



저작자표시-비영리-변경금지 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:



저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.



비영리. 귀하는 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 없습니다.



변경금지. 귀하는 이 저작물을 개작, 변형 또는 가공할 수 없습니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 [이용허락규약\(Legal Code\)](#)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

[Disclaimer](#)

약학석사 학위논문

스테로이드 외용제의  
자발적 부작용 보고사례 양상  
분석

Patterns of Korean Spontaneous  
Reports of Topical Corticosteroids

2017년 2월

서울대학교 대학원  
약학과 예방/임상약학전공  
박 상 원

## 초 록

스테로이드 외용제는 1950년대에 처음 소개되어 다양한 피부과적 상태에서 사용해온 약제이다. 많은 종류의 성분과 제형이 나와 있으며, 그만큼 환자의 상태에 따라 약제를 선택할 수 있는 선택의 폭이 넓다. 그만큼 스테로이드 외용제에 대한 약물이상반응에 관한 연구는 많으나 임상에서의 연구는 아직 미비한 편이다. 본 연구는 국내 스테로이드 외용제에 대한 자발적 부작용 보고사례의 양상을 분석하여 스테로이드 외용제 약물이상반응의 특성을 알아보고, 스테로이드 성분, 제형, 역가에 따른 약물이상반응 양상을 분석하는 것이 목적이었다.

후향적 관찰연구로 한국의약품안전관리원에 2009년 1월부터 2014년 12월까지 보고된 급여 스테로이드 외용제(530품목)의 의약품부작용 보고원시자료를 WHO Adverse Reaction Terminology(WHO-ART)092 ver.의 우선 용어(preferred term, PT)를 기준으로 분석하였다. 그 중 WHO-UMC causality assessment를 기준으로 확실함(certain), 거의 확실함(probable) 그리고 가능함(possible)으로 평가한 약물이상반응 사례를 분석에 이용하였고 기술통계를 사용했다. 식품의약품안전처 의약품관리총괄과에서 제공하는 의약품 생산/수입 실적을 2009년부터 2014년까지 매 해 성분/제형별로 건강보험공단에 청구되는 약물의 사용량을 반영하여 발표하는

주성분별 가중평균가로 나누어 생산량 추정값, 연구에서 ‘생산수치’라 부르는 값을 참고하여 사용하였다. 보고 양상 분석으로 전체 PT와 의심 코르티코스테로이드별 보고량 기준으로 정리하였다. ATC 분류 3단계에 따라 약물의 효능군별 보고량 분석을 하였다. 또한, 성분, 함량, 제형에 따라 결정되는 스테로이드 역가를 미국피부과학회에서 제안한 바에 따라 분류하여 보고량 분석을 수행했다. 총 6개년의 연구기간 중에 262건의 보고가 있었고, 426건의 약물-이상반응 조합이 있었다. 부작용 분류별로 ‘피부’가 260건(61.0%)으로 주로 보고되었다. ‘피부 외’는 165건(38.7%) 보고되었고, 그 중 스테로이드 성분 때문에 나타날 수 있는 부작용은 26건(6.1%)이 보고되었다. 생산수치 대비 보고건이 많은 성분으로는 betamethasone 0.064% 겔(24건, 5.6%, 생산수치 43위), methylprednisolone 0.1% 연고(27건, 6.3%, 생산수치 31위)가 있었다. ATC 코드 3단계 즉, 치료적/약물학적 하위그룹에 따른 분류로 보면, 국소사용 건선치료제가 생산수치 대비 가장 많은 보고를 보였다. 제형 분류로 보면 겔과 연고가 생산수치 대비 가장 많은 보고를 보였고, 로션, 크림, 액상 순서로 보고가 이루어졌다. 역가와 생산수치 대비 보고건수에는 일정한 패턴을 찾을 수 없었다.

스테로이드 외용제의 부작용 발생양상은 정리하자면 복합성분을 포함해 약제를 사용하는 적응증과 약제의 제형에 따라 달라졌다. 예상하는 바와 달리 스테로이드 역가와 부작용 발생양상 간에는 일정한



패턴을 보이지 않았다.

보고된 약물이상반응 중 61.1%가 ‘피부’ 약물이상반응이, 37.8%가 ‘피부 외’ 약물이상반응이었고 ‘피부 외’ 중 ‘가능함’으로 판별된 것이 82.4%이었다. ‘피부 외’ 약물이상반응 중 26건만이 부종이나 식욕증가 등과 같은 스테로이드로 인해 일어나는 것으로 알려진 약물이상반응이었다. 스테로이드 외용제의 부작용은 스테로이드 성분을 비롯하여 외용제의 제형, 복합성분 및 사용부위에 따라 보고양상이 상이했다.

**주요어 : 스테로이드, 스테로이드 외용제, 약물이상반응, 자발적 부작용보고**

**학번 : 2015-21872**

# 목 차

초 록 .....	i
목 차 .....	iv
표 목차 .....	v
서 론 .....	1
연구방법 .....	3
연구결과 .....	6
고 찰 .....	16
결 론 .....	20
참고문헌 .....	21
부 록 .....	23
Abstract .....	36

## 표 목차

Table 1. Demographic Characteristics of Korea Adverse Event Report System Data of Topical Corticosteroids (KIDS, Jan 2009 - Dec 2014) .....	10
Table 2. Characteristics of Korea Adverse Event Report System Data of Topical Corticosteroids (KIDS, Jan 2009 - Dec 2014) ·	11
Table 3. Distribution of Top 10 Adverse Drug Reaction Reports of Topical Corticosteroids .....	12
Table 4. Distribution of Adverse Drug Reaction Reports of Topical Corticosteroids sorted into the third level of the ATC code .....	13
Table 5. Distribution of Adverse Reaction Reports of Single Topical Corticosteroids Sorted into delivery vehicle .....	14
Table 6. Distribution of Adverse Reaction Reports of Single Topical Corticosteroids Sorted into Steroid Potency .....	15

