



Contents

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



▶ 코로나19 먹는 치료제(팍스로비드) 병용금지 의약품 추가 변경 안내

긴급사용승인 의약품 '팍스로비드'의 승인내용 중 병용금지 의약품이 총 39개(국내 허가 품목 총 28개 성분)로 추가 변경되었으며 원내 사용 중인 의약품 중 해당 품목은 총 19개 성분으로 3개 성분(Procoralan, Thrupas, Samsca)이 추가되었음을 알려드립니다.

성분명	상품명	성분명	상품명
alfuzosin	Xatral XL tab	amiodarone	Cordarone tab
carbamazepine*	Tegretol tab	clozapine	Clozaril, Clzapine tab
colchicine	Colchine tab	dronedarone	Multaq tab
flecainide	Tambocor tab	ivabradine	Procoralan tab
phenobarbital*	phenobarbital tab, inj.	phenytoin*	phenytoin cap, inj.
pethidine	pethidine inj.	propafenone	Rytmonorm SR cap
rifampicin*	Rifampin cap	sildenafil	Viagra tab
silodosin	Thrupas ODT 8mg tab	simvastatin	Simvastatin tab
St. John's wort* (hypericum)	Noiromin tab	tolvaptan	Samsca tab
		triazolam	Zolmin, Halcion tab

*표시된 5개 성분: 해당약제 복용 중단하더라도 팍스로비드 투여 불가능한 성분

Q : 프롤리아 투여 중인 환자가 임플란트 시술하려고 한다. 약물로 인한 턱뼈 괴사를 예방하려면?



A : 치료 일정에 대한 영향을 최소화하기 위해서는 다른 약제로 대체하기 보다는 임플란트 시술 전후 휴약기를 갖는 것이 좋겠다. 치과 치료에 적합한 시기는 약물 투여 약 5-6개월 후로 denosumab의 혈중농도가 최저가 되는 시기이다(6개월에 1회 투여). 임플란트 시술 후 denosumab의 재투여는 점막 및 뼈 치유가 완료될 때까지 2개월 연기해야 한다. 일반적으로 denosumab의 계획된 다음 투여보다 3개월 후에 투여 가능하다.

출처: Journal of bone metabolism: Medication Related Osteonecrosis of the Jaw:

2021 Position Statement of the Korean Society for Bone and Mineral Research and the

Korean Association of Oral and Maxillofacial Surgeons

초미숙아 발달 및 2세 이하 신경장애 예방을 위한 아미노산 조기 공급

Frank H. Bloomfield, Ph.D., Yannan Jiang, Ph.D., Jane E. Harding, D.Phil., Caroline A. Crowther, M.D., and Barbara E. Cormack, Ph.D. for the ProVIDe Trial Group*

아미노산 정맥영양공급을 더 늘리는 것이 극도로 낮은 출생체중을 가진 영아의 예후를 개선하는지 여부는 불분명하다.

우리는 다기관, 병렬적, 이중맹검, 무작위, 중재-대조군 시험을 통해 8개의 신생아 중환자실에서 1000g 미만의 체중을 가진 신생아들을 생후 5일간 아미노산을 하루 1g 투여하는 중재군과 일상적인 영양공급을 받는 대조군으로 배정하였다. 1차 결과는 베일리 영유아 발달검사(Bayley Scales)를 통해 출생 시의 재태연령이 교정되었는지 여부와, 2세에 시행하는 신경학적 검사로 평가한 신경장애가 없는 생존이며, 2차 결과는 1차 결과의 구성요소 외에도 신생아 장애의 유무, 성장 속도 및 영양섭취를 조사하였다.

이 시험에 434명의 신생아가 배정되었다(각 그룹당 217명). 신경장애 없는 생존은 중재 그룹에서 203명 중 97명(47.8%), 대조군에서는 205명 중 102명(49.8%)이었다(조정된 상대위험도, 0.95; 95% [CI], 0.79-1.14; P=0.56). 2세 이전 사망은 중재군에서 217명 중 39명(18.0%) 대조군에서 217명 중 42명(19.4%) 발생하였다(조정된 상대위험도, 0.93; 95% CI, 0.63-1.36); 신경장애는 중재군 164명 중 67명(40.9%), 대조군 163명 중 61명(37.4%) 발생하였다(조정된 상대위험도, 1.16; 95% CI, 0.90-1.50). 중등도-중증 신경장애는 중재군에서 27명(16.5%), 대조군에서 14명(8.6%) 발생하였다(조정된 상대위험도, 1.95; 95% CI, 1.09-3.48). 동맥관 개존증은 중재군이 대조군보다 더 많이 나타났다(조정된 상대위험도, 1.65; 95% CI, 1.11-2.46). 사후분석에서, 영양재개 증후군은 중재군 172명 중 42명, 대조군 166명 중 26명 발생하였다(조정된 상대위험도, 1.64; 95% CI, 1.09 to 2.47). 심각한 부작용은 8건 발생하였다.

출생체중이 극히 낮은 영아의 경우, 생후 5일 동안 하루 1g의 아미노산 정맥영양을 추가로 공급하는 것은 2세 이하 신경장애 없는 생존을 증가시키지 않았다.

