

Pharmacy Newsletter of Drug information DEC 2017

Volume 5 No.4

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



발행인_ 주 성락 편집위원_ 권 선아, 김 세훈, 김 현숙, 박 지은, 박 명희, 장 성필, 정 가영, 최 효영, 한 지원

CONTENTS	약사위원회 소식	1	Special Issue I	12
	FDA 승인 신약	5	Special Issue II	15
	ADR 모니터링 보고	7	약제과 소식	16
	의약품 안전성 정보	9		

약사위원회 소식

Pharmacy & Therapeutics Committee

1. 신규 사용하기로 결정된약품 목록

1) 2017. 제 5차 약사위원회 심의 통과(정기)

분류	약품명	성분명	적응증	제약사	비고
1	원내/외 듀록타 캡슐 30mg, 60mg	duloxetine 30mg, duloxetine 60mg	1. 주요 우울증 치료 2. 범불안장애의 치료 3. 당뇨병성 말초 신경병성 통 증의 치료 4. 섬유근육통, NSAID에 반응 이 적절하지 않은 골관절염 통 증의 치료	씨제이 헬스케어	[원내/외]심발타 30mg, 60mg 대체
2	원내/외 메게이스 에프 내복현탁액 5ml	megestrol acetate 625mg/5mℓ	암 또는 AIDS 환자의 식욕부 진, 약액질 또는 원인불명의 현저한 체중감소의 치료.	보령	[원내/외]메게이스 내복현탁액 10ml, 초산메게스트롤 현탁액 10ml 완전대체
3	원내/외 브로낙 점안액 0.5ml	bromfenac sod. 0.5mg/0.5ml	외안부 및 전안부의 염증성 질환의 대증치료(안검염, 결막염, 공막염(상공막염을 포함), 수술 후 염증)	태준	[원내/외]브로낙 점안액 5ml 원외로 전환
4	원내/외 하모닐란 액 200ml (커피향)	Ca-citrate 0.856mg, K-citrate hydrate 1.57mg, NaCl 1.27mg, FeSO4 24.4μg, Mg-carbonate 0.243mg, maltodextrin 79mg, corn starch 7mg, soybean hull dietary fiber 13.5mg,, vegetable protein 6.5mg, ow lactose protein 45mg, white sugar 40.5mg, soybean oil 28mg, whey powder 12mg, ascorbic acid 0.2mg, cyanocobalamin pwd 4μg, biotin 0.2μg, nicotinamide 40μg, riboflavin 2.4μg, pyridoxine HCl 4.86μg, calcium pantothenate 32μg, thiamine HCl 11.18μg, tocopherol acetate pwd	수술 후 환자의 영양 유지에 사용할 수 있으며, 경구적 식 이 섭취가 곤란한 경우의 경관 영양 보급.	Neutrich em	

			37.32µg, folic acid 0.9µg, vitA Synthetic pwd 4.92µg			
5	원내/외	스테노스 정	imaprost alpha-cyclodextrin 166.67µg	1) 폐색성 혈전혈관염에 의한 괴양, 동통, 냉감 등 허혈성 증 상 개선 2) 후천성 요부척추관협착증 (SLR 정상, 양측성 간혈파행)에 의한 자각증상(하지동통, 하지 저림) 및 보행능력 개선	유니메드	[원내/외]오팔몬 정 완전대체
6	원내/외	헤파멜즈주 500mg/5ml	L-ornithine-L-aspartate 500mg/5ml	중증 간질환(간염, 간염후유증, 간경변) 해독	한화제약	
7	원내/외	헤파멜즈 인퓨전 주	L-ornithine-L-aspartate 5g/10ml	다음의 중증의 간질환 해독: 간성뇌증(혼수 전단계-혼수포 함)	한화제약	[원내/외]리브락 인퓨전주 완전대체
8	원외	가나플렉스 정 20/1100mg	중층: omeprazole 20mg, 상하층: sod. bicarbonate 760mg, 340mg	위궤양, 십이지장궤양의 단기 치료, 역류성 식도염의 치료.	애보트	
9	원내/외	심비코트 라피헬러 160/4.5µg	budesonide(micronized)) 160µg, formoterol (micronized) 4.5µg	천식환자의 치료, 중증의 만성 폐쇄성폐질환.	AstraZen eca	[원내/외]세레타이드 에보할러 250 완전대체
10	원외	자디양 듀오 정	empagliflozin/metformi n HCl 5/500mg, 5//850mg	엠파글리플로진과 메트포르민 의 병용투여가 적절한 성인 제 2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여	베링거인 겔하임	
11	원내/외	제미글로 정 50mg	gemigliptin 50mg	인슐린 비의존성(제2형) 당 뇨병환자의 혈당조절을 향상시키 기 위해 식사요법 및 운동요법 의 보조제로 투여	엘지화학	[원내/외]가브스정 완전대체
12	원외	젤잔즈정 5mg	tofacitinib citrate 5mg	1. MTX에 적절한 반응하지 않 거나 내약성이 없는 성인의 중 등증 내지 중증의 활동성 류마 티스 관절염 치료 2. 단독투여 or MTX나 다른 비생물학적 항류마티스제제(DMARDs)와 병용 투여 할 수 있음 3. 생물학적 제제 or azathioprine 및 cyclosporin 등과 같은 강력한 면역억제제 병용 금기	화이자	입원환자 발생 시 응급으로 원내입고 후 퇴원 시 모두 소진하기로 함
13	원내/외	프리스틱 서방정 50mg, 100mg	desvenlafaxine 50mg, 100mg	주요 우울증.	화이자	
14	원외	테노포벨 정	245mg as tenofovir disoproxil aspartic acid)	만성B형간염 성인 및 12세 이 상 소아의 만성B형간염	종근당	
15	원내/외	신풍 아미카신황산염 주사액 500mg	amikacin sulfate 500mg/2ml	패혈증, 기관지확장증(감염 시), 폐렴, 폐농양, 중추신경계 감염증(수막염 등), 골 및 관절 감염증, 화상 및 수술 후 감염증, 복막염, 피부 및 연조직의 중증감염증, 중증 복합감염 및 재발성 요로 감염증.	신풍	
16	원외	라본 디 캡슐	cholecalciferol concentrate powder 8mg, raloxifene HCl 60mg	폐경 후 여성의 골다공증 치료 및 예방.	한미	[원외]라록스펜정(raloxif en 60mg) 완전대체
17	원내/외	성광 멸균바세린 거즈	sterile gauze 2g, white petrolatum 8g	경미한 화상 및 상처	퍼센	

2) 10-12월 응급 통과 신약

분류	약품명	성분명	적응증	제약사	비고
1	원내/외 페듀로우 현탁액 10ml	deferasirox 2500mg/100ml	수혈의존성 헤모시데린침착증	대원	[원내/외] 엑스자이드정 360mg [원외] 엑스자이드정 90,180mg 완전대체
2	원내/외 힐론 5 주	sod. Hyaluronate 23mg/ml	백내장 수술(수정체 이식), 각막이식수술, 녹내장수술 등 각종 안과수술 보조제	AMO asia limited	
3	원내/외 류코스팀 주사 150mcg/0.5ml/PFS	filgrastim 150mcg/0.5ml	1. 고형암 항암화학요법 후 호중구 감소증 2. 혈액종양(급성 골수성백혈병) 항암화학요법 후 호중구 감소증 3. 자가 말초조혈모세포 채취 시 본제에 의한 가동화 4. 조혈모세포 이식시의 호중구수 증가 촉진	동아에스티	
4	원내/외 티에스원 캡슐 20	gimeracil 5.8mg oteracil potassium 19.6mg teafur 20mg	1. 위암·진행성 및 전이성 또는 재발성 위암, 위암의 수술후 보조화학요법 2. 두경부암: 진행성 또는 재발성 두경부암 3. 췌장암: 국소 진행성 또는 전이성 췌장암	제일약품	
5	원내/외 이문셀-엘씨 주 200ml	activated T lymphocyte $1 \times 10^9 \sim 2 \times 10^{10}$	간세포암 제거술(수술, 고주파절제술, 경피적 에탄올 주입술) 후 종양제거가 확인된 환자에서 보조요법.	녹십자셀	환자 case 발생 시 원내 재고 두기로 함
6	원내/외 허셉틴 피하주사 600mg	trastuzumab 600mg/5ml	1. 전이성 유방암 HER2 양성 전이성 유방암환자 다음 치료: - 전이성 질환에 대해 1회 또는 그 이상의 화학요법 치료를 받은 적이 있는 환자에게는 단독투여, - 전이성 질환에 대해 화학요법 치료를 받은 적이 없는 환자에게는 파클리탁셀 또는 도세탁셀과 병용투여, - 이전에 트라스투주맙을 투여 받은 적이 없는 호르몬 수용체 양성인 폐경기 이후 환자에게 아로마타제 억제제와 병용투여. 2. 초기 유방암 HER2 양성 초기 유방암환자 다음 치료: - 수술 전 또는 후 화학요법(필요시 방사선요법)을 받은 후, - 독소루비신 및 싸이클로포스파미드 보조화학요법 후 파클리탁셀 또는 도세탁셀과 병용투여, - 도세탁셀 및 카보플라틴 보조 화학요법과 병용투여, - 국소 진행성(염증성 포함) 질환 또는 직경>2cm인 종양에 대해 수술 전 보조요법으로 이 약과 화학요법 병용투여 후 수술 후 보조요법으로 이 약 단독 투여.	로슈	
7	원내/외 보톡스 주 100unit	Clostridium botulinum A toxin 100unit	1. 근긴장 이상과 관련된 사시 및 눈꺼풀경련의 치료(12세 이상). 2. 소아뇌성마비의 경직에 의한 침착기형 치료(2살 이상). 3. 경부근긴장이상의 징후·증상 치료. 4. 지속적인 중증도 원발성 거드랑이 다한증의 치료(18세 이상). 5. 뇌졸중과 관련된 상지 경직(18세 이상). 6. 눈썹주름근 및/또는 눈살근 활동과 관련된 중증도-중증의 심한 미간 주름의 일시적 개선(18-65세). 7. 성인 만성 편두통의 두통 완화 8. 방광기능장애: 항콜린제 치료가 어렵거나 적절히 조절되지 않는, 신경인성 배뇨근 과활동성으로 인한 요실금 또는 절박성 요실금, 절박뇨, 빈뇨의 증상이 있는 과민성 방광의 치료(18세 이상)	한국엘러간(주)	환자 case 발생 시 원내 재고 두기로 함

