Pharmacy Newsletter

of Drug Information

Dec. 2022

Vol.10

No.4

Ⅰ. 의약품관리위원회 소식
Ⅱ. Special Issue – 노인주의 의약품
Ⅲ. 2022년 3분기 ADR 모니터링
Ⅳ. QnA
Ⅴ. 약제부 소식

발행인 주성락
편집위원 김세광
편집자 주성락, 김세광, 최정윤

포항 세명기독병원 약제부 의약정보 http://phgidok.com
Department of Pharmacy, Pohang SM Christianity Hospital
37816 경북 포항시 남구 포스코대로 351 | Tel: (054)289-1416 | Fax: (054)289-1721

Ⅰ. 의약품관리위원회 소식

1. 2022년 3차, 4차, 5차 의약품관리위원회 통과 신약

구분	약효 분류	약품명	성분명	적응증	비고
원내/외	NSAID	베아콕시브 캡슐 200mg	Celecoxib 200mg	골관절염, 류마티스관절염, 강직성척추염, 급성통증, 원발성월경통.	[원내/외] 콕스비토 캡슐 200mg 대체.
원내/외	호르몬성 항암제	레나라 정 2.5mg	Letrozole 2.5mg	1. 에스트로겐 or 프로게스테론 수용체 (+) 또는 수용체 상태가 알려지지 않은 폐경 후 여성의 국소 진전된 또는 전이성 유방암의 1차 치료 및 침습성 조기 유방암에서 5년동안의 타목시펜 보조요법 이후 연장 보조 요법. 2. 항에스트로겐 요법후 재발된 자 연적 또는 인공적으로 폐경이 된 여성의 진전된 유방암. 3. 호르몬수용체(+)인 폐경 후 여성의 침습성 조기 유방암에서의 보조 요법.	※ 동일약 [원내/외] 페마라정 2.5mg.
원내/외	항경련제	제비닉스 정 200mg	Esilicarbamazepine acetate (micronized) 200mg	1. 뇌전증으로 진단된 성인에서 2차성 전신발작을 동반하거나 동반하지 않은 부분발작 치료의 단독요법. 2. 만 6세 이상에서 2차성 전신발작을 동반하거나 동반하지 않은 부분발작 치료의 부가요법.	
원내/외	안과용 윤활제	디쿠아폴 점안액 3%0.5㎖ (1box=60tube)	Diquafosol sodium 30mg/㎖	안구건조증과 관련한 증상 (각결막 상피 장애) 개선.	[원내/외] 디쿠아스S 점안액3% 0.4㎖/관 대체.
원내/외	녹내장 치료제	비줄타 점안액 0.024% 2.5㎖/btl	Latanoprosten bunod 0.24mg/㎖ btl	1. 개방각 녹내장. 2. 고안압증의 안압 하강.	[원내/외] 잘로스트S 점안액0.2㎖/관 대체.
원내/외	자양강장제	알기닉 액 20㎖/포	L-arginine-L-aspartate hydrate 5290mg/20㎖ (5g as L-Arg-L-Asp)	1. 정신적, 신체적 기능무력 증상의 보조요법. 2. 회복기간(아미노산 결핍상태) 동안의 보조 요법.	
원내/외	항응고제	릭시아나 정 15mg	Edoxaban 15mg	1. 비판막성 심방세동 환자에서 뇌졸중 및 전신색전증 위험 감소: 1일 1회 30mg (≤ 60kg), 60mg (> 60kg) 2. 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증 치료/심재성 정맥혈전증 및 폐색전증 재발위험 감소. 최소 5일간 비경구 항응고제 사용 후 1일 1회 30mg (≤ 60kg), 60mg (> 60kg). ※ 1,2 효능/효과에서 다음 중 한가지 이상 요인을 가진 환자 : 1일 1회 30mg. - 신기능 : 15 ≤ CrCL ≤ 50㎖/min) - Pgp 저해제(사이클로스포린, 드로네다론, 에리트로마이신, 케토코나졸) 병용 시.	※ 용량주의 [원내/외] 릭시아나정 30mg, 60mg.
원외	정신 신경용제	젤독스 캡슐 20mg, 40mg, 60mg, 80mg	Ziprasidone -20mg -40mg -60mg -80mg	1. 정신분열병의 치료. 2. 양극성 장애 1형의 치료. -양극성 장애 1형과 관련된 조증 혹은 혼재 삽화의 급성치료. -양극성 장애 1형 치료 유지를 위한 보조 요법.	

Ⅰ. 의약품관리위원회 소식

1. 2022년 3차, 4차, 5차 의약품관리위원회 통과 신약

구분	약효 분류	약품명	성분명	적응증	비고
원내/외	항문 치질용제	헤모렉스 S 좌제	-Pramoxine HCl 20mg -Tetrahydrozoline HCl 1mg -Chlorhexidine HCl 5mg	치열, 치핵의 아픔, 가려움, 부종(부기), 출혈의 일시적 완화 및 소독	[원내]→[원내/외] 전환 (헤모렉스 좌제 생산 중단). **※ 주의** **[원내/외]** **헤모렉스 크림.**
원외	위산분비억제제	케이캡 구강붕해정 50mg	Tegoprazan 50mg	1. 미란성, 비미란성 위식도역류질환: 1일 1회 50mg 4주간. 2. 위궤양: 1일 1회 50mg 8주간. 3. 소화성 궤양 및/또는 만성 위축성 위염에서의 헬리코박터파일로리 제균을 위한 항생제 병용요법: 본제 50mg + 아목시실린 1g + 클래리트로마이신 500mg. 1일 2회 7일간. ※ 식사와 관계없이 투여 가능. 구강붕해정으로 혀 위에 놓고 타액으로 녹여 복용하거나, 물과 함께 복용.	
원외	혈압강하제	세비카정 10/40mg	-Amlodipine 10mg -Olmesartan 40mg	암로디핀 또는 올메사르탄메독소밀 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압 치료.	
원외	혈압강하제	듀카브 플러스정 30/5/12.5mg 60/5/12.5mg 60/10/12.5mg	-Fimasartan -Amlodipine -Hydrochlorthiazide	피마사르탄칼륨과 암로디핀의 복합요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압.	
원내/외	정주용/기타 멸균용제	대한 멸균증류수 1L(bag)	Distillied water 1L	점안제, 주입제, 시약등의 조제나 약품제조.	[원내] 대한멸균증류수 1L/btl 대체.
원내/외	표적항암제	카보메틱스정 40mg	Carbozantinib 40mg	1. 신장세포암 -이전에 VEGF 표적요법으로 치료 받은 적이 있는 진행성 신장세포암에서의 단독요법. -진행성 신장세포암에서의 1차 치료로서 니볼루맙과의 병용요법. 2. 간세포암 -이전에 소라페닙으로 치료 받은 적이 있는 간세포암의 치료.	**※ 특별재고관리 의약품.**
원내/외	표적항암제	자카비정 5mg	Ruxolitinib 5mg	1. 골수섬유화증: 혈소판 수에 근거함. -50,000~100,000/㎣ : 10mg씩 1일 2회. -100,000~200,000/㎣ : 15mg씩 1일 2회. - > 200,000/㎣ : 20mg씩 1일 2회. 2. 진성적혈구증가증 및 이식편대숙주질환: 10mg씩 1일 2회. ※ 투여량은 안전성 및 유효성에 근거하여 조절. 골수섬유화증 및 진성적혈구 증가증: -최대 25mg씩 1일 2회. 음식물과 관계없이 복용 가능.	**※ 특별재고관리 의약품.**
원외	기타 중추신경용약	에빅사정 20mg	Memantine HCl 20mg	중등도에서 중증의 알츠하이머병 치료.	

