

Pharmacy Newsletter of Drug information **MAR 2020** Volume 8 No.1

포항 세명기독병원 약제부 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_ 한 지원, 편집자_ 주 성락, 한 지원

CONTENTS

약사위원회 소식	1
Special issue I	4
Special issue II	7
의약품 안전성 정보	10
약제부 소식	11



약사위원회 소식

Pharmacy & Therapeutics Committee

1. 19년 11차, 20년 1차 약사위원회 심의 통과 신약

코드/구분	약효/분류	약품명/성분명/제조사 (판매사)	적응증	용법/용량	심의 결과
WIDIPHE1	호르몬 의존성 항암제	디페렐린피알주 11.25mg triptorelin 11.25mg 입센 코리아	<ul style="list-style-type: none"> 호르몬 의존성 국소진행성 또는 전이성 전립선암 생식기 및 외부 생식기 자궁내막증 (1~4단계) 중추성 성조숙증 	<ul style="list-style-type: none"> 호르몬 의존성 국소진행성 또는 전이성 전립선암, 자궁내막증(1~4단계): q3Mo 1회 IM 중추성 성조숙증(>20kg): q3Mo 1회 IM 	원내/외 통과
WIULTA5	마약성 진통제, 마취제	[마약성진통제] 울티안 주 5mg remifentanyl HCl 5mg 한림	<ol style="list-style-type: none"> 일반마취(성인) • 마취유도, 마취유지, 기도확보 하에 자발적 호흡으로 마취된 자에서의 마취 중환자(성인) • 초기투여 속도 0.1-0.15mcg/kg/min (6-9mcg/kg/hr), 0.025mcg/kg/분(1.5mcg/kg/hr) 증가속도로 투여속도 조절. 최소 5분 간격으로 용량조정. • 자극적 절차를 시행하는 환기중인 자에 대한 추가적인 진통: 자극적 절차 시행 전 최소 0.1mcg/kg/분(6mcg/kg/hr)유지. 평균 0.25mcg/kg/분(15mcg/kg/hr), 최대 0.75mcg/kg/분(45mcg/kg/hr). • 발관 및 투여중단에 관한기준: 발관 전 최대 1시간 동안 0.1mcg/kg/분 (6mcg/kg/hr)까지 조절. 		원내/외 통과 ▶[원내/외] 울티안주 5mg 대체
DTTEMOD	세포독성 항암제	테모달캡슐 20mg Temozolomide 20mg 엠에스디	<p>성인의 새로이 진단된 다형성 교아종의 치료.</p> <p>초기에는 방사선 치료와 병용, 이 후 본제를 6주기까지 반복 단독 투여 가능.</p> <ul style="list-style-type: none"> 병용 치료 시: 1일 75mg/m²를 42일간 국소 방사선 치료와 병용하면서 복용. 단독 투여 시: 본제와 방사선 치료와 병용 기간이 끝나고 4주 경과 후 본제를 6주기까지 단독투여 가능. 		원내/외 통과 ▶함량추가
DTCOPOL	세포독성 항암 치료제	코포랑 과립 1.5g/포 polysaccharide-K 1g/1.5g 광동	<ul style="list-style-type: none"> 위암, 결장·직장암 환자의 절제수술 후 화학요법 병용에 의한 생존기간의 연장. 소세포폐암의 화학요법 병용에 의한 효능발현 기간의 연장. 	<ul style="list-style-type: none"> 6mg, 세포독성 화학요법 완료 후 약 24시간 후 피하주사 	원외 통과 ▶[원내/외]로 전환됨 (2020년-1차 약사위원회 의결사항)
WINEULAP	G-CSF 제제	뉴라팩 PFS 주 pegteograstim 6mg/0.6mℓ 녹십자	고형암 및 악성 림프종에 대한 세포독성 화학요법을 투여 받는 환자의 중증 호중구감소증 기간 감소.	<ul style="list-style-type: none"> 1회 1앰플, 1일 3회. 증상완화 후 1회 1앰플, 1주 1-2회, 2-3주간 정맥, 근육, 피하, 활액낭 주위 또는 관절주위에 주사. 	원내/외 통과 ▶[원내/외]듀라스틴 프리필드주 대체 주사.

DTQUSIM3	자율신경제(비만치료제)	큐시미아 캡슐 3.75mg/23mg, Phentermine/topiramate 3.75mg/23mg 중근당	<ul style="list-style-type: none"> • 다음의 초기 체질량 지수(BMI)의 성인에서 저칼로리 식이 요법과 만성 체중 관리를 위한 신체 활동 증가의 보조요법. • 30 kg/m²이상 또는고혈압, 제2형 당뇨병 또는 이상지질혈증과 같은 적어도 하나의 체중 관련 동반질환이 있는 경우 27 kg/m²이상 	<p>원외 통과</p> <p>▶[원외]푸리민 정, [원외]리피다운 120mg 코드종료</p>
WIBINIC5	혈압강화제(칼슘길항제)	비니카핀 주 5mL nicardipine HCl 1mg/mL	<ul style="list-style-type: none"> • 수술시 이상 고혈압의 구급처치: 0.01-0.02% 희석액을 2-10µg/kg/min 속도로 점적투여. 급속한 혈압강하 필요시 10-30µg/kg을 직접 정주. • 응급성 고혈압증: 0.01-0.02% 희석액을 0.5-6µg/kg/min 속도로 점적정주. 	원내/외 통과
WIBINIC20		비니카핀 주 20mL nicardipine HCl 1mg/mL 비씨월드제약		
DTUMCKA	기침, 감기용제	움카민 플러스 시럽 9mL/포 100mL 중 pelargonium sidoides 11% ethanol extract(1→8~10) · maltodextrin(1:4.56) 1144mg ivy leaf 30% ethanol ext. (5~7.5→1) 389mg 한화제약	<ul style="list-style-type: none"> • 급성 기관지염 	<ul style="list-style-type: none"> • 성인: 1포(9mL), 1일 3회. <p>원외 통과</p>
DXALOS	녹내장 치료제	잘로스트 S 점안액 0.2ml (1회용) (30tub/1box) latanoprost 0.05mg 태준제약	<ul style="list-style-type: none"> • 다음 질환의 안압 하강: 성인: 개방각 녹내장, 만성 폐쇄각 녹내장, 고안압. 소아: 소아 녹내장, 고안압. 	<ul style="list-style-type: none"> • 성인: 1일 1회 1적 점안, 저녁 투여 시 최적의 안압하강 효과, 1일 최대 1회. <p>원내/외 통과</p> <p>▶[원내/외]잘라탄 점안액2.5ml(다회용) 원외로 전환</p>
DTFYCOM 4	항전간제	파이콤파 필름코팅정 4.2mg perampanel 4.2mg 한국에자이	12세 이상: 간질환자의 이차성 전신발작을 동반하거나 동반하지 않는 부분발작 치료의 부가요법, 특발성 전신성 간질환자의 일차성 전신 강직-간대발작 치료의 부가요법	<ol style="list-style-type: none"> 1. 부분 발작기 1일 2mg, 유지용량:1일 4~8mg, max.12mg/day 2. 일차성 전신 강직-간대발작: 시작용량 :1일 2mg, 유지용량:1일 8mg, max.12mg/day <p>원내/외 통과</p>
DTTUBES	항결핵제	튜비스투 정 150/300mg isoniazid 150mg, rifampicin 300mg 비씨월드	폐결핵.	<ul style="list-style-type: none"> • 성인: 1일 1회 2정 (식전 1시간) <p>원내/외 통과</p>
DTTUBI	항결핵제	튜비스 정 isoniazid 75mg, pyrazinamide 400mg, rifampicin 150mg, ethambutol HCl 275mg 비씨월드	8세 이상의 결핵 치료.	<ul style="list-style-type: none"> • 1일 1회 식전 1시간 30~37kg: 2정, 38~54kg: 3정 55~70kg: 4정, 71kg이상: 5정 <p>원내/외 통과</p>
WIPERAS	3rd 세팔로스 포린계 항생제	페라셀 주 1kit: sulbactam sod.0.5g, cefoperazone sod. 0.5g, saline 100ml 유케이/영진	급만성 기관지염, 기관지확장증, 폐렴, 폐농양, 농흉, 만성호흡기질환의 2차 감염, 인후두염, 편도염, 패혈증, 신우신염, 방광염, 담낭염, 담도염, 간농양, 복막염, 자궁부속기염, 자궁내감염, 골반사강염, 자육방결합직염, 감염성 심내막염, 외상, 수술상처 등 표재성 2차 감염, 비토린선염	<ul style="list-style-type: none"> • 성인 : 1일 2~4g 2회 분할 정주 • 소아 : 40~80mg/kg/day 2~4회 분할 정주 • 중증, 난치성 감염 - 성인 1일 8g 2회 분할투여 - 소아 : 160mg/kg/day 2~4회 분할투여 <p>원내/외 통과</p> <p>▶[원내외]폰티암 주 1g 코드종료</p>
DCLINVG	질 질환 치료제	클리늄 질정 dequalinium chloride 10mg 현대	세균성 및 진균성(칸디다성) 질염.	<ul style="list-style-type: none"> • 1일 1회 1정, 연속 6일간 (저녁 취침 전), 질 내 삽입. 증상 호전이 관찰되더라도 6일간 투여를 지속. <p>원내/외 통과</p> <p>▶[원내외]카마졸질 정 대체</p>
DTPARIE5	PPIs	파리에트정 5mg (장용정) rabeprazole 5mg 한국콜마/한국에자이	위십이장 궤양 과거력이 있는 환자에서 1일 100mg 이하 저용량 아스피린 투여에 의한 위십이장 궤양 예방	<ul style="list-style-type: none"> • 1일 1회 5mg <p>원외 통과</p>