8	원내/ 외	바이카트 산 650g	sodium bicarbonate 650g	급·만성 신부전의 탄산수소염형 혈액 투석 시 투석액 조제, 유독물 해독을 위한 혈액 투석 시 투석액 조제.	Gambro Lundia	
9	원내/ 외	바이드라이 산 750g (PP)	sodium bicarbonate 1g/g	급/만성 신부전 환자의 탄산수소염형 혈액 투석시 투석액 조제, 유독물 해독을 위한 혈 액 투석 시 투석액 조제.	Soludia	
10	원내/ 외	크린카트 에이	Sodium carbonate anhydrous 13g	인공신장기의 투석액 통로에서 유기침전물, 지방, 단백질 제거.	박스터	
11	원내/ 외	크린카트 씨	anhydrous citric acid 32g	인공신장기의 투석액 통로로부터 칼슘 및 마그네슘 침전물을 제거.	박스터	
12	원내/ 외	하이캄틴 주 4mg	Topotecan 40mg	1. 표준화학요법에 실패한 전이성 난소암 2. 1차 화학요법에 실패한 재발성 소세포폐 암, 3. 수술요법 또는 방사선 요법으로 치료되 지 않는 IV-B기, 재발성, 지속성 자궁경부 암.	GSK	
13	원내/ 외	자카비 정 20mg	Ruxolitinib 20mg	1. 중간위험군 또는 고위험군 골수섬유화증 의 치료 : 일차성 골수섬유화증, 진성적혈 구증가증 후 골수섬유화증, 본태성혈소판증 가증 후 골수섬유화증. 2. 진성적혈구증가증: 히드록시우레아에 내 성 또는 불내성을 보이는 진성적혈구증가 증의 치료	Novart is	
14	원내/ 외	레볼레이드 정 25mg, 50mg	Eltrombopag	1. 코르티코스테로이드 또는 면역글로불린 또는 비장절제술에 충분한 반응을 보이지 않은 만성 면역성(특발성) 혈소판 감소증 환자에서의 저혈소판증 치료. 2. 만성 C형 간염 환자에서 인터페론 기반 요법의 시작 및 유지를 위한 저혈소판증 치료	GSK	
15	원내/ 외	포비돈 요오드 스크랩 (1회용)	7.5% Povidone iodide 25ml	수술자의 손 및 팔의 살균 소독	큐앤큐 팜	
15	원내/ 외	[마약류 의약품] 앱스트랄 설하정 400µg	Fentanyl 400µg	만 18세이상: 현재 지속성통증에 대한 아편양제제 약물 치료를 받고 있으며, 이에 대한 내약성을 가진 암 환자의 돌발성 통증.	메나리 니	앱스트랄 설하정 100µg 완전대체

FDA 승인약물

FDA Approved Drug Products

상품명	성분명, 함량	제형	적응증	제약회사	FDA 승인 날짜	NDA ¹⁾	Review classification ²⁾
VARUBI	ROLAPITANT 166.5MG/92.5ML (1.8MG/ML)	INJECTABLE; INJECTION	· A substance P/neurokinin 1(NK1) receptor antagonist indicated in combination with other antiemetic agents in adults for the prevention of delayed nausea and vomiting associated with initial and repeat to, highly emetogenic chemotherapy	TESARO INC	10/25 /2017	Type 3	Standard
CALQUENCE	ACALABRUTINIB 100MG	CAPSULE; ORAL	· A kinase inhibitor indicated for the treatment of adult patients with mantle cell lymphoma(MCL) who received at least one prior therapy. · This indication is approved under accelerated approval based on overall response rate. Continued approval for this indication may be contingent upon verification and description of clinical benefit in confirmatory trials.	ACERTA PHARMA BV	10/31 /2017	Type 1	Standard
FASENRA	BENRALIZUMAB 30MG/ML	INJECTABLE; INJECTION	· An interleukin-5 receptor alpha-directed cytolytic monoclonal antibody (IgG1, kappa) indicated for the add-on maintenance treatment of patients with severe asthma aged 12 years and older, and with an eosinophilic phenotype.	ASTRAZENE CA AB	11/14 /2017		
SUBLOCADE	BUPRENORPHINE 100MG/0.5ML (100MG/0.5ML) 300MG/1.5ML (200MG/ML)	SOLUTION, EXTENDED RELEASE;SU BCUTANEO US	· SUBLOCADE contains buprenorphine, a partial opioid agonist, and is indicated for the treatment of moderate to severe opioid use disorder in patients who have initiated treatment with a transmucosal buprenorphine-containing product, followed by dose adjustment for a minimum of 7 days. · SUBLOCADE should be used as part of a complete treatment program that includes counseling and psychosocial support.	INDIVIOR INC	11/30 /2017	Type 3	Priority
OZEMPIC	SEMAGLUTIDE 1.34MG/ML	INJECTABLE; INJECTION	· 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 diabetes mellitus	NOVO NORDISK INC	12/05 /2017	Type 1	Standard
PREXXARTAN	VALSARTAN 4MG/ML	SOLUTION; ORAL	· An angiotensin II receptor blocker(ARB) indicated for: - Hypertension in adults and children six years and older, to lower blood pressure. Lowering blood pressure reduces the risk of fatal and nonfatal cardiovascular events, primarily strokes and myocardial infarctions - Heart failure (NYHA class II-IV);PREXXARTAN significantly reduces hospitalization for heart failure in patients who are unable to swallow valsartan tablets - Stable left ventricular failure or left ventricular dysfunction following	CARMEL BIOSCIENCE S INC	12/19 /2017	Type 3	Standard

			myocardial infarction; PREXXARTAN reduces cardiovascular mortality in patients who are unable to swallow valsartan tablets.				
MACRILEN	MACIMORELIN 0.5MG	SOLUTION; ORAL	· A growth hormone (GH) secretagogue receptor agonist indicated for the diagnosis of adult growth hormone deficiency	AETERNA ZENTARIS GMBH	12/20 /2017	Type 1	Standard
GIAPREZA	ANGIOTENSIN II 25MG/ML	INJECTABLE; INJECTION	· A vasoconstrictor to increase blood pressure in adults with septic or other distributive shock.	LA JOLLA PHARMACE UTICAL CO	12/21 /2017	Type 1	Priority

***NDA Chemical Types¹⁾**

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 distincted NDA- not consolidated
5	New formulation or new manufacturer		

