



약물감시사업과 약물유해반응에 대한 인식도 조사

경은정¹ · 류지현^{1,2} · 오민아^{2*} · 김은영^{3*}

¹충남대학교 약학대학, ²가톨릭대학교 대전성모병원, ³중앙대학교 약학대학

(2013년 2월 7일 접수 · 2013년 9월 3일 수정 · 2013년 9월 5일 승인)

A Survey on Attitude and Awareness of Health-Care Professionals Regarding Pharmacovigilance System and Experience for Adverse Drug Reaction (ADR) from a Single University Hospital

Eun Jung Kyung¹, Ji Hyun Rew^{1,2}, Mina Oh^{2*}, and Eun Young Kim^{3*}

¹College of Pharmacy, Chungnam National University, Yuseong-gu, Daejeon 305-764, Korea

²Department of Pharmacy, St. Mary's Hospital, Daegeung-dong, Jung-gu, Daejeon 301-723, Korea

³College of Pharmacy, Chung-Ang University, Heukseok-Ro, Dongjak-gu, Seoul, 156-756, Korea

(Received February 7, 2013 · Revised September 3, 2013 · Accepted September 5, 2013)

Objective: To study the attitudes and awareness of healthcare professionals (physicians, pharmacists, nurses and others) toward the Pharmacovigilance system and experience for adverse drug reactions (ADRs) from a Single University Hospital in Deajeon. **Methods:** A survey was performed using a structured questionnaire involving 360 health-care professionals at the hospital between 1st November and 16th November, 2012. **Results:** Sixty-five percent (n=235) of all respondents were experienced incidences of ADRs for their patients and 55.8% (n=201) knew the ADR Spontaneous Reporting System in the hospital. However, three-fourths (n=273, 75.8%) of respondents did not know the existence of the Korean Association of Regional Pharmacovigilance Centers (KARP) and 61.7% (n=222) were unaware of the obligation of ADR report from KFDA in cases of serious ADRs. About 83% (n=299) answered that the electronic ADR report system of the hospital was helpful while their work and most (n=336, 93.3%) agreed on the necessities of the promotion and education about ADR. **Conclusion:** Seventy-five percent (n=271) of respondents wanted to continue the work for evaluation and feedback for ADRs reported in the hospital. However, the barriers to reporting ADR were; inconvenient ADR reporting system and the lack of time to report ADRs. This study showed that the easier ADR reporting system and education and promotion about ADRs for health-care providers are needed to improve the ADR reporting.

□Key words - Adverse drug reaction, Pharmacovigilance, ADR reporting system, Drug monitoring system, Drug safety

약물유해반응(Adverse drug reactions, ADR)이란 World Health Organization (WHO)의 정의에 의하면, 질병의 치료, 진단, 예방하기 위하여 적정 용량 및 용법으로 약물을 사용하였을 때 발생하는 의도하지 않은 해로운 반응¹⁾으로 약물과의 인과관계를 배제할 수 없는 경우 모두를 말한다. 이러한 약물유해반응은 환자의 사망률과 질병률의 주요한 원인이 되어, 환자와 가족들에게 정신적, 육체적, 경제적 부담을 증가

시키며,^{2,3)} 나아가서는 사회적 문제를 초래할 수 있다. 미국의 경우 약물 유해반응이 전체 사망의 4-6번째 원인이며,⁴⁾ 2000년 한해 동안 이로 인한 사망자 수는 약 7,000명이 넘는 것으로 보고되었다.⁵⁾ 또한, 심각한 약물유해반응으로 인한 병원입원은 전체 병원입원의 약 3-6%를 차지하였으며 전체 응급실 방문의 약 2.5%가 약물유해반응 때문이란 사실⁵⁾은 다시금 이의 심각성에 대한 경각심을 일깨워 준다. 미국 식품의약국(Food and Drug Administration, FDA)에 따르면, 1998년과 2005년 사이 심각한 약물 부작용의 사례는 34,996건에서 89,842건으로 2.6배 증가했고, 치명적 약물 부작용은 5,519건에서 15,107건으로 2.7배 늘었다고 보고되었다.⁶⁾

통계청 보고에 의하면 우리나라도 2000년 65세 이상이 인구 비중의 7%를 차지하는 고령화 사회에 진입했고,⁷⁾ 노인인구의 증가는 만성질환의 유병률 증가로 이어져 이와 관련된

Correspondence to : Eun Young Kim

College of Pharmacy, Chung-Ang University 84
Heukseok-Ro, Dongjak-gu, Seoul, 156-756, Korea
Tel: +82-2-820-5791, Fax: +82-2-816-7338
E-mail: eykimjcb777@cau.ac.kr

Co-correspondence to : Mina Oh

Department of pharmacy, St. Mary's Hospital

약물 사용과 처방 건수가 지속적으로 증가되고 있다.⁸⁾ 이와 함께 안전한 약물 사용이 건강 및 경제적 비용과 밀접하게 연관이 있다는 것이 잘 알려져 있으나, 약물 사용이 항상 합리적으로 이루어지고 있지 않은 것으로 보고되어 있다.⁹⁻¹¹⁾

약물유해반응은 사전에 예방하려는 노력이 중요하다. 실제로 한 연구에서 약물유해반응으로 인한 입원 중 32~69%가 사전에 예방할 수 있었던 사례였던 것으로 분석되었다.¹²⁾ 즉, 자발적 약물유해반응의 보고는 약물감시(Pharmacovigilance)의 주요한 기반이며 환자의 안전성을 확보하는데 중요한 요소이다. 우리나라에서는 1998년 376개의 약국과 병·의원에 대한 자발적 약물유해반응 모니터링 제도를 전국적으로 확대하였으며, 2006년부터는 식품의약품안전청(Korea Food and Drug Administration, KFDA)에서 전국적으로 지역약물감시센터(Korean Association of Regional Pharmacovigilance Centers, KARP)를 지정하여 대학병원 및 인근 지역의료기관에서 발생하는 약물유해반응을 식품의약품안전청에 보고하도록 하였다. 이를 전국적으로 계속 확대 운영하여 2002년 77건에서, 2006년 2,467건, 2008년 7,210건의 보고가 이루어졌고, 2011년에는 66,395건으로 자발적 부작용보고가 급속히 증가되긴 하였으나, 연간 부작용신고건수를 비교해보면 미국의 46만 여건과 일본의 중증 이상의 부작용 신고건수 3만여 건에 비하여 매우 낮은 편이다. 그리고 증가된 신고 건들의 내용이 대부분 허가사항에 반영되어 있는 것이고 임상적으로는 경증인 경우들이어서 자발적 부작용보고제도를 통한 확인되지 않은 중증 약물유해반응을 조기에 파악하고자 하는 취지를 충족시키지 못하고 있다.

본 연구가 진행된 가톨릭대학교 대전성모병원은 약물유해반응 보고의 활성화를 위해, 기존에 수기로 보고하던 비효율적인 운영 방법과 후향적인 모니터링을 통해 부작용을 보고 하던 방법을 개선하여 2010년부터 쉽고 편리하게 보고 할 수 있는 전산 시스템을 구축하였다. 약물유해반응을 가진 환자의 과거력 및 입원이나 진료 중 발생한 부작용을 그와 관련된 의료진 누구나 쉽게 자발적으로 보고할 수 있도록 전산 프로그램을 개발하였다. 그렇게 보고된 약물 및 유해반응을 조회하고 모니터링 하여 평가 분석 후 그 내용을 보고자에게 회신함과 동시에, 이를 의료진들간의 공유할 수 있는 시스템을 구축하였다. 또한, 약물유해반응 보고에 대한 교육을 시행하고 자발적 전산 보고 시스템의 활용방법을 홍보, 약물유해반응 보고를 활성화시키기 위한 질 향상활동(Quality Improvement, QI)을 진행하였다. 이러한 활동을 통해 식품의약품안전청의 약물유해반응에 대한 자발적 보고제도 및 약물감시사업단의 전문가와 소비자용 교육 및 홍보 동영상에 관참하는 등 약물유해반응에 대한 인식도를 높이고자 했으며, 이후 2010년 5월 10일~17일(8일간) 원내 보건의료인 및 직원 497명을 대상으로 ‘약물유해반응(ADR) 관리 활성화를 위한 원내 교직원 인식도 설문조사’를 실시하여 당시 인식도를

파악하는 동시에 설문을 통한 간접적인 홍보의 효과를 가지고자 한바 있다. 이번 연구는 2010년의 개선활동 이후 꾸준히 부작용보고사례가 증가 중인 현재 시점에서 보건의료인을 대상으로 설문조사를 실시하여 인식도의 현황과 변화를 비교하고, 약물유해반응의 자발적 보고체계에 대한 인식 향상과 약물유해반응 관리 체계의 활성화를 목적으로 시행되었다. 또한, 결과를 바탕으로 향후 나아가야 할 방향에 대하여 모색해 보고자 하였다.