Ⅰ. 의약품관리위원회 소식

1. 2022년 3차, 4차, 5차 의약품관리위원회 통과 신약

구분	약효 분류	약품명	성분명	적응증	비고
원내/외	소염효소제	안티라제정	-Bromelain 40㎎ -Crystallized trypsin 1㎎	다음 질환 및 증상의 염증성 부종의 완화: 수술 및 외상후, 유즙울체.	[원내/외] 시네크캡슐 대체.
원내/외	정주용/기타 멸균용제	플라스마솔루션 에이주 500㎖/bag	1000㎖ 중 -MgCl2 0.3g -KCl 0.37g -NaCl 5.26g -Na·acetate hydrate 3.68g, -Na·gluconate 5.02g,	1. 순환혈액량 및 조직간액 감소시 세포외액의 보급 및 보정. 2. 대사성 산증의 보정.	**※청구불출**
원내/외	외과용 약제/상처 치료제	칼로덤 25㎠	Allogenic keratinocyte (9*10⁶개 이상)/25㎠	1. 심부이도 화상의 재상피화 촉진. 2. 혈액공급이 원활하고 감염증 소견이 없는 당뇨성 족부궤양의 상처치유 촉진.	**※ 고가약 용량주의** **[원내/외] 칼로덤 56㎠ 사용 중.**
원내/외	안과질환 치료제	비오뷰 프리필드 시린지	Brolucizumab 19.8㎎/0.165㎖	1. 신생혈관성 연령관련 황반변성의 치료. 2. 당뇨병성 황반부종의 치료.	**※ 특별재고관리 의약품.**
원내/외	퇴행성 질환 치료제	도네리온 패치 -87.5㎎ -175㎎	Donepezil 87.5㎎/매 175㎎/매	알츠하이머형 치매증상의 치료.	
원내/외	뇌기능 개선제	뉴로메드 시럽 800㎎/5㎖/포	Oxiracetam 16g/100㎖	혈관성 인지 장애 증상 개선.	.
원외	고지혈증 치료제	아트맥 콤비젤 연질캡슐	-Atorvastatin 10㎎ -Omega-3-acid ethyl ester90 1g	관상동맥심질환(CHD) 고위험이 있는 성인에서 아토르바스타틴 단일치료요법 시 LDL-C 수치는 적절히 조절되지만 TG 수치가 적절히 조절되지 않는 복합형(Ⅱb) 이상지질혈증의 치료.	
원외	기타 피부질환 치료제	페이론 캡슐 500㎎	Aminobenzoate potassium 500㎎	1. 피부경화증 치료. 2. 페이로니씨병(음경만곡증) 치료.	
원외	면역 증강제	브롱코박솜 캅셀 40㎎	Lyophyllized of bacterial lysate 7㎎	상,하기도의 재발성감염, 특히 만성 호흡기질환(기관지염, 부비동염 등).	
원외	항혈소판제	사포나딜 SR정 300㎎	Sarpogrelate HCl -서방부 200㎎ -속방부 100㎎	만성 동맥폐색증(버거씨병, 폐색성동맥경화증, 당뇨병성말초혈관병증 등)에 의한 궤양, 통증 및 냉감 등의 허혈성 증상 개선	
원외	칼슘 + VitD 복합제	칼시마 정	-Ca citrate malate (Ca 100㎎) -Cholecalciferol 1000IU	비타민D의 보급 -임신, 수유기, 발육기, 노년기 -뼈, 이의 발육불량 -구루병의 예방	[원외] 에드칼정 대체.

Ⅰ. 의약품관리위원회 소식

1. 2022년 3차, 4차, 5차 의약품관리위원회 통과 신약

구분	약효 분류	약품명	성분명	적응증	비고
원내/외	세팔로스포린계 항생제 5세대	저박사주 1.5g/vial	-Ceftolozane 1g -Tazobactam 0.5g	1. 복잡성 복강내 감염 (본제와 메트로니다졸 병용) 2. 복잡성 요로감염(신우신염 포함) 3. 원내 감염 폐렴(인공호흡기 관련 폐렴 포함)	
원내/외	혈관확장제	페링가니트 0.1%주사 10ml	Nitroglycerin diluted 51.47mg/ml (1mg as NTG)	1. 수술 전/후의 혈압조절 -수술 중 고혈압 처치 및 저혈압 유도 -심근허혈 2. 울혈성 심부전 3. 협심증	[원내] 이소켓주 공급중단 대체. [원내] 니트로링 구알주 0.1% 10ml 대체.
원내/외	혼합 비타민제	엠브이에이취주 5ml	본제 5ml 중 -Vit A 10000IU -Vit D2 1000IU -Vit E 5IU -Vit C 500㎎ -Vit B1 50㎎ -Vit B2 12.7㎎ -Vit B3 100㎎ -Vit B6 15㎎ -Dexpanthenol 25㎎	수술 시, 중화상, 골절, 중증의 감염질환, 혼수상태 등 응급환자의 영양보급	[원내]타미풀주 5ml 대체. .
원내/외	진해거담제	뮤코미스트액 10% 800㎎/8㎖	Acetylcysteine 10g/100ml, 8ml/btl	1. 기관지천식, 만성기관지염, 기관지확장증, 폐결핵, 폐기종, 상기도염(인,후두염), 폐화농증, 폐렴, 낭성섬유증, 수술 후 폐합병증에서의 객담배출곤란. 2. 기관지조영, 기관지경 검사, 폐암 세포진, 기관절개술 전,후 처치.	[원내/외] 20% 뮤코미스트액 800㎎/4㎖ 대체.
원내/외	항암보조제	메시마에프액 20㎖/포	상황균사체 엑스 1.1g/20㎖	1. 자궁출혈 및 대하, 월경불순, 장출혈, 오장 및 위장기능 활성화, 해독작용 2. 소화기암, 간암 환자의 절제수술 후 화학요법 병용에 의한 면역기능의 항진.	
원내/외	말초순환개선, 뇌기능개선제	지씨징코주	Ginkgo leaf dried extract 3,5㎎/㎖ (5㎖/amp)	뇌혈액순환장애 및 뇌영양장애(뇌혈관부전) 다음 증상을 수반하는 뇌기능 장애: 지적 및 경각능력저하, 어지러움, 이명, 두통 등. 동맥경화성 혈관증, 괴저상태의 당뇨병성 손상, PAOD 페색성 혈관내막염, 레이노드병과 기타 호르몬성 및 신경성 혈관장애.	
원내/외	표적 항암제	벤클렉스타정 100㎎	Venetoclax 100㎎	1. 만성 림프구성 백혈병 2. 급성 골수성 백혈병	**※ 특별재고관리 의약품.**
원내/외	표적 항암제	피크레이정 150㎎	Alpelisib 150㎎	HR(+), HER2(-), PIK3CA 변이(+) 폐경 후 여성 및 남성의 진행성 또는 전이성 유방암에 내분비요법 후 질환이 진행된 경우 풀베스트란트와 병용 투여.	**※ 특별재고관리 의약품.**

