

부천시 약사회 자발적 약물이상반응 보고에 대한 영향요인 조사

황용연, 문지숙, 권태혁*

경기지부 부천시분회

(2021년 7월 29일 접수 · 2021년 11월 1일 수정 · 2021년 11월 20일 승인)

Factors Influencing the Spontaneous Adverse Drug Reaction Reporting at Bucheon Pharmaceutical Association

Yongyeon Hwang, Jee Sook Moon, and Tae Hyuk Kwon*

Kyeonggido Pharmaceutical Association, Bucheon Branch

(Received July 29, 2021 · Revised November 1, 2021 · Accepted November 20, 2021)

Keywords:

Adverse drug reaction
Adverse drug reaction reporting
Pharmacist
Community pharmacy
Pharmaceutical association

ABSTRACT

Objective: This study aimed to provide fundamental data to activate adverse drug reaction (ADR) reporting at pharmacies by analyzing the perception and attitude towards spontaneous ADR reporting, contributing factors, and system obstacles and rooms for improvement. **Methods:** The survey was conducted online to community pharmacists at Kyeonggido Pharmaceutical Association, Bucheon Branch from April 14 to May 13, 2021. **Results:** Among the 66 community pharmacists who participated in the survey, respondents were most commonly in their 60 s (50.0%), and 62.1% reported using Pharm IT 3000 for the insurance claiming program in the pharmacy. The usage rate of Pharm IT 3000 was higher in high frequency ADR reporters (85.7%) and low frequency reporters (65.4%) than the non-reporter group (46.2%). When inquired on the experience of receiving education regarding the necessity and methods of ADR reporting, 48 pharmacists (72.7%) responded yes, which was more than 18 pharmacists (27.3%) who responded no, and the 13 respondents in the high frequency reporter group had the highest reported rate of education experience (92.9%). When inquired on whether or not fellow pharmacists and the pharmaceutical association encouraged ADR reporting, 69.2% of non-responders responded yes, whereas 92.3% of low frequency reporters and 100% of high frequency reporters responded yes. Regarding the obstacles for ADR reporting, lack of time and lack of psychological leeway were some of the responses. **Conclusion:** This is a meaningful study that was able to confirm the factors and attitudes related to ADR reporting of pharmacists in Bucheon City Branch. Promotion and education through the pharmaceutical association, improvement of reporting procedures and methods, and encouragement between fellow pharmacists are factors that could be effectively used to activate the ADR reporting of community pharmacists.

서론

약물이상반응이란 약물 사용 중 발생한 바람직하지 않고 의도되지 않는 징후, 증상 또는 질병 중 해당 의약품과의 인과관계를 배제할 수 없는 경우를 말한다.^{1,2)} 약물이상반응은 유병율과 사망률의 중요한 원인으로 미국에서만 연간 200만건 이상이 발생하고, 약 10만명이 사망하여 미국 내 사망원인의 4-6위를 차지하고 있다.³⁾

세계 각국은 약물이상반응에 대한 지속적인 모니터링을 위해 자발적 약물이상반응 보고 시스템을 가지고 있는데, 한국의 약물이상반응 보고 체계는 일반인, 의약전문가, 제조 및 수입회사를 통해 최종적으로 한국의약품안전관리원에서 모두 수집되어 정책적으로 활용이 되고 있다.¹⁾ 대한약사회 환자안전약물관리본부의 설립 이후 의약품 약물이상반응 보고 건수는 지속적인 증가세를 보이고 있으나, 보고자 중 특히 약사의 약물이상반응 보고율이 의사, 소비자 등 다른 보고자 그룹에 비해 낮다는 보고가 있다.³⁾ 또한 대한약사회 환자안전약물관리본부에 보고된 약물이상반응 보고 자료를 분석한 결과에 의하면, 약물이상반응 보고 건수 상위 10%의 약국이 전체 약국 약물이상반응 보고 건수의 75.1%에 해당하는 보고를 하는 것으로 파악되어 약물이상반응 보고가 소수의 적극적인 약국에 의해 집중되어 있는 것을 알 수 있었다.^{1,4)} 의약품 약물이상반응 보고에 있어서 약사의 활발한 참여는 매우 중요하지만, 여전히 많은 수의 약사들이 자발적 약물이상반응 보고에 참여하지 않은 것으로 보인다.

