



Contents

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



'오심·구토 증상 완화' 치료제 돔페리돈 55품목, 임부 투여 금지

식품의약품안전처는 '오심·구토 증상의 완화' 목적으로 사용되는 돔페리돈 또는 돔페리돈말레산염을 함유한 55품목에 대해 임부에서는 투여를 금지하고, 수유부에서는 약을 복용하는 기간 동안은 수유를 하지 않도록 하는 것을 주요 내용으로 '사용상의 주의사항'을 변경한다고 밝혔다.

이러한 조치는 지난 해 11월 4일 개최된 중앙약사심의위원회 자문결과와 비임상·임상시험 자료, 국내·외 안전성 정보, 해외 규제기관의 안전 조치 등을 고려해 결정된 것이다.

이 약은 도파민 신경 수용체 기능을 억제하고 프로락틴 호르몬 양을 증가시키기 때문에 오심·구토 증상 등의 위장 질환 환자와 off label로 수유부에게 모유 분비 촉진제로 처방되기도 하였다.

그러나 이 약에 대한 동물 실험 시 고용량에서 생식 독성이 관찰됨에 따라 임부 또는 임신 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않도록 했다. 또한 수유부가 이 약을 복용 시에는 해당 성분(0.1% 미만)이 모유를 통해 신생아에게 이행돼 심장 부작용을 일으킬 수도 있으므로 약을 먹는 동안에는 수유를 중단해야 한다고 밝혔다.

결정의 주요내용은 △임부 또는 임신 가능성이 있는 여성은 해당 의약품 투여 금지 △수유부가 해당 의 약품을 복용하려는 경우, 복용 기간 동안 수유를 중단할 것 등이다.

참고로 영국, 독일 등 다른 나라에서도 모유 수유와 약 복용의 이익을 고려하여 수유부에서 투여여부를 결정하도록 하고 있다.

타미플루 건강보험 적용, 복지부 타미플루 복용한 청소년 혼자 두지 말아야

독감치료제 타미플루에 건강보험이 적용돼 국민들의 가격부담이 줄어들게 되었다. 시중가 2만~2만 6000원에 구매하던 것을 6000~8000원에 구매할 수 있게 된다. 지난해 12월 31일 보건복지부는 이 같은 내용을 골자로 한 국민건강보험법 시행령 일부개정령안이 국무회의에서 의결됐다고 전했다.

그에 앞서 복지부는 11일 '타미플루 캡슐 등의 처방관련 안내'를 통해 인플루엔자 치료에 쓰는 항바이러스제를 청소년에게 투약한 경우 "혼자 있지 않게 하라"고 설명하도록 당부했다. 구체적으로는 소아 청소년의 경우 이 약에 의한 치료가 개시된 이후에 이상행동의 발현 위험이 있고, 자택에서 요양하는 경우 보호자 등은 소아청소년이 2일간 혼자 있지 않도록 배려할 것을 환자 및 가족에게 설명해야 한다는 내용이다.

일본뇌염 불활성화 백신 간 교차접종에 대한 예방접종 실시기준 및 비용상환기준 안내

구분	변경 전	변경 후
예방접종 실시기준	불활성화 백신간 교차접종 권장하지 않음	2회 이상 쥐뇌조직 유래 불활성화 백신 접종 후 바로 세포 유래 불활성화 백신으로 교차접종 가능 *이전에 실시된 불활성화 백신간의 교차접종이 최소접종 간격 등의 기준을 준수한 접종일 경우 백신종류, 교차접종된 차수에 상관없이 유효한 접종으로 인정함
비용상환 기준	불활성화 백신 간 교차 접종 비용상환 불가 * 단, 이미 교차접종이 실시된 경우 접종을 완료하기 위한 교차접종은 상환 인정 (의학적 소견 등록 필요)	불활성화 백신 간 교차접종 비용상환 가능 *단, 최소접종간격 등의 예방접종 실시기준을 준수하지 않은 경우 비용상환 불가

시행일 : 2017.2.1

Q & A

Q : 몰다민은 매독 치료시 한번만 맞고 안 맞아도 되나요?

A : 1) 1기, 2기 및 잠복기 매독에는 1회 240만 단위 근주로 투여합니다.

2) 말기 매독(3기, 신경매독)에는 1회 240만 단위 1주 간격으로 3회 투여합니다.

