

2022년 대한약사회 지역의약품안전센터 집중모니터링 성분 이상사례(부작용) 능동적모니터링

I 추진 배경

- 대한약사회 지역의약품안전센터에서 현재 진행하고 있는 한국의약품안전관리원의 '2022년 지역의약품안전센터 운영'사업 활동의 일환으로, 지난 2021년에 이어 '집중모니터링 성분(비만치료제, 경구용 피임제, 이소트레티노인 제제)으로 인한 이상사례(부작용) 모니터링'을 지속적으로 진행할 예정임
- 식약처에서는 국내외 안전성이 우려되는 의약품에 대하여 부작용 자료를 집중적으로 분석·평가하여, 필요한 경우 안전조치 할 목적으로 집중모니터링 의약품을 지정하고 있음[별첨1]
- 설문조사를 통한 능동적 모니터링은 환자경험 중심의 발생률이나 이상사례를 잘 알 수 있는 중요한 모니터링 수단임
- 이에 본 센터에서는 패널 약국을 지정하여 설문지를 통한 모니터링을 실시하고자 함

II 추진 방법

□ 모니터링 대상 의약품 및 이상사례(부작용)

- 집중모니터링 성분(비만치료제, 경구용 피임제, 이소트레티노인 제제) 부작용

□ 모니터링 방법

- 설문지(각 성분 별 5부)[별첨2,3,4]
 - ① 한국의약품안전관리원에서 제작한 설문지를 패널약국으로 배포
 - ② 패널약국에서 해당 약물을 과거에 투여 받았거나 현재 투여 받고 있는 환자에게 설문지 응답을 받음(부작용이 있는 경우에만 응답 가능)
 - ③ 받은 설문지는 스캔하거나 사진을 찍어 센터로 보냄
(kpa-okdrug@safepharm.or.kr 또는 담당자 카톡)
- 답례
 - 패널약국: 자문료 5만원
 - 응답 환자: 우산

□ 모니터링 기간

○ 5월 20일~8월 31일

Ⅲ 기대효과 및 활용방안

- 한국의약품안전관리원의 '2022년 지역의약품안전센터 운영'사업의 최종실적에 반영
- 한국의약품안전관리원에 이상사례(부작용)로 보고하여 의약품 안전성 정보의 실마리정보 데이터로 활용되도록 함
 - * 실마리정보: 약물과 이상사례(부작용)간의 새로운 잠재적 인과관계 또는 알려진 관계의 새로운 측면을 제시하는 정보로서, 하나 또는 그 이상의 보고원으로부터 얻어지는 정보 중에서 분석할 만한 가치가 있는 정보이며, 그 관계가 유해한 것에 국한되지 않음
- 외래처방의약품에 대한 능동적 모니터링을 통하여 보다 정확한 안전성 정보를 생산함으로써 국민건강증진에 기여

집중모니터링 대상 의약품 적정관리를 위한 안내

[2017.3, 한국의약품안전관리원 안전정보관리팀]

1. 집중모니터링이란 무엇입니까?

식품의약품안전처(이하 식약처)에서는 국내·외 안전성이 우려되는 의약품에 대하여 부작용 자료를 집중적으로 분석·평가하여, 필요한 경우 안전조치 할 목적으로 집중모니터링 의약품을 지정하고 있습니다.

* 관련 근거 : 약사법 제68조의8(부작용 등의 보고), 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제84조(부작용 등의 보고), [별표4의3] 의약품등 시판 후 안전관리 기준

2. 집중모니터링은 어떻게 이루어집니까?

식약처에서는 부작용 정보 수집이 보다 적극적으로 이루어져야 할 의약품을 집중모니터링 대상으로 지정하고 있으며, 한국의약품안전관리원(이하 의약품안전원)과 지역의약품안전센터(이하 지역센터)를 통해 부작용 정보를 수집하고 있습니다. 이에 따라 의약품안전원과 지역센터에서는 해당 의약품에 대한 적극적인 교육·홍보 및 상담 등을 통하여 부작용 정보를 수집합니다. 수집된 정보를 토대로 의약품안전원과 식약처는 주기적으로 분석·평가를 실시하여, 필요 시 안전조치를 취하고자 합니다.

