

# 2016년 부천시분회 의약품 부작용 보고에 대한 성과 및 고찰

권태혁\*

희망약국

(2018년 4월 21일 접수 · 2019년 10월 26일 수정 · 2018년 11월 30일 승인)

## Considerations for Voluntary Reporting of Adverse Drug Reactions by Pharmacists: Bucheon City Area in 2016

Tae Hyuk Kwon\*

Gyeonggi Pharmaceutical Association, Bucheon City Branch, Republic of Korea

(Received April 21, 2018 · Revised October 26, 2018 · Accepted November 30, 2018)

### ABSTRACT

#### Keywords:

Adverse drug reactions (ADRs)

Pharmacist

Regional drug safety center

Community pharmacy

Voluntary reporter

**Objective:** In 2016, the Gyeonggi Pharmaceutical Association Bucheon City branch promoted and educated its members by using posters and announcements, and conducted a project to promote reporting of adverse drug reactions (ADRs). In this study, we investigated the development process of business revitalization report and business performance, and examined the results of the ADR results obtained through a pharmacist-patient direct questionnaires. **Method:** The project to activate the report of ADRs will include: 1) producing and distributing promotional posters for the business; 2) announcing the value and necessity of reporting adverse events in the second half of the pharmacist education semester; 3) selecting the best reporter and new reporter each month for motivation; The awards were conducted. **Results:** As a result, the Bucheon City branch recorded 3 reports of ADRs and 71 adverse drug reports, representing 9% of the total pharmacies. **Conclusion:** Based on this research, the Bucheon City branch will increase the number of reports of ADRs and increase the number of new pharmacies, and will inform the importance of revitalizing general ADR reports, We will work on public relations activities.

### 서 론

우리나라는 의약품 부작용 등으로 인한 국가적, 사회적 피해가 심각해지고 있어 안전한 의약품 사용에 대한 관심이 높아지고 있다. 이에 따라 의약품 부작용에 대한 안전관리의 필요성이 대두되었다. 의약품 부작용으로부터 국민을 보호해야 하는 중요한 의무를 가진 약사는 의약품의 효능 효과, 용법용량에 대한 역할뿐만 아니라 의약품 부작용 관리에 대해서도 관심을 가져야 하며 이는 사회적 역할로 받아들여야 한다. 제 4차 산업혁명시대의 도래로 약사 직능에

도 약사가 전문의약품, 일반의약품, 건강기능식품, 의약품 등의 부작용 관리까지 주도적으로 부작용 보고에 나서으로써 약사 스스로 약의 주인이자 관리자로서 역할을 강화해야 할 때이다.

2013년 4월에 대한약사회 지역의약품안전센터가 공식출범함으로써 병원중심의 처방약 부작용 보고와 함께 약국중심의 의약품 부작용 보고가 병행되는 포괄적 부작용 보고 체계가 출범하였다. 이는 기본적으로 국민들이 의약품을 안전하게 사용할 수 있는 사회적 환경이 조성되었다고 평가할 수 있다. 또한, 전국 단위의 부작용 보고 센터로 대한

약사회가 지정되면서 지역중심의 부작용 보고가 새로운 전환점을 맞게 되었고, 전국의 약국을 통해 전문의약품, 일반의약품, 건강기능식품, 의약외품 등으로 부작용 보고범위를 확대하고 약사의 전문성과 약국의 특성을 적극적으로 활용하여 국민의 안전한 의약품 사용에 기여할 수 있을 것으로 기대되었다. 2016년 경기지부 부천시분회는 포스터와 공지 등을 통한 회원대상 홍보 및 교육을 실시하여 부작용 보고 활성화를 위한 사업을 전개하였다.

이에, 본 연구는 그에 따른 사업전개과정과 사업성과를 살펴보고 설문조사를 통해 얻어진 부작용 보고활동의 결과를 분석하였다.

