



Contents

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



유럽집행위원회(EC), 아세트아미노펜 함유 서방형 제제 과다 복용에 따른 간손상의 위험이 유익성을 상회한다고 판단하여 동 제제 판매 중지 결정

식품의약품안전처 의약품안전평가과 - 1560호(2018.3.13.),
"아세트 아미노펜 함유 서방형 제제 안전성 서한 배포 알림" 관련

유럽EC는 아세트아미노펜 함유 서방형 제제의 과다 복용 사례 등을 검토한 결과, 서방형 제제의 약물 방출 방식이 일반 제제와 상이하어 과다 투여 시 실현가능하거나 표준화된 관리 방법이 확립되지 아니하여 위험성이 유익성을 상회한다고 판단하였다.

식품의약품안전처는 유럽 외의 국외 사용현황, 조치사항, 국내 사용실태 및 이상사례 현황 등을 검토하고 전문가 자문 등의 절차를 거쳐 해당 품목에 대한 필요한 안전조치를 취할 계획이다.

의약전문가를 위한 권고사항

- 서방형 제제의 혈중 약물 농도 및 유지 시간을 고려하여 정해진 용법용량에 따라 처방·투약 및 복용 지도하여 주실 것을 당부드립니다
- * 단일제 용법·용량
 - 650mg
 - 12세 이상의 소아 및 성인: 매 8시간마다 2정씩 복용(325mg은 4정씩)
 - 24시간 동안 6정(325mg: 12정)을 초과하지 말 것
- * 복합제 용법·용량
 - 성인: 초회용량으로 1정(세미서방정: 2정) 투여를 권장하며, 그 이후 투여 간격은 최소 12시간 이상으로 하되, 1일 4정(세미서방정: 8정)을 초과하지 않도록 한다.

※ 주의사항

다른 아세트아미노펜 제품과 함께 복용하여 일일 최대용량(4,000mg)을 초과할 경우 간손상을 일으킬 수 있으므로 아세트아미노펜을 포함하는 다른 제품과 함께 복용해서는 안 된다.

Q : 벤제타실(Benzetasil) 주사제의 skin test 방법은 ?

A : 벤제타실 주사제(희귀의약품)/ 성분 : Benzathine penicillin G
skin test 방법)

1. 주사용수 6ml를 넣어 현탁한 후 1ml를 취해 주사용수 19ml에 다시 희석한다.
2. 희석한 주사액 0.02ml를 피내주사하여 15-20분 후 음성인 환자에게만 투여한다.
(* 주의사항 : 반드시 주사용수로 용해시켜야 함)

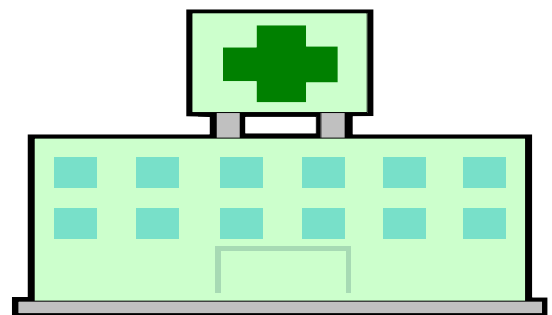
Q : 엔브렐 주 실온보관 후 다시 냉장보관하였는데 사용가능한가?

A: 25도 초과하지 않는 실온에서 1회에 한하여 최대 4주동안 보관할 수 있으며, 실온보관되었던 제품은 다시 냉장보관해서는 안 된다. (안정성 데이터가 없음)

Q : 아지탐스와 시프로플록사신의 상호작용은?

A: 아지탐스(azithromycin)은 ciprofloxacin과 상가적 독성으로 torsade de pointes (TdP) 발생 위험 때문에 일반적으로 권장되지 않는다.

참고로 TdP 발생 위험 높이는 추가적 위험인자들로는 여성, 전해질장애, 서맥, 선천성 긴 QT 증후군, 구조적 심장질환, 신장/간 장애 등이다.



Effects of aspirin of primary prevention in persons with diabetes mellitus

The ascend study collaborative group

INTRODUCTION : 당뇨는 심혈관 질환의 위험 증가와 관련이 있다. 아스피린 사용은 막힌 혈관으로 인한 질병발생의 위험을 줄이지만 출혈의 위험을 증가시킨다. 당뇨병환자의 심혈관 증상 예방을 위한 유익성과 위해성의 정도는 불분명하다.

