



## Contents

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



## 식약처, 의약품 부작용 피해구제 첫 보상금 지급 결정

2명에게 각각 7천여만원 지급...항경련제 라모트리진·카바마제핀 부작용

의약품의 정상적 사용에도 불구하고 발생한 부작용에 대해 피해를 구제하는 사회안전망 제도인 의약품 부작용 피해구제 제도 시행에 따라 사망일시보상금이 처음으로 지급된다.

식품의약품안전처는 지난해 12월 19일부터 시행한 의약품 부작용 피해구제 제도에 따라 의약품 부작용으로 인한 피해를 인정받은 2명에게 각각 사망일시보상금(6997만3200원)을 지급할 예정이라고 밝혔다.

이번에 보상금 지급이 결정된 2명은 각각 1월 21일과 26일 접수됐으며, 의사, 약사, 비영리민간단체 추천자, 법의학 지식을 갖춘 법조인 등 15명으로 구성된 의약품부작용심의위원회가 3일 회의를 개최해 결정했다. 심의위원회는 이날 피해구제 심사대상 3명에 대해 한국의약품안전관리원 소속 약물역학조사관의 ▲원인규명 조사 ▲문헌 검토 등을 근거로 종합적으로 심의한 결과, 이중 2명을 피해구제 대상으로 결정했다.

지난 1월 21일 접수된 내용인 항경련제 라모트리진 사용 후 부작용인 독성표피괴사증후군(TEN)로 인해 사망한 것을 피해구제 사례로 인정했다. 이어 1월 26일 접수된 항경련제 카바마제핀 사용에 따른 드레즈증후군으로 인한 사망도 피해구제 대상으로 결정했다.

식약처는 의약품 부작용 피해구제 제도는 예기치 않은 의약품 부작용으로 국민이 피해를 입은 경우 최소한 보상을 제공하는 사회안전망 구축의 일환으로, 제약사 제원 마련 등 적극 협조로 시작됐다고 설명했다. 국민 행복을 위한 제도로 정착되기를 기대하며, 계획대로 2015년에는 사망보상금을, 2016년에는 사망보상금과 장애보상금 및 장례비를 2017년부터는 진료비까지 모두 지급하는 방식으로 단계적으로 보상범위도 확대하겠다고 밝혔다.

부작용 피해구제 급여를 받으려는 경우 부작용 피해구제급여 지급 신청서와 함께 진단서 등 의약품 부작용 피해사실을 확인할 수 있는 자료를 첨부해 한국의약품안전관리원에 우편 또는 방문해 제출하면 된다.



**Q : 트윈스타 분할 처방/조제 가능한가?**

**A : 트윈스타는 amlodipine, telmisartan의 복합 제제이다.**

2중정의 형태이나 두 성분이 균일하게 혼합되어 있지 않으므로 분할하였을 때 두 성분이 각각 절반씩 나뉘는지에 대해서는 확실한 데이터가 없다. 따라서 가급적 분할하지 않도록 한다.

## 단일 기관에서 지방유제 단독 제형 투여 처방의 적절성 평가 Adequacy of Lipid Emulsion Administration Prescription Rate in a Single Center

<sup>1</sup>Department of Pharmacy and <sup>2</sup>Food Service and Clinical Nutrition Team, Ajou University Hospital,  
Departments of <sup>3</sup>Surgery and <sup>4</sup>Emergency Medicine,  
Ajou University School of Medicine, Suwon, Korea

지방유제(IV-lipid)는 정맥영양 환자에게 필수지방산을 공급하고 탄수화물을 대신하여 비단백열량을 공급하는 주요한 수단이다. 성인 하루 권장량은 2.5 g/kg 이하이고, 특히 중환자의 경우 투여량이 1.0 g/kg/d를 넘지 않도록 권장하고 있다. 본 연구의 목적은 단일 기관에서 최근 처방되고 있는 지방유제 투여 속도의 적절성을 평가하기 위한 것이다.

