



Contents

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



‘마약류통합관리시스템’보고 제도 ‘18년 5월 일괄 시행키로

식품의약품안전처(처장 손문기)는 마약류를 취급하는 제약사, 병·의원, 약국, 도매업체 등의 마약류 취급 과정을 보고하는 ‘마약류통합관리시스템’ 보고제도의 시행일 변경을 주요내용으로 「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 일부 개정안을 입법예고했다고 밝혔다.

이번 개정안은 `15년 9월부터 `16년 11월까지 시범사업 결과를 바탕으로 기능장애 발생 등 일부 발견된 문제점을 개선하고, 마약류의약품 투약·조제 등 보건의료 현장에서 예상되는 업무 혼선을 방지하기 위한 목적이다.

이번 개정안의 주요내용은 ▲마약류 취급 보고 의무화 대상과 일정 변경 ▲향정신성의약품 ‘중점관리품목’과 ‘일반관리품목’으로 구분·관리 ▲마약류의약품 취급내역 보고 시점 합리적 조정 ▲마약류 의약품 용기·포장의 표시사항을 소비자 중심으로 개선 등이다.

‘마약류통합관리시스템’을 통해 제조·수입·유통·사용 등 취급 전 과정을 보고해야 하는 마약류의약품의 대상(마약, 향정신성의약품, 동물용마약류)과 일정이 `18년 5월로 일괄 변경된다. 당초에는 올해 6월 ‘마약’을 시작으로 11월 ‘향정신성의약품’, `18년 5월 ‘동물용마약류’ 순으로 ‘마약류통합관리시스템’를 통한 보고를 의무화할 계획이었다.

※ 마약류통합관리시스템 : 제조·수입·유통·사용 등 마약류의약품 취급의 모든 과정을 전산시스템으로 보고·저장·상시 모니터링하는 체계

Q : 약을 꼭 식후 30분에 먹어야 하는가?

A : 일반적으로 적용되는 약 복용법인 '하루 세 번, 식후 30분'은 약물에 의한 위장장애 부작용을 감소하는 동시에 약이 흡수되어 우리 몸속에서 일정하게 **약물 농도를 유지할 수 있도록 식사시간에 맞추어 규칙적으로 의약품을 복용하도록 돕기** 위한 것이다. 식사를 거르더라도 위장장애를 유발하는 의약품이 아닌 경우 정해진 시간에 따라 복용하는 것이 바람직하다.

- **식사 후 복용하는 약은 음식물이 있을 경우 약 효과가 높아지거나** 섭취한 음식이 위점막을 보호하여 속쓰림 등 부작용을 감소할 수 있는 약이다.
 - **오르리스타트** 성분의 **비만치료제**는 섭취한 음식으로 부터 지방성분이 흡수되지 않도록 도와주는 약으로 약효를 높이기 위해서는 **식사와 함께 먹거나** 음식물이 흡수되는 식후 1시간 이내 복용하는 것이 권장된다.
 - **이부프로펜, 디클로페낙** 성분의 **소염진통제와 철분제**는 공복 복용 시 위장장애를 일으킬 수 있으므로 **식후에 복용하는 것이 좋다.**
- **식사 전 복용하는 약은 음식물로 인해 약 흡수가 방해되거나 약의 작용기전에 따라** 식사 전에 복용해야 **약효가 잘 나타나는 약**이다.
 - **비스포스포네이트계열의 골다공증치료제**는 약흡수가 **음식물에 의해 방해**되므로 체내에 잘 흡수되기 위해서는 식사 1시간 전에 복용하고, 복용 시에는 약이 식도에 흡착하여 염증이 생기는 것을 막기 위하여 충분한 물과 함께 복용하고 복용 후 바로 눕지 않는다.
 - **수크랄페이트** 성분의 **위장약**은 위장관 내에서 젤을 형성해 위 점막을 보호하는 약으로, 식사 전에 복용하면 식사 후 분비되는 위산과 음식물에 의한 자극으로부터 위 점막을 보호할 수 있으므로 **식사 1~2시간 전에 복용하는 것이 바람직하다.**
 - **설포닐우레아계열의 당뇨병 치료제**는 식사 전에 미리 복용하면 인슐린 분비를 촉진하여 식사 후 혈당이 급격히 올라가는 것을 막을 수 있다.
 - 약 흡수가 음식물에 의해 영향을 받지 않는 **암로디핀, 칸데사르탄** 성분 등 **고혈압 치료제**는 식사와 **관계없이 정해진 시간에 복용**할 수 있으나 혈압이 주로 아침에 올라가는 것을 감안하여 아침에 먹는 것이 바람직하다.
 - 또한 콜라, 주스, 커피 등과 함께 약을 복용하는 경우 이들 음료가 위의 산도에 영향을 주거나 음료 중에 들어있는 카페인등의 성분이 약의 흡수에 영향을 줄 수 있으므로 약은 물과 함께 복용하는 것이 가장 바람직하다.



