



Contents

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



▶ 마약류 의료쇼핑 방지 정보망 제도 안내(2024.6.14)

(목적) 의사가 진료 시 환자의 과거 마약류 투약(조제)내역을 확인하고, 오남용이 우려되는 경우 마약류를 처방·투약하지 않을 수 있도록 하여 안전한 마약류 환경 조성

(법적 근거) 마약류취급의료업자는 대통령령으로 정하는 마약류를 기재한 처방전을 발급하는 경우 식품의약품안전처장 및 마약류통합정보센터의 장에게 투약내역의 제공을 요청하여 확인하여야 한다.

*「마약류 관리에 관한 법률」 제30조의 3항, 4항

·확인 결과, 환자의 마약류 오남용이 우려되면 마약 향정신성 의약품을 처방(투약)하지 않을 수 있다.

(적용 시기) 2024년 6월 14일부터

(적용 대상) 마약류를 처방하는 마약류취급의료업자(의사, 치과의사)

(대상 약물) 환자가 과거 1년간 투약(조제)받은 마약류

필수	선택
펜타닐과 그 염류로 내용고형제와 외용제제(정제, 패취제)	필수 대상 약품을 제외한 모든 마약류

(조회의무 위반 시) 과태료 처분

1차 위반	2차 위반	3차 위반
경고	30만원	100만원

(예외사항) 긴급한 사유가 있거나 오남용 우려가 없는 등 대통령령으로 정하는 경우

1. 급박한 응급의료 상황인 경우
2. 전신마취 등 환자의 의식이 없는 상태에서 수술을 시행하기 위하여 환자에게 처방하는 경우
3. 수술 직후에 중환자실 또는 회복실에 있는 환자에게 처방하는 경우
4. 입원환자(간단한 외과적 처치 또는 그밖의 통원치료가 가능한 질병진료 제외)에게 처방하는 경우
5. 암환자에게 진통목적으로 처방하는 경우

(조회방법) 마약류 의료쇼핑 방지 정보망을 통해 환자의 과거 마약류 투약내역 조회

COPD와 천식의 조기 진단과 치료 - 무작위, 대조군 시험

Shawn D. Aaron, M.D., Katherine L. Vandemheen, M.Sc.N., G. Alex Whitmore, Ph.D., Celine Bergeron, M.D., Louis-Philippe Boulet, M.D., Andréanne Côté, M.D., R. Andrew McIvor, M.D., +14,
for the UCAP Investigators*

만성 폐쇄성 폐질환(COPD) 또는 천식을 앓고 있는 많은 사람들이 진단을 받지 못하여 호흡기 증상이 대부분 치료받지 못하고 남아있다.

우리는 폐질환 진단 없이 호흡기 증상이 있는 지역사회 성인들을 식별하기 위해 사례조사 방식을 사용하였다. 폐활량 측정을 통해 COPD 또는 천식을 진단받지 않은 참가자들은 조기 진단 및 치료가 호흡기 질환으로 인한 의료시설 이용을 감소시키고 건강결과를 향상시키는지 명확히 하기 위해 다기관, 무작위, 대조군 시험에 등록되었다. 참가자들은 중재(지침에 기반한 치료를 시작하도록 교육받은 호흡기 전문의와 천식-COPD 교육자의 평가에 따른) 또는 기존 주치의의 일상적인 치료를 받도록 지정되었다. 일차 결과는 호흡기 질환 치료를 위해 참가자가 의료기관을 처음 이용하는 연간 비율이다. 이차 결과에는 시작시점부터 1년까지 세인트 조지 호흡 설문지(SGRQ; 점수범위는 0점부터 100점까지로 낮은 점수일수록 더 나은 건강상태를 나타냄)로 평가한 질병과 관련된 삶의 질 변화; COPD 평가 테스트(CAT; 점수범위는 0부터 40까지로 낮은 점수일수록 더 나은 건강상태를 나타냄)로 측정된 증상 부담 정도 및 1초당 강제 호기량(FEV1)이 포함되었다.

38,353명을 면담하여 595명이 진단되지 않은 COPD 또는 천식을 앓고 있음이 확인되었고 508명이 무작위 배정되었다.: 253명은 중재군에, 255명은 일상치료군에 배정되었다. 일차 결과 사례에서 연간 비율은 중재군이 일상치료군에 비해 낮았다(연간 0.53건 대 1.12건 ; 발생률의 비율, 0.48; 95% 신뢰구간 [CI], 0.36-0.63; $P < 0.001$). 12개월에서, SGRQ 점수는 중재군에서 시작점 대비 10.2점 낮아졌으며 일상치료군에서는 6.8점이 낮아졌고(차이 -3.5점; 95% CI, -6.0~-0.9), CAT 점수는 시작점 대비 각각 3.8점 및 2.6점 낮아졌다(차이, -1.3점; 95% CI, -2.4~-0.1). FEV1는 중재군에서 119ml, 일상치료군에서는 22ml 증가했다(차이, 94ml; 95% CI, 50~138). 시험군 간에 이상사례 발생률은 유사하였다.