아주대학교병원에서 2014년 1월 1일부터 3월 31일까지 입원 치료받은 18세 이상 성인 환자 중 지방유제 단독 제형을 처방 받은 환자 1,095명을 대상으로 1,739건의 지방유제 처방을 분석하였다.

전체 지방유제 처방속도의 중앙값은 0.134 (속도 분포, 0.012~1.125)g/kg/h 이었으며, 이 중 지방유제의 최대 권장 투여 속도인 0.15 g/kg/h를 초과하여 처방된 비율은 36.9%였다. 500 mL 지방유제의 처방속도 중앙값이 250mL의 경우보다 통계적으로 유의하게 높았다(0.146 g/kg/h vs. 0.075 g/kg/h;  $P < 0.001$ ). 응급실(ER)이 일반 병동에 비해 처방속도 중앙값이 높았다(0.154 g/kg/h vs. 0.123;  $P < 0.001$ ). 최대 권장 투여속도를 초과하여 처방된 비율 역시 500mL 제형이 52.2%로, 30.4%인 250 mL 제형보다 의미 있게 높았으며( $P < 0.001$ ), 응급실(ER)이 일반병동 보다 유의하게 높았다(52.1% vs. 30.4%;  $P < 0.001$ ). 트리글리세라이드 수치는 최대 권장 투여속도를 초과하여 투여한 군에서 높았지만, 통계적으로 유의하지 않았다(119 mg/dL vs. 261 mg/dL;  $P = 0.202$ ).

지방유제가 권장량을 초과하여 권장속도 이상으로 처방되는 경우가 매우 높았으며, 이는 응급실일수록, 지방유제의 포장 단위가 클수록 그 빈도가 높았다. 적절하지 못한 지방유제 처방으로 인한 부작용 발생을 예방하기 위한 의료진 교육 및 영양집중지원팀의 정기적인 모니터링이 요구된다.

Journal of Clinical Nutrition  
Vol. 6, Number 3, December 2014

▪ 도핑 테스트 금지 약물 검색

운동선수가 경기력 향상을 위해서 금지약물을 복용하는 것은 대표적인 도핑방지규정 위반행위에 해당된다. 하지만 선수가 금지약물을 의도적으로 투여하지 않았음에도 불구하고, 도핑테스트 결과에서 금지약물이 검출되는 이른바 ‘의도하지 않은 도핑’이 종종 발생함에 따라, 이를 방지하기 위한 사전 정보검색이 필요하게 되었다.

\* 시점에 따른 금지약물

1) 상시 금지약물

- ① Anabolic androgenic steroids- Exogenous/Endogenous AAS, Other Anabolic Agents
- ② Peptide Hormones/Growth Factors  
: Erythropoietin(EPO)-Receptor agonists, Hypoxia-inducible factor(HIF) stabilizers, Chorionic Gonadotrophin(CG)/Luteinizing Hormone(LH), Corticotrophins Growth Hormones/GHRH
- ③ Beta-2 agonists: **Except: Inhaled salbutamol(<1600mcg/24h)**  
**Inhaled formoterol(<54mcg/24h)**  
**Inhaled salmeterol**
- ④ Hormones/Metabolic modulators  
: Aromatase Inhibitors, Selective estrogen receptor modulators (SERM), Other anti-estrogenic substances, Agents Modifying myostatin functions, AMP-activated protein kinase, Insulins, Trimetazidine
- ⑤ Diuretics&Masking agents  
: Desmopressin, Probenecid, Acetazolamide, amiloride, furosemide, indapamide, Plasma expanders, etc.

