

Contents

- 의약뉴스 1
- Journal Review 2
- Q&A 3
- Meningococcal Q&As 4
질병과 백신에 관하여
- 2010년 약사위원회 통과 신약약품 7



식약청, 안전성 서한 배포

최근 미국 식품의약품안전청(FDA)에서는 [프로톤펌프억제제(PPIs)]에 대하여 고용량 또는 장기 사용 시 '고관절, 손목뼈, 척추 골절 위험성 증가 가능성'을 경고하고, 관련 내용의 제품라벨 반영을 추진하고 있다고 발표하였다.

PPI 사용과 골절 위험성 증가간의 정확한 메커니즘이 밝혀진 것은 아니다. 하지만 금번 데이터는 이러한 골절 위험성 증가가 용량이나 투여 기간과 관련이 있을 수 있다는 것을 제시하고 있다. 또한 현재까지는 이러한 위험성이 얼마나 증가하는지 확실치 않다는 점을 함께 언급하면서, 추가적으로 대규모, 장기간 임상연구를 계획하고 있다고 밝혔다.

이에 식약청에서도 안전성 서한을 배포하여 의,약사들이 PPI 사용시 저용량, 단기 치료만으로 환자 증상이 충분히 치료될 수 있을지를 검토하는 등 허가사항 전반에 충분히 유의하여 처방, 투약 및 복약지도할 것을 당부하였다.

Orlistat(Xenical®) 복용중인 환자 드물게 '중증 간손상' 발생 가능성 알림

식약청, 안전성 서한 배포

최근 미국 식품의약품안전청(FDA)에서는 Orlistat 복용 환자의 중증 간손상 사례보고에 대한 검토 결과를 토대로, "이 약 사용중 드물게 중증의 간손상 사례가 보고되었다"는 새로운 안전 정보를 담은 라벨개정을 승인했다고 발표하였다.

미 FDA에 따르면, 임상 전 연구나 임상시험 데이터에서는 유의미한 간손상의 징후가 발견되지 않았지만, 지난해까지의 Orlistat와 중증 간손상에 관한 모든 관련 데이터(임상전, 임상시험, 시판 후 데이터, 약물사용)등을 포괄적으로 검토한 결과, 최종적으로 중증 간손상 사례 13건 (간부전으로 인한 사망2건, 간 이식 필요 3건 포함)이 확인되었다.

현재로서는 Orlistat 복용과 중증 간손상 발생간의 인과관계가 확립된 것은 아니지만, 중증 간손상 부작용의 심각성 때문에 이러한 내용을 제품 정보에 반영하였다고 밝혔다.

이에 식약청에서는 안전성 서한을 배포하여 의,약사들에게 Orlistat를 복용하고 있는 환자들에게는 "만약 가려움, 피부 및 눈의 황달, 열, 무력감, 구토, 피로, 어두운 색 소변, 식욕 감퇴, 연한 색 대변 등이 나타날 경우에는, 이 같은 증상이 간손상과 같은 심각한 증상의 징후일 수 있으므로 즉각 Orlistat 복용을 중단하고 담당의사를 찾아 상의할 것"에 대해 충분히 알릴 것을 당부했다.

Evaluation of appropriate initial total calories, initial amount of protein and duration of PN administration in adult patients received central PN

Young Hee Kang, Su Jin Yoo, Sang Mi Lee and Dae Sik Lim

*Department of pharmacy, Eulji University Hospital
1306, Dunsan-dong, Seo-gu, Daejeon, 302-799, Korea*

The Pharmacy of Eulji University Hospital has consulted central PN since November, 2007. The purpose of our study was to evaluate appropriate initial total calories, initial amount of protein and duration of central PN administration in adult patients because they already received PN before consulting. We assigned adult patients who were in hospital and received central PN from April, 2008 to July, 2008 into two groups-ICU group(n=13) and general ward group(n=26). We retrospectively analyzed initial total calories, initial amount of protein, target total calories, target amount of protein and duration. The initial total calories of ICU group were 30.21 ± 7.64 kcal/kg/day (mean \pm SD); initial amount of protein, 1.03 ± 0.35 g/kg/day while target total calories were 29.36 ± 3.11 kcal/kg/day; target amount of protein, 1.19 ± 0.13 g/kg/day. Also, the initial total calories of general ward group were 35.59 ± 6.21 kcal/kg/day; initial amount of protein, 1.2 ± 0.38 g/kg/day; target total calories, 32.01 ± 3.53 kcal/kg/day; target amount of protein, 1.14 ± 0.15 g/kg/day. The rate of ICU group who received adequate initial total calories and initial amount of protein was 7.69%(1/13) and the rate of general ward group was 19.23%(5/26). We decided that it was adequate to use PN when patients received it or kept NPO for 7 days and over.^{1,2)} The rate of ICU group who received PN or kept NPO for 7 days and over was 46.15%(6/13) while the rate of general ward group was 76.92%(20/26). It is desirable that patients start to receive PN after consulting from hospital pharmacy. However, we consider that it is impossible to response all the consultation requests immediately. We suggest the doctors administer 30kcal/kg/day as total calories, 1.2g/kg/day as protein to patients in ICU and 32kcal/kg/day as total calories, 1.15g/kg/day as protein to patients in general ward in case the patients receive central PN before consulting from hospital pharmacy