3. 집중모니터링 지정 의약품에 대한 부작용을 인지한 경우 어떻게 합니까?

집중모니터링 지정 의약품에 대한 부작용을 직접 경험하셨거나 부작용 발생을 인지하신 경우 가까운 지역센터 또는 의약품안전원으로 연락하여 주시기 바랍니다. 부작용 발생에 대한 신고는 의약품안전원 홈페이지(www.drugsafe.or.kr) > 의약품 이상사례 보고) 에서 가능하며, 관련 정보를 입력하신 후 가까운 지역센터를 지정하시면 됩니다. 이후 지정받은 지역센터에서는 신고한 정보를 토대로 부작용과 의심되는 의약품 간의 인과성 평가를 실시하여 의약품안전원에 보고하고 있습니다.

□ 집중모니터링 성분 지정현황 및 지정 사유(2022년 02월 기준)

연번	계열 또는 성분	성분명		지정사유	지정연도
		한글	영어		
1	Appetite Suppressant, Centrally Acting	암페프라몬 (디에틸프로피온)	Amfepramone	오남용 우려	'09-
2		펜터민	Phentermine		
3		펜디메트라진	Phendimetrazine		
4		마진돌	Mazindol		
5	Isopropylantipyrene	이소프로필안티피린 (프로필페나존)	Isopropylantipyrene (Propyphenazone)	심각한 혈액학적 질환 우려	'09-
6	Contraceptives	게스토덴·에티닐에스트라디올	Gestodene and Ethinyl Estradiol	정맥혈전색전증 (Venous thrombo-embolism, VTE) 발생위험	'13-
7		데소게스트렐·에티닐에스트라디올	Desogestrel and Ethinyl Estradiol		
8		레보노르게스트렐·에티닐에스트라디올	Levonorgestrel and Ethinyl Estradiol		
9		레보노르게스트렐	Levonorgestrel		'13.2
10		드로스피레논·에티닐에스트라디올	Drospirenone and Ethinyl Estradiol		
11		울리프리스탈	Ulipristal		
12	Tramadol	트라마돌 단일제	Tramadol	오남용 우려	'15.2
13		트라마돌·아세트아미노펜	Tramadol and acetaminophen		
14		트라마돌·덱스케토프로펜	Tramadol and dexketoprofen		'19.11
15	Isotretinoin	이소트레티노인	Isotretinoin	소아사용 및 최기형성 우려	'15.2
16	Olmesartan	올메사르탄	Olmesartan	중증 장질환 위험	'16.5
17		올메사르탄·암로디핀	Olmesartan and Amlodipine		
18		올메사르탄·히드로클로로티아지드	Olmesartan and Hydrochlorothiazide		
19		올메사르탄·암로디핀·히드로클로로티아지드	Olmesartan, Amlodipine and Hydrochlorothiazide		'19.11
20		올메사르탄·로수바스타틴	Olmesartan and Rosuvastatin		
21		올메사르탄·로수바스타틴·암로디핀	Olmesartan, Rosuvastatin and Amlodipine		
22	Etomidate	에토미데이트	Etomidate	오남용 우려	'17-
23	Acetaminophen	아세트아미노펜 함유제	Acetaminophen (Paracetamol) Acetaminophen, combinations (Paracetamol, combinations)	과다복용 위험	'18.4
24	Enterococcus	장구균(엔테로코쿠스) 함유제	Enterococcus Enterococcus, combination	항생제 내성 우려	'19.5

※ 코로나바이러스감염증(COVID)-19 치료제('20.10.8.-), COVID-19 백신('22.2.25.-)

식욕억제제(비만치료제)

식욕억제제(비만치료제)에 대한 의약품 안전성 안내문입니다.

식욕억제제란?

식욕억제제는 배가 고프지 않거나 또는 배가 부르다고 느껴 음식을 덜 먹게 하는 의약품을 말하며 ‘비만치료제’의 한 종류입니다.

※ 참고 ※

비만치료제에는 식욕억제제와 지방분해효소억제제 두 종류가 있으며, 지방분해효소억제제는 음식으로 몸에 들어온 지방이 분해되어 몸에 흡수되는 것을 방해함으로써 지방이 몸에 흡수되지 않고 밖으로 나가게 하는 의약품을 말합니다.