Ⅰ. 의약품관리위원회 소식

1. 2022년 3차, 4차, 5차 의약품관리위원회 통과 신약

구분	약효 분류	약품명	성분명	적응증	비고
원내/외	표적 항암제	루마크라스정 120㎎	Sotorasib 120㎎	이전에 적어도 한 번의 치료를 받은 적이 있는 KRAS G12C 변이 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 성인의 치료	※ 특별재고관리 의약품.
원내/외	호르몬성 항암제	얼리다정 60㎎	Apalutamide 60㎎	호르몬 반응성 전이성 전립선암(mHSPC)의 치료에 안드로겐 차단요법(ADT)과 병용	※ 특별재고관리 의약품.
원내/외	X선 조영제	이오파미로 370㎎주사액 50㎖, 100㎖	50㎖ 중 Iopamidole 755.3㎎/㎖ (370㎎ as Iodine) 100㎖ 중 Iopamidole 755.3㎎/㎖ (370㎎ as Iodine)	혈관조영, 정맥요로조영(IVP), CT 조영증강.	혈관조영실 사용.
원내/외	인공신장 관류용제	헤모시스 AGL액 (10L)	100㎖ 중 NaCl 21.07g KCl 0.522g CaCl2·xH2O 0.643g MgCl2 0.356g CH3COONa 0.631g Glucose 3.5g	급·만성신부전, 금성 약물중독환자에 사용되는 인공신장투석의 관류액.	[원내]프레졸 LG(A)액 10L 대체.
원내/외	인공신장 관류용제	헤모시스 AG액 (10L)	100㎖ 중 NaCl 21.07g KCl 0.522g CaCl2·xH2O 0.772g MgCl2 0.356g CH3COONa 2.853g Glucose 3.5g	급·만성신부전, 금성 약물중독환자에 사용되는 인공신장투석의 관류액.	[원내]프레졸 G(A)액 10L 대체.
원내/외	인공신장 관류용제	헤모시스 AN액 (5.5L)	100㎖ 중 NaCl 20.25g KCl 0.65g CaCl2·xH2O 0.9g MgCl2 0.53g CH3COONa 2.86g	급·만성신부전, 금성 약물중독환자에 사용되는 인공신장투석의 관류액.	
원외	항전간제	케프라 XR 서방정 500㎎, 750㎎	Levetiracetam 500㎎, 750㎎	1. 단독요법: 처음 뇌전증으로 진단된 2차성 전신발작을 동반하거나 동반하지 않는 부분발작의 치료.(12세 이상) 2. 부가요법: 기존 1차 뇌전증치료제 투여로 적절하게 조절되지 않는 2차성 전신발작을 동반하거나 동반하지 않는 부분발작의 치료.(12세이상)	[원내/외] 렙필정 250㎎,500㎎ 원외전환. [원외]레비라정 250㎎, 500㎎ 코드종료.

Ⅱ. Special Issue – 노인주의 의약품

고령화가 진행됨에 따라 노인 인구가 증가하고 있다. 노인의 경우 노화로 인하여 전반적인 신장 및 간 기능이 감소하며 체액 밸런스가 변경되기에 약물이 쉬이 축적될 수 있으며, 일반 성인들과 달리 상용량의 약물 투여에도 유해반응이 나타날 가능성이 높은 편이다. 또한 약물 사용으로 인한 유해반응을 조절하기 위해 대증요법으로 약물이 추가되는 경우도 많은 편이며, 만성질환 관리를 위하여 약물 복용량이 늘어나면서 여러 문제들이 발생하고 있다. 본지는 노인에게서 보다 적합한 약물 사용이 가능하도록 노인 주의 의약품에 대한 정보를 제공하고자 한다. 해당 내용은 AGS BEERS CRITERIA 2019 및 각 약물에 대한 식약처 국내 허가사항, 식약처에서 발간된 노인에 대한 의약품 적정사용 정보집(2015년 개정판), 병원약사회 발간된 2019 노인주의 의약품 및 대체약물을 참고하여 작성하였다.

약물 분류 및 성분명	원내/외 해당약물	BEERS CRITERIA 2019 권고사항 및 유의사항
Anticholinergic drug		
1세대 Antihistamines: -Chlorpheniramine -Cyproheptadine -Dimenhydrinate -Hydroxyzine -Triprolidine -Brompheniramine -Carbinoxamine -Clemastine -Dexbrompheniramine -Dexchlorpheniramine -Doxylamine -Meclizine -Promethazine -Pyrilamine	-페니라민, 페니라민 INJ -트레스탄 Cap -보나링에이, 에르버트 -아디팜, 유시락스 시럽 -액티피드, 액티피드 시럽	**BEERS CRITERIA 권고사항 : Avoid;** [노인의 경우 클리어런스 감소] • 강한 항콜린작용 야기: <인지기능저하, 구갈, 변비, 섬망 악화 등> • 수면유도목적으로 사용 시 내성이 발생할 수 있음. • 심한 알러지반응의 급성기 치료를 위해 Diphenhydramine을 사용하는 것은 적절할 수 있음.
Antiparkinsonian agents: -Benztropine(경구) -Trihexyphenidyl	-환인 벤즈트로핀 -트리헥신	**BEERS CRITERIA 권고사항 : Avoid;** • 항정신병약 유도성 추체외로 증후군 예방에는 권고되지 않음. • 파킨슨병 치료에 더 효과적인 대체 약물 있음.
Antispasmodics: -Atropine(안약 제외) -Belladonna alkaloids -Clidinium-Chlordiazepoxide -Dicyclomine -Homatropine(안약 제외) -Hyoscyamine -Methscopolamine -Propantheline -Scopolamine	-제일아트로핀황산염INJ 대원황산아트로핀INJ	**BEERS CRITERIA 권고사항 : Avoid;** • 강한 항콜린작용. • 효과가 불명확함.
Antithrombotics		
-Ticlopidine -Dipyridamole, Po short act (지연방출형 복합제 제외)	-유크리드	**BEERS CRITERIA 권고사항 : Avoid;** • 안전하고 효과적인 대체 약물 있음.
Cardiovascular		
Peripheral alpha-1 blockers for treatment of Hypertension: -Doxazosin -Terazosin	-카두라 XL -일양 하이트린	**BEERS CRITERIA 권고사항 : Avoid;** • 노인의 고혈압 치료제로는 권고하지 않음. • Superior risk/benefit profile이 있는 대체 약물 있음.

