



Contents

· 의약뉴스	1
(식약청 안전성 서한)	
· Journal Review	2
· Q&A	3
· 약제부 알림	3~5



醫藥 News

“Serotonin”성 항정신병 제제와

“Linezolid” 또는 “Methylene blue” 병용투여 제한 권고 식약청, 안전성 서한 배포

최근 미 FDA에서 “Serotonin”성 항정신병 제제 복용환자가 세균 감염성 치료제 “Linezolid” 제제 또는 메트헤모글로빈혈증에 사용하는 “Methylene blue”제제를 병용투여할 경우, ‘심각한 중추신경계 부작용’ 위험 증가로 해당 제제의 허가사항 변경을 진행하고 있다고 발표하며, 의료진 및 환자에게 “Linezolid” 및 “Methylene blue”제제가 MAO 저해제임을 인지하고, 응급 치료를 제외하고는 “Serotonin” 약물을 복용한 환자에게 병용투여하지 않도록 권고하였다.

상기 조치는 FDA에서 부작용 보고자료 및 임상문헌을 검토한 결과, “Linezolid” 및 “Methylene blue” 제제와 병용투여할 경우 뇌내 “Serotonin” 증가에 따른 세로토닌 증후군(과잉행동, 인식장애 등) 등의 부작용 발생 위험 증가에 따른 것이다.

“Zoledronic acid” 제제 ‘신부전’ 위험 주의 권고

식약청, 안전성 서한 배포

최근 미 FDA에서는 골다공증 치료제 “Aclasta 주사액(Zoledronic acid)”에 대하여 크레아티닌 청소율이 35ml/min 미만이거나 급성 신장 손상의 증거가 있는 환자에게 사용 금지토록 라벨을 개정하였다고 밝혔다.

이번 조치는 미 FDA의 유해사례 보고시스템(AERS)을 검토한 결과, 동 제제 사용으로 투석을 요하거나 급성 신부전 부작용 사례가 보고됨에 따른 것으로,

FDA는 의료진에게 신장 손상 위험군에 속하는 환자 확인을 위해 동 제제를 처방하기 전 환자의 신기능을 스크리닝하고, 처방 중인 환자의 경우에는 신기능 모니터링을 실시토록 권고하였다.

“Ondansetron” 제제 ‘비정상적 심장박동 위험증가’ 주의 권고

식약청, 안전성 서한 배포

최근 미 FDA에서 구역,구토 치료에 사용되는 “Ondansetron” 제제에 대하여 QT간격 연장 가능성으로 비정상적 심장박동 증상(Torsade de Pointes포함) 위험군에 속하는 선천성 QT연장 증후군 환자에 사용을 피하도록 라벨을 개정중에 있다고 밝혔다.

이번 조치는 미 FDA에서 동 제제에 대해 안전성,유효성 관련 자료 검토 중, 동 제제 복용 시 비정상적 심장 박동 증상을 초래할 수 있는 심장 전기활동의 비정상적 변화 발현 위험을 증가시킬 수 있음에 따른 것으로,

FDA는 또한 전해질 장애 환자(예 : 저칼슘혈증 또는 저마그네슘혈증) 및 울혈성 심부전, 서맥성 부정맥 및 QT 연장 유발 가능 약품 복용 환자에 대하여 ECG 모니터링 실시를 권고하였다.

성인 중환자에서 조기 및 지연 비경구 영양요법의 비교
Early versus Late Parenteral Nutrition in Critically Ill Adults
Michael P. Casaer, and others

경장 영양요법만으로 목표 칼로리를 섭취할 수 없는 성인 중환자에서 비경구 영양요법(parenteral nutrition)의 시작 시기를 두고 논란이 지속되고 있다.

이 무작위 다기관 연구에서는 중환자실(ICU)의 성인 환자를 대상으로 경장 영양요법이 불충분할 때 이를 보충하기 위한 비경구 영양요법을 조기에 시작(유럽 지침)하거나 지연 시작(미국 및 캐나다 지침)할 때의 결과를 비교하였다. 2,312명의 환자가 ICU 입원 후 48시간 이내 비경구 영양요법을 시작했고(조기시작군), 2,328명이 8일 후 비경구 영양요법을 시작하였다(지연시작군). 두 군 모두의 경장 영양요법은 조기시작 프로토콜을 적용하였고, 인슐린을 주입하여 혈당을 정상으로 유지하였다.

지연시작군의 환자는 ICU 및 일반병동에서 생존하여 조기에 퇴원할 가능성이 6.3% 증가했고(위험비 [HR], 1.06; 95% 신뢰구간[CI], 1.00-1.13; P=0.04), 퇴원 당시에 기능적 상태가 저하된 소견도 보이지 않았다. ICU와 일반병동 내의 사망률과 90일 생존율은 두 군간에 비슷하였다. 지연시작군은 조기시작군에 비해 ICU 감염(22.8% vs. 26.2%, P=0.008) 및 담즙정체(P<0.001)가 더 적게 발생하였다. 지연시작군은 2일 이상 기계 환기를 받은 환자의 비율이 9.7% 감소했고(P=0.006), 신대체요법 지속기간의 중앙값이 3일 감소하였으며(P=0.008), 의료비용이 평균 €1,110(약 \$1,600) 절감되었다(P=0.04).

비경구 영양요법은 조기에 시작하는 것보다 늦게 시작할수록 회복이 빠르고 합병증도 더 적었다.

