

Contents

• 의약뉴스	1
• Q & A Hepatitis B형 환자의 바늘에 찔린 경우	1
• Journal Review	2
• Special Issue 골다공증(Osteoporosis)의 이해 및 약물요법	3~5
• 함춘강좌 교육보고서 임상연구와 의학통계	6
• 복약지도 Durogesic D-trans	7
• 약제부 알림	8



의약품 낱알식별표시 1월부터 시행

2000년 6월에 법적 근거를 마련하고 2004년부터 제약회사로부터 등록을 받아 추진해온 의약품 낱알식별표시제도가 지난해 12월 최종조정협의회를 거쳐 올해 1월부터 시행하게 되었다.

낱알식별표시제도란 의약품 제조업자가 각 의약품에 대해서 낱알의 모양 또는 도안을 인쇄 또는 각인하여 다른 의약품과 구별될 수 있도록 제조하는 것을 말한다.

이 제도를 시행함으로써 낱알 상태에서는 식별이 불가능하여 발생했던 각종 오류를 예방하고 약화사고시 신속한 응급조치가 가능하게 되었다. 또한 낱알 상태의 의약품 각각에 일정 기준의 표시를 의무화함으로써 누구나 식별이 가능하도록 하여 환자의 알권리를 증진했다고 할 수 있다. 그밖에 식별코드 및 사진자료의 DB 구축을 통해 효율적인 의약품 관리가 가능해졌으며 식별 불가능한 의약품의 폐기로 인한 경제적 손실도 절감될 것으로 기대된다.

식품의약품 안정청 December. 29. 2005



Q : Hepatitis B형 환자의 주사바늘에 찔린 경우 어떻게 처치해야 하나요?

바늘에 찔린자가 과거에 vaccination을 했는지의 여부에 따라 예방약제가 다르다.

1) 만일 Vaccination을 하지 않았다면

Exposure 된 후 12시간 이내에 Hepatitis B vaccine을 투여하고 동시에 반대편 팔에 HBIG을 투여한다. 그 후 일반적인 스케줄(0-1-6)에 따라 vaccine을 접종한다.

2) Vaccination하고 documented response가 있는 경우

이미 예방을 한 상태이므로 또다른 예방은 필요없다.

3) Vaccination 했으나 Non-responder라면

Exposure 된 후 24시간 이내에 HBIG 1 dose를 투여하고 한달 후에 다시 1 dose를 투여한다.



Efficacy of Bupropion & Nortriptyline for Smoking Cessation Among people at Risk for or With COPD

서방형 bupropion이 COPD 환자의 금연에 효과적인 약물임이 밝혀졌다. 네덜란드 Maastricht 대학의 Wagena 박사는 COPD가 있는 흡연자들은 우울증 위험이 높아진다는 사실에서 항우울제가 금연요법으로 효과적일 것이라고 가정하였다.

이러한 근거로 COPD가 있거나 위험인자를 가진 성인 255명을 대상으로 서방형 bupropion 150mg, nortriptyline 75mg, 위약군으로 나누어 12주간 투여했다.

연구결과 서방형 bupropion군 및 nortriptyline군에서 위약군에 비하여 금연기간이 연장된 비율이 높았다. 그러나 서방형 bupropion군에서 통계학적으로 좀 더 유의한 효과가 있었다. COPD 환자(With)에서는 서방형 bupropion과 nortriptyline의 두 군 모두 금연기간이 연장되었으나, COPD 위험군(at Risk)에서는 유의한 차이가 없었다.

따라서 bupropion 서방정은 COPD 환자의 금연에 효과적이며 nortriptyline은 선택적으로 사용할 수 있겠다.

Archives of Internal Medicine 2005;165:2286-2292.

Efficacy of Simvastatin for Rheumatoid Arthritis

터키 바야르대학의 Canan Tikiz 교수팀은 simvastatin이 류마티스관절염 환자의 염증지표를 감소시키고 내피기능을 개선시킨다는 연구결과를 발표했다.

류마티스관절염 환자 45명을 3군으로 나누어 기존 류마티스 약물에 위약(n=15), simvastatin(20mg/day, n=15) quinapril(10mg/day, n=15)을 8주간 투여한 결과 simvastatin군에서만 염증반응 지표인 CRP와 TNF- α 의 유의한 감소가 관찰되었다.

또한 Simvastatin군에서 내피 비의존성 혈관이완은 변화가 없었던 반면 내피 의존성 혈관이완은 유의하게 개선되었다. 연구에 참여한 환자수가 적기는 하지만, 이번 결과는 류마티스 관절염과 같은 전신 염증질환 환자의 심혈관 사고 예방에 치료효과가 있다는 것을 시사한다.