DTKALIN	말초혈관 확장제, 뇌기능 개선제	칼리노 정 kallidinogenase 50IU 아이큐어	고혈압, 메니에르증후군, 폐색성혈전혈관염에 의한 말초순환장애, 갱년기장애, 망막락막의 순환장애에 의한 여러 증상의 개선.	• 1일 30-150I.U. 3회 분할 경구투여.	원외 통과 ▶[원외]뉴본 정 대체
DTZING4	말초혈관 확장제, 뇌기능 개선제	징카민 정 40mg ginkgo leaf dried extract 40mg,	말초동맥 순환장애. 어지러움, 혈관성 및 퇴행성 이명. 이명·두통·기억력감퇴·집중력장애·우울감·어지러움 등의 치매성 증상을 수반하는 기질성 뇌기능장애의 치료.	• 말초동맥 순환장애. 이명, 어지러움: 1회 40mg 3회 또는 80mg, 1일 3회 • 기질성 뇌기능장애: 1회 1일 3회 또는 1회 120mg 1일 2회	원외 통과 ▶[원외]타나민정 40mg, 80mg 대체
DTZING8		징카민 정 80mg ginkgo leaf dried extract 80mg 영진			
DTTRIL5	항파킨슨 용제	트리레보 정 levodopa/carbidopa/ entacapone 명인	레보도파/도파탈탄산호소 억제제 표준치료제로 개선되지 않는 파킨슨씨병 환자의 운동 중요 증상의 치료.	• 1회 1정, 음식물과 함께 또는 단독으로 경구투여. 1일 최대 10정(200/50/200mg은 1일 최대 7정)	원내/외 통과 ▶[원내/외]스타레보 정 대체(생산중단)
DTTRIL7		50/12.5/200mg			
DTTRIL		75/18.75/200mg			
DTTRIL15		100/25/200mg			
DTTRIL20		150/37.5/200mg 200/50/200mg			
DTPREGR	항혈소판 제	프로그렐정 clopidogrel resinate 75mg 중근당	• 허혈뇌졸중,심근경색 또는 말초 동맥성 질환이 있는 성인에서 죽상동맥경화성 증상: 1일 1회 75mg • 급성 관상동맥증후군: (부하용량)1일 1회 300mg, 유지용량: 1일 1회 75mg, 1일 1회 아스피린 75~325mg 병용 • 심방세동-죽상혈전증 및 혈전색전증 위험성 감소: 1일 1회 75mg, 1일 1회 아스피린 75~100mg 병용	원내/외 통과	
DTLIP04	항고지혈 증제	리피로우 정 40mg atorvastatin 40mg	• 고지혈증(원발성 고콜레스테롤혈증 및 복합형 이상지질혈증): 1일 1회 10mg (max. 80mg/day) • 동형접합 가족형 고콜레스테롤혈증: 1일 1회 10~80mg • 이형접합 가족형 고콜레스테롤혈증: 소아(10~17세): 초회 1일 10mg (max. 20mg/day)	원내/외 통과 ▶[원외]→[원내외] 전환	
DTLIP08		리피로우 정 80mg atorvastatin 80mg 중근당			
WID3VT	비타민 D 보급	디삼비타 주 cholecalciferol 5mg/ml 한화제약	비타민D 결핍의 예방 및 치료	• 성인: 200,000IU IM • 청소년: 200,000IU IM • 고령자: 100,000IU IM max. 600,000IU/yr	원외 통과

2. 응급 가승인 통과 신약

구분	약효/분류	약품명/성분명/제조사 (판매사)	적응증	용법/용량	심의 결과
WIMABTSC	표적항암 치료제	[항암제] 맙테라 피하주사 1.4g Rituximab 1.4g 한국로슈	<ul style="list-style-type: none"> 1400mg 약 5분, 1600mg 약 7분간 투여. Premedication: 30-60분전 해열진통제 및 항히스타민제 투여. 피하주사로 투여, 복부에 주사함. <p>1. 림프종 : 1400mg SC</p> <p>1) 여포형 비호지킨 림프종</p> <ul style="list-style-type: none"> 병용요법: 이전에 치료받은 적이 없거나 재발성/불응성 여포형 비호지킨림프종에서 유도요법으로 화학요법과 병용: 375mg/m² 투여→이후 주기부터 1400mg씩 8주기까지 투여. 유지요법 이전에 치료받은 적이 없는 여포형 림프종 : 유도요법에 반응 시 2개월마다 1400mg. 최대 2년간 투여. 재발성/불응성 여포형 림프종: 유도요법에 반응 시 3개월마다 1400mg. 최대 2년간 투여. <p>2) 미만형 대형 B세포 비호지킨 림프종</p> <p>1400mg + CHOP 화학요법과 병용 투여.</p> <p>첫번째 투여: 정맥 제제, 375mg/m² 점적 주입.</p> <p>두번째 또는 후속 주기에 피하투여함. 8주기동안 투여.</p> <p>2. 만성 림프구성 백혈병: 1600mg SC</p> <p>이전에 치료받은 적이 없거나 재발성/불응성인 만성 림프구성 백혈병에서 화학요법과 병용투여</p>		원내/외 통과

DTKALET	항바이러스제	칼레트라정 200/50mg lopinavir 200mg ritonavir 50mg 한국애비브	<ul style="list-style-type: none"> 타 항레트로바이러스제와의 병용으로 HIV 감염치료 메르스 코로나바이러스(MERS-CoV), 신종코로나바이러스(2019-nCoV) 감염증 치료 (추가) 1. 성인: 1일 2회, 1회 2정(400/100mg) *1일 1회 4정(800mg/400mg): 단백질해요소 억제제와 연관된 돌연변이가 매우 적은 성인 환자 only 2. 만 2세 이상 소아: >40kg 또는 1.4m ² /BSA: 1회 2정, 1일 2회 <40kg 또는 0.5~0.8m ² /BSA: 1회 1정, 1일 2회 0.9~1.3m ² /BSA: 1회 1.5정, 1일 2회	원내/외 통과
---------	--------	---	---	---------

Special Issue

코로나바이러스감염증-19(COVID-19) 바로알기

코로나바이러스감염증-19(COVID)는 2019년 12월 중국 우한에서 처음 발생한 뒤 전 세계로 확산된 호흡기 감염질환입니다. 초기에는 원인을 알 수 없는 호흡기 전염병으로만 알려졌으나, 세계보건기구(WHO)가 2020년 1월 9일 해당 폐렴의 원인이 새로운 유형의 코로나바이러스(SARS-CoV-2, 국제바이러스분류위원회 2월 11일 명명)라고 밝히면서 병원체가 확인되었습니다.

