

... 국내 의약품 안전성 정보 ...

● 카르보플라틴 성분 제제 허가사항 변경

“카르보플라틴” 성분 제제에 대한 유럽 의약품청(EMA)의 안전성 정보와 관련하여 국내외 현황 등을 토대로 허가사항 변경이 2023.05.10.자로 반영될 예정이다.

“카르보플라틴” 성분 제제의 사용상의 주의사항에 ‘이상반응’, ‘일반적 주의’ 항목이 다음과 같이 수정되었다.

항목	기존 허가사항	변경 허가사항
이상 반응	1) ~ 8) <생략> 9) 순환기계 : 때때로 심전도이상(상실성 기외수축), 심계항진이 나타날 수 있다. <신설>	1) ~ 8) <좌동> 9) 순환기계 : 때때로 심전도이상(상실성 기외수축), 심계항진이 나타날 수 있다. 코니스 증후군이 나타날 수 있다.
일반적 주의	10) 호흡기계 : 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선이상 등을 동반한 간질성폐렴이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제를 투여하는 등 적절한 처치를 한다. <이하 생략>	10) 호흡기계 : 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선이상 등을 동반한 간질성폐렴이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제를 투여하는 등 적절한 처치를 한다. <이하 생략>
일반적 주의	1) ~ 8) <생략> <신설>	1) ~ 8) <좌동> 9) 코니스 증후군(심근경색을 초래할 수 있는 급성 알레르기성 관상동맥 연속)으로 진행된 과민반응 사례들이 보고되었다.

□ 본원 'Carboplatin' 함유 제제

원내 한글 상품명	원내 영문 상품명	성분명	제조사
네오플라틴 주 650mg/65ml	Neoplatin Inj 650mg/65ml	carboplatin	(주)보령

아주대병원 지역의약품안전센터 소식지

내용

- 의약품 안전성 정보 1면
- 한국의약품안전관리원 소식 2면
- 2022년 약물이상반응 원내 보고건 분석 3면
- 아주대병원 지역의약품안전센터 소식 4면

만화로 보는 ADR

의약품 부작용 피해구제 제도에 대해 알아보자!



이 사업은?

식품의약품안전처가 주관하고 한국의약품안전관리원이 운영하는 사업으로, 의약품 부작용으로 사망, 장애, 질병피해를 입은 환자 및 유족에게 사망일시 보상금, 장례비, 장애일시 보상금 및 진료비를 지급하는 제도입니다.



정상적으로 의약품이 사용되었음에도

의약품 부작용으로 인한 피해가

사망, 장애를 초래하거나, 입원 또는 입원에

준하는 중증도를 야기한 경우,

인과관계 평가 및 심의를 거쳐

보상이 지급됩니다.



신청기간은

- 진료비 : 해당진료가 있는 날부터 5년 이내
- 사망일시보상금, 장애일시보상금, 장례비 : 장애가 발생하거나 사망한 날부터 5년 이내



신청방법은

- 온라인 신청(의약품안전나라)
- 우편신청(한국의약품안전관리원 피해구제운영팀)

2가지 방법이 있습니다

이하영(아주대병원)



한국의약품안전관리원

Korea Institute of Drug Safety & Risk Management

Quiz 다음 빈칸에 들어갈 단어로 적절한 것은?

카르보플라틴의 순환기계 이상반응으로 급성 알레르기 반응에 의해 관상동맥 연속이 유발되어 심근경색을 초래할 수 있는 ○○○ ○○○이 추가되었다.

국내 의약품 안전성 정보

● 에스판토프라졸 성분 제제 허가사항 변경

“에스판토프라졸” 성분 제제에 대한 유럽 의약품청(EMA)의 안전성 정보와 관련하여 국내·외 현황 등을 토대로 허가사항 변경이 2023.03.14.자로 반영될 예정이다.

“에스판토프라졸” 성분 제제의 사용상의 주의사항 중 ‘다음 환자에는 투여하지 말 것’, ‘이상반응’, ‘일반적 주의’ 항목에 다음의 내용이 추가되었다.

