



Contents

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



자궁경부암 백신(HPV) "국가무료예방접종(NIP)" 안내

1. 사업개요

- 1) 사업대상: 만 12세 여성청소년(2003.01.01-2004.12.31출생)
- 2) 사업내용: 여성 청소년 건강상담 및 자궁경부암 백신(HPV) "국가무료예방접종(NIP)"
- 3) 예방접종: 6개월 간격 2회접종(면역력 저하자는 3회까지 접종가능)

※ 2003년생은 올해 1차 접종을 반드시 완료해야 2차 접종비용을 지원받을 수 있습니다.

2. 기타사항

- 1) "국가무료예방접종(NIP)" 대상자는 산부인과 외래를 통해서만 처방 가능함
- 2) 면역력 저하자는 1차 3차에만 상담비용 및 진찰료가 무료이며, 2차시에는 본인부담임
- 3) 건강보험 대상자가 아닐 경우 신분증 지참하여 보건소 이용

3. 원내처방코드

약품명	약품코드	약품명	약품코드
서바릭스	MCERVAP12	3회접종자의 2차분	MCERVAP12S
가다실	MGARDAP12	3회접종자의 2차분	MGARDAP12S



Q : 원내 에피네프린 제제인 보스민은 L-Epinephrine인가? 그 함량은?

A : 에피네프린 제제의 개발과정을 살펴보면, D form+ L form (1:1)이 먼저 개발되었고 이후 실제 activity를 가지며 cardiovascular adverse reaction이 더 적을 것으로 기대되는 L-form만으로 구성된 L-epinephrine이 개발되었습니다. (D form에 비해 15배 active)
 원내에서 쓰이는 보스민은 L-Epinephrine입니다.
 (R-form과 L-form 두 제품을 소아에게 직접비교한 연구에서는 양군 간 유효성과 안전성에 차이가 없었음)

보스민은 epinephrine 1mg/ml 이므로 보스민 주 100ml 제형의 경우 epinephrine 100mg(0.1g)을 함유하고 있습니다. 따라서 보스민 함량은 「0.001g/ml = 0.1g/100ml = 1g/1000ml」 0.1% 입니다.

메트폴민은 대장직장암(Colorectal cancer;CRC)에 예방효과가 있을까?

Metformin for chemoprevention of metachronous colorectal adenoma or polyps in post-polypectomy patients without diabetes: a multicentre double-blind, placebo-controlled, randomised phase 3 trial

Takuma Higurashi, et al. Lancet Oncology.

제2형 당뇨병에서 가장 많이 처방되고 있는 기본약제인 “메트폴민”은 간암, 위암, 자궁암 등 여러 악성 질환에서 예방효과가 보고되고 있는데 최근, 메트폴민이 대장암 예방에도 효과가 있다는 연구결과가 나와 주목된다. 일본 요코하마시립대 연구팀은 메트폴민을 복용한 환자의 암 발생률이 낮다는 사실에 주목하고, 동물실험에서 메트폴민이 대장암을 억제하는 작용을 하는 것으로 확인했고 임상시험을 통해 메트폴민이 암이 될 가능성이 있는 대장폴립의 재발위험을 낮추는 효과가 있는 것으로 확인했다고 발표했다.

연구팀은 이전에 대장직장 폴립을 하나 이상 제거하였고 당뇨병이 없는 환자 151명을 성별 및 나이를 고려해 선별하였고 이들을 79명의 메트폴민 군과 72명의 대조군으로 나누어 이중맹검 실험을 실시하였다. 메트폴민 군에게는 매일 하루에 250mg의 메트폴민이, 대조군에게는 위약이 투약되었고 1년 뒤에 71명의 메트폴민 군과 62명의 대조군 환자들이 대장내시경을 받았다.

그 결과 전체 폴립(total polyps) 재발율은 대조군에서 56%(62명 중 35명), 메트폴민 군에서 38%(71명 중 27명)였고 선종(adenoma)의 재발율은 대조군 51%(62명 중 32명), 메트폴민 군 30%(71명 중 22명)로 메트폴민을 복용한 그룹은 아닌 그룹에 비해 약 40%정도 낮은 재발율을 보였다. 중증 부작용을 발견되지 않았다.

