



## Contents

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



### ▶ 의료용 마약류 자가처방 금지 제도 시행 안내(25.2.7)

○ 식품의약품 안전처는 의료용 마약류 자가처방 금지 제도를 2025년 2월 7일자로 시행하였으며, **프로포폴(Propofol)**을 마약류취급의료업자가 자신에게 투약하거나 처방해서는 안 되는 마약류로 정하는 내용의 「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 일부 개정령(총리령 제2011호)을 2025. 2. 6자로 공포하였습니다.

따라서, 의료진께서는 의료용 마약류(프로포폴 등)를 자신에게 처방, 투약하지 않도록 주의하여 주시기 바랍니다.

**※위반 시 (향정) 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처해질 수 있습니다.**

○ 마약류 관리에 관한 법률 및 시행규칙 일부 개정에 따라 다음과 같이 전산프로그램이 개발되어 적용됨을 알려드립니다.

- 내용 : 의료진(의사, 치과의사)이 자신에게 직접 프로포폴 주사를 처방할 수 없도록 프로그램 개발
- 적용 일자 : 25. 2. 5일자
- 해당 코드: M1FFOL15, M2FFOL



### 수술 전 노스판 패치를 몇 시간 전에 제거하는 것이 좋을까?

노스판 패치는 벤조디아제핀계 진정제, 마약성 진통제, 전신마취제, 신경근육 차단제 등 중추신경 억제제와 병용 투여 시 호흡억제, 저혈압, 깊은 진정, 또는 혼수, 사망과 같은 중추신경 억제작용이 증가할 수 있어 용량 감량이 필요하다.

노스판 패치의 주성분인 buprenorphine의 제거반감기(t1/2)는 경피 투여 시 26시간으로 성분이 체내에서 완전히 제거되려면 이론적으로  $t1/2 \times 5 = 130$ 시간(약 5~6일)이 필요하나 간질환이 있는 환자의 경우 반감기가 증가할 수 있으므로 더 오래 걸릴 수 있다.

## 활성 루푸스 신염에서 Obinutuzumab의 효능 및 안전성

Richard A. Furie, M.D., Brad H. Rovin, M.D., Jay P. Garg, M.D., Mittermayer B. Santiago, M.D., Gustavo Aroca-Martínez, M.D., Adolfin Elizabeth Zuta Santillán, M.D., Damaris Alvarez, M.D., +16, for the REGENCY Trial Investigators

표준 요법을 받는 루푸스 신염 환자를 대상으로 한 2상 시험에서 인간화된 II형 항-CD20 단일 클론 항체인 Obinutuzumab은 위약보다 훨씬 우수한 신장 반응을 보였다.

3상 무작위 대조 시험에서 조직검사로 입증된 활성 루푸스 신염이 있는 성인을 대상으로 1:1 비율로 Obinutuzumab을 두 가지 투여 일정(1일째와 2, 24, 26, 52주에 1000mg, 50주차 투여에 상관없이) 또는 위약 중 하나를 투여하도록 배정했다. 모든 환자들은 12주차에는 하루 7.5mg, 24주에는 하루 5mg의 목표 용량의 경구 prednisone과 함께 mycophenolate mofetil 표준치료를 받았다. 1차 종말점은 76주차에 소변 단백질 대 크레아티닌 비율이 0.5 미만으로 정의되는 완전한 신장 반응(단백질과 크레아티닌을 모두 mg 단위로 측정), 기준치의 85% 이상인 사구체 여과율 수치와 간헐적 증상들(예, 구조 요법, 치료 실패, 사망 또는 조기 시험 중단)이다. 76주차의 주요 2차 평가 결과로는 64~76주 사이에 prednisone을 하루 7.5mg 이하로 투여하여 완전한 신장 반응이 나타난 경우 또는 간헐적 증상 없이 소변 단백질 대 크레아티닌 비율이 0.8 미만인 경우를 포함한다.