식욕억제제의 효능·효과

- ▶ 적절한 체중감량요법(식이요법 및/또는 운동요법)에 반응하지 않는 초기 체질량지수(Body Mass Index, BMI)가 30kg/m^2 이상, 또는
- ▶ 다른 위험인자(예: 고혈압, 당뇨, 고지혈증)가 있는 BMI 27kg/m^2 이상인 외인성 비만 환자에서 운동, 행동수정 및 칼로리 제한을 기본으로 하는 체중감량요법의 단기간 보조요법

의약품 복용 후 이상사례가 생기면?

- ▶ 의약품 복용 후 원인을 알 수 없는 호흡곤란, 협심증, 실신 또는 하지부종이 발생하거나 이러한 증상들이 심해지거나 지속되는 경우, 또는 다른 이상사례가 생기는 경우 즉시 가까운 의료기관(지역의약품안전센터)을 방문하시기 바랍니다.
- ▶ 이상사례는 지역의약품안전센터 또는 한국의약품안전관리원에 신고하여 주시기 바랍니다. (☎1644-6223, kids_qna@drugsafe.or.kr, www.drugsafe.or.kr-지역의약품안전센터 지정)

식욕억제제의 이상사례와 안전성

식욕억제제의 일반적으로 발생 가능한 이상사례는 다음과 같습니다.

- ▶ 심혈관계
 - 혈압상승, 가슴 두근거림 등
- ▶ 중추신경계
 - 불안감, 현기증, 불면증, 두통, 발작 등
- ▶ 위장관계
 - 입마름, 불쾌한 맛, 설사, 변비 등

이럴 땐 의약품 복용을 주의하세요.

- ▶ 경증의 고혈압 환자(심혈관계 질환 환자, 중등도 및 중증의 고혈압 환자는 투여금지)
- ▶ 최근 1년 이내 다른 식욕억제제를 사용한 경우 투여가 권장되지 않음
- ▶ 식욕억제제 등 체중감량을 목적으로 하는 다른 약물과의 병용투여가 권장되지 않음
- ▶ 식욕억제 효과에 대한 내성 발생 가능성
 - * 내성은 통상적으로 수주일 이내 발생
 - * 용량 증가시키지 말고, 약 사용 중단
- ▶ 의약품 복용 후 기계운전 또는 자동차 운전 주의

식품의약품안전처 집중모니터링 품목 설문지 - 비만치료제

안녕하십니까?

대한약사회 지역의약품안전센터는 식품의약품안전처·한국의약품안전관리원에서 지정한 기관으로 의약품의 부작용 보고 활성화 및 예방 활동을 실시하고 있습니다.

본 조사는 비만치료제 복용 후에 발생한 부작용 증상 수집을 목적으로 시행하고자 하며 작성하신 설문 내용은 안전한 의약품 사용 기반을 위한 정보로 활용될 예정입니다.

응답해주신 내용은 위의 목적 이외에는 사용되지 않을 것이며 개인정보 및 설문내용은 비밀이 보장됩니다. 설문에 동의하십니까? 예

해당하는 에 v 표시하시고 내용을 기록하여 주십시오.

1. 복용중인 제품의 이름 :

2. 투여기간(투여시작일~투여종료일) : ____년 ____월 ____일 ~ ____년 ____월 ____일

3. 어떤 증상을 경험하셨나요?

- 심계항진 불면증 정신장애 혈압상승 빈맥 발기부전
- 위장불편감 어지러움 시야흐림 복통 설사 변비
- 두드러기 월경불순 발진 근육통 두통 발한
- 기타(_____)


① 증상이 시작된 날짜 : ____년 ____월 ____일

② 회복 여부 : 회복됨 (회복일: ____년 ____월 ____일)
 회복 중 회복되지 않음
 후유증을 동반한 회복 모름

4. 답변하시는 분에 대한 추가 확인사항입니다.

① 나이 : (증상발생당시 나이) 만 ____세

② 현재 앓고 있는 질병이나, 과거에 약물 사용 후 비슷한 증상을 경험했다면 적어주세요.

 문의사항이 있으시면 아래 연락처로 연락바랍니다.