Ⅱ. Special Issue – 노인주의 의약품

약물 분류 및 성분명	원내/외 해당약물	BEERS CRITERIA 2019 권고사항 및 유의사항
Cardiovascular		
Central alpha agonist Clonidine for first line treatment of Hypertension Other CNS alpha-agonists: -Guanabenz -Guanfacine -Methyldopa -Reserpine(>0.1 mg/d)		**BEERS CRITERIA 권고사항 : Avoid;** 항고혈압제의 1차 치료제로 Clonidine 사용 금기. 목록의 CNS alpha-agonists 사용 금기. • 기립성 저혈압 및 서맥 등의 CNS 부작용이 높기에 고혈압 치료의 루틴 치료제로는 권고하지 않음.
Disopyramide		**BEERS CRITERIA 권고사항 : Avoid;** • 강한 negative inotropic 효과로 고령자에서 심부전 발생 가능. • 강한 항콜린작용 발생 가능. • 노인의 경우 가능한 다른 항부정맥제제 사용을 권고.
Dronedarone	-멀택	**BEERS CRITERIA 권고사항 : Avoid;** 영구성 심방세동 또는 중증/최근의 비보상성심부전환자에서 사용 금기. • 영구성 심방세동 또는 중증/최근의 비보상성심부전환자에서 사용에 대한 부정적인 결과가 보고됨.
Digoxin	-디고신, 아주 디곡신 INJ	**BEERS CRITERIA 권고사항 : Avoid;** 심방세동 및 협심증의 1차약으로는 권고하지 않음. • 70세 이상 노인 max dose 0.125mg/day. • CKD 4~5에서 추가적인 감량 필요.
Nifedipine(속방정)		**BEERS CRITERIA 권고사항 : Avoid;** • 저혈압의 잠재적인 위험 존재. • 노인에서 심근허혈 유발 가능.
Amiodarone	-코다론, 코다론INJ	**BEERS CRITERIA 권고사항 : Avoid;** 심부전 또는 좌심실비대가 동반된 경우가 아니라면, 심방세동 치료의 1차약으로 권고하지 않음. • Sinus rhythm 유지에는 효과적이나 심방세동에서 다른 항부정맥제제 사용할 때보다 부작용이 높음. • Rhythm 조절이 rate조절보다 선호되는 경우, 심부전 또는 좌심실비대가 동반된 환자에서 1차약으로 사용 가능.
Central nervous system		
Antidepressants, alone or combination -Amitriptyline -Clomipramine -Doxepine > 6mg/d -Imipramine -Nortriptyline -Paroxetine -Amoxapine -Desipramine -Protriptyline -Trimipramine	-애트라빌 -그로민 Cap -사일레노 -염산이미프라민 -센시발 -세로자트, 팍세론틴CR, 팍실CR	**BEERS CRITERIA 권고사항 : Avoid;** • 강한 항콜린성 작용 (구갈, 배뇨곤란, 변비, 진정, 기립성 저혈압 등 유발) • 저용량 Doxepine < 6mg/d;의 경우, Placebo와 safety profile이 유사.

Ⅱ. Special Issue – 노인주의 의약품

약물 분류 및 성분명	원내/외 해당약물	BEERS CRITERIA 2019 권고사항 및 유의사항
Central nervous system		
Antipsychotics, first generation and second generation	**1세대:** 네오마찐, 할로페리돌 (PO,INJ), 페르페나진 **2세대:** 아빌리파이, 카세핀, 쿠에티아핀, 쎄로켈, 클로자릴, 인베가,, 리페리돈, 젤독스, 자이프렉사, 자이레핀	**BEERS CRITERIA 권고사항 : Avoid;** 항암 치료에서의 단기간 항구토제로서 사용 및 양극성 장애 또는 조현병 치료를 제외하고는 노인에서의 사용을 권고하지 않음. • 노인에서 추체외로증상, 항콜린성 부작용이 나타나기 쉬움.
Barbiturate -Phenobarbital -Ampobarbital -Butabarbital -Butalbital -Mephobarbital -Pentobarbital -Secobarbital	-하나 페노바비탈	**BEERS CRITERIA 권고사항 : Avoid;** • 신체적 의존성이 높은 약물. • 수면효과에 대한 내성이 높음. • 낮은 용량 약물에 대한 과다복용 문제가 발생할 수 있다.
Benzodiazepines Short- and Intermediate-acting: -Alprazolam -Lorazepam -Triazolam -Estazolam -Oxazepam -Temazepam **Long- acting:** -Chlordiazepoxide (alone or in combinatiom with amitriptyline or clidinium) -Clonazepam -Diazepam -Flunitrazepam -Flurazepam -Quazepam -Clorazepam	-자낙스, 자이렌 -아티반(PO,INJ) 로라반 -트리람 -리버티 -리보트릴 -삼진디아제팜(PO,INJ), 바리움 -라제팜	**BEERS CRITERIA 권고사항 : Avoid;** • 노인에서 BZD에 대한 sensitivity 증가 및 Long acting agent의 대사 감소로 인한 부작용 우려. • 노인에서 운동실조, 과한 진정, 인지장애, 섬망, 낙상, 골절 등의 위험이 증대하므로 소량부터 신중 투여.
Meprobamae		**BEERS CRITERIA 권고사항 : Avoid;** • 높은 신체적 의존성 및 진정.
Nonbenzodiazepine, benzodiazepine receptor agonist hypnotics (ie; Z-Drug) -Eszopiclone -Zolpidem -Zaleplon	-조피스타 -스틸녹스, 스틸녹스CR	**BEERS CRITERIA 권고사항 : Avoid;** [Benzodiazepine계열 약물과 유사한 부작용 발생] • 노인 환자의 응급실 방문과 입원률 증가. • 수면 대기시간과 유지에 대한 효과 미미함.
Ergolid mesylate (Dehydrogenated ergot alkaloids) -Isoxupride		**BEERS CRITERIA 권고사항 : Avoid;** • 효과 미미.