선종에서 악성종양으로 진행하게되는 연관성을 고려할 때 이러한 선종과 폴립의 빈도를 감소시킬 수 있다는 것은 결국 메트폴민이 대장직장암의 위험성도 감소시킬 수 있다는 결론으로 연결될 수 있다. 즉 하루 250mg의 저용량의 메트폴민 투약으로 대장직장암의 예방효과를 기대할 수 있을 것으로 보인다.

연구팀은 대장폴립 재발률을 낮추는 약물로 알려진 아스피린이 소화관출혈 등 위험이 있어 예방법으로는 확립돼 있지 않은 반면, 메트폴민은 “부작용이 적고 저렴해서 추후 대장직장암의 예방에 큰 역할을 할 수 있을 것”이라고 말했다. 하지만 보다 확실한 결론에 도달하기 위해서는 좀 더 많은 대상 환자수와 장기간의 연구가 필요할 것이다.

[thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045\(15\)00565-3/fulltext](http://thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(15)00565-3/fulltext)

<참고자료> 투여간격별 약물 정리

주사

약품명	용법	구분(효능)
Leuplin 3.75mg	1회/4주	성선자극호르몬조절 관여약제
Lorelin depot inj 3.75mg	1회/4주	
Luphere depot 3.75mg	1회/4주	
Zoladex depot 3.6mg	1회/4-8주	
Zoladex LA depot 10.8mg	1회/12주	
Decapeptyl-Depot inj 4.12mg	1회/4주	
Diphereline PR 3.75mg	1회/4주	
Diphereline PR 11.25mg	1회/12주	
Humira 40mg	1회/2주	항류마티스제
Simponi PFS 50mg	1회/월	
Actemra 80, 200, 400mg	1회/4주	
Enbrel 25mg	2회/주	
Enbrel PFS 50mg	1회/주	
Remicade 100mg	0,2,6주 그 이후 8주마다	
Remsima 100mg	0,2,6주 그 이후 8주마다	
Orencia 250mg	0,2,4주 그 이후 4주마다	성장호르몬제
Eutropin Plus 24mg	1회/주	
Zometa Ready inj	1회/3-4주	골대사 관여 약제
Sandoz zoledron inj. 5mg/100ml	1회/1-2년	
Osmac Inj 3mg/3ml	1회/3개월	
Invega sustenna 75, 100, 150mg	0,1주 그 이후 매달	정신신경용제
Oncotice 12.5MG	1회/주	면역학적 항암치료제
Abnobaviscum F 20mg	3회/주	항종양 alkaloids
Vitamin D3 B.O.N 5mg(200,000IU)	600,000IU이하/1년	비타민 A 및 D제

경구&외용

약품명	용법	구분(효능)
Fosamax plus D	1회/주	골다공증 예방 및 치료
Actonel EC 35mg	1회/주	
RisenexPlus	1회/주	
Matrifen patch 12,25,50,100ug/H	1회/3일	마약성 진통 패취제
Durogesic D-TRANS patch 25,50mcg/H	1회/3일	
Norspan patch 5ug	1회/주	
Funazol cap 50mg (손·발톱진균증치료시)	1회/주	항진균제

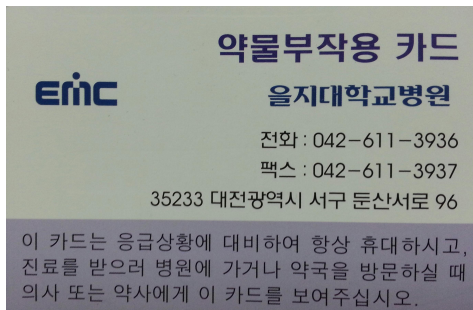
*약품설명서 상의 상용량을 기준으로 작성하였고 증상에 따라 증감될 수 있음.