J Rheumatol. 2005 Nov;32:2095-101

High-Dose Acetylcysteine in Idiopathic Pulmonary Fibrosis

폐섬유증은 폐포 사이에 있는 간질성 조직이 증식해 섬유성 결합조직이 증가하는 질환으로 폐에 간질성 폐질환을 일으킨다. 간질성 폐질환의 전형인 특발성 폐섬유증은 점진적으로 폐의 섬유화가 진행되어 호흡부전을 초래, 흔히 진단 2-3년만에 환자가 사망하는 희귀질환이며 현재 유효한 치료제는 없다.

이번 연구에서 특발성 폐섬유증 환자 182명을 대상으로 표준 치료제 'prednisolon'과 'azathioprin'외에 고용량 Acetylcysteine(600mg 1일 3회)과 위약을 1년간 투여해 폐활량과 폐확산능을 비교하였다.

그 결과 1년 후 acetylcysteine은 위약보다 폐활량이 9%, 폐확산능이 24% 개선되었다. 그러나 연구기간 중 사망률은 acetylcysteine군이 9%, 위약군이 11%로 유의한 차이는 없었다.

결과적으로 특발성 폐섬유증 환자들에게 있어서 스테로이드와 면역억제제와 더불어 acetylcysteine을 고용량 사용하는 것이 단독 사용보다 폐기능의 악화를 좀 더 효과적으로 억제한다.

NEJM. 2005. Nov. 353:2229-2242

<병동약국 구지현, 약품정보실 이해로 약사>

골다공증(Osteoporosis)의 이해 및 약물요법

골다공증은 우리나라 폐경 여성의 약 20%, 성인 남성의 약 5%가 앓고 있고 이로 인한 골절만 매년 5~10만 사례가 발생하는 매우 흔한 질환이다. 골다공증은 골량의 급격한 증가가 일어나는 사춘기 때 최대 골량의 형성 부전, 폐경 이후 급격한 골 감소율의 증가와 노령에서의 골 형성 장애로 발생할 수 있다.

노인이 골다공증으로 '골절'을 일으키면 그것을 계기로 자리에 눕게 되어 다시 일어나기 힘든 경우가 많다. 그럼에도 불구하고 골다공증에 대한 이해는 젊은 사람이든 Risk factor가 많은 갱년기 여성이든 기본지식이 너무 부족한 게 사실이다.

이번 호에서는 골다공증에서 가장 중요한 골절의 발생기전과 이를 예방하기 위한 약물요법에 대해서 알아보도록 한다.

1. 골강도 및 골의 질

골다공증은 넘어지거나 무거운 물건을 들거나 하는 정도의 작은 충격에도 쉽게 골절이 발생할 정도로 골의 강도가 손상된 질환을 말한다. 골강도의 70~80%를 결정하는 것은 골의 양이고 임상적으로는 골밀도로 측정한다. 그러나 최근 들어 골절의 위험을 정확하게 예측하기 위해서는 골의 양 뿐 아니라 골의 질도 또다른 결정인자로 주목하고 있다.

① 구조적 성질

골의 질을 결정하는 구조적 성질에는 골의 크기가 관련이 있다. 골절이 있는 여성에서 척추뼈 및 대퇴부위 뼈의 길이를 조사해본 결과 대조군에 비해 골의 크기가 감소되어 있음이 관찰되었다. 또한 같은 골량이라도 골외막쪽으로 증가하는 경우가 골내막쪽으로 증가하는 경우보다 골강도가 더 커지게 된다. 골다공증 치료약제 중에서는 여성호르몬제의 경우 골내막쪽으로 골량을 증가시키는 반면 부갑상선호르몬의 경우 골외막쪽으로 골량을 증가시킨다.

골 크기외에도 골의 미세구조도 골의 질과 관련된다. 즉 조직수준에서 골의 미세구조는 방향성, 두께, 간격, 연결성 등으로 표현할 수 있는데 두껍지만 서로 떨어져 있고 연결성이 낮은 골소주가 얇지만 가까이 위치한 연결성이 좋은 골소주보다 쉽게 골절이 발생한다. 즉, 골소주의 연결성을 유지하는 것이 골강도를 유지하는데 매우 중요함을 알 수 있다.

