



Contents

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



▶ 코로나19 먹는 치료제 팩스로비드 병용 약제 검색 안내

- '팩스로비드'는 함께 복용하면 안되는 병용금지 의약품 성분 26개가 있습니다.
- 의료진께서는 먹는 치료제 팩스로비드를 처방하시기 전에, 먼저 병용 약제에 대한 약물 상호작용 정보를 확인하시기 바랍니다.

❶ (DUR 점검) 팩스로비드와 함께 복용하면 안되는 의약품 확인이 가능합니다.

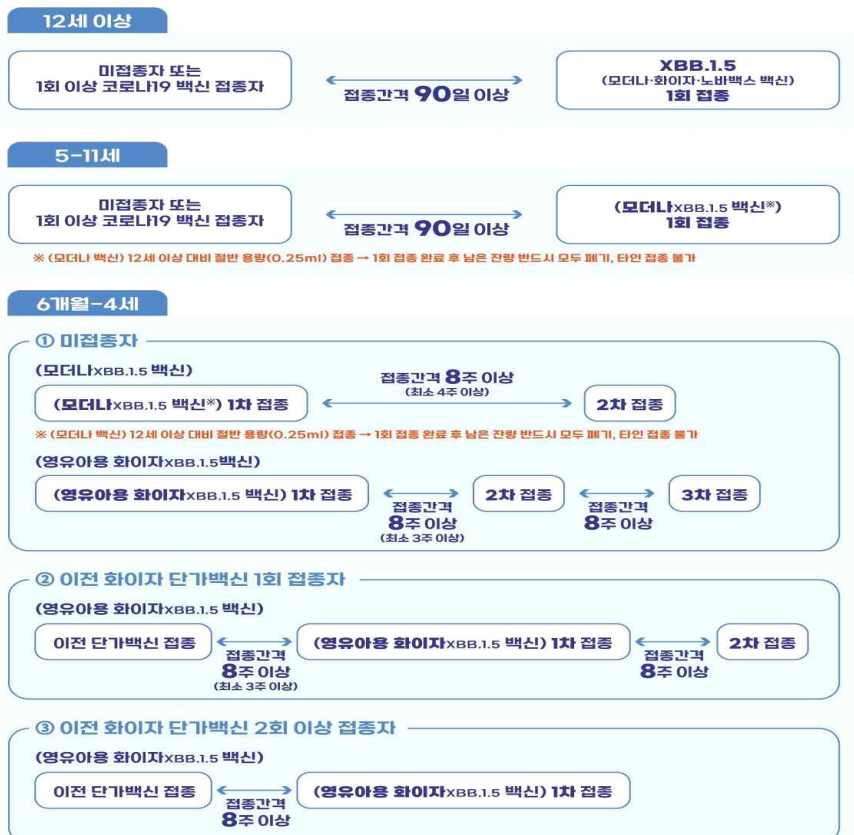
❷ (대한항균요법학회 누리집: <https://covid-ddi.or.kr/>)

'팩스로비드 병용약제 약물상호작용정보 검색 누리집'에서 성분명, 제품명을 한글과 영문으로 검색하면, 약물 상호작용에 대한 추가정보를 얻을 수 있습니다.



Q : 기존 코로나19백신과 XBB1.5 단가백신 간 접종 기준?

A :



유아의 RSV로 인한 입원 예방을 위한 Nirsevimab

Simon B. Drysdale, Ph.D., F.R.C.P.C.H., Katrina Cathie, M.D., F.R.C.P.C.H., Florence Flamein, M.D., et al., for the HARMONIE Study Group*

단일클론 항체 nirsevimab을 건강한 유아에게 투여 시 안전성 및 호흡기 세포융합 바이러스(RSV)-하기도 감염으로 인한 입원에 대한 효과는 불투명하다.

실용 임상시험에서, 우리는 프랑스, 독일 또는 영국에서 재태기가 적어도 29주 이상에 태어나 첫 RSV 유행기를 맞이한 12개월 이하의 신생아들을 대상으로, RSV 유행기 전후에 첫 1회 접종을 받거나 접종받지 않은(중재가 없는) 신생아들을 1:1 비율로 무작위 등록했다. 첫 종료시점은 RSV 하기도 감염으로 인한 입원(입원하여 RSV 테스트 결과 양성)이었다. 주요 이차 종료시점은 매우 심각한 RSV-하기도 감염으로, 산소포화도 90% 미만으로 산소보충이 필요한 RSV-하기도 감염으로 인한 입원으로 정의된다.

