

약물유해반응 보고에 대한 개국약국 약사들의 태도 및 지식에 관한 연구

김현아

서울대학교 약학대학 약학교육연수원

(2009년 10월 27일 접수 · 2009년 12월 4일 수정 · 2009년 12월 23일 승인)

Attitude and Knowledge of Community Pharmacists to Adverse Drug Reaction Reporting

Hyunah Kim

Continuous Education Center for Advanced Pharmacy College of Pharmacy, Seoul National University

(Received October 27, 2009 · Revised December 4, 2009 · Accepted December 23, 2009)

The purpose of this study was to evaluate the attitude and knowledge of community pharmacists to spontaneous adverse drug reaction (ADR) reporting. A survey was conducted in 103 community pharmacists in Seoul and Kyung-Gi Province from September to October, 2009. Almost half (53, 51.5%) and three-fourths (79, 76.7%) of respondents knew they could participate in ADR reporting in the Regional Pharmacovigilance Center (RPC) or Korean Food and Drug Administration (KFDA). However, only three of them have reported an ADR to the RPC and none of them have reported to KFDA. A majority of the respondents (96, 93.2%) felt that ADR reporting was a professional obligation for pharmacists. The purpose of an ADR reporting was incorrectly identified by most pharmacists. ADR reporting was encouraged if the reaction was serious and a new product. The most frequently mentioned barriers to reporting were: uncertainty concerning the causal relationship (86.3%) and not knowing how to report an ADR (83.2%). Only 19 (18.4%) respondents had received education on how to report ADR. Education was the most recognized method of improving ADR reporting. This study showed the knowledge of ADR reporting among community pharmacists is inadequate. Education and training should be reinforced in order to improve ADR reporting by community pharmacists.

□ Key words - adverse drug reaction reporting, community pharmacists, education

약물유해반응(Adverse drug reactions)이란 질병을 치료, 진단, 예방하기 위하여 정상용량 및 용법으로 약물을 사용하였을 때 발생한 의도하지 않은 해로운 반응을 의미한다.¹⁾ 약물유해반응은 환자의 사망률과 질병율의 주요한 원인이 될 수 있다. 미국의 경우, 2000년 한해 동안 약물유해반응으로 인한 사망자 수는 약 7000명을 넘는 것으로 보고되었으며 이는 전체사망률 상위 10위안에 포함되는 수치였다. 약물유해반응으로 인해 소비된 전체 보건비용은 약 36억 달러를 상회하는 것으로 예측되었다.²⁾ 또한 심각한 약물유해반응으로 인한 병원입원은 전체 병원입원의 약 3-6%를 차지하였으며 전체 응급실 방문의 약 2.5%를 차지하는 것으로 보고되었다.³⁾ 약물사용과 관련한 문제점(Drug-related problems)으로 인한 해로운 효과는 더욱 심각하여, 2000년 한해만 경제적 손실이 약

1,770억 달러로 추정되었으며 응급실 방문의 약 28%, 병원입원의 약 24%와 관련이 있는 것으로 보고되었다.⁴⁾

미국 FDA에 보고된 심각한 부작용 사례를 분석한 연구 결과에 의하면, 1998년에서 2005년에 걸쳐 전체 외래처방건수가 27억 건에서 38억 건으로 1.4배 증가함에 따라 심각한 약물 부작용 건수는 34,966건에서 89,842건으로 2.6배 증가하였으며, 사망 건수는 5,519건에서 15,107건으로 2.7배 증가하였다.³⁾ 우리나라는 2000년 65세 이상의 인구 비중이 7%가 넘어서는 고령화 사회에 진입했고⁵⁾ 이와 더불어 만성 질환을 가진 환자의 수가 증가함에 따라 약물의 사용과 처방 건수가 지속적으로 증가되고 있다. 따라서 약물사용과 관련한 여러가지 문제점들이 빈번하게 발생할 것으로 예측되거나 이와 관련한 자료가 부족한 실정이다.

자발적 약물유해반응의 보고는 pharmacovigilance의 주요한 토대이며 환자의 안전성을 유지하는데 중요한 요소이다. 우리나라에서는 1985년 보건사회부 고시를 통하여 약물유해반응에 관한 정보수집 등을 규정하여 고시하였고 1998년 전국적으로 모든 약국과 병의원으로 자발적 약물유해반응 모니터링

Correspondence to : 김현아

서울대학교 약학대학 약학교육연수원
서울시 관악구 관악로 599 (151-742)
Tel: +82-2-880-7839, Fax: +82-2-874-4169
E-mail: hyunah@snu.ac.kr

제도를 확대하였다. 국내의 의약품 유해사례 보고 및 수집, 처리 실적은 2003년 이전까지 미미한 수준이었다가 2006년 전국 9개의 지역약물감시센터가 시행된 이후 매년 1000건 이상으로 증가되었다. 그러나 약국의 보고 건수는 매우 저조하여 2006년 33건(1.4%), 2007년 65건(1.7%)를 기록하였으며, 이는 종합병원, 병의원, 환자, 기타 기관(보건소, 관공서, 협회, 소비자 단체 등)과 비교시 현저히 낮은 결과였다.⁶⁻⁷⁾

본 연구는 개국약국 약사들의 약물유해반응 보고에 대한 태도와 지식 정도를 평가하기 위한 목적으로 시행되었다. 특히 약물유해반응의 보고가 현저하게 낮은 개국약국 약사들에게, 보고를 저해하는 요소를 밝혀내고 이를 기반으로 약물유해반응 보고를 증가시킬 수 있는 효과적인 방법을 제공하는 데 기여하고자 한다.