(Funded by the Methusalem program of the Flemish government and others; EPaNIC
ClinicalTrials.gov number, NCT00512122.)
NEJM Vol. 365 No. 6 Page 506-517





Q. 염물핀과 황물핀의 efficacy 및 차이점은 ?

A. 염물핀과 황물핀은 둘다 약효를 나타내는 주성분이 몰핀이므로 약리학적 작용 측면에는 차이가 없습니다.

다만 제제학상 Cl 형태의 염을 띄는 것을 염물핀, SO₄ 형태의 염을 띄는 것을 황물핀이라고 부릅니다.

일반적으로 몰핀의 경우 약의 특성상 주사제로 만들시 불안정하므로 보존제를 넣는 경우가 많습니다. 염물핀의 경우는 보존제인 아황산이 포함되어 피하 주사와 정맥투여만 가능한 반면, 황물핀은 무(無)보존제이므로 아황산 감수성등의 위험이 없어 정맥주, 경막외 등의 투여가 가능합니다.



1. 항정신성 약물 장기처방 사유 신설 (고시 제 2011-88호 및 제 2011-49호)

항정신성 약물은 1회 처방 시 30일까지 요양급여를 인정하나, 다음 대상성분 중 예외사항(말기환자, 장기출장 등)에 해당하는 경우 1회 처방 시 최대 90일까지 인정 가능합니다.

항정신성 일반원칙 중 1회 처방 시 최대 90일까지 인정 가능한 예외사항에 대한 대상성분

성분명	상품명	원내코드	비고
Alprazolam	Alpram 0.25mg	DALPZ2	
	0.4mg	DALPRAM	
	0.5mg	DALPZ5 (원외전용)	
Clobazam	Sentil	DSSENTIL (원외전용)	
Diazepam	Diazepam 2mg	DDZ2	
	5mg	DDZ5	
Etizolam	Depas 0.5mg	DDEPAS	
	1mg	DDEPAS1	
Flurazepam	Dalmadom	DDMD	
Lorazepam	Ativan 0.5mg	DATV5	
	1mg	DATV1	
Zolpidem	Stilnox CR 12.5mg	DSTIL12	30일 이상 처방불가
	6.25mg	DSTIL6	
	Zolpiram	DZOLP	



약제부 알림

2. 병용금지 및 연령금지 추가/변경 (2011.9.30일부터 급여기준 적용)

‘병용금지’ 의약품

연번	성분명1	성분명2	허가사항(상호작용)	비고
1	Metformin Hydrochloride + Glimepirid	lohexol loxaglic acid lopamidol lopromide lotrolan loversol lodixanol lomeprol lobitridol lodised oil	기능성 신부전에 의한 유산산성증 촉진	48시간 이내 병용금지
2	Metformin Hydrochloride + Sitagliptin phosphate	lohexol loxaglic acid lopamidol lopromide lotrolan loversol lodixanol lomeprol lobitridol lodised oil	기능성 신부전에 의한 유산산성증 촉진	48시간 이내 병용금지
3	Alfacalcidol	Calcitriol + Sodium Alendronate Hydrate	고칼슘혈증	
4	Paricalcitol	Calcitriol + Sodium Alendronate Hydrate	고칼슘혈증	

*Metformin 복합제와 요오드 포함 조영제 주입

: Metformin을 투여하고 있는 환자에게 혈관조영촬영 등을 위한 요오드포함 조영제 주입은 기능적 신부전에 의한 유산 산성증이 나타날 수 있으나 대부분 조영촬영은 1회성이므로 환자의 상태 고려하여 신부전환자 이외에 투여한 경우는 인정 가능함

(48시간 이내 병용금지토록 환자 교육 등 청구명세서상 확인되는 경우 인정)

‘연령금지’ 의약품 변경성분

연번	현행		개정내용	사유
	성분명	금지연령		
1	Olanzapine	18세미만	13세미만	의약품 허가사항 (사용상 주의사항) 변경 결과 반영



약제부 알림

3. 2011년 3/4분기 ADR monitoring 분석-원인약물 분류별

NO	이름	성별	나이	질환명	원인약물	원인약물 분류	증상
1	최OO	F	42	만성 방광염	Macperan 10mg	(위)장관약제	불안
2	임OO	F	60	고지혈증	Crestor 10mg	고지혈증	간수치 상승
3	김OO	F	62	Ureter stone	Lefocin 500mg/100ml	기타항생제	발적 및 가려움 (국소)
4	김OO	M	40	Colitis	Lofucin 200mg	기타항생제	오심, 홍부답답함
5	김OO	F	28	Acute cholangitis	Metronidazole inj	기타항생제	발적 및 가려움 (국소)
6	정OO	F	56	Septic elbow Rt.	Tagocin 200mg	기타항생제	간수치 상승, 발열
7	권OO	F	29	Schwannoma ulna N.elbow Rt.	Ultracet 325/37.5MG	비마약성 진통제	구토(감)
8	임OO	F	18	Pneumonia	Cefkizon 1g	세파계	발적 및 가려움 (국소)
9	손OO	M	47	GB stone	Fibrix inj 50mg/5ml	지혈제	두근거림, 고혈압
10	정OO	F	74	PMC	Tabactam 4.5g	페니실린계	발적 및 가려움 (국소) , 호흡곤란, 두근거림, 어지러움
11	정OO	F	40	Pul. Tbc	Rifampin 600mg	항결핵제	호흡곤란

<원인약물 분류별 통계>

1위 항생제 6건(54.5%)

- 기타항생제 4건
- 세파계 1건
- 페니실린계 1건



을지대학병원
EULJI UNIVERSITY HOSPITAL

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