



## Contents

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



## DTaP-IPV·DTaP 백신, 공급 일시중단...교차접종 허용

### 질병관리본부, 1~2차 이후 잔여 기초접종에 한정

영유아 국가필수 예방접종약인 GSK의 DTaP-IPV·DTaP 백신이 공급부족으로 올해 물량이 충분히 확보되지 못할 전망이다.

이에 따라 질병관리본부는 3회 기초접종 가운데 후기 교차접종을 일시적으로 허용하기로 했다.

질본은 최근 의료기관에 GSK DTaP-IPV·DTaP 백신의 내년도 공급차질을 공지하고 이 같은 교차접종 허용을 공지했다. 12월 28일 공지내용을 보면 해당 제품은 인판릭스와 인판릭스-IPV로, GSK 본사 사정에 의해 내년 공급이 일시중단될 것으로 예상된다.

기초접종은 원칙적으로 타 제조사 백신과 교차접종이 허용되지 않고 있다. 인판릭스와 인판릭스-IPV 또한 총 3회 기초접종에 교차접종이 불가한 제품. 그러나 이번 경우는 제품 공급에 차질이 발생하는 특수한 상황임에 따라 질본은 후기 접종에는 타 제조사 제품으로 교차를 허용하기로 했다.

질본은 "1차 또는 2차까지 GSK 백신을 접종한 후 남은 접종을 타사 백신으로 접종하면 된다"며 "교차접종을 줄이기 위해 가급적 첫 회부터 GSK 백신을 사용하지 않는 것도 방법"이라고 설명했다.

원내코드: 테트락심 0.5ml(인판릭스-IPV 대체), 디피티 트리 백신(인판릭스 대체)



**Q : 디스포트를 실온에 4~5시간 방치했다. 사용 가능한가?**

**A :** 바이알을 개봉하지 않은 상태에서 25℃ 이하 2주까지 안정하며 40℃에서는 1일까지 안정하다. 생리식염수에 용해한 상태에서는 냉장 조건에서 8시간까지 안정하다(입센 코리아).

## 임신 중 경구 Fluconazole 복용과 유산 및 사산 위험성의 관계

임신 중 질 칸디다증은 흔한 질환이다. 임신 여성에게 아졸계 항진균제 질정이 일차 선택약제지만, 안전성 정보가 부족함에도 불구하고 종종 경구 Fluconazole이 사용된다.

1997-2013년간 덴마크에서 전국적인 코호트 연구가 실시되었다. 총 1,405,663명의 임신부를 대상으로 한 코호트 연구에서 경구 fluconazole을 복용한 임신부와 복용하지 않은 임신부를 경향 점수, 산모 연령 그리고 임신 주수를 고려하여 비교하였다. 또한 아졸계 질정을 투여한 임신부를 또 다른 비교군으로 선정하여 유산, 사산의 위험성을 경구 투여 시와 비교하였다.

경구용 Fluconazole을 복용한 임신 7주부터 22주인 3315명의 여성들 중 147명이 유산하였다. 이와 비교하여 복용하지 않은 13,246명의 여성들 가운데 유산한 경우는 563명이었다. 따라서, Fluconazole의 복용은 유산의 위험성을 유의하게 증가시킨다. (HR 1.48; 95% CI, 1.23-1.77)

그리고 임신 7주부터 출산까지 Fluconazole을 복용한 5382명의 여성들 가운데 21명이 사산하였고 이와 비교하여 복용하지 않은 여성들은 21,506명 중에 77명이 사산을 겪었다. 따라서, Fluconazole 노출과 사산 사이에 유의한 연관성은 없다.(HR, 1.32 [95% CI, 0.82-2.14])

한편 Azole계 질정을 투여한 임신부군과의 비교에선, 2823명의 경구용 Fluconazole 복용 여성 중에 130명이 유산하였고 같은 수의 Azole계 질정 투여 여성 가운데 118명이 유산했다. (HR, 1.62 [95% CI, 1.26-2.07]) ; 4301명의 경구용 Fluconazole 복용 여성 중 20명의 여성이 사산했고 같은 수의 Azole계 질정 투여 여성의 경우 22명이 사산했다. (HR, 1.18 [95% CI, 0.64-2.16])

위의 덴마크에서의 전국적인 코호트 연구를 보면, 임신 중 경구용 Fluconazole 복용은 임신 중 Fluconazole을 복용하지 않은 여성들이나 아졸계 질정을 투여한 여성들과 비교할 때 유산 위험성을 통계적으로 유의하게 증가시킨다는 것을 알 수 있다. 따라서 안전성과 관련된 더 많은 자료가 확보될 때까지 임신부에게 경구용 Fluconazole은 신중히 처방하는 것이 권장된다. 또한 사산의 위험성은 유의하게 증가하지는 않았지만 이 결과에 대해서는 좀 더 많은 연구가 필요하다.