1. 코로나 바이러스 분류 및 특성

- **개요** 코로나 바이러스(CoV)는 사람과 다양한 동물에 감염될 수 있는 바이러스로서 유전자 크기 27~32kb의 RNA 바이러스
- **형태** 형태는 코로나 바이러스의 명명과 같이 전자현미경 관찰시 구형 외부 spike 단백질이 특징적인 크라운형태

■ 코로나 바이러스 전자현미경 형태



- **분류** 코로나 바이러스과에는 4개의 속(알파, 베타, 감마, 델타)이 있음
 - 알파.베타 : 사람과 동물에게 감염
 - 감마.델타 : 동물에게 감염

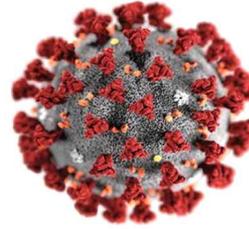
■ 코로나 바이러스 분류표

속(genus)	사람-코로나 바이러스	사람 이외에 감염하는 코로나 바이러스
알파-코로나 바이러스 (α-coronavirus)	229E, NL63,	돼지 유행성 설사 바이러스(porcine epidemic diarrhea virus: PEDV), (돼지) 전염성 위장염 바이러스(transmissible gastroenteritis virus: TGEV), 개코로나 바이러스(canine coronavirus: CCoV), 고양이 코로나 바이러스(feline coronavirus: FCoV), Miniopterus bat(박쥐) coronavirus 1, Miniopterus bat(박쥐) coronavirus HKU8, Rhinolophus bat(박쥐) coronavirus HKU2, Scotophilus bat(박쥐) coronavirus 512
베타-코로나 바이러스 (β-coronavirus)	OC43, HKU1, SARS-CoV, MERS-CoV	돼지 혈구 응집성 뇌척수염 바이러스 (porcine hemagglutinating encephalomyelitis virus: PHEV), 우코로나 바이러스(bovine coronavirus: BCoV), 말코로나 바이러스 (equine coronavirus: EqCoV), 쥐코로나 바이러스(murine coronavirus: MuCoV), Tylonycteris bat(박쥐) coronavirus HKU4, Pipistrellus bat(박쥐) coronavirus HKU5, Rousettus bat(박쥐) coronavirus HKU9
감마-코로나 바이러스 (γ-coronavirus)	없음	새코로나 바이러스(Avian coronavirus), 흰색 돌고래(Beluga whale)-코로나 바이러스 SW1
델타-코로나 바이러스 (δ-coronavirus)	없음	제주직박구리(Bulbul)-코로나 바이러스 HKU11, 개똥지빠귀(Thrush)-코로나 바이러스 HKU12, 킨바라(Munia)-코로나 바이러스 HKU13

* 포유류, 조류 등 광범위 동물 감염 (개, 고양이, 소, 돼지, 말, 닭, 쥐, 박쥐, 돌고래 등)
 * 박쥐 CoV는 α-CoV 또는 β-CoV에 속함

■ **사람감염 코로나 바이러스**

- 사람감염 코로나 바이러스는 현재까지 6종류가 알려져 있음
- 감기를 일으키는 유형(229E, OC43, NL63, HKU1)
- 중증폐렴을 일으킬 수 있는 유형(SARS-CoV, MERS-CoV)



SARS-CoV-2

According to WHO

The disease caused by Novel Coronavirus, SARS-CoV-2

is now officially called

COVID-19

CO - Corona
VI - Virus
D - Disease

www.microbenotes.com



[출처: 영문명(WHO): COVID-19 바이러스명(ICTV): SARS-CoV-2] [이미지 출처: The Biology Notes]

2. 코로나바이러스감염증-19(COVID-19) 정보

이 질환은 초기 '우한 폐렴'이라고 불려졌으나, 세계보건기구(WHO)가 2015년 내놓은 ▷지리적 위치 ▷사람 이름 ▷동물·식품 종류 ▷문화 ▷주민·국민 ▷산업 ▷직업군이 포함된 병명을 사용하지 말라는 권고에 따라, '신종 코로나바이러스감염증'으로 불렸습니다. 그러다 WHO는 2020년 2월 11일 신종코로나바이러스감염증의 공식 명칭을 'COVID-19'로 정했다고 발표했는데, 여기서 'CO'는 코로나(corona), 'VI'는 바이러스(virus), 'D'는 질환(disease), '19'는 신종 코로나바이러스 발병이 처음 보고된 2019년을 의미합니다. 이에 우리 정부는 2월 12일 '신종코로나바이러스감염증'의 한글 공식 명칭을 '코로나바이러스감염증-19'(국문 약칭 코로나19)로 명명한다고 발표하였습니다.

코로나 바이러스(CoV)는 사람과 다양한 동물에 감염될 수 있는 바이러스로서 유전자 크기 27~32kb의 RNA 바이러스입니다. 사람에게 전파 가능한 사람 코로나바이러스는 현재 6종이 알려져 있으며 이중 4종은 감기와 같은 질병을 일으키는 바이러스이며, 나머지 2종은 각각 MERS 코로나바이러스와 SARS 코로나바이러스로 알려져 있습니다. 이번 중국 우한시 폐렴 유행을 통해 코로나19 바이러스가 사람에게 전파된다고 알려졌으며, 현재 코로나19 바이러스의 공개된 염기서열분석을 통해 질병관리본부에서는 코로나19 바이러스가 박쥐 유래 사스 바이러스와 89.1% 일치하는 것을 확인하였습니다.

정의	SARS-CoV-2 감염에 의한 호흡기 증후군
질병분류	법정감염병: 제 1급 감염병 신종감염병증후군
질병코드	U07.1
병원체	<ul style="list-style-type: none"> ■ 사스-코로나바이러스-2(SARS-CoV-2) Coronaviridae에 속하는 RNA 바이러스
전파경로	<ul style="list-style-type: none"> ■ 동물 → 사람 → 사람 전파 추정 ■ 현재까지는 비밀, 접촉을 통한 전파로 알려짐 - 기침이나 재채기로 호흡기 비밀 등 - 오염된 물건을 만진 뒤 눈, 코, 입을 만짐 ■ 가족 간, 의료기관 내 2차 감염 확인
잠복기	1~14일 (평균 6~6일)
진단기준	<ul style="list-style-type: none"> ■ 환자 : 진단을 위한 검사기준에 따라 감염병병원체 감염이 확인된 사람 ■ 진단을 위한 검사기준 - 검체에서 바이러스 분리 - 검체에서 특이 유전자 검출 (PCR검사)
증상	발열(37.5°C), 인후통, 호흡곤란 및 폐렴 등 다양하게 경증에서 중증까지 호흡기감염증이 나타남
치료	<ul style="list-style-type: none"> ■ 대증치료 : 수액보충, 해열제 등 보존적 치료 ■ 예방 백신이나 특이적인 항바이러스제 없음
치명률	<ul style="list-style-type: none"> ■ 치명률은 1~2%이나 아직 확실하지 않음 ■ 단, 고령, 면역기능이 저하된 환자, 기저질환을 가진 환자가 주로 중증, 사망 초래
관리	<ul style="list-style-type: none"> ■ 환자관리 : 표준주의, 비밀주의, 접촉주의 준수 ■ 증상이 있는 동안 가급적 집에서 휴식을 취하고 다른 사람과 접촉을 피하도록 권고 ■ 접촉자 관리 : 감염증상 발생 여부 관찰
예방	<ul style="list-style-type: none"> ■ 백신 없음 ■ 올바른 손씻기 - 흐르는 물에 비누로 30초 이상 손 씻기 - 외출 후, 배변 후, 식사 전·후, 기저귀 교체 전·후, 코를 풀거나 기침·재채기 후 등 실시 ■ 기침 예절 준수 - 기침할 때, 휴지나 옷소매 위쪽으로 입과 코 가리기 - 호흡기 증상이 있는 경우 마스크 착용 ■ 씻지 않은 손으로 눈, 코, 입 만지지 않기

■ **병원체**

국제바이러스분류위원회(ICTV)는 2020년 2월 11일 코로나19의 병원체에 SARS-CoV-2라는 이름을 제안한 논문을 발표했는데, 위원회는 이 바이러스가 2003년 유행한 사스(SARS, 중증급성호흡기증후군)와 비슷하다는 점을 강조한 것이라고 밝혔습니다.

질병관리본부는 중국으로부터 해당 바이러스의 유전자염기서열을 입수해 분석한 결과 박쥐 유래 유사 코로나바이러스와 가장 높은 상동성(89.1%)이 있음을 확인하였습니다. 또 사람 코로나바이러스 4종과의 상동성은 39%~43%로 낮았으며, 메르스와는 50%, 사스와는 77.5%의 상동성을 확인하였습니다.

