



Contents

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



52개 경증질환 원외처방전 '본인부담금 산정 특례 대상 특정기호 (V252)' 의무기재

건강보험심사평가원은 '의료법 시행규칙' 일부 개정에 따라 오는 11월 7일부터 종합병원·상급종합병원에서 고혈압, 당뇨병 등 52개 경증질환 외래진료 시 원외처방전을 발급할 때 '본인일부부담금 산정특례 대상 특정기호(V252)'를 의무 기재해야 한다고 10일 밝혔다.

보건복지부는 그간 대형병원에서 본인부담금 특정기호(V252)를 처방전에 기재하고 약국에서 본인부담률 적용을 착오 청구한 경우 약국에만 환수하는 등 불이익 조치를 개선·보완하기 위해 처방전에 의무 기재하도록 '시행규칙 제12조(처방전의 기재사항 등)제1항제8호 및 9호'를 신설했다.

본인부담금 특정기호를 의무 기재해야 하는 52개 경증질환은 고혈압, 당뇨병, 외이도염 등 202개 상병이며, 요양급여비용 청구방법 작성요령은 보건복지부 고시에 의거 본인부담 구분기호(V252)를 기재하면 된다.

65세 이상 노인 및 6~12개월 영아 인플루엔자 '국가무료예방접종(NIP)'

1. 65세이상 노인 인플루엔자 무료예방접종

1) 대상 및 시행일자

-75세이상(1941년 12월 31일 이전 출생자) : 16.10/04(화)~

-65세이상(1951년 12월 31일 이전 출생자) : 16.10/10(월)~

2) 약품코드 및 상품명

약품코드: [MSKYP65]

상품명: Sky cellflu PFS PFS 0.5ml(65세이상/국가예방접종/냉장)

2. 생후 6~12개월미만 영아 인플루엔자 무료예방접종

1) 대상 및 시행일자

-생후 6~12개월 미만 영아(2015.10/01~2016.06/30출생아): 2016.10/04~2016.12/31

2) 약품코드 및 상품명

약품코드: [MFLUV2PD]

상품명: Flu vaccine VIII-TF inj 0.25ml(6-12개월/국가예방접종/냉장/차광)

Q : 소분하여 쓰는 헤파린,리도카인 바이알의 개봉후 안전성/안정성을 재검토 하고자 한다. 현재 원내 규정에서 변경할 사항은 무엇인가?

A :

약품명	약품코드	개봉 후 보관기간		처방 형태	
		변경 전	변경 후	변경 전	변경 후
Heparin 25,000IU/5mL (검사용)	MHEPA	28일(냉장)	7일(냉장)	청구	동일
Lidocain HCL DAIHAN 2% INJ	MLDC2	1일	즉시 폐기	청구	개별 처방
Litain 4% 20cc	M4LDC	-	즉시 폐기	청구	개별 처방

Q : 혈액투석 환자의 타이가실 주사용량조절은 어떻게 하며 혈액투석중에 투여해도 되는가?

A : 신장애환자나 혈액투석을 받고 있는 환자에서 이 약의 용량조절은 필요하지 않다. 투여시간의 경우는 30~60분 점적투여한다. 또한 투석 1시간 전이나 투석 후에 투여는 괜찮으나 투석 도중에 약물을 투여한 경우는 실험이나 임상 모두 데이터가 없으므로 피하는 것을 권한다.

Q : 오구멘틴 주사 믹스 후 1시간 가량 방치해 두었는데 색깔이 갈색으로 변했다. 사용가능한 것인가?

A : 크라목신은 믹스 후 바로 사용해야 하며 문헌상에는 최적 환경에서 최대 4시간 보관할 수 있다고 되어있으나 색변화 후에는 안전성 측면에서 쓸 수 없다. 그러므로 1시간 후에 색이 변했다면 쓸 수 없다. 보통 조제 20분 후에는 색이 변하는 경우가 많다.

믹스 전 밀봉용기, 1~25°C 보관해야하며 조제한 용액은 얼리지 않는다.



타목시펜과 아로마타제억제제의 반대쪽 유방암 전이 억제 효과

Association of Adjuvant Tamoxifen and Aromatase Inhibitor Therapy With Contralateral Breast Cancer Risk Among US Women With Breast Cancer in a General Community Setting

유방암 진단을 받은 환자들 중 대략 5% 정도는 10년 내에 반대쪽에 전이된 유방암(contralateral breast cancer, CBC)이 발병하는 것으로 알려져 있다. 이를 예방하기 위하여 환자들은 보통 타목시펜 혹은 아로마타제억제제(aromatase inhibitors, AIs)를 수년간 복용하도록 한다.

