



Contents

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



▶ '24~'25절기 코로나19 임시예방접종 지원사업 안내(2024.9.20.)

지원대상	어르신	65세 이상 (‘59.12.31. 이전 출생자)
	면역저하자	면역저하자 * 면역저하자임을 확인할 수 있는 서류 제시
	감염취약시설	감염취약시설 입원·입소자 * 시설 입원·입소자임을 확인할 수 있는 서류 제시
	일반국민	-
의료기관 위탁계약 체결기간	공통	‘24.8.5.(월)~8.30.(금), * 9.2. 이후는 별도 절차에 따라 추가계약 가능(단, 기관 이전, 변경, 신규 개원에 한함)
사업 시작일	어르신	75세 이상 ‘24.10.11.(금)~‘25.4.30.(수) 70-74세 ‘24.10.15.(화)~‘25.4.30.(수) 65-69세 ‘24.10.18.(금)~‘25.4.30.(수) * 예외 인정 기준 적용
	면역저하자	면역저하자 ‘23.10.11.(금)~‘25.4.30.(수)
	감염취약시설	감염취약시설 ‘24.10.11.(금)~‘25.4.30.(수)
	일반국민	-
접종비용 (시행비)	공통	(‘24년) 19,610원 * ‘25년도 변경 가능
접종백신	6개월~11세	모더나(JN.1) 백신
	12세 이상	화이자(JN.1), 모더나(JN.1), 노바백스(JN.1) 백신



이전에 XBB1.5 단가 백신을 접종받았습니다. '24-'25절기 JN.1 단가백신을 또 접종해야 하나요?

○ 65세 이상 성인과 면역저하자 등의 고위험군은 코로나19 감염 시 사망 및 중증 위험이 높고, 면역지속기간이 3~6개월 정도로 짧기 때문에 '24-'25절기 JN.1 백신 접종을 권장합니다.

○ 이전 백신 접종 이후 최소 3개월(90일)이 경과했으면 접종받으실 수 있습니다.

심근경색 후 베타 차단제 투여 중단 또는 지속의 비교

Johanne Silvain, M.D., Ph.D. <https://orcid.org/0000-0002-1901-2808>, Guillaume Cayla, M.D., Ph.D., Emile Ferrari, M.D., Ph.D., Grégoire Range, M.D., Etienne Puymirat, M.D., Ph.D., Nicolas Delarche, M.D., Paul Guedeney, M.D., Ph.D., +29, for the ABYSS Investigators of the ACTION Study Group*Author Info & Affiliations

심근경색 후 베타 차단제를 사용하는 적절한 치료 기간은 알려져 있지 않다. 합병증이 없는 심근경색 병력이 있는 환자의 부작용을 줄이고 삶의 질을 향상시키기 위해 장기간 베타 차단제 치료를 중단하는 것에 대한 안전성과 유효성 데이터가 필요하다.

프랑스의 49개 기관에서 실시한 다기관, 공개 라벨, 무작위, 비열등성 임상시험에서 우리는 심근경색 병력이 있는 환자를 1:1 비율로 무작위로 배정하여 베타 차단제 치료를 중단하거나 지속했다. 모든 환자는 장기간 베타 차단제 치료를 받는 동안 좌심실 박출률이 40% 이상이었으며 지난 6개월 동안 심혈관 질환의 병력이 없었다. 1차 종료 시점은 비열등성 분석 (양측 95% 신뢰 구간의 상한선에 대해 그룹 간 차이가 3% 포인트 미만으로 정의됨)을 통해 사망, 치명적이지 않은 심근경색, 치명적이지 않은 뇌졸중 또는 심혈관계 원인으로 입원한 경우를 종합한 결과였다. 주요 2차 종료 시점은 유럽 삶의 질-5차원 설문지를 통해 측정된 삶의 질의 변화였다.

총 3,698명의 환자가 무작위 배정을 받았다. 중단군은 1846명, 지속군은 1852명이었다. 마지막 심근경색증과 무작위 배정 사이의 중간 기간은 2.9년 (사분위수 범위, 1.2~6.4) 이었고, 추적 관찰 중앙값은 3.0년 (사분위수 범위, 2.0~4.0)이었다. 1차 결과 사건은 중단 그룹의 환자 1,812명 중 432명 (23.8%)과 지속 그룹의 1821명 환자 중 384명 (21.1%)에서 발생했다 (위험 차이(RD), 2.8%, 95% 신뢰 구간 [CI], <0.1~5.5). 위험비(HR)는 1.16 (95% CI, 1.01~1.33, 비열등성의 경우 P=0.44)이었다. 베타 차단제 중단은 환자의 삶의 질을 개선하지 못하는 것으로 보인다.

심근경색 병력이 있는 환자에서 장기간 베타 차단제 치료를 중단하는 것이 베타 차단제 지속 전략보다 열등하지 않은 것으로 나타났다.

