

## Contents

• 의약뉴스	1
• Q & A Mycin주(120만 단위)의 skin test 방법	1
• Journal review 2009 범유행 H1N1 인플루엔자 바이러스에 대한 교차 반응성 항체 반응	2
• 신약 Review	3~6
• 약제부 알림	7~8



병용금지 50개 성분과 연령금지 58개 성분이 새롭게 추가됐다.

반면 mizolastine과 ketoconazole, voriconazole과 ergoloid mesylate 등은 병용금지 성분에서 삭제됐다.

식품의약품안전청은 병용금지 및 연령금지 의약품 추가성분을 12월 3일자로 공고했다. 이번에 공지된 내용에 따르면 병용금지 조합은 50개 성분이며, 연령금지 의약품은 58개 성분이다.

병용금지 성분에 추가된 조합을 살펴보면 Amisulpride와 Amiodarone HCl을 조합할 경우 심실성 부정맥(특히 torsades de pointes)을 일으킬 수 있는 것으로 나타나 병용금기에 포함됐다. 또한, Dihydroergotamine mesylate와 Almotriptan maleate은 24시간 이내 병용할 경우 혈압상승 및 맥각독성의 부작용을 일으키는 것으로 나타났다.

반면 mizolastine과 ketoconazole, voriconazole과 ergoloid mesylate 등은 병용금지 성분에서 삭제됐다.

아울러 새롭게 추가된 연령금지 성분은 acarbose가 18세 이하, fentanyl이 2세 미만, amisulpride가 15세 미만에 사용이 금지되는 등 총 58개 성분이다.



### Q : Mycin주(120만 단위)의 skin test 방법?

#### A : 1. 시험방법

1) 마이신주 120만 단위를 생리식염수에 희석해 10,000단위/ml로 만든다.

(마이신주 120만 단위 => 120배 희석)

1,200,000 단위를 6ml의 생리식염수에 희석하여 1ml를 취한다.(200,000단위/ml)

이 용액에 생리식염수를 가하여 20ml로 만든다.(200,000단위/20ml = 10,000단위/ml)

2) 전완 안쪽에 10,000단위/ml로 scratch test

⇒ 20분 후 음성이면 10,000단위/ml를 작은 수포가 생길 정도의 양만 피하주사한다.

3) 대조액으로 생리식염수 0.02ml를 반대편 전완 안쪽 또는 동일한 전완 시험부위에서 3~4cm 떨어진 부분에 피내주사하여 비교한다.

#### 2. 판정방법

1) 판정시간 : 20분 후

2) 판정 : 발적 and/or 팽진생성, 소양증, 수포의 크기 증가, 팽진

(직경 20mm 이상 및 위족(pseudopod) 생성)

### 2009 범유행 H1N1 인플루엔자 바이러스에 대한 교차 반응성 항체 반응

#### Cross-Reactive Antibody Responses to the 2009 Pandemic H1N1 Influenza Virus

새로운 범유행 인플루엔자 A(H1N1) 바이러스는 전세계적으로 주로 젊은 연령에서 질병을 일으켰다. 저자들은 인간이 원래 가지고 있는 면역 수준을 알아보고 계절 인플루엔자 백신 전략을 평가하기 위해, 서로 다른 연령을 대상으로 과거 인플루엔자에 감염되었거나 예방접종에 의해 형성된 범유행 바이러스에 대한 항체 반응을 측정하였다.

저자들은 미세중화분석을 이용하여, 현혈을 하거나 최근에 계절 인플루엔자 백신 혹은 1976년 돼지 인플루엔자 백신을 접종한 사람의 혈청 검체에서 범유행 H1N1 바이러스(2009 H1N1)에 대한 교차 반응성 항체를 측정하였다.

1980년 이후에 출생한 107명 중 4명(4%)이 2009 H1N1에 대해 이미 형성된 교차 반응성 항체가 40 이상 보였는데 반해, 1950년 이전에 출생한 115명 중 무려 39명(34%)이 80 이상의 항체를 보였다. 계절 3가 비활성 인플루엔자 백신 접종은 6개월에서 9세 사이의 소아 55명 중 0%, 18세에서 64세 사이의 성인 231명 중 12~22%, 60세 이상의 성인 113명 중 5% 이하에서 2009 H1N1에 대한 교차 반응성 항체 수준을 4배 이상 증가시켰다. 항원보강제를 첨가한 계절 인플루엔자 백신은 교차 반응성 항체반응을 더 증가시키지는 못하였다. A/New Jersey/1976 돼지 인플루엔자 백신 접종은 성인에서 2009 H1N1에 대한 교차 반응성 항체를 상당히 상승시켰다.

