



Contents

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



▶ 마약류 의약품 및 트라마돌 제제 DUR 점검예정 안내

건강보험심사평가원에서는 마약류 안전관리를 위한 대책의 일환으로 정확한 동일 성분 중복점검을 통해 오남용을 사전에 예방하고자 DUR 시스템에서 **마약류 의약품 및 트라마돌 제제의 용량·중복·투여기간 주의 사유 입력창**을 시행('25.1.1.) 예정입니다.

① 마약류 패취제 [1회 투약량] 또는 [총 투여일수]에 사용기간(3~7일) 반영

- 마약류 동일 성분/사용기간 중복 발생 시 알림창 발생

② 트라마돌 수진자별 정보 제공

- 트라마돌 처방 시 수진자별 실시간 일단위 총 투여횟수, 총량 정보 제공
※ 타기관 정보 포함

③ 마약류 의약품 처방 조제 사유 입력('25.1.1 적용. '24.11.4~12.31 시범 운영)

- 용량·투여기간 주의 마약류(37성분) 초과 처방·조제 시 사유 기재



베타페론 주사 사용법 및 1달 사용 수량, 투여 횟수 및 주사 교육 담당자?

베타페론의 일반적인 사용량은 격일 1회 1 바이알(SC)로, 한달에 약 15 바이알 사용 가능하다(1박스 포장 수량). 첨부용제로 용해 시 1 바이알은 1ml, 800iu이며 초회 사용량 0.25ml(200iu)부터 서서히 증량한다. 베타페론 교육센터(080-090-2288)를 통해 담당 간호사의 안내에 따라 교육 받을 수 있다.

다제내성 결핵에 노출된 어린이의 Levofloxacin 예방적 치료

Anneke C. Hesselning, Ph.D., Susan E. Purchase, M.B., Ch.B., Neil A. Martinson, M.B., Ch.B., Lee Fairlie, F.C.P., H. Simon Schaaf, Ph.D., Joanna Brigden, M.Sc., Suzanne Staples, M.B., Ch.B., +11, and James A. Seddon, Ph.D. [Author Info & Affiliations](#)

전 세계적으로 다제내성(MDR) 결핵이 매년 약 3만 건씩 발병하고 있는 동시에, 15세 미만의 어린이 약 2백만 명이 다제내성(MDR) 결핵균에 감염되고 있다. MDR 결핵에 노출된 사람을 대상으로 한 무작위 대조 시험을 바탕으로 하는 결핵 예방 치료의 근거가 부족하다.

남아프리카 공화국에서 시행한, 지역사회 기반, 다지역, 이중 맹검, 군 무작위, 위약 대조 시험에서, 세균학적으로 확인된 MDR 폐결핵에 걸린 성인에게 가정에서 노출된 어린이를 대상으로 예방 치료로서의 levofloxacin의 효능과 안전성을 평가했다. 5세 미만의 어린이는 인터페론- γ 방출 분석 결과 또는 인간 면역결핍 바이러스 (HIV) 상태에 관계없이 포함될 수 있었으며, 5세에서 17세 사이의 어린이는 인터페론- γ 방출 검사 또는 HIV 감염이 양성인 경우 적격했다. 각 가정은 시험요법에 무작위 배정되었고, 가정의 어린이들은 24주 동안 하루에 한 번 levofloxacin 또는 위약을 투여받았다. 1차 효능 종결 시점은 무작위 배정 후 48주차까지의 결핵의 발병(결핵으로 인한 사망 포함)이었다. 1차 안전 종결 시점은 치료 기간 중 적어도 시험요법과 관련 가능성이 있는 3등급 이상의 부작용이었다.

497개 가정의 922명의 참여자 중 453명이 levofloxacin을, 469명이 위약을 투여받았으며 91.0%의 참여자들이 5세 미만이었다. 각 시험군 참여자 중 86%가 지정된 용량의 levofloxacin 또는 위약의 80% 이상을 투여받았다. 48주차까지 levofloxacin군에서는 5명(1.1%), 위약군에서는 12명(2.6%)에서 결핵이 발생했다(위험비, 0.44; 95% 신뢰구간 [CI], 0.15-1.25). 민감도 분석 결과는 1차 분석 결과와 일치했다. 치료 기간 중 적어도 시험 요법과 관련 가능성이 있다고 판단되는 3등급 이상의 이상 반응은 levofloxacin군에서 4명, 위약군에서 8명 발생했다(위험비, 0.52; 95% CI, 0.16 ~ 1.71). levofloxacin군의 어린이 1명에서 2등급 건염이 발생했다.

가정에서 MDR 결핵에 노출된 어린이의 경우 levofloxacin을 사용한 예방 치료가 위약보다 결핵 발병률이 낮았지만, 그 차이는 유의미하지 않았다.