(뉴질랜드 건강 연구위원회 및 기타 기관의 자금 지원; 호주 뉴질랜드 임상 시험 등록 번호, ACTRN12612001084875)

November 3, 2022

N Engl J Med 2022; 387:1661-1672

DOI: 10.1056/NEJMoa2204886

소화성 궤양 치료 약물의 안전성 정보

대한약사회 지역의약품안전센터

■ 소화성 궤양 치료 약물의 종류와 이상반응

약물계열	주성분	사용	이상반응	비고
PPI	omeprazole pantoprazole	H.pylori 박멸 요법 및 H.pylori(-) 소화성 궤양 치료 표준요법. NSAIDs 유발성 궤양 예방. 출혈성 궤양에 정맥 투여 가능.	두통, 오심, 구토, 설사, 고창, 드물게 혈소판 감소증, 저마그네슘 혈증, 간기능 이상, 신기능 이상	내약성 좋은 편, 골절 위험 증가 가능성. 페렴, Clostridium difficile성 설사
H2 RA	cimetidine ranitidine famotidine nizatidine roxatidine	H.pylori(-) 소화성 궤양 산 억제에 있어 PPI와 비열등성 입증됨.	두통, 어지러움, 설사, 졸림, 여성형 유방(cimetidine), 드물게 혈소판 감소증, 백혈구 감소증, 간기능 이상, 신기능 이상, 취장염	
PG E1 analogue	misoprostol	H.pylori(-) 위궤양, NSAIDs 유발성 궤양 예방	설사, 복통, 두통, 오심, 구토, 고창, 월경불순, 저인산혈증	임신 시 금기
Bismuth	Bismuth subcitrate	H.pylori 박멸 4제 요법	이상반응은 드문 편이며 대변 또는 혀의 색이 어두워지는 것이 가장 흔함. 구토, 설사 등 유발 가능.	
Sucralfate	Sucralfate	위산과다, 급.만성 위염 등에 의한 위점막 병변 개선, 역류성 식도염 등에 사용	변비	

1. PPI (Proton pump inhibitors)

PPI에 대한 내성은 관찰되지 않았으나, 장기 투여 시 위의 pH를 증가시키고 저염산증, 무산증을 유발시킬 수 있다. 저염산증은 **고가스트린혈증**을 유발할 수 있는데, 이는 위 폴립과 위 용종, 나아가 위암으로 이어질 수 있다. PPI 장기 사용 시 심각한 **비타민(특히 B12와 C) 및 미네랄(철, 칼슘, 마그네슘) 결핍**을 나타낼 수 있다. 또한 임신부가 PPI 장기 복용 시 선천성 기형의 잠재적 위험이 발생할 수 있다. PPI 장기 사용에 의한 산 억제는 **장, 호흡기, 요로감염**을 유발할 수 있다.

식약처는 FDA의 자료에 근거하여 고용량 또는 장기 사용 시 ‘**고관절, 손목 뼈, 척추골절 위험성 증가 가능성**’을 경고한 바 있으며(2010), 장기 사용 시 **저마그네슘혈증**을 유발할 수 있다는 내용의 안전성 서한을 발표하기도 하였다(2011).

식약처는 FDA 자료에 근거하여 PPI 투여 시 **Clostridium difficile성 설사** 발생이 증가할 수 있다는 내용의 안전성 서한을 발표한 바 있다(2012). PPI 투여 환자의 개선되지 않는 지속적 설사, 복통, 발열이 나타날 경우 즉시 전문가의 개입이 필요하다.

2. H2 receptor antagonist

장기 치료가 필요한 경우 PPI 보다 영양소 흡수 저해 부작용이 적으므로 잠재적인 부작용은 적은 편이나, 주로 신장으로 배설되는 약물이므로 신기능이 저하된 고령 환자에게서 드물게 가역적인 착란 등 정신신경계 이상반응 등을 유발할 수 있으므로 주의가 필요하다.

3. Prostaglandin E1 analogue

Misoprostol은 장에서 수분과 전해질의 분비를 촉진시켜 설사, 복통 등을 유발할 수 있으나, 음식과 함께 섭취 시 설사 증상을 줄일 수 있다. 특히, 자궁 수축 효과가 있으므로 임신한 여성에게 사용 시 태반 및 자궁 수축을 유도하여 유산을 유발할 수 있다.

4. 제산제

제산제는 사용 기간 및 용량에 따라 이상반응이 다르게 나타나는데 흔하게 마그네슘 제제 복용에 의한 설사와 알루미늄 제제에 의한 변비가 나타날 수 있다. 특히 신장기능에 이상이 있는 경우 마그네슘 제제와 알루미늄 제제는 소변 배출 감소에 의해 혈중농도가 상승하여 전신적인 부작용을 유발할 수 있으므로 주의가 필요하다. 마그네슘 제제는 고마그네슘혈증을 유발할 수 있으며 나트륨 함유제제는 체내 수분 저류와 관련이 있다. 칼슘 제제는 고칼슘혈증과 대사성알칼리증, 신부전 등을 유발할 수 있으므로 투여에 주의가 필요하다.

