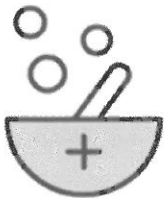




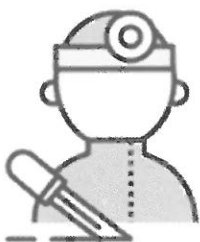
가임 여성에게 ACEI, ARB를 투여할 경우 임신 여부를 정기적으로 확인해야 합니다.



임신부에게 고혈압 치료 약물로
ACEI 또는 ARB를 투여하지 않도록 합니다.



임신을 계획 중이거나, 임신이 확인된 여성은
ACEI 또는 ARB 복용을 신속히 중단하고,
대체약을 투여해야 합니다.

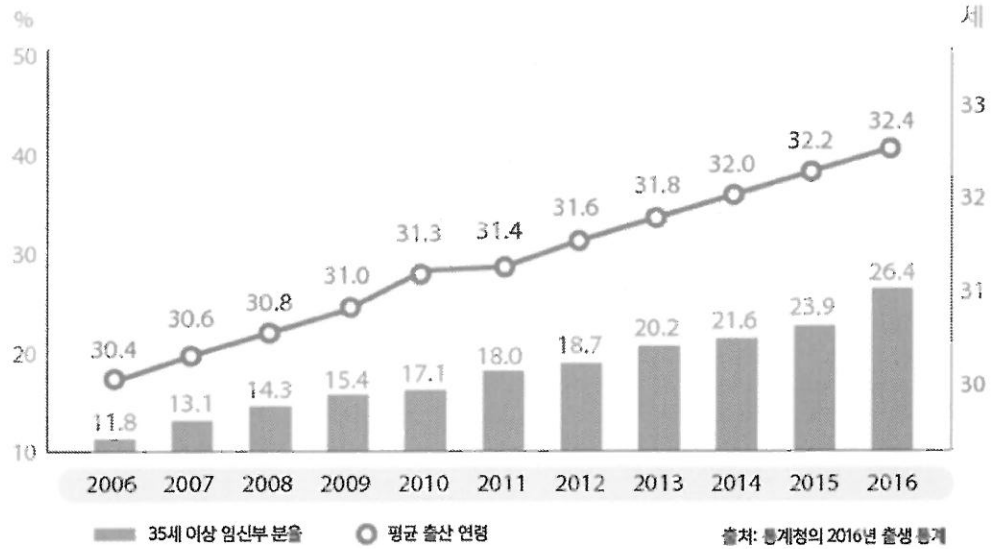


가임 여성에게 ACEI 또는 ARB를 투여할 때,
임신 계획이 있거나 임신이 확인된 경우
약제 변경이 필요함을 사전에 알리고,
임신 여부를 정기적으로 확인해야 합니다.

출산 연령의 증가

통계청 자료에 의하면, 35세 이상 임신부는 2006년 11.8%에서 2016년 26.4%로 지속적으로 증가하였습니다. 연령이 높아짐에 따라 고혈압 유병률 역시 높아지므로, 임신부 역시 이에 대한 관심과 주의가 필요합니다. 고혈압약을 복용 중인 가임기 여성에 대해서는 임신 여부를 정기적으로 확인해야 합니다.

연도별 35세 이상 임신부 분율과 평균 출산 연령



임신 중 고혈압 치료에 ACEI 및 ARB는 피할 것

안지오텐신 전환 효소 억제제(Angiotensin-Converting-Enzyme Inhibitor, ACEI)와 안지오텐신 수용체 차단제(Angiotensin Receptor Blocker, ARB)는 태아의 신장 기능을 저해해 선천성 기형 발생 위험을 증가시킬 수 있으므로 임신 중 투여는 권장되지 않습니다. 가임 여성에게 ACEI 또는 ARB 투여 시, 임신 계획이 있거나 임신이 확인된 경우에는 신속히 해당 약제의 복용을 중단하고 대체약을 복용해야 함을 사전에 알리고, 환자의 임신 여부를 정기적으로 확인해야 합니다.

