



지역 약사의 자발적 부작용 보고에 대한 인식 및 태도와 영향요인 조사: 설문조사 결과를 중심으로

이모세^{1,2†} · 최아형^{2†} · 장보현¹ · 김나영¹ · 이정민¹ · 신주영^{2*} · 전하림^{2*}

대한약사회 지역의약품 안전센터¹, 성균관대학교 약학대학²
(2019년 5월 3일 접수 · 2019년 6월 18일 수정 · 2019년 6월 18일 승인)

Investigation on Perceptions, Attitudes, and Contributing Factors to Spontaneous Adverse Drug Reaction Reporting among Community Pharmacists: Results from a Web-based Survey

Mo-Se Lee^{1,2†}, Ah-Hyung Choi^{2†}, Bo-Hyun Jang¹, Na-Young Kim¹, Jung-Min Lee¹, Ju-Young Shin^{2*}, and Ha-Lim Jeon^{2*}

¹Regional pharmacovigilance center, The Korea Pharmaceutical Association, Seoul 06708, Republic of Korea

²School of pharmacy, Sungkyunkwan University, Suwon, Gyeonggi-do 16419, Republic of Korea

(Received May 3, 2019 · Revised June 18, 2019 · Accepted June 18, 2019)

ABSTRACT

Objective: To examine the perceptions and attitudes toward spontaneous adverse drug reaction (ADR) reporting system among community pharmacists and identify factors that influence reporting, by implementing a survey. **Methods:** A structured questionnaire was developed and distributed online. Request for the survey was posted on the website of pharmacy's billing program, and the survey was conducted for 8 days. We collected the participants' response on their work environment, experience of ADR reporting, and their perception and attitude on the reporting system. Multivariate logistic regression was used to evaluate factors influencing ADR reporting. **Results:** A total of 382 pharmacists participated in the survey. Significant contributing factors for reporting level were age (odds ratio [OR], 0.90; 95% confidence interval [CI], 0.84–0.96), knowledge of reporting method (OR, 53.56; 95% CI, 9.10–315.41), installation of reporting program (OR, 31.92; 95% CI, 4.16–244.75), and encouragement from the Korean pharmaceutical association (OR, 4.13; 95% CI, 1.11–15.35). Regarding the attitude toward spontaneous ADR reporting system, 'lack of time for reporting' (OR, 0.29; 95% CI, 0.15–0.53) and 'complexity of reporting procedure' (OR, 0.51; 95% CI, 0.31–0.84), were associated with a low likelihood of reporting. **Conclusion:** Our results indicated that the knowledge of ADR reporting method, installation of the reporting program, and encouragement from the Korean Pharmaceutical Association contribute to active reporting. It is necessary to simplify the reporting method, make the ADR reporting program user-friendly, and provide educational interventions to increase participation in spontaneous reporting by the community pharmacists.

KEY WORDS: Adverse drug reaction, spontaneous adverse drug reaction reporting, community pharmacist, Korean pharmaceutical association, survey

약물이상반응이란 약물 사용 중 발생한 바람직하지 않고 의도되지 않는 징후, 증상 또는 질병 중 해당 의약품과의 인과관계를 배제할 수 없는 경우를 말한다.¹⁾ 의약품은 시판 전 임상시험의 한계 등으로 예측하지 못한 약물이상반응을 촉발할 수

있는 잠재성이 있으며, 이는 의료비 손실을 증폭시켜 국가 재원 낭비를 초래한다. 약물이상반응으로 인해 미국에서만 발생하는 경제적 손실은 연간 1.3백억 달러로 추산되며, 이외에도 약물이상반응은 보건의료전문가에 대한 신뢰도를 저해하여

[†]Mo-Se Lee and Ah-Hyung Choi contributed equally to this work.

*Correspondence to: Ju-Young Shin and Ha-Lim Jeon, School of Pharmacy, Sungkyunkwan University, 2066, Seobu-ro, Jangan-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do 16419, Republic of Korea

Tel: +82-31-290-7702

E-mail: shin.jy@skku.edu and hrjeon@skku.edu

환자의 이환율 및 사망률을 증가시키는 등 추가적인 사회적 문제를 야기할 수 있다.^{2,3)} 따라서 시판 후 약물이상반응을 조기에 파악하여 사회경제적 손실을 최소화해야 한다는 요구가 높아지고 있는 실정이다.

약물이상반응을 모니터링하기 위해 각국은 자발적 부작용 보고 시스템을 구축하고 있다. 한국의 의약품 부작용 보고 체계는 일반인, 의약전문가, 제조 및 수입회사에서 약물이상사례를 지역의약품안전센터 또는 한국의약품안전관리원에 직접 보고하면 최종적으로 한국의약품안전관리원에서 모두 수집되어 정책적으로 활용된다. 지역의약품안전센터의 설립 이후 의약품 부작용 보고건수는 크게 늘었으나, 국외 연구에 따르면 자발적 보고를 통해 보고된 부작용은 전체 부작용의 약 6%에 불과한 것으로 제시되었으며, 자발적 보고의 과소보고(under-reporting)에 대한 한계점은 지속적으로 제기되어 왔다.⁴⁾ 또한, 보고자 중 특히 약사의 부작용 보고율이 의사, 소비자 등 다른 보고자 그룹에 비해 낮다고 보고되었으며,¹⁾ 대한약사회 지역의약품안전센터에 보고된 부작용 보고 자료를 분석한 결과에 의하면 부작용 보고 건수 상위 10%의 약국이 전체 약국 부작용 보고 건수의 75.1%에 해당하는 보고를 하는 것으로 파악되어 부작용 보고가 소수의 적극적인 약국에 집중되어 있는 것을 알 수 있다.⁵⁾