Ⅱ. Special Issue – 노인주의 의약품

약물 분류 및 성분명	원내/외 해당약물	BEERS CRITERIA 2019 권고사항 및 유의사항
Endocrine		
Androgens -Testosterone -Methyltestosterone	-예나스테론INJ	**BEERS CRITERIA 권고사항 : Avoid;** 임상적 증상을 동반한 성선기능저하증에서만 사용 권고. • 전립선암 남자에서 금기; 심질환계 부작용 우려.
Desiccated Thyroid		**BEERS CRITERIA 권고사항 : Avoid;** • 심장 문제에 대한 우려; 안전한 대체약 있음.
Estrogens with or without progestins		**BEERS CRITERIA 권고사항 : Avoid;** 경구제 및 외용 패치제 금기. • 질정 및 질에 적용하는 크림은 재발성 하부요로감염증 및 기타 질환 증상 시 저용량으로 사용 가능.
Growth Hormone (Somatropin)		**BEERS CRITERIA 권고사항 : Avoid;** 확증된 원인으로 인한 성장호르몬 결핍 및 Evidence based criteria에 의해 진단된 경우에는 사용 가능.
Insulin, sliding scale (Basal 또는 Long acting insulin 없이 현재 혈당에 따라 short- 또는 rapid acting insulin을 단독으로 투여하는 경우)	**Rapid acting Insuln** -애피드라, 피아스프, 룸제브, 휴마로그 **Short acting Insulin** -휴물린 알	**BEERS CRITERIA 권고사항 : Avoid;** • Rapid 및 short aciting 단독 사용은 노인의 저혈당 위험 증가.
Megestrol	-비씨메게스트롤, 메게이스F	**BEERS CRITERIA 권고사항 : Avoid;** • 체중에 대한 효과 미미 • 노인에서 혈전 생성 및 사망 위험성 증가.
Sulfonylureas, Long- acting. -Glimepiride -Glyburide (also known as glibenclamide) -Chlorpropamide	-아마릴(엠), 그리메피드 -다오닐, 글루코반스	**BEERS CRITERIA 권고사항 : Avoid;** • Chlorpropamide; 노인에서 반감기 증가로 인해 저혈당 지속 가능. • SIADH를 야기 가능성. • Glimepiride and Glyburide; 노인에서 심각한 저혈당 지속 우려.
Gastrointestinal		
Metoclopramide	-멕페란(PO,INJ)	**BEERS CRITERIA 권고사항 : Avoid;** • 12주를 초과하지 않는 위마비 치료에서는 사용 가능. • 지연성 운동이상증 및 추체외로 부작용 야기 가능.
Mineral oil, given orally		**BEERS CRITERIA 권고사항 : Avoid;** • 흡인 및 부작용의 위험 • 보다 안전한 대체약 존재.
Proton-pump inhibitors -esomeprazole -rabeprazole -pantoprazole -dexlansoprazole -lansoprazole	-넥시움(PO,INJ) 넥시어드, 에소메졸Cap, 낙소졸 -파리에트 -판토록(PO,INJ), 펩타졸(PO,INJ) -덱실란트 DR -란스톤LFDT	**BEERS CRITERIA 권고사항 : Avoid;** 8주 초과 사용 금기. 예외) 경구 스테로이드 및 만성 NSAIDs 사용시의 병용. Erosive esophagitis, Barrett ' s esophagitis, Pathological hypersecretory condition의 유지 치료 필요성이 입증된 경우 ex. 약물 중단 또는 H2-receptor antagonist 사용 실패 • C.Difficile 감염 증가. • 골밀도 감소 및 골절 위험성 증대.
Pain medication		
Meperidine	-페치딘(INJ) 하나염산페치딘(INJ)	**BEERS CRITERIA 권고사항 : Avoid;** • 섬망을 포함한 신경독성 증가. • 안전한 대체약 존재.

Ⅱ. Special Issue – 노인주의 의약품

약물 분류 및 성분명	원내/외 해당약물	BEERS CRITERIA 2019 권고사항 및 유의사항
Pain medication		
Non-COX2 selective NSAIDs, Oral -Aspirin > 325㎎/d -Aceclofenac -Diclofenac -Ibuprofen -Ketoprofen -Meloxicam -Nabumetone -Naproxen -Piroxicam -Pelubiprofen -Tolmetin -Diflunisal -Etodolac -Fenoprofen -Meclofenamate -Mefenamic acid -Oxaprozin -Sulindac	-아스피린프로텍스, 한미아스피린 -베오페낙, 아셈, 클란자에스SC -뉴페낙, 오스베타 -이부프로펜, 마이폴Cap 어린이부루펜시럽 -케토톱 엘 플라스타 -모빅Cap, 멜록시캄Cap -메부톤 -낙센F, 낙소졸 -로시덴겔, 트라스트패치 -펠루비 CR	**BEERS CRITERIA 권고사항 : Avoid;** 장기간 사용 진통제로 권고하지 않음. 대체약이 효과가 없고 PPI 및 Misoprostol 병행시 사용 가능. 고위험군에서 사용기간에 따라서 위장관 출혈 또는 소화기 궤양 위험 증가. PPI 또는 misoprostol 병용은 위험을 감소시키나, 없애지는 못함 ※ 고위험군: 다음 세가지 중 하나 이상에 해당되는 경우 - 75세 초과 - 경구/주사 corticosteroids 병용 - 항응고제, 항혈소판제 병용 • 혈압 상승과 신손상을 일으킬 수 있음 • 부작용은 용량과 관련 있음
-Indomethacin -Ketorolac, Includes INJ	-바이겔크림 -케토락INJ, 케토라신	**BEERS CRITERIA 권고사항 : Avoid;** • 위장관 출혈, 소화기 궤양, 급성 신손상 위험 증가 • 다른 NSAIDs에 비해 중추신경계 부작용이 많음 • 모든 NSAIDs 중에서 indomethacin이 부작용 가장 많음
Skeletal muscle relaxants -Methocarbamol -Carisoprodol -Chlorzoxazone -Cyclobenzaprine -Metaxalone -Orphenadrin	-마토크INJ	**BEERS CRITERIA 권고사항 : Avoid;** • 항콜린성 부작용, 진정, 골절 위험성 높음 • 고령환자의 tolerated dosage에서의 효과가 명확하지 않음
Genitourinary -Desmopressin	-데스민, 미니린(INJ)	**BEERS CRITERIA 권고사항 : Avoid;** 야간뇨 및 야간 다뇨증 치료에 금기. • 저칼륨혈증 위험. • 보다 안전한 대체약 존재.

