



Contents

· 의약뉴스	1
· Q & A	1
· Journal Review	2
· Special issue	3-4
· 신약 Review	5
· 약제부 알림	6-8



라니티딘 함유 제품에 대해 제조/수입/판매/처방 잠정중지 조치

미국 FDA, 유럽 EMA는 '라니티딘'제품에서 N-니트로소디메틸아민(NDMA)가 미량검출된다고 발표하여 식약처는 국내 수입 제조되는 라니티딘 원료를 조사하였다. 식약처는 해당원료에서 NDMA가 잠정관리 기준(0.16ppm)초과하여 검출됨을 확인하였고, 이에 해당원료와 이를 사용한 완제의약품에 대해 잠정 제조/수입 중지 및 판매중지 조치하였다

* 해당 원내 의약품

- PO : Albis, Curan 150mg, 300mg(원외), Urantac 150mg(원외)
- INJ : Curan 50mg inj.

Q & A

Q : 조영제 부작용으로 혈관부종있는 환자에게 하이랙스 주 투여하려고 하는데 skin test 필요한가?

A : 반드시 시행해야 하는 것은 아니나, 부작용 기왕력자의 경우 skin test 하는 것이 바람직함
(skin test 방법) 약 0.2ml+NS 0.8ml섞은 후 0.1ml 취해 팔 안쪽에 투여 후 15분 지나서 5mm 지름의 발적이 생기는 지 관찰

Q : 박타주(A형간염)의 2차접종이 늦어졌는데, 다시 1차부터 재접종해야 하는가?

A : (질병관리본부 예방접종 도우미 FAQ)
2차접종이 늦어지게 되는 경우 다시 1차부터 재접종할 필요 없음

Q : 아목시실린 캡셀과 크린세프 캡셀 내에 유당이 있는가?

A : 아목시실린 캡셀: 유당(O), 크린세프 캡셀: 유당(X)



Ticagrelor with or without Aspirin in High-Risk Patients after PCI

List of authors. Roxana Mehran, M.D., Usman Baber, M.D., Samin K. Sharma, M.D., David J. Cohen, M.D., Dominick J. Angiolillo, M.D., Ph.D., Carlo Briguori, M.D., Ph.D., Jin Y. Cha, B.S., Timothy Collier, M.Sc., George Dangas, M.D., Ph.D., Dariusz Dudek, M.D., Ph.D., Vladimír Džavík, M.D., Javier Escaned, M.D., Ph.D., Robert Gil, M.D., Ph.D., Paul Gurbel, M.D., Christian W. Hamm, M.D., Timothy Henry, M.D., Kurt Huber, M.D., Adnan Kastrati, M.D., Upendra Kaul, M.D., Ran Kornowski, M.D., Mitchell Krucoff, M.D., Vijay Kunadian, M.B., B.S., M.D., Steven O. Marx, M.D., Shamir R. Mehta, M.D., David Moliterno, M.D., E. Magnus Ohman, M.D., Keith Oldroyd, M.B., Ch.B., M.D., Gennaro Sardella, M.D., Samantha Sartori, Ph.D., Richard Shlofmitz, M.D., P. Gabriel Steg, M.D., Giora Weisz, M.D., Bernhard Witzenbichler, M.D., Ya-ling Han, M.D., Ph.D., Stuart Pocock, Ph.D., and C. Michael Gibson, M.D. et al.

최소한의 기간동안 이중약제를 이용한 항혈소판치료 후에 P2Y12억제제 단독치료는 PCI를 받은 환자의 출혈위험을 감소시키는 방법으로 새롭게 시도되고 있다.

아스피린과의 병용요법과 비교해서 ticagrelor 단독치료에 대한 효과를 이중블라인드 테스트로 시험하였다. PCI를 받았고 출혈이나 허혈성 이벤트의 위험이 높은 환자들에 3개월동안 ticagrelor와 아스피린을 병용투여하였다. 3개월의 투여기간동안 주요한 출혈이나 허혈성 이벤트가 없던 환자들에 1년동안 ticagrelor를 지속투여하면서 무작위로 아스피린이나 플라시보를 같이 투여하였다. 이 환자들에서 BARC(Bleeding Academic Research Consortium) 2,3,5형태의 출혈경향과 치명적이지 않은 심근경색이나 뇌졸중 등의 기타 요인으로 인한 사망률을 평가하였다.