Ref. 식약처 온라인의약도서관(drug.mfds.go.kr) 안전사용정보

Daratumumab, Lenalidomide, and Dexamethasone for Multiple Myeloma

M.A. Dimopoulos, A. Oriol, H. Nahi, J. San-Miguel, N.J. Bahlis, S.Z. Usmani, N. Rabin, R.Z. Orlowski, M. Komarnicki, K. Suzuki, T. Plesner, S.-S. Yoon, D. Ben Yehuda, P.G. Richardson, H. Goldschmidt, D. Reece, S. Lisby, N.Z. Khokhar, L. O'Rourke, C. Chiu, X. Qin, M. Guckert, T. Ahmadi, and P. Moreau, for the POLLUX Investigators*

Daratumumab은 다발성 골수종 세포 표면에 많이 발현되는 항원인 CD38을 표적으로 하는 인간IgGk 단일 클론 항체로 종양세포의 사멸을 유도한다. 재발성 또는 불응성의 다발성 골수종(Multiple Myeloma) 환자를 대상으로 한 1상, 2상 연구에서 Daratumumab 단독, 혹은 Lenalidomide와 Dexamethasone과 병용 시 좋은 효능을 보였다.

이번 3상 연구에서는, 예전에 한 번 이상 치료를 받은 적 있는 다발성 골수종 환자 569명을 무작위로 선정하여 한 그룹은 기존의 약물치료인 lenalidomide와 dexamethasone 2제요법(control group)을, 나머지에게는 2제요법에 daratumumab을 더한 3제요법(daratumumab group)을 적용하여 비교했다. 일차 평가 기준은 무 진행 생존(progression-free survival)이었다.

13.5개월간의 추적관찰 결과, 질병악화 또는 사망사건은 총 169건이었다.

: daratumumab그룹 286명 중 53명[18.5%] vs control 그룹 283명 중 116명[41.0%]
(hazard ratio,0.37; 95%신뢰구간[CI] 0.27-0.52)

12개월 무 진행 생존률(progression-free survival)을 카플란-메이어(Kaplan-Meier)로 분석했을 때 결과는 daratumumab그룹에서 83.2%(95%CI, 78.3-87.2)였고 대조그룹에서는 60.1%(95%CI, 54.0-65.7)이었다. 뿐만 아니라 daratumumab그룹에서는 대조군에 비해 전체 반응(overall response)의 비율이 유의하게 높았으며 (92.9% vs 76.4%, P<0.001) 완전 관해율(complete response or better) 역시 큰 차이를 보였다. (43.1% vs 19.2%, P<0.001)

미세잔존질환 음성평가에서도 daratumumab 그룹은 22.4%로 대조군의 4.6%보다 우수한 성적을 보였다. 치료 중 3,4 등급의 가장 흔한 부작용은 호중구 감소증(daratumumab그룹 51.9% vs 대조군 37.0%), 혈소판 감소증(12.7% vs 13.5%), 빈혈(12.4% vs 19.6%)로 나타났다. daratumumab과 연관된 주입관련반응(infusion-related reactions)은 47.7%의 환자에게서 나타났고 대부분 1,2등급이었다.

결론적으로, 이번 연구를 통해 기존의 lenalidomide와 dexamethasone 2제병용요법에 daratumumab을 추가함으로써 재발성 또는 불응성의 다발성 골수종환자의 생존률을 유의하게 연장시킴을 확인했고 daratumumab군은 대조군에 비해 주입관련 반응과 호중구 감소증의 빈도가 높았다.