연구방법 (Methods)

본 연구는 2009년동안 9월 1일에서 10월 31일 동안 서울, 경기 지역의 약국에서 근무하고 있는 개국약국 약사들을 대상으로 한 설문 조사를 통하여 진행되었다. 미국 및 유럽에서는 의사 또는 약사들을 대상으로 약물유해반응 보고와 관련한 연구 설문조사가 상당수 진행되었다.⁸⁻¹⁰⁾ 본 연구의 설문 문항은 이전에 다른 나라에서 시행되었던 연구의 질문들을 참고로 하였으며 이를 다시 우리나라의 실정에 맞도록 수정하였다. 설문 문항은 총 21문항으로 구성되어 있으며 처음 7문항은 조사대상자의 나이, 성별, 최종 학력, 약국근무연수, 하루 평균 약국방문 환자수, 하루 평균 처방전조제 건수 등의 기본 통계와 관련되어 있었다. 다음 8문항들은 식약청, 지역약물감시센터로 약물유해반응 보고 여부 및 약물유해반응과 관련한 기본적 지식 정도를 질문하였다. 이외에도 약물유해반응과 관련한 태도 및 보고를 촉진하는 요소와 방해하는 요소에 관한 질문, 가정의 7가지 예시를 통한 약물유해반응의 보고 여부도 측정되었다. 마지막으로 약물유해반응과 관련한 교육 여부와 보고를 개선시키기 위한 방법 등의 질문이 포함되었다.

연구결과 (Results)

설문에 참여한 서울, 경기 지역 약사는 총 103명(서울 73명, 경기/인천 30명)이었으며, 그 중 77명(74.8%)은 여성, 26명(25.2%)은 남성이었다. 참여자들의 평균 나이는 42.5세였다. 약국 근무연수는 6-10년 이상이 26.2%로 가장 많았으며 76.7%의 응답자가 6년 이상의 경력을 나타내었다. 하루 평균 약국 방문 환자수는 51-100명이 32명(31%), 151-200명이 22명(21.4%), 101-150명이 18명(17.5%)으로 가장 빈도수가 높게 나타났다. 하루 평균 처방 건수는 51-100건이 44명(42.7%), 101-150건이 21명(20.4%)으로 대부분(89명, 86.4%)의 약국에서 하루 50건 이상의 처방을 조제하는 것으로 나타났다. 설문

Table 1. The demographics of the respondents

Characteristics	Total (n=103)
Gender	Female 77 (74.8 %)
	Male 26 (25.2 %)
Mean age (years)	42.5
Degrees	Undergraduate 87 (84.5 %)
	Graduate 13 (12.6 %)
	Doctorate 3 (2.9 %)
Years of practice in a community pharmacy	< 1 year 8 (7.8 %)
	1-5 year 16 (15.5 %)
	6-10 year 27 (26.2 %)
	11-15 year 17 (16.5 %)
	16-20 year 12 (11.7 %)
	> 20 years 23 (22.3 %)
Mean number of patients seen a day	< 50 3 (2.9 %)
	51 - 100 32 (31 %)
	101 - 150 18 (17.5 %)
	151 - 200 22 (21.4 %)
	201 - 250 8 (7.8 %)
	251 - 300 9 (8.7 %)
> 300 11 (10.7 %)	
Mean number of prescription dispensed a day	< 10 0 (0 %)
	11 - 50 14 (13.6 %)
	51 - 100 44 (42.7 %)
	101 - 150 21 (20.4 %)
	151 - 200 9 (8.7 %)
	201 - 250 7 (6.8 %)
	251 - 300 4 (3.9 %)
> 300 4 (3.9 %)	

참여자들의 기본적 특징은 Table 1에 나타내었다.

약물유해반응 보고와 관련한 지식 및 태도

대부분의 응답자들(79명, 76.7%)은 약물유해반응을 식약청에 보고할 수 있다는 사실을 알고 있었다. 반면 절반 정도(53명, 51.5%)만이 약물유해반응을 지역약물감시센터에 보고할 수 있다는 사실을 알고 있다고 대답하였다. 지난 2008년과 2009년 8월까지 약물유해반응을 식약청에 보고한 적이 있다고 대답한 응답자들은 단 한명도 없었다. 오직 3명만이 동일 기간동안 지역약물감시센터에 보고한 적이 있다고 대답하였다.

96명(93.2%)의 응답자들은 신약과 관련한 약물유해반응은 모두 보고되어야 하고, 99명(96.1%)은 신약이 아니더라도 심각한 약물유해반응은 보고되어야 한다는 사실을 알고 있었다. 대부분의 응답자들은 처방의약품(100명, 97.1%) 및 일반의약품(85명, 82.5%)과 관련한 유해반응이 보고되어야 한다는 사실을 알고 있었으나 한약제제(48명, 46.6%) 또는 의료기기(27명, 26.2%) 관련 유해반응을 보고할 수 있다고 대답한 응

Table 2. Pharmacists' perception of the purposes of ADR monitoring

Purpose (n = 103)	Number(%)
To identify safe drugs	33 (32%)
To calculate incidence of ADRs	32 (31.1%)
To identify predisposing factors to ADRs	30 (29.1%)
To identify previously unrecognized ADRs	28 (27.2%)
To serve as a source of information about the characteristics of the ADRs	20 (19.4%)
To compare ADRs of drugs within the same therapeutic class	6 (5.8%)

답자들은 절반 이하였다.