타목시펜은 에스트로겐 수용체에 결합하여 암세포의 성장을 방해하여 항암효과를 나타내는 항에스트로겐 제제로, 수술이나 항암치료 후 보조요법으로 많이 사용되는 약제이며 아로마타제 억제제는 에스트로겐 합성에 필수적인 효소 아로마타제를 억제하여 에스트로겐이 생성되는 것을 억제하는 치료제로 폐경 이후의 유방암 환자에게 사용된다.

최근 한 무작위 연구에서 이들 약물이 실제 임상에서 CBC 리스크를 현저히 떨어뜨렸다는 결과가 발표되어 유방암에 있어 항호르몬 보조요법(Adjuvant therapy)의 효과가 다시 한 번 입증되었다.

1990년 1월부터 2008년 12월까지 미국립보건원에서 한쪽에만 침습적 유방암을 처음 진단받은 여성 7541명을 대상으로 CBC 리스크에 관한 대규모 코호트 연구가 실시되었다. 대상자들의 첫 발병 나이는 평균 60.6세로 대부분 백인이었고 처음 유방암 진단을 받은 1년 후부터 반대쪽 유방으로의 전이여부가 추적 관찰되었다.

52%(7541명 중 3900)의 환자들이 평균 3.3년(0.3-16.2년)간 타목시펜을 복용했다.

평균 6.3년(1-20.9년)간의 후속추적기간 동안 7541명 중 248명에게서 반대쪽 유방암이 발생했다.

환자들의 타목시펜 복용기간이 길어질수록 CBC 리스크는 감소했다.

현재 타목시펜을 복용 중인 환자들의 상대적 위험도는 복용하지 않은 환자들에 비해 24% 낮게 나타났다.(RR,0.76;95%CI, 0.64-0.89)

특히 4년째 타목시펜을 복용 중인 여성은 복용하지 않은 여성에 비해 전이위험이 66% 낮은 것으로 나타났다.(RR0.34;95%CI, 0.29-0.40) 뿐만 아니라, 복용을 중단하고 최소 5년이 지난 후에도 상대적 위험도는 15% 낮게 나타났다.(RR0.85;95%CI, 0.71-0.995)

아로마타제저해제(AI) 단독 복용 여성에서도 마찬가지로 복용하지 않은 여성에 비해 전이위험이 52% 낮게 나타났다.(RR0.48;95%CI, 0.22-0.97)

타목시펜과 아로마타제저해제의 이러한 효과는 에스트로겐 수용체 양성 유방암 여성에게서 뚜렷했다.

연구팀은 "실제 임상에서 유방암 전이에 대한 타목시펜과 아로마타제 억제제의 효능이 입증될수록, 더 많은 유방암 여성들이 장기간 두 약을 복용하게 될 것으로 기대한다"고 말했다.

JAMA Oncol. Published online October 6,2016 doi:10.1001/jamaoncol.2016.3340

<참고자료> 원내 제한 항생제 목록 및 제한 수량 변경 (2016년 10월)

성분명	약품명	약품코드	1일제한수량(Vial)
Meropenem 0.5g	Meropen 0.5g	MMERO	6
Meropenem 1g	Merocin 1g	MMEROC1	3
Imipenem 500mg, Cilastatin 500mg	Prepenem 500mg	MPPN	4
Ertapenem sodium 1g	Invanz 1g	MINVANZ	1
Doripenem monohydrate 250mg	Finivax 0.25g	MFINI2	8
Vancomycin 250mg	Vancozin 250mg	DVAN250	8
Teicoplanin 200mg	Tagocin 200mg	MTAGOCIN	2
	Teicocin 200mg	MTEIC2	2
Teicoplanin 400mg	Teicocin 400mg	MTEIC4	2
Vancomycin 1g	Vancocin CP 1g	MVANCO1	2
	Hanomycin 1g	MVAN1	2
Vancomycin 250mg	Hanomycin 250mg	MVAN2	8
Vancomycin 500mg	Hanomycin 500mg	MHAN	4
Tigecycline 50mg	Tygacil 50mg	MTYGA	2
Colistimethate sodium 150mg	Colistimethate150mg	MCOLIS	2
Linezolid 2mg/ml	Linezolid 600mg/300ml	MLINE	2
	Linezolid 600mg	DLINE6	2
Voriconazole 200mg	V FEND(특정)	DVFEND	2
Amphotericin B(liposomal) 50mg	Ambisome 50mg(냉장)	MAMBI	9
Voriconazole 200mg	V FEND 200mg	MVFEND	2
Amidulafungin 100mg	Eraxis 100mg	MERAX	2
Ganciclovir 500mg	Cymevine 500mg	MCMV	4

