



Contents

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



프랑스 국립의약품 건강제품안전청(ANSM)

'디옥타헤드랄 스멕타이트 성분제제'에 대한 안정성 서한 발표

프랑스 국립의약품 건강제품안전청(ANSM)은 '디옥타헤드랄 스멕타이트' 성분제제에 대해 미량의 납 함유 가능성을 고려하여 예방조치로 만2세 미만 소아, 임부 및 수유부에게 사용하지 말것을 발표하였다.

프랑스 ANSM은 ' 디옥타헤드랄 스멕타이트' 성분제제의 혈중으로의 납 이행 여부를 검토하였고, 검토결과 성인은 혈중으로의 납 이행 위험이 없으나, 만 2세 미만소아는 위험을 배제할 수 없다고 판단하였다.

이에 예방조치로 제품설명서에 ' 만 2세미만 소아, 임부 및 수유부에게 이 약을 사용하지 말 것'을 추가하였고, '만 2세이상 소아'에게는 급성 설사 치료를 위해서만 사용하고 투여기간은 7일 이내로 제한하였다.

Q : 테리본주에서 포스테오주로 교체투여 가능한가?

- A :** 1) 테리본 투여기간이 3개월 이상인 경우에는 교체시 부작용이 나타날 수 있어 추천하지 않음
2) 테리본 투여기간이 3개월 미만인 경우에는 교체가 가능하며, 교체시에는 테리본 투여한 날짜로부터 7일지난 후 시작한다.
3) 테리본 급여처방이면 교체투여시에는 급여처방 불가함
(포스테오에서 테리본으로 교체시에도 동일함)

Q : 예나스테론 주는 25도 이상에서 보관해도 되는가?

- A :** 예나스테론 주는 유제이므로 냉장보관시 결정생기게 되어 사용시 녹여서 사용해야 하므로 냉장보관 권장하지 않음
또한, 40도로 6개월 이상 보관시 안정하다고 함
* 약품설명서) 1-25도 실온보관

Vitamin D Supplementation and Prevention of Type 2 Diabetes

Anastassios G. Pittas, M.D., Bess Dawson-Hughes, M.D., Patricia Sheehan, R.N., M.P.H., M.S., James H. Ware, Ph.D., William C. Knowler, M.D., Dr.P.H., Vanita R. Aroda, M.D., Irwin Brodsky, M.D., Lisa Ceglia, M.D., Chhavi Chadha, M.D., Ranee Chatterjee, M.D., M.P.H., Cyrus Desouza, M.B., B.S., Rowena Dolor, M.D., John Foreyt, Ph.D., Paul Fuss, B.A., Adline Ghazi, M.D., Daniel S. Hsia, M.D., Karen C. Johnson, M.D., M.P.H., Sangeeta R. Kashyap, M.D., Sun Kim, M.D., Erin S. LeBlanc, M.D., M.P.H., Michael R. Lewis, M.D., Emilia Liao, M.D., Lisa M. Neff, M.D., Jason Nelson, M.P.H., Patrick O'Neil, Ph.D., Jean Park, M.D., Anne Peters, M.D., Lawrence S. Phillips, M.D., Richard Pratley, M.D., Philip Raskin, M.D., Neda Rasouli, M.D., David Robbins, M.D., Clifford Rosen, M.D., Ellen M. Vickery, M.S., and Myrlene Staten, M.D.
et al., for the D2d Research Group*

관찰연구들은 25-hydroxyvitamin D 수치와 제 2형 당뇨병의 위험과의 관계성을 뒷받침한다. 그러나 vitamin D 보충제가 당뇨병의 위험을 낮추는지 여부는 알 수 없다.

무작위로 당뇨에 대한 세가지 혈당 기준(공복 혈당 수치 - deciliter 당 100~125mg, 75g 경구 포도당 부하 후 2시간 혈당 수치 - 140~199mg, 당혈 헤모글로빈 수치 - 5.7~6.4%) 중 적어도 두가지 이상의 혈당 기준을 충족한 성인이 선정되었다. 당뇨 진단을 받지 않은 사람들 중 vitamin D3 4000IU를 복용하는 그룹과 플라시보 그룹으로 나누었다. 25-hydroxyvitamin D의 혈청 농도에 관계없이 일차적 결과는 신생 당뇨였으며, 당뇨병 발생건수 508건을 목표로 잡고 사건중심적으로 실험 설계를 하였다.

