

# 일반인에서의 의약품 부작용보고제도 인식도

안소현<sup>1</sup> · 정수연<sup>1</sup> · 정선영<sup>1</sup> · 신주영<sup>1</sup> · 박병주<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>한국의약품안전관리원, <sup>2</sup>서울대학교 의과대학 예방의학교실

## Awareness of Adverse Drug Reaction Reporting System in General Population

So Hyeon Ahn<sup>1</sup>, Sooyoun Chung<sup>1</sup>, Sun-Young Jung<sup>1</sup>, Ju-Young Shin<sup>1</sup>, Byung-Joo Park<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Korea Institute of Drug Safety & Risk Management; <sup>2</sup>Department of Preventive Medicine, Seoul National University College of Medicine, Seoul, Korea

**Background:** Safety of drugs has become a major issue in public healthcare. Spontaneous reporting of adverse drug reaction (ADR) is the cornerstone in management of drug safety. We aimed to investigate the awareness and knowledge of spontaneous ADR reporting in general public of Korea.

**Methods:** A total of 1,500 study subjects aged 19-69 years were interviewed with a questionnaire for their awareness and knowledge related to spontaneous ADR reporting. Computer assisted telephone interview was performed from 27th February 2013 to 4th March 2013. Target population was selected with quota sampling, using age, sex, and residence area. Healthcare professionals such as physicians, pharmacists, and nurses were excluded. The survey questions included awareness of spontaneous ADR reporting, opinions on ways to activate ADR reporting, and sociodemographic characteristics.

**Results:** Overall awareness of spontaneous ADR reporting system was 8.3% ( $\pm 2.53\%$ ) among general population of Korea. Major source from which people got the information regarding ADR reporting was television/radio (69.9%), followed by internet (19.3%), and poster/brochure (6.1%). Awareness level differed between age groups ( $p < 0.0001$ ) and education levels ( $p < 0.0001$ ). Upon learning about the ADR reporting system, 88.5% of study subjects agreed on the necessity of ADR reporting system, while 46.6% thought promotion through internet and mass media as an effective way to activate ADR reporting.

**Conclusion:** The overall awareness of spontaneous ADR reporting should be enhanced in order to establish a firm national system for drug safety. Adequate promotions should be performed targeting lower awareness groups, as well as various publicity activities via effective channels for the general population.

**Keywords:** Spontaneous reporting system; Drug-related side effects and adverse reactions; Adverse events; Awareness; Population surveillance

### 서론

의약품은 인체에 나타난 질병의 치료수단으로 중증의 질환에 대한 치료뿐만 아니라 경도의 증상을 관리하기 위하여도 흔히 사용된다. 급격한 고령화가 진행되면서 만성질환의 유병률이 높아지고 소득수준의 향상에 따른 의료이용의 증가 등으로 일반인의 의약

품 사용도가 높아지는 경향이 있으며, 최근에는 안전상비의약품의 편의점 판매가 허용됨으로써 소비자들이 보다 쉽게 의약품을 접할 수 있게 되었다.

모든 의약품은 유익한 치료효과 이외에 의도하지 않은 효과인 부작용이 발생할 수 있는 가능성을 갖고 있다. 이 중 인체에 유익하지 않은 부작용인 경우 약물 유해사례라고 하며, 가벼운 증상부터

Correspondence to: Byung-Joo Park

Korea Institute of Drug Safety and Risk Management, 136 Changgyeonggung-ro, Jongno-gu, Seoul 110-750, Korea

Tel: +82-2-2172-6710, Fax: +82-2-2172-6701, E-mail: bjpark@drugsafe.or.kr

Received: March 24, 2014 / Accepted after revision: June 9, 2014

© Korean Academy of Health Policy and Management

It is identical to the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0>) which permit unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

사망에 이르는 중대한 유해사례까지 나타날 수 있고, 약물 유해사례 중 의약품과의 인과관계를 배제할 수 없는 경우 약물유해반응이라고 한다[1]. 이는 제한된 조건으로 시행된 시판 전 임상시험에서는 드러나지 않았던 예상하지 못한 유해사례가 의약품 시판 후 불특정 다수의 사람들에서 나타나는 것으로, 때로 약물유해반응의 위험성이 유익성을 상회하는 경우에는 제약시장에서 해당 의약품이 퇴출되기도 한다. 최근에는 약물유해반응으로 인한 사회보건의학적, 경제적 손실이 대단히 크다는 사실이 부각되면서 전 세계적으로 시판 후 의약품 안전성에 대한 지속적 관리가 점점 중시되고 있는 실정이다.

