



Contents

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



레티노이드계 의약품 임신예방프로그램 안내

식약처는 2018년 7월 '레티노이드 계열 의약품'을 위해성관리계획 대상으로 지정하였고, 위해성 관리조치의 일환으로 2019년 6월 13일부터 '레티노이드 계열 의약품 임신예방프로그램'을 실시하고 있다.

* 레티노이드 계열 의약품 : isotretinoin, altretinoin, acitretin을 함유하는 경구제

< 임신예방프로그램 >

1. 의·약사는 환자에게 기형유발위험성, 피임기간 및 방법에 대해 설명해야 하며, 환자는 설명을 듣고 임신예방프로그램에 동의한 경우에만 처방받을 수 있다.
2. 환자가 임신하지 않았음을 확인 후 처방 및 조제해야 한다.

< 원내 해당의약품 >

성분명	약품명	약품코드	내용
isotretinoin	Accunetan SC 10mg (원외)	DACCU	복용전, 복용중 및 복용종료 1개월 후까지 피임해야 함
altretinoin	Alitoc 10mg, 30mg (원외)	DALITOC DALITOC3	
acitretin	Neotigason 10mg	DN-TGS	복용전, 복용중 및 복용종료 3년 후까지 피임해야 함

* 레티노이드 계열 약물 임신예방프로그램 안내사이트 : <http://www.reticheck.com>

Q : 타조신 라벨의 'contains EDTA'의 의미는 무엇인가?

A : EDTA(에틸렌 디아민 테트라아세트산)은 piperacillin/tazobactam 비경구 배합물의 미립자 형성억제에 유용함
(미립자는 기포와는 다른 근원이 불분명한 이동성의 외래물질로 이루어진 것으로 불균질 조성물로서 정맥내 주입시 정맥염 발생을 일으킬 수 있다.)

Q : 페니실린 주를 NS에 mix 후 냉장보관시 얼마동안 안정한가?

A : 미국 의약품집 'American society of health system pharmacists' handbook on injectable drugs[20th]
1) 희석 후 냉장보관시 24hr 안정함
2) 희석 후 냉동보관하면 90일 안정하고 다시 녹인 후 실온에서 24hr 안정, 냉장보관시 14일 안정하다고 되어 있음
3) 그러나 시일이 지날수록 potency 감소 및 antipenicillin antibody 증가한다는 연구결과 보고 있음

Q : 디펩티벤주를 아미노산 수액이 아닌 일반 NS에 mix 해도 되는가?

A : 약품설명서에는 아미노산 수액에 mix하도록 되어 있는데, 이는 TPN목적으로 사용시에 해당하며, EN 또는 식이가 가능한 환자에게 글루타민 보급 목적으로 사용시에는 NS에 mix해도 된다고 함

Ticagrelor in Patients with Stable Coronary Disease and Diabetes

P. Gabriel Steg, M.D., Deepak L. Bhatt, M.D., M.P.H., Tabassome Simon, M.D., Kim Fox, M.D., Shamir R. Mehta, M.D., Robert A. Harrington, M.D., Claes Held, M.D., Marielle Andersson, M.Sc., Anders Himmelmann, M.D., Wilhelm Ridderstråle, M.D., Maria Leonsson-Zachrisson, M.D., Yuyin Liu, M.S., Grzegorz Opolski, M.D., Dmitry Zateyshchikov, M.D., Junbo Ge, M.D., José C. Nicolau, M.D., Ramón Corbalán, M.D., Jan H. Cornel, M.D., Petr Widimský, M.D., and Lawrence A. Leiter, M.D. et al.,
for the THEMIS Steering Committee and Investigators*

심근경색이나 뇌졸중병력이 없었던 안정적인 관상동맥질환과 당뇨를 가진 환자들은 심혈관 질환의 위험이 높다. aspirin에 ticagrelor를 추가하는 것이 이 모집단의 결과를 향상시키는지 여부는 불확실하다.

무작위 이중맹검 시험으로 50세 이상의 안정된 관상동맥 질환과 2형 당뇨를 가진 환자들을 aspirin에 ticagrelor를 추가하는 군과 aspirin에 위약을 추가하는 군으로 배정하였다. 이전에 심근경색이나 뇌졸중 병력있는 환자는 제외되었다. 1차 효능 결과치는 심혈관 사망, 심근경색, 뇌졸중으로 복합적으로 보았고, 1차 안전성 결과치는 심근경색증(TIMI) 기준에 의해 정의된 중대한 출혈을 보았다.

