



Contents

- 의약뉴스 1
- Q & A 2
- Journal Review 3
- Special issue 4
- 신약 Review 5
- 약제부 알림 6



‘의약품 부작용 피해구제범위 진료비까지 확대’

보상범위

사망일시보상금	월평균 최저임금의 5년치
장애일시보상금	장애등급에 따라 차등지급 (1급 : 사망보상금의 100% 2급 : 사망보상금의 75% 3급 : 사망보상금의 50% 4급 : 사망보상금의 25%)
장례비	국가배상법 시행령에 따른 평균임금의 3개월치
진료비(2017년 신설)	국민건강보험법 또는 의료급여법에 따른 본인부담금
※ 보상신청 가능 최소 피해금액 : 진료비 중 본인부담금 30만원 이상일 경우 (의약품 부작용으로 입원하여 질병치료에 소요되는 비용을 지급하되, 국민건강보험법에 따른 연간 본인부담상한액까지 지원)	

‘의약품정보 확인 의무화 법령 시행’

1.의약품정보의 확인 의무

- 의사,치과의사 및 약사는 의약품을 처방,조제하는 경우 반드시 DUR등을 통하여 확인하여야함
(확인범위확대 : 입원 처방 및 원내 조제의약품 포함)

2.DUR 점검

- 심사평가원에서 제공하는 표준팝업창 사용하여야함
- 요양기관은 심평원에서 인증한 프로그램을 사용하여야 함

*관련근거

- 가. ‘의료법’, ‘약사법’ 및 같은 법 ‘시행규칙’ 개정 (2016.12.30. 시행)
- 나. ‘의약품정보의 확인 및 정보시스템 운영 등에 관한 지침’ 개정 (2017.8.시행)

Q : 알비스정이 분할/분쇄가 불가인 이유는?

A : 알비스정은 분쇄/분할할 경우 안전성 및 흡수저해가 발생할 수 있으므로 권장되지 않습니다.

라니티딘의 경우 수분에 의한 변색 등 안정성이 낮으며 수크랄페이트와 동시 복용시 라니티딘이 흡수가 저해되어 약효가 감소하는 문제가 발생할 수 있습니다.

알비스정은 특허 받은 이중핵정으로 개발되어 겉면에는 수크랄페이트와 비스무스가 있어 위장에서 먼저 용출되어 위장 벽을 코팅하며 이 후 소장으로 넘어가서 안쪽에 있는 라니티딘이 흡수되어 위산 분비 억제작용을 나타냅니다. 따라서 분쇄/분할 시 이런 이중핵정 구조가 유지되지 않으므로 라니티딘과 수크랄페이트의 약물상호작용이 일어납니다. 즉, 수크랄페이트의 흡착작용에 의해 라니티딘의 흡수가 저해될 확률이 높아지게 되어 효능 저하가 나타날 수 있고 라니티딘이 비스무스에 의해 변성될 수 있습니다. 또한 알비스정을 분쇄하게 되면 라니티딘의 흡습성으로 인하여 갈변현상이 나타날 수 있으며 이에 따라 약물의 안정성이 보장되지 않습니다.



Q : 브로퐁 주사의 부작용으로 시야 흐림이 나타날 수 있는가?

A : 브로퐁 주사제는 부교감 신경 차단제로서 다음과 같은 부작용이 보고되고 있습니다.

1. 심혈관계: 고혈압, 빈맥
2. 위장관계: 구내건조
3. 신경계: 졸림, 어지러움
4. 안과계: 시야 몽롱

또한

- 1) 일시적으로 구강건조를 느낄 수 있는데, 특히 비경구적투여 후에 나타날 수 있습니다.
- 2) 고용량을 사용할 때 눈의 조절장애 및 빈맥을 동반한 두근거림, 감각 장애가 관찰되었습니다.
- 3) 배뇨곤란, 안압상승, 두통, 어지럼, 안면홍조, 다행증, 졸음, 무력증, 변비, 구역, 알레르기 피부반응이 나타날 수 있습니다.

Clopidogrel–proton pump inhibitor drug–drug interaction and risk of adverse clinical outcomes among PCI–treated ACS patients: A meta–analysis

Serbin MA¹ , Guzauskas GF¹ , Veenstra DL¹ .