(Funded by the French Ministry of Health and ACTION Study Group; ABYSS ClinicalTrials.gov number, NCT03498066; EudraCT number, 2017-003903-23.)

Published August 30, 2024

N Engl J Med 2024;391:1277-1286

DOI: 10.1056/NEJMoa2404204

VOL. 391 NO. 14

항생제에 따른 피부반응 시험(AST)

1. Penicillin

Penicillin, Ampicillin/Amoxicillin, Cephalosporin에 IgE 매개반응에 의한 알레르기 과거력이 있으면서 향후 관련 항생제 사용이 예상되는 경우 AST를 실시한다.

분 류	약품명			AST시행 여부	Test 방법			
	성분명	상품명	전산코드		농도	투여량	대조액	시간
Natural Penicillin	Benzathin penicillin	Benzetacil inj 120만IU	MBENZE	AST 권장	1만unit/ml	0.02-0.05 ml	NS 0.02-0.05ml	15분
Aminopenicillin	Ampicillin 500mg	Penbrex 500mg	MAPC	AST 권장 (반합성PCN은 미국에선 AST 시행하지 않는 반면, 유럽에선 시행함)	2mg/ml	0.02-0.05 ml	NS 0.02-0.05ml	15분
	Ampicillin 500mg (1000mg)+ sulbactam250mg (500mg)	Ubacillin 750mg	MUBA					
		Bactacin 1.5g	MBAC1					
	Amoxicillin 0.5g(1g) + clavulanate 0.1g(0.2g)	Clamoxin 0.6g	MCLA6					
Extend spectrum Penicillin	Piperacillin 4g + tazobactam 0.5g	Tazocin	MTAZO					
		Tabactam	MTABA					
Carbapenem	Ertapenem	Invanz 1g	MINVANZ	항생제 과민반응 기왕력 있는 환자에 한해서 테스트 권장됨 (과민반응 빈도 드물다)	2mg/ml	0.02-0.05 ml	NS 0.02-0.05ml	15분
	Meropenem	Meropen 500mg	MMERO					
		Mepem 1g	MMEP1					
	Imipenem 500mg+ cilastatin 500mg	Prepenem 500mg	MPPN					

2. Cephalosporins

항생제 과민반응 기왕력 있는 환자에 한해서 테스트 권장됨.

과민반응 발생률은 penicillin의 약 1/10 정도이며 대부분의 반응은 R-side chain에 의함

분 류	약품명			Test 방법			
	성분명	상품명	전산코드	농도	투여량	대조액	시간
1세대 Cephalosporin	Cefazedone	국제 Cefazedone 1g,2g	MCFZD1	2mq/ml	0.02-0.05ml	NS 0.02-0.05ml	15분
		유명 Cefazedone 1g	MCFZDY				
		Zenocef 1g	MZE				
		Pazerone 1g	MPAZE				
Cefazolin	Cefazolin 1g	MCFZ1					
2세대 Cephalosporin	Cefotetan 1g	국제Cefotetan 1g	MCTAN				
		종근당Cefotetan 1g	MCEFOTE				
		Yamatetan 1g	MYAMA				
	Flumoxef	Flumarin 500mg	MFLUM				
3세대 Cephalosporin	Ceftriaxone Na	Ceftriaxone 1g,2g	MCX1 MTX2				
		Triaxon 1g, 0.5g, 2g	MTRIAX MTRIAX5 MTRIAX2				
		Cefkizon 1g	MCEFK				
	Ceftazidime	Tazicef 1g	MTZC				
	Cefotaxime	Cefotaxime 1g, 0.5g, 2g	MCFTA MCFTA5 MCFTA2				
	Ceftizoxime	Epocelin 1g	MEPO				
	Ceftazidime 2g, avibactam 500mg	Zavicefta inj 2g/0.5g	MZAVI				
4세대 Cephalosporin	Cefepime 1g	Maxipime 1g	MMAX				
5세대 Cephalosporin	Ceftolozane 1g, tazobactam 500mg	Zerbaxa 1.5g	MZER				

3. 기타 항생제

- Aminoglycoside, Macrolide

: IgE 매개성 알레르기는 매우 드물게 보고되고 있으며 피내 시험법으로 시행할 경우 비자극성 농도가 보고된 문헌이 있으나 적정 농도와 유용성은 아직 정립되지 않음

- Quinolone: 위양성이 많이 보고되고 있어 유용성이 높지 않음
- Vancomycin: non-IgE 반응이 많아 AST가 도움 되지 않음

■ Zavicefta inj. 2g/0.5g

ceftazidime 2g, avibactam 500mg[원내]



