



Contents

· 의약뉴스	1
· Q&A	1
· Journal Review	2
· 신약 Review	3~5
· 약제부 알림	6



▶ 메틸페니데이트 처방·투약 시 질병분류기호 기재 협조 요청(25.3.6)

○ 식약처에서는 마약류취급의료업자에게 메틸페니데이트 처방·투약 시 치료목적 (ADHD 또는 수면발작)에 해당하는 질병분류기호(F, G)를 마약류통합관리시스템에 투약 보고하거나 처방전에 기재하도록 요청하였습니다.

※ 메틸페니데이트 오남용 방지를 위한 조치기준

가. 3개월 초과 처방 투약한 경우

나. 치료목적 (ADHA 또는 수면발작)을 벗어나 처방 투약한 경우

다. 일일 최대 허가용량*을 초과 처방 투약한 경우

* 속방정 60mg, 서방정 정제 72mg, 서방정 캡슐제 80mg

○ 향후 식약처에서 마약류통합관리시스템으로 보고된 메틸페니데이트 처방정보를 분석하여 오남용 조치기준에 해당하는 처방에 대한 정보제공 등을 실시할 예정이며, 메틸페니데이트 치료목적 관련 질병분류기호(F, G) 미보고 시 해당 의료진에게 의학적 타당성에 대한 처방 사유 제출을 요구할 수 있으니 업무에 참고하시기 바랍니다.



벤토린 흡입액, 보스민 및 점안액을 병동에서 청구하여 여러 환자에게 나누어 사용하는 경우 개봉 후 유효기간은?

벤토린 흡입액 - 30℃ 75% 조건에서 30일간 유효성분이 안정했다는 자료가 있음(허가상의 보관조건은 25℃ 이하에서, 차광하여 보관)

보스민 - 100ml 제품은 2주, 혼탁하면 사용 금지

점안액 - 개봉 후 1개월 내 사용

비만치료제 Tirzepatide와 Semaglutide의 비교

Louis J. Aronne, M.D., Deborah Bade Horn, D.O., Carel W. le Roux, M.D., Ph.D., Wayne Ho, M.D., Beverly L. Falcon, Ph.D., Elisa Gomez Valderas, M.Sc., Sagar Das, M.Sc., Clare J. Lee, M.D., M.H.S., Leonard C. Glass, M.D., Cagri Senyucel, M.D., Ph.D., and Julia P. Dunn, M.D., for the SURMOUNT-5 Trial Investigators*

Tirzepatide와 semaglutide는 비만 관리에 매우 효과적인 약물이다. 제 2형 당뇨병이 없는 성인 비만 환자들을 대상으로 tirzepatide의 효능 및 안전성은 semaglutide에 비해 잘 알려져 있지 않다.

3b상, 개방형, 대조군 시험에서 제 2형 당뇨가 없는 성인 비만 참가자를 1:1 비율로 무작위 배정하여 최대 허용량의 tirzepatide(10mg 또는 15mg) 또는 semaglutide(1.7mg 또는 2.4mg)를 72주 동안 주 1회 피하 투여하였다. 1차 종료 시점은 기준점에서 72주까지 체중 변화율이다. 주요 2차 종료 시점은 최소 10%, 15%, 20%, 25%의 체중 감량을 비롯하여 기준점에서 72주까지의 허리둘레 변화를 포함하였다.

751명의 참가자가 무작위 배정되었다. 72주차 체중의 최소제곱평균 변화율은 tirzepatide에서 -20.2% (95% 신뢰구간 [CI], $-21.4 \sim -19.1$) semaglutide에서 -13.7% (95% CI, $-14.9 \sim -12.6$)였다($P < 0.001$). 허리둘레의 최소제곱평균 변화율은 tirzepatide에서 -18.4cm (95% CI, $-19.6 \sim -17.2$) semaglutide에서 -13.0cm 였다(95% CI, $-14.3 \sim -11.7$) ($P < 0.001$). Tirzepatide 그룹 참가자들은 semaglutide 그룹 참가자들보다 체중이 최소한 10%, 15%, 20%, 25% 감소할 가능성이 더 높았다. 두 그룹 모두에서 가장 흔한 이상반응으로 대부분 경증 및 중등증의 위장관계 이상반응이며, 처음 용량 증량 중에 발생했다.

당뇨가 없는 비만 환자 참가자들에게, tirzepatide 치료는 72주차에 체중 및 허리둘레 감소 측면에서 semaglutide 치료에 비해 우수하였다.

(Funded by Eli Lilly; SURMOUNT-5 ClinicalTrials.gov number, NCT05822830.)

