



Contents

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



▶ 독감 치료제 Oseltamivir, Peramivir 투여 시 주의사항

독감 치료제 Oseltamivir, Peramivir 투여 중인 인플루엔자 환자들 중 주로 소아·청소년 환자에게서 경련, 섬망과 같은 신경정신계 이상반응이 나타날 수 있으며, 추락 등 사고에 이른 사례가 보고되었습니다. 식품의약품안전처는 이와 관련하여 현재까지 약과의 인과관계는 확인되지 않았지만, 전문가와 환자 및 보호자에게 주의사항을 당부하기 위해 안전성 서한을 배포하였습니다.

<의약전문가 및 보호자를 위한 권고사항>

- 복용 중인 소아·청소년 환자에게 이상행동이 나타날 수 있음을 환자와 보호자에게 알릴 것.
- 보호자는 치료제 투여와 관계없이 인플루엔자 환자를 적어도 2일간 혼자 있지 않도록 할 것.
- 환자가 있는 경우 창문과 베란다, 현관문을 잠그며, 이상행동 발현에 대해 면밀히 관찰할 것.
- 임의로 이 약을 중단하지 말고, 복용 중 이상 징후가 있으면 즉시 담당의사와 상의할 것.

동 제제 사용 시 나타나는 부작용은 한국 의약품안전관리원에 보고해 주시기 바랍니다.

<원내 해당제제>

Oseltamivir: Tamiflu cap 30, 45, 75mg

Peramivir: Perimiflu inj.



Q : Macrolide 불응성인 mycoplasma 폐렴 소아에게 Levofloxacin 및 Doxycycline을 사용할 수 있는가?

A : 원래 doxycycline 및 levofloxacin은 12세 미만 소아에게 연령 금기 (doxycycline: 치아의 착색 및 법랑질 형성 부전 또는 일괄성 골발육 부전 우려/ levofloxacin: 관절병증, 뼈연골증을 유발)이므로 사용할 수 없으나 보건복지부 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제) 일부 개정고시안」(‘23.12.20 시행)에 따라 Macrolide 불응성 mycoplasma 폐렴의 경우, Macrolide 항생제 투여 3일 후에도 증상이 개선되지 않는 소아에 한

하여 doxycycline 및 levofloxacin 처방 시 급여가 인정된다.

출처: 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제) 일부 개정고시안」 23.12.20 시행

허혈성 뇌졸중 발생 72시간 내 항혈소판제 2제 요법

Ying Gao, M.D., Weiqi Chen, M.D., Yuesong Pan, Ph.D., Jing Jing, M.D., Ph.D., Chunjuan Wang, M.D., Ph.D., S. Claiborne Johnston, M.D., Ph.D., et al., for the INSPIRES Investigators*

항혈소판제 2제 요법은 급성 경증 뇌졸중 발생 후 조기(24시간 이내)에 치료 시작 시 아스피린 단독 치료에 비해 뇌졸중 재발 위험을 낮추는 것으로 알려졌다. 죽상동맥경화로 인한 급성 뇌허혈 발생 72시간 이내에 클로피도그렐과 아스피린 동시 투여 효과는 아스피린 단독 투여에 비해 충분히 연구되지 않았다.

중국의 222개 병원에서, 경증 허혈성 뇌졸중 또는 죽상동맥경화가 원인으로 추정되는 혈전용해 또는 혈전절제술을 받지 않은 고위험성 일과성 허혈 발작(TIA) 환자들을 대상으로 이중 맹검 무작위 위약-대조 2X2 요인 임상시험을 실시했다. 환자들은 1:1 비율로 무작위 배정되어 증상 발생 72시간 이내 클로피도그렐(첫 1일 300mg, 2일부터 90일까지 75mg 하루 1번 투여)과 아스피린(첫 1일 100-300mg, 2일부터 21일까지 100mg 하루 1번 투여) 또는 클로피도그렐 위약과 아스피린(첫 1일 100-300mg, 2일부터 90일까지 100mg 하루 1번 투여)을 투약받았다. 요인 시험 설계의 이 구성요소와 두 번째 파트(스타틴의 즉시 또는 지연 치료)간에는 상호작용이 없었다(여기서는 보고되지 않음). 1차 효능 결과는 새로운 뇌졸중 발생이고, 1차 안전성 결과는 중증도-중증 출혈이었다 - 둘 다 90일 이내에 평가하였다.