따라서 본 연구에서는 부천시 분회 개설약사를 대상으로 온라인 설문조사를 통해 자발적 약물이상반응 보고에 대한 인식과 태도, 그리고 그에 영향을 미치는 요인을 분석하였고 이를 바탕으로 약물이상반응 보고 시스템의 장애요인 및 개선요인을 파악해보고 자발적 약물이상반응 보고 활성화를 위한 기초자료를 제공하고자 하였다.

연구방법

본 연구에서는 기존 연구의 설문내용을 인용하여¹⁾ 부천시 분회 개설약사를 대상으로 온라인 설문조사를 실시하였다. 구글 온라인 설문지를 문자메세지와 소셜네트워크서비스(SNS)에 링크를 게시하여 진행하였고, 설문조사에 대한 내용을 읽고 자발적으로 동의한 약사들을 대상으로 하였다. 조사기간은 2021년 4월 14일~5월 13일까지 총 30일을 진행하였다.

설문내용은 설문대상자의 연령, 2020년 약물이상반응 보

Table 1. Obstacles to reporting adverse drug reactions

설문문항
1. 안전한 의약품만 시장에서 판매되도록 허가되어 있어 약물이상반응 보고는 별로 필요없다.
2. 약물이상반응 보고시 보건행정기관에 의해 법적 혹은 재정적 피해가 발생할까 두렵다.
3. 약물과 약물이상반응간 인과관계에 대한 지식적인 자신감이 없어 약물이상반응 보고를 하지 않게 된다.
4. 자신의 약물이상반응 보고가 의약발전에 별로 도움이 안 될 것이라고 생각한다.
5. 약물이상반응을 보고할 시간적, 심리적 여유가 없다.
6. 심각하거나 새로운 약물이상반응이 아닌 경우 보고할 필요가 없다고 생각한다.
7. 발생한 약물이상반응이 환자가 복용한 약에 의한 것인지 다른 요인에 의한 것인지 알 수 없어 보고를 하지 않게 된다.
8. 약물이상반응 보고 서식 또는 보고방법이 복잡하다.
9. 약물이상반응을 보고해도 보상이 주어지지 않으므로 보고를 하지 않게 된다.
10. 의사가 원하지 않으므로 약물이상반응 보고를 하지 않는다.
11. 환자가 원하지 않으므로 약물이상반응 보고를 하지 않는다.

고 건수, 그리고 약국에서 사용하는 청구프로그램 유형, 보고 연동 프로그램 설치여부를 포함하였고, 약물이상반응 보고 방법에 대한 인지여부, 약학대학 졸업 후 약물이상반응 보고의 필요성과 보고방법에 대한 교육 경험, 약물이상반응 보고에 대한 동료약사 및 약사회의 독려 유무, 약물이상반응 보고 장애요인과 활성화 방안에 대한 의견 등을 포함하였다.

본 연구에서는 자발적 약물이상반응 보고에 영향을 미치는 요인에 관한 기존연구를 인용하여¹⁾ 약물이상반응 보고의 장애요인이 될 수 있는 태도 11가지를 Table 1에 제시하였다. 이 중 가장 동의하는 정도가 큰 항목을 복수선택 가능하도록 하였다.

