

*

분류번호	IV-2
------	------

제 목	의약품 시판 후 조사의 연구방법 개발에 관한 연구 - Angiotensin 전환효소 억제제의 부작용을 중심으로-
소 속	제4상 임상시험 (PMS) 연구회
연구자	김영식, 조홍준, 송윤미, 서홍관, 최현림, 서학은, 김영주, 신호철 박은숙, 조경환, 황인홍, 이정권, 안운옥*
내 용	<p>목적 : Angiotensin 전환효소 억제제를 재료로하여 다기관 협동을 통한 시판 후 조사방법론을 개발하고, 아울러 Angiotensin 전환효소 억제제 투여시 나타나는 기침의 발생율과 이와 관련된 요인을 밝히고자 시판 후 조사를 시도하였다.</p> <p>방법 : 1992년 2월부터 1992년 10월까지 11개 병원 가정의학과를 방문하여 Angiotensin 전환효소 억제제를 투여한 고혈압 환자 348명을 연구대상으로 하였다. 이 중 남자가 147명, 여자가 201명 이었으며, 연령별로는 39세이하 38명, 40-54세 156명, 55세이상 154명 이었다. 최초 약물투여 후 2, 4, 8, 12주에 추적 관찰하였으며, 기침의 발생율은 PC-SAS 6.04를 이용하여 Kaplan-Meier 방법과 Log-Rank 방법으로 분석하였다.</p> <p>결과 : 병원별 총 추적기간은 777-3,367 인년 이었으며, 병원별 대상자 1인당 추적일수의 중앙값은 25-79.5일 이었다. 병원별 추적 완료율도 29.2-67.6%로 다양하게 나타났다.</p> <p>대상자중 남자에서의 기침발생율은 19.3%(95% 신뢰구간 15.2-23.4%) 였고, 여자에서는 36.0%(95% 신뢰구간 31.0-41.0%)로 나타나서 여자에서 유의하게 기침발생율이 높았다. 연령, 흡연, 음주습관 및 약물의 용량과 기침발생율과는 관련성이 없었다. Captopril을 투여한 경우 기침발생율이(남자 8.7%, 여자 25.6%) Enalapril을 투여한 경우(남자 32.5%, 여자 48.1%) 보다 유의하게 낮게 나타났다(P<0.01). 대상자중 남자에서의 기침발생에 의한 투약 중단율은 8.2%로 여자의 17.7% 보다 높게 나타났다(P<0.05).</p> <p>기침이외의 부작용으로는 두통 12명(8.3%), 현기증 6명(4.2%), 오심 5명(3.5%), 피로감 4명(2.8%), 피부발진 3명(2.1%), 설사 3명(2.1%) 등으로 나타났다. 그외 예상치 못했던 부작용으로는 식욕감퇴, 성욕감퇴, 심계항진, 하지무력증, 안구동통, 복통, 구내 건조증, 안면홍조, 소양증, 심외부 동통, 근육통 등이 있었다.</p> <p>결론: Angiotensin 전환효소 억제제 투여시 부작용으로서의 기침발생율은 남자 19.3%, 여자 36.0%로 나타났다. 의약품의 시판 후 부작용조사는 그 특성상 다기관 협동연구로서만이 가능하였으며 따라서 사전의 면밀한 연구계획수립과 연구방법의 표준화가 필수적으로 요구되었다. 참여기관별로 연구성적의 유의한 차이가 나타났으며 이는 조사대상자의 특성이 다름으로 하여 기인된 현상으로 해석되었다.</p>