

의약품 사용평가(DUR) 확대를 통한 의약품 부작용 보고 활성화 방안

Promotion of Adverse Drug Reactions Report through Expansion of Drug Utilization Review

정수철
부산광역시약사회/정약국

Su-Cheol Jeong(pharmdoctor347@gmail.com)

요약

의약품을 사용할 때 나타나는 부작용은 국민의 건강을 크게 위협할 수 있다. 현재 의약품 부작용에 대한 보고가 매우 미흡한 것이 현실이다. 이에 현재 약국에서 사용하고 있는 의약품 사용평가(DUR: Drug Utilization Review)에 의약품 부작용 보고를 연계하게 된다면 활성화될 수 있다. 의약품 사용평가가 활성화되어 있는 미국 의약품 관리 체계 연구를 통해 의약품 부작용 보고 활성화 방안을 찾을 수 있다. 약국에서 의약품 관리 프로그램으로 사용되는 'Pharm IT 3000'에서 의약품 부작용 보고의 활성화 방안을 연구해 보았다. 문헌연구와 실제 프로그램 운영 방식 연구를 통해 Pharm IT 3000 처방 조제 현황 항목에 의약품 사용평가를 연동시켜 부작용 보고가 편리하게 되는 방안을 찾게 되었다.

■ 중심어 : | 의약품사용평가 | DUR | 의약품 부작용 보고 | 의약품 부작용 |

Abstract

The side effects of using drugs can greatly threaten the health of the public. The reality is that there are very few reports of current side effects. This can be activated by linking adverse drug reactions reporting to the Drug Utilization Review (DUR) currently used by pharmacies. A study of the U.S. medication management system, where drug use assessment is activated, can find ways to activate adverse drug reactions reporting. In 'Pharm IT 3000', which is used as a medication management program in pharmacies, we examined how to enable reporting of adverse drug reactions. The literature study and research on actual program operation have found a convenient way to report side effects by linking the Pharm IT 3000 prescription preparation assessment to the item.

■ keyword : | Drug Utilization Review | DUR | Report on Adverse Drug Reactions | Adverse Drug Reactions |

I. 서 론

의약품 사용평가(이하 DUR)는 의약품을 안전하게 사용하기 위해 도입된 제도로서 의약품 사용 시 금기성

분을 고시하고 주의성분을 공고하며 그에 대한 부수적인 정보를 제공한다. 미국에서는 의료사고를 사전에 방지하기 위해 모든 의료기관과 약국에 DUR을 의무화하였으며 한국에서도 미국의 제도를 참고하여 시행하고

접수일자 : 2018년 10월 30일
수정일자 : 2018년 11월 26일

심사완료일 : 2018년 12월 05일
교신저자 : 정수철, e-mail : pharmdoctor347@gmail.com

있다[1]. DUR은 병용 금기, 특정연령대 금기, 임부 금기, 효능 군 중복, 용량 주의, 투여기간 주의, 현혈 주의, 분할 주의 등의 내용을 담고 있으며 보건복지부고시를 통하여 특정연령대 금기와 병용 금기에 대한 내용을 의료기관과 약국에 전달한 것이 그 시작이라 할 수 있다. 2014년에는 의약품안전정보, 의약품 안전교육, DUR을 담당하는 의약품안전관리원이 설립되어 더욱 전문성을 가지고 제도를 시행할 수 있게 되었다. DUR은 그 적용 시점 및 평가방법에 따라 전향적, 동시적, 후향적으로 분류되는데 전향적 DUR은 앞으로 사용하게 될 의약품에 대한 평가이며 동시적 DUR은 의약품을 사용하는 도중에 의약품에 대한 평가이며 후향적 DUR은 의약품 사용 후 의약품의 사용을 평가하는 것이다[2]. 현재 DUR은 약제비 등의 국민의료비 절감도 기대하였으나 처방사유 없는 금기 및 주의 약품 보고가 자주 보고되고 있는 등 문제점도 발견되고 있다[3]. 이에 비해 미국은 미 연방법 (Omnibus Budget Reconciliation Act, OBRA'90)이 1990년 제정된 이후 1993년 1월부터 DUR이 의무화되었다[3]. 이 때문에 DUR과 그에 대한 교육이 활발하게 진행되어 괄목할만한 성과를 얻고 있다. 의약품의 사용 전 미리 부작용에 대한 예측과 기준에 보고되지 않는 의약품 부작용을 사후 추적하여 보완되는 중요한 역할을 하고 있다. 한국은 처벌 조항이 없는 DUR에 대해 의료인과 약사는 무성의한 보고를 하는 경우가 많으며 또한 후향적 DUR이 되어 있지 않아 보고되지 않는 의약품 부작용에 대한 관리 감독이 불가능한 것이 현실이다.