또한 지역약국의 약물이상반응 보고 활성화 방안이 될 수

Table 2. Measures to activate adverse drug reactions reporting at community pharmacies

설문문항
1. 약사회를 통한 홍보 및 교육
2. 보고자에 대한 적절한 보상 및 사례공유
3. 보고절차 및 방법의 개선
4. 동료약사간의 독려
5. 기타

Table 3. Respondent baseline characteristics and survey results on adverse drug reaction reporting

	구분	Total (n=66)	미보고자 (n=26)	저빈도보고자 (n=26)	다빈도보고자 (n=14)
연령대, N(%)	20~30대	5(7.6)	3(11.5)	1(3.8)	1(7.1)
	40대	16(24.2)	7(26.9)	4(15.4)	5(35.7)
	50대	33(50.0)	12(46.2)	14(53.8)	7(50.0)
	60대 이상	12(18.2)	4(15.4)	7(26.9)	1(7.1)
약국청구프로그램, N(%)	Pharm IT 3000	41(62.1)	12(46.2)	17(65.4)	12(85.7)
	유평	18(27.3)	9(34.6)	8(30.8)	1(7.1)
	이팜	1(1.5)	1(3.8)	0(0.0)	0(0.0)
	기타	6(9.1)	4(15.4)	1(3.8)	1(7.1)
약물이상반응 보고프로그램 설치유무, N(%)	예	51(77.3)	12(46.2)	25(96.2)	14(100.0)
	아니오	15(22.7)	14(53.8)	1(3.8)	0(0.0)
약물이상반응 보고방법 인지여부, N(%)	예	50(75.8)	12(46.2)	24(92.3)	14(100.0)
	아니오	16(24.2)	14(53.8)	2(7.7)	0(0.0)
졸업 후 약물이상반응 보고 교육 N(%)	예	48(72.7)	15(57.7)	20(76.9)	13(92.9)
	아니오	18(27.3)	11(42.3)	6(23.1)	1(7.1)
동료약사 및 약사회독려 N(%)	예	56(84.8)	18(69.2)	24(92.3)	14(100.0)
	아니오	10(15.2)	8(30.8)	2(7.7)	0(0.0)

있는 요인 5가지를 Table 2에 제시하였다. 이 중 해당되는 항목에 대해 복수선택이 가능하도록 하였다.

또한 2020년도 보고 건수에 대한 응답을 기준으로 세 그룹으로 구분하여 분석을 시행하였는데, 응답자들의 보고 건수 분포를 바탕으로 1) 미보고자, 2) 저빈도 보고자(1~10 건), 3) 다빈도 보고자(11건 이상)으로 구분하여 응답자수와 비율을 제시하였다.¹⁾

연구결과

조사기간 동안 응답한 부천시 분회 개설약사 66명 중 연령대로는 50대가 가장 많았고, 약국에서 사용하는 청구프로그램은 Pharm IT 3000을 사용하고 있다는 응답자가 전체 응답자 중 62.1%였다. 각 그룹별로 저빈도(65.4%) 및 다빈도 보고자 그룹(85.7%)이 미보고자 그룹(46.2%) 대비 Pharm IT 3000사용 비율이 높았다. 약물이상반응 보고 프로그램 설치 여부에 대한 문항에는 77.3%가 설치되어 있다고 응답하였고, 약물이상반응 보고 방법을 알고 있는가의 물음에는 50명(75.8%)가 알고 있다고 응답하였다. 약학대학 졸업 후 약물이상반응 보고의 필요성과 보고방법에 대해 교육받은 경험이 있다고 응답한 약사는 48명(72.7%)으로 교육받은 경험이 없다고 응답한 약사 18명(27.3%)보다 비율이 높았으며, 48명 중 다빈도 보고자 그룹이 13명

(92.9%)으로 교육경험이 있는 비율이 가장 높았다. 약물이상반응 보고에 대한 동료약사 및 약사회의 독려유무는 미보고자 그룹의 응답이 69.2%인데 비해 저빈도 보고자 그룹이 92.3%, 다빈도 보고자 그룹의 응답은 100%였다. 약물이상반응 보고에 대한 설문 결과를 Table 3에 제시하였다.