METHODS : 당뇨는 있지만 심혈관 질환이 없는 성인을 매일 100mg씩 아스피린을 투여하거나 위약을 병행하도록 무작위로 지정했다. 1차 outcome은 심각한 혈관질환(심근경색, 뇌졸중, 일시적인 허혈, 사망)으로 잡고, 1차 안전성 outcome은 출혈, 2차는 위장암을 포함했다.

RESULTS : S실험에는 총 15480명이 무작위적으로 선발되었다. 평균 7.4년 동안 조사 결과 아스피린 복용그룹의 심각한 혈관질환 발생율이 위약그룹보다 낮았다.(658[8.5%])vs743[9.6%], 95%신뢰도 $p=0.01$) 반면에 출혈발생은 아스피린 복용그룹에서 314명(4.1%) 위약그룹에서 245명(3.2%)이었고 위장암 발생은 아스피린 복용그룹과 위약 그룹 사이에 유의한 차이는 없었다.(157[2.0%]vs158[2.0%])

CONCLUSION :아스피린을 복용하면 당뇨나 심혈관 질환이 없는 사람에게서 심각한 혈관질환을 예방할 수 있지만, 심각한 출혈을 야기시켰다. 절대적인 편익과 출혈위험을 고려하여 투여해야한다.

August 26, 2018

DOI: 10.1056/NEJMoa1804988

의약품정보의 확인 및 정보시스템 운영 등에 관한 지침 개정 안내

건강보험심사평가원 DUR 관리실

* 시행일시

: 2018년 8월 1일

* 시행내용

1) '동일성분 중복의약품 기준' 변경

: 현재 주성분 코드는 동일유효 성분임에도 염증이 다르거나 복합제인 경우 주성분 코드가 달리 부여되어 실제로 중복이 발생함에도 DUR 정보제공이 이루어지지 않음
-> 주성분 코드의 실제유효성분을 검토한 'DUR 성분코드' 개발 및 적용

2) '허가사항 주의의약품' 점검기준 신설

: DUR 점검기준을 추가로 신설, 식약처 허가사항에 대한 점검정보 제공
(허가사항 내 효능/효과, 용법/용량상의 연령, 성별, 1회 최대용량 기준 점검)

3) '임부금기 예외사유 코드' 개발 및 적용

: 부적절하거나 형식적인 예외사유 입력방지 및 사용자 편의를 위하여 예외사유 코드를 개발 및 적용함

| 구분 | 내용 | 코드 |
|----------|---|----|
| 임부 금기 | 절박 유,조산 또는 습관성 유,조산 치료시 투여 | M |
| | 분만시(분만유도, 분만촉진, 출혈방지 등) 에 투여 | N |
| | 유산유도(불가피한 사유로 인한 합법적 인공임신중절 시) | O |
| | 임신중 검사 (용모막채취검사(CVS), 양수검사, 수축자극검사(CST) 등) | Q |
| | 보조생식술에 투여하는 경우 | S |
| | 임부에 해당하지 않는 경우(출산후 투여, 폐경 등) | V |

■ 라디컷 주 30mg [Edaravone 30mg/20mℓ] [특정]



| | |
|--------|--|
| 제조회사 | 미쓰비시다나베파마코리아 |
| 보험약가 | (비급여) 62,000원 |
| 성분/조성 | Edaravone 30mg/20mℓ |
| 성상 | 무색 맑은 액이 든 무색 투명한 앰플의 주사제 |
| 적응증 | 근위축성 측삭경화증(ALS)에 의한 기능장애의 진행을 늦춤. |
| 용법/용량 | 성인 1일 1회 2앰플(N/S 희석) 60분간 점적 정주. 투여기와 휴약기를 합친 28일간을 1주기로 반복투여. 제 1주기는 14일간 연속 투여 후 14일간 휴약, 제 2주기 이후는 14일 중 10일간 투여 후 14일간 휴약. |
| 부작용 | 발진, 간장애 , 고혈압, 요중 포도당 양성 등 |
| 상호작용 | * 항생제 (세파졸린나트륨, 세포티암염산염, 피페라실린나트륨 등) 기전은 불분명 하지만 이 약이 주로 신장에서 배설되기 때문에 신장으로 배설되는 항생제와 병용하면 신장에 부담이 증가될 것으로 예상된다. 신장애가 악화될 수 있으므로 병용하는 경우에는 여러 차례 신기능 검사를 실시하는 등 충분히 관찰한다. |
| 수유부 투여 | 수유부에게 투여 시 유즙으로 이행될 수 있다 |
| 보관 | 실온보관(1℃-30℃) |