연구방법

연구 기간과 승인절차 및 연구 대상자 선정

본 연구는 가톨릭대학 대전성모병원에서 2010년 시행되었던 설문조사로부터 약 2년 반 뒤인 2012년 11월 1일부터 16일까지 16일 동안 총 360명의 보건의료인(의사, 약사, 간호사 그리고 방사선사를 포함한 기타 직종)들을 대상으로 약물유해반응(ADR)관리에 대한 인식도 설문 조사를 실시하였다. 설문 조사를 위하여 각 진료과, 병동과 외래 간호부서, 약제과 그리고 영상진단의학과 등의 관리자들을 방문하여 본 연구의 목적과 설문지 문항들에 관하여 설명하였고, 그 동의 하에 실시하였다. 본 설문조사와 연구는 2012년 10월 연구대상 병원의 임상시험심사위원회(IRB) 연구 승인을 거쳐 시행되었다. 그에 따라, 모든 설문 응답자들에게 본 연구의 목적과 취지에 대하여 설명하고, 익명성 보장과 추후 이 자료를 연구 목적 외에 사용하지 않을 것임을 설명했다. 그리고, 모든 설문지는 응답자의 자율적 의지에 따라 설문지에 자발적으로 응하는 경우에만 배부한 후, 정해진 기간 내에 취합하였다.

연구 설문지 개발과 작성

본 연구의 설문지는 2010년 본 의료기관에서 실시했던 ‘약물유해반응 관리 활성화에 대한 교직원 인식도 설문조사’의 일부 문항들을 참고로 하여, 수정 또는 추가하였다. 설문은 설문대상자의 익명성 보호와 잠재적 편향성 방지를 위하여 이름과 소속부서는 표기하지 않고, 성별과 연령대 그리고 직종 등의 기본적 대상자의 특성에 관한 정보만을 기입하여 수거 후 일련번호를 부여하여 데이터를 입력하였다. 본 연구의 설문지는 총 18문항으로 구성되어 있으며, 처음 약물유해반응의 경험 여부와 경험 건수, 그리고 약물유해반응에 대한 보고체계에 대한 경험과 인지 정도에 관한 질문 등이 포함되어 있다. 다음으로는 복수 응답이 가능한 약물유해반응 발생시의 원인 규명에 대한 행동과 조치, 보고 여부 경험과 보고 하지 않았을 때 그에 대한 이유 그리고 누가 약물유해반응을 보고할 수 있는가에 대한 질문을 하였다. 마지막으로, 본 의료기관에 대한 약물유해반응 전산보고체계에 관한 업무와 그에 관련된 홍보와 교육 필요성을 물어보았고, 현재 약물유해반응 보고체계가 업무 시에 참고 혹은 유의 여부에

관한 질문과 그에 대한 의견이 포함되었다.

연구자료 분석 방법

본 설문지의 답변에 대한 통계 분석은 응답의 직종별 백분율과 전체 응답자의 백분율을 MS Office Excel program 2010을 이용하고 계산하였고, 복수응답 문항도 동일하게 계산하였다. 2010년과 동일한 5개의 질문의 경우만, 2012년의 결과와 비교하였으며, 2010년의 문항과 질문이 다른 것과 문항과 질문은 유사하나 선택 답안이 다른 나머지 문항의 경우는 비교대상에서 제외했다.

연구결과

이번 설문에 참여한 의료인은 총 360명으로 2010년 497명(의사, 약사, 간호사 그리고 기타 직종)에 비해서는 적은 수였으며, 직종별로는 의사 63명(17.6%), 약사 13명(3.6%), 간호사 263명(73.5%) 그리고 기타 직종 21명(5.9%) 순으로 2010년에 비하여 간호사의 비율이 많았다. 연령대로는 20대(58.7%)와 30대(27.4%)로 많은 비중을 차지했는데, 2010년에 비하여 20대는 증가한 반면 30대와 40대의 비율은 감소했다. 약사와 간호사의 경우 모두 여성으로, 여성이 전체 79.1%를 차지했다. 설문 참여자들의 기본적 정보는 Table 1에 나타내었다.

약물유해반응의 경험

2010년 설문응답자의 전체 중 44.8%가 약물유해반응을 직간접적으로 경험했다고 답한 것에 비하여, 2012년에는 65.3%(235명)로 그 비율이 증가했는데, 그 중 특히 의사의 경우(46명, 73%) 다른 직종에 비해 더 많이 경험한 것으로 나타났다. 직종별로 보면, 약사를 제외하고 대부분의 직종에

Table 1. The demographics of the respondents.

	2012	2010
Occupation	N (%)	N (%)
Doctor	63 (17.6)	81 (16.3)
Pharmacist	13 (3.6)	16 (3.2)
Nurse	263 (73.5)	285 (57.2)
Others	21 (5.9)	116 (23.3)
Total	360 (100)	498 (100)
Age	N (%)	N (%)
20-29	210 (58.7)	214 (43)
30-39	97 (27.1)	162 (32.5)
40-49	31 (8.7%)	100 (20.1)
>50	7 (3.6)	22 (4.4)
No answer	13 (3.6)	0 (0)
Total	360 (100)	498 (100)

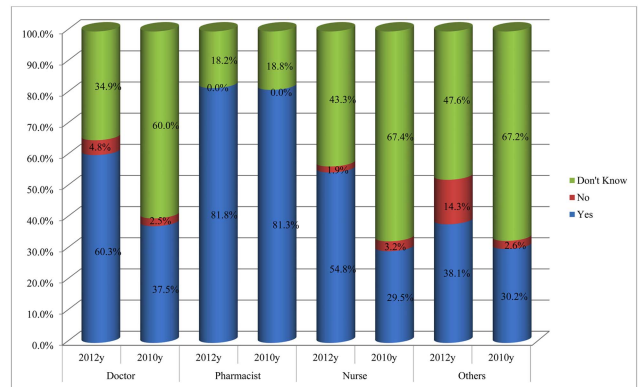


Fig. 1. Direct or Indirect Experience of ADR (in 2012 vs. 2010).

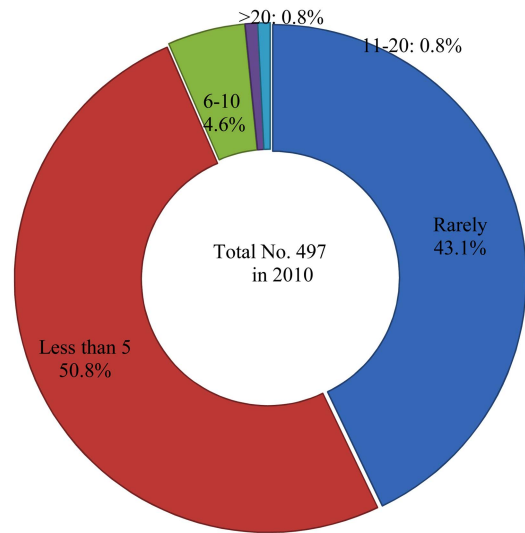


Fig. 2. Average No. of Experience of ADRs for last 1 year (in 2010).