수행기관 : 대한약사회 지역의약품안전센터

수행자 : 최 은 경

전화번호 : 02-582-7896

e-mail : kpa-okdrug@safeparm.or.kr

(설문지 작성일 ____년 ____월 ____일)

경구용 피임제

경구피임제에 대한 의약품 안전성 안내문입니다.

경구용 피임제란?

경구용 피임제는 임신을 피하기 위해 여성이 복용하는 약물로 호르몬 성분을 함유하여 여성의 배란 및 월경을 조절합니다.

피임 외에도 월경주기를 규칙적으로 조절하고, 월경통을 경감시키기 위한 목적으로 사용되기도 합니다.

경구용 피임제는 크게 사전피임제와 긴급피임제로 분류할 수 있는데, 각각의 목적에 맞게 올바른 용법으로 복용하여야 피임 효과를 얻을 수 있습니다.

경구용 피임제의 효능 · 효과

- ▶ 여성피임
- ▶ 월경 전 불쾌장애 치료
- ▶ 14세 이상·초경 후 여성의 중등도 여드름 치료
- ▶ (긴급피임제) 피임방법의 실패로 인한 경우 긴급피임

경구용 피임제의 이상사례와 안전성

경구용 피임제의 일반적으로 발생 가능한 이상사례는 다음과 같습니다.

- ▶ 심혈관계
 - 혈전성 정맥염, 혈전증 및 동맥성 혈전색전증 등
- ▶ 비뇨생식기계
 - 월경외출혈(점상출혈 등), 월경량 변화 및 무월경, 질분비물 변화 등
- ▶ 유방
 - 유방긴장감 및 확대, 유루증, 유방통 등
- ▶ 중추신경계
 - 두통, 편두통 등
- ▶ 소화기계
 - 오심, 구토, 복부팽만감, 복부경련, 위장장애 등

이럴 땐 의약품 복용을 주의하세요.

- ▶ 흡연자
 - * 혈전증 등 중증의 심혈관계 부작용 위험성 증대
- ▶ 비만자
- ▶ 임신 중이거나 임신이 의심되는 경우
- ▶ 유방암이 있거나 의심되는 경우
- ▶ 고혈압, 당뇨병, 천식, 간질이 있는 경우
- ▶ 혈전증이 있거나 병력이 있는 환자
- ▶ 동맥질환 가족력 또는 정맥류 병력이 있는 환자

의약품 복용 후 이상사례가 생기면?

- ▶ 의약품 복용 후 심혈관계이상, 월경이상 등이 발생할 수 있으나 이러한 증상들이 심해지거나 지속되는 경우, 또는 다른 이상사례가 생기는 경우 즉시 가까운 의료기관(지역의약품안전센터)을 방문하시기 바랍니다.
- ▶ 이상사례는 지역의약품안전센터 또는 한국의약품안전관리원에 신고하여 주시기 바랍니다. (☎1644-6223, kids_qna@drugsafe.or.kr, www.drugsafe.or.kr-지역의약품안전센터 지정)

식품의약품안전처 집중모니터링 품목 설문지 - 피임제

안녕하십니까?

대한약사회의 지역의약품안전센터는 식품의약품안전처·한국의약품안전관리원에서 지정한 기관으로 의약품의 부작용보고 활성화 및 예방활동을 실시하고 있습니다.

본 조사는 경구용 피임제 복용 후에 발생한 부작용 증상 수집을 목적으로 시행하고자 하며 작성하신 설문 내용은 안전한 의약품 사용 기반을 위한 정보로 활용될 예정입니다. 응답해주신 내용은 위의 목적 이외에는 사용되지 않을 것이며 개인정보 및 설문내용은 비밀이 보장됩니다.

설문에 동의하십니까? 예

해당하는 에 v 표시하시고 내용을 기록하여 주십시오.

1. 복용중인 제품의 이름 : 마이보라 야즈 야스민 기타(_____)

2. 투여기간(투여시작일~투여종료일) : _____년 _____월 _____일 ~ _____년 _____월 _____일

3. 어떤 증상을 경험하셨나요?