한국의 의약품 부작용 보고는 의약품안전관리원에서 의약품 이상사례 보고 시스템(KAERS)을 통해 진행되고 있는데 의약품의 투여 후 부작용이 발생하였을 때 환자가 직접보고 하는 것, 의약전문가가 보고하는 것, 지역의약품 안전 센터에서 보고하는 것, 제조 수입업체에서 보고하는 것, 식품의약품안전처에서 보고하는 것 등을 종합하여 관리하고 있다. 의약품을 투여한 후 발생하는 크고 작은 부작용에 대해 감시하고 실마리 정보를 탐색하여 평가하여 종합 정리 보고하는 역할을 하게 된다. 또한, 이러한 정보는 세계보건기구의 의약품 부작용 감시 센터로 정기적으로 정보를 전송하게 된다. 의

약품 부작용 보고는 의약품의 개발 및 생산만큼이나 중요한 것인데 현재 의료기관 및 약국에서의 부작용 보고는 매우 미진한 것이 현실이다. 이러한 부작용 보고는 강제성이 없으며 의료기관과 약국입장에서는 큰 장점이 없다. 사명감만 가지고 의약품 부작용 보고를 활성화하기에는 한계가 있다. 의약품 부작용 보고 내용에는 최초환자 발생일, 나이, 성별, 체중, 신장, 몸무게 등의 환자의 기본적인 신체정보와 환자의 병력과 약물사용 이력에 대한 보고가 이루어진다. 또한 이상 증상발현일, 증상지속일, 회복 유무 등에 대한 이상사례 보고가 이루어진다. 의약품에 대해서는 성분이름, 투여목적, 투여량에 대한 이상사례 보고가 이루어지며 최종적으로 종합의견을 보고할 수 있다. 이러한 수많은 실마리 정보들이 모여 유의미한 귀납적 결론이 나오게 되면 약학적으로 중요한 의미로 쓰이게 된다.

현재 의약품 부작용 보고가 활성화 되어 있지 않다. 식품의약품안전처 통계자료에 따르면 현재 의약품 부작용 보고 건수는 전체 의약품 부작용의 1% 미만으로 추정되고 있다. 의약품 부작용 보고는 국민들의 건강을 위해 반드시 필요하다. 의약품 부작용 추적 및 예방을 위해서는 의약품 부작용 보고의 활성화가 필수적이다. 이에 현재 의료기관과 약국에 보급된 DUR을 주목하게 되었다. 의약품 부작용 보고를 DUR을 통해 할 수 있다면 의약품 부작용 보고가 지금보다 간편하게 할 수 있기 때문이다.

II. 연구방법

1. 연구 설계

본 연구는 DUR과 의약품 부작용 보고의 연계 방안을 알아보기 위한 서술적 조사연구이다.

2. 연구의 목적과 방법

본 연구는 한국의 DUR과 미국의 DUR을 분석하여 의약품 부작용 보고를 DUR에 탑재하는 방안을 찾는 것을 그 목적으로 한다. 연구는 먼저 문헌 연구를 진행하였다. 기존의 DUR과 의약품 부작용 보고에 대한 기

초적인 자료는 단행본, 인터넷, 관련 홈페이지를 통해 선행연구를 진행하였다. 그 후 DUR과 의약품 부작용 보고의 실제 운영방식 연구를 통한 실증적 분석으로 의약품 부작용 보고를 DUR의 내용에 포함하는 방안을 찾으려 하였다. 연구는 각각의 제도에 대한 자료를 바탕으로 통합하여 전체 연구 결론을 내는 방식으로 진행하였다.

