



Contents

· 의약뉴스	1
· Journal Review	2
· Special issue	3~6
· 신약 Review	7
· 약제부 알림	8



“ 톨페리손 함유제제 ” 주사제의 판매중지 및 경구제의 적응증 ‘성인의 뇌졸중 후 강직증상치료’ 로 제한

식약청, 안전성 서한 배포

유럽의약품청(EMA)에서 “톨페리손” 함유제제에서 과민반응 위험이 시판 후 보고되었고, 일부 적응증에서 효능이 불충분한 것으로 우려되어 “톨페리손” 함유 주사제를 더이상 사용하지 않도록 하고 경구제에 대해서도 ‘성인의 뇌졸중 후 경직’ 적응증에 제한하여 사용하도록 권고하였다.

이에 따라 2013. 3. 29자로 “톨페리손” 함유 주사제에 대하여 판매중지 및 회수폐기 안전조치를 취하는 한편, 경구제에 대해서도 적응증을 ‘성인의 뇌졸중 후 강직증상치료’로 제한하도록 허가사항을 변경지시하였다.

원내 약품명 : Perison® inj.

자궁경부암 백신의 유해사례 발생관련 허가사항 변경지시

최근 일본에서 자궁경부암 백신 ‘서바릭스’ 접종 후 급성파종성뇌척수염(ADEM), 갈랑-바레 증후군(GBS)등의 유해사례가 발생되었다고 보고되었다.

이에 따라 국내에서 사용하고 있는 자궁경부암 백신인 가다실®과 서바릭스®의 허가사항 중 사용상 주의사항에 ‘해외에서 시판후 유해사례로 급성파종성뇌척수염(ADEM), 갈랑-바레증후군(GBS)발생사례가 보고되어 있다.’ 고 반영 조치하였다.

식약처 바이오의약품품질관리과-977호(2013.6.18)

Azithromycin의 사용과 심혈관 원인에 의한 사망
Use of Azithromycin and Death from Cardiovascular Causes
Henrik Svanstrom, and others

Azithromycin은 기저 위험이 높은 환자에서 심혈관 원인에 의한 사망 위험을 높인다. 임의의 일반 모집단에서도 azithromycin이 유사하게 위험을 높이는지는 규명된 바 없다.

덴마크의 성인(18-64세)을 대상으로 한 전국 규모의 역사 코호트(historical cohort) 연구를 수행하여, 1997년부터 2010년까지의 처방전 조제, 사망 원인, 환자 특징에 관한 레지스트리 자료와 연결시켰다. 1,102,050건의 azithromycin 사용과 항생제 비사용(총 2,204,100건에서 성향점수[propensity score]에 따라 1:1의 비율로 짝지움)을 비교하고, 1,102,419건의 azithromycin 사용과 7,364,292건의 페니실린V 사용(적응증이 유사한 항생제; 성향점수를 보정하여 분석 실행)을 비교하여, 심혈관 원인에 의한 사망의 비율비(rate ratio)를 구하였다.

현재 azithromycin 사용(5일간 치료로 정의)은 항생제를 사용하지 않을 때보다 심혈관 원인에 의한 사망 위험을 유의하게 증가시켰다(비율비, 2.85; 95% 신뢰구간[CI], 1.13-7.24). 항생제 비교약물에 대한 분석에는 현재 azithromycin 사용 중 심혈관 원인에 의한 사망 17건(조발생률[crude rate], 1.1/1,000인-년[person-years])과 현재 페니실린V 사용 중 심혈관 원인에 의한 사망 146건(조발생률, 1.5/1,000인-년)이 포함되었다. 성향점수를 보정했을 때 현재 azithromycin 사용은 페니실린V보다 심혈관 사망의 위험을 높이지 않았다(비율비, 0.93; 95% CI, 0.56-1.55). 페니실린V와 비교하여 현재 azithromycin을 사용했을 때 보정된 절대위험 차이는 치료 백만 건당 -1 심혈관 사망으로 나타났다(95% CI, -9-11).

Azithromycin은 청년 및 중년 성인의 일반 모집단에서 심혈관 원인에 의한 사망 위험을 높이지 않았다.

(Funded by the Danish Medical Research Council.)