한편, 6명의 코로나19 환자로부터 얻은 바이러스 유전자를 분석한 결과 바이러스가 인체에 침입하는데 중요한 역할을 하는 세포 결합부위, 바이러스 증식과 병원성 등을 담당 하는 유전자 부위에서 아직까지 변이가 발견되지는 않았습니다. 국외 코로나19 환자 유래 바이러스(공개된 총 103건* 과 비교분석)의 염기서열과 비교했을 때 일치율은 99.89 ~ 100%를 보였습니다. 코로나19 바이러스 유전자 변이가 없다는 것은 돌연변이로 인한 독성변화나, 유전자 검사 등의 오류 우려가 아직까지 없다는 것을 의미합니다.

* 한국 포함 총 16개국에서 발표한 103개 코로나19 바이러스 유전자 염기서열
** 호주, 벨기에, 캄보디아, 중국(대만, 홍콩 포함), 영국, 핀란드, 독일, 미국, 이탈리아, 일본, 네덜, 싱가포르, 스웨덴, 태국, 베트남

■ **전염**

코로나19는 감염자의 비밀(침방울)이 호흡기나 눈·코·입의 점막으로 침투될 때 전염됩니다. 여기서 비밀감염은 감염자가 기침·재채기를 할 때 침 등의 작은 물방울(비말)에 바이러스·세균이 섞여 나와 타인에게 감염되는 것으로 통상 이동거리는 2m로 알려져 있습니다. 눈의 경우 환자의 침 등이 눈에 직접 들어가거나, 바이러스에 오염된 손으로 눈을 비비면 눈을 통해 전염될 수 있습니다.

세계보건기구(WHO)는 1월 24일 코로나19의 전파력이 사스(SARS-CoV, SARS-중증급성호흡기증후군)보다는 낮지만, 메르스(MERS-CoV, MERS-중등호흡기증후군)보다는 높은 것으로 파악한다고 밝혔습니다. WHO는 코로나19의 '예비 R0 추정치'를 1.4~2.5로 밝혔는데, R0가 1보다 크면 전염병이 감염자 1명에게서 다른 사람 1명 이상으로 전파된다는 뜻입니다. 사스의 경우가 R0이 4였고, 메르스는 0.4~0.9로 알려져 있습니다.

■ 증상

약 2~14일(추정)의 잠복기를 거친 뒤 발열 및 기침이나 호흡곤란 등 호흡기 증상, 폐렴이 주 증상으로 나타나며, 근육통과 피로감, 설사 증상이 나타나기도 하지만, 드물게 무증상 감염 사례도 있습니다. 실제로 세계보건기구(WHO)는 무증상 감염자의 전파 가능성을 밝히며, 다만 무증상 감염자의 전파는 드물 수 있으며 주요 전염 경로가 아닐 수 있다고 밝혔습니다. 우리 보건복지부도 2월 2일 코로나19는 무증상·경증 환자에서 감염증이 전파되는 경우도 나타나고 있다며, 해당 증상들은 차도가 좋아지기도 하지만 일부에서 중증 폐렴을 유발할 가능성이 있어 주의가 요구된다고 밝혔습니다.

■ 진단

코로나19 발생 초기에는 판 코로나바이러스 검사법(Conventional PCR)과 염기서열분석 일치 여부를 통한 확진 검사를 진행하였습니다. 의심환자에 대해 먼저 코로나바이러스 계열인지 여부(판코로나 검사법)를 확인한 뒤 양성반응이 나오면 환자 검체에서 나온 바이러스 유전자 염기서열을 분석해 검사를 진행하는 것으로, 약 1~2일이 소요되었습니다.

이후 코로나19만을 타깃으로 하는 새 검사법, 이른바 'Real Time(실시간) PCR'이 개발되면서 판 코로나 검사처럼 코로나바이러스 전체 계열이 아닌 코로나19를 특정해 진단할 수 있는 '시약 키트'가 핵심으로, 검사 6시간 이내 결과를 확인할 수 있게 되어 코로나19의 신속한 진단이 가능해졌습니다.

■ 치료

현재 코로나19의 백신이나 치료제는 아직 개발되지 않은 상태로, 신종코로나 환자로 확진되면 발열·기침·인후통·폐렴 등 주요 증상에 따라 항바이러스제나 2차 감염 예방을 위한 항생제 투여 등의 대증치료(대증요법)를 하고 있습니다. 2003년 사스와 2015년 메르스 유행때도 쓰였던 인간면역결핍바이러스(HIV) 치료제도 시도합니다. 치료제가 없다는 것은 코로나19 바이러스에 감염된 세포를 찾아서 치료하도록 만들어진 표적치료제(targeted therapy)가 없다는 뜻이며 치료가 안 된다는 뜻은 아닙니다. 코로나19 확진자들을 치료하는 담당 의료진들은 일부 환자의 경우 항바이러스제 투여 없이 자가면역으로 치유가 가능하다고 밝혔습니다.

한편, 바이러스는 그 특성상 항원 다양성이 크고 변이가 빈번하게 일어나 새로운 유전자 형태를 띠고 있어 치료제 및 백신 개발이 쉽지 않습니다. 또 바이러스의 연구 역사가 짧은 점도 백신과 치료제 개발을 어렵게 하는 요인입니다. 박테리아의 경우 19세기 말에서 20세기 초에 이미 현미경으로 관찰되고 특성이 연구됐지만, 바이러스는 1950년대에 처음으로 검출돼 그 역사가 수십년에 불과하기 때문입니다. 아울러 백신 개발이 완료된 시점에는 이미 바이러스가 사라져 버렸을 가능성도 크기 때문에, 많은 기업들이 큰 비용과 많은 시간이 소요되는 백신 개발에 선뜻 나서기 어려운 것도 백신 개발이 어려운 이유로 꼽히고 있습니다.

■ 예방 수칙

코로나19 감염을 예방하기 위해서는 흐르는 물에 30초 이상 손 씻기를 꼼꼼히 하고, 외출하거나 의료기관에 들를 때 마스크 착용 같은 예방 수칙을 지켜야 합니다. 마스크의 경우 식품의약품안전처가 정하는 보건용 마스크를 사용하면 되는데, 식약처는 KF80(황사용)·KF94·KF99(이상 방역용) 등급으로 나눠 보건용 마스크를 관리하고 있다. 다만 숫자가 높으면 미세입자 차단 효과가 크지만, 산소투과율이 낮아 숨쉬기가 어려운 단점이 있습니다. 손 씻기의 경우 흐르는 물에 비누로 30초 이상 손을 씻는 것이 가장 효과적이지만, 세면대가 없는 곳에서 활동할 때는 알코올 손 세정제로 수시로 씻는 것이 좋겠습니다.

■ 전염병 위기경보 “심각”으로 상향

현재 대구와 경북 등에서 특정 집단을 중심으로 코로나19 환자가 빠르게 증가하고, 역학적 연관성이 확인되지 않는 환자가 나타나는 등 현재 일부 제한된 지역에서 지역사회 감염 전파가 시작되었습니다. 이에 범정부대책회의에서는 코로나19의 전국적 확산 가능성에 대비한 선제적 조치로서 위기경보 단계를 ‘경계’에서 ‘심각’으로 격상하여 대응 체계를 대폭 강화해 코로나19의 해외 유입 차단, 환자 발견 및 접촉자 격리 등 봉쇄 정책을 실시하는 동시에, 지역사회 확산 차단 및 최소화를 위한 전략을 지속 추진하고 있습니다.

의료기관 내 환자 유입을 차단하기 위해 신규 폐렴환자는 입원 전이나 중환자실 진입 전에 진단검사를 실시하고, 응급실에 내원하는 의심환자는 분리된 공간에서 진단검사를 실시한다. 특히, 국민이 안심하고 병원 진료를 받을 수 있도록 비호흡기 환자와 완전히 분리된 호흡기 환자 전용 진료구역을 운영하는 ‘국민안심병원’을 도입하고, 환자가 의료기관을 방문하지 않고도 전화 등을 통해 상담 및 처방을 받을 수 있도록 하였습니다.