- | | | | | | |
|------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 월경장애 | <input type="checkbox"/> 질 출혈 | <input type="checkbox"/> 유방통증 | <input type="checkbox"/> 소화불량 | <input type="checkbox"/> 복통 | <input type="checkbox"/> 여드름 |
| <input type="checkbox"/> 구역/구토 | <input type="checkbox"/> 두드러기 | <input type="checkbox"/> 어지러움 | <input type="checkbox"/> 우울증 | <input type="checkbox"/> 두통 | <input type="checkbox"/> 탈모 |
| <input type="checkbox"/> 혈전정맥염 | <input type="checkbox"/> 심근경색 | <input type="checkbox"/> 혈관질환 | <input type="checkbox"/> 혈압상승 | <input type="checkbox"/> 발진 | <input type="checkbox"/> 담낭질환 |
| <input type="checkbox"/> 기타(_____) | | | | | |

① 증상이 시작된 날짜 : _____년 _____월 _____일

- ② 회복 여부 : 회복됨 (회복일: _____년 _____월 _____일)
 회복 중 회복되지 않음
 후유증을 동반한 회복 모름

4. 답변하시는 분에 대한 추가 확인사항 있습니다.

① 나이 : (증상발생당시 나이) 만 _____세

② 현재 앓고 있는 질병이나, 과거에 약물 사용 후 비슷한 증상을 경험했다면 적어주세요.

문의사항이 있으시면 아래 연락처로 연락바랍니다.

수행기관 : 대한약사회 지역의약품안전센터

수행자 : 최 은 경

전화번호 : 02-582-7896

e-mail : kpa-okdrug@safepfarm.or.kr

(설문지 작성일 _____년 _____월 _____일)

이소트레티노인

이소트레티노인에 대한 의약품 안전성 안내문입니다.

이소트레티노인 이란?

이소트레티노인은 중증의 여드름 치료제로 사용되는 의약품입니다.

이소트레티노인은 합성 레티노이드(비타민 A 유도체)로 피지선 크기와 피지분비를 줄이고 세포 증식과 분화를 조절합니다.

이소트레티노인의 효능·효과

- ▶ 다른 치료법으로는 잘 치료되지 않는 중증의 결절성-낭포성 여드름(좌창), 특히 체간 병변이 관련된 낭포성 및 응괴성 여드름

이소트레티노인과 임신

- ▶ 이소트레티노인은 기형아 유발성(최기형성)이 매우 높으므로, 임신 중 또는 임신 가능성이 있는 모든 여성에게 금기입니다.

-두개골이상, 뇌기형, 뇌신경 이상, 안면이형증, 구개열, 외이이상, 흉선 및 부갑상선기형, 사망 등

-또한 자연 유산 위험성의 증가와 조산이 보고되었습니다.

- ▶ 이소트레티노인은 복용 1개월전, 복용 중, 복용 후 최소 1개월까지 피임해야합니다. 최소 2가지 이상의 피임법 사용을 권장합니다.

- ▶ 이소트레티노인은 '임신 예방 프로그램을 운영하는 의약품입니다.'

-환자는 임신 예방프로그램에 동의한 경우에만 처방을 받을 수 있습니다.

-의약사는 환자가 임신하지 않았음을 확인 후 처방조제합니다.

-의약사는 환자에게 기형 유발 위험성, 피임기간 및 방법을 설명해야합니다.

-주기적인 임신 여부 확인을 위해 해당 의약품은 30일까지만 처방됩니다.

의약품 복용 후 이상사례가 생기면?

- ▶ 의약품 복용 후 구순염, 피부건조 등이 발생할 수 있으나 이러한 증상들이 심해지거나 지속되는 경우, 또는 다른 이상사례가 생기는 경우 즉시 가까운 의료기관(지역의약품안전센터)을 방문하시기 바랍니다.

- ▶ 이상사례는 지역의약품안전센터 또는 한국의약품안전관리원에 신고하여 주시기 바랍니다. (☎1644-6223, kids_qna@drugsafe.or.kr, www.drugsafe.or.kr-지역의약품안전센터 지정)

이소트레티노인의 이상사례와 안전성

이소트레티노인의 일반적으로 발생 가능한 이상사례는 다음과 같습니다.

