

# Pharmacy Newsletter of Drug information

SEP 2016

Volume 12 No.2

포항 세명기독병원 약제과 의약정보

Department of Pharmacy, Pohang SM Christianity Hospital

37816 경북 포항시 남구 포스코대로 351 | Tel: (054)289-1716 | 내선 224 | Fax: (054)289-1721 | <http://phgidok.com>

포항세명기독병원

발행인\_ 주 성락 편집위원\_ 권 선아, 김 현숙, 이 주원, 한 지원

## CONTENTS

약사위원회 소식	1 Special issue-독감과 독감 예방접종	9
FDA 승인 신약	3 약제과 소식	12
신약소개 I,II	5	

## 약사위원회 소식

Pharmacy &amp; Therapeutics Committee

## 1. 신규 사용하기로 결정된 약품 목록

분류	약품명	성분명	적용증	제약사	비고
1 원내/외	MYTONIN TAB 25mg	bethanechol chloride 25mg	수술 후, 분만 후 기능성 뇨정체, 방광의 신경성 근이완증.	알보젠	[원내/외] 하이네콜정 25mg 대체
2 원내/외	ORFIL SR TAB 150mg, 300mg	sod. valproate 150mg, 300mg	1. 간질(결신발작(소발작), 부분발작(초점발작), 정신 운동성 발작 및 혼합발작)과 간질에 뒤따르는 성격, 행동장애의 예방과 치료. 2. 양극성 장애와 관련된 조증	부광	
3 원내/외	LIXIANA TAB 30mg, 60mg	edoxaban 30mg, 60mg	혈전생성을 방지하여 뇌출증 등의 혈전질환 예방 및 치료	Daiichi Sankyo Europe	
4 원외	TELMIS TAB 40mg 80mg	telmisartan 40mg, 80mg	본태고혈압, 심혈관질환의 위험성감소	삼일	흡습성 개선
5 원외	TELMIS PLUS TAB 40/12.5mg, 80/12.5mg	telmisartan/hydrochlorothiazide 40/12.5mg, 80/12.5mg	telmisartan 단독투여로 혈압이 적절히 조절되지 않는 본태성 고혈압	삼일	흡습성 개선
6 원외	LACOR TAB 60/12.5mg	fimasartan/hydrochlorothiazide 60mg/12.5mg	Fimasartan 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압.	동화	[원외] 미카르디스 플러스 80/12.5mg 대체
7 원내/외	SIRDALUD TAB 1mg	tizanidine HCl 1mg	1. 근골격계 질환에 수반하는 근육연축: 경건완 증후군, 요통, 추간판 헤르니아. 2. 신경계질환에 의한 경직성 마비: 뇌혈관장애, 경직성 척수마비, 경부 척추증, 뇌성마비, 외상 후유증 (척수손상, 두부외상), 척수 소뇌변성증, 다발성경화증, 근위축성 축색경화증.	Norvatis	[원내/외] 엑소페린정 50mg 대체
8 원외	LIPOSIC GEL 10g	carbomer (gel) 2mg/g	안구건조 증상의 완화, 누액생성 장애시 누액의 대용제	바슈롬	
9 원내외	XALATAN EYE DROPS 2.5ml	latanoprost 50µg/ml	개방각녹내장, 만성폐쇄각 녹내장, 고안압 *소아: 소아녹내장, 고안압	Pfizer	

10	원외	HOKURAVA PATCH 2mg	tulobuterol 2mg	다음 질환의 기도 폐쇄성 장애에 의한 호흡곤란 등 여리증상의 완화: 관지천식, 급성기관지염, 만성 기관지염, 폐기종.	알보젠	
11	원내/외	RELVAR 100 ELLIPTA	fluticasone furoate 100µg, vilanterol 25µg	천식, 만성폐쇄성폐질환	글락소 스미스 클라린	[원내] 세레타이드 디스크스 250 대체
12	원외	RECTOGESIC OINTMENT 30g/tub	nitroglycerin diluted 10% 40mg/g	항문열창의 치료 및 완화, 치질 수술 후의 상처치유 및 통증완화.	엔터팜/ 위더스	
13	원내	BROMIL INJ	arnica tinct 2.2µl, 외 생약성분	염증성 및 퇴행성과정 (건초염, 경돌염, 상과염, 점액낭염, 관절주위염, 상완경 갑골염), 고관절-무릎관절 및 작은관절에서의 관절증, 급성 뇌진탕, 외상(삠, 탈구, 타박, 골절), 혈액삼출 및 관절내 삼출, 수술 후 및 외상 후의 유연부 부종 및 종창.	유나이티드	[원내] 마로비벤에스주, 트라우밀주 대체
14	원내	DANTROLENE INJ 20mg	dantrolene sodium 20mg	악성 고열증, 악성 증후군	P&G (한국 희귀의약품 센터)	NS op후 악성 고열증발생시 응급 필요
15	원내	ARTHALGYL INJ	aspirin DL-lysine 900mg	수술 후 통증, 산통, 류마티양 통증, 발열, 신경통, 신경염, 혈전 색전증, 혈전성 정맥염	일양	
16	원내	INVANZ INJ 1g	Ertapenem 1g	1. 치료: 복잡성 복부내 감염, 복잡성 피부 및 피부조직 감염(성인에서골수염동반하지 않은당뇨성족부감염포함), 지역사회 획득성폐렴, 복잡성 요로감염, 급성 골반감염(분만 후 자궁실질 내막염, 패혈성 유산, 수술 후 부인과 감염 등). 2. 예방(성인): 계획된 직장 결장수술로 인한 수술부위 감염예방.	MSD	
17	원내	VANCOMYCIN HCl KOREA UNITED INJ 1g, 500mg	vancomycin Hcl 1g, 500mg	심내막염, 골수염, 관절염, 복막염, 수막염, 화상·수술창 등의 표재성 2차 감염증. 폐렴, 패혈증, 폐농양, 농흉. 페니실린계 및 세팔로스포린 계 항생물질로 치료가 되지 않는 중증감염증.	유나이티드	[원내]비씨월드 반코마이신주 0.5g, 1g 대체
18	원외	SMECTA SUSP 500ml	dioctahedral smectite 3g/20ml	급만성 설사, 식도, 위·십이지장 관련된 통증 완화	대웅	

## 2. 응급으로 들어온 신약

분류	약품명	성분명	적응증	제약사	비고
1 응급- 원외	SOVALDI TAB	sofosbuvir 400mg	다른약물과 병용하여 성인의 유전자형 1, 2, 3, 4형 만성C형 간염치료	Gilead	
2 응급- 원외	HARVONI TAB	ledipasvir 90mg, sofosbuvir 400mg	본제 또는 본제를 타약물과 병용하여 성인의 유전자형 1형 만성C형 간염치료	Gilead	
3 응급- 원내 미보유	MESTINON TAB 60mg	pyridostigmine 60mg	중증근무력증.	고려	입원 시 원내 도입, 사용 후 재고소진 후 원내코드 종료함

