



## Contents

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



### ▶ 의료용 마약류 투약내역 확인 의무화 제도 단계적 확대 안내(25.6.27)

의료용 마약류의 오남용을 방지하고 안전한 사용 환경을 조성하기 위해 '24.6.14.부터 처방 시 마약류 투약내역 확인 의무화 제도(펜타닐 정.패치 한정)가 시행되었습니다. 식약처에서는 25년 1월 투약내역 확인제도 확대 방안을 발표하고, ADHD 치료제(6월)와 식욕억제제(12월)의 투약이력 확인을 단계적으로 요청할 예정이며, 본원에서는 7월부터 KIMS POC 자동 팝업창을 통해 마약류 투약이력을 조회할 수 있습니다.

#### ※ 본원 ADHD 치료제(메틸페니데이트 성분 제제)

Penid 5mg, 10mg,
Concerta OROS 18mg, 36mg, 54mg,
Medikinet retard cap 10mg, 20mg, 30mg, 40mg

### ■ 에토미데이트 주 향정신성 의약품 추가(예정)(25.8.12)

에토미데이트 제제(본원: 에토미데이트 리푸로 주)가 2025년 8월 12일자로 향정신성 의약품으로 추가 지정 공포되었으며 6개월이 경과한 시점부터 시행 예정입니다.



#### 본키 주사를 주사기에 취했을 때 보통 투명한 색인데 가끔 노란색 내지 갈색이 도는 경우 사용이 가능한 지?

본키 주의 경우 산화방지제인 아스코르브산나트륨이 산소와 반응하여 갈변 반응을 일으킴으로써 변색이 일어날 수 있으며,

이는 주성분의 변질, 변패를 방지하기 위해 산화방지제 자체가 대신 반응하여 변색이 일어나는 것으로 제품의 약효에는 영향이 없다.

앰플마다 성상이 다소 차이가 나는 이유는 각 앰플에 제품을 충전 시 미량의 산소가 들어갈 가능성이 있으며, 충전 시 유입되는 미량의 산소는 앰플마다 양의 차이가 있으므로 변색의 정도 또한 차이가 발생할 수 있다.

또한, 본키 주의 허가 사항 내 성상은 "무색 내지 미황색의 투명한 액이 충전된 갈색앰플 주사제" 인 점 참고 바란다.

## 만성신장질환 및 2형 당뇨병에서 Finerenone과 Empagliflozin의 병용요법

Rajiv Agarwal, M.D., Jennifer B. Green, M.D., Hiddo J.L. Heerspink, Ph.D., Johannes F.E. Mann, M.D., Janet B. McGill, M.D., Amy K. Mottl, M.D., Julio Rosenstock, M.D. +8, for the CONFIDENCE Investigators\*Author Info & Affiliations

만성 신장질환과 2형 당뇨병이 있는 환자를 대상으로 SGLT2 억제제와 finerenone, 즉 비스테로이드성 무기질 코르티코이드 수용체 길항제 병용요법에 대한 근거는 제한적이다.

우리는 만성 신장질환(eGFR: 30-90ml/min, BSA=1.73 m<sup>2</sup>), 알부민뇨(노중 알부민 대 크레아티닌 비가 100대 5000 미만[알부민은 mg, 크레아티닌은 g으로 측정]), 이미 RAS 저해제를 복용하고 있는 2형 당뇨병 환자들을 1:1:1 비율로 무작위 배정하여 finerenone(empagliflozin 과 동일한 위약) 하루 10 또는 20mg씩, empagliflozin 하루 10mg(finerenone과 동일한 위약), 또는 finerenone과 empagliflozin을 투여하였다. 1차 종료점은 180일째의 로그 변환 평균 소변의 알부민 대 크레아티닌 비율의 기준치 대비 상대적인 변화이다. 안전성 또한 평가하였다.

노중 알부민 대 크레아티닌 비는 기준선에서 3그룹의 참가자 간에 유사했다. 사용 가능한 데이터가 있는 사람들(병용요법군 265명, finerenone 군 258명, empagliflozin 군 261명)의 중앙값은 579(사분위 범위, 292~1092)이었다. 180일째의 노중 알부민 대비 크레아티닌 비의 감소는 병용요법 군이 finerenone 단독 군보다 29% 더 컸으며(기준치로부터 변화의 최소 제곱 평균 비율, 0.71; 95% 신뢰구간 [CI], 0.61-0.82; P<0.001) empagliflozin 단독 군보다 32% 더 컸다(기준치로부터 변화의 최소 제곱 평균 비율, 0.68; 95% CI, 0.59-0.79; P<0.001). 단독 또는 병용요법 모두 예상치 못한 약물 이상반응을 일으키지 않았다. 증상이 있는 저혈압, 급성 신장 손상, 고칼륨혈증으로 약물 복용을 중단하게 되는 일은 드물었다.