* 1) The A.S.P.E.N. Nutrition Support Practice Manual, 2nd edition, American Society for Parenteral and Enteral Nutrition, p. 108(2005)

* 2) A.S.P.E.N. Board of Directors and the Clinical Guidelines Task Force: Guidelines for the use of parenteral and enteral nutrition in adult and pediatric patients. J Parenter Enteral Nutr. 2002;26(S), 19SA



1.Q : Invanz, Tygacil 투여시 AST 해야 하나요?

A ① Invanz : 반드시 AST해야 하는 것은 아니다. 따라서 가이드라인 없음.

단, 베타락탐계 과민증자는 금기

② Tygacil : 반드시 AST해야 하는 것은 아니다.

단, tetracycline계 항생제와 구조적으로 유사하므로 tetracycline계 항생제에 과민증의 병력이 있는 환자에게는 신중하게 투여해야 한다.

2. Q : 비장절제술후 Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Meningococcus 백신의 원내 제품 및 성인용량은?

A ① Haemophilus influenzae 백신 : First-Hib, 성인용량에 대한 기준없음, 보통 소아와 동일하게 성인도 0.5ml 투여

② Streptococcus pneumoniae 백신 : Pneumo 23, 0.5ml 투여

③ Meningococcus(=Neisseria meningitidis) 백신 : 국내 유통중인 제품 없음.

인하대학병원 감염내과에서 자체적으로 수입하여 사용.

-일부 북미지역 유학생 입학 시 접종 확인서 필요.

-사우디아라비아 하지(Haji)를 여행하는 경우 모든 영아, 소아, 성인은 예방접종 증명서 필요(입국일로부터 3년 이내, 입국일로부터 적어도 10일 이전일 것)

-사하라 이남 중부아프리카 '수막염 띠'라 불리는 국가를 12월~6월까지 건기에 여행 시 접종 필요. <그림>참조

국외제품-MPSV(meningococcal polysaccharide);Menactra(A,C,Y,W-135 subtypes)

MCV(meningococcal conjugate vaccine);Menomune(A,C,Y,W-135 subtypes)

<그림> African meningitis belt



[질병과 백신에 관하여] www.immunize.org

1. 무엇이 수막구균성 질병을 유발하는가?

수막구균성 질병은 *Neisseria meningitidis*에 의해 유발된다. 이 박테리아는 최소 13개의 subtype이 있고, 이중 5개 subtype A, B, C, Y, W-135가 대부분의 침습적인 질병을 유발한다. 5개 subtype중 상대적인 중요성은 지리학적 위치 및 다른 요인들에 따라 다르다.

2. 수막구균성 질병은 어떻게 전파되는가?

이 질병은 호흡기계나 그 분비물을 통해 사람 대 사람으로 전파된다. (예:기침, 키스, 음식나뉘먹기) 수막구균은 체외에서 몇 분밖에 살지 못하기 때문에 감기나 인플루엔자처럼 쉽게 전파되지는 않는다.

3. 수막구균에 노출 후 증상을 보이는데는 얼마나 걸리는가?

수막구균성 질병의 잠복기간은 2~10일이며 보통은 3~4일이다. 수막구균은 혈액감염(septicemia)이나, 척수나 뇌감염(meningitis)등 심각한 질병을 유발할 수 있다. 이 질병은 진행이 빠르기 때문에 가능한 빨리 진단하고 치료를 하는 것이 중요하다.

4. 수막구균성 질병의 증상은?