연구에 채택된 문헌 자료는 단행본, 연구보고서, 논문이며 국내의 논문검색은 한국연구정보서비스, 과학기술정보통합서비스를 이용하였으며 국외의 문헌자료는 MEDLINE, OVID database를 이용하였다. 검색으로 의약품사용평가를 설정하였으며 관련 키워드를 조합하여 연구자료를 확보하였다. 또한, 인터넷 전자정보는 구글과 네이버 홈페이지를 이용하였다. DUR과 의약품 부작용 보고에 대한 각각의 연구는 많이 진행되었으나 DUR에 의약품 부작용 보고를 추가하는 연구 자료는 미비하여 미국의 사례와 건강보험심사평가원 및 의약품안전관리원의 정책 자료를 참고하여 현재의 DUR 기능에 의약품 부작용 보고를 어떻게 탑재 가능한지 약국 처방 입력 프로그램과 DUR에 대한 연구를 진행하였다. 이를 위해 미국의 의료기관과 약국에서 실제 의약품 사용평가 프로그램이 운영되는 방식과 한국의 방식을 분석하였으며 의약품 부작용의 발견과 보고 과정에 대해 명확한 가이드라인을 제시하는 연구도 진행하였다.

미국의 DUR에 관한 연구를 바탕으로 실제 한국에서 DUR에서 의약품 부작용 보고 추가 방안을 모색해 보았다. 약국 처방입력 프로그램 중 가장 많이 사용되고 있는 Pharm IT 3000 프로그램, 건강보험심사평가원에서 운영되는 DUR 프로그램, 대한약사회 의약품 부작용 모니터링 프로그램 등을 연구 분석하였다. Pharm IT 3000프로그램과 의약품부작용 모니터링 프로그램과의 연동과정과 현재의 연동과정의 문제점과 보안방안에 대한 연구를 먼저 진행하였다. 현재의 부작용 보고의 활성화되는 못하는 원인에 대한 현실적인 운영상의 문제점을 파악하고 개선방안을 연구하였다. 또한, 건강보험 심사평가원에서 운영되는 DUR 프로그램에서 기존의 전향적, 동시적 의약품 부분과는 별도로 의약품부작용 모니터링 프로그램과 DUR 프로그램과의 연동 가능

성 부분에 관한 연구를 진행하였다. 환자의 부작용 발생 확인 이후의 의약품부작용 모니터링 프로그램을 통한 DUR 프로그램의 보고 가능성을 연구하여 후향적 DUR 활성화 가능성에 관한 연구를 진행하였다. 위의 두 연구를 통해 전체적으로 DUR에 의약품 부작용 보고가 연동될 방안을 연구하였다.

III. 연구의 이론적 배경과 선행연구

DUR은 의료서비스의 질적 수준을 보장하고 효과적인 약물 요법을 제공하는 것이다[4]. DUR은 미국 연방법 OBRA'90에 의해 처방 시행되었는데 지역 약국에서 전면적으로 시행하도록 하였다. 의약품을 투여하기 전이나 투여하는 동안 발생하는 병용 금기 등의 의약품 이상 반응에 대한 예측이 가능하게 되었으며 특히 의약품 투약 이후 약제비 심사 전문기관에서 부적절하거나 불필요한 처방 내용에 대해 점검할 수 있게 되었다. 우리나라도 의약분업 이전에는 DUR에 대한 필요성이 대두하였으나 의약분업이 시행되고 정착됨에 따라 의약품 부작용에 대한 사회적 관심이 높아지게 되어 전향적 및 동시적 DUR이 시행되었다. DUR을 효과적으로 수행하기 위해 DUR의 대상과 기준에 대해 명확히 할 필요가 있으며 프로그램의 체계적 관리 및 약사의 책임과 역할이 중요하다고 하겠다[4].

의약품의 부적절한 사용은 불필요한 약제비를 지출할 뿐만 아니라 부작용 발생 때문인 2차적인 치료비 지출을 유발한다[5]. 외국은 이러한 내용에 대한 통계적 분석이 이루어져 있으나 국내는 아직 통계적 확인이 어려운 상황이다. 미국의 경우 DUR을 통해 치료의 중복, 약물-질환과의 금기, 특정 약물에 대한 알레르기 반응 등이 전문가 검증을 통해 통계화된다. 국내의 의약품 부작용 발생 후 치료 지출에 대한 통계적 분석은 DUR을 발전시키는 데 필요하다. 미국은 약사가 처방의약품을 조제하기 전에 반드시 DUR을 전향적으로 실시하며 주기적으로 후향적 DUR을 실시하여 의약품의 오남용을 막고 있다[5].