## 서 론

스테로이드 외용제는 1950년대에 처음 소개되어 다양한 피부과적 상태에서 사용해온 약제이다. 많은 종류의 성분과 제형이 나와 있으며, 그만큼 환자의 상태에 따라 약제를 선택할 수 있는 선택의 폭이 넓다<sup>1</sup>. 그만큼 스테로이드 외용제에 대한 약물이상반응에 관한 연구는 많으나 임상에서의 연구는 아직 미비한 편이다<sup>2</sup>. 특히 우리나라와 같이 역가 7단계 분류법을 사용하는 미국에서는 hydrocortisone 제제만 처방없이 구매할 수 있는 반면, 국내에서는 그 외에 prednisolone, betamethasone 등의 성분도 일반의약품으로 판매되고 있어, 외국과 국내의 스테로이드 외용제 사용환경은 다르다고 볼 수 있다. 이에 국내 실정에 맞는 연구가 필요하다.

국내 스테로이드 외용제의 부작용 발생과 관련된 연구는 제한적으로 이루어졌으며, 그 중 하나는 2003년 시행된 김수찬 등의 피부과 외래 방문 환자를 대상으로 한 연구이다. 이 연구는 2002년 3월-12월에 피부과 병의원 31곳을 내원한 환자 중 피부 외용제에 의한 부작용을 보인 1257명의 환자를 대상으로 조사하였으며, 가장 부작용 빈도가 많은 외용제는 스테로이드 연고로 82.6%에 달하였다. 다른 국외 연구에서의 부작용과 달리, 오용 및 치료지연을 부작용으로 간주했다는 점과 국외 부작용 연구에서 보고된 부작용의 패턴이나 빈도에는 차이를 보인다. 본 연구는 피부과 의사가 외용제에 의한 부

작용으로 진단된 환자만을 대상으로 분석하였기 때문에 부작용 발생률을 확인할 수 없다<sup>3</sup>.

이와 유사한 연구로 의약분업 이전인 1999년에 발표된 이원수 등의 종합/개인 피부과 방문자를 대상으로 한 연구 조사 결과에 따르면, 외용제 부작용 조사결과, 외용제 중 스테로이드 연고에 의한 부작용이 가장 많았으며, 스테로이드 연고에 의한 백선증 발생이 가장 흔한 부작용이었다. 스테로이드 연고 성분 중에서 베타메타손 (betamethasone), 프레드니카르베이트(prednicarbate), 클로베타솔 (clobetasol), 트리암시놀론(triamcinolone)에 의한 부작용이 가장 많았다<sup>4</sup>.

스테로이드 외용제의 약물이상반응의 위험요소로 스테로이드 역가, 제형, 적용 횟수, 적용 기간이 있다<sup>1,2</sup>. 본 연구는 국내 스테로이드 외용제에 대한 자발적 부작용 보고사례의 양상을 분석하여 스테로이드 외용제 약물이상반응의 특성을 알아보고, 스테로이드 성분, 제형, 역가에 따른 약물이상반응 양상을 분석하는 것이 목적이다.

## 연구 방법

약물 목록은 건강보험심사평가원에서 제공하는 보험약가파일에서 식약처분류 상 263(화농성질환용제), 264(진통·진양·수렴·소염제), 265(기생성 피부질환용제), 266(피부연화제(발모, 탈모, 염모, 양모제)), 269(기타의 개개의 기관용 의약품)에 해당하는 의약품 중, 스테로이드 성분을 가진 의약품 530종을 선별했다. 식품의약품안전처 온라인의약도서관에서 제공하는 품목기준코드를 중심으로 정리하여, 자발적 부작용 보고자료를 신청하는데 사용했다. 자발적 부작용 보고자료는 한국의약품안전관리원에서 제공받았으며, 2009년 1월부터 2014년 12월까지의 자료를 분석하였다.

보고된 약물이상반응은 WHO Adverse Reaction Terminology(WHO-ART)092 ver.의 우선 용어(preferred term, PT)를 기준으로 정리하였다<sup>5</sup>. 보고된 PT를 미국피부과학회(the American Academy of Dermatology, AAD)에서 제안한 바에 근거하여 ‘피부’, ‘피부 외’로 분류하고, 약물성분과 직접적인 연관성이 없거나, 외용제로 인한 것이 아닌 PT를 ‘기타’로 분류하였다. 또한 ‘피부 외’ 부작용 중, 스테로이드 때문에 일어날 수 있는 것으로 알려진 전신 부작용을 ‘관심’으로 분류하였다<sup>2</sup>. 한 사례 내에 약물과 PT를 조합한 것이 다른 경우에는 별개의 사례로 취급했다. 또한, 한 사례 내에 다른 포함 용어(included term, IT)이나 같은 PT를 공유

하는 경우에는 한 개의 같은 사례로 계산했다.

약물이상반응 인과성 평가는 지역의약품안전센터에서 WHO-UMC causality assessment를 기준으로 의사, 약사, 간호사를 포함한 의료전문가가 평가했다<sup>6</sup>. 그 중, 확실함(certain), 거의 확실함(probable) 그리고 가능함(possible)으로 평가한 약물이상반응 사례를 분석에 이용했다.

인구학적인 정보로 연령, 성별, 보고자 직군 정보를 정리하였다. 연령군은 12세 미만, 12세 이상 19세 미만, 19세 이상 65세 미만, 65세 이상, 정보없음으로 나누어 정리하였다. 보고자 직군은 의사, 약사, 간호사, 소비자, 기타(제약회사 등), 정보없음으로 분류하여 정리하였다.