안지오텐신 전환 효소 억제제(ACEI)의 국내외 임부금기 등급

성분	국내임부금기 등급	미국FDA	호주TGA
Alacepril	2등급	-	-
Captopril	2등급	D	D
Cilazapril	2등급	-	D
Enalapril	2등급	D	D
Fosinopril	2등급	D	D
Imidapril	2등급	-	-
Lisinopril	2등급	D	D
Perindopril	2등급	D	D
Quinapril	2등급	D	D
Ramipril	2등급	D	D
Temocapril	2등급	-	-
Zofenopril	2등급	-	-

안지오텐신 수용체 차단제(ARB)의 국내외 임부금기 등급

성분	국내임부금기 등급	미국FDA	호주TGA
Candesartan	2등급	D	D
Eprosartan	2등급	D	D
Fimasartan	2등급	-	-
Irbesartan	2등급	D	D
Losartan	2등급	D	D
Olmesartan	2등급	D	D
Telmisartan	2등급	D	D
Valsartan	2등급	D	D

- 임부금기 2등급: 원칙적으로 사용금지지만, 치료 상의 유익성이 약물사용의 잠재적 위험성을 상회하거나 명확한 임상적 사유가 있어 사용하는 경우에는 예외로 함.
- 미국 FDA D: 태아에 대한 위험성이 증가한다는 증거가 있으나, 약물 투여로 인한 치료적 이득이 태아에 대한 위험성을 상회할 수 있음.
- 호주 TGA D: 태아에게 기형 발생 빈도 또는 비가역적 손상의 위험을 증가시키거나, 그럴 위험이 있을 것으로 의심되는 약물. 또한 이 약물은 유해한 약물작용을 나타낼 수 있음.
- -: 해당국에 허가된 성분이 아니거나 관련정보 없으나, 동일계열의 약물로서 같은 등급으로 추정됨.

대한고혈압학회 고혈압 진료지침, 2013

ACEI 또는 ARB를 복용하면 선천성 기형의 위험이 증가하므로 임신을 계획하고 있다면 다른 고혈압약으로 변경하도록 권고한다. 만일 고혈압약을 투여하는 중 임신으로 진단되면 ACEI 또는 ARB를 신속히 중단하고 대체약을 투여한다.



ACEI 또는 ARB의 기형 발생 위험성

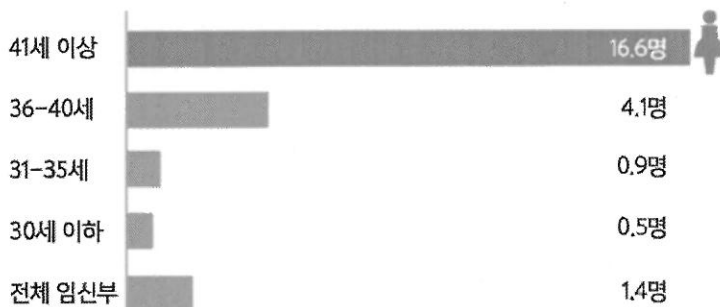
임신부에게 ACEI 및 ARB를 투여 시, 태아에게 기형 발생 위험성이 있는 것으로 보고되어 있습니다. 특히, 태아는 임신 10~12주에 신장기능이 발달하기 시작하므로, 이 시기 이후에 ACEI 또는 ARB를 복용하는 경우 태아에 대한 위험성이 커집니다. 임신 제2~3삼분기(임신 15주 이후)에 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 직접 작용하는 약물의 투여는 신생아의 두개골형성저하증 (skull hypoplasia), 무뇨증(anuria), 신부전(renal failure) 등과 연관성을 나타낸 바 있습니다. 또한, 태아 신기능 감소로 인한 양수과소증(oligohydramnios)이 보고되었으며, 양수과소증으로 인해 폐형성부전(lung hypoplasia) 및 골격기형(skeletal deformation) 등이 나타날 수 있습니다. 역학자료에서 임신 제1삼분기(임신 14주 이하)에 ACEI 또는 ARB에 노출된 경우 최기형성(teratogenicity) 위험에 대한 증거는 명확하지 않으나, 태아에 미치는 위험을 배제할 수 없습니다.

