



KFDA 식품의약품안전청
Korea Food & Drug Administration

서울특별시 은평구 녹번동 38-29
식품의약품안전청
제2별관 (유림빌딩) 3층 의약품관리과
E-mail: ad@kda.go.kr
Fax : (02) 3156-8071

Korea Food & Drug Administration

인성준과 기쁨주는
사약안전의 첫단추
KIFDA

의약품 부작용 보고로 안전하고 건강한 의약품 사용을!

KFDA 식품의약품안전청
Korea Food & Drug Administration

1. 의약품과 부작용

2005년 한 해 동안 1인당 의약품 조제건수 8.85건, 50세 이상 인구 1인당 투약일수는 120일 이상으로 나타날만큼

(의약품정책연구소, 2006)

의약품은 우리의 건강과 생활에 필수적인 존재입니다.

의약품의 부작용이란 "정상적인 용량에 따라 의약품을 투여할 경우 발생하는 모든 의도되지 않은 효과"를 의미합니다.

부작용

예를 들어 어떤 사람이 진통제를 먹은후에

확실하게...

영동하게 두드러기가 생기거나 설사증상이 나타나는 등 진통효과와는 관련 없이 전혀 의도하지 않은 효과가 나타난다면 이것은 "부작용"이라고 할 수 있습니다.

①

이러한 부작용 중에서도 바람직하지 않고 의도되지 않은 징후, 증상 또는 질병을 "유해사례" 라고 부르며, 그 중에서 해당 의약품과 인과관계를 배제할 수 없는 경우를 "약물유해반응" 이라고 합니다.

부작용(Side Effect)
정상적인 용량에 따라 약물을 투여할 경우 발생하는 모든 의도되지 않은 효과

유해사례(Adverse Event)
약물을 사용하는 중 발생한 바람직하지 않고 의도되지 않은 징후, 증상 또는 질병

약물유해반응(Adverse Drug Reaction)
유해사례 중 해당 의약품과의 인과관계를 배제할 수 없는 경우

약물유해반응은 세계적으로 입원환자의 5.3%와 관련이 있고, 미국의 경우 매년 수백만명이 입원, 10여만명이 사망하며

Kongkaew C, et al, Ann Pharmacother 2008
Lazarou J, et al, JAMA 1998

흡연, 음주 등에 의한 보건문제와 심장병, 당뇨병의 치료비를 증가하는 연간 1000억달러 이상의 피해를 일으키고 있습니다.

약물유해반응

Jha AK, et al.,Pharmacoepidemiol Drug Saf 2001

2. 의약품 부작용에 대하여 자세히 알아보시다.

예를 들어 의약품을 복용한 후 전신의 피부가 혈면서 벗겨지는 증상이 발생하는 경우가 있습니다.

②

소위 "스티븐 존슨 증후군" 이라고 불리는 이러한 유해사례는 매우 드물게 나타나는데

인구 100만 명 당
1년에 1~6명 발생

감기약 등 의약품에 의해 발생하는 경우가 보고된 바 있으나, 현재로서는 발생위험성을 사전에 검사할 수 있는 방법이 없습니다.