병용치료 3개월 후 9006명의 환자 중 7119명에 대한 무작위실험을 진행하였다. Ticagrelor와 플라시보를 투여한 환자 중 4%에서, ticagrelor와 아스피린을 투여한 환자 중 7.1%에서 BARC 2,3,5형태의 출혈경향을 보였다. BARC 3형태 또는 5형태 출혈경향의 경우, 그룹 간의 출혈위험 차이가 유사했다.(Ticagrelor와 플라시보를 투여한 환자의 경우 1%, ticagrelor와 아스피린을 투여한 환자의 경우 2%) 치명적이지 않은 심근경색이나 뇌졸중 등의 기타요인으로 인한 사망률은 두 그룹 모두에서 3.9%였다.

PCI 시행 후, 3개월간의 항혈소판 이중치료요법을 받은 고위험 환자에서 ticagrelor 단독치료가 아스피린과의 병용치료보다 사망이나 심근경색, 뇌졸중의 발생위험을 높이지 않으면서 출혈 발생률을 낮추는 데 관련이 있다.

November 21, 2019 DOI: 10.1056/NEJMoa1908419

KIMS POC 버전 업그레이드 (Ver. 3.0)

1. 처방사유 입력창 변경

사유입력 예시창이 왼쪽에서 아래쪽으로 위치가 변경

빈 사유입력창 클릭 -> 아래 사유입력 예시들 중 선택 -> 사유저장

<Ver. 3.0 화면 >



2. HIS 내 약품정보 조회창 변경

전반적인 화면구성이 달라지며, 정보창 내 DUR 클릭시 연령/임부/비용금지, 효능군 중복, 투여기간, 투여량 주의 등 관련사항을 한눈에 볼 수 있도록 변경

< Ver. 3.0 약품정보내 DUR 정보 화면> 예시) 케로민 주 약품정보창 내 DUR

요약정보 상세여가정보 식별정보 성분정보 복약지도 락도그램 상병정보 보형심사기준	✓연령금지 [2004-01-16] 고시번호 : 20040002 ketorolac tromethamine - 2세미만 (안전성 및 유효성 미확립)
DUR	✓임부금지 (1등급 : 원칙적 사용금지, 2등급 : 명확한 임상적 근거 또는 사유가 있는 경우 부득이하게 사용) [2016-12-30] 고시번호 : 20160155 ketorolac tromethamine 30mg(30mg/mL) (임부에 대한 안전성 미확립, 임신 말기에 투여시 태아의 동맥 관조기폐쇄 가능성, 중환실실에서 난산발생빈도 증가, 분만 지연, 태아 생존율 감소 보고) : 2등급
안전성서한(속보) 대체가능의약품 음식상호작용 약물상호작용 분할분쇄제주의	✓효능군중복 [2017-02-16] 고시번호 : 20170079 ketorolac 해열진통소염제 (A) (효능군중복점검코드 - 114A0023)
Top ↑	✓투여기간주의 [2017-02-16] 고시번호 : 20170079 ketorolac tromethamine 30mg/mL 최대투여기간일수 - 2일
	✓용량주의 [2017-02-16] 고시번호 : 20170079 ketorolac tromethamine 점검기준 성분함량 - 30 1일 최대투여량 - 90mg(전연령)
	✓비용금지 비용금지 성분 리스트 - (아래의 성분을 클릭하면 해당하는 제품 리스트가 표시됩니다) - ketorolac tromethamine - 1% misoprostol powder (as misoprostol) + diclofenac sodium [2016-12-30] 고시번호 : 20160155 (중증의 위장관계 이상반응)

KSHP 포스터 발표(2019)

머신 러닝을 이용한 약품 사용량 예측 Predicting Drug Usage Using Machine Learning

김은철^o, 유수진, 강영희, 박은영, 이상미, 이광섭
을지대학교병원 약제부

[배경 및 목적]

원내 사용 의약품의 적정재고는 처방량뿐만 아니라 비용적 측면, 저장공간 그리고 관리 인력측면을 고려해서 결정된다. 미래 사용량을 미리 예측하여 적정재고 설정에 반영한다면 내 외부 고객의 만족도 향상 및 비용 절감, 공간과 관리 인력의 효율적 사용 효과를 기대 할 수 있어, Python을 이용해 예측 모델을 만들고 머신 러닝을 통해 테스트해 보았다.