총 8,058명의 신생아들이 무작위 배정되어 4,037명에게는 nirsevimab이, 4,021명에게는 표준 치료가 제공되었다. nirsevimab 군 중 11명(0.3%), 표준치료군 중 60명(1.5%)이 RSV-하기도 감염으로 입원하였고, 이는 nirsevimab의 효능이 83.2%임을 나타낸다(95% 신뢰구간 [CI], 67.8-92.0; $P < 0.001$). 매우 심각한 RSV-하기도 감염은 nirsevimab 군에서 5명(0.1%), 표준치료군에서 19명(0.5%)이었고, 이는 nirsevimab의 효능이 75.7%임을 나타낸다(95% CI, 32.8-92.9; $P = 0.004$). RSV-하기도 감염에 인한 입원에 대한 nirsevimab의 효과는 프랑스에서 89.6% (조정된 95% CI, 58.8-98.7; 중복 조정된 $P < 0.001$), 독일에서 74.2% (조정된 95% CI, 27.9-92.5; 중복 조정된 $P = 0.006$), 영국에서 83.4% (조정된 95% CI, 34.3-97.6; 중복 조정된 $P = 0.003$)였다. 치료 관련 이상반응은 nirsevimab 군에서 86명(2.1%) 발생했다.

Nirsevimab은 실제 환경과 유사한 조건에서 신생아의 RSV-하기도 감염으로 인한 입원과 매우 심각한 RSV-하기도 감염을 예방한다.

(Funded by Sanofi and AstraZeneca; HARMONIE ClinicalTrials.gov number, NCT05437510. opens in new tab).

December 28, 2023

N Engl J Med 2023; 389:2425-2435

DOI: 10.1056/NEJMoa2309189

‘의료용 마약류’ 정보 및 처방 점검기능 안내 [KIMS POC NEWSLETTER]

현재 식약처에서는 의료용 마약류의 오남용 방지를 위해 관련 처방정보를 모니터링 하고 있으며, 「마약류 오남용 방지를 위한 조치기준」(식품의약품안전처고시 제 2022-32호, 2022.4.20. 제정)을 벗어난 처방·투약 행위에 대해 금지 명령 등의 행정조치를 시행하고 있습니다.

이에 따라 KIMS는 의료용 마약류 관련 정보 및 처방 점검 기능을 제공하고 있으니 의료용 마약류 취급 시 참고해 주시기 바랍니다.

1. 의료용 마약류 제품 확인 및 검색

(1) 제품정보 화면에서 의료용 마약류 여부 확인

의료용 마약류에 해당하는 제품은 제품정보의 ‘구분’항목에 아래와 같이 ‘의료용 마약류’가 표시됩니다.

듀로제시 디트랜스 패취 12mcg/h DUROGESIC D-TRANS PATCH 12mcg/h [단일제] [FENTP12 (원내+원외)]		제품 안내
구분	전문 (마약 의료용마약류 수입의약품)	
업체명	Janssen Pharmaceutica N.V. *홈페이지	
판매사	한국얀센 (Janssen Korea Ltd.) *홈페이지	
생산/유통 상황	생산/유통 중	
주성분코드	158209CPC	
보험정보	646900090(보)W4,509/매 급여(2017-02-01) 646900090(보)W4,509/매 급여(2016-01-01)	

(2) 의약품 검색 도구를 통한 의료용 마약류 검색

[의약품 정보 검색] 또는 [특수의약품 정보] 메뉴에서 ‘의료용 마약류’를 선택하면 원내에서 사용 중인 의료용 마약류 제품 리스트를 확인하실 수 있습니다.

☑ [의약품 정보 검색]

- 상세검색 > 특수 의약품 > ‘의료용마약류’ 선택 > 검색버튼 클릭

상세 검색

적용종	<input type="text"/>	* 적용종으로 검색 시 원내 약품만 검색 됩니다.
복지부분류	<input type="button" value="복지부분류 선택하기"/>	
KIMS 분류	<input type="button" value="KIMS 분류 선택하기"/>	
제형	<input type="text" value="선택하세요"/>	
투여경로	<input checked="" type="radio"/> 전체 <input type="radio"/> 주사제 <input type="radio"/> 경구제 <input type="radio"/> 외용제	
전문/일반	<input checked="" type="radio"/> 전체 <input type="radio"/> 전문 <input type="radio"/> 일반 <input type="radio"/> 의약품	
보험여부	<input checked="" type="radio"/> 전체 <input type="radio"/> 보험 <input type="radio"/> 비보험 <input type="radio"/> 산정불가	
단일/복합제	<input checked="" type="radio"/> 전체 <input type="radio"/> 단일제 <input type="radio"/> 복합제	
특수의약품	<input type="checkbox"/> 마약 <input type="checkbox"/> 한외마약 <input type="checkbox"/> 항정신성의약품 <input type="checkbox"/> 오남용우려의약품 <input type="checkbox"/> 회귀의약품 <input type="checkbox"/> 긴급도입의약품	
	<input type="checkbox"/> 수입의약품 <input type="checkbox"/> 퇴장방지의약품 <input checked="" type="checkbox"/> 의료용마약류	