의약품 부작용 보고에서 약사의 활발한 참여는 매우 중요하지만, 기존 연구에 따르면 여전히 많은 수의 약사들이 자발적 부작용 보고 시스템의 중요성 및 보고방법에 대해 무지한 것으로 보인다.⁶⁾ 또한, 심각한 부작용만 보고해야 할 것 같다는 의견들은 자발적 부작용 보고의 장애요인으로 알려진 바이다.⁷⁾ 부작용 보고의 활성화를 위해서는 부작용 보고에 영향을 미치는 요인을 밝히는 것이 중요하지만, 현재까지 약물감시에 있어서 약사의 역할에 초점을 맞춘 연구와 약사들의 부작용 보고 장애요인 및 촉진요인을 분석한 연구는 많이 부족한 실정이다.

따라서 본 연구에서는 전국의 지역약국 약사를 대상으로 설문조사를 시행하여 부작용 보고에 대한 인식과 태도 및 부작용 보고에 영향을 미치는 요인을 분석하였다. 이를 바탕으로 부작용 보고 시스템의 장애요인 및 개선요인을 파악하고 보고 활성화를 위한 기초자료를 제공하고자 하였다.

연구방법

연구 설계

본 연구에서는 지역 약사들을 대상으로 온라인 설문조사를 실시하였다. 지역 약사들이 사용하는 청구 프로그램에 설문조사에 대한 홍보 및 설문 프로그램에 연결되는 링크를 게시하였고, 설문조사에 대한 설명과 취지를 읽고 자발적으로 동의한 약사들을 대상으로 하였다. 설문 응답 시에는 온라인상의

설문지를 개별적으로 읽으며 문항에 순서대로 답변하도록 하였다. 조사 기간은 2017년 9월 25일부터 2017년 10월 2일까지 총 8일이었으며, 응답 자료는 전산적으로 자동 수집되었다. 설문 응답 자료를 최대한으로 수집하기 위하여 수집단계에서 분석 단위 별 응답자 수를 조정하기 위한 별도의 방법론을 적용하지 않았고, 모든 자료를 수집 후 자료의 분포를 참고하여 분석 단위 그룹을 나누었다. 관련 파일은 암호화된 형태로 저장되어 관리자 이외에는 접근이 불가하도록 하였다. 본 연구는 성균관대학교 연구심의위원회(institutional review board, IRB)로부터 승인을 획득하였다(IRB number: 03-018).

설문지 개발

본 설문지에서는 연구대상의 인구학적 특성을 파악하기 위하여 성별과 나이에 대한 정보를 포함하였다. 또한 최종학력, 졸업 후 경과 년도, 약국경력 및 병원경력에 대한 정보를 비롯하여 근무환경과 관련된 문항으로 근무형태, 근무하는 약국의 약사 수, 조제건수, 근무하는 약국에서 주로 조제하는 처방의 발행기관 유형, 약국에서 사용하는 청구프로그램 유형, 보고 연동 프로그램 설치 여부에 대한 문항을 포함하였다. 청구프로그램 유형은 Pharm IT 3000과 그 외 프로그램으로 분류하였다. Pharm IT 3000은 대한약사회에서 개발하여 다수의 지역 약사들이 사용하고 있는 청구 프로그램으로 부작용 보고를 지역의약품안전센터로 전송할 수 있는 기능이 기본적으로 내장되어 있어 간편하고 효율적으로 부작용 보고를 할 수 있다는 특징이 있다.

자발적 부작용 보고 제도에 대한 지식 및 교육 경험과 관련된 문항으로는 자발적 부작용 보고 제도 및 보고 방법에 대한 인지 유무, 약학대학 재학 중 부작용 보고의 필요성과 보고 방법에 대한 교육 경험, 졸업 후 교육 경험, 부작용 보고의 필요성과 보고 방법을 알게 된 가장 주된 경로, ‘약사법 68조 8항의 중대한 사례에 대한 부작용보고 의무 조항’ 및 ‘약사법 98조(과태료) 중대한 이상사례를 보고하지 아니한 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.’는 벌칙 조항의 인지 유무를 포함하였다. 또한, ‘중대한 사례에 대한 부작용 보고 의무사항이 약국의 부작용 보고 활성화에 실질적으로 도움을 주는가?’에 대해 5점 척도<매우 그렇다: 5점, 그렇다: 4점, 보통이다: 3점, 그렇지 않다: 2점, 전혀 그렇지 않다: 1점>로 응답하도록 하였다.

