



## Contents

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



### ▶ 에피네프린 주사제 허가사항 변경 (미국 FDA 안전성 정보 검토결과)

- 고시일자 : 2020. 6. 25
- 상호작용 : '**클로니딘**' 제제 추가 (혈압의 이상상승 나타날 수 있어 주의 필요)
- 원내 해당의약품 : Epinephrine inj., Jext prefilled pen(원외)

### ▶ 세페타메트피복실염산염 성분 제제 허가사항 변경 (임상재평가 결과)

- 고시일자 : 2020. 7. 29
- 효능/효과 및 용법/용량 변경
  - 1) 효능/효과 : 유효균종이 '**페렴연쇄구균(페니실린 감수성 균주)과 모락셀라 카타랄리스균, 폐렴간균, 인플루엔자균**'으로 변경
  - 2) 용법/용량 : '**3~12세 이하**' 내용 삭제
- 원내 해당의약품 : Cefecin tab

### ▶ Choline alfoscerate 성분 제제의 영양급여 기준 신설

- 고시일자 : 2020. 8. 26
- 원내 사용 약품명 : Gliatilin inj. , Gialfo SC, Gliatillin, Alfoatilin, Gliatamin(원외), Grai(원외), Neutiline SC(원외)
- 급여기준 신설

허가사항 범위내에서 아래와 같은 기준으로 투여시 영양급여 인정함

가. 치매로 진단받은 환자의 '**뇌혈관 결손에 의한 2차 증상 및 변성 또는 퇴행성 뇌기질성 정신증후군: 기억력저하와 착란, 의욕 및 자발성저하로 인한 방향감각장애, 의욕 및 자발성 저하, 집중력감소**'에 투여 시 인정함

나. 상기 '가' 인정기준 이외에는 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」에 따라 본인부담률을 80%로 적용함

### ▶ 트리메부틴 말레산염 경구제 허가사항 변경

- 고시일자 : 2020. 8. 31
- 효능/효과 : '**유소아에서의 동요자극, 수면장애**' 삭제
- 원내 해당의약품 : Polybutin tab, Polybutin dry syr.

## Q : 원내 botulinum toxin 제제의 종류 및 역가 비교

A : 원내 botulinum toxin 제제

	Botox 100unit	Meditoxin 200unit	Dysport 500unit
역가 비교	1	1	2~3
FDA 성분명	Onabotulinum toxin-A(ONA)	FDA 미승인	Abobotulinum toxin-A(ABO)

참조 1) Conversion Ratio between Botox®, Dysport®, and Xeomin® in Clinical Practice  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4810210/>

Table 1  
 Botulinum toxin products and protein content/100 units [5,6].

Nonproprietary Name	150-kD Protein Content (ng)	Total Protein (150 kD and NAP) Content (ng)	Dose Equivalent Units
Onabotulinumtoxin A	0.73	5.00	1
Incobotulinumtoxin A	0.44	0.44	1
Abobotulinumtoxin A	0.65	0.87	2-3

[Open in a separate window](#)

NAP = nontoxic accessory proteins.

참조 2) (주) 메디톡스 - Meditoxin과 OnaBoNT-A 비교자료

## Q : 포스레놀 산 1000mg 복용시 주의사항은?

A : 포스레놀 산은 소량의 부드러운 음식에 섞어서 즉시(15분 이내)에 복용해야 함  
 (소량의 부드러운 음식 예)

: 밥, 죽, 요거트, 두부조림, 애호박볶음, 계란찜, 덮밥 등

\* 포스레놀 산은 녹지 않으므로 복용을 위해 액체에 녹이지 않는다.

\* 포스레놀 산은 무색/무취/무맛임

## Q : 노르핀 주를 수액에 희석할 때 DW에만 해야 하는가?

A : NS에 희석하는 경우 DW에 비해 산화가 빨리 될 수 있어 DW 권장함  
 (포도당이 산화로 인한 약의 역가감소를 억제함)

\* DM환자의 경우 NS 사용가능함

## Q : 디펩티벤주를 아미노산 수액이 아닌 NS에 mix해도 되는가?

A : 설명서에는 아미노산 수액에 mix하도록 되어 있는데, 이는 TPN목적으 사용시  
 이며, EN 또는 식이가 가능한 환자에게 글루타민 보급목적으로 사용시에는 NS  
 에 mix 가능함