서 2010년의 설문에 비하여 약물유해반응에 대하여 더 많이 경험했다고 대답했다(Fig. 1). 그러나 지난 1년간 매달 평균 몇 건이나 약물유해반응을 경험했느냐에 대한 질문에는 ‘거의 없다’라는 답변이 가장 많았는데 이는 전체 설문 참여자의 46.1%(166명)이었다. 또한, 전체 응답자의 40%(144명)가 월평균 5건 이내의 약물유해반응을 경험했다고 답했는데, 이는 2010년 대부분이 거의 없거나 5건 이내라고 답한 설문 결과와 유사한 수치였고(각각 43.1%와 50.8%, Fig. 2), 반면, 2012년 약사 2명과 기타 직종의 2명의 경우 월평균 경험한 약물유해반응이 20건 이상이라고 보고해 다른 이들과의 확연한 차이를 보였다. 경험했던 약물유해반응 사례의 심각도에 대해서는 일시적인 두드러기 및 기타 경미했다라는 대답이 가장 많았으나(70.6%, 254명), 사망 또는 불구 등 치명적인 사례에 대한 경험을 한 경우도 3.33%(12명)이었다(Table 2).

Table 2. Experience of ADRs.

Response	Doctor	Pharmacist	Nurse	Others	Total (%)
<i>1. Do you have any direct or indirect experience of ADR case?</i>					
1. Yes	49 (73.0%)	8 (61.5%)	167 (63.5%)	14 (66.7%)	235 (65.3%)
2. No	11 (17.5%)	2 (15.4%)	83 (31.6%)	6 (28.6%)	102 (28.3%)
3. Don't Know	6 (9.5%)	1 (7.7%)	13 (4.9%)	0 (0%)	20 (5.6%)
No answer	0 (0%)	2 (15.4%)	0 (0%)	1 (4.8%)	3 (0.8%)
Total					360(100%)
<i>2. How many times have you experienced ADR cases on average for last 1 year?</i>					
1. Rarely	26 (41.3%)	1 (7.7%)	128 (48.7%)	128 (52.4%)	166 (46.1%)
2. Less than 5	31 (49.2%)	8 (61.5%)	101 (38.4%)	4 (19.1%)	144 (40%)
3. 6~10	2 (3.2%)	1 (7.7%)	4 (1.52%)	3 (14.3%)	10 (2.8%)
4. 11~20	2 (3.2%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (4.8%)	3 (0.8%)
5. More than 20	1 (1.6%)	2 (15.4%)	0 (0%)	2 (9.5%)	5 (1.4%)
No Answer	1 (1.6%)	1 (7.7%)	30 (11.41%)	0 (0%)	32 (8.9%)
Total					360 (100%)
<i>6. What was the most serious ADR case that you have experienced?</i>					
1. Not serious	41 (65.1%)	8 (61.5%)	191 (72.6%)	14 (66.7%)	254 (70.6%)
2. Enter hospital/Lengthen hospitalization	10 (15.9%)	4 (30.8%)	16 (6.1%)	3 (14.3%)	33 (9.2%)
3. Organ dysfunction	5 (7.9%)	0 (0%)	4 (1.5%)	1 (4.8%)	10 (2.8%)
4. Drug dependence/overuse	2 (3.2%)	0 (0%)	2 (0.8%)	0 (0%)	4 (1.1%)
5. Death/ Disabled	3 (4.8%)	0 (0%)	7 (2.7%)	2 (9.5%)	12 (3.3%)
No Answer	2 (3.2%)	1 (7.7%)	43 (16.4%)	1 (4.8%)	47 (13.1%)
Total					360 (100%)

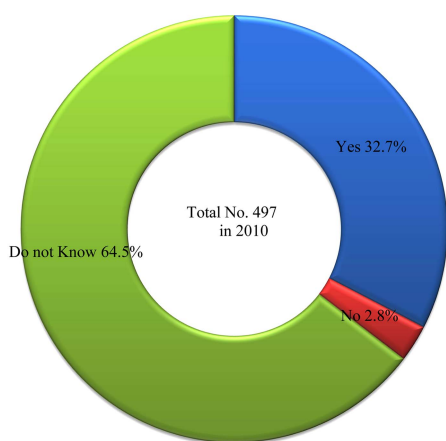


Fig. 3. Awareness of the ADR reporting system in the hospital in 2010.

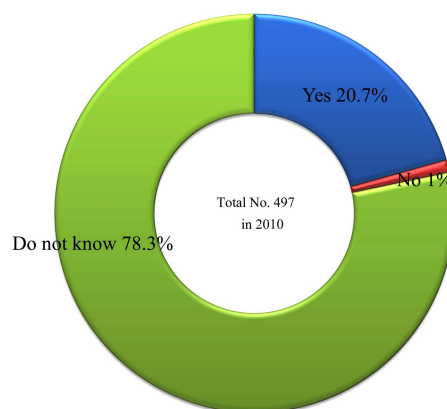


Fig. 4. Awareness of the Korean Regional Pharmacovigilance Centers in 2010.

약물유해반응 보고체계에 관한 인식

현재 약물유해반응과 관련한 자발적 부작용 신고제도 시행에 대하여서는 전체 응답자의 55.8%(201명) 정도가 ‘알고 있다’고 했으며, 41.1%(148명)가 이 제도의 시행에 대하여

모르고 있었다. 또한, 현재 우리나라의 지역약물감시센터 운영에 관해서는 21.8%(78명)만이 알고 있었고, 상당히 많은 수(273명, 76.3%)가 모르는 것으로 파악되었다. 이는 2010년 본 연구대상기관의 설문에서, 자발적 부작용 신고제도에 관하여 32.7%가 알고 있으며 64.5%가 ‘모르겠다’고 답하고

Table 3. Awareness of the ADR report system.

Response	Doctor	Pharmacist	Nurse	Others	Total (%)
<i>3. Do you know the Spontaneous ARD report system in the hospital or Korea now?</i>					
1. Yes	38 (60.3%)	11 (84.6%)	144 (54.8%)	8 (38.1%)	201 (55.8%)
2. No	3 (4.8%)	0 (0%)	5 (1.9%)	3 (14.3%)	11 (3.1%)
3. Don't Know	22 (34.9%)	2 (15.4%)	114 (43.4%)	10 (47.6%)	148 (41.1%)
Total					360 (100%)
<i>4. Do you know the Korean Regional Pharmacovigilance Centers now?</i>					
1. Yes	20 (31.8%)	8 (61.5%)	46 (17.5%)	6 (28.6%)	80 (22.2%)
2. No	6 (9.5%)	0 (0%)	1 (0.4%)	0 (0%)	7 (1.9%)
3. Don't Know	37 (58.7%)	5 (38.5%)	216 (2.1%)	15 (71.4%)	273 (75.8%)
Total					360 (100%)
<i>5. Have you ever reported ADR cases in some way or other?</i>					
1. Yes	27 (42.9%)	7 (53.9%)	132 (50.2%)	9 (42.9%)	175 (48.6%)
2. No	26 (41.2%)	4 (30.8%)	92 (35%)	6 (28.6%)	128 (35.6%)
3. Don't Know	10 (15.9%)	1 (7.7%)	36 (13.7%)	6 (28.6%)	53 (14.7%)
No Answer	0 (0%)	1 (7.7%)	3 (1.1%)	0 (0%)	4 (1.1%)
Total					360 (100%)

(Fig. 3), 지역약물감시센터의 운영여부에 관해서는 전체 응답자 중 78.3%는 모르고 20.7%만이 알고 있었던 것에 비해서는 그 인식도가 조금 나아진 것으로 보인다(Fig. 4). 이 질문들에 대하여 직업별로 좀 더 자세히 살펴보면, 의사와 약사의 경우 자발적 신고제도와 지역약물감시센터의 운영에 대하여 다른 직종에 비해서 더 인지하고 있음을 보여줬는데, 전자의 경우 의사의 60.3%(38명)과 약사 중 84.6%(11명)가, 후자의 경우 의사 31.8%(20명)와 약사 61.5%(8명)가 알고 있다고 답했다. 총 360명의 의료인들 중 48.6%(175명)가 발생한 약물유해반응을 어떤 방법으로든 보고한 경험이 있으나, 14.7%(53명)는 약물유해반응의 보고 경험 여부에 대하여 ‘모르겠다’라고 말해 자발적 보고에 대한 경험이 보편적이지 않음을 보여주었다(Table 3). 대부분의 직종에서 자발적 약물부작용에 대한 경험여부에 대하여 2010년과 비교하여 증가한 것으로 나타났다(Fig. 5).

