

# 2021년 대한약사회 지역의약품안전센터 의약품 이상사례(부작용) 능동적모니터링

## I 추진 배경

- 대한약사회 지역의약품안전센터에서 현재 진행하고 있는 한국의약품안전관리원의 '2021년 지역의약품안전센터 운영'사업 활동의 일환으로, 지난 2020년에 이어 '골다공증 치료제(비스포스포네이트 제제)로 인한 관절통(근육통) 모니터링'을 지속적으로 진행할 예정임
- 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)

- 골다공증치료제(비스포스포네이트 제제) 관절통(근육통) 부작용

### 모니터링 방법

- 설문지(10부)[별첨]

① 본 센터에서 제작한 설문지를 패널약국으로 배포

② 패널약국에서 해당 약물을 과거에 투여 받았거나 현재 받고 있는 환자에게 설문지 응답을 받음(부작용이 없어도 응답 가능)

③ 받은 설문지는 스캔하거나 사진을 찍어 센터로 보냄  
( kpa-okdrug@naver.com 또는 담당자카톡)

- 답례

- 패널약국: 자문료 10만원
- 응답 환자: 우산

### 모니터링 기간






- 6월1일~8월 31일

### Ⅲ 기대효과 및 활용방안

---

- 한국의약품안전관리원의 '2021년 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

[별첨] 대한약사회 관절통(근육통) 부작용 모니터링 설문지

골다공증치료제(비스포스포네이트 제제) 관절통(근육통) 부작용 모니터링 설문지	
<b>약사</b>	해당하는 <input type="checkbox"/> 에 <b>v</b> 표시하시고 내용을 기록하여 주십시오.
1. 복용중인 제품의 이름 : _____	
2. 투여 횟수 <input type="checkbox"/> 하루에 1번 <input type="checkbox"/> 1주일에 1번 <input type="checkbox"/> 1달에 1번	
3. 복용 시점 <input type="checkbox"/> 최근 1개월 이내 <input type="checkbox"/> 최근 3개월 이내 <input type="checkbox"/> 최근 6개월 이내 <input type="checkbox"/> 최근 1년 이내	
4. 현재 복용 중인 다른 약물이 있는 경우 <b>모두</b> 표시해주세요. <input type="checkbox"/> NSAIDs <input type="checkbox"/> Corticosteroid <input type="checkbox"/> Statin <input type="checkbox"/> DPP-4 Inhibitor <input type="checkbox"/> 기타 _____	
<b>환자</b>	해당하는 <input type="checkbox"/> 에 <b>v</b> 표시하시고 내용을 기록하여 주십시오.
5. 골다공증 주사제를 투여 받은 적이 있나요? <input type="checkbox"/> 예(5-①으로) <input type="checkbox"/> 아니오	
5-① 골다공증 주사제를 투약 받은 이후에 관절통(근육통)을 경험 하셨나요? <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
6. 현재 앓고 있는 질병 중 해당 되는 항목에 <b>모두</b> 표시해주세요. <input type="checkbox"/> 암 <input type="checkbox"/> 류마티스성 관절염 <input type="checkbox"/> 골관절염 <input type="checkbox"/> 통풍 <input type="checkbox"/> 당뇨병 <input type="checkbox"/> 고지혈증 <input type="checkbox"/> 기타 _____	
7. 투여기간 동안 관절통(근육통)을 경험하신 적 있으신가요? <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 (9번으로) (단, 흉통만 경험하신 경우라면 아니오로 선택해주시기 바랍니다.)	
① 증상 발현 시기 <input type="checkbox"/> 복용 후 1일 이내 <input type="checkbox"/> 복용 후 1주일 이내 <input type="checkbox"/> 복용 후 1달 이내	
② 증상 지속 시간 <input type="checkbox"/> 1일 이내 사라짐 <input type="checkbox"/> 1일 이상 지속	
③ 증상 유형 <input type="checkbox"/> 전신통 <input type="checkbox"/> 부분적 관절통 <input type="checkbox"/> 근육통 <input type="checkbox"/> 기타 (구별 안 되는 통증 등) _____	
④ 증상의 강도	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">(1)  아프지 않다</div> <div style="text-align: center;">(2)  조금 아프다</div> <div style="text-align: center;">(3)  아프다</div> <div style="text-align: center;">(4)  많이 아프다</div> <div style="text-align: center;">(5)  상상 이상으로 아프다</div> </div>
⑤ 관절통(근육통) 부작용 정보를 사전에 인지하고 계셨습니까? <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
9. 답변하시는 분에 대한 추가 확인사항 입니다.	
① 출생년도: _____년      ② 신장: _____cm    체중: _____kg (대략 수치)	
③ 성별 <input type="checkbox"/> 남성 <input type="checkbox"/> 여성 (8-③-㉠,㉡으로)	
③-㉠ 폐경 여부 <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
③-㉡ 출산 횟수 <input type="checkbox"/> 0번 <input type="checkbox"/> 1-2번 <input type="checkbox"/> 3번 이상	
④ 흡연 여부 <input type="checkbox"/> 핀 적 없음 <input type="checkbox"/> 끊었음 <input type="checkbox"/> 피고 있음	
⑤ 음주 여부 <input type="checkbox"/> 주 1회 이하 <input type="checkbox"/> 주 2회 이상	
⑥ 주 3회 20분 이상 운동 여부 <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
본 설문조사는 골다공증치료제 복용 후에 발생한 부작용 증상 수집을 목적으로 시행하며 작성하신 설문 내용은 안전한 의약품 사용 구축을 위한 정보로 활용될 예정입니다. 본인은 위의 목적으로 설문에 동의하십니까?   ( <input type="checkbox"/> 동의함 <input type="checkbox"/> 동의하지 않음)	
<b>☞ 문의사항이 있으시면 아래 연락처로 연락바랍니다.</b>	
대한약사회 지역약품안전센터      연락처: / 02-582-7896 (설문지 작성일 _____년 _____월 _____일)	

\* 주의 사항

<장기 복용 환자의 경우 기재 요령>

1) 항목 3번(복용 시점) : 약사 표시

최초 복용 시작 일을 표시하지 마시고 약국 방문일(설문일)로부터 가장 최근 BP제제를 처방 받은 날짜(알 수 있다면 복용 날짜)로 표시해주십시오.

2) 항목 7번 : 환자 표시

위의 3번 항의 날짜를 기준으로 작성