② 물리적 성질

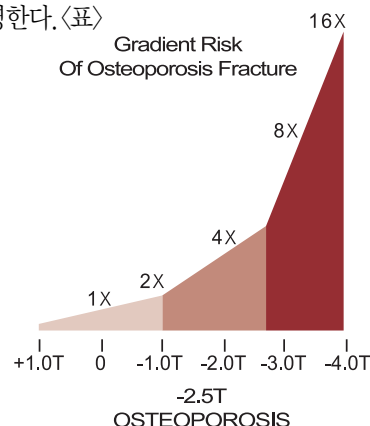
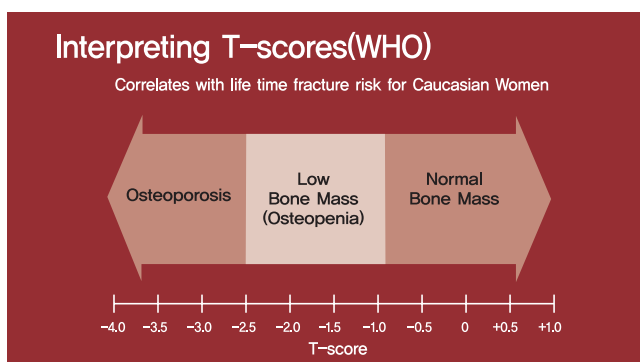
뼈는 무기질인 apatite crystal과 유기질인 제1형 콜라겐으로 구성되어 있다. 무기질과 관련하여 뼈의 석회화 정도는 골강도에 영향을 주는 중요한 요소 중 하나이다. 어느 정도까지는 석회화 정도가 많을수록 stiffness와 compressive strength가 증가한다. 즉 골의 석회화 정도가 증가할수록 골기질이나 미세구조가 비슷하더라도 골강도는 증가하는 것으로 되어있다.

또한 콜라겐과 관련하여 골다공증 환자는 콜라겐 cross-link가 감소되어 있는데 이는 콜라겐 분자가 촘촘하지 못하고, 분자간 비공유결합의 힘이 약해져있기 때문이고 이것은 다시 골강도를 약하게 하여 골절이 발생하는 원인이 된다.

2. 골다공증의 진단

개념적으로는 골다공증의 진단에 골의 양 및 골의 질을 모두 측정하는 것이 필요하나 골의 질 측정에는 명확한 기준을 적용할 방법이 아직 없어 실제 임상에서는 골밀도 즉 골의 양을 측정하고 있다.

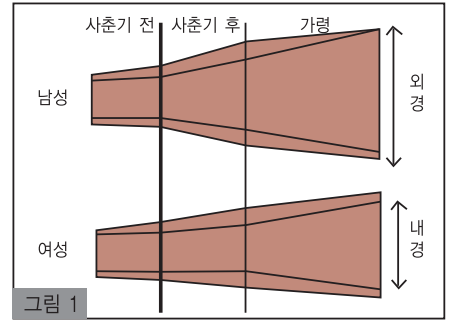
골밀도는 나이, 성별, 종족간의 정상 평균값과 비교하여 해석되는데, 이를 T-점수와 Z-점수로 표시한다. T-점수는 젊은 성인의 최대골밀도의 평균값과 표준편차와의 차이를 표시하는 값으로 골절 위험을 반영한다. 반면에 Z-점수는 같은 동년배의 평균 골밀도 값과 표준편차와의 차이를 표시하는 값으로서 현재의 골밀도 값이 얼마나 병리적인가를 반영한다. <표>



3. 골절의 발생기전

① 피질골(Cortex bone)의 변화

같은 골량이라 할지라도 큰 외경을 가진 경우가 작은 외경과 두꺼운 벽을 가진 경우보다 외력에 잘 저항한다. 뼈의 크기는 출생시 남녀의 차이를 보이지 않으나 사춘기가 되면 남자는 남성호르몬의 영향으로 근력이 강해지며 뼈에 작용하는 외력도 커진다. 노인에서 남자가 여자에 비하여 대퇴골 골절율이 낮은 것은 바로 이러한 이유 때문이다. 따라서 청소년기에 운동을 많이 하는 것은 평생동안 건강에 큰 도움이 된다. (그림1)

