



Contents

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



▶ 의료용 마약류 진통제 조치기준 마련 알림 및 협조 요청

식약처에서는 의료용 마약류 진통제 안전사용기준을 마련하여 배포(21' 5)한 바 있으며, 이와 관련하여 마약류 안전관리 심의위원회 심의 의결을 거쳐 [마약류의 오남용 방지를 위한 조치기준(진통제)]을 마련하고, 이에 따라 진통제의 마약류 취급내역을 분석하여 과다처방 등 오남용 의심 사례에 대하여 서면으로 통보하는 "사전알리미"를 "21. 10. 29"일자로 1,461명의 의사에게 발송하였습니다

<진통제 조치기준> (비암성 만성통증)

- 전체 마약류(패취제 제외)
 - (기간) 3개월 초과 처방. 투약
 - (연령) 품목 허가사항에 따른 연령금기를 벗어난 처방. 투약
- 펜타닐 패취제
 - (기간) 3개월 초과 처방. 투약
 - (연령) 만 18세 미만 처방. 투약
 - (투여간격) 품목 허가사항의 투여간격을 벗어난 처방. 투약

앞으로 식약처에서는 "사전알리미"를 수신한 의사의 진통제 처방. 사용내역을 2021년 12월~ 2022년 1월까지 약 2개월간 모니터링하여 안전사용기준 준수 여부를 확인할 계획이므로 의료진께서는 "진통제 안전사용기준"을 준수하여 처방. 사용하여 주시기 바랍니다.



Q : 원내 GSK 백신과 교차접종 가능한 백신은?

A :

백신종류		제품명	
		GSK社 백신	대체 백신
국가예방 접종	DTaP	Infanrix IPV Hib inj.	Pentaxim inj (사노피파스퇴르)
	PCV	Synflorix PFS	Prevenar 13 inj (한국화이자)

GSK는 국제공통기술문서 현행화 작업 중 발견된 문서 오류의 수정을 위해 국내 백신 공급 중단을 식약처에 자발적으로 요청하였다.

의료기관에서 보유 중인 GSK백신은 가급적 이미 GSK백신으로 접종을 시작한 아동에게 사용하며, 백신이 공급되지 않는 불가피한 경우 접종이 지연되지 않도록 대체 백신으로 교차접종한다. 국가예방접종 지원백신의 경우 예방접종통합관리시스템 접종내역 등록 시 '백신공급 중단으로 불가피한 교차접종' 사유를 기재하면 접종비용을 상환받을 수 있다.

5세~11세 어린이를 대상으로 한 BNT162b2 Covid-19 백신 평가

Emmanuel B. Walter, M.D., Kawsar R. Talaat, M.D. Charu Sabharwal, M.D., M.P.H., Alejandra Gurtman, M.D., Stephen Lockhart, D.M., Grant C. Paulsen, M.D., Elizabeth D. Barnett, M.D., Flor M. Muñoz, M.D., Yvonne Maldonado, M.D., et al., for the C4591007 Clinical Trial Group*

12세 미만 어린이에게 안전하고 효과적인 Covid-19 백신이 긴급하게 요구되었다.

6개월-11세 어린이를 대상으로 21일 간격으로 투여된 BNT162b2 백신 1, 2차 접종에 대해 안전성, 면역원성, 유효성을 검증하기 위한 1상(투여용량 결정) 및 2-3상(현재 진행 중) 무작위 임상시험이 수행되었다. 우리는 5세~11세 어린이들에 대한 결과를 제시한다. 2-3상 임상시험에서, 참여자들은 BNT162b2 백신(1상 개방 임상시험에서 결정된 용량) 또는 위약이 2:1 비율로 무작위 배정 투여되었다. BNT162b2 백신 2차 접종 1달 후 면역반응을 탐색연구(3상: 16-25세를 대상으로 BNT162b2 30- μ g 투여)에서의 수치와 면역학적으로 비교하였다. 접종 7일 후 및 2차 접종의 백신 유효성 또한 평가하였다.

1상 임상시험에서, 총 48명의 5-11세 어린이들에게 BNT162b2 백신 10 μ g, 20 μ g, 30 μ g이 투여되었다(각 용량별 16명씩). 반응원성 및 면역원성을 기반으로, 10 μ g 용량은 추가 연구를 위해 채택되었다. 2-3상 시험에서, 총 2268명의 어린이에게 BNT162b2 백신(1517명) 또는 위약(751명)이 무작위 배정 투여되었다. 마감 데이터에서, 중앙값 추적관찰기간은 2.3개월이었다. 다른 연령대와 마찬가지로 5-11세에서 BNT162b2 백신은 유리한 안전성 프로파일을 보였다. 백신과 관련된 심각한 이상반응은 보고되지 않았다. 2차 접종 1개월 후, 5-11세 어린이의 코로나바이러스 급성 중증 호흡기 증후군(SARS-CoV-2) 중화항체가의 기하평균비율은 16-25세의 수치 대비 1.04 였다.(95% 신뢰구간 [CI], 0.93-1.18), 이는 미리 설정된 면역원성 성공 기준을 충족하는 비율이다(95% 신뢰구간 두 수치 중 낮은 경계치, >0.67; 기하평균비율 점 추정치, \geq 0.8). 접종 7일 후 및 2차 접종 후 Covid-19가 발병한 사례는 BNT162b2 백신 접종자 중 3명, 위약 접종자 중 16명 보고되었다(백신 유효성 90.7%; 95% CI, 67.7-98.3).

BNT162b2 백신을 10 μ g씩 21일 간격으로 두 번 투여하는 용법은 5-11세 어린이에게 안전하고 면역원성이며 효과적으로 밝혀졌다.

