

Pharmacy Newsletter



I. 의약품 소식 II. ADR 모니터링 III. Q&A IV. 약제부 소식

I. 의약품 소식

1. 2025년 1차 의약품관리위원회 통과 신약

약효 분류	구분	약품명	성분명	비고
퇴행성 질환 치료제	원내/ 외	레캄비주 2ml, 5ml	lecanemab 200mg/2ml, 500mg/5ml	Anti-Aβ Ab 10mg/kg, q2wks, IV for 1h
방사성 의약품	원내/ 외	비자밀주 5mCi	flutemetamol (18F) 150MBq/ml (투여시)	Aβ PET 5 mCi, 40초 이내에 iv bolus (0.25ml/s)
기타 대사 질환 치료제	원내/ 외	렌벨라 산 0.8g/포	sevelamer carbonate 0.8g	혈청 인 조절 TID 식사와 함께 복용. [원내/외]포스레논산 1000mg를 대체
기타 대사 질환 치료제	원내/ 외	레파트진정25mg	cinacalcet 25mg	칼슘유사체 투석받는 만성신부전환자의 부갑상선 기능 항진증 치료 [원내/외]레그파라정25mg을 대체
신경통 치료제	원내/ 외	탈리제정 2.5mg	mirogabalin 2.5mg	신경병증성 통증의 치료
비타민 미네랄	원내/ 외	셀렌비타정	selenium 200mcg, Zn 50mg, benfotiamine 5mg	비타민 B1, 아연, 셀레늄 보급 [원내]지씨웰빙셀레늄구강 용해필름을 대체
비타민 미네랄	원내/ 외	비타허브정	selenium 25mcg, Zn 15mg, benfotiamine 50mg, 당귀, 작약, 천궁 등	비타민 (E, B1, B2, B6, C), 아연 보급
항암제	원내/ 외	나녹셀 엠 주 20, 80mg	docetaxel anhydride 20, 80mg	유방암, 비소세포 폐암, 전립샘암, 난소암, 두·경부암, 위암, 식도암 [원내/외]디탁셀1-바이알 주20mg/ml, 80mg/4ml, 120mg/6ml를 대체
부정맥 용제	원외	리트모늄SR 서방캡슐 425mg	propafenone 425mg	1.심방 세동, 조동 2.발작성 상심실성 빈맥 3.심실설 부정맥

2. 코드 변경 의약품(2025년 1차 의약품관리위원회 의결)

결과	분류	구분	약품명	성분명
코드종료	감상선기능 항진제	원내/외	젬스테인용액 10ml/병	iodine 5g, potassium iodide 10g (7.64g as iodine)
코드종료	기타대사용제제	원내/외	부광치옥타시드주 600mg/24ml	thiocticacid tromethamine 39.7mg/ml (25mg as thioctic acid)
코드종료	면역학적 항암치료제	원내/외	이문셀-엘씨 주 200ml	LC autologous blood origin T lymphocyte 1× 10 ⁹ ~2×10 ¹⁰ 개 /200ml
코드종료	항류마티스제	원내/외	램시마펜주 120mg/pen	infliximab 120mg
코드종료	항류마티스제 (코로나19치료 제)	원내/외	올루미엔트정 4mg	baricitinib 4mg
코드종료	항류마티스제 (코로나19치료 제)	원내/외	악템라주80mg, 200mg, 400mg	tocilizumab 80mg/4ml, 200mg/10ml, 400mg/20ml
코드종료	기타피부과용제	원내/외	코네티비나 겔 30g	sodium hyaluronate 2mg/g
코드종료	마취제	원내/외	프카인크림	lidocaine 25mg, prilocaine 25mg
코드종료	항파킨슨용제	원내/외	파키놀정 2mg	ropinirole hydrochloride 2.28mg (2mg as ropinirole)
코드종료	마취제 (신경통 완화)	원내/외	뉴도탑 카타플라스마	Lidocain
원외전환	스테로이드	원내/외	트라시논정 1mg	triamcinolone 1mg
코드종료	효소제제	원내/외	파브라자임주 35mg	agalsidase beta (recombinant human α galactosidase A) 37mg
코드종료	조영제	원내/외	아이오브릭스240주 30ml, 130ml	iohexol 518mg/ml
코드종료	항당뇨병제	원외	알보젠디에노게스트정 (1p=28정)	dienogest (for export micronized) 2mg
코드종료	항당뇨병제	원외	온글라이자정 2.5mg	saxagliptin 2.5mg
코드종료	자궁용제	원외	휴메트린정 0.125mg	methylergometrine maleate 0.125mg
코드종료	기타대사용제제	원외	페이론캡슐500mg	aminobenzoate potassium 500mg
코드종료	말초혈관확장, 뇌기능개선제	원외	하노백 연질캡슐 1000IU	vitamin E 1000IU (671.14mg as d-α-tocopherol)
코드종료	소양증 (투석환자)	원외	레밋치구강붕해정 2.5mcg	nalfurafine hydrochloride 2.5μg (2.32μg as nalfurafine)
코드종료	비타민B군 (C군포함)	원외	네프비타정	riboflavin 1.7mg 외
코드임시종료. 전문의 부임 후 코드개시	항류마티스제	원외	젤잔즈정 5mg	tofacitinib citrate 8.078mg (5mg as tofacitinib)
원외전환	기타피부과용제	원내/외	멜라논크림(1b=23g)	hydroquinone 50mg, hydrocortisone 10 mg, tretinoin 0.03mg
원외전환	항당뇨병제	원내/외	글루코바이정 100mg	acarbose 100mg

