



❀ 의약품 이상사례 분석결과 안내 ❀

우리 병원에서 2023년 7월 ~ 2023년 8월 수집된 의약품 이상사례에 대한 한국의약품안전관리원의 분석결과를 알려드립니다.

연번	약품명	이상사례	평가결과
1	글루코파지정500mg	설사 (Diarrhea)	상당히 확실함 (Probable)
2	라모티진정50mg	구토 (Emesis)	가능함 (Possible)
3	리스펜정1mg	울음 (Crying)	가능함 (Possible)
		피부건조 (Xeroderma)	
4	리스펜정1mg	졸림증 (Drowsiness)	가능함 (Possible)
5	메디키벳리타드캡슐10mg	불안 (Anxiety)	상당히 확실함 (Probable)
6	아빌리파이정1mg	신경과민 (Nervousness)	가능함 (Possible)
7	아빌리파이정2mg	근육긴장 이상 (Dystonia)	가능함 (Possible)
8	아빌리파이정1mg	근긴장 저하증 (Hypotonia)	가능함 (Possible)
9	아빌리파이정1mg	식욕증가 (Appetite increased)	가능함 (Possible)
		체중 증가 (Weight gain)	
10	아토목세틴캡슐60mg	어지러움 (Dizziness)	상당히 확실함 (Probable)
		두드러기 (Urticaria)	
11	젤독스캡슐20mg	어지러움 (Dizziness)	가능함 (Possible)
		과다수면 (Hypersomnia)	
		틱 (Tic)	
12	토파메이트정25mg	흥분 (Excitement)	가능함 (Possible)
13	토파메이트정25mg	분노 (Anger)	가능함 (Possible)



14	토파메이트정25mg	구토 (Emesis)	상당히 확실함 (Probable)
15	토파메이트정25mg	기억장애 (Memory disturbance)	상당히 확실함 (Probable)
16	트라조돈정25mg	두통 (Headache)	상당히 확실함 (Probable)
17	푸록틴캡슐10mg	수면장애 (Disorder sleep)	가능함 (Possible)
18	페니드정10mg	울음 (Crying)	상당히 확실함 (Probable)
		가라앉은 기분 (Low mood)	

◎ 평가 기준

확실함 (Certain)	의약품 등의 투여, 사용과의 전후 관계가 타당 다른 의약품이나 화학물질 또는 수반 질환으로 설명되지 않음 투여 중단 시 임상적으로 타당한 반응 재투여 시, 약물학적 또는 현상적으로 결정적인 경우
상당히 확실함 (Probable /likely)	의약품 등의 투여, 사용과의 시간적 관계가 합당 다른 의약품이나 화학물질 또는 수반 질환에 의한 것으로 보이지 않음 투여 중단 시 임상적으로 합당한 반응을 보이는 경우(재투여 정보 없음)
가능함 (Possible)	의약품 등의 투여, 사용과의 시간적 관계가 합당 다른 의약품이나 화학물질 또는 수반 질환에 의한 것으로도 설명 투여 중단에 관한 정보가 부족하거나 불명확한 경우
가능성 적음 (Unlikely)	의약품 등의 투여, 사용과의 인과관계가 있을 것 같지 않은 일시적 사례 다른 의약품이나 화학물질 또는 잠재된 질환에 의한 것으로 타당한 설명 이 가능
평가곤란 (Conditional /Unclassified)	적정한 평가를 위해 더 많은 자료가 필요하거나 추가 자료를 검토 중인 경우
평가불가 (Unassessable /Unclassifiable)	정보가 불충분하거나 상충되어 판단할 수 없고 이를 보완하거나 확인할 수 없는 경우



◎ 의약품이상사례 신고 안내

우리 병원에서 조제 및 처방받으신 약품으로 이상반응이 발생할 경우 **어린이병원 약제과**(☎ 02-570-8059)로 문의하시면 **인과성 평가 결과**를 안내해드리고 중대한 이상사례에 해당하는 경우 **약물유해반응카드**를 발급하여 드리고 있습니다. 이상사례 보고시 환자의 이름 등 개인 정보는 제공되지 않으므로 안심하고 신고하실 수 있습니다. 약물유해반응을 신고함으로써 더 좋은 약을 만들 수 있으며, 약물유해반응으로부터 우리 가족, 이웃을 보호할 수 있습니다.