시판 후 의약품 안전성관리를 위하여 세계 각국에서는 자발적부작용보고제도를 운영하고 있다. 자발적부작용보고제도는 시판된 의약품에 대한 각종 유해사례를 신속하게 수집, 평가하여 분석한 결과로 나타난 안전성정보를 의약전문인 및 소비자에게 전파하거나 의약품에 대한 안전조치를 취할 수 있도록 하는 약물감시의 근간이 되는 제도이다. 비교적 약물감시활동의 역사가 긴 선진국에서는 자발적부작용보고 중에서도 특히, 일반인 및 환자들에 의한 부작용보고의 비중이 높은 경향이 있으며, 각 규제당국에서도 이들 보고 건들의 가치를 높이 평가한다. 자발적부작용보고제도가 1964년도부터 시작된 영국의 경우 전체 부작용보고 건의 약 20%가 환자 등 일반인으로부터 직접 보고되고 있다[2]. 미국은 2011년도 기준 총 부작용보고 건수 약 100만 건 중 49만 건의 원보고자가 소비자였으며, 캐나다는 2012년도에 소비자보고율이 30.5%로 나타났다[3,4]. 우리나라도 1988년에 자발적부작용보고제도를 도입하였으나 오랜 기간 부작용보고율이 저조하였다[5]. 2004년 의약품 등 제조회사입업체의 유해사례보고 의무화, 2006년 자발적부작용보고를 활성화하기 위한 지역약물감시센터 도입 등으로 2006년부터는 부작용보고 건수가 급증하여 2012년에는 연간 보고 건수가 9만여 건에 이르렀으며, 이러한 국내 부작용보고사례에 대한 자체적인 분석 및 평가를 통한 의약품 안전관리를 위하여 2012년에는 한국의약품안전관리원(이하 의약품안전원)이 설립되었다. 의약품안전원은 지역약물감시센터(현, 지역의약품안전센터), 일반 병의원/약국, 환자/소비자 및 제약회사로부터 부작용보고를 수집하며, 식품의약품안전처에 이러한 부작용보고를 통하여 수집, 분석 및 평가된 안전성정보를 공유한다. 식품의약품안전처에서는 이에 따른 안전조치 등을 취하는 역할을 하며, 국외 규제기관, 관련 국제기구 등으로부터도 안전성정보를 교환하고 있다(Figure 1). 국내 약물감시체계상 부작용보고는 크게 자발적부작용보고와 제약회사 등이 의무적으로 보고하는 부작용보고 건으로 이루어져 있으며, 국내 부작용보고에서 일반 소비자들이 자발적으로 보고한 비율은 1%에도 채 미치지 못하는 실정이다[6].

일반 소비자들은 의약품안전원 의약품 부작용 신고 콜센터(1644-6223)를 이용하거나 홈페이지(<http://drugsafe.or.kr>)를 통하

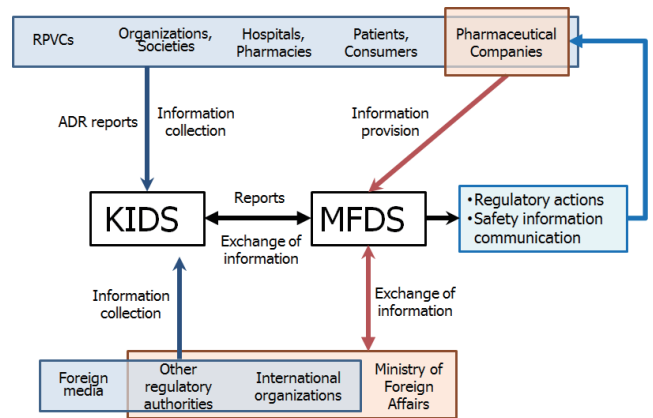


Figure 1. Pharmacovigilance system in Korea. RPVC, regional pharmacovigilance center; KIDS, Korean Institute of Drug Safety and Risk Management; MFDS, Ministry of Food and Drug Safety.

여 직접 의약품으로 인한 부작용을 보고할 수 있다. 신속하게 의약품 안전성정보를 탐지하여 의약품으로 인한 피해로부터 국민의 건강을 지키기 위해 다양한 보고원으로부터 질 높은 부작용보고가 이루어져야 함에도 일반인들의 의약품 부작용보고제도에 대한 인식도 연구는 제한적으로만 이루어진 바 있다[7-9].

이에 본 연구에서는 우리나라 성인을 대상으로 자발적부작용보고제도에 대한 인식도를 조사하고 인구집단 계층별 인식도 및 인식경로 등을 확인함으로써 향후 의약품 자발적부작용보고제도에 대한 이해도를 높이고 이에 따라 우리나라에서 의약품으로 인한 부작용의 보고를 활성화할 수 있는 정책수립에 필요한 기초자료를 제공하고자 하였다.

## 방 법

### 1. 연구대상

전국 만 19세 이상 70세 미만의 성인 남녀 1,500명을 연구대상으로 하였다. 만 70세 이상 고령층의 경우 전화설문조사 시 응답률이 떨어지며 내용을 이해하기 어려운 경우가 많아 연구대상에서 제외되었다. 또한 순수 일반인에서의 인식도조사를 위하여 의사, 약사, 간호사 등 의약 전문인은 연구대상자에 포함하지 않았다. 전화설문조사는 여론조사 전문기관에 의뢰하여 실시하였으며, 지역별, 성별, 연령별로 비례 층화한 인구비례할당 표집을 통하여 무작위 표본을 추출하였다. 표본오차는 95% 신뢰수준에서  $\pm 2.53\%$ 이었다.

### 2. 조사내용-설문문항의 구성 및 분석변수의 측정

자발적부작용보고제도에 대한 인식도 및 향후 개선방안에 대한 포괄적인 정보수집을 위하여 전화설문조사용 문항들을 개발하였다. 설문문항은 크게 연구대상의 기초특성, 자발적부작용보고제도에 대한 인식도, 인지경로, 및 홍보방안에 대한 의견 등 제도에 대한

추가질의로 이루어져 있다.

연구대상의 기초특성 파악을 위하여 지역, 연령, 직업, 평균소득, 학력 등에 대한 정보를 포함하였고, 전화설문의 특성을 고려하여 주요 설문문항 이전 접근문과 주요 문항 이후 마지막 부분에 나누어 배치하였으며, 응답자 성별은 목소리로 파악할 수 있도록 하였다. 연구대상의 의약품에 대한 접근성 및 부작용 경험 여부를 확인하기 위한 문항들을 서두에 배치하였다. 첫 번째 문항으로 '귀하께서는 현재 약물치료가 필요한 질환을 앓고 계신가요?'를 선정하여 의약품에 대한 설문조사임을 환기할 수 있도록 하였다. 이어서 최근 1년간 병원 이용 여부, 의약품 복용 후 부작용 경험 여부에 대한 문항을 배치하였다.