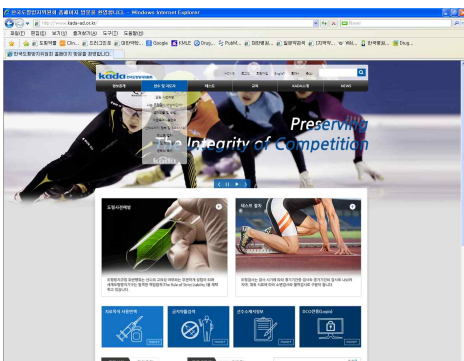
2) 경기기간 중 금지약물

- ① Stimulants: Non-specified(amphetamine, cocaine, phentermine, etc.), Specified(dimethylamphetamine, ephedrine, pseudoephedrine etc.)
- ② Narcotics: buprenorphine, diamorphine(heroin), fentanyl, morphine, pethidine, oxycodone, etc.
- ③ Cannabinoids: 천연/유사 대마초
- ④ Glucocorticoids: All routes(PO, IV, IM, Rectal)

\* 특정 스포츠 금지약물

<b>Alcohol</b> (blood conc.<0.10g/L)	항공 스포츠, 모터 사이클, 모터보트, 양궁, 자동차 경주
<b>Beta-blockers</b>	양궁*, 사격*, 자동차 경주, 당구, 다트, 골프, 스키/스노우보드, 스키점프, 프리스타일 에어리얼/ 하프파이프, 스노우보드 하프파이프/빅에어, 수중

\*는 경기기간 외에도 금지



\*검색방법

한국 도핑방지 위원회 (<http://www.kada-ad.or.kr>)



‘금지약물 검색’ 배너로 들어가서 선수의 종목과 약품명 입력 후 검색

■ 의약품 부작용 피해 구제사업 안내

\*대상: 2014년 12월 19일부터 발생한 의약품 부작용으로 인하여  
사망, 장애, 질병이 발생한 사람

\*주관기관: 식품의약품안전처

- 의약품부작용피해구제 사업관리 및 의약품부작용심의위원회 운영

\*운영기관: 한국의약품안전관리원

- 의약품부작용피해구제 사업의 시행

(부담금의 부과·징수, 피해구제 신청접수, 피해조사, 인과성평가 및 급여지급/관리)

\*피해구제 절차

- ① 신청서 접수: 접수증 교부 및 신청서류 검토(미비할 경우 추가보완 검토)  
보상제외 및 보상중단 여부 검토
- ② 인과관계 판단 및 현장조사: 진료기록 보유기관 등에 자료 요청, 의무기록 및  
문헌자료 분석, 현장조사 및 인과관계 검토
- ③ 전문위원회 자문: 분야별 전문가로 구성된 전문위원회에 의약품 부작용 인과관계  
여부 자문
- ④ 의약품 부작용 심의위원회 심의: 의약품부작용 인과관계 여부, 보상여부 등 심의
- ⑤ 지급여부 결정

\*신청서류

구분	구비서류
공통	· 피해구제급여 신청서* · 서약서*
사망보상금 (‘14.12.19부터)	· 진료기록부 · 특정의약품으로 인하여 해당 부작용이 의심될 수 있다는 의사 소견서 · 사망진단서 · 가족관계증명서 · 투약내역서**
장애보상금 (‘16년부터)	· 진료기록부 · 특정의약품으로 인하여 해당 부작용이 의심될 수 있다는 의사 소견서 · 진단서(장애상태를 확인 가능해야 함) · 투약내역서**
장례비 (‘16년부터)	· 장례를 지냈음을 증명할 수 있는 서류 · 사망보상금의 지급 여부 결정 통지서 (사망보상금을 지급받은 후 별도로 신청 하는 경우에 한함)
진료비 (‘17년부터)	· 투약내역서** · 진료확인서** · 진료기록부 · 특정 의약품으로 인하여 해당 부작용이 의심될 수 있다는 의사 소견서

\* 해당 양식은 ‘의약품부작용 피해구제에  
관한 규정 시행규칙’ 별지 참조  
[국가법령정보센터(www.law.go.kr)]  
\*\* 위 시행규칙 별지에 해당 양식이 있으며,  
양식의 내용이 포함되어 있는 다른 서식도  
제출 가능

\* 피해구제 접수 및 안내  
[karp.drugsafe.or.kr](http://karp.drugsafe.or.kr)