[방법]

2011년부터 2018년까지 원내로 처방된 A약품에 대한 데이터를 수집하였고, 요일, 공휴일 변수를 추가하여 머신 러닝에 필요한 데이터 셋을 만들었다. 머신 러닝을 위한 컴퓨팅은 Google에서 제공하는 Google Colab을 이용하였다. 데이터 예측에 필요한 프로그래밍 언어는 Python, 알고리즘은 Scikit learn Library에 포함된 ensemble method 중 Random Forest를 기본으로 하였다. 정확도 평가는 평균절대값 백분율오차(MAPE)를 이용하였다.

[결과]

2019년 1월부터 5월까지의 실제 처방과 머신 러닝을 통해 예측된 값을 일, 주, 월 단위로 비교하였다. 일 단위에서는 MAPE는 55%, 주 단위에서는 23.2% 그리고 월 단위에서는 4.4%를 나타냈다. 월 단위의 실제 처방과 발주된 약품 수량의 차이를 비교한 MAPE는 19%로 이것은 실제 처방과 예측된 값의 MAPE인 4.4%보다 약 15% 정도 높은 수치이다.

[결론]

일 단위의 예측값은 정확도가 떨어지지만, 월 단위의 예측값은 정확도 면에서 낮은 오차값을 보여, 장기적인 관점에서의 재고관리에 도움이 될 수 있을 것으로 예상된다. 다만 병원에서 사용하는 전체 의약품을 대상으로 하기 위해서는 병렬 처리 연산에 특화된 컴퓨터가 필요하다. 향후 필요한 컴퓨터를 자체적으로 구비하고, 예측에 필요한 변수들 이를테면 의료진의 진료 일정, 휴가, 학회 및 기상 상황 등을 데이터 셋에 추가한다면 일 단위 예측값의 정확도가 높아질 것으로 기대되어 적정재고 관리에 도움이 될 수 있을 것으로 예상된다.

[주제어] 머신 러닝, 약품 사용량 예측, 적정 재고관리

■ Rafinar cap 50mg, 75mg [Dabrafenib][특정/원외]



제조회사	한국 노바티스
성분/조성	Dabrafenib 50mg, 75mg
적응증	수술이 불가능하거나 전이성인 흑색종, 흑색종의 보조요법, 전이성 비소세포폐암
용법/용량	1회 150mg, 1일 2회 식사 전 최소 1시간이나 식사 후 최소 2시간에 복용 (약 12시간 투여간격 둘 것)
참고사항	<Dabrafenib + Trametinib 병용요법> 수술이 불가능하거나 전이성인 흑색종에 병용투여시 급여인정 - BRAF V600E 또는 V600K변이가 확인된 흑색종 - BRAF inhibitor/ MEK inhibitor 치료를 받지 않은 경우에 한함
보관	실온보관

■ Meqsel 2mg [Trametinib][특정/원외]



제조회사	한국 노바티스
성분/조성	Trametinib 0.5mg, 2mg
적응증	수술이 불가능하거나 전이성인 흑색종, 흑색종의 보조요법, 전이성 비소세포폐암
용법/용량	단독요법 : 1일 1회 2mg 병용요법 : 본제 1일 1회 2mg 과 다브라페닙 150mg 1일 2회 병용 식사 전 최소 1시간이나 식사 후 최소 2시간에 복용 (약 12시간 투여간격 둘 것)
참고사항	<Dabrafenib + Trametinib 병용요법> 수술이 불가능하거나 전이성인 흑색종에 병용투여시 급여인정 - BRAF V600E 또는 V600K변이가 확인된 흑색종 - BRAF inhibitor/ MEK inhibitor 치료를 받지 않은 경우에 한함
보관	차광하여 냉장(2-8℃)보관