Published December 18, 2024
N Engl J Med 2024;391:2315-2326
DOI: 10.1056/NEJMoa2314318
VOL. 391 NO. 24

마약류 의약품 및 트라마돌 제제 DUR 점검예정 안내

건강보험심사평가원에서는 정확한 동일성분 중복점검을 통해 오남용을 사전에 예방하고자 마약류 의약품 및 트라마돌 제제의 용량·중복·투여기간 주의 사유 입력창을 시행(25.1.1.)할 예정입니다.

① 마약류 패취제 사용기간 반영(24.11.5. 적용)

- 마약류 패취제 [1회 투약량] 또는 [총투여일수]에 사용기간(3~7일) 반영
 - ※ 1회 투약량에 소수점 기입하여 총 투여일수에 사용기간이 반영된 경우 총투여일수 적용
- 중복처방시 점검결과 상세 내용

DUR점검내역	[마약] 9일 동일성분 중복
약품상세정보	<사용상 주의사항> 해당 성분의 1매 사용기간은 3일이므로, 처방전간 투여일수를 확인하여 처방 및 조제하시기 바랍니다. 비암성 만성통증에서 투여기간이 3개월 초과되지 않도록 주의바랍니다.(식약처 마약류의 오남용 방지를 위한 조치기준)

② 트라마돌 수진자별 정보 제공(24.11.12. 적용)

- 트라마돌 처방시 수진자별 실시간 일단위 총 투여횟수, 총량 정보 제공
 - ※ 타기관 정보 포함
- 중복처방시 점검결과 상세 내용

DUR점검내역	[주의! 트라마돌] 1일 동일성분 중복, 동 수진자는 트라마돌주사제를 금일 타기관 2개소, 총 200mg 투약하였습니다.
약품상세정보	1일 최대 투여량 : 트라마돌염산염 400mg, <사용상 주의사항> 장기투여에 의한 내약성으로 인해 정신적, 육체적 의존성이 발생 가능

③ 마약류 의약품 처방·조제 사유입력(25.1.1. 적용, '24.11.4.~12.31. 시범운영)

- 용량·투여기간주의 마약류(37성분) 초과 처방·조제시 사유 기재

내 용	코드
○ 환자의 개인사정(선원, 장기출장, 여행 등)으로 인하여 장기 처방이 불가피한 경우	1
○ 말기환자, 중증 신체장애를 가진 환자, 중증 신경학적 질환자, 중증 정신질환자	2
○ 비마약성 진통제의 환자별 최대 용량에도 반응하지 않는 심한 통증	3
○ 수술 후 급성기 통증	4
○ 처방·조제 사유코드 이외에 부득이하게 처방·조제하는 경우 의·약학적 적정사유를 기재	T

- 투여기간 초과시 점검결과 상세 내용

DUR점검내역	[마약류] 최대투여기간: 92일(1품목)
---------	-------------------------------

KIMS DUR 변경사항 안내

1. 처방감사 설정

DUR 최대용량, 최대기간에서 마약류 의약품의 처방 진행 정보를 설정합니다. (기본값은 최대용량, 최대기간의 옵션 정보입니다.)

심평원모듈 Alert

- 사유입력예외기능(Option=256) 사용시 Status값 분리
- 정보제공용(A코드) 점검 결과 사유 입력 알림(병용금지 중복처방)
- 동료된 처방사유만 선택 가능(처방전내 처방기간)
- 병용금지(처방허용(사유입력) 처방금지) 동일날(동일과/ 타과) 포함 처방 점검
- 연명금지(처방허용(사유입력) 처방금지)
- 안전성속보(처방허용 사유입력 처방금지)
- 일부금지(처방허용(사유입력) 처방금지) 2등급/정경구분자 A보기
- 제한량배수처방(처방허용(사유입력) 처방금지) 임상약 제외 원내약/임외약 구분
- 분할금지(처방허용 사유입력 처방금지)
- 최대용량(처방허용 사유입력 처방금지) 마약류(처방허용 사유입력 처방금지)
- 최대기간(처방허용 사유입력 처방금지) 마약류(처방허용 사유입력 처방금지)
- 노인주의(처방허용 사유입력 처방금지)
- 허가사항주의(처방허용 사유입력 처방금지)
- 비대면진료점검(처방허용 사유입력 처방금지) * 비대면 진료 처방의 처방감사를 진행됩니다.

화면 정보 : 약품정보관리도구 -> 처방감사관리 -> 처방감사 설정

- 처방허용 : 점검 정보 확인 및 처방 진행
- 사유입력 : 처방 사유 선택하거나 직접 입력하여 처방 진행
- 처방금지 : 처방금지

2. 처방사유 관리

DUR 최대용량, 최대기간의 사유목록을 조회할 수 있습니다.