3. 의약품 허가사항 주요 변경사항

약품명	성분명	항목	변경 전	변경 후
자트랄 엑스엘정10mg	Alfuzosin	이상 반응	5) 위장관계 장애 흔하게: 오심, 복통, 소화불량, 변비, 구토 흔하지 않게: 설사 6) - 8) (생략) 9) 생식기계 장애 흔하지 않게: 발기부전 매우 드물게: 지속발기증	5) 위장관계 장애 흔하게: 오심, 복통, 소화불량, 변비 <u>흔하지 않게: 설사, 구토</u> 6) - 8) (생략) 9) 생식기계 장애 흔하지 않게: 발기부전 <u>빈도불명: 시판 후 지속발기증이 보고되었음</u>
아스피린프로텍트정 한미아스피린장용정 아스트릭스캡슐 아디녹스캡슐 라스피린캡슐 100/5mg	Aspirin 성분	주의	신설	15) 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군) : 증상) 열, 발진, 림프절 병증 or 얼굴 종창, 간염, 신장염, 혈액학적 이상, 심근염, 근육염 급성 바이러스 감염과 유사. 발진이 미미해도 열이나 과민성 초기 증상 나타나면 유의 필요함. 이러한 징후나 증상이 나타나면 즉시 중단.
팩펜트 나잘스프레이 100mcg/8회/병	Fentanyl	주의	추가	국내 시판 후 조사결과(127명, 4년)에서 호흡부전, 폐렴(흔하지 않게 0.1~1% 미만)
카발린캡슐 리리카캡슐 리리베아캡슐 카발린CR서방정	Pregabalin	주의		6) 프레가발린 치료중단 후, 일부 환자에서 불면증, 두통, 구역, 불안, 설사, 인플루엔자유사증후군, 안절부절, 우울, 통증, 발작, 다한증 및 어지러움과 같은 금단 증상이 관찰됨.
메타진정20mg	Trimetazidine	주의	신설	2) 중증피부이상반응(SCARs) 생명 위협, 치명적인 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS) 및 급성 전신발진 농포증(AGEP)을 포함하는 중증 피부 이상반응(SCAR)이 보고됨. 처방 시 환자에게 피부 반응에 대한 징후와 증상을 알리고, 모니터링해야 함. 징후 및 증상 있으면 투여 중단.
래피손정10mg 코티소루주100mg	hydrocortisone	주의 상호 작용	신설	14) B형 간염 바이러스 재활성화. 면역억제 장기치료 시작 시, B형 간염 감염 여부를 확인 및 모니터링 15) 카포시육종이 보고. 약제 투여 중단 시 증상 완화 8) 암포테리신 B 치료 후 응급 상황에서만 투여해야 한다. 암포테리신 B와 하이드로코르티손 병용 시 심장 비대 및 유허혈성 심부전이 발생 가능.
소론도정5mg	Prednisolone	주의	신설	아메바증 활성화. 열대지방 여행 or 원인미상 설사 환자들에서 코르티코이드 요법을 계획하기 전에 잠재적 또는 활동적 아메바증 치료. 카포시육종이 보고. 약제 투여 중단 시 증상 완화
메치론정4mg 프레디솔주125, 500mg	Methyl -prednisolone			
덱사메타손정0.5 덱사하이정4mg 덱사메타손주5mg/ml	Dexa -methasone			

3. 의약품 허가사항 주요 변경사항(이어서)

