

## Contents

• 의약뉴스	1
• Q&A	1
• Journal Review	2
• 원내 제한항균제 사용 지침	2
• 원내 항균제 분류표	3~6
• 약제부 알림	7~8



## “소마트로핀 제제”의 사망률 증가 위험에 관한 검토

### 식약청, 안전성 서한 배포

최근, 유럽의약청(EMA) 및 미국 FDA는 프랑스에서 발표된 [소아기에 “소마트로핀 제제” 투여 환자를 대상으로 한 장기 역학연구] 결과에 따라 소아기 성장부전 치료제 “소마트로핀 제제”의 사망률 증가 위험에 대한 검토를 시작하였다.

프랑스 전역에서 동 제제를 투여 받았던 약 7,000명의 청년층을 분석한 결과, 일반인(프랑스 전체 인구집단)에 비해 “소마트로핀 제제”를 투약했던 환자의 사망률이 약 30% 높았으며, 사망률 위험은 허가용량 이상 과량 투여 시 증가하였다.

현재 국내에는 허가사항(사용상의 주의사항)에 사망률에 관한 내용이 일부 반영되어 있으나, 식약청에서는 동 위험과 관련된 정보사항을 종합 검토하여 필요 시 허가사항 반영 등 조치할 것을 알렸고, 조치 전이라도 허가용량 준수 등, 동 정보사항에 각별히 유의하여 처방, 투약하여 줄 것을 당부하였다.



### 1. Q : Bonviva Inj. 을 남성 골다공증에 사용 가능한가요?

A. Bonviva Inj.은 남성을 대상으로 한 임상시험 자료가 없어서 여성의 골다공증 치료로만 적응증을 허가 받았습니다. 따라서 남성의 골다공증에는 보험인정이 안됩니다.  
다만, 임상에서 남성의 골다공증에 비보험으로 쓰이기도 합니다.

### 2. Q : 남성 골다공증에 보험 가능한 주사제는 원내에 무엇이 있나요?

A. Panorin Inj.

#### <적응증>

골 칼슘 함량의 불균형에 기인한 T값이  $-2.5$ 이하( $T < -2.5$ )인 골대사 이상질환의 치료 : 골다공증  
골대사 이상에 의한 다음 질환의 치료

: 파제트골염, 악성종양에 의한 과칼슘혈증, 유방암 환자의 용해성 골전이, 다발성 골수종에 의한 골연화

## 고위험 림프절 음성 유방암에서 Docetaxel 보조요법 Adjuvant Docetaxel for High-Risk, Node-Negative Breast Cancer Miguel Mart

림프절 양성 유방암에서 보조요법으로 사용하는 docetaxel, doxorubicin 및 cyclophosphamide (TAC) 요법은 fluorouracil, doxorubicin 및 cyclophosphamide (FAC) 요법보다 결과가 우수한 것으로 알려져 있다. 림프절 음성 유방암 치료에서 taxane (taxane)의 효과는 아직 정립되지 않았다.

저자들은 겨드랑이 림프절 음성 유방암이 있고 적어도 한 가지 이상의 재발 위험인자(1998 St. Gallen 기준에 기반함)를 지닌 여성 1,060명을 수술 후 매 3주 간격으로 6주기의 TAC 또는 FAC 치료를 시행하는 군으로 무작위 배정하였다. 일차 평가기준은 적어도 5년 이상 추적관찰 한 무병 생존율로 정하였다. 이차 평가기준에는 전체 생존율과 독성이 포함되었다.

평균 77개월간 추적관찰 한 결과, 무병 생존율은 TAC 군에서 87.8%(539명)로, FAC 군의 81.8%(521명)보다 더 높았으며, 이는 TAC에 의해 재발 위험이 32% 감소했음을 나타낸다(위험비, 0.68; 95% 신뢰구간, 0.49~0.93; 로그 순위 검정에 따른  $P=0.01$ ). 이러한 효과는 호르몬수용체 상태, 폐경 여부 또는 고위험 인자 수에 상관없이 일정하게 유지되었다. 생존율에서는 유의한 차이(TAC, 95.2%; FAC, 93.5%)가 없었으나(위험비, 0.76; 95% 신뢰구간, 0.45~1.26), 재발 횟수는 적었다(TAC, 26; FAC, 34). 3급 또는 4급 부작용 발생률은 TAC에서 28.2%, FAC에서 17.0%였다( $P<0.001$ ). G-CSF (granulocyte colony-stimulating factor)를 이용한 일차 예방요법은 TAC에 의한 독성을 감소시켰다.