항목	기존 허가사항	변경 허가사항																														
다음 환자에는 투여하지 말 것	(생략) 2) 이 약, 이 약의 구성성분 또는 벤즈이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자 <추가> (생략)	(기허가 사항과 동일) 2) 이 약, 이 약의 구성성분 또는 벤즈이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자 (판토프라졸 투여로 인해 아나필락시스, 아나필락시스 쇼크, 혈관 부종, 기관지 경련, 급성 간질성신세뇨관염 및 두드러기 등의 과민반응이 나타날 수 있다.) (기허가 사항과 동일)																														
이상반응	<p>□ 판토프라졸</p> <p>1) 기관계별 이상반응</p> <table border="1"> <tr> <td>발현빈도</td> <td>자주</td> <td>때때로</td> <td>드물게</td> <td>매우 드물게</td> </tr> <tr> <td>기관계</td> <td>1% ~ 10% 미만</td> <td>0.1% ~ 1% 미만</td> <td>0.01% ~ 0.1% 미만</td> <td>0.01% 미만 또는 단독보고</td> </tr> </table> <p>(생략)</p> <table border="1"> <tr> <td>신장 및 요로계</td> <td></td> <td></td> <td>간질성 신장염</td> <td></td> </tr> </table> <p>(생략)</p> <p>(생략)</p>	발현빈도	자주	때때로	드물게	매우 드물게	기관계	1% ~ 10% 미만	0.1% ~ 1% 미만	0.01% ~ 0.1% 미만	0.01% 미만 또는 단독보고	신장 및 요로계			간질성 신장염		<p>□ 판토프라졸</p> <p>1) 기관계별 이상반응</p> <table border="1"> <tr> <td>발현빈도</td> <td>자주</td> <td>때때로</td> <td>드물게</td> <td>매우 드물게</td> </tr> <tr> <td>기관계</td> <td>1% ~ 10% 미만</td> <td>0.1% ~ 1% 미만</td> <td>0.01% ~ 0.1% 미만</td> <td>0.01% 미만 또는 단독보고</td> </tr> </table> <p>(기허가 사항과 동일)</p> <table border="1"> <tr> <td>신장 및 요로계</td> <td></td> <td></td> <td>간질성 신세뇨관염</td> <td></td> </tr> </table> <p>(기허가 사항과 동일)</p> <p>(생략)</p>	발현빈도	자주	때때로	드물게	매우 드물게	기관계	1% ~ 10% 미만	0.1% ~ 1% 미만	0.01% ~ 0.1% 미만	0.01% 미만 또는 단독보고	신장 및 요로계			간질성 신세뇨관염	
발현빈도	자주	때때로	드물게	매우 드물게																												
기관계	1% ~ 10% 미만	0.1% ~ 1% 미만	0.01% ~ 0.1% 미만	0.01% 미만 또는 단독보고																												
신장 및 요로계			간질성 신장염																													
발현빈도	자주	때때로	드물게	매우 드물게																												
기관계	1% ~ 10% 미만	0.1% ~ 1% 미만	0.01% ~ 0.1% 미만	0.01% 미만 또는 단독보고																												
신장 및 요로계			간질성 신세뇨관염																													
일반적 주의	1) ~ 16) <생략> <신설>	1) ~ 16) (기허가 사항과 동일) 17) 판토프라졸을 포함한 프로톤펌프억제제를 투여한 환자에서 급성 간질성신세뇨관염(신부전으로 진행된 사례 포함)이 보고되었다. 급성 간질성신세뇨관염은 프로톤펌프억제제 치료 기간 중 언제든지 발생할 수 있으며, 일반적으로 특발성 과민반응에 의해 발생한다. 급성 간질성신세뇨관염이 발생한 경우 이 약의 투여를 중단한다.																														