진단받지 않은 천식 또는 COPD가 있는 지역사회 성인들을 식별하는 전략에 대한 이번 시험에서, 호흡기 전문의의 지시에 따른 치료를 받은 이들은 일상적인 치료를 받은 이들보다 호흡기 질환으로 인한 추가적인 의료기관 이용률이 감소하였다.

(Funded by Canadian Institutes of Health Research; UCAP ClinicalTrials.gov number, NCT03148210.)

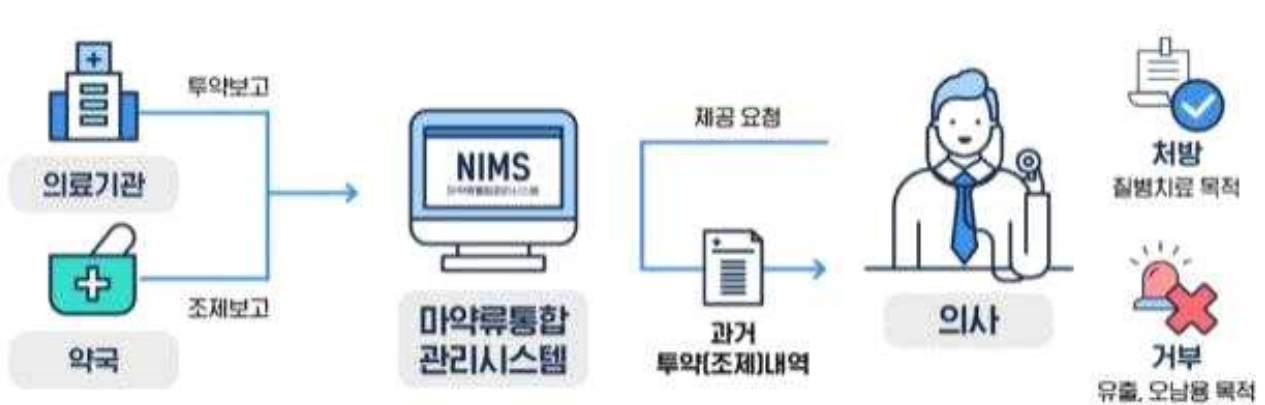
May 19, 2024

DOI: 10.1056/NEJMoa2401389

‘환자 마약류 투약 이력 조회 서비스’ [KIMS POC NEWSLETTER]

진료 시 환자의 과거 마약류 투약(조제)내역을 확인하고, 오남용이 우려되는 경우 마약류를 처방·투약하지 않도록 하여 안전한 마약류 환경조성을 위한 “마약류 의료쇼핑 방지 정보망”이 2024년 6월 14일부터 시행되었습니다.

이에 KIMS에서는 펜타닐 성분의 내용제와 외용제를 처방 시 “마약류 의료쇼핑 방지 정보망”과 연계하여 환자의 마약류 투약 내역을 확인할 수 있도록 기능을 추가하였습니다.



Q. ‘마약류 의료쇼핑 방지 정보망’을 통해 환자의 투약 이력을 확인하고자 할 때, 의사 또는 치과의사는 환자에게 열람 요청 사실을 알려야 하나요?

A. 네, 의사·치과의사는 마약류 의료쇼핑 방지 정보망을 통해 환자의 투약이력을 열람하려는 경우 환자에게 열람 요청 사실을 사전에 알려야 합니다.

※ 관련근거 : 「마약류 관리에 관한 법률」 제11조의 4 제2항

Q. ‘마약류 의료쇼핑 방지 정보망’을 통해 환자의 투약 이력 확인 결과, 오남용이 의심됩니다. 처방 또는 투약을 하지 않을 수 있나요?

A. 네, 의사·치과의사는 ‘마약류 의료쇼핑 방지 정보망’을 통해 환자의 과거 1년간 투약 이력을 확인한 결과, 마약류 과다·중복 처방 등 오남용이 우려되는 경우 처방 또는 투약을 하지 않을 수 있습니다.

※ 관련근거 : 「마약류 관리에 관한 법률」 제30조 제2항

• 원내 펜타닐 성분 내용제 및 외용제

- : 앵스트랄 설하정 100, 200, 300, 400mcg, 액틱 구강정 200, 400mcg,
- 듀로제식 디트렌스 패취 25, 50mcg/h, 펜타듀르 패취 12, 25, 50, 100mcg/h

[처방감사화면]

펜타닐 성분의 의약품을 처방 시 마약류 의료쇼핑망 정보를 처방감사 화면에서 확인할 수 있습니다.