총 2434명의 참가자가 무작위적으로(vitamin D 그룹 1211명, 플라시보 그룹 1212명) 선정되었다. vitamin D 그룹의 평균 25-hydroxyvitamin D 혈청 농도는 54.3ng/ml이고, 플라시보 그룹은 28.8ng/ml (기준은 27.6ng/ml)이었다. 2.5년간의 추적관찰 결과, 당뇨병의 발생이 vitamin D 그룹이 293명, 플라시보 그룹이 323명(각각 1년간 100명당 9.39명, 10.66명)에게서 나타났다. 플라시보와 비교한 vitamin D의 위험 비는 0.88(95% 신뢰구간, 0.75~1.04, p=0.12)이었다. 부작용 발생률은 두 그룹 간에 크게 다르지 않았다.

vitamin D 결핍으로 제 2형 당뇨병에 걸릴 위험이 높은 사람들 중 vitamin D3 보충제는 하루에 4000IU를 복용해도 플라시보보다 당뇨병의 위험을 현저히 낮추지 않았다.



A형 간염 Hepatitis A

1. A형 간염

A형 간염 바이러스에 의하여 발생하는 급성 간질환으로 A형간염바이러스는 A형간염 환자의 대변으로 배설되며, 환자와의 직접 접촉, 오염된 식수나 음식물을 통해서도 감염됩니다.

2. A형 간염의 증상

- 1) 고열, 권태감, 식욕부진, 오심, 메스꺼움, 복통, 진한 소변, 황달 등의 증상이 나타나고 이러한 증상은 대부분 지속기간이 2개월 미만이지만 6개월간 지속되거나 재발할 수도 있으며, 드물게 전격성 간부전으로 진행할 수 있습니다.
- 2) 증상발현은 연령과 관련 있으며, 6세 미만의 소아의 약 70%는 증상이 없으며, 있더라도 황달생기는 경우는 드뭅니다. 하지만 청소년이나 성인의 경우 대부분 간염증상이 생기며, 이중 40~70%에서 황달이 동반됩니다.
- 3) 잠복기 : 15-50일로 평균 28일정도
- 4) 전파기간 : 증상발현 2주전부터 황달발생 후 1주까지 전파가능

3. A형간염의 예방과 치료

- 1) 예방 : A형 간염 백신을 통하여 예방할 수 있습니다.
 - (1) 접종대상 : 12-23개월의 모든 소아
 - * A형간염 바이러스에 대한 항체가 없는 고위험군 소아 및 청소년이나 성인의 경우에도 권고됩니다.
 - (2) 접종시기 : 생후 12-23개월에 1차 접종 후, 최소 6개월 이상 경과 후에 2차 접종
- 2) 치료 : 특별한 치료법이 없으며 대증치료법으로 치료합니다.

4. A형간염 예방접종 후 이상반응

국소 이상반응	접종부위의 발적, 부종, 통증 등
전신 이상반응	무기력감, 피로, 미열, 매우 드물게 아나필락시스 등

5. 원내 A형간염 백신

박타 주 0.5ml [MVAQ] 1ml [MVAQ1]	12개월 ~ 만 18세의 소아/청소년	1차, 2차 모두 0.5ml 접종
	만 19세 이상의 성인	1차, 2차 모두 1ml 접종

6. A형 간염 Q&A

Q. A형간염 1차와 2차를 다른 백신으로 접종해도 되는가?

A. A형간염은 다른 제조사의 백신과 교차접종이 가능합니다.

Q. A형간염 1차 접종 후 2차를 5개월만에 접종했는데 재접종해야 하는가?

A. 1차와 2차의 최소 접종간격은 6개월이며 해당 간격이 지켜지지 않은 경우 접종력으로 인정되지 않습니다. 따라서 잘못 접종한날로부터 최소간격 6개월을 두고 재접종합니다.

Q. 40세 이상의 성인에게 A형간염 백신 접종하려는 데 접종전 항체검사 해야 하나?

A. 만 40세 이상이라면 A형간염 백신 접종 전 검사를 하여 항체가 없는 경우에 한해 접종하는 것이 권장되며, 백신접종력이 전혀 없고 A형간염의 이환력도 없는 40세 미만의 연령에서는 항체검사 없이 접종을 권장합니다.