자발적 부작용 보고에 영향을 미치는 요인에 관한 기존의 연구를 바탕으로, 본 연구에서는 부작용 보고의 장애요인이 될 수 있는 태도를 11가지로 제시하였다.^{7,8)} (Table 1) <① 안전한 의약품만 시장에서 판매되도록 허가되어 있어 부작용 보고는 별로 필요 없다, ② 부작용 보고 시 보건행정기관에 의해 법적 혹은 재정적 피해가 발생할까 두렵다, ③ 약물과 부작용 간 인과관계에 대한 지식적인 자신감이 없어 부작용 보고를 하지

Table 1. Questionnaire items for attitudes toward ADR reporting

Classification	Questionnaire item
Attitude 1	Only safe drugs are allowed on the market
Attitude 2	Fear of legal or financial liability
Attitude 3	Uncertain about causality, lack of confidence
Attitude 4	ADR report wouldn't make a real improvement
Attitude 5	Lack of time for reporting
Attitude 6	Only severe and new ADRs need to be reported
Attitude 7	Uncertainty between the drug and ADR
Attitude 8	Complexity of reporting procedure and reporting form
Attitude 9	Lack of compensation
Attitude10	Doctor did not want
Attitude11	Patient did not want

않게 된다, ④ 자신의 부작용 보고가 의약 발전에 별로 도움이 안 될 것이라고 생각한다, ⑤ 부작용을 보고할 시간적, 심리적 여유가 없다, ⑥ 심각하거나 새로운 부작용이 아닌 경우 보고 할 필요가 없다고 생각한다, ⑦ 발생한 부작용이 환자가 복용한 약에 의한 것인지 다른 요인에 의한 것인지 알 수 없어 보고를 하지 않게 된다, ⑧ 부작용 보고 서식 또는 보고 방법이 복잡하다, ⑨ 부작용을 보고해도 보상이 주어지지 않으므로 보고를 하지 않게 된다, ⑩ 의사가 원하지 않으므로 부작용 보고를 하지 않는다, ⑪ 환자가 원하지 않으므로 부작용 보고를 하지 않는다>의 항목으로 제시하여 각 항목에 동의하는 정도를 5점 척도<매우 그렇다: 5점, 그렇다: 4점, 보통이다: 3점, 그렇지 않다: 2점, 전혀 그렇지 않다: 1점>로 응답하도록 하였다.

통계분석

각 응답 항목별 기술통계분석을 실시하였으며, 최근 3년간 보고 건수에 대한 응답을 기준으로 세 그룹으로 구분하여 분석을 시행하였다. 세 개의 그룹은 전문가 자문 의견 및 응답자들의 보고 건수 분포를 바탕으로 1) 미보고자, 2) 저빈도 보고자 (1-10건), 3) 다빈도 보고자 (11건 이상)으로 구분하였다. 연구결과는 각 변수 별로 해당 변수의 응답자 수(N)과 전체 응답자 수에 대한 분율(%) 또는 각 변수 별 값의 평균과 표준편차로 제시하였다. 세 군에서 그룹 간 차이의 통계적 유의성을 검증하기 위해 ANOVA 분석, 카이제곱 검정(Pearson's chi-square test) 및 bonferroni test를 수행하였다. 부작용 보고에 영향을 미치는 요인을 파악하기 위해 종속변수를 미보고자 그룹과 다빈도 보고자 그룹으로 하여 다변수 로지스틱 회귀분석을 실시하였고, 오즈비(odds ratio)와 95% 신뢰구간(95% confidence interval)을 산출하였다. 모든 통계분석은 SPSS 18을 사용하였으며, 유의수준은 $p < 0.05$ 로 하였다.

연구 결과

인구통계학적 특징 및 근무환경 응답 현황

조사 기간 동안 응답한 404명의 약사 중, 결측치를 제외하고 382명의 응답을 본 연구의 분석을 위해 활용하였다. 전체 응답자 중 남성은 142명(37.2%), 여성은 240명(62.8%)이었으며, 미보고자, 저빈도 보고자, 다빈도 보고자 그룹 간 남녀의 비율은 통계적으로 유의한 차이를 보였다($p = 0.03$). 또한, 전체 응답자의 평균 나이는 46.1세로 나타났다. 개설약사가 311명(81.4%)으로 대다수를 차지하였으며, 약국에서 사용하는 청구프로그램을 묻는 문항에 대해서는, Pharm IT 3000을 사용하고 있다는 응답자는 전체 응답자 중 54.7%이었다. 또한 각 그룹별로, 저빈도(62.5%) 및 다빈도 보고자 그룹(62.2%)이 미보고자 그룹(40.0%) 대비 Pharm IT 3000 사용 비율이 높았다. 부작용 보고 프로그램 설치여부에 대한 문항에는 281명(78.6%)이 설치되어 있다고 응답하였으며, 세 그룹의 설치 비율이 통계적으로 유의하게 달랐다(Table 2).

부작용 보고제도 인식 응답 현황

자발적 부작용 보고제도가 있다는 것을 알고 있는가의 물음에 309명(80.9%)이 알고 있다고 응답하였다. 부작용보고 방법을 알고 있는가의 물음에는 288명(75.4%)이 알고 있다고 응답하였으며, 각 그룹 별로는 미보고자 그룹 52명(40.0%), 저빈도 보고자 그룹 92명(88.5%), 다빈도 보고자 그룹 144명(97.3%)으로, 통계적으로 유의한 차이를 보였다. 졸업 후 부작용 보고의 필요성과 보고방법에 대해 교육받은 경험이 있다고 응답한 약사는 260명(68.1%)으로 교육받은 경험이 없다고 응답한 약사 122명(31.9%)에 비해 그 비율이 높았다. 또한 260명 중, 다빈도 보고자 그룹이 122명(82.4%)으로 교육경험이 있는 비율이 가장 높았다. '중대한 사례에 대한 부작용 보고 의무사항이 약국의 부작용 보고 활성화에 실질적으로 도움을 주는가?'에 대한 평균점수는 3.3으로 나타났다. 부작용 보고에 대한 동료 약사 및 약사회의 독려 유무는 세 그룹에서 유의하게 차이가 있었다. 미보고자 그룹의 동료 약사의 독려 및 약사회의 독려 사업이 있었다고 응답한 사람이 각각 56.2, 54.6%였던 것에 비해, 다빈도 보고자 그룹의 응답은 각각 83.8, 83.1%였다(Table 3).

