



## Contents

· 의약뉴스	1
· Q & A	1
· Journal Review	2
· Special issue	3~4
· 신약 Review	5-6
· 약제부 알림	7



### ‘ 리토드린 제제 ’를 조기진통 억제 등 산과적응증 사용제한 권고

#### 식약청, 안전성 서한 배포

최근 유럽의약품청(EMA)에서 속효성베타효능제인 '리토드린 제제'에 대한 유익성/위해성 평가 결과를 발표하였다. 고용량으로 조기진통 억제 등 산과적응증에 사용시 임신부 및 태아 모두 심각한 심혈관계 부작용 발생하여, 경구제의 경우 더 이상 산과적응증에 사용하지 말것을 권고 하였고, 다만 주사제의 경우 임신 22주에서 37주 사이 최대 48시간 동안 조기진통 억제에만 사용이 가능하도록 하였다.

원내 약품명 : Lavopa Cap, Inj.



#### Q : MMR 백신은 교차접종 가능한가?

A : 현재 한국 소아과학회 가이드라인엔 교차접종에 관한 명시된 부분이 없으나 캐나다 백신접종 Q&A에 따르면 교차접종이 가능하다고 되어 있다.

또한 이전 원내 MMR백신인 Priorix 설명서에 따르면 다른 MMR백신으로 접종한 어린이에게 프리오릭스 접종가능하다는 문구가 있으므로 교차접종이 가능한 것으로 보인다. 현재 원내 MMR백신은 MMRII 백신이다.

\*MMR백신은 보통 2회접종함

안지오텐신 억제제 병용요법을 이용한 당뇨병성 신병증의 치료  
 Combined Angiotensin Inhibition for the Treatment of Diabetic Nephropathy  
 Linda F. Fried, and others

안지오텐신 전환효소(ACE) 억제제와 안지오텐신 수용체 차단제(ARB)의 병용요법은 단백뇨를 감소시킨다. 그러나 신질환의 진행에 미치는 효과와 안전성은 불분명하다.

요중 알부민/크레아티닌 비(알부민은 mg으로 측정하고 크레아티닌은 g으로 측정)가 적어도 300 이상이고, 추정 사구체여과율(GFR)이 30.0-89.9mL/min/1.73m<sup>2</sup>인 제2형 당뇨병 환자를 대상으로 losartan (100mg/d)을 투여한 후 lisinopril (10-40mg/d) 또는 위약군으로 무작위 배정하였다. 일차 평가기준은 추정 GFR의 변화(첫 추정 GFR이 ≥60mL/min/1.73m<sup>2</sup>일 경우에는 ≥30mL/min/1.73m<sup>2</sup> 감소, 또는 첫 추정GFR이 <60mL/min/1.73m<sup>2</sup>일 경우에는 ≥50% 감소), 말기 신질환(end-stage renal disease, ESRD) 또는 사망이 처음 발생하는 경우로 정하였다. 신장의 이차 평가기준은 추정 GFR의 감소나 ESRD가 처음 발생하는 경우로 정하였다. 안전성의 평가기준에는 사망, 고칼륨혈증, 급성 신손상이 포함되었다.

본 연구는 안전성의 우려로 인해 조기에 중단되었다. 무작위로 배정되어 중앙값 2.2년 동안 추적관찰을 받은 환자 1,448명 중에서 일차 평가기준 사건은 단일요법군에서 152건, 병용요법군은 132건 발생하였다(병용요법의 위험비, 0.88; 95% 신뢰구간[CI], 0.70-1.12; P=0.30). 이차 평가기준과 관련해 병용요법에서 나타난 이득(위험비, 0.78; 95% CI, 0.58-1.05; P=0.10)은 시간이 경과하면서 감소하였다(불균형성에 대한 P=0.02). 사망(사망의 위험비, 1.04; 95% CI, 0.73-1.49; P=0.75)이나 심혈관 사건에 있어서는 아무런 이득이 없었다. 병용요법은 고칼륨혈증(100인-년당 6.3건 vs. 단일요법에서 100인-년당 2.6건; P<0.001)와 급성 신손상(100인-년당 12.2건 vs. 6.7건, P<0.001)의 위험을 증가시켰다.

당뇨병성 신질환 환자에서 ACE 억제제와 ARB의 병용요법은 이상반응의 위험을 증가시켰다.

(Funded by the Cooperative Studies Program of the Department of Veterans Affairs Office of Research and Development; VA NEPHRON-D ClinicalTrials.gov number, NCT00555217.)