Table 1에서 제시한 약물이상반응 보고 장애 요인에 대한 응답은 ‘5) 약물이상반응 보고를 할 시간적, 심리적 여유가 없다’ 항목이 30.9%로 가장 높게 나타났는데, 저빈도 및 다빈도 보고자 그룹에서 가장 높은 비율을 보였다. 두 번째는 ‘7) 발생한 약물이상반응이 환자가 복용한 약에 의한 것인지 다른 요인에 의한 것인지 알 수 없어 보고를 하지 않게 된다’ 항목이 16.3%, 세 번째는 ‘6) 심각하거나 새로운 약물이상반응이 아닌 경우 보고할 필요가 없다고 생각한다’ 항목이 15.4%로 나타났는데, 이 두 항목은 모두 미보고자 그룹에서 가장 높게 나타났다. 약물이상반응 보고에 대한 장애 요인 설문 결과를 Table 4에 제시하였다.

지역약국의 약물이상반응 보고 활성화 방안에 대한 응답으로는 ‘1) 약사회를 통한 홍보 및 교육’이 35.1%로 가장 높은 비율로 나타났는데, 미보고자 그룹과 저빈도 보고자 그룹에서 가장 높게 나왔고, 그 다음으로 ‘2) 보고자에 대한 적절한 보상 및 사례공유’가 25.8%로 다빈도 보고자 그룹에서 가장 높은 비율로 나왔다. 지역약국의 약물이상반응 보고 활성화 방안 설문 결과를 Table 5에 제시하였다.

Table 4. Survey results on obstacles to reporting adverse drug reactions

설문 문항	Total (n=123)	미보고자 (n=60)	저빈도보고자 (n=40)	다빈도보고자 (n=23)
1	1(0.8)	0(0.0)	1(2.5)	0(0.0)
2	3(2.4)	1(1.7)	1(2.5)	1(4.3)
3	12(9.8)	6(10.0)	4(10.0)	2(8.7)
4	4(3.3)	4(6.7)	0(0.0)	0(0.0)
5	38(30.9)	11(18.3)	17(42.5)	10(43.5)
6	19(15.4)	11(18.3)	5(12.5)	3(13.0)
7	20(16.3)	12(20.0)	4(10.0)	4(17.4)
8	9(7.3)	5(8.3)	4(10.0)	0(0.0)
9	10(8.1)	4(6.7)	3(6.7)	3(13.0)
10	3(2.4)	3(5.0)	0(0.0)	0(0.0)
11	4(3.3)	3(5.0)	1(2.5)	0(0.0)

약물이상반응 보고에 대한 장애 요인 설문문항(1~11)은 Table 1 참조
결과값은 N(%)으로 표시함

고찰 및 결론

본 연구는 부천시 분회 개설약사들을 대상으로 한 온라인 설문조사를 바탕으로 미보고자, 저빈도 보고자와 다빈도 보고자별 약물이상반응 보고에 대한 인식 및 태도를 파악하고, 의약품 약물이상반응 보고에 영향을 미치는 요인 및 활성화에 필요한 요인을 분석하였다. 약물이상반응 보고에 영향을 미치는 요인으로서는 연령대, 약물이상반응 보고 프로그램 설치여부, 약물이상반응 보고 방법에 관한 인지여부, 졸업 후 약물이상반응 보고 교육유무, 동료약사 및 약사회의 독려여부를 확인하였다. 또한 약물이상반응 보고 장애 요인으로 약물이상반응 보고를 할 시간적, 심리적 여유가 없다는 응답이 있었다.