부작용 보고의 장애요인이 될 수 있는 태도 응답 현황

부작용 보고의 장애요인이 될 수 있는 태도 중, 태도5 '부작용을 보고할 시간적, 심리적 여유가 없다.' 항목의 평균 응답점수가 3.1로 가장 높게 나타났다. 각 그룹 별 태도 5의 평균 점수는 미보고자 그룹 (3.6), 저빈도 보고자 그룹(3.2), 다빈도 보고자 그룹(2.6) 순으로 높았고, 통계적으로 유의한 차이를 보였

Table 2. Demographic characteristics and working environment of community pharmacists

	Total (n = 382)	Non reporting group (n = 130)	Low frequency reporting group (n = 104)	High frequency reporting group (n = 148)	p-value
Sex, N(%)					
Male	142(37.2)	40(30.8)	35(33.7)	67(45.3)	0.030
Female	240(62.8)	90(69.2)	69(66.3)	81(54.7)	
Age, mean(SD)	46.1(9.2)	47.1(10.1)	45.2(9.7)	46.0(8.0)	0.249
Education level, N(%)					
Bachelor	296(77.5)	104(80.0)	84(80.8)	108(73.0)	0.235
Master	74(19.4)	23(17.7)	19(18.3)	32(21.6)	
Ph.D	12(3.1)	3(2.3)	1(1.0)	8(5.4)	
Passed years after graduation, mean(SD)	21.5(10.7)	22.6(11.7)	20.6(11.1)	21.3(9.3)	0.325
Career in community pharmacy (year), mean(SD)	15.8(9.9)	16.1(10.8)	15.4(10.5)	15.7(8.6)	0.863
Career in hospital pharmacy (year), mean(SD)	2.6(6.1)	3.2(7.0)	1.8(4.7)	2.7(6.0)	0.227
Type of pharmacists, N(%)					
Owner pharmacist	311(81.4)	102(78.5)	85(81.7)	124(83.8)	0.521
Employed pharmacist	71(18.6)	28(21.5)	19(18.3)	24(16.2)	
Number of pharmacist in pharmacy, mean(SD)	1.8(1.6)	1.8(1.4)	1.6(0.8)	2.0(2.2)	0.700
Daily prescription volume per pharmacy, N(%)					
25 \geq	26(6.8)	14(10.8)	5(4.8)	7(4.7)	0.379
26-50	70(18.3)	26(20.0)	18(17.3)	26(17.6)	
51-75	84(22.0)	25(19.2)	28(26.9)	31(20.9)	
76-100	73(19.1)	22(16.9)	25(24.0)	26(17.6)	
101-150	65(17.0)	23(17.7)	13(12.5)	29(19.6)	
151-200	32(8.4)	8(6.2)	10(9.6)	14(9.5)	
201-250	11(2.9)	3(2.3)	3(2.9)	5(3.4)	
\geq 251	21(5.5)	9(6.9)	2(1.9)	10(6.8)	
Types of nearby hospital, N(%)					
Private clinic	319(83.5)	104(80.0)	89(85.6)	126(85.1)	0.454
Hospital	21(5.5)	11(8.5)	6(5.8)	4(2.7)	
General hospital	34(8.9)	13(10.0)	7(6.7)	14(9.5)	
Superior general hospital	8(2.1)	2(1.5)	2(1.9)	4(2.7)	
Use of Pharm IT 3000, N(%)					
Yes	209(54.7)	52(40.0)	65(62.5)	92(62.2)	< 0.001
No	178(45.3)	78(60.0)	37(37.5)	56(37.8)	
Installation of ADR reporting program, N(%)					
Yes	281(78.6)	57(43.8)	83(79.8)	141(95.3)	< 0.001
No	51(13.4)	37(28.5)	11(10.6)	3(2.0)	
Unknown	50(13.1)	36(27.7)	10(9.6)	4(2.7)	

Abbreviation: SD, standard deviation

다. 뒤이어, 태도 7 ‘발생한 부작용이 환자가 복용한 약에 의한 것인지 다른 요인에 의한 것인지 알 수 없어 보고를 하지 않게 된다’, 태도 8 ‘부작용 보고 서식 또는 보고 방법이 복잡하다’ 순으로 평균 응답점수가 높게 나타났고, 각 그룹 별 태도 8의 평균 점수는 미보고자 그룹 (3.32), 저빈도 보고자 그룹 (2.71), 다빈도 보고자 그룹(2.10) 순으로 나타났다(Table 4).

부작용 보고에 영향을 미치는 요인 파악을 위한 로지스틱 회귀분석

지역 약사의 다빈도 부작용 보고에 통계적으로 유의한 영향을 미치는 요인은 나이, 보고 프로그램설치 여부, 태도 5, 태도 8, 보고방법에 관한 지식, 그리고 약사회 독려사업으로 나타났다. 나이가 증가할수록 다빈도 보고를 할 확률은 10.5%씩 낮

Table 3. Perception related to spontaneous adverse drug reaction reporting system in the community pharmacists

