



Contents

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



▶ [식약처] 의료용 마약류 진통제 안전사용 기준 개정 알림

복합부위통증증후군의 통증 완화를 위한 마약류 진통제 사용기준 및 최초·장기 처방 시 주의사항 등 사용 일반원칙을 마련하여 「의료용 마약류 진통제 안전사용 기준」 개정

(www.mfds.go.kr ->법령/자료->안내서/지침)

▶ [2025년 의약품 안전성 정보 종합보고서] 배포

안전성 정보 관련 법령 등 개정 사항, 허가사항 변경명령, DUR 정보 (금기성분, 주의성분) 등 수록된 보고서 배포

(<http://nedrug.mfds.go.kr>)



저박사 주사가 AST 대상 항생제인가?

항생제 투여 시 나타날 수 있는 IgE 매개 과민반응 발생을 예방하기 위한 목적으로 항생제 피부반응검사(AST, Antibiotic Skin Test)를 실시한다.

저박사주는 ceftolozane 1g, tazobactam 500mg 성분의 복합 항생제로, Cephalosporin계 항생제인 ceftolozane을 포함하고 있기 때문에 AST 대상 항생제로 분류할 수 있으며, 3세대 cephalosporin계 검사법에 따라 피부반응검사를 실시해야 한다.

레보투스 시럽을 소분했더니 갈변했는데 사용 가능한지?

시럽의 백당이 주변환경(온도, 빛 노출, 산소 유입) 영향으로 인해 캐러멜화가 되면서 갈변 반응이 일어난 것으로 추정된다. 허가받은 사항을 토대로 진행한 회사의 시험 결과 사용기준에 적합하다. 하지만 교환하는 것이 좋겠다.

항생제 적정사용 관리(ASP) 시범사업 소개와 약사의 역할

허은정

분당서울대학교병원 항생제관리팀

항생제 적정사용 관리 필요성 및 시범사업 도입

우리나라는 항생제 오남용을 줄이고 적정 사용을 유도하기 위하여 2001년부터 항생제를 포함한 약제급여 적정성 평가를 시행하고 있으며, 이후 급성 상기도감염 항생제 처방률 평가, 수술 전후 예방적 항생제 사용 평가를 도입하여 부적절한 항생제 사용에 대한 국가적 감시를 수행하였다. 2021년 2차 대책에서는 항생제 사용 관리 프로그램(Antimicrobial Stewardship Program, ASP)의 도입 및 추진을 중점 과제로 발표하였다.

ASP 시범사업 개요

ASP 시범사업은 2024년 11월부터 2027년 12월까지 3년 2개월 동안 진행되는 사업이다. 필수인력은 의사와 약사가 해당된다. 의사는 300병상 당 0.5 FTE(Full Time Equivalent)이다. 약사의 경우 600병상 당 1인의 전담 인력 배치를 기준으로 하되, 50% 이상의 전담 비율을 유지하는 조건 하에 다른 직종의 상근 인력 지원을 허용하고 있다.

ASP 시범사업 활동

ASP 활동 중 기본항목은 총 4개영역으로 ASP 전담팀 구성·운영, 항생제 사용관리위원회 구성·운영 및 운영 결과의 경영진 보고, 항생제 사용지침 마련·적용, 항생제 사용관리 활동, ASP 활동 결과에 대한 보고로 이루어져 있다.

항생제 관리에서 약사의 역할

2019년 미국 질병통제예방센터에서 발표한 Hospital Antibiotic Stewardship Programs에서 ASP 활동의 7가지 주요 요소로 약학 전문가의 참여를 포함하였다. 약사는 적절한 항생제의 사용에 있어서 항생제에 대한 약리학적, 약동학적 이해는 올바른 약물 용량, 용법, 부작용 관리에 역할을 한다.

고찰 및 결론

모든 의료기관 내 ASP 도입을 목표로 하는 '제2차 항생제 내성 관리 대책'에 이어, 2026년 1월 항생제 사용 관리를 제도화하는 법안이 발의되었다.

ASP의 성공적인 정착과 지속 가능성을 위해서 전담 약사의 전문성 강화가 선행되어야 한다. 나아가, ASP 전담팀의 노력만으로는 병원 전체의 항생제 사용을 관리하기에 한계가 있으므로 다학제적 협력 체계의 확장이 필요하다.

Article Information

J. Kor. Soc. Health-syst. Pharm. 2026; 43(1): 5-9

Published February 28, 2026

© The Korean Society of Health-system Pharmacists.

■ 약물운전 예방을 위한 경찰청 협조요청 관련 안내



- 약물운전 처벌 상향 등 도로교통법 개정·시행에 따라
약물의 위험성과 부작용 방지 등 약물운전 예방을 위한 경찰청의 협조요청
- 진료 및 복약상담 시 운전여부 필히 확인(사업용, 출·퇴근 등)
 - 졸음 및 약물의 부작용 등 적극적인 처방 및 복약지도 실시
 - ※ 처방전과 약봉투에 운전하면 안됨 적색문구 삽입·안내 재강조 등
- 법적으로 약물의 영향으로 운전하여서는 안되는 약물의 범위
: 마약류(마약, 대마, 향정신성의약품) 및 행정안전부령으로 정한 약물
- 관련 법령 : 「도로교통법」 제45조
- 도로교통법에 따르면 약물의 영향으로 정상적인 운전이 어려운 상태에서
운전할 경우 처벌 수위는 5년 이하 징역 또는 2천만원 이하 벌금으로 상향
- 시행예정일 : '26.4.2
- 본원 복약안내문(KIMS POC)에 약물운전 예방 안내 문구 설정 예정