고위험 림프절 음성 유방암이 있는 여성에서 TAC 보조요법은 FAC 보조요법보다 무병 생존율을 개선시켰다.

*(Funded by GEICAM and Sanofi-Aventis; ClinicalTrials.gov number, NCT00121992.)*

*NEJM Vol. 363 No. 23 Page 2200-2210*

## 원내 제한항균제 사용 지침

제한항균제를 사용하고자 할 때는 감염담당 교수 또는 그로부터 위임받은 전임의의 자문과 승인을 얻어야 한다. 승인은 1주일 간 유효하다.

• 감염담당 교수 : 내과-윤희정 교수님, 소아청소년과-이수진 교수님

• 감염담당 전임의 : 내과, 소아청소년과

감염담당 교수가 학회등 장기간 이석시는 직무대행자를 지정한다.

• 제한항균제 입력 방법

– 제한항균제는 3일까지는 처방가능하며 이후 사용시에는 자동으로 감염담당 교수에게 consult 의뢰 화면이 나타난다.

– 감염담당 교수는 consult 의뢰된 처방내용을 승인하고, 이 경우 유효기간은 3일이다.

감염담당 교수의 승인이 없는 제한 항균제는 처방입력은 가능하나 약제부로 전송(발생)되지 않는다.

	주사 항균제		경구 항균제	
	성분명	상품명	성분명	상품명
Penicillin계	Natural Penicillin			
	Penicillin G	Penicillin G 500만		
	Aminopenicillin			
	Benzathin penicillin Ampicillin 500mg (1000mg)+ sulbactam 250mg (500mg)	Mycin 120만 Sulbacillin 750mg Bactacin 1.5g	Amoxicillin + Sulbactam	Sultamox 500mg (원외) sultamox syr
	Amoxicillin 500mg + sulbactam 250mg	Sultamox	Amoxicillin + Clavulanate	Augmentin 187.5mg 375mg 625mg Augmentin syr (원외) Augmentin duo syr Cramoxin 625mg
	Amoxicillin 0.5g(1g) + clavulanate 0.1g(0.2g)	Augmentin 0.6g Augmentin 1.2g		
	Nafcillin sodium 1g	Nafcillin	Amoxicillin	Amoxicillin 500mg
Extend spectrum Penicillin				
	* Piperacillin 4g + tazobactam 0.5g	* Tabactam		
Aminoglycoside계 살균제	Amikacin	Amikin 100, 500mg		
	Tobramycin	Tobramycin 80mg		
	Kanamycin	Kanamycin 1g		
	Micronomicin	Sagacin 120mg		
	Gentamicin	Gentamicin		
	Streptomycin	Streptomycin 1g		
	Netilmicin	Neticin 150mg Nesomicin 150mg Uninetil 150mg Akocin 150mg		
	Isepamicin	Isepacin 200mg		
		* Panipenem 250mg + Betamipron 250mg	* Carbenin 500mg (품질)	
		* Meropenem	* Meropen 250, 500mg * Merocin 500mg * Pospenem 500mg * Prepenem 500mg	
Carbapenem		* Imipenem 500mg + cilastatin 500mg		
		* Ertapenem	* Invanz	
Macrolide계 정균제			Erythromycin	Erythro 250mg
	Clarithromycin	Klaricid 500mg	Clarithromycin	C-clarin 250mg Klaricid 250, 500mg Klaricid XL 500mg(원외) Klaricid syr
	Azithromycin	Azitops 500mg	Azithromycin	Azitops 250mg Azitops syr