	Total (n = 382)	Non reporting group (n = 130)	Low frequency reporting group (n = 104)	High frequency reporting group (n = 148)	p-value
Knowledge of spontaneous adverse event reporting system, N(%)					
Yes	309(80.9)	102(78.5)	86(82.7)	121(81.8)	0.675
No	73(19.1)	28(21.5)	18(17.3)	27(18.2)	
Knowledge of reporting method, N(%)					
Yes	288(75.4)	52(40.0)	92(88.5)	144(97.3)	< 0.001
No	94(24.6)	78(60.0)	12(11.5)	4(2.7)	
Education during college, N(%)					
Yes	62(17.0)	28(21.5)	23(22.1)	14(9.5)	0.008
No	317(83.0)	102(78.5)	81(77.9)	134(90.5)	
Education after graduation, N(%)					
Yes	260(68.1)	70(53.8)	68(65.4)	122(82.4)	< 0.001
No	122(31.9)	60(46.2)	36(34.6)	26(17.6)	
Source of knowledge, N(%)					
School of pharmacy	19(5.0)	9(6.9)	7(6.7)	3(2.0)	0.037
Korean pharmaceutical association	287(75.1)	85(65.4)	81(77.9)	121(81.8)	
KIDS, MFDS	8(2.1)	4(3.1)	2(1.9)	2(1.4)	
Hospital	8(2.1)	2(1.5)	0(0.0)	6(4.1)	
News article	11(2.9)	7(5.4)	1(1.0)	3(2.0)	
Co-pharmacists	43(11.3)	20(15.4)	11(10.6)	12(8.1)	
others	6(1.6)	3(2.3)	2(1.9)	1(0.7)	
Knowledge about obligation of reporting ADR, N(%)					
Yes	196(51.3)	57(43.8)	57(54.8)	82(55.4)	0.111
No	186(48.7)	73(56.2)	47(45.2)	66(44.6)	
Knowledge about penalty of reporting ADR, N(%)					
Yes	82(21.5)	24(18.5)	20(19.2)	38(25.7)	0.278
No	300(78.5)	106(81.5)	84(80.8)	110(74.3)	
Effects of obligation, mean (SD)					
	3.30(1.2)	3.39(1.2)	3.32(1.2)	3.20(1.2)	0.417
Encouragement of ADR reporting system from co-pharmacists, N(%)					
Yes	277(72.5)	73(56.2)	80(76.9)	124(83.8)	
No	105(27.5)	57(43.8)	24(23.1)	24(16.2)	
Encouragement project of the Korean pharmaceutical association, N(%)					
Yes	264(69.1)	71(54.6)	70(67.3)	123(83.1)	< 0.001
No	118(30.9)	59(45.4)	34(32.7)	25(16.9)	< 0.001

Abbreviation: KIDS, Korea Institute of Drug Safety & Risk Management; MFDS, Ministry of Food and Drug Safety; SD, standard deviation

아졌다($p = 0.001$). 부작용 보고 프로그램이 설치되어있는 경우는 그렇지 않은 경우에 비해 다빈도 보고를 할 확률이 약 32배 높은 것으로 나타났다($p = 0.001$). 보고 방법을 알고 있는 경우, 다빈도 보고를 할 확률은 약 54배 높았다($p < 0.001$). 또한, 태도5에 대한 오즈비는 0.29 (95% 신뢰구간, 0.15-0.53), 태도 8에 대한 오즈비는 0.51 (95% 신뢰구간, 0.31-0.84)로 이 두 가지 태도에 대해서는 점수가 1점 증가할 때마다 통계적으로 유의하게 다빈도 보고를 하는 경향이 감소하였다(Table 5).

고찰 및 결론

본 연구는 지역 약국 약사들을 대상으로 한 설문조사를 바탕으로 미보고자, 저빈도 보고자, 다빈도 보고자별 부작용 보고에 대한 인식 및 태도를 파악하고, 의약품 부작용 보고에 영향을 미치는 요인을 분석하였다. 다빈도 부작용 보고에 유의한 영향을 미치는 요인들로는 나이, 부작용 보고 방법에 관한 지식, 부작용 보고 프로그램 설치여부, 약사회 독려사업, 그리

Table 4. Attitudes that discourage community pharmacists when reporting adverse drug reaction

	Total (n = 382)	Non reporting group (n = 130)	Low frequency reporting group (n = 104)	High frequency reporting group (n = 148)	p-value
Attitude 1, mean(SD)(rank)	1.56(0.69) (11)	1.74(0.77) (11)	1.68(0.75) (11)	1.32(0.47) (11)	< 0.001
Attitude 2, mean(SD)(rank)	2.10(0.93) (7)	2.35(0.91) (6)	2.23(1.02) (7)	1.79(0.79) (8)	< 0.001
Attitude 3, mean(SD)(rank)	2.43(1.04) (5)	2.72(1.08) (5)	2.62(1.07) (5)	2.06(0.84) (5)	< 0.001
Attitude 4, mean(SD)(rank)	2.05(1.01) (8)	2.22(0.99) (8)	2.14(0.97) (9)	1.84(1.04) (7)	0.004
Attitude 5, mean(SD)(rank)	3.11(1.16) (1)	3.63(1.07) (1)	3.20(1.04) (1)	2.58(1.08) (1)	< 0.001
Attitude 6, mean(SD)(rank)	2.51(1.12) (4)	2.93(1.10) (4)	2.73(1.13) (3)	1.98(0.92) (6)	< 0.001
Attitude 7, mean(SD)(rank)	2.90(1.07) (2)	3.25(1.02) (3)	3.13(1.02) (2)	2.44(0.99) (2)	< 0.001
Attitude 8, mean(SD)(rank)	2.68(1.11) (3)	3.32(0.92) (2)	2.71(1.04) (4)	2.10(1.01) (4)	< 0.001
Attitude 9, mean(SD)(rank)	2.24(1.08) (6)	2.24(1.02) (7)	2.35(1.21) (6)	2.18(1.04) (3)	0.467
Attitude 10, mean(SD)(rank)	1.99(0.89) (9)	2.15(0.94) (9)	2.16(0.95) (8)	1.73(0.73) (9)	< 0.001
Attitude 11, mean(SD)(rank)	1.87(0.76) (10)	2.05(0.80) (10)	1.95(0.74) (10)	1.66(0.69) (10)	< 0.001

Abbreviation: SD, standard deviation

The questionnaire items for 11 attitudes were described in Table 1. Answers were made on 5-point scales.