Q. A형간염환자에 노출된 경우에 예방법은 ?

A. A형간염 바이러스에 노출된 사람 중 과거병력이 없거나 A형간염 백신 접종력이 없는 경우에는 백신이나, 면역글로불린(0.02ml/kg)을 노출 후 2주 이내에 접종받아야 하며, 40세 이전에서는 능동면역인 백신사용을 권장합니다. 반면에 40세 이상의 경우에는 면역글로불린이 추천되나 구할 수 없을 시에는 백신 접종합니다. 또한, 면역글로불린을 투여받는 사람은 동시에 A형간염 백신을 접종받아야 하며, 각각 별도의 주사기를 사용하여 다른 부위에 근육주사하며 접종용량, 1차 및 2차 접종간격은 백신 단독 접종시와 동일합니다.

[참고]

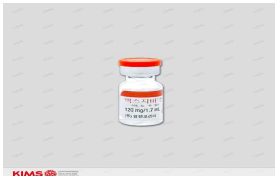
면역글로불린주는 근육주사용과 정맥주사용이 있으며, 근육주사용에만 A형간염 예방 적응증 있습니다. 원내에는 근육주사용 주사제는 없으며, 정맥주사용 주사제만 있습니다.

* 원내약품: 리브감마 SN주(SK), 아이비글로불린 SN주(녹십자)

Q. A형간염 유행국 여행시 예방법은 ?

A. 백신이나 면역글로불린을 투여하는데 가능하다면 백신접종을 권장합니다. 1차접종은 여행을 계획하는 즉시 접종하는데 출발당일이라도 접종을 권장합니다. 그러나 40세가 넘는 성인이나 면역결핍환자, 만성 간질환환자, 그 외 만성질환 환자는 출발일이 14일 이내로 남았다면 백신과 면역글로불린을 각각 다른 주사기로 다른 부위에 근육주사합니다. 백신접종 받지 않은 여행자는 면역글로불린 0.02ml/kg 근육주사시에 3개월간의 예방효과가 있으며, 2개월 이상의 여행기간인 경우에는 면역글로불린 투여량을 두배로 증량하고 5개월마다 재투여해야 합니다.

▪ Xgeva 120mg [특정] [Denosumab 120mg]



제조회사	암젠코리아
성분/조성	Denosumab 120mg
성상	무색 내지 약간 노란색이고, 투명하거나 유백광이 있으며 입자를 거의 포함하지 않는 액이 무색 투명한 바이알에 들어 있는 주사제
적응증	1. 다발성 골수종 및 고형암의 골전이 환자에서 골격계 증상 발생 위험 감소. 2. 성인 및 골 성숙이 완료된 청소년에서 절제가 불가능하거나 수술적 절제가 중증의 이환을 일으킬 가능성이 있는 골거대세포종 치료
용법/용량	1. 다발성 골수종 및 고형암의 골전이 : 이 약 1 바이알(데노수맙 : 120 mg)을 매 4주 간격으로 상완, 허벅지 위쪽 또는 복부에 피하 주사한다. 2. 골거대세포종 : 이 약 1 바이알(데노수맙 : 120 mg)을 매 4주 간격으로 투여하되, 치료 첫 번째 달의 제8일째와 제15일째에 120 mg을 추가로 투여한다. 상완, 허벅지 위쪽 또는 복부에 피하 주사한다.
부작용	과민반응, 저칼슘혈증, 턱뼈 괴사(ONJ), 비정형 전자하부 및 골간 대퇴골 골절, 골거대세포종 및 뼈 성장 환자의 치료 중단에 따른 고칼슘혈증, 치료 중단 후 다발성 척추 골절
적용상의 주의사항	1. 투여하기 전에 냉장고에서 꺼낸 후 원래 포장 상태에 두고 실온(25°C까지)에 도달하도록 하며, 이 과정은 15~30분 정도 걸린다. 이 약을 다른 방법으로 따뜻하게 하면 안 된다. 2. 27 게이지 주사침을 사용하여 바이알의 약액을 모두 취하여 피하 주사한다. 바이알에 주사침을 재 삽입하지 않는다
기타 주의사항	1. 가임 여성에게는 치료 기간 동안과 이 약을 마지막으로 투여한 후 최소 5개월 동안 매우 효과적인 피임법을 사용하도록 권장한다. (임부금기 1등급) 2. 이 약으로 치료 받는 남성이 임신한 배우자와 비보호 성관계를 가지면 태아에게 노출될 수 있다.
보관	1. 직사광선 및 열을 피해 보관하며, 냉장(2~8°C) 보관한다. 2. 냉장고에서 꺼낸 이후에는 이 약을 25°C 이상 또는 직사광선에 노출시켜서는 안되며 14일 이내에 사용하여야 한다. 3. 직사광선 및 열을 피해 보관한다. 4. 이 약을 과도하게 흔들지 말아야 한다.



