



Contents

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



‘경피용 건조 비씨지백신 회수조치’

식품의약품안전처는 일본 후생성이 결핵예방을 위해 1세 미만의 영아에게 접종되는 BCG 백신의 첨부용액에서 기준을 초과하는 비소가 검출되어 출하를 정지하였다고 발표함에 따라 해당제품에 대해 회수한다고 밝혔다.

일본 후생성은 백신이 아닌 첨부용제가 일본약전 비소기준을 초과한 것이나, 일본 국립 의약품식품위생연구소의 건강영향평가 결과, 함유된 비소로 인한 안전성에는 문제가 없어 회수없이 제조소 출하만 정지하였다고 발표하였다.

식약처는 일본 후생성의 조치를 면밀히 검토하는 한편 국내 비씨지 백신 대체품(피내용 건조비씨지백신)이 있는 점을 고려하여 우선적으로 해당제품의 회수조치를 취하는 것이라고 밝혔다.

‘독감치료제 오셀타미비르인산염 제제, 처방·투여시 주의사항’

식품의약품안전처는 최근 독감치료제 ‘타미플루 캡슐’을 복용한 10대 청소년이 추락하여 사망하였다는 부작용 의심사례가 있었고, 이와 관련하여 현재까지 약과의 인과관계는 확인되지 않았지만 환자 및 보호자에게 주의사항을 안내하고자 안전성 서한을 배포하였다.

- 이 약 치료가 개시된 이후에 이상행동의 발현 위험이 있음을 환자 및 보호자에게 알릴 것.
- 이 약 복용 후 적어도 2일간 보호자 등은 소아, 청소년이 혼자 있지 않도록 하고 아이의 행동을 유심히 관찰하도록 안내바람

Q : 아이비글로볼린에스엔주 실온보관시 사용가능한가?

A : 가속안정성 시험(25도 +/-2) 2개월의 실험결과 특이성을 발견하지 못했고, 따라서 2개월 동안 실온보관시 제품의 안전성이 유지된다고 판단된다.

Q : 파세타주를 12살/36kg 소아에게 투여시 용량은?

A : 1회 20-30mg/kg이 적당하다.

단, 연령금기는 아니나 약품설명서상 금기항목에 '소아'가 해당되므로 의료진의 신중한 판단하에 투여해야 한다.

Q : 조스타박스를 50세 이하 임신가능성 있는 여성(이전 대상포진을 앓았던 환자)에게 투여해도 되는가?

A : 조스타박스는 50세 이상의 환자에게 적응증이 허가된 대상포진 백신이다.

그러나 50세 이하에게도 투여된 기록이 있으며, 특별한 부작용이 보고된 바 없다. 또한, 약품설명서상 금기내용에 임부 및 임신가능성있는 여성이 명시되어 있고, 백신 투여후에는 3개월간 임신되지 않도록 해야 한다고 명시되어 있다.

FOLFIRINOX or Gemcitabine as Adjuvant Therapy for Pancreatic Cancer

Thierry Conroy, M.D., Pascal Hammel, M.D., Ph.D., Mohamed Hebbar, M.D., Ph.D., Meher Ben Abdelghani, M.D., et al., for the Canadian Cancer Trials Group and the Unicancer-GI-PRODIGE Group*

전이성 췌장암을 가진 환자 중 fluorouracil, leucovorin, irinotecan, oxaliplatin 화학요법의 조합은 gemcitabine 치료보다 전반적인 생존이 더 길어진다. 수정된 FOLFIRINOX regimen과 gemcitabine의 효능과 안전성을 췌장암이 재발한 환자들의 adjuvant 치료법으로 비교했다.

493명의 췌장암 재발환자를 무작위적으로 지정하여 FOLFIRINOX regimen (2주간격으로 oxaliplatin-85mg/m², irinotecan-180~150mg/m², leucovorin-400mg/m², fluorouracil-2400 mg/m²)을 시행하거나, gemcitabine(1000mg/mg², 1,8,15일째와 매4주마다)로 24주동안 치료하였다. 1차 end point는 생존기간이고, 2차 end point는 전반적인 생존과 안정성 포함했다.