DUR은 의약품 복용 때문인 사망사고가 발생한 2003

년 6월부터 국내에서 논의가 활발하게 진행되기 시작하였다[6]. 의약품의 중복 투약과 연령별 금기에 대해 국민들은 관심을 가지게 되었고 정부에서도 DUR에 관한 연구와 도입에 관심을 가지게 되었다. 이에 건강보험심사평가원에서 DUR에 대한 연구를 진행하여 DUR 위원회를 만들게 되었다. 의사 2164명이 DUR을 추진하는 과정에서 헌법소원심판을 하였으나 헌법재판관 전원일치로 합헌결정이 나고 제도는 시행되게 되었다. 제도의 시행과정에서 환자정보에 대한 노출 우려와 전산 시스템 미비로 인한 혼란이 예상되었으나 제도는 안정적으로 정착되었고 2015년 기준으로 연간 11억 2천만 건의 처방전에 대한 점검이 진행되었다[6]. 그러나 병의원이나 약국 입장에서 업무가 가중된 부분도 있었다[7]. 업무 가중에 대한 수가 보상이 없었으며 강제적 처벌 규정이 없는 이유로 DUR이 병의원과 약국에서는 단순한 점검 경고만 확인하는 수준이 현실이다. 현재 약사들이 하는 복약지도 중 의약품 이상 반응을 발견할시 89.5%가 의약품 부작용 보고를 한 경험이 없다는 연구 결과가 있었다[8]. 의약품 부작용 보고가 활성화되어 있지 않다는 것을 의미한다. 활성화되지 않은 이유로는 약사들이 부작용 보고를 하기에는 보고서 양식이 복잡하며 약사회의 부작용보고 교육 프로그램이 없는 것으로 연구되었다. 약사들이 부작용 보고를 할 의지는 있지만 보고서 작성 양식의 현실화와 지역약물 감시 센터의 역할이 중요한 것으로 연구되었다.

일반의약품 부작용은 한국의약품관리원에서 보고 시스템을 이용하게 된다. 환자가 직접 구매하여 작성하는 부작용이므로 실제 보고 시스템은 거의 활성화되어 있지 않고 업무의 지장을 초래하지 않는 경증, 심각한 장애상태인 중증을 분류하여 부작용보고가 이루어지고 있다[9]. 의약품의 편의점 판매를 시작하고부터 부작용 건수가 증가했다는 연구 결과가 확인되었으며 어린이 타이레놀 시럽제의 경우 초과 용량 부작용으로 증가하는 경향이 있었으며 안전상비약 부작용이 2013년의 경우 300건이나 잘못된 사용에 의한 부작용 보고가 이루어졌다. 실제 부작용에 대한 보고가 활성화되어 있지 않은 것을 고려할 때 안전상비약의 사용 부주의 부작용도 많은 수가 있을 것으로 연구되었다.

의약품 부작용 보고에 대한 외국에 사례에 관한 연구는 주로 미국, 영국, 일본에 관한 문헌연구가 이루어지는데 미국에서는 FAERS(FDA Adverse Event Reporting Systems)통해 약물 부작용과 투약오류를 점검하고 안전정보를 모니터링 한다[10]. 보고된 수가 실제 발생한 의약품 부작용수를 의미하지 않으므로 미 FDA에서는 Sentinel Initiative를 개발하여 보고된 증상에 대해 실마리정보를 확인하는데 사용하고 있다. 그 보고대상으로는 의약품 뿐 만아니라 생물의약품, 의료기기, 건강보조식품, 유아용 분유 등 범위가 넓으며 환자가 보고하는 Form FDA 3500, 더 쉬운 형태의 Form FDA 3500B, 제약회사 등의 업계관계자가 보고하는 Form FDA 3500A 다양한 형태의 보고 체계가 있다고 연구되었다. 영국은 MHRA(Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency)에서 옐로우카드(Yellow Card)라는 보고 체계가 있다. 영국에서 발생하는 의약품 이상 반응은 수집되어 Endura Vigilance 로 보내지는데 실마리 정보, 모니터링 평가, 정기기반 의사 결정 과정 등을 하는데 그 역할을 하고 있다. 일본에서는 소비자 직접 보고 시스템(direct Patient Reporting System)을 통해 온라인으로 의약품 부작용 보고를 하고 있다. 일본에서는 시판된 의약품에 대해 약물 감시 제도가 있으며 시판 후 6개월간 집중적으로 점검하여 후생성에 보고하게 된다. 일본에서의 기본적인 의약품 부작용 보고체계는 병원정보시스템을 기초로 한 환자정보를 자동으로 부작용 보고 하는 것이다. 국외로부터 수집된 의약품부작용 보고 정보를 포함하며 보건전문가 및 제약회사의 정보를 같이 의약품 부작용 정보를 종합한다.