## Colchicine in Patients with Chronic Coronary Disease

Stefan M. Nidorf, M.D., Aernoud T.L. Fiolet, M.D., Arend Mosterd, M.D., John W. Eikelboom, M.D., Astrid Schut, M.Sc., Tjerk S.J. Opstal, M.D., Salem H.K. The, M.D., Xiao-Fang Xu, M.D., Mark A. Ireland, M.D., Timo Lenderink, M.D., Donald Latchem, M.D., Pieter Hoogslag, M.D., et al., for the for the LoDoCo2 Trial Investigators\*

최근 한 임상시험에서 나온 사실로 미루어 볼 때, Colchicine의 항염증 효과는 심근경색 환자의 심혈관계질환 위험을 감소시키지만, 만성 관상동맥질환 환자에서는 이러한 위험 감소에 대한 증거가 부족하다.

무작위 이중맹검 시험 하에 만성 관상동맥질환을 앓고 있는 환자에게 매일 1회 Colchicine 0.5mg 또는 그에 상응하는 위약을 투여하도록 했다. 1차 목표점은 심혈관계로 인한 사망, 치료과정 외에 발생한(nonprocedural) 심근경색, 허혈성 뇌졸중, 허혈로 인한 관상동맥재개통술(revascularization) 발생을 복합적으로 판단하여 정하였다. 주요 2차 목표점은 심혈관계로 인한 사망, 치료과정 외에 발생한 심근경색 또는 허혈성 뇌졸중 발생을 복합적으로 판단하여 정하였다.

총 5522명의 환자를 대상으로 무작위로 진행했으며 2762명은 Colchicine 투여받는 그룹에, 2760명은 위약 그룹에 각각 배정하였다. 추적관찰의 중위 기간은 28.6개월이었다. 1차 목표점에 도달한 환자는 Colchicine 투여군에서 187명(6.8%), 위약군에서 264명(9.6%)이었다 (incidence, 2.5 vs. 3.6 events per 100 person-years; hazard ratio, 0.69; 95% confidence interval [CI], 0.57 to 0.83;  $P < 0.001$ ). 주요 2차 목표점에 도달한 환자는 Colchicine 투여군에서 115명(4.2%), 위약군에서 157명(5.7%)이었다 (incidence, 1.5 vs. 2.1 events per 100 person-years; hazard ratio, 0.72; 95% CI, 0.57 to 0.92;  $P = 0.007$ ). 치료과정 외 심근경색 또는 허혈로 인한 관상동맥재개통술의 복합발생률, 심혈관계 사망 또는 치료과정 외 심근경색의 복합발생률, 허혈로 인한 관상동맥재개통술의 단일발생률, 치료과정 외 심근경색의 단일발생률이 위약군보다 Colchicine 투여군에서 현저히 낮았다. 비심혈관성 원인에 의한 사망률은 위약군보다 Colchicine을 투여받은 군에서 더 높았다 (incidence, 0.7 vs. 0.5 events per 100 person-years; hazard ratio, 1.51; 95% CI, 0.99 to 2.31).

만성 관상동맥질환 환자를 대상으로 한 무작위 임상시험에서 매일 Colchicine 0.5mg를 1회 투여받은 사람이 위약을 투여받은 사람보다 심혈관계 발생 위험이 현저히 낮았다.