ACEI 또는 ARB 사용에 대한 건강보험 청구자료 분석결과

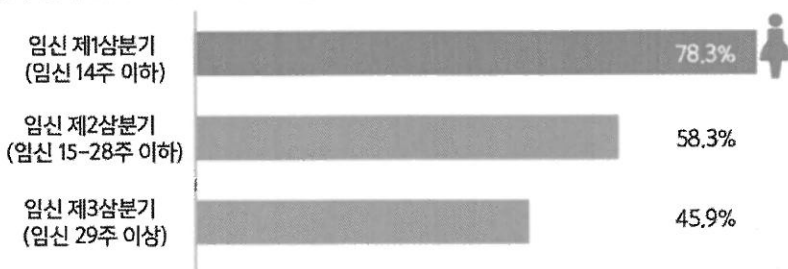
: 임신부 연령이 높을수록 처방 분을 증가, 임신 제1삼분기(임신 14주 이하)에 주로 처방

2007~2014년 건강보험 청구자료를 분석한 결과, ACEI 또는 ARB를 처방받은 임신부는 전체 임신부 1,000명당 약 1.4명이었고, 41세 이상의 임신부에서는 임신부 1,000명당 약 16.6명으로 나타나 연령층이 높아질수록 처방 분율이 높았습니다. 또한, ACEI 또는 ARB 처방 임신부 중 78.3%는 임신 제1삼분기(임신 14주 이하)에 처방을 받은 것으로 나타나, 임신을 인지하지 못한 상태에서 처방된 경우가 다빈도로 포함된 것으로 보입니다. 따라서 가임 여성에게 ACEI 또는 ARB를 투여할 경우 임신 여부를 정기적으로 확인해야 합니다.

연령대별 임신부 1,000명당 ACEI 또는 ARB 처방 임신부 수
(해당 연령대에서 ACEI 또는 ARB를 처방받은 임신부 수 / 해당 연령대 별 전체 임신부 수) X 1,000



ACEI 또는 ARB를 처방받은 임신부 중 임신주수별 처방 분율
(해당 임신주수에서 ACEI 또는 ARB를 처방받은 임신부 수 / ACEI 또는 ARB를 처방받은 전체 임신부 수) X 100



* 건강보험심사평가원 2007.1.1.~2014.12.31. 청구자료 분석한 자료임, 각 출산건을 기준으로 임신부를 정의하고, 임신기간은 출산일을 기준으로 추정하여 실정함에 따라 실제 임신기간과 다를 수 있음.

우발적 사용 시

만약 의도치 않게 임신부가 ACEI 또는 ARB를 복용한 경우, 약물로 인해 반드시 태아에게 위해가 나타나는 것은 아니므로 임신부가 과도한 불안을 갖지 않도록 하고, 약제 중단 및 변경 후 태아에게 중증 기형의 증거가 나타나는지 면밀하게 산전관찰을 시행하여야 합니다. 임신 제2삼분기 이후(임신 15주 이후)로 이 약에 노출되었을 경우, 태아의 신기능 및 두개골에 대한 초음파 검사가 권장됩니다.

<참고자료>

- 식품의약품안전처 허가사항 (온라인의약품도서관 <http://drug.mfds.go.kr/>)
- 의약품 병용금지 성분 등의 지정에 관한 규정, 식품의약품안전처 고시 제2016-155호(2016. 12. 30. 개정).
- 대한고혈압학회 진료지침 제정위원회, 2013년 고혈압진료지침, 2013.
- Mancía, Giuseppe, et al. "2013 Practice guidelines for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and the European Society of Cardiology (ESC): ESH/ESC Task Force for the Management of Arterial Hypertension." *Journal of hypertension* 31.10 (2013): 1925-1938.
- Diav-Citrin, Oana, et al. "Pregnancy outcome after in utero exposure to angiotensin converting enzyme inhibitors or angiotensin receptor blockers." *Reproductive toxicology* 31.4 (2011): 540-545.
- 통계청, 2016년 출생 통계 http://kostat.go.kr/portal/korea/kor_nw/2/1/index.board?bmode=read&bSeq=&aSeq=362574&pageNo=1&rowNum=10&navCount=10&currPg=&sTarget=title&sTxt=
- 식품의약품안전처, 임부에 대한 의약품 적정사용 정보집, 2010.
- 미국 FDA <http://www.fda.gov> * 호주 TGA <http://www.tga.gov.au>
- 대한의학회·질병관리본부, 일차 의료용 근거기반 고혈압 임상진료지침, 2016.



가임 여성에게 스타틴을 투여할 경우 임신 여부를 정기적으로 확인해야 합니다.



지질저하제로 사용되는 스타틴은 콜레스테롤 및 콜레스테롤 합성물질의 생성과정을 저해하므로, 임신부에게 투여하지 않도록 합니다.



임신으로 인해 스타틴 투여를 중지해도 고지혈증의 장기 치료 결과에 영향을 주지 않습니다.



임신을 계획 중이거나, 임신이 확인된 여성은 스타틴 복용을 신속히 중단해야 합니다.