자발적부작용보고제도에 대한 인식도는 '우리나라에 자발적부작용보고제도가 시행되고 있는 것을 알고 계시거나 이에 대해 들어본 적이 있으십니까?'라는 문항으로 질의하여 자발적부작용보고제도의 실시 인지도와 제도 자체에 대한 인지도를 포괄적으로 확인할 수 있도록 하였다. 자발적부작용보고제도를 알고 있다고 응답한 경우 제도를 인지하게 된 경로를 확인하기 위하여 '텔레비전/라디오,' '지하철 동영상,' '포스터/팸플릿,' '인터넷,' 및 '기타' 중 알게 된 경로를 복수 선택할 수 있도록 하였다. 또한 해당하는 홍보의 주체가 어느 기관이었는지 조사하였다.

설문조사 중 연구대상자 모두에게 자발적부작용보고제도에 대한 안내를 제공하였다. 인식도 조사항목 직후 설명문을 배치하여, 자발적부작용보고제도에 대한 소개와 그 의의를 안내하고, 이후 문항에서 제도의 필요성에 대하여 질의하였다. 그리고 연구대상자들이 생각하는 부작용보고를 접수하는 기관에 대하여 보건복지부, 식품의약품안전처, 보건소, 병원, 약국, 한국의약품안전관리원, 제약회사, 지역의약품안전센터, 기타 중 최대 2개 기관까지 복수 응답하도록 하였다. '의약품 부작용 피해가 생겼을 경우 보상해야 할 기관,' '자발적부작용보고제도의 활성화 방안'에 대하여도 복수 응답문항으로 조사하였으며, 이러한 문항의 선택지들은 전화설문 시 연구대상자에게 불러줄 때 순서를 로테이션하여 보기 순서에 따른 비뚤림을 방지하여 조사의 신뢰성을 확보하고자 하였다. 마지막 설문문항으로는 '자발적부작용보고제도의 활성화를 위한 효과적인 교육 또는 홍보방법에 대한 의견'을 공개형 문항으로 질문하여 다양한 의견을 수렴할 수 있도록 하였다.

### 3. 설문조사

2013년 2월 27일부터 3월 4일까지 6일 동안 전국 19세 이상 70세 미만 성인 남녀 1,500명을 대상으로 전화설문조사를 실시하였다. 전화설문조사는 computer assisted telephone interview (CATI)법으로 진행하였다. CATI는 데이터베이스 관리, 자료수집, 자료처리, 면접원 관리, 자료검증 등 설문조사의 모든 과정에 컴퓨터를 활용하는 조사방법으로 면접원이 실시간으로 진행상황을 모니터링하

면서 대응할 수 있으므로 설문조사의 신속성과 정확성을 확보할 수 있다. 또한 연구대상자는 난수표를 바탕으로 컴퓨터가 전화번호를 추출하므로 무작위 확률표본추출이 가능하다. 본 연구에서는 할당추출방식으로 연구대상을 선정하였다. 할당추출은 모집단 요소들을 집단화하고 집단구성비에 맞게 표본을 추출하는 방법으로 우리나라 모집단 인구의 지역, 성별, 연령별 분포에 대한 통계자료를 바탕으로 모집단의 집단구성비를 반영하여 할당표본추출을 실시하여 대표성을 확보할 수 있다. 본 조사에서는 2013년 1월 안전행정부 주민등록인구통계자료를 활용하여 지역별, 성별, 연령별 할당추출을 실시하였다.

### 4. 통계분석

자발적부작용보고제도에 대한 인식도, 인지경로 및 매체, 연구대상자 특성 등 범주형으로 이루어진 설문문항에 대하여 각 범주별로 응답 수와 분율(%)을 제시하였으며, 각 군의 차이를 확인하기 위하여 카이제곱검정(Pearson's chi-square test)을 시행하였고, 유의수준은 0.05로 하였다.

## 결 과

일반인 1,500명을 대상으로 전화설문조사를 실시한 결과, 연구대상자들의 성별, 연령, 거주지역, 학력 및 연 평균 가구소득은 고른 분포를 보였다(Table 1). 자발적부작용보고제도가 실시되고 있는 것을 알고 있거나 이에 대해 들어본 적이 있는 연구대상자는 8.3% (95% confidence interval [CI], 5.8% to 10.8%)로 나타났다. 자발적부작용보고제도를 알게 된 경로에 대한 질문에 인지자의 70.2% (95% CI, 61.4% to 79.0%)가 텔레비전, 라디오 등 방송을 통하여 알게 되었다고 답하였으며, 인터넷이 19.4% (95% CI, 10.6% to 28.2%), 포스터 또는 팸플릿 6.5% (95% CI, -2.3% to 15.3%), 지하철 동영상 0.8% (95% CI, -8.0% to 9.6%) 순으로 나타났다. 기타 매체라고 답한 분율은 14.5% (95% CI, 5.7% to 23.3%)였다. 그리고 해당하는 홍보의 주체로는 식품의약품안전처가 19.4% (95% CI, 10.6% to 28.2%)로 가장 응답 분율이 높았으며, 한국의약품안전관리원이 15.3% (95% CI, 6.5% to 24.1%), 병원 13.7% (95% CI, 4.9% to 22.5%), 지역의약품안전센터 4.8% (95% CI, -4.0% to 13.6%), 약국 3.2% (95% CI, -5.6% to 12.0%) 및 기타 42.7% (95% CI, 33.9% to 51.5%)로 나타났다(Table 2).

