



Contents

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



'일본뇌염 베로세포 유래 불활성화 백신' 국가예방접종 시행 안내

일본뇌염 베로세포 유래 불활성화 백신(사백신)이 국가예방접종 대상백신으로 도입된다.

- 시행일: 2015. 5. 30 (토)
- 지원대상: 만 12세 이하 어린이(2002.1.1 이후 출생자) 중
일본뇌염 신규 접종자 및 기존 베로세포 유래 불활성화 백신으로 접종을 시작한 아동
- 접종시기: 생후 12~23개월에 7~30일 간격으로 1,2차 접종, 2차 접종 12개월 후 3차 접종,
만 6세 및 만 12세에 추가접종 실시
- 접종비용: 29,450원(백신비: 11,450원 + 시행비: 18,000원)
- 접종용량 및 방법: 3세 미만은 0.25ml, 3세 이상은 0.5ml 피하주사

※'일본뇌염 생백신' 과 '불활성화 백신' 의 교차접종은 충분한 연구 결과가 없으므로 권장하지 않음.
불활성화 백신(쥐 뇌조직 유래, 베로세포 유래)간 교차접종은 권장하지 않으나 교차접종에 대해 추후 연구결과에 따라 변경 가능

*원내 약품: Cell-culture Japanese Encephalitis vaccine(녹십자) 0.7ml (MCJEVP12)

원내 사용일: 2015년 7월 1일



Q : Penicillin G와 Benzathin penicillin의 AST 방법?

A :

약품명	성분명	AST 농도	희석법
근화 주사용 페니실린 지 칼륨 주	penicillin G potassium 500만U	5,000U/ml (1000배 희석)	NS 8.2ml 현탁(10ml) 후 0.01ml 취함 → NS 0.99ml 추가하여 1ml 로 한 후 테스트함
한울 마이신 주	benzathin penicillin 120만U	10,000U/ml (120배 희석)	NS 6ml 현탁 후 1ml 취함 → NS 19ml에 희석 → 0.02ml SC, 15~20분 후 (-)인 환자에 투여

Long term use of ticagrelor in patients with prior myocardial infarction

배경

심근경색증 발현 1년 이상 환자에서 항혈소판 2제요법의 잠재적 이점이 확립되지 않았다.

우리는 급성 관상동맥 증후군에 있어서 효능이 확인된 ticagrelor(P2Y₁₂ receptor antagonist)의 효능과 안전성을 조사해보기로 하였다.

방법

무작위, 2중 맹검으로 1~3년 전에 심근경색증을 앓았던 21,162명의 환자를 대상으로, ticagrelor 90mg 1일 2회 투여군, 60mg 1일 2회 투여군, 위약군으로 1:1:1의 비율로 실험군을 배정하였다. 모든 환자들이 저용량 아스피린을 투여 받았고, 약 33개월 동안 지속하였다. 1차 효능 종점은 심혈관 질환으로 인한 사망, 심근경색증, 뇌졸중이었다. 1차 안전성 종점은 심근경색 시 혈전용해(TIMI)로 인한 대출혈이었다.

결과

두 가지 용량의 ticagrelor는 위약군에 비해서 1차 효능 종점에 도달하는 비율을 각각 감소시켰다. 3년간의 Kaplan-Meier 분석에 의하면, ticagrelor 90mg 1일 2회 투여군에서 7.85%, 60mg 1일 2회 투여군에서 7.7%, 위약군에서는 9.04%였다. 심근경색 시 혈전용해(TIMI)로 인한 대출혈의 비율은 ticagrelor(90mg에서 2.6%, 60mg에서 2.3%)에서 위약군(1.06%)보다 높았다. 두개내출혈 또는 치명적 출혈의 비율은 각각 0.63%, 0.71%, 0.60%였다.

결론

심근경색증 발현 1년 이상 된 환자에서 ticagrelor의 치료는 심혈관 질환으로 인한 사망, 심근경색증, 뇌졸중의 위험을 매우 감소시켰고 대출혈의 위험은 증가시켰다.