	주사 항균제		경구 항균제	
	성분명	상품명	성분명	상품명
Cepha계 살균제	1세대 Cephalosporin			
	Cefazedone	유명Cefazedone 1g 국제Cefazedone 1g, 2g Zenocef 1g Pazerone 1g Unizedone 1g	methylol cephalixin ~lysinate	Mesexin
	Cefazolin	Cefazolin 1g	Cefroxadine	Tiroxin 250mg
	2세대 Cephalosporin			
	Cefbuperazone	Tomiporan 0.5g	Cefaclor	Cleancef 250mg Cleancef syrup
	Cefuroxime	Cefuroxime 750mg	Cefprozil	Cefzil 250mg Cerofazil 250mg
	Cefotiam	Jetiam 1g		
	Cefminox	Cefmino 0.5g		
	Cefmetazole 1g	Cefotazole 1g		
	Cefotetan	국제Cefotetan 1g 종근당Cefotetan 1g		
	3세대 Cephalosporin			
	Cefoperazone 500mg + sulbactam 500mg	Peralam 1g	Cefpodoxime proxetil	Banan Banan dry syrup 10mg/ml
	Ceftriaxone Na	Ceftriaxone 1g, 2g Triaxon 0.5g 1g, 2g	Cefixime	Ceracin Cefixime Suprax Suprax granule
	*Ceftazidime	*Tazicef 1g	Cefditoren	Meiact 100mg Meiact granule
	Cefpiramide	Cefpiran 1g Cefirad 1g	Cefdinir	Omnicef cap Omnicef granule
	Cefotaxim	Cefotaxime 0.5g, 1g, 2g	Cefteram	Tomiron
	Ceftizoxime	Epocelin 1g	Cefcapene	Flomox
	Cefodizime	Newdizime 1g	Cefetamet	Cefelat
4세대 Cephalosporin				
*Cefepime 1g	*Maxipime 1g			
*Cefpirome 1g	*Hancerome 1g			
Oxacephems 살균제	Flumoxef	Flumarin 500mg		
Tetracycline 정균제		Doxycycline	Doxycycline	
Glycylcycline	*Tigecycline	*Tygacil		
Glycopeptides 살균제	*Teicoplanin 200mg, 400mg	*Tagocin 200mg *Teicocin 200mg, 400mg		
	*Vancomycin	*Hanomycin 250mg, 500mg *Hanomycin 1g	*Vancomycin	*Vancozin 250mg

유보항균제 \*제한항균제

	주사 항균제		경구 항균제	
	성분명	상품명	성분명	상품명
Lincosamides 정균제	Clindamycin	Fullgram 300mg, 600mg	Clindamycin	Fullgram 150mg
Quinolone계 살균제	Ciprofloxacin	Ciprofloxacin 200mg Cirock 200mg Ciprobay 200mg, 400mg Lofucin 200mg Qupron 100mg, 200mg, 400mg	Ciprofloxacin 250mg, 500mg  Fleroxacin Tosufloxacin	Ciprofloxacin 250mg(품질) Cirock 250mg, 500mg Ciprobay 250mg Megalocin 100mg Ozex 150mg
	Levofloxacin	Cravit 250mg, 500mg Lefocin 250mg, 500mg	Levofloxacin 100mg, 500mg	Cravit 100mg, 500mg Levomicin 100mg Lefocin 100mg
	Moxifloxacin	Avelox	Moxifloxacin Gemifloxacin	Avelox 400mg Factive 320mg
기타	Taurolidine * Linezolid 600mg * Colistimethate sodium	Taurolin 5g * Zyvox * Colistimethate	* Linezolid 600mg	* Zyvox(특정)
Antivirus제	* Ganciclovir	* Cymevine 500mg	Famciclovir	Famvir 250mg Famcivir 250mg Famvics 250mg
	Acyclovir	Zovirax 250mg	Acyclovir Valaciclovir Valganciclovir Oseltamivir 75mg Ribavirin	Vacrax 200mg Valtrex 500mg Valcyte Tamiflu 75mg Viramide 100mg, 200mg
간염			Lamivudine  Telbivudine Adefovir dipivoxil	Zeffix 100mg Zeffix syr Sebivo(원외) Hepsera Hepsevir Adepsera Adeptin Afoliva Levovir
			Clevudine Entecavir 0.5mg, 1mg	Baraclude 0.5mg, 1mg
HIV			Zidovudine Lamivudine 150mg+ Zidovudine 300mg Ritonavir Atazanavir Efavirenz Lopinavir 200mg+ Ritonavir 50mg	Azidomine 100mg(품질) Comvibir  Norvir(특정) Reyataz 150mg, 200mg Stocrin(특정) 200mg, 600mg Kaletra
Antifungal	Fluconazole Amphotericin B	Oneflu 100mg Fungizone 50mg	Fluconazole	Funazol 50mg Diflucan syrup Lamisil 125mg
	* Amphotericin B liposomal Itraconazole * Voriconazole Caspofungin	* Ambisome 50mg(특정) Sporanox(특정) * V FEND 200mg(특정) Candidas (특정) 50mg, 70mg	Terbinafine Nystatin Itraconazole * Voriconazole	Nystatin syrup, gargle Itra 100mg * V FEND 200mg (특정)

