



### Contents

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



## ▶ 식약처, 코로나19 예방 항체치료제 '이부실드 주' 긴급사용승인(22.6.30)

식약처는 코로나19 예방용 항체치료제 '이부실드 주(아스트라제네카)'의 긴급사용승인을 결정하였으며, 코로나19 백신 접종으로 면역 획득이 어려운 혈액암 환자나 장기이식 후 면역억제제를 투여하고 있는 환자들의 코로나19 감염을 예방하는 데 도움이 될 것으로 기대했다. 보건당국은 이부실드 주 총 2만회 분을 도입할 예정이다.

아울러, 식약처는 국내 수입사에 국내·외 안전성 정보를 적극적으로 수집해 보고토록 하고, 의약 전문가와 환자(가족)들도 전화 또는 온라인으로 부작용을 신고할 수 있는 체계를 구축했다고 밝혔다.

사용 후 발생한 부작용에 대해 한국의약품안전관리원(drugsafe.or.kr)으로 신고할 수 있으며, 전화(☎1644-6223)로 부작용을 직접 신고하거나 관련 상담을 받을 수 있다.

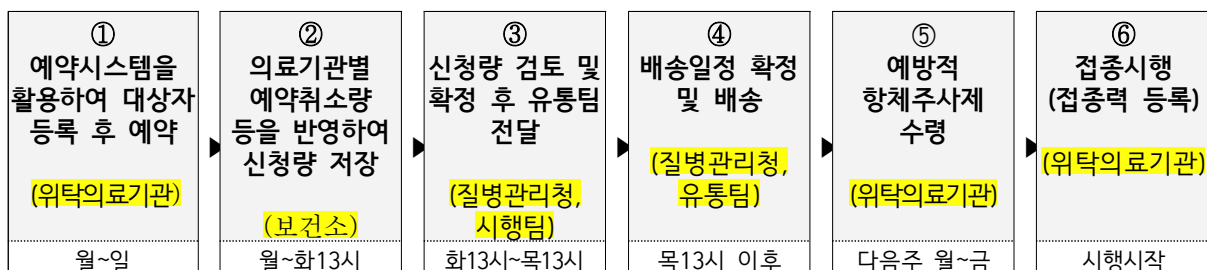
[예방적 항체 주사제 투약 대상자]

- (기본조건) 투약일 기준, 최근 7일 이내 코로나19 확진이력이 없고, 만 12세 이상, 체중 40kg 이상인 사람 중
  - 고강도 항암치료, 면역억제제 투여 등으로 바이러스성 면역에 매우 취약해진 혈액암 환자
  - 면역억제제를 투여 중인 장기이식환자
  - 일차(선천성) 면역결핍증 환자

예방적 항체 주사제 신청 방법: **코로나19예방접종등록시스템**을 활용하여 의료기관이 이부실드 대상자 예약을 하면, 보건소가 신청물량을 검토·요청하고, 질병관리청이 배정량을 확정한다.

예방적 항체 주사제 공급 방법: 「코로나19 백신 보관·수송관리 지침」에 따라 **코로나19 백신과 동일한 유통체계**로 공급된다.

### < 시스템을 활용한 예방적 항체주사제 배정 절차 >





## Q : 당뇨병용제 2제 요법의 보험인정 기준?

A : 다음 표에 기재된 조합에 근거하여 서로 작용기전이 다른 당뇨병 치료제의 2제 요법이 보험 인정되며 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담하게 되므로 주의가 요망됩니다. 현재 본원은 아래 표에 해당되는 약제 조합에 따라 OCS 프로그램에 의해 처방 제한되고 있으니 참고 바랍니다.