처방사유 목록

처방감사 선택

병용금지 연명금지 안전성 제한량배수 중복처방

일부금지 처방기간 병용금지 처방기간 중복처방 제한량배수 병용금지 최대용량

최대기간 분할금지 노인주의 상병금지 DUR처방취소

피세구분자작성정보

코드	처방 사유
1	환자의 개인사정(선천, 장기질환, 여형 등)으로 인하여 장기 처방이 불가피한 경우
2	말기암자, 중증 신체장애를 가진 환자, 중증 신경학적 질환자, 중증 정신질환자
3	비마약성 진통제의 순차별 최대 용량에도 반응하지 않는 심한 통증
4	수술 후 통증기 통증

화면 정보 : 약품정보관리도구 -> DUR관리-> 처방사유관리

의약품의 최대용량과 최대기간 점검 기준을 초과한 의약품에 대해 아래와 같이 점검결과 메시지를 확인할 수 있습니다.

마약류 의약품이 점검 기준을 초과하였으나 처방이 필요한 경우, 사유 입력 후 처방하실 수 있습니다.

KIMS POC®

환자명: 환자명 (남자)
 환자번호: 23102111 / 생년월일: 1990-02-06(34Y 8M) / 진료과: IM / 진료일: 2024-11-05
 키: 165cm / 체중: 55.5kg / BW: 55.5 / BSA: 1.59

[약물 사유 입력]

[심평원 최대용량] T 사유를 입력하세요

[심평원 최대기간] T 사유를 입력하세요

[심평원 DUR - NHIDurAlert] *병용금지 및 연명금지 약물 처방시에는 환자에게 설명해 주십시오.

[최대용량] [처방전내] 라핀나 칼슘 50mg [2024-11-05, 078 X 3 X 93일]은(는) 1일 최대 투여량 다브라페닙 300mg입니다.

[최대용량] [처방전내] [마약류] 파마 에스조피클론 정 3mg [2024-11-05, 278 X 3 X 1일]은(는) 1일 최대 투여량 에스조피클론 3mg입니다.

1 [환자의 개인사정(선천, 장기질환, 여형 등)으로 인하여 장기 처방이 불가피 한 경우]

[최로기간] [처방전내] [마약류] 알락산 정 1mg [2024-11-05, 278 X 3 X 93일]은(는) 최대 투여기간 92일입니다.

2 [말기암자, 중증 신체장애를 가진 환자, 중증 신경학적 질환자, 중증 정신질환자]

■ Wegovy prefilled pen 0.25, 0.5, 1.0, 1.7, 2.4

semaglutide 1mg/1.5ml, 2mg/1.5ml, 4mg/3ml, 6.8mg/3ml, 9.6mg/3ml [원외]