***Review Classification²⁾**

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/>

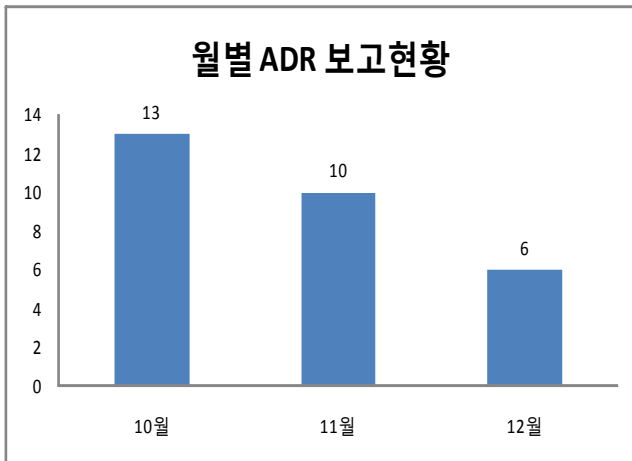
ADR 모니터링

2017년 4/4분기 본원 의약품부작용 보고현황

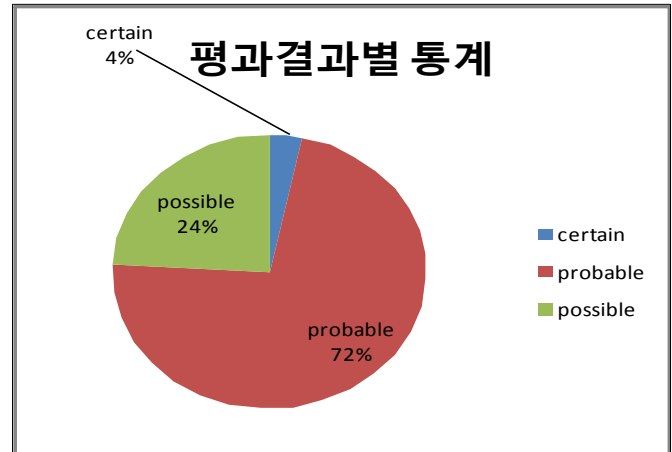
1. 2017년 4/4분기 본원 의약품부작용 보고현황

2017년 4분기 원내 보고된 의약품부작용 보고건수는 29건으로 의약품부작용모니터링 활성화를 위해 직종별 교육을 실시한 이후 지속적인 관심을 보인 결과 3분기에 비해 보고건수가 증가하였습니다. 간호사, 의사, 방사선사에 의한 보고가 이루어 졌으며 원인의약품 분석한 결과 진통제, 자결료법제(면역억제제), 정신신경용제 등 기타약제에 대한 보고도 이루어졌습니다. 원인약제로는 TRAMADOL을 포함한 진통제가 가장 많은 보고를 보였고 이상반응별 보고현황을 살펴보면 오심/구토 등의 위장질환이 가장 많았습니다.

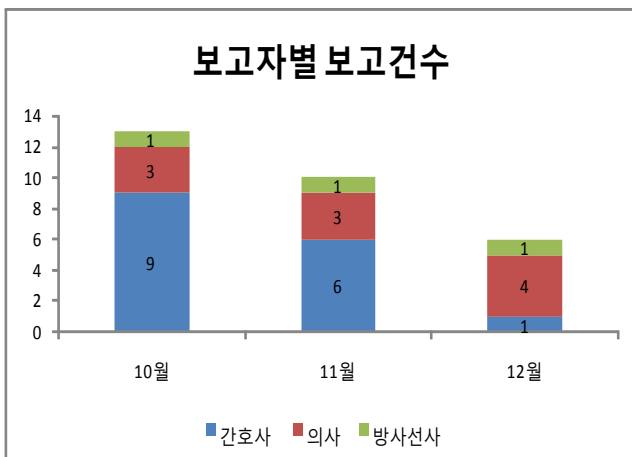
1) 월별 의약품부작용(ADR) 보고현황



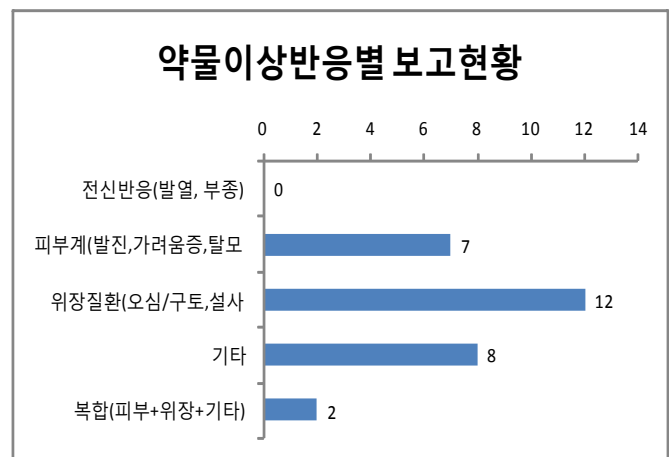
2) 인과성 평가결과별 보고건수



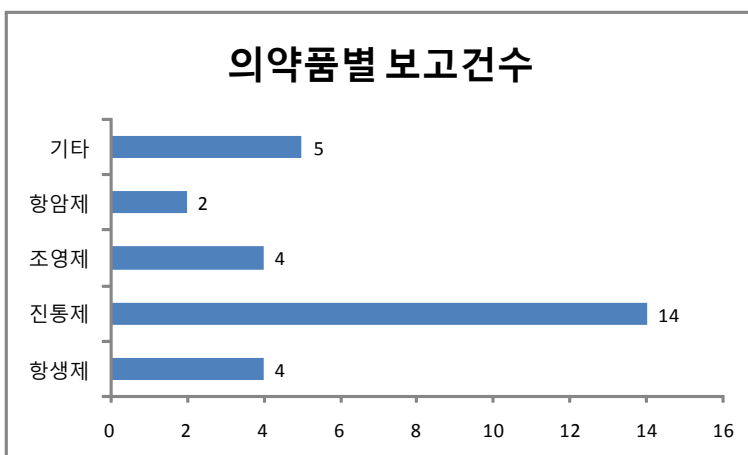
3) 보고자별 보고건수



4) 약물이상반응별 보고현황



5) 의약품별 보고건수



* 효능군 - '의약품등 분류보호에 관한 규정'(식품의약품안전처 예규) 기준

총건수	효능군	보고건수
4	X선 조영제	IOVERSOL
		GADOTERIDOL
4	주로 그람양성, 음성균에 작용	PACETIN
		CEFAZEDONE
14	합성마약	FENTANYL
		PETHIDINE
	해열, 진통, 소염제	TRAMADOL
		MELOXICAM
		CELECOXIB
2	항악성종양제	METHOTREXATE
		CETUXIMAB
1	진경제	CIMETROPIUM
1	자격료법제	TACROLIMUS
1	기타의 혈액 및 체액용약	BERAPROST
1	정신신경용제	VORTIOXETINE
1	소화성궤양용제	OMEPRazole/ SODIUM BICARBONATE

	총건수	효능군	약품명	부작용	중증도	인과성	보고건수
10 월	1	X선 조영제	IOVERSOL	오심, 구토	mild	probable	1
	2	주로 그람양성, 음성균에 작용	CEFAZEDONE	피부발진, 기침	mild	probable	2
			PACETIN	피부발진	mild	probable	
	7	해열, 진통, 소염제	TRAMADOL (5)	N/V (4), 어지럼증 cold sweating (2)	mild(5)	probable(5)	6
			CELECOXIB	무미각증	moderate	possible	
		합성마약	FENTANYL	오심, 구토	mild	probable	
	1	항악성종양제	METHOTREXATE	백혈구/혈소판 감소	mild	possible	1
	1	진경제	CIMETROPIUM	배뇨 장애	mild	possible	1
1	자격료법제	TACROLIMUS	다리 강직	moderate	possible	1	

	총건수	효능군	약품명	부작용	중증도	인과성	보고건수
11월	1	X선 조영제	IOVERSOL	피부발진	mild	probable	1
	2	주로 그람양성, 음성균에 작용	CEFAZEDONE	N/V	mild	possible	2
				피부발진	mild	probable	
	5	해열, 진통, 소염제 합성마약	TRAMADOL (4)	N/V (4)	mild(4)	probable(4)	4
			PETHIDINE	피부발진	mild	probable	1
	1	항악성종양제	CETUXIMAB	어지러움, 소화불량, 가려움증	mild	probable	1
1	기타의 혈액 및 체액용 약	BERAPROST	두통	moderate	probable	1	

	총건수	효능군	약품명	부작용	중증도	인과성	보고건수
12월	2	X선 조영제	GADOTERIDOL	N/V, 복통, 어지러움	moderate	probable	2
			IOVERSOL	N/V	mild	possible	
	2	해열, 진통, 소염제	TRAMADOL	호흡곤란, 식은 땀	mild	probable	1
			MELOXICAM	전신병변, 가려움증, 두드러기	mild	probable	1
	1	정신신경용제	VORTIOXETINE	가려움증	moderate	certain	1
	1	소화성궤양용제	OMEPRAZOLE/ SODIUM BICARBONATE	여성형 유방	mild	possible	1

의약품 안전성 정보

1. “글리메피드” 단일제(정제) 허가사항 변경지시(통일조정) 안내

원내 해당약품	[원내/외] 아마릴정 1mg, 2mg, 4mg, 그리메피드정 2mg, 4mg
서한사유	“글리메피드 단일제(정제)”대한 안전성, 유효성 검토결과를 근거로 허가사항 중 사용상의 주의사항을 통일 조정하였음을 알림
주요 조치내용	3. 이상반응 이 약의 임상시험 결과 및 기타 선포닐우레아계 약물에 대한 정보에 의하면, 다음의 이상반응을 고려해야 한다. 1) ~ 6) (기 허가사항과 동일) 7) 기타(중략)<신설> 시판 후 조사결과, 이 약으로 치료한 환자에서 미각장애, 탈모, 체중증가가 보고되었다. (빈도 불명) (이하생략) 5. 상호작용 1) ~ 8) (기 허가사항과 동일) <신설> 9) 담즙산 흡착제 : 콜레세브이람(Colestevlam)은 글리메피리드에 결합하여 위장관계에서 글리메피리드의 흡수를 감소시킨다. 콜레세브이람(Colestevlam)을 투여하기 최소 4시간 전에 글리메피리드를 복용했을 때는 상호작용이 관찰되지 않았다. 그러므로 글리메피리드는 콜레세브이람(Colestevlam)을 투여하기 최소 4시간 전에 복용해야 한다.