1. 2019년 3/4분기 ADR monitoring 분석-원인약물 분류

NO	이름	성별	나이	원인약물	원인약물 분류	증상
1	박00	M	27	Iobrix	조영제	소양감 동반한 두드러기
2	이00	F	45	Iomeron	조영제	소양감 동반한 두드러기
3	이00	M	59	Primovist	조영제	발적 및 가려움
4	이00	M	59	Prohance 15ml	조영제	발적 및 가려움
5	양00	M	31	Iobrix	조영제	발적 및 가려움
6	정00	F	49	Iobrix	조영제	chilling
7	김00	F	52	Bonorex	조영제	발적 및 가려움
8	김00	M	52	Iobrix	조영제	발적 및 가려움
9	박00	F	32	Tridol 50mg	비마약성진통제	의식소실, 실신, 오심, 어지러움
10	이00	F	49	Iobrix	조영제	목 안쪽 붓는 느낌
11	김00	M	46	Bonorex	조영제	발적 및 가려움
12	정00	M	86	Iobrix	조영제	발적 및 가려움
13	이00	M	36	Tridol 50mg	비마약성진통제	오심, 구토
14	이00	F	21	Ultracet ER	비마약성진통제	오심
15	남00	M	52	Prohance 15ml	조영제	발적 및 가려움
16	한00	F	76	Actiq Tab 200ug	마약성진통제	오심
17	송00	M	61	Iobrix	조영제	발적 및 가려움
18	최00	F	66	PenicillinG 500만iu	페니실린계항생제	발적 및 가려움
19	김00	M	14	Iobrix	조영제	발적 및 가려움
20	김00	F	84	Bonorex	조영제	어지러움
21	김00	M	76	Bonorex	조영제	오한
22	신00	F	21	Bonorex	조영제	발적 및 가려움, 얼굴두드러기
23	신00	M	69	Iobrix	조영제	손등두드러기
24	전00	F	84	Lamictal 50mg	항전간제	발적 및 가려움
25	구00	M	17	Iobrix	조영제	두드러기, 소양감
26	조00	F	57	Prohance 15ml	조영제	오심, 오한
27	이00	M	27	Iobrix	조영제	우측눈(결막) 부은느낌
28	정00	F	81	Pethidine 25mg	마약성진통제	두근거림, 어지러움
29	박00	M	27	Meckool	(위)장관약제	오심
30	임00	M	58	Iobrix	조영제	등 두드러기
31	문00	M	45	Prohance 15ml	조영제	발적 및 가려움
32	송00	M	72	Valentac	NSAID	오심, 열감, 발적 및 가려움
33	정00	F	21	Qupron 400mg/200ml	기타항생제	시야이상
34	이00	F	39	Iobrix	조영제	호흡곤란
35	이00	F	52	PenicillinG 500만iu	페니실린계항생제	anaphylaxis, 의식소실
36	이00	M	70	Bonorex	조영제	발적 및 가려움
37	허00	F	32	Meckool	(위)장관약제	불안
38	이00	M	25	Prohance 15ml	조영제	chest discomfort
39	정00	M	56	Bonorex	조영제	발적 및 가려움
40	임00	M	53	Bonorex	조영제	발적 및 가려움
41	문00	M	57	Ultracet ER	비마약성진통제	오심
42	박00	F	52	Clamoxin inj.1.2g	페니실린계항생제	발적 및 가려움
43	유00	M	29	Tridol 50mg	비마약성진통제	오심, 어지러움
44	봉00	M	62	Pazeron 1g	세파계항생제	오심
45	김00	F	62	MGO 500mg	(위)장관약제	발적 및 가려움
46	문00	F	47	Prohance 15ml	조영제	오심
47	황00	M	44	Bonorex	조영제	chest discomfort
48	김00	F	43	Bonorex	조영제	졸림, 어지러움
49	류00	M	55	Suprax	세파계항생제	anaphylaxis
50	이00	F	60	Iobrix	조영제	발적 및 가려움
51	백00	F	42	Aspirin protect	아스피린	발적 및 가려움, 두드러기
52	임00	M	66	원내미사용성분(사리돈)	피린계	발적 및 가려움
53	송00	M	43	Iobrix	조영제	발적 및 가려움
54	송00	F	33	Iobrix	조영제	발적 및 가려움
55	한00	F	61	Bonorex	조영제	발적 및 가려움
56	백00	F	60	Iobrix	조영제	발적 및 가려움
57	구00	M	19	Prohance 15ml	조영제	오심
58	유00	M	66	Mesexin	세파계항생제	발적 및 가려움
59	박00	M	46	원내미사용성분(CT조영제)	조영제	발적 및 가려움
60	이00	F	49	Ultracet ER	비마약성진통제	오심, 어지러움
61	최00	F	39	Iomeron	조영제	오심
62	강00	M	76	Iomeron	조영제	오심
63	이00	F	60	Cefkizon	세파계항생제	오심, 구토