가장 흔한 증상은 고열, 오한, 졸음, 발진이다. 만약 수막염이 있다면, 두통과 목주위의 뻣뻣함 증상도 동반한다(유아에서는 안 나타날 수도 있다).; 발작 또한 나타날 수 있다. 심한 경우는 적절한 치료를 하더라도 수시간내에 쇼크, 혼수, 사망에 이를 수 있다.

5. 수막구균성 질병은 얼마나 심각한가?

수막구균성 질병은 매우 심각한 질환이다. 수막구균성 질병 환자의 약 9~12%가 적절한 항균치료를 받더라도 사망한다. 회복하더라도 20%의 환자가 영구적인 청력 손실, 사지 손실이나 뇌손상같은 후유증으로 고통받는다.

6. 수막구균성 질병은 어떻게 진단하는가?

진단은 감염이 의심되는 사람의 혈액과 척수를 채취하여 이루어진다.

수막구균성 질병은 상대적으로 미국에서는 드물어서 증상을 다른 질병으로 오인할 수 있고, 이로 인해 진단과 치료가 늦어질 수 있다.

7. 수막염은 바이러스에 의해서도 유발되지 않는가?

맞다. 수막염이란 뇌와 척수를 포함한 조직의 염증을 말한다. 이 염증은 박테리아뿐만 아니라 바이러스, 진균에 의해서도 발생할 수 있다. 바이러스성 수막염이 가장 흔한 형태이다.; 이것은 특별한 치료법은 없지만 보통 박테리아성 수막염보다 심각하지는 않다.

8. 수막구균성 질병의 치료법이 있는가?

박테리아성 수막염은 항생제로 치료될 수 있으며 빠른 치료가 가장 중요하다.

9. 수막구균성 질병은 미국에서 얼마나 흔한가?

미국에서는 매년 약 2,000~3,000명의 환자가 발생한다. 2004년에는 이 중 125명이 수막구균성 질병으로 사망했다.

이 질병은 1살 이하의 유아나 특정 의학적 상태에 있는 사람에게 주로 발생한다.(Q14.고위험군 참조) 최근에는 사춘기나 젊은 성인의 발병비율이 증가하고 있다.; 침습적인 병의 비율은 17~20세가 전체 미국 인구에서보다 약 2배 정도 높다.

10. 수막구균성 질병은 세계적으로 얼마나 흔히 발생하는가?

수막구균성 질병은 특정지역내에서 흔한데, 특히 아프리카의 특정지역은 수막염띠라고 알려져 있다. Subtype A는 아프리카 사하라 이남의 수막구균성 질병을 유발하지만 미국에서는 흔하지 않다.

11. 한 번 이상 수막염에 걸릴 수 있나?

예, 수막염은 다른 subtype의 수막구균, Streptococcus나 Haemophilus 같은 다른 박테리아 및 바이러스나 진균에 의해서도 유발될 수 있다. 백신을 접종받거나 혹은 수막구균성 질병에 이미 걸린 적이 있더라도 다른 종류의 감염을 예방할 수는 없다.

12. 언제부터 수막구균 백신이 사용됐나?

미국 최초의 수막구균 백신은 1974년에 허가됐고 이는 5개의 주요한 수막구균 subtype중 1개에만 효과가 있었다.

Meningococcal polysaccharide vaccine or MPSV4(Menactra by sanofi pasteur)는 1978년 2세 이상에게 허가되었다. 이것은 수막구균 A,C,Y,W-135 subtype에 효과적이다.

Meningococcal conjugate vaccine or MCV4(Menomune by sanofi pasteur)는 2005년에 허가되었다. 이것 또한 A,C,Y,W-135 subtype에 효과적이다. 하지만 MCV4는 polysaccharide 백신보다 효과가 더 좋고 오래 지속되며 2세~55세에게 사용을 허가받았다.

불행히도 미국에서 수막구균의 1/3을 차지하고 있는 subtype B에 대한 백신은 없다. 2001년도에 1세 이하의 수막구균에 감염된 소아중 65%가 subtype B에 의해 유발되었다.

13. 어떤 종류의 백신인가?

MPSV4 백신은 수막구균의 외막 polysaccharide capsule로 만들어진 것이다. 이는 생균을 포함하지 않는다. MCV4 백신은 Neisseria meningitidis A,C,Y,W-135 capsule polysaccharide 항원을 디프테리아 toxoid 단백질에 접합시킨 것이다. 이 백신 또한 생균을 포함하지 않는다.

14. 누가 수막구균 백신을 접종 받아야 하는가?

MCV4는 모든 어린이, 10대(11세~18세), 수막구균성 질병 고위험군에게 추천된다.