### \*참고

Sulfonylurea계: Gliclazide(Diamicron<sup>®</sup>), Glimepiride(Amaryl<sup>®</sup>)

Meglitinide계: Nateglinide(Fastic<sup>®</sup>), Repaglinide(Novonorm<sup>®</sup>)

- $\alpha$ -glucosidase inhibitor계: Acarbose(Glucobay<sup>®</sup>), Voglibose(Basen<sup>®</sup>)
- Thiazolidinedione계: Pioglitazone HCl(Actos<sup>®</sup>), Lobeglitazone sulfate(Duvie<sup>®</sup>)
- DPP-IV inhibitor계: Linagliptin(Trajenta<sup>®</sup>), Sitagliptin phosphate(Januvia<sup>®</sup>), Vildagliptin(Galvus<sup>®</sup>), Alogliptin(Nesina<sup>®</sup>), Anagliptin(Guardlet<sup>®</sup>), Evogliptin(Suganon<sup>®</sup>), Gemigliptin(Zemiglo<sup>®</sup>), Teneligliptin(Tenelia<sup>®</sup>)
- SGLT-2 inhibitor계: Dapagliflozin(Forxiga<sup>®</sup>), Empagliflozin(Jardiance<sup>®</sup>)

구분	Metformin	Sulfonylurea	Meglitinide	$\alpha$ -glucosidase inhibitor	Thiazolidinedione	DPP-IV inhibitor	SGLT-2 inhibitor			
							dapagliflozin	ipragliflozin	empagliflozin	ertugliflozin
Metformin	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정
Sulfonylurea	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정
Meglitinide	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정
$\alpha$ -glucosidase inhibitor	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정
Thiazolidinedione	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정
DPP-IV inhibitor	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정
SGLT-2 inhibitor	dapagliflozin	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정
	ipragliflozin	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정
	empagliflozin	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정
	ertugliflozin	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정

출처: 고시 제2022-56 [일반원칙] 당뇨병용제

## 16개 국가에서 보고된 인간의 원숭이두창 바이러스 감염 -2022년 4월~6월

John P. Thornhill, M.D., Ph.D., Sapha Barkati, M.D., Sharon Walmsley, M.D., Juergen Rockstroh, M.D., Andrea Antinori, M.D., Luke B. Harrison, M.D., Ph.D., Romain Palich, M.D., Ph.D., Achyuta Nori, M.D., Iain Reeves, M.D., Maximillian S. Habibi, M.D., Ph.D., Vanessa Apea, M.D., M.P.H., Christoph Boesecke, M.D., et al., for the SHARE-net Clinical Group\*

2022년 4월 이전에는, 인간의 원숭이두창 바이러스 감염이 풍토병인 아프리카 외의 지역에서는 거의 보고되지 않았다. 최근 전세계적으로 감염사례가 보고되고 있다. 전염, 위험요인, 임상발현 및 결과에 대해서는 거의 정의되지 않았다.

우리는 국제적인 환자군 연구에 기여한 임상의로 구성된 국제 협력 그룹을 결성하여 PCR로 확인된 원숭이두창 바이러스 감염의 발현, 임상과정 및 결과를 기술하였다.

2022년 4월 27일부터 6월 24일 사이에 16개 국가 43개 지역에서 진단된 528건의 감염 사례를 보고했다. 전반적으로 감염된 사람의 98%는 남성 동성연애자 또는 남성 양성애자, 75%는 백인, 41%는 HIV 감염자였다.; 중간 연령은 38세였다. 전염은 감염된 사람의 95%에서 성행위를 통해 발생한 것으로 의심되었다. 이 경우 95%의 감염자는 발진이 나타나고 (10개 병변 미만은 64%), 73%가 항문생식기의 병변을, 41%는 점막에 병변 (54%는 하나의 생식기 병변). 발진이 일어나기 전에 일반적인 전신 증상으로 열(62%), 졸음(41%), 근육통(31%), 두통(27%)이 포함되었다.; 림프절 장애 또한 흔했다(56%). 검사를 받은 377명 중 109명에서 성병의 동시 감염이 보고되었다(29%). 명확한 노출 이력이 있는 23명 중에서 중간 잠복기는 7일이었다(3일~20일 범위). 정액을 분석한 32명 중 29명에서 원숭이두창 바이러스 DNA가 검출되었다. 감염자 전체의 5%는 항바이러스 치료를 받았으며 70명(13%)은 입원치료를 받았다.; 입원 사유는 주로 심한 항문통증과 같은 통증관리(21명); 연조직 균교대감염(18명); 경구섭취를 어렵게 하는 인두염(5명); 눈의 병변(2명); 급성 신장 손상(2명); 심근염(2명); 감염 관리(13명)가 목적이었다. 사망자는 보고되지 않았다.