최근 항원보강제를 첨가하거나 첨가하지 않은 계절 인플루엔자 백신접종은 어떤 연령군에서도 2009 H1N1에 대한 교차 반응성 항체 반응을 거의 혹은 전혀 일으키지 못하였다. 30세 이하에서는 범유행 바이러스에 대한 교차 반응성 항체의 증거가 거의 없었으나 일부 고령층은 이미 교차 반응성 항체를 가지고 있었다.

*NEJM Vol. 361 No. 20 :1945-1952 November 12, 2009*



## • Aloxi inj.

Palonosetron 0.25mg/5ml

적응증	중등도와 심한 구토 유발성 항암 화학요법제의 초기 및 반복적인 치료에 의해 유발되는 급성 및 지연형 구역/구토의 예방
약리작용	선택적 5-HT <sub>3</sub> 수용체 길항제
용법 / 용량	화학요법 시작 30분 전에 Palonosetron 0.25mg을 1회 30초 이상에 걸쳐 정맥주사. 7일 이내 반복 투여는 권장되지 않음.
부작용	두통, 변비
특징	경구제를 복용하지 않고도 항암화학요법 30분 전에 희석과정 없이 단 1회 정맥투여로 지연형 구역/구토 예방이 가능하므로 투여의 편리성이 향상됨.

## • Invanz inj.

Ertapenem sodium 1g

적응증	치료 : 복합성 복부 내 감염, 복합성 피부 및 피부조직 감염, 지역사회 획득성 폐렴, 복합성 요로 감염, 급성 골반 감염 예방(성인) : 계획된 직장수술로 인한 수술 부위 감염 예방
약리작용	carbapenem계 항생제. 다른 $\beta$ -lactamase제제와 마찬가지로 세포벽의 구성성분인 peptidoglycan의 형성을 억제하여 세균의 세포벽 합성을 억제함으로써 살균력을 가진다.
용법 / 용량	1.0g을 1일 1회 투여
부작용	설사, 주사부위 혈관 합병증, 구역, 두통, 질염, 정맥염/혈전성 정맥염, 구토 등
보험인정기준	1. penicillin계 또는 cephalosporine계 항생제에 내성균이 증명된 경우 2. 수술 혹은 경피적 배액술이 필요한 community acquired complicated intra-abdominal infection(지역사회 획득성 복합성 복부 내 감염)에 단독요법으로 투여한 경우

## • Tygacil inj.

Tigecycline 50mg

적응증	복합성 중증 연조직 감염 및 복합성 복부 내 감염에 적절한 항생제 치료에 내성이 있거나 실패한 경우(감염 전문가의 자문 하에 적절히 투여)
약리작용	최초의 Glycylcycline계 항생제 (tetracycline과 구조 유사하나 동일계열로 분류되지 않음.)
용법 / 용량	성인 : 초기용량으로 100mg을 투여한 후, 매 12시간마다 50mg씩 투여. 30~60분 동안 점적 정맥 주사. 권장 투여기간은 5~14일. 중증의 간장애 환자 : 초회 용량 100mg 투여 후, 매 12시간마다 25mg 투여. 소아 : 18세 미만의 환자에 대한 안전성 및 유효성이 확립되지 않음.
부작용	구역(29.5%), 구토(19.7%), Clostridium difficile에 의한 설사 및 대장염
특징	광범위 항균 스펙트럼으로 MRSA, MRSE, VRE, ESBLs등에 동시에 항균작용을 가짐. 약물 상호작용 및 부작용이 적어 신/간장애 환자에게 용이하게 처방

## • Metvix cream

Methyl aminolevulinate HCl 160mg/g, 2g/tube

적응증	타 치료법이 부적절한 안면과 두피의 비과각화성, 비색소 침착성 광선각화증
약리작용	피부 도포시 선택적으로 병소에 흡수되어 내인성 photosensitizer인 protoporphyrin IX이 축적된 후 570~670nm의 광선 조사에 의해 생성된 활성산소가 이형성 세포의 사멸 초래
용법 / 용량	1. 스파툴라를 이용해 이 약을 약 1mm 두께로 병소 및 주변 정상피부 5~10mm까지 펴 바른 후 약 3시간 동안 밀봉 드레싱한다. 2. 드레싱 제거 후 병소를 식염수로 닦아낸 다음 병소에 570~670nm의 연속파장 적외선을 총광량 75J/cm <sup>2</sup> 조사한다. 3. 치료받은 부위는 3개월 후 평가하여 필요시 2차 session을 반복한다.
부작용	피부 통증, 홍반, 부종
특징	1. 피부 도포시 병소 조직에만 선택적으로 축적되어, 광선 조사시 정상 피부에는 영향을 주지 않고 표적 세포만 파괴하는 높은 선택성 2. 비침습적인 방법으로 여러 병소를 동시에 치료할 수 있는 장점 3. 시술방법이 간단하여 환자 순응도와 미용적 결과가 뛰어남.