☑ [특수의약품 정보]

- ‘의료용마약류’ 탭 클릭

특수의약품 검색

마약	한외마약	항정신성의약품	의료용마약류
오남용우려의약품	회귀의약품	긴급도입의약품	수입의약품
퇴장방지의약품			

의료용마약류 전체 1,189건

유통/생산중 453건	미확인 52건	유통/생산안정 684건
-------------	---------	--------------


 노스판 패취 10µg/h [NORSPAN PATCH 10µg/h] 7,941원
 [BUNP10 (원내/원외)] buprenorphine
 면디파마, 삼일 / 전문 / 급여 / 678000020

2. 의료용 마약류 ‘안전사용기준’ 정보 제공

의료용 마약류에 해당하는 제품은 제품 정보 내 [의료용 마약류 안전정보] 항목에서 식약처가 배포한 ‘안전사용기준’ 정보를 확인할 수 있습니다.

요약정보	※ 아래의 목록에서 제품을 클릭하시면 상세 내용을 확인 할 수 있습니다.
상세허가정보	▶ 마약류의 오남용 방지를 위한 조치기준 제정 고시 종류 : 마약류 2022-04-20
식별정보	
성분정보	▶ 의료용 마약류 진통제 안전사용 기준 종류 : 진통제 2021-05-27
복약지도	< 주요 내용 > ◆ 의료용 마약류 진통제는 오남용 가능성이 높은 약물임을 항상 인식한다. ◆ 마약류 진통제를 최초 치료로 사용하지 않는다. - 비약물적 치료 또는 비마약류 진통제(아세트아미노펜, 이부프로펜 등) 사용을 우선해야 한다. - 비마약류 진통제를 사용하여 효과가 없거나 비마약류 진통제 사용에 제한이 있는 경우 마약류 진통제 사용을 고려한다. ◆ 기본적으로 만18세 이상의 환자에게 사용한다. ◆ 먼저 속효성 제제로 용량을 조정하여 사용한다. - 펜타닐 패취제의 경우 마약류 진통제의 투여 경험이 없는 환자에게 최초로 사용하지 않는다. ◆ 가장 낮은 효과적인 용량을 사용하여야 한다. - 초기 용량은 가능한 적은 용량을 사용하며, 증량이 필요한 경우 하루 최대 50 모르핀당리그램환산량(MME)까지 서서히 증량할 수 있다. - 하루 90 MME를 초과하게 될 경우 환자 재평가를 실시한다. ◆ 처음 처방 시 1회 처방당 7일 이내 단기 처방한다. 추가 처방의 경우, 가능한 1개월 이내로 처방하며 최대 3개월 이내로 처방할 것을 권장한다. - 패취제는 허가사항의 투여 간격을 준수한다.
적도그림	
상병정보	
보험심사기준	
DUR	
안전성서한(속보)	
의료용마약류안전정보	
대체가능의약품	
음식상호작용	다운로드
약물상호작용	

3. 의료용 마약류 처방 점검 기능

KIMS의 의료용 마약류 처방 점검 기능은 「마약류 오남용 방지를 위한 조치기준」(식품의약품안전처고시 제 2022- 32호, 2022.4.20. 제정)을 기준으로 최대용량, 최대기간, 연령금기, 병용금기 처방을 점검합니다.

‘의료용마약류’ 처방점검 결과는 기존의 점검 결과들(용량점검/전산심사점검/DUR점검 등)과 구별되어 보여지며, 점검 기준에서 벗어났으나 처방이 필요한 경우, 기존과 동일한 방법으로 사유 선택 후 처방 가능합니다.

[의료용마약류안전정보 - NarcoticAlert]

[1일 최대 용량 초과] Zolpiram 10mg(항정/18세미만X/Z10) [2024-02-26, 1T X 1 X 28일]

기준 : [조치사유] 하루 10mg 초과 처방 투약한 경우 (근거: 마약류의 오남용 방지를 위한 조치기준 제정 고시(고시일: 22.04.20)) (동일제품중복에 의한 용량초과)

T 사유를 입력하세요 일괄적용

■ Ganilever prefilled syringe

ganirelix acetate 0.25mg/0.5ml [원내]