위 사례 연구에서, 원숭이두창은 다양한 피부 및 전신 임상 결과로 나타났다. 원숭이두창이 풍토병인 지역 외의 사례가 동시다발적으로 식별된다는 것은 더 많은 지역사회 확산을 막기 위해 사례를 신속하게 식별하고 진단해야 할 필요성을 강조하고 있다. .

July 21, 2022

DOI: 10.1056/NEJMoa2207323

## 약제부 업무 소개 [약제부 ADR 환자 문자 발송 안내]

약제부에서는 재원 기간 중 약물 부작용이 발생한 환자에게 부작용이 발생한 약물의 정보를 제공하고 재투약되지 않도록 예방하는 목적의 ADR(약물 부작용) 카드를 환자에게 발급합니다.

성명 :	생년월일 :
	성 별 : 남 / 여
약 물 명 :	
부작용 증상 :	
발 생 일 자 :	년 월 일
위 사람은 상기 약물에 약물부작용이 의심되므로 동일계열 약물 사용에 주의하시기 바랍니다.	
작성자 :	부서(과)

대전율지대학교병원 ADR 카드 양식

하는 건수는 극히 드문 실정입니다.

부작용이 발생했던 약물은 재투약 시 심각한 약화사고를 일으킬 수 있어 원칙적으로 재투약되지 않도록 주의해야 하므로 약물에 대한 정보가 부족한 환자들에게 문서화 된 카드 형태로 제공함으로써 재투약 방지에 도움을 줄 수 있습니다.

그러나, 의료진의 ADR 보고 및 약제부의 ADR 평가 후 ADR 카드를 발급하는 과정에서 환자는 퇴원하고 병원에 재방문하는 사례가 드물어 실물 카드를 환자에게 직접 전달

따라서, ADR 카드를 실물로 발급하는 대신 다음과 같이 문자(SMS 또는 카카오톡) 전송하여 환자 본인의 약물 부작용 정보를 제공하고 재투약을 방지하는 데 도움을 주고자 합니다.



환자에게 처방약물 정보가 전달되는 것에 민감하게 반응할 수 있는 의료진의 의견을 반영하여, 문자 전송 전 주치의의 사전 동의 후 환자에게 전송할 예정입니다(HIS 메시지 전송 기능을 활용할 예정).

