



Contents

· 의약뉴스	1
· Q&A	1
· Journal Review	2
· Special Issue	3~5
-약품식별안내	
· 약제부 알림	6



醫藥 News

"5-α reductase inhibitor" 함유제제 심각한 전립선암 발생위험 증가

식약청, 안전성 서한 배포

최근 미 식약청(FDA)에서는 "5-α reductase inhibitor(5-ARIs)"의 심각한 전립선암 발생위험 증가를 사유로 허가사항을 변경하고

관련 정보를 의료관계자에게 공지하는 한편, 관련 위험은 낮으나 남성환자에 5-ARIs 치료의 시작 또는 지속여부 결정 시 잠재적인 위해에 대한 유의성의 상회여부 검토가 필요함을 권고하였다.

본 조치는 해당 제제에 대한 '전립선암 예방 임상시험(Prostate Cancer Prevention Trial, PCPT)' 및 두타스테리드에 의한 '전립선암 감소시험(Reduction by Dutasteride of Prostate Cancer Events, REDUCE)'에 대한 FDA 분석결과, 낮은 위험 형태의 전립선암 발생은 감소되었으나, 심각한 형태의 전립선암 발생은 증가함에 따른 것이다.

의료전문가를 위한 추가 정보

- 5-ARIs는 높은 등급의 전립선암 위험을 증가시킬 수 있음에 유의할 것
- 5-ARIs 치료를 시작하기에 앞서 양성 전립선비대증(BPH)으로 오인될 수 있는 전립선암을 포함한 비뇨기 증세를 배제하기 위한 적절한 평가를 실시할 것
- 5-ARIs 치료는 6개월까지 전립선특이항원(prostate-specific antigen, PSA) 수치를 약 50% 감소시켰음에 유의할 것. 그러나 5-ARIs를 복용한 개개인 환자는 다양한 PSA 수치 감소를 보일 수 있음. 그러므로 PSA가 5-ARI을 복용하지 않는 남성의 정상범위수치에 해당한다 해도 5-ARIs 복용 중 PSA 증가는 전립선암 발현의 징후가 될 수 있으므로 평가되어야 함.

Q. Tdap vaccine 원내 제품 있는지, Td vaccine 과 차이점은 무엇인가요?

A. Tdap vaccine 은 원내에 없습니다.

< Tdap와 관련 백신 >

1) 청소년과 성인의 백신

Tdap vaccine 은 청소년과 성인의 Tetanus, Diphtheria, Pertussis 예방

Td vaccine 은 청소년과 성인의 Tetanus, Diphtheria 예방 추가접종

=>원내제품 Td pur

2) 7세 미만 어린이를 위한 백신

DTaP vaccine 은 어린이의 Tetanus, Diphtheria, Pertussis 예방

=>원내제품 Infanrix, 디피티트리

(DTP 는 DTaP의 이전 버전으로 미국에서는 더 이상 사용되지 않음,

acellular Pertussis; aP or Pa 는 백일해 전세포 사백신(whole-cell Pertussis;Pw)의 부작용으로 개량한 백일해 백신)

DT vaccine은 Diphtheria, Tetanus 예방 백신으로, Pertussis vaccine을 접종할 수 없는 7세 미만 어린이에게 사용



타이완에서 Carbamazepine에 의한 부작용과 HLA-B*1502 선별검사
Carbamazepine-Induced Toxic Effects and HLA-B*1502 Screening in Taiwan
Pei Chen, and others

항경련제이자 기분조절제인 carbamazepine은 동남아시아 국가에서 Stevens-Johnson syndrome (SJS) 및 이와 관련된 질환인 독성표피괴사증(toxic epidermal necrolysis, TEN)을 유발하는 주요 원인이다. Carbamazepine에 의한 SJS-TEN은 HLA-B*1502 대립유전자와 강한 연관성을 지니고 있다. SJS-TEN의 유전적 위험을 지닌 피험자를 HLA-B*1502 선별검사를 통해 선향적으로 식별하여 carbamazepine에 의한 SJS-TEN을 예방하고자 하였다.

타이완의 23개 병원에서 carbamazepine의 투여 대상자이지만 이 약물을 투여한 적이 없는 피험자 4,877명을 모집하였다. 피험자의 말초혈액으로 DNA 유전자형을 분석하여 HLA-B*1502 대립유전자를 가지고 있는지 조사하였다. HLA-B*1502 양성으로 판명된 피험자(전체 피험자의 7.7%)에서는 carbamazepine을 사용하지 않고 대체 약물을 투여하거나 기존의 약물을 계속 투여하도록 하였다. 검사 결과가 음성인 피험자(92.3%)는 carbamazepine을 사용하도록 하였다. 2개월 동안 일주일에 한 번씩 피험자와 전화 인터뷰를 통해 증상을 관찰하였다. SJS-TEN의 과거 발병률 추산치를 대조 수치로 사용하였다.