유해사례 혹은 약물유해반응의 보고 의무에 대한 인식

2008년 6월 식품의약품안전청고시 중 “의사, 치과의사, 한의사, 간호사 및 약사, 한약사 또는 협조단체 등의 장은 의약품 등의 투여, 사용 중 발생하였거나 알게 된 유해사례나 약물유해반응에 대하여 이를 식품의약품안전청장 또는 의약품 등의 제조업자 등에게 보고할 수 있다.”라는 조항¹³⁾에 관한 질문에, 전체 응답자 중 7.8%(28명)만이 ‘잘 알고 있다’라고 답했으며 40.6%(146명)는 이 조항에 대하여 모르는 것으로 조사되었다. 또한 “의약품 등 안전성정보관리규정 제9

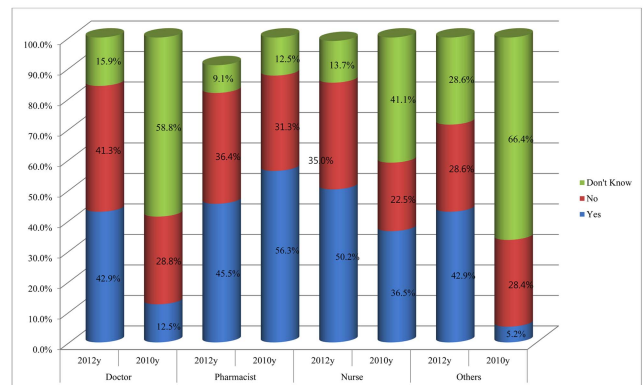


Fig. 5. Experience of spontaneous ADR report (in 2012 vs. 2010).

조 - 의약품 등의 제조업자 등과 약국 업무에 종사하는 약사 또는 한약사는 중대한 유해사례, 약물유해반응 등과 같은 사항을 알게 된 날로부터 15일 이내에 식품의약품안전청장에게 신속히 보고하여야 한다(일부 발췌)¹³⁾”라는 중대 유해 사례에 대한 보고의무조항에 대하여서도 전체의 과반수가 넘는 61.7%(222명)가 전혀 모르고, 32.2%(116명)가 ‘어느 정도’ 그리고 5.6%(20명)만이 ‘잘’ 알고 있었다(Table 4).

유해사례 혹은 약물유해반응 발생에 대한 대처

약물유해반응 혹은 유해사례의 발생에 대한 대처에 대해서는 복수 응답의 질문들이 제공되었다. 약물유해반응 발생시

Table 4. Awareness of the duty to report harmful cases or ADRs.

Response	Doctor	Pharmacist	Nurse	Others	Total (%)
<i>7. Do you know about the KFDA announcement of "doctors, dentists, oriental doctors, nurses, pharmacists or heads of cooperation associations can report ADR cases occurred in use of drugs to KFDA or the pharmaceutical company.?"</i>					
1. Know well	11 (17.5%)	4 (30.8%)	13 (4.9%)	0 (0%)	28 (7.8%)
2. Know a little	25 (39.7%)	6 (46.2%)	142 (54%)	12 (57.1%)	185 (51.4%)
3. Not at all	26 (41.3%)	3 (23.1%)	108 (41.1%)	9 (42.9%)	146 (40.6%)
No Answer	1 (1.6%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (0.3%)
Total					360(100%)
<i>8. Do you know about the duty "drug manufacturers, pharmacists or oriental pharmacists in the field should promptly report serious ADRs to KFDA within 15 days since they find them.?"</i>					
1. Know well	11 (17.5%)	3 (23.1%)	6 (2.3%)	0 (0%)	20 (5.6%)
2. Know a little	17 (27%)	2 (15.4%)	90 (34.2%)	7 (33.3%)	116 (32.2%)
3. Not at all	33 (52.4%)	8 (61.5%)	167 (63.5%)	14 (66.7%)	222 (61.7%)
No answer	2 (3.2%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (0.6%)
Total					360 (100%)

가장 많이 선택하는 원인구명방법은 서적, 논문 혹은/그리고 약물정보(223명, 29.5%)였고, 약을 처방한 의사에게 문의(174명, 23.1%)하거나 약사에게 자문(158명, 20.9%) 순이었다. 약물유해반응 발생시의 조치로는 약을 감량 혹은 중단(261명, 28.5%)이라는 항목을 선택한 경우가 가장 많았다. 원내 약제부 혹은 원내 약물유해반응 프로그램에 이를 보고(239명, 26.1%)하거나 투약기록에 알기 쉽게 기록(180명, 19.7%)하는 등의 조치를 취하는 것으로 나타났다. 그리고 설문문에 참여한 의료인의 91.7%(330명)가 환자 내원 시 문진을 통하여 환자의 약물 allergy 과거력을 확인 및 기록하고 있었다. 약물 부작용이 나타났음에도 약물유해반응 보고 시스템을 통하여 보고하지 않은 이유로는 각각 19%(83명)과 19.9%(85명)의 응답자들이 각각 보고하고 싶지만 보고체계가 불편하고, 업무과다로 시간을 내기 어렵다고 답했다. 반면 부작용이 심각하지 않아서 그리고 이미 알려진 부작용이어서 보고할 필요를 못 느낀다고 응답한 경우도 각각 18.3%(80명)와 11.2%(49명)이 되었다(Table 5).

약물유해반응 보고 체계에 관한 질문

약물유해반응을 보고할 수 있는 사람을 묻는 복수응답에 질문에 대하여, 의사(216명, 27.6%), 간호사(201명, 25.7%), 약사(174명, 22.2%), 누구나(141명, 18%) 그리고 환자 혹은 보호자(48명, 6.1%) 순으로 응답했는데, 이는 2010년 설문의 대답과 크게 다르지 않았다(Fig. 6). 대부분의 의료인들(93.3%, 336명)이 약물유해반응 보고의 필요성에 대한 지속적인 교육과 홍보가 필요함을 느끼고 있었다. 또, 64.4%(232명)가 본 의료기관의 과거력, 현증 그리고 조영제에 대한 약물유해반응의 전산보고체계에 보고된 전산기록을 환자 진료 및 업무에 참고하고 있는 것으로 조사되었으나, 참고하지 않는

다거나 이러한 전산 기록 여부를 '모르겠다'라고 한 경우도 각각 15.6%(56명)와 19.7%(71%)의 비율을 차지했다. 총 설문 대상자 중 83.1%(299명)이 약물유해반응의 보고 및 기록의 전산화를 통한 공유 체계가 진료 및 업무에 도움이 된다고 느끼고 있었고, 75.3%(271명)이 보고 접수된 약물유해반응의 평가 및 회신을 담당하는 팀의 적절한 인원 유지를 희망했다. 마지막으로, 최근 쉬워진 보고 체계의 환경 변화로 인하여 약물유해반응의 보고에 대한 설문 응답자의 인식도가 높아졌다고 생각하는지에 관한 질문에 15.3%(55명)이 '매우 그렇다', 43.1%(155명)이 '그렇다'라며 과반수에 조금 못 미치는 인원이 이에 긍정적이었으나, 35.3%(127명)은 '보통이다'라고 답했다(Table 6).