## ■ Evusheld inj. tixagevimab 150mg/1.5ml, cilgavimab 150mg/1.5ml [원내]



제조회사	아스트라제네카
성분/조성	1바이알(1.5mL): tixagevimab 150mg, 1바이알(1.5mL): cilgavimab 150mg
효능효과	<p>성인 및 소아 (만 12세 이상, 체중 40kg 이상)의 코로나19 노출 전 예방요법                      현재 SARS-CoV-2 (코로나 19 바이러스)에 감염되어 있지 않으며, SARS-CoV-2에 감염된 개인에게 최근에 노출된 적이 없는 사람이면서</p> <p>(1) 의학적 상태, 면역억제제 투여 또는 면역억제 치료로 인해 중등도~중증의 면역 저하가 있고 코로나19 예방접종으로 적절한 면역 반응을 보이기 어려운 사람 또는                      (2) 코로나19 백신 및/또는 코로나19 백신의 구성성분에 대해 중증 이상반응 (예: 중증 알레르기 반응)의 이력이 있어 코로나19 백신 접종이 권장되지 않는 사람</p>
용법/용량	<p>이 약의 권장용량은 300mg이며 2개의 분리된 tixagevimab과 1.5mL(150mg)과 cilgavimab 1.5mL(150mg)을 다른 주사부위(각각의 둔부근육 선호)에 연속으로 근육 내 투여한다.</p> <p>다만, 변이주 유행에 적절하게 대응하기 위해 필요 시 tixagevimab, cilgavimab 각각 300mg을 투여할 수 있으며, 코로나19 백신을 투여한 경우에는 백신 투여 최소 2주 후 이 부실드를 투여하여야 한다.</p>
주의사항	<p>이 약은 코로나19 치료제 및 코로나19 노출 후 예방요법으로 사용해서는 안된다.</p> <p>또한, 이 약의 노출 전 예방요법은 코로나19 백신을 대체하는 요법이 아니다.</p>
이상반응	과민성(발진 및 두드러기 포함); 주사 부위 반응(주사 부위 통증, 주사 부위 홍반, 주사 부위 소양증, 주사 부위 반응 및 주사 부위 경화 포함).
보관방법	<p>2~8°C에서 냉장보관</p> <p>개봉 및 시린지 준비 후: 2~8°C에서 냉장보관 또는 25°C 이하의 실온 보관 (4시간 이내 투여)</p>

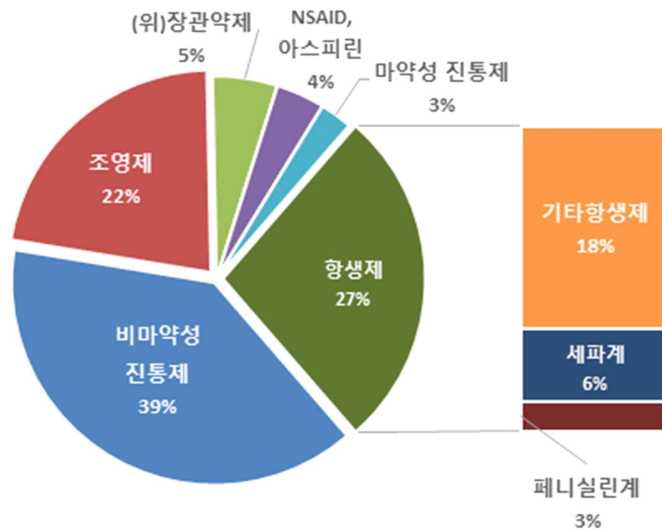


## 1. 2022년 2/4분기 ADR monitoring

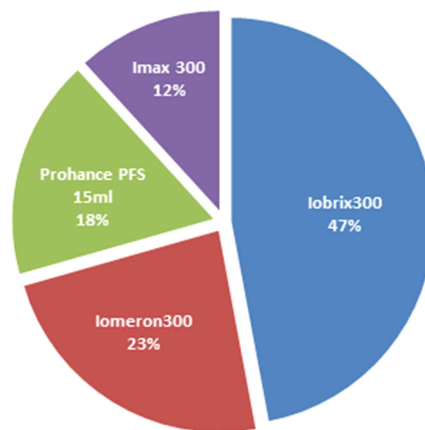
### 1) 보고현황

항 목	건 수
총 자문건수	79건(조영제 17건)
원외보고(한국의약품안전관리원)	70건

### 2) 원인약물 분류



### 3) 조영제별 분류



### 4) 특이사례 및 중증사례 보고

No	약품명	증상
1	Doxycycline 100mg	anaphylaxis, 쇼크
2	Meckool inj 10mg/2ml	발적 및 가려움(전신), 국소적부종
3	Jexta 2ml	발적 및 가려움(전신), 호흡곤란, 천식발작, 어지러움
4	Tazocin 4.5G	발적 및 가려움(전신)