## 연구방법

### 1. 2016년 부작용 보고 활성화 사업 과정

2016년 경기지부 부천시분회는 4월 홍보포스터(Fig. 1)를 제작한 후, 전 회원들에게 배포하여 약국 벽면과 투약대에 비치하도록 요청하였다. 6월 상반기 연수교육과 10월 하반기 연수교육에서는 약사들의 부작용 보고의 가치와 필요성을 전달하고 우수보고자에 대한 시상식도 진행하였다. 그리고, 부작용 보고의 동기부여를 위해 매월 우수보고자를 선정하고 신규보고자와 함께 포상도 시행하였다.

부천시분회는 3,249건의 부작용 보고로 전국 기준 19%에 해당하는 부작용 보고건수를 기록하였고, 71개의 부작용 보고 약국수로 전체 약국 대비 9%에 해당하는 비율을 달성하였다. 경기지부 기준으로는 지부 전체 보고 건수의 55%, 부작용 보고 약국수로는 26%를 기록하였다(Fig. 2).

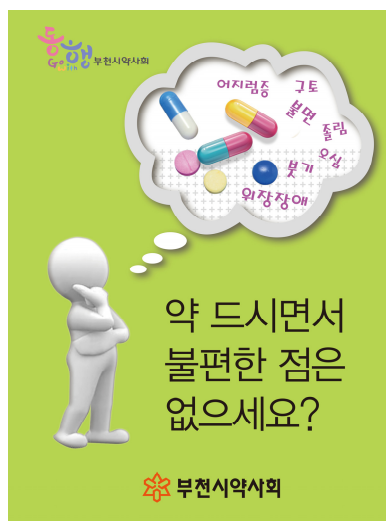


Fig. 1. 부작용 보고 활성화 홍보포스터

### 2. 설문조사 및 평가내역

부천시분회 산하 318개 약국(2016년도 신상신고 기준) 중 응답한 57개 약국의 설문내역을 바탕으로 다빈도 부작용 보고 효능군, 다빈도 이상사례 증상, 부작용 보고 활성화 조건, 부작용 보고 불가사유 등에 대해 분석하였다.

#### 2.1 한 달 평균 의약품 부작용 보고 건수

응답한약국 기준, 월평균 5건 미만 보고자가 28명(49%)으로 가장 많았고, 40건 이상 보고자 2명(4%), 30건 이상 보고자 2명(4%), 20건 이상 보고자 1명(2%)이었다. 그리고, 5건 이하이지만 매월 꾸준히 부작용 보고를 제출한 약국이 28곳이나 되는 것은 매우 고무적이었다(Fig. 3).

#### 2.2 부작용 보고 시 가장 많이 보고되는 효능군

해열진통소염제가 34건(55%)으로 가장 많았고, 주로 그람 양성균 및 음성균에 작용하는 것(항생제)이 14건(23%)으로 뒤를 이었다. 항히스타민제는 9건(15%)이었으며, 나머지 의약품은 5% 미만이었다. 2016년 의약품 안전성 정보

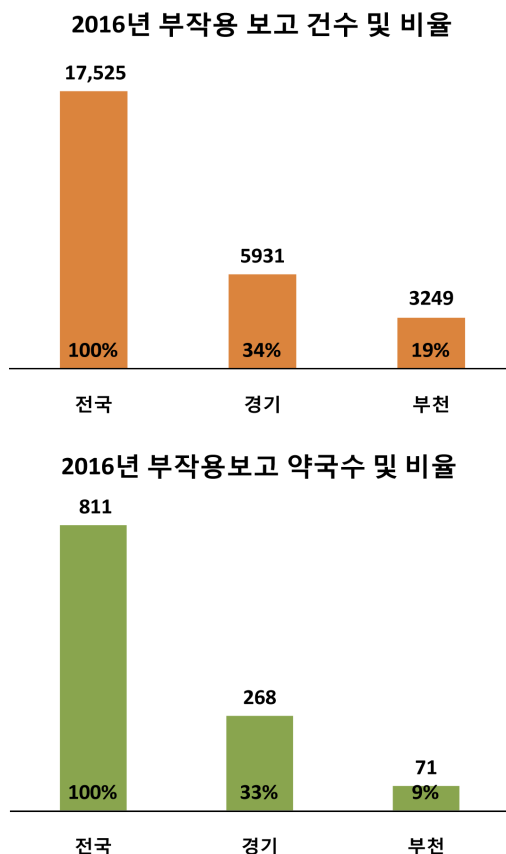


Fig. 2. 2016년 부작용 보고 실적(대한약사회 지역의약품안전센터 자료)