고 찰

본원에서 2010년 약물유해반응 전산화보고 시스템 구축과 교육 홍보활동을 통해, 2008년 3건, 2009년 23건(질병기호별 전산 역추적방법에 의한 수기보고)이던 약물유해반응 보고건수가 점차적으로 증가하고 있는 추세이긴 하지만, 본 연구의 설문 결과에서는 예상보다 약물유해반응보고에 대한 본 기관 의료인들의 낮은 약물유해반응 보고에 대한 인식도와 보고율을 확인 할 수 있었다. 물론 의료기관평가 및 인증을 거치면서 지속적인 질적 향상(Continuous Quality Improvement, CQI) 활동을 통해 안정화되고 활성화 되고 있는 것도 사실이나, 아직도 본원의 의료인들의 자발적 약물유해반응 보고에 대한 인지도와 의식은 미흡한 것으로 보인다. 설문 응답자들의 약 65%가 유해반응을 직접 혹은 간접관찰로 경험했다고 했으나, 실제 약 49%만이 약물유해반응에 대한 자발적 보고를 해 본적이 있다고 답했다. 2010년 동일 병원에서 행

Table 5. The methods to treat against harmful cases or ADRs.

Response	Doctor	Pharmacist	Nurse	Others	Total(%)
<i>9. What do you do in order to identify the cause of ADRs? (Multiple answers)</i>					
1. Refer Books, Journals, Searching Drug information	46 (46%)	12 (29.3%)	158 (27.4%)	7 (18.4%)	223 (29.5%)
2. Use current knowledge	17 (17%)	6 (14.6%)	40 (6.9%)	6 (15.8%)	69 (9.1%)
3. Ask to Doctor that prescribed	6 (6%)	4 (9.8%)	150 (26%)	14 (36.8%)	174 (23.1%)
4. Ask to Pharmacists	13 (13%)	4 (9.8%)	137 (23.8%)	4 (10.5%)	158 (20.9%)
5. Ask to Pharmaceutical Company	8 (8%)	3 (7.3%)	20 (3.5%)	1 (2.6%)	32 (4.2%)
6. Use internet	8 (8%)	8 (19.5%)	69 (12%)	4 (10.5%)	89 (11.8%)
No Answer	2 (2%)	4 (9.8%)	2 (0.4%)	2 (5.3%)	10 (1.3%)
Total	100 (100%)	41 (100%)	38 (100%)	576 (100%)	755 (100%)
<i>10. What do you do when ADRs occur? (Multiple answers)</i>					
1. Decrease Dose or Discontinue	54 (43.6%)	5 (15.2%)	191 (26.7%)	11 (25.6%)	261 (28.5%)
2. Record on charts	20 (16.1%)	5 (15.2%)	147 (20.5%)	8 (18.6%)	180 (19.7%)
3. Report to the hospital	19 (15.3%)	8 (24.2%)	204 (28.5%)	8 (18.6%)	239 (26.1%)
4. Follow-up and monitor	9 (7.3%)	3 (9.1%)	51 (7.1%)	3 (7%)	66 (7.2%)
5. Symptomatic treatment	10 (8.1%)	2 (6.1%)	48 (6.7%)	2 (4.7%)	62 (6.8%)
6. Let the patient go to a doctor	6 (4.8%)	4 (12.2%)	33 (4.6%)	7 (16.3%)	50 (5.5%)
7. Report to KFDA or the pharmaceutical company	4 (3.2%)	3 (9.1%)	27 (3.8%)	4 (9.3%)	38 (4.2%)
8. Make publications or presentations	1 (0.8%)	3 (9.1%)	13 (1.8%)	0 (0%)	17 (1.9%)
No Answer	1 (0.8%)	0 (0%)	2 (0.3%)	0 (0%)	3 (0.3%)
Total	124 (100%)	33 (100%)	716 (100%)	43 (100%)	916 (100%)
<i>11. Do you check and/or record drug allergy history of patients when they visit?</i>					
1. Yes	56 (88.9%)	7 (53.9%)	253 (96.6%)	14 (66.7%)	330 (91.7%)
2. No	1 (1.6%)	2 (15.3%)	3 (1.1%)	3 (14.3%)	9 (2.5%)
3. Don't Know	4 (6.4%)	1 (7.7%)	4 (1.5%)	3 (14.3%)	12 (3.3%)
No Answer	2 (3.12%)	3 (23.1%)	3 (1.1%)	1 (4.7%)	9 (2.5%)
Total					360 (100%)
<i>12. What are your reasons not to report ADRs even though you know the ADR Report Systems? (Multiple answers)</i>					
1. Inconvenient reporting system	19 (26.7%)	3 (15.8%)	57 (17.9%)	4 (13.3%)	83 (19%)
2. Feel useless	3 (4.2%)	1 (5.3%)	18 (5.7%)	4 (13.3%)	26 (5.9%)
3. Excessive Work	12 (16.9%)	6 (31.6%)	66 (20.8%)	3 (10%)	87 (19.9%)
4. Not serious case	17 (23.9%)	6 (31.6%)	50 (15.7%)	7 (23.3%)	80 (18.3%)
5. Already Well-Known	10 (14.1%)	2 (10.5%)	32 (10.1%)	5 (16.7%)	49 (11.2%)
No Answer	10 (14.1%)	1 (5.3%)	88 (27.7%)	7 (23.3%)	106 (24.2%)
Total	71 (100%)	19 (100%)	311 (100%)	30 (100%)	431 (100%)

해졌던 설문에서 44.7%가 유해반응을 경험했고 26%가 ‘자발적 보고를 했다’(Fig. 5)라는 보고에 비해서는 유해반응에 대한 인지도와 그 보고에 대한 적극성이 향상되었다고 할 수 있으나, 2010년 의사, 약사와 간호사 등 의료인들을 대상으로 한 다른 연구의 설문조사¹⁴⁾에서 응답자의 87.4%(219명 중 188명)이 유해반응을 경험한 적이 있다고 응답하였던 것

에 비하면 상대적으로 낮은 수치이다.

2010년의 설문 결과와 비교하여, 자발적 약물유해반응 보고 시스템과 지역약물감시센터에 관한 인지도도 조금 나아진 것으로 나타났다(Fig. 3, Fig. 4). 그러나, 2년 반의 홍보시행 기간에도 불구하고 그리 큰 차이를 보이지 않는 이유는 아마 2010년의 설문의 경우 병원 내의 활발한 홍보와 적극적 교육

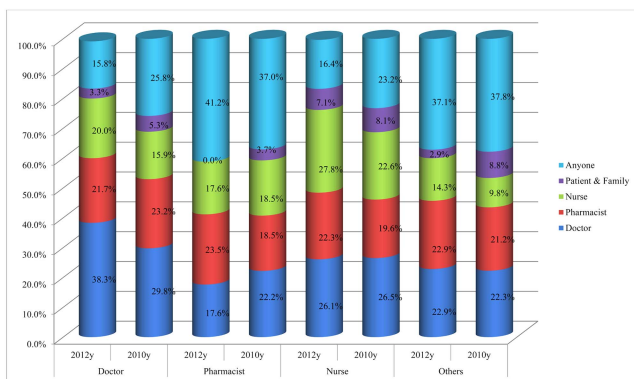


Fig. 6. Reporter when ADR occurs.

바로 뒤에 실시한 결과이고, 이번 2012년의 경우 그 이후의 상태를 파악하고자 특별한 홍보 없이 실시했기 때문일 가능성도 있으나, 현재 그 인지도가 낮은 것이 사실이다. 약사를 제외한 직종에서는 거의 40% 이상의 수가 약물유해반응에 대한 자발적 신고제도에 대하여 모르고 있었다. “유해사례가 발생하였을 때 자발적 보고를 해야 한다”는 식약청의 고시와 중대한 약물유해반응에 대한 보고 의무에 대한 안정성정보관리규정에 대한 인지도 항목에서, ‘잘 알고 있다’라고 응답한 경우가 각각 7.8%와 5.6%에 그쳤고, ‘전혀 모른다’라고 응답한 경우가 각각 40.6%와 61.7%로 이들 조항들에 대해서도 인지도가 매우 낮음을 알 수 있었다. 또한, 지역약물감시센터의 운영 여부에 관해서는 전체 응답자의 상당수(75.8%)가 모

Table 6. Questions about the ADR report system.