■ 국민안심병원 및 전화상담·처방 운영

중앙재난안전대책본부는 코로나19 병원 내 감염 가능성을 차단하기 위해 2월 27일(목) 기준으로 총 127개의「국민안심병원」을 지정하였고 포항에서는 우리 병원이 국민안심병원으로 지정되었습니다. 「국민안심병원」은 코로나19 감염을 걱정하는 일반 국민을 위한 병원으

■ 「심각단계」에서 준수해야 할 코로나19 행동수칙

■ 일반국민

1. 흐르는 물에 비누로 손을 꼼꼼하게 씻으세요
2. 기침이나 재채기를 할 때 옷소매로 입과 코를 가리세요
3. 씻지 않은 손으로 눈·코·입을 만지지 마십시오
4. 의료기관 방문 시 마스크를 착용하세요
5. 사람 많은 곳에 방문을 자제하여 주세요

■ 고위험군

임신부, 65세 이상, 만성질환자(천식, 만성폐쇄성질환), 신부전, 암 환자 등

1. 많은 사람이 모이는 장소에 가지 마세요
2. 불가피하게 의료기관이나 외출 시, 마스크를 착용 하세요

■ 유증상자

발열이나 호흡기증상(기침이나 목 아픔 등)이 나타난 사람

1. 등교나 출근을 하지 마시고 외출을 자제 바랍니다.
2. 집에서 충분히 휴식을 취하시고 3-4일 경과 관찰합니다
3. 38도 이상 고열이 지속되거나 증상이 심해지면
 - 콜센터 ☎1339, ☎지역번호+120, 보건소로 문의하거나
 - 선별진료소를 우선 방문하여 진료를 받으세요
4. 의료기관 방문 시 자기차량을 이용하고 마스크를 착용하기 바랍니다.
5. 진료 의료진에게 해외여행력 및 호흡기 증상자와 접촉 여부를 알려주시기 바랍니다.

■ 국내 코로나19 유행지역

1. 외출 및 타지역 방문을 자제하여 주세요
2. 격리자는 의료인, 방역당국의 지시를 철저히 따라 주세요

로, 비호흡기질환과 분리된 호흡기질환 전용 진료구역(외래·입원)을 운영하는 병원을 말하며, 국민안심병원 명단은 코로나바이러스감염증-19(ncov.mohw.go.kr), 건강보험심사평가원(www.hira.or.kr) 또는 대한병원협회(www.kha.or.kr) 누리집을 통해 신속히 공개하고 있습니다.

또한 의료기관 내 의료인을 보호하고, 국민은 안전하게 의료상담과 처방을 받을 수 있도록 의사가 안전하다고 판단하는 경우에는 의료기관을 방문하지 않고도 전화 상담 또는 처방을 받을 수 있으며, 재진환자가 동일한 질환에 대해 반복하여 동일한 처방을 받는 경우에는 가족 등 보호자의 대리 처방도 가능합니다. (*2월 24일부터 시행되고 있고, 한시적으로 시행하는 조치로 차후 코로나19 확산 양상을 보며 종료 시기를 결정할 계획)

▶ Reference

- 질병관리본부 「코로나 바이러스감염증-19 바로알기」
- 헬스조선 뉴스 「약으로 코로나19 예방할 수 있다?」
- 중앙방역대책본부 「코로나바이러스감염증-19 대응지침 [지자체용] 제 6판」
- 네이버 지식백과 「코로나바이러스감염증-19 - COVID-19」 (시사상식사전, pmg 지식엔진연구소)
- 질병관리본부, 코로나19 바이러스 유전자 분석 중간발표 <http://ncov.mohw.go.kr/tcmBoardView>

Special Issue 신약 리뷰: 결핵치료제, 튜비스 정®, 튜비스 투 정150/300mg® [원내/외]

▶ 결핵이란?

결핵은 결핵균(Mycobacterium tuberculosis)에 의한 감염 질환입니다. 결핵균에 감염되어 있지만 현재 결핵이 발생하지 않은 상태는 잠복결핵감염이라고 하고 향후 결핵이 발생할 위험성이 있습니다. 반면에, 결핵균이 1차 및 2차 방어기전을 이기고 지속적으로 증식하는 경우 병이 발생하는데 이를 (활동성) 결핵이라고 합니다. 잠복결핵상태에 있다하더라도 면역이 약해지는 상황이 발생하면 결핵이 발생할 수 있습니다.

결핵균의 특징	
형태	막대기 모양의 간균(막대 간(桿), 세균 균(菌))
크기	굵기 0.2~0.5µg, 길이 1~4µg
염색특성	항산성염색 시에 붉은 색으로 관찰됨
생활환경	산소가 많은 환경을 좋아하는 호기성균
증식속도	다른 균에 비하여 매우 천천히 증식하는 특성이 있어서 두 개로 분열하는데 18-24시간이 소요됨
기타특징	지방성분이 많은 세포벽에 둘러싸여 있어 건조한 상태에서도 오랫동안 살 수 있고, 강한 산이나 알칼리에도 잘 견디지만, 열과 햇빛에 약해서 직사광선을 쬐이면 수 분 내에 죽게 됨.

▶ 증상

결핵은 폐결핵과 폐외결핵으로 구분할 수 있습니다. 대부분의 환자는 폐결핵으로 발병하며 폐외결핵은 소아의 25~35%, 성인의 10~15%에서 발병합니다.

① 폐결핵

대부분의 폐결핵 환자들은 병변이 상당히 진행될 때까지는 뚜렷한 증상이 없고, 증상이 있어도 비특이적이어서 진단이 어렵습니다. 그러나 활동결핵 환자와 밀접하게 접촉한 적이 있고 2주 이상의 기침, 가래(초기에는 없음), 미열, 야간 발한, 체중감소, 피로감 등의 증상이 있으면 결핵을 의심해볼 수 있습니다.

② 폐외결핵

폐외결핵은 흉막, 림프절, 복부, 골 및 관절, 중추신경계, 비뇨생식기, 기도, 심낭 순으로 호발하지만 모든 장기에 발생할 수 있습니다.

▶ 감염 경로

결핵은 다른 세균들과는 달리 사람의 몸속에서만 살 수 있기 때문에 결핵환자만 결핵균을 전염시킬 수 있습니다. 결핵의 전염성은 폐결핵에서만 있으며 감기와 마찬가지로 기침과 재채기를 통해 공기를 매개로 하여 전파됩니다. 결핵에 걸린 환자의 비말, 비인두 분비물과 직접 접촉 또는 물품에 의한 간접접촉을 통해 전파됩니다. 따라서 결핵 환자와 접촉을 피하거나 기침, 재채기를 할 때 휴지로 코나 입을 막아야 합니다. 사용한 휴지는 꼭 버려야 하고 손이 아닌 상의 소매로 입을 막고 기침해야 합니다. 기침이나 재채기 후에는 비누로 손을 깨끗이 씻어 주세요.

▶ 진단

폐결핵은 객담도말검사나 균 배양검사로 결핵균을 확인하거나 흉부 X선 검사로 진단할 수 있습니다. 잠복결핵은 투베르쿨린 피부검사 (Tuberculin skin test: TST), 인터페론 감마 방출 검사 (Interferon-gamma release assays: IGRAs)로 진단합니다.

■ 약물치료-병용화학요법 (문제점: 부작용/ 약제내성균의 출현)

4가지 원칙

- 1) 다제병용투여
- 2) 장기간 치료
- 3) 1일 1회 투여
- 4) 감수성 약제 선택

1차 치료제 - 치료효과가 좋고 부작용이 적어 우선적으로 사용 (6~9개월)

- A. 결핵 초치료의 표준처방 : 2HRZE/4HR(E) 또는 9HRE
- B. INH 단독내성결핵 : REZ 6~9개월
- C. RIF 단독내성결핵 : HEZ+퀴놀론계 항생제 12~18개월

2차 치료제 - 효능은 떨어지면서 부작용은 더 심해서 꼭 필요한 경우에만 사용 (18~24개월)

MDR 결핵: 최소 20개월 (집중치료기 포함)
 → 집중 치료기(최소 8개월) : PZA + 2차 치료제중 4가지 (퀴놀론계약제, 주사제, 프로치온아미드, 시클로세린)

* 결핵 초치료의 표준 처방은 2HREZ/ 4HR(E)이며, 약제감수성 결과 이소니아지드 및 리팜핀에 감수성 결핵으로 확인 된 경우에는 치료 2개월 후부터 에탐부톨의 중단을 고려.
 * 결핵 초치료 환자에서 치료 시작 시 흉부 X선에서 공동이 있고, 치료 2개월 후 시행한 객담 배양이 양성인 경우에는 유지치료기간의 연장을 고려

▶ 치료

결핵은 대부분 약제 복용만으로 치료가 됩니다. 결핵균이 결핵약에 대한 약제내성을 획득하는 것이 결핵 치료실패의 가장 중요한 원인이기 때문에 여러 가지 약제를 한꺼번에 복용하는 병합요법을 주로 하게 됩니다. 결핵균은 매우 서서히 자라고 일부는 간헐적으로만 증식을 하기 때문에 이따금씩만 증식을 하는 결핵균까지 모두 살균하기 위해서는 6개월 이상의 장기간의 치료가 필요합니다. 결핵약을 1~2개월 복용하면 대부분의 결핵균이 죽고, 기침이나 가래 등의 증상이 호전되어 환자 스스로 완치된 것으로 생각해 결핵약을 자의로 중단하는 경우가 있습니다. 이와 같은 경우 결핵균이 기존에 사용했던 약제에 내성이 생겨 치료 실패 및 내성이 발생할 가능성이 매우 높습니다. 따라서, 초기 치료 시 최소한 6개월 동안 결핵약을 복용하여 완치하는 것이 매우 중요하며 교육 및 상담을 통하여 치료가 중단되지 않도록 해야 합니다.