JAMA. 2016;315(1):58-67. doi:10.1001/jama.2015.17844.

## Medication error 분석과 개선 활동

박은영<sup>o</sup>, 이상미, 유수진, 윤수진, 오은혜, 이선화  
을지대학교병원 약제부

### [배경 및 목적]

Medication error는 약물의 처방, 조제 및 투약, 복용 등 모든 과정에서 발생할 수 있다. 환자에게 위대한 결과를 초래할 수 있는 이러한 잠재적인 medication error는 개인의 부주의로 인하여 발생하는 경우가 대부분으로 가능한 한 발생을 최소화하고 예방하는 것이 무엇보다 중요하다. 이에 본원 약제부에서는 병실처방의 medication error의 원인을 분석하고 이를 통해 오류를 감소시키기 위한 방안을 마련하고자 한다.

### [방법]

2014년1월부터 12월까지 원내 안전보고시스템에 보고된 병실 처방의 medication error를 처방오류, 계수오류, 유사약품오류(모양, 발음, 성분, 효능), 함량오류, 용법오류, 포장 및 라벨오류, 배송오류, 기타 등으로 구분하고 원인을 분석하여 그에 따른 개선활동의 효과를 평가하였다.

### [결과]

개선활동으로 조제실 정리정돈 및 조용한 분위기 조성(전화, 개인적인 업무중지), 정기적인 medication error 사례 교육 및 게시, PTP약품과 시럽제등 이중검수 강화, 혼동주의약품(다수함량, 유사모양, 유사 발음, 특별한 수의 PTP약품)리스트를 작성하여 부착하였고 오류빈도가 높은 유사약품의 먼 거리 배치 및 약품장 라벨을 보완하였다. 약품명에 다수함량약품은 색상 또는 모양 표기, 다수제형약품은 제형한글 표기, 유사모양약품은 식별문자 표기, 유사발음약품은 대소문자 구별표기(Tallman lettering)를 하여 처방전 및 약봉투에 출력되도록 하였다. 또한 투약 라벨에 기재사항(약품명, 용량, 용법, 보관, 주의사항 등)이 출력되도록 하여 조제 및 검수시 주의할 수 있도록 하였다. 개선활동 결과 2014년 상반기대비 하반기 medication error 발생률이 76.7% 감소되었다.

### [결론]

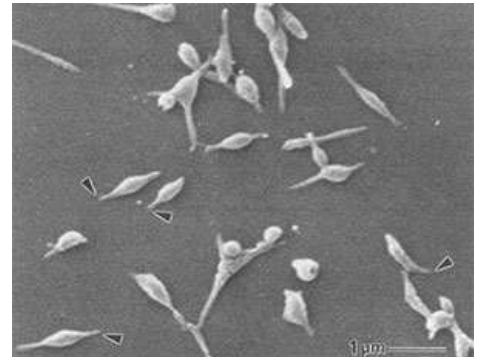
Medication error의 위험성과 예방의 필요성을 인식하고, 자발적 보고를 활성화하여 직원 전체가 공개 공유함으로써 같은 오류가 반복되지 않도록 관리한다면 오류를 최소화 할 수 있을 것으로 생각된다.

2015년도 병원약사회 추계 학술대회 포스터 발표

## Mycoplasma pneumoniae

### • 세균의 특징

분류학상 세균과 바이러스의 중간적 위치에 있는 미생물이다. 무세포배양액에서 발육하는 가장 작은(125~250nm) 미생물로 둥근 모양의 집락을 형성한다. 그람염색에서는 음성반응을 나타내고 크기가 작아 일반 광학현미경으로 관찰하지 못한다. 세포벽이나 편모는 없고 3층 세포막으로 둘러싸여 있는데 세포벽의 합성을 저해하는 페니실린, 세팔로스포린류 등과 설파제 등의 항생물질에 저항성을 보인다. 또한 인공배양액 속에서 특이 항체에 의해 발육이 억제된다.



### • 임상증상

증상은 두통, 권태감으로 시작해 발열이 나타나고 기침을 한다. 콧물은 흔하지 않고, 발열 증상이 없을 수도 있다. 마이코플라즈마 폐렴균은 특히 소아에서 폐렴, 인후염, 세기관지염, 기관지염, 부비동염, 후두염, 등의 호흡기 질환뿐만 아니라 천식을 악화시키기도 하며, 신경계, 피부병변, 심혈관계, 근골격계, 비뇨기계, 소화기계 등 폐 외에도 다양한 합병증을 일으킬 수 있다.