## FDA 승인약물

## FDA Approved Drug Products

상품명	성분명, 함량	제형	적용증	제약회사	FDA 승인일	NDA <sup>1)</sup>	Review classification <sup>2)</sup>
AMELUZ	AMINOLEVULINIC ACID HCl 10%	GEL; TOPICAL	<ul style="list-style-type: none"> <li>a porphyrin precursor, in combination with photodynamic therapy using BF-RhodoLED lamp,</li> <li>indicated for the lesion-directed and field-directed treatment of actinic keratoses of mild-to-moderate severity on the face and scalp</li> </ul>	BIOFRONT ERA	05/10/2016	3	S
PROBUPHINE	BUPRENORPHINE HCl EQ 80mg BASE/ IMPLANT	IMPLANT; IMPLANTAT IO	<ul style="list-style-type: none"> <li>indicated for the maintenance treatment of opioid dependence in patients who have achieved and sustained prolonged clinical stability on low-to-moderate doses of a transmucosal buprenorphine-containing product (i.e., doses of no more than 8 mg per day of Subutex or Suboxone sublingual tablet or generic equivalent)</li> </ul>	BRAEBURN HARMS INC	05/26/2016	3	P
OCALIVA	OBETICHOLIC ACID 5,10mg	TABLET; ORAL	<ul style="list-style-type: none"> <li>a farnesoid X receptor (FXR) agonist</li> <li>indicated for the treatment of primary biliary cholangitis(PBC) in combination with ursodeoxycholic acid (UDCA) in adults with an inadequate response to UDCA, or as monotherapy in adults unable to tolerate UDCA.</li> <li>approved under accelerated approval based on a reduction in alkaline phosphatase (ALP)</li> </ul>	INTERCEPT HARMS INC	05/27/2016	1	P
JENTADUE TO XR	LINAGLIPTIN, METFORMIN HCl 2.5mg/5g, 5mg/1g	TABLET, EXTENDED RELEASE ;ORAL	<ul style="list-style-type: none"> <li>a dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4) inhibitor and biguanide combination product</li> <li>indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus when treatment with both linagliptin and metformin is appropriate</li> <li>Important limitations of use: Not for treatment of type 1 diabetes or diabetic ketoacidosis</li> </ul>	TEVA RESPIRATORY LLC.	03/23/2016	4	S
AXUMIN	FLUCICLOVINE F-18	SOLUTION; INTRAVENOUS	<ul style="list-style-type: none"> <li>a radioactive diagnostic agent indicated for positron emission tomography (PET) imaging in men with suspected prostate cancer recurrence based on elevated blood prostate specific antigen (PSA) levels following prior treatment</li> </ul>	BLUE EARTH	05/27/2016	1	P
ZINBRYTA	DACLIZUMAB 150mg/ml	INJECTABLE ;INJECTION	<ul style="list-style-type: none"> <li>an interleukin-2 receptor blocking antibody</li> <li>indicated for the treatment of adult patients with relapsing forms of multiple sclerosis (MS)</li> <li>because of its safety profile, the use of ZINBRYTA should generally be reserved for patients who have had an inadequate response to two or more drugs indicated for the treatment of MS.</li> </ul>	BIOGEN	05/27/2016		
NETSPOT	GALLIUM GA 68 DOTATATE	POWDER; INTRAVENOUS	<ul style="list-style-type: none"> <li>a radioactive diagnostic agent indicated for use with positron emission tomography (PET) for localization of somatostatin receptor positive</li> </ul>	ADVANCED ACCELERATOR-APPLIED	06/01/2016	1	P

			neuroendocrine tumors (NETs) in adult and pediatric patients	CATIONS USA INC			
BYVALSON	NEBIVOLOL HCl, VALSARTAN 5mg/80mg	TABLET; ORAL	<ul style="list-style-type: none"> <li>a beta adrenergic blocker and an angiotensin II receptor blocker (ARB)</li> <li>indicated for the treatment of hypertension, to lower blood pressure</li> <li>lowering blood pressure reduces the risk of fatal and nonfatal cardiovascular events, primarily strokes and myocardial infarctions</li> </ul>	FOREST LABS LLC	06/03/2016	4	S
EPCLUSA	SOFOSBUVIR, VELPATASVIR 400mg/100mg	TABLET; ORAL	<ul style="list-style-type: none"> <li>a fixed-dose combination of sofosbuvir, a hepatitis C virus (HCV) nucleotide analog NS5B polymerase inhibitor, and velpatasvir, an HCV NS5A inhibitor</li> <li>indicated for the treatment of adult patients with chronic HCV genotype 1, 2, 3, 4, 5 or 6 infection : without cirrhosis or with compensated cirrhosis with decompensated cirrhosis for use in combination with ribavirin</li> </ul>	GILEAD SCIENCES INC.	06/28/2016	1	P
KOVANAZ E	OXYMETAZOLINE HCl, TETRACAINE HCl 0.1mg/6mg	SPRAY, METERED; NASAL	<ul style="list-style-type: none"> <li>contains tetracaine HCl, an ester local anesthetic, and oxymetazoline HCl, a vasoconstrictor</li> <li>indicated for regional anesthesia when performing a restorative procedure on Teeth 4-13 and A-J in adults and children who weigh 40 kg or more</li> </ul>	ST RENATUS	06/29/2016	4	S
SYNDROS	DRONABINOL 5mg/ml	SOLUTION; ORAL	<ul style="list-style-type: none"> <li>a cannabinoid indicated in adults for the treatment of: <ul style="list-style-type: none"> <li>- anorexia associated with weight loss in patients with AIDS</li> <li>- nausea and vomiting associated with cancer chemotherapy in patients who have failed to respond adequately to conventional antiemetic treatments</li> </ul> </li> </ul>	INSYS DEV CO INC	07/01/2016	3	
XIIDRA 5%	LIFITEGRAST	SOLUTION/ DROPS; OPHTHALMIC	<ul style="list-style-type: none"> <li>lifitegrast ophthalmic solution</li> <li>a lymphocyte function-associated antigen-1 (LFA-1) antagonist indicated for the treatment of the signs and symptoms of dry eye disease(DED)</li> </ul>	SHIRE DEV LLC	07/11/2016	1	P
PHOTREXA	RIBOFLAVIN 5'-PHOSPHATE SODIUM	SOLUTION/ DROPS; OPHTHALMIC	<ul style="list-style-type: none"> <li>photoenhancers indicated for use with the KXL System in corneal collagen cross-linking for the treatment of progressive keratoconus and corneal ectasia following refractive surgery</li> </ul>	AVEDRO INC	07/15/2016	3	P
PHOTREXA VISCOUS IN DEXTRAN 20%							
RELISTOR	METHYLNALTREXO NE Br. 150mg	TABLET; ORAL	<ul style="list-style-type: none"> <li>an opioid antagonist</li> <li>indicated for the treatment of opioid-induced constipation (OIC) in adults with chronic non-cancer pain-limitations of Use: Use beyond four months has not been studied in the advanced illness population.</li> </ul>	SALIX PHARMS INC	07/19/2016	3	
VIEKIRA XR	DASABUVIR SOD., OMBITASVIR, PARITAPREVIR, RITONAVIR EQ 200MG BASE/ 8.33mg/50mg/33.3 3mg	TABLET, EXTENDED RELEASE; ORAL	<ul style="list-style-type: none"> <li>includes dasabuvir, a hepatitis C virus non-nucleoside NS5B palm polymerase inhibitor, ombitasvir, a hepatitis C virus NS5A inhibitor, paritaprevir, a hepatitis C virus NS3/4A protease inhibitor, and ritonavir, a CYP3A inhibitor</li> <li>indicated for the treatment of adult patients with chronic hepatitis C virus (HCV):</li> </ul>	ABBVIE	07/22/2016	3	S