연구대상자 특성별로 자발적부작용보고제도에 대한 인식도 차이를 확인하였다(Table 3). 연령군에 따라 인식도 차이가 나타났는데, 60대가 14.6% (95% CI, 12.1% to 17.1%), 50대가 14.5% (95% CI, 12.0% to 17.0%)로 높게 나타났으며, 19-29세 연령층에서는 인식도가 2.1% (95% CI, -0.4% to 4.6%) 수준으로 나타나 통계적으로 유의하게 인식도에 차이가 나타났다. 또한 학력에 따른 자발적부작용보

**Table 1.** General characteristics of study participants for awareness of spontaneous adverse drug reaction reporting system (n = 1,500)

Characteristic	Value
Gender	
Male	762 (50.8)
Female	738 (49.2)
Age (yr)	
19-29	301 (20.1)
30-39	335 (22.3)
40-49	364 (24.3)
50-59	322 (21.5)
60-69	178 (11.9)
Residence	
Seoul	314 (20.9)
Incheon or Gyeonggi-do	440 (29.3)
Daejeon or Chungcheong-do	151 (10.1)
Daegu or Gyeongsangbuk-do	151 (10.1)
Busan, Ulsan, or Gyeongsangnam-do	239 (15.9)
Gwangju or Jeollado	145 (9.7)
Gangwon-do or Jeju-do	60 (4.0)
Level of education	
Middle school or below	180 (12.0)
High school graduate	389 (25.9)
University attendee or more than a graduate	885 (59.0)
Unknown/no response	46 (3.1)
Average household yearly income (10,000 won)	
<200	282 (18.8)
200-299	231 (15.4)
300-399	195 (13.0)
400-499	167 (11.1)
≥ 500	286 (19.1)
Unknown/no response	339 (22.6)
Total	1,500 (100.0)

Values are presented as number (%).

고제도 인식도는 최종 학력이 중학교 졸업 이하인 군에서 13.8% (95% CI, 11.3% to 16.3%), 고등학교 졸업 이상 12.5% (95% CI, 10.0% to 15.0%), 대학교 재학 이상 5.3% (95% CI, 2.8% to 7.8%) 순으로 나타나, 학력에 따라 인식도 수준에 차이가 확인되었다. 그리고 현재 약물치료를 요하는 질병을 앓고 있는 경우가 14.9% (95% CI, 12.4% to 17.4%)로 그렇지 않은 군 6.8% (95% CI, 4.3% to 9.3%)에 비하여 인식도 수준이 유의하게 높았다. 성별, 거주지역, 가구소득 및 최근 1년간 부작용 경험 여부에 따른 인식도 차이는 통계적으로 유의하게 나타나지는 않았다.

전화설문 중 인식도 여부에 대한 질의 후, 자발적부작용보고제도에 대한 안내를 제공하였으며, 안내를 청취한 이후 88.5%의 응답자들이 본 제도가 필요한 제도라고 답하였다. 의약품 부작용보고를 접수하는 담당기관으로 가장 많은 수의 응답자들이 보건복지부(46.9%)라고 답했으며, 한국의약품안전관리원(34.8%), 보건소

**Table 2.** Awareness of spontaneous ADR reporting system among general population

Characteristic	Value	(95% CI)
Aware of spontaneous ADR reporting system (n = 1,500)	124 (8.3)	(5.8 to 10.8)
Source of recognition from which cognizers learned about ADR reporting system* (n = 124)		
Television/radio	87 (70.2)	(61.4 to 79.0)
Internet	24 (19.4)	(10.6 to 28.2)
Poster or pamphlet	8 (6.5)	(-2.3 to 15.3)
Video advertisement in subways	1 (0.8)	(-8.0 to 9.6)
Others	18 (14.5)	(5.7 to 23.3)
Organization of publicity from which cognizers learned about ADR reporting system* (n = 124)		
Ministry of food and drug safety	24 (19.4)	(10.6 to 28.2)
Korea Institute of drug safety and risk management	19 (15.3)	(6.5 to 24.1)
Hospital	17 (13.7)	(4.9 to 22.5)
Regional pharmacovigilance center	6 (4.8)	(-4.0 to 13.6)
Pharmacy	4 (3.2)	(-5.6 to 12.0)
Others	53 (42.7)	(33.9 to 51.5)

Values are presented as number (%).

ADR, adverse drug reaction.

\*Duplicate response was allowed.

(24.5%), 병의원(24.1%)이 그 뒤를 이었다. 일반인이 생각하는 의약품 부작용 피해가 생겼을 경우 보상을 해야 할 기관은 제약회사가 74.5%로 가장 높았고, 병의원이 49.3%, 정부 42.3%, 약국 16.8% 순으로 확인되었다(Table 4).

자발적부작용보고제도의 활성화 방안으로 인터넷, 신문 등을 통하여 부작용보고 필요성을 홍보한다는 응답이 46.6%로 가장 높게 나타났으며, 초등학교부터의 조기교육 24.8%, 의사/약사/간호사 의무보고 20.7%, 부작용보고의 양식, 절차 등을 편하게 함 17.4%, 의사/약사/간호사 대상 연수교육 강화 16.6% 등이 뒤를 이었다(Table 5). 공개형 질문항으로 설문한 제도 활성화를 위한 효과적인 교육 및 홍보방법에 대한 의견으로도 언론 및 대중매체를 통한 홍보를 지적인 응답 비율이 12.5%로 가장 많이 나타났으며, 7.0%의 응답자들이 인터넷을 통한 홍보를 제시하였다.