약제부 알림

1. 2018년 2/4분기 ADR monitoring 분석 - 원인약물 분류

| NO | 이름 | 성별 | 나이 | 질환명 | 원인약물 | 원인약물 분류 | 증상 |
|----|-----|----|----|---|-----------------------|-------------|---------------------------------|
| 1 | 이00 | M | 63 | thoracic aortic aneurysm | Tridol 50mg | 중추성비마약성 진통제 | 진땀남. |
| 2 | 김00 | M | 55 | Unstable angina | Iomeron 350 | 조영제 | 발적 및 가려움, 코막힘 |
| 3 | 손00 | F | 31 | gastroenterocolitis | Bropium | (위)장관약제 | 어지러움 |
| 4 | 박00 | M | 77 | fever | Cleancef 캡셀 | 세파계항생제 | 발적 및 가려움 |
| 5 | 조00 | M | 62 | appendicitis | Ultracet ER | 중추성비마약성 진통제 | 식욕부진, 구토, 어지러움 |
| 6 | 원00 | F | 58 | Unstable angina | Nitroglycerine 0.6MG | 혈관확장제 | 저혈압, 어지러움 |
| 7 | 김00 | M | 63 | Lung Ca | Matrifen patch 25ug/h | 마약성진통제 | 발적 및 가려움, |
| 8 | 천00 | F | 20 | Rt.PNX | Tridol 50mg | 중추성비마약성 진통제 | 구토 |
| 9 | 김00 | F | 70 | colon cancer | Penicillin G 500만iu | 페니실린계항생제 | anaphylaxis shock |
| 10 | 이00 | F | 58 | Lt Lung ca | Tridol 50mg | 중추성비마약성 진통제 | 오심 |
| 11 | 육00 | M | 43 | toxic hepatitis | Cefotaxime 2g | 세파계항생제 | 발적 및 가려움, 아랫입술 부종, 오심 |
| 12 | 이00 | M | 70 | Angina NOS | Iomeron 350 | 조영제 | 발적 및 가려움, 코막힘, 호흡곤란, 얼굴부종, 혈압저하 |
| 13 | 박00 | M | 27 | Gastroenteritis | Bropium | (위)장관약제 | 시야이상, 시야흐림 |
| 14 | 이00 | M | 38 | acute pancreatitis | Cefkizon 1g | 세파계항생제 | 복통, 어지러움, 식은땀 |
| 15 | 오00 | M | 54 | TSH | Iomeron 350 | 조영제 | 발적 및 가려움 |
| 16 | 박00 | F | 47 | Supraventricular tachycardia | Iomeron 350 | 조영제 | 발적 및 가려움 |
| 17 | 송00 | M | 72 | Hypertensive heart disease | Iobrix-350 | 조영제 | 발적 및 가려움, 혈소판감소 |
| 18 | 김00 | F | 42 | Calculus of bile duct | Matrifen patch 25ug/h | 마약성진통제 | 발적 및 가려움 |
| 19 | 박00 | M | 46 | Chronic vascular disorders of intestine | Tridol 50mg | 중추성비마약성 진통제 | 어지러움, 식은땀 |
| 20 | 이00 | F | 75 | Pneumonia, pleural effusion | Paceta | 중추성비마약성 진통제 | 구토 |
| 21 | 정00 | F | 67 | Fx. distal radius Rt. | Volulyte | 혈액 및 체액용약 | 구토 |
| 22 | 송00 | M | 72 | 후두암 | Cravit정 500mg | 기타항생제 | 발적 및 가려움 |
| 23 | 고00 | M | 55 | colitis | Qupron | 기타항생제 | 발적 및 가려움, 호흡곤란 |
| 24 | 박00 | F | 60 | 폐렴 | Codeine | 마약성진통제 | 두근거림 |
| 25 | 최00 | M | 28 | GB stone | Tridol 50mg | 중추성비마약성 진통제 | 구토, 어지러움 |
| 26 | 송00 | F | 40 | Maternal care for cervicalincompetence | Adalat oros 30 | 혈압조절제 | 코막힘, 코피 |

<통계>

| | |
|----|----------------------|
| 1위 | 비마약성, 중추성진통제 7건(26%) |
| 2위 | 조영제 5건(19%) |



을지대학교병원약제부 의약정보실 | 302-799 대전광역시 서구 둔산서로 95 | TEL : 042-611-3936

발행인 : 이상미 편집인 : 구지현, 이정은