

제 목	칼슘차단제의 시판후 조사
연구자	김영식, 조홍준, 최현립, 서홍관, 신호철, 김경수, 양운준, 김영주, 조경환, 이신휘, 정승필, 이정권, 안윤옥
소 속	제4상 임상시험 연구회
내 용	<p>목적 : 칼슘차단제 투여시 나타나는 각종 부작용의 발생율과 이와 관련된 요인을 밝히고자 칼슘차단제를 투여받은 고혈압 환자를 대상으로 시판 후 조사를 하였다.</p> <p>방법 : 1993년 2월부터 1993년 10월까지 11개 종합병원 가정의학과를 방문하여 최초로 칼슘차단제를 투여받은 고혈압 환자 360명을 대상으로 부작용의 내용 및 발생율을 조사 하였다.</p> <p>연구대상자중 남자가 142명, 여자가 218명 이었으며, 연령별로는 39세 이하 26명, 40-54세 164명, 55세 이상이 170명 이었다. 최초 약물투여 후 2, 4, 6, 8주에 추적 관찰하였으며, 부작용의 발생율은 Kaplan-Meier 방법과 Log-Rank 방법으로 분석하였다.</p> <p>결과 : 병원별 총 추적기간은 602-4,137 인년 이었으며, 병원별 대상자 1인당 추적 일수의 중앙값은 34.5-61일 이었다. 병원별 추적 완료율도 35.3-92.3%로 다양하게 나타났다.</p> <p>대상자중 칼슘차단제의 혈관확장효과에 따른 부작용들의 8주간 누적 발생율을 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.</p> <p>안면홍조의 발생율이 남자(12.9%)보다 여자(29.9%)에서 높았으며, 투여한 약제에 따라서 Nitrendipine 34.0%, Nifedipine 26.6%, Nicardipine 17.8%, Amlodipine 12.2%로써 약제별로 차이가 있었다. 두통의 발생율은 40세 미만 32.8%, 40-54세 15.8%, 55세 이상 10.5%로써 연령이 증가할수록 발생율이 낮았다.</p> <p>하지부종의 발생율도 남자(3.4%)보다 여자(8.6%)에서 높았으며, 투여한 약제에 따라서 Nitrendipine 15.2%, Nifedipine 10.0%, Amlodipine 2.1%, Nicardipine 0%로써 약제별로 차이가 있었다.</p> <p>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 남아 있었다. 약물투여를 중단하게 된 사유는 안면홍조와 두통이 각각 15예, 심계항진 4예, 어지러움 2예, 변비 및 안면부종이 각각 1예로 나타났다.</p> <p>결론 : 칼슘차단제 투여시 안면홍조, 두통, 심계항진, 어지러움, 하지부종 등의 혈관확장효과 따른 부작용과 변비, 소화불량, 오심등의 위장관 부작용이 흔하게 발생하였다. 안면홍조와 하지부종의 발생율은 성별 및 투여한 약제에 따라서 차이가 있었다.</p>