<고위험군>

- 미국 기숙사에 거주하는 대학 신입생
- 비장손상자나 제거자

- 말단보체(terminal complement)성분이 결핍된 사람(면역체계 장애)
- 실험실에서 수막구균을 가지고 연구하는 사람
- 사하라 이남 아프리카등 수막구균 접종이 권장되는 지역 여행자
- 미국 군입대자
- 발병 시 수막염에 노출되었을 수 있는 사람

MCV4는 위와 같은 고위험군에서 11~55세의 사람에게 적합한 백신이지만 MCV4를 사용할 수 없는 경우 MPSV4를 사용할 수 있다. MPSV4는 발병위험이 있는 2~10세의 어린이와 55세 이상의 성인에게 사용할 수 있다.

15. 미국에서 대학생은 수막구균 백신을 접종 받아야 하는가?

미국 기숙사에 거주하는 대학 신입생은 특히 같은 나이의 다른 사람들보다 수막구균성 질병에 걸릴 위험이 높다. MCV4백신은 기숙사 거주 예정인 대학 신입생에게 추천된다. 어떤 학교는 대학 신입생이나 유학생에게 접종을 요구한다.

16. 얼마나 자주 수막구균 백신을 접종 받아야 하는가?

대부분 사람들은 MCV4나 MPSV4 둘 중 하나를 한 번만 접종받으면 된다. 비장절제자나 아프리카에 반복적으로 여행하는 사람처럼 위험에 노출된 사람은 최소 5년 후에, 이전에 맞았던 MCV4나 MPSV4중 하나를 추가접종 받아야 한다. 대학 기숙사 거주 위험인자만 가졌던 사람은 추가접종을 받지 않아도 된다.

17. 수막구균성 질병에 대한 위험이 남아있는 사람에게 첫 접종후 얼마 후에 다시 접종해야 하는가?

접종간격은 첫 접종받은 연령에 따라 다르다. 만 7세이전에 최초 접종받은 어린이는 최소 3년안에 추가 접종해야 하고, 만 7세이상 어린이나 성인은 최소 5년 간격이다.

18. 2세미만 유아는 어떻게 접종 받을 수 있나?

특수한 상황하에는(예, subtype A에 단기간 면역이 필요한 경우) MPSV4를 3~23개월 사이의 아이에게 접종할 수 있다. 이런 아이들은 3개월 간격으로 2회 접종받아야 한다.

19. 백신의 부작용은 무엇이 있는가?

수막구균 백신을 접종받은 사람 중 반 정도에서 접종부위의 발적이나 통증같은 경미한 부작용이 나타났다. 이런 증상들은 보통 하루나 이틀 정도 지속되며 MPSV4보다 MCV4에서 더 흔히 발생한다.

백신을 접종받은 사람 중 소수는 열이 났으며, 심각한 알러지 반응 같은 경우는 매우 드물게 나타난다. MCV4를 접종받은 사람 중 길랑 바레 증후군(Guillain-Barre syndrome)이라는 신경계 이상반응이 나타난 사람도 있다.

20. 누가 수막구균 백신 접종을 받으면 안되는가?

- 이전에 수막구균 백신이나 백신성분중 하나에 심한 알러지 반응을 경험한 사람
- 중등도~중증 환자
- 침습적인 수막구균성 질병에 고위험군이 아니면서 길랑-바레 증후군이 나타났던 사람