약물운전 예방 정보


졸음주의 의약품 / 마약류 의약품 선택


약물운전 예방 정보

졸음주의 의약품 마약류 의약품

★ 운전하면 안됨 Bold

출처 : 한국병원약사회(<https://www.kshp.or.kr>)
약사공론(<https://www.kpanews.co.kr>)

<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> ■ Freamine inj [MFR (원내)]  </div>	
제조회사	JW중외제약
성분/조성	amino acids
효능효과	다음 상태시의 아미노산의 보급: 저단백혈증, 저영양상태, 수술전후
용법/용량	-성인에게 총 아미노산으로 체중 kg당 1일 1~1.5g을 최대용량으로 정맥 내 점적주사함. -투여속도는 60분간 총 아미노산으로 10g 정도의 농도가 바람직하며, 1분간 30~40적을 점적주사함을 원칙으로 함. -소아, 고령자, 단백요구량이 많은 화상환자의 경우 용량 및 주입속도를 조절하여 투여함.
신중투여	1. 다음 환자에는 투여하지 말 것 1) 간성혼수 또는 간성혼수의 우려가 있는 환자 2) 중증 신장애 환자, 고질소혈증환자 3) 질소이용을 저해하는 대사 장애 환자 4) 소모성 심부전증 환자 5) 폐부종 환자 6) 핏뇨증, 무뇨증 환자 7) 고나트륨혈증과 염소혈증 또는 알칼리증 환자(나트륨이온 및 염소이온 함유 시) 8) 심근경색 및 그 병력이 있는 환자
이상반응	과민반응, 구역, 구토 등
적용상의 주의	다른 용액 혼합 후 신속 사용 및 냉장고 저장 24시간 이내. 결정 석출 시 50~60°C로 가온용해 후 체온 정도로 식혀서 사용.

<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> ■ Tavalisse tab 100mg[DTAV]/150mg [DTAV15](원외)  </div>	
제조회사	JW중외제약
성분/조성	fostamatinib sodium hydrate 126.2mg (100mg as fostamatinib)
효능효과	이전 치료에 불충분한 반응을 보인 성인 만성 면역 혈소판 감소증(ITP) 환자의 혈소판 감소증 치료
용법/용량	- 100mg 1일 2회 - 최대 용량은 150mg 1일 2회
신중투여	1. 다음 환자에는 투여하지 말 것 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자 2) 임신부 또는 임신 가능성이 있는 여성 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 1) 혈전증, 혈전 색전증 기왕력 환자: 임상시험 미 실시 2) 중증 간장애 환자(Child-Pugh 분류 C): R406 혈중 농도 상승 우려 3) 고령자: 환자 상태 관찰하며 신중 투여
이상반응	발열성 중성구 감소증, 설사, 폐렴 등
보관 및 취급상의 주의사항	흡습성으로 인해 용출에 영향을 미칠 수 있으므로 알루미늄 포장을 개봉한 후에는 PTP 상태로 보존

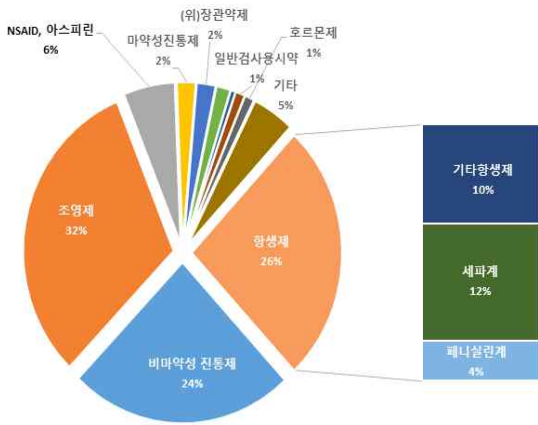


1. 2025년 4/4분기 ADR monitoring

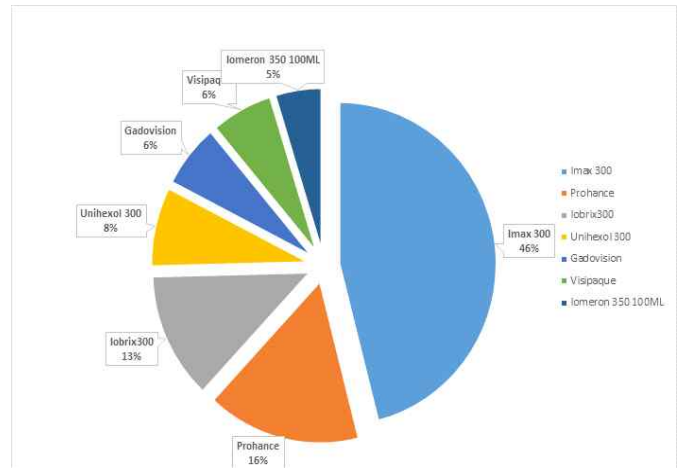
1) 보고현황

항 목	건 수
총 자문건수	199건(조영제 63건)
원외보고(한국의약품안전관리원)	125건

2) 원인약품 분류



3) 조영제별 분류



4) 특이사례 및 증증사례 보고

No	약품명	증상
1	Iomeron 350 100ML	발적및가려움(국소) 호흡곤란
2	Lidocaine HCL DAIHAN 2% 20ml	기침 호흡곤란 어지러움 오심
3	Biclor cap(바이클러)	발적및가려움(전신) 호흡곤란 구토(감)
4	TyLenol 8HOURS ER 650MG	호흡곤란