- ▶ 비타민A 과다증과 관련된 증상
 - 점막건조증(피부건조, 피부손상, 가려움, 비강건조, 구순건조, 안건조 등), 구순염, 피부박리 등
 - 비출혈, 목이 심, 결막염, 가역성 각막혼탁
 - ▶ 피부질환
 - 구순염, 피진(홍반, 지루, 습진), 가려움, 피부염, 피부박리, 피부약화 등
 - ▶ 근골격계
 - 근육통, 관절통, 배통(특히 청소년) 등
 - ▶ 정신 및 중추신경계
 - 두통, 우울증, 감정의 불안정 등
 - ▶ 비뇨기계 및 생식기계
 - 월경이상, 발기부전 및 성기능장애 등
 - ▶ 기타
 - 안검염, 비특이적 위장관계 증상, 간효소수치 상승, 비인두염, 빈혈, 혈소판 감소증 등

의약품 복용 시 주의하세요.

- ▶ 수유부: 모유로 이행되므로 투여금지합니다.
- ▶ 신장 및 간장애 환자, 이상지질혈증 환자, 비타민A 과다증 환자, 췌장염 환자, 프로게스테론 단일제제 경구피임약 복용자, 우울증 병력이 있는 자 등은 반드시 의약전문가와 상담해야 합니다.
- ▶ 추가적으로 비타민A 섭취시 비타민A 독성이 나타날 수 있습니다.
- ▶ 자외선요법의 병행 및 일광노출은 피해야하며, 치료동안 및 종료 후 5~6개월까지 화학적 박피술, 레이저 이용한 치료, 왁스제모를 피합니다.
- ▶ 헌혈 : 수혈로 인해 임신부에게 위해가 있을 수 있어 약물 투여 중 또는 투여 종료 후 적어도 1개월 동안 헌혈하지 않도록 합니다.
- ▶ 먹고 남은 약을 나눠먹지 않도록 합니다.

식품의약품안전처 집중모니터링 품목 설문지 - 이소트레티노인

안녕하십니까?

대한약사회 지역의약품안전센터는 식품의약품안전처·한국의약품안전관리원에서 지정한 기관으로 의약품의 부작용보고 활성화 및 예방활동을 실시하고 있습니다.

본 조사는 이소트레티노인 복용 후에 발생한 부작용 증상 수집을 목적으로 시행하고자 하며 작성하신 설문내용은 안전한 의약품 사용 기반을 위한 정보로 활용될 예정입니다.

응답해주신 내용은 위의 목적 이외에는 사용되지 않을 것이며 개인정보 및 설문내용은 비밀이 보장됩니다.

설문에 동의하십니까? 예

해당하는 에 v 표시하시고 내용을 기록하여 주십시오.

1. 복용중인 제품의 이름 :

2. 투여기간(투여시작일~투여종료일) : ____년 ____월 ____일 ~ ____년 ____월 ____일

3. 어떤 증상을 경험하셨나요

- 구강건조 피부건성 입술마름 입술염 가려움증 안구건조
 피부벗겨짐 습진 얼굴홍조 코피 탈모 월경장애
 홍반성발진 두통 근육통
 기타 (_____)

① 증상이 시작된 날짜 : ____년 ____월 ____일

- ② 회복 여부 : 회복됨 (회복일: ____년 ____월 ____일)
 회복 중 회복되지 않음
 후유증을 동반한 회복 모름

4. 약물복용 중에 임신사실을 알게 된 적 있나요?

예

- ① 임신사실을 인지한 시점 : ____년 ____월 ____일 (약 복용 이후 ____주차)
② 인지시점에 임신 주수 : ____ 주

아니오

5. 답변하시는 분에 대한 추가 확인사항입니다.

- ① 나이 : (증상발생당시 나이) 만 ____세
② 현재 앓고 있는 질병이나, 과거에 약물 사용 후 비슷한 증상을 경험했다면 적어주세요.

☞ 문의사항 있으시면 아래 연락처로 연락바랍니다.

수행기관 : 대한약사회 지역의약품안전센터 수행자 : 최 은 경

전화번호 : 02-582-7896

E-mail : kpa-okdrug@safepfarm.or.kr

(설문지 작성일 ____년 ____월 ____일)