

Contents

· 의약뉴스	1
· Q & A	1
· Journal Review	2
· Special issue	3-6
· 신약 Review	7
· 약제부 알림	8



▶ 코로나19 치료제 '베클루리 주'(Remdesivir) 신청 절차

① 투여대상: 아래 3가지 모두 해당하는 경우

CXR 또는 CT상 폐렴 소견,
Room air SpO2 ≤ 94%
산소치료 시행 환자(인공호흡기, ECMO 치료 환자 제외)

② 신청 및 수령 절차

(의료기관) **약품요청서** 작성하여 제약사(길리어드)에 신청

▶ 코로나19 치료제 '렉키로나 주'(Regdanvimab) 신청 절차

① 코로나19 확진환자로서 증상 발생일로부터 7일 이내, 산소치료가 필요하지 않은 환자로 다음 중 한 가지에 해당하는 경우

60세 이상
기저질환(심혈관계/만성호흡기/당뇨병/고혈압 등 하나 이상) 환자
CXR 또는 CT 상 폐렴 소견

② 신청방법

(제약사로 약품신청) **공급요청서** 작성하여 제약사(셀트리온) 메일 또는 팩스 신청
(질병관리청 제출) **투약확인서/투여대상자 불출현황 목록** 작성, 질병관리청 제출



Q : 앵스트랄과 아이알코돈을 처방 받았는데 어느 약을 우선 복용해야 하나?

A : 아이알코돈은 통증이 생길 때마다 투여하기보다는 통증이 재발되는 것을 방지하고 충분한 진통효과를 얻을 수 있는 최저 용량을 일정한 간격(4-6시간)으로 투여해야 한다. 앵스트랄은 돌발성 통증 시 투여한다. 따라서, 아이알코돈은 일정 시간에 규칙적으로 복용하고 돌발성 통증 시 앵스트랄을 추가 복용하도록 한다. 앵스트랄 하루 투여량은 4회 이하로 제한되어야 한다.

Dexamethasone in Hospitalized Patients with Covid-19

The RECOVERY Collaborative Group

Covid-19는 확산성 폐 손상과 관련이 있다. Glucocorticoids는 염증 매개 폐 손상을 조절하여 호흡부전 및 사망으로의 진행을 감소시킬 수 있다.

Covid-19로 입원한 환자에 가능한 치료범위를 비교하는 이 실험에서 우리는 dexamethasone을 투여 받는 환자와 통상적인 치료만을 받는 환자를 무작위로 선정하였다. dexamethasone 투여는 경구나 정맥주사로, 하루 한번 6mg의 용량으로 투여하였다. 결과는 28일 동안의 사망률로 평가하였고 여기서 이 평가의 최종결과물을 보고한다.

2104명의 환자가 dexamethasone을 투여 받았고 4321명의 환자가 통상적인 치료만을 받았다. 그 결과, 28일 후 사망한 환자는 dexamethasone 투여그룹에서 482명(22.9%), 통상치료그룹에서 1110명(25.7%)이었다(age-adjusted rate ratio, 0.83; 95% confidence interval [CI], 0.75 to 0.93; $P < 0.001$). 사망률의 그룹 간 차이는 무작위 실험 당시 환자들이 받고 있던 호흡기 지원의 수준에 따라 상당히 달라졌다. Dexamethasone 투여군의 사망률이 통상치료군의 사망률보다 낮게 나온 것은 인공호흡기를 달고 있었던 환자군과(29.3% vs. 41.4%; rate ratio, 0.64; 95% CI, 0.51 to 0.81) 인공호흡기 없이 산소를 공급받은 환자군(23.3% vs. 26.2%; rate ratio, 0.82; 95% CI, 0.72 to 0.94)에서만 이었고, 아무런 호흡기 지원이 없었던 환자군(17.8% vs. 14.0%; rate ratio, 1.19; 95% CI, 0.92 to 1.55)에서는 통상치료군의 사망률이 더 낮았다.

Covid-19로 입원한 환자에서, dexamethasone 투여는 28일 동안의 사망률을 낮추는 결과를 가져왔지만, 이는 인공호흡기나 산소 단독의 호흡기적 지원을 받은 환자에서만 이었고, 그렇지 않은 환자에서는 효과가 없었다.