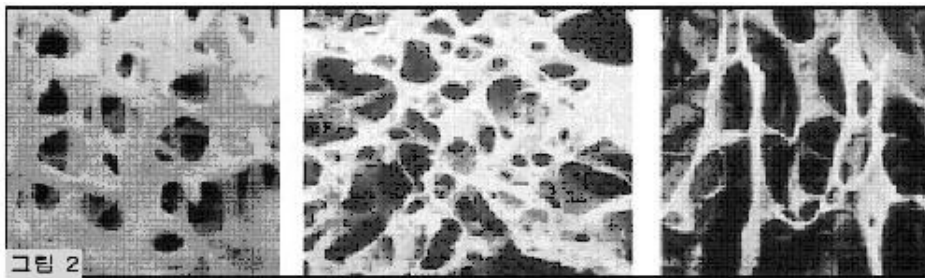


② 해면골(Cancellous bone)의 변화

골다공증 초기에는 골소주가 판상의 구조에서 막대 모양으로 변하지만 서로의 연결구조를 유지하고 있다. 수직골소주의 변형률이 수평골소주에 비해 높기 때문에 우리 몸은 수직골소주의 중요성을 인식하여 우선 수평골소주가 소실된다. (그림2) 같은 골량으로 수직 압박력을 이겨내기 위해선 수직으로 정렬된 골소주가 하중을 이겨내는데는 훨씬 효과적이다.

그러나 수평골소주의 소실은 또한 역학적으로 큰 소실을 가져오게 되는데 수직골소주만으로는 여러 방향에서 작용하는 힘은 버틸 수 없어 척추뼈에서 압박골절을 일으키는 수가 있다. 일단 압박골절이 흉추나 흉요추부에 발생하면 척추가 전방으로 쏠리며 무게중심이 앞으로 이동하면서 상하위 척추에 더 많은 힘이 가해진다.

이것이 바로 척추골절 환자에서 재골절 위험이 4~5배 이상 증가하는 이유이며 골다공증 치료제를 사용하더라도 재골절을 완전히 방지하지 못하는 원인이기도 하다. 따라서 첫 번째 척추골절이 생기지 않도록 하는 것이 중요하다.



4. 골다공증의 약물요법

골다공증 약물로는 Estrogen & SERM, Bisphosphonate, Calcitonin과 같은 골흡수억제제와 불소, PTH, Strontium(Sr), Androgen & SARM과 같은 골형성 촉진제가 있다.

1) Estrogen

난소절제술을 받은 여성에서 골다공증이 높게 발생되고 폐경전 젊은 나이에 난소를 제거한 수술을 받은 여성에서는 특히 예외없이 골다공증이 관찰되면서 성호르몬 결핍이 골다공증을 유발할 수 있다는 사실이 알려졌다. 따라서 에스트로겐의 분비가 급격히 저하되는 폐경기 이후 에스트로겐의 투여는 골소실을 예방하는 가장 효과적인 방법중의 하나로 평가되었다. 즉 에스트로겐은 조골세포로부터 생성되는 IL-6의 생성을 억제시킴으로써 파골세포의 활동성을 감소시켜 골소실을 방지한다는 것이다. 그러나 에스트로겐의 장기 치료에 관한 여러 대규모 연구에서 유방암, 난소암, 심장질환, 뇌졸중, 혈전의 위험성이 증가하는 등 여성호르몬의 장기투여시의 문제점들이 밝혀졌다. 따라서 전체적인 득과 실을 고려할 때 골다공증의 골절 예방목적로서의 호르몬 치료는 장기 사용에 득이 되지 않는다는 것이 최근까지의 결론이다.

2) SERM(Raloxifen)

여성호르몬이 골다공증성 골절을 예방하는 데는 탁월한 효과가 있지만 부작용으로 인하여 득보다 실이 많다는 것이 밝혀지면서 가능한 효과는 유지하면서 부작용을 줄이려는 노력이 계속되었다. 이에 대해 에스트로겐 수용체와 반응하여 조직에 따라서 estrogenic effect, 또는 anti-estrogenic effect를 나타내는 비호르몬성 물질인 selective estrogen receptor modulator(SERM)이 최근 개발되었다. 대표적인 약물이 raloxifen인데 이는 골량의 증가에 따른 골절의 예방과 지질대사의 호전을 통한 심혈관질환의 예방효과가 있다고 보고되었다. 또한 유방암과 자궁내막암의 예방이 가능하다는 것이 최대의 장점이며 반면 중추신경계, 비노생식기, 피부에 대해서는 효과를 나타내지 않는다. 정맥혈전색전증의 위험성은 estrogen과 유사하므로 색전증 기왕력이 있는 환자나 수술등 장기간의 부동상태가 예상되는 경우에는 투약하지 말아야 한다.

3) Bisphosphonate

Bisphosphonate는 P-C-P 구조의 두개의 측부 사슬(R1, R2)을 다른 구조로 치환시킴으로써 골흡수력의 효능이 1배에서 5000배 까지 차이가 난다.