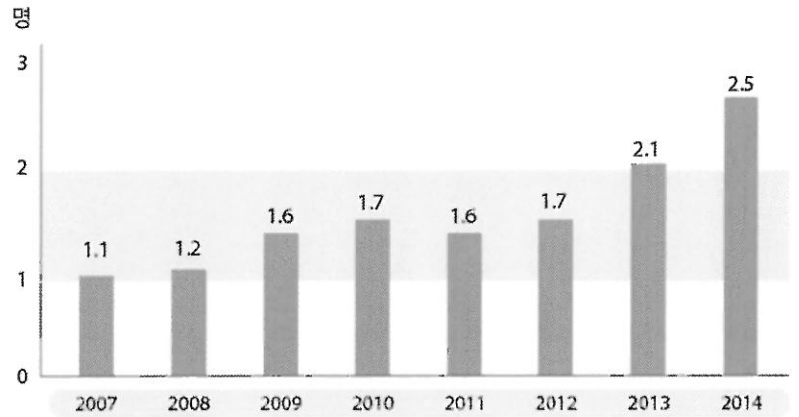


가임 여성에게 스타틴을 투여할 때, 임신이 확인된 경우 복용을 중단해야 함을 사전에 알리고, 임신 여부를 정기적으로 확인해야 합니다.

임신 중 스타틴 사용 증가

HMG-CoA 환원 효소 억제제(HMG-CoA reductase inhibitor, 스타틴)는 임신부에게 사용을 피해야 하는 의약품이나, 건강보험 청구자료로 약물사용현황을 분석한 결과 임신기간 중 스타틴을 처방받은 임신부는 임신부 1,000명당 2007년 1.1명에서 2014년 2.5명으로 증가하였습니다. 이는 출산 연령이 높아지는 사회적 현상과 무관하지 않아 보이며, 향후 고지혈증을 가지고 있거나 유병 가능성이 있는 가임 여성은 더욱 늘어날 것으로 예측됩니다. 따라서 가임 여성에서 고지혈증 치료시 보다 주의를 기울이고, 스타틴을 복용하고 있는 여성에 대해서는 임신 여부를 정기적으로 확인해야 합니다.

임신부 1,000명당 스타틴 처방 임신부 수



*건강보험심사평가원 2007.1.1.~2014.12.31. 청구자료를 분석한 자료임. 각 출산건을 기준으로 임신부를 정의하고, 임신기간은 출산일을 기준으로 추정하여 설정함에 따라 실제 임신기간과 다를 수 있음.

임신 중 스타틴 투여는 피할 것

콜레스테롤 및 콜레스테롤 합성물질은 호르몬·세포막 생성 등 태아의 발달에 필수적인 성분입니다. 대표적인 지질저해제인 스타틴은 콜레스테롤 및 콜레스테롤 합성 물질의 생성과정을 저해하므로, 임신 중 스타틴 투여는 권장되지 않습니다. 스타틴의 투여목적은 장기적으로 심장혈관질환을 예방하기 위함이며, 임신 중 약물투여를 일시 중단하더라도 심장혈관질환 발생 위험이 급격하게 증가하지 않는 것으로 알려져 있습니다. 가임 여성에게 스타틴 투여 시, 임신 계획이 있거나 임신이 확인된 경우에는 신속히 해당 약제의 복용을 중단해야 함을 사전에 알리고, 환자의 임신 여부를 정기적으로 확인해야 합니다.

HMG-CoA 환원 효소 억제제(스타틴)의 국내외 임부금지 등급

성분	국내임부금지 등급	미국 FDA	호주 TGA
Atorvastatin	1등급	X	D
Fluvastatin	1등급	X	D
Lovastatin	1등급	X	-
Pitavastatin	1등급	X	D
Pravastatin	1등급	X	D
Rosuvastatin	1등급	X	D
Simvastatin	1등급	X	D

- * 임부금지 1등급 : 사람에서 태아에 대한 위해성이 명확하고, 약물사용의 위험성이 치료 상의 이익성을 상회하는 경우로 원칙적으로 사용금지
- * 미국 FDA X : 사람이나 동물에 대한 연구, 임상시험, 사후 조사에서 태아에 대한 위험성의 증거가 나타났으며, 해당 약물 투여로 인해 태아에 미치는 위험성이 임신부에 대한 치료적 이득을 상회하므로 임신부에게 사용금지
- * 호주 TGA D : 태아에게 기형 발생 빈도 또는 비가역적 손상의 위험을 증가시키거나, 그럴 위험이 있을 것으로 의심되는 약물. 또한 이 약물은 유해한 약물작용을 나타낼 수 있음.
- * - : 해당국에 허가된 성분이 아니거나 관련정보 없으나, 동일계열의 약물로서 같은 등급으로 추정됨.