### • 진단

흉부 청진 소견으로는 흔히 건성 수포음이 청진되지만 일부는 천명도 청진된다. 그러나 청진상 이상 소견이 전혀 나타나지 않을 수도 있다. 임상증상이 다른 질환과 비슷하게 나타나기 때문에 흉부 방사선검사 소견을 포함하여 환자의 면역학적 상태, 환경적 요인, 연령, 잠복기와 계절 등 역학적인 측면을 고려하여 진단한다.

확진은 배양이지만 시간이 오래 걸리므로 이를 진단 목적으로 수행하는 병원은 없고 대부분 연구를 위해 한다. 국내에서는 질병관리본부 결핵호흡기 세균과에서 시행하고 있으므로 배양 목적이라면 의뢰하면 된다.

### • 치료

-마크로라이드 항생제 (Erythromycin, Clarithromycin, Azithromycin, Roxythromycin)

- 1) Clarithromycin : 15 mg/kg/일, 하루 두 번, 경구투여, 10일
- 2) Azithromycin : 10 mg/kg/일, 하루 한 번, 첫째날 => 5 mg/kg/일, 하루 한 번, 2-5일 치료
- 3) Roxythromycin : 5-8 mg/kg/일, 하루 두 번, 7일 (식전 15분 전에 복용)

-마크로라이드 항생제 투여 시 알아 두어야 할 점.

- 1) Erythromycin 보다 새로 개발된 약제가 더 치료 성적이 높다.
- 2) 치료 기간은 줄이지만 Bactericidal 효과가 없다.
- 3) 내성균주에 대한 자료가 부족하지만 한번쯤 생각해 보아야 한다.

### • 참고문헌

- 국내 소아에서 발생한 마이코플라스마 폐렴 메타분석 - Korean J Pediatr 2009;52:315.
- 2010년 국내 호흡기감염증 환자로부터 mycoplasma pneumoniae 감염증 발생 현황. 질병관리본부 국립보건연구원 감염병 센터 결핵호흡기 세균과.

▪Gratril OD

granisetron 1mg

적응증 & 용법/용량	<p>1. 적응증 ▶ 화학요법 및 방사요법에 의해 유발되는 구역 및 구토 억제</p> <p>2. 용법/용량 1) 화학요법 1회 1정 1일 2회, 또는 1회 2정 1일 1회 혀 위에 놓고 물 없이 복용 가능(최대 일주일) 2) 방사선요법. 방사선요법을 받는 동안 1회 2정, 1일 1회 혀 위에 놓고 물 없이 복용 가능 초회용량은 화학요법 및 방사선요법을 시작하기 전 1시간 이내에 투여하며, 1일 최대용량은 9mg을 초과하지 말아야 함</p>
이상반응	<p>1. 높은 빈도의 이상반응 ▶ 간 아미노전이효소 증가, 두통, 변비</p> <p>2. 낮은 빈도의 이상반응 ▶ 과민반응, 세로토닌 증후군, QT 연장, 발진</p>
일반 주의사항	<p>1. 이 약이 운전 능력이나 기계조작에 미치는 영향에 관한 자료는 없지만 주의가 필요</p> <p>2. 5-HT3 길항제 간의 교차 과민성 (Cross-sensitivity)이 보고됨</p> <p>3. 다른 세로토닌계 약물 병용 후 세로토닌 증후군(정신 상태 변화, 자율신경기능장애, 신경근육 이상) 사례가 보고됨. 세로토닌계 약물 병용 시, 환자를 주의 깊게 관찰하도록 요망.</p>
상호작용	<p>1. 화학요법 전 정맥 투여된 덱사메타손에 의해 이 약의 효능이 강화될 수 있음.</p> <p>2. In-Vitro 시험에서 케토코나졸에 의해 대사 억제됨.</p> <p>3. 다른 5-HT3 길항제와 마찬가지로 이 약 투여 시 QT 연장을 포함하는 심전도 변화가 보고됨. 부정맥 환자, 심전도 장애 환자에서 주의.</p> <p>4. 다른 5-HT3 길항제에 민감한 환자에 이 약을 투여하였을 경우 과민반응이 발생할 수 있음.</p> <p>5. 페노바르비탈과 연관된 간 효소 유도작용 때문에 이 약의 총 혈장청소율은 25 % 증가한다. 그러나 이러한 변화의 임상적 유의성은 알려져 있지 않음.</p> <p>6. 다른 세로토닌계 약물 병용 후 세로토닌 증후군 사례 보고(정신 상태 변화, 자율신경기능장애, 신경근육 이상 포함). 이 약과 다른 세로토닌계 약물 병용 시, 환자를 주의 깊게 관찰할 것.</p>