※ 결핵 치료 전 검사

결핵 치료 전 병력 청취를 통해 항결핵제에 의한 부작용 발생 위험을 평가하고 시력검사 등의 기저 검사를 시행하여야 합니다. 치료 전에 일반 혈액검사, 간기능 검사, 신장기능 검사 등을 확인하고 가임 여성의 경우 임신 여부를 확인하여야 합니다.

▶ 1차 치료제			
Isoniazid (INH)	유한징정 100mg	5~10mg/kg (Max.300~400mg) qd	<ul style="list-style-type: none"> · 활발히 증식하는 균과 macrophage안의 균에 효과 있음 · 1차 치료제 중 살균력이 가장 강함 · 단독 사용 시 급격한 내성 발생 위험 있음 · 말초신경염 부작용 예방위해 피리독신 병용, 단 고용량 사용 시 Isoniazid의 약효 감소시키므로 주의 · 부작용: 간독성, 말초신경염, 식욕 부진, 오심, 구토, 피로감, 불쾌감 및 현기증
Rifampicin (RIF)	리팜핀 정 600mg 리팜핀 캡슐 150mg, 300mg	10mg/kg qd, 공복 시 (Max.600mg)	<ul style="list-style-type: none"> · 각 형태의 결핵균에 모두 효과 있음 · 결절 내에 서식하는 균에 대해 유일한 항균효과 나타냄 · 간질환 환자의 경우 대사 장애로 혈중농도 가능하므로 용량조절 필요 · 노, 땀 등 체액 착색 · 부작용: 간독성, 피로, 경면, 두통, 혼몽, 현기증, 피임법(경구피임제 효과 감소), 명이 잘들(혈소판 감소), 식욕부진, 오심, 복통, 헛배부름, 열감, 소양증, 심마진 등
Ethambutol (EMB)	마이암부톨제피정 400mg	15~25mg/kg qd	<ul style="list-style-type: none"> · 내성균에 병용요법으로 사용 · 살균효과보다 정균효과 더 큼 · 시신경염 유발 → 시력저하, 적녹색맹, 월 1회 안과, 어린이 사용금지 · 신 배설 → 신부전 환자 용량조절 필요 · 부작용: 과민증(피부발진, 고열, 관절통), 시신경염, 간독성
Pyrazinamide (PZA)	유한피라진아마드 500mg	15~30mg/kg (Max.2g) 1~3회	<ul style="list-style-type: none"> · Macrophage 내의 균에 효과 있음, 초기에만 효과 큼 · 장기 사용 시 통풍으로 발전 위험 → 초기 2개월만 복용 · 부작용: 간독성, 광과민성, 관절통, 고요산혈증(관절통), 위장장애
▶ 2차 치료제			
Prothionamide	프로티온아미드정 125mg	0.5~1g/d 1~3회/d	<ul style="list-style-type: none"> · 펩타이드 합성 저해 · 부작용: 간독성, 위장장애
Cycloserine	크로세린 캡슐 250mg	15~20mg/kg/d bid (max.1g)	<ul style="list-style-type: none"> · 정균작용 · D-alanine 유사구조, 세포벽 합성 저해 · 신경독성 → 피리독신으로 예방 · 정신장애 → 정신질환자, 간질환자 금기 · 부작용: 정신병(자살경향), 우울증, 정신장애, 부정맥, 신경독성
Streptomycin	스트렙토마이신 황산염 주 1g	1g, qd 2-3일/주	<ul style="list-style-type: none"> · 단백질 합성 억제 · 이독성(어지러움, 이명, 운동실조, 난청) 및 신독성
Amikacin	아미카신황산염 주 250mg, 500mg	15mg/kg/d	<ul style="list-style-type: none"> · 30s 리보솜 결합, 단백질 합성 억제 · 부작용: 간독성, 말초신경병증, 피부과민반응
Kanamycin	카나마이신황산염 주 1g	2g/d 1g bid 2일/주 1g qd 3일/주	
Levofloxacin	레보록신 주 250mg, 500mg CJ 레보플록사신 주 750mg 크라비트정 100mg, 250mg, 500mg	500mg~1000mg qd	<ul style="list-style-type: none"> · DNA 합성 저해 · 소아 : 뼈 연골의 발육에 영향 → 사용 시 주의 · 부작용: 위장장애, 두통, 어지러움, 관절통
Moxifloxacin	목시록 주 400mg 아벨록스정 400mg	400mg qd	<ul style="list-style-type: none"> · 정균작용 · PABA(엽산합성의 원료)의 상경적 길항, 엽산 합성 저해 · 부작용: 오심, 구토, 복부불쾌감, 식욕부진, 간독성
Para-aminosalicylic acid(PAS)	미보유	150mg/kg/d	

▶ 예방

결핵을 예방하는 가장 좋은 방법은 전염성 환자를 조기에 발견하여 격리하고 적절히 치료하여 완치시키는 것입니다. 또한, 일부 고위험 군에서 나중에 활동성결핵이 될 수 있는 잠복결핵을 미리 치료하는 방법이 있습니다. 현재 국가결핵사업으로 만 8세를 초과한 호흡기결핵 환자의 접촉자(집, 요양소 등에서 함께 거주한 가족 및 동거인 등)에 한하여 잠복결핵감염 검진을 하고 있습니다. 생후 1개월 이내의 모든 신생아에서는 BCG 예방접종으로 예방할 수 있습니다.

자세한 정보는 '예방접종 도우미 사이트 (<https://nip.cdc.go.kr/irgd/index.html>)에서 보실 수 있습니다.