			- genotype 1b infection without cirrhosis or with compensated cirrhosis - genotype 1a infection without cirrhosis or with compensated cirrhosis for use in combination with ribavirin				
ADLYXIN	LIXISENATIDE 0.05mg/ml, 0.1mg/ml	SOLLUTION ;SUBCUTAN EOUS	· a glucagon-like peptide-1(GLP-1) receptor agonist · indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabete mellitus	SANOFI-A VENTIS US	07/27/ 2016	1	S
QBRELIS	LISINOPRIL 1mg/ml	SOLLUTION ;ORAL	· an angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitor indicated for: - treatment of hypertension in adults and pediatric patients 6 years of age and older - adjunct therapy for heart failure - treatment of Acute Myocardial Infarction	SILVERGAT E PHARMS	07/29/ 2016	3	
TROXYCA ER	OXYCODONE HCl, NALTREXONE HCl 10/1.2mg, 10/2.4mg, 30/3.6mg, 40/4.8mg, 60/7.2mg,	CAPSULE, EXTENDED RELEASE; ORAL	· a combination opioid agonist/antagonist product · indicated for the management of pain severe enough to require daily, around-the-clock, long-term opioid treatment and for which alternative treatment options are inadequate	PFIZER	08/19/ 2016		

**\*NDA Chemical Types<sup>1)</sup>**

Number	Meaning	Number	Meaning
1	New molecular entity (NME)	6	New indication
2	New active ingredient	7	Drug already marketed without an approved NDA
3	New dosage form	8	OTC(over-the-counter) switch
4	New combination	10	New indication submitted as distinkted NDA- not consolidated
5	New formulation or new manufacturer		

**\*Review Classification<sup>2)</sup>**

letter	Meaning
P	Priority review drug: A drug that appears to represent an advance over available therapy
S	Standard review drug: A drug that appears to have therapeutic qualities similar to those of an already marketed drug
O	Orphan drug

**\*References**

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/>

**신약 소개****New Drug Information****신약****만성 C형 간염 치료제 '소발디'와 '하보니'**

2013년 12월 미 FDA는 길리어드 사이언스(Gilead Science)의 소발디(Sovaldi)와 하보니(Harvoni)를 만성 C형 바이러스 간염(Hepatitis C Virus,HCV) 치료제로 승인하였다. 그간 페그-인터페론(Peg-interferon)을 기반으로 하여 만성 HCV를 치료하였다. 특히 리바비린(Ribavirin)과의 병합요법이 만성 HCV 치료성적을 향상시켰으나 여전히 30-50% 환자에서 실패하였고 약제 독성 등으로 진행성 간질환 환자 및 일부 환자에서는 매우 제한적으로 사용하였다. 하지만 최근 바이러스가 증식되는 과정 중 한 곳에 직접 작용해 바이러스 증식을 억제하는 여러 DAA(Directing-Acting Antiviral agent)가 개발되면서 만성 HCV 치료에 성공률을 향상시켰으며 향후 페그-인터페론을 기반으로 하는 항바이러스 치료법을 대체할 것으로 기대하고 있다.

특히 DAA는 기존 치료제에 비해 첫째, 유의하게 높은 치료 반응률과 짧은 기간 동안의 치료를 가능하게 했다는 점, 둘째, 내성을 줄였다는 점과 치료에 제한적이었던 환자들에서 좀 더 자유로운 접근을 가능하게 되었다는 점, 셋째, 경구제로 복약 순응도를 높이고 투여 중단률이 적어 치료성적을 높였다는 장점이 있다. 또한 DAA는 HIV, 소아 등 특수상황으로 분류된 환자들에게 완벽한 치료는 아니더라도 제한적이었던 치료영역을 좀 더 확대했다는 점에서 유의적인 의미를 갖는다고 볼 수 있다. 그 중 소발디와 하보니는 기준 표준 치료의 제한점으로 알려진 비대상성 간경변증, 인터페론 부적합, 과거 치료 실패, 만성 신부전, 간이식 후, 비만, 인슐린 저항성 등의 경우에 새로운 치료방법의 역할이 기대된다.

DAA 분류	성분	특징
NS3/4A 단백분해효소 억제제 (Protease Inhibitor, ~previr)	Telaprevir, Boceprevir, Simprevir, Faldaprevir, Asunaprevir	- 강력한 항바이러스 효과, 비교적 내성 장벽 낮은 편, - 유전자형 범위가 제한적
NS5A 복제복합체 억제제 (~asvir)	Daclatasvir, Ledipasvir	- 강력한 항바이러스 효과, 비교적 내성 장벽 낮은 편, - 유전자형 범위가 넓어 다른 약제와 사용시 시너지효과 있음
NS5B 뉴클레오사이드 종합효소 억제제 (Nucleoside Inhibitor, ~buvir)	sofosbuvir	- 중간정도의 효능, 내성 장벽 높은 편, - NS5B 부위의 염기서열은 유전자형과 상관없이 비교적 동일해 여러 유전자형의 HCV 억제효과를 나타낼 수 있음
NS5B 비뉴클레오사이드 종합효소 억제제 (Non-nucleoside Inhibitor, ~buvir)	Setrobuvir, Tegobuvir	- 중간정도의 효능, 제한적인 유전자형 범위, - 낮은 내성장벽

## I. 소발디 정 (SOVALDI TAB) [원외, DTSOVAL]

### ▶ 성분/함량/제형

- sofosbuvir 400mg
- 한 면에 'GSI', 다른 한 면에 '7977'이 새겨진 노란색의 장방형 필름코팅정



### ▶ 적응증

- 다른 약물과 병용하여 성인의 유전자형 1, 2, 3, 4형 만성 C형 간염 치료

### ▶ 약리작용

- 간세포 내에서 활성 우리단삼인산형으로 전환되는 2'-deoxy-2'-fluoro-2'-C-methyluridine monophosphate의 nucleotide 전구약물이며 시험관내 HCV NS5B RNA polymerase를 차단하여 HCV replicon RNA복제를 강력하게 억제하는 새로운 HCV NS5B-유도억제제

### ▶ 용법 용량

- [표1] 참조

### ▶ 부작용

- 가장 흔한 이상반응: 피로, 두통, 구역질 및 불면증
- SOF+RBV  
: 비인두염, 해모글로빈감소, 불면증, 두통, 호흡곤란, 구역질, 복부불편감, 혈액빌리루빈증가, 피로등
- SOF+RBV+PEG  
: 빈혈, 호중구감소증, 림프구감소, 혈소판수감소, 식욕감퇴, 불면증, 어지럼증, 두통, 시야흐림, 호흡곤란, 기침, 설사, 구역질, 혈액빌리루빈증가, 발진가려움, 관절통, 근육통, 오한, 피로, 인풀루엔자유사질환, 과민성, 통증, 발열등

### ▶ 약물동력학

#### 1) 흡수

- Sofosbuvir  
-최고 혈장농도 도달시간: 0.5-2시간  
-AUC0-24 : 1,010ng·h/ml

### · 대사체 GS-331007

- 최고 혈장농도 도달시간: 2-4시간
- AUC0-24 : 7,200ng·h/ml

#### 2) 분포

- Sofosbuvir 혈장 단백결합률: 85%

- 대사체 GS-331007 혈장 단백결합률: 미미함

#### 3) 대사

- Sofosbuvir: 간에서 약리학적 활성 뉴클레오시드유사 삼인산화 GS-461203로 광범위하게 대사됨

#### 4) 배설경로: 신장

### ▶ 금기

- 이 약의 주성분 또는 이 약의 다른 성분에 과민반응이 있는 환자

- 이 약은 다른 약물과 병용하여 사용되므로, 해당 약물에 대한 금기사항이 병용요법에 대해서도 적용된다. 금기사항 목록은 각각 해당하는 약물의 허가사항을 참고한다. (페그-인터페론 알파 및 리바비린 허가사항 참조).