한국의 의약품 부작용 보고는 1975년 의약품 재평가 제도 시행을 시작으로 자발적 부작용 보고, 의약품 재심사제도, 임상시험 이상반응 보고지침, 의약품 등 안전성정보 관리 규정 등을 실시하여 의사 약사와 같은 전문가 뿐만 아니라 환자가 스스로 의약품 부작용 보고를 할 수 있게 하고 있다[11]. 그러나 미국은 2003년 37만 건, 일본 3만 4천 건, 영국과 프랑스는 1만 건 이상의 의약품 부작용 보고가 이루어지는 것에 비해 한국은 2005년 1,841 건이 보고되고 있다[11]. 이에 국제적 의약품

부작용 보고를 위한 분류체계가 필요하다고 연구되었으며 의약품 부작용 용어 국제 분류체계를 도입할 필요가 있다고 연구되었다. 의약품 안전성 보고가 활성화되기 위해서는 체계적이며 표준화된 의약품 부작용 용어와 체계가 필요하며 이를 통해 WHO에 보고가 효율적으로 이루어 질 수 있을 것으로 연구되었다. 의약품 부작용 보고를 위한 통일된 코딩, 정기적인 업데이트, 접근의 용이성, 호환성 등을 고려한 의약품 부작용 보고 프로그램을 운영해야 하는 것으로 연구되었다.

IV. DUR을 통한 의약품 부작용 보고

1. 한국과 미국의 의약품 DUR의 분석

한국과 미국의 DUR에서 가장 큰 차이는 후향적 DUR 운용 여부에 있다. 한국의 경우 DUR에 대한 경험이 부족하고 도입과정에서 관련 단체와의 갈등 등을 이유로 처벌제도가 빠져 있어 약국 및 의료기관에서 큰 의무감을 가지지 못하는 것이 현실이다. 미국은 메디케어, 메디케이드, 각종 사보험 등에서 약제비 지급과정에서 지급심사에 영향을 미치고 있다. 예를 들어 1991년부터 메디케이드의 경우 미국 전체 주에서 DUR을 실시하여 메디케어 및 메디케이드 관리부서(Center for Medicare and Medicaid Services, CMS)에 보고서를 제출하고 있다[12]. 미국에서는 약물유해로 발생하는 비용이 매년 1,360억 달러에 달하며 그중 많은 부분이 예방 가능한 약물 유해인 것으로 파악된다[13]. 이러한 통계는 한국은 아직까지 연구가 되지 못하고 있다. OBRA'90 법안(Omnibus Budget Reconciliation Act of 1990)이 시행되어 각주에서 DUR을 의무화한 뒤에 메디케어 프로그램에 전향적, 동시적, 후향적 DUR을 하는 것은 물론이며 약물 치료상의 문제에 대한 교육도 진행하고 있다[14]. 미국의 DUR 중 후향적 DUR은 의약품 사용에 대한 오용, 과다사용, 부적절 사용을 점검하는 데 집중하고 있었다. 이는 자연스럽게 의약품 부작용에 관한 관심으로 이어졌다. 후향적 DUR을 통해 DUR 전문위원회에서는 부적절한 사용에 대해 의사에게 통보하며 처방경향을 바꿀 것을 권고하고 있었다

[12]. 미국의 DUR은 기존의 의약품 처방제도의 변화를 가져왔으며 약사의 조제 형태의 변화도 가져왔다[15]. 그러나 표준화되어 있지 않은 부분에서 문제점이 노출되고 있으며 기술적 정확성에 대한 논란이 계속되고 있다[12]. 또한, 의약품 부작용이 줄어들었는지에 대한 통계학적 연구도 제한적인 것이 사실이다.