4.3%의 피험자에서 경증의 발진이 일시적으로 나타났다. 0.1%의 환자는 발진이 더 광범위하게 나타나서 입원하였다. HLA-B*1502 음성으로 판명되어 carbamazepine을 투여한 피험자에서는 SJS-TEN이 발병하지 않았다. 이 결과와 비교하여, carbamazepine에 의한 SJS-TEN의 과거 발병률(0.23%)을 고려하여 계산하면 이 연구의 약 10명에게 발병이 되었어야 하는 것으로 결과가 나온다($P < 0.001$).

HLA-B*1502 대립유전자를 갖고 있는 피험자를 확인하여 carbamazepine 치료를 피하는 방법은 carbamazepine에 의한 SJS-TEN의 발병률을 크게 감소시켰다.

(Funded by the National Science Council of Taiwan and the Taiwan Drug Relief Foundation.)
NEJM Vol.364 No.12 Page1126-1133



약품식별 방법 안내

•약학정보원 사이트 이용방법

1. 인터넷 익스플로러 주소창에 health.kr 입력 => 약학정보원 사이트로 이동합니다.
2. 첫 화면 우측 하단에 식별정보 검색을 클릭합니다.
3. 식별표시 문자 옆의 빈칸에 식별하고자 하는 의약품의 문자나 기호를 입력하고 검색하기를 클릭합니다.
4. 낱알식별정보 검색 결과 중 문자 표시와 이미지가 일치하는 의약품 확인 후 해당 제품명 클릭하면 성분명과 함량, 이미지를 자세히 확인하실 수 있습니다.

[약품식별 예제]



*의약품 문자가 앞면에 1000 뒷면에 D.W 일 경우 식별표시 문자 옆 빈칸에 1000 입력후 검색하기를 클릭합니다.

Tip 1) 체형, 모양, 색상 정확히 클릭하고 찾으면 더 빨리 검색

2) 식별표시 문자 아닌 경우 마크 전체보기 클릭 => 해당 마크 클릭



*검색결과 22품목을 차례대로 찾거나, 화살표 표시된 검색란에 나머지 문자 D.W 입력 후 search 바 클릭하여 결과내 재검색합니다.

문자, 이미지 유사한 경우 크기(장축, 단축, 두께)까지 비교합니다.

The screenshot shows the search results page on the KPIC website. The search criteria are '1000 / D.W'. The results table lists 22 items with columns for image, marking, length, width, thickness, shape, name, and manufacturer.

이미지	표시(앞/뒤)	장축(mm)	단축(mm)	두께(mm)	제형	제품명	제약회사
	1000 /	7.0	7.0	3.0	나정	신일엽산정	신일제약(주)
	1000 /	16	6	5	나정	니아스파노지속정 1000밀리그램 (니코틴산)	한국에보트(주)
	1000 /	21.1	8.7	6.75	필름코팅정	다이하백스정 1000mg(염산메트포르민)	(주)대웅제약
	1000 / D.W	21.2	8.6	6.6	필름코팅정	다이하백스정 1000밀리그램	(주)대웅제약
	10 00 /	19	10	7	필름코팅정	글루코파지정 1000밀리그램(염산 메트포르민)	한국베링거인겔하임(주)
	10 00 /	19	10	7	필름코팅정	글루코파지정 1000밀리그램(염산 메트포르민)	머크(주)
	세제 1000 /	19.0	9.6	7.3	필름코팅정	세제 1000정	한미약품(주)
	BAYER / C1000 OD	23.20	9.66	7.47	필름코팅정	씨프로유로서방정 1000밀리그램	바이엘코리아(주)
	C1000 /	19.8	8.7	6.3	나정	경남비타민-씨정(아스코르빈산)	경남제약(주)
	D W / 1000	19.3	8.1	7.2~7.6	나정	대웅아스코르빈산정 1000밀리그램	(주)대웅제약

*의약품 외형과 색상, 문자표시 1000과 D.W 등이 검색한 약과 일치하므로 다이하백스정 1000밀리그램 글자 클릭하여 상세확인 !

This screenshot shows the same search results, but with the product '다이하백스정 1000밀리그램' (Daihaebsokjeong 1000mg) highlighted. The '1000 / D.W' marking in the table is circled, and an arrow points to the product name in the '제품명' column.

