전해집니다'로 의약품 부작용 보고에 대한 인지도를 높이고 안전한 약물 사용 문화 조성에 기여하고자 하였다.



홈페이지 배너를 통해 한국의약품안전관리원으로 바로 가기 할 수 있도록 하고, 퀴즈이벤트를 개최하여 추첨을 통해 커피 기프트콘을 제공하였다. 또한 캠페인 홍보 입간판을 제작하여 전국 시도지부 및 대한약사회관에 설치하고, 슬로건 디자인 스티커를 붙인 환자용 물티슈를 전국 다빈도 보고 약국 및 시도지부에 배포하였다.

구분	시간	세부내용
제1부	16:00~16:05 (05)	개회 / 참석자 소개 (사회자)
	16:05~16:15 (10)	인사말 - 최광훈(대한약사회장) - 쿠시다 카즈키(소와약과대학 교수)
	16:15~16:30 (15)	(기조발표) - 고행 사회를 맞이한 한국의 미래상: 새로운 약국 기능과 약사의 역할 (쿠시다 카즈키) (제1세션: 한일 재택의료·방문약료 현황)
	16:30~17:45 (75)	- 주제발표 일본 - 재택의료(우노 아사하루) - 재택의료에 있어서 약사의 새로운 역할을 디자인 한다. (오오스카 유코, 오카자키 리에) - 일본의 재택의료 현황과 과제(토모야 준이치로)
		- 주제발표 대한민국 - 다제약물관리사업 실시 현황과 커뮤니티케어(대한약사회 안화영 지역사회약료사업본부장) - 약국 부작용 보고(대한약사회 이모세 환자안전약품관리본부장)
17:45~18:00 (15)	휴식(Break Time)	
제2부	18:00~18:40 (40)	(제2세션: 일본의 새로운 약국 기능 소개) - 지역 연계 약국 제도 및 재택의료에 대응 약국(사카모토 다케시) - 전문의료기관 연계 약국 트레이싱 리포트의 의의(나카무라 토시키) - 조제로봇 도입에 의한 업무 효율화 도전(타카하시 토시아키) - 다직종 협동 스테이션 구축(오카 유타카)
		18:40~18:50 (10)
	18:50	기념촬영 및 폐회

대한약사회 지역의약품안전센터 활동 소식

23년 6월

- 1, 9, 23일 약학대학 강의(동국대, 경북대, 연세대, 가천대)
- 2, 23, 30일 실무실습 약학대학 학생 세미나
- 8일 대구지부 약사회 방문 협력 회의
- 11, 18, 25일 약사회 연수교육(시흥시, 경남지부, 전북지부, 용인시)
- 12일 식품의약품안전처 의약품 부작용 피해구제 제도 발전 민관협의체 회의
- 15, 22일 도봉·강북구 다제약물 교육 워크숍 1, 2차(참관)
- 16일 제2회 한일(韓日) 약국 교류회
- 20일 한국의약품안전관리원 지역의약품센터 네트워크활동 회의
- 21~30일 약물안전캠페인
- 27일 건강보험공단 다제약물 관리사업(지역사회모형) 모니터링 및 사례집 관련 회의
- 28일 환자안전약품관리본부 전담인력 역량강화 전문가 세미나 (의약품 낱알 식별성과 환자안전)

6월 약학대학 학생 실습 6명(고려대, 부산대, 성균관대, 아주대, 우석대, 충남대)

23년 7월

- 1일 송파구 약사회 연수교육
- 10일 전국약학대학학생협회(전약협) 협력 회의
- 13, 18일 환자안전약품관리본부 전담인력 역량강화 전문가 세미나 (노인의 다약제 사용과 부적절한 의약품 사용, DUR과 의약품 적정 사용)
- 14일 대전지부 약사회 방문 협력 회의
- 14, 28일 실무실습 약학대학 학생 세미나
- 17일 대한약사회-백제약품 환자안전-의약품안전 캠페인 협약식
- 21일 한국약학교육협의회 협력 회의

7월 약학대학 학생 실습 4명(부산대, 성균관대, 아주대, 이화여대)

'이달의 약국 의약품안전 지킴이'가 되어주신 약사님들께 감사드립니다.

5월

전국우수보고자

- 1등 김성진(전남: 세명약국)
- 2등 김찬배(서울: 세양메디신약국)

대구 지부 우수보고약국

- 전경림(칠곡우리약국)
- 이문주(우리들약국)

알찬 보고서

- 신옥희(인천: 종합메디칼약국)

행운상

- 김영주(강원: 서진약국)
- 황해평(서울: 일반약국)
- 김원영(경남: 천일약국)
- 이 건(경기: 우성탐약국)
- 류인아(경북: 행복한약국)
- 최슬기(충북: 대학약국)
- 김미희(광주: 동인약국)
- 하영옥(부산: 신도시약국)
- 허명숙(대전: 고려약국)
- 이유림(울산: 오거리약국)

6월

전국우수보고자

- 1등 류병관(서울: 동문약국)
- 2등 배 현(경기: 밝은미소약국)

부산 우수보고약국

- 황은경(오거리약국)
- 임훈준(엔젤팜약국)

알찬 보고서

- 이규하(경기: 나라약국)

행운상

- 강은미(강원: 은약국)
- 신경은(울산: 제일약국)
- 박동욱(대전: 새길약국)
- 김미진(전남: 유명약국)
- 이영한(경남: 한솔약국)
- 김영민(대구: 새조은약국)
- 이수진(경기: 하늘누리약국)
- 강설영(제주: 새별약국)
- 우승우(인천: 건강프라자약국)
- 이정노(광주: 정약국)

본 소식지는 2023년도 식품의약품안전처와 한국의약품안전관리원의 지원에 의해 발행되었습니다.

Tel 02-582-7896 Fax 02-523-7788 E-mail kpa-okdrug@safepharma.or.kr Address 서울특별시 서초구 효령로 194 대한약사회관 4층 지역의약품안전센터

발행인 최은경 발행처 대한약사회 지역의약품안전센터 편집인 이모세, 김수경, 이정민, 김나영, 김영옥, 정민경