본 연구에 의하면 연령대별로 50대가 약물이상반응 보고 경험이 가장 많았고, 그 다음으로 40대, 60대 이상 순이었으며 20~30대가 가장 적었다. 이것은 나이가 증가할수록 약물이상반응 보고를 할 확률이 낮아진다는 기존의 연구¹⁾와는 다른 결과이다. 아마도 부천시 분회 개설약사 중 50대는 약사회 행사에 적극 참여한 경험이 많고 동호회 활동도 왕성하여 약사회 홍보나 교육효과가 크며, 동료약사간의 독려의 기회가 많은 것이 가장 큰 이유라고 보여진다. 60대 이상은 컴퓨터를 이용한 약물이상반응 보고에 익숙하지 않은 이유가 클 것으로 보이고, 20~30의 경우는 컴퓨터를 이용한 약물이상반응 보고에는 익숙하지만 결혼, 출산, 육아 등에 대한 부담으로 약물이상반응 보고를 할 시간적 심리

Table 5. Survey results on measures to activate adverse drug reactions reporting at local pharmacies

설문 문항	Total (n=97)	미보고자 (n=39)	저빈도보고자 (n=36)	다빈도보고자 (n=22)
1	34(35.1)	14(35.9)	14(38.9)	6(27.3)
2	25(25.8)	7(17.9)	8(22.2)	10(45.5)
3	22(22.7)	13(33.3)	7(19.4)	2(9.1)
4	13(13.4)	4(10.3)	5(13.9)	4(18.2)
5	3(3.1)	1(2.6)	2(5.6)	0(0.0)

지역약국의 약물이상반응 보고 활성화 방안 설문문항(1~5)은 Table 2 참조
결과값은 N(%)으로 표시함

적 여유가 없을 뿐 아니라, 그로 인한 약사회의 홍보 및 교육이나 동료약사들 간의 독려 기회가 비교적 적은 것이 가장 큰 이유라고 생각된다.

약물이상반응 보고 프로그램이 설치되어 있는 응답자가 그렇지 않은 경우에 비해 약물이상반응 보고 경험이 높게 나타났고, 약물이상반응 보고 프로그램이 설치되어 있지 않다고 한 응답자의 대부분은 약물이상반응 보고 경험이 없는 것으로 나타났다. 약물이상반응 보고방법을 알고 있는 응답자가 보고방법을 모르는 경우에 비해 약물이상반응 보고를 한 비율이 높게 나타났는데, 보고방법을 몰라서 약물이상반응 보고를 하지 않고 있다고도 볼 수 있을 것이다.

졸업 후 약물이상반응 보고 관련 교육 경험이 있는 응답자가 약물이상반응 보고 경험이 높은 것으로 나타났다. 지속적인 약물이상반응 보고의 활성화를 위해서는 약사회를 통한 홍보 및 교육이 가장 필요하다고 보여지는데, 자료제공 등과 같은 일방적이고 수동적인 교육보다는 소셜네트워크서비스(SNS) 등을 통한 상호소통이 가능한 능동적인 교육 방식이 보다 효율적일 것으로 생각된다.

동료약사 및 약사회 독려도 약물이상반응 보고 경험이 있는 경우가 더 많이 나타났는데, 이는 약사회나 주변 동료약사들로부터 약물이상반응 보고에 대한 독려 및 도움을 더 받을 수 있었음을 의미하는 것으로 보인다. 분회 수준의 지역약국 내에서 약물이상반응 보고에 대한 논의만으로도 약물이상반응 보고를 처음 시도하는 지역약사들에게 심리적인 부담감을 낮추어 줄 수 있으리라 생각된다.

의약품 약물이상반응 보고의 장애 요인으로 ‘5) 약물이상반응을 보고할 시간적, 심리적 여유가 없다’가 가장 높은 응답을 보였는데, 저빈도 및 다빈도 보고자 그룹에서 모두 높게 나타났고, ‘7) 발생한 약물이상반응이 환자가 복용한 약에 의한 것인지 다른 요인에 의한 것인지 알 수 없어 보

고를 하지 않게 된다'가 미보고 그룹에서 가장 높이 나타났다. 이는 이전의 연구결과와도¹⁾ 일치하는 결과로 지속적인 교육을 통해 약물이상반응 보고에 대한 태도 변화를 기대할 수 있고, 임상적 지식 함양과 근거 자료의 공유 등을 통해 약물이상반응 발생의 원인에 대한 분석능력을 향상시키면 해결해 나갈 수 있으리라 생각된다. 큰 차이는 없었지만 '6) 심각하거나 새로운 약물이상반응이 아닌 경우 보고할 필요가 없다고 생각한다'가 세 번째로 높은 응답을 나타냈다.