▪Betmiga PR

mirabegron 25, 50mg

적응증 & 용법/용량	<p>1. 적응증 과민성 방광 환자에서 발생할 수 있는 절박뇨, 빈뇨 및/또는 절박요실금 증상의 치료</p> <p>2. 용법/용량 성인 (노인 환자 포함) 에서는 권장용량으로서 1회 50mg을 1일 1회 복용 이 약은 음식과 함께 또는 음식과 상관없이 투여할 수 있으며, 물과 함께 삼켜야 하며 씹거나 부수어서는 안 된다.</p>																							
특이사항	<p>*신장장애 및 간장애 환자 용량(강력한 CYP3A 저해제 유무에 따라)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">구분</th> <th rowspan="2">중증도</th> <th colspan="2">강력한 CYP3A 저해제</th> </tr> <tr> <th>저해제 무</th> <th>저해제 유</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">신장장애</td> <td>경증</td> <td>50 mg</td> <td>25 mg</td> </tr> <tr> <td>중등도</td> <td>50 mg</td> <td>25 mg</td> </tr> <tr> <td>중증</td> <td>25 mg</td> <td>권장되지 않는다</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">간장애</td> <td>경증</td> <td>50 mg</td> <td>25 mg</td> </tr> <tr> <td>중등도</td> <td>25 mg</td> <td>권장되지 않는다</td> </tr> </tbody> </table>	구분	중증도	강력한 CYP3A 저해제		저해제 무	저해제 유	신장장애	경증	50 mg	25 mg	중등도	50 mg	25 mg	중증	25 mg	권장되지 않는다	간장애	경증	50 mg	25 mg	중등도	25 mg	권장되지 않는다
구분	중증도			강력한 CYP3A 저해제																				
		저해제 무	저해제 유																					
신장장애	경증	50 mg	25 mg																					
	중등도	50 mg	25 mg																					
	중증	25 mg	권장되지 않는다																					
간장애	경증	50 mg	25 mg																					
	중등도	25 mg	권장되지 않는다																					
이상반응	<p>흔하게: 요로감염, 빈맥/ 흔하지 않게: 질 감염, 두근거림, 심방세동, 소화불량, 위염, 두드러기</p> <p>다음의 환자에는 투여하지 말 것</p>																							
금 기	<p>1. 이 약의 주성분 또는 다른 성분에 과민증이 있는 환자</p> <p>2. 심각한 심장질환 환자(혈압 상승 등의 사례가 보고되었기 때문에 증상이 악화될 수 있다.)</p>																							



약제부 알림

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

NO	이름	성별	나이	질환명	원인약물	원인약물 분류	증상
1	송OO	F	67	Acute cholecystitis	Butophan	마약성 진통제	어지러움 호흡불편감
2	하OO	F	77	Myelofibrosis	Cafsol	영양수액제	구토(감) 복통
3	김OO	F	53	Multiple contusions	Carol F	NSAID, 아스피린	발적 및 가려움(전신)
4	오OO	F	18	Pneumonia	Cefotetan	세파계 항생제	복통 저혈압 의식소실
5	류OO	M	69	kidney stone	Cirok	퀴놀론계 항생제	공복혈당 상승
6	유OO	F	5	Pneumonia	Clamoxin	페니실린계 항생제	발적 및 가려움(전신)
7	이OO	F	35	AGC	Doxycycline	기타 항생제	가려움증
8	연OO	F	44	Anemia	Ferritop	철분보급제	발적 및 가려움(국소)
9	명OO	M	70	rectal ca	Flazyl	항원충제	호흡곤란
10	고OO	F	20	Appendicitis	Flazyl	항원충제	발적 및 가려움(전신)
11	허OO	F	34	Appendicitis	Flazyl	항원충제	발적 및 가려움(국소)
12	고OO	F	75	Multiple contusions	Lefocin	퀴놀론계 항생제	발적 및 가려움(국소)
13	정OO	M	27	Rup. ligament	Pazeron	세파계 항생제	발적 및 가려움(전신)
14	조OO	F	56	Fx. prox. radius	Pazeron	세파계 항생제	구토(감)
15	김OO	M	74	Atrial fibrillation	Pradaxa	항혈소판제	복통
16	민OO	M	75	Rheumatoid arthritis	Remsima	류마티스 치료제	호흡곤란 저혈압
17	김OO	M	74	inguinal hernia	Tridol	NSAID, 아스피린	구토(감) 울렁거림
18	안OO	F	46	Ileus	Tridol	NSAID, 아스피린	구토(감)
19	전OO	F	32	Preterm labour	Zenocef	세파계 항생제	발적 및 가려움(국소)

<원인약물 분류별 통계>

- 1위 세파계 항생제 4 건 (21%)
- 2위 항원충제 3 건 (16%)
- NSAIDs,아스피린 3 건 (16%)