Response	Doctor	Pharmacist	Nurse	Others	Total (%)
<i>13. Who can report ADRs? (Multiple answer)</i>					
1. Doctor	46 (38.3%)	3 (15.8%)	159 (26.1%)	8 (22.9%)	216 (27.6%)
2. Pharmacist	26 (21.7%)	4 (21.1%)	136 (22.3%)	8 (22.9%)	174 (22.2%)
3. Nurse	24 (20.0%)	3 (15.8%)	169 (27.8%)	5 (14.3%)	201 (25.7%)
4. Patient and family	4 (3.3%)	0 (0%)	43 (7.1%)	1 (2.9%)	48 (6.1%)
5. Anyone	19 (15.8%)	9 (47.4%)	100 (16.4%)	13 (37.1%)	141 (18.0%)
No Answer	1 (0.8%)	0 (0%)	2 (0.3%)	0 (0%)	3 (0.4%)
Total	120 (100%)	19 (100%)	35 (100%)	609 (100%)	783 (100%)
<i>14. Do you agree on necessities of continuous promotion and education about ADR report?</i>					
1. Yes	54 (85.7%)	13 (100%)	248 (94.3%)	21 (100%)	336 (93.3%)
2. No	3 (4.8%)	0 (0%)	2 (0.7%)	0 (0%)	5 (1.4%)
3. Don't Know	5 (7.9%)	0 (0%)	12 (4.6%)	0 (0%)	17 (4.7%)
No Answer	1 (1.6%)	0 (0%)	1 (0.4%)	0 (0%)	2 (0.6%)
Total					360 (100%)
<i>15. Have you ever referred the ADR records reported from the hospital system including history, current or contrast media ADRs while working?</i>					
1. Yes	38 (60.3%)	9 (69.2%)	168 (63.9%)	17 (81%)	232 (64.4%)
2. No	15 (23.8%)	2 (15.4%)	38 (14.4%)	1 (4.8%)	56 (15.6%)
3. Don't Know	9 (14.3%)	2 (15.4%)	57 (21.7%)	3 (14.2%)	71 (19.7%)
No Answer	1 (1.6%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (0.3%)
Total					360 (100%)
<i>16. Do you feel that the ADR report system and ADR records in the hospital are useful while you are working?</i>					
1. Yes	51 (81%)	9 (69.2%)	219 (83.3%)	20 (95.2%)	299 (83.1%)
2. No	3 (4.8%)	1 (7.7%)	12 (4.6%)	0 (0%)	16 (4.4%)
3. Don't Know	8 (12.7%)	3 (23.1%)	32 (12.2%)	1 (4.7%)	44 (12.2%)
No Answer	1 (1.6%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (0.3%)
Total					360 (100%)
<i>17. Do you think that the team to evaluate and feedback the reported ADR cases will be needed?</i>					
1. Yes	49 (77.8%)	11 (84.6%)	197 (74.9%)	14 (66.7%)	271 (75.3%)
2. No	4 (6.4%)	0 (0%)	7 (2.7%)	2 (9.5%)	13 (3.6%)
3. Don't Know	9 (14.3%)	2 (15.4%)	59 (22.4%)	5 (23.8%)	75 (20.8%)
No Answer	1 (1.6%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (0.3%)
Total					360 (100%)

Table 6. Questions about the ADR report system (continued).

18. Do you think that you are well aware of ADR report system comparing to the past?					
1. Very well	15 (23.8%)	3 (23.1%)	29 (11%)	8 (38.1%)	55 (15.3%)
2. Yes	19 (30.2%)	7 (53.9%)	119 (45.3%)	10 (47.6%)	155 (43.1%)
3. Not so well	23 (36.5%)	3 (23.1%)	98 (37.3%)	3 (14.3%)	127 (35.3%)
4. No	3 (4.8%)	0 (0%)	14 (5.3%)	0 (0%)	17 (4.7%)
5. Not at all	2 (3.2%)	0 (0%)	3 (1.1%)	0 (0%)	5 (1.4%)
No Answer	1 (1.6%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (0.3%)
Total					360 (100%)

르고, 약사의 경우도 38.5% 정도만이 지역약물감시센터의 현재 운영 여부를 알고 있다는 것을 볼 때, 약물유해반응 사례를 수집하고 관리할 수 있는 자발적 신고 제도에 대한 인지도를 높이는 것이 시급하고 지역약물감시센터의 운영에 대한 집중적 홍보도 더욱 필요할 것으로 생각된다.

약물유해반응이 발생에 대한 원인 규명하는 방법이 직종별로 조금 달랐는데, 의사의 경우에만 43.6%가 약물을 감량 혹은 중단한다는 높은 응답률이 나왔다. 이는 약사를 포함한 다른 직종의 경우 투약중단이나 약물변경, 대증치료, 약물감량, 중단 후 재투여와 같이 처방에 관련된 행위가 제한되기 때문으로 보인다. 전체 설문응답자의 91.7%가 환자 내원 시 문진을 통한 약물 allergy 과거력 기록 혹은 확인한다고 답하여 환자의 allergy에 대한 과거력이나 확인 등은 잘 되고 있는 것으로 나타났다. 이 문항에 대하여 약사나 다른 직종에 비하여 특히 의사와 간호사의 경우가 높게 나타난 것은 종합병원 특성상 환자가 처음 방문하는 곳이 진료실이기 때문인 것으로 보인다.

약물유해반응에 대한 보고체계를 알고 있으면서도 보고하지 않는 이유에 대한 질문에서는, 보고체계의 불편(19%)와 업무과다(19.9%)라는 답변이 가장 많았다. 이는 바쁜 병원 환경 속에서 자발적으로 유해반응을 보고한다는 것이 현실적으로 쉽지 않은 문제일 수 있음을 보여준다. 의사와 약사의 경우 약물유해반응을 보고하지 않는 경우가 '심각하지 않아서'라는 대답도 18% 이상으로, 이는 아직까지 약물유해반응에 대한 인지도와 보고 습관이 부족한 것이라 생각된다. 약물유해반응에 대한 미흡한 보고 이유로, 업무과다와 불편한 보고 체계 이외에도, 신고 의무 조항에 따른 부가적 질문들이나 신고자에 신원 보장에 대한 우려가 부담이 될 수도 있을 것이다. 따라서 가능한 보고 절차를 간소화하고 업무 환경에서 쉽게 사용할 수 있고, 신고자에 대한 편의와 신원을 보장하는 보고 시스템으로 보완하는 것이 이러한 장애들을 극복하는데 도움될 것으로 보인다.

약물유해반응 발생에 대한 보고자에 대한 복수응답 전체적으로는 18%와 약사의 47.4%가 질문에서 '누구나 할 수 있다'라고 대답해서 아직까지 약물유해반응 발생의 보고자에 대한 인식 교육도 부족해 보였다. 유해사례를 신고해야 하는

직종을 선택하는 복수응답항목에서는 의사와 약사 모두 각각 자신의 직종이 유해사례를 신고해야 한다고 응답한 비율이 비교적 높았는데, 이는 두 직종 모두 유해사례 신고에 대하여 긍정적으로 생각하고 있는 것으로 해석할 수 있다. 반면 우리나라의 지역약물감시센터 운영에 대해서는 22%만이 알고 있다라고 답하여, 이에 대한 필요성에 대한 인식에 비하여 상대적으로 실제 실행중인 제도에 대한 인지도는 낮아 보였다. 또한, 이번 설문지의 답변의 선택을 분석해보면 직종별로 확연히 차이가 나타나는 경우가 있는데, 이러한 보고한 직종의 차이는 병원 내 구성원들의 약물유해반응 보고에 대한 관심도, 업무 환경과 분위기, 병원 내 약물유해반응 보고 방법, 지역사회의 문화적 차이 등에 의할 가능성도 배제할 수는 없다. 그러나 모든 의료인들이 약물유해반응의 보고에 관심을 갖고 이를 증진시키기 위해서는 많은 연구에서 교육과 홍보가 약물유해반응의 보고를 증진시키는 요소임을 보여주듯이,¹⁵⁻¹⁶⁾ 본 연구기관과 나아가 우리나라 의료계의 보다 적극적이고 지속적인 교육과 홍보가 뒤따라야 할 것이다.