3) 선천성 매독의 경우 2세미만 5만단위/kg, 2-12세는 성인용량으로 투여합니다.

Q : 소화기내과에서 Cirok,Dicetel,GasterD,Menoclyl을 처방받아 복용중인 환자이다. 통증이 있을 때 집에 상비해 있는 타이레놀을 먹어도 되는가?

A : 진통제를 복용해야 하는 경우 위장장애의 부작용 위험이 있는 NSAID 보다는 타이레놀을 권한다. 특히 Cirok 의 경우 펜부펜이나 플루르비프로펜, 케토프로펜 등과의 병용투여 시 경련의 위험이 있으므로 피한다.

Q : 가다실 4가 접종을 하다가 9가로 교차 접종할 수 있나요?

A : 인유두종 바이러스 백신간의 교차접종에 대한 연구는 아직 입증되지 않았다.

다만, 4가 3회 접종을 완료한 피접종자에게 가다실 9가를 접종하는 경우, 3가 접종일로부터 최소 12개월 후에 9가 백신의 3회 접종 요법을 시작한다고 알려져 있다.



계절성 인플루엔자의 예방 및 관리에 관한 예방접종자문위원회의 권고안

Prevention and Control of Seasonal Influenza with Vaccines Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices - United States, 2016-17 Influenza Season

1976-1977년부터 2006-2007년까지 총 31번에 이르는 인플루엔자 유행 시즌 동안에 인플루엔자로 인한 사망자는 매년 약 3,300-49,000명 정도였다. 인플루엔자 및 그 합병증은 매년 인플루엔자 예방 접종으로 막을 수 있다. 미국질병관리본부인 CDC(Centers for Disease Control and Prevention) 및 CDC의 예방 접종 자문위원회인 ACIP(Advisory Committee on Immunization Practices)에서는 2010년부터 금기사항이 없는 6개월 이상의 모든 사람들을 대상으로 정기적인 인플루엔자 백신 접종을 권장하고 있다.

ACIP에서는 해마다 백신의 유효성 및 안전성과 백신의 접종률, 접종률 달성 가능성, 비용-효과성 및 백신 공급 등에 대해 논의하고 권고사항을 발표한다. 본 연구에서는 2013년 9월 ACIP 인플루엔자 권고 사항 및 보고서(ACIP influenza Recommendations and Reports)가 발표된 이후의 관련된 모든 문헌(미공개 문헌 포함)을 검토하였다.

그 결과, 금기에 해당하지 않는 6개월 이상의 모든 사람들에 정기적인 인플루엔자 백신 접종이 계속해서 권장되고 있고 인플루엔자 백신 제품 중 어느 것이 다른 것보다 더 추천되거나, 접종 대상에 따라 특정 제품이 더 적합하다는 권고사항은 없다. 업데이트된 정보 및 지침은 다음과 같다.

- ACIP는 미국 2013-2014년 및 2015-2016년 시즌 동안, 일명 '신종플루'로 불리는 인플루엔자 A(H1N1)pdm09에 대한 효능이 낮아 LAIV4(Live, Attenuated Intranasal Vaccine Quadrivalent, 제품명: 플루미스트 인트라나잘 스프레이)를 사용하지 말 것을 임시적으로 권고한다. (LAIV4는 여전히 허가된 백신이므로 사용할 수 있다.)
- 미국 2016-2017 시즌 3가 인플루엔자 백신에는 A/California/7/2009(H1N1) 유사 바이러스, A/Hong Kong/4801/2014(H3N2) 유사 바이러스 및 B/Brisbane/60/2008 유사 바이러스(빅토리아 혈통)가 포함되며, 4가 백신에는 3가 백신에 B/Phuket/3073/2013형 바이러스(야마가타 혈통)가 추가된다.
- 계란 알레르기가 있는 사람의 인플루엔자 예방 접종 권장 사항이 수정되었다.
 - 계란 알레르기가 있는 사람에 대해 접종 후 30분 동안 알레르기 반응의 징후와 증상을 관찰해야 한다는 권고안이 삭제되었다.
 - 접종 제공자는 ACIP 예방 접종의 일반적 권고사항(ACIP General Recommendations on Immunization)에 따라 실신할 경우에 일어날 수 있는 부상의 위험을 감소시키기 위해 예방 접종 후 15분 동안 모든 피접종자를 관찰해야 한다.
 - 계란에 심한 알레르기 반응의 병력이 있는 사람(예: 두드러기 이외의 전신증상)은 의료기관에 입원하여 접종받거나, 반드시 의사가 상주하는 곳에서(덧; 미국에서는 약사도 접종가능) 관리감독 하에 예방 접종을 받도록 권고한다.