- 리바비린 또는 페그인터페론/리바비린과 병용 시 임부 및 그 파트너 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 경우

### ▶ 임부 및 수유부

- 임신한 여성에서의 소포스부비르 사용은 데이터가 없거나 제한적(300건 미만의 임신 결과)임.

- 예방책으로서 임신 중에는 이 약의 사용을 피하는 것이 좋음

- 이 약을 리바비린과 병용투여하는 경우에는 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 그 파트너는 투여를 금함

#### · 수유부에 대한 투여

- 소포스부비르 또는 그 대사물이 사람의 모유로 분비되는지는 알려져 있지 않음. 동물에서의 약동학 데이터는 대사물이 유즙을 통해 배설됨을 보여주며 신생아/유아에 대한 위험은 배제할 수 없으므로 수유 중 이 약을 사용해서는 안 됨.

### ▶ 유, 소아

- 18세 미만의 소아 및 청소년에 대한 이 약의 안전성 및 유효성은 입증되지 않았으며 이용 가능한 데이터 없음

### ▶ 보관조건

- 기밀용기, 실온(1-30°C) 보관

## II. 하보니 정 (HARVONI TAB) [원외, DTHARV]

### ▶ 성분/함량/제형

- ledipasvir 90mg + sofosbuvir 400mg
- 한 면에 "GSI", 다른 한 면에 "7985"가 새겨진 주황색의 양면이  
볼록한 마름모형 필름코팅정,



### ▶ 적응증

- 이 약 또는 이 약을 다른 약물과 병용하여 성인의 유전자형 1형 만성 C형 간염 치료.

### ▶ 약리작용

- sofosbuvir  
간세포내에서 활성 우리딘삼인산형으로 전환되는  
2'-deoxy-2'-fluoro-2'-C-methyluridine monophosphate의  
nucleotide 전구약물이며 시험관내 HCV NS5B RNA  
polymerase를 차단하여 HCV replicon RNA복제를 강력하게  
억제하는 새로운 HCV NS5B-유도억제제
- ledipasvir  
HCV NS5A phosphoprotein을 억제하여 HCV RNA 복제 및  
바이러스 생성을 억제

### ▶ 용법 용량

- [표2] 참조

### ▶ 부작용

- 가장 흔한 약물 이상반응: 두통, 피로
- 심장이상: 증상성 서맥(아미오다론을 이악과 병용 시)
- P-gp유도제 (rifampin, carbamazepine, phenytoin, St.John's wort)와 병용 시 ledipasvir 약효 감소
- rosuvastatin과 병용 시 rosuvastatin의 약효 증가

### ▶ 금기

- 이 약의 주성분 또는 이 약의 다른 성분에 과민반응 있는 환자
- 로수바스타틴 또는 세인트 존스워트(Hypericum perforatum)를

### ▶ [표1] 소발디정 권장 치료 기간 및 특정 하위군에 대한 리바비린 병용 투여 권장 사용법

환자군		치료	기간
유전자형 1형 및 4형 만성 C형 간염 환자	HCV 단독감염	이 약 + 리바비린ⓐ + 페그-인터페론 알파	12주ⓐ,ⓑ
		이 약 + 리바비린ⓔ 페그-인터페론 알파를 투여하기에 부적격 또는 내약성이 없는 환자에 한해 사용	24주ⓐ
	HIV 동시감염	이 약 + 리바비린ⓔ	24주
유전자 2형 만성 C형 간염 환자	이 약 + 리바비린ⓔ		12주ⓑ,ⓒ
유전자 3형 만성 C형 간염 환자	이 약 + 리바비린ⓔ		24주ⓒ
간이식 대기 중인 만성 C형 간염 환자	이 약 + 리바비린ⓔ		48주 또는 간이식 시점 중 빠른 시점까지ⓐ

### ▶ 병용 투여하는 환자

- 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성 (galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 (glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여금지
- 이 약은 다른 약물과 병용가능 하므로, 해당 약물에 대한  
금기사항이 병용요법에 대해서도 적용됨
- 리바비린과 병용 시 일부 및 그 파트너 또는 임신하고 있을  
가능성이 있는 경우

### ▶ 약물상호작용

- 강력한 CYP3A4억제제(eg, ketoconazol)와 병용 시 본 제제의  
체내노출을 증가시킴
- 강력한 CYP3A4촉진제와 병용 시 본 제제의 체내 노출을  
감소시킴

### ▶ 일부 및 수유부

- 가임기 여성/ 남성 및 여성의 피임  
이 약을 리바비린과 함께 사용하는 경우 여성 환자 및 남성  
환자의 여성 파트너의 임신을 피하기 위해 각별한 주의 필요.
- 임신  
임신한 여성에서의 레디파스비르, 소포스부비르 또는 이 약의  
사용은 데이터가 없거나 제한적이나 예방책으로서 임신 중에는  
이 약의 사용을 피하는 것이 좋음.
- 수유부에 대한 투여  
레디파스비르 또는 소포스부비르 및 그 대사물이 사람의 모유로  
분비되는지의 여부는 알려지지 않았으나 동물에서의 약동학적  
데이터는 대사물이 유즙을 통해 배설됨을 보이므로 신생아/

유아에 대한 위험은 배제할 수 없어 모유 수유 동안 이 약의  
사용금지.

### ▶ 소아

- 18세 미만의 소아 및 청소년에 대한 이 약의 안전성 및 유효성은  
평가되지 않음

### ▶ 보관조건

- 기밀용기, 실온(1-30°C)보관

- a 이전 치료에 실패한 유전자형 1형 및 4형 C형 간염 바이러스 감염 환자에 있어 이 약의 병용요법에 대한 안전성 및 유효성은 평가되지 않았다.
- b 치료 기간을 12주 이상 최대 24 주로 연장할 가능성에 대하여 고려해야 한다. 특히 이전에 인터페론 기반 요법에 대한 낮은 반응률과 연관된 요인(예: 진행성 섬유화/간경변, 높은 기저 바이러스 수치, IL28B 비CC 유전자형, 과거 페그인터페론 알파 및 리바비린 요법에 대한 완전무반응)을 1가지 이상 가지고 있는 환자의 경우 치료 기간 연장이 고려되어야 한다.
- c 이전 치료 경험이 없거나, 다른 HCV 프로테아제 저해제 치료 경험이 없고 이전 페그인터페론 알파 치료에 실패한 환자
- d 아래의 '특수 환자군 - 간이식 대기 환자'를 참조한다.
- e 리바비린과 병용시 리바비린은 1일 2회 체중에 따라 용량을 조절하여 투여한다. 1일 투여용량은 <75kg인 경우 1000mg, ≥75kg인 경우 1200mg이며 식사와 함께 투여한다.