제약회사	한국화이자제약
성분/조성	ceftazidime hydrate · dried sodium carbonate 2562.6mg (2000mg as ceftazidime) avibactam sodium 543.5mg (500mg as avibactam) *3세대 세팔로스포린계
효능효과	성인 및 생후 3개월 이상 소아 환자에서 복잡성 복강 내 감염(cIAI), 복잡성 요로 감염(cUTI), 18세 이상 성인 환자에서 인공호흡기 관련 폐렴(VAP)을 포함한 원내감염 폐렴(HAP)
용법/용량	1) 복잡성 복강내 감염: 2g/0.5g 매 8시간마다 2시간 주입(5-14일간) 2) 신우신염을 포함한 복잡성 요로감염: 2g/0.5g 매 8시간마다 2시간 주입(5-14일간) 3) 원내폐렴/인공호흡기 관련 폐렴: 2g/0.5g 매 8시간마다 2시간 주입(7-14일간)
이상반응	두통, 어지러움, 설사, 복통, 구역, 구토, 반구진발진, 두드러기, 가려움, 주입부위 혈전증, 주입부위 정맥염, 발열, 칸디다증(외음부 칸디다증 및 구강 칸디다증 포함), 호산구증가증, 혈소판증가증, 혈소판감소증, AST/ALT, GGT, LDH 증가
일반적 주의	0.9% NS, 5% DW, Lactated Ringer's solution)에 희석 가능 희석 후(in-use) 안정성: 2-8°C에서 최대 12시간/ 25°C 이하 실온에서 최대 4시간 안정
보관방법	실온보관(1-30°C), 차광보관
비고	제한항생제

■ Laevan forte cream

prednisolone acetate 0.5mg 외 3종 [원내]



제약회사	퍼슨(주) / 한국위너스약품(주)
성분/조성	prednisolone acetate 0.5mg, tocopheryl acetate 25mg, lidocaine 30mg, allantoin 10mg
효능효과	치열.치핵의 아픔.가려움.부종(부기).출혈의 일시적 완화
용법/용량	<ul style="list-style-type: none"> ■ 주입해서 사용할 경우 1회 1개, 1일 1~3회 직장(항문)내에 노즐부분을 삽입하고 전량을 천천히 주입한다. ■ 도포해서 사용할 경우 1일 1~3회 환부(질환 부위)에 직접 바른다. 이 약은 15세 미만은 사용하지 않는다.
이상반응	알레르기 증상(발진, 충혈되어 붉어짐, 가려움 등), 부종(부기), 자극감, 화농(괴음)
상호작용	병용 금기: 1) dl-메틸에페드린 염산염, 스코폴리아 엑스 및 글리시리진산 함유 좌제 또는 연고제, 크림제 2) 혈압강하제, 항우울약
보관방법	실온보관(1 ~ 30°C)

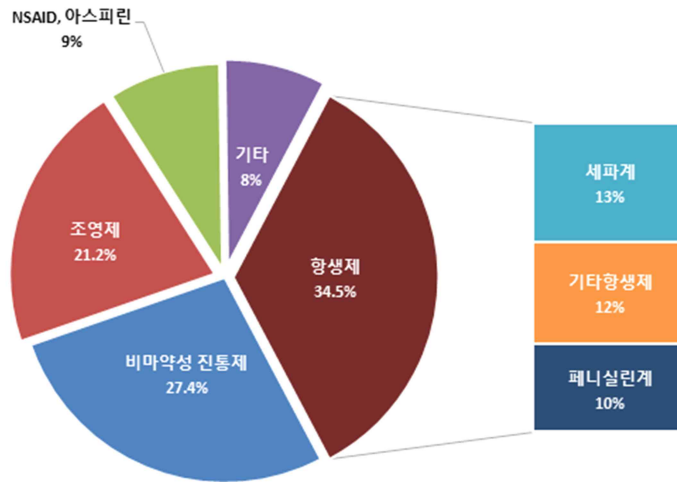


1. 2024년 2/4분기 ADR monitoring

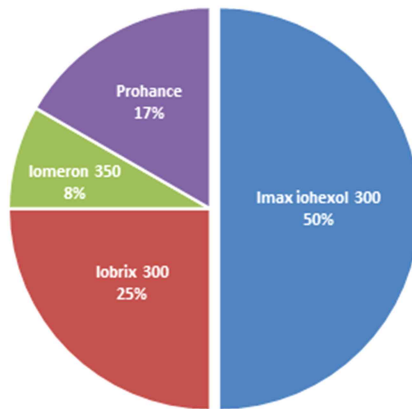
1) 보고현황

항 목	건 수
총 자문건수	113건(조영제 24건)
원외보고(한국의약품안전관리원)	88건

2) 원인약물 분류



3) 조영제 별 분류



4) 특이사례 및 증증사례 보고

No	약품명	증상
1	Kabi Paracetamol 1g/100ml	저혈압
2	FuTHan 50mg	발적 및 가려움(전신)
3	Vancocin CP inj 1g	발적 및 가려움(전신) 국소적 부종 전신 소양감 및 부종, 두드러기 관찰됨
4	Qupron 400mg/200ml	호흡곤란 목을 조르는 듯한 답답함