약물이상반응 보고 프로그램을 설치한 약사들이 그렇지 않은 약사들에 비해 약물이상반응 보고를 더 많이 하고 있었고, 특히 Pharm IT 3000의 사용 비율은 약물이상반응 보고 경험이 있는 그룹에서 미보고 그룹에 비해 높았다. Pharm IT 3000은 약물이상반응 보고 연동 청구 프로그램으로서 약물이상반응 보고의 접근성이 용이할수록 보고율이 높아지는 것이라고 볼 수 있을 것이다. 약물이상반응 보고를 저해하는 요인으로 '약물이상반응 보고 서식 또는 보고 방법이 복잡하다'는 항목을 확인할 수 있었는데, 복잡한 보고절차와 방법은 약물이상반응 보고에 영향을 줄 수 있는 요인이라고 볼 수 있겠다.

지역약국의 약물이상반응 보고 활성화 방안이 될 수 있는 요인 중에는 '1) 약사회를 통한 홍보 및 교육' 항목이 미보고자 및 저빈도 보고자 그룹에서 가장 높게 나타났고, '2) 보고자에 대한 적절한 보상 및 사례공유'는 다빈도 보고자 그룹에서 가장 높은 비율로 나타났다. 이는 홍보와 교육을 통해 미보고자 및 저빈도 보고자의 약물이상반응 보고를 활성화시킬 수 있다는 것을 보여주는 것이고, 다빈도 보고자 그룹과 같이 이미 보고에 익숙한 그룹의 경우 그에 맞는 적절한 보상 등을 통해 다빈도 보고가 지속적으로 유지될 수 있도록 하는 것이 필요해 보인다.

본 연구는 전국 약사를 대상으로 한 기존 연구를¹⁾ 부천시 분회 개설약사를 대상으로 진행하여 살펴본 논문으로 부천시 분회 개설약사를 통해 직접적으로 약물이상반응 보고와 관련된 요인 및 태도 등을 확인할 수 있었던 의미 있는 연구이다. 다만, 340명의 개국약사 중 66명만이 참여한 설문이므로 전체를 대표하기에는 한계점이 있으므로 연구대상을 늘린 추가적인 연구를 통해 신뢰도 높은 결과를 얻어야 할 필요성이 있다. 그럼에도 불구하고 연구에서 도출한 약물이상반응 보고에 유의미하게 영향을 미치는 요인들을 잘 활용하여 약사회를 통한 홍보 및 교육, 보고절차 및 방법개선, 동료약사간의 독려 등이 약사회의 약물이상반응 보고 활성화를 위한 방안으로 잘 활용될 수 있으리라 생각된다.

참고문헌

- 1) Lee MS, Choi AH, Jang BH, Kim NY, Lee JM, Shin JY, Jeon HL. Investigation on preception, attitude, and contributing factors to spontaneous adverse drug reaction reporting among community pharmacists; Results from a web-based survey. Korean J Clin Pharm 2019;29(2):125-132.
- 2) Kim J, Ha JH, Kim BR, et al. Analysis of characteristics about spontaneous reporting-reported in 2008. JPERM 2010;3: 23-31.
- 3) Lazarou J, Poneranz BH, Corey PN. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients; a meta-analysis of prospective studies. JAMA 1998;279:1200-5.
- 4) Korean Pharmaceutical Association. Strategies for improvement of Adverse Drug Reaction and Drug Utilization Review monitoring system in Korean community pharmacies. Republic of Korea: Ministry of Food and Drug Satety, 2017.