Published May 11, 2025
DOI: 10.1056/NEJMoa2416394

■ Adtralza PFS 150mg

tralokinumab 150mg [원내]



제조회사	레오파마(유)
성분/조성	tralokinumab 150mg
효능효과	전신요법의 대상이 되는 성인(만 18세 이상) 및 청소년(만 12세~17세)에서 국소치료제로 적절히 조절되지 않거나 이들 치료제가 권장되지 않는 중등도에서 중증 아토피 피부염의 치료
용법/용량	성인(만 18세 이상), 청소년(만 12~17세): 초회량 600mg (150mg 주사 4회) 투여, 이후 2주 간격으로 300mg(150mg 주사 2회)을 피하 투여(SC).
신중투여	1) 과민반응 발생 시 투여 중단 2) 기생충 감염 시 투여 중단 3) 백신 동시 투여 금지
이상반응	각종 상기도 감염, 결막염, 호산구증, 알레르기 결막염, 각막염, 각종 주사 부위 반응
적용상의 주의	배꼽을 중심으로 반경 5cm를 제외하고 허벅지 또는 복부, 상완(윗팔)에 피하주사로 투여. 600mg 초회 투여를 할 경우, 각각의 150mg 주사 4개는 다른 부위에 주사 매 주사마다 주사부위를 다르게 한다. 연약한, 손상된 또는 멍이 들어 있거나 흉터가 있는 부위에 주사 금지.
안정성	필요 시 실온(30°C까지)에서 최대 14일간 보관. 30°C를 초과하여 보관하지 않는다.
보관방법	차광, 냉장보관(2~8°C)
특장점	듀피젠트(IL-4, IL-13 억제)는 2주 간격 투여, 아트랄자(IL-13 억제)는 증상 개선 시 4주 간격 투여 가능.

■ Kynteles inj.

vedolizumab 300mg [원내]



제조회사	한국다케다제약
성분/조성	vedolizumab 300mg
효능효과	성인 궤양성 대장염, 크론병, 회낭 장염
용법/용량	300mg 제0주, 제2주, 제6주, 이후 매 8주마다 IV 14주가 되는 시점에 치료적 유의성을 보이지 않을 경우 투여 중단
신중투여	아나필락시스를 포함하는 과민반응에 주의.
이상반응	감염 및 기생충감염, 아나필락시스, 두통, 감각이상, 고혈압, 구강인두의 통증, 비출혈, 기침, 항문 농양, 치열, 구역, 소화불량, 변비, 복부팽창, 복부팽만, 치질, 발진, 가려움증, 습진, 홍반, 도한, 여드름, 관절통, 근경련, 요통, 근력 약화, 피로, 발열, 주입부위 반응
적용상의 주의	반드시 정맥주입(IV infusion)으로 30분에 걸쳐서 투여.
조제 후 안정성	바이알에서 재구성한 용액은 2°C-8°C에서 8시간 안정 생리식염 주사액에 희석된 용액(수액 백)은 2°C-8°C에서 24시간, 20°C-25°C에서 12시간 안정
보관방법	차광, 냉장보관(2~8°C)
특장점	Integrin inhibitor로 레미케이드(TNF-α inhibitor)에 비해 장 점막 선택성이 높아 전신적 부작용 발생 확률이 낮다.

■ Leqvio PFS

inclisiran 284mg/1.5ml [원내]



제조회사	한국노바티스
성분/조성	inclisiran sodium 284mg/1.5ml
효능효과	원발성 고콜레스테롤혈증 (이형접합 가족형 및 비가족형) 또는 혼합형 이상지질혈증을 가진 성인 환자에서 식이요법에 대한 보조요법으로 투여
용법/용량	1일 1회 1프리필드시린지(284mg)를 피하 투여(SC) 최초, 3개월 후, 이후 6개월마다 투여
신중투여	중증 신장애 및 말기 신질환 환자, 중증 간장애 환자
이상반응	주사부위 반응
적용상의 주의	이 약이 신장으로 제거된다는 점을 고려하여 이 약 투여 후 최소 72시간 동안은 혈액투석을 시행해서는 안 된다.
보관방법	25°C 이하 보관, 동결 금지
특장점	레파타는 월 1회 또는 2주 1회 투여, 레비오는 6개월 1회 투여 가능하여 복용순응도 높음

■ Nephoxil cap 500mg

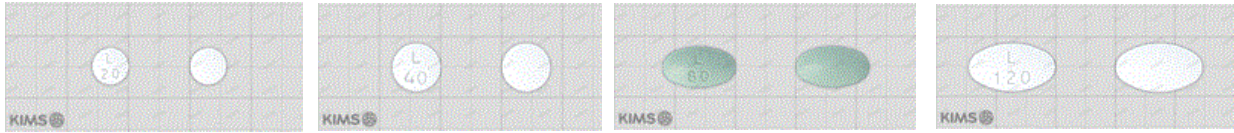
ferric citrate hydrate 500mg [원내]



