

## 일반 연제(II) - 15

### 칼슘차단제의 시판후 조사

제4성 임상시험 연구회 : 김영식, 조홍준, 최현림, 서홍관,  
신호철, 박은숙, 양윤준, 김영주,  
조경환, 이신희, 정승필, 이정권,  
안윤옥

칼슘차단제 투여시 나타나는 각종 부작용의 발생률과 이와 관련된 요인을 밝히고자 칼슘차단제를 투여받은 고혈압 환자를 대상으로 시판후 조사를 하였다.

1993년 2월부터 1993년 10월까지 11개 병원 가정의학과를 방문하여 최초로 칼슘차단제를 투여받은 고혈압 환자 360명을 연구대상으로 하였다. 연구대상자중 남자가 142명, 여자가 218명 이었으며, 연령별로는 39세이하 26명, 40-54세 164명, 55세 이상이 170명 이었다. 최초 약물투여 후 2, 4, 6, 8주에 추적 관찰하였으며, 부작용의 발생률은 Kaplan-Meier 방법과 Log-Rank 방법으로 분석하였다.

병원별 총 추적기간은 602-4,137 인년 이었으며, 병원별 대상자 1인당 추적일수의 중앙값은 34.5-61일 이었다. 병원별 추적 완료율도 35.3-92.3%로 다양하게 나타났다.

대상자중 흔한부작용의 8주간 누적 발생률을 보면, 안면홍조 23.3%, 두통 13.5%, 심계항진 13.3%, 어지러움 7.6%, 하지부종 6.6% 였다. 그 외 부작용으로는 변비 13예, 소화장애 8예, 오심 6예, 치은비대, 안면부종, 피로감이 각각 2예, 탈모증, 불면증, 허약감, 피부질환, 호흡곤란, 손발저림, 발한, 구강건조 등이 각각 1예 있었다.

안면홍조는 여자에서 남자보다 발생률이 높았으며, 두통은 연령이 감소할수록 발생률이 높았다.

안면홍조가 발생한 환자에서 약물을 계속 투여시 2주후에 63.5%, 4주후에 77.0%, 6주후에 88.5%가 소실하여 최초 안면홍조가 발생한 환자중 11.5%에서만 증상이 남아있었다.

약물투여를 중단하게 된 사유로는 안면홍조와 두통이 각각 15예, 심계항진 4예, 어지러움 2예, 변비 및 안면부종이 각각 1예 등 이었다.