NEJM Vol. 369 No. 20 Page 1892-1903

## 크론병(Crohn's disease)

크론병은 입에서 항문까지 소화관 전체에 걸쳐 어느 부위에서든지 발생할 수 있는 만성 염증성 장 질환이다. 궤양성 대장염과 달리 염증이 장의 모든 층을 침범하며, 병적인 변화가 분포하는 양상이 연속적이지 않고 나타나는 경우가 많다. 대장과 소장이 연결되는 부위인 회맹부에 질환이 발현하는 경우가 가장 흔하다.

### 원인

크론병의 원인은 아직 정확히 알려져 있지 않지만, 환경적 요인, 유전적 요인과 함께 소화관 내에 정상적으로 존재하는 세균에 대한 우리 몸의 과도한 면역반응 때문에 발병하는 것으로 생각되고 있다. 또한 크론병과 흡연은 밀접하게 연관되어 있다. 크론병에서 흡연이 질병의 발생을 촉진하며, 흡연자의 경우 수술을 받은 후에도 재발률이 높고 증상이 더욱 악화된다.

### 증상

설사, 복통, 식욕 감퇴, 미열 등이 흔한 증상이며, 관절염, 포도막염, 피부 증상, 섬유화 등이 일어나 담관벽이 두꺼워지면서 담관이 좁아지거나 협착이 생기는 경화성 담관염, 신장 결석 등의 장 외의 증상도 비교적 자주 나타난다. 증상의 종류와 정도는 환자마다 매우 다양하며, 증상은 서서히 또는 급속히 나타난다.

### 치료

완치에 이르는 치료법은 아직 개발되어 있지 않지만, 크론병의 경과에 미치는 인자에 대해서는 많은 연구가 진척되어 여러 가지의 치료가 개발되었으며 상당한 효과를 얻고 있다. 약물치료에는 항염증제(sulfasalazine, mesalamine) 부신피질호르몬제 등이 가장 흔히 사용되며, 환자의 상태에 따라 면역억제제, 항생제, 기타 여러 가지 약제들이 사용되고 있다. 또한 분자생물학적인 기술을 이용하여 최신 치료법이 개발되어 좋은 효과를 보이는데, 그 중 중양피사인자(TNF)항체인 infliximab을 이용한 치료법이 대표적이다.

## 크론병의 약물치료

### 1. 항염제

염증 증상을 제거하기 위해 사용되어지는 약물들로 sulfasalazine, mesalamine이 좌약이나 경구로 투여된다.

### 2. 항생제

장의 천공과 누공 등이 발생되어 세균감염이나 박테리아 감염 등을 치료하기 위해 처방되는 약물이다.

### 3. 지사제

크론병은 만성적인 설사와 복통을 주로 호소하는 질병이므로 설사를 조절하는 것은 치료에 중요한 부분 중에 하나이다.

### 4. 부신피질호르몬

스테로이드라고 많이 알려진 부신피질 호르몬제들은 강력한 항염작용과 면역을 억제하는 효과를 가지고 있어, 크론병으로 인한 질병악화를 막아준다.

### 5. 면역억제제

면역억제제는 스테로이드를 정기적으로 사용하여 생기는 문제를 피하기 위해 주로 처방하며, 때로는 다른 약으로 조절되지 않는 증상을 호전시키기도 한다. TNF(중양피사인자)에 부착하여 그 작용을 차단하는 생물학적 제제인 항 TNF제제가 있다.