제조회사	한국교와기린(주)
성분/조성	ferric citrate hydrate 500mg (105mg as Fe ³⁺)
효능효과	혈액투석을 받고 있는 만성 신장질환 환자의 고인산혈증 개선
용법/용량	1일 3회 식사와 함께 또는 식사 직후 복용 초기 권장용량은 1일 4g, 혈청 인산 농도에 따라 1g(2캡슐)씩 1주 또는 그 이상의 간격으로 용량 조절, 최대 투여량은 1일 6g
경 고	철 함유제제는 6세 이하의 어린이가 사고로 과량 복용하였을 경우 중독성 사망을 일으킬 수 있으므로, 어린이의 손에 닿지 않도록 보관한다.
신중투여	1) 철 과잉증 의심환자 2) 소화성 궤양, 위장관 출혈, 염증성 장질환 등 위장질환 환자 3) 만성 C형 간염 등 간염환자 4) 발작성 야간 혈색소 뇨증 환자 5) 다른 철 함유 제제 투여 중인 환자 6) 황색4호(타르트라진) 성분 과민 환자
이상반응	대변 변색, 변비, 복부팽만, 설사, 복통, 상복부 통증, 상부 호흡기 감염, 비인두염, 근육 연축, 기침, 소양증, 어지러움, 두통, 저혈압, 발열, 저인산 혈증
일반적 주의	1) 혈중 인 배설을 촉진하는 약물이 아니므로 인 섭취 제한 필요 2) 알루미늄 함유 제제와 동시 투여 금지 3) 비칼슘계 인결합제이므로, 특히 저칼슘혈증이 있는 말기 신장질환자에서 혈청 칼슘 농도를 정기적으로 모니터링한다. 4) 알부민, 칼슘, 인, 철, PTH, 총 혈청 페리틴, 총 철 결합능(TIBC) 및 간 기능 검사(GOT/GPT)등 혈액학 검사 및 생화학검사를 매달 모니터링한다. 5) 철이 일부 흡수될 수 있으므로, 혈청 페리틴, 트랜스페린 포화도 등을 정기적으로 측정하고 철 과잉에 주의해야 한다. 6) 저인산혈증이 발생하면 투여 중단 7) 대변 변색(흑색)이 나타날 수 있다.
보관방법	실온보관(1~30°C)
특장점	3가 철 이온(Fe ³⁺)은 대부분 흡수되지 않고 대변으로 배설되며, 일부가 장 상피세포의 환원효소에 의해 2가 철 이온으로 환원되어 흡수되므로 혈액투석 환자의 빈혈 치료에 도움이 될 수 있는 인 결합제임.

■ Latuda tab 20mg, 40mg, 80mg, 120mg

lurasidone hydrochloride 20mg, 40mg, 80mg, 120mg [원외]



제조회사	부광약품(주)
성분/조성	lurasidone HCl 20mg, 40mg, 80mg, 120mg
효능효과	1. 만 13세 이상의 조현병 2. 만 10세 이상의 제1형 양극성 장애와 관련된 주요 우울 삽화
용법/용량	1. 만 13세 이상의 조현병 - 성인: 1일 1회 40mg 투여 시작. 1일 총 40-160mg의 용량 범위에서 효과, 1일 최대 총 160mg. - 만 13세 이상 청소년: 1일 1회 40mg 투여 시작. 1일 총 40-80mg의 용량 범위에서 효과, 1일 최대 총 80mg. 2. 만 10세 이상의 제1형 양극성 장애와 관련된 주요 우울 삽화 - 성인: 단독요법 또는 리튬이나 발프로산의 보조요법으로 1일 1회 20mg 투여 시작. 1일 총 20-120 mg의 용량 범위에서 효과, 1일 최대 총 120mg. - 만 10세 이상 소아: 단독요법으로 1일 1회 20 mg 투여 시작, 1주 후 증량 가능. 단독요법으로 1일 총 20-80 mg의 용량 범위에서 효과, 1일 최대 총 80 mg. 만 10세 이상 소아에서 리튬이나 발프로산의 보조요법은 확립되지 않음.
경고	1) 치매 관련 정신병을 가진 고령 환자의 높은 사망률 2) 소아 및 청소년에서 자살 생각 및 행동 위험 증가 3) 지연 운동 이상증 4) 신경이완제약성증후군(고열증, 근육 경직, 정신 상태 변화, 자율 신경 불안정, CK 증가, 횡문근 용해, 급성 신부전 등) 5) 고혈당증 및 당뇨병
신중투여	1) 신장애 환자 2) 간장애 환자 3) 당뇨 환자 4) 백혈구 수치가 낮은 환자 또는 약물 유발 백혈구 감소증/중성구 감소증의 과거력이 있는 환자 5) 중성구 감소증이 있는 환자 6) 임부, 수유부 7) 저혈압으로 인한 합병증 발생 위험이 높은 환자 8) 발작 병력이 있거나 발작 역치를 낮추는 상태(예; 알츠하이머성 치매)의 환자 9) 심부 체온을 상승시킬 수 있는 상태의 환자(예: 격렬한 운동, 과도한 열에 노출)
신장애/간장애 투여	1) 중등증/중증의 신장애 환자(크레아티닌 청소율 < 50 mL/분)는 최대 권장용량 감량 2) 중등증 또는 중증의 간장애 환자(Child-Pugh Score ≥ 7)는 최대 권장용량 감량
이상반응	오심, 구토, 소화불량, 타액과다분비, 등허리 통증, 졸림, 정좌불능, 어지러움, 불면, 초조, 불안 등
보관방법	실온(1~30°C)보관
특장점	기존 비정형 항정신병 약물에 비해 체중 증가, 프로락틴 증가, 이상지질혈증, 고혈당 등의 대사 관련 부작용이 적다.