제조회사	노보 노디스크 제약(주)
성분/조성	semaglutide 1mg/1.5ml, 2mg/1.5ml, 4mg/3ml, 6.8mg/3ml, 9.6mg/3ml
효능효과	<p>1. 다음 환자의 체중 감량 및 체중 유지를 포함한 체중관리를 위해 칼로리 저감 식이요법 및 신체 활동 증대의 보조제</p> <ul style="list-style-type: none"> - 초기 체질량지수 (BMI) 30 kg/m² 이상인 비만 환자 - 한 가지 이상의 체중 관련 동반질환[예, 이상혈당증 (당뇨병 전단계 (pre-diabetes) 또는 제2형 당뇨병), 고혈압, 이상지질혈증, 폐쇄성 수면 무호흡 또는 심혈관 질환]이 있으면서 초기 체질량지수 (BMI) 27 kg/m² 이상 30 kg/m² 미만인 과체중 환자 <p>2. 이 약은 확증된 심혈관계 질환이 있으면서 초기 체질량지수 (BMI)가 27 kg/m² 이상인 과체중 또는 비만 환자에서 주요 심혈관계 사건 (심혈관계 질환 사망, 비치명적 심근경색 또는 비치명적 뇌졸중)의 위험을 감소</p>
용법/용량	<p>주 1회 복부, 대퇴부 또는 상완부에 피하주사. 식사와 관계없이 투여 가능.</p> <p>주 1회 0.25mg으로 시작하여 단계적으로 증량하여 주 1회 유지 용량인 2.4mg에 도달 중대한 위장관 증상이 있는 경우, 증상이 개선될 때까지 용량 증량을 연기하거나 이전 용량으로 낮추는 것을 고려한다.</p> <p>주 1회 2.4mg을 초과하여 투여하는 것은 권장되지 않는다.</p>
신중투여	<p>1) 탈수: GLP-1 수용체 효능제의 사용은 탈수를 유발할 수 있는 위장관 약물이상반응과 관련이 있을 수 있으며, 이는 드물게 신기능을 악화시킬 수 있다.</p> <p>2) 급성 췌장염: 췌장염 병력이 있는 환자 주의</p> <p>3) 제2형 당뇨병 환자: 이 약은 인슐린 대응으로 당뇨병 환자에게 사용되어서는 안 된다. 이 약은 다른 GLP-1 수용체 효능제와 병용하여 사용할 수 없다.</p> <p>4) 제2형 당뇨병 환자에서의 저혈당 위험 증가: 인슐린 및 설폰닐우레아 용량감소 필요</p> <p>5) 제2형 당뇨병 환자에서의 당뇨병성 망막병증 위험 증가</p> <p>6) 신중투여 환자: 체중 관리를 위해 다른 제품을 투여받는 환자, 제1형 당뇨병 환자, 중증의 신장애 환자, 간장애 환자, 85세 이상, 염증성 장질환, 당뇨병성 위부전 마비</p>
이상반응	두통, 어지러움, 구토, 설사, 변비, 오심, 복통, 위염, 위식도 역류성 질환, 소화불량, 복부팽창, 피로, 제2형 당뇨병 환자의 저혈당증, 당뇨병성 망막병증 등
상호작용	1) 이 약은 위배출 시간을 지연 시켜, 병용하는 경구용 의약품의 흡수에 잠재적으로 영향을 미칠 수 있다.
임부/수유부투여	1)가임기 여성: 피임 권장됨. 2)임부: 동물시험에서 생식독성 나타냄. 임신 계획 최소 2개월 전에 중단 3)수유부: 동물시험에서 유즙 분비 됨. 수유 중 투여 금지.
적용상의주의	다른 약제와 혼합 금지 . 투명한 용액 이 아닐 경우 및 동결 시 사용 금지 . 매 주사 후 주사침을 떼기 하고, 주사침을 부착하지 않은 상태로 프리필드펜을 보관할 것.
기타주의사항	<p>1) 운전 및 기계조작 능력에의 영향: 주로 용량 증량기간 동안 어지러움을 경험할 수 있다. 어지러움이 발생하면 운전 또는 기계조작을 주의해야 한다.</p> <p>2) 제2형 당뇨병 환자: 설폰닐우레아 또는 인슐린과 병용하는 경우, 운전 및 기계조작 시 저혈당을 방지하는 예방 조치를 취해야 한다.</p>
보관방법	동결을 피하여 냉장(2~8℃)보관, 차광보관

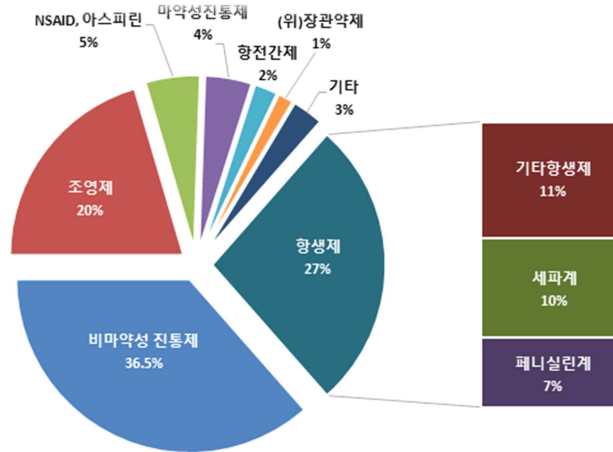


1. 2024년 3/4분기 ADR monitoring

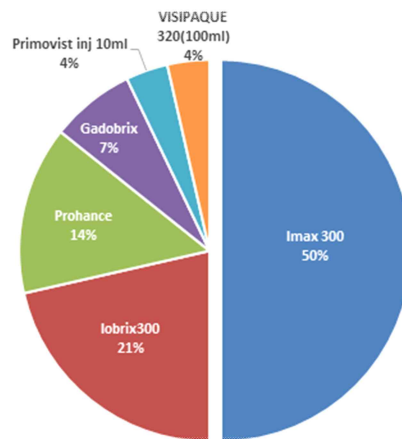
1) 보고현황

항 목	건 수
총 자문건수	137건(조영제 28건)
원외보고(한국의약품안전관리원)	112건

2) 원인약품 분류



3) 조영제별 분류



4) 특이사례 및 중증사례 보고

No	약품명	증상
1	Morphine sulfate 5mg/5ml	호흡곤란, 구토(감), 어지러움
2	Tridol 50mg inj.	의식소실
3	Neurontin 100mg	발적 및 가려움(전신), 두드러기
4	Vancocin CP inj 1g	발적 및 가려움(국소), 저혈압(BP 저하), 두피 소양감, 가슴 답답함, 혈소판 감소



대전을지대학교병원

대전을지대학교병원 약제부 의약품정보실 | 302-799 대전광역시 서구 둔산서로 95
TEL : 042-611-3936

발행인 : 오민아 편집인 : 윤수진