

2019년 (2019.4.1.~2019.6.30.)

의약품안전원 간행물 등록번호

KIDS-DSI\_STAT\_2019\_Q2

# 의약품 안전성정보 보고동향

## 제27호



식품의약품안전처(한국의약품안전관리원)에 보고된 부작용은 해당 의약품과의 인과관계 여부와 관계없이 보고된 것으로서 해당 의약품의 부작용에 의한 것인지 여부는 WHO 등 해외국가에서의 부작용 사례, 허가 과정에서의 임상자료 및 환자의 진료기록 또는 기저질환과의 상관관계 평가 등이 필요하며, 동 자료만으로는 특정 약물에 의해 부작용이 발생하였다고 확정할 수 없는 부작용 보고 내용입니다.

# 목 차

1. 안전성정보 보고현황.....	1
□ 전체 보고현황.....	1
□ 보고원(기관)별 보고현황.....	1
□ 보고자(원보고자)별 보고현황.....	1
□ 수집체계별 보고현황.....	2
2. 보고자료 분석.....	2
□ 의약품 효능군별 보고현황(상위 10개).....	2
□ 증상별 보고현황(상위 10개).....	3

- 본 간행물은 2019.4.1.~2019.6.30. 한국의약품안전관리원으로 보고된 의약품 등의 안전성정보를 분석한 보고서입니다.
- 발행일 : 2019.8.22.
- 발행처 : 한국의약품안전관리원 안전정보관리팀

# 1 안전성정보 보고현황

## □ 전체 보고현황

(단위: 건)

연도	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년				
						1분기	2분기	3분기	4분기	소계
보고건수	183,554	198,037	228,939	252,611	257,438	59,926	64,918			124,844

## □ 보고원(기관)별 보고현황

(단위: 건)

구분	제조(수입)업체	지역의약품안전센터					병원	약국	소비자	기타*	합계
		원내	지역								
			병원	약국	소비자	기타*					
보고건수	15,354	33,499	5,696	7,943	91	182	1,548	4	25	576	64,918
비율(%)	23.7	51.6	8.8	12.2	0.1	0.3	2.4	0.0	0.0	0.9	100.0

\* 보건소 등 포함

## □ 보고자(원보고자)별 보고현황

(단위: 건)

구분	의사·치과의사·한의사	약사·한약사	간호사	다른의학전문가	변호사	소비자*	기타**	합계
보고건수	13,964	9,673	32,237	354	0	5,215	3,475	64,918
비율(%)	21.5	14.9	49.7	0.5	0.0	8.0	5.4	100.0

\* 의료기관이나 제약회사에서 보고한 건수 중 환자나 소비자들로부터 정보를 입수하여 소비자가 원보고자로 보고되는 경우 포함

\*\* 보고자(원보고자)의 경우 필수입력사항이 아니어서 보고자를 알 수 없는 경우 포함. 지역의약품안전센터와 제조(수입)업체에서 보고자를 입력할 수 있도록 지속적인 홍보 및 교육

## □ 수집체계별 보고현황

(단위: 건)

구분	자발보고	조사연구*	재심사	기타**	합계
보고건수	54,659	3,258	5,118	1,883	64,918
비율(%)	84.2	5.0	7.9	2.9	100.0

\* 안전성정보조사에 의한 연구, 임상연구, 개별사례연구 등(재심사 제외)

\*\* '문헌', '모름' 포함

## 2

## 보고자료 분석

## □ 의약품 효능군별 보고현황(상위 10개)

(단위: 건, %)

순위	효능군*	보고건수	비율**
1	해열·진통·소염제	10,172	15.7
2	항악성종양제	6,778	10.4
3	주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것	5,634	8.7
4	X선조영제	5,040	7.8
5	합성마약	4,575	7.0
6	소화성궤양용제	2,742	4.2
7	기타의 화학요법제	2,466	3.8
8	진해거담제	1,851	2.9
9	기타의 소화기관용약	1,563	2.4
10	당뇨병용제	1,420	2.2

\* 식품의약품안전처예규 「의약품등 분류번호에 관한 규정」에 따른 의약품 분류기준

\*\* 전체 보고건수에 대한 비율

## □ 증상별 보고현황(상위 10개)

(단위: 건, %)

순위	증상명	보고건수	비율*
1	Nausea(오심)	10,208	15.7
2	Pruritus(가려움증)	6,663	10.3
3	Urticaria(두드러기)	5,002	7.7
4	Dizziness(어지러움)	4,726	7.3
5	Vomiting(구토)	4,604	7.1
6	Rash(발진)	4,458	6.9
7	Diarrhoea(설사)	2,138	3.3
8	Dyspepsia(소화불량)	1,849	2.8
9	Headache(두통)	1,659	2.6
10	Somnolence(졸림)	1,603	2.5

\* 전체 보고건수에 대한 비율



경기도 안양시 동안구 부림로 169번길 30 6층  
TEL) 1644-6223 FAX) 02-2172-6701

발행일 2019. 8. 22.

발행인 한순영

편집위원 정수연 신선미 박지윤 김보라 장보원

고연숙 권정윤 김다혜 김유정 안덕기

이정아

발행처 한국의약품안전관리원 안전정보관리팀