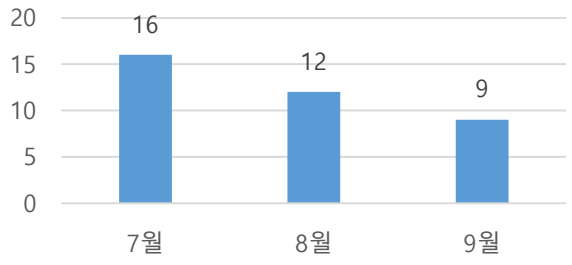
<Reference>

1. A POCKET GUIDE TO THE 2019 AGS BEERS CRITERIA®.
2. 한국병원약사회, 안전한 의약품사용 가이드;2019 노인주의 의약품 및 대체약물.
3. 식약처, 안전한 약물 사용의 시작; 노인주의 약물.
4. 식약처, 노인에 대한 의약품 적정사용 정보집(2015 개정판).
5. 의약품안전관리원, 노인주의 DUR.

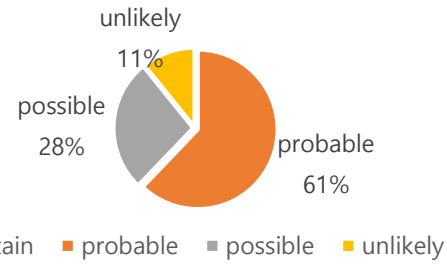
Ⅲ. ADR 모니터링

2022년 3/4분기 본원 의약품 부작용 보고

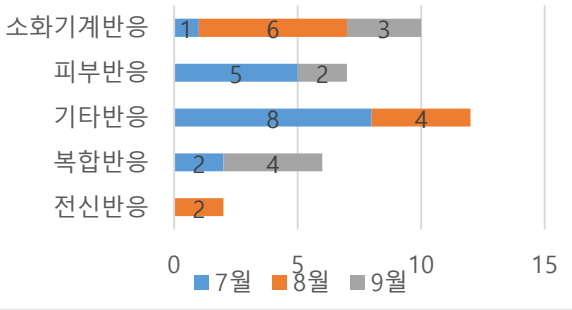
2022 3분기 월별ADR보고현황



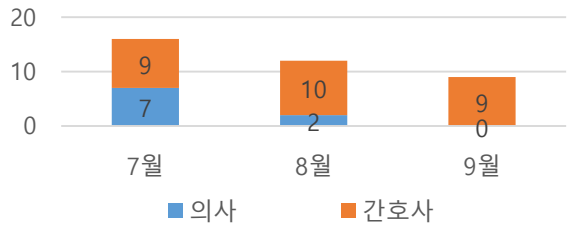
2022년 3분기 평가결과별 ADR 보고현황



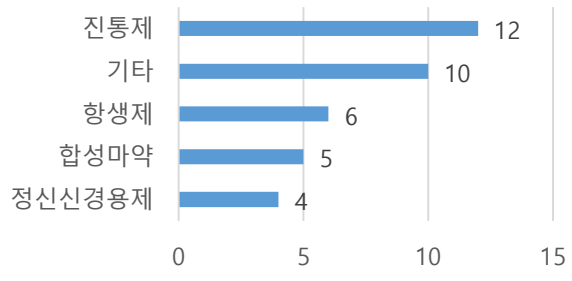
2022년 3분기 이상반응별 ADR 보고현황



2022 3분기 보고자별 ADR보고현황



2022년 3분기 의약품별 ADR 보고현황



총 건수	효능군	약품명	보고 건수
12	해열, 진통, 소염제	TRODON INJ	10
		OSBETA INJ	1
		NAXOZOL TAB	1
6	주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것	MESEXIN TAB	2
		CEFAZEDONE INJ	3
		PACETIN INJ	1
4	정신신경용제	REPIZOLE TAB	1
		FOXETIN CAP	1
		LORAVAN 1mg	1
		BRINTELLIX 5mg	1
5	합성 마약	PETHIDINE HCl INJ	4
		FENTANYL INJ	1
2	X선 조영제	VISIPAQUE 100ml	1
		OPTIRAY320	1
1	기타의 혈액 및 체액용약	PLETAAL SR CAP 100mg	1
1	항결핵제	PYRAZINAMIDE	1
1	기타의 순환계 용약	EGLANDIN INJ	1
1	동맥경화용제	ROSUZET TAB	1
1	기타의 중추신경용약	MYUNGDOPA TAB	1
1	부정맥용제	INDENOL TAB	1
1	기타의 소화기관용약	GANAKHAN TAB	1
1	진통, 진양, 수렴, 소염제	NORSPAN PATCH 5ug/h	1

2022년 3분기에는 총 37건의 의약품 이상반응 사례가 원내 보고되었으며, 월별 보고건수는 각각 7월 16건, 8월 12건, 9월 9건이었다. 보고자별 보고건수는 의사에 의한 보고가 9건, 간호사에 의한 보고가 28건으로 간호사에 의한 보고가 가장 많았다. 인과성 평가 결과 unlikely 평가된 사례 4건을 제외하면 대부분 보고 사례가 possible 이상의 인과성을 가진 것으로 평가되었으며, 그 중 probable 평가된 사례가 62%, possible 평가된 사례가 27%였다. Tramadol 성분을 포함한 진통제가 12건으로 원인의약품으로 가장 많이 보고되었고, 항생제 6건, 합성마약 5건, 정신신경용제 4건의 보고가 있었다. 기타 약물 중에는 X-선 조영제 2건, 동맥경화용제인 로수젯정에 의한 LFT elevation 1건 등 총 10건이 보고되었다. 보고된 이상반응으로는 palpitation, LFT elevation 등의 기타반응이 12건으로 가장 많았고, nausea/vomiting 등의 소화기계 반응이 10건, 가려움증, 발진, 피부 변색 등의 피부 반응 보고가 7건, edema 등의 전신 반응 보고가 2건 있었다.

Ⅲ. ADR 모니터링

약물이상반응보고 사례

<table>
<tr><td>환자 정보</td><td>71세, 남</td></tr>
<tr><td>의심 약물</td><td>피라진아미드정 (pyrazinamide 500mg)</td></tr>
<tr><td>병용 약물</td><td>마이암부톨정(ethambutol HCl 400mg)
리팜핀정(rifampicin 600mg)
유한짓정(isoniazid 100mg)</td></tr>
<tr><td>병력</td><td>6/7 결핵약 복용시작 후 요산수치 상승
8/9 피라진아미드정 복용 중단 후 요산수치 내려감
<table>
<tr><td>날짜</td><td>6/10</td><td>6/17</td><td>7/11</td><td>8/8</td><td>9/5</td><td>9/30</td><td>10/26</td></tr>
<tr><td>UA (mg/dl)</td><td>9.5</td><td>14.9</td><td>16.1</td><td>15.5</td><td>7.5</td><td>7.9</td><td>6.7</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>이상반응 증상 및 징후</td><td>hyperuricemia</td></tr>
<tr><td>진단명</td><td>세균학적 또는 조직학적 확인에 대한 언급이 없는 공동이 없거나 상세불명의 결핵성 흉막염</td></tr>
<tr><td>경과</td><td>피라진아미드정 복용 중단
콜킨정, 메부톤정, 무코스타서방정 필요시 복용</td></tr>
<tr><td>평가</td><td>1) 허가정보의 이상반응
<table>
<tr><td>피라진아미드정 이상반응</td></tr>
<tr><td>근골격계 : 때때로 요산치 상승, 통풍발작(관절통), 근육통 등이 나타날 수 있다.</td></tr>
</table>
2) 인과성 평가
• 의약품 투여 시점과 해당 약물 부작용 발생 간 시간적 인과관계가 성립한다.
• 피라진아미드정 투약 중단 후 증상이 호전되었으므로 피라진아미드정으로 인한 약물 이상반응 가능성을 '상당히 확실함 ' 으로 평가한다.
<table>
<tr><td>심각도</td><td>반응정도</td><td>허가사항</td><td>인과관계</td></tr>
<tr><td>Not serious</td><td>Moderate</td><td>기반영</td><td>Probable</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