2. “빌다글립틴/메트포르민 성분제제” 허가사항 변경지시 안내

원내 해당약품	[원내/외] 가브스메트정 50/500mg, 50/850mg, 50/1000mg
서한사유	“빌다글립틴/메트포르민 성분제제”대한 안전성, 유효성 검토결과를 근거로 허가사항 중 이상반응을 변경지시 하였음을 알림
주요 조치내용	1) ~ 5) (기 허가사항과 동일) 6) 시판 후 경험 자발보고 및 문헌 사례를 통한 이 약에 대한 시판 후 경험으로부터 다음의 약물 이상반응이 보고되었다. 이러한 이상반응은 불분명한 크기의 인구집단에서 자발적으로 보고된 것으로서 빈도에 대한 신뢰성 있는 평가가 어렵기 때문에 빈도를 미정으로 분류하였다. - 체장염 - 간염(투약 중단 시 가역적임) - 두드러기, 물집 및 박탈성 피부병변 - <신설>(수포성 유사천포창 포함) - 중증 및 장애를 동반하는 관절통 7) (기 허가사항과 동일)

3. “와파린” 성분제제 허가사항 변경지시(통일조정) 안내

원내 해당약품	[원내/외] 와파린정 2mg, 쿠파린정 5mg
서한사유	“와파린 단일제제”대한 안전성, 유효성 검토결과를 근거로 허가사항 중 사용상의 주의사항을 변경지시 하였음을 알림
주요 조치내용	3. 이상반응 1) ~ 5)(기 허가사항과 동일) 6) 피부 및 부속기계 : 피부와 다른 조직의 괴사, <신설>칼시필락시스, 드물게 탈모증, 발진, 가려움증, 두드러기, 큰 발진을 포함하는 피부염이 나타날 수 있다. 4. 일반적 주의 1) ~ 6)(기 허가사항과 동일) <신설> 7) 칼시필락시스는 사망률이 높은 피부 괴사를 동반한 혈관 석회화의 드문 증상이다. 투석을 하는 말기 신장병 환자이거나 단백질 C 또는 S 결핍, 고인산혈증, 고칼슘혈증 또는 저알부민혈증과 같은 위험인자를 가진 자에서 주로 관찰되었다. 칼시필락시스 사례는 드물게 신장장애가 없는 와파린을 투여한 환자에서도 보고되었다. 칼시필락시스가 진단된 경우에는 적절한 치료를 시작하고 와파린 치료 중단을 고려해야 한다.

4. “폴리스티렌 성분제제” 품목허가사항 변경지시 알림

원내 해당약품	[원내/외] 카리메트산 5g, 아가메이트젤리 25g, 카로스현탁액 20ml, 케이다운현탁액 120ml
서한사유	“폴리스티렌 성분제제”대한 안전성, 유효성 검토결과를 근거로 품목허가사항 변경지시 하였음을 알림

주요 조치내용	5. 일반적 주의 (기 허가사항과 동일) <신설>흡인의 위험 (경구투여에 한함) 폴리스티렌설포산나트륨 입자 흡입에 의한 급성기관지염 또는 기관지폐렴 사례가 보고되었다. 구역질 반사 장애, 의식 수준의 변화 또는 역류에 취약한 환자에서 위험이 증가할 수 있다. 이 약은 환자가 똑바로 선 상태에서 투여한다.
---------	---

5. “삭사글립틴수화물/메트포르민염산염(복합제, 서방성경구제)” 의약품 재심사 결과에 따른 허가사항 변경지시 안내

원내 해당약품	[원내/외] 콤비글라이즈 서방정 5/500mg, 5/1000mg
서한사유	“삭사글립틴수화물/메트포르민염산염(복합제, 서방성경구제)”대한 의약품 재심사 결과를 근거로 허가사항 중 시판 후 조사 내용을 변경지시 하였음을 알림
주요 조치내용	12) 시판 후 조사 (기허가사항과 동일) <신설> ※ 국내 시판 후 조사결과 - 국내 시판 후 조사 결과 반영됨

6. “삭사글립틴수화물(단일제 및 복합제, 경구제)” 의약품 재심사 결과에 따른 허가사항 변경지시 안내

원내 해당약품	[원외] 온글라이자정 2.5mg, 5mg
서한사유	“삭사글립틴수화물(단일제, 복합제, 서방성경구제)”대한 의약품 재심사 결과를 근거로 허가사항 중 시판 후 조사 내용을 변경지시 하였음을 알림
주요 조치내용	11) 시판 후 조사 (기허가사항과 동일) <신설> ※ 국내 시판 후 조사결과 - 국내 시판 후 조사 결과 반영됨

7. “레날리도마이드(단일제, 경구제)” 의약품 재심사 결과에 따른 허가사항 변경지시 안내

원내 해당약품	[원내/외] 레블리미드캡슐 5mg, 10mg, 15mg, 25mg
서한사유	“레날리도마이드(단일제, 경구제)”대한 의약품 재심사 결과를 근거로 허가사항 중 시판 후 조사 내용을 변경지시 하였음을 알림
주요 조치내용	7) 시판 후 조사 (기허가사항과 동일) <신설> ※ 국내 시판 후 조사결과 - 국내 시판 후 조사 결과 반영됨

8. “판토프라졸나트륨세스키히드레이트 단일제(정제,주사제)” 허가사항 변경지시(통일조정)” 관련입니다.

원내 해당약품	[원외]리피다온 캡슐 120mg
서한사유	“판토프라졸나트륨세스키히드레이트 단일제(정제,주사제)”대한 안전성, 유효성 검토결과를 근거로 허가사항 중 사용상의 주의사항을 변경지시 하였음을 알림
주요 조치내용	1. 다음 환자에는 투여하지 말 것. 1) 이 약, 이 약의 구성성분 또는 벤즈이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자 <신설>(아나필락시스, 아나필락시스 쇼크, 혈관 부종, 기관지 경련, 급성 간질성 신장염 및 두드러기 등의 과민반응이 나타날 수 있다.) 2) 아타자나비르 및 네피나비르를 투여중인 환자 (상호작용항 참조) 3) 임신 1기인 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 4) 수유부 <신설> 5) 릴피비린 함유제제를 투여중인 환자 (상호작용항 참조) 2. 이상반응 1) ~ 3) (생략) 4) 시판 후 조사에서 나타난 이상반응 - 대사 및 영양계 : 빈도 불명 - 저마그네슘혈증 - 감염 : 빈도 불명 : 클로스트리듐 디피실레성 설사 <신설>다음은 프로토펙프역제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. 이 이상반응은 불특정 다수의 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 항상 발생률을 신뢰성 있게 예측하거나 약물 투여와의 인과관계를 확립할 수 있지는 않다. - 면역계 : 전신홍반루푸스 - 피부 및 피하조직계 : 피부홍반루푸스 3. 일반적 주의 1) ~ 13) (생략) <신설>14) 이 약을 장기간 투여한 환자(특히, 헬리코박터 필로리 감염에 양성인 환자)에서 위 체부 조직검사 시 때때로 위축성 위염이 보고되었다.