1 Department of Pharmacy, University of Washington, Seattle.

Background : clopidogrel이 PPI와 약물상호작용을 일으켜 효과가 감소한다는 것에 대한 불확실성은 다약제 병합요법 guideline에 혼란을 야기하고 있다. 특히 심혈관계 부정적 사건의 위험성이 증가된 PCI 환자에게 두 약제 간 상호작용의 효과는 체계적으로 평가되지 않았다.

Objective : clopidogrel과 PPI의 약물상호작용이 PCI 환자집단에서 심혈관계에 부정적인 결과를 야기하는 증거를 종합하였다.

Methods : PPI와 병용되는 또는 PPI 없이 clopidogrel을 시작한 PCI환자의 임상결과를 체계적으로 고찰하였다. 연구는 최소 한 개 이상의 관련된 임상적 결과 즉, 주된 심혈관계 부작용[MACE]인 심혈관 사망, 모든 원인의 사망, MI, stroke, 스텐트 혈전증과 출혈 사건에 대한 분석을 포함한다. (PCI를 받은 환자로 제한하지 않은 연구와 PCI 하위 집단 분석이 없고/또는 최소 6개월의 F/U 보고가 없는 연구 제외 , HRs 와 CIs는 95%, DerSimonian 과 Laird 무작위 효과 메타 분석 방법을 사용)

Results : 기준에 만족하는 50,277명에 이르는 12개 그룹의 study를 찾아 분석하였다. 연구들은 후향적 무작위 연구, 의무기록, 청구 database, 보험 기록을 포함하고 있으며 전향적인 PCI 환자에 대한 연구는 찾을 수 없었다. 평균적으로 환자들은 60대 중반, 남성, 고지혈증, 당뇨, 고혈압, 흡연력의 동반질환을 가진 집단이다. PCI에 수반하는 병합요법은 통계적으로 유의하게 MACE(HR=1.51;95% CI=1.40-1.62), MI(HR=1.51;95% CI=1.40-1.62), stroke(HR=1.46;95% CI=1.15-1.86)으로 증가한다는 결과를 보였다. 그러나 병합요법이 연구의 분류 전 후 주된 또는 사소한 출혈이 보고되었던 스텐트 혈전증, 모든 원인의 사망, 심혈관 사망, 또는 주된 출혈과 영향이 있다는 통계적으로 유의한 결과를 얻지는 못했다. GI bleeding이 보고된 1건의 연구가 있었고 통합된 분석이 이루어지지 않는 않았다. 통계적 평가에서 연구들 간의 이질성이 제안되었고 하위집단 분석의 명확한 자료가 나타나지는 않았다.

Conclusions : 무작위로 control된 후향적 분석과 관찰 연구의 메타분석의 결론에 기초하여 clopidogrel과 PPI의 병합요법은 PCI에 수반하여 나타나는 중대한 심혈관계 부작용과 관련이 있는 것으로 나타났다. 개개의 PPI의 효과에 대한 연구가 이후에 더 진행되어야 할 것으로 보인다.