N Engl J Med 2015; 372:1791-1800 May 7, 2015

▪ 메르스 코로나 바이러스(MERS-CoV) 치료 지침



1. MERS나 SARS 치료에 항바이러스제의 역할이 명확히 증명되지는 않았으나, 높은 사망률과 이환율을 고려할 때 질환 초기에 항바이러스제 치료를 적극적으로 고려해야 한다.
2. MERS-CoV 감염이 확진된 환자에게는 초기에 항바이러스제 치료를 고려한다. 증상(발열 또는 호흡기 증상 또는 가슴X선사진 침윤)이 있는 MERS-CoV 감염 의심 환자에게도 초기에 항바이러스제 치료를 고려한다.
 - SARS 감염에서 입원 48시간 이내에 ribavirin 투여하였을 때 치료 효과가 있었다.
3. 폐렴이 동반된 환자에서는 MERS-CoV 감염이 의심되어도 일반적인 폐렴 가능성을 고려하여 가능한 한 빨리 적절한 경험적 항생제를 투여해야 한다. 이후 검사 결과에 따라 항생제를 조정해야 한다.
4. 항바이러스제 치료로 ribavirin + interferon α 2a + lopinavir/ritonavir 병합요법을 권한다. Lopinavir/ritonavir를 사용할 수 없을 때에는 ribavirin + interferon α 2a 투여를 권한다. Ribavirin에 의한 심한 부작용이 발생하였거나 발생할 우려가 있을 경우 interferon α 2a + lopinavir/ritonavir 병합을 고려할 수 있다.
5. 항바이러스제는 10~14일 투여를 권하지만 환자 상태에 따라 결정해야 한다.
6. 고용량 스테로이드 장기간 사용은 기회감염, 무혈성 괴사, 이차적인 세균성 감염, 지속적인 바이러스 복제 등의 부작용을 초래하고 SARS에서도 효과가 명확히 입증되지는 않았기에 MERS 환자에게 일상적 사용은 피해야 한다.
7. Intravenous immunoglobulin (IVIg)는 근거가 부족하여 MERS에서 일상적인 사용을 권하지는 않는다.
8. MERS-CoV 감염 환자의 회복기 혈장 치료는 안전성과 효과에 대한 근거가 부족하기 때문에, 항바이러스제 치료에 반응이 없는 중증 환자에서 환자의 동의(불가능한 경우는 보호자의 동의)하에 시험적으로 투여할 수 있다.

[출처: MERS 항바이러스제 치료지침 1.1, 2015.6.12, 대한감염학회/대한화학요법학회]

▪ 메르스 코로나 바이러스(MERS-CoV) 관련 원내 약제

성분	상품명	코드	비고
인터페론 제제			
PegInterferon α -2b 80mcg/0.5ml	PEG-INTRON 80mcg	MPEG180	
PegInterferon α -2b 100mcg/0.5ml	PEG-INTRON 100mcg/0.5ml	PEG1 100	
Peginterferon α -2a 135mcg	Pegasys 135MCG	MPEGA135	
Peginterferon α -2a 180mcg	Pegasys proclick 180MCG	MPEGA	
Interferon β -1b 300mcg	Betaferon	MBETAF	
Interferon α -2b 30000MIU	Intron A multidose pen	MINT3	
Interferon α -2a 300만 IU	Roferon A	MROFA3	
P0			
Lopinavir 200mg + ritonavir 50mg	Kaletra 200/50mg	DKALE	
Ribavirin 100mg	Viramid 100mg	DVRM	원외전용
Ribavirin 200mg	Viramid 200mg	DVRM2	

▪ Vero cell culture vaccine

- Vero cell?

아프리카 녹색 원숭이(Cercopithecus)의 신장세포에서 유래했으며, 1962년 일본에서 최초로 개발됨
 이수성(aneuploidy, 정상적인 염색체의 수와는 다른 개수의 염색체를 갖는 것)을 가진 세포.
 배양에 필요한 환경을 제공해주면 계속해서 끊임없이 분열 가능한 특징이 있어
 다양한 용도를 위한 세포배양에 쓰인다.(ex. e.coli toxin screening, virus 숙주세포(rabies))

- 기존 사백신: 쥐 뇌조직 배양 불활성화 백신

Nakayama주 바이러스를 살아있는 쥐의 뇌조직에 접종, 증식 후 정제하여 만든 사백신.
 쥐 뇌조직 성분인 수초염기성 단백질(myelin basic protein, MBP)로 인한 심각한 중추신경 이상반응 초래 우려.

- Vero cell culture 일본뇌염백신의 장점

기존의 일본뇌염 사백신이 바이러스를 살아있는 쥐의 뇌조직에 접종, 증식 후 정제하여 만든 데에 반해 베로세포배양을 이용한 사백신은 젤라틴과 완전히 제거되지 못한 쥐 뇌조직 단백질이 함유되어 있지 않아 그로 인한 과민증 또는 심각한 중추신경 이상반응의 유발 우려가 적다.