이에 비해 한국의 DUR은 2002년 12월 「전산화 약물사용평가 프로그램을 활용한 약제비심사 효율성 향상방안에 대한 연구」 결과를 시작되었으며 그 이후 DUR 도입의 필요성이 제기되기 시작하였다[12]. 2007년 DUR 추진단이 구성되어 2008년 동일 처방전 내 의약품에 대한 사전 점검이 이루어졌다. 이를 토대로 2010년부터 전국의 의료기관과 약국에서 본격적으로 시행하게 되었다. 처방전 내의 연령 금기, 병용 금기, 저함량 배수 처방, 급여중지 의약품에 대한 전향적, 동시적 DUR을 시행하고 있다. 미국에서는 약국만을 대상으로 DUR이 시행되지만 한국은 병의원과 약국 동시에 시행되고 있다. 미국에서는 한국보다 DUR의 범위가 넓어 약물-알레르기, 약물-질환 등의 금기 사항에 대한 점검도 이루어지고 있다. 또한 한국은 건강보험 심사평가원이 단일주체로서 DUR을 시행하여 표준화되어 있으나 미국은 주별로 내용이 다르며 주내에서도 각 상황에 따라 점검내용이 다른 경우가 많다. 또한 미국의 경우 DUR이 의약품 청구와 연동되어 있어 부적절한 처방은 실시간으로 급여 유무를 확인할 수 있어서 DUR의 중요성이 부각되어 있으나 한국의 보다 더 의료기관과 약국에서 DUR을 중요시하고 있다. 또한, 미국은 후향적 DUR을 통해 의약품의 오남용 및 부적절하거나 불필요한 처방에 대해 급여제한 등의 조치를 약국이 받을 수 있다.

2. 한국과 미국의 의약품 부작용 보고의 분석

한국에서는 국내 의약품의 안전관리를 강화하기 위하여 식품의약품안전처 산하에 의약품안전관리원을 설립하고 신약의 제심사, 시판된 의약품의 안전관리, 부작용 보고 시스템구축 등을 그 업무로 하고 있다[16]. 의약품 부작용 보고현황은 보면 2015년 기준으로 간호사 45.1%, 의사 23%, 약사 14.2%, 소비자 10.9%, 기타

6.9%의 순으로 나타났다[16]. 이는 상대적으로 의사와 약사의 의약품 부작용 보고에 대한 관심이 적다는 것을 의미한다. 환자를 가장 많이 접하는 의사와 약사의 의약품 부작용 보고에 대한 무관심은 국민의 의약품사용에서 심각한 문제점을 일으킨다. 수많은 실마리 정보들이 모여서 규명된 의약품 부작용은 국민의 건강을 증진하며 의약품의 잘못된 사용으로 인해 지출된 의료비용의 감소를 가져온다. 의약품은 전 임상 실험과 임상실험을 통해 시판허가를 받게 된다. 비교적 긴 시간에 걸쳐 실험을 하고 엄격한 허가절차를 통해 받게 되는데 긴 기간의 장기적인 실험은 제한적이며 특정한 연령 및 질환에 대한 의약품 정보를 모두 가지는 것은 거의 불가능에 가깝다. 의약품의 개발하는 것만큼 시판된 의약품의 부작용을 추적하여 의약품 이상 반응에 대한 관리가 중요하다.

의약품안전관리원에서 의약품 이상사례 보고 시스템(KAERS)을 진행하고 있다. 의약품 이상 반응에 관한 실마리 정보를 수집하여 탐색 및 평가를 통해 의약품 안전성에 대한 정보를 국민에게 제공한다. 또한 이 정보들은 세계보건기구-약물 부작용 모니터링 센터로 주기적으로 보고되고 있다. 보고내용으로는 보고서 정보, 환자정보, 이상사례정보, 의약품정보, 보고자정보 등이며 전문가와 일반인의 서식양식을 달리하고 있다. 또한, 환자의 직접 보고가 의약품 이상반응 정보 수집에 중요한 역할을 한다는 연구결과가 있으며 일반인에게 간편한 보고체계는 의약품 부작용 보고에 중요한 부분이라 할 수 있다[17].

미국에서는 의약품 부작용 보고가 1962년부터 미식품의약품안전청(FDA)로 이루어지게 되었다[18]. 그러나 그 이후 의료기관과 미FDA 사이에 계약적 관계가 파괴됨에 따라 자발적 보고체계를 가지고 있다. JCAHO(Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organization)에서 의약품 부작용 보고를 독려하고 있으며 의약품 부작용은 발견 즉시 보고되어야 하며 투여경로와 약물반응은 의료기록에 반드시 기재하게 되어 있다. 또한 미국병원약사회 ASHP(American Society of Health-System Pharmacists)에서는 부작용이 의심되는 약물은 계속 신고하며 처방 의

사에게 의약품 부작용 의심내용을 통지한다. 미국병원약사회의 지침은 매우 포괄적이며 약물사용 평가제도(Drug use evaluation, DUE)와 연계되어 있다[18]. FDA Med-Watch program으로 의약품 부작용이 보고된다. 미국 FDA는 의약품의 안전성과 유효성에 관한 전적인 책임을 지고 있으므로 시판 후 사후조사를 엄격하게 하고 있으며 FDA Med-Watch program을 통해 처방의약품, 비처방의약품, 건강기능식품, 생물학적 제제, 의료기기에 대한 보고를 독려하고 있다. 또한, 소비자들에게 의약품 부작용에 대해 웹사이트와 Med-Watch E-list를 통해 정보를 제공하고 있다[18].