약물유해반응으로부터 국민의 건강을 보호하는 것은 보건 의료인의 책임이며, 이러한 목적을 달성하기 위한 정부의 제도적, 정책적인 지원이 필수적이다. 약물유해사례는 의료비 증가의 주요 원인임이 알려져 있으며, 국외에서는 관련연구가 활발하게 수행되고 있다. 우리나라에서도 2010년 Rosiglitazone의 심근경색의 위험도 증가와 사망률 증가¹⁷⁾로 인하여 유럽에서의 판매 금지와 미국에서의 엄격한 사용제한이 결정되었고, 이 약물이 판매 중지되면서 의료 사회는 약물유해작용에 대한 관심이 증가하고 그 중요성 또한 더욱 부각되었다. 이러한 약물유해반응에 대한 사회적인 관심이 증가하였고 의료기관 평가에 부작용 보고가 반영되면서 약물유해반응에 대한 보고 및 모니터링이 본원과 같은 대학병원 및 종합병원으로 중심으로 시행되고 있다. 우리나라는 국내 자발적 유해사례 보고를 더욱 활성화하고, 국제적 수준의 효율적인 의약품부작용모니터링체계를 구축하기 위하여 2012년 현재 20개의 병원으로 지역약물감시센터가 확대 지정되어 운영하고 있으며, 2012년 5월 15일 의약품 등 안전성 정보관리 규정(제 2012-18호)이 개정됨에 따라 현재 의약품 유해사례보고 보고 기관이 식약청에서 한국의약품안전관리원(Korea institute of

drug safety & risk management, KIDS)으로 변경되어 의약품유해사례 보고가 2012년 10월 1일부터 KIDS(www.drugsafe.or.kr)에서 이루어지고 있다. 이러한 약물유해반응에 대한 관심과 국가적 홍보와 지원에 힘입어, 단일 기관 및 식약청에 자발적으로 보고되는 약물유해반응의 사례에 대한 분석 및 평가의 연구결과들이 보고되고 있다¹⁸⁻²¹⁾. 그러나, 아직 선진국에 비하여 우리나라의 약물유해반응에 대한 자발적 보고건수와 사례에 대한 질은 상당히 낮은 것이 현실이다. 따라서, 보건 의료인으로서 약물유해반응의 탐지, 관리 및 보고가 환자의 투약과 관련된 안전성을 증가시키기 위한 필수적인 요소임을 인지하고, 약물유해반응의 보고에 대한 역할과 책임을 이해시키고 이를 중요한 업무로 정착시킬 수 있도록 병원내의 의료인의 의식 개선이 필요하다. 실제로 어떤 특정 의료인이 주축으로 보고하는 것 보다는 병원의 모든 의료진이 골고루 관심을 갖고 자발적인 보고를 할 수 있는 시스템 구축이 보고의 수를 증가시키는데 기여할 수 있을 것이다. 또한 이를 위한 교육효과가 어느 정도 증명된 만큼 병원인증평가 등에 이러한 부분에 대한 주기적인 교육여부를 필수사항으로 지정한다면 양질의 관리가 지속적으로 가능할 것으로 기대된다.

본 연구는 조사대상이 대전지역의 한 대학병원 보건의료인(의사, 약사, 간호사 그리고 기타직종)들을 대상으로 하고 있어 약물유해반응에 노출될 수 있는 전체 의료인을 대표할 수 있는 설문자료라고 하기는 어렵다. 하지만, 약물유해반응 보고의 중요성을 인식하고 그에 대한 경험과 의견을 충분히 대답할 수 있는 집단임을 가정할 때 다른 연구들의 좋은 사례로 평가될 수 있을 것이다.

결 론

본 연구대상기관의 의료인 360명을 대상으로 약물유해반응의 보고와 그 체계에 대한 인식 정도의 설문을 통해 약물유해반응의 보고체계에 대한 필요성은 느끼고 있으나, 아직 충분하지 않은 지식 정도를 알 수 있었다. 따라서 자발적 약물유해반응 보고와 지역약물감시센터에 대한 병원과 국가의 지속적 홍보와 주기적인 교육이 무엇보다 절실하고, 그와 더불어 보다 효율적이고 체계적인 약물유해반응 보고시스템 구축이 필요한 것으로 보인다.

참고문헌

1. World Health Organization: Safety of Medicines: A guide to detecting and reporting adverse drug reactions. WHO, EDM, QSM, 2002.
2. Davies EC, Green CF, Taylor S, *et al.*, Adverse drug reactions in hospital in-patients: a prospective analysis of 3695 patient-episodes. PLoS One. 2009; 4: e4439.

3. Ernst FR, Grizzle AJ. Drug-related morbidity and mortality: updating the cost-of-illness model. J Am Pharm Assoc (Wash) 2001; 41(2): 192-9.
4. Uppsala Monitoring Centre, WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring, EQUUS: Safety Monitoring of Medicinal Products Guidelines for setting up and running a Pharmacovigilance Centre. London, 2000.
5. Bennett CL, Nebeker JR, Yarnold PR, *et al.*, Evaluation of serious adverse drug reaction. Arch Intern Med 2007; 167: 1041-49.
6. Moore TJ, Cohen MR, Furberg CD. Serious adverse events reported to the Food and Drug Administration, 1995-2005. Arch Intern Med 2007; 167: 1752-59.
7. Website. Available at <http://www.nso.go.kr>.
8. DICKSON, M. & JACOBZONE, S. Pharmaceutical use and expenditure for cardiovascular disease and stroke: A study of 12 OECD countries. Paris, Organisation for Economic Co-operation and Development. 2003.
9. KUIJPERS, M. A. J., VAN MARUM, R. J., *et al.*, Relationship between polypharmacy and underprescribing. British Journal of Clinical Pharmacology 2007; 65: 130-3.
10. WIEDENMAYER, K. Rational use of medicines. IN ANDERSON, S., HUSS, R., SUMMERS, R. & WIEDENMAYER, K.(Eds.) Managing pharmaceuticals in international health. Basel, Birkhauser 2004; 141-52.
11. WINDMEIJER, F., DE LAAT, E., DOUVEN, R, *et al.*, Pharmaceutical promotion and GP prescription behaviour. Health Economics 2006; 15: 5-18.
12. Roughead E, Pratt N, Peck R, *et al.*, Improving medication safety: influence of a patient-specific prescriber feedback program on rate of medication reviews performed by Australian general medical practitioners. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2007; 16: 797-803.
13. Korea Food and Drug Administration[internet]. Announcement of drug safety information surveillance. [cited 2008 Jun 30] Available from: <http://kfda.go.kr> [accessed 2012 Nov 27]
14. Kim HK, Kim YS, Pak YG. A Survey on introduction of pharmacovigilance specialist certification system. Journal of pharmacoepidemiology and risk management 2010; 3: 36-45.
15. Figuerias A, Herdeiro MT, Polonia J, *et al.*, An educational intervention to improve physician reporting of adverse drug reactions: a cluster-randomized controlled trial. JAMA 2006; 296: 1086-93.
16. Kelly M, Kaye KI, Davis SR, *et al.*, Factors influencing

- adverse drug reaction reporting in New South Wales teaching hospitals. Drug Saf 2004; 22: 161-8.
17. Nissen SE, K W. Rosiglitazone Revisited: An Updated Meta-analysis of Risk for Myocardial Infarction and Cardiovascular Mortality. Arch Intern Med 2010; 170: 1191-201.
18. Rhew KY, Lee S. Analysis of the Korea Food and Drug Administration Adverse Drug Reaction Reports. Kor J Clin Pharm 2011; 21(2): 138-44.
19. Choi YH, Sohn UD. The Surveillance of Adverse Drug Reaction (ADR) Reported. Kor J Clin Pharm 2003; 13(2): 72-81.
20. Lim HR, Park EH. Analysis of ADR Reporting Types in Yonsei University Healthcare System. J. Kor. Soc. Health-Syst. Pharm 2011; 28(2): 127-35.
21. Rhew KY, Cho HK, Lee S. Characteristics of Cardiovascular Adverse Drug Reactions Reported to KFDA. Kor J Clin Pharm 2012; 22(1): 41-6.