만성 신장질환과 2형 당뇨병 둘 다 가진 환자에게 finerenone와 empagliflozin 초기 병용요법은 단독요법에 비해 노중 알부민 대비 크레아티닌 비를 크게 낮출 수 있다.

(Funded by Bayer; CONFIDENCE ClinicalTrials.gov number, NCT05254002.)

Published June 5, 2025

N Engl J Med 2025;393:533-543

DOI: 10.1056/NEJMoa2410659

VOL. 393 NO. 6

## ■ ADHD 치료제(메틸페니데이트) 투약내역 조회 안내

식품의약품안전처는 의료용 마약류의 오남용을 방지하고 안전한 사용환경을 조성하기 위해 '24. 6. 14.부터 처방 시 투약내역 확인 의무화 제도(펜타닐 정제와 패치 한정)를 시행하였습니다.

식약처는 2025년 1월 투약내역 확인 제도 확대방안을 발표하고 '25. 6.부터 ADHD 치료제(메틸페니데이트) 처방 시 마약류 투약이력을 조회하도록 협조 요청하였으며 본원에서는 7월부터 KIMS POC 자동 팝업창을 통해 마약류 투약이력을 조회할 수 있습니다.



처방감사창의 '환자투약이력조회'를 클릭하시고 투약이력을 조회한 후 마약류 처방이 가능합니다.

### \*본원 메틸페니데이트 성분 제제:

Penid 5mg, 10mg, Concerta OROS 18mg, 36mg, 54mg,  
Medikinet retard cap 10mg, 20mg, 30mg, 40mg

-투약내역 조회 성분 확대 예정

: 처방 전 투약내역 조회 의약품으로 식욕억제제(12월) 성분 의약품이 추가될 예정입니다.

## ■ 에토미데이트 주 향정신성 의약품 추가(예정)

에토미데이트 제제(본원: 에토미데이트 리푸로 주)가 2025년 8월 12일자로 향정신성 의약품으로 추가 지정 공포되었으며 6개월이 경과한 시점(2026년 2월 예정)부터 시행 예정입니다.

에토미데이트를 취급하는 한올 바이오파마(주)는 향정신성의약품을 취급하지 않는 사업자로, 본 품목의 판매·공급을 부득이하게 전면 중단 예정이며 2025년 10월 31일까지 재고 소진 후 판매 종료 예정입니다.

## ■ Hexaxim PFS inj.

[원내]



제조회사	사노피-아벤티스 코리아
성분/조성	0.5mL 중 diphtheria toxoid (균주명:1514-N-3S주) 20이상IU tetanus toxoid (균주명:1472-C주) 40이상IU B. pertussis toxoid (균주명:1591주) 25 $\mu$ g filamentous hemagglutinin (균주명:1591주) 25 $\mu$ g inactivated polio virus types I (바이러스주명:Mahoney주) 40 inactivated polio virus types II (바이러스주명:MEF-1주) 8 inactivated polio virus types III (바이러스주명:Saukett주) 32 purified hepatitis B surface antigen protein (유전자재조합) 10 $\mu$ g Haemophilus influenzae type B polysaccharide conjugated with tetanus toxoid [균주: Haemophilus influenzae type b 1482(제조원균주번호 2164), 접합단백질용 균주: Clostridium tetani Havard 49205(제조원균주번호 1472C)] 12 $\mu$ g
효능효과	생후 2개월 이상에서 디프테리아, 파상풍, 백일해, B형 간염, 폴리오 예방 및 b형 헤모필루스 인플루엔자에 의해 발생하는 침습성 질환의 예방
용법/용량	기초접종: 출생 시 B형간염백신을 접종 받은 영아를 대상으로 1회 용량 0.5mL씩 생후 2, 4, 6개월에 3회 주사한다. 근육주사(IM) 한다. 권장되는 주사부위는 대퇴부 전외측이다. 혈관내, 피내 또는 피하 주사로 투여해서는 안 된다.
신중투여	중등증-중증 급성 열성 질환 또는 감염, 생물의약품 투여 전, 알레르기 반응 또는 기타 반응의 예방을 위한 주의 조치 필요, 아나필락시스 반응이 발생된 경우 적절한 의학적 치료와 관리가 이루어질 수 있도록 준비 필요. 백일해 포함 백신을 투여 받은 후 다음의 사례가 발생된 것으로 알려질 경우, 백일해 포함 백신의 추가접종 여부는 신중히 결정: • 백신 접종 후 48시간 이내에 발생한 다른 뚜렷한 원인에 의하지 아니한 40°C 이상의 발열, 허탈 또는 쇼크 유사 상태, 지속적이며 통제가 불가능한 3시간 이상 지속되는 울음 • 백신 접종 후 3일 이내에 발생한 발열을 동반하거나 동반하지 않은 경련. 백신접종과 관련 없는 열성경련의 기왕력, 파상풍 독소이드 포함 백신을 이전에 투여 받은 후 길랑-바레 증후군 또는 상완신경염이 발생된 경우, 면역억제 치료 또는 면역결핍.
이상반응	과민반응, 식욕부진, 울음, 졸음, 비정상적인 울음(장기간 울음), 구토, 설사, 주사부위 통증, 발열 등
적용상의 주의	1) 접종 전 프리필드 주사기를 흔들어 균질한 흰색의 현탁액이 되도록 준비한다. 2) 접종 전 현탁액을 육안 검사해야 한다. 이물질 및/또는 물리적 특성 변화가 관찰된 경우, 프리필드 주사기를 폐기한다. 3) 주사바늘이 부착되지 않은 주사기의 경우, 주사기에 주사바늘을 1/4을 비틀어 돌리면서 단단히 고정시킨다. 4) 미사용 의약품 또는 폐기물질은 국내 규정에 따라 폐기해야 한다.
상호작용	1) 다른 백신과의 병용투여를 고려할 경우, 접종 부위를 달리하여 접종한다. 2) 이 백신을 다른 백신 또는 다른 주사제로 투여되는 의약품과 혼합해서는 안 된다. 3) 면역억제요법의 경우를 제외하고 다른 치료제 또는 생물의약품과 유의한 수준의 임상적 상호작용은 보고되지 않았다 4) 실험실 검사에 대한 간섭: Hib 피막 다당체 항원이 소변으로 배설되므로, 접종 후 1~2주 이내에 소변검사 시 양성 결과가 관찰될 수 있다. 이 기간 동안 Hib 감염을 확인하기 위해서는 다른 검사를 실시하여야 한다.
보관방법	동결을 피하여 2~8 °C에서 차광하여 냉장보관
비 고	NIP(국가필수예방접종)