3. 의약품 부작용 보고의 DUR 탑재방안

현재 의약품 부작용 보고를 하기 위해서는 처방된 의약품을 조제하여 환자에게 투약한 후 환자가 의약품 이상 반응을 인지하고 약국에 방문하여 약사에게 이상 반응에 대해 상의하거나 의료기관을 방문하여 의약품 이상반응에 대해 상의하게 된다. 이때 의사와 약사의 역할이 중요하다. 환자의 의약품 이상 반응에 대한 실마리 정보를 판단하여 기록하고 관련 기관에 보고하는 것이 중요하다. 현재 Pharm IT 3000 프로그램에서는 의약품을 조제하고 의약품 이상반응이 발생 시 ‘처방조제 현황’창에서 의약품부작용 보고를 선택하여 환자의 기본사항 및 이상 반응을 보고하게 되어있다. 바쁜 업무와 부작용보고의 중요성 간과로 때문에 실제 보고되는 사례는 미흡하다. DUR 팝업창의 경우 중복처방 및 병용금지 등 전향적, 동시적 의약품사용평가 부분에서만 작동되기 때문에 실제 부작용 보고를 할 수 있는 DUR 기능은 없는 상태이다. 이에 잘 활용되지 않는 의약품 부작용 보고 시 자동으로 DUR 알림창이 생성되어 그 환자의 특정 약품에 대한 부작용 정보를 확인하고 자료화 할 수 있는 제도가 필요하다. 개인정보규정 준수 범위 내에서 단계적으로 후향적 DUR을 도입하고 의약품 부작용 보고 기능을 탑재한다면 의약품 부작용에 대한 좀 더 정확한 규명이 가능하며 더 나아가서 환자의 의약품 처방 패턴의 문제점이나 특정약물에 대한 부작용을 확인할 수 있으며 다른 의료기관과 약국을 방문할 때도 기존의 약물에 대한 부작용 정보를 확인할 수 있

게 된다. 이러한 기능이 활성화되고 안정화되기 위해서는 개인정보보호에 관한 기능을 강화하며 DUR에 좀 더 많은 권한과 기능을 제도적으로 뒷받침해야 한다.

V. 결론

의약품 부작용을 관리하고 최소화하는 것은 국민의 건강에 매우 중요하다. 그러나 현재 의약품 부작용 보고 실적은 매우 미흡한 것이 현실이다. 본 연구는 의약품 부작용 보고를 현재 사용되고 있는 처방의약품 검토 제도인 DUR에 탑재 할 수 있는지 여부에 대한 의문에서 연구를 진행하였다. 한국보다 의약품업의 역사가 길고 체계화되어있는 미국의 DUR과 의약품 부작용 보고에 관한 연구를 진행하였다. 미국은 DUR이 더 전문화되어 있었다. 전향적, 동시적 DUR 뿐만 아니라 후향적 DUR을 진행하여 처방에 대한 평가와 잘못된 형태의 처방에 대한 경고 및 약제비 삭감을 실시하고 있었으며 의약품 부작용 보고도 소비자 및 의료기관이 더 편리하게 맞춤형 양식으로 보고하는 제도를 운용하고 있었다. 이에 비해 한국의 경우 DUR이 전향적, 동시적으로 시행되어 부작용을 유발할 수 있는 의약품 추적시스템이 미비하였다.

이에 의약품 처방입력 프로그램인 Pharm IT 3000에서 적용되는 DUR 팝업창에 의약품 부작용 보고를 바로 할 수 있게 ‘처방조제현황’에서 의약품 부작용 보고 프로그램을 실행하면 자동으로 DUR에 접속되어 의약품 부작용 보고를 하는 방안을 도출하였다. 이 방안은 의약품 부작용 보고를 편리하게 할 수 있으며 바로 의약품 처방에 대한 부작용 평가가 가능하게 된다. 잘못된 의약품 사용으로 인한 지출되는 의료비와 국민건강권의 위협을 고려할 때 현재의 의약품 부작용 보고는 개선할 필요가 있으며 DUR과 의약품 부작용 보고를 연계할 수 있는 추가 연구가 필요하다.