33.6개월동안의 추적조사에서 생존기간의 중간값은 FOLFIRINOX 그룹에서 21.6개월, gemcitabine 그룹에서 12.8개월로 나타났다. 3년간의 생존률은 FOLFIRINOX 그룹에서 39.7%, gemcitabine 그룹에서 21.4%였다. 전체적인 생존기간의 중간값은 FOLFIRINOX 그룹에 54.4개월, gemcitabine 그룹에서 35개월이었다. 3년간 전체적인 생존률은 FOLFIRINOX 그룹에서 63.4%, gemcitabine 그룹에서 48.6%였다. 3~4등급의 부작용은 FOLFIRINOX 그룹에서 75.9%, gemcitabine 그룹에서 52.9%였다. gemcitabine 그룹의 한 환자는 독성으로 사망하였다.

FOLFIRINOX regimen 보조 요법은 gemcitabine 요법보다 독성 발생률이 더 높으면서도 훨씬 더 오래 생존하는 것으로 밝혀졌다.

‘의약품 병용금지 성분 등의 지정에 관한 규정’ 개정 고시

1. 병용금지 약물 추가 (25개 성분조합)

| 성분명 | 성분명 |
|----------------|-----------------|
| Itraconazole | Ticagrelor |
| Clarithromycin | Colchicine |
| Hydroxyzine | Amiodarone |
| | Escitalopram |
| | Haloperidol |
| | Levofloxacin |
| | Moxifloxacin |
| | Toremifene |
| Dabigatran | Ketoconazole |
| | Carbamazepine |
| | Phenytoin |
| | Rifampicin |
| | St. John's Wort |

| 성분명 | 성분명 |
|-------------|-----------------------|
| Sertraline | Linezolid |
| Palbociclib | Clarithromycin |
| | Itraconazole |
| | Ketoconazole |
| | Posaconazole |
| | Voriconazole |
| | Ritonavir |
| | Carbamazepine |
| | Enzalutamide |
| | Phenytoin |
| | Rifampicin (rifampin) |
| | St. John's wort |

2. 연령금지

1) 연령금지 내용 변경 (3품목)

| 성분명 | 변경 전 | 변경 후 |
|------------|----------------|-----------------------------------|
| Atazanavir | 연령기준 : 3개월 이하 | 연령기준 : 3개월 미만 |
| Diazepam | 연령기준 : 4주미만 | 연령기준 : 변경없음 |
| | 해당제형: 주사제 | 해당제형: 벤질알코올 함유한 주사제 |
| Sildenafil | 연령기준 : 18세 이하 | 연령기준 : 18세이하(다만, 발기부전치료에 한함) |
| | 해당제형 : 정제, 세립제 | 해당제형 : 정제, 세립제, 츠정, 구강붕해정, 구강용해필름 |

2) 연령금지 약물 추가 (1품목)

| 성분명 | 연령기준 | 해당제형 |
|----------|----------------|------|
| Propofol | 36개월 미만 (전신마취) | 주사제 |

3. 임부금지

1) 임부금지 등급 변경 (1품목)

| 성분명 | 변경 전 | 변경 후 |
|------------|------|------|
| Primaquine | 2등급 | 1등급 |

2) 임부금지 약물 추가 (10품목)

| 성분명 | 연령기준 |
|----------------------|------|
| Sacubitril-Valsartan | 1등급 |
| Esomeprazole | 2등급 |
| Lansoprazole | 2등급 |
| Dexlansoprazole | 2등급 |
| Rabeprazole | 2등급 |
| Pantoprazole | 2등급 |
| Nivolumab | 2등급 |
| Palbociclib | 2등급 |
| Pembrolizumab | 2등급 |
| Ruxolitinib | 2등급 |