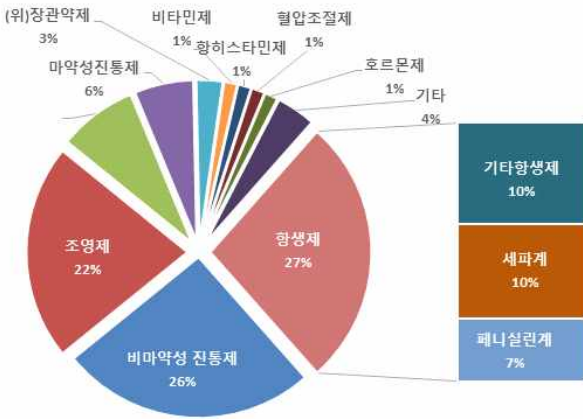


## 1. 2025년 2/4분기 ADR monitoring

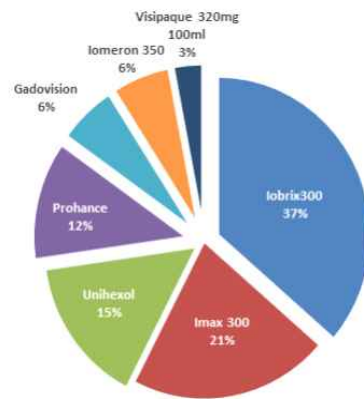
### 1) 보고현황

항 목	건 수
총 자문건수	152건(조영제 33건)
원외보고(한국의약품안전관리원)	109건

### 2) 원인약품 분류



### 3) 조영제별 분류



### 4) 특이사례 및 중증사례 보고

No	약품명	증상
1	Breathon inj 2ml	Bradycardia
2	Ciprofloxacin 400mg/200ml	발적 및 가려움(전신), 소양감
3	Cravit 250mg	발적 및 가려움(전신)
4	Iobrix300	저혈압, 의식소실
5	Unihexol, Imax 300	발적 및 가려움(전신), 불안, 어지러움
6	Iomeron 350	부정맥, V-tach, V-fib
7	Linezolid tab 600mg	발적 및 가려움(전신)
8	Paceta inj 1g	발적 및 가려움(전신), 등, 목 화끈거림
9	Pazeron 1g	저혈압, 어지러움, 식은땀 발적 및 가려움(전신)
10	Penbrex 500mg	발적 및 가려움(전신)
11	Prohance	저혈압, 어지러움, 의식소실
12	Sudafed 60mg	국소적 부종, 호흡곤란, 얼굴 및 목 부종
13	Tabactam 4.5g, Tazocin 4.5G	발적 및 가려움(전신)
14	Vancocin CP inj 1g	발적 및 가려움(전신)