6. 수술요법

크론병이 악화되고 있는 경우, 또는 약물 치료의 효과가 없는 경우 수술요법에 의존하게 된다. 주로 대장을 절제하는 결장절제술을 시행한다

원내 크론병 약물

	항염제		지사제	면역억제제	
	Sulfasalazine	Metronidazole	Loperamide	Infliximab	Adalimumab
상품명	사라조피린 EN정 500mg	후라시닐 정 250mg	로파미드 캡슐 2mg	레미케이드 주사 100mg/V	휴미라 주 40mg
용법/용량	1회 1000mg, 1일 4-6회. 증상의 개선에 따라 1회 500mg, 1일 4회	성인 1회 500mg씩 1일 3-4회, 7-10일간, 1일 최대 4g(혐기성균의 치료)	<급성설사> 초회 4mg 유지 6mg <만성설사> 1일 2-6mg(정상변 나타날 때까지)	<중증 크론병> 초기: 5mg/kg 2주유지량:5mg/kg <누공성 크론병> 초기: 5mg/kg 6주후: 5mg/kg, 3회 투여 후 반응 없으면 투여중단 유지량: 5mg/kg	첫주: 80mg 2주후: 40mg 유지량: 40mg을 2주에 1회 SC, 반응이 감소한 환자는 40mg 1주 1회로 증량
부작용	재생 불량성빈혈, 간염, 횡단척수염, 발열, 발진, 감노, AST/ALT의 현저한 상승, 간질성 또는 약물유발 폐렴	구역질, 두통, 복통	주로 설사, 드물게 발진, 알러지, 복통, 장 폐색증, 어지럼증	두통, 구역, 복통, ALT증가, 상기도 감염, 항핵항체의 발생	감염, 기침, 복통, 혈액계 또는 림프계이상, 과민반응, 지질증가, 두통, 어지럼증, 빈맥, 고혈압,

	부신피질호르몬제			
	Hydrocortisone		Dexametasone	
상품명	하이드로코티손 정 10mg	코티캡 주 250mg	텍사메타손 정 0.5mg	텍사메타손 주 5mg/ml
용법/용량	1일 10 - 120mg, 1-4회 분할 경구 투여.	초기용량 100mg(30초) - 500mg(10분)에 걸쳐 정맥투여. 환자의 상태에 따라서 2,4,6시간 간격을 두고 주사.	성인 1일 0.5- 8mg, 소아 1일 0.15-4mg을 각각 1-4회 분할 경구 투여.	1회 2-8mg 3-6시간 마다 정맥/근육주사.
부작용	감염증의 유발 및 악화, 천공, 출혈, 궤장염, 설사, 구역, 구토, 위통, 가슴쓰림, 복부팽만감, 궤양성 식도염, 구갈, 식욕항진	천공, 출혈, 궤장염, 복부팽만감, 구역, 궤양성 식도염, 장천공, 소화불량, 식도 칸디다, ALT, AST, ALP 이상.	소화성 궤양, 위장관 출혈, 궤장염, 설사, 구역, 구토, 위통, 가슴쓰림, 복부 팽만감, 구갈, 식욕부진, 식욕항진	소화성궤양, 궤장염, 설사, 구역, 구토, 위통, 가슴앓이, 복부팽만감, 구갈, 식욕부진, 식욕항진

▪ Norspan patch 5µg/h, 10µg/h(원외)

Buprenorphine 5mg, 10mg

적응증	비마약성진통제에 반응하지 않는 중등도 및 중증의 만성 통증완화
용법/용량	7일마다 부착, 초기용량으로 최저용량(5mg) 사용
부작용	어지러움, 기면, 변비, 구갈, 구역, 구토, 적용 부위의 가려움, 두통 등.
상호작용	진정제 또는 수면제, 전신마취제, 기타 마약성 진통제, 페노치아진계, 중추작용 항구토제, 벤조디아제핀계 및 알코올 등과 병용투여시 주의해야 함.
보험 심사기준	가. 비암성통증(골관절염, 만성하부요통) 1) 비스테로이드항염제(NSAIDs)의 환자별 최대용량에도 반응하지 않아 마약성 진통제를 필요로 하는 심한 통증에 7일당 20µg/h까지 인정함 2) 1회 처방당 최대 30일까지 인정함.  나. 타 마약성 진통제나 Tramadol 제제와의 병용투여는 인정하지 아니함.

▪ Ozurdex implant 700µg

Dexamethasone 700µg

적응증	망막 분지정맥 폐쇄 또는 망막 중심정맥 폐쇄 후 나타나는 황반 부종의 치료.
용법/용량	6개월 간격으로 본 이식제 1개를 한쪽 안구의 유리체내 주사.
부작용	1. 눈: 안압의 상승, 결막 출혈, 유리체 박리, 백내장, 시각장애 등 2. 신경계: 두통
보험 심사기준	가. 투여대상망막 분지정맥 폐쇄(Branch Retinal Vein Occlusion, BRVO)로서 1) 반대편 눈이 실명(최대교정시력 0.3 이하의 노동력상실 실명)인 경우 2) 반대편 눈의 최대교정시력이 0.4이상인 경우는 발병 2~3개월이 경과하여도 황반부종이 지속되면서 최대교정시력이 0.5이하인 경우 나. 투여횟수 : 단안당 1회 ※ 황반부종은 빛간섭단층촬영 소견에서 황반두께(Central macular thickness)가 300µm이상인 경우.

▪ Acupan inj.