참고 문헌

- [1] 윤창검, “DUR의 추진경과와 향후 전망,” 의료정책포럼, 제8권, 제4호, pp.44-50, 2010.
- [2] 최남경, 박병주, “한국형 DUR의 효과적 추진전략,” 대한의사협회지, 제53권, 제12호, pp.1130-1138, 2010.
- [3] 오옥희, 정부운영 DUR의 전산경고에 대한 사유기제 및 확인방법의 개선방안 연구, 차의과학대학교 대학원, 박사학위논문, 2017.
- [4] 조경미, 의약품 사용평가의 현황과 개선방향 검토, 이화여자대학교 임상보건과학대학원, 석사학위논문, 2009.
- [5] 문은희, 국내 의약품 사용평가 개선방안 연구, 중앙대학교 의약식품대학원, 석사학위논문, 2007.
- [6] 오진희, 의약품안전사용정보시스템(DUR) 도입 효과에 대한 연구, 차의과학대학교 대학원, 박사학위논문, 2016.
- [7] 최종수, 환자 안전 제고를 위한 동시적 의약품처방조제지원시스템 도입에 따른 사용자 영향 분석, 숭실대학교 대학원, 박사학위논문, 2012.
- [8] 양현숙, 약사에 의한 의약품 부작용 보고의 활성화를 위한 방안에 대한 연구, 중앙대학교 의약식품대학원, 석사학위논문, 2013.
- [9] 허나립, 안전상비의약품의 약국 외 판매에 의한 부작용 및 건강보험재정영향 분석, 중앙대학교 사회개발대학원, 석사학위논문, 2014.
- [10] 박경진, 의약품 부작용 보고 서식 비교 분석 : ICH, CIOMS를 기준으로, 성균관대학교 일반대학원, 석사학위논문, 2015.
- [11] 임경화, 신현택, 손현순, 전효정, 이주현, 이유정, 이영숙, 송인숙, “의약품 부작용에 관한 국제 분류체계인 WHO-ART와 MedDRA의 비교분석,” 한국임상약학회지, 제17권, 제1호, 2007.
- [12] 전하림, 박주희, 전동숙, 최병철, “의약품사용평가사업의 미국 47개주 자료비교 및 정책적 함의,” 보건사회연구원, 제34권, 제3호, pp.192-221, 2013.
- [13] A. K. Jha, G. J. Kuperman, E. Rittenberg, J. M.

Teich, and D. W. Bates, "Identifying hospital admissions due to adverse drug events using a computer-based monitor," *Pharmacoepidemiol Drug Saf.*, Vol.10, pp.113-119, 2001.

- [14] Thomas R. Fulda, Ted Collins, Julie Kuhle, Debra S. Devereaux, and Ilene H. Zuckerman, "Medicaid drug utilization review annual reports for federal fiscal year 1999: looking back to move forward," *J Am Pharm Assoc*, Vol.44, No.1, pp.69-74, 2004.
- [15] D. H. Kreling and D. A. Mott, "The cost effectiveness of drug utilisation review in an outpatient setting," *Pharmacoeconomics*, Vol.4, No.6, pp.414-436, 1993.
- [16] 채지인, 백연희, 전하림, 이의경, 신주영, "의약품 부작용보고 원시자료에서 소비자와 의료 전문가 간의 이상사례 보고 비교 연구," *한국보건사회약료경영학회지*, 제6권, 제1호, pp.31-37, 2017.
- [17] J. De Langen, F. van Hunsel, A. Passier, L. de Jong-van den Berg, and K. van Grootheest, "Adverse drug reaction reporting by patients in the Netherlands: three years of experience," *Drug Saf.*, Vol.31, No.6, pp.515-524, 2008.
- [18] 홍은진, *의약품 이상반응 정보관리와 보고체계의 연구*, 숙명여자대학교 임상약학대학원, 석사학위논문, 2006.

저 자 소 개

정 수 철(Su-Cheol Jeong)

정회원



- 2002년 2월 : 충북대학교 약학대학(약학사) / 약 사
- 2009년 2월 : 아주대학교 공공정책대학원(행정학석사)
- 2016년 1월 : 부산광역시약사회 정책기획단 이사

- 2016년 3월 : 경상대학교 약학대학 외래교수
- 2018년 8월 : 동아대학교 국제전문대학원(국제학박사/ Ph.D.)

<관심분야> : 자유무역협정, 의약품지적재산권, 사회약학, 의약품처방제도, 미국의료보장제도