15) 이 약을 포함한 프로토펙프억제제를 투여한 환자에서 급성 간질성 신장염이 보고되었다. 급성 간질성 신장염은 프로토펙프억제제 치료 기간 중 언제든지 발생할 수 있으며, 일반적으로 특발성 과민반응에 의해 발생한다. 급성 간질성 신장염이 발생한 경우 이 약의 투여를 중단한다.
16) 피부 및 전신홍반루푸스 : 프로토펙프억제제를 복용한 환자에서 피부홍반루푸스(Cutaneous lupus erythematosus, CLE)와 전신홍반루푸스(Systemic lupus erythematosus, SLE)가 보고되었다. 이러한 사례들은 새로 발생하거나 기존의 자가면역질환의 악화로 발생하였다. 프로토펙프억제제로 유발되는 홍반루푸스 사례는 대부분 피부홍반루푸스였다. 프로토펙프억제제를 복용한 환자에서 보고된 피부홍반루푸스의 가장 흔한 형태는 아급성피부홍반루푸스이며, 영아부터 노인에 이르기까지 지속적인 약물 치료 후 수주에서 수년 이내에 발생하였다. 일반적으로 조직학적 결과는 장기침습이 없는 상태로 관찰되었다. 프로토펙프억제제를 복용한 환자에서 전신홍반루푸스는 피부홍반루푸스보다 덜 흔하게 보고되었다. 프로토펙프억제제 관련 전신홍반루푸스는 보통 비약물유발성 전신홍반루푸스보다 더 가벼운 증세를 보인다. 전신홍반루푸스는 주로 젊은층의 성인부터 노인에 이르기까지 초기 약물 치료 후 수일에서 수년 이내에 발생한다. 대다수의 환자는 발진이 나타났으나, 관절통과 혈구감소증도 보고되었다. 의학적으로 지시된 것 보다 더 오랫동안 프로토펙프억제제를 투여하지 않는다. 만약 이 약을 복용한 환자에서 피부홍반루푸스 또는 전신홍반루푸스와 일치하는 증상이나 징후가 나타나는 경우, 약물 복용을 중단하고 적절한 전문의에게 환자 평가를 의뢰한다. 대부분의 환자들은 4 ~ 12주 내로 프로토펙프억제제 중단만을 통하여 개선되었다. 혈청학적 검사(예, 항핵항체(Antinuclear antibody, ANA))에서 양성으로 나타날 수 있으며, 높은 혈청학적 검사결과는 임상 증상보다 해결되는데 시간이 더 소요될 수 있다.
4. 상호작용
1) 위산의 pH가 생체내이용율의 중요한 결정 요인이 되는 약물인 경우에는 이 약에 의한 위산분비억제작용 때문에 약물의 흡수가 저해될 수 있다. 다른 산 분비 억제제나 제산제와 마찬가지로 이 약 투여 중에는 케토코나졸, 암피실린에스테르, 아타자나비르, 철염, 엘로티닙 및 미코페놀레이트모페틸의 흡수가 감소될 수 있다. 건강한 지원자와 장기이식환자에서 이 약과 미코페놀레이트모페틸을 병용투여 시, 위내 pH의 증가로 인해 미코페놀레이트모페틸의 용해도가 감소하여 활성대사체인 미코페놀산의 노출이 감소되었다. 이 약과 미코페놀레이트모페틸을 병용투여하는 장기이식 환자에서 장기 거부반응과 미코페놀산의 감소된 노출도 간 임상적 상관성이 확립되지 않았다. 이 약은 미코페놀레이트모페틸을 투여 중인 환자에게는 주의하여 사용해야 한다.
2) ~ 7) (생략)
<신설> 8) 이 약과 림피비린의 병용 시 림피비린의 혈장농도가 감소할 수 있으므로(위장 pH 증가) 병용 투여해서는 안된다. 이는 림피비린의 치료효과를 저하시킬 수 있다.

9. “아목시실린 단일제제(경구)” 함유제제에 대한 사용상의 주의사항을 변경지시 안내

원내 해당약품	[원내/외] 아목시실린캡슐500mg,
서한사유	“아목시실린 단일제제(경구)”대한 안전성, 유효성 검토결과를 근거로 허가사항 중 사용상의 주의사항을 변경지시 하였음을 알림
주요 조치내용	3. 이상반응 1) ~ 5)(기허가사항과 동일) 6) 피부 : 드물게 박탈피부염, 스티븐스-존슨증후군과 독성피피괴사용해가 나타날 수 있다. 또한 <신설>호산구증가와 전신증상을 동반한 약물반응(Drug Reaction with Eosinophilla and Systemic Symptoms(DRESS)), 급성범발성발진성농포증이 빈도불명으로 나타날 수 있으므로 이러한 증상들을 충분히 관찰하고, 발열, 두통, 관절염, 피부와 점막의 홍반·수포, 농포, 피부의 긴장감·작열감·통증 등의 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 7) ~ 12)(기허가사항과 동일) 4. 일반적 주의 1) ~ 5)(기허가사항과 동일) <신설> 6) 페니실린을 투여한 환자에서 심각한, 때때로 치명적인 과민반응(아나필락시스모양 반응 및 중증피부반응 포함)이 나타날 수 있다.

10. “아목시실린·클라불란산칼륨 복합제(경구/주사)” 허가사항 변경지시 안내

원내 해당약품	[원내/외] 목시클정 375mg, 오구멘틴정 625mg, 오구멘틴듀오시럽 228mg/5ml, 티라록스주0.6g, 1.2g, [원외]목시클시럽 156.25mg/5ml
서한사유	“아목시실린·클라불란산칼륨 복합제(경구/주사)”대한 안전성, 유효성 검토결과를 근거로 허가사항 중 사용상의 주의사항을 변경지시 하였음을 알림
주요 조치내용	3. 이상반응 1) ~ 2)(기허가사항과 동일) 3) 과민반응:(중략)<신설>호산구증가와 전신증상을 동반한 약물반응(Drug Reaction with Eosinophilla and Systemic Symptoms(DRESS))이 보고되었다. (이하생략) 4) ~ 11)(기허가사항과 동일) 4.일반적 주의 1) (기허가사항과 동일) 2) 페니실린을 투여한 환자에서 심각한, 때때로 치명적인 과민반응(아나필락시스모양 반응 <신설>및 중증피부반응 포함) 및 혈관부종이 나타날 수 있다. (이하생략) 3) ~ 13)(기허가사항과 동일)

Special Issue

산제불가 의약품

원내 처방 가능한 경구용 의약품 중에서 약제학적 특징으로 분할, 분쇄해서 조제하지 않는 의약품 및 대체가능한 제형 관련 정보를 알려드립니다. (2017년 12월 현재)

1. 산제불가 사유

분류	정의	분쇄 조제 시
연질캡슐	액상, 현탁상, 반고형상 등의 형태의 의약품을 캡슐기제로 피포 성형하여 만든 제형	캡슐 안 내용물이 터짐
장용정	위 내에서 분해되는 약물이나 점막을 자극하는 약물이 위액에 저항하고 장내에서 용출 되도록 설계	약품이 위 내에서 용출되어 부작용 증가
서방정	약물의 혈중유효농도가 장시간 유지될 수 있도록 설계, 작용 지속시간이 길어져 복용 빈도를 감소시킬 수 있다.	과용량으로 복용 할 위험성 존재
설하정	혀 밑에 녹아서 흡수되어 빠른 약물 작용을 나타낸다.	분쇄하여 경구 투여 시 초회통과효과로 약효 소실
인습성	공기 중의 산소, 습기에 분해되어 약효를 잃기 쉽다.	공기 중 산소나 습기 의해 분해
식도궤양 유발	구강 및 식도에 노출될 때 궤양화의 위험이 있다.	구강 및 식도 궤양의 위험 * tube feeding 시 분쇄 가능
항암제, 최기형성, 면역억제제	세포독성, 태아에게 악영향, 면역억제 작용 약물	발생하는 미세입자가 조제자에게 위해
붕해정, 확산정, 츄어블정	수분에 노출 될 경우 정제 내부로 물을 침투시켜 신속히 녹아 용해되는 제형, 씹어 먹는 정제(츄어블정)	구강 내에서 녹거나 물, 음료에 타서 복용이 가능하고 씹을 때 빠르게 붕해하므로(츄어블) 분쇄 과정이 불필요
기타	고미, 빛에 분해	고미: 쓴맛으로 인하여 복용이 불편, 복약순응도가 감소 우려 있음. 빛 분해: 약품의 변질, 약효변화 가능성 있음