Nefopam hydrochloride 20mg/2ml

적응증	급성통증의 대증요법, 특히 수술 후 통증.
용법/용량	1. 1회 20mg을 IM 또는 IV (필요시 1일 120mg을 초과하지 않는 범위에서 6시간마다 반복투여) 2. 전해질이나 포도당 같은 수액제에 넣어 투여할 경우 투여시간에 비례하여 4시간 동안 30mg을 투여하거나 6-8시간 동안 40mg을 투여한다.
부작용	구역, 구토, 빈맥, 어지러움, 목마름 등.
상호작용	1. 아세트아미노펜 함유제제와 병용투여시 간독성에 대한 세심한 관찰 필요하다. 2. 다른 소염진통제와는 병용하지 않는 것이 바람직하다. 3. 교감신경효능약 또는 항콜린작용약물과 병용시 이상반응 발생이 증가할수 있다.
일반 주의사항	1. 정맥주사는 15분 이상에 걸쳐 천천히 투여하고, 투여 후에는 환자를 15-20분간 그대로 누워서 휴식시키는 것이 바람직하다. 2. 이 약과 다른 약물을 혼합하여 주사하는 것은 피하도록 권장한다. 3. 항콜린성 효과 때문에 노인에게 이 약을 권장하지 않으며 사용시 최소량으로 신중히 투여한다. 4. 이 약의 투여로 행동성이 저하되므로 작업 중 주의가 필요한 일(자동차 운전, 기계 조작 등)에 종사할 경우에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
특이사항	타 진통제에 비해 CNS depression과 호흡억제, 위장관 손상 또는 출혈의 부작용이 적고 수술 후 떨림예방 효과가 있다.

▪ Onbrez breezhaler 150, 300mcg(원외)

indacaterol maleate 150,300mcg

적응증	기관지확장제로 만성폐쇄성 폐질환의 유지요법제.
용법/용량	18세 이상: 1일 1회 본제 1캡슐을 브리즈헬러(흡입기)에 장착하여 흡입 최대 1일 1회 300 $\mu$ g.
부작용	- 기침, 두통, 오심, 비인두염, 입인두성 통증 등 - 통상 흡입 후 15초 이내에 발생하고 5초 동안 지속되는 돌발성 기침이 피험자의 17~20%에서 나타났으며, 이는 약효감소와는 상관없는 것으로 보고되었다.
주의사항	1. 이 약은 1일 1회 투여하는 기관지확장 유지요법제이므로 기관지의 급성 경련시 1차 치료약(응급약)으로 사용하지 않는다. 2. 다른 흡입제와 병용투여 시 치명적인 기이성기관지연축 을 일으킬 수 있다. 이러한 증상이 발생할 경우에는 이 약 투여를 즉시 중단하고 다른 치료법을 실시해야한다. 3. 이 약을 포함한 장시간 베타효능약(LABA)은 천식과 관련된 사망의 위험을 증가시킬 수 있으므로 천식환자에 투여하지 않는다.



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

N O	이름	성별	나이	질환명	원인약물	원인약물 분류	증상
1	임OO	F	55	GB stone	Cefotetan Na inj. 1g	세파계	발적 및 가려움
2	철OO	F	30	APN	Ceftriaxone 2g	세파계	발적 및 가려움
3	김OO	F	44	median nerve injury with palmar branch, Lt.	Pazeron 1g	세파계	발적 및 가려움 구토
4	황OO	M	44	Rectal ca	Tridol inj. 50mg	비마약성 진통제	구토
5	류OO	M	7	Fx supracondyle Rt.	Pazeron 1g	세파계	발적 및 가려움
6	장OO	M	71	Multiple rib Fx	Cefpiran 1g	세파계	발적 및 가려움 식은땀
7	서OO	M	19	acute pharyngotonsillitis	Nesomicin 150mg	기타항생제	발적 및 가려움 입술 부종
8	신OO	M	73	Pneumonia + Scrub(mite-borne) typhus	Septin	기타항생제	발적 및 가려움
9	인OO	F	45	Liver injury	Tridol inj. 50mg	비마약성 진통제	호흡곤란, 구토, 고혈압

<원인약물 분류별 통계>

1위 항생제 7건(77.8 %)

세파계 5건

기타항생제 2건

2위 비마약성 진통제 2건(22.2 %)



# 의약정보

Vol.17, No.59, 2013

2013년  
7월



# 의약정보

Vol.17, No.59, 2013

2013년  
7월