□ 본원 's-Pantoprazole' 함유 제제

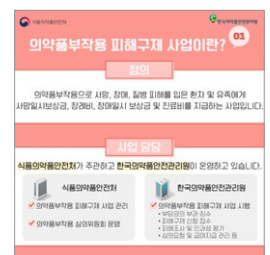
원내 한글 상품명	원내 영문 상품명	성분명	제조사
레토프라 정 10mg, 20mg	Letopra Tab 10mg, 20mg	s-pantoprazole	안국약품(주)

한국의약품안전관리원 소식

● [의약품안전나라 정보쏙쏙] 의약품부작용 피해구제 제도 제작 및 배포

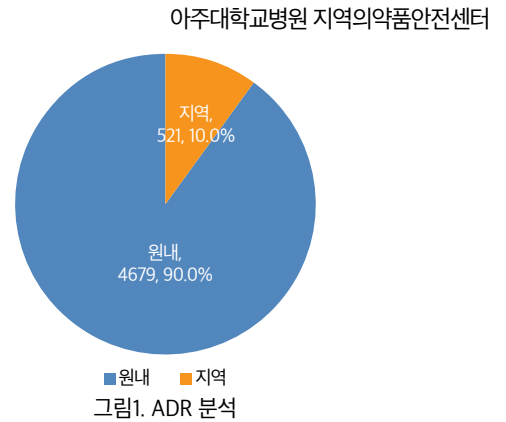
한국의약품안전관리원과 식품의약품안전처에서는 의약품 부작용 피해구제 제도에 대한 이해를 돕기 위해 총 3편의 카드뉴스와 동영상상을 제작하였다.

해당 자료는 의약품안전나라 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr/index>) > 고객센터 > 홍보물 자료 게시판에서 확인할 수 있으며, 동영상은 한국의약품안전관리원 유튜브 채널(<https://www.youtube.com/@user-tm9xv7ey9v>)에서도 확인할 수 있다.



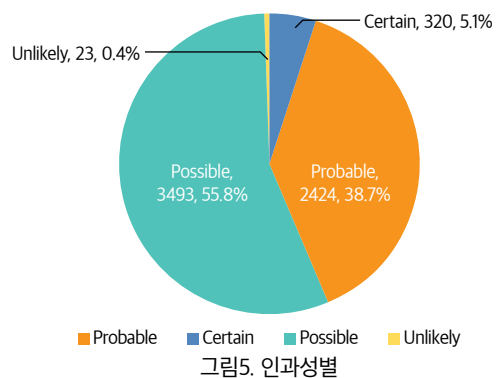
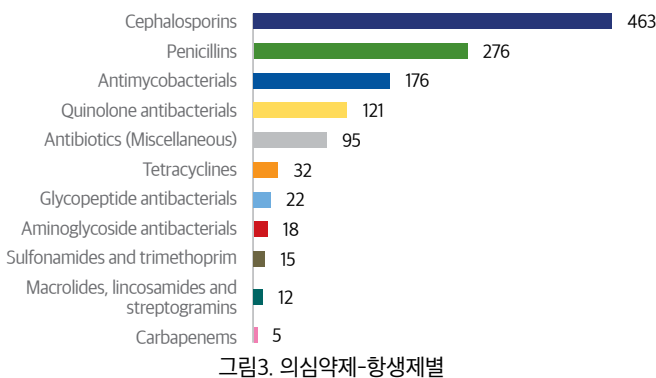
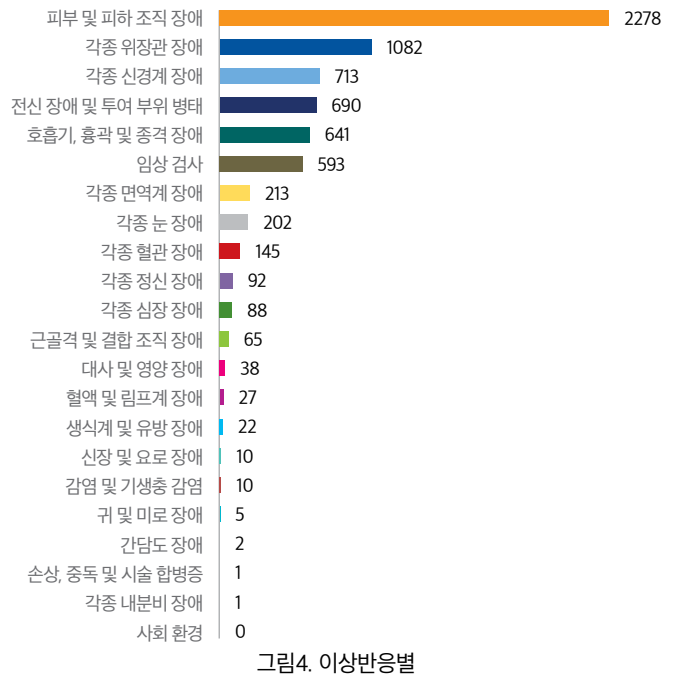
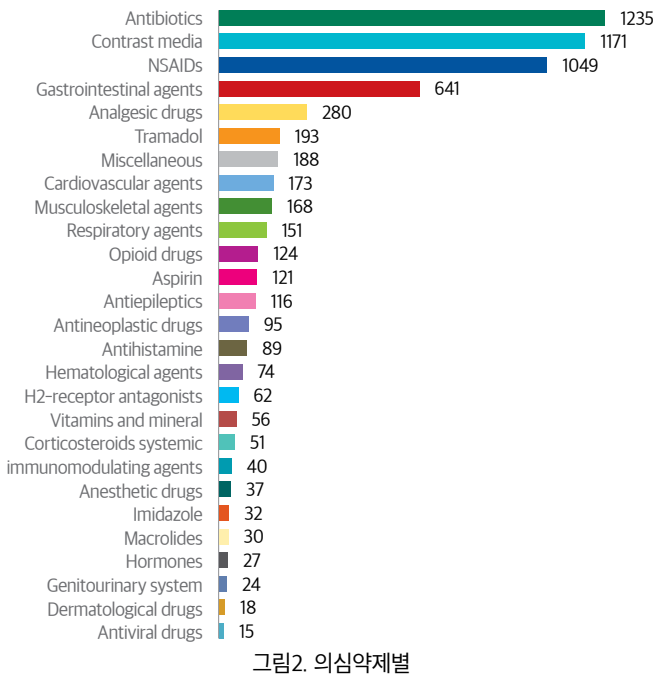
2022년 약물이상반응 원내 보고건 분석 (2022.01.01~2022.12.31)