마약류 통합관리시스템 예정

식품의약품안전처(이하 식약처)에서는 2014년 마약류 의약품의 유통·사용 투명화와 오남용 방지를 위해 제조에서 사용까지 마약류 의약품 취급 전 정보를 전산적으로 관리하는 「마약류통합관리시스템」을 구축하였다. 2015년 5월 마약류 의약품 보고 의무를 병의원·약국 등에 확대하는 「마약류 관리에 관한 법률」이 개정되었고 관련 법에 의거 마약류통합관리시스템 구축 및 관리는 한국약품안전관리원 마약류통합정보관리센터(이하 마약류정보센터)에서 담당하고 있다. 식약처 마약정책과가 발표한 “마약류 취급보고 단계적 시행(안)”에 의하면 2016년 11월 마약 보고를 의무화하고 2017년에 향정신성의약품, 2018년 5월 학술연구자등 전면 의무화를 목표로 하고 있다.

ADR(약물 부작용) 카드 환자 교부 안내

약제부에서는 **ADR(약물 부작용) 발생 신고된 환자 대상**으로 약물과 이상반응간 인과관계가 ‘가능함’ 이상인 환자에 한해 본원 및 타 의료기관 이용 시 **부작용 약물의 재투약을 방지**하기 위한 목적으로 ADR(약물 부작용) 카드를 교부하고 있다.



성명 :	생년월일 :
	성 별 : 남 / 여
약 물 명 :	
부작용 증상 :	
발 생 일 자 :	년 월 일
위 사람은 상기 약물에 약물부작용이 의심되므로 동일계열 약물 사용에 주의하시기 바랍니다.	
작성자 :	과(병동)

[전 면]

[후 면]

ADR 모니터링 평가가 완료되면 해당 환자가 입원중인 경우 병동으로 직접 위 카드를 교부하며 **외래 진료환자의 경우 위 카드 이미지가 문자로 전송**되고 차후 외래 내원 시 실물 카드를 교부한다. 환자에게 ADR 카드교부를 원하시는 의료진께서는 우선 **본원 OCS를 통한 ADR 신고**를 해주시기 바라며 ADR 신고 및 ADR 카드 교부 업무에 대한 지속적인 관심 부탁드립니다.

▪ Lescol XL 80mg tab. (Fluvastatin)

성분/조성	Fluvastatin sodium 84.24mg
적응증	식이요법에 적절히 반응하지 않는 원발성 고콜레스테롤혈증 환자(이형접합 가족형 및 비가족형) 및 원발성 혼합형 이상지질혈증 환자의 치료와 그에따른 심장혈관 질환에 대한 위험성감소
용법/용량	1.관상동맥경화의 진행 지연: 임상시험에서 1일 40mg 투여시 관상동맥경화의 진행을 지연시킴. 2.관상동맥질환 성인의 경피적 관상동맥 삽관술 후 심장사과의 재발 위험성감소: 1일 80mg. 3.고지질혈증: 권장 초회량 1일 1회 20-40mg 저녁에 복용. 1일 최대 80mg. 4.이형접합 가족형 고콜레스테롤혈증을 나타내는 소아 및 청소년 환자(남: 9세-16세, 여: 초경이 지난 10세-16세): 권장 시작용량 20mg. 1일 최대 80mg은 6주 단위로 용량조절.
이상반응	위장관계의 소화불량, 때때로 경미한 설사, 복통, 오심, 고창, 변비 등
금기	본제 및 본제 구성성분 과민증 기왕력자, 중증 신장애(CrCl<30mL/min), 활동성 간질환, 간장애, 설명되지 않으나 지속적 혈청 아미노전달효소 상승, 임부, 가임부, 수유부
일반 주의사항	수유시 유아에 대한 위험을 배제할 수 없음. 임신부 금기. 10세 미만의 소아에서 안전성과 효능이 확립되지 않음 15-30°C, 빛을 피해 보관함. 씹거나 으깨면 약효가 변할 수 있으므로 물과 함께 그대로 복용.