## 고 찰

자발적부작용보고제도에 대한 일반인에서의 인지 정도는 10명 중 1명에도 미치지 못하는 것으로 나타났다. 본 연구는 전국 일반인 1,500명을 대상으로 자발적부작용보고제도에 대한 인식도 및 활성화 방안을 조사하였으며, 그 결과 연구대상자 중 8.3% (95% CI, 5.8% to 10.8%)만이 자발적부작용보고제도가 실시되고 있는 것을 알고 있거나 이에 대해 들어본 적이 있다고 답하여, 2011년 일반인 1,000명을 대상으로 조사한 인식도 11.4% (95% CI, 8.3% to 14.5%) 및 2007년 약과사회포럼 조사결과인 12.5% (95% CI, 9.4%

**Table 3.** Awareness of spontaneous adverse drug reaction reporting system classified by sociodemographic characteristics of the study participants (n = 1,500)

Characteristic	Study participants aware of the system		p-value	
	Number	% (95% confidence interval)		
<b>Gender</b>				
Male	61	8.0 (5.5 to 10.5)	0.71	
Female	63	8.5 (6.0 to 11.0)		
<b>Age (yr)</b>				
19-29	6	2.1 (-0.4 to 4.6)	<0.0001	
30-39	16	4.7 (2.2 to 7.2)		
40-49	30	8.1 (5.6 to 10.6)		
50-59	47	14.5 (12.0 to 17.0)		
60-69	26	14.6 (12.1 to 17.1)		
<b>Residence</b>				
Seoul	26	8.2 (5.7 to 10.7)	0.47	
Incheon or Gyeonggido	32	7.2 (4.7 to 9.7)		
Daejeon or Chungcheongdo	14	9.3 (6.8 to 11.8)		
Daegu or Gyeongsangbukdo	11	7.0 (4.5 to 9.5)		
Busan, Ulsan, or Gyeongsangnamdo	18	7.7 (5.2 to 10.2)		
Gwangju or Jeollado	19	13.0 (10.5 to 15.5)		
Gangwondo or Jeju	5	8.3 (5.8 to 10.8)		
<b>Level of education</b>				
Middle school or below	25	13.8 (11.3 to 16.3)		<0.0001
High school graduate	49	12.5 (10.0 to 15.0)		
University attendee or more than a graduate	47	5.3 (2.8 to 7.8)		
Unknown/no response	4	8.1 (5.6 to 10.6)		
<b>Average household yearly income (10,000 won)</b>				
< 200	34	12.2 (9.7 to 14.7)	0.14	
200-299	16	6.7 (4.2 to 9.2)		
300-399	13	6.6 (4.1 to 9.1)		
400-499	12	7.2 (4.7 to 9.7)		
≥ 500	27	9.3 (6.8 to 11.8)		
Unknown/no response	23	6.8 (4.3 to 9.3)		
<b>Presence of disease requiring medication</b>				
Yes	42	14.9 (12.4 to 17.4)	<0.0001	
No	82	6.8 (4.3 to 9.3)		
Unknown/no response	0	0 (-2.5 to 2.5)		
<b>Experienced adverse drug reaction within 1 year</b>				
Yes	6	10.1 (7.6 to 12.6)	0.54	
No	118	8.3 (5.8 to 10.8)		
Unknown/no response	0	0 (-2.5 to 2.5)		
<b>Total</b>	<b>124</b>	<b>8.3</b>		

to 15.6%)보다 다소 낮은 수준으로 나타났다. 기존 연구들도 본 연구와 마찬가지로 인구비례할당 방식을 통하여 성별, 연령이 고루 분포하는 집단에서 설문조사가 이루어졌다. 다만 2007년도 조사의

**Table 4.** Attitudes and knowledge toward spontaneous ADR reporting system among the study participants (n = 1,500)

Characteristic	Value
<b>What is your opinion on the necessity of spontaneous ADR reporting system?</b>	
Necessary	1,328 (88.5)
Unnecessary	64 (4.3)
Unknown/no response	108 (7.2)
<b>Which organization do you think is responsible for collecting ADR reports?*</b>	
Ministry of Health and Welfare	704 (46.9)
Korea Institute of Drug Safety and Risk Management	521 (34.8)
Public health center	368 (24.5)
Hospital or clinic	362 (24.1)
Ministry of Food and Drug Safety	304 (20.3)
Regional pharmacovigilance center	225 (15.0)
Pharmacy	186 (12.4)
Pharmaceutical company	124 (8.3)
Other	43 (2.9)
<b>Which organization do you think should be responsible for the compensation of harm from ADRs?*</b>	
Pharmaceutical company	1,118 (74.5)
Hospital or clinic	739 (49.3)
Government	635 (42.3)
Pharmacy	251 (16.8)
Other	43 (2.8)

Values are presented as number (%).  
ADR, adverse drug reaction.  
\*Duplicate response was allowed.

**Table 5.** Opinions on strategies for enhancing spontaneous ADR reporting (n = 1,500)

Characteristic*	Value
Promotion through mass media (internet, newspapers)	700 (46.6)
Early education on ADR reporting	371 (24.8)
Make ADR reporting mandatory for healthcare professionals	311 (20.7)
Make ADR reporting easy	262 (17.4)
Provide educational opportunities for healthcare professionals	249 (16.6)
Assure privacy protection for reporters	234 (15.6)
Provide incentive for reporters	225 (15.0)
Educate medical/pharmacy students on ADR reporting	166 (11.1)
Provide incentive for reporting hospital or clinic	151 (10.1)
Other	84 (5.6)

Values are presented as number (%).  
ADR, adverse drug reaction.  
\*Duplicate response was allowed.

경우 대상자의 연령이 30-69세로 본 연구와 인구학적 특성에 차이가 있어 이러한 부분이 결과에 영향을 미칠 수 있다[79]. 이전 최근 몇 년간 의약품 안전성 및 자발적부작용보고제도에 대한 유관 기관 및 병의원 등에서의 교육 및 홍보 노력에도 불구하고 인식도 수준이 오히려 하락하는 경향을 보이는 것으로 확인되어 향후 보

다 적극적으로 본 제도에 대하여 홍보해야 할 것으로 판단된다.