February 25, 2021

N Engl J Med 2021; 384:693-704

DOI: 10.1056/NEJMoa2021436

코로나19 백신

1. 국내 코로나19 예방접종 대상

그룹	목표	대상군
가	중증 및 사망 예방	① 노인 집단시설 입소자, 종사자 ② 노인 재가복지시설 이용자, 입소자 ③ 65세 이상 ④ 성인 만성질환자 ⑤ 성인 50~64세
나	의료·방역, 사회 필수기능 유지	① 코로나19 환자를 치료하는 의료기관 종사자 ② 고위험 의료기관 종사자(보건의료인) ③ 1차 대응요원 ④ 의료기관 및 약국 종사자(보건의료인) ⑤ 군인, 경찰, 소방공무원, 사회 기반시설 종사자
다	지역사회 전파 (집단 감염) 차단	① 집단시설 생활자(노인 이외) 및 종사자 ② 소아, 청소년 교육, 보육시설 종사자 ③ 성인 18~49세
라	접종 제외 * 임상 결과에 따라 추가 가능	① 소아·청소년 ② 임신부

※ 코로나19 예방접종 실시기준 참조(예방접종전문위원회 심의 완료, ' 21.1.27. 기준)

*금기사항

- 이전에 코로나19 백신 접종 후 아나필락시스 발생 이력 있는 자
- 코로나19 백신 성분에 대한 확인된 아나필락시스 발생 이력 있는 자

*고려사항

- ① 면역저하자
 - 코로나19 예방접종에 완전한 면역반응을 보이지 않을 수 있으나 예방접종에 금기사항이 없으면 코로나19 예방접종을 권고(HIV 감염자 포함)
- ② 혈액응고장애
 - 응고장애 약물 복용 또는 치료(혈우병 등) 시 약물 투여 또는 치료 직후 접종 가능
 - 가는 바늘(23G 또는 25G) 사용하고 접종 후 최소 2분 동안 접종 부위 압박
 - 예방접종으로 혈종이 생길 수 있음을 알림
- ③ 항응고제 복용자
 - 최근 INR 수치가 치료 범위의 상한선 미만인 경우 접종 가능
 - 가는 바늘(23G 또는 25G) 사용하고 접종 후 최소 2분 동안 접종 부위 압박

코로나19 예방접종은 '코로나19 예방접종관리시스템 사전예약시스템'을 통해 예약된 대상자에 한하여 예방접종을 시행하며, 2차 접종 시에도 사전 예약이 필요함을 안내하시기 바랍니다.

2. 코로나19 백신의 종류 및 특성

개발사	PFIZER	ASTRAZENECA	MORDENA	JANSSEN
개발국	미국/독일	영국	미국	미국
플랫폼-요약	mRNA 백신	바이러스벡터 백신	mRNA 백신	바이러스벡터 백신
플랫폼-상세	전령RNA Nucleoside modified mRNA	전달체 Recombinant ChAdOx1 adenoviral vector encoding the Spike protein antigen of the SARS-CoV-2.	전령RNA mRNA-based vaccine encapsulated in lipid nanoparticle (LNP)	전달체 Recombinant, replication- incompetent adenovirus type 26 (Ad26) vectored vaccine encoding the (SARS-CoV-2) Spike (S) protein
vial당 투여가능횟수	multi doses vial(5-6회분)	multi doses vial(10회분)	multi doses vial(10회분)	multi doses vial(5회분)
투여법/접종횟수	IM/2회	IM/2회	IM/2회	IM/1회 (* 임상결과에 따라 2회가 될수도 있음)
1회 기준 투여량	0.3mL	0.5mL	0.5mL	자료없음
투여 대상	16세 이상	18세 이상 65세 이상 고령자에 대한 사용은 검토 필요	18세 이상	미정
2회 접종시 간격	0, 21일 (a series of two doses (0.3 ml each) 3 weeks apart)	0, 28일 (1회 접종 후 12주 이내 재접종 권장)	0, 28일	0일(미정)
보관	희석 전 보관 조건에 따른 유효기간 영하 80°C-영하 60°C: 6개월 2°C-8°C: 5일 25°C: 2시간 희석 후 보관 2°C-25°C: 6시간 안정	2°C-8°C: 6개월	영하 25°C-영하 15°C: 6개월 영하 40°C 미만 금지(dry ice 보관금지) 2°C-8°C: 30일 8°C-25°C: 12시간	2°C-8°C: 3개월 영하 20°C: 2년
조제법 (희석 등)	희석 필요(N/S 1.8ml) 해동 1. 2°C-8°C: 2-3시간 소요 2. 15-25°C: 30분 소요 희석 전 바이알 온도는 상온에 도달해야 함	희석 불필요	희석 불필요 해동 1. 2°C-8°C: 2시간 30분 소요 이후 15-25°C에서 15분 방치 후 투여 2. 15-25°C: 1시간 소요	희석 불필요
안정성	희석 전후 차광보관/ 재냉동금지/흔들기 금지 희석 후 2-25°C 보관시 안정성: 6시간 이내 사용	차광보관/냉동금지/흔들기 금지 Puncture 후 2-30°C 보관시 안정성: 6시간 이내 사용	차광보관/재냉동금지/ 흔들기 금지 Puncture 후 2-25°C 보관시 안정성: 6시간 이내 사용	자료없음
폐기	폐백신은 종류에 따라 유전자 변형 생물을 함유하고 있으므로, 생물화학폐기물로 처리하여야 함. (생물화학폐기물을 배출하는 경우 역상은 합성수지류용기에, 고상은 봉투형, 또는 상자형글판지류 전용용기 사용하여 배출해야함)			
투여 전 성상	희석 후 아주 옅은 흰색 (off-white)의 현탁액	약간 갈색을 띠는 무색이며, 약간 불투명한 맑은 액체	하얀 입자를 함유하는 백색 또는 아주 옅은 흰색 (off-white)의 액	자료없음
모니터링 항목	접종 후 고열, 경련, 발적, 통증, 부종 등의 발생 여부에 주의해야 함 혈소판감소증 또는 혈액응고질환: 근육주사하는 경우 출혈, 멍 등이 발생 가능할 수 있으므로 주의하여 모니터링 해야 함			
Decision date	2021.2.3 식품의약품안전처 특례수입	2021.2.10 식품의약품안전처 품목허가	2021.2월말 승인 예상(미정)	미국, 영국, 유럽 등 사전검토중 2021.3월-4월 승인 예상(미정)