*



신규의약품 효과 모니터링 업무 안내

(내용)

1. 신규의약품 : 원내에 도입된 지 6개월 미만의 약품
2. 신규의약품 사용 평가 : 신규의약품의 용량 적절성, 유효성 및 안전성 검토 평가
3. 신규의약품 사용 평가서 항목
 - ① 신청과/신청인(교수) ② 약품명/성분명 ③ 환자번호/환자명/처방기간
 - ④ 진단명 ⑤ 용법,용량/처방현황 ⑥ Efficacy 판정 ⑦ 안전성 현황
 - ⑧ 약물관련 부작용 발생유무 ⑨ 신청자 최종의견
4. 대상 약품은 약사위원회에서 정함
5. 대상 약품을 처방 후 3개월 이내에 평가 완료하여 약사위원회에 결과 보고
6. 약사위원회에서 '지속 사용', '1년 후 재평가', '일시 중단', '사용 중단'의 여부 결정

(제출 자료)

- 1) 개인별 신규의약품 사용 평가서
: 신규의약품을 처방,투약한 30명 이상의 환자에 대한 개별 모니터링 자료
- 2) 종합 신규의약품 사용 평가서
: 개인별 사용평가 자료를 종합하여 향후 사용여부에 대한 의견 개진
- 3) 신규의약품 사용 평가 최종결과서 (약사위원회 제출용)
: 신규의약품 사용평가 종합자료를 요약하여 약사위원회에 최종 의견 제출

개인별 신규의약품 사용 평가서

개인별 신규의약품 사용 평가서

의약품 사용의 적절성을 평가하기 위해 본원에서 신규 사용하고 있는 약품에 대한 개인별 사용 평가서입니다.

신약 신청과				신청인(교수)			제출일자			
약품명				성분명			알량, 계명			
환자번호	환자명				성별/나이			처방기간		
진단명										
용법,용량 처방 현황										
Efficacy 판정	Efficacy 판정 <input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 비적합									
	기준 : Stable Disease 이상 Data : partial response									
안전성 및 약품관련 부작용 발생 유무	Safety 판정 <input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 비적합									
	기준 : Data :									
	ADR 발생 유무 <input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무									
	ADR 보고 여부 <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No									
ADR 발생 된 경우 기재하여 주십시오.										
	ADR발생일	중상/중후	중증도		인과성		투약 중지후 호전도			
	월 일		<input type="checkbox"/> serious <input type="checkbox"/> not serious		<input type="checkbox"/> certain <input type="checkbox"/> probable <input type="checkbox"/> possible <input type="checkbox"/> unlikely		<input type="checkbox"/> 호전 <input type="checkbox"/> 호전안됨 <input type="checkbox"/> 확인불가			
	월 일		<input type="checkbox"/> serious <input type="checkbox"/> not serious		<input type="checkbox"/> certain <input type="checkbox"/> probable <input type="checkbox"/> possible <input type="checkbox"/> unlikely		<input type="checkbox"/> 호전 <input type="checkbox"/> 호전안됨 <input type="checkbox"/> 확인불가			
신청인 검토의견	신청인 의견 :									
	<input type="checkbox"/> 지속사용 <input type="checkbox"/> 1년후 재평가 <input type="checkbox"/> 일시중단 <input type="checkbox"/> 사용중단									

▪ Brintellix tab 5, 10, 20mg (Vortioxetine)