5. Bismuth

Bismuth에 의한 전신 이상반응은 매우 드문 편이며, 가장 흔한 부작용은 대변 또는 혀의 색이 어두워지는 것이다. 이러한 증상은 무해하고 약물 중단 시 사라진다.

6. Sucralfate

가장 흔한 부작용은 환자의 1~10%에서 나타나는 변비이며, 당뇨병 환자에게는 고혈당증이 보고된 바 있다(경구 현탁액에 포도당이 함유된 경우).

7. P-CAP(Potassium-competitive acid blocker)

부작용 양상은 PPI 제제와 유사할 것으로 여겨지며 임상 현장에서의 효과 및 부작용 데이터가 충분하지 않으므로 향후 지속적인 모니터링이 필요하다.

■ Isoniazid oral solution 50mg/5ml

isoniazid 50mg/5ml[원내]

제조회사	PENDOPHARM
성분/조성	isoniazid 50mg/5ml
효능효과	만 0~3세의 결핵 예방치료(예방약 투약, 잠복결핵감염)
용법/용량	가급적 공복에 매일 1회 복용. 위장 장애가 발생할 경우 식사와 함께 복용 1) 활동성 결핵 치료(다른 항결핵제와 병용) 성인: 5 mg/kg 매일 1회(최대 300 mg) 소아: 10~20 mg/kg 매일 1회(최대 300 mg) 치료는 6~9개월 혹은 그 이상 지속 2) 주 2회 복용(매일 복용 2개월 후) 성인: 15 mg/kg (최대 900 mg) 소아: 20~40 mg/kg (최대 900 mg) 3) 결핵 예방: 6~12개월 성인: 300 mg 매일 1회 소아: 10 mg/kg 매일 1회(최대 300 mg)
복용 시 주의점	과민반응의 징후가 나타나면 모든 약물을 중단하고 아주 적은 용량에서 점차적으로 증량 해야 한다. 간염 발병 위험: AST/ALT 수치 모니터링 필요.
과량 투여 시 처치	복용 후 30분에서 3시간 이내 메스꺼움, 구토, 현기증, 어눌한 말, 흐린 시야 및 시각적 환 각, 심각하면 호흡곤란, 혼수상태 -치료: 삽관 후 구토 유발 및 세척, 중탄산염으로 산증 교정, IV 항경련제 투여 및 고용량 피리독신 IV
이상반응	말초신경병증, 경련, 독성 뇌병증, 시신경염 및 위축, 독성 정신병, 황달, 간염, 발열, 피부 발진, 과민반응
보관방법	15 °C~25°C 보관
주의	사용 대상자 발생 시 관할 보건소에 약품 신청하여 의료기관으로 약품 공급(무상공급/소아 과 전용)

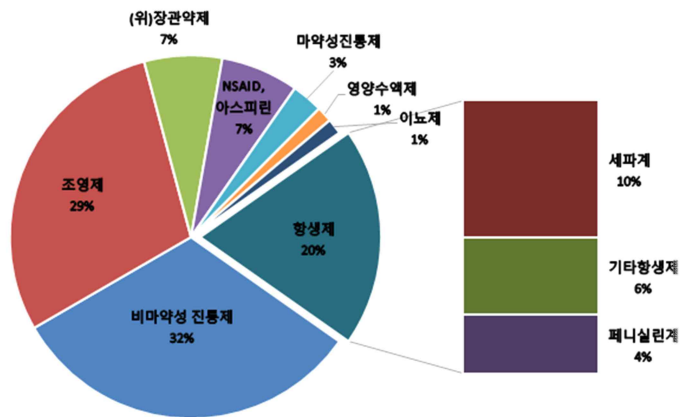


1. 2022년 3/4분기 ADR monitoring

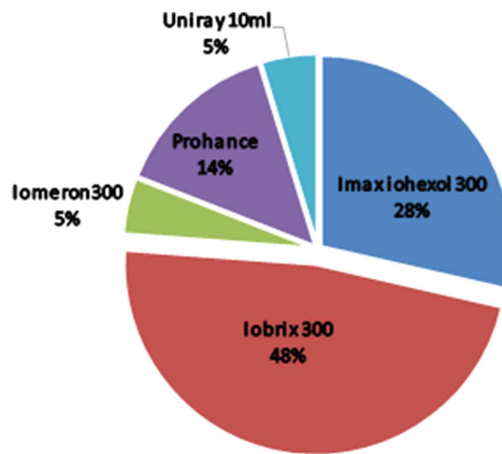
1) 보고현황

항 목	건 수
총 자문건수	72건(조영제 21건)
원외보고(한국의약품안전관리원)	62건

2) 원인약물 분류



3) 조영제별 분류



4) 특이사례 및 증증사례 보고

No	약품명	증상
1	Bropium inj 5mg	발적 및 가려움(전신) 호흡곤란 저혈압
2	Dicetel	발적 및 가려움(전신)
3	Paceta inj 1g	저혈압
4	Hanomycin 1g	강직, 통증