총 6100명의 환자들이 등록되어, 각 시험군에 3050명씩 배정되었다. 13.1%의 환자에서 TIA는 등록에 적합한 사건이었다. 총 환자들 중 12.8%는 뇌졸중 발생 후 24시간 이내에 치료군에 배정되었고, 87.2%의 환자들은 뇌졸중 발생 후 24시간에서 72시간 사이에 치료군에 배정되었다. 클로피도그렐-아스피린 군에서 222명(7.3%), 아스피린 군은 279명(9.2%)에서 새로운 뇌졸중이 발생했다(위험비, 0.79; 95% 신뢰구간 [CI], 0.66-0.94; P=0.008). 중증도-중증 출혈은 클로피도그렐-아스피린 군에서 27명(0.9%), 아스피린 군에서 13명(0.4%) 발생했다(위험비, 2.08; 95% CI, 1.07-4.04; P=0.03).

경증 허혈성 뇌졸중 및 죽상동맥경화증이 원인으로 추정되는 고위험 TIA 환자를 대상으로 뇌졸중 발생 72시간 이내에 클로피도그렐-아스피린 병용요법을 시작하는 것은 아스피린 단독요법보다 90일 이내에 새로운 뇌졸중 발생 위험을 낮추는 것으로 나타났으나 중증도-중증 출혈 위험도 또한 적지만 아스피린 단독요법보다 높게 나타났다.

December 28, 2023

N Engl J Med 2023; 389:2413-2424

DOI: 10.1056/NEJMoa2309137

보건복지부에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제) 일부 개정고시안」을 통해 **마크로라이드 불응성 마이코플라즈마 폐렴 소아(12세 미만)** 환자에서 식약처 허가사항을 초과하여 **Tetracyclines** 및 **Quinolone계 항생제**의 급여를 인정하는 내용을 발표하였습니다(시행일: '23. 12. 20)

<Levofloxacin po, inj.>

1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함.
 2. 허가사항을 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함.
 - **마크로라이드 불응성 마이코플라즈마 폐렴**
 - 1) 투여대상: 마크로라이드계 항생제 투여 3일 후에도 증상이 개선되지 않는 소아
 - 2) 용법용량
 - 5세 미만: 16~20mg/kg/일, 12시간 간격 (최대 750mg/일)
 - 5세 이상: 8~10mg/kg/일, 1일 1회 (최대 750mg/일)
 - 근골격계 성숙이 이루어진 청소년: 500mg/일, 1일 1회(Levofloxacin po)
 - 3) 투여기간: 7~14일 이내
- ※ 허가사항 중 사용상의 주의사항을 고려하여 임상적 유용성이 위험성보다 높은 경우에 한하여 환자(보호자) 설명 후 사용

<Doxycycline po>

1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함.
 2. 허가사항을 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함.
 - 가. 요도염에 1일 200-300mg, 상기도염에 1일 200mg 투여
 - 나. **마크로라이드 불응성 마이코플라즈마 폐렴**
 - 1) 투여대상: 마크로라이드계 항생제 투여 3일 후에도 증상이 개선되지 않는 12세 미만 소아
 - 2) 용법용량: 4mg/kg/일, 2회 분복(최대 200 mg/일)
 - 3) 투여기간: 7~14일 이내
- ※ 허가사항 중 사용상의 주의사항을 고려하여 임상적 유용성이 위험성보다 높은 경우에 한하여 환자(보호자) 설명 후 사용

※ 관련근거

1. Nelson Textbook of Pediatrics 21e, Chapter 250, Mycoplasma pneumoniae
2. Harrison's Principles of Internal Medicine, 21e > Chapter 188: Infections Due to Mycoplasmas
3. 대한소아알레르기호흡기학회, 대한감염학회 소아 마크로라이드 불응성 중증 마이코플라즈마 폐렴 치료 지침(2019)
4. 질병관리본부, 소아 청소년 하기도 감염의 항생제 사용지침(2017)
5. The Committee of Japanese Society of Mycoplasmaology, Guiding principles for treating Mycoplasma pneumoniae pneumonia