▪ 일본뇌염백신 비교

제품명	씨디제박스 (MCDJP12)	보령 일본뇌염 백신 주 (MJEP12)	녹십자 세포배양 일본뇌염 백신 주 (MCJEP12)
백신 종류	약독화 생백신	쥐 뇌조직 배양 불활성화 백신	Vero 세포배양 불활성화 백신
제조(수입)사	한국백신	보령바이오파마	녹십자
백신 기질세포	햄스터 신장 세포 배양	쥐 뇌조직 배양	Vero 세포 (원숭이 신장 세포) 배양
백신 주	SA14-14-2주	Nakayama주	Beijing-1주
접종 스케줄	1차 접종 : 접종개시일 2차 접종 : 1차 접종일로부터 1년 후 3차 접종 : 2차 접종일로부터 4년 후 통상 만 1년 이상의 건강한 아동을 대상으로 1세, 2세, 6세에 접종(0.5ml SC)	- 기초접종: 1 mL씩 1~2주 간격으로 2회, 1년 후 1 mL 1회 SC (단, 3세 미만은 5 mL씩) - 추가접종: 기초접종 후, 만 6세, 만 12세에 1 mL 1회 SC	- 기초접종: 0.5 mL씩 1~4주 간격으로 2회, 1년 후 0.5 mL 1회 SC (단, 3세 미만은 0.25 mL씩) - 추가접종: 기초접종 후, 만 6세, 만 12세에 0.5 mL 1회 SC
의보가격 (경제성)	11,210원 (NIP 무료접종)	4,840원 (NIP 무료접종)	11,450원 (NIP 무료접종)
특징	장기 안정성 미확보	MBP(Myelin Basic Protein)으로 인한 신경계 이상반응 우려 (예: 급성 파종성 뇌수막염)	젤라틴, 항생제, 치매로살 함유 X(과민증 유발 X) 쥐 뇌조직 배양 불활성화 백신보다 면역원성 우수 및 안전성 확보됨

Cell-Culture Japanese Encephalitis vaccine INJ.

0.7ml

적응증	일본뇌염의 예방
용법/용량	- 기초접종: 0.5 mL씩 1~4주 간격으로 2회, 그리고 1년 후 0.5 mL을 1회 피하주사한다. 다만, 3세 미만인 자는 0.25 mL씩 같은 방법으로 주사한다. - 추가접종: 기초접종 후, 만 6세, 만 12세에 0.5 mL을 1회 피하주사한다.
상호작용	Nakayama주 마우스 뇌-유래 사백신과 Beijing주 세포배양 사백신 간의 교차접종에 대한 직접적인 임상자료는 없으나, 일본에서는 일본 임상연구 결과를 근거로 Nakayama주와 Beijing주 마우스 뇌-유래 사백신 간의 교차접종 및 Beijing주의 마우스 뇌-유래 사백신과 세포배양 사백신 간의 교차접종이 실시되었다.
금기	1) 분명한 발열이 있는 자 2) 심각한 급성 질환이 있는 자 3) 이 백신의 성분에 아나필락시스를 일으킨 적이 있는 자 4) 기타 예방접종 실시가 부적당한 상태에 있는 자
부작용	울음이상, 발열, 주사부위 통증, 주사부위 홍반, 주사부위 부기 과민성, 졸림, 식욕감소, 설사, 구토, 감염, 상기도감염, 비인두염, 두드러기, 발진

Brilinta tab

ticagrelor 90mg

적응증	급성관상동맥증후군 성인 환자에서 아스피린과 병용하여, 혈전성 심혈관 사건(심혈관 이상으로 인한 사망, 심근경색, 뇌졸중)의 발생률 감소
작용기전	혈소판 응집 억제제: ADP-유도성 응집 억제제
용법/용량	혈소판 P2Y(12)ADP-수용체와 가역적으로 상호작용하여 신호전달 및 혈소판 활성화와 응집을 방지 이 약 1회 2정(180mg)을 초회 투여, 이후 1일 2회, 1회 1정(90mg)을 투여한다. 특별한 금기가 없는 한 아스피린 유지용량 (75 - 150mg)을 병용투여하여야 한다
상호작용/배합금기	다음 약물과의 병용을 피할 것. CYP3A4저해제: ketoconazole, clarithromycin, ritonavir 등 CYP3A4유도제: rifampicin, dexamethasone, phenytoin, carbamazepine, phenobarbital 등
부작용	호흡곤란, 출혈(비출혈, 위장관, 피하/피부, 시술부위, 두개 내), 발진, 두드러기 등