별첨: ADR(약물유해반응) 관리 활성화를 위한 교직원 인식도 설문조사

안녕하십니까?

대전성모병원 교직원을 대상으로 “ADR(약물유해반응) 관리 활성화를 위한 교직원 인식도 설문조사”를 실시하고 있습니다. 본 조사는 대전성모병원의 약물유해반응 보고에 대한 인식도 변화를 2010년 설문조사와 비교하고 개선하여 향후 약물유해반응 관리 활성화 및 시스템 개선을 위한 기초자료를 제공하고자 하는데 목적이 있습니다. 귀하께서 응답하신 내용은 익명으로 처리되며 연구목적 이외에는 다른 목적으로 사용되지 않을 것을 약속 드립니다.

본 설문은 총 18문항으로 소요시간 5분 이내로 예상합니다.

바쁘신 와중에 설문에 응해주셔서 감사 드리며, 여러분의 소중한 의견을 반영하여 더욱 효율적인 약물유해반응 보고 및 개선을 위한 유용한 자료로 활용하겠습니다.

성별 : 남/여

연령대: 20대/ 30대/ 40대/ 50대/ 60대

직종: 의사/ 간호사/ 약사/기타

1. 약물유해반응을 직접 경험했거나 관찰한 경험이 있다.
 - ① 그렇다
 - ② 그렇지 않다
 - ③ 모르겠다
2. 약물유해반응을 관찰한 경험이 있다면 지난 1년간 경험한 월 평균 약물유해반응 수는 얼마입니까?
 - ① 거의 없다
 - ② 5건 이내
 - ③ 6-10건
 - ④ 11-20건
 - ⑤ 20건 이상
3. 약물유해반응 관련하여 우리나라 및 병원에서 시행되고 있는 자발적 부작용 신고제도가 있다.
 - ① 그렇다
 - ② 그렇지 않다
 - ③ 모르겠다
4. 2012년 현재 우리나라에는 지역약물감시센터가 운영 중에 있다.
 - ① 그렇다
 - ② 그렇지 않다
 - ③ 모르겠다
5. 약물유해반응을 경험했을 때 또는 관찰했을 때(현증) 자발적 보고를 어떤 방법으로든 해 본 적이 있다(원내 보고시스템, 약물감시사업센터 등).
 - ① 그렇다
 - ② 그렇지 않다
 - ③ 모르겠다
6. 경험하였던 약물유해반응이나 유해사례 중 가장 심각했던 경우는 무엇입니까?
 - ① 일시적인 두드러기 및 기타 경미한 반응
 - ② 입원 혹은 입원기간 연장
 - ③ 간, 신장 등 장기의 경미한 기능 저하
 - ④ 약물의존 또는 남용
 - ⑤ 사망 또는 불구
7. 식품의약품안전청고시 중 “의사, 치과의사, 한의사, 간호사 및 약사, 한약사 또는 의사, 치과의사, 한의사, 간호사 및 약사,

한약사 또는 협조단체 등의 장은 의약품 등의 투여, 사용 중 발생하였거나 알게 된 유해사례나 약물유해반응에 대하여 이를 식품의약품안전청장 또는 의약품 등의 제조업자 등에게 보고할 수 있다 등의 장은 의약품 등의 투여, 사용 중 발생하였거나 알게 된 유해사례나 약물유해반응에 대하여 이를 식품의약품안전청장 또는 의약품 등의 제조업자 등에게 보고할 수 있다.” 조항에 대해서 알고 계십니까?

- ① 잘 알고 있었다 ② 어느 정도는 알고 있었다 ③ 전혀 알지 못했다

8. “의약품 등 안전성정보관리규정 제9조 -의약품 등의 제조업자 등과 약국 업무에 종사하는 약사 또는 한약사는 중대한 유해사례, 약물유해반응 등과 같은 사항을 알게 된 날로부터 15일 이내에 식품의약품안전청장에게 신속히 보고하여야 한다는 조항에 대해서 알고 계십니까?

- ① 잘 알고 있었다 ② 어느 정도는 알고 있었다 ③ 전혀 알지 못했다

9. 약물유해반응 혹은 유해사례가 발생하였을 때 이에 대한 원인을 규명하기 위해 취하는 행동은 무엇입니까? (복수응답가능)

- ① 서적, 논문, 약품정보검색
- ② 기존 지식을 활용하여 유추한다
- ③ 약을 처방한 의사에게 자문한다
- ④ 약사에게 자문한다.
- ⑤ 제약회사나 판매사원에게 문의한다
- ⑥ 인터넷 포털 사이트를 검색한다.

10. 약물유해반응이 발생하였을 때 취하는 조치는 무엇입니까?(복수응답가능)

- ① 약을 감량 혹은 중단한다.
- ② 투약기록에 알기 쉽게 기록한다.
- ③ 원내 약제부나 원내 약물유해반응 프로그램에 보고한다.
- ④ 약물유해반응 혹은 유해사례가 해결될 때까지 추적, 관찰한다.
- ⑤ 대증치료
- ⑥ 환자를 병원에 방문하도록 한다.
- ⑦ 제약회사나 식품의약품안전청에 보고한다.
- ⑧ 유해사례에 대해 인쇄물로 게재, 혹은 구두 발표한다.

11. 환자가 내원 시 문진을 통하여 환자의 약물 allergy 과거력을 확인 및 기록한다.

- ① 그렇다 ② 그렇지 않다 ③ 모르겠다

12. 약물 부작용 보고체도가 있다는 사실을 알면서도 보고하지 않은 경험에 대한 이유는 무엇입니까?(복수응답가능)

- ① 보고하고 싶지만 보고체계가 불편하다
- ② 보고해도 학문적/임상적으로 별 소용이 없다는 생각이 든다
- ③ 업무과다로 보고할 시간을 내기 어렵다
- ④ 심각하지 않은 부작용이므로 굳이 보고하지 않았다
- ⑤ 심각성에 관계없이 이미 알려진 부작용이어서 굳이 보고할 필요가 없었다

13. 약물유해반응을 보고할 수 있는 사람은 누구일까요?(복수응답가능)

- ① 의사
- ② 약사
- ③ 간호사
- ④ 환자나 보호자
- ⑤ 누구나

14. 약물부작용 보고의 필요성을 지속적으로 교육, 홍보할 필요가 있다.

- ① 그렇다 ② 그렇지 않다 ③ 모르겠다

15. 현재 본원에는 과거력, 현증, 조영제에 대한 약물유해반응(ADR) 전산보고체계가 있다. 보고된 ADR 전산 기록을 환자 진료 및 업무 시 참고한 적이 있다.

- ① 그렇다 ② 그렇지 않다 ③ 모르겠다

16. 약물유해반응 보고 및 기록 등 전산화로 인한 공유 체계가 진료 및 업무 시 도움이 된다.

- ① 그렇다 ② 그렇지 않다 ③ 모르겠다

17. 보고 접수된 ADR의 평가 및 회신에 참여할 전문가 및 팀의 적절한 인원이 유지되어야 한다.
- ① 그렇다 ② 그렇지 않다 ③ 모르겠다
18. 인증 평가 등으로 환자 안전에 관한 관심이 높아진 지금, ADR 보고의 전산화 등으로 환자의 약물에 관련된 유해반응 보고가 더욱 쉬워졌습니다. 이 같은 환경의 변화로 이전에 비해 귀하의 약물 유해반응 보고에 대한 인식도가 높아졌다고 생각하십니까?
- ① 매우 그렇다
② 그렇다
③ 보통이다
④ 아니다
⑤ 전혀 아니다

수고하셨습니다.

설문에 응해주셔서 감사합니다