■ Stamaril inj.

attenuated yellow fever live virus /0.5mℓ [원내]



제조회사	사노피 파스퇴르 코리아
성분/조성	attenuated yellow fever live virus 17D(AB237주) ≥ 1,000 mouse LD50 /0.5mℓ
효능효과	<p>생후 9개월 이상의 소아 및 성인에서 황열 바이러스에 의한 황열의 예방</p> <p>아래와 같은 대상자들에 백신 접종이 권장된다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 해당 질환의 풍토병이 발생하는 지역을 여행 또는 경유하거나 해당 지역에 거주하는 자 - 해당 백신의 접종을 필요로 하는 국가로의 여행자(이전 여행지에 따라 달라질 수 있음) - 감염 가능성이 있는 물질을 취급하는 자(예. 실험실 종사자)
용법/용량	<p>기초접종: 방어면역 획득에 시간이 소요되므로 풍토병 지역으로의 입국 최소 10일 전 이 약을 접종하여야 한다.</p> <p>이 약을 용해(재구성)하여 1회 0.5mℓ 접종한다(SC, IM 가능. IV 불가)</p> <p>추가접종: 일부 국가에서는 해당 보건당국의 공식 권고사항에 따라 입국 요건으로서 추가접종이 요구될 수 있다.</p>
금 기	<ol style="list-style-type: none"> 1) 이 약의 주성분 또는 첨가제, 달걀이나 닭 단백질에 과민한 자 2) 이전의 황열 백신 접종에서 중증의 과민 반응(예, 아낙필락시스)을 나타낸 자 3) 생후 6개월 미만의 소아('용법용량' 및 '2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것' 참고) 4) 선천성 혹은 특발성 면역 억제 상태인 자(전신 스테로이드 또는 표준 용량 보다 높은 용량의 국소/흡입 스테로이드 투여로 인한 경우 및 방사선 치료 또는 세포독성 약물투여에 의한 경우 포함) 5) 흉선 기능 장애 병력(중증근육무력증, 흉선종, 흉선 절제술 포함)이 있는 자 6) 증상이 있는 HIV 감염자 7) 면역 기능의 손상이 확인된 무증상 HIV 감염자 8) 중등도 혹은 중증의 발열 질환 또는 급성 질환이 있는 자
이상반응	식욕감퇴, 구토, 오심, 졸림, 두통, 발진, 근육통, 관절통, 무력증, 주사부위 통증/홍반/발적 등
상호작용	<ol style="list-style-type: none"> 1) 스타마릴주와 같은 주사기에 다른 백신이나 의약품을 섞어 사용하여서는 안 된다. 2) 동시에 다른 백신을 접종해야 할 필요가 있을 경우, 각 백신을 다른 부위에 접종하여야 한다(다른 사지에 접종하는 것이 선호된다). 3) 이 약은 공식 권고 사항이 있을 경우, 홍역 백신과 동시에 접종될 수 있다. 4) 이 약은 장티푸스 Vi 캡슐형 다당류를 함유한 백신 및/또는 불활화 A형 간염 바이러스를 함유한 백신과 동시에 접종될 수 있다. 5) 이 약은 면역 억제 치료를 받고 있는 자에게 접종해서는 안 된다(예, 세포독성 약물, 전신 스테로이드, 표준 용량보다 높은 용량의 국소 혹은 흡입 스테로이드 등)('1. 다음 환자에는 투여하지 말 것' 참고). 6) 이 약은 뎅기열 또는 일본뇌염 등 기타 플라비바이러스(Flavivirus) 관련 질병에 대한 실험실 검사 및/또는 진단검사서 위양성 결과를 유도할 수 있다.
보관방법	2°C~8°C 냉장 차광 보관
주 의	국가공인예방접종. 질병관리본부에서 지급. 재고관리 철저



■ Euvichol-plus

inactivated *V. cholerae* 1.5ml [원내]