- 코로나19 백신의 호환성

현재까지 서로 다른 코로나19 백신과 교차접종 시 안전성과 효능은 평가되지 않았으므로 1차 예방접종 시 어떤 백신을 접종 받았는지 확인하고 동일한 백신으로 2차 예방접종을 완료하도록 권고합니다.

3. 예방접종 이상반응

◦ 예방접종은 반드시 앉아서 시행하고, 예방접종을 받은 사람은 바로 일어나게 하지 말고 1분 정도는 앉아서 관찰하는 것을 권장합니다.

◦ 예방접종 후에는 15~30분간 접종기관에 머물러 이상반응 발생 여부를 관찰합니다.

- 이전에 다른 원인(약, 음식, 주사 행위 등)으로 아나필락시스 등 심각한 알레르기 반응이 나타난 경험이 있는 경우에는 반드시 30분간 관찰하도록 합니다.

◦ 국외 긴급승인을 위한 임상시험 제출 결과자료

구분	화이자	모더나	아스트라제네카
승인	미국(12.10.), 영국(12.2.)	미국(12.18.)	영국(12.30.)
접종시작	미국(12.14.), 영국(12.8.)	미국(12.21.이후)	영국(21.1.4.)
임상시험 참여자	16세 이상(43,448명)	18세 이상(30,351명)	18세 이상(23,745명)
이상 반응	<ul style="list-style-type: none"> - 접종부위 통증(84.1%) - 피로감(62.9%) - 두통(55.1%) - 근육통(38.3%) - 오한(31.9%) - 관절통(23.6%) - 발열(14.2%) - 접종부위 부기(10.5%) - 접종부위 발적(9.5%) - 메스꺼움(1.1%) - 권태감(0.5%) - 림프선염(0.3%) 	<ul style="list-style-type: none"> - 접종부위 통증(92.0%) - 피로감(70.0%) - 두통(64.7%) - 근육통(61.5%) - 관절통(46.4%) - 오한(45.4%) - 메스꺼움/구토(23.0%) - 거드랑이 부기 및 압통(19.8%) - 발열(15.5%) - 접종부위 부종(14.7%) - 접종부위 홍반(10.0%) 	<ul style="list-style-type: none"> - 접종부위 압통(>60%) - 접종부위 통증, 두통, 피로감 (>50%) - 근육통, 권태감(>40%) - 발열, 오한(>30%) - 관절통, 메스꺼움(>20%)

* 자료원: 미국 FDA 긴급승인(EUA), 영국 MHRG 긴급승인(EUA)