연령군에 따른 인식도는 만 19-29세에서 2.1%로 매우 저조하게 나타났으나 50대 이상 연령군에서 14.5%로 높게 나타나 연령군에 따라 통계적으로 유의한 차이를 보였다. 이는 만 50세 이상 성인의 경우 만성질환을 포함한 여러 질환에 대한 유병률이 높고 그로 인한 약물사용이 많다는 점이 반영된 결과일 것으로 생각된다. 의약품에 대한 관심도가 높은 집단에서 자발적부작용보고제도에 대한 교육 및 홍보효과가 높게 나타난 것으로 해석할 수 있겠다. 또한 학력이 낮은 집단의 경우 상대적으로 낮은 경제수준으로 인하여 질병의 발생률과 유병률이 높아 의약품 부작용을 경험할 가능성이 높은 경향이 있어 상대적으로 약물안전성에 대한 관심도가 높아 해당 정보에 대한 교육이나 홍보를 보다 적극적으로 수용하였을 수 있다[10,11]. 현재 약물치료가 필요한 질환을 앓고 있는 군과 그렇지 않은 군에서의 인식도 차이 또한 통계적으로 유의하게 나타났다. 반면에 최근 1년간 의약품 복용 후 부작용 경험 여부는 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았는데, 이는 부작용을 이미 경험하였는지보다는 질환을 보유하고 있는지 여부가 자발적부작용보고제도에 대한 관심에 영향을 줄 수도 있음을 시사한다. 이처럼 인구사회학적 특성에 따라 인식도에 차이가 있음을 확인하였고, 이에 따라 향후 자발적부작용보고제도에 대한 교육과 홍보는 목표집단을 선정하여 집단의 특성에 맞추어 집중 실시하는 등 전략적으로 추진할 필요가 있겠다. 특히 인식도가 저조하게 나타난 20대를 집중 홍보대상으로 고려해볼 수 있으며, 이에 앞서 학생들에 대한 조기교육 실시 및 정규 교육과정에 약물안전성에 대한 교육을 추가하는 방안도 적극적으로 검토하여야 한다.

자발적부작용보고제도를 알고 있는 응답자에게 제도를 인식하게 된 경로를 조사하였을 때 70.2%가 텔레비전 및 라디오라고 답했다. 제도 인지자의 대다수가 텔레비전 또는 라디오를 통하여 본 제도를 접하였다고 응답한 결과를 통해 방송매체의 파급효과가 크다는 점을 확인할 수 있었다. 이전 조사에서도 제도를 인식하게 된 경로로 방송이 70%로 나타났다[9]. 자발적부작용보고제도의 활성화 방안에 대한 설문결과 역시 '대중매체를 통한 홍보'가 가장 높은 응답률을 보였는데, 다만 본 제도가 방송매체를 통해 지속적으로 홍보된 바 없음에도 이러한 결과가 나타난 것은 응답자들이 방송을 통해 홍보된 다른 제도와 착각하여 답하였을 가능성을 배제할 수 없다. 이러한 점을 고려할 때 앞으로 간헐적인 인터뷰 및 방송홍보 뿐만 아니라 지속적으로 대중의 관심을 불러일으킬 수 있는 매력적인 기획콘텐츠를 개발하여 방송매체를 통해 적극적으로 홍보할 것이 요구된다. 또한 인터넷을 통하여 제도를 인식하였다는 응답이 19.4%로 나타나 인터넷 활용도가 높지만 인식도가 저조한 20대층을 대상으로 인터넷 홍보를 강화하는 등의 전략을 고려해볼 수 있다[12]. 최근에는 20대층을 중심으로 스마트폰 등을 통한 모바일인터넷 활용이 높아져 모바일웹 및 어플리케이션 등을 통한 교육 및

홍보 또한 적극적으로 추진할 필요가 있다. 자발적부작용보고제도를 인식하고 있는 응답자들 중 19.4%가 본 제도를 알게 된 홍보의 주체를 식품의약품안전처라고 대답하였으며, 의약품안전원이 그 뒤를 이었다. 본 연구는 의약품안전원 개원 1주년 시점에서 조사한 결과로 개원 이전 다년간 식품의약품안전처, 약물감시사업단 등에서 지하철 동영상 광고, 브로슈어 및 포스터 배포 등 교육 및 홍보가 이루어진 바 있어 이를 반영한 결과로 생각된다. 다만 앞선 결과에서 보였던 바와 같이 그동안의 홍보채널이 병원, 약국 등을 통한 지면 홍보로 한정되어 있어 실질적으로 전체 인구의 인식도에 미친 영향은 크지 않았던 것으로 해석할 수 있겠다.