▶ [표2] 하보니정 권장 치료 기간 및 특정 하위군에 대한 리바비린 병용 투여 권장 사용법

환자군	치료	기간
유전자 1형 만성 C형 간염환자*		
이전 치료경험 없는 환자	간경변 없음	이 약 12주 이전 치료경험이 없는 환자에서 기저시점의 CV RNA ≤ 6,000,000IU/ml인 경우 8주 치료기간이 고려될 수 있음
	대상성 간경변 있음	이 약 12주
이전 치료 경험이 있는 환자	간경변 없음	12주 임상적인 질환 진행 위험이 높고 이후 사용할 재치료법이 명확하지 않은 환자에게는 이 약 24주 또는 이 약 + 리바비린④ 12주 치료기간이 고려될 수 있음
	대상성 간경변 있음	24주 또는 이 약 + 리바비린④ 12주 임상적인 질환 진행 위험이 낮고 이후 사용할 재치료법이 있는 환자에게는 이 약 12주(리바비린 없이) 치료기간이 고려될 수 있음
간이식 후 환자	간경변이 없거나 대상성 간경변 있음	이 약 + 리바비린⑤ 12주
간이식 상태와 관계없이 비대상성 간경변 환자		이 약 + 리바비린⑥ 12주
* 이전 치료경험이 없는 환자 및 이전 치료경험에 실패한 환자(페그-인터페론 알파/리바비린 또는 HCV Protease Inhibitor + 페그-인터페론/리바비린 요법 포함)		
④ 리바비린과 병용시 리바비린은 1일 2회 체중에 따라 용량을 조절하여 투여한다. 1일 투여용량은 <75kg인 경우 1000mg, ≥75kg인 경우 1200mg이며 식사와 함께 투여한다.		
⑤ 비대상성 간경변 환자에서 리바비린과 병용시 리바비린의 초회 투여용량은 600mg를 1일 2회 나누어 투여하고, 내약성이 좋을 경우 체중에 따라 용량을 조절하여 1일 투여용량은 <75kg인 경우 1000mg, ≥75kg인 경우 1200mg 투여한다. 초회 투여용량에 내약성이 좋지 않을 경우 헤모글로빈 농도 및 기타 리바비린 이상반응에 따라 감량한다. 리바비린은 식사와 함께 투여한다.		

\*References

- www.kimsonline.co.kr
- 2014년 대한간학회 춘계 Single Topic Symposium
- 대한 내과 학회지: 제 88 권 제 6호 2015
- www.health.kr/Menu.PharmReview/\_uploadfiles/151215.pdf 약학정보원 신약 평론 만성 C형 간염치료제 '소발디'와 '하보니'
- Korean J Gastroenterol Vol. 62 No. 1, 78-81, 2013

## Special Issue

## 독감(인플루엔자)과 독감 예방접종(인플루엔자 백신)

## I. 독감(Influenza)

일반인에게 “독감”으로 알려져 있는 인플루엔자는 A형 또는 B형 인플루엔자 바이러스에 의한 전염성이 높은 급성 호흡기질환이다. 인플루엔자는 표면 항원인 hemagglutinin(H)과 neuraminidase(N)의 유전자 변이를 통하여 매년 유행을 초래하는 것이 특징이다.

## 1. 인플루엔자 전파경로

- ▶ 감염된 환자가 기침이나 재채기를 할 때 배출되는 비말(droplet)에 의해 전파(90cm 이내 거리)되므로 손위생 및 기침예절 준수가 예방에 필수적이다.
- ▶ 보다 작은 입자인 에어로졸(aerosol : 직경 10μm 이하)에 의해 공기감염도 가능하므로 폐쇄 공간 내에서 집단적으로 감염이 발생할 위험이 있다.
- ▶ 인플루엔자 바이러스는 건조한 점액에서도 몇 시간 동안 생존할 수 있기 때문에 악수 등의 직접 접촉이나 의류, 침구 등의 환경을 매개로 하여 감염이 가능하다.

〈표. 인플루엔자와 감기의 감별진단〉

## 2. 인플루엔자 증상 및 감기 비교

- ▶ 전형적인 증상 : 발열 시작시간을 기억할 수 있을 정도로 갑작스런 고열(38~40°C), 마른 기침, 인두통 등 호흡기 증상, 두통, 근육통, 피로감, 쇠약감, 식욕부진 등 전신증상
- ▶ 소아 : 오심 구토 설사 복통 등 위장관 증상이 빈번, 열성경련

	인플루엔자(독감)	감기	
원인	인플루엔자 A, B 바이러스	라이노바이러스 등 200여 가지	
증상	시작	갑자기	서서히
	고열	고열(39°C 이상)	드물다
	기침, 흉통	흔하며, 심하다	악하다
	콧물/코막힘, 인후통	때때로	흔하다
	두통, 전신통, 근육통	흔하며, 심한 몸살 증상	악하다
	피로감, 쇠약감	2~3주 지속	악하다
	합병증	폐렴, 기저질환 악화, 치명적	드물다. 소아에서 부비동 충혈, 귀 통증
치료약	항바이러스제(타미플루, 리렌자)	대증요법	
예방약	인플루엔자 백신, 항바이러스제	없다	

## 3. 인플루엔자 잠복기 및 전염기간

- ▶ 성인: 잠복기는 1~4일 정도이며 증상 시작 1~2일 전부터 시작하여 4~5일간 전염력이 가장 높음. 일반적으로 증상 시작부터 3~7일 후까지 전염력 있다.

- ▶ 소아와 면역저하환자(예 : 암환자) : 증상 시작 1주 이상 오랜 기간 동안 전염력 있을 수 있다.

## 4. 독감 바이러스 종류

인플루엔자 바이러스는 orthomyxoviridae과에 속하는 단쇄, 나선형 RNA바이러스로 핵산의 구성에 따라 A형, B형, C형으로 분류, 이 중 A형과 B형이 계절성 유행을 일으키거나 대유행을 일으키는 원인이 된다.

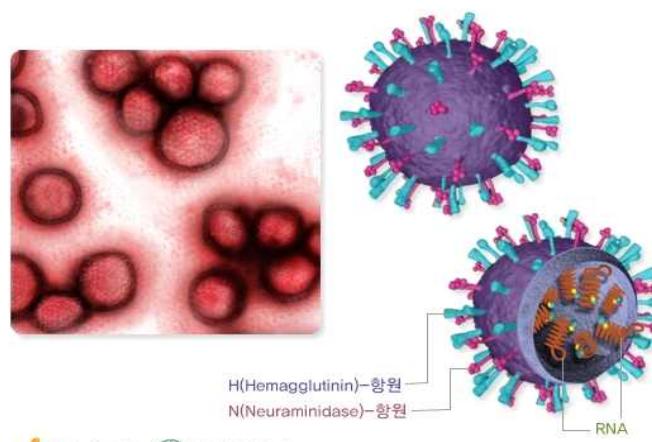
## ▶ A형

- 표면항원인 hemagglutinin(HA- 바이러스가 체세포에 부착하는 역할), neuraminidase(NA-바이러스가 감염세포로부터 방출 되도록 함)에 의해서 A형(subtype)이 결정됨.
  - > 18가지 HA subtype, 11가지 NA subtype
  - > H1N1(신종플루), H2N1, H3N2(홍콩독감) 등과 같은 100여 가지 A형 존재.
  - 감염시 증등도 내지는 증증 경과 보임.
  - 사람뿐만 아니라 돼지 및 조류도 감염 가능.

## ▶ B형

- A형보다 경한 증상 나타내며 주로 소아에서 발생, A형보다 항원변이가 적으며 면역학적으로 안정적임.
- 사람만 감염, 수두 바이러스와 함께 아스피린 복용 중인 소아에서 라이증후군(Reye syndrome) 발생과 관련 있을 것으로 의심됨.
- 빅토리아계(victoria lineage), 야마가타계(yamagata lineage) 2종류 존재.