총 19,220명의 환자가 무작위로 진료를 받았고, follow-up기간의 중간값은 39.9개월이었다. 영구적인 치료 중단은 ticagrelor추가한 군이 위약추가한 군보다 더 빈번했다.(34.5% vs. 25.4%)

허혈성 심혈관 질환의 발생률(1차 효능 결과치)은 ticagrelor추가한 군이 위약추가한 군보다 낮았다. (7.7% vs. 8.5%; hazard ratio, 0.90; 95% confidence interval [CI], 0.81 to 0.99; P=0.04)

반면 TIMI 중대한 출혈의 발생률은 뇌내 출혈의 발생률(0.7% vs. 0.5%; hazard ratio, 1.71; 95% CI, 1.18 to 2.48; P=0.005)을 보이며 ticagrelor추가한 군이 위약추가한 군보다 높았다. (2.2% vs. 1.0%; hazard ratio, 2.32; 95% CI, 1.82 to 2.94; P<0.001)

사망에 이르는 출혈 발생률에는 유의미한 차이가 없었다.(0.2% vs. 0.1%; hazard ratio, 1.90; 95% CI, 0.87 to 4.15; P=0.11).

비가역적 손상(심근경색, 뇌졸중, 치명적 출혈 또는 두개내 출혈, 이로 인한 사망)의 발생률은 ticagrelor추가한 군과 위약추가한 군이 유사했다.(10.1% vs. 10.8%; hazard ratio, 0.93; 95% CI, 0.86 to 1.02).

심근경색이나 뇌졸중 병력이 없는 안정된 관상동맥질환과 당뇨병을 앓고 있는 환자들의 경우 aspirin에 ticagrelor를 추가한 환자들이 aspirin에 위약을 추가한 환자들보다 허혈성 심혈관 질환의 발생률은 낮지만 중대한 출혈의 발생률은 높았다.

홍역 Measles

1. 홍역이란?

급성발진성 바이러스질환으로 전염성이 매우 높은 급성 유행성 감염병으로 호흡기 분비물 등의 비말에 의하거나 오염된 물건을 통하여 호흡기로 감염됩니다.

2. 증상

처음에는 감기처럼 콧물, 기침 등의 증상과 결막염 등이 나타나다가 고열과 함께 전신으로 퍼지는 발진이 나타납니다. 또한, 중이염이나 폐렴같은 합병증이 흔히 발생합니다.

3. 예방과 치료

1) 예방 : MMR백신 2회 예방접종을 통하여 예방할 수 있습니다.

(1) 소아 : 생후 12~15개월과 만 4~6세에 각각 1회 접종(총 2회)

(2) 성인 : 과거 접종기록이 없고, 해당 감염병에 걸린 적이 없거나 항체가 확인되지 않는 1967년 이후 출생자는 적어도 1회 접종

* 1967년 이전에 출생한 성인의 경우 홍역에 대한 자연면역있는 것으로 판단하여 접종 불필요

(3) 가속접종(해외여행 대비) : 불가피하게 표준접종일정을 지키지 못할 시 적용
(신속한 면역획득 필요한 경우)

연령	과거 MMR 접종횟수	가속접종 일정	향후 접종일정
0~5개월	없음	-	권장접종일정에 따라 2회접종
6~11개월	없음	1회	생후 12개월 이후 1회 재접종, 2차접종은 권장접종일정에 따라 접종
12개월~ 만 49세	없음	최소 4주간격으로 2회접종	2회접종 완료시 향후 추가접종 필요치 않음
	1회	1회접종 (이전접종과 최소 4주간격)	
	2회	-	

2) 치료 : 특별한 치료법이 없으며 대증치료법으로 치료합니다.