2. 분쇄불가 의약품 목록

성분명	성분	대체가능 의약품 또는 대체방안	사유
그리아 연질캡슐 400mg	cholinealfoscerate	주사기로 내용물 뽑아 투여	연질캡슐
글루코다온 오알 서방정 500mg	metformin	다이하백스정 500mg	서방정
글루코다온 오알 서방정 750mg	metformin	다이하백스정 500mg	서방정
글루코바이 정 100mg	acarbose	동일계열 유사약품 베이스정(voglibose)	흡습성
글루코파지XR 서방정 1000mg	metformin	다이하백스정 500mg	서방정
나트릭스 서방정 1.5mg	indapamide	없음	서방정
낙소졸정 500/20mg	naproxen esomeprazole	낙센에프정 500mg (naproxen), 에소메졸 캡슐 20mg (esomeprazole)	장용정
넥시움정 20mg	esomeprazole	비탄산수(물)에 넣고 분쇄시켜 투여	장용정
넥시움정 40mg	esomeprazole	비탄산수(물)에 넣고 분쇄시켜 투여	장용정
노바스크 구강붕해정 5mg	amlodipine	물에 녹여 투여	구강붕해정
니젠틴정	acetyl-L-carnitine	엘카틴 산	흡습성
니트로글리세린 0.6mg	nitroglycerin 0.6mg	혀 밑에 녹여 투여	흡습성 (취발성), 약효변화
니페딘정 40mg	nifedipine	아달라트 연질캡슐	서방정
다이하백스 XR서방정 500mg	metformin	다이하백스정 500mg 0.5t bid	서방정
데파킨크로노정 300mg	valproic acid	오르필 시럽 (1ml=60mg)	장용서방정
데파킨크로노정 500mg	valproic acid	오르필 시럽 (1ml=60mg)	장용서방정
덱실란트 디알캡슐 30mg	dexlansoprazole	캡슐 개봉하여 그 과립을 1 큰술(15 mL)의 사과소스에 뿌린 후 즉시 투여 또는 20mL의 물에 넣은 후 즉시 투여	장용정
덱실란트 디알캡슐 60mg	dexlansoprazole	캡슐 개봉하여 그 과립을 1 큰술(15 mL)의 사과소스에 뿌린 후 즉시 투여 또는 20mL의 물에 넣은 후 즉시 투여	장용정
알비스정	sucralfate, tripotassium dicitratobismuthate, ranitidine HCl 75mg	삼천당 라니티딘정 150mg 한미 파모티딘정 20mg (famotidine) 타가메트정 200mg (cimetidine)	약물 상호작용
에란탄 지속정60mg	isosorbide-5-mononitrate	이스모 정 20mg	서방정
에소메졸캡슐 20mg	esomeprazole	캡슐을 열어 내용물을 비탄산수에 넣고 즉시 투여 (내용물이 녹거나 분해된 것을 투여하면 안 됨)	장용정
에소메졸캡슐 40mg	esomeprazole	캡슐을 열어 내용물을 비탄산수에 넣고 즉시 투여 (내용물이 녹거나 분해된 것을 투여하면 안 됨)	장용정
엔테론 정 50mg	vitis vinifera leaf extract	없음	장용정
엔테론 정 150mg	vitis vinifera leaf extract	없음	장용정
오르필서방정 600mg	sodium valproate	오르필 시럽 (1ml=60mg)	서방정
오르필 서방정 300mg	sodium valproate	오르필 시럽 (1ml=60mg)	서방정
오르필 서방정 150mg	sodium valproate	오르필 시럽 (1ml=60mg)	서방정
오메드정 10mg	omeprazole 10mg	에소메졸 캡슐 20mg 0.5t (esomeprazole)	장용정
웰부트린 서방정 150mg	bupropion HCl	대체가능 의약품 없음	서방정
이디스정	sucralfatehydrate, tripotassium dicitrate bismuthate, ranitidine HCl	삼천당 라니티딘정 150mg 한미 파모티딘정 20mg (famotidine) 타가메트정 200mg(cimetidine)	약물 상호작용
이소켓 서방정 40mg	isosorbide dinitrate	이스모정 20mg isosorbide-5-mononitrate) ▶ ISMN 60mg qd (서방정) ≒ ISDN 40mg bid (서방정)	서방정
자트랄 엑셀정 10mg	alfuzosin HCl 10mg	▶ 동일계열 의약품 (alpha1-수용체 차단제)	서방정

둘코락스 에스정	bisacodyl docusatesodium	둘코락스 좌약	장용정
디아미크롱 서방정 30mg	gliclazide	디아미크롱정 80mg	서방정
디아미크롱 서방정 60mg	gliclazide	디아미크롱정 80mg	서방정
딜테란 서방캡셀 90mg	diltiazem	헤르벤정 30mg	서방정
란스톤 LFDT정 15mg	lansoprazole	물에 녹여 투여	장용정
란스톤 LFDT정 30mg			
렉사프로 멜츠 ODT 10mg	escitalopram	물에 녹여 투여	구강붕해정
렉사프로 멜츠 ODT 20mg			
렌벨라정	sevelamer	대체가능 의약품 없음	팽창
로날정 100mg	aspirin encapsulated	바이엘 아스피린정 100mg	장용정
로날정 500mg	aspirin encapsulated	진통제로 사용하는 경우 많으므로 NSAID 또는 acetaminophen 으로 처방유도	장용정
로와콜 연질캡셀	pinene, borneol camphene, cineol, menthone,menthol	주사기로 내용물 뽑아 투여	연질캡셀
리퀴피디정 2mg	ropinirole	리퀴정1mg,2mg	서방정
리퀴피디정 4mg	ropinirole	리퀴정1mg,2mg	서방정
리퀴피디정 8mg	ropinirole	리퀴정1mg,2mg	서방정
리피딜 슈프라정 160mg	fenofibrate	대체가능 의약품 없음	서방정, 흡수율감소 (microcoati ng)
마도파 확산정 125mg	levodopa, benserazide	물에 녹여 투여 마도파정125mg	붕해정
마도파 HBS 캡셀 125mg	levodopa, benserazide	마도파 확산정 125mg 마도파정 125mg 0.5t ▶HBS(Hydrodynamicall y balanced system): 캡셀 중의 비중이 작은 부형제에 의하여 캡셀이 위내용액 중에 뜨게 되며 소화관의 수분이 침입하면 gel형성 고분자가 gel층을 형성하고 약물은 gel층을 통과하여 서서히 방출	서방정
메디락에스장용캡셀	bacillus subtilis enterococcus faecium culture 125mg	메디락 에스 산 2g	장용정
무노발정 5mg	felodipine	▶ 동일계열(CCB) 성분의약품 노바스크 구강붕해정 5mg 노바스크정5mg,10mg, (amlodipine) 아모디핀정5mg, (amlodipine) 암로맥스정10mg (amlodipin), 코니엘정4mg,8mg, (benidipine) 시나룽정5mg,10mg (cilnidipin) 삼진니모디핀정30mg (nimodipine)	서방정
미라펙스서방정 0.75mg	pramipexole	미라펙스정 0.25mg 1t tid ▶ 일반정 daily 용량 = 서방정 1알 용량	서방정
미라펙스서방정 1.5mg	pramipexole	미라펙스정 0.5mg 1t tid	서방정
바로인 에이 연질캡셀 500mg	valproic acid	주사기로 내용물 뽑아 투여 오르필시럽(1ml=60mg)	연질캡셀
바스티난 엠알 서방정 35mg	trimetazidine	없음	서방정
베셀듀에프 연질캡셀	sulodexide	주사기로 내용물 뽑아 투여	연질캡셀
베오페낙 CR정	aceclofenac	베오페낙 정 100mg	서방정

		하루날 디정 0.2mg (tamsulosin) 트루팩스정4mg (silodosin) 트루팩스 구강붕해정 8mg (silodosin) 일양 하이트린정 2mg (terazocin) 플리바스정 75mg (naftopidil)	
진네트정 250mg	cefuroxime	복용직전 분쇄가능 ▶ 2세대 CS 세라캡슐 (cefaclor250mg), 크로세프 건조시럽 (cefaclor25mg/ml)	흡습성, 쓴맛
저니스타 서방정 8mg	hydromorphone HCl	듀로제식 디트렌스 패취 ▶ 저니스타 서방정 daily 용량 X 4* = 모르핀 용량 모르핀 용량에 따른 듀로제식 패취 용량 결정 (사용량 환산표**참고)	서방정
저니스타 서방정 16mg			
저니스타 서방정 32mg			
치옥타시드 HR정 600mg	thioctic acid 600mg	치옥타시드 정 200mg	구강 내 작용감
카니틸정500mg	acetyl-L-carnitine	엘카틴 산	흡습성
카두라엑스엘 서방정4mg	doxazosin	▶ 동일계열 의약품 (alpha1-수용체 차단제) 하루날 디정 0.2mg(tamsulosin) 트루팩스정4mg (silodosin) 트루팩스 구강붕해정 8mg (silodosin) 일양 하이트린정 2mg (terazocin) 플리바스정 75mg (naftopidil)	서방정
카르마인 씨알정 200mg	carbamazepine	카마제핀 정200mg	서방정
칼시오 연질캡셀	calcitriol 0.25µg	주사기로 내용물 뽑아 투여	연질캡셀
케이콘틴 서방정 600mg	potassiumchloride	없음	서방정
콜리네이트 연질캡셀 400mg	choline alfoscerate 400mg	주사기로 내용물 뽑아 투여	연질캡셀
콤비글라이즈 서방정 5/500mg	saxagliptin/ metformin	▶ 동일계열 의약품 (DPP-4inhibitor+metfor min) 트라젠타 듀오정 2.5/500, 2.5/850, 2.5/1000mg (lipaglipitin/metformin) 자누메트정 50/500, 50/850, 50/1000mg (sitagliptin/metformin)	서방정
콤비글라이즈 서방정 5/1000mg	saxagliptin/ metformin		서방정
클란자에스 연질캡셀 100mg	aceclofenac	주사기로 내용물 뽑아 투여 베오페낙정 100mg, 아색정 100mg,	연질캡셀
타미린 서방정 8mg	galantamin	대체가능 의약품 없음	서방정
타미린 서방정 6mg			
타진 서방정 10/5mg	oxycodone 10mg, naloxone 5mg	듀로제식 디트렌스패취 ▶ oxycodone daily 용량 X 1*=모르핀용량 모르핀 용량에 따른 듀로제식패취 용량결정 (사용량환산표**참고)	서방정
타진 서방정 20/10mg	oxycodone 20mg, naloxone 10mg		
타진 서방정 40/20mg	oxycodone 40mg, naloxone 20mg		
테그레룰 씨알정 200mg	carbamazepine 200mg	카마제핀정 200mg	서방정
테바미르타자핀 ODT정 15mg	mirtazapine	물에 녹여 투여	구강붕해정
테바미르타자핀 ODT정 30mg	mirtazapine	물에 녹여 투여	구강붕해정
토비에즈 서방정 4mg	fesoterodine fumarate	대체가능 의약품 없음	서방정
트루팩스 구강붕해정 8mg	silodosin	물에 녹여 복용	구강붕해정
트리돌서방정100mg	tramadol HCl	트리돌캡슐 50mg	서방정