약물유해반응 보고를 실시하는 목적을 묻는 질문에는 두가지 이상의 대답을 할 수 있었으며 그 결과는 Table 2에 나타내었다. 30명(29.1%)이 ‘부작용을 악화시킬 수 있는 요인들을 찾아내기 위하여’, 28명(27.2%)이 ‘과거에 발견되지 않았던 부작용을 알아내기 위하여’, 20명(19.4%)이 ‘의약품 부작용과 관련한 특정 증상에 관한 정보를 알아내기 위하여’, 라고 대답하여 약물유해반응의 목적을 올바르게 알고 있었다. ‘같은 계열의 약물들 간의 부작용을 비교하기 위하여’ 라고 대답한 응답자들은 오직 6명(5.8%)였다. 그러나 33명(32%)의 응답자들은 ‘안전한 약물을 밝혀내기 위하여’, 32명(31.1%)은 ‘약물과 관련한 모든 부작용의 발생빈도를 측정하기 위하여’, 라고 대답하여 그 목적을 잘못 알고 있었다.

96명(93.2%)의 응답자들이 약물유해반응의 보고는 전문인으로서의 의무라고 생각한다고 대답하였다.

약물유해반응의 보고에 영향을 주는 요소

본 항목에서 응답자들은 약물유해반응의 보고를 촉진하는 5가지 요소와 방해하는 요소 10가지에 대하여 각각 동의 여부를 선택하는 방식으로 진행되었다. 약물유해반응 보고를 촉진하는 요소로 동의된 항목은 심각한 약물유해반응(95명, 93.1%), 신약과 관련한 약물유해반응(93명, 91.2%), 확실한 약물유해반응(80명, 79.2%), 흔하지 않은 약물유해반응(69명, 68.3%), 잘 알려진 약물유해반응(57명, 57%) 순이었다. 약물유해반응의 보고를 방해하는 요소로 동의된 항목은 확실하지 않은 약물유해반응(88명, 86.3%), 약물유해반응을 보고하는 방법을 알지 못함(84명, 83.2%), 약물유해반응을 확실히 평가할 수 있는 시간의 부족(71명, 69.6%), 약물유해반응을 평가할 수 있는 임상적 지식의 부족(65명, 65%), 약물유해반응 보고서를 작성하고 제출할 시간의 부족(58명, 57.4%) 순이었다. 이외에도 약물유해반응의 보고를 방해하는 요소와 관련한 소수 의견으로는 약물유해반응의 보고와 관련한 보상의 부재(25명, 24.5%), 약물유해반응의 보고를 의사가 원하지 않으므로(22명, 21.8%), 또는 환자가 원하지 않으므로(12명, 11.8%), 약물유해반응의 보고는 약사의 과오를 인정(14명,

Table 3. Factors that may encourage pharmacists to report ADR

Factor	Agree	Disagree	Do not know
The reaction is of a serious nature (n=102)	95 (93.1%)	1 (1%)	6 (5.9%)
The reaction is unusual (n=101)	69 (68.3%)	17 (16.8%)	15 (14.9%)
The reaction is to a new product (n=102)	93 (91.2%)	2 (2%)	7 (6.9%)
Certainty that the reaction is a true ADR (n=101)	80 (79.2%)	10 (9.9%)	11 (10.9%)
The reaction is well recognized for a particular agent (n=100)	57 (57%)	25 (25%)	18 (18%)

13.7%), 약물유해반응 보고의 불필요(6명, 5.9%) 등이었고 이 항목에 대하여는 절반 이상의 응답자들이 동의하지 않는다고 대답하였다. Table 3와 Table 4에 각각 약물유해반응의 보고를 촉진하거나 방해하는 요소를 나타내었다.

약물유해반응의 보고 (예시)

7개의 가상 사례를 통한 약물유해반응 보고 결과는 Table 5에 나타냈으며 이 중 5개의 사례가 약물유해반응으로 보고될 수 있는 것이었다. 보고할 필요가 있는 사례라고 고려된 furosemide 사용과 관련한 황달(79명, 77.5%), heparin 사용과 관련한 혈소판감소증(65명, 63.7%), roxithromycin 사용과 관련한 피부발진(63명, 63%), diclofenac sodium 사용과 관련한 위장관출혈(61명, 61%), montelukast 사용과 관련한 오심(50명, 50.5%)에는 절반 이상의 응답자들이 올바른 대답을 하였다. 반면 보고될 필요가 없는 사례인 enalapril 사용과 관련한 딸꾹질(54명, 54%), isosorbide dinitrate 사용과 관련한 두통(53명, 52.5%)에도 절반 이상의 응답자들이 보고되어야 한다고 대답했다. 응답자들은 7개의 사례 중 평균 4.1건을 보고한다고 응답했으며, 10명(9.7%)은 7가지 사례 모두 보고하지 않아도 되며, 4명(3.9%)은 7가지 사례의 보고 여부를 잘 모르겠다고 대답하였다.

약물유해반응의 교육과 개선 방안

약물유해반응의 보고와 관련한 교육을 받은 약사는 19명(18.4%)이었고 대부분(84명, 81.6%)의 약사는 교육을 받은 적이 없다고 대답하였다. 지역약물감시센터에 약물유해반응 보고를 한 적이 있는 3명은 모두 교육을 받았다고 대답하였다. 교육을 받은 장소로는 대한약사회 또는 지역약사회(9명, 63.2%)가 가장 많았고 그 외의 장소로는 3차 병원의 지역약물감시센터(3명, 15.8%), 약학대학(3명, 15.8%)이었다.