보고 양상 분석으로 전체 PT와 의심 코르티코스테로이드별 보고량 기준으로 정리하였다. ATC분류 3단계에 따라 약물의 효능군별 보고량 분석을 하였다. 또한, 성분, 함량, 제형에 따라 결정되는 스테로이드 역가를 미국피부과학회에서 제안한 바에 따라 분류하여 보고량 분석을 수행했다<sup>2</sup>. 또한, 식품의약품안전처 의약품관리총괄과에서 제공하는 의약품 생산/수입 실적을 2009년부터 2014년까지 매 해 성분/제형별로 건강보험공단에 청구되는 약물의 사용량을 반영하여 발표하는 주성분별 가중평균가로 나누어 생산량 추정값, 연구에서 ‘생산수치’라 부르는 값을 참고하여 하였다<sup>7</sup>. 단, 미국달러를 기준으

로 나와 있는 수입실적은 당해실적을 한국은행경제통계시스템에서 제공하는 ‘주요국통화의 대원화 환율’ 중, 원/미국달러 환율을 적용하여 천원 단위로 바꾸어 활용하였다<sup>8</sup>.

본 연구는 분석도구로 Microsoft Excel 2016을 사용했다. 또한 서울대학교 연구윤리위원회의 승인을 받았다(승인 번호: IRB No.1412/001-024). 본 연구는 후향적 관찰연구이며, 기술적 통계를 사용했다.



## 연구 결과

6개년의 연구기간 중에 262건의 보고가 있었고, 426건의 약물-이상반응조합이 있었다. 부작용 인과성 평가에서 ‘확실함’이 15건(3.5%), ‘거의 확실함’이 86건(20.2%), ‘가능함’이 325건(76.3%)로 보고되었다.

아래 table 1에 스테로이드 외용제의 자발적 부작용 보고의 인구학적 특성이 나타나있다. 보고는 환자의 연령별로는 19-64세 사이의 성인에서 156건(59.5%)으로 가장 많이 되었고, 성별로는 여성이 148건(56.5%), 사례를 보고한 보고자의 직군으로는 약사가 104건(39.7%)으로 가장 많았다.

부작용 분류별로 ‘피부’가 260건(61.0%)으로 주로 보고되었으며, 이 중 많이 보고된 약물이상반응은 발진(89건, 20.9%), 가려움증(41건, 9.6%), 적용부위반응(14건, 3.3%)이었다. ‘피부 외’는 165건(38.7%) 보고되었고, 그 중 스테로이드 성분 때문에 나타날 수 있는 부작용은 26건(6.1%)이 보고되었다<sup>2</sup>. 이들 중, 얼굴부종(7건, 1.6%), 부종(6건, 1.4%), 말초부종(5건, 1.2%)이 가장 많이 보고되었다. 한편 ‘기타’는 1건(0.2%) 보고되었다. 스테로이드의 대표적인 피부 부작용인 피부위축은 5건(1.2%)만이 보고되었다<sup>9</sup>.

약물이상반응이 가장 많이 보고된 의약품은 desonide 0.05% 로션

(72건, 16.9%, 생산수치 2위), methylprednisolone 0.1% 연고(27건, 6.3%, 생산수치 31위) betamethasone 0.064% 겔(24건, 5.6%, 생산수치 43위)이었다. 생산수치 대비 보고건이 많은 성분으로는 betamethasone 0.064% 겔(24건, 5.6%, 생산수치 43위), methylprednisolone 0.1% 연고(27건, 6.3%, 생산수치 31위)와 크림이 있었다. 역가가 높은 betamethasone 0.064% 겔은 역가가 1등급, methylprednisolone 0.1% 연고와 크림은 각각 3등급과 4등급으로 높은 역가의 의약품이 생산수치 대비 보고건이 많은 것으로 알 수 있었다. Betamethasone 0.064% 겔에서 가려움증이 가장 많이 보고가 되었고, 탈모가 3건이 포함되어 있었고, 표에는 표시되지 않았으나 건선악화(1건) 등이 약물이상반응으로 보고되었다. table 2에 보고건 수 상위 10개 의약품에 대한 분석이 나와 있다.

table 3에서 ATC 코드 3단계 즉, 치료적/약물학적 하위그룹에 따른 분류로 보면, D01A(국소사용 항진균제), D05A(국소사용 건선치료제), D07A(단순 코르티코스테로이드), D07C(코르티코스테로이드와 항생제의 조합) 네 가지 분류가 보고되었다. 가장 많이 보고된 그룹은 단순 코르티코스테로이드 그룹(341건, 80.0%)이었고, 다음으로 국소사용 항진균제(43건, 10.1%), 국소사용 건선치료제(32건, 7.5%), 코르티코스테로이드와 항생제(10건, 2.3%)의 조합순이었다. 생산수치를 함께 고려하여 비교해보면 국소사용 건선치료제가 생산수치 대비 가장 많은 보고를 보였다.

함께 들어간 복합성분으로 calcitriol의 유도체인 calcipotriol이 복합성분으로 포함되어 있었다. Calcipotriol 다음으로 많은 복합제는 국소사용 항진균제와 코르티코스테로이드와 항생제의 조합에 포함 된, 항진균제인 clotrimazole과 gentamicin이 함께 포함된 복합제였다.

table 4를 보면 겔과 연고가 생산수치 대비 가장 많은 보고를 보였고, 로션, 크림, 액상 순서로 보고가 이루어졌다. 특기할만한 점은 로션에서 피부건성이 7건이 있었는데 전체 피부건성 보고가 13건 된 것을 고려하면 많은 양이라 볼 수 있다. 또, 액상에서 다른 제형에서는 낮은 순위에 위치해있거나 보고가 되지 않은 탈모(3건)가 가장 많은 보고를 보인 약물이상반응 중 하나였다.