▪ Emend cap

aprepitant 80, 125mg

적응증	항암 화학요법에 의한 구역과 구토 (CINV) 의 예방 - 심한 구토를 유발하는 항암 화학요법 (HEC) (예, 고용량의 시스플라틴) 의 초기 및 반복 치료에 의한 급성 및 지연형 구역 및 구토의 예방 - 중등도의 구토를 유발하는 항암화학요법 (MEC)의 초기 및 반복 치료에 의한 구역 및 구토의 예방
용법/용량	코르티코스테로이드 및 5-HT3 길항제와 병용하여 3일간 투여한다. 권장량: 첫째 날 화학요법 치료 1시간 전에 이 약 125 mg 을 경구투여하고, 둘째 날과 셋째 날에는 이 약 80 mg을 1일 1회 아침에 경구 투여한다. 이 약은 음식의 섭취와 무관하게 투여할 수 있다.
주의사항	만성 구역과 구토의 치료에 대하여 연구된 바 없다. 이 약의 장기 사용은 권장되지 않는다.
금기	용량 의존적인 cytochrome P450 3A4 (CYP3A4) 저해제이므로 CYP3A4 대사 약물의 혈중 농도가 상승할 수 있고 중증 또는 생명을 위협하는 결과를 초래할 수 있다
부작용	구역, 딸꾹질, 식욕감소, 두통, 설사, 변비, 구토, 어지러움, 무력감, 점막염, 소화불량, 식도염, 얼굴부종, 저칼륨혈증, 감각저하, ALT 상승, 요통, 다한증 등

▪ Forxiga

dapagliflozin 10mg

적응증	경구 혈당 강하제(SGLT2 inhibitor) 1. 단독요법 2. 병용요법 1)metformin 또는 sulfonylurea 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우 2)insulin (단독 혹은 metformin 병용) 요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우 3)DPP-4 inhibitor인 sitagliptin(단독 혹은 metformin 병용) 요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우
작용기전	Sodium-glucose co-transporter-2(SGLT-2) inhibitor로서 신장 세뇨관에서 여과된 포도당의 재흡수를 억제시켜 소변으로 포도당 배출을 증가시킴으로써 혈당을 감소시킨다.
용법/용량	1일 1회 10mg, 식사와 관계없이 하루 중 언제라도 투여 가능
상호작용/배합금기	① 이뇨제 : thiazide와 loop 이뇨제의 이뇨작용을 증가시킬 수 있으며, 탈수 및 저혈압의 위험을 증가시킬 수 있다. ② 인슐린 및 인슐린 분비 촉진제 : 저혈당을 일으킬 수 있으므로 인슐린이나 인슐린 분비 촉진제의 용량을 줄여야 할 수 있다.
부작용	저혈당, 체액량 감소(탈수, 저혈량증, 저혈압), 생식기/ 요로감염, 부갑상선 호르몬(PTH) 증가

▪ Procoralan tab

ivabradine HCl 5, 7.5mg

적응증	베타차단제 금기이거나 내약성이 좋지 않은 환자 만성 안정형 협심증: 베타차단제로 적절히 조절되지 않으며 심박수 > 60회/분 환자에서 베타차단제 병용투여 만성 심부전: 베타차단제, ACE 억제제, aldosterone antagonist를 포함한 표준치료에 병용투여하는 환자. (단, 이들 약제를 4 주간 사용 후 병용하여야 함)
용법/용량	권장 초회용량은 1일 2회, 1회 5mg으로, 아침과 저녁 식사 후 바로 복용 치료 2주 후 심박수가 지속적으로 60회를 초과 하는 경우 1일 2회, 1회 7.5mg 증량 심박수가 분당 50~60회인 경우 1일 2회, 1회 5mg 유지, 심박수가 분당 50회 미만인 경우 1일 2회, 1회 2.5mg 감량할 수 있다.
금기	과민증, 안정 시 심박수 < 60회/분, 심인성 쇼크, 급성 심근경색, 중증의 저혈압(<90/50mmHg) , 중증의 간장애, 동기능 부전 증후군(Sick sinus syndrome), 동방차단(Sino-atrial block), 불안정형 또는 급성 심부전, 심박조절장치(Pacemaker)의존환자, 불안정형 협심증, 3도 방실차단 (AV-block), 강력한 CYP3A4 억제제 복용환자, 임부/수유부, 갈락토오스/유당 흡수 장애
부작용	발광 현상(안내 성광), 시야 흐림, 서맥(용량 의존적), 두통, 어지러움(서맥과 연관) 등