약물유해반응의 보고를 개선시킬 수 있는 방안에 관한 질문은 주관식이었으며 총 48명의 응답자들이 81건의 대답을

Table 4. Factors that may discourage pharmacists from reporting ADR

Factor	Agree	Disagree	Do not know
Do not know how to report an ADR (n=101)	84 (83.2 %)	10 (9.9 %)	7 (6.9 %)
Uncertain to decide whether or not an ADR has occurred (n=102)	88 (86.3 %)	7 (6.9 %)	7 (6.9 %)
Lack of time to actively look for an ADR while at work (n=102)	71 (69.6 %)	18 (17.6 %)	13 (12.7 %)
Lack of time to fill in an ADR report (n=101)	58 (57.4 %)	33 (32.7 %)	10 (9.9 %)
Lack of clinical knowledge to assess an ADR has occurred (n=100)	65 (65 %)	18 (18 %)	16 (16 %)
Reluctant to admit pharmacist may have caused a malpractice by reporting an ADR (n=102)	14 (13.7 %)	74 (72.4 %)	14 (13.7 %)
Do not feel the need to report an ADR (n=101)	6 (5.9 %)	86 (85.1 %)	9 (8.9 %)
The absence of fee for reporting an ADR (n=102)	25 (24.5 %)	65 (63.7 %)	12 (11.8 %)
Doctor does not want to report an ADR (n=101)	22 (21.8 %)	55 (54.5 %)	24 (23.8 %)
Patient does not want to report an ADR (n=102)	12 (11.8 %)	73 (71.6 %)	17 (16.7 %)

하였다. 이 중에서 약물유해반응과 관련한 교육의 중대(22건, 27%), 적극적인 홍보(16건, 20%), 보고의 간편화(16건, 20%), 보상 제도(9건, 11%), 체계적인 시스템 구축(7건, 9%) 등의 의견이 있었다. 이외에도 병원약국간의 협력 중대(3건), 약국의 청구프로그램에 유해반응모니터링 프로그램 설치(2건), 의무적 보고로 법 개정(2건) 등의 의견이 있었다.

고찰 (Discussion)

본 연구는 약물유해반응 및 그 사례 보고와 관련하여 개국약국 약사들의 부적절한 지식 정도와 낮은 보고율을 보여 주고 있다. 79%의 응답자들은 식약청의 약물유해사례 보고를 알고 있다고 대답하였으나 절반 정도(51.5%)의 응답자들만이 지역약물감시센터의 약물유해사례 보고를 알고 있다고 대답하였다. 이는 약물유해사례의 보고가 활발히 이루어지고 있는 유럽의 개국약사들의 설문조사(>90%)와 비교시 낮은 수치였다.^{11,12)} 본 연구에서 지난 2008-2009년에 실제 보고를 한 약사는 지역약물감시센터의 경우 3명(2.9%)이었으며 식약

Table 5. Pharmacists' decision to report hypothetical ADRs

Reactions	Yes	No	Do not know
Jaundice with furosemide (Yes) (n=102)	79 (77.5 %)	12 (11.8 %)	11 (10.8 %)
Skin rashes with roxithromycin (Yes) (n=100)	63 (63 %)	29 (29 %)	8 (8 %)
Headache with isosorbide dinitrates (No) (n=101)	53 (52.5 %)	40 (39.6 %)	8 (7.9 %)
Nausea with montelukast (Yes) (n=99)	50 (50.5 %)	28 (28.3 %)	21 (21.2 %)
Hiccup with enalapril (No) (n=100)	54 (54 %)	33 (33 %)	13 (13 %)
Thrombocytopenia with heparin (Yes) (n=102)	65 (63.7 %)	20 (19.6 %)	17 (16.7 %)
Gastrointestinal bleeding with diclofenac (Yes) (n=100)	61 (61 %)	29 (29 %)	10 (10 %)

청에 보고를 한 약사는 단 한명도 없었다. 식약청의 높은 인식율에도 불구하고 보고 건수가 없다는 점과 지역약물감시센터의 낮은 인식율은 문제점으로 지적될 수 있다. 지역약물감시센터에 보고한 3명의 약사는 각각 2건, 4건, 25건을 보고 했는데, 모두 3차 종합병원 근처에서 약국을 운영하고 있는 경우였고 3차 병원은 지역약물감시센터로 지정을 받은 장소였다.

약물사용과 관련한 문제점들을 밝혀내고 이를 개선시키기 위한 노력은 약료(Pharmaceutical Care) 실현과 관련한 약사의 중요한 역할이다. 약물유해반응과 관련한 약사의 태도는 의심되는 약물유해사례 보고 여부와 직접적으로 관련된다고 할 수 있다. 93.2%의 응답자들이 약물유해반응의 보고를 전문인으로서의 의무라고 생각한다 고 대답했다. 또한 거의 모든 응답자들이 신약과 관련한 약물유해반응(93.2%)과 심각한 약물유해반응(96%)은 모두 보고되어야 한다고 대답하였으며 이는 또한 약물유해반응의 보고를 촉진시키는 요소로 지적되었다. 이처럼 약물유해반응의 보고와 관련한 개국약국 약사들의 긍정적인 태도는 현재의 저조한 보고율에도 불구하고 향후 개선의 여지가 충분히 있는 것으로 사료된다. 약물유해반응의 보고는 단지 전문의약품 뿐 아니라 일반의약품, 한약제제, 의료기기 등을 포함한다. 본 연구에서 82.5%의 약사들은 일반의약품과 관련한 유해사례도 보고되어야 한다고 대답했다. 일반의약품과 관련한 유해사례 모니터링은 오직 약국에서 관찰되고 평가될 수 있으므로 이 결과는 매우 의미있는 일이라고 할 수 있다. 그러나 한약제제(46.6%)와 의료기기(26.2%)의 보고 비율은 높지 않았는데 이는 한약과 의료기기를 다루지 않는 약국들이 그 보고를 생소하게 생각하는

이유로 판단된다.