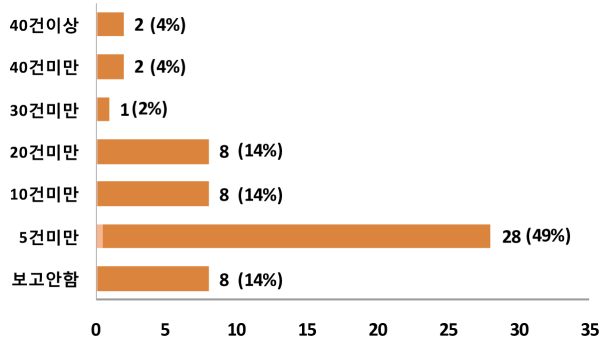


Fig. 3. 한 달 평균 부작용 보고 건수(설문조사결과)

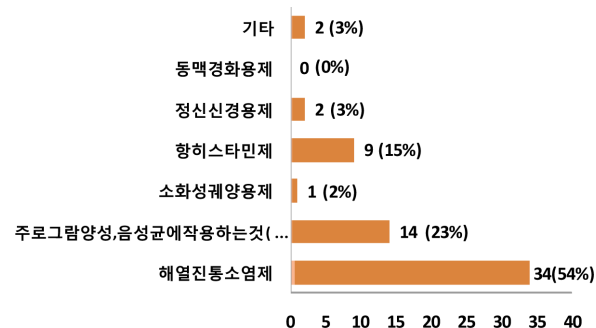


Fig. 4. 부작용 보고 시 가장 많이 보고되는 효능군(설문조사결과)

보고 동향분석의 보고건수 상위 10개 효능군과 비교했을 때, 해열진통소염제와 주로 그람 양성균 및 음성균에 작용하는 것(항생제)의 비율은 비슷한 수준이었으나 소화성궤양용제, 정신신경용제, 동맥경화용제 등 기존 보고서에서 상위 10개 효능군에 속했던 것은 이번 설문결과에서 미미한 응답률 보였다(Fig. 4).

### 2.3 부작용 보고 시 가장 많이 발생하는 이상사례 증상

부작용 보고 시 발생하는 이상사례는 소화불량 11건(16%), 오심 10건(14%), 어지러움 9건(13%)순으로 비슷한 수준이었다. 그 다음은 졸림 8건(11%)의 응답이 있었고 나머지 증상들은 10% 미만이었다. 2016년 의약품 안정성 정보보고 동향분석의 이상사례 증상별 보고현황과 비교했을 때 졸림, 소화불량, 어지러움, 오심 등은 비슷한 수준이었으나 상위 10개 이상사례 증상이었던 두통, 발진, 두드러기, 가려움증에 대한 응답은 미미한 수준이었다(Fig. 5).

### 2.4 부작용 보고 활성화를 위해 필요한 사항

부작용 보고 활성화를 위해서 필요한 조건으로 지속적인 홍보 및 교육이 33명(37%)으로 1순위였고, 보고내용에

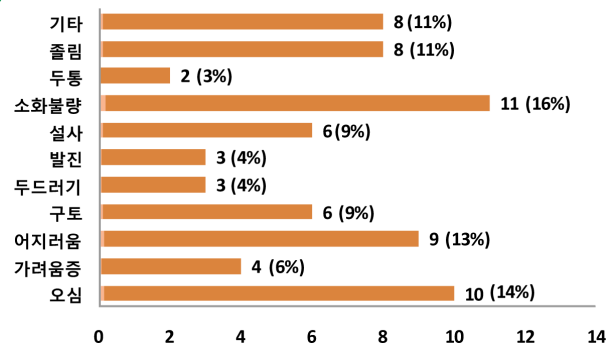


Fig. 5. 부작용 보고서 가장 많은 이상사례 증상(설문조사결과)