〈그림. 인플루엔자 바이러스의 구조〉



## II. 예방접종

### 1. 인플루엔자 백신 종류

인플루엔자 바이러스는 거의 매년 항원 소변이가 일어나기 때문에 인플루엔자 백신은 제조사에 관계없이 WHO에서 해마다 올해 유행 가능한 종을 선정하여 이를 기반으로 백신을 제조한다.

#### 1) 제형에 따른 분류

불활성화 백신	병원균을 화학적으로 처리하여 병원성을 없애고 면역원성을 유지
면역증강 불활성화 백신	고령자에서 더 높은 예방 효과를 얻기 위해 면역증강제 MF59가 함유 면역증강제가 함유되지 않은 백신과 비교하여 고령자에서 면역원성이 높게 나타나며 폐렴이나 인플루엔자로 인한 입원을 낮춤
약독화 생백신	병원성을 줄여 질병을 일으키지 않거나 약하게 일으키고 면역원성 유지 <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 약물이 직접 인체의 순환기를 통해 유입되도록 하는 경점막 약물시스템으로 기존 백신보다 높은 면역 획득 가능</li> <li>▶ 주사 맞기를 두려워하는 어린이들에게 쉽게 접종 할 수 있음</li> <li>▶ 만 2세부터 만 49세까지 접종 가능</li> <li>▶ 단 임산부, 면역저하자, 천식이 있는 소아에서 금기</li> </ul>

#### 2) 제조방식에 따른 분류

	유정란을 이용한 방식	세포배양 방식
제조방법	전통적인 방식, 달걀로부터 유래된 seed virus를 유정란에서 배양하여 얻어진 바이러스를 분할하여 불활성화하거나 약독화시킴	달걀로부터 유래된 seed virus를 동물세포에 배양하여 얻어진 바이러스를 불활성화하여 제조
참고사항	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 비교적 오랜시간 소요(4-6개월)</li> <li>▶ 제조과정 중 미생물 오염의 가능성</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 유정란 방식보다 생산 기간 짧고(3개월) 대량생산 가능 →대유행시 빠르게 대처 가능,</li> <li>▶ 제조 과정에서 항생제나 보존제가 투여되지 않음</li> <li>▶ 달걀유래 단백질이 포함되지 않아 계란 알러지가 있는 사람도 안전하게 백신 접종 가능.</li> <li>▶ 생산 단가 높음</li> <li>▶ 공급된 지 얼마 되지 않아 계란 알러지가 없는 환자는 무조건 세포배양백신을 맞을 필요는 없음</li> </ul>

#### 3) 바이러스가 포함된 수에 따른 분류

3가 백신	A형 바이러스 2종(H1N1; 신종플루, H3N2; 홍콩독감)과 B형 바이러스 1종(Yamagata 또는 Victoria)이 포함
4가 백신	A형 바이러스 2종(H1N1; 신종플루, H3N2; 홍콩독감)과 B형 바이러스 2종 (Yamagata, Victoria) 모두 포함  <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 3가에 비하여 독감 바이러스 적중률을 높이고 광범위한 예방효과 제공</li> <li>▶ 3세미만-6개월 사이 아이들한테서는 안전성 연구가 미흡, 4세 이상부터 접종 가능</li> <li>▶ WHO는 2013-2014절기부터 4가 백신접종을 권장하기 시작, 미국에서 5년 전부터 판매되기 시작하여 현재 미국에서 4가 백신의 접유율이 50%정도에 달할 정도로 그 안정성에 대해선 검증이 어느 정도 이루어진 상태.</li> </ul>

#### 2. 독감 예방 접종 시기

- ▶ 우리나라 경우 독감은 주로 10월부터 시작하여 다음해 4-5월까지 유행.
- ▶ 백신 접종 후 보통 2주-3주후 면역능력 생기므로 독감 예방 접종은 9월에 시작 그 다음해 1월까지 권유

### 3. 독감 백신 우선 접종 권장 대상

〈표. 국내 인플루엔자 백신 우선접종 권장 대상 : 생후 6개월 이상〉

- ① 폐 질환자, 심장 질환자
- ② 만성질환으로 사회복지시설 등 집단시설에서 치료, 요양, 수용 중인 사람
- ③ 병원에 다닐 정도의 다리를 만성질환을 앓고 있는 사람·대사질환(당뇨병)자, 신장질환자, 만성간질환자, 악성 종양환자, 면역 저하 환자, 아스피린 복용 중인 6개월~18세 소아, 혈색소병증 환자
- ④ 65세 이상의 노인
- ⑤ 의료인
- ⑥ 임신부
- ⑦ 50세~64세 인구
- ⑧ 생후 6개월~23개월 인구
- ⑨ 사스·조류인플루엔자 대응기관 종사자
- ⑩ 닭·오리 농장 및 관련 업계 종사자

### 4. 인플루엔자 백신 효과

▶ 고령자의 경우, live B cell 적고 대부분 memorial B cell이 많아서 건강한 성인에 비해 낮은 예방효과를 나타냄.

〈표. 불활화 인플루엔자 백신의 예방 효과〉

대상 및 변수	효과	
일반인	백신주와 유행주 항원성의 우수한 일치시 인플루엔자 유사질환으로 인한 결근 예방 항생제 사용의 예방	70 ~ 90% 32 ~ 45% 25%
소아	백신주와 유행주 항원성의 평균적인 일치시 백신주와 유행주 항원성의 우수한 일치 중이염의 예방	70 ~ 80% 70 ~ 90% <40%
노인	인플루엔자 유사질환의 예방 확진된 인플루엔자 예방 폐렴 및 인플루엔자로 인한 입원의 예방	30 ~ 40% 60% 30 ~ 70%
장기요양원 수용자	폐렴 및 인플루엔자로 인한 입원의 예방 폐렴 및 인플루엔자로 인한 사망의 예방	50 ~ 60% 80%

### 5. 인플루엔자 백신의 부작용, 금기증 및 주의사항

#### 1) 부작용

가장 빈번한 부작용	접종 후 접종부위의 동통, 발적, 경결 등 국소반응(10~20%). 국소 부작용은 일시적이며, 1~2일 내 자연 소실됨.
비특이적 전신반응	열, 오한, 쇠약감 및 근육통 등.
매우 드물게	즉시형 과민반응(혈관부종, 알레르기성 천식 또는 전신 아나필락시스)이 나타날 수 있으며, 이는 백신 성분 중 일부, 특히 계란 단백질에 의한 것으로 생각됨.

#### 2) 접종금기 또는 연기

접종 금기	▶ 6개월 이하 소아, 인플루엔자 백신접종 후 중증 알레르기 반응력이 있었던 사람, 또는 백신 성분(예 : 계란)에 대해 중증 알레르기 반응이 있었던 사람, 길랑-바레 증후군 병력이 있었던 사람 혹은 백신접종 후 6주 이내 길랑-바레 증후군이나 다른 신경 이상이 생긴 자) 등 ▶ 단, 길랑-바레 증후군의 병력이 있더라도 인플루엔자에 의한 심한 합병증 발생 위험이 높은 사람에게는 매년 백신을 접종하는 것을 추천
접종 연기	▶ 중등도 이상의 급성질환을 앓고 있는 사람은 증상이 호전될 때까지 인플루엔자 백신 접종 연기할 것 ▶ 열이 있는 사람은 열이 내린 후에 백신 접종함 ▶ 단순한 감기는 백신 접종을 피해야 할 필요 없음. ▶ 임신 또는 수유도 인플루엔자 백신 접종의 금기사항은 아님.