▪ Hidrasec Granules 10mg, 30mg. (Racecadotril)

성분/조성	10mg: 1포(약1,000mg) 중 Racecadotril 10mg, 자당 996.5mg 30mg: 1포(약3,000mg) 중 Racecadotril 30mg, 자당 2996.5mg
적응증	소아(3개월 이상~만 12세 미만) : 급성 설사 증상에 대한 경구용 수분 및 전해질 공급의 보조적인 치료
용법/용량	권장 투여 용량: 1회 1.5mg/kg(최대 100mg) 으로, 1일 3회 투여. 1일 총투여량은 체중 kg당 라세카도트릴 6mg을 초과하여서는 안되며, 일주일 총 투여량은 체중 kg당 라세카도트릴로서 42mg을 초과하여서는 안된다. 음식물, 물 또는 분유에 넣고 잘 혼합한 후 투여할 수 있다.
금기	라세카도트릴 또는 이 약의 첨가제에 과민증이 있는 환자 임부 및 수유부 , 3개월 미만 소아 신장애 및 간장애 환자(이러한 환자에 대한 자료가 충분치 않다.) 혈변 또는 화농성 변과 발열이 있는 경우. 크론병에 의한 설사, 지속적인 또는 조절되지 않는 구토 증상이 있는 경우
이상반응	흔하지 않게 피부발진, 홍반, 편도선염
일반 주의사항	정상적인 배변이 2회 있을 때까지 투여하며, 증상이 5일 이상 지속되는 경우에는 반드시 의사의 조언을 구해야 함. 치료는 7일은 넘겨서는 안된다. 설사로 인한 수분 손실을 보전하기 위해 당분과 염분을 함유한 충분한 음료를 섭취시킨다. 과일이나 녹색채소가 포함된 거친 음식, 매운음식, 얼음이 든 찬 음료, 구운 고기 등은 섭취하지 않도록 한다. 만성설사, 항생제로 인한 설사에 대한 연구는 충분하게 실시되지 않았다.



약제부 알림

1. 2016년 2/4분기 ADR monitoring 분석-원인약물 분류

NO	이름	성별	나이	질환명	원인약물	원인약물 분류	증상
1	최OO	F	65	Acute enteritis	Qupron	기타항생제	발적 및 간지러움(국소)
2	문OO	F	26	Gastroenteritis	Fullgram	기타항생제	발적 및 간지러움(전신)
3	노OO	M	27	Crohn's disease	Flazyl	기타항생제	홍부작열감
4	정OO	F	47	pyelonephritis	Lefocin	기타항생제	오심구토
5	황OO	M	75	Sepsis	Linezolid	기타항생제	발적 및 가려움(전신)
6	강OO	M	33	Acute tonsillitis	Mesexin	세파계	설사
7	정OO	F	83	Liver ca	Triaxone	세파계	가려움, 오심
8	김OO	M	74	Enterocolitis	Triaxone	세파계	가려움 및 두드러기
9	이OO	M	40	Fracture of neck	Pazeron	세파계	발적 및 가려움(얼굴, 목)
10	윤OO	M	44	Idiopathic gout	Augmentin	페니실린계	발적 및 가려움(전신) SJS
11	원OO	F	61	Adrenal tumor	Tridol	비마약성 중추성진통제	구토(감)
12	박OO	M	61	Acute cholecystitis	Tridol	비마약성 중추성진통제	오심, 구토
13	강OO	M	56	Unstable angina	Tridol	비마약성 중추성진통제	어지러움
14	김OO	M	71	Acute cholecystitis	Tridol	비마약성 중추성진통제	구토(감), 식은땀
15	김OO	F	31	Ectopic pregnancy	Curan	(위)장관약제	피부발진
16	김OO	F	30	Infectious colitis	Smoflipid	비경구 영양제제	호흡곤란
17	백OO	M	53	Stomach ca	Sandostatin	호르몬제	구토(감)

<원인약물 분류별 통계>

1위 기타항생제 5 건 (30%)

2위 세파계 4 건 (23%) 중추성진통제 4 건(23%)