이러한 부작용의 상당수는 환자의 개인적 특성이나 함께 복용한 약물, 섭취한 음식 등과 관련이 있고,

다른 환자에서는 재현이 불가능하며, 의약품의 섭취량과 직접적인 상관관계가 없고 발생률도 비교적 낮기 때문에

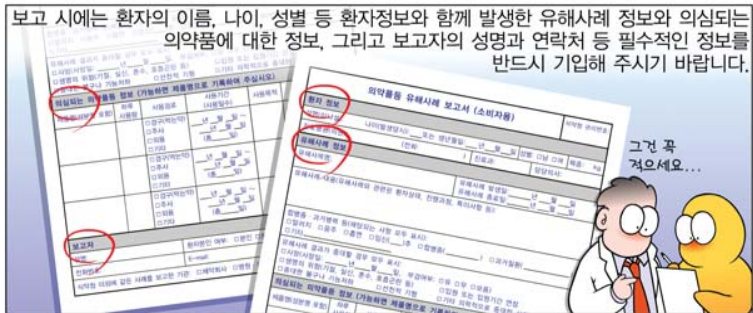
부작용 발생률

의약품을 개발하고 시판을 허가하는 단계에서 발견되지 않았다가

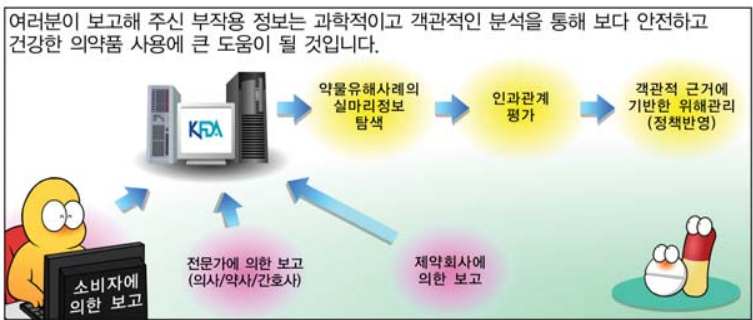
의약품이 판매되고 난 후에 환자나 의료인의 보고에 의해 확인되는 경우가 많습니다.

③

3. 의약품 부작용의 보고 방법



4. 안전하고 건강한 의약품 사용을 위하여



의약품등 유해사례 보고서 (소비자용)

환자 정보	성명(이니셜): _____ 나이(발생당시): _____ 또는 생년월일: _____년 _____월 _____일 성별: □남 □여 체중: _____ kg	식약청 관리번호: _____				
진료병원(의원): _____	(전화: _____) 진료과: _____	담당의사: _____				
유해사례 정보	유해사례 발생일: _____년 _____월 _____일 유해사례 종료일: _____년 _____월 _____일					
유해사례 내용(유해사례와 관련된 환자상태, 진행과정, 특이사항 등):	_____					
합병증 · 과거병력 등(해당되는 사항 모두 표시):	□알러지 □응주 □흡연 □임신(□) □주 □합병증(□) □과거거질환(□) □과거거질환(□) □과거거질환(□) □과거거질환(□)					
유해사례 경과가 중대할 경우 모두 표시):	□사망(사망일: _____년 _____월 _____일, 부검여부: □유 □무 □모름)					
□생명의 위험(기절, 실신, 혼수, 호흡곤란 등)	□입원 또는 입원기간 연장					
□중대한 불구나 기능저하	□기타 의학적으로 중대한 사건					
의심되는 의약품등 정보 (가능하면 제품명으로 기록하여 주십시오)	제약품(성분명 포함)	하루 사용량	사용경로	사용기간 (사용일수)	사용목적	사용중단 결과
	□경구(먹는약) □주사 □외용 □기타	□경구(먹는약) □주사 □외용 □기타	□경구(먹는약) □주사 □외용 □기타	□경구(먹는약) □주사 □외용 □기타	□경구(먹는약) □주사 □외용 □기타	□유해사례 증상이 사라짐 □증상이 계속됨 □부작용을 중단하지 않음
	□경구(먹는약) □주사 □외용 □기타	□경구(먹는약) □주사 □외용 □기타	□경구(먹는약) □주사 □외용 □기타	□경구(먹는약) □주사 □외용 □기타	□경구(먹는약) □주사 □외용 □기타	□유해사례 증상이 사라짐 □증상이 계속됨 □부작용을 중단하지 않음
	□경구(먹는약) □주사 □외용 □기타	□경구(먹는약) □주사 □외용 □기타	□경구(먹는약) □주사 □외용 □기타	□경구(먹는약) □주사 □외용 □기타	□경구(먹는약) □주사 □외용 □기타	□유해사례 증상이 사라짐 □증상이 계속됨 □부작용을 중단하지 않음
보고자	성명: _____	환자본인 여부: □본인 □본인 아님(환자와의 관계: _____)				
	전화번호: _____	E-mail: _____				
	식약청 이외에 같은 사례를 보고한 기관: □제약회사 □병원 · 의원 □약국 □기타 _____					