Lisa A. Grohskopf, Leslie Z. Sokolow, Karen R. Broder, Sonja J. Olsen, Ruth A. Karron, Daniel B. Jernigan, Joseph S. Bresee, Recommendations and Reports / August 26, 2016 / 65(5);1-54.

경구 항암제 복용지도 품목 확대 안내

환자에 대한 임상 서비스 확대의 일환으로 기존 복용 지도 자동 의뢰 대상에 경구 항암제 전품목을 포함 하였습니다.

- 1) 기존 실시 대상 : warfarin, xeloda 투약 환자, TS-1, 6층 소아청소년과 정규 퇴원 환자
- 2) 확대 대상 : 원내 경구 항암제 전체
 - 1차 Glivec, Tamoxifen 20mg, Arimidex, Iressa, Tarceva, Temodal : 2016.12.12 시행
 - 2차 Casodex, Alkeran, Hydrin, Sutene, UFT, Vesanoid, Temolam : 2017.02.01 시행

복약지도 업무 안내

약제부에서는 호흡기 치료제 등 약물에 대해 투약설명(복약지도)을 실시하고 있습니다. 그 대상 및 절차에 대해 안내해 드리오니 업무에 참조하시기 바랍니다

1) 대상

- ① 호흡기 치료제
- ② Warfarin
- ③ 항암화학요법 환자
- ④ 항혈전제 투약환자
- ⑤ 면역억제제 투약환자(장기 이식 환자 대상)
- ⑥ 마약패취제 투약 환자
- ⑦ 퇴원약
- ⑧ 신규환자

2) 의뢰 절차

- ① 의료진이 환자의 교육이 필요한 경우 원내 OCS 의사오더화면의 수가전체 중 교육항목에서 위의 투약 설명 대상 중 해당 교육을 선택하여 전송
- ② 자동 의뢰 : 자동의뢰 대상에 포함되는 경우 의료진이 별도의 교육 의뢰 처방을 하지 않아도 자동으로 교육 대상자로 접수

3 교육 보고서 조회

: 환자의 EMR 서식 중 '법정/교육서식' -> '교육안내문'에서 조회



KSHP 포스터 발표(2016)

전자동 정제분류 포장 시스템(ATDPS)의
약품 카세트관리를 통한 업무효율 개선

**Improvement of work efficiency through management of ATDPS
(Automatic tablet dispensing & packing system) canister**

구지현^o, 김은철, 한일섭, 고현숙, 이현중, 이상미

을지대학교병원 약제부

[배경 및 목적]

전자동 정제분류 포장시스템(ATDPS)은 병원약국의 OCS 시스템과 연동되어 300개 이상의 카세트를 통해 신속하게 약품을 조제할 수 있는 장비이다. 그러나 카세트를 무한대로 늘릴 수가 없어 신규 입고된 약품의 경우 STS로 조제하고 있으며, 이로 인해 조제시간 및 조제오류 가능성의 증가로 전반적인 조제효율이 떨어지고 있다. 이에 따라 사용량 증감을 고려한 적절한 카세트 관리를 통해 STS조제 최소화 및 조제한경을 개선할 필요가 있다.

[방법]

2016년 1월부터 8월까지의 병동약국 ATDPS의 조제데이터를 수집하여 자체 개발한 Simulator 프로그램을 통해 STS 조제건수와 카세트 보유한 약품의 사용량을 분석하였고, 1-2차에 걸쳐 약품리스트를 선정하여 카세트 신규제작 및 위치변경 등 전반적인 관리를 통해 개선활동의 효과를 평가하였다.

[결과]

수집한 데이터를 분석하기 위한 simulator를 개발하여 카세트 미 보유 약품들의 STS 조제 건수 리스트를 생성하였고, 최근 3개월간의 사용횟수, 사용량, 최근 사용량기준(1주일)으로 원내 카세트 보유한 약품 중 다빈도 및 저빈도 처방약품 리스트 생성하였다. 생성한 리스트들을 비교하여 1-2차에 걸쳐 신규 카세트 제작 및 저빈도 약품 카세트를 삭제하였고, 변경 전과 변경 후 평균 STS조제건수를 비교하였을 때 변경 후 45.7% 감소되었다.