한편 table 5을 보면, 7등급 역가 중, 1등급이 가장 많이 보고되었고(115건, 27.0%) 5등급이 가장 적게 보고되었다(6건, 1.4%). 생산수치와 함께 고려해보면, 3등급이 생산수치 대비 가장 많이 보고되었고 5등급이 가장 적게 보고되었다. 하지만 이들은 스테로이드뿐만 아니라 항생제 등 다른 성분도 섞인 복합제가 들어가 있으므로, 다른 요소를 최소화하기 위해 스테로이드 단일제끼리만 비교해볼 필요가 있다. 단일제로 보고된 341건에서만 비교해보았을 때, 4등급이 가장 많이 보고되었고(98건), 5등급이 가장 적게 보고되었다(5건). 또한 생산수치와 함께 비교해보았을 때, 3등급이 가장 많이, 5등급이 가장 적게 보고되었다. 가장 많은 보고를 보일 것으로 예상되는

1등급은 4위에 그쳤다. 역가와 생산수치 대비 보고건수에는 일정한 패턴을 찾을 수 없었다. 모든 역가에서 공통적으로 발진이 가장 많이 보고되었다.

Table 1. Demographic Characteristics of Korea Adverse Event Report System Data of Topical Corticosteroids (KIDS† , Jan 2009 - Dec 2014)

<b>Total</b>	<b>N=262 (%)</b>
<b>Information of Reported Patients</b>	
<b>Age, mean ± S.D. , year</b>	<b>48.3 ± 19.8</b>
<b>Age group</b>	
< 12	10 (3.8)
12-18	9 (3.4)
19-64	156 (59.5)
≥ 65	53 (20.2)
Unknown	34 (13.0)
<b>Sex</b>	
Male	108 (41.2)
Female	148 (56.5)
Unknown	6 (2.3)
<b>Type of Reporter</b>	
Medical Doctor	41 (15.6)
Pharmacist	104 (39.7)
Nurse	36 (13.7)
Customer	20 (7.6)
Others	7 (2.7)
Unknown	54 (20.6)

† Korea Institute of Drug Safety & Risk Management

Table 2. Characteristics of Korea Adverse Event Report System Data of Topical Corticosteroids (KIDS† , Jan 2009 - Dec 2014)

<b>262 reports, 426 cases</b>	
<b>WHO-UMC Causality Assessment</b>	<b>N=426 (%)</b>
Certain	15 (3.5)
Probable	86 (20.2)
Possible	325 (76.3)
<b>Type of Adverse Drug Reaction</b>	
Skin	260 (61.1)
Non-skin	165 (38.7)
etc.	1 (0.2)

† Korea Institute of Drug Safety & Risk Management

**Table 3. Distribution of Top 10 Adverse Drug Reaction Reports of Topical Corticosteroids**

<b>Topical Corticosteroids</b>	<b>Production index (rank)</b>	<b>No. Reaction reported (rank)</b>	<b><i>No. Reaction reported</i> <i>Production index</i> (rank)</b>	<b>Most frequently reported ADR (No.)</b>
Desonide 0.05% lotion <sup>a)</sup>	2.35 (2)	72 (1)	30.65 (5)	rash (26) pruritus (8) urticaria, rash maculo-papular (4 each)
Methylprednisolone 0.1% ointment <sup>a)</sup>	2.12 (9)	27 (2)	127.2 (2)	rash (6) vomiting and 3 (2 each)
Betamethasone 0.064% gel <sup>b)</sup>	0.91 (10)	24 (3)	262.41 (1)	pruritus (3) paraesthesia, alopecia (2 each)
Betamethasone 0.064% cream <sup>c, d)</sup>	78.48 (1)	23 (4)	2.93 (10)	rash (4) fever (3) oedema, skin discolouration (2 each)
Hydrocortisone 1% cream <sup>a, e)</sup>	4.34 (7)	22 (5)	50.68 (4)	rash (3) diarrhoea, application site reaction (2 each)
Diflucortolone 0.3% ointment <sup>a)</sup>	15.52 (3)	22 (6)	14.18 (9)	rash (5) pruritus, fever (3 each)
Clobetasol 0.05% ointment <sup>a)</sup>	2.35 (8)	20 (7)	85.23 (3)	pruritus, rash (3 each) urticaria (2)
Methylprednisolone lotion <sup>a)</sup>	8.59 (6)	20 (8)	23.28 (6)	rash (7)
Methylprednisolone cream <sup>a)</sup>	8.79 (5)	20 (9)	22.75 (7)	rash (7) pruritus (3)
Prednicarbate 0.25% cream <sup>a)</sup>	11.50 (4)	19 (10)	16.52 (8)	somnolence (4) pruritus, rash, weight increase (2 each)
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

a) Single corticosteroids  
b) Combination with calcipotriol  
c) Combination with gentamicin

d) Combination with clotrimazole and gentamicin  
e) Combination with clotrimazole

Table 4. Distribution of Adverse Drug Reaction Reports of Topical Corticosteroids sorted into the third level of the ATC code

ATC code	Production index (rank)	No. Reaction reported (rank)	$\frac{\text{No. Reaction reported}}{\text{Production index}}$ (rank)	Most frequently reported corticosteroid (No.)	Most frequently reported additional ingredient (No.)	Most frequently reported ADR (No.)
<b>Corticosteroids, plain (D07A)</b>	25.66 (1)	341 (1)	13.29 (2)	Desonide 0.05% lotion (72) Methylprednisolone 0.1% ointment (27) Diflucortolone 0.30% ointment (22)	-	rash (76) pruritus (31) application site reaction, rash erythematous (13 each)
<b>Antifungals for topical use (D01A)</b>	8.99 (2)	43 (2)	4.78 (4)	Betamethasone 0.064% cream (14) Diflucortolone 0.1% cream (11) Hydrocortisone 1% cream (10)	Clotrimazole & Gentamicin(14) sulfate Clotrimazole (11) Isoconazole(10) nitrate	rash (8) pruritus (5) c o n s t i p a t i o n , somnolence (2 each)
<b>Antipsoriatics for topical use (D05A)</b>	0.27 (4)	32 (3)	120.59 (1)	Betamethasone 0.064% gel (24) Betamethasone 0.064% ointment (8)	Calcipotriol (32)	pruritus (5) paraesthesia, rash (3 each)
<b>Corticosteroids, combinations with antibiotics (D07C)</b>	1.75 (3)	10 (4)	5.71 (3)	Betamethasone 0.064% cream (9) Betamethasone 0.121% cream (1)	Gentamicin sulfate (9) Clotrimazole (1) & Gentamicin	rash, fever (2 each) paraesthesia and 5 (1 each)
<b>Total</b>	36.67	426	11.62			