### 6. 임신부와 인플루엔자 백신 접종

임신부가 인플루엔자에 감염된 경우 심박수, 심박출량 및 산소 소비량 증가, 폐활량 감소, 면역기능 변화 등으로 인플루엔자의 중증 합병증이 발생할 위험성이 증가하게 되며, 특히 임신 2주 산기 또는 3주 산기에 있는 임신부는 비임신부에 비하여 인플루엔자 관련 합병증으로 병원에 입원할 가능성이 4배 이상 증가된다. 따라서 인플루엔자 절기에 임신 예정인 여성은 백신을 맞도록 권고하고 있으며 고위험 내과질환이 있는 임신부는 임신 주산기에 상관없이 인플루엔자 유행 이전에 예방접종이 권장된다.

### 7. 인플루엔자 예방 접종과 감기 예방

인플루엔자는 일반적인 감기와는 다른 질환이고 증상만으로 인플루엔자와 다른 호흡기 감염증을 구분하는 것은 어려우며, 인플루엔자 바이러스에 대한 실험실 검사를 통해서만 정확하게 진단할 수 있다. 감기는 라이노바이러스, 코로나바이러스, 에코바이러스, 아데노바이러스, 파라인플루엔자바이러스, 호흡기세포융합바이러스 등 다양한 바이러스에 의해서 발생하는 급성 상기도염을 말하며, 보통 2~5일 만에 합병증 없이 회복되는 경우가 대부분이고, 특별한 치료법은 없다. 반면 인플루엔자는 인플루엔자 바이러스에 의한 감염증이며, 인플루엔자 예방접종은 이 바이러스 중 일부 항원에 대한 백신이므로 다른 종류의 바이러스에 의한 감염증인 감기에는 효과가 없고, 또한 인플루엔자의 아형이 다른 경우에도 효과가 없다.

## 8. 백신 관리

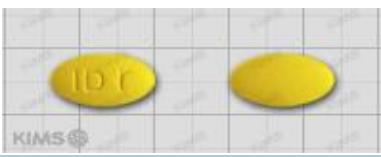
- ▶ 주문 백신의 수량과 백신의 손상여부 확인할 것
- ▶ 백신 수령시 생물학적 제제 출하증명서 원본을 제출받아 2년간 보관해야 함
- ▶ 백신 보관 전용 냉장고 사용 권장함(음식물이나 다른 약품을 함께 보관하지 않도록 주의)
- ▶ 백신보관을 위한 냉장고의 온도는 2-8°C가 되도록 유지하도록 할 것
- ▶ 냉장고의 중앙에 온도계를 비치하고 하루 2회(일과 시작, 마친후) 온도를 점검하여 온도 기록지를 작성할 것
- ▶ 작성된 온도 기록지는 월별로 백신관리 담당자가 확인하고 2년간 보관할 것
- ▶ 문을 자주 열지 않도록 하고 문이 제대로 닫혔는지 항상 확인할 것

### \*References

- Journal of Korean Society of Health-system Pharmacists, Vol. 33 No.1 66~73(2016) 인플루엔자의 예방과 치료
- 식품의약품안전처 2015-16절기 인플루엔자관리지침
- 서울대학교병원 의학정보 [www.snuh.org/pub/informed](http://www.snuh.org/pub/informed) - 인플루엔자

## 약제과 소식

### 1. 약품 변경 사항

본원코드	약품명-제조 회사	성분 및 함량	변경사항	
			변경 전	변경 후
DTOMNIC	옴니세프캡슐-제일약품	cefdnir 100mg (3세대 세팔로스포린계)	옴니세프캡슐 [DTOMNIC] 	보령 메이액트정(cefditoren 100mg) [DTMEIA] 
DTRENAL	레날민정 -일동제약	ascorbic acid 60mg 외	노란색 타원형 필름코팅정 (ID) 	노란색 타원형 필름코팅정 (IDr) 
DTTYLER	타이레놀이알 650mg-얀센	acetaminophen 650mg	타이레놀 이알650mg (TYLENOL ER) 	써스펜 이알650mg-한미 (SUPEN E) 
DTIMMUT	이무테라정 -셀트리온제약	azathioprine 50mg	(HSP/014) 	(CLP분활선014) 

DTHEPAM4	헤파멜즈산 -한화제약	L-ornithine-L- aspartate 3g	헤파멜즈산 5g/포 [DTHEPAM4] 	헤파멜즈산 3.6g/포 [DTHEPAM5] 
			<ul style="list-style-type: none"> <li>- 주성분의 함량변경 없이 부형제의 양 최소화(5g/포 → 3.6g/포) →복용편이성 개선, 제품의 맛 개선</li> <li>- 10/1부터 3.6g/포 보험등재</li> </ul>	
WIASCO3	대원아스코르 빈산주 500mg/2m -대원제약	ascorbic acid 500mg/2ml	대원 아스코르빈산 주 	휴온스 아스코르브산 주 
			<p>대원 아스코르빈산주 500mg/2ml (무색투명앰플): 차광보관필요, 황색으로 변색 → 휴온스 아스코르브산주 500mg/2ml(갈색앰플)로 대체</p>	
WITARAI1	타라신주	kertorolac tromethamine 30mg	타라신주 	케토락주 
			<p>제조사의 일시품절로 수급곤란 → 원내 동일성분, 동일함량인 케토락주 (ketorolac tromethamine 30mg)로 처방할 것</p>	

## 2. 소모부진 안약 코드종료

본원코드	약품명(소모부진)	성분명	대체약(본원 사용약)
[DMYDRIN1] 원내/외	Mydrin-P ophthalmic sol	troicamide 5mg, phenylephrine HCl 5mg	Tropherin eye drops [DTROP1]
[DLATARO1] 원내/외	Lataro eye drop 3ml	latanoprost 50mcg/ml	Xalatan eyedrop 2.5ml [DXALAT]
[DTORAV3] 원내/외	Toravindex ophthalmic sol. 5ml	dexamethasone 1mg, tobramycin 3mg	Tobaren eye drop [DTOBAR]
[DFUME1] 원내/외	Fumelon eye drop 0.1% 5ml	0.1% fluorometholone 1mg/ml	Full eyelone eye drop 0.1% 6ml [DFULLEL6]

## 3. 생산 중단 의약품 코드 종료

본원코드	약품명	성분명	기타
WIUROT1	유로틴주 50,000iu	urokinase 50000IU	<p>국내 동일 성분, 동일함량의 약품이 시판되지 않아 8/1부터 코드 종료</p> <p><b>대체약 :</b> 유로틴주 50만단위[WIUROK4], 녹십자UK 50만단위[WIUROK3]</p>