## • Adipex Tab.

Phendimetrazine HCl 37.5mg(phendimetrazine 30mg)

적응증	체질량지수(BMI)가 30kg/m <sup>2</sup> 이상, 또는 다른 위험인자(예 : 고혈압, 당뇨, 고지혈증)가 있는 27kg/m <sup>2</sup> 이상인 외인성 비만(exogenous obesity) 환자에게 운동, 행동수정 및 칼로리 제한을 기본으로 하는 체중 감량치료의 보조요법으로 단기간(몇주간) 동안 사용
약리작용	비만에 사용되는 약물인 amphetamine의 전구물질과 유사한 약물학적 기전을 가진 교감신경 흥분성 아민(sympathomimetic amine). 대뇌시상하부 식욕중추(feeding center)에서 신경말단의 신경전달물질인 norepinephrine의 분비를 증가시킨다.
용법 / 용량	성인 1일 1회 1정(37.5mg)을 아침 식전 혹은 아침 식후 1~2시간 후에 복용
부작용	원발성 폐동맥 고혈압, 역류성 심장판막 질환, 심계항진, 빈맥, 혈압상승, 과자극작용, 불안감, 현기증, 불면증, 불쾌감, 도취감, 진전, 두통, 구갈, 불쾌한 맛, 설사, 변비, 기타 위장관 장애 등.
참고	이 약은 마약류 관리에 관한 법률 및 마약류 관리에 관한 법률 시행령에 의하여 마약류로 지정되어 있다. 이 약의 남용 가능성은 체중 감량 프로그램의 일부로서 의존성 약물치료의 필요성을 평가할 때 고려되어야 한다. 이 약을 장기간 고용량으로 투여 후 갑작스럽게 중단할 경우 극도의 피로와 정신적 우울증, 수면 EEG변화를 초래한다.

## • Floseal

Thrombin 2500IU, Jellatin 706mg, CaCl<sub>2</sub> 200μmol, 5mg/kit

적응증	눈 이외의 부위에 대한 여러 영역의 외과적 수술 시, 결찰(ligature) 또는 일반적인 절차로 효과적으로 조절되지 않거나 조절이 불가능한 출혈
약리작용	Jellatin이 혈액과 접하면 20% 팽창하여 출혈에 저항하게 되고, thrombin이 fibrinogen과 반응하여 혈액응고 유발하여 지혈됨.
용법 / 용량	Thrombin을 CaCl <sub>2</sub> 에 용해한 후, jellatin이 들어있는 주사기와 혼합하여 준비하고 출혈 부위에 주입한 후 거즈로 2분간 고정
부작용	빈혈, 심방세동, 감염, 출혈
금기	눈 수술, 산후출혈, 과다 월경출혈의 지혈 목적으로 사용 금지

## • Nebilet Tab.

Nebivolol HCl 5.45mg(Nebivolol 5mg)

적응증	본태성 고혈압, 만성 심부전
약리작용	1. $\beta$ -Blocker: 심장의 $\beta$ 수용체에 높은 선택성을 가짐 2. 말초혈관 확장작용: 말초혈관에서 산화질소(NO, Nitric Oxide) 유리를 증가시켜 말초혈압을 감소
용법 / 용량	1. 본태성 고혈압: 1일 1회 5mg 2. 만성 심부전 (경증~중등증의 만성 안정형 심부전이 있는 70세 이상 노인 환자에서 표준치료 시 보조치료) : 1일 1회 1.25mg으로 치료를 시작하며, 필요한 경우 1일 1회 2.5mg, 1일 1회 5mg, 1일 1회 10mg까지 증량
부작용	발진, 서맥, 현기증, 심부전 악화, 기립성 저혈압
특징	기존의 베타차단제 중에서 베타-1에 대한 선택성이 가장 높음