총 271명의 환자가 무작위 배정을 받았다.; 135명이 obinutuzumab군(복합 투약 일정)에 136명이 위약군에 배정되었다. 76주차에 obinutuzumab군 중 46.4%, 위약군 중 33.1%의 환자들에게서 완전한 신장 반응이 관찰되었다(조정된 차이, 13.4% 포인트; 95% 신뢰구간 [CI], 2.0 - 24.8; P=0.02). 64주에서 76주 사이에 하루 7.5mg 이하의 prednisone을 투여하여 76주차에 완전한 신장 반응을 보이는 경우가 위약군보다 obinutuzumab군에서 더 많은 환자가 관찰되었다(42.7% vs. 30.9%; 조정된 차이, 11.9% 포인트; 95% CI, 0.6 - 23.2; P=0.04), 간헐적 증상 없이 소변 단백질 대 크레아티닌 비율이 0.8 미만인 경우 obinutuzumab이 위약보다 더 흔했다(55.5% vs. 41.9%; 조정된 차이, 13.7% 포인트; 95% CI, 2.0 to 25.4; P=0.02). 예상치 못한 안전 신호는 발견되지 않았다. 위약보다 obinutuzumab에서 주로 코로나바이러스 감염증 2019와 관련된 감염 및 사례와 같은 더 심각한 부작용이 발생했다.

활동성 루푸스 신염이 있는 성인의 경우 obinutuzumab과 표준 요법이 표준 요법 단독보다 완전한 신장 반응을 제공하는 데 더 효과적이었다.

(Funded by F. Hoffmann-La Roche; REGENCY ClinicalTrials.gov number, NCT04221477.)

Published February 7, 2025

10.1056/NEJMoa2410965

소아청소년 마이코플라스마 폐렴균 치료 지침

1) 1차 치료제

Macrolides(Clarithromycin, Azithromycin)

성분명	투여 형태	투여용량	최대용량	투여기간
Clarithromycin	경구	500mg q12h(성인)	500mg/dose	최소 5일(성인)
		7.5mg/kg/dose q12h (소아)		10일(소아)
Azithromycin	경구	3일 요법(성인): 500mg 하루 1회 3일 투여	500mg/dose	3-5일
		5일 요법(성인): 500mg 하루 1회 1일 투여 후 250mg 하루 1회 4회 투여		
		5일 요법(소아) 10mg/kg/dose 하루 1회 2일 투여 후 5mg/kg/dose로 5일까지 완료		
		3일 요법(소아): 10mg/kg/dose 하루 1회 3일 투여		

2) 2차 치료제

(1) Tetracyclines(Doxycycline, Minocycline)

8세 미만의 경우 허가사항 중 사용상의 주의사항을 고려하여 치료로 인한 임상적 이득이 위해를 초과하는 것으로 판단되는 경우에 한하여 Doxycycline(또는 Minocycline)을 사용하며, 치아 착색 등 이상반응에 대하여 환자(보호자)에게 충분히 설명하여 동의 후 사용한다.

성분명	투여 형태	투여용량	최대용량	투여기간
Doxycycline	경구	1-2mg/kg/회, 12시간 간격	200mg/일	7-14일
Minocycline	경구	2mg/kg/회 12시간 간격	200mg/일	7-14일

① 임상적 고려사항

- Doxycycline은 치아착색이나 법랑질 저형성증을 유발할 가능성이 적은 것으로 나타나 연령과 관계없이 단기간(21일 이하) 투여할 수 있다.
- Doxycycline(또는 Minocycline)을 투여할 경우 약제와 관련된 광과민성이 생길 수 있으므로 과도한 햇빛 노출을 피해야 함을 설명해야 한다.
- 식도궤양을 일으킬 수 있으므로 많은 양의 물과 함께 복용한다.