▪ Folinine 5mg/2ml [Folic acid 2.5mg/ml]



| | |
|-------------|---|
| 제조회사 | 대한뉴팜 |
| 성분/조성 | Folic acid 2.5mg/ml |
| 성상 | 노란색 주사액이 든 갈색 앰플 주사제 |
| 적응증 | 폴산의 경구 투여가 불가능하거나 폴산의 현저한 결핍상태를 신속하게 교정할 필요가 있는 경우 폴산결핍의 예방 및 치료 |
| 용법/용량 | 1) 중증의 폴산결핍의 치료 : 1일 1앰플(폴산으로서 5mg) 투여 폴산결핍의 예방 : 매주 1-3회 1앰플(폴산으로서 5mg) 투여 2) 정맥 또는 근육 내 투여 |
| 부작용 | 1) 위장관계 : 드물게 고용량에서 위장장애 2) 면역계: 매우 드물게 홍반, 가려움, 기관지경련, 오심 또는 아나필락틱 쇼크와 관련 과민반응 3) 정신계: 드물게 매우 고용량에서 수면장애, 흥분, 우울 |
| 상호작용 | 1) 항경련제 병용 투여시 경련이 증가될 수 있다. 2) 고용량 투여 시 폴산과 동시에 투여된 폴산길항제(예: 트리메토프림, 프로구아닐, 피리메타민등의 항암화학요법제 및 메토틱세이트)가 작용을 서로 억제할 가능성을 배제할 수 없다. 3) 고용량 폴산과 5-플루오로우라실을 병용 투여 시 심각한 설사가 발생할 수 있다. 4) 클로람페니콜은 폴산의 치료반응을 저지할 수 있으므로 중증 폴산결핍증 환자들에게 투여해서는 안 된다. |
| 임부 및 수유부 투여 | 고용량의 폴산에 대한 안전성이 확립되지 않았으므로 임부 및 수유하는 동안 1일 폴산 5mg을 초과하는 용량을 투여해서는 안된다. |
| 보관 | 차광밀봉용기, 실온(1~30°C)보관 |