Table 5. Contributing factors associated with reporting ADR among the community pharmacists

	Odds ratio	95% Confidence interval		p-value
		Lower	Upper	
Sex (Male vs. Female)	1.09	0.35	3.34	0.885
Age*	0.90	0.84	0.96	0.001
Education level (Master vs. Bachelor)	1.31	0.35	4.97	0.692
Education level (Ph.D vs. Bachelor)	11.57	0.45	296.06	0.139
Prescription volume	1.22	0.90	1.65	0.201
Use of IT 3000 (Yes vs. No)	2.57	0.95	6.94	0.062
Installation of ADR reporting program* (Yes vs. No)	31.92	4.16	244.75	0.001
Installation of ADR reporting program (Unknown vs. No)	0.51	0.05	5.71	0.585
Education after graduation (Yes vs. No)	0.52	0.14	1.97	0.338
Knowledge of reporting method* (Yes vs. No)	53.56	9.10	315.41	< 0.001
Knowledge of obligation of reporting ADR (Yes vs. No)	1.73	0.62	4.83	0.296
Encouragement project of the Korean pharmaceutical association* (Yes vs. No)	4.13	1.11	15.35	0.034
Encouragement of ADR reporting system from co-pharmacists (Yes vs. No)	1.37	0.43	4.40	0.594
Attitude 1	0.49	0.18	1.35	0.165
Attitude 2	0.84	0.43	1.65	0.617
Attitude 3	1.54	0.78	3.05	0.218
Attitude 4	1.51	0.86	2.67	0.153
Attitude 5*	0.29	0.15	0.53	< 0.001
Attitude 6	0.63	0.36	1.11	0.111
Attitude 7	0.80	0.44	1.47	0.474
Attitude 8*	0.51	0.31	0.84	0.008
Attitude 9	1.42	0.78	2.58	0.249
Attitude 10	0.61	0.25	1.52	0.29
Attitude 11	2.18	0.75	6.35	0.153

*p < 0.05

The questionnaire items for 11 attitudes were described in Table 1. Answers were made on 5-point scales.

고 부작용 보고의 복잡성 및 부작용 보고를 할 시간적, 심리적 여유가 없다는 태도가 있었다.

약사의 부작용 보고율은 의사, 소비자등 다른 보고자 그룹에 비해 비교적 낮은 편에 속한다.¹⁾ 약사 중에서도 특히 지역 약국 약사의 부작용 보고율은 병원 약사의 보고율에 비해 현저히 떨어짐이 보고되었으며, 미국 식품 의약품국(FDA)에 의하면 보고받는 대부분의 부작용이 병원약사들로부터 유래되었다고 한다.^{9,10)} 하지만, 병원 약사뿐만 아니라 지역 약사들의 약물감시도 환자들의 일상생활에서의 부작용 및 처방전 없이 구매하는 일반의약품으로부터 발생하는 부작용을 모니터링 한다는 점에서 매우 중요하다.¹¹⁾ 따라서, 지역 약사들의 부작용 보고 개선 방향을 도출하기 위해서는 지역 약사들의 부작용 보고에 영향을 미치는 요인 및 태도에 관심을 기울일 필요성이 있다.

본 연구에 의하면 나이가 증가할수록 다빈도 보고를 할 확률은 10.5%씩 낮아졌다. 이는 상대적으로 나이가 많은 약사들에 비해 어린 약사들의 부작용 보고율이 높게 나타난다는 연구 결과와 일치한다.¹²⁾ 이러한 결과는 나이가 어린 약사들이 나이가 많은 약사들에 비해 상대적으로 컴퓨터를 이용한 부작용 보고 프로그램에 익숙하며 비교적 최근에 대학교 등에서 부작용 보고 관련 교육 기회가 많았기 때문인 것으로 추정된다. 성별과 근무경력도 부작용 보고에 유의한 영향을 미치지 않았으며, 이는 기존 연구의 결과와 유사하였다.^{9,13)}

의약품 부작용 보고 방법을 알고 있는 경우, 보고 방법을 모르는 경우에 비해 부작용을 보고할 확률이 53배 더 높게 나타났다. 국내 및 국외 지역약국 약사들을 대상으로 한 연구에서도 상당수의 약사들이 보고 방법에 대해 무지한 것으로 밝혀졌다.^{12,14,15)} 이는 약사 집단 내에서 여전히 보고방법을 모르기 때문에 부작용보고를 안 하고 있다고 볼 수 있다. 또한 본 연구 결과에 따르면, 다빈도 보고자 그룹은 미보고자와 저빈도 보고자 그룹에 비하여, 졸업 후 부작용 보고 관련 교육 경험 이 높은 것으로 나타났다. 실제로 Granas 등의 연구에 의하면, 교육적 중재는 약사들의 약물감시에 긍정적인 효과를 보였으며, 병원약사들의 높은 부작용 보고율은 교육에 의한 것으로 추정되었다.⁹⁾ 따라서 지역약사를 대상으로 대한약사회의 홍보프로그램, 연수교육 등을 활용하여 의약품 부작용 보고 방법을 지속적으로 교육하고 전파할 필요성이 있을 것으로 보인다. 또한, 지속적인 부작용 보고의 활성화를 위해서는 단순한 자료 제공과 같은 수동적인 교육 보다는 능동적인 교육 방식이 효과적일 것이다.¹⁶⁾