아주대병원 지역의약품안전센터는 안전하고 합리적인 의약품 사용 기반 확립을 위하여 2006년 식약처가 시범 실시한 '지역 약물감시센터' 중 하나로 선정되어 운영되어 왔다. 2009년 약물감시사업단의 출범과 더불어 지역의약품안전센터 중 하나로 지정받아 현재까지 경기남부권의 약물이상반응의 수집, 홍보, 교육 등의 업무를 수행하고 있다. 2022년 1월 1일부터 2022년 12월 31일까지 보고된 ADR 건수는 원내 4,679건, 지역 521건 (COVID-19 백신이상반응 포함)으로 원내 보고건수가 전체의 90.0%를 차지하였다[그림1].



이상반응 발생 원인 약제로는 Antibiotics가 1,235건(19.7%)으로 가장 많았고 그 다음으로는 Contrast media가 1,171건(18.7%), NSAIDs가 1,049건(16.8%)으로 많이 보고되었다[그림2]. 항생제 중에서는 Cephalosporins이 463건(37.5%)으로 가장 많이 보고되었다[그림3].

약물이상반응별로는 두드러기, 발진과 같은 피부 및 피하 조직 장애가 2,778건(37.4%)으로 가장 많았고 각종 위장관 장애가 1,082건(14.6%)으로 그 뒤를 이었다[그림4]. 인과성 평가별로 분석한 결과 Possible로 평가 된 경우가 3,493건(38.7%)으로 가장 많았다[그림5].



아주대병원 지역의약품안전센터 소식

● 2023년 아주대병원 지역의약품안전센터 집중모니터링 성분 선정 - "에토미데이트"

식품의약품안전처(이하 식약처)에서는 국내·외 안전성이 우려되는 의약품들의 이상사례들을 집중적으로 분석·평가하여, 필요 시 안전 조치를 취할 수 있도록 집중모니터링 의약품을 지정하고 있습니다.