1)results below the threshold for minimal residual disease(1 tumor cell per 10^5 white cells)

혐기성균 타겟 항생제 처방 중재프로그램 안내

약제부- 감염내과(감염관리실) '혐기성균 타겟 항생제 중복처방 중재 프로그램' 안내입니다.

1. 실시 배경

Metronidazole과 Clindamycin은 복강 내 감염을 포함한 혐기성 세균 감염증이 의심될 경우 다른 혐기성균 타겟 항생제*와 흔히 병용되고 있으나 그에 따른 추가 효과를 기대할 수 없습니다.

[다른 혐기성균 타겟 항생제*

: Piperacillin/Tazobactam, Ampicillin/Sulbactam, Amoxicillin/Clavulanate, Carbapenems]

오히려 환자의 치료비용 상승 초래, clostridium difficile 감염증 발생 등 부작용 가능성 증가, 내성획득의 기회를 제공하는 등 부정적인 효과가 발생할 수 있습니다.

[[감염내과] 항생제 스튜어드십(적정항생제 사용) 소식지 (2017. vol 1) 2017.1.6 참조]

이에 약제부에서는 적정 항생제 사용을 유도하기 위해 감염내과(감염관리실)와 함께 다음과 같이 중재 프로그램을 실시하고 있습니다.

2. 실시 방법

1) 환자처방 검토 및 중재

: 해당 혐기성균 타겟 항생제의 병용 처방 시 검토하여 처방이 부적절한 경우 처방의에게 feedback 하여 필요 시 처방 수정하도록 유도

2) 처방 시 pop-up 창 발생 (예정)

: Metronidazole, clindamycin과 타 혐기성균 타겟 항생제를 병용 처방할 경우 처방 사유를 체크하는 pop-up 창을 띄워 처방 단계에서 불필요한 처방이 발생하지 않도록 중재

3) 의료진 교육

: 혐기성균을 타겟으로 하는 항생제 사용 시 불필요한 병용 처방 발생하지 않도록 게시판 및 이메일을 통한 정보 전달

병원 내 감염환경 개선과 환자의 만족도 증대(부작용 및 환자 부담 약품비 감소)를 위해 실시되는 본 중재 프로그램에 적극적인 협조 부탁드립니다.



▪ Noxafil (posaconazole) - [제한 항생제 : 600mg/day]

성분/조성	posaconazole micronized 100mg
적응증 용법/용량	불응성 혹은 불내성 침습성 진균 감염증: 첫째날에 1일 2회 300mg을 투여, 다음날부터 1일 1회 300mg씩 투여. 기간은 환자의 상태 및 임상적 반응에 의해 결정한다. 침습성 진균 감염증의 예방: 첫째날 1일 2회 300 mg을 투여, 다음날부터 1일 1회 300mg 투여. 기간은 호중구감소증이나 면역억제상태로부터 회복 정도에 의해 결정해야 한다. 급성 골수성백혈병 혹은 골수이형성증후군 환자의 경우 호중구감소증 발생 수 일 전에 이 약으로 예방 요법을 시작하고 호중구 수치가 500/mm ³ 이상이 된 후 7일간 지속한다.
이상반응	혈액 및 림프계- 호중구감소증 대사 및 영양- 식욕부진, 전해질 불균형, 저칼륨혈증 정신신경계- 어지러움, 두통, 감각이상, 졸음 소화기계- 복통, 설사, 소화불량, 고창, 구역, 구토, 변비 간담도계- 간기능검사수치(AST, ALT, ALP 등) 상승 피부- 발진, 가려움 전신- 부력증, 피로, 발열
금기	1) 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자 2) 에르고타민 알칼로이드와 병용 투여 금지 3) CYP3A4의 저해제이므로, CYP3A4의 기질이 되는 약물(테르페나딘, 아스테미졸, 시사프라이드, 피모자이드, 할로판트린, 퀴니딘 등)과 병용 투여 금지 4) HMG-CoA 환원효소 억제제와 병용 투여금지
주의사항	이 약은 음식 섭취와 관계없이 복용 가능하고 씹거나 분할하거나 으깨지 말고 통째로 삼킨다. 18세 미만의 환자에 대한 안전성 및 유효성은 평가된 바 없어 권장되지 않는다.