# 원내 항균제 분류표(2011, 2)

	주사 항균제		경구 항균제	
	성분명	상품명	성분명	상품명
Sulfa제			Sulfamethoxazole 400mg + Trimethoprim 80mg Sulfasalazine  Mesalazine	Septin Septin syr Salazopyrine EN Zopyrin 500mg(원외) Pentasa
항원충제	Metronidazole	Flazyl 500mg Metronidazole 500mg	Metronidazole Hydroxychloroquine Primaquine 15mg Atovaquone 250mg + proguanil HCl 100mg Pentamidine	Flasinyl 250mg Haloxin 100mg, 200mg Malafree(원외) Malalone(원외)  Pentamidine(품질)
Rifamycins			Rifampicin Rifaximin Rifabutin	Rifampin 150, 300, 600mg Normix Mycobutin
항결핵제			Ethambutol P-aminosalicylic acid Prothionamide Pyrazinamide Cycloserin Isonicotinic acid hydrazide	Myambutol PAS Prothionamide Pyrazinamide 250mg, 500mg Closerin Yuhan-zid
나병 치료제			Dapsone	Dapsone (원외)
구충제			Praziquantel	Distocide

	안과용제		외용제	
	성분명	상품명	성분명	상품명
	Erythromycin lactobionate 5mg, Colistin Na 5mg	Ecolicin eye drop	Nitrofurazone	Nitrofurazone oint
	Erythromycin lactobionate 5mg, Colistin Na 5mg	Ecoicin eye oint	Gentamicin sulfate	Gentamicin oint
	Ofloxacin	Effexin eye drop	Mupirocin	Bactroban oint
	Ofloxacin	Effexin eye oint	Metronidazole	Rozex gel 0.75% 30G(원외)
	Ofloxacin	Ocuflox eye drop	Metronidazole	Rozex gel 0.75% 15G
	Gatifloxacin	Gatiflo oph soln	Acyclovir	Vacrax oint
	Levofloxacin	Cravit eye drop	Fusidate sodium	Parason
	polymixin B sulfate 6000IU, dexamethasone 1mg, Neomycin Sulfate 3.5mg	Maxitrol eye oint	Terbinafine	Mujonal spray
	Oxytetracycline HCl	Terramycin eye oint	Terbinafine	Lamisil cream 1%
	Tobramycin	Tobra oph soln	Amorolfine	Loceryl nail lacquer 5%
	Tobramycin	Toravin eye drop(품질)	Amorolfine	Loceryl cream 0.25%
	Tobramycin	Toravin eye oint	Flutrimazole	Naitral cream
	Acyclovir	Herpecid eye oint	Ketoconazole	Antanazol
	Trifluoridine	Ocufolidin eye drop	Ketoconazole	Nizoral soln
<b>이용액</b>				
Ofloxacin	Effexin otic soln			

**유보항균제** 내성확산, 부작용, 가격 등의 이유로 광범위한 사용이 유보되어야 할 항균제

**\*제한항균제** 유보항균제 중 특히 엄격한 사용 규제가 요구되는 항균제



# 약제부 알림

## 1. 영양집중지원 서비스(NST) 관련 변경사항

현재 본원에서는 영양집중지원이 필요한 환자에게 영양집중지원 서비스를 통해 환자의 치료효과를 극대화하기 위하여 의사, 약사, 간호사, 영양사 등 영양공급 관련 전문가로 구성된 다직종간 협력체계(영양집중지원팀:NST)를 구성하여 운영하고 있습니다.