이미지	표시(앞/뒤)	장축(mm)	단축(mm)	두께(mm)	제형	제품명	제약회사
	1000 / D.W	21.2	8.6	6.6	필름코팅정	다이하백스정 1000밀리그램	(주)대웅제약

* 문자표시 1000과 D.W 인 약은 다이아백스 1000밀리그램으로 Metformin 임을 알 수 있고 화살표 이미지를 클릭하면 상세이미지 확인 가능합니다.

약학정보원
KOREA PHARMACEUTICAL INFORMATION CENTER

통합검색 [] 검색

의약품정보 성분정보 안전성정보 낱알식별표시제도 복약정보 부가정보 프로그램 자료실 알림마당

LOGIN
아이디 [] LOGIN
패스워드 []

회원가입 아이디/패스워드 찾기

의약품정보
DRUG INFORMATION

- 의약품정보
- 낱알식별 표시정보
- 상호작용정보
- 한약정보
- 의약외품정보

식별표시정보
KIPIC, KIPIC, KIPIC

HOME > 의약품정보 > 식별표시정보

* 아래 이미지를 클릭하시면 큰 이미지를 보실 수 있습니다.

제조/수입	대웅제약				
제품명	다이아백스정 1000밀리그램 식별정보				
성분명	Metformin HCl 메트포르민염산염 1000mg				
표시(앞)	표시(뒤)	성상	백색 장방형의 필름코팅정		
1000	D.W	색깔	앞	허양	뒤
		분할선	앞		뒤
제형	모양	크기(mm)	장축	21.2	단축
필름코팅정	장방형			8.6	두께
					6.6
의약품 낱알식별표시 등록일 : 2010년 7월 7일					

성상변경내역

이미지	표시(앞)	표시(뒤)	제품명	식별표시 등록일
	1000		다이아백스정 1000mg(염산메트포르민) 식별정보	2006-02-07

회사소개 채용정보 서비스이용약관 이메일주소 무단수집거부 개인정보보호정책 의약품정보문의 광고·제휴문의 포장이미지 등록

서울특별시 서초구 서초동 1489-3 대한약사회관 B1 (제)약학정보원 TEL: 02-3471-7575 02-3472-0438-9, FAX: 02-3472-0437
COPYRIGHTS(C) ALL RIGHTS RESERVED @ KOREA PHARMACEUTICAL INFORMATION CENTER SINCE 2000

•기타 의약품 검색사이트

- 1) 드러그인포
<http://www.druginfo.co.kr>
- 2) 김스온라인
<http://kimsonline.co.kr>
- 3) 미국 의약품 검색
<http://www.drugs.com>

위와 같은 절차를 통해 찾아보았으나 검색 불가능한 약은 처방받은 병의원이나 조제받은 약국에 전화 문의하는 방법이 가장 정확합니다.





약제부 알림

1. 2011년 2/4분기 ADR monitoring 분석-원인약물 분류별

NO	이름	성별	나이	질환명	원인약물	원인약물 분류	증상
1	송OO	M	77	COPD	Aximar 400mg	기관지 확장제	구토(감) 부정맥 하지부종 (핏줄 섬)
2	이OO	M	70	폐렴	Meropen 0.5g	기타항생제	호흡곤란
3	송OO	F	46	GB ca	Tridol 50mg	비마약성 진통제	구토(감) 어지러움
4	조OO	M	45	R/O AGE	Tridol 50mg	비마약성 진통제	구토(감)
5	윤OO	F	39	Radial styloid tenosynovitis	Ultracet 325/37.5MG	비마약성 진통제	구토(감)
6	권OO	F	42	Rupture extensor hallucis longus foot Rt	Ultracet 325/37.5MG	비마약성 진통제	구토(감)
7	김OO	M	37	확인 불가능	Septrin 480mg	설파제	발적 및 가려움 (국소)
8	이OO	F	33	조기 자궁수축	Cefmino 0.5g	세파계	발적 및 가려움 (국소)
9	누OO OO	F	21	조기 자궁수축	Zenocef 1g	세파계	발적 및 가려움 (국소)
10	김OO	F	19	임신 29주6일, 양수과소증의증	Zenocef 1g	세파계	발적 및 가려움 (국소)
11	오OO	M	60	HTN	Acertil 4mg/T	혈압조절제	호흡곤란
12	배OO	F	32	Normal delivery	Dicknol 90mg/2ml	NSAID, 아스피린	호흡곤란 저혈압
13	박OO	M	54	미상	Prodag 500mg	NSAID, 아스피린	발적 및 가려움 (국소) 호흡곤란

<원인약물 분류별 통계>

- 1위 항생제 4건(30.8%)
 - 세파계 3건
 - 기타항생제 1건
- 1위 비마약성 진통제 4건(30.8%)