1. 2018년 3/4분기 ADR monitoring 분석-원인약물 분류

| NO | 이름 | 성별 | 나이 | 질환명 | 원인약물 | 원인약물 분류 | 증상 |
|----|-----|----|----|---|-------------------|----------------|-------------------------------------|
| 1 | 김OO | F | 61 | Cholesteatoma | Cefkizon 1g | 세파계항생제 | 구토 |
| 2 | 김OO | M | 78 | Malignant neoplasm of oesophagus | Stilnox CR 12.5mg | 정신신경용제 | delirium |
| 3 | 이OO | M | 34 | Chronic otitis media | Tagocin 200mg | 기타항생제 | 발적 및 가려움, 호흡곤란, 고혈압, anaphylaxis |
| 4 | 안OO | F | 57 | appendicitis | Cefotetan 1g | 세파계항생제 | 발적 및 가려움 |
| 5 | 홍OO | M | 50 | HCC | Indenol 10mg | 부정맥용제 | 발적 및 가려움 |
| 6 | 김OO | M | 31 | NSD | Cefazedon 1g | 세파계항생제 | 호흡곤란, 고혈압 |
| 7 | 경OO | M | 10 | Pain in joint | Pazeron 1g | 세파계항생제 | 발적 및 가려움, 얼굴부종 |
| 8 | 이OO | F | 75 | Acute cholecystitis | Tabactam 4.5g | 페니실린계항생제 | 발적 및 가려움, 구토 |
| 9 | 허OO | F | 22 | Gastroenteritis and colitis | Qupron 400mg | 기타항생제 | 오심, 구토 |
| 10 | 최OO | F | 28 | Snake bite | Tridol 50mg | 중추성비마약성 진통제 | 구토 |
| 11 | 김OO | M | 61 | Type 2 DM | Cefkizon 1g | 세파계항생제 | 설사, 어지러움, 오심 |
| 12 | 임OO | F | 81 | Cerebral infarction | Yuclid tab | 항혈소판제 | 식욕부진, 구토, 발한 |
| 13 | 송OO | F | 40 | 제왕절개 | Eruvin 0.2mg | 자궁수축제 | 구토, 두통 |
| 14 | 정OO | F | 59 | Gastritis, unspecified | Meckool inj | (위)장관약제 | 불안, 어지러움 |
| 15 | 김OO | F | 26 | Localized swelling, mass and lump, head | Tridol 50mg | 중추성비마약성 진통제 | dizziness, vomiting |
| 16 | 최OO | M | 54 | Lt. 2-9 rib Fx. | Tridol 50mg | 중추성비마약성 진통제 | 오심 |
| 17 | 박OO | M | 39 | 감기 | Carol F | NSAID | 두드러기 |
| 18 | 김OO | F | 73 | 통증 | Valentac 75mg | NSAID | 호흡곤란, 천식발작, 저혈압, 의식소실, anaphylaxis, |
| 19 | 김OO | M | 77 | Pneumonia, unspecified | Cefkizon 1g | 세파계항생제 | 발적 및 가려움 |
| 20 | 한OO | F | 58 | Biliary acute pancreatitis | Qupron 400mg | 기타항생제 | 발적 및 가려움 |
| 21 | 오OO | F | 81 | Ulcer lower leg Rt. c cellulitis | Tridol 50mg | 중추성비마약성 진통제 | 식욕부진, N/V |
| 22 | 이OO | M | 47 | DM | Forxiga 10mg | 당뇨병용제 | 빈뇨, 다갈, 체중감소 |
| 23 | 오OO | M | 71 | Hepatocellular carcinoma | Iobrix-350 | 조영제 | 발적 및 가려움, 호흡곤란 |
| 24 | 김OO | M | 21 | Fracture | Cefazedon 2g | 세파계항생제 | 발적 및 가려움, 기침, 구토 |
| 25 | 김OO | F | 42 | Other urticaria | Levocet 5mg | 항히스타민제 | 졸림 |
| 26 | 강OO | M | 75 | Acute myocardial infarction | Astrix 100mg | 항혈소판제 | 혈소판감소 |
| 27 | 강OO | M | 75 | Disorders of circulatory system | Lipinon 20mg | 항고지혈증제 | 근력이 없음 |
| 28 | 이OO | F | 51 | Fracture | Ultracet ER | 중추성비마약성 진통제 | 불면, 어지러움 |
| 29 | 김OO | F | 52 | Tinea pedis | Albis | (위)장관약제 | 발적 및 가려움, 기침 |
| 30 | 진OO | F | 64 | Malignant neoplasm of ovary | Cafsol | 영양수액제 | 구토, 복통 |
| 31 | 백OO | F | 25 | CML, anemia, effusion | Tridol 50mg | 중추성비마약성 진통제 | 호흡곤란, 오심 |
| 32 | 송OO | M | 53 | nodules of vocal cords | Cefazedon 1g | 세파계항생제 | 발적 및 가려움 |
| 33 | 김OO | F | 33 | Gastritis, unspecified | Macperan 5mg | (위)장관약제 | 구토, 환각 |
| 34 | 민OO | F | 93 | asp. pneumonia, r/o biliary obstruction | Penicillin G | 페니실린계항생제 | 설사 |
| 35 | 최OO | F | 49 | Thyroglossal duct cyst | Nesomicin 150mg | 기타항생제 | 발적 및 가려움 |
| 36 | 신OO | F | 61 | Calculus of kidney | Penicillin G | 페니실린계항생제 | 발적 및 가려움 |
| 37 | 장OO | M | 35 | Pneumonia | Ceftriaxone 2g | 세파계항생제 | 발적 및 가려움 |
| 38 | 이OO | M | 32 | ileus | Tridol 50mg | 중추성비마약성 진통제 | 어지러움, 식은땀 |
| 39 | 문OO | M | 33 | Gastroenterocolitis | Bropium inj 1ml | (위)장관약제 | 시아이상 |
| 40 | 안OO | F | 62 | Pneumonia | Rabiet tab 10mg | (위)장관약제 | 발적 및 가려움 |

<통계>

| | |
|----|---------------------|
| 1위 | 세파계항생제 9건(23%) |
| 2위 | 중추성비마약성 진통제 7건(18%) |

6 의약정보