약제부 알림

NO	이름	성별	나이	원인약물	원인약물 분류	증상
64	김00	M	55	Iobrix	조영제	발적 및 가려움
65	오00	M	50	Prohance 15ml	조영제	오심
66	이00	F	61	Hydralazine	혈압조절제	호흡곤란
67	이00	M	55	부루펜주	NSAID	발적 및 가려움
68	김00	M	55	Iobrix	조영제	발적 및 가려움
69	김00	F	44	Iobrix	조영제	발적 및 가려움
70	김00	F	19	Iobrix	조영제	오심
71	국00	M	57	Jexta	NSAID	저혈압
72	백00	F	64	Bonorex	조영제	발적 및 가려움
73	염00	F	41	Visipaque	조영제	발적 및 가려움
74	김00	M	62	Tridol 50mg	비마약성진통제	오심
75	박00	F	37	Uniray 15ml	조영제	발적 및 가려움
76	박00	F	74	Meckool	(위)장관약제	떨림 증상
77	전00	F	47	Cleancef	세파계항생제	전신발적 및 가려움, 호흡곤란
78	김00	F	54	Iobrix	조영제	발적 및 가려움
79	박00	F	55	Iobrix	조영제	발적 및 가려움
80	박00	F	74	Bropium	진경제	입마름
81	유00	M	82	Iobrix	조영제	발적 및 가려움
82	김00	M	54	Bonorex	조영제	발적 및 가려움
83	김00	F	41	Bonorex	조영제	발적 및 가려움
84	김00	M	24	Prohance 15ml	조영제	오심
85	오00	F	57	Tridol 50mg	비마약성진통제	오심, 구토
86	최00	F	42	Iobrix	조영제	발적 및 가려움
87	서00	F	82	Bonorex	조영제	발적 및 가려움
88	홍00	M	17	Tridol 50mg	비마약성진통제	오심
89	조00	F	56	Iobrix	조영제	발적 및 가려움
90	박00	F	60	원내미사용성분(조영제)	조영제	발적 및 가려움
91	정00	M	41	Iobrix	조영제	발적 및 가려움
92	이00	M	56	Iobrix	조영제	국소적 부종
93	장00	F	33	Iobrix	조영제	발적 및 가려움
94	최00	F	62	Iomeron	조영제	발적 및 가려움
95	임00	M	60	Iomeron	조영제	발적 및 가려움
96	정00	F	43	Iobrix	조영제	재채기
97	한00	F	29	Meckoolinj	(위)장관약제	오심
98	김00	M	28	Bonorex	조영제	발적 및 가려움, 오심, 구토
99	김00	F	39	Bonorex	조영제	발적 및 가려움
100	유00	M	55	Iobrix	조영제	발적 및 가려움
101	이00	M	72	Uniray 15ml	조영제	오심
102	이00	F	38	Iomeron	조영제	syncope
103	이00	F	1	Cleancef 시럽	세파계항생제	발적 및 가려움
104	최00	M	32	Bonorex	조영제	발적 및 가려움, 기침, 호흡곤란
105	최00	M	68	Iobrix	조영제	발적 및 가려움
106	강00	F	61	Cirock 200mg	기타항생제	발적 및 가려움
107	공00	F	58	Primovist	조영제	발적 및 가려움
108	염00	M	39	Tridol 50mg	비마약성진통제	오심
109	이00	F	37	Valentac	NSAID	저혈압, 가슴답답, 혈압저하
110	김00	F	36	Iobrix	조영제	발적 및 가려움
111	염00	M	26	Iobrix	조영제	발적 및 가려움
112	임00	M	76	Iobrix	조영제	발적 및 가려움
113	강00	F	38	Iobrix	조영제	기침
114	강00	F	42	Iobrix	조영제	발적 및 가려움
115	양00	F	47	Bonorex	조영제	오심
116	윤00	F	61	Tridol 50mg	비마약성진통제	오심
117	최00	F	20	Ceftriaxone 2g	세파계항생제	발적 및 가려움, neck edema
118	박00	F	53	Tridol 50mg	비마약성진통제	오심
119	문00	M	72	Afinitor	항암제	고혈당증
120	박00	M	19	Ceftriaxone 2g	세파계항생제	발적 및 가려움, 오심
121	권00	F	56	Prohance 15ml	조영제	오심
122	김00	M	60	Iobrix	조영제	발적 및 가려움
123	김00	M	24	Prohance 15ml	조영제	오심
124	이00	F	47	Nitroglycerine	혈관확장제	두통, 빈혈
125	정00	F	60	Iobrix	조영제	전신 두드러기
126	신00	F	41	Iobrix	조영제	발적 및 가려움
127	정00	F	20	Ciprofloxacin 400mg/200ml	기타항생제	발적 및 가려움