August 31, 2020

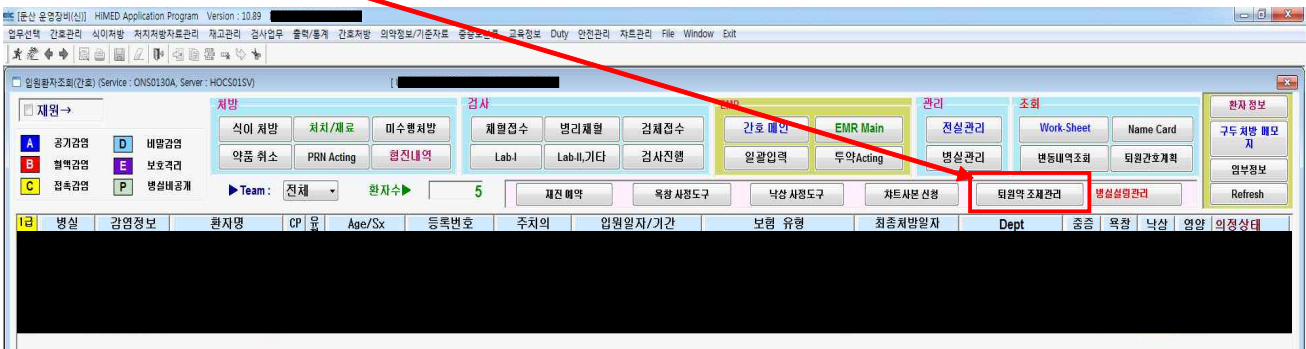
DOI: 10.1056/NEJMoa2021372

## 약제부 업무 소개 - '퇴원약 조제 진행상황 공유 프로그램' 개발

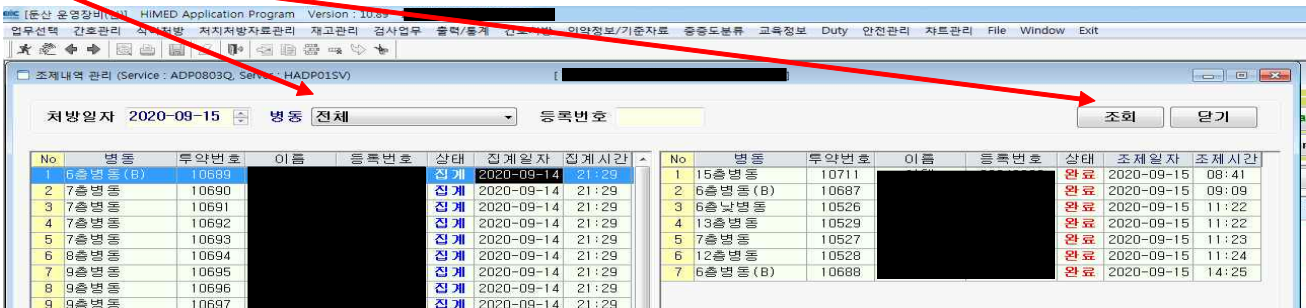
약제부에서는 퇴원약 조제불출 업무의 효율성 증가 및 업무지연으로 인한 민원발생 감소를 위하여 2020년 Q1주제로 '퇴원약 조제 진행상황 공유 프로그램 개발'을 선정하여 프로그램을 개발하였습니다. 이에 2020년 9월 21일부터 약제부와 병동간호부의 프로그램을 연동한 '퇴원약 조제 진행상황 공유 프로그램'이 적용되어 안내드립니다.

### \* 사용방법 안내 (병동간호부 HIS 화면)

#### 1) [퇴원약 조제 관리] 클릭



#### 2) [병동]지정 → [조회]클릭 시 해당 병동의 퇴원약 진행상황을 검색할 수 있습니다.



#### < 왼쪽 단 : 미완료 상태 >

1. 집계시각 확인 가능
2. 집계되기 전 퇴원약 : 정렬 맨하단에 [처방 - - ] 상태로 표시

#### < 오른쪽 단 : 불출 완료 상태 >

1. 퇴원약이 완료되어 약장으로 불출된 시각 확인가능

#### 3) 기타 안내

- (1) 마약 퇴원약은 분실 우려로 약장에 보관하지 않고 약제부 직원이 별도 보관하고 있으므로 조회시 해당 환자 **불출완료** 상태이면, 약제부로 오셔서 인수자 서명 후 가져가시기 바랍니다.
- (2) 집계시각 / 불출예상시각 안내

	집계시각		불출예상시각
정규 퇴원	전일 21:29 / 당일 00:59		오전 9:30~10시
추가 퇴원	오전 (9~11시)	30분 간격 (매 시 29분, 59분)	집계시각으로부터 40분~1시간 후
	이 외	1시간 간격 (매 시 59분)	집계시각으로부터 30분~1시간 후

## ▶ Emgality prefilled pen [특정/원외]



제조회사	한국 릴리
약품코드	
성분/조성	Galcanezumab 120mg/ml
적응증	편두통 예방
용법/용량	월 1회 피하주사 ( 첫달은 120mg씩 2회 연속 피하주사하고, 이후 120mg씩 1회 피하주사)
사용시 주의사항	- 투여전 30분간 실온에 방치한다. - 펜을 흔들지 않는다. - 약이 주입되는데 약 10초정도 소요된다.
저장방법	- 차광냉장보관 - 실온에 보관되었다면 다시 냉장고에 넣지 않 도록 해야 하며, 실온에서 7일까지 보관가능 하다.