Table 5. Distribution of Adverse Reaction Reports of Single Topical Corticosteroids Sorted into delivery vehicle

Vehicle type	Production index (rank)	No. Reaction reported (rank)	$\frac{\text{No. Reaction reported}}{\text{Production index}}$ (rank)	Most frequently reported ADR (No.)
ointment	3.92 (4)	93 (3)	23.72 (2)	rash (19) pruritus (11) paraesthesia and 4 (4 each)
gel	1.09 (5)	36 (4)	33.03 (1)	paraesthesia (4) pruritus, alopecia (3 each)
cream	22.03 (1)	146 (1)	6.63 (4)	rash (29) pruritus (12) somnolence (7)
lotion	10.50 (2)	125 (2)	11.90 (3)	rash (37) pruritus (12) skin dry (7)
liquid	4.26 (3)	26 (5)	6.10 (5)	pruritus, application site reaction, alopecia (3 each)
<b>Total</b>	41.79	426	10.19	

Table 6. Distribution of Adverse Reaction Reports of Single Topical Corticosteroids Sorted into Steroid Potency

Steroid potency	Single and Combinational corticosteroid			Single Corticosteroid <sup>a)</sup>			
	Production index (rank)	No. Reaction reported (rank)	$\frac{\text{No. Reaction reported}}{\text{Production index}}$ (rank)	Production index (rank)	No. Reaction reported (rank)	$\frac{\text{No. Reaction reported}}{\text{Production index}}$ (rank)	Most frequently reported ADR (No.)
1	13.52 (1)	115 (1)	8.50 (5)	5.40 (3)	60	11.12	rash (8) pruritus (7) paraesthesia (5)
2	3.08 (4)	36 (5)	11.68 (4)	2.82 (5)	26	9.22	rash (4) pruritus and 5 (2 each)
3	0.64 (7)	29 (6)	45.39 (1)	0.64 (7)	29	45.39	rash (6) vomiting and 4 (2 each)
4	8.10 (2)	106 (2)	13.08 (3)	6.35 (1)	98	15.44	rash (22) pruritus (10) somnolence (5)
5	1.50 (6)	6 (7)	4.01 (7)	1.23 (6)	5	4.07	pruritus and 3 (1 each)
6	2.96 (5)	82 (3)	27.67 (2)	2.96 (4)	82	27.67	rash (31) pruritus (8) urticaria (5)
7	6.86 (3)	52 (4)	7.58 (6)	6.27 (2)	41	6.54	rash, application site reaction, flushing (4 each)
<b>Total</b>	36.67	426	11.62	25.66	341	13.29	

a) ATC code Third level : D07A(Corticosteroids, plain)

## 고 찰

### - 인구학적 분석

인구학적 분석에서 보면, 주로 보고된 약물이상반응은 성인인구에서 많이 보고되었고 여성에서 많이 보고되었다. 이는 전체 약물에 대한 국내 자발적 부작용 보고의 패턴과 부합한다<sup>10</sup>.

한편 보고자 직군은 약사가 가장 많았는데, 전체 약물에 대한 국내 자발적 부작용 보고의 패턴에선 간호사와 의사가 더 많이 보고한 것을 생각하면 약사의 보고가 다른 약제보다 많은 편이었다<sup>11</sup>. 이는 환자에 더 많이 접촉하는 약사의 특성상 약물의 강도나 부작용의 중도가 낮을수록 자주 접촉하는 약사에 호소하는 경우가 많기 때문으로 보인다.

### - 부작용 종류별 발생양상

‘피부’ 약물이상반응이 주로 보고되기는 했으나 ‘피부 외’가 38.7%나 보고되었다. 이는 부작용 인과성 평가 시스템 상, 시간 순서상 약제 사용 후에 이상사례가 발생한 경우에 ‘가능함’으로 판단하기 때문에 생긴 분석으로 보인다. 이들 중 ‘가능함’으로 판별된 것이 82.4%였다. 가장 많이 보고된 ‘피부 외’ 부작용은 감각이상, 열, 졸음 등과 같이 기저질환이나 다른 병용약물의 영향일 가능성이 높은 것들이

었다. 그 중 26건만이 부종이나 식욕증가 등과 같은 스테로이드로 인해 일어나는 것으로 알려진 약물이상반응이었다.

## - 스테로이드 외용제와 그 부작용 발생양상

스테로이드 외용제의 부작용 발생양상은 정리하자면 복합성분을 포함해 약제를 사용하는 적응증과 약제의 제형에 따라 달라졌다. 예상하는 바와 달리 스테로이드 역가와 부작용 발생양상 간에는 일정한 패턴을 보이지 않았다.

약제의 적응증에 따라 부작용 발생양상이 달라질 수 있다. Betamethasone 0.064% 겔에 가려움증이 많이 보고된 것은 이 약제의 특성 때문인 것으로 사료된다. 이 의약품으로 보고된 약물이 모두 calcipotriol과 복합된 두피 건선제였다. 가장 많이 나타난 부작용은 다른 의약품과 다르게 가려움증이었는데, 이는 calcipotriol을 외용했을 때 가장 자주 나타나는 부작용이다. Betamethasone은 가려움증이 본래 1% 미만으로 발생하는 것으로 알려져 있는데, calcipotriol은 제형에 따라 1-15%까지도 발생하는 것으로 알려져 있다. 이는 betamethasone 0.064% 겔에서 가려움증이 가장 많이 보고된 이유를 설명할 수 있다<sup>12</sup>.