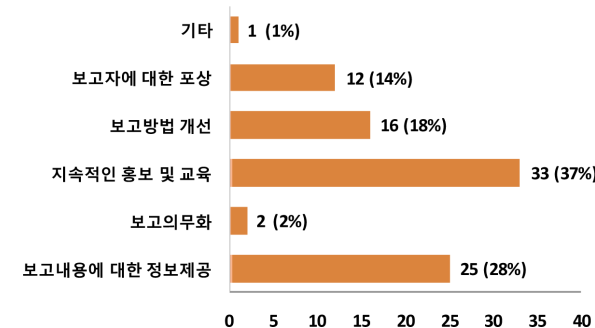


Fig. 6. 부작용 보고 활성화를 위한 필요사항

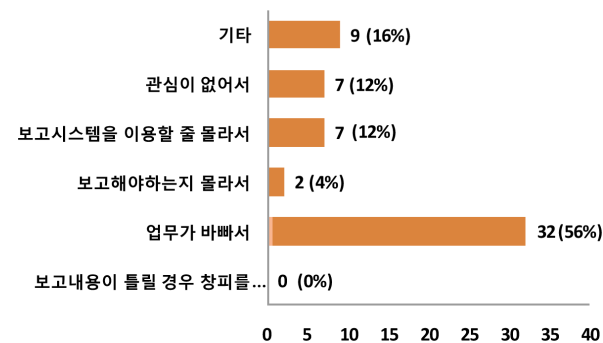


Fig. 7. 부작용 보고 불가사유

대한 정보제공(feedback)은 25명(28%), 보고방법개선이 16명(18%),보고자에 대한 포상은 12명(14%)의 순서로 답변이 나왔다. 결과를 바탕으로 부작용 보고 활성화를 위해서는 포상보다는 학술적인 부분이나 보고방법 개선 등의 활성화가 더 필요하다(Fig. 6).

### 2.5 부작용 보고를 못하는 경우

부작용 보고를 하지 못하는 이유가 ‘업무가 바빠서’로 32명(56%)이었으며 이는 다른 이유들에 비해 월등히 높았다. 다른 이유들은 상대적으로 낮은 응답을 보였다(Fig. 7).

## 고찰 및 제언

2013년 대한약사회 지역의약품안전센터의 공식적인 출범을 계기로, 그동안 지역저점병원 중심, 입원환자 중심의 부작용 보고에 비하여 부족했던 외래환자에 대한 부작용 보고의 한계를 극복하게 되었고, 부작용 보고대상 역시 전문의약품은 물론 일반의약품, 건강기능식품, 의약외품 등으로 범위가 확대되었다. 시중 유통의약품의 상당부분이 약국을 통해 환자에게 전달되고 있는 상황에서 약국은 지역주민과 밀착된 기관이며 의약품 유통의 최종단계에서 환자의 약에 대한 반응을 가장 가까이서 점검할 수 있다는 것을 기반으로 약사들이 부작용 보고에 적극적으로 참여하는 것은 약에 대한 관리자로서 중요한 책임이라고 할 수 있다.

2016년도 부천시분회는 분회 차원의 부작용 보고 활성화 사업을 위하여 포스터와 공지를 통한 회원대상 홍보 및 교육, 매월 우수 보고자와 신규 보고자 시상 등과 같은 다양한 노력을 시도하였다. 그 결과 2016년 전국 약국 부작용 보고 건수 대비 19%에 해당하는 실적을 달성하였다. 부작용 보고 참여 약국 수에 대한 부분은 기대에 비하여 아쉬운 점이 있으나, 향후 부작용 보고 건수와 함께 저변확대를 통한 참여 약국 수의 지속적인 증가에 힘을 기울일 예정이다.