에토미데이트는 마약류로 분류되지는 않지만 오·남용 사례가 반복적으로 보고되면서 식품의약품안전처에서 2017년에 Etomidate를 집중모니터링 성분으로 지정하였고, 2020년에는 오·남용우려의약품으로 지정하여 관리를 강화하였습니다.

본 센터에서는 오·남용 사례 외에도 Etomidate를 사용하며 나타날 수 있는 이상반응 정보를 수집하고자 합니다. 원내 및 지역의 의료기관에서 관련 사례를 인지하신 경우 아주대병원 지역의약품안전센터로 보고해주시면 감사하겠습니다.

□ 식약처 집중모니터링 성분 지정현황 및 지정사유

계열 또는 성분	성분명		지정 사유	지정 연도
	한글	영어		
Etomidate	에토미데이트	Etomidate	오남용 우려	'17~

에토미데이트 정보

- 상품명 : 에토미데이트리푸로주 (비브라운코리아(주))
- 성분명 : Etomidate
- 허가 적응증 : 전신마취 유도제
- 약리기전 및 약동학적 특징 : Etomidate는 초단시간 작용하는 non-barbiturate계 전신마취 유도제이다. 정맥주사 시 30~60초 내 약효를 발휘하여 빠르게 마취를 유도하며, 신속하게 체내에 분포되어 대사가 이루어지고 배설된다. 다른 단시간형 마취제 대비 심혈관계에 미치는 영향이 적다는 장점이 있다.
- 투여 후 나타날 수 있는 주요 이상반응 :
 - 1) 간대상 근경련 → 전처치로 마약성진통제(아편유사제제)나 벤조디아제핀(디아제팜 등)을 투여하면 예방 가능
 - 2) 일시적인 부신 기능 저하, 코티솔 감소
 - 3) 구역, 구토, 기침, 딸꾹질
 - 4) 후두 경련, 기관지 경련
 - 5) 근골격계 : 근육강직
 - 6) 신경계 : 떨림, 운동이상, 안구진탕
 - 7) 심혈관계 : 저혈압, 심장박동이상
 - 8) 호흡기계 : 무호흡, 과호흡
 - 9) 피부 : 발진, 홍반

참고문헌 1) 의약품통합정보시스템 > 에토미데이트리푸로주 식약처 허가사항
2) Lexicomp online
3) 약학정보원

나의 부작용 정보
나눌수록 안전해집니다

부작용을 어떻게 알려야 하나요?

우측 QR코드 스캔 후
보고서를 작성하여 제출해주시기 바랍니다.



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



2022년 11월~ 2023년 2월 우수 보고자

* 소식지 및 약물이상반응 보고에 많은 관심 보여주심에 항상 감사드립니다.

2022년 11월 ~ 2023년 2월 아주대학교병원 지역의약품안전센터의 원내/지역 약물이상반응 우수보고자는 다음과 같이 선정되었습니다. 보고에 감사드립니다.

● 원내

심혈관센터 | 박진선 교수님 중앙혈액내과 | 안미선 교수님 내과부 | 박경열 선생님
건강증진센터 | 최희주 선생님 알레르기내과 | 허윤 선생님 알레르기내과 | 한영빈 선생님
8층동병동 | 이정아 선생님 10층서병동 | 한은하 선생님 외래C파트 | 주민경 선생님

● 지역

경기도의료원 안성병원
123 약국
도병원 약국



Tel (031) 219-4039 / 7137

Fax (031) 219-5685

E-mail adr@ajou.ac.kr

16499 경기도 수원시 영통구 월드컵로 164(원천동) 아주대학교병원 지역의약품안전센터

발행일 | 2023. 3. 15.

발행인 | 신유섭

발행처 | 아주대병원 지역의약품안전센터

편집인 | 이해든나래, 이진아, 김보경, 견진옥

* 본소식지는 2023년도 식품의약품안전처와 한국의약품안전관리원의 지원에 의해 발행되었습니다.