약제부 알림

NO	이름	성별	나이	원인약물	원인약물 분류	증상
128	김00	F	72	Iomeron	조영제	전신 두드러기
129	박00	F	77	Iomeron	조영제	전신 두드러기
130	장00	M	63	Iobrix	조영제	두통, 빈혈
131	박00	M	21	Tridol 50mg	비마약성진통제	오심
132	정00	F	20	Clamoxininj.1.2g	페니실린계항생제	발적 및 가려움
133	문00	M	37	Iobrix	조영제	두통, 빈혈
134	이00	M	71	Prohance 15ml	조영제	오심
135	박00	F	49	Iomeron	조영제	발적 및 가려움, 오심
136	오00	F	53	Tridol 50mg	비마약성진통제	오심
137	이00	F	37	Carol F	NSAID	얼굴, 목부위 두드러기
138	이00	F	50	Prohance 15ml	조영제	발적 및 가려움
139	임00	F	71	Aclon	NSAID	발적 및 가려움, 국소적 부종
140	김00	F	50	Bonorex	조영제	얼굴 두드러기
141	남00	F	72	Prohance 15ml	조영제	두통
142	서00	F	60	Iobrix	조영제	두통
143	이00	M	19	CefaZEdon 1g	세파계항생제	오심
144	이00	M	78	Iobrix	조영제	발적 및 가려움
145	전00	F	46	원내미사용성분(폰탈)	NSAID	발적 및 가려움
146	김00	F	45	Iobrix	조영제	두통, 두근거림
147	정00	F	20	CefoTAXIME 1g	세파계항생제	발적 및 가려움
148	김00	F	42	Iomeron	조영제	얼굴, 목 두드러기
149	이00	F	22	CefaZEDON 1g	세파계항생제	발적 및 가려움, 호흡곤란
150	최00	M	21	Brufen Syr	NSAID	발적 및 가려움
151	김00	F	59	CefaZOLIN 1g	세파계항생제	발적 및 가려움
152	이00	M	50	Tridol 50mg	비마약성진통제	오심
153	임00	M	59	Iomeron	조영제	발적 및 가려움
154	정00	F	47	Iobrix	조영제	전신 두드러기

통계	1위	조영제 98건(63.6%)	2위	비마약성 진통제 15건(9.7%)
----	----	----------------	----	--------------------



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

발행인 : 이광섭 편집인 : 오민아, 구지현, 홍석기