즉, etidronate를 1로 보았을때 pamidronate가 100배, alendronate가 1000배, risedronate가 약 5000배정도로 보고되고 있다. 작용기전은 골에 침착된 Bisphosphonate가 파골세포내로 유입된 후 파골세포의 대사장애를 초래하여 파골세포의 기능을 떨어뜨리고, 결국에는 파골세포의 apoptosis를 유발하는 것으로 알려져 있다. 이들 약제는 화학적으로 매우 안전하여 대사가 거의 일어나지 않아, 투여량의 약 0.7%정도만이 흡수되기 때문에 공복상태에서 다량의 물과 함께 복용해야 하며 또한 화학적 식도염을 예방하기 위해 투약 후 30분에서 1시간 정도는 눕지 않도록 교육하는 것이 중요하다.

1세대인 etidronate의 경우 지속적인 투여로 골연화증이 발생할 수 있으므로 3개월마다 2주간 투여하고 나머지 기간은 칼슘제제를 투여하는 주기적 요법이 권장되고 있다. 2세대인 alendronate의 경우 10mg을 매일 투여시 7년간 관찰한 결과 요추골의 골밀도가 지속적으로 11.4%까지 증가하였고, 대퇴골의 골밀도는 3년간 지속적인 증가를 보인 후 7년까지 유지되는 결과를 보였다. risedronate는 alendronate보다 potent하여 일일 5mg이 치료용량이며 치료 시작후 6개월부터 골절 예방효과가 나타나고 소화관 장애가 적으며 대퇴골 골절을 유의하게 예방할 수 있다는 특징이 있다.

Bisphosphonate를 장기간 투여시에도 대조군에 비해 지속적으로 골밀도가 증가하고 골절예방 효과도 지속된다는 것이 보고 되었으나 한편으로는 지나친 골교체 억제에 의해 골의 탄성이 떨어져 오히려 골의 강도에 좋지 않은 영향을 미칠 것이 우려되어왔다. 그러나 이에 대해서는 아직 명확한 결론이 나오지 않았고 다만 골생성을 촉진하는 부갑상선호르몬을 2년 정도 먼저 투여한 후 이어서 Bisphosphonate를 투여하는 것이 하나의 방법으로 제시되고 있다.

4) Calcitonin

파골세포의 골흡수를 직접 억제하며 파골세포의 수 및 기능을 변화시키는 기전과 또하나의 중요한 작용으로 중추신경계를 통한 진통효과가 있어 골다공증에서의 통증치료에도 쓸 수 있다. 골밀도의 증가는 Bisphosphonate에 비해 적지만 폐경후 여성에서 척추 골절의 예방에는 좋은 결과를 보였다. 1년 이상 사용시 항체의 발생으로 그 반응도가 저하되는 경우가 있을 수 있으며 가격이 비싼 단점이 있다. 주사제 및 비강 분무액이 있다.

5) 활성형 비타민 D제제

칼슘의 흡수를 높이고 뼈의 재생을 돕는 비타민D제제는 ergocalciferol, calcifediol, calcitriol등이 있는데 이중 활성 비타민D인 calcitriol이 가장 효과가 좋은 것으로 알려져 있다. 그러나 비타민D제제 자체만으로는 폐경 직후의 골 소실을 예방하기에 충분치 못하고, 햇빛의 노출이 적은 노령에서 장관에 칼슘 흡수 장애가 있거나 골통을 동반한 골조성증이 있는 경우 사용할 수 있다. 과량사용시 고칼슘혈증, 고칼슘 뇨증등이 동반될 수 있으므로 용량을 잘 조절해야 한다.

6) 부갑상선 호르몬(PTH)

부갑상선 기능 항진증에서 PTH가 지속적으로 높게 유지되어 조골세포에서 IL-6등의 cytokine 생성이 증가되면서 파골세포의 활동이 증가되어 골소실이 발생하지만 적당량의 PTH를 간헐적으로 투여하면 조골세포에서 오히려 IGF-I, II 와 같은 성장인자의 생성이 증가됨으로써 조골세포에 의한 골형성이 증가하는 것으로 알려졌다.

7) Strontium Ranelate

최근 Ranelate기를 붙인 Sr의 골형성 촉진과 골흡수 억제 효과가 전임상 및 임상 연구 결과가 밝혀지면서 골다공증 약제로서의 그 역할이 기대되고 있다. Sr은 99.1%가 골격계로 침착되어 미분화 조골세포의 증식을 촉진하고 골기질의 합성도 촉진하는 것으로 알려졌다.