■ Otemila tab

apremilast 10mg, 20mg, 30mg [원외]



제조회사	(주)동구바이오제약
성분/조성	분홍색: apremilast 10mg/ 갈색: apremilast 20mg 연한 자주색: apremilast 30mg
효능효과	건선성 관절염, 중등도-중증 판상 건선 치료
용법/용량	- 1일~5일: 1일 10mg씩 증량(스타터 팩) - 6일 이후: 오전 30mg, 오후 30mg(오테밀라 30mg) 유지용량: 1일 2회 약 12시간 간격으로 30mg씩 경구투여(초기 투여 이후 재투여 시 유지용량으로 투여). 식사와 관계없이 복용 가능하며, 부수거나 쪼개지 말고 통째로 씹지 않고 삼켜야 한다.
신중투여	중증 신장애 환자는 1일 1회 30mg으로 감량하여 투여
이상반응	설사, 오심, 구토, 상기도감염, 두통, 비인두염, 두통, 피로
보관방법	실온보관(1~30°C)
특장점	주사가 아닌 경구로 투여하므로 환자의 편의성 증대.

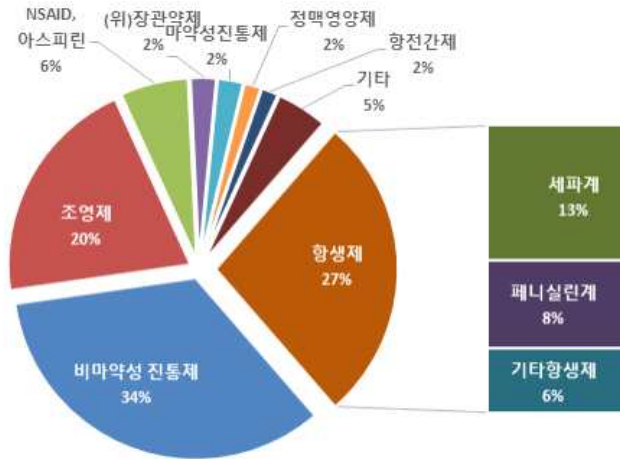


1. 2025년 1/4분기 ADR monitoring

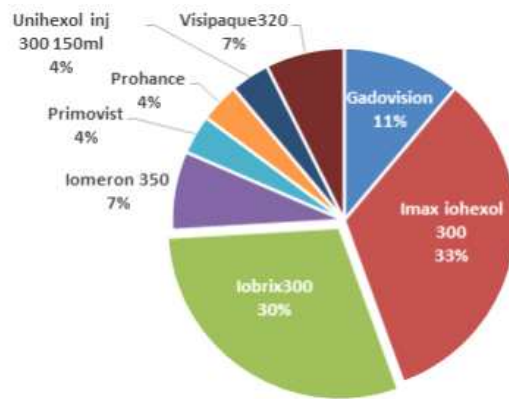
1) 보고현황

항 목	건 수
총 자문건수	132건(조영제 27건)
원외보고(한국의약품안전관리원)	99건

2) 원인약품 분류



3) 조영제별 분류



4) 특이사례 및 중증사례 보고

No	약품명	증상
1	Paceta inj 1g	저혈압
2	Iomeron 350 100ML	호흡곤란, 저혈압, 식은땀
3	Unihexol inj 300 150ml	의식소실
4	Visipaque 320	발적 및 가려움(전신)
5	Fresofol MCT 1% 15ml	호흡곤란
6	Imax 300	발적 및 가려움(전신), 발열
7	lobrix 300	발적 및 가려움(전신)