## • Galvus Tab.

Vildagliptin 50mg

적응증	인슐린 비의존성 당뇨병 환자에서 식사요법 및 운동요법을 시행하면서 metformin 또는 sulfonyleurea 또는 thiazolidinedione의 단독요법으로 충분한 혈당 조절을 할 수 없는 경우 병용투여
약리작용	DPP-4 효소를 선택적이고 가역적으로 억제하여 DPP-4 효소에 의해 내인성 GLP-1과 GIP(두 Incretin 호르몬)가 분해되는 것을 막음으로써 이들의 혈당 조절 능력을 증가시킨다. 두 Incretin 호르몬의 생리적 효과가 증대되어 베타세포에서 포도당 의존성 Insulin 분비능이 향상되며 알파세포에서 부적절한 glucagon 분비가 감소한다.
용법 / 용량	metformin 또는 thiazolidinedione과 병용투여 시 권장용량은 1일 100mg, 아침, 저녁으로 50mg씩 분할 투여 sulfonyleurea와 병용투여 시 권장용량은 1일 50mg, 1일 1회 아침에 복용
부작용	어지러움, 두통, 말초부종, 변비
특징	제 2형 당뇨병에서 나타나는 췌장 섬 세포 기능장애에 초점을 맞추는 생리적인 작용기전으로, 최종적으로 HbA1c의 권장 수준에 도달하도록 한다.

## • Ganfort oph. soln.

Bimatoprost 0.3mg, Timolol maleate 6.8mg, 3mL/Btl

적응증	Prostaglandin 유도체 혹은 $\beta$ -blocker에 불응하는 개방각 녹내장 환자, 고안압 환자
약리작용	Bimatoprost - uveoscleral outflow 및 trabecular outflow 증가시켜 안압감소 Timolol - aqueous humor 감소시켜 안압 감소
용법 / 용량	1일 1회 아침에 1방울씩 점안한다. 한 가지 이상의 점안제를 사용할 때에는 적어도 5분 정도의 간격을 두고 투여한다.
부작용	결막충혈
특징	Prostaglandin 유도체 및 $\beta$ -blocker인 두 성분의 복합제로 두 제제를 하나의 복합제로 사용함으로써 보존제의 노출을 줄일 수 있다.

## • Nafly Cap.

Nafronyl oxalate 100mg

적응증	뇌혈행 및 뇌영양 장애로 인한 증상, 말초, 내이(內耳), 눈의 망막, 맥락막 혈행 및 영양장애
약리작용	1. 교감신경 차단 효과 2. Papaverine 양 효과 3. 국소마취효과 4. Bradykinin과 serotonin 길항 5. 온화한 흥분 효과 (항우울효과)
용법 / 용량	1회 100mg 1일 3회 투여
부작용	불안, 졸음, 불면, 드물게 피로감, 두통, 어지러움, 구역, 위통, 설사, 발진, 간염
특징	뇌혈행 및 뇌영양 장애에 의한 증상, 말초, 내이, 눈의 망막, 맥락막 혈행 및 영양장애에 모두 급여 인정(은행잎 제제 대체 가능)

## • Anorex Cap.

Dantrolene sodium 25mg

적응증	척추손상, 발작, 대뇌마비 또는 다발성경화증 등의 심한 만성질환으로 인한 제 경변 증상의 치료
약리작용	골격근의 흥분-수축 coupling에 직접 작용하여 근형질세망에서의 $Ca^{2+}$ 의 유리를 억제하여 흥분전달을 차단함으로써 골격근 이완작용을 나타냄. 직접자극에 의한 근수축 뿐만 아니라 monosynaptic, polysynaptic reflexes에 의한 수축에 효과적 근이완 작용을 나타냄.
용법 / 용량	성인 초기 1일 1회 25mg 최대 1일 4회 200mg, 소아 1일 1회 1mg/kg
부작용	간독성(투약을 중지하면 6주~3개월 후에 자연적으로 소실되며, 45일간 투여기간 동안에 효과를 볼 수 없는 경우 투약중지)
특징	1. 직접적 골격근 이완작용 2. 새로운 기전 골격근 이완제 3. 중추성 부작용 최소화 4. 재활환자에 유용

## • Cymbalta Cap.

Duloxetine HCl 30mg

적응증	주요 우울장애(MDD), 범불안장애(GAD), 당뇨병성 말초 신경병증성 통증(DPNP)의 치료
약리작용	균형적으로 Serotonin(5-HT)과 Norepinephrine(NE)의 재흡수를 강력하게 억제하는 이중 재흡수 억제제
용법 / 용량	주요 우울장애 치료 : 초기, 유지용량 60mg 동일하게 1일 1회 범불안장애 치료 : 초기, 유지용량 60mg(1일 최대 120mg) 당뇨병성 말초 신경병증성 통증의 치료 : 초기, 유지용량 60mg(1일 최대 120mg)
부작용	구역, 입마름, 두통, 변비(MAO 억제제와 병용투여하지 말 것.)
특징	1. 우울증과 관련된 신체증상(통증 포함) 개선 효과 2. 기존 같은 계열(Venlafaxin)의 단점을 극복-심혈관계 안전성을 입증 3. 삶의 질과 관련된 약물 이상반응(체중 증가 및 성기능 장애)을 극복