Abstral sublingual tab

fentanyl 100, 300mcg

적응증	만 18세이상 성인 : 현재 지속성통증에 대한 아편양제제 약물 치료를 받고 있으며, 이에 대한 내약성을 가진 암 환자의 돌발성 통증
용법/용량	암성 돌발성 통증 치료를 위한 이 약의 초기 용량은 100µg이다. 다른 펜타닐제제에서 이 약으로 변경할 경우, 함량을 1:1비율로 변경해서는 안 되며, 아래의 용량 적정을 따라야 한다. 1. 30분 안에 적절한 진통효과를 얻지 못하였을 경우, 두번째 용량을 투여 2. 적절한 진통효과를 얻기 위해 100µg 단위로 400µg까지 증량할 수 있으며, 이로써 충분하지 않으면 각각 600µg, 800µg이 다음 용량이다. 만일 충분한 진통효과를 얻지 못할 경우 30분 후 재투여할 수 있다.(1일 4정을 초과해서 사용해서는 안된다.) 3. 진통제 중단 시 점차적으로 감량한다. 돌발성 통증은 더 이상 없으며, 지속적 통증에 대해 만성적 진통제 치료를 계속 받는 환자는 즉시 중단이 가능하다
주의	블리스터로부터 이 약을 꺼낸 후 혀 밑에 적용한다. 씹거나, 빨거나, 삼키지 않아야 하며 정제가 완전히 녹도록 하여야 한다. 정제가 완전히 녹을 때까지 음식을 먹거나 음료를 마시지 않도록 한다. 입이 마른 환자의 경우 정제 투여 전 물로 구강을 적시도록 한다
부작용	어지러움, 두통, 졸음, 호흡저하, 구내염, 구토, 변비, 구강건조, 다한증, 피로



약제부 알림

1. 2015년 2/4분기 ADR monitoring 분석-원인약물 분류

NO	이름	성별	나이	질환명	원인약물	원인약물 분류	증상
1	장00	M	22	장염	Qupron	퀴놀론계항생제	호흡곤란, 안면 저린감
2	유00	M	57	cerebral infarction	Tridol inj.	NSAID, 아스피린	불안, 안구 무거움
3	박00	F	11	acute nasopharyngitis, common cold	Cramoxin	페니실린계	발적 및 가려움(전신)
4	손00	F	35	조기수축	Cefmino	세파계	발적 및 가려움(전신)
5	이00	F	75	ileus	Curan inj.	(위)장관약제	어지러움
6	김00	F	50	강직성척추염	Salazopyrine	항류마티스제제	발적 및 가려움(국소), 발열
7	이00	M	30	neutropenia	Maxipime	세파계	발적 및 가려움(국소)
8	윤00	F	45	mediastinum mass	Cefotetan	세파계	발적 및 가려움(국소)
9	김00	M	34	appendicitis	Keromin	NSAID, 아스피린	발적 및 가려움(국소)
10	전00	M	28	FUO	Cefkizon	세파계	구토(감), 어지러움
11	노00	M	56	cellulitis on Rt. lower leg	Ciprofloxacin	퀴놀론계항생제	발적 및 가려움(국소)
12	김00	F	43	조갑백선	Itra	항진균제	발적 및 가려움(국소)
13	고00	F	78	우측 대퇴골 골절	Paceta	NSAID, 아스피린	호흡곤란, 졸리움, 전신쇠약
14	박00	M	32	Descending aorta aneurysm	Meropen	기타항생제	발열, 오한
15	권00	M	70	Pneumonia	Lefocin	퀴놀론계항생제	발적 및 가려움(국소)
16	김00	F	45	r/o URI	Tomiporan	세파계	호흡곤란, 두근거림
17	최00	F	56	acute pancreatitis	Tridol inj	NSAID, 아스피린	구토(감)
18	부000	F	37	pneumonia	Klaricid tab	마크로라이드 항생제	발적 및 가려움(전신), 두드러기 양상, 얼굴부종
19	한00	F	34	비부비동염, 천식	Mesexin cap	세파계	발적 및 가려움(국소)
20	신00	M	88	임파선 결핵	Avelox inj	퀴놀론계항생제	황달
21	이00	F	75	ileus	Butophan	마약류진통제	구토(감), 식은땀, 얼굴창백
22	윤00	M	58	R/O Nephrotic syndrome	Tridol	NSAID, 아스피린	구토(감)
23	최00	M	58	hydrocephalus	Ceftriaxone	세파계	발적 및 가려움(전신), 코막힘
24	최00	F	55	GB stone with chronic cholecystitis	Curan inj.	(위)장관약제	발적 및 가려움(국소)

<원인약물 분류별 통계>

- 1위 세파계 항생제 7 건 (29%)
- 2위 NSAIDs, 아스피린 5 건 (20.8%)