집중모니터링 지정 의약품의 종류와 지정 사유

연 번	성분			계열	지정사유	지정 연도
	한글	영어	원내원외코드			
1	암페프라몬 (디에틸프로피온)	Amfepramone	-	Appetite Suppressant, C e n t r a l l y a c t i n g	오남용우려	'09~
2	펜터민	Phentermine	DADIP			
3	펜디메트라진	Phendimetrazine	DFURING			
4	마진돌	Mazindole	-			'12~
5	이소프로필안티피린 (프로필페나존)	Isopropylantipyrine (propyphenazone)	-	NSAIDs	심각한 혈 액 학 적 질 환 우 려	'09~
6	게스토덴 · 에티닐에스트라디올	Gestoden and Ethinyl Estradiol	-	Contraceptives	정맥 혈전 색 전 증 (Venous thrombo- embolism, VTE) 발생 위험	'13~
7	데소게스트렐 · 에티닐에스트라디올	Desogestrel and Ethinyl Estradiol	DMERCI			
8	레보노르게스트렐 · 에티닐에스트라디올	Levonorgestrel and Ethinyl Estradiol				
9	레보노르게스트렐	Levonorgestrel	DMIRE			
10	드로스피레논 · 에티닐에스트라디올	Drospirenone and Ethinyl Estradiol	DYAZ, DYASM			
11	울리프리스탈	Ulipristal	-			'13.2 ,14~
12	트라마돌	Tramadol	DTRID, DTRAMI1, 2 DTDOL, MTRD, MTRD1	Analgesics	오남용우려	'15.2 ,27~
13	트라마돌 · 아세트아미노펜	Tramadol and Acetaminophen	DCETAS DTRAMS DSYNER-S DSYNER-E DUCETER DCETA DXPAIN DTRACET DSYNER DPARAM			
14	이소트레티노인	Isotretinoin	DRCT	Retinoids	소 아 사 용 및 최 기 형 성 우 려	'15.2 ,27~
15	올메사르탄	Olmesartan	DOLME DOLME40 DOLMEC DOLMEC4	Angiotensin II R e c e p t o r A n t a g o n i s t, C a r d i o v a s c u l a r A g e n t	중증장질환 위험	'16.5 ,19~
16	올메사르탄 · 암로디핀	Olmesartan and Amlodipine	DOLODI2			
17	올메사르탄 · 히드로클로로티아지드	Olmesartan and Hydrochlorothazide	-			
18	올메사르탄 · 암로디핀 · 히드로클로로티아지드	Olmesartan, Amlodipine and Hydrochlorothazide	-			
19	올메사르탄 · 로수바스타틴	Olmesartan and Rosuvastin	DOLO1 DOLO2 DOLO5 DOLOS2			
20	에토미데이트	Etomidate	METOM	Anesthetics	오남용우려	'17~

Ref. 집중모니터링 대상 의약품 적정관리를 위한 안내 (2017.3 한국의약품안전관리원 안전정보관리팀)

▪ Opdivo inj 20mg 옵디보주20mg(니볼루맵, 유전자재조합): 1바이알 (2 mL) 당 니볼루맵20mg



성분/조성	nivolumab 20mg
적응증	<ol style="list-style-type: none"> 수술이 불가능하거나 전이성인 흑색종의 치료 <ul style="list-style-type: none"> 가. BRAF^{V600E} 야생형인 수술이 불가능하거나 전이성인 흑색종의 치료 나. 이필리무맵과 병용요법 이전 백금기반 화학요법에 실패한 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암의 치료 이전 치료에 실패한 진행성 신세포암의 치료 자가조혈모세포이식(Hematopoietic Stem Cell Transplantation, HSCT) 후 및 이식 후 브렌톡시 마베도틴 투여 후 재발성 또는 진행된 전형적 호지킨 림프종 이전 백금기반 화학요법 치료중 또는 후에 진행된 재발성 또는 전이성 두경부 편평세포암의 치료 국소 진행성 또는 전이성 요로상피세포암 환자로서 다음 중 하나에 해당 <ul style="list-style-type: none"> 가. 백금기반 화학요법 투여 중 또는 후에 질병 진행 나. 백금기반의 수술 전 보조요법(neoadjuvant) 또는 수술 후 보조요법 (adjuvant) 치료 12개월 이내에 질병 진행
용법/용량	이 약 3 mg/kg을 2주 간격으로 60분에 걸쳐 정맥 점적주입한다. 이 약은 질환이 진행되거나 허용 불가능한 독성 발생 전까지 투여한다.
신중투여	자가면역질환이 있거나 만성적 또는 재발성 자가면역질환의 기왕력이 있는 환자
적용상 주의사항	<ol style="list-style-type: none"> 조제 시 <ul style="list-style-type: none"> - 이 약 바이알을 흔들지 않는다. - 0.9% 생리식염주사액 또는 5% 포도당주사액으로 희석하여 최종농도 0.35-10 mg/mL 가 되도록 한다. - 희석 시에는 부드럽게 섞어주며 급격한 진탕은 피한다. - 희석 후 신속히 사용한다. 희석된 용액은 실온에서 총 4시간 내에 사용한다. 희석된 용액은 2-8°C에서 냉장 보관할 수 있지만 희석부터 점적 주입 완료까지 총 소요시간이 24시간을 초과해서는 안 된다. 얼리지 않는다. 투여 경로 <ul style="list-style-type: none"> - 반드시 정맥 내 투여로 하고 피하, 근육 내에는 투여하지 않는다. 투여 시 <ul style="list-style-type: none"> - 이 약은 점적 정맥주사용으로만 투여하고 급속 정맥주사는 하지 않는다. - 이 약의 투여 시 무균, 비발열성, 저단백결합 인라인 필터(0.2 ~ 1.2 μm)를 사용하여 60분에 걸쳐 투여한다. - 같은 점적주입 라인으로 다른 약물을 함께 투여하지 않는다. - 사용하지 않고 남은 바이알 내용물은 폐기한다.
보관	밀봉용기, 차광, 냉장(2 ~ 8°C)