② 사용상 주의사항

- Tetracycline의 흡수를 방해할 수 있는 칼슘제, 알루미늄제, 비스무스염제, 마그네슘제, 아연, 유제품은 복용 전후 2시간 이상 간격을 두고 복용한다.
- 경구 철분제, 엽산, 지용성 비타민제(A, D, E, K)와 4시간 이상 간격을 두고 복용한다.
- Retinoides(acitretin, isotretinoin, tretinoin 등), penicillins(amoxicillin, ampicillin, nafcillin, piperacillin), 비타민C 주사제와 병용하지 않는다.

(2) Quinolones(Levofloxacin, Tosufloxacin)

성분명	투여 형태	투여용량	최대용량	투여기간
Levofloxacin	경구 또는 정주	5세 미만: 8-10mg/kg/회 12시간 간격	750mg/일	7-14일
		5세 이상: 8-10mg/kg/회, 24시간 간격		
Tosufloxacin	경구	6mg/kg/회 12시간 간격	360mg/일	7-14일

① 임상적 고려사항

- Doxycycline(또는 Minocycline)의 경구투여가 불가능하거나, 약물 이상반응이 있는 경우, 환자의 전신상태가 불량한 경우 사용한다.
- 18세 이하에서는 허가사항 중 사용상의 주의사항을 고려하여 Levofloxacin(또는 Tosufloxacin) 치료로 인한 임상적 이득이 위해를 초과하는 것으로 판단되는 경우에 한하여 사용하며, 근골격계를 포함한 이상반응에 대하여 환자(보호자)에게 충분히 설명하여 동의 후 사용한다.
- Quinolones는 Macrolide계 불응성 마이코플라스마 폐렴에 대한 임상적 유용성이 Tetracyclines에 비해 우월하지 않다.

② 사용상 주의사항

- Levofloxacin은 Domperidone, Hydroxyzine과 병용금기이다.
- Quinolones의 흡수를 방해할 수 있는 약물(알루미늄/마그네슘 함유 제산제, 수크랄페이트, 철분 및 칼슘 함유 제제, 아연 또는 철분 함유 종합비타민제제, 유제품 등)은 복용 전후 2시간 이상 간격을 두고 복용한다.

출처: 약학정보원 팜리뷰 25-03-13  
마이코플라스마 폐렴의 치료지침

## ■ Leqembi inj. 2ml, 5ml

lecanemab 200mg/2ml, 500mg/5ml [원내]



제조 회사	한국에자이(주)
성분/ 조성	lecanemab 200mg/2ml, 500mg/5ml
효능/ 효과	알츠하이머병으로 인한 경도 인지 장애 또는 경증의 알츠하이머병 성인 환자의 치료
용법/ 용량	기존에 존재하는 아밀로이드 관련 영상 이상(ARIA)이 있는지 확인하기 위해 이 약의 치료를 시작하기 전에 최근(1년 이내) 뇌 자기공명영상(MRI)을 확인한다. 권장용량 10mg/kg 2주에 1회 약 1시간에 걸쳐 IV infusion 무증상 ARIA를 확인하기 위해 5차, 7차 및 14차 투여 전에 MRI를 확인한다.
신중 투여	1) 아밀로이드 관련 영상 이상(ARIA): 추가적인 MRI 검사를 포함하여 임상 평가를 수행해야 한다. 2) 주입 반응: 주입 전 항히스타민제, 아세트아미노펜, 비스테로이드성 소염제 또는 코르티코스테로이드를 사용한 예방적 치료를 고려할 수 있다. 3) 항혈전제 복용: 항응고제를 함께 투여한 환자에서 직경 1 cm 이상의 뇌 내 출혈이 관찰된 바 있으므로, 이미 이 약을 투여받고 있는 환자에게 항응고제 또는 혈전용해제 투여를 고려할 때는 추가적인 주의가 필요하다.
이상 반응	아밀로이드 관련 영상 이상 (ARIA): · ARIA-E: 두통, 혼돈, 시각 변화, 어지러움, 오심 및 보행 장애 등 · ARIA-H: 직경 1cm 이상의 뇌 내 출혈 두통, 주입 관련 반응, 심방세동
적용 주의	- 이 약은 정맥주입 전에 희석한다. - 이 약 용액이 유백색이고 무색 내지 옅은 황색인지 확인한다. - 환자의 실제 체중을 기준으로 용량, 필요한 이 약의 총 부피 및 필요한 바이알 수를 계산한다. 각 바이알에는 이 약 농도 100mg/mL이 들어있다. - 바이알에서 이 약을 필요한 양만큼 뽑아내고, 주사용 0.9% 염화나트륨 용액 250mL에 추가한다. - 이 약 희석액이 포함된 주입백(infusion bag)을 가볍게 뒤집어 완전하게 혼합한다. 흔들지 않는다. - 말단 0.2micron in-line filter가 포함된 정맥 라인을 통해 약 1시간 동안 희석된 용액 전체를 정맥주입한다. 이 약이 모두 투여되도록 주입관을 관류한다.
조제 후 안정성	미생물학적 관점에서, 본 제품은 즉시 사용해야 한다. 즉시 사용하지 않는 경우, 사용 중 보관 시간 및 조건은 사용자의 책임이며, 통제되고 검증된 무균 조건에서 희석되지 않는 한 보통 2~8°C에서 24시간을 초과하지 않는다.
보관 방법	냉장(2°C - 8°C) 차광보관