제조회사	(주) 엘지화학
성분/조성	ganirelix acetate 0.25mg/0.5ml
효능효과	보조생식술을 위해 과배란 유도(COH)를 받는 여성에서의 조기 LH의 급증 예방.
용법/용량	FSH를 이용하는 과배란 유도는 월경주기 2일째 또는 3일째에 시작한다. 이 약(0.25mg)은 일반적으로 FSH 투여 5일째 또는 6일째부터 또는 coriofolliotropin alfa 투여(제1일) 후 제5일 또는 제6일째부터 투여를 시작하며 1일 1회 피하주사 한다. 난포의 성장이 없을 경우에는 이 약 투여 시작을 늦출 수 있다. 이 약과 FSH는 거의 동시에 투여해야 한다. 그러나 두 제제를 혼합해서는 안되며, 주사부위를 달리하여야 한다.
이상반응	주사부위 국소 피부 반응(주로, 부종을 동반하거나 또는 동반하지 않는 발적) 과민반응(발진, 안면부종 및 호흡곤란과 같은 다양한 증상 포함) 두통, 신경과민, 구역, 구토, 설사 골반 통증, 복부 팽만, 난소 과자극 증후군(OHSS), 자궁 외 임신 및 자연유산
일반적 주의	1) 시판 후 조사기간 동안 최초 투여와 같은 조기 시점에서 과민반응의 사례가 보고되었다 2) 난소 자극 도중 또는 이후에 난포과자극증후군(OHSS) 발생 시 휴식, 전해질용액 또는 콜로이드 및 헤파린의 정맥 주입 등을 실시하며 증상에 따라 처치한다. 3) 체중이 50kg 미만이거나 90kg을 초과하는 여성에 대해서는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다. 4) 보조생식술 (Assisted Reproductive Technologies, ART)을 실시할 경우에는 선천성 기형 발생 가능성이 자연임신에 비해서 높을 수 있다. 5) 보조생식술, 특히 체외수정 (IVF)을 받는 불임여성들은 종종 자궁관 이상을 가지고 있으므로, 자궁 외 임신 가능성이 증가할 수 있다. 따라서, 초기 초음파를 통한 자궁 내 임신의 확인이 중요하다.
보관방법	차광, 2~30 °C 보관

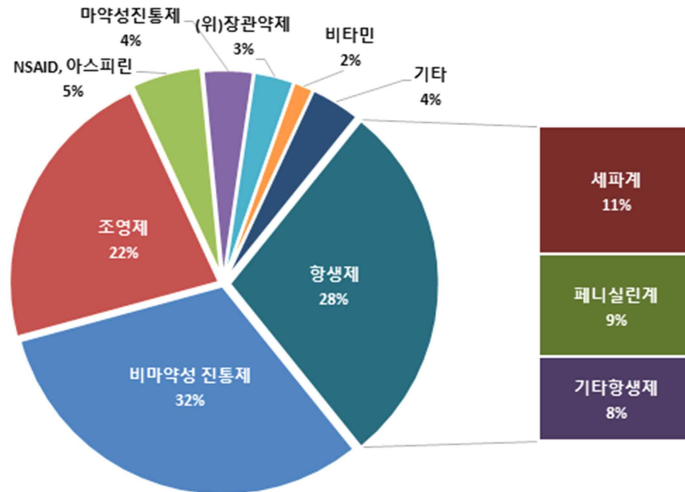


1. 2023년 4/4분기 ADR monitoring

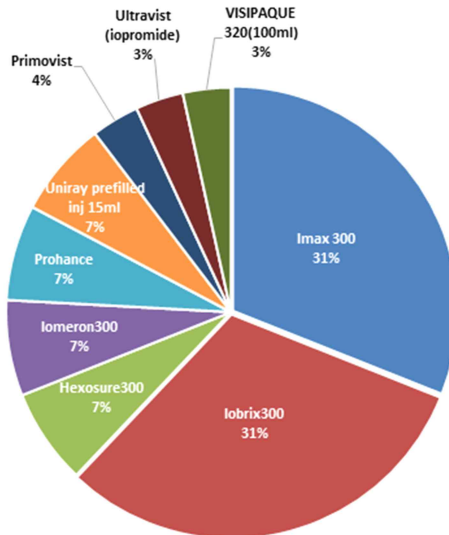
1) 보고현황

항 목	건 수
총 자문건수	130건(조영제 29건)
원외보고(한국의약품안전관리원)	91건

2) 원인약물 분류



3) 조영제별 분류



4) 특이사례 및 중증사례 보고

No	약품명	증상
1	Triaxon 1g	발적 및 가려움(전신)
2	Tazocin 4.5G	발적 및 가려움(전신) 두근거림 발열
3	Pazeron 1g	발적 및 가려움(국소) 발적 및 가려움(전신)
4	Tabactam 4.5g	발적 및 가려움(전신) 호흡곤란