4. 원내 백신

MMR II 주 0.5ml [MMMR]	홍역, 유행성이하선염, 풍진예방
--------------------------	-------------------

5. Q&A

Q. 생후 7개월된 아이가 홍역유행시 예방접종한 경우 앞으로 1회만 더 접종하면 되는가?

A. MMR 1차접종의 최소접종연령은 생후 12개월로 홍역유행시 생후 6개월 지났다면 예방접종할 수는 있지만, 접종횟수에는 포함시키지 않고 생후 12개월 이후 권장되는 접종일정에 따라 2회 접종해야 합니다.

Q. 수두접종 10일 후 MMR을 접종한 경우 재접종해야 하나?

A. MMR백신을 4주 후에 재접종합니다.

수두와 MMR은 모두 약독화 생백신으로 같은날 동시접종이 가능하며, 동시접종 못한 경우에는 최소 4주이상 간격을 두고 접종해야 합니다. 최소접종간격을 지키지 못한 경우 항체 생성률이 저하될 수 있으므로 4주 간격보다 일찍 접종한 경우 나중에 접종한 생백신을 접종한 날로부터 4주후에 다시 접종해야 합니다.

Q. MMR 1차 접종 후 만 3세에 2차접종을 하였다면 만 4-6세에 재접종 해야 하나?

A. 재접종하지 않습니다.

MMR은 생후 12~15개월, 만 4~6세에 접종이 권장되나, 2차접종이 가능한 최소접종연령은 생후 13개월이며, 1차와 2차의 최소접종간격은 4주로 최소접종연령, 최소접종간격 모두 지켜서 접종한 것이라면 유효한 것으로 보고 더 이상 접종하지 않습니다.

Q. 만 24세 성인으로 홍역유행하는 나라로 여행하려고 합니다. 이전 MMR 접종여부 확인할 수 없는데 2회 모두 접종하고 출국해야 하나?

A. 접종력이 확실치 않은 경우 MMR 2회 접종을 권장합니다.

출국전 MMR2회 접종여부를 확인 후 접종이 완료되지 못하였거나, 접종력이 확실치 않은 경우 출국전 2회 접종 완료 또는 적어도 1회 접종을 하도록 권장합니다.

■ Tresiba flextouch inj. 100IU/ml [Insulin degludec 100unit/ml]



제조회사	노보노디스크제약
성분/조성	Insulin degludec 100unit/ml
성상	무색 투명한 액이 든 용량조절이 가능한 펜 모양의 주사제
적응증	만 1세 이상의 소아와 청소년 및 성인에서의 당뇨병 치료.
주의사항	<ol style="list-style-type: none"> 하루 중 어느 때나 하루 한번 피하투여하는 기저인슐린으로 가급적 매일 같은 시간에 투여되는 것이 권장되나 매 같은 시간 투여가 어려운 경우에는 탄력적으로 투여시간 조절이 가능하다. 최소 8시간의 투여간격은 항상 보장되어야 한다. 처음 개봉 후, 최대 8주간 보관가능 하며, 냉장보관(2°C~8°C) 혹은 30°C 이하에서 보관할 수 있다. 빛으로부터 보호하기 위해 펜뚜껑을 닫아 보관한다.
보관	2°C~8°C 냉장보관

■ D3 base oral drops 1000IU/ml [Cholecalciferol 2.5mg/10ml]



제조회사	메디포트
성분/조성	Cholecalciferol 2.5mg/10ml (약 1방울은 Cholecalciferol 200IU를 함유)
성상	무색에서 녹색을 띤 노란색의 Cholecalciferol 유액이 갈색 유리병에 든 내용액제
적응증	비타민D 결핍의 예방
용법/용량	식사와 함께 복용하며, 복용 전 흔들어서 복용. 0-1세: 1일 2방울 (400IU) 1-18세: 1일 3방울 (600IU), 1일 최대 5방울 (1,000IU) 성인: 1일 4~5방울 (800~1,000IU)
보관 및 주의사항	<ol style="list-style-type: none"> 차광하여 1~30°C에서 보관한다. 개봉 후 6개월 동안 사용할 수 있다. 이 약은 다른 약과 혼합하여 사용하지 않는다.