또한 이 약제는 두피건선에 쓰였기 때문에, 두피에 사용하면서 탈모(3건)가 생길 수 있었으며 약제를 사용하며 효과가 없는 경우 건선 악화(1건)가 생길 수 있었다. 이러한 사실들은 부작용 발생양상이

사용하는 약제의 적응증에 따라 달라질 수 있음을 시사한다.

제형에 따라 부작용의 발생양상이 달라질 수 있다. 액상제에서 탈모가 발생하는 것은 그 예이다. 액상제는 주로 두피에 사용하기 좋은 제형으로, 액상제로 보고된 다섯 가지 약제 중 네 가지가 두부에 바르는 약제였다.

또한 제형에 따라서 부형제가 달라지는 것도 부작용 발생양상에 영향을 준다. 로션의 경우, 부형제로 알코올 함유량이 높다<sup>2</sup>. 그래서 피부에서 약제가 빠르게 마르는데, 그런 이유로 로션은 공통적으로 피부건조가 자주 나타난다. 본 연구에서 피부건조가 전체 13건이 보고되었는데, 로션이 7건을 차지하는 것과 일치하는 사실이다. 이와 같은 사실들로 제형에 따라 부작용 발생양상이 달라질 수 있음을 알 수 있다.

한편, 스테로이드 역가와 부작용 발생양상에서 역가가 높아질수록 부작용의 보고가 많아질 것 같았으나, 예상과 다르게 일정한 패턴을 보이지 않았다. 기존에 연구된 두 가지의 스테로이드 외용제를 비교한 비교 무작위 대조 임상시험 중, Lenane 등이 소아 원형탈모증을 대상으로 수행한 연구에서, clobetasol propionate 0.05%와 hydrocortisone 1%를 비교했을 때, 역가가 1등급인 clobetasol propionate 0.05%이 7등급인 hydrocortisone 1% 보다 더 안전했다<sup>13</sup>. 반면 Barsky 등이 스테로이드 반응성 피부질환 환자에서 수행

한 연구에서, desonide와 fluocinonide 크림을 비교했을 때, 역가가 6등급인 desonide가 2등급인 fluocinonide보다 부작용이 덜 일어나는 것으로 나타났다<sup>14</sup>. 이와 같이 기존의 두 연구에서도 역가 측면에서 각기 다른 결론을 내렸고, 본 연구에서의 결과에서 일정한 패턴이 나타나지 않은 것을 설명할 수 있다.

### - 본 연구의 한계점 및 특징

본 연구에서는 자료의 특성상 기저질환, 약물 사용기간, 사용 행태 등 직접적으로 결과에 영향을 줄 수 있는 정보를 고려하지 못했다. 그러나 지금까지의 자발적 부작용 보고와 관련된 연구가 약제의 사용량을 알 수 없어 부작용의 발생률을 알 수 없어, 단순한 보고형태의 연구이거나, 신호감지(signal detection) 방법을 활용한 연구였는데, 생산실적을 활용하여 사용량을 추측해 관심 있는 분류 방법으로 나누어 비교했다는 특징이 있다<sup>15,16</sup>.

## 결 론

보고된 약물이상반응 중 61.1%가 ‘피부’ 약물이상반응이, 37.8%가 ‘피부 외’ 약물이상반응이었고 ‘피부 외’ 중 ‘가능함’으로 판별된 것이 82.4%이었다. ‘피부 외’ 약물이상반응 중 26건만이 부종이나 식욕증가 등과 같은 스테로이드로 인해 일어나는 것으로 알려진 약물이상반응이었다.

스테로이드 외용제의 부작용은 스테로이드 성분을 비롯하여 외용제의 제형, 복합성분 및 사용부위에 따라 보고양상이 상이했다.

## 참 고 문 헌

- 1 Ference JD, Last AR. Choosing topical corticosteroids. *Am Fam Physician*. 2009;79(2):135-40.
- 2 Hengge UR, Ruzicka T, Schwartz RA, Cork MJ. Adverse effects of topical glucocorticosteroids. *J Am Acad Dermatol*. 2006;54(1):1-15
- 3 김수찬 외, 피부외용제에 의한 부작용 사례 연구. *대한피부과학회지* 2003;41(9):1129-1135
- 4 이원수 외, 약물오남용 및 부작용에 관한 피부과 영역의 전향적 다기관 임상 역학연구. *대한피부과학회지* 1999;37:1385-1398
- 5 World Health Organization. The WHO Adverse Reaction Terminology (WHO-ART). 2005. 2005  
<http://www.umc-products.com/DynPage.aspx?id=73589&mn1=1107&mn2=1664>.  
접속일: 2015/8/13.
- 6 World Health Organization. WHO-UMC causality assessment. 2012.  
<http://www.who-umc.org/DynPage.aspx?id=98029&quicksearchquery=umc+category>.  
접속일: 2015/9/15.
- 7 건강보험심사평가원. 주성분별가중평균.  
<http://www.hira.or.kr/dummy.do?pgmid=HIRAA030017000000>.  
접속일: 2016/09/15
- 8 한국은행. 한국은행경제통계시스템. <http://ecos.bok.or.kr/>. 접속일: 2016/09/15.
- 9 Jonathan D. Ference, Allen R. Last, Choosing Topical Corticosteroids. *Am Fam Physician*. 2009;79(2):135-140.
- 10 Yu YM, Shin WG, Lee J-Y, Jo YH, Youn SJ, Choi KH. Patterns of adverse drug reactions in different age groups: analysis of spontaneous reports by community pharmacists. *PLoS ONE*. 2015;10(7):e0132916.
- 11 한국의약품안전관리원. 2014 의약품등 안전정보 보고동향.  
[https://www.drugsafe.or.kr/iwt/ds/ko/bbs/EgovBbs.do?bbsId=BBSMSTR\\_000000000021&nttId=1479&pageIndex=1&searchCnd=&searchWrd=](https://www.drugsafe.or.kr/iwt/ds/ko/bbs/EgovBbs.do?bbsId=BBSMSTR_000000000021&nttId=1479&pageIndex=1&searchCnd=&searchWrd=).  
접속일: 2016/11/19.
- 12 Micromedex®. <http://www.micromedexsolutions.com>. 접속일: 2016/11/15
- 13 Patsy Lenane, Colin Macarthur, Patricia C. Parkin, Bernice Krafchik, Julie De Groot, Amina Khambalia, Elena Pope. Clobetasol Propionate, 0.05%, vs Hydrocortisone, 1%, for Alopecia Areata in Children.
- 14 Barsky S. Clinical comparison of desonide cream with fluocinonide cream in steroid-responsive dermatologic disorders. *Cutis*. 1976 Dec;18(6):826-30.
- 15 Carnovale C, Gentili M, Maticena M, Dimov Di Giusti M, Krnic D, Dolinic B, Kolaric D, Margan Koletic Z, Macolic Sarinic V, Culjak M,