한국지질·동맥경화학회 이상지질혈증 치료지침, 2015

- ❏ 동물실험이나 약물에 노출되었던 사람에 대한 보고들을 종합해 보면, 스타틴계 약물이 임신 중 태아 기형을 증가시키지 않는 것으로 생각된다. 다만, 임신 중 고콜레스테롤혈증을 치료하는 것이 임신부 건강에 유익하다는 증거가 없고, 콜레스테롤은 태아 발육과정에도 필요한 성분이므로, 임신 중 스타틴 사용은 권장하지 않는다. 임신을 계획 중이거나, 임신이 확인된 여성의 경우 스타틴 사용을 중지할 것을 권장한다.
- ❏ 태아에 이상을 초래할 수 있으므로 임신 예정이나 임신 중에는 지질치료 약물을 쓰지 않도록 한다. 임신 예정보다 3달 전에 약물을 중지한다. 약물치료 중 임신했을 경우 약물을 바로 중지하고 산부인과에서 태아에 대한 조사를 권한다.

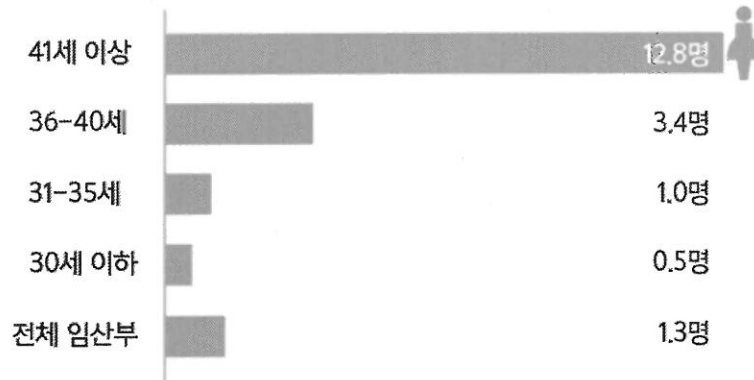
스타틴 사용에 대한 건강보험 청구자료 분석결과

: 임신부 연령이 높을수록 처방 분율 증가, 임신 제1삼분기(임신 14주 이하)에 주로 처방

2007~2014년 건강보험 청구자료를 분석한 결과, 스타틴을 처방받은 임신부는 전체 임신부 1,000명당 1.3명이었고, 41세 이상의 임신부에서는 임신부 1,000명당 12.8명으로 나타나 연령층이 높아질수록 처방 분율이 높았습니다. 또한 스타틴 처방 임신부 중 70.0%는 임신 제1삼분기(임신 14주 이하)에 처방을 받은 것으로 나타나, 임신을 인지하지 못한 상태에서 처방된 경우가 다빈도로 포함된 것으로 보입니다. 따라서 가임 여성에게 스타틴을 투여할 경우 임신 여부를 정기적으로 확인해야 합니다.

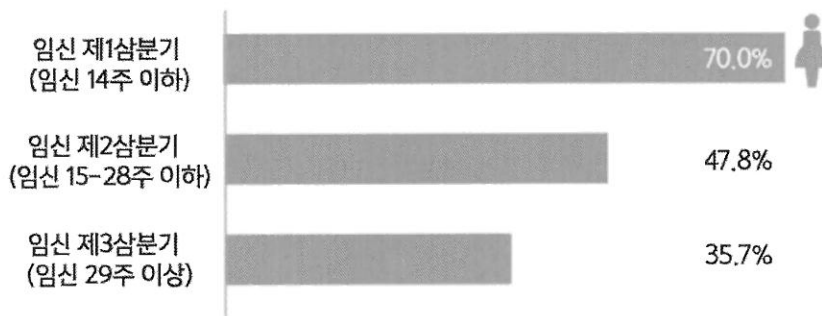
연령대별 임신부 1,000명당 스타틴 처방 임신부 수

(해당 연령대에서 스타틴을 처방받은 임신부 수 / 해당 연령대별 전체 임신부 수) X 1,000



스타틴을 처방받은 임신부 중 임신주수별 처방 분율

(해당 임신주수에서 스타틴을 처방받은 임신부 수 / 스타틴을 처방받은 전체 임신부 수) X 100



* 건강보험심사평가원 2007.11.~2014.12.31. 청구자료를 분석한 자료임, 각 출산건을 기준으로 임신부를 정의하고, 임신기간은 출산일을 기준으로 추정하여 설정함에 따라 실제 임신기간과 다를 수 있음.