약제부 알림

1. 2017년 2/4분기 ADR monitoring 분석-원인약물 분류

NO	이름	성별	나이	질환명	원인약물	원인약물 분류	증상
1	김OO	F	19	pelvic inflammatory disease	Dicknol 주	NSAID,아스피린	발적 및 가려움
2	최OO	M	50	RCT shoulder Rt	Paceta 주	NSAID,아스피린	오심
3	오OO	M	45	injury of ankle and foot	Jexta 주	NSAID,아스피린	발적 및 가려움
4	김OO	M	54	Spinal stenosis	Carol-F	NSAID,아스피린	발적 및 가려움
5	김OO	F	76	neuropathic bladder, NEC	Ozex	기타항생제	발열
6	조OO	F	65	gastroenteritis	Cravit 주	기타항생제	오심 및 복통
7	박OO	F	79	폐렴	Avelox 주	기타항생제	발적 및 가려움
8	노OO	F	23	Acute tonsillitis	Flazyl 주	기타항생제	오심 및 구토
9	김OO	F	47	폐렴	Klaricid 주	기타항생제	오심
10	송OO	M	80	Orchitis, without abscess	Paramacet	비마약성중추성진통제	오심 및 구토
11	손OO	F	74	pubicramusboth Fx.	Tridol 캡슐	비마약성중추성진통제	구토
12	최OO	M	16	Pneumothorax	Tridol 주	비마약성중추성진통제	오심
13	오OO	F	52	adrenal mass	Tridol 주	비마약성중추성진통제	오심, 두통
16	송OO	F	69	abdominal pain	Tridol 주	비마약성중추성진통제	두근거림
17	박OO	M	14	폐렴	Tridol 주	비마약성중추성진통제	오심 및 구토
18	박OO	F	35	enteritis	Tridol 주	비마약성중추성진통제	오심
14	최OO	M	22	pneumothorax	Ultracet	비마약성중추성진통제	오심, 어지러움
15	안OO	F	52	pneumothorax	Ultracet	비마약성중추성진통제	오심, 어지러움
19	박OO	M	68	gastroenteritis and colitis	Ultracet	비마약성중추성진통제	어지러움
20	이OO	M	20	trigger finger	Pazeron 주	세파계 항생제	오심, 호흡곤란
21	최OO	M	50	RCT shoulder Rt	Pazeron 주	세파계 항생제	오심
24	김OO	M	54	Spinal stenosis	Pazeron 주	세파계 항생제	발적 및 가려움
22	김OO	M	16	pneumothorax	Cefotetan 주	세파계 항생제	가려움
23	박OO	M	30	Other chest pain	Cefkizon 주	세파계 항생제	오심 및 구토
26	최OO	F	30	Hypertrophy of tonsils	Cefazedon	세파계 항생제	구토 및 기침
25	정OO	M	55	fracture	Mesexin	세파계 항생제	메스꺼움, 속쓰림, 식은땀
27	김OO	F	83	폐렴	MG-TNA	영양수액제	발진 및 가려움
28	안OO	F	44	Meniere's disease	Isobide soln	이뇨제	구토감
29	한OO	M	2	Febrile convulsions	Bioflor	정장제	구토
30	장OO	F	18	gastroenteritis and colitis	Bropium 주	진경제	어지럼, 시야이상
31	김OO	M	28	gastroenteritis and colitis	Bropium 주	진경제	시야흐림
32	유OO	M	43	diverticular disease	Bropium 주	진경제	시야이상
33	임OO	F	64	객혈, r/o TB	Muteran 주	진해거담제	발적 및 가려움
34	노OO	F	23	Acute tonsillitis,	Augmentin	페니실린계 항생제	설사
35	인OO	M	60	Gallstone pancreatitis	Futhan 주	항응고제	발진, 가슴답답
36	이OO	F	45	cough	Solondo	호르몬제	가려움 및 열감

<통계> 1위 : 비마약성진통제(tramadole성분제제) 10건(28%)
 2위 : 세파계항생제 7건(19%)