제조회사	(주)유바이오로직스
성분/조성	inactivated <i>V. cholerae</i> (<i>V. cholerae</i> O1 Inaba Cairo 48 classical biotype, Heat inactivated) 300Unknown (단위 (L.E.U)) 외 4종/1.5ml
효능효과	1세 이상의 소아, 청소년 및 성인에서 <i>Vibrio cholerae</i> 에 의해 발병되는 콜레라의 예방. 단, <i>Vibrio cholerae</i> serogroup O139에 대한 효능은 확인되지 않았음
용법/용량	투여방법 : 1세 이상의 소아, 청소년 및 성인에게 한 튜브(1.5mL) 전량을 경구 투여한다. 필요 시 물 한 모금 정도 섭취할 수 있다. 투여일정 : 2주 간격으로 2회 경구로 투여한다. 유비콜-플러스는 비경구적(근육내, 피하, 정맥내)으로 투여해서는 안된다. * 단, 40세 이상에서는 허가 전 임상연구가 실시되지 않았다
금 기	백신 과민반응 기왕력자. 급성 위장관 질환이나 급성 열성 질환 시 투여를 연기할 것.
이상반응	복통, 치통, 설사, 발열, 비인두염, 두통, 기침, 가려움증
적용상의 주의	이 백신은 현탁액(부유액)이므로 튜브를 격렬히 흔든 후 1.5mL를 피접종자의 구강으로 투여하고 필요 시 물을 마신다(주사 금지). 백신 접종 후 발생할 수 있는 아나필락시스 반응에 대비하여 접종 후 최소 30분간은 관찰이 필요하며 필요 시 적절한 응급처치를 준비한다. 본제 복용으로 100% 예방효과를 보이지는 않는다.
보관방법	2 ~ 8°C 냉장보관
주 의	국가공인예방접종. 질병관리본부에서 지급. 재고관리 철저

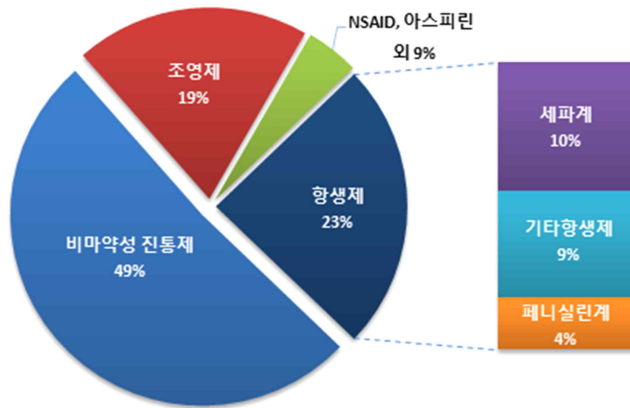


1. 2023년 3/4분기 ADR monitoring

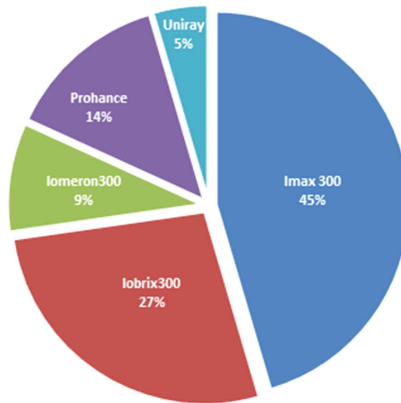
1) 보고현황

항 목	건 수
총 자문건수	116건(조영제 22건)
원외보고(한국의약품안전관리원)	86건

2) 원인약물 분류



3) 조영제별 분류



4) 특이사례 및 중증사례 보고

No	약품명	증상
1	KeROmin 30mg/1ml	발적 및 가려움(전신), 호흡곤란, 알레르기, 호흡곤란
2	Suprax 캡셀 100mg	발적 및 가려움(전신)
3	Cravit 500mg/100ml	발적 및 가려움(국소), 호흡곤란, 어지러움
4	Pazeron 1g	국소적 부종, 기침, 호흡곤란, 저혈압
5	Fentadur patch 12mcg/h	저혈압, 식은땀