200mg 베타미가 서방정 50mg	mirabegron	없음	서방정	파리에트정 10mg	rabeprazole	▶ 동일계열(PPi) 의약품 -에소메졸 캡슐 20mg, 40mg (esomeprazole) -넥시움정 20mg, 40mg (esomeprazole) -덱실란트 디알캡슐 30mg, 60mg (dexlansoprazole) -란스톤 LFDT정 15mg, 30mg (lansoprazole)	장용정
보령 메이엑트정 100mg	cefditoren (3세대 CS)	복용직전 분쇄가능 ▶ 3세대 CS 세픽스 캡슐(cefexime), 바난 정(cefapodoxime)	흡습성	파리에트정 20mg			장용정
본비바플러스정	ibandronate, cholecalciferol	없음	식도염 및 식도자극	팍세론틴 서방정 12.5mg	paroxetine	세로자트정 20mg 0.5t	서방정
사라조피린 EN정 500mg	sulfasalazine	없음	장용정	펜타사서방정 1g	mesalazine	없음	서방정
서카딘 서방정 2mg	melatonin	없음	서방정	렘타졸정20mg	pantoprazole	▶ 동일계열(PPi) 의약품 -에소메졸 캡슐 20mg, 40mg (esomeprazole) -넥시움정 20mg, 40mg (esomeprazole) -덱실란트 디알캡슐 30mg, 60mg (dexlansoprazole) -란스톤 LFDT정 15mg, 30mg (lansoprazole)	장용정
세프틸정 250mg	cefuroxime (2세대 CS)	복용직전 분쇄가능 ▶ 2세대 CS 세러 캡슐 (cefaclor250mg), 크로세프 건조시럽 (cefaclor25mg/ml)	흡습성, 쓴맛	렘타졸정 40mg			장용정
써스펜 이알 서방정 650mg	acetaminophen	세토펜정325mg	서방정	포사맥스플러스 디정	alendronic acid 70mg, vit D3 5600IU	대체가능 의약품 없음	식도염 및 식도자극
스틸녹스 씨알정 12.5mg	zolpidem	스틸녹스정10mg	서방정	프라다사캡슐 150mg	dabigatran	대체가능 의약품 없음	출혈위험 증가 (BA 75% 까지증가)
스틸녹스 씨알정 6.25mg	zolpidem	스틸녹스정10mg 0.5t	서방정	프레탈 서방캡슐 100mg	cilostazol	프레탈 정 50mg, 100mg	서방정
시네메트 씨알정	carbidopa 50mg/ levodopa 200mg	시네메트정 25/100	서방정	프리토정40mg	telmisartan	복용직전 분쇄가능 텔미스정 80mg 0.5t	흡습성
시코 연질캡슐	omega-3-acids ethyl esters90	주사기로 내용물 뽑아 투여	연질캡슐	프리토플러스정 80/12.5mg	hydrochloro- thiazide 12.5mg, telmisartan 80mg	복용직전 분쇄가능 텔미스정 80mg, 다이크로친정 25mg 0.5t	흡습성
실로스탄 씨알정	cilostazol 200mg	프레탈 정 100mg	서방정	하노마린 연질캡슐 140	milkthistleextract	주사기로 내용물 뽑아 투여	연질캡슐
심바스트 씨알정 20mg	simvastatin	심바스트정 20mg	서방정	하루날 디정 0.2mg	tamsulosinHCl	물에 녹여 투여	구강붕해정
세로켈서방정 50mg	quetiapine	세로켈정 5mg,100mg 카세핀정 5mg,100mg	서방정	한미 아스피린 장용정 100mg	aspirin 100mg	바이엘 아스피린정 100mg	장용정
세로켈서방정 200mg	quetiapine	세로켈정25mg,100mg 카세핀정100mg,200mg	서방정	헤르벤서방정 90mg	diltiazem	헤르벤정30mg	서방정
세로켈서방정 300mg	quetiapine	세로켈정 100mg 카세핀정 100mg, 200mg, 300mg	서방정	환인아캄프로세이트	acamprosate 333mg	대체가능 의약품 없음	장용정
아달라트 연질캡슐 5mg	nifedifine	주사기로 내용물 뽑아 투여	연질캡슐	웨로바-유 서방정	iron 80mg	웨로맥스 액 5ml(포)	서방정
아달라트오로스정 30mg	nifedifine	아달라트 연질캡슐	서방정				
아달라트오로스정 60mg							
아스피린프로텍트정 100mg	aspirin	바이엘 아스피린정 100mg	장용정				

* 동등 진통효력 환산표

약품명	동등 진통용량(mg)	
	근육주사	경구투여
morphine	10	30 (반복투여시) 60(1회 또는 간헐투여시)
hydromorphone	15	7.5
metadone	10	20
oxycodone	15	30
levorphanol	2	4
oxymorphone	1	10 (직장투여)
heroin	5	60
meperidine	75	-
codeine	130	200

**1일 경구 모르핀 용량에 따른 이 약의 사용량 환산표

1일 경구 모르핀 용량 (mg/day)	이 약의 환산용량 (mcg/h)
< 135	25
135~224	50
225~314	75
315~404	100
405~494	125
495~584	150
585~674	175
675~764	200
765~854	225
855~944	250
945~1,034	275
1,035~1,124	300

3. 분쇄주의 의약품 목록

익일 처방은 분쇄조제가 가능하나, 3일 이상의 장기처방의 경우, 분쇄조제 시 약품의 변질 또는 약효감소의 우려가 있으므로 분쇄조제가 불가합니다.

약품명	성분	대체가능 의약품 또는 대체방안	사유 (부작용)	약품명	성분	대체가능 의약품 또는 대체방안	사유 (부작용)
메타데이트CD 서방캡슐 20mg	methylphenidate HCl	캡슐 내용물을 사과소스 위에 뿌려 씹지 않고 복용	서방정	루리드정 150mg	roxithromycin	소아용 루리드 현탁정 50mg	쓴맛
무데린 캡슐 200mg	acetylcysteine	퇴원약 분쇄불가	흡습성	루키오 정 10mg	montelukast	복용직전 분쇄가능	안정성 감소 (빛에분해)
보령바이오아스트릭 스 캡슐 100mg	aspirin	바이엘 아스피린정 100mg	장용정	마이암부톨제피정 400mg	ethambutol HCl	복용직전 분쇄가능 퇴원약 분쇄불가	흡습성
엘도스 캡슐 300mg	erdosteine 300mg	퇴원약 분쇄불가	흡습성				