<원내 항생제의 투여방법 정리>

Penicillins

IM 근주 / IV 정주 / IIV 점적정주

성분명	약품명	코드	용법
Penicillin-G potassium 500만 IU	Penicillin G 500만iu	MCP	IM, IV
Benzathin penicillin G 120만	Mycin 120만IU	MBP	IM
Nafcillin sodium 1g	Nafcillin 1g(보령)	MNAF1	IM, IIV
Amoxicillin 0.5g, Clavulanate 0.1g	Augmentin 0.6g	MAUG6	IV, IIV
Amoxicillin 1g, Clavulanate 0.2g	Augmentin 1.2g	MAUG	IV, IIV
Amoxicillin 0.5g, Sulbactam 0.25g	Sultamox 750mg	MSUTA	IM, IV, IIV
Ampicillin 500mg, Sulbactam 250mg	Sulbacillin 750mg	MSULB	IM, IIV
	Rukasyn750mg	MRUKA7	IM, IIV
Ampicillin 1000mg, Sulbactam 500mg	Rukasyn 1.5g	MRUKA1.5	IM, IIV
	Bactacin 1.5g	MBAC1	IM, IIV
Ticarcillin sodium 1.5g, Clavulanate 100mg	Tioclac 1.6g	MTIOC	IIV
Piperacillin Na 4g, Tazobactam 0.5g	Tabactam 4.5g	MTABA	IIV
	Tazocin	MTAZO	IIV

Cephalosporins

성분명	약품명	코드	용법
Cefazedone sodium 1g	Cefazedon 1g(국제)	MCFZD1	IV
	Cefazedon 1g(유형)	MCFZDY	IV
	Pazeron 1g	MPAZE	IV
	Zenocef 1g	MZE	IV
	Unizedone 1g	MUNZD	IV
Cefazedone sodium 2g	Cefazedon 2g	MCFZD2	IV
Cefazolin Na 1g	Cefazolin 1G	MCFZ1	IM, IV, IIV
Cefbuperazone sodium 0.5g	Tomiporan 0.5G	MTOMI	IV, IIV
Cefbuperazone sodium 1g	Zinperazone 1g	MZINP	IV, IIV
Cefuroxime sodium 750mg	Cefuroxime 750mg	MCFX7	IM, IV, IIV
Cefotiam 1g	Jetiam 1g	MJETI1	IM, IV, IIV
Cefminox sodium 0.5g	Cefmino 0.5g	MCMNO	IV, IIV
Cefminox sodium 1g	Cefmino 1g	MCMNO1	IV, IIV
Cefotetan disodium 1g	Cefotetan 1g(국제)	MCTAN	IM, IV, IIV
	Cefotetan 1g(종근당)	MCEFOTE	IM, IV, IIV
Cefmetazole 1g	Cefotazole 1g	MCZOL	IM, IV, IIV
Cefoxitin 1g	Cefoxitin 1g(특정)	MCEFOX	IM, IV, IIV

성분명	약품명	코드	용법
Cefoperazone 500mg, Sulbactam 500mg	Peratam 1g	MPERA	IV, IIV
Ceftriaxone sodium 1g	Triaxon 1g	MTRIAX	IM, IV, IIV
	Ceftriaxone 1g	MCX1	IM, IV, IIV
	Cefkizon	MCEFK	IM, IV, IIV
Ceftriaxone Na 2g	Ceftriaxone 2g	MTX2	IM, IV, IIV
	Triaxon 2g	MTRIAX2	IIV
Ceftriaxone sodium 500mg	Triaxon 500mg	MTRIAX5	IM, IV, IIV
Ceftazidime 1g	Tazicef 1g	MTZC	IM, IV, IIV
Cefpiramide Sodium 1g	Cefirad 1g	MCEFI1	IV, IIV
	Cefpiran 1g	MCEF1	IV, IIV
Cefodizime Sod. 1g	Newdizime 1g	MNEWD	IV, IIV
Ceftizoxime Na 1g	Epocelin 1G	MEPO	IM, IV, IIV
Cefotaxime sodium 0.5g	Cefotaxime 0.5G	MCFTA5	IM, IV,
Cefotaxime sodium 1g	Cefotaxime 1G	MCFTA	IM, IV,
Cefotaxime sodium 2g	Cefotaxime 2g	MCFTA2	IIV
Flumoxef 500mg	Flumarin 500MG	MFLUM	IV, IIV
Cefepime 1g	Maxipime 1g	MMAX	IM, IV, IIV
Cefpirome 1g	Hancerome 1g	MHANCE	IV, IIV

Carbapenem

성분명	약품명	코드	용법
Meropenem 0.5g	Meropen 0.5g	MMERO	IIV
	Merocin 0.5g	MMEROC	IIV
	Pospenem	MPOS	IIV
Meropenem 1g	Merocin 1g	MMEROC1	IIV
Imipenem500mg, Cilastatin 500mg	Prepenem 500mg	MPPN	IIV
	Cilacin	MCILA	IIV
Ertapenem sodium 1g	Invanz 1g	MINVANZ	IM, IIV
Doripenem monohydrate 250mg	Finivax 0.25g	MFINI2	IIV