설문조사 중 자발적부작용보고제도에 대한 안내가 이루어졌으며, 제도에 대한 정보를 접한 연구대상자들 중 88.5%가 그 필요성에 대하여 긍정적으로 답하였다. 다만 질문에 앞서 제도에 대한 안내를 한 점이 응답자의 의견에 영향을 미쳤을 가능성을 배제할 수 없다. 반면에 부작용이 발생했을 경우 신고해야 할 기관으로 보건복지부라고 대답한 비율이 가장 높게 나타나(46.9%), 실제로 부작용보고를 접수하고 있는 의약품안전원에 대한 홍보가 필요한 것으로 확인하였으며, 관련하여 정책적인 지원이 필요한 부분이다. 또한 일반인이 보건복지부를 비롯하여 식품의약품안전처, 보건소 등으로 부작용보고를 하고자 하였을 때 의약품안전원으로 보고하는 방법 등이 적절히 안내될 수 있도록 통로를 마련해두어야 할 것이며, 병원원, 지역의약품안전센터, 제약회사 등으로 부작용이 신고되었을 때에도 의약품안전원으로 부작용보고가 전달되어 의약품안전성정보가 집중관리될 수 있도록 정보환류체계가 갖추어져야 한다. 실제로 의약품 등 제조수입업체, 의약품도매상, 약국 및 의료기관개설자 등은 부작용보고에 대한 법적 의무가 있으며, 지역의약품안전센터는 의약품안전원에서 관리 감독을 하고 있어 소비자 보고를 제외한 기관으로부터의 보고는 빠른 속도로 활성화되고 있다[13]. 2011년도에 실시된 인식도 조사결과와 비교하였을 때, 2011년도에는 부작용보고 접수 담당기관으로 보건복지부를 응답한 비율이 61.8%로 나타났으며, 당시 실제 접수 담당기관이던 식품의약품안전처는 49.9%로 나타났고, 각각 본 연구에서는 46.9%, 20.3%로 응답 비율이 낮아졌다. 이러한 경향을 고려할 때 향후 의약품안전원에 대한 인식을 보다 높일 수 있을 것으로 생각된다.

의약품이 시판된 이후에 자발적으로 수집되는 부작용보고는 약물감시활동의 기반이 된다. 의약품전문인, 제약회사 등의 보고에서 도출되는 안전성정보에서 더 나아가 불특정 다수의 소비자 부작용보고 건으로부터 안전성 이슈에 대한 보다 넓은 범위에서의 실마리 정보를 도출할 수 있다는 점에서 일반인들의 자발적부작용보고는 매우 중요하다. 영국에서 2년간의 부작용보고자료를 환자보고와 의약품전문인보고로 나누어 분석한 결과, 양 군 모두에서 보고된 약물-유해사례 조합은 전체 조합 건수 중 10% 수준에 머물렀으며, 실마리정보 분석 시 환자보고자료에서 도출된 실마리정보 중 약 66%

가 의약전문인보고자료에서는 나타나지 않은 독자적인 안전성정보였다. 이는 안전성정보 도출의 관점에서 환자보고자료가 기여하는 바가 크다는 점을 시사한다[2]. 또한 환자보고는 결과적으로 의약전문인의 보고를 증폭시킬 수 있으며, 의사 또는 약사가 발견하지 못한 의심되는 약물유해반응을 찾아내어 보다 신속하게 보고할 수 있다고 알려져 있다[14-17].

일반인들의 의약품 부작용보고를 장려하기 위해서는 교육과 홍보를 통한 인식도 개선뿐만 아니라 보고에 대한 동기부여가 중요하다. 개인이 부작용보고를 했을 때 얻을 수 있는 직접적인 의학적 도움 또는 경제적 보상이 부재한 실정이라면 제도의 필요성을 인지하는 것만으로는 부작용보고에 대한 동기부여가 불충분할 수 있다. 본 연구대상자들에서는 부작용 피해에 대하여 보상을 해야 할 기관으로 74.5%가 제약회사를 지목하였으며, 뒤이어 병의원, 정부, 약국 순으로 나타났다. 2014년에는 약사법 개정안이 통과되어 의약품부작용피해구제제도가 시행될 예정으로 의약품 부작용 관련 보상제도가 체계적으로 수립되어 보다 활발한 소비자 보고가 이루어질 수 있을 것으로 기대된다. 이는 제도의 필요성을 인지하는 것에 더하여 일반인에서의 부작용보고에 대한 동기부여를 강하게 할 수 있기 때문이다.

본 연구는 의약전문인을 제외한 일반인을 대상으로 하였고, 지역별, 성별, 연령별 비례할당무작위추출방식을 통하여 연구대상을 모집함으로써 우리나라 일반인구집단에 대한 대표성을 가진다[7-9]. 또한 기존 연구와 비교성을 확보하기 위하여 이전 연구와 일부 동일한 질문으로 구성된 문항을 설문조사지에 포함하였다. 하지만 기존 연구와의 비교성 확보를 위하여 연구대상 선정 시 만 70세 이상은 연구대상에서 제외하였는데, 실제로 의약품 복용이 빈번한 고령층에 대한 조사가 이루어지지 못했다는 한계점이 존재한다. 그리고 전화설문조사의 특성상 응답을 거부한 인구에서는 인식도를 파악할 수 없었는데 응답자와 응답 거부자의 특성이 결과에 영향을 미쳤을 가능성을 배제할 수 없다.

본 연구는 우리나라 일반인구집단에서 의약품 자발적부작용보고제도에 대한 인식도를 조사하였다. 우리나라는 2013년도에 약 18만 건의 부작용이 보고되어 부작용보고 건수는 이전 년도들에 비하여 큰 폭으로 증가하였으나 일반인에서의 자발적인 부작용보고분율은 아직 미국, 영국 등 약물감시가 활발히 이루어지는 타 국가들에 크게 못 미치는 것으로 드러났다. 우리나라는 대부분의 의약품을 약국에서만 접할 수 있으며 일부 제한적인 품목만을 편의점에서 구매할 수 있어 일반 소비자들이 직접 의약품을 접하고 선택하여 구매할 수 있는 통로가 의약품 슈퍼판매가 이루어지는 미국 등의 나라보다는 제한되어 있다는 차이가 존재한다. 이러한 부분이 인식도 및 일반인의 부작용보고 분율 차이에 영향을 미쳤을 수 있다. 따라서 소비자들이 의약품을 처음 접하게 되는 거의 유일한 창구인 병의원 및 약국에서 처방 및 복약지도 시 부작용에 대한 설