▶ 신약 안내

약품명	튜비스 정 DTTUBI 	튜비스 투 정 150/300mg DTTUBES 
성분명	· Isoniazid 75mg · Rifampicin 150mg · Pyrazinamide 400mg · Ethambutol 275mg	· Isoniazid 150mg · Rifampicin 300mg
약리작용	· Isoniazid : Mycolic acid 합성저해 → 세포벽 파괴 · Rifampicin : RNA 합성 저해 → RNA 전사 방해	· Pyrazinamide : 결핵균에 살균효과 · Ethambutol : Mycobacteria 증식 억제 → RNA 합성 저해
적응증	8세 이상 결핵치료	폐결핵 (고정용량 복합제는 초기요법이나 예방요법으로는 적당하지 않음)
용법·용량	▶ 1일 1회 식전 1시간 · 30~37kg: 2정 · 38~54kg: 3정 · 55~70kg: 4정 · 71kg이상: 5정	▶ 성인: 1일 1회 2정 (식전 1시간)
이상반응	자료 참조	
투여금지	1) 리팜피신 이소니아지드, 피라진아미드, 에탐부톨 염산염이나 다른 성분에 과민증의 병력이 있는 환자 2) 중증의 간장애 환자 및 급성 간염의 기왕력(급성 간질환, 황달, 말초신경염, 통풍, 포르피린증, 지속성 안질환 및 시신경 손상. 크레아티닌 클리어런스가 30 ml/min 미만)이 있는 환자 3) 보리코나졸, 프로테아제 억제인자, 할로탄과의 병용 4) 이소니아지드의 아세틸화 속도가 빠르거나 느린 환자는 이소니아지드의 용량 조절을 보다 용이하게 하기 위해 4가지 성분을 별도로 처방받아야 한다. 5) 중증 신장애 환자(크레아티닌청소율 <30ml/min) 6) 포르피린증 환자 7) 고요산혈증환자, 급성 통풍 환자 8) 임부 9) 중증과민반응(이소니아지드에 의해 발생했던 약물유발간염, 이소니아지드 관련 간손상, 약물열, 오한, 관절염과 같은 이소니아지드에 의한 중증이상반응, 급성간질환병력)을 보이는 환자 10) 프라지관텔의 치료적 유효 혈중농도에 도달하지 못할 수도 있으므로 프라지관텔 투여 환자에게 이 약은 금지됨. 프라지관텔로 즉각 치료가 필요한 이 약 투여 환자에 대해 대체 약제가 고려되어야 한다. 그러나 프라지관텔 치료가 필요한 경우 이 약은 프라지관텔 투여 4주 전에 중단되어야 한다. 그 후 이 약 치료는 프라지관텔 치료 완료 1일 후에 개시될 수 있다.	
임부금지	2등급 · Isoniazid 동물실험에서 태자발육 장애 보고 · Rifampicin: 동물실험에서 기형보고 · Pyrazinamide: 임부에 대한 안전성 미확립 · Ethambutol: 임부에 대한 안전성 미확립	*1등급: 원칙적 사용금지 *2등급: 명확한 임상적 근거 또는 사유가 있는 경우 부득이하게 사용 *M등급: 임상적 상황에 따라 1등급 또는 2등급으로 분류되는 성분
주의사항	▶ 10mg/kg이상의 이소니아지드 용량은 신경계 부작용을 유발 가능, 에탐부톨염산염으로 인하여 착란, 방향감 상실, 환각, 현기증, 불쾌감, 시각장애 발생가능 → 운전 또는 기기조작 시 주의. ▶ 리팜피신: 비타민 K 의존성 응고 장애와 출혈을 초래가능. 비타민 K 결핍의 위험성이 있는 환자(예: 만성간질환, 영양상태 불량, 항생제나 항응고제 장기 사용)의 경우, 응고검사(프로트롬빈 시간과 다른 응고검사) 모니터링 필요. ▶ 이소니아지드와 페니토인 병용 : 페니토인의 배설을 감소시키거나 그 효과를 증가 가능 → 페니토인 용량조절 필요 ▶ 알코올의 매일 섭취 → 이소니아지드의 간독성 유발을 높임 ▶ 만성 간질환 및 중증의 신 장애 환자 ▶ 이소니아지드 및 에탐부톨염산염의 신경독성 효능으로 인한 경련성 장애 겪는 환자의 각별한 관찰필요 ▶ 임신의 가능성을 예방하기 위해, 추가적인 비호르몬계 임신 대책을 적용해야 한다.	

▶ Reference

- 김스온라인 www.kimsonline.co.kr · 드럭인포 <https://www.druginfo.co.kr>
- 약학정보원, 결핵의 약물요법 · 경기도 감염관리지원단 <http://www.gidcc.or.kr/470/>
- 대한결핵 및 호흡기학회, 질병관리본부. (2014). 결핵은 무슨 병인가요? 환자와 보호자가 궁금해하는 60가지.
- 질병관리본부. (2015). 국가결핵관리지침.

안전성 정보 I

독감치료제(오셀타미비르, 자나미비르, 페라미비르 성분제제) 처방·투여 시 주의사항

▶ 본원 해당약품

성분	약품명
oseltamivir	[원내/외]타미플루 캡셀 75mg, 30mg [원외]타미플루 캡셀 45mg
Peramivir	[원내]페리미플루주 150mg

▶ 배경

인플루엔자 유행주의보 발령('19.11.15) 이후 지속적으로 환자 발생이 증가함에 따라 독감 치료제 처방·투여 시 주의사항을 안내하고자 함.

▶ 주요 내용

- 이 약을 투여 중인 인플루엔자 환자들 중 주로 소아·청소년 환자에게서 경련, 섬망과 같은 신경정신계 이상반응이 나타날 수 있으며, 추락 등 사고에 이른 사례가 보고 된 바 있음
- 그러나 이 약 투여로 인한 것인지는 알려져 있지 않고 이 약을 투여하지 않았던 환자 에서도 유사한 증상이 발현될 수 있음
- 이와 관련하여 현재까지 약과의 인과관계는 확인되지 않았지만, 전문가와 국민들에게 주의사항을 당부하기 위해 안전성 서한을 배포함

▶ 전문가를 위한 정보

- 이 약을 복용하는 소아, 청소년에 있어 만일의 사고를 방지하기 위하여 다음의 사항을 주의해 주시기 바람
 - 이 약을 복용하는 인플루엔자 환자에게 이상 행동의 발현 위험이 있음을 환자 및 보호자 에게 알리시기 바람
 - 보호자는 치료제 투여와 관계없이 인플루엔자 환자를 적어도 2일간 혼자 있지 않도록 함께 하도록 안내하시기 바람
 - 또한, 인플루엔자 환자가 있는 경우 창문과 베란다, 현관문 등을 잠그며, 이상행동 발현에 대해 면밀히 관찰하도록 안내하시기 바람
- 동 제제 사용 시 나타나는 부작용은 한국 의약품안전관리원에 보고하시기 바람

▶ 환자 및 보호자를 위한 권고사항

- 이 약과의 인과관계는 불분명 하지만 이 약의 복용 후 이상행동이 발현한 사례가 있음을 인지하시기 바람
- 만일의 사고를 방지하기 위하여 보호자는 치료제 투여와 관계없이 소아·청소년 환자를 적어도 2일간 혼자 있지 않도록 함께 하시기 바람
 - 또한, 인플루엔자 환자가 있는 경우 창문과 베란다, 현관문 등을 꼭 잠그며, 이상행동 발현에 대해 면밀히 관찰하시기 바람
- 임의로 이약의 복용을 중단하지 마시고, 복용하는 동안 이상 징후가 있으면 즉시 담당의사와 상의하시기 바람
- 동 제제 사용 시 나타나는 부작용은 한국 의약품안전관리원에 보고하시기 바람

의약품 안전성 정보 II

향정신성 식욕억제제 '로카세린' 성분제제 안전성 정보

▶ 본원 해당약품

성분	약품명
Lorcaserin HCl hydrate	[원외] 벨빅

▶ 정보원

미국 식품의약품청(FDA)은 향정신성 식욕 억제제 '로카세린' 성분제제의 임상시험 결과를 토대로 발암 가능성에 대하여 평가 중임을 발표함

▶ 주요 내용

- 미국 FDA는 '로카세린' 성분제제의 심장 질환 위험을 평가하는 임상시험 결과를 평가 중임
 - 5년간 약 12,000명을 대상으로 실시된 임상 시험에서 위약 투여군에 비해 로카세린 투여군에서 더 많은 환자들이 암을 진단 받았음
 - 다만, 현재로서는 발암의 원인이 불확실하며, 로카세린 성분이 원인이라고 결론 내릴 수 없음
 - 미국 FDA는 임상시험 결과를 평가 중이며, 향후 검토가 완료되면 최종 결론 및 권고 사항을 발표할 예정임
- 이와 관련하여 식품의약품안전처는 의약 전문가 및 환자에게 관련 정보를 제공하기 위하여 안전성서한을 배포하며
 - 추가로 국내외 허가현황 및 사용실태 등을 종합적으로 검토하여 허가사항 변경 등을 진행할 예정임

▶ 전문가를 위한 정보

- 로카세린 성분제제의 처방 및 치료 지속 여부 결정 시 유익성이 잠재적 위해성을 상회하는지 고려하시기 바람
- 미국 FDA가 평가 중인 임상시험의 결과에 따르면
 - 시험대상자는 심혈관계 고위험군으로 연령은 64세(중앙값), 체중은 102kg(중앙값)이었으며
 - 약물투여 및 추적기간은 3.3년(중앙값)이었음
 - 전체 암 발생은 위약 투여군 5992명 중 210건(3.50%), 로카세린 투여군 5995명 중 215건(3.59%)이었으며
 - 위약 투여군에 비해 로카세린 투여군에서 전체 암, 유방관상피내암, 유방섬유선종의 발생률이 높았으나
 - 발암의 원인은 추가적인 평가가 필요함

- 국내 '로카세린' 성분제제의 허가사항에는 비임상시험 결과 일부 동물에서 암 발생률이 증가하였다는 정보가 반영되어 있음
- 이는 1일 인체 임상용량을 수십배 상회하는 용량에서의 결과이고, 현재까지 인체와의 관련성은 알려지지 않았음
- 식품의약품안전처는 국내외 허가현황, 사용 실태 및 문헌자료 등을 종합 검토하여 필요한 경우 조치사항을 추가로 안내할 예정임