2010년 약사위원회 통과 신규약품

No.	약품코드	약품명	성분 및 함량	효능	제약회사
1	MACLAS	Aclasta 5mg	Zoledronic acid 5mg	골다공증 치료제	노바티스
2	DALMOG	Almogran	Almotriptan maleate 12.5mg	편두통 치료제	유한
3	MALOX1.5	Aloxi inj. 0.075mg	Palonosetron HCl 0.075mg	항암제 유발 구토의 예방	CJ
4	DAMOZ DAMOZ 1	Amosartan 5/50mg, 5/100mg	Amlodipinecamsylate 5mg + Losartan potassium 50mg/100mg	혈압 강하제(복합제)	한미
5	DANCO	Anycough	Theobromine 300mg	진해제	안국
6	DARIDOL	Aridol(Mannitol) oral inhalation	Mannitol	천식 진단 검사용 약	BLNH
7	DAZITSY DAZIT MAZIT	Azitops syr. tab, vial	Azithromycin 50mg/g 250mg/T, 500mg/V	Macrolide계 항생제	일동
8	DBUP1	BUP-4	Propiverine HCl 10mg	빈뇨, 뇨실금 치료제	제일
9	DCONCO2 DCONCO	Concor 2.5mg, 5mg	Bisoprolol 2.5mg, 5mg	beta-1 blocker	머크
10	DDEUS	Deustin 5/10mg	Amlodipine 5mg + Atorvastatin 10mg	고혈압, 고지혈증 치료제	삼진
11	DDIEN	Dien	Nicametate citrate 100mg	뇌동맥 경화증, 말초순환장애 개선	웨이즈
12	DEPID-G	Epiduo Gel 0.1%	Adapalene/benzoyl peroxide	12세 이상 여드름의 국소 치료	갈더마
13	DFERRIT	Ferritop	Ferric gluconate Na compx.	철분 보급제	일동
14	DGLUXR	Glucophage XR	Metformin 500mg	경구 혈당 강하제(biguanide)	머크
15	MHANCE	Hancerom inj.	Cefpirome sulfate 1g	세파 4세대계 항생제	한림
16	DITOB	Itobell	itopride HCl 50mg	위장관 운동 개선	종근당
17	DJAMET DJAMET1	Janumet 50/500mg, 50/1000mg	Sitagliptin phosphate monohydrate 64.25mg + Metformin 500mg/1000mg	경구 혈당 강하제(복합제)	MSD
18	DKLIMA	Klimaktoplan	세피아, 이그나시아, 생귀나리아, 승마	여성 갱년기 장애 증상 개선	카리타스
19	MLOREL	Lorelin depot	Leuprolide acetate 3.75mg	전립선, 폐경전 유방암 등	동국
20	DMEM	Memantine	Memantine 10mg	중증도, 중증의 알츠하이머 치료	동화
21	MMTO10 MMTO15 MMTO20 MMTO25	Metoject 1ml, 1.5ml, 2ml, 2.5ml	Methotrexate 10mg/ml	중증의 활동성 류마티스성 관절염	BLNH



2010년 약사위원회 통과 신규약품

No.	약품코드	약품명	성분 및 함량	효능	제약회사
22	MMONOT2 MMONO8	Monotaxel 20mg, 80mg	Docetaxel 20mg, 80mg	항암제	동아
23	DNSET-S	Neosetin soln.	Levocetirizine 2HCl 0.05g	항히스타민제	삼아
24	DNSPRAY	Nitrolingual spray	Nitroglycerin 11.2g/12.2ml	협심증 발작시 응급치료	유니팜
25	MPAMIR	Pamiray 370 inj.	Iopamidol 370mg	혈관조영, 요로조영제	동국
26	MPERI	Perisone inj.	Tolperisone HCl 100mg	근이완제	신풍
27	DPREG	Pregrel	Clopidogrel 75mg	혈소판 응집 억제제	종근당
28	MQPH	Q-phrine 20ml	Norepinephrine 40mg	급성 저혈압, 속의 보조치료	비씨월드
29	DRENE	Renexin	Cilostazol 100mg + Ginkgo biloba 80mg	만성동맥폐색증, 뇌경색 증상개선	SK
30	DSEBIVO	Sebivo	Telbivudine 600mg	B형 간염 치료제	한독
31	DSENTIL	Sentil	Clobazam 5mg	신경안정제	휴먼헬스
32	MSONIF	Sonifilan inj.	Sizofiran 20mg	자궁경부암에대한 방사선요법시 직 접효과증강	팜비오
33	DSTOG	Stogar 10mg	Lafutidine 10mg	위궤양, 십이지장 궤양	보령
34	DTOPI-L	Topisol milk lotion	Methylprednisolone aceponate 1mg/g	습진(아토피, 심상성 습진)	코오롱
35	DTOVIA4 DTOVIA8	Toviaz 4mg, 8mg	Fesoterodine fumarate 4mg, 8mg	요실금 등 과민성 방광 치료	화이자
36	MTRD MTRD1	Tridol inj. 50mg, 100mg	Tramadol HCl 50mg, 100mg	중증-중등도 급만성 통증	유한
37	DZNSY	Zinc-I syr.	Zn 10mg	아연보급제	샤인메디칼



을지대학병원
EULJI UNIVERSITY HOSPITAL

을지대학병원 약제부 의약정보실 | 302-799 대전광역시 서구 둔산동 1306 | TEL : 042-611-3936
발행인 : 임대식 | 편집인 : 이상미, 유수진, 박세영