우발적 사용 시

만약 의도치 않게 임신부가 스타틴을 복용한 경우, 우선 스타틴 복용을 중단하고 산부인과에서 태아에 대한 면밀한 산전검사를 지속하도록 합니다. 동물실험에서는 고용량 스타틴을 투여하였을 때 골화 지연(delayed ossification), 태아 생존율 감소(reduced pup survival) 등이 관찰되었으나, 2013년 Winterfeld 등, 2015년 Bateman 등의 역학연구에서는 임신 제1삼분기(임신 14주 이하)에 부주의로 스타틴을 복용하더라도 태아에 미치는 위험이 증가하지 않는 것으로 나타났습니다.

<참고자료>

- 식품의약품안전처 허가사항 (온라인의약품서관 <http://drug.mfds.go.kr/>)
- 의약품 병용금지 성분 등의 지정에 관한 규정, 식품의약품안전처 고시 제2016-155호(2016. 12. 30. 개정).
- 한국지질-동맥경화학회 이상지질혈증 치료지침 제정위원회, 이상지질혈증 치료지침 전체본, 2015.
- Stone, Neil J., et al. "2013 ACC/AHA guideline on the treatment of blood cholesterol to reduce atherosclerotic cardiovascular risk in adults." *Circulation* (2013): 01-cir.
- Reiner, Željko, et al. "ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: the Task Force for the management of dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Atherosclerosis Society (EAS)." *European heart journal* 32.14 (2011): 1769-1818.
- Winterfeld, U., et al. "Pregnancy outcome following maternal exposure to statins: a multicentre prospective study." *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology* 120.4 (2013): 463-471.
- Bateman, Brian T., et al. "Statins and congenital malformations: cohort study." *bmj* 350 (2015): h1035.
- 식품의약품안전처, 임부에 대한 의약품 적정사용 정보집, 2010.
- 미국 FDA <http://www.fda.gov> 호주 TGA <http://www.tga.gov.au>
- 대한의학회·질병관리본부, 일차 의료용 근거기반 이상지질혈증 임상진료지침, 2016.



**「가임 여성의 안전한 의약품 사용」
교육자료에 대한 만족도 조사 설문지**

안녕하십니까?

본 설문은 「가임 여성의 안전한 의약품 사용」 교육자료에 대한 만족도 조사를 목적으로 실시합니다.
응답하신 내용은 향후 교육자료를 개발하는데 활용될 예정이며, 외부에는 절대 공개되지 않습니다.
바쁘시더라도 아래 항목에 빠짐없이 응답하신 후, 맨 하단의 주소로 우편 발송하거나 팩스 또는 이메일로
전송하여 주시면 감사하겠습니다.

교육자료

1. '가임 여성에게 ACEI, ARB를 투여할 경우 임신 여부를 정기적으로 확인해야 합니다.' 교육자료에 대한 질문입니다.

항목	전혀 그렇지 않다	그렇지 않다	보통 이다	그렇다	매우 그렇다
1. 교육자료에 대해 전반적으로 만족한다.					
2. 교육자료에 대한 이해가 쉽다.					
3. 교육자료의 내용이 유용하다.					

2. '가임 여성에게 스타틴을 투여할 경우 임신 여부를 정기적으로 확인해야 합니다.' 교육자료에 대한 질문입니다.

항목	전혀 그렇지 않다	그렇지 않다	보통 이다	그렇다	매우 그렇다
1. 교육자료에 대해 전반적으로 만족한다.					
2. 교육자료에 대한 이해가 쉽다.					
3. 교육자료의 내용이 유용하다.					

3. 기타 교육자료에 대한 추가 의견이 있다면 아래에 자유롭게 기재해 주시기 바랍니다.

응답자 특성

1. 귀하의 직업은 무엇입니까?

- 의사 약사 제약업계 종사자 기타

2. 귀하의 성별은 무엇인가요?

- 여성 남성

3. 귀하의 연령대는 다음 중 어디인가요?

- 20세 미만 20~29세 30~39세 40~49세 50~59세 60세 이상

감 사 합 니 다.