- Fortino I, Merlino L, Clementi E, Radice S. A retrospective review of paediatric adverse drug reactions reported in Lombardy and Croatia from 2005 to 2013. *Expert Opin Drug Saf.* 2016 Dec;15(sup2):35-43.
- 16 A. Bate, S. J. W. Evans. Quantitative signal detection using spontaneous ADR reporting. *pharmacoepidemiology and drug safety* 2009; 18 : 427 - 436















- 의약품 생산/수입 실적(2009년 ~ 2012년, 식품의약품안전원) 및 가중평균가(2009년 ~ 2012년, 건강보험심사평가원)

의약품 정보				생산/수입 실적												의약품 성분별 가중평균가												생산수지											
상품명	국내/해외	출시연도	제제	1111	성분명/제제	성분	제제	합산	성분명/제제	국가	ATCode	ATC카테고리	2008년	2009년	2010년	2011년	2012년	2013년	2014년	2008년	2009년	2010년	2011년	2012년	2013년	2014년	08'	09'	10'	11'	12'	13'	14'	합계					
악티나크림	국내	1989	343800CM	343800CM	triamcinolone	CREAM	0.1%	triamcinolone	0.1%	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
글루코코르티코이드	국내	19660002	345700CM	345700CM	fluocinolone	CREAM	0.02%	fluocinolone	0.02%	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
글루코코르티코이드	국내	19660006	160701CM	160701CM	fluocinolone	CREAM	0.02%	fluocinolone	0.02%	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
글루코코르티코이드	국내	19660007	243707CM	243707CM	triamcinolone	CREAM	0.02%	triamcinolone	0.02%	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
글루코코르티코이드	국내	19660107	161010CM	161010CM	fluocinolone	CREAM	0.25%	fluocinolone	0.25%	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
글루코코르티코이드	국내	197402031	160801CM	160801CM	fluocinolone	CREAM	0.05%	fluocinolone	0.05%	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
글루코코르티코이드	국내	197402031	160802CM	160203CM	fluocinolone	CREAM	0.05%	fluocinolone	0.05%	216362	147544	183586	245275	148662	163576	156258	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
글루코코르티코이드	국내	19770004	139020CM	139020CM	clobetasol	CREAM	0.05%	clobetasol	0.05%	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
글루코코르티코이드	국내	19770004	171101CM	171101CM	hydrocortison	CREAM	0.1%	hydrocortison	0.1%	56602	88410	25302	6362	0	0	0	0	0	0	0	107	107	107	107	107	107	528.9907	826.2617	236.4673	59.45794	0	0	0	0	1122.187				
글루코코르티코이드	국내	19770004	171101CLT	171101CLT	hydrocortison	LOT	0.1%	hydrocortison	0.1%	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	38	38	38	38	38	38	2836.605	2451.474	1882.316	2623.632	0	0	0	0	6957.421				
글루코코르티코이드	국내	19770163	344900CM	344900CM	betamethasone	CREAM	0.064%	betamethasone	0.064%	144542	218203	271233	198626	245439	239224	246235	39	39	39	39	39	39	39	39	39	39	3706.205	5594.949	6957	5092.974	6293.308	6133.949	6313.718	36385.9					
글루코코르티코이드	국내	19770420	0	0	diffurcitolone	CREAM	0.0	diffurcitolone	0.0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
글루코코르티코이드	국내	19780039	243900CM	243900CM	triamcinolone	CREAM	0.1%	triamcinolone	0.1%	0	0	555721	520000	452210	435949	549778	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
글루코코르티코이드	국내	19780211	160801CM	160801CM	fluocinolone	CREAM	0.05%	fluocinolone	0.05%	74238	77662	100357	122504	80991	109283	89567	89	89	89	89	89	89	89	89	89	89	834.1348	872.6067	1127.607	1376.449	910.0112	1227.899	1006.371	6520.944					
글루코코르티코이드	국내	19780250	160801CM	160801CM	fluocinolone	CREAM	0.05%	fluocinolone	0.05%	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
글루코코르티코이드	국내	19780254	160801CM	160801CM	fluocinolone	GEL	0.05%	fluocinolone	0.05%	91183	86867	94037	78613	98028	43252	65162	89	89	89	89	89	89	89	89	89	89	1024.528	976.0337	1056.596	883.2921	1101.438	485.9775	732.382	5235.719					
글루코코르티코이드	국내	19790076	344900CM	344900CM	betamethasone	CREAM	0.064%	betamethasone	0.064%	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
글루코코르티코이드	국내	19790186	344900CM	344900CM	betamethasone	CREAM	0.064%	betamethasone	0.064%	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
글루코코르티코이드	국내	19800013	139020CM	139020CM	clobetasol	CREAM	0.05%	clobetasol	0.05%	0	14186	26083	26272	15595	14632	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
글루코코르티코이드	국내	19800107	342800CM	342800CM	triamcinolone	CREAM	0.1%	triamcinolone	0.1%	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
글루코코르티코이드	국내	19800115	344900CM	344900CM	betamethasone	CREAM	0.064%	betamethasone	0.064%	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
글루코코르티코이드	국내	19800178	344900CM	344900CM	betamethasone	CREAM	0.064%	betamethasone	0.064%	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
글루코코르티코이드	국내	19800228	344900CM	344900CM	betamethasone	CREAM	0.064%	betamethasone	0.064%	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
글루코코르티코이드	국내	19800235	342800CM	342800CM	triamcinolone	CREAM	0.1%	triamcinolone	0.1%	93557	120348	72734	130552	119475	131147	118993	39	39	39	39	39	39	39	39	39	39	39	2398.987	3085.846	1864.974	3347.487	3063.462	3362.744	3048.538	17773.05				
글루코코르티코이드	국내	19800283	342800CM	342800CM	triamcinolone	CREAM	0.1%	triamcinolone	0.1%	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
글루코코르티코이드	국내	19800294	342800CM	342800CM	triamcinolone	CREAM	0.1%	triamcinolone	0.1%	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
글루코코르티코이드	국내	19800317	160801CM	160801CM	clobetasol	CREAM	0.05%	clobetasol	0.05%	5847	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	62	62	62	62	62	62	94.30645	0	0	0	0	0	0	0	0				
글루코코르티코이드	국내	19800343	167801CM	167801CM	halcinonide	CREAM	0.1%	halcinonide	0.1%	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
글루코코르티코이드	국내	19800448	0	0	triamcinolone	CREAM	0.1%	triamcinolone	0.1%	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
글루코코르티코이드	국내	19800448	0	0	triamcinolone	CREAM	0.1%	triamcinolone	0.1%	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
글루코코르티코이드	국내	19800448	0	0	triamcinolone	CREAM	0.1%	triamcinolone	0.1%	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
글루코코르티코이드	국내	19800448	0	0	triamcinolone	CREAM	0.1%	triamcinolone	0.1%	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
글루코코르티코이드	국내	19800448	0	0	triamcinolone	CREAM	0.1%	triamcinolone	0.1%	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
글루코코르티코이드	국내	19800448	0	0	triamcinolone	CREAM	0.1%	triamcinolone	0.1%	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
글루코코르티코이드	국내	19800448	0	0	triamcinolone	CREAM	0.1%	triamcinolone	0.1%	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
글루코코르티코이드	국내	19800448	0	0	triamcinolone	CREAM	0.1%	triamcinolone	0.1%	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
글루코코르티코이드	국내	19800448	0	0	triamcinolone	CREAM	0.1%	triamcinolone	0.1%	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
글루코코르티코이드	국내	19800448	0	0	triamcinolone	CREAM																																	



