더불어, 약사회의 독려사업도 통계적으로 유의하게 부작용 보고에 영향을 미쳤다. 보고자 그룹간 차이 분석에서도 다빈도 및 저빈도 보고자가 미보고자 그룹에 비해 약사회나 주변 약사의 부작용보고 독려 및 도움이 더 있었음을 확인할 수 있었다. 전문가 집단 내에서의 부작용 보고에 대한 논의가 그 자

체로 정보의 제공이 될 수 있기에, 약사회에서 이러한 기회를 많이 제공하면 부작용 보고를 처음 시도하는 약사들의 진입장벽을 낮출 수 있으리라 생각된다.

의약품 부작용 보고의 장애요인으로 ‘보고 할 시간이 부족하다’는 점은 계속해서 제기되어왔다.¹⁷⁻¹⁹⁾ 영국의 한 연구에서는 40%가 넘는 병원약사들이 부작용을 보고할 시간이 부족하다고 응답하였다.¹⁷⁾ 또한 Shamim 등의 연구에서도 약 70%의 약사와 50%의 간호사들이 부작용 보고에 있어 시간 부족이 장애요인으로 작용한다고 응답하였다.¹⁸⁾ 이와 마찬가지로 본 연구 결과에서도 부작용 보고에 대한 장애요인으로 ‘부작용을 보고할 시간적, 심리적 여유가 없다’ 항목이 미보고자를 비롯한 모든 그룹에서 높게 나타났다. 이는 개인의 지식과 태도와 관련이 있는 내적요인으로 교육에 의해 개선될 수 있는 요소 중 하나이다.⁷⁾

또 다른 장애요인으로 ‘발생한 부작용이 환자가 복용한 약에 의한 것인지 다른 요인에 의한 것인지 알 수 없어 보고를 하지 않게 된다.’가 모든 그룹에서 전반적으로 높게 나타났다. Ghazal 등의 연구 결과에서도 부작용을 보고하지 않게 되는 이유로 부작용의 불확실한 연관성이 가장 높은 응답률을 보였으며, 약사들은 무지해 보이는 것이 두려워 부작용으로 의심되는 사례를 목격해도 보고하지 않는 것으로 나타났다.¹⁹⁾ 이와 관련해서는 규제 당국에 인과성을 평가하는 전문가가 따로 존재한다는 점을 인지시키고 약사들을 대상으로 한 임상적 교육을 실시할 필요성이 있을 것이다.

로지스틱 회귀분석 결과에 의하면 부작용 보고를 저해하는 요소로 ‘부작용 보고 서식 또는 보고 방법이 복잡하다’는 태도가 확인되었다. 이것은 부작용 보고 체계의 사용자 편의성 제고의 필요성을 간접적으로 보여주는 것이다. 부작용 보고 프로그램을 설치한 약사들의 경우 그렇지 않은 약사들에 비해 부작용 보고를 32배 더 많이 한다는 점도 이를 뒷받침한다. 특히 부작용 보고 프로그램 중에서 Pharm IT 3000의 사용 비율은 부작용 보고경험이 있는 그룹에서 미보고 그룹에 비해 통계적으로 유의하게 높았다. Pharm IT 3000은 부작용 보고 연동 청구 프로그램으로 이는 부작용 보고의 접근성이 용이할수록 보고율이 높아진 것이라 볼 수 있다. Ortega 등의 연구를 통해서도, 통합의료정보시스템에 부작용 보고 시스템을 연동시켜 부작용 보고의 접근성을 높이면 부작용 보고율이 증가하는 것을 알 수 있다.²⁰⁾ 환자가 이미 조제 받은 의약품에서 발생한 부작용을 약사에게 문의하는 경우, 약사는 청구프로그램 상에서 환자의 약력을 조회하고 상담 후 환자의 부작용을 바로 부작용 보고프로그램으로 전송하여 기록 및 보고를 할 수 있다면 약사의 부작용 보고 응답률을 높일 수 있을 것이다. 따라서, 정부 차원에서 전산 시스템 등을 개발 및 활용하여 부작용 보고를 활성화하는 방안이 필요할 것으로 보인다.

본 연구는 국내에서 사용되는 청구 프로그램의 유형 및 부

작용 보고 프로그램 설치유무를 조사하고 보고 방법 간편화의 필요성을 살펴본 첫 번째 연구이다. 또한, 외래 환자들의 약물 감시에 있어 중요한 역할을 수행하는 한국의 지역약국 약사들로부터 설문조사를 통해 직접적으로 부작용 보고와 관련된 태도 및 요인을 확인할 수 있었다는 점에서 의미가 있다. 하지만, 자발적인 참여를 기반으로 한 설문조사를 바탕으로 진행된 연구이기에 전체 지역약국 약사를 대표하기에는 부족하다는 한계점이 있다. 뿐만 아니라, 만약 자발적 부작용 보고 시스템에 대해 잘 알고 있는 지역약국 약사들 위주로 설문조사에 참여하였다면 결과가 과대평가될 수 있다는 점에서 선택 편향(bias)이 존재할 수 있다. 따라서, 보다 신뢰도 높은 결과를 얻기 위해서는 연구대상을 늘린 추가적인 연구가 시행되어야 할 필요성이 있을 것이다.