Glycopeptides

성분명	약품명	코드	용법
Teicoplanin 200mg	Tagocin 200mg	MTAGOCIN	IM, IV, IIV
	Teicocin 200mg	MTEIC2	IM, IV, IIV
Teicoplanin 400mg	Teicocin 400mg	MTEIC4	IM, IV, IIV
Vancomycin 1g	Hanomycin 1g	MVAN1	IIV
Vancomycin 250mg	Hanomycin 250mg	MVAN2	IIV
Vancomycin 500mg	Hanomycin 500mg	MHAN	IIV

Aminoglycosides

성분명	약품명	코드	용법
Amikacin sulfate 100mg	Amikin 100mg	MAMK100	IM, IIV
Amikacin sulfate 500mg	Amikin 500mg	MAMK500	IM, IIV
Gentamicin sulfate 80mg	Gentamicin 2ml	MGM	IM, IV, IIV
Isepamicin sulfate 200mg	Isepacin 200MG	MISE	IM, IIV
Kanamycin sulfate 1g	Kanamycin 1G	MKMC	IM
Micronomicin sulfate 120mg	Sagacin 120mg	MSGC120	IM, IIV
Netilmicin sulfate 150mg	Akocin 150MG	MAKO15	IM, IV, IIV
	Uninetil 150mg	MUNI	IM, IV, IIV
	Nesomicin 150mg	MNES	IM, IV, IIV
	Neticin 150mg	MNE	IM, IV, IIV
Streptomycin 1g	Streptomycin 1g	MSM	IM
Tobramycin sulfate 80mg	Tobramycin 80mg	MTO	IM, IIV

Quinolones

성분명	약품명	코드	용법
Ciprofloxacin 100mg	Qupron 100mg/50ml	MQU	IIV
Ciprofloxacin 200mg	Qupron 200mg/100ml	MQU2	IIV
	Ciprobay 200mg/100ml	MCPB2	IIV
	Ciprofloxacin 200mg/100ml	MCIPRO2	IIV
	Cirock 200mg	MCIRO	IIV
	Lofucin 200mg	MLOF2	IIV
Ciprofloxacin 400mg	Ciprobay 400mg/200ml	MCPB4	IIV
	Ciprofloxacin 400mg/200ml	MCIPRO4	IIV
	Qupron 400mg/200ml	MQU4	IIV
Levofloxacin 250mg	Cravit 250mg	MCRA	IIV
	Lefocin 250mg/50ml	MREFO2	IIV
Levofloxacin 500mg	Cravit 500mg/100ml	MCRA5	IIV
	Lefocin 500mg/100ml	MREFO5	IIV
Moxifloxacin 400mg	Avelox 400mg/250ml	MAVEL	IIV

Glycylcyclines

성분명	약품명	코드	용법
Tigecycline 50mg	Tygacil 50mg	MTYGA	IIV

Macrolides

성분명	약품명	코드	용법
Clarithromycin 500mg	Klarcid 500mg	MKLC	IIV
Azithromycin 500mg	Azitops 주	MAZIT	IIV

Lincosamides

성분명	약품명	코드	용법
Clindamycin 300mg	Fullgram 300mg	MFGRAM	IM, IIV
Clindamycin HCl 600mg	Fullgram 600mg	MFGRAM6	IM, IIV

기타 항생제

성분명	약품명	코드	용법
Taurolidine 5g	Tauroline 2% 250ml	MTAU	IIV
Colistimethate sodium 150mg	Colistimethate 150mg	MCOLIS	IM, IV, IIV
Linezolid 2mg/ml	Zyvox 600mg/300ml	MZYVOX	IIV

▪ Sonovue 225 μ g/5ml (특정)

Sulfur hexafluoride 225 μ g

적응증	심장초음파, 거대(대뇌동맥, 두개의 경동맥(extracranial carotid), 말초동맥)및 미세혈관계(간, 유방 혈관) 도플러 검사시, 도플러 신호강도가 충분치 않은 환자 혈류의 신호증강(신호/잡음비의 향상)
용법/용량	1)안정시 또는 부하시의 심장 심실의 B-mode 영상: 2mL. 2)혈관 도플러 영상: 2.4mL.(1회 검사기간 동안 의사가 필요하다고 생각할 때 권장 투여량의 2번째 투여가 가능)
부작용	두통, 주사부위 반응, 오심, 현기증, 호흡곤란, 가려움증, 흉통 등
사용법	1)사용하기 전에 프리필드시린지의 염화나트륨 0.9%w/v 용액 5mL를 주입기를 통해 바이알의 내용물에 투입하여 미세기포 분산액을 조제한다. 2)그 다음 동결건조물이 완전히 녹을 때까지 20초 동안 격렬하게 흔들고 희석 후 6시간까지 적당한 양을 실린지로 취해 사용할 수 있다. 실린지로 취하기 직전 미세기포를 재분산시키기 위해 흔들어야 한다.