## Abstract

# Patterns of Korean Spontaneous Reports of Topical Corticosteroids

Sang Won Park

Clinical Pharmacy, Department of Pharmacy  
The Graduate School  
Seoul National University

Topical corticosteroids(TCS) are first introduced in the 1950s and have been used in a variety of dermatological conditions. There are many kinds of steroids and delivery vehicles, so there is a wide range of options to choose drugs according to the patient's condition. Although there have been many studies on ADR of TCS, but the clinical practices are still poor. The purpose of this study was to analyze the characteristics of the Korean spontaneous ADR reports of TCS and to analyze the ADR

patterns according to steroids, delivery vehicles and steroid potencies.

This study was a retrospective perspective study. We analyzed the spontaneous ADR report raw data of insured TCS (530 agents) from KIDS that was reported from Jan 2009 to Dec 2014. We analyzed the data based on the preferred term(PT) of the WHO Adverse Reaction Terminology (WHO-ART) 092 ver. Based on the WHO-UMC causality assessment, we only analyzed the cases that were evaluated as certain, probable and possible and used descriptive statistics. The amount of the production/import of pharmaceuticals provided by the MFDS(Ministry of Food and Drug Safety) is divided by the weighted average value of each ingredient to be announced to the NHIC(National Health Insurance Corporation) by each ingredient and formulation from 2009 to 2014, Estimates were used to refer to values called 'production index' in the study. And we analyzed the data by PT, TCS and ATC(Anatomical Therapeutic Chemical Classification System) codes as the pattern analysis. In addition, we used the steroid potency that determined according to the ingredient, the content, and the delivery vehicle was classified according to the suggestion of the American



Academy of Dermatology. During the 6-year study period, there were 262 report cases and 426 ADR. There were 260 cases (61.0%) of 'skin' classified as side effects. 165 (38.7%) were reported as "non-skin", and of these, 26 (6.1%) reported side effects attributable to steroids. Betamethasone 0.064% gel (24 cases, 5.6%, production index 43rd) and methylprednisolone 0.1% ointment (27 cases, 6.3%, production index 31st). In the ATC code level 3, that is, classification according to the therapeutic / pharmacological subgroups, topical psoriasis treatments showed the most reports compared to the production indices. According to the delivery vehicle classification, gel and ointment showed the most frequently reports compared with the production indices, and the lotions, creams and liquids were reported in order. No pattern was found between the number of reports and the steroid potency. The pattern of ADR of TCS has varied depending on the indications and delivery vehicles of the medications used, including complex components. Unexpectedly, there was no consistent pattern between steroid potencies and ADRs. Of the reported ADR, 61.1% were 'skin' ADR, 37.8% were 'non-skin' ADR, and of these, 82.4% were evaluated as 'possible'. Of the 'non-skin' ADR, only 26 were adverse drug reactions known to be caused by steroids such as edema or appetite increase. ADRs

of topical steroids were different depending on the delivery vehicles of steroids, combined ingredients and sites of use.

**Keywords** : Steroids, Topical corticosteroids, Adverse Drug Reaction, Spontaneous Reports

*Student Number* : 2015-21872