〈의약정보실 이혜로약사〉

합춘강좌 : 서울대병원 임상의학연구소

본 강좌는 임상시험 설계와 수행 및 점검, 임상시험 전반에 걸친 이론과 실제 적용사례에 대한 소개를 주 내용으로 했으며, 그 외 임상시험의 통계 분석, 다양한 분석기법이 소개되었습니다. 관련분야 전문가들로 구성된 강사진들의 산경험이 학계 및 업계 임상연구자들의 임상연구 활성화에 도움이 되고자 연수 교육을 시행하게 되었습니다. 이 중 흥미있는 강의를 뽑아 소개하고자 합니다.

1. 국내 신약개발 환경의 변화(서울대 신상구 교수)

국내 임상시험에 서구화, 국제화된 개념이 도입되기 시작한 것은 90년대 중반부터이며, 이후 10년에 걸쳐 임상시험 기준이 확립되었다. IND(investigational new drug:전임상 및 1,2,3상을 거친 의약품)/NDA(new drug applications:신약등록을 마친 의약품) 개념이 도입되었으며 KGCP(의약품 임상시험 관리기준)가 정립되었다. 1998년 KFDA가 출범하였고 90년대 말, 통상압력에 따라 서구화된 개념의 임상시험 관리 기준이 도입되기에 이르렀다. 약물의 민족적 감수성에 대한 판단근거와 가교시험 제도를 골자로 하는 ICH E5/E6 가이드라인이 제시되면서 다국가, 다민족을 대상으로 하는 임상시험이 증가하는 추세이다.

국내 제약기업들의 신약개발 또한 꾸준히 증가해왔으며, 아산병원을 비롯한 서울의 주요 종합병원을 중심으로 IRB(기관윤리심의위원회)가 조직되어 국가생명윤리법 이행 여부를 감시하는 역할을 하고 있다. 세계 신약개발 동향을 보면, FDA가 신약에 대해 요구하는 자료가 점차 늘어남에 따라 허가받는 신약의 수는 적은 반면, 신약 개발 비용은 기하급수적으로 증가하여 R&D 생산성이 저하되는 추세에 있다. 다국적 제약 기업들은 제 3세계를 이용한 임상시험을 통해 비용을 경감할 수 있는데, 이에 우리나라는 다국적 제약 기업의 임상시험을 유치함으로써 대외 수출 증가와 유사한 효과를 거둘 수 있다. 정부에서도 임상시험 유치의 중요성을 인식하여 2000년 이후 지원해왔으나 유치 실적은 아시아 주요국가(대만, 싱가포르, 필리핀 등)에 비해 열악한 상태이다.

임상시험을 가장 많이 유치한 호주를 벤치마킹하여 우리나라가 임상시험을 보다 많이 유치하기 위해서는 국제 교류를 보다 활발히 할 필요가 있으며 임상시험의 전문기관, 전문 프로그램, IRB시행과 품질 보증 시스템의 표준화가 반드시 필요하다.

2. 연구윤리와 IRB(서울의대 의사학 교실 김옥주)

인체를 대상으로 하는 생명의료연구를 심의하고 관리하는 위원회를 미국에서는 기관심의위원회(Institutional Review Board: IRB)라 한다. 우리나라의 생명공학 기술수준은 선진국에 크게 뒤지지 않는 수준임에도 생명과학 연구윤리에 관한 지침과 법령은 아직 미흡하며 이 분야의 전문가도 부족한 실정이다. 21세기 생명과학 연구가 다국적, 다기관적 차원에서 세계화되고 있는 상황에서 연구윤리심의제도 또한 국제적으로 표준화되고 있다. 우리나라의 생명의학 연구의 선진화와 더불어 연구윤리심의제도 또한 국제화, 표준화되어야 한다.

〈연구윤리심의제도에 대한 국제 규정의 발전〉

① 뉘른베르크 강령

- 2차대전 직후 나치 의사들이 저지른 반인륜적 의학실험을 재판하기 위한 뉘른베르크 재판에서 “허용 가능한 의학실험”이란 제목의 10개 조항을 발표.
- 피험자의 자발적 동의와 이를 위한 충분한 정보제공을 본질적인 원칙으로 함.
- 실험계획 및 수행의 모든 책임을 과학자 개인에게 두었다는 단점 : 연구자의 행동을 심의할 제도적 장치가 없음.

② 헬싱키 선언

- 건강한 피험자에 대한 실험에서 지켜야할 윤리적 원칙은 환자를 대상으로 한 실험에서도 지켜져야 함 을 강조.
- 윤리성 심사를 위한 위원회에 대한 규정을 첨가.