- 환자 투약이력 조회: 환자의 과거 1년간 투약한 마약류 의약품 정보를 확인할 수 있습니다.
- 예외사항: 긴급한 사유가 있거나 오남용 우려가 없는 경우에는 환자투약이력조회 없이 예외사항을 전송하여 처방을 진행할 수 있으며 예외사항은 다음과 같습니다.

※ 환자 투약이력 조회 예외사항

→ 암환자, 입원환자, 응급환자, 원내처방

KIMS POC®

환자명: 환자명 (남자)
 환자번호: 23102111 / 생년월일: 1990-02-06(34Y 2M) / 진료과: IM / 진료일: 2024-05-16
 키: 165cm / 체중: 55.5kg / IBW: 55.5 / BSA: 1.59

[일괄 사유 입력]
 [심평원 병용금지] T 사유를 입력하세요

사유일괄저장

[마약류 의료 쇼핑 방지정보망 - NIMS]
 마약류 의료 쇼핑 방지 정보망 의약품: 듀로제식 디트렌스 패취 75mcg/h
 환자 투약 내역 조회의료용 마약류의 과다·중복 처방 등을 사전에 예방하기 위하여 환자의 처방(투약) 정보를 처방의사에게 제공합니다.
 환자 고지여부: 조회대상 환자 본인에게 마약류 처방(투약) 정보 열람요청 사실을 사전에 알렸습니다. **환자 투약 이력 조회**

※ 예외사항전송

[심평원 DUR - NHIDurAlert] *병용금지 및 연형금지 약물 처
 [병용금지] [처방전내] 아스피린 프로텍트 정 100mg [2024-05-16,내과] 금기입니다.
 중증의 위장관계 이상반응
 T 사유를 입력하세요

[약물상호작용 - DrugAlert]
 [1등급 Severe] "아스피린 프로텍트 정 100mg(aspirin 100mg)" [2024-05-16,내과] 상세정보보기

마약류 의료 쇼핑 방지 정보망

* 환자 투약 내역
 처방일자: 2024-05-16 ~ 2024-05-16 NIMS로 보기

처방일자	의료기관유형	조제	지역	제명명	효능	성분	1회 투여량	1일 투여횟수	총 투여일수	제명코드
20210806	병원	원외	경기 화성 시	명운편 타닐패취25µg/h(연타닐) (4.2mg)	진통제	펜타닐 (주사제이외)	1대	1 회	10일	8806498062528
20210806	병원	원외	경기 화성 시	명운편 타닐패취25µg/h(연타닐) (4.2mg)	진통제	펜타닐 (주사제이외)	1대	1 회	10일	8806498062528
20210806	병원	원외	경기 화성 시	명운편 타닐패취25µg/h(연타닐) (4.2mg)	진통제	펜타닐 (주사제이외)	1대	1 회	10일	8806498062528
20210806	병원	원외	경기 화성 시	명운편 타닐패취25µg/h(연타닐) (4.2mg)	진통제	펜타닐 (주사제이외)	1대	1 회	10일	8806498062528

닫기

■ Vaxneuvance PFS

purified S.pneumococcus conjugated to diphtheria CRM197vaccine 0.5mℓ [원내]