약물유해사례의 저조한 보고율은 약물사용과 관련한 문제점들을 초기에 파악할 수 없다는 위험을 지니고 있다. 그러나 자발적 보고의 제도 하에서는 수정되기 힘든 한계점을 지니고 있는 것도 사실이다. 따라서 보고를 방해하는 요소들을 약사의 측면에서 파악하는 것은 이를 개선시키는데 도움을 줄 수 있을 것이다. 본 연구에서 약물유해반응의 보고를 방해하는 주요한 요소들로 지적된 것은 확실하지 않은 유해반응, 보고 방법을 알지 못함, 유해반응의 평가 시간 부족, 임상적 지식의 부족, 보고서를 작성하고 제출할 시간 부족 등이었다. 가장 많은 응답자들이 동의한 것은 확실하지 않은 유해반응이었는데, 마찬가지로 확실한 약물유해반응은 보고를 촉진하는 요소이기도 하였다. 명확한 인과관계를 밝히는 것에 대한 어려움은 다른 연구에서도 장애요인으로서 빈번하게 나타난 요소였다. 외국에서는 이러한 방해요소들을 해결할 수 있는 여러 가지 노력들이 시행되고 있다. 예를 들어 네덜란드에서는 약물유해반응의 보고 이후 그 인과관계를 분석, 평가한 결과가 개별적으로 보고자에게 제공될 뿐 아니라 다른 의사, 약사 및 일반인들에게도 공지되는데 이는 보고를 촉진시키는 가장 큰 요소로 나타났다.¹¹⁾ 또한 약물유해반응과 관련한 집중적인 교육은 보고자들에게 자신감을 향상시킴으로서 보고를 증대시킬 수 있는 요소였다. 약물유해반응의 보고를 방해하는 요소로 지적된 요소들 중, 유해사례 보고방법을 알지 못하거나 임상적 지식의 부족 또한 적극적이고 지속적인 교육과 홍보를 통하여 개선될 수 있을 것으로 사료된다. 미국 FDA MedWatch에서는 인터넷 웹사이트와 개별적인 이메일을 통하여 1997년부터의 현재까지의 유해사례와 관련된 포괄적이고 상세한 정보를 제공함으로써 보고자들의 이해를 돕고 관련 정보를 제공하는데 노력을 기울이고 있다. 또한 American Society of Health-System Pharmacists에서는 약물유해반응의 보고와 관련한 전반적인 정보의 제공뿐 아니라 구체적인 가이드라인과 약사의 역할에 대한 내용을 만들어 배포하고 있다.¹³⁾ 따라서 우리나라에서도 약물유해반응과 관련한 전문부서와 인력을 확보하고 운영함으로써 약사들의 유해사례 보고와 관련한 지식을 증대시키고 보고를 개선시킬 수 있는 제도를 마련하는 것이 시급할 것으로 사료된다. 또 다른 방해 요소로 지적된 유해반응을 평가하고 보고서를 작성하여 제출하는 시간의 부족은, 바쁜 약국의 환경 하에서 현실적으로 어려운 문제일 수 있다. 따라서 가능한 보고 절차를 간소화하고 약국의 업무 환경에서 쉽게 사용할 수 있는 약국 중심의 보고 시스템을 만들어 배포하는 것은 이러한 장애를 극복하는데 도움을 줄 수 있을 것이라 사료된다.

본 연구의 응답자들이 약물유해반응 보고를 실시하는 목적에 30% 미만의 낮은 인식율을 나타내었고, 7개의 유해사례 중 보고의 필요가 없는 2개의 사례(enalapril 사용과 관련한 딸꾹질, isosorbide dinitrate 사용과 관련한 두통)에도 각각

50% 이상의 응답율을 나타냈다. 이는 개국약국 약사들에게 약물유해반응과 관련한 기준과 지식이 아직 명확하지 않은 것임을 나타내는 것이라 하겠다. 이는 또한 연구 결과에서 대부분(81.6%)의 약사들이 약물유해반응의 보고와 관련한 교육을 받은 적이 없다고 대답한 것과 일치하는 것이다. 이를 위하여 대한약사회 및 각 지역약사회와 약학대학에서는 약물유해반응과 관련한 교육을 의무화하고 적극적인 홍보를 통하여 약국의 업무로 인식시킴으로서, 약사들의 약물유해반응과 관련한 지식을 증대시키고 약국의 적극적인 참여를 유도할 수 있도록 해야 할 것이다. 본 연구에서 주목할 만한 결과로, 지역약물감시센터에 대해 알고 있는 응답자의 5.7%(3/53명), 교육을 받은 적이 있는 응답자의 15.8%(3/19명)이 실제로 보고를 시행했는데 이는 서론에서 언급한 2006-2007년의 약국 보고비율을 상회하는 것이었다. 따라서 보다 적극적이고 실질적인 교육과 홍보가 중요한 역할을 한다고 할 수 있다. 약사들이 약물유해반응과 관련한 교육받은 장소로는 약사회(9명, 63.2%)가 가장 많았으나 실제로 보고를 한 경우는 한명도 없었다. 연수교육 평점을 위한 형식적인 교육보다 실제 업무에 적용하여 유용하게 사용할 수 있는 실질적인 교육을 제공하는 것이 무엇보다도 중요함을 나타내는 결과라고 할 수 있겠다.