### 1) 업무흐름

- a. 주치의가 영양지원이 필요한 환자를 전산 의뢰
- b. NST(nutrition support team)에서 report 작성 ⇨ **차트첨부**
- c. 해당환자 지속적으로 monitoring
- d. 주 1회 : 회진 및 monitoring sheet 작성 (필요시) ⇨ **차트첨부**

### 2) 의뢰 대상 환자

- a. 초기 영양평가 시 고위험으로 판정된 환자
- b. 수술이나 집중적인 치료 등의 이유로 금식이 7일 이상 지속되는 환자
- c. 외상, 화상, 패혈증 등의 과대사 환자
- d. Short Bowel Syndrome, Fistulas, Draining abscesses 혹은 Wounds, Renal dialysis 중 영양소 손실이 많은 환자

### 3) 의뢰방법

- a. NST 협진의뢰 ⇨ 환자 개별로 의뢰 가능
  - ㄱ. 경장영양(EN)의 영양과 컨설팅 대신 NST 협진으로 전산의뢰
  - ㄴ. 정맥영양(PN)의 영양자문이 필요한 환자

4799	주치의	76	M	00569824	한민수
		59	F	00569908	한민수
		76	M	00569909	한민수
		74			처방입력
		79			일차별 항생제 처방조회
		68			검사전량조회
		70			임상병리결과조회
		76			지침부서 결과조회(임상제외)
		88			협진의뢰
		56			협진접수
		87			수술요청
		66			과진예약
		56			진료사항조회
		68			예진정보
		75			진료과별 진단내역
		73			환자별 의무기록 등록
		80			제한 항균제 조회
		20			20. EDR

### b. 의뢰권유 팝업이 떴을 때 의뢰

- ㄱ. PN제제 처음 처방 시 처방 권유 팝업 생성 ⇨ 대상환자만 의뢰서 작성
- ㄴ. PN제제 연속 7번째 처방 시 의뢰서 생성



## 약제부 알림

### 2. 2010년 4/4분기 ADR monitoring 분석 – 원인약물 분류별

NO	이름	성별	나이	질환명	원인약물	원인약물 분류	증상
1	김OO	M	28	역류성식도염	Macperan 10mg	(위)장관약제	두근거림, 불안
2	이OO	F	54	소화장애	Macperan 10mg	(위)장관약제	두근거림, 하지 저림
3	박OO	M	56	Rhabdomyolysis	Lipitor 10mg	고지혈증	혈뇨, CK elevation
4	김OO	F	50	AGE	Cirok 250mg	기타항생제	발적및가려움(국소)
5	권OO	F	74	Sepsis, APN, pneumonia, s/p hemothorax	Invanz inj 1g	기타항생제	간수치상승
6	강OO	M	55	Fx. DP 1st. toe Lt	Qupron 200MG	기타항생제	구토(감)
7	이O	M	74	Asthma, lymphoma	Ceftriaxone 2g	세파계	호흡곤란
8	이OO	M	57	Varicose vein	Flumarin 500MG	세파계	발적및가려움(국소), 구토(감)
9	정OO	M	41	Fx.distal femur Rt, Fx.trimalleoli ankle Rt	Meiact 100mg	세파계	발적및가려움(국소)
10	채OO	F	64	DA KNEE BOTH	Unizedone1g	세파계	전신 화끈거림, 하지저림
11	한OO	F	4	폐렴	Augmentin 1.2g	페니실린계	구토(감)
12	김OO	F	70	Known Cervical Ca.	Carplan 150MG	항암제	발적및가려움(전신), 식욕부진, 구토(감) high LFT elevation
13	유OO	M	2	CLA, APT, MCLS로 fever나서 투여함	Brufen Syr	NSAID, 아스피린	발적 및가려움(전신)
14	임OO	F	72	Cx ca	Jexta 2ml	NSAID, 아스피린	저체온증

#### <원인약물 분류별 통계>

1위 항생제	8건 (57.1%)
세파계	4건
기타항생제	3건
페니실린계	1건
2위 (위)장관약제	2건 (14.3%)
NSAID, 아스피린	2건 (14.3%)