▪ Balancelyte-F 액 500ml

Sodium Chloride 205mg, Glucose 2.5g,

Potassium citrate hydrate 216mg, Sodium citrate hydrate 98mg/100ml

적응증	영·유아 및 소아의 설사시 수분과 전해질의 보급·유지
용법/용량	1) 성인, 고령자: 1일 체중 kg당 40mL를 투여한다. 2) 유아, 소아: 1일 체중 kg당 100-150mL를 나누어 투여한다. 3) 우유먹는 영아: 설사를 하면 먼저 우유 및 그 외 인공유 등 모든 음식섭취를 중단하고, 24시간 이상 설사가 계속되면 소아과 의사와 상의한다. 24-48시간 후 증세가 호전되면 정상적인 섭생을 점차로 실시한다. 구역, 구토가 생기는 경우 소량씩 자주, 한모금씩 투여한다. 4) 모유먹는 영아: 우유먹는 영아와 동일하게 투여한 후 모유를 충분히 먹고 남은 모유는 짜낸다.
주의사항	1) 구토나 발열이 있거나 설사가 24시간 이상 계속되는 경우 의사와 상담한다. 2) 고나트륨혈증성 탈수의 경우 주의한다. 3) 신부전이 의심되는 고령자는 나트륨이온 포함 제제 사용에 신중을 기한다. 4) 경구투여만 가능하며, 보존제를 함유하지 않으므로 일단 개봉하면 사용후 남은 것은 폐기한다.



약제부 알림

1. 2013년 2/4분기 ADR monitoring 분석-원인약물 분류별

NO	이름	성별	나이	질환명	원인약물	원인약물 분류	증상
1	서OO	M	69	Myocardial ischemia	Morphine-HCl 10mg	마약성 진통제	저혈압
2	이OO	F	54	Gastric polyp	Tridol 50mg inj.	비마약성 진통제	구토(감) 어지러움
3	이OO	M	90	prostate ca. BPH, Rt. pleural effusion	Cefkizon 1g	세파계	구토(감)
4	남OO	M	50	wound infection	Flumarin 500mg	세파계	발적 및 가려움(전신)
5	박OO	F	22	류마티스관절염	Salazopyrine-EN 500mg	항류마티스제	간수치 상승
6	김OO	M	55	베체씨병	피린계약물 (원내해당약품 없음)	피린계	발적 및 가려움(전신)
7	고OO	F	61	Endocervix ca	Macperan 10mg inj.	(위)장관약제	tremor
8	김OO	M	21	ARF, colitis	Muteran 600mg inj.	진해거담제	두통, 고혈압
9	육OO	F	85	Aortic Valve stenosis, CHF	Cafsol 500	영양수액제제	구토(감), 어지럼증
10	박OO	F	38	Acute cholecystitis로 LLC OP 전 처치	Curan 주 50	(위)장관약제	발적 및 가려움(국소)
11	권OO	F	45	GB stone	Curan 주 50	(위)장관약제	어지러움, 식은땀 및 오심
12	안OO	M	57	stabbing headache	Valentac 75mg	NSAID, 아스피린	발적 및 가려움(국소)
13	유OO	F	58	수술 부위 염증	Qupron 400mg/200ml	기타항생제	발적 및 가려움(국소)
14	백OO	M	56	benign neoplasm of tongue	Cefazedon 1g(국제)	세파계	발적 및 가려움(국소)
15	장OO	F	46	fx. base 5th MT foot Lt.	Pazeron 1g	세파계	발적 및 가려움(전신) 코막힘, 호흡곤란 구토(감)
16	이OO	F	44	R/O hepatitis	Tridol 50mg inj.	비마약성 진통제	구토(감), 식은땀
17	조OO	F	74	ileus	Nutriflex lipid peri 1875	영양수액제제	발적 및 가려움(국소)

<원인약물 분류별 통계>

- 1위 항생제 5건 : 세파계 4건, 기타 1건
- 2위 (위)장관약제 3건
- 3위 영양수액제제 2건
- 비마약성진통제 2건



을지대학교병원 약제부 의약정보실 | 302-799 대전광역시 서구 둔산동 1306 | TEL : 042-611-3936

발행인 : 이상미 편집인 : 구지현, 추선영



의약정보

Vol.17, No.59, 2013

2013년
7월



의약정보

Vol.17, No.59, 2013

2013년
7월