약물유해반응의 보고와 관련한 교육과 홍보의 부족은 저조한 약물유해사례 보고와 관련되며 본 연구에서도 현저히 낮은 보고율을 나타냈다. 캐나다의 경우 1998-1999년에 British Columbia Reginal ADR Center를 통하여 보고된 약물유해사례는 24.8%가 개국약사, 38.8%가 병원약사에 의한 것이었으며 의사에 의한 보고는 10.8%였다.¹⁴⁾ 또한 네덜란드에서 1995-2000년에 총 15,293건의 유해사례 보고를 분석한 결과 약 40%은 개국약국 약사에 의해 보고된 것으로 나타났으며 유해사례 보고에 있어 약사의 역할이 지대한 것으로 보고되었다.¹⁵⁾ 현재 우리나라에서는 15개의 지역약물감시센터가 운영되고 있다. 지역약물감시센터의 시행 이후 약물유해사례 보고 건수는 현저하게 증가되었음에도 불구하고 약국의 보고 건수는 여전히 낮은 비율을 나타내고 있다. 한가지 원인으로 생각할 수 있는 것은 우리나라의 지역약물감시센터가 3차 병원을 중심으로 실행되고 있으며, 약국에서 발생할 수 있는 문제점들에 중점을 두고 이를 통합, 관리할 수 있는 기관이 전무한 실정이다. 따라서 우리나라에서도 약국의 참여를 증대시키기 위하여는 약국 중심의 특성화된 약물감시센터를 구성하고 활성화시킴으로서 양적인 보고 뿐 아니라 질적인 면을 증대시키는 것은 고려해야 할 사항이라고 할 수 있다.

많은 연구들이 교육과 훈련은 약물유해반응의 보고를 증진시키는 요소로 보고되었다.¹⁶⁻¹⁹⁾ 본 연구에서 약물유해반응의 보고를 개선시킬 수 있는 방안에 대한 대답으로는 교육의 증대(22/81건, 27%)가 가장 많은 부분을 차지하였다. 그 외의 의견으로는 적극적 홍보(16건, 20%), 보고의 간편화(16건, 20%), 보상제도(9건, 11%), 체계적인 시스템 구축(7건, 9%),

병원약국간의 협력 증대(3건), 약국의 청구프로그램에 유해반응모니터링 프로그램 설치(2건), 의무적 보고로 법 개정(2건) 등이었다. 이는 실제 약국에서 근무하는 약사들에 의해 제안된 의견이므로 향후 약물유해반응 보고의 개선 방안으로 참고할 수 있을 것이다.

환자의 질병치료와 관련한 안전성의 문제는 전세계적으로 중요한 사항으로 지적되어왔다.²⁰⁾ 약물유해사례의 탐지, 관리 및 보고는 환자의 안전성을 증가시키기 위한 필수적인 요소이다. 약사들은 약물과 약물사용에 관한 전문적인 교육을 받은 약의 전문가로서 약물사용평가 및 환자 복약지도를 통하여 약물관련 문제점들을 가장 먼저 관찰하고 파악하는 역할을 수행할 수 있다. 또한 지역약국은 전문의약품 뿐 아니라 일반의약품의 빈번한 사용이 이루어지고 있는 장소이며 약물사용과 관련한 모든 문제점들을 관찰하고 파악할 수 있는 가장 일차적이고 용이한 장소이다. 따라서 약물유해반응의 보고와 관련한 개국약사들의 역할과 책임을 이해시키고 이를 약국의 중요한 업무로 정착시키는 것은 “안전한 약물 사용의 감시자”로서의 약사의 역할과 관련한 의미있는 일이라고 할 수 있다.

본 연구는 서울, 경기 지역의 약사 103명을 대상으로 하였다. 이는 전체 약사 수와 비교시 현저히 낮은 숫자이며 따라서 모든 약사를 대표한다고 할 수 없는 한계점을 지니고 있다. 그러나 약국의 낮은 보고 비율로 미루어 볼 때 설문조사의 결과와 실제 개국약사들간의 차이는 그렇게 크지 않을 것으로 예상된다. 본 연구는 개국약사들의 약물유해반응의 보고와 관련한 지식, 태도, 인식 등을 평가하기 위하여 우리나라 최초로 실시되었다는데 그 의미가 있다고 하겠다.

결론 (Conclusion)

서울, 경기 지역의 개국약사 103명을 대상으로 한 설문조사 결과, 93.2%의 약사들은 약물유해반응의 보고를 전문인으로서의 의무라고 생각하고 있음에도 불구하고 부적절한 지식 정도와 낮은 보고율을 나타냈다. 이는 약물유해반응과 관련한 낮은 교육(2.9%)과 홍보의 부족 등이 그 원인이 될 수 있다. 따라서 지속적인 교육과 홍보 및 약국 중심의 특성화된 약물감시센터의 운영, 발전시키는 것은 앞으로 해결해야 할 과제일 것이다.