이소켓 서방캡슐 120mg	isosorbidedinitrate	이소모정 20mg (isosorbide5-mononitrate)	서방정	목시클 정 325mg	amoxicillin250mg, clavulanate125mg (2:1)	복용직전 분쇄가능 오구멘틴 듀오시럽 228mg/5ml (7:1)	흡습성
이팩사 엑스알 서방캡슐 37.5mg	venlafaxine	대체가능 의약품 없음	서방정	베시케이정 5mg	solifenacin	대체가능 의약품 없음	눈 점막 자극
이팩사 엑스알 서방캡슐 75mg				비유피-4정10mg	propiverine	대체가능 의약품 없음	쓴맛
				비유피-4정20mg			
케타스 캡슐 10mg	ibudilast 10mg	한 캡슐씩 풀어서 과립으로 복용	서방형 캡슐	싱글레어정 10mg	montelukast	복용직전 분쇄가능	안정성감소 (빛에 분해)
홀그렘 캡슐	clindamycin	없음	식도자극				
피도글레이 캡슐	aspirin100mg clopidogrel75mg	바이엘아스피린정 100mg 클로렐정 75mg (clopidogrel), 플라빅스정 75mg (clopidogrel)	장용정	아질렉트정	rasagiline	복용직전 분쇄가능	안정성 감소 (빛, 산화에 민감, 변색 우려)
디스토시드정 600mg	praziquantel	대체가능 의약품 없음	쓴맛(고미)	일성 오구멘틴정 625mg	amoxicillin500mg, clavulanate125mg (4:1)	복용직전 분쇄가능 오구멘틴 듀오시럽 228mg/5ml (7:1)	흡습성
딜라트렌 정 6.25mg	carvedilol	복용직전 분쇄가능	안정성 감소 (빛에 민감)	토파맥스 25mg	topiramate	대체가능 의약품 없음	고미
딜라트렌 정 12.5mg				토파맥스 100mg			
딜라트렌 정 25mg				자이레핀 정 2.5mg	olanzapine	복용직전 분쇄가능	안정성 감소 (빛에 분해)
				자이레핀 정 5mg			

Ref)

병원약사회지 J. Kor. Soc. Health-Syst, Pharm, Vol. 24, No. 3, 203~218(2007) - 분쇄불가 정제의 유효성 향상 방안에 관한 연구

병원약사회지 J. Kor. Soc. Health-Syst, Pharm, Vol. 30, No. 6, 531~548(2013) - 산제조제 업무의 개선 활동

KIMS Online - 가루약으로 조제할 때 주의할 약물

서울대학교병원 뉴스레터 2005. - 약품식별 업무개선에 대한 의료의 질 향상

Special Issue

마약성 진통제

수술을 위한 마취 또는 통증 조절을 위하여 마약성 진통제를 원내에 보유, 사용 중이었으며, 최근 암센터 개원과 함께 암 환자들의 암성 통증을 조절하기 위하여 다양한 종류와 용량의 마약성 진통제가 새롭게 입고되어 사용 중입니다. 마약성 진통제 성분과 간단한 약동학을 정리하였으니 업무에 참고하시기 바랍니다.

	Opioid	Approximate equivalent dose(mg)	Onset(min)	Duration(h)	Half-life(h)	임부등급	본원 해당약품
oral	codeine	200	30-60	4-6	3	FDA: C	비씨인산 코데인정 마이폴 캡슐
	Hydromorphone	7.5	15-30(IR) 300(SR)	3-4(IR) ~13(SR)	2-3(IR) ~11(SR)	FDA: B 장기,과다복용시 D	저니스타 서방정 8mg, 16mg, 32mg
	Morphine	30	~30(sulfate, IR)	4(sulfate,IR) 8-24(SR)	2-4(sulfate,IR) 11-13(SR)	FDA: C	-
	Oxycodone	20	10-15(IR) 60(CR)	3-6(IR) ≤12(CR)	2-4(IR) ~5(CR)	FDA: B	아이알코돈정(IR) 5mg, 10mg, 타진서방정(CR) 10/5mg, 20/10mg, 40/20mg
Buccal/ Sublingual	Fentanyl	-	5-15	-	3-14	FDA: C	엡스트랄 설하정 200mg, 400mg
Transdermal	Fentanyl	12(mcg/h)	360(initial)	72-96	20-27	FDA: C	듀로제식 디트랜스 패취 12mcg/h, 25mcg/h, 50mcg/h, 100mcg/h
Parent-eral	Fentanyl(IM, IV)	100(mcg)	7-8(IM) Immediate (IV)	1-2(IM) 0.5-1(IV)	2-4	FDA: C	하나 구연산펜타닐 주 100mcg/2ml, 500mcg/10ml
	Hydromorphone (SC, IM, IV)	1.5	5	3-4	2-3	FDA: B 장기,과다복용시 D	-
	Morphine(SC, IM, IV)	10	5-10	3-5	2-4	FDA: C	(명문)모르핀염산염 주 1ml, (한림)모르핀황산염 주 5ml
	Oxycodone(IV)	10	10-15	3-6	2-4	FDA: C	-
	Pethidine (SC, IM, IV)	100	~5	2-3	2.5-4	FDA: B	명문 염산페치딘주 50mg/ml, 하나 염산페치딘주 25mg/0.5ml
	Remifentanyl(IV)	-	1	3-10(min)	3-10(min)	FDA: C	-
	Sufentanyl(IV)	-	1.3-3	-	2.5	FDA: C	-

약제과 소식

1. 약품 변경 사항

본원코드	약품명-제조사	성분 및 함량	변경사항	
			변경 전	변경 후
DTCYMB6 [원내/외]	심발타 캡셀 60mg (릴리/sk케미칼)	duloxetine 60mg	심발타 캡셀 60mg 	듀록타 캡셀 60mg 
2017년 제 5차 약사위원회 의결사항으로 심발타 캡셀60mg 재고가 모두 소진되어 듀록타캡셀 60mg로 대체함				

2. 코드종료 의약품

여부	본원코드	약품명	성분명	비고
코드종료	DTMONILAC	모니락-에스 시럽	lactulose concentrate 134g/100ml	듀파락-이지 시럽 일시품절로 인한 대체약으로 사용 중이었으나 제조사 생산중단으로 재고 소진 후 코드 종료함. <대체약> *듀파락-이지 시럽: 완전히 품질이 해체된 상태가 아니며 수량이 충분치 않음
일시적 코드종료	DTGLIP	글립타이드정[원외]	sulglycotide 200mg	원료공급의 문제로 일시품절 (품질해제시기: 2018.01.15.예정) <대체약> [원내/외] 알비스정 ▶ 성분: ranitidine 75mg, tripotassium dicitrato bismuthate 100mg, sucralfate 300mg ▶ 효능효과: 위십이지장궤양, 위염, Zollinger-Ellison증후군, 역류 성 식도염, 수술후 궤양, NSAIDs로 인한 위십이지장궤양
코드종료 예정	DTLEXAM DTLEXAM2	렉사프로멜트 구강붕해정 10mg, 20mg	escitalopram 10mg, 20mg	제조자의 사정으로 생산중단됨, 본원 재고소진 후 코드종료 예정 <대체약> [원내/외]렉사프로정10mg,에드파정 10mg [원외]뉴프람정10mg, 산도스시탈로프람정10mg,에드파정20mg

3. 2017년 4/4분기 부서 비치의약품, E-Kit 의약품 및 보유수액 정기 점검 시행하였습니다.

이번 4/4분기부터 CT실과 MRI실이 각각 CT1, CT2, CT3와 MRI1, MRI2, MRI3로 분리되었고 암센터 개원과 함께 새로운 암병동과 외래부서가 신설됨에 따라 비치의약품, E-Kit, 마약류 비치약 보유부서가 증가 되었습니다. 그룹웨어를 통해 각 신설 부서 및 기존부서의 비치약 목록, 냉장 비치약 목록, 마약류 비치약 목록, 마약류 냉장 비치약 목록, 비치약 라벨, 고주의 의약품 라벨 등을 공유하였으니 비치약 목록이 변경된 부서는 새로운 비치약 목록과 라벨을 부착하여 주시고, 실제 목록과 다른 경우 약제과로 문의 주시기 바랍니다.

4. 마약처방전 관련 변경사항 공지

마약처방전 서식에 처방전 저장을 위해 바코드를 추가하여 2017년 12월 20일 이후 처방전 아래에 바코드가 출력되고 있습니다. 처방전 아래에 바코드대신 숫자가 나오는 경우 본원 그룹웨어 교육게시판-자료실에서 폰트를 다운받으시고 출력하시면 됩니다. 12월 21일 이후부터는 바코드 있는 처방전만 출력하셔야 합니다. 업무에 참고하시기 바랍니다.

5. 항암실 이전안내

본원 암센터가 개원하면서 항암조제실이 기존 본관 8층에서 암센터 3층으로 이전하게 되었습니다. 내선번호는 1956번에서 1456번으로 변경되었으니 업무에 참고하시기 바랍니다.

6. 약제과 업무관련 원내 전화번호 공지

- ▶ 약제과장: 1816 ▶ 약품청구/ 불출업무: 1861 ▶ 조제실(외래/입원): 1316, 1716 ▶ 약물정보실 & 마약류 관리업무: 224
- ▶ 항암제조제: 1456

포항 세명기독병원 약제과 의약정보

Department of Pharmacy, Pohang SM Christianity Hospital

37816 경북 포항시 남구 포스코대로 351

Tel : (054) 289-1716 (의약정보실 내선번호 224) | Fax : (054) 289-1721 | <http://phgidok.com>