# 약제부 알림

## 1. 신종인플루엔자A(H1N1) 관련

1) 예방백신

코 드	영 명
MGFLUS	Green FLU-S 0.5ml(3세 이상)
MGFLUS2	Green FLU-S 0.25ml(3세 미만)

2) 접종대상별 접종 일정

접종대상자	사전예약개시일	접종시작 시기	비 고
만 36개월 이상~미취학아동	2009. 11. 18	2009. 12. 7	
생후 6~36개월 미만 영·유아	2009. 11. 23	2009. 12. 7	
임 신 부	2009. 11. 25	2009. 12. 21	
만 18세 이하 소아청소년	2009. 12. 2	2009. 12. 16	
만성질환자(65세 이상 만성질환자 포함)	2009. 12. 16	2010. 1. 7	

## 2. 식품의약품안전청 고시에 의한 효능효과 변경

상품명	성분명	변경 전	변경 후
Fleet phospho soda(경구용)	Dibasic sod. phosphate	1. 변비시 하제 2. 장세정 3. 외과수술시 X-ray 또는 내시경 검사시 장세척	1. 변비시 하제
Colclean-S (관장용)	Monobasic sod. phosphate		

## 3. 신종플루 치료제 등에 대한 부가가치세 및 관세 면제(대통령령21734호-2010년 12월 31일까지 한시적 적용)

해당약품군(8가지) : 신종플루치료제 및 백신, 후천성 면역결핍증, 윌슨병, 근육이완증, 삼킴장애, 림파구증식증, 타이로신혈증, 뮤코다당증 II형 치료제

※ 위 근거로 11월 1일부터 본원 해당약품 7품목의 단가 조정 실시

## 4. 보험가 인상/인하

- 1) 2009년 10월 1일 - 페노바르비탈 정 외 17품목 인상, 조인스 외 5품목 인하
- 2) 2009년 11월 1일 - 아타칸 정 외 4품목 인하
- 3) 2009년 12월 1일 - 화레스톤 정 외 29품목 인하

## 5. 신규약품

약품명	성분 및 함량	효 능	제약회사
Bactigras gauze	Chlorhexidine oint 10mg 외	화상 및 열상 도포제	Smith&Nephew
Priligy 30mg, 60mg	Dapoxetine 30mg, 60mg	조루증 치료제	한국안센
Torsems 5mg, 10mg	Torasemide 5mg, 10mg	이뇨제	한미약품



# 약제부 알림

## 6. 대체 입고 약품

약품명	업체명	비 고
Advate	녹십자	Recombinate 대체

## 7. 약품명 변경

코 드	변경전 약품명	변경후 약품명	구 분
DPIL-2	Pilocarpine 2% 10ml	OcuCarpine 2% 10ml	안약
DFM	Fluorometholone	OcuMetholone 0.1% 5ml	
DHAT-T2	Homatropine 2% 5ml	OcuHomapine 2% 5ml	
DAT-T	Atropine oph soln	OcuTropine 1% 5ml	
DHI	Hiclo-S	Medilox	소독약
DAAP80	Acetaminophen 80mg	Taspen 80mg	해열제

## 8. 기재사항/제형 변경

약품명	변경 전	변경 후
Erbitux	100mg/50ml	100mg/20ml
Oxalitin	Pow type	Soln type
Peg-Intron	Vial type	Redipen type
Pirxane	Cap	Tab

## 9. 학술세미나/연수

- 1) 약물부작용모니터링 실무연수과정 실습교육 - 10월 12, 20일(최낙희)
- 2) 임상영양학 실무연수과정 실습교육 - 10월 14, 19일(정희정)
- 3) 임상약동학 워크숍 - 10월 14~16일(김현이)
- 4) 의약정보 워크숍 - 10월 28~30일(윤수진)
- 5) 한국병원약사회 총회(11월 21~22일) - 무주리조트 티롤호텔 - 약제부장 외 10명

## 10. 원내 QI 경진대회(2009년 11월 25일)

ADR Monitoring 활성화 방안에 대하여 윤수진 주임약사가 발표하여 장려상을 수상하였습니다.