*코로나19 예방접종 후 이상반응 신고

- (신고자) 의료기관에서 이상반응 의심환자를 진료·검안한 의사
- (신고시기) 진단 또는 검안 후 즉시
- (신고방법) 소속의료기관장을 통해 보건소장에게 신고

코로나19 예방접종관리시스템(<http://is.kdca.go.kr>) 또는 팩스 이용

- (신고내용) 인적사항, 접종일시 및 접종기관명, 접종백신 관련사항, 접종내역, 접종전 특이사항, 예방접종 후 이상반응 발생일시 종류 진행상황 등

◦ 예방접종을 받은 자 또는 보호자는 이상반응이 발생하면 예방접종도우미 누리집 (<https://nip.kdca.go.kr>)을 통해 이상반응을 신고할 수 있습니다.

4. 아나필락시스 조치

① 증상 및 징후

- √ 증상의 갑작스런 발병 및 급속한 진행
- √ 기도와(또는) 호흡과(또는) 순환 문제
- √ 피부 또는 점막 변화 (가려움증, 홍조, 두드러기, 혈관부종)

기도(Airway) 문제	호흡(Breathing) 문제	순환기(Circulation) 문제
- 기도 부종 (목과 혀가 부어 호흡 및 삼키기 어려움, 기도가 막히는 느낌) - 신 목소리 - 협착음 (기도 폐쇄로 인한 고음의 흡기 소음)	- 숨가쁨 (호흡수 증가) - 쌉쌉거림 (기관지 경련) AND/OR 지속적인 기침 - 인후 부종이나 조임	- 쇼크의 징후 : 창백하고 끈적함 - 두드러진 빈맥 - 부정맥 - 저혈압 : 실신(현기증), 실신 - 의식수준 감소, 의식소실 - 심장마비

코로나19 백신 1차 접종 후 아나필락시스 쇼크를 경험하는 환자는 추가접종을 하지 않도록 하며, 환자는 적절한 처치 및 추가 상담이 필요합니다.

< 아나필락시스 관리 >

구분	증상 및 처치
진단	가장 흔한 징후와 증상은 피부증상(두드러기, 혈관 부종, 홍조, 가려움증)
	위험징후 : 증상의 급속한 진행, 호흡곤란 (협착음, 천명, 호흡곤란, 지속적인 기침, 청색증), 구토, 복통, 저혈압, 부정맥, 가슴 통증, 실신
응급관리	아나필락시스에서 가장 중요한 치료는 에피네프린 투여 아나필락시스 쇼크에서 에피네프린 투여의 절대 금기는 없음
	기도 유지 : 혈관 부종에서 임박한 기도방해의 증거가 있는 경우 즉각적인 기도 삽관
	에피네프린 근육주사 : 필요에 따라 5~15분 간격을 반복할 수 있음
	자세 조정 : 환자를 눕히고 하지를 올림
	산소 : 필요에 따라 안면 마스크를 통해 8~10L/min을 제공 또는 최대 100% 산소제공
	생리식염수 : 1~2L를 빨리 정맥주사하고 저혈압을 치료
보조치료	H1 항히스타민제 (두드러기와 가려움증 완화)
	모니터링 : 지속적인 비침습적 혈액 모니터링 및 맥박 산소 측정 모니터링을 수행

▶ Dovato 50mg tab [특정/필히원내]



제조회사	글락소 스미스클라인 (GlaxoSmithKline Korea)
약품코드	DDOVA
성분/조성	dolutegravir 50mg, lamivudine 300mg
적응증	각 성분에 내성이 없는 성인 및 12세 이상(체중 40kg 이상) 청소년의 HIV-1 감염 치료
용법/용량	1일 1회 1정 감량이 불가능한 고정용량 정제이므로 체중 40kg 미만 청소년 및 성인에게 투여해서는 안된다.
주의사항	1) 과민반응(발진, 중증 간 반응 포함 장기기능 이상) 발현 시 투여 중단 및 임상수치 모니터 필요 2) B형 간염 바이러스 동시 감염환자에 투여 시 라미부딘 저항성 바이러스 출현이 보고되어 추가적인 항바이러스제 필요 3) 간독성 증가: 간 기능 모니터 필요 4) 유산산증(lactic acidosis) 발현 시 투여 중단 5) 태아독성
상호작용	마그네슘/알루미늄 포함 제산제, 칼슘, 철분보충제와 최소 2시간 간격으로 투여 메트포민 병용 시 용량 조절(유산산증 위험)
보관방법	기밀용기, 실온(1~30°C) 보관
비고	코로나19 치료제로 사용