1. 2019년 2/4분기 ADR monitoring 분석-원인약물 분류

NO	이름	성별	나이	원인약물	원인약물 분류	증상
1	최00	F	42	Pamiray	조영제	발적 및 가려움
2	정00	F	37	Tridol 50mg	비마약성진통제	오심
3	천00	F	72	Pamiray	조영제	발적 및 가려움
4	한00	F	59	Pamiray	조영제	발적 및 가려움
5	이00	M	69	Pamiray	조영제	발적 및 가려움
6	김00	F	80	Pamiray	조영제	어지러움
7	백00	M	40	Pamiray	조영제	호흡곤란, 저혈압
8	윤00	F	70	Ultracet ER	비마약성진통제	오심
9	박00	M	63	Augmentin정 625mg	페니실린계항생제	설사
10	김00	F	71	Tridol 50mg	비마약성진통제	오심
11	김00	F	71	Pacetainj	비마약성진통제	오심
12	조00	M	50	Visipaque	조영제	저혈압
13	강00	F	67	Iobrix	조영제	오심
14	임00	F	50	Iobrix	조영제	오심
15	이00	F	46	Iobrix	조영제	발적 및 가려움
16	손00	F	42	Bonorex	조영제	어지러움
17	김00	F	64	Iobrix	조영제	호흡곤란
18	오00	F	37	Iobrix	조영제	발적 및 가려움, 구토
19	이00	F	63	Bonorex	조영제	발적 및 가려움
20	육00	F	91	Ciprofloxacin 400mg/200ml	기타항생제	오심
21	이00	F	85	Iobrix	조영제	발적 및 가려움
22	강00	F	21	Iomeron	조영제	chilling
23	유00	F	55	Iomeron	조영제	발적 및 가려움
24	백00	M	62	Prohance	조영제	발적 및 가려움
25	조00	M	61	Ultracet ER	비마약성진통제	오심, 어지러움
26	김00	F	53	Iobrix	조영제	발적 및 가려움
27	김00	F	55	Iobrix	조영제	발적 및 가려움
28	한00	F	28	Iobrix	조영제	발적 및 가려움
29	박00	F	9	Prohance	조영제	오심
30	조00	F	74	Iobrix	조영제	시야이상
31	김00	F	50	Iobrix	조영제	어지러움
32	김00	M	26	Bonorex	조영제	발적 및 가려움
33	신00	F	62	Iobrix	조영제	발적 및 가려움
34	한00	F	41	Iomeron	조영제	발적 및 가려움
35	윤00	M	11	Pazeron 1g	세파계항생제	오심, 팽진
36	백00	M	55	CefaZEdon 1g	세파계항생제	발적 및 가려움
37	차00	F	58	Iomeron	조영제	발적 및 가려움
38	이00	M	36	Tridol 50mg	비마약성진통제	오심
39	이00	F	38	Iobrix	조영제	기침, 코막힘, 호흡곤란
40	임00	F	29	Iobrix	조영제	발적 및 가려움
41	이00	F	21	Iobrix	조영제	발적 및 가려움
42	박00	M	50	Iobrix	조영제	발적 및 가려움
43	이00	M	26	PeniRAMIN 2ml	항히스타민제	어지러움, 식은땀, 손가락저림
44	이00	M	62	Tridol 50mg	비마약성진통제	어지러움, 오심
45	이00	M	69	Iobrix	조영제	발적 및 가려움
46	구00	M	69	Iobrix	조영제	발적 및 가려움
47	서00	F	60	Isoprpyl antipyrine	비마약성진통제	호흡곤란, 두근거림
48	이00	M	60	Iobrix	조영제	발적 및 가려움
49	김00	M	68	Albumin 20% 100ml	혈액제제	가슴빠근함
50	신00	M	30	Bonorex	조영제	발적 및 가려움
51	유00	M	44	CefoTAXIME 1g	세파계항생제	발적 및 가려움, 오심
52	윤00	F	79	LEfocin 500mg/100ml	기타항생제	발적 및 가려움
53	김00	M	56	Iobrix	조영제	발적 및 가려움
54	김00	F	75	Qupron 400mg/200ml	기타항생제	호흡곤란, 복통
55	조00	F	20	Tridol 50mg	비마약성진통제	오심
56	김00	F	80	Tridol 50mg	비마약성진통제	오심
57	한00	M	77	Iobrix	조영제	호흡곤란, 흉통
58	이00	M	68	Ceftriaxone 2g	세파계항생제	발적 및 가려움
59	안00	M	59	Iobrix	조영제	기침, 코막힘, 호흡곤란
60	조00	F	47	Iobrix	조영제	발적 및 가려움
61	곽00	M	28	Bonorex	조영제	발적 및 가려움
62	정00	M	60	Bonorex	조영제	발적 및 가려움