IV. Q&A

**Q) 간헐적 혈액투석환자에게 반코마이신 주사를 사용하려고 합니다.
투석환자에서 반코마이신 사용에 관련된 용량 및 용법의 가이드라인이 있을까요?
(진료과 질문)**

반코마이신은 Glycopeptide계열 항생제로 MRSA등 다양한 그람양성균 감염치료에 사용되는 약물입니다. 성분 자체가 신독성과 이독성을 나타낼 수 있기에 신부전 및 투석환자에서는 주의깊게 투여해야하는 약물이나 국내에서는 혈액투석환자에 대한 반코마이신의 용량 용법에 대한 정형화된 가이드라인이 없는 상황입니다.

해외에서는 2015년 중반부터 혈액투석환자에서 반코마이신의 용량 용법에 대한 가이드가 연구/개발되어 발표되었습니다. 관련된 가이드로는 2020년에 발표된 IDSA 가이드라인과 2015년에 발표되어 최근 개정된 SHC 반코마이신 Dosing 가이드라인이 있습니다.

SHC 가이드라인에서는 혈액투석환자에서 반코마이신의 pre HD trough 농도에 따라 반코마이신 투여 용량을 조정하도록 권고하고 있으며, 최근 개정된 2020년 IDSA 가이드라인에서는 trough 농도가 아닌 AUC(400~600㎎·h/L)를 타겟으로 투석기의 투과성(Low/High) 및 약물 투여 시간(투석 후, 투석 중)에 따라 용량을 조정하도록 권고하고 있습니다.

해당 가이드라인에 대하여 아래 내용을 참고하시기 바랍니다.

1) IDSA Vancomycin Dosing Guideline 2020 (Trice-weekly IHD)

Dose Timing	Dialyszer Permeability	Vancomycin dose (㎎/㎏)
After Dialysis ends	Low	Loading : 25, Maint : 7.5
	High	Loading : 25, Maint : 10
Intradialytic	Low	Loading : 30, Maint : 7.5~10
	High	Loading : 35, Maint : 10~15

- AUC(400~600㎎·h/L를 충족시키기 위해 pre HD conc 15~20㎎/L 권고.
- 적어도 1주일에 1회 모니터링 권고.
- 주 3회 투석 시 투석 간격이 3일인 경우(목~월) 3일째 반코마이신의 농도 유지를 위해 25% dose up 필요.

[Reference: America Journal of Health-System Pharmacy, 2020;77;835-864]

IV. Q&A

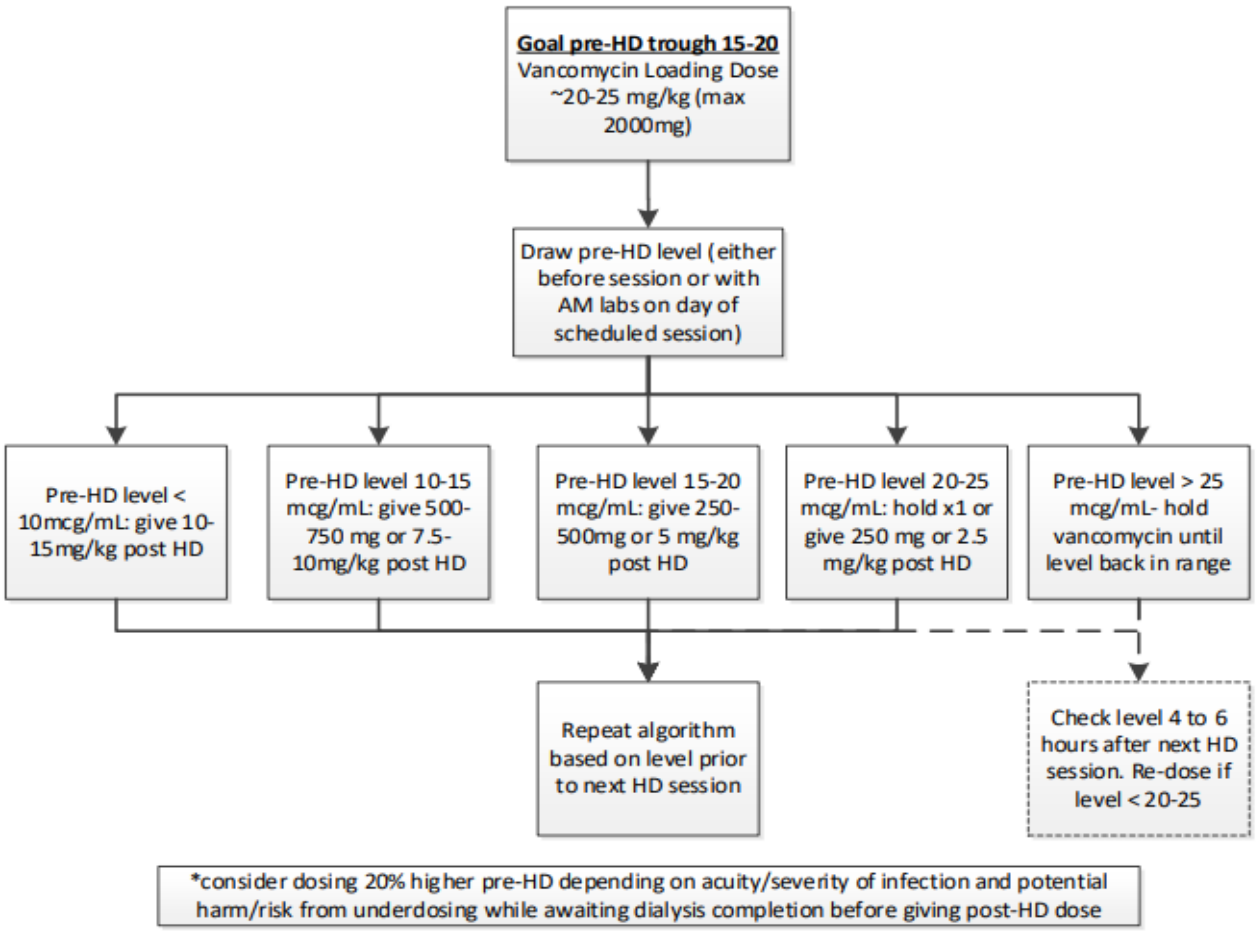
Q) 간헐적 혈액투석환자에게 반코마이신 주사를 사용하려고 합니다.
투석환자에서 반코마이신 사용에 관련된 용량 및 용법의 가이드라인이 있을까요?
(진료과 질문)