[결론]

개선활동에 의해 평균 STS 조제건수가 감소됨에 따라, 조제시간 단축 및 조제오류 감소효과가 있을 것으로 예상된다. 따라서 향후 카세트 관리가 계속 지속된다면 환자의 안전 및 만족도 향상에도 도움이 될 것으로 예상된다.

[주제어]

ATDPS 카세트 관리

▪ Arlevert tab (Cinnarizine 20mg, dimenhydrinate 40mg)

성분/조성	Cinnarizine 20mg, dimenhydrinate 40mg
적응증	메니에르 질환, 척추기저 부전에 의한 어지러움을 포함한 중추성/말초성 원인의 어지러움증 치료
용법/용량	성인 및 12세 이상의 소아; 1일 3회, 1회 1정을 식후에 복용. 치료 초기 또는 중증의 경우에는 하루 최대 5정까지 증량 가능.
이상반응	1) 정신신경계:졸음, 드물게 두통, 발한, 추체외로 증상. 2) 순환기계:드물게 빈맥. 3) 소화기계:구갈, 드물게 소화불량, 변비, 체중증가. 4) 혈액계:아주 드물게 백혈구감소증, 가역성 무과립구증, 담즙분비정체성 황달. 5) 호흡기계:드물게 가슴 조임. 6) 눈:드물게 시야장애, 협우각 녹내장, 광과민성. 7) 기타:아주 드물게 과민성 반응, 루푸스양 피부 반응, 편평태선.
금기	1) 이 약 성분 또는 디펜히드라민, 유사 구조를 지닌 다른 항히스타민제에 과민성의 기왕력. 2) 임부 및 수유부. 3) 협우각 녹내장 환자. 4) 경련 환자. 5) 뇌내압이 증가한 환자. 6) 요도전립선 장애에 의한 뇨 저류 환자. 7) 알코올 남용 환자. 8) 압축을 가하는 뇌내 돌기가 의심되는 환자.
일반 주의사항	1) 이 약은 졸음을 유발할 수 있으므로 이 약 복용 중에는 운전 또는 기계조작을 삼갈 것. 2) 이 약에 의한 위장장애를 감소시키기 위해서는 식사 후 복용한다.

▪ Lais tab (house dust mite extract)

성분/조성	house dust mite extract
적응증	IgE 매개 알러젠에 대한 특이면역요법-집먼지진드기에 의한 알레르기성 비염, 결막염, 천식의 치료.
용법/용량	1일 1회 식전 설하 투여. 완전히 녹을 때까지 약 2분간 삼키지 말고 유지. 1. 개시요법(300AU): 1일 1정, 2일 2정, 3일 3정, 4일 4정. 2. 유지요법(1,000AU): 1회 1정, 주 2회.
금기	본제 함유된 타 성분에 과민증, 임부, 심각한 전신 질환, 활동성 결핵, 중증정신질환, 열성감염 및 비가역적 기도손상, 자가면역질환 다발적 경화증, 면역억제 치료 등의 면역 손상.
신중투여	6세 미만, 아토피성 피부질환, 기도 또는 구강감염 및 발치.
이상반응	-경증의 천식, 급성 호흡곤란, 두드러기, 혈관부종, 재채기, 코 가려움, 비출혈, 비염, 눈의 소양증, 위장관계 이상반응, 소화불량, 설사, 두통, 피부발진 등 -설하투여용 진드기 추출물 제제에서 아나필락시스 쇼크가 보고된 적 있음.
일반 주의사항	-경증 또는 중증의 아토피성피부질환 환자에서 면역요법으로 인하여 증상이 악화될 수 있으므로, 치료를 시작하기 전 면밀한 주의를 요한다. -백신을 투여하는 경우, 투여 전 일주일과 투여 후 이주일 동안 본 제품의 투여 중지를 권함.



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

NO	이름	성별	나이	질환명	원인약물	원인약물 분류	증상
1	오OO	F	53	Ileus, Colitis	Winurf-peri	영양수액제	발적 및 가려움, 두드러기
2	성OO	M	60	Erythema	Zyloric	통풍치료제	발적 및 가려움
3	최OO	F	48	Lung cancer	Tagrisso	항암치료제	손발톱주위염