부천시분회 산하 총 318개 약국 중 설문에 응답했던 57개 약국중에서 부작용 보고는 한 달 평균 40건 이상 보고하는 약국이 2곳, 30건 이상 보고하는 약국은 2곳, 20건 이상 보고하는 약국은 1곳 등 매우 노력하는 약국들이 존재함을 확인할 수 있었다. 이에 대하여 20건 이상의 부작용 보고 약국은 부작용 보고 모범약국으로 지정하고 부작용 보고 확산에 기여할 수 있도록 하며, 5건 미만의 약국은 매월 꾸준한 보고 건수를 유지하면서 10건 이상으로 보고 건수를 늘릴 수 있도록 분회 차원에서 지속적인 홍보와 교육을 실시하고자 한다. 부작용 보고가 가장 많았던 약물 효능군과 이상사례 증상은 2016년 의약품 안정성 정보 보고 동향분석의 보고자료의 상위 10개와 대부분 일치했으나, 동맥경화 용제의 경우 동향분석보고 상위 10개 효능군에 포함되어 있음에도, 본 설문에서는 1건도 응답이 없었다. 또한 이상사례 증상에서도 동향분석보고에서는 오심이 소화불량, 어지럼증에 비해 2배 이상의 큰 차이를 보였으나, 본 설문에서는 비슷한 수준의 응답을 보였다. 이러한 차이는 외래환자 위주의 부작용 모니터링 결과의 특징인지, 지역적인 차이인지, 아니면 큰 의미가 없는 것인지 현재로서는 파악하기 곤란하지만, 앞으로 설문 응답 약국 수를 늘리고 타 분

회의 경우를 추가적으로 확인하면서 그 의미를 파악하는 것이 필요하다고 사료된다.

부작용 보고 활성화를 위한 설문결과는 지속적인 홍보 및 교육이 33명(37%), 보고내용에 대한 정보제공이 25명(28%)으로 전반적으로 포상 등에 의한 동기부여보다는 교육이나 정보제공 등 학술적인 동기부여가 중요하다고 확인되었다. 따라서 부작용 보고 활성화를 위해서는 보고실적 증대와 함께 학술적인 부분의 동기부여를 제공하는 것이 중요하다. 부작용 보고를 할 수 없는 경우 그 사유로는 ‘업무가 바빠서’가 32명(56%)으로 다른 사유에 비해 훨씬 높은 응답율을 나타냈다. 이를 극복하기 위해서는 바쁜 업무 중에도 부작용 보고가 가능하도록 간편한 방식의 약국 프로그램의 보고방법 개선 등이 필요하다. 부천시분회는 향후 부작용 보고건수 극대화는 물론, 부천시 전체 약국 중 30%이상의 약국이 부작용 보고에 참여할 수 있도록 신규 보고 약국수를 늘리기 위해 저변확대 정책을 꾸준히 펼쳐 나갈 것이다. 또한 아직까지는 미약하지만 일반의약품 부작용 보고의 활성화를 통해 약사만의 부작용 보고 영역을 확보하는 노력과 함께 부작용 보고의 질적향상을 위해 자세히 기재되어야 할 항목들(투여목적/적응증, 환자병력/약물사용력/과거병력 등)에 대한 홍보활동도 펼칠 예정이다. 이러한 연구를 바탕으로 부작용 보고에 대한 관심이 복약지도의 질적 향상으로 이어지고, 양질의 복약지도가 약국의 차별화를 가져와 약국경영에 도움이 될 수 있으며, 양질의 복약지도가 복약이행도 증가를 유도하여 환자의 건강개선과 나아가 사회적 비용감소의 선순환이 이루어져 국가재정에도 큰 도움이 될 수 있기를 기대한다.

## 참고자료

- 1) 2016 부작용 보고 및 참여 약국수 현황(대한약사회 지역의약품안전센터).
- 2) 2016년 의약품 안정성 정보보고 동향분석(식약처).
- 3) 2016년 진료비통계지표(심평원).
- 4) 2015년 요양기관별 진료형태별요양급여실적(국가통계포털 Korean statistical information service).
- 5) 2015년 입원 외래 청구현황(국가통계포털 Korean statistical information service).
- 6) [보도자료] ‘16년 건강보험 진료비 64조5,768억원... 전년보다 11.4% 증가’.
- 7) 동아대학교병원 지역의약품안전센터 소식지 11호 (2014년 5월).
- 8) 약사공론 2016년 4월 5일자 기사 - “약국 부작용보고, 결국은 사회적비용 감소로의 선순환”.