▶ Biktarvy 50mg tab [특정/필히원내]



제조회사	길리어드사이언스 코리아
약품코드	DBIKTA
성분/조성	bictegravir 50mg, emtricitabine 200mg tenofovir 25mg
적응증	항레트로바이러스 치료 경험이 없거나, 기존 항레트로바이러스 치료용법에 치료 실패 없이 적어도 3개월 이상의 안정된 바이러스 수치 억제 효과를 보이며 각 개별 성분에 내성이 없는 성인의 HIV-1 감염 치료
용법/용량	1일 1회 1정 투여(음식물 섭취와 관계없이 투여)
주의사항	HIV-1와 B형 또는 C형 바이러스 동시 감염 환자: 심각하고 치명적일 수 있는 간 이상반응 위험 증가
상호작용	마그네슘/알루미늄 포함 제산제 및 철분보충제와 최소 2시간 간격으로 투여 다른 항레트로바이러스제와 병용투여하면 안됨
보관방법	기밀용기, 실온(1~30°C) 보관
비고	코로나19 치료제로 사용

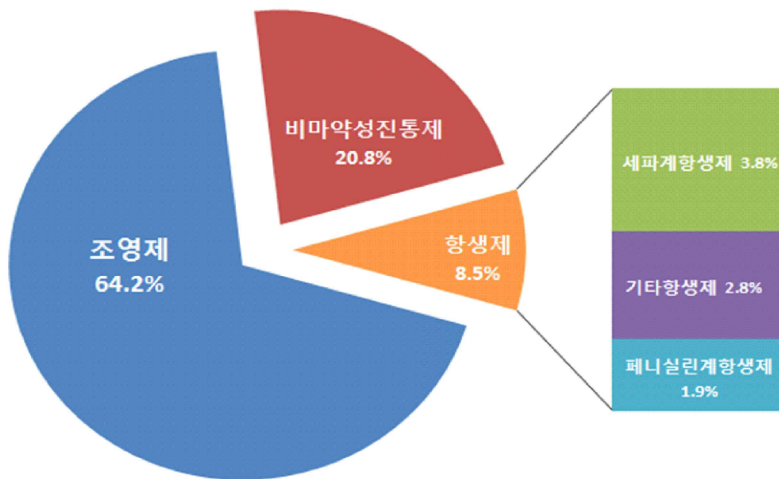


1. 2020년 4/4분기 ADR monitoring

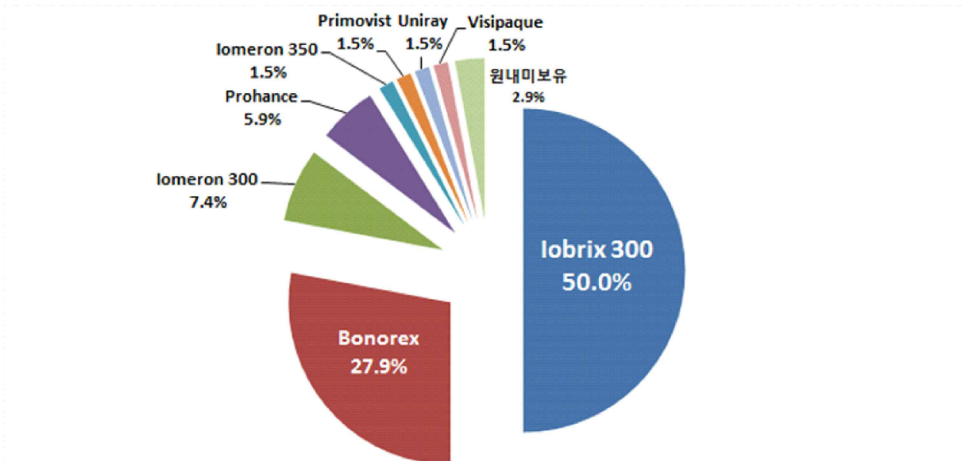
1) 보고현황

항 목	건 수
총 자문건수	106건 (조영제 68건)
원외보고 (한국의약품안전관리원)	98건

2) 원인약물 분류



3) 조영제별 분류



4) 특이사례 및 중증사례 보고

No	약품명	증상
1	Matrifen patch	의식소실, 가슴답답함
2	Tridol inj.	쇼크
3	Valentac inj.	저혈압