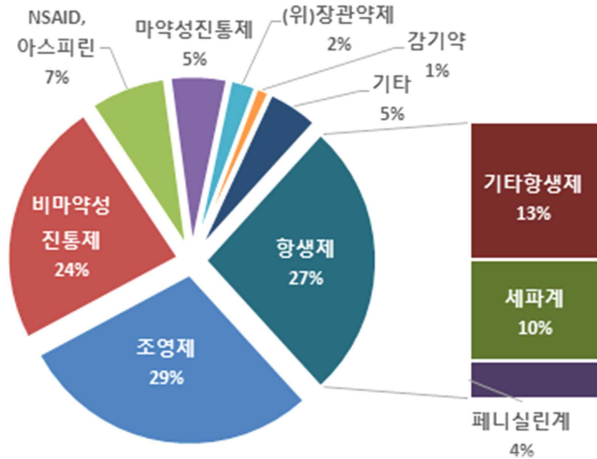


## 1. 2024년 4/4분기 ADR monitoring

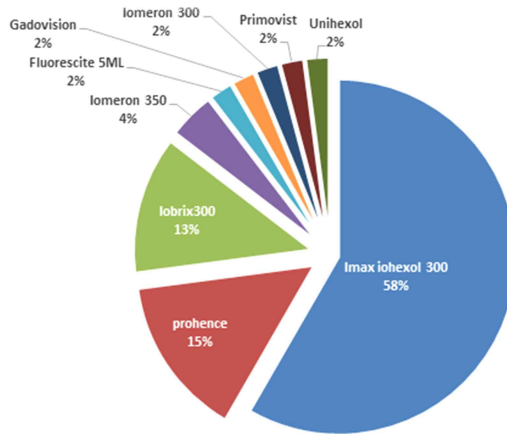
### 1) 보고현황

항 목	건 수
총 자문건수	166건(조영제 48건)
원외보고(한국의약품안전관리원)	127건

### 2) 원인약품 분류



### 3) 조영제별 분류



### 4) 특이사례 및 중증사례 보고

No	약품명	증상
1	Sancuso Patch 34.3mg	발적 및 가려움(전신)
2	Teicocin 400mg	발적 및 가려움(전신)
3	Mepem inj 1g	발적 및 가려움(전신)
4	CEFTRlaxone 2g(보령)	발적 및 가려움(전신) 두드러기
5	Tridol 50mg inj.	저혈압, 오심, 식은땀
6	Avelox inj 400mg/250ml	저혈압 anaphylaxis 졸리움
7	Pethidine 25mg	어지러움 동반하지 않는 저혈압