1. 2019년 1/4분기 ADR monitoring 분석-원인약물 분류

NO	이름	성별	나이	질환명	원인약물	원인약물 분류	증상
1	이OO	M	26	Fracture of mandible	Bactacin inj 1.5g	페니실린계 항생제	발적및가려움
2	김OO	F	38	Pneumonia	LEfocin 500mg/100ml	기타 항생제	두통, 오심
3	김OO	F	38	Pneumonia	Tabactam 4.5g	페니실린계 항생제	발적및가려움
4	김OO	F	32	Other chronic cystitis	Ciprofloxacin 400mg/200ml	기타항생제	발적및가려움
5	김OO	M	78	Endstage kidney disease	Aspirin protect 100mg	아스피린	두드러기
6	정OO	F	46	Radiculopathy, cervical region	Tridol 50mg	비마약성중추성 진통제	오심, 식은땀
7	유OO	F	69	Fx shaft femur Rt	Tridol 50mg	비마약성중추성 진통제	오심
8	신OO	M	85	Gastritis	Triaxon 2g	세파계 항생제	발적및가려움
9	한OO	F	54	SMA dissection	Tridol 50mg	비마약성중추성 진통제	오심
10	최OO	M	57	상행대동맥류	Synthroid 0.05mg	호르몬제	발적및가려움
11	이OO	F	63	T-SDH	Winuf 페리 1450ml	영양수액제제	발적및가려움
12	김OO	M	39	Hepatitis	Meckool inj 10mg/2ml	(위)장관약제	오심
13	임OO	M	47	infected liver cyst	Amoburofen 400mg/4ml	NSAID	발적및가려움
14	김OO	F	19	abdominal pain	Rabiet tab 10mg	(위)장관약제	발적및가려움, 설사
15	이OO	F	39	Neoplasm of ovary	Seronase	소염효소제	발적및가려움
16	이OO	M	41	Zoster	Cetamadole 325/37.5MG	비마약성중추성 진통제	오심
17	김OO	M	30	cholangitis	FluMARIN 500MG	세파계 항생제	오심
18	박OO	F	66	Gastroenteritis, colitis	Qupron 400mg/200ml	기타 항생제	발적및가려움
19	정OO	M	59	Angina	Tridol 50mg	비마약성중추성 진통제	오심, 식은땀
20	민OO	F	42	Gross hematuria	Bonorex	조영제	발적및가려움
21	이OO	M	76	Chronic kidney disease	Iobrix	조영제	발적및가려움
22	임OO	F	38	Migraine	Pamiray	조영제	두드러기
23	허OO	F	59	Headache	Pamiray	조영제	전신두드러기
24	박OO	F	30	ovarian cysts	Bonorex	조영제	호흡곤란, 발열
25	이OO	M	54	Injury of pancreas	Bonorex	조영제	발적및가려움
26	조OO	F	66	Chest pain	Iobrix	조영제	두드러기
27	허OO	F	65	disorders of circulatory system	Iobrix	조영제	swelling
28	김OO	M	16	Gastroenteritis, colitis	Uniray	조영제	오심
29	이OO	F	45	Benign neoplasm of kidney	Iobrix	조영제	목 두드러기
30	전OO	M	47	Disease of digestive system	Bonorex	조영제	목 두드러기
31	임OO	F	30	Tension-type headache	Prohance	조영제	오심
32	조OO	F	64	Thyrotoxicosis	Pamiray	조영제	발적및가려움
33	석OO	F	66	Carpal tunnel syndrome	Prohance	조영제	두드러기
34	길OO	F	51	Benign neoplasm of bronchus and lung	Iomeron	조영제	발적및가려움, 오심
35	전OO	M	75	Subarachnoid hemorrhage	Iomeron	조영제	발적및가려움
36	박OO	M	72	disorders of circulatory system	Iobrix	조영제	팔 두드러기
37	이OO	M	39	Chronic pancreatitis	KeROmin	NSAID	호흡곤란
38	김OO	M	52	Benign neoplasm of stomach	Tridol 50mg	비마약성중추성 진통제	식은땀
39	민OO	M	76	Gross hematuria	Ciprofloxacin 200mg/100ml	기타 항생제	발적및가려움