1. 2017년 1/4분기 ADR monitoring 분석-원인약물 분류

NO	이름	성별	나이	질환명	원인약물	원인약물 분류	증상
1	전00	M	65	bronchitis	Carol-F	NSAID,아스피린	발적 및 가려움
2	김00	F	63	herpes progenitalis	Valentac 주	NSAID,아스피린	혈압상승, 지러움,시야이상
3	고00	F	24	pelvic inflammation	Cirok, Flasinyl	기타항생제	발적 및 가려움
4	김00	M	56	gastric cancer	Cravit	기타항생제	SJS
5	정00	F	60	acute appendicitis	Flasinyl정	기타항생제	소변색 진해짐, 설사
6	문00	M	46	peritonitis	Flazyl주	기타항생제	두드러기,어지러움
7	김00	F	60	brain injury NOS	Peratam, Isepamicin	기타항생제	발적 및 가려움
8	곽00	M	37	gastritis	Qupron주	기타항생제	기침, 흉부 및 목답답함
9	박00	F	48	ovary cancer	Qupron주	기타항생제	발적 및 가려움, 두드러기
10	김00	F	31	acute enteritis	Qupron주	기타항생제	발적 및 가려움
11	배00	F	25	coagulation defect	Septin	기타항생제	혈소판감소, 발진
12	이00	M	81	prostatitis	Septin	기타항생제	혈소판감소, 백혈구감소
13	한00	F	66	fever	Vancomycin	기타항생제	발적 및 가려움
14	김00	M	47	chest pain	Cetamadol	비마약성중추성진통제	구토, 어지러움, 두통
15	김00	F	39	benign tumor	Tracet	비마약성중추성진통제	발진 및 가려움
16	박00	M	57	colon cancer	Tridol주	비마약성중추성진통제	구역
17	변00	F	69	liver cancer	Tridol주	비마약성중추성진통제	오심
18	김00	M	22	acute pancreatitis	Tridol주	비마약성중추성진통제	구토
19	조00	M	80	GB stone	Tridol주	비마약성중추성진통제	오심, 구토
20	김00	F	20	hamartoma	Tridol주	비마약성중추성진통제	오심
21	전00	M	71	injury of mesentery	Tridol주	비마약성중추성진통제	혈압상승, 열감
22	최00	M	32	pneumothorax	Tridol주	비마약성중추성진통제	오심, 구토
23	김00	F	33	thyroid cancer	Tridol주	비마약성중추성진통제	오심
24	지00	M	18	varicocele	Tridol주	비마약성중추성진통제	구역
25	김00	M	47	chest pain	Ultracet	비마약성중추성진통제	구토, 어지러움
26	최00	M	22	pneumothorax	Ultracet	비마약성중추성진통제	오심, 어지러움
27	김00	F	3	short stature	Eutropine	성장호르몬제	발적 및 가려움
28	윤00	M	58	neutropenic fever	Maxipime	세파계	발적 및 가려움
29	김00	M	32	finger laceration	Mesexin	세파계	발진 및 가려움
30	박00	F	51	trigger finger	Mesexin	세파계	속쓰림
31	박00	F	82	CRF	Zenocef	세파계	구토
32	신00	F	65	lung cancer	Cafsol주	영양수액제	호흡곤란, 두근거림
33	유00	F	62	peritonsillar abscess	Augmentin정	페니실린계	설사
34	윤00	F	85	breast cancer	Nafacillin	페니실린계	발적 및 가려움
35	윤00	M	69	Fracture	Tabactam	페니실린계	Hepatotoxicity
36	심00	M	64	SDH	Tabactam	페니실린계	발열, 호산구 증가
37	김00	F	54	neoplasm of brain	Topamax정	항전간제	어지러움,구역(감)
38	지00	M	18	varicocele	MVH주	혼합비타민	구토

<통계> 1위 : 비마약성진통제(tramadole성분제제) 13건(34%)

2위 : 기타항생제 10건(26%)