(Funded by BioNTech and Pfizer; ClinicalTrials.gov number, NCT04816643. opens in new tab.)

November 9, 2021

DOI: 10.1056/NEJMoa2116298

코로나19 변이바이러스

중앙방역대책본부 진단분석단 검사분석팀(신종병원체분석과)은 국내외에서 나타나고 있는 변이바이러스를 감시하고 대응하기 위해 WHO의 변이바이러스 분류 체계('21.2.25)를 반영하여 주요변이와 기타변이로 변이체계를 분류, 적극적으로 모니터링하고 있다.

(<https://www.who.int/en/activities/tracking-SARS-CoV-2-variants/>)

변이바이러스는 **주요 변이바이러스(VOC, Variant of Concern)**와 **기타 변이바이러스(VOI, Variant of Interest)**로 나뉘며, 지역 유래 명칭의 사용 방지 및 원활한 소통을 위해 그리스 알파벳(알파, 베타, 감마 등)으로 변이바이러스를 명명하고 있다.

주요 변이바이러스

- 정의) ①전파력 증가 혹은 역학적으로 부정적 변화가 확인되고, ②병원성 증가 혹은 임상적으로 질환 중증도 변화가 확인되거나, ③진단, 백신, 치료제 등의 유효성 저하가 확인된 변이 바이러스를 말한다

- (종류) 알파형, 베타형, 감마형, 델타형, 오미크론형 (21.11.29 현재)

WHO 명칭	Pango lineage (Sublineage)	GISAID	최초 확인	특성
알파형	B.1.1.7 (Q.1~Q.8)	GRY	영국 '20.9	전파력 1.5배 증가 입원 증가, 중증도·사망위험도 증가 가능 백신효과 유지
베타형	B.1.351 (B.1.351.1~B.1.351.5)	GH/501Y.V2	남아공 '20.5	전파력 1.5배 증가 입원증가, 병원 내 사망위험도 증가 가능 백신효과 감소 가능, 중증감염에 대한 보호효과 유지(제한적 근거)
감마형	P.1 (P.1.1~P.1.17)	GR/501Y.V3	브라질 '20.11	전파력 약 2배 증가 입원 증가, 중증도 증가 가능 백신효과 불분명(제한적 근거)
델타형	B.1.617.2 (AY.1~AY.119)	GK	인도 '20.10	알파형 변이 대비 1.6배 높은 전파력 입원 증가 백신효과 감소 가능, 중증감염에 대한 보호효과 유지(제한적 근거)
오미크론형	B.1.1.529	GR	남아공 '21.11	현재 위험도 분석 중(전파력 및 재감염 가능성 증가, 백신효과 영향 등 추정)

기타 변이바이러스(VOI, Variant of Interest)

(정의) ①기존 코로나19 바이러스 대비 다른 형질을 보이거나 다른 형질을 유도할 수 있는 아미노산 변이를 가진 경우이고 ②지역사회 전파/다수 감염사례/집단발생 또는 다수 국가에서 검출되었을 경우를 말한다

(종류) 람다형, 뮤형(21.11.29 현재)

출처: 질병관리청 홈페이지

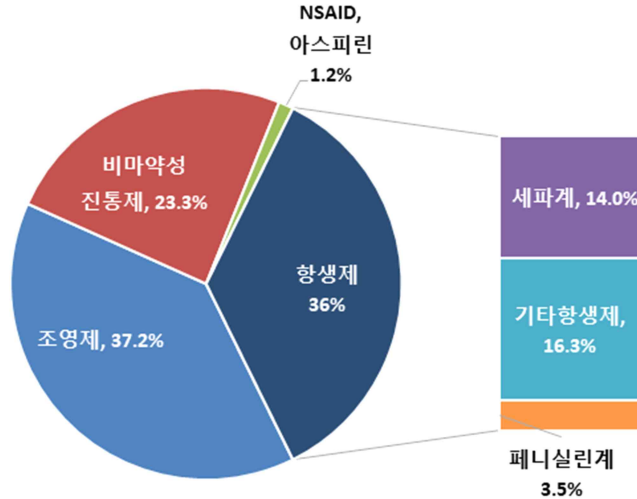


1. 2021년 3/4분기 ADR monitoring

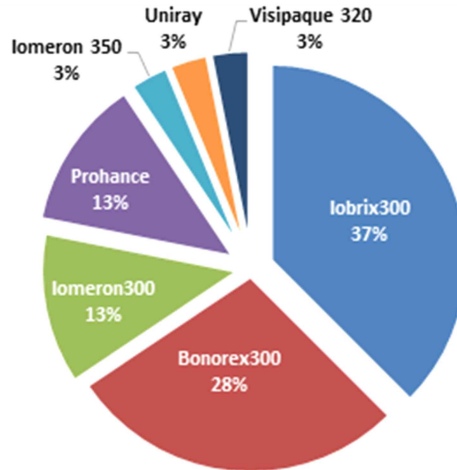
1) 보고현황

항 목	건 수
총 자문건수	86건(조영제 32건)
원외보고(한국의약품안전관리원)	73건

2) 원인약물 분류



3) 조영제별 분류



4) 특이사례 및 중증사례 보고

No	약품명	증상
1	Ceftriaxone 2g, Celebrex 200mg	혈소판 감소
2	Invanz inj 1g	간수치 상승
3	Tazocin 4.5G, Ciprofloxacin 400mg	발적 및 가려움(전신) 국소적부종
4	Cravit 250mg, 500mg	발적 및 가려움(전신)