본 연구에서는 한국의 지역약사들의 부작용 보고에 대한 인식 및 태도와 장애요인을 제시하였다. 아직까지 지역약사들의 자발적 부작용 보고율은 낮지만, 약물감시가 제대로 기능하기 위해서는 지역약사의 많은 참여가 필요하다. 지역약사들의 부작용 보고 증진 및 개선을 위해서는 본 연구에서 도출한 다빈도 보고에 유의한 영향을 미치는 요인들에 중점적으로 개입할 필요가 있다. 따라서 약사회를 통한 홍보 및 교육, 보고절차 및 방법 개선, 동료약사간의 독려 등이 지역 약사의 부작용 보고 기여도 증진을 위한 방안으로 활용되리라 생각된다.

감사의 말씀

본 연구는 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원의 지원에 의해 수행되었습니다(grant no: 17172약품안186).

참고문헌

- Kim J, Ha J-H, Kim B-R, *et al.* Analysis of characteristics about spontaneous reporting-reported in 2008. *JPERM* 2010;3:23-31.
- Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, Lloyd JF, Burke JP. Adverse drug events in hospitalized patients: excess length of stay, extra costs, and attributable mortality. *JAMA* 1997;277(4):301-6.
- Kongkaew C, Noyce PR, Ashcroft DM. Hospital admissions associated with adverse drug reactions: a systematic review of prospective observational studies. *Ann Pharmacother* 2008;42(7-8):1017-25.
- Hazell L and Shakir SA. Under-reporting of adverse drug reactions. *Drug saf* 2006;29(5):385-96.
- Korean Pharmaceutical Association. Strategies for improvement of Adverse Drug Reaction reporting and Drug Utilization Review monitoring system in Korean community pharmacies. Republic of Korea: Ministry of Food and Drug Safety; 2017.
- Choi N, Kwon H, Lee A, Park B. A survey on attitudes and awareness of physicians and pharmacists regarding spontaneous reporting system and experience for adverse drug events in Goyang-si. *JPERM* 2008;1:44-52.
- Lopez-Gonzalez E, Herdeiro MT, Figueiras A. Determinants of under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review. *Drug saf* 2009;32(1):19-31.
- Irujo M, Beitia G, Bes-Rastrollo M, Figueiras A, Hernandez-Diaz S, Lasheras B. Factors that influence under-reporting of suspected adverse drug reactions among community pharmacists in a Spanish region. *Drug saf* 2007;30(11):1073-82.
- Granas AG, Buajordet M, Stenberg-Nilsen H, Harg P, Horn AM. Pharmacists' attitudes towards the reporting of suspected adverse drug reactions in Norway. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2007; 16(4):429-34.
- Lee A, Bateman DN, Edwards C, Smith JM, Rawlins MD. Reporting of adverse drug reactions by hospital pharmacists: pilot scheme. *BMJ* 1997;315(7107):519.
- World Health Organization (WHO). Pharmacovigilance: ensuring the safe use of medicines. WHO Policy Perspectives on Medicines, Geneva, Switzerland; 2004. Available from: http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_EDM_2004.8.pdf. Accessed Apr 8th, 2019.
- Yu YM, Lee E, Koo BS, *et al.* Predictive factors of spontaneous reporting of adverse drug reactions among community pharmacists. *PLoS One* 2016;11(5):e0155517.
- Toklu HZ and Uysal MK. The knowledge and attitude of the Turkish community pharmacists toward pharmacovigilance in the Kadikoy district of Istanbul. *Pharm World Sci* 2008;30(5):556-62.
- Mahmoud MA, Alswaida Y, Alshammari T, *et al.* Community pharmacists' knowledge, behaviors and experiences about adverse drug reaction reporting in Saudi Arabia. *Saudi Pharm J* 2014;22(5):411-8.
- Suyagh M, Farah D, Farha RA. Pharmacist's knowledge, practice and attitudes toward pharmacovigilance and adverse drug reactions reporting process. *Saudi Pharm J* 2015;23(2):147-53.
- Lopez-Gonzalez E, Herdeiro MT, Piñeiro-Lamas M, Figueiras A. Effect of an educational intervention to improve adverse drug reaction reporting in physicians: a cluster randomized controlled trial. *Drug saf* 2015;38(2):189-96.
- Green CF, Mottram DR, Rowe PH, Pirmohamed M. Attitudes and knowledge of hospital pharmacists to adverse drug reaction reporting. *Br J Clin Pharmacol* 2001;51(1):81-6.
- Shamim S, Sharib SM, Malhi SM, *et al.* Adverse drug reactions (ADRS) reporting: awareness and reasons of under-reporting among health care professionals, a challenge for pharmacists. *Springerplus* 2016;5(1):1778.
- Vessal G, Mardani Z, Mollai M. Knowledge, attitudes, and perceptions of pharmacists to adverse drug reaction reporting in Iran. *Pharm World Sci* 2009;31(2):183-7.
- Ortega A, Aguinalgalde A, Lacasa C, Aquerreta I, Fernández-Benitez M, Fernández LM. Efficacy of an adverse drug reaction electronic reporting system integrated into a hospital information system. *Ann Pharmacother* 2008;42(10):1491-6.