- 연구윤리위원회 심의규정 : 위원회는 외부 영향으로부터 독립성 유지.

연구자는 위원회에 감독에 필요한 정보, 자료를 모두 제출해야 함.

(환자의 정보도 연구를 위해 반드시 제공해야 함 : 연구와 치료를 혼동해선 안됨)

- 학술잡지는 헬싱키 선언의 원칙을 준수하지 않는 보고서를 게재할 수 없음.
- 세계 연구기관에서 연구윤리 심의지침을 만드는 주요 원칙으로 수용되고 있음.

③ ICH-GCP(International conference on Harmonization-Good Clinical Practice)

- 다국가 임상시험에서 국가간, 지역간 임상연구의 윤리적 요구사항의 통일을 꾀함.
- 1991년부터 미국, 유럽, 일본이 ICH라는 이름으로 2년마다 한번씩 모여 합의.
- 의약품 개발의 연구방법론, 임상시험, 임상시험관련 윤리적 요구, 심의제도운영 등
- ICH-GCP : ICH-E6 (1996년 제정)를 말함. 임상연구심의 관련 사항은 국제적으로 가장 널리 쓰이고 있음.

〈외래약국 윤수진 약사〉

Durogesic D-Trans는 마약성진통제인 Fentanyl을 함유하고 있는 72시간 지속형 진통패취이다. 기존의 reservoir타입의 듀로제식에서 matrix타입의 듀로제식 디트랜스패취로 변경이 되면서 환자들의 창구문의 및 전화문의가 많아 듀로제식과 디트랜스의 차이와 기본적인 복약지도 사항을 짚어보기로 한다.

*Durogesic에서 Durogesic D-Trans로

기존의 reservoir타입의 경우 두툼한 펜타닐층과 약물이 보이는 투명한 지지층이 있어 파손될 경우 약물이 흘러나올 우려가 있었으며 피부의 부착력 또한 떨어졌다. 이로 인해 환자로부터 약물누출의 불안함이나 부착력저하로 인한 문의가 있어온 것이 사실이다.

그러나 얇은 matrix사이에 Fentanyl을 넣은 디트랜스의 경우 부착력이 88%나 개선이 되어 안정적으로 펜타닐이 흡수되어 일정한 효과를 볼 수 있을 뿐 아니라 패취가 손상되어도 약물의 직접적인 유출도 없어졌다. 또한 피부 흡수를 도와주기 위한 알콜이나 흡수촉진제도 필요없기 때문에 피부자극감도 감소한 편이다. 혈중농도 도달시간(Tmax)도 4~8시간 빨라져 환자의 고통을 빨리 경감시킬 수 있게 되었다. 용량은 종전과 같다.

복약지도문

듀로제식 디트랜스패취 (꼭 알아야 할 사항)



1. 듀로제식은 무슨 약일까요?

심한 통증에 사용하는 패취형 진통제입니다.

2. 어디에 붙일까요?

아픈부위에 붙이는 것이 아니라 가슴이나 팔의 윗부분 또는 허벅지에 붙입니다.
 피부자극을 피하기 위해 매번 부착부위를 바꿉니다.
30초간 손바닥으로 단단히 누르며 특히 가장자리는 주의하여 눌러줍니다.

3. 얼마동안 약효가 지속되나요?

한 패취를 3일동안 부착할 수 있으며 3일이상의 진통이 필요한 경우 이전의 패취를 제거한 후 다른 위치에 새로운 패취를 부착합니다.
 붙인후 최고 진통시간은 18시간 후에 나타나며 떼어내더라도 12시간 이상 효과가 지속됩니다.

4. 패취를 붙이고 목욕할 수 있습니다.

그러나 패취에 열이 가해지거나 체온이 상승하면 약이 한꺼번에 방출되어 효과가 증강될 위험이 있습니다.
 장기간 뜨거운 온도에서 목욕하는 것은 피하시고
 전기장판, 전기담요, 사우나등의 열원에 패취를 가까이 하지 않도록 주의하세요.

5. 어떤 부작용이 있을 수 있나요?

구역, 구토, 변비, 졸음, 배뇨곤란등이 나타날 수 있습니다.
 이러한 부작용이 나타날 시 주치의에게 알리시면
 부작용을 감소시키는 약을 처방받을 수 있습니다.
만일 심하게 열(40도 이상)이 나거나 호흡곤란이 나타나면 의료진에게 알리십시오.

6. 패취를 붙였는데도 계속 아프면 어떻게 합니까?

패취를 붙였는데도 돌발적인 통증이 있을 경우에는 먹는 진통제를 통증이 있을 때마다 복용하세요.