제조회사	한국엠에스디(주)
성분/조성	purified S.pneumococcus conjugated to diphtheria CRM197vaccine 정제폐렴구균폴리사카라이드(혈청형 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F)-디프테리아CRM197단백질접합체(균주: S. pneumoniae, CRM197 균주: P. fluorescens DC487, CRM197벡터: p472-002) 62µg/0.5mℓ
효능효과	생후 6주 이상부터 만17세까지의 영아, 어린이 및 청소년에서 폐렴구균 혈청형(1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F 및 33F)으로 인하여 생기는 침습적 질환 및 폐렴, 급성 중이염의 예방
용법/용량	1회 0.5 mL IM (IV 금지) 1. 생후 6개월 이하의 영아 (1) 기초접종: 1회 용량 0.5 mL씩 생후 2, 4, 6개월에 3회 접종 (2) 추가접종: 1회 용량 0.5 mL씩 생후 12 ~ 15개월에 추가 접종 기존에 프리베나13주를 1회 이상 접종 받은 경우 이 약으로 접종 스케줄을 완료할 수 있다. 2. 기초 접종을 하지 않은 생후 7개월 ~ 만17세 영아, 어린이 및 청소년 생후 7개월 ~ 만17세 영아, 어린이 및 청소년 중 폐렴구균 백신 접종을 하지 않은 경우, 다음과 같은 따라잡기 접종(Catch Up vaccination) 스케줄을 고려한다. (1) 생후 7 ~ 11개월의 영아 1회 용량 0.5 mL씩 3회 주사한다. 처음 2회는 적어도 4주 이상 간격을 둔다. 3번째 접종은 생후 12개월 이후에 2번째 접종과 적어도 2개월 이상 간격을 두고 주사한다. (2) 생후 12 ~ 23개월의 영아 1회 용량 0.5 mL씩 2회 주사하며 접종간격은 2개월로 한다. (3) 만2 ~ 17세의 어린이 및 청소년 1회 용량 0.5 mL를 1회 주사한다. 이전에 폐렴구균 접합백신을 접종 받은 만2 ~ 17세 어린이 및 청소년 만2 ~ 17세의 어린이 및 청소년 중 항원가가 적은 폐렴구균 백신 기본 접종을 완료하지 않은 경우 1회 용량 0.5 mL를 1회 주사하되 마지막 투여 후 적어도 2개월 후에 이 약을 투여한다.
이상반응	국소반응(통증, 홍반, 종창, 경화), 식욕감소, 자극과민성, 졸림, 두드러기, 체온상승
일반적 주의	1) 면역억제요법을 받는 사람을 포함하여 면역력이 변화된 사람에서 이 백신에 대한 면역반응이 감소할 수 있다. 2) 미숙아에서 근육주사용 백신 접종 시 무호흡이 나타날 잠재적 위해성을 고려해야 한다. 미숙아에서 백신 접종에 대한 유익성이 크므로 백신 접종은 일반적으로 중단 또는 연기해서는 안 된다.
보관방법	동결을 피하여 냉장(2 ~ 8℃) 보관
비고	국가예방접종(NIP), 생후 2개월~5세 미만 무료접종

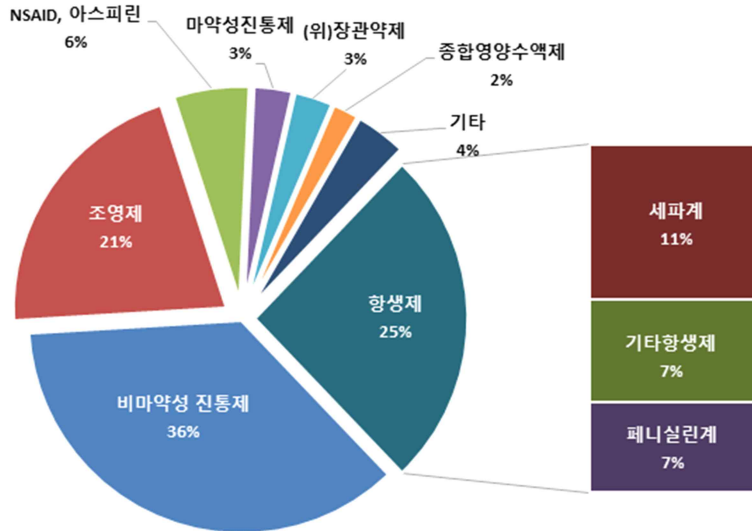


1. 2024년 1/4분기 ADR monitoring

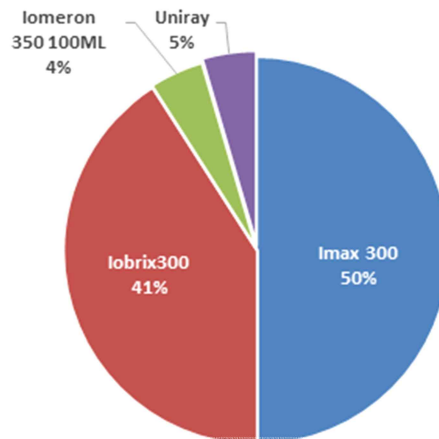
1) 보고현황

항 목	건 수
총 자문건수	105건(조영제 22건)
원외보고(한국의약품안전관리원)	83건

2) 원인약물 분류



3) 조영제 별 분류



4) 특이사례 및 중증사례 보고

No	약품명	증상
1	Ciprofloxacin	발적 및 가려움(전신)
2	Kabi Paracetamol	발적 및 가려움(전신)
3	CefoTAXIME 2g	발적 및 가려움(전신) 국소적 부종
4	Valentac 75mg	발적 및 가려움(국소,전신) 전신 두드러기