References

1. World Health Organization. International Drug Monitoring: The role of the Hospital. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 1966. Technical Report Series No. 425.
2. Bennett CL, Nebeker JR, Yarnold PR *et al.* Evaluation of serious adverse drug reaction. Arch Intern Med 2007; 167: 1041-49.
3. 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.
4. Johnson JA, Bootman JL. Drug-related morbidity and mortality: A cost-of-illness model. Arch Intern Med 1995; 155: 1949-56.
5. 통계청 Website. Available at <http://www.nso.go.kr>.
6. 식품의약품안전청 Website. Available at <http://www.kfda.go.kr>.
7. 최남경, 박병주. 우리나라 약물유해반응 감시체계. 예방의학 2007; 40; 278-284.
8. Green FG, Mottram DR, Rower PH, Pirmohamed M. Attitudes and knowledge of hospital pharmacists to adverse drug reaction reporting. Br J Clin Pharmacol 2001; 51: 81-86.
9. Oshikoya KA, Awobusuyi JO. Perception of doctors to adverse drug reaction reporting in a teaching hospital in Lagos, Nigeria. BMC Clinical Pharmacology 2009; 9: 14-21.
10. Herdeiro MT, Figuerias A, Polonia J, Gestal-Ostero JJ. Physician's attitudes and adverse drug reaction reporting. A case-control study in Portugal. Drug Safety 2005; 28: 825-833.
11. Gootheest AC van, Mes K, Jong-van de Berg LTW de. Attitudes of community pharmacists in the Netherlands towards adverse drug reaction reporting. Int J Pharm Pract 2002; 10: 267-72.
12. Green CF, Mottram DR, Raval D, Proudlove C, Randall C. Community pharmacists' attitude to adverse drug reaction reporting. Int J Pharm Pract 1999; 7: 92-99.
13. American Society of Health-System Pharmacists. ASHP guidelines on adverse drug reaction monitoring and reporting. Am J Health-Syst Pharm. 1995; 52: 417-419.
14. The Learning Center. Pharmacists are number one. Continuing pharmacy education; fall 1999. Canada: University of British Columbia.
15. Gootheest AC van, Puijenbroek EP van, Jong-van de Berg LTW de. Contribution of pharmacists to the reporting of adverse drug reactions. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2002; 11: 205-10.
16. Scott HD, Thacher-Renshaw A, Rosenbaum SE, Waters WJ Jr, Green M, Andrew LJ, Faich GA. Physician reporting of adverse reactions: results of the Rhode Island adverse drug reaction reporting project. JAMA 1990; 263: 1785-1788.
17. Figuerias A, Herdeiro MT, Polonia J, Gestal-Ostero JJ. An

educational intervention to improve physician reporting of adverse drug reactions: a cluster-randomized controlled trial. JAMA 2006; 296: 1086-1093.

18. Kelly M, Kaye KI, Davis SR, *et al.* Factors influencing adverse drug reaction reporting in New South Wales teaching hospitals. Drug Saf 2004; 22: 161-168.
 19. Sweis D, Wong ICK. A survey on factors that could affect

adverse drug reaction reporting according to hospital pharmacists in Great Britain. Drug Saf 2000; 23: 165-78
 20. Kohen LT, Corrigan JM, Donaldson MS eds. Institute of Medicine report: To error is human: building a safer health system. November 1999. National Academy of Sciences. Available at <http://www.iom.edu>.

별첨: 설문지 내용

Demographics

1. 선생님의 성별을 표시해 주십시오.
 ① 여 ② 남
2. 선생님의 나이를 적어 주십시오. 만 () 세
3. 선생님의 최종학력을 표시해주십시오.
 ① 학사 ② 석사 ③ 박사
4. 선생님은 약학대학을 몇년도에 졸업하셨습니다?
 () 년
5. 선생님은 약국에 근무하신 지 얼마나 되셨습니까?
 ① 1년 미만 ② 1년-5년
 ③ 6년-10년 ④ 11년-15년
 ⑤ 16년-20년 ⑥ 21년 이상
6. 하루 평균 몇 명의 환자들이 선생님의 약국을 방문합니까?
 ① 50명 이하 ② 51명 - 100명
 ③ 101명 - 150명 ④ 151명 - 200명
 ⑤ 201명 - 250명 ⑥ 251명 - 300명
 ⑦ 301명 이상: _____ 명
7. 하루 평균 몇 건의 처방전을 조제하십니까?
 ① 10건 이하 ② 11 - 50건
 ③ 51 - 100건 ④ 101 -150건
 ⑤ 151 - 200건 ⑥ 201 - 250건
 ⑦ 251 - 300건 ⑧ 301건 이상_____건

Knowledge of ADRs

8. 약물유해반응을 식약청에 보고할 수 있다는 사실을 알고 있습니까?
 ① 알고 있다.
 ② 알고 있지 않다.