성분/조성	Vortioxetine 5, 10, 20mg
적응증	주요우울장애의 치료
용법/용량	성인 초기용량 및 권장용량 1일 1회 10mg 1일 최대 20mg까지 증량하거나, 최소 5mg까지 감량, 식사와 관계없이 복용 가능 65세 이상의 고령자 1일 1회 5mg을 초기용량으로 하고, 1일 10mg 이상 투여할 경우는 주의 깊게 관찰
이상반응	구역(매우흔함) / 식욕감소, 비정상꿈, 어지러움, 설사, 변비, 가려움(흔함)
금기	1) 이 약의 주성분 또는 이 약의 다른 성분에 과민성이 있는 환자. 2) MAO 저해제를 복용하고 있거나, 투여 중단 후 14일이 지나지 않은 환자
일반 주의사항	소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되지 않았다. MAO저해제와 병용투여 하지 않는다. 경구용 항응고제 또는 항혈소판 약물을 병용투여하는 경우 주의해야 한다. 세로토닌성 작용이 있는 의약품(예, 트라마돌, 수마트립탄, 기타 트립탄계)과 병용 투여 주의 발작역치를 낮출 가능성이 있는 약물(TCA, SSRI, SNRI, 신경이완제 등)과 병용 시 주의해야 함.

▪ Ferinject Inj 2, 10ml (Ferric hydroxide)

성분/조성	Ferric hydroxide carboxymaltose complex 180mg/ml
적응증	경구용 철분제제의 효과가 불충분하거나 복용이 불가능한 철 결핍환자
용법/용량	총 투여량은 헤모글로빈 수치 및 체중에 따라 개인별로 결정되며, 과량투여해서는 안 된다. <최대 1회 투여량> 1회 투여량은 1일 최대 철로서 1,000 mg(20 mL) 또는 체중 kg당 철로서 20 mg(0.4mL) 철로서 1,000 mg(20 mL)의 투여는 1주 1회를 초과하여서는 안 된다. 혈액투석-의존성 만성 신장질환 환자에서의 투여: 1일 1회 최대 투여 용량은 철로서 200mg(4mL)
금기	1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자 2) 다른 비경구 철 제제에 대한 중대한 과민반응이 알려진 환자 3) 철 결핍증 이외의 빈혈 환자(예 : 소적혈구성 빈혈 등) 4) 철분 과다 또는 철 이용 장애 환자 5) 진행형 세균혈증 환자
이상반응	두통, 어지러움, 고혈압, 오심, 주사부위 반응, ALT증가, 저인산혈증
일반 주의사항	경구용 철분제의 투여가 필요한 경우 이약 마지막 투여 후 5일 이내에는 경구철분제제 투여를 시작하지 않도록 한다. (동시투여시 경구용철분제제의 흡수저해) 임신초기 3개월에 나타나는 철분 부족의 경우 대부분 경구철분제제의 투여로 치료될 수 있다. 이 약의 치료는 모체와 태아 모두에게 유익성이 잠재적 위해성을 상회한다고 판단되는 경우에 임신 2기 및 3기로 제한되어야 한다.



1. 2016년 3/4분기 ADR monitoring 분석-원인약물 분류

NO	이름	성별	나이	질환명	원인약물	원인약물 분류	증상
1	김OO	F	25	Gastroenteritis	Algiron	(위)장관약제	시야흐림
2	신OO	F	23	Gastroenteritis	Algiron	(위)장관약제	시야흐림
3	정OO	F	20	Cystitis	Levopride	(위)장관약제	유즙분비과다
4	김OO	M	52	Gastric Ulcer	Peptazole	(위)장관약제	안압상승하는 느낌
5	조OO	F	55	Acute appendicitis	Tridol	중추성진통제	오심, 구토
6	유OO	M	74	Pneumothorax	Tridol	중추성진통제	오심, 구토
7	정OO	M	80	Rectal cancer	Tridol	중추성진통제	오심, 구토
8	강OO	F	27	Pyelonephritis	Ciprofloxacin	기타 항생제	발적 및 가려움
9	김OO	M	44	Septic shoulder	Cravit	기타 항생제	발적 및 가려움, 어지러움
10	윤OO	M	23	Pneumothorax	Cefazedon	세파계 항생제	오심, 어지러움
11	오OO	M	37	Pneumonia	Triaxone	세파계 항생제	오심, 코막힘, 눈꺼풀 부종
12	강OO	M	37	Acute cholecystitis	Carol F	NSAID, 아스피린	발적 및 가려움
13	임OO	F	45	Bronchitis	Erdos	진해거담제	두드러기, 가려움

<원인약물 분류별 통계>

1위 (위)장관약제 4 건 (30%)

2위 중추성진통제 3 건 (23%)