〈병동약국 한은주 약사〉



약제부 알림

1. 2006년 1월 1일 보험약가 인하 - 로세릴 크림외 47품목

2. Est주(삼일제약), Progest주(삼일제약)- 퇴장방지 품목 선정(1월 1일)

- * 퇴장방지 의약품의 개요 : 동일성분의 타 약제보다 비용 효과적인 의약품이 시장에서 퇴출되지 않도록 생산원가를 보전하고, 사용장려비용을 지급하여 건강보험재정 및 국민의료비 절감을 도모하기 위함.
- * 사용장려비는 보험약가의 10%가 가산산정됩니다.
- * 본원의 퇴장방지 의약품 : Acetaminophen 300mg tab(대우약품)외 35품목

3. Ketalar 주사 - 향정신성 의약품으로 등재(2005년 11월 17일)

2006년 2월 향정신성 의약품으로 관리됩니다.

4. 처방입력시 주의사항

PRN처방입력은 필요시 1회에 한한 처방시에만 사용하시기 바랍니다.
누락된 정기처방을 PRN처방으로 입력시, 여러번 처리하여 전산error가 발생되고 조제업무가 마비되는 경우가 있습니다.

5. 약품 신규, 삭제 등

1) 신규

약품명	성분명	효능
Hemozol B-zero 5L/bag	NaCl, CaCl2 MgCl2, NaHCO3 Lactic acid, Sod. lactate	연속 혈액 여과 및 투석여과시 체액 대용액으로 사용.
Lucrin depot	Leuprolide acetate 3.75mg	사춘기조발증,자궁내막증, 자궁근종,전립선암
TS-1 20mg(25mg)	Tegafur 20mg(25mg) Gemecril 5.8mg(7.25mg) Oteracil 19.6mg(24.5mg)	진행성 및 전이성 또는 재발성 위암, 진행성 또는 재발성 두경부암.
Puregon	folitropin 100IU	Clomiphene으로 치료되지 않은여성의 무배란증, 보조생식프로그램에서의 여성의 불임증 치료.
Puregon Pen	folitropin 300IU, 600IU	
Neurochek	정제염화cobalt가 주입된 100% 교합강화 비스코스	당뇨병성 족부검사시 사용 Neuropathy 진단재료임.

2) 삭제

- ① Emadin 안용액 - Patatnol로 대체
- ② Haemopressin - Teripin으로 대체
- ③ Gonal F - Puregon 으로 대체
- ④ Ebiose RX - 생산중단
- ⑤ Hepaccine B - 생산중단

6. 약제부 세미나

일 자	교육 내용	강사
11월 10일	The treatment of parkinson's disease	노바티스 PM
11월 22일	Novel oral DIF: TS-1	제일약품 PM
11월 25일	Spiriva in the treatment of COPD	베링거 PM
11월 28일	Meningitis	유수진 주임
11월 29일	Aging & 전립선 비대증	우승호 교수
12월 29일	당뇨병과 병용요법	한독약품 PM

7. 외부 교육 및 학술대회 참석

- 1) 11월 8일 : 한국병원약사회 충청지역 세미나(천안 순천향 병원) - 6명 참석
- 2) 11월 19~20일 : 추계학술대회(서울 코엑스 홀)- 16명 참석
- 3) 12월 20~21일 : 함춘강좌(서울대병원 - 임상시험 세미나) - 윤수진 주임약사 참석
- 4) 1월 5~6일 : 임상약학 병원실습(강남 성모병원 - 의약정보) - 유수진 주임약사 참석
- 5) 1월 13일 : 복약지도 관련 BIT프로그램에 대한 교육 - 약제부전원

8. 병원 QI 경진대회 - 흡입기 교육의 효율성을 위한 방안 모색

- 이혜로 주임약사가 발표하였고 우수상을 받았습니다.

9. 을지승년의 밤 행사에서 김진숙 약사가 참가하여 인기상을 수상하였습니다.

10. 퇴직사원- 그동안 수고하셨습니다.

- 약사 : 윤정원

11. 학생실습

- 1) 의대생 체형의학 프로그램- 1월 9일부터 2주동안 5명이 체험 예정입니다.
- 2) 약대생 실습- 충남대 약대 학생 5명이 1월 23일부터 1주간 실습 예정입니다.



을지대학병원 약제부 의약품정보실

발행인 : 임대식 | 편집인 : 이상미, 이혜로, 박진영, 한은주 | 302-799 대전광역시 서구 둔산동 1306 | TEL : 042-611-3936