약제부 알림

40	이00	M	39	Chronic pancreatitis	Tridol 50mg	비마약성중추성 진통제	호흡곤란
41	박00	M	18	Open wound of head	Carol F	NSAID	발적및가려움
42	이00	F	74	Pneumonia	Cough 시럽	진해거담제	오심
43	이00	F	57	PTE	Tridol 50mg	비마약성중추성 진통제	어지러움, 오심
44	김00	F	44	Benign neoplasm of ear	Pamiray	조영제	발적및가려움,
45	오00	M	66	알코올성 간질환	CefoTAXIME 2g	세파계 항생제	복통, 전신통
46	이00	M	63	Stage IV decubitus ulcer & pressure area	FluMARIN 500MG	세파계 항생제	발적및가려움
47	고00	M	72	Hyperplasia of prostate	TAMS 0.4mg	비뇨기용제	어지러움
48	김00	M	18	Deviated nasal septum	CefaZEDON 1g	세파계 항생제	발적및가려움
49	김00	M	18	Deviated nasal septum	Clamoxin inj.1.2g	페니실린계 항생제	발적및가려움
50	김00	M	40	Malignant neoplasm of Thyroid gland	Tridol 50mg	비마약성중추성 진통제	오심
51	이00	M	49	Atrial fibrillation	Iomeron	조영제	호흡곤란, 다리저림
52	정00	F	63	Lt lung cancer	Tridol 50mg	비마약성중추성 진통제	오심
53	위00	F	39	appendicitis	Tridol 50mg	비마약성중추성 진통제	오심
54	석00	M	47	Gastritis	Qupron 400mg/200ml	기타 항생제	발적및가려움
55	고00	M	89	Lt. pneumothrax	Tridol 50mg	비마약성중추성 진통제	오심
56	서00	M	58	Disease of digestive system	Rabiet tab 20mg	(위)장관약제	발적및가려움
57	서00	F	46	Acute appendicitis	Tridol 50mg	비마약성중추성 진통제	오심
58	배00	F	30	당뇨	Janumet tab 50/500mg	당뇨병용제	발적및가려움
59	윤00	F	68	ovarian cancer	Carplan 50mg/5ml	항암제	호흡곤란
60	안00	M	44	Appendicitis	Tridol 50mg	비마약성중추성 진통제	어지러움
61	정00	M	80	고혈압	Cleancef 캡셀	세파계 항생제	발적및가려움
62	김00	M	18	기흉	Ultracet ER	비마약성중추성 진통제	오심
63	김00	M	45	diverticulitis	Triaxon 2g	세파계 항생제	발적및가려움
64	김00	F	17	r/o IBS	Bropium inj 1ml	진경제	발적및가려움
65	김00	M	77	Non-Hodgkin' lymphoma	MabThera 100mg/10ml	항암제	두통
66	이00	F	70	Chronic periodontitis	Augmentin정 625mg	페니실린계 항생제	발적및가려움
67	한00	F	41	Subarachnoid hemorrhage	PROamin 10% 500ML	영양수액제	발적및가려움
68	한00	F	45	Chronic periodontitis	Augmentin정 625mg	페니실린계 항생제	설사
69	이00	F	81	Zoster	Twolion 10mg	항히스타민제	졸리움
70	김00	F	70	colon cancer	Oxapla inj 100mg/20ml	항암제	발적및가려움
71	배00	M	77	Calculus of bile duct	CefoTAXIME 2g	세파계 항생제	발적및가려움
72	이00	M	15	pneumothorax	Tridol 50mg	비마약성중추성 진통제	오심
73	양00	F	47	Pain in joint	Tridol 50mg	비마약성중추성 진통제	오심, 어지러움
74	유00	F	55	hypertrophic cardiomyopathy	Tamiflu 75mg	항바이러스제	오심, 어지러움
75	이00	F	70	r/o APN	Nutriflex lipid PERI 1250	영양수액제	불안,시야이상
76	김00	M	77	Pneumonia	Flazyl 500MG	항원충제	두드러기
77	김00	F	64	ovarian epithelial ca	Maxipime 1g	세파계 항생제	발적및가려움

< 통계 >

1위	조영제(19건)(24%)
2위	비마약성중추성진통제 17건(22%)