**4. 본원 TNA & TPN formula**
**본원 TNA 제제 & TPN 제제 비교 (2016.09.27.)**

	TNA 제제				TPN 제제 (lipid free)		
	SmofKabiven				Kabitwin peri No1	Combiflex peri	Combiflex
route	peripheral		central	peripheral		central	
Tot. vol	1206ml	1448ml	1904ml	1970ml	1000ml	1100ml	1000ml
Price	33,788원	37,166원	43,112원	42,166원	14,379원	12,162원	19,323원
Glucose	656ml	788ml	1036ml	595ml	500ml	500ml	500ml
	85g	103g	135g	250g	120g	120g	250g
	340kcal	412kcal	540kcal	1000kcal	460kcal	480kcal	1000kcal
Amino acid	380ml	456ml	600ml	1000ml	500ml	600ml	500ml
	38g	46g	60g	100g	21.25g	21g	50g
	152kcal	184kcal	240kcal	400kcal	85kcal	84kcal	200kcal
*Taurin	0.4g	0.5g	0.6g	1.0g	-	-	-
Nitrogen(N)	6.2g	7.4g	9.8g	16.0g	3.24g	3.43g	4g
Lipid	170ml	204ml	268ml	375ml	-	-	-
	34g	41g	54g	75g	-	-	-
	341kcal	410kcal	538kcal	754kcal	-	-	-
Lipid	soybean oil	10.2g	12.3g	16.1g	22.5g	-	-
	MCT	10.2g	12.3g	16.1g	22.5g	-	-
	Olive oil	8.5g	10.1g	13.4g	18.8g	-	-
	Fish oil	5.1g	6.1g	8.0g	11.3g	-	-
Tot. Calorie	800kcal	1000kcal	1300kcal	2200kcal	565kcal	564kcal	1200kcal
NPC*	681kcal	822kcal	1078kcal	1754kcal	457kcal	480kcal	480kcal
NPC/N	110	110	110	110	141	140	120
Glucose/Lipid Caloric ratio %	50/50	50/50	50/50	57/43	-	-	-
Amino acid/ Lipid/Glucose (Amino acid/ Glucose) Caloric ratio %	18/41/41	18/41/41	18/41/41	19/35/46	16/84	15/85	17/83
Electrolytes (mmol)	Sodium (Na <sup>+</sup> )	30	36	48	80	37.4	37.5
	Potassium (K <sup>+</sup> )	23	28	236	60	26	25
	Magnesium (Mg <sup>2+</sup> )	3.8	4.6	6	10	2.5	2.5
	Calcium (Ca <sup>2+</sup> )	1.9	2.3	3	5	2.25	2.25
	Phosphate (PO <sub>4</sub> <sup>3-</sup> )	9.9	11.9	15.6	25	2	2.5
	Chloride(Cl <sup>-</sup> )	27	32	42	70	35.28	43.5
	Acetate (CH <sub>3</sub> COO <sup>-</sup> )	79	96	125	209	49.93	47
	Sulfate (SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup> )	3.8	4.6	6.1	10	-	-
Zinc(Zn <sup>2+</sup> )	0.03	0.03	0.05	0.08	-	-	-
Osmolarity	850mosm/L			1500mosm/L	1007mosm/L	870mosm/L	1980mosm/L
pH	5.6	5.6	5.6	5.6	6.5	5.4	5.4

\* NPC : Non Protein Calorie

## 5. 독감백신 입고 안내

독감 백신이 원내 입고되었습니다. 3가 백신으로 "박씨그리프", 4가 백신으로 "스카이셀플루4가"입니다. 9월 20일부터 처방가능합니다.

구분	3가 백신	4가 백신
본원약품	박씨그리프 0.5ml (불활성화 유정란 배양 백신)	스카이셀 플루 4가 0.5ml (불활성화 세포배양 백신)
약품코드	[WIVAXIG]0.25ml-소아(36개월미만)박씨그리프(3가)* [WIVAXIG3]박씨그리프(3가)0.5ml(36개월이상소아) [WIVAXI]박씨그리프(3가)0.5ml(성인)	[WIVAXIG2]스카이셀플루(4가)0.5ml(36개월이상소아) [WIVAXI3]스카이셀플루(4가)0.5ml(성인)
influenza virus	3 type virus ; ▶ 2 type A (H1N1, H3N2) ▶ 1 type B	4 type virus : ▶ 2 type A (H1N1, H3N2) ▶ 2 type B
용법	6개월~36개월미만: 0.25ml 1회 IM 36개월이상~8세: 0.5ml 1회 IM 만9세이상 성인: 0.5ml 1회 IM (단, 이전에 인플루엔자에 감염되지 않았거나 인플루엔자 백신을 접종하지 않은 만 9세 미만의 경우, 백신 접종 첫해 4주 이상 간격으로 2회 접종)	만3세~8세: 1회 0.5ml IM 만9세 이상 성인: 1회 0.5ml IM (단, 이전에 인플루엔자에 감염되지 않았거나 인플루엔자 백신을 접종하지 않은 만9세 미만의 경우, 백신 접종 첫해 4주 이상 간격으로 2회 접종)
장점	6개월~만3세 미만 소아 사용가능	spectrum 광범위 WHO 권장 (3가 비해)
비고	*주의: 본원에 0.5ml만 입고됨 -> 6개월~36개월미만 소아 투여시 용량의 절반만 투여	

보건소 지원 독감 백신은 10/4(화)부터 처방이 가능하며 지씨플루(65세이상), 박씨그리프 0.25ml/PFS(6-12개월) 두 가지가 입고되었습니다.

접종일자	대상	기타사항
10/4-10/9	75세 이상 우선 접종	약품명: 지씨플루(3가) 약품코드: [WIVAXI2] (보건소지원)65세이상(지씨플루)인플루엔자 예외) 65-74세 접종가능 -고혈압, 당뇨병, 관절염 등의 기저질환 또는 갑작스런 질환으로 당일 진료가 이루어져 진찰비용이 발생한 경우 -(지역특성) 공공보건의료에 한 법률 제2조(의료취약지)에 해당하는 지역, 국민건강보험법 시행령 제45조(보험료 경감대상지역)에 해당하는 섬, 벽지 지역을 포함하는 시군구 지역
10/10-11/15	65세 이상	약품명: 지씨플루(3가) 약품코드: [WIVAXI2] (보건소지원)65세이상(지씨플루)인플루엔자
10/4-12/31	6개월-12개월 영유아	약품명: 박씨그리프 0.25ml/PFS(3가) 약품코드: [WIVAXIG4] (지원)박씨그리프(3가)0.25ml-어린이백신 용법: 4주 간격으로 2회

## 6. 포리부틴드라이시럽, 오구멘틴듀오시럽, 클래리건조시럽 반납불가

건조시럽 중에서 포리부틴드라이시럽, 오구멘틴듀오시럽, 클래리건조시럽의 경우 처방빈도가 많지 않아 처방발생시 처방량만큼만 시럽으로 조제하여 투약합니다. 시럽으로 조제된 경우는 유효기간이 짧아 반납이 발생될 경우, 유효기간 내 사용이 불가한 경우가 많아 폐기하게 되어 손실이 발생합니다. 따라서 이 세 가지 약품은 시럽으로 조제된 경우 반납이 불가함을 알려드립니다.

### 7. 3/4분기 Emergency-kit 및 비치의약품 점검 실시

2016년 3/4분기 비치의약품 및 E-KIT 의약품 점검을 실시하였습니다. 이번 분기부터는 각 부서에 keep하고 있는 비치수액도 점검의약품 대상에 포함하여 수량과 유효기간을 전산 입력하도록 하였습니다. 또한, 지난 분기 비치의약품 점검을 실시하지 않은 부서들도 이번 분기부터 점검을 실시하여 좀 더 철저하게 원내 비치 의약품을 관리하도록 하였습니다. 앞으로도 많은 협조 부탁드립니다.