9. 약물유해반응을 지역약물감시센터에 보고할 수 있다는 사실을 알고 있습니까?
 ① 알고 있다.
 ② 알고 있지 않다.
10. 약국에서 발견한 약물유해반응을 식약청에 보고한 적이 있습니까?
 ① 예
 i. 2008년도에 () 번 보고하였습니다.
 ii. 2009년도에 () 번 보고하였습니다.
 ② 아니요
11. 약국에서 발견한 약물유해반응을 지역약물감시센터에 보고한 적이 있습니까?
 ① 예
 i. 2008년도에 () 번 보고하였습니다.
 ii. 2009년도에 () 번 보고하였습니다.
 ② 아니요
12. 신약과 관련한 약물유해반응은 모두 보고되어야 한다.
 ① 동의한다 ② 동의하지 않는다 ③ 잘 모르겠다.
13. 신약이 아니더라도 심각한 약물유해반응은 모두 보고되어야 한다.
 ① 동의한다 ② 동의하지 않는다 ③ 잘 모르겠다.
14. 다음 중 어떤 것과 관련한 유해반응이 보고되어야 한다고 생각하십니까?
 (두가지 이상의 대답을 하실 수 있습니다)
 ① 처방의약품 ② 일반의약품
 ③ 한약제제 ④ 의료기기
15. 약물유해반응 보고의 목적이 무엇이라고 생각하십니까?
 ① 안전한 약물들을 밝혀내기 위하여
 ② 약물과 관련한 모든 부작용의 발생 빈도를 측정하기 위해서

- ③ 부작용을 악화시킬 수 있는 요인들을 찾아내기 위하여
- ④ 과거에 발견되지 않았던 부작용을 알아내기 위하여
- ⑤ 의약품 부작용과 관련한 특정 증상들에 관한 정보를 알아내기 위하여
- ⑥ 같은 계열의 약물들간 부작용을 비교하기 위하여
- ⑦ 기타 ()

Attitudes to reporting ADRs

16. 약물유해반응 보고를 촉진하는 요소는 무엇이라고 생각하십니까?

- ① 심각한 약물유해반응
 - i. 동의한다 ii. 동의하지 않는다 iii. 잘 모르겠다
- ② 흔하지 않은 약물유해반응
 - i. 동의한다 ii. 동의하지 않는다 iii. 잘 모르겠다
- ③ 신약과 관련한 약물유해반응
 - i. 동의한다 ii. 동의하지 않는다 iii. 잘 모르겠다
- ④ 확실한 약물유해반응
 - i. 동의한다 ii. 동의하지 않는다 iii. 잘 모르겠다
- ⑤ 잘 알려진 약물유해반응
 - i. 동의한다 ii. 동의하지 않는다 iii. 잘 모르겠다

17. 약물유해반응 보고를 방해하는 요소는 무엇이라고 생각하십니까?

- ① 약물유해반응을 보고하는 방법을 잘 알지 못할 때
 - i. 동의한다 ii. 동의하지 않는다 iii. 잘 모르겠다
- ② 약물유해반응인지 확실하지 않을 때
 - i. 동의한다 ii. 동의하지 않는다 iii. 잘 모르겠다
- ③ 약물유해반응을 확실히 평가할 수 있는 시간이 없으므로
 - i. 동의한다 ii. 동의하지 않는다 iii. 잘 모르겠다
- ④ 약물유해반응 보고서를 작성하고 제출할 수 있는 시간이 없으므로
 - i. 동의한다 ii. 동의하지 않는다 iii. 잘 모르겠다
- ⑤ 약물유해반응을 평가할 수 있는 본인의 임상적 지식이 부족하므로
 - i. 동의한다 ii. 동의하지 않는다 iii. 잘 모르겠다
- ⑥ 약물유해반응의 보고는 약사의 과오(malpractice)를 인정하게 되는 것이므로
 - i. 동의한다 ii. 동의하지 않는다 iii. 잘 모르겠다
- ⑦ 약물유해반응을 보고하는 것이 불필요하다고 생각하므로
 - i. 동의한다 ii. 동의하지 않는다 iii. 잘 모르겠다

- ⑧ 약물유해반응의 보고와 관련하여 어떤 보상도 주어지지 않으므로
 - i. 동의한다 ii. 동의하지 않는다 iii. 잘 모르겠다
- ⑨ 약물유해반응을 보고하는 것을 의사가 원하지 않으므로
 - i. 동의한다 ii. 동의하지 않는다 iii. 잘 모르겠다
- ⑩ 약물유해반응을 보고하는 것을 환자가 원하지 않으므로
 - i. 동의한다 ii. 동의하지 않는다 iii. 잘 모르겠다
- ⑪ 기타: ()

18. 약물유해반응을 보고하는 것은 전문인으로서 의무라고 생각한다

- ① 동의한다 ② 동의하지 않는다 ③ 잘 모르겠다.

Reporting of hypothetical cases of ADRs

19. 다음의 사례에서 약물유해반응을 보고해야 한다고 생각하십니까?

- ① Furosemide 사용과 관련한 황달
 - i. 예 ii. 아니오 iii. 잘 모르겠다
- ② Roxithromycin 사용과 관련한 피부발진
 - i. 예 ii. 아니오 iii. 잘 모르겠다
- ③ Isosorbide dinitrate 사용과 관련한 두통
 - i. 예 ii. 아니오 iii. 잘 모르겠다
- ④ Montelukast 사용과 관련한 오심
 - i. 예 ii. 아니오 iii. 잘 모르겠다
- ⑤ Enalapril 사용과 관련한 딸꾹질
 - i. 예 ii. 아니오 iii. 잘 모르겠다
- ⑥ Heparin 사용과 관련한 혈소판감소증
 - i. 예 ii. 아니오 iii. 잘 모르겠다
- ⑦ Diclofenac sodium 사용과 관련한 위장관 출혈
 - i. 예 ii. 아니오 iii. 잘 모르겠다

Education and training/improving ADR reporting

20. 약물유해반응 보고와 관련한 교육을 받으신 적이 있습니까?

- ① 예
 - i. 교육받은 장소 ()
- ② 아니오

21. 약물유해반응의 보고를 개선시킬 수 있는 방법은 무엇이라고 생각하십니까?