약제부 알림

NO	이름	성별	나이	원인약물	원인약물 분류	증상
63	김00	F	51	Iomeron	조영제	발적 및 가려움
64	석00	F	42	Iomeron	조영제	발적 및 가려움
65	배00	F	52	Prohance	조영제	발적 및 가려움
66	박00	M	45	Iobrix	조영제	발적 및 가려움, 콧물
67	김00	M	28	Iobrix	조영제	발적 및 가려움
68	전00	F	35	Mesexin cap	세파계항생제	발적 및 가려움, 호흡곤란, 불안, 부종
69	송00	F	73	Iobrix	조영제	chilling
70	김00	F	47	Prohance	조영제	오심
71	허00	M	38	Carol F	NSIDS	발적 및 가려움, 좌측눈 부음
72	권00	M	43	Bonorex	조영제	발적 및 가려움, 어지러움
73	육00	F	35	Iomeron	조영제	기침, 코막힘, 후인두부이물감 및 불편감
74	정00	F	27	Augmentin정 625mg	페니실린계항생제	발적 및 가려움
75	김00	M	49	Bonorex	조영제	발적 및 가려움
76	주00	F	57	Iobrix	조영제	발적 및 가려움
77	원00	F	62	Iomeron	조영제	발적 및 가려움
78	이00	F	39	Iobrix	조영제	발적 및 가려움
79	여00	F	47	Bonorex	조영제	양볼 붉어짐
80	송00	F	26	Tridol 50mg	비마약성 진통제	오심
81	안00	F	80	Bonorex	조영제	발적 및 가려움
82	안00	F	51	Iobrix	조영제	발적 및 가려움
83	김00	M	55	Uniray 15ml	조영제	두드러기
84	박00	F	52	Iomeron	조영제	발적 및 가려움
85	홍00	M	59	Iomeron	조영제	발적 및 가려움
86	전00	F	58	Iobrix	조영제	발적 및 가려움
87	임00	M	61	Iobrix	조영제	발적 및 가려움
88	김00	F	36	Bonorex	조영제	발적 및 가려움
89	윤00	M	41	Hepa big-IV 2000IU	면역글로불린제	발적 및 가려움, 코막힘
90	강00	F	69	Tridol 50mg	비마약성 진통제	오심, 어지러움
91	강00	M	54	Qupron 400mg/200ml	기타항생제	발적 및 가려움
92	최00	M	30	Bonorex	조영제	발적 및 가려움
93	권00	F	78	Iobrix	조영제	발적 및 가려움
94	김00	M	44	Bonorex	조영제	발적 및 가려움
95	김00	M	10	Prohance	조영제	오심
96	김00	F	40	Bonorex	조영제	발적 및 가려움
97	길00	M	64	Iobrix	조영제	기침
98	김00	F	69	Iobrix	조영제	기침, 코막힘
99	배00	M	77	Tamipool inj	비타민제	발적 및 가려움
100	이00	F	54	Iobrix	조영제	발적 및 가려움
101	오00	M	59	Cele V cap 200mg	NSAID	탈모
102	백00	M	59	Bonorex	조영제	어지러움
103	이00	M	86	Prohance	조영제	오심
104	이00	F	68	Tridol 50mg	비마약성 진통제	오심
105	김00	M	53	Iobrix	조영제	발적 및 가려움
106	이00	F	38	Iobrix	조영제	발적 및 가려움
107	전00	F	71	Codeine	마약성 진통제	오심
108	김00	M	74	Tridol 50mg	비마약성 진통제	오심, 어지러움
109	김00	M	74	Iobrix	조영제	발적 및 가려움
110	홍00	F	46	Iobrix	조영제	기침
111	김00	M	43	Bonorex	조영제	발적 및 가려움
112	장00	F	76	Bonorex	조영제	기침
113	박00	M	35	Iomeron	조영제	발적 및 가려움
114	민00	F	36	Iobrix	조영제	발적 및 가려움
115	조00	M	67	Iomeron	조영제	두드러기
116	한00	M	71	Bonorex	조영제	발적 및 가려움
117	한00	M	59	Bonorex	조영제	발적 및 가려움
118	홍00	M	19	Prohance	조영제	오심
119	박00	F	27	Bropium inj	진경제	두통
120	최00	F	69	Augmentin정 625mg	페니실린계항생제	발적 및 가려움
121	이00	M	36	Bonorex	조영제	발적 및 가려움, 재채기
122	박00	F	27	Iobrix	조영제	발적 및 가려움, 오심, 두통
123	이00	F	80	Prohance	조영제	발적 및 가려움

통계	1위	조영제 89건(72%)	2위	비마약성 진통제 14건(11%)
----	----	--------------	----	-------------------