## ▶ Fosrenol powder 1000mg



제조회사	중외제약
약품코드	DFOSR
성분/조성	Lanthanum carbonate 1908mg (Lanthanum 1000mg)
적응증	고인산혈증 치료
용법/용량	- 식사 중 또는 식사 직후에 복용한다. - 소량의 부드러운 음식에 섞어 바로 복용한다. 녹지 않으므로 액체에 녹이지 않는다.
상호작용	- 다음 약물은 이 약 복용 2시간 전이나 2시간 후에 복용한다. : Levothyroxine, ACEI, statin계 고지혈증약, 제산제, 말라리아 치료제 등
저장방법	실온보관

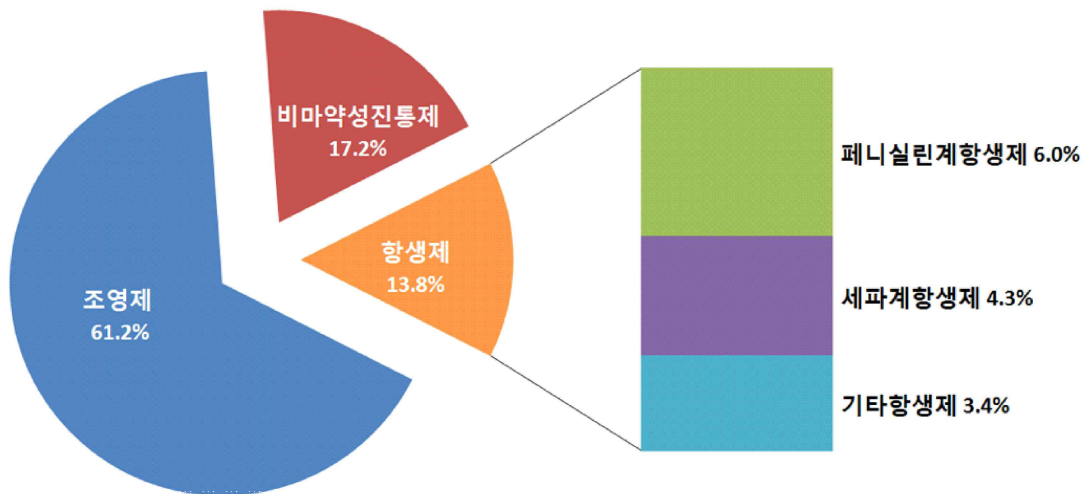


## 1. 2020년 2/4분기 ADR monitoring

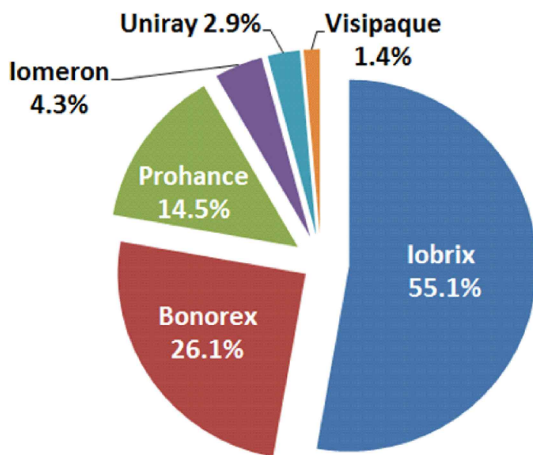
### 1) 보고현황

항 목	건 수
총 자문건수	116건 (조영제 71건)
원외보고 (한국의약품안전관리원)	102건

### 2) 원인약물 분류



### 3) 조영제별 분류



### 4) 특이사례 및 중증사례 보고

No	약품명	증상
1	Mesexin cap	피부벗겨짐
2	Valentac	저혈압
3	Tabactam	전신두드러기, 호흡곤란, 양손찌릿한 느낌
4	Clamoxin 1.2g	오심, 양손강직, 안면마비