명과 함께 자발적부작용보고제도를 간단히 소개하는 것도 효과적인 인식도 개선방안일 것으로 생각된다. 더불어 일반인구집단에서 인식도가 특히 저조한 층을 대상으로 인식도 개선을 위한 적극적인 맞춤형 교육과 홍보가 지속적으로 추진될 필요가 있다. 의약품의 안전성은 중증의 질환을 갖고 있는 환자뿐 아니라 일반 소비자 측면에서도 매우 중요한 사안이라는 점을 감안할 때, 의약품안전원 등 정부기관, 관계 부처뿐 아니라 병의원, 보건의로 관련 학계 및 단체 등이 협력하여 교육, 홍보, 및 관리 등을 수행하여야 할 것이다. 일반인에서의 자발적부작용보고제도 인식도를 높인다면 소비자의 의약품 부작용보고를 활성화할 수 있어 국가약품감시체계의 확고한 기반으로서 그 역할을 기대할 수 있을 것이다. 나아가 효과적인 시판 후 약물감시체계의 구축을 통하여 우리나라 의약품 안전관리의 내실을 다지고 이를 통해 국민건강증진에 기여할 것으로 기대된다.

## 감사의 글

본 연구는 한국의약품안전관리원 사업으로 수행되었다.

## REFERENCES

1. ICH Expert Working Group. Post-approval safety data management: definitions and standards for expedited reporting E2D. ICH Harmonised Tripartite Guideline. Geneva: ICH Expert Working Group; 2003.
2. Avery AJ, Anderson C, Bond CM, Fortnum H, Gifford A, Hannaford PC, et al. Evaluation of patient reporting of adverse drug reactions to the UK 'Yellow Card Scheme': literature review, descriptive and qualitative analyses, and questionnaire surveys. *Health Technol Assess* 2011;15(20): 1-234.
3. U.S. Food and Drug Administration. FAERS reporting by healthcare providers and consumers by year [Internet]. Silver Spring (MD): U.S. Food and Drug Administration; 2013 [cited 2013 Nov 6]. Available from: <http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Surveillance/AdverseDrugEffects/ucm070456.htm>.
4. Health Canada Marketed Health Products Directorate. Canadian adverse reaction newsletter [Internet]. Ottawa (ON): Health Canada Marketed Health Products Directorate; 2013 [cited 2013 Jul 9]. Available from: [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/bulletin/carn-bcei\\_v23n3-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/bulletin/carn-bcei_v23n3-eng.php).
5. Choi NK, Park BJ. Adverse drug reaction surveillance system in Korea. *J Prev Med Public Health* 2007;40(4):278-284.
6. Korea Institute of Drug Safety and Risk Management. Drug safety information reporting status [Internet]. Seoul: Korea Institute of Drug Safety and Risk Management; 2013 [cited 2013 Nov 13]. Available from: [http://drugsafe.or.kr/iwt/ds/ko/bbs/EgovBbs.do?bbsId=BBSMSTR\\_00000000021](http://drugsafe.or.kr/iwt/ds/ko/bbs/EgovBbs.do?bbsId=BBSMSTR_00000000021).
7. The Medicine and Society Forum. Drug policy proposal for enhancing national health rights. Proceedings of Seminar for The Medicine and Society Forum; 2007 Nov 6; Seoul, Korea.
8. Kim KR; Korea Consumer Agency. Survey on drug side effects. Seoul: Korea Consumer Agency; 2008 [cited 2008 Nov]. Available from: <http://>

- www.kca.go.kr/brd/m\_46/down.do?itm\_seq\_1=1&brd\_id=R001&seq=1300&data\_tp=A&file\_seq=1.
9. Park S, Song HJ, Jin XM, Rhee CW, Seo JY, Oh JW, et al. Awareness of spontaneous adverse drug events reporting system among general population. *J Pharmacoepidemiol Risk Manag* 2012;5:130-136.
  10. Billings J, Zeitel L, Lukomnik J, Carey TS, Blank AE, Newman L. Impact of socioeconomic status on hospital use in New York City. *Health Aff (Millwood)* 1993;12(1):162-173.
  11. Mehta RH, O'Shea JC, Stebbins AL, Granger CB, Armstrong PW, White HD, et al. Association of mortality with years of education in patients with ST-segment elevation myocardial infarction treated with fibrinolysis. *J Am Coll Cardiol* 2011;57(2):138-146.
  12. Korea Internet & Security Agency. Study on internet usage in 2013. Seoul: Korea Internet Security Agency; 2013.
  13. Ministry of Food and Drug Safety. Provision of safety information management regulation of drugs. MFDS notice no. 2014-97. Cheongwon: Ministry of Food and Drug Safety; 2014.
  14. Blenkinsopp A, Wilkie P, Wang M, Routledge PA. Patient reporting of suspected adverse drug reactions: a review of published literature and international experience. *Br J Clin Pharmacol* 2007;63(2):148-156.
  15. Aagaard L, Nielsen LH, Hansen EH. Consumer reporting of adverse drug reactions: a retrospective analysis of the Danish adverse drug reaction database from 2004 to 2006. *Drug Saf* 2009;32(11):1067-1074.
  16. Aagaard L, Hansen EH. Consumers' reports of suspected adverse drug reactions volunteered to a consumer magazine. *Br J Clin Pharmacol* 2010;69(3):317-318.
  17. Office of the Safety and Quality Council. Consumer Update (November 2004) [Internet]. Canberra: Australian Council for Safety and Quality in Health Care; 2004 [cited 2004 Nov 20]. Available from: <http://www.safetyandquality.gov.au/wp-content/uploads/2012/01/newsnov04.pdf>.