▶ 환자를 위한 권고사항

- 상담 또는 진료 시 의료전문가에게 로카 세린 성분제제의 잠재적 발암 위험성에 대해 상의하시기 바람
- 이 약을 복용 중인 경우 임의로 중단하지 말고 의사, 약사와 상의하시기 바람
- 이 약 사용 시 나타나는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바람

약제부 소식

1. 코드종료 또는 코드변경 의약품

여부	본원코드	약품명	성분명	비고
코드종료	DTCIPR2	씨프로바이정 250mg	ciprofloxacin 250mg	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 본사 공장의 생산시설 보수 및 현대화 시설 구축에 따른 품질예정으로 결정 (공급가능시기: 2020년 9월 경) ▶ 대체약: 큐프론정250mg (ciprofloxacin 250mg)
코드종료	DTENCO	엔커버액 200ml, 400ml	100ml기준 단백질 43.8g, 지방 2.23g, 당질 15.6g 외 미량원소	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 유효기간 임박 약품 유통 중이며 이후 품질 예정으로 인한 결정사항 ▶ 대체약: 하모닐란 액 200ml(커피향), 500ml(바닐라향)
코드종료	DTENCO2	메디락에스 장용캡셀	Bacillus subtilis: Enterococcus faecium culture 125mg	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 2019년 10차 약사위원회 결정사항 ▶ 대체약 : 메디락DS 장용캡셀 (Bacillus subtilis: Enterococcus faecium culture 250mg)
코드종료	WIINFL8 WIINFL9	독감백신(4가) 보령플루VIII 0.5ml	purified inactivated influenza virus antigen A외	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 재고 소진 후 코드종료 ▶ 독감백신(3가) 스카이셀플루 0.5ml, 스카이셀플루 0.25ml 처방가능
코드종료	WIHB1 WIHB1A(지원)	헤파박스진TF 0.5ml (소아용 B형 간염백신)	purified hepatitis B, furified antigen	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 공급중단으로 인한 코드종료 ▶ 대체약: 유박스B 0.5ml(소아용)
일시 코드종료	DTPOLEL	폴리엘가 정 100mg	polypeptide 100mg	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 해외 제조원의 본 제품 품질개선으로 인한 국내허가 변경으로 한시적 공급 차질 ▶ 식약처 허가완료 후 공급가능
코드종료	DTSULP	셀프라이드정	levosulpiride 25mg	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 2019 약사위원회 6차 소모부진약품으로 원외전환 결정 ▶ 대체약: 가스모틴정(mosapiride 5mg), 휴모사정 (mosapiride 5mg), 휴모사정(mosapiride 5mg), 이토벨정(itopride 50mg), 맥페란정(metoclopramide 3.84mg)
코드종료	DTTAGA	타가메트 정	cimetidine 200mg	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 제조사 일시품질로 인한 결정사항 ▶ 대체약: 파모티딘 정(famotidine 20mg)
코드종료	DTARUS1	아루사루민 액	sucralfate 1g/15ml	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 제조사 생산중단으로 인한 결정사항 ▶ 대체약 제일 알맥스현탁액(almagate 1.5g/15ml), 라미나지액(Sod.Alginate 1g/20ml), 노루모 현탁액(boehmite=aluminium oxide hydroxide 8.074g/11.6g)
코드종료 예정	WIPERD1	페르디핀 주 10ml	nicardipine HCl 10mg/10mℓ	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 2019-11차 약사위원회 결정사항 ▶ 대체약: 비니카핀 주 5ml, 20mL (nicardipine HCl 1mg/ml)

3. 2020년 1/4분기 부서 비치의약품, E-KIT 의약품 및 보유수액 정기 점검

코로나19 사태와 관련하여 직원들의 안전과 감염예방을 위하여 1분기 비치의약품 점검을 다음과 같이 실시합니다. 각 부서는 전산입력, 유효기간 임박약품 교환, 부서 책임자는 비치약품 관리 점검표를 자체 점거하여 약제부 제출하시기 바랍니다.

- 1) 유효기간 임박의약품 교환
- 2) keep 의약품, E-kit 의약품 리스트에 수량, 유효기간 전산 입력
- 3) 수액은 수량, 유효기간 입력

4. A형 간염 고위험군 무료 예방접종 시행 (질병관리본부)

질병관리본부는 2020년 1월 13일부터 만성 B형간염 및 C형간염 환자, 간경변 환자 등 A형간염 감염 시 합병증으로 인해 사망률이 높은 고위험군을 대상으로 A형간염 무료 예방접종을 지원하여 A형간염으로 인한 질병부담을 완화할 계획이라고 밝혔습니다. 이에 따라 본원도 2020년 2월 5일부터 A형간염 예방 및 관리 강화를 위해 환자의 접촉자에 대한 예방접종을 강화하고, 고위험군을 대상으로 무료 예방접종을 실시하고 있습니다.

- ▶ 대상: 20~40대(1970년~1999년생) 만성B형 및 C형 간염 환자, 간경변 환자 등 A형간염 고위험군 (아래표 참고)
- ▶ 예방접종: 1980년~1999년생(항체보유율 낮은편): 2020년 1월 13일~12월 31일까지 항체 검사 없이 바로 접종
1970년~1979년생(항체보유율 높은편): 2020년 2월 1일~ 12월31일까지 항체 검사 후 면역 없음 확인 후 접종
*1차 접종: 출생연도별 사업 시작일 ~ 6월 30일까지 완료, *2차 접종: ~12월 31까지 완료
- ▶ 본원 약품코드: (지원)박타프리필드시린지1ml(성인)
- ▶ 본원 시행일: 2020. 2. 5.

예방접종대상 만성간질환자 범위

- B18 만성바이러스성 간염(Chronic viral hepatitis)
- K70.3 알콜성 간경변증(Alcoholic cirrhosis)
- K73.8 달리 분류되지 않은 기타 만성 간염(Other chronic hepatitis, NEC)
- K73.9 상세불명의 만성 간염(Chronic hepatitis, unspecified)
- K74 간의 섬유증 및 경변증(Fibrosis and cirrhosis of liver)
- K75.4 자가면역성 간염(Autoimmune hepatitis)
- K83.0 담관염(Cholangitis): 원발성 담관염과 경화성 담관염 두 상병 진단기준 모두 충족 (Primary cholangitis and sclerosing cholangitis)
- M35.1 기타중복증후군(Other overlap syndrome)
- E83.0 윌슨병(Wilson's disease)
- I82.0 버드-키아리 증후군(Budd-Chiari syndrome)

5. 외래환자 마약 처방 원외 전환

마약은 의약분업 예외 사유 중 “예외약제 원내조제 가능”에 해당되어 원내에서 처방 가능하나 원외처방도 가능한 약입니다. 본원은 현재까지 지속적으로 마약 처방 건수가 증가해 왔으나 업무량 증가에 비해 약사 인력의 수급은 원활하지 않아 약사인력의 감소로 외래원내 환자의 투약 대기시간이 증가되는 주요한 원인이 되고 있었습니다. 이에 약제부에서는 원외약국들과의 업무협의를 통하여 마약을 원외처방으로 전환합니다. 이미 대학병원, 포항성모병원 등 대다수 종합병원들이 시행 중에 있습니다. 외래 환자 마약처방전 원외전환은 마약과 함께 마약 이외의 약품도 동시에 처방받는 환자들의 원내/외 약국 이중방문으로 인한 불편함을 개선하고 대기시간을 감소시켜 만족도 향상을 기대하며 동시에 원내 근무약사 및 약무원들의 업무가중을 해소시키는 효과를 기대합니다. 특히 조제에 집중하던 약사들이 복약상담이나 처방중재로 업무가 전환됨에 따라 환자에게 안전한 약물요법 제공 및 효율적인 약물치료에 기여할 수 있을 것으로 기대하고 있습니다. 외래 각 부서에서는 업무에 차질 없으시길 바라며 문의사항은 내선번호 1816으로 연락 바랍니다.

6 신규 입사자 안내

김 세광	약사	신규	입사일 2020. 3. 2
정 윤정	약무원	신규	입사일 2020. 1. 2
민 정희	약무원	신규	입사일 2020. 2. 17

7. 약제부 업무관련 원내 전화번호 공지

- ▶ 약제부장: 1816 ▶ 약품청구/불출업무: 1861 ▶ 조제실(외래/입원): 1316, 1716 ▶ 약물정보 & 마약류 관리업무: 224
- ▶ 항암제 조제실: 1456

포항 세명기독병원 약제부 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>