2. Stanford Health Care Vancomycin Dosing Guide (Trice-weekly IHD)

Stanford Health Care
Pharmacy Department Policies and Procedures

Issue Date: 11/2015
Last Revision: 1/21/2022
Last Approval: 3/2022

F: Intermittent Hemodialysis Dosing Algorithm



Timing of Peak/Trough Levels
- Single pre dialysis level(preferenced).
- Alternative: Single level 4 hours after completion of dialysis session.

[Reference: Stanford medicine; https://med.stanford.edu/bugsanddrugs/guidebook.html]

V. 약제부 소식

1. 코드 종료 또는 변경 의약품

구분	본원코드	약품명	성분명	비고
원외전환	DTDEX16	덱실란트 디알캡슐 60mg	Dexlansoprazole 60mg	▶소모부진으로 원외 전환 ▶대체약: [원내/외]란스톤LFDT정 15, 30mg
코드종료	WIISUP5	이수푸렐주 0.2mg/㎖	Isoproterenol HC; 0.2mg/㎖	▶제조사의 생산중단으로 코드종료 ▶대체약: [원내/외]프로테르놀엘주 0.2mg
원외전환	DTBRUF2	부루펜정 200mg	Ibuprofen 200mg	▶수급곤란으로 일시적 원외전환 ▶대체약: [원내/외]대화이부프로펜정 400mg
코드종료	DTCANI	카니틸정 500mg	Acetyl-L-carnitine HCl 590mg	▶식약처 의약품 안전성 서한에 따라 사용중지 및 코드종료 ▶대체약: [원내/외]뉴로메드정 800mg [원내/외]뉴로메드시럽 0.8g/5mg
코드종료	DTNIGEN	니젠틴정 500mg	Acetyl-L-carnitine HCl 590mg	▶식약처 의약품 안전성 서한에 따라 사용중지 및 코드종료 ▶대체약: [원내/외]뉴로메드정 800mg [원내/외]뉴로메드시럽 0.8g/5mg
코드종료	DTATOC	아토크정 40㎍	Formoterol fumarate 40㎍	▶제조사의 생산중단으로 코드종료
코드종료	DTCEFI	세픽스캅셀 100mg	Cefixime HCl 100mg	▶제조사 생산공정문제로 품절, 코드종료. ▶대체약: [원내/외]슈프락스캡슐 100mg
코드종료	DTALEGD	알레그라 디정	Fexofenadine HCl 60mg Pseudoephedrine HCl 120mg	▶제조사 생산중단으로 코드종료. ▶대체약: [원내/외]알레그라정 120mg 0.5t [원내/외]슈다패드정 60mg 2t
코드종료	WILABE2	라베신주 100mg/20㎖	Labetalol HCl 100mg/20㎖	▶제조사 생산중단 및 허가취소로, 코드종료. ▶대체약: [원내/외]베타신주 100mg/20㎖
코드종료	WIVEMAC	베마케스트주 2㎖	Flavine adenine dinucleotide Na 21.12mg Liver extract 30㎍	▶제조사 원료수급 불가로 판매중단,, 코드종료 ▶대체약: [원내/외]라이넥주 2㎖
코드종료	DTKDOWN	케이다운현탁액 120㎖/btl	Polystyrene sulfonate Ca 30g/120㎖	▶제조사 생산 중단, 코드종료 ▶대체약: [원내/외]카리메트산 5g * 6포
코드종료	WIDEAM	데카민주10% 250㎖	아미노산 복합제	▶허가사항과 다른 원료 사용으로 유통 중단. ▶대체약: [원내/외]슈프라민주 250㎖
코드종료	DTVALO	바로인에이 연질캅셀 500mg	Valproic acid 500mg	▶제조사 생산중단, 코드종료 ▶대체약: [원내/외]데파킨크로노정 300,500mg [원내/외]오르필서방정 150,300,600mg [원내/외]오르필시럽 [원외]데파코트 서방정 250,500mg
코드종료	DAVENT1	아벤트로흡입액 500㎍/2㎖	Ipratropium bromide monohydrate 521.8㎍/2㎖	▶제조사 생산 중단, 코드종료 ▶대체약: [원내/외아트로벤트UDV흡입액
원외전환	DTENTR20	엔트레스토 필름코팅정 200mg	Sacubitril·Valsartan Sodium salt hydrate 226.206mg	▶소모부진으로 원외 전환.

V. 약제부 소식

1. 약품명 변경 사항

병원코드	약품명	변경사항		
		변경 전	변경 후	비고
WIHEPAM	헤파멜즈주 500mg/㎖	헤파멜즈주 500mg/㎖	헤파멜즈주 500mg/㎖(간질환)	약품명 변경
WIHEPAMI	헤파멜즈 인퓨전주 10㎖	헤파멜즈 인퓨전주 10㎖	헤파멜즈 인퓨전주 10㎖(간성뇌증)	

두 약물 간 보험적응증이 다르기에 보다 명확히 하기 위하여 적응증 내용을 약품명에 추가.
적응증과 다르게 약물 처방 시 삭감되니 업무에 참고하시기 바랍니다.

2. 2022년 4/4분기 부서 비치, E-KIT , 비치마약류 등 점검 실시 예정

- **유효기간 임박 의약품 교환:** 11/22(화) ~ 11/25(금) 1p30~5p
- **비치의약품 신청/반납:** 11/22(화) ~ 11/25(금) 1p30-5p
- **비치신청의약품불출**: 11/28.(월) ~ 11/29.(화) 1p30-5
- **비치의약품 수량, 유효기간 입력**: 12/1(목)~12/9(금)
- **약제부 부서, 비치의약품 점검**: 12/12(월) - 12/30(금)

비치의약품 64개 부서, E-KIT 약품 46개 부서, 비치마약류 9개 부서의 의약품 보관 상태 확인 및 유효기간 임박약품 교환 등 점검 예정.

3. 신규입사자 안내

이름	직책	입사일
이 예심	약무원	2022.09.13
최 혜지	약사	2022.09.26

4. 약제부 전화번호

약제부장	054)289-1816
외래/병동 약국	054)289-1316, 1716
약물정보 & 마약 관리실	054)289-1416
약품보관실	054)289-1861
항암제 조제실	054)289-1456