1. 2015년 1/4분기 ADR monitoring 분석-원인약물 분류

NO	이름	성별	나이	질환명	원인약물	원인약물 분류	증상
1	노OO	M	61	DA knee Lt c Lt. UKR state	Ciprofloxacin	퀴놀론계 항생제	발적 및 가려움(국소)
2	황OO	F	21	appe	Flazyl	항원충제	발적 및 가려움(국소) arm pain
3	이OO	F	72	오심 및 현기증	Tridol	NSAID, 아스피린	어지러움
4	김OO	F	53	cholecystitis	Qupron	퀴놀론계 항생제	가슴통증
5	이OO	F	55	multiple contusion	Tridol	NSAID, 아스피린	양 상.하지 강직
6	전OO	M	66	Lung ca	Actiq	마약성진통제	앞니 2개가 갑자기 빠짐
7	최OO	F	24	척추관절염	Ibuprofen	NSAID, 아스피린	발적 및 가려움(전신)
8	정OO	M	36	colorectal ca	Camtop	항암제	복통 발한
9	이OO	M	77	cholecystitis	Meropen	기타항생제	발적 및 가려움(국소)
10	이OO	F	71	베체트병	Augmentin	페니실린계	발적 및 가려움(전신)
11	황OO	F	42	hemangioma of liver	Butophan	정신신경용제	불안, 어지러움
12	신OO	F	41	Pneumonia	Ceftriaxone	세파계	발적
13	조OO	F	77	다리가 저리고 시린 증상	Lyrica	항전간제	어지러움, 시야이상, 무감각, 전신마비, 혈압상승
14	박OO	F	75	APN	Ciprofloxacin	퀴놀론계 항생제	발적 및 가려움(국소)
15	최OO	F	46	Menopausal disorder	Climen	호르몬제	발적및가려움(전신), 두통
16	송OO	M	70	cholecystitis	Qupron	퀴놀론계 항생제	발적및가려움(국소)
17	이OO	M	30	AGE	Ciprofloxacin	퀴놀론계 항생제	발적및가려움(국소) 코막힘
18	오OO	M	29	Fx. & D/L elbow Lt.	Pazeron	세파계	어지러움, 의식소실
19	정OO	M	36	r/o Fungal infection	Fungizone	항진균제	호흡곤란
20	김OO	F	74	r/o AGE	Qupron	퀴놀론계 항생제	발적 및 가려움(국소)
21	손OO	F	71	AKI	Ciprofloxacin	퀴놀론계 항생제	발적 및 가려움(국소)
22	김OO	M	81	치과 신경치료 후 고름 있어 약물 처방	Mefenamic acid	NSAID, 아스피린	발적및가려움(전신) pricky sensation
23	박OO	F	93	APN	Ciprofloxacin	퀴놀론계 항생제	발적 및 가려움(전신)
24	박OO	F	62	Fungal infection	Fungizone	항진균제	호흡곤란, 오한
25	박OO	F	63	pancytopenia	Multiblue	미량원소 보급	발적 및 가려움(국소) 두드러기
26	김OO	M	57	old Fx. distal radius Lt.	Jexta	NSAID, 아스피린	발적 및 가려움(국소)

<원인약물 분류별 통계>

1위 퀴놀론계 항생제 8건 (30.7%)

2위 NSAID, 아스피린 5건(19.2%)