약품명	성분명	항목	변경 전	변경 후
자렐토정 카사반정	Rivaroxaban	금기	신설	8) 아졸계 항진균제의 병용치료: 케토코나졸, 이트라코나졸, 보리코나졸, 포사코나졸의 경우 또는 주사제를 투여 중인 환자. (단, 플루코나졸은 주의해서 투여)
반코마이신주	Vancomycin	주의	신설	7) 중증 피부 반응 징후 및 증상 나타나면 투여 중단 8) 클로스트리듐 다이피셀 관련 설사(CDAD) 항생제 치료는 결장의 정상 세균총을 변화시켜 Clostridium difficile의 과도한 증식을 일으킴. Clostridium difficile 감염 -> 항균치료에 불응 or 결장 절제 필요. 항생제 투여 후 설사가 나타난 모든 환자는 CDAD를 의심해야 함. CDAD는 항생제 투여 후 2개월 이상 지난 이후에도 보고됨. CDAD가 의심되거나 확진되면, Clostridium difficile에 직접 작용 없는 항생제 중단 필요.
엘리가드주 루프린DPS주	Leuprorelin	주의	신설	8) 생명을 위협하거나 치명적일 수 있는 중증피부이상반응(SCARs)(스티븐스존슨증후군(SJS), 독성표피괴사용해(TEN) 포함) 처방 시, 환자에게 알리고, 모니터링. 증상 및 징후 발생하면 투여 중단. GnRH 작용제 관련 대사 변화에는 지방간 질환도 포함될 수 있다.
오르필서방정 오르필시럽 울트릴주	Valproic acid	주의	신설	3) 남성: 임신 전 3개월 이내에 발프로산으로 치료받은 소아는 라모트리진 또는 레벤테라세탐보다 신경발달장애 위험 증가. 처방의는 남성 환자에게 알려야 함. 처방의는 발프로산이 환자에게 가장 적합한 치료법인지 여부를 최소 1년마다 검토 필요. 발프로산 치료를 받는 남성에게 환자용 안내서를 제공해야 함.
		상호 작용	신설	27) 메토트렉세이트 메토트렉세이트 투여 후 발작 발생, 발프로산의 혈청 농도 감소. 발프로산 혈청 농도 모니터링 고려 필요.
노바스크, 아모디핀, 암로디핀, 아모잘탄, 아모잘탄플러스, 칸타벨, 엑스포지, 제이포지, 엑스원, 듀카브, 세비카, 듀카브플러스, 카듀엣, 세비카HCT, 텔미누보, 트윈스타, 코자엑스큐	Amlodipine 성분	과량 투여 시 처치	<생략> 암로디핀은 단백질결합율이 매우 높으므로 혈액투석은 도움이 되지 않는다. <신설>	<생략> 암로디핀은 단백질결합율이 매우 높으므로 혈액투석은 도움이 되지 않는다. 암로디핀 과다 투여 시 비-심인성 폐부종이 드물게 보고됨(지연 발생 가능. 복용 24-48시간 후), 환기 보조, 조기 소생 조치 필요.
이피에스주	Etoposide	적용 시 주의	신설	(3) 주사 시 인라인 필터 사용하면, 주입 관련 과민반응 발생 위험 증가하니 인라인 필터로 투여하지 않는다.

3. 의약품 허가사항 주요 변경사항(이어서)

약품명	성분명	항목	변경 전	변경 후
렌비마캡슐	Lenvatinib	이상 반응	신설	흔하게(1-10% 미만): 장천공, 심부전, 무력증, 치주염
트루바다정	Emtricitabine Tenofovir	이상 반응	신설	흔하게: 골다공증, 습진
콜킨정	Colchicine	상호 작용	신설	7) 이 약은 아토르바스타틴, 심바스타틴, 프라바스타틴, 플루바스타틴, 로바스타틴, 로수바스타틴, 겐피브로질, 페노피브레이트, 페노피브릭산과 병용투여 시 가역적인 근육병증.
1%프레조폴MCT주 2%프레조폴MCT주	Propofol	효능 효과	(1 % 프레조폴) 성인 및 3세 이상 소아의 전신마취의 유도 및 유지	1. 성인 및 1개월 초과 소아의 전신마취의 유도 및 유지
		용법 용량	1. 전신마취 1) 전신마취의 유도 (1) 55세 미만 건강한 성인: 40 mg/10초, 1.5 ~ 2.5 mg/kg iv, ivf (2) 55세 이상 성인, 허약 환자, 심장기능 손상환자: 감량 20mg/10초 1~1.5 mg/kg 정맥주사(bolus) 사용X d/t 부작용 (3) 3세 이상 소아: 8세 이상 2.5 mg/kg 8세 미만 2.5 mg/kg 이상 투여 2) 전신마취의 유지 55세 미만 성인: 4~12mg/h (ivf), 25~50mg (iv) 55세 이상 성인, 허약 등: 3~6mg/h 3세 이상 소아: 9~15mg/h 2. 인공호흡 중환자 진정 성인: 3일 이내 사용. 0.3~4mg/kg/h 고령자: 투여속도 감량 소아: 안전성 유효성 확립X 3. 의식 하 진정 55세 미만 성인: 유도 0.5~1mg/kg, 1~5분 투여. 유지 1.5~4.5mg/kg/h 55세 이상, 허약자: 20~30% 감량 소아: 안전성 유효성 확립X .	1. 전신마취 1) 전신마취의 유도 (1) 55세 미만 건강한 성인: 20~40 mg/10초, 1.5 ~ 2.5 mg/kg iv, ivf (2) 55세 이상 성인, 허약 환자, 심장기능 손상환자: 감량 20mg/10초 최소 1 mg/kg iv, ivf 정맥주사(bolus) 사용X d/t 부작용 (3) 1개월 초과 소아: 8세 이상 2.5 mg/kg 8세 미만 2.5~4 mg/kg 투여 2) 전신마취의 유지 55세 미만 성인: 4~12mg/h (ivf), 25~50mg (iv) 55세 이상 성인, 허약 등: 3~6mg/h 1개월 초과 소아: 9~15mg/h 2. 인공호흡 중환자 진정 성인: 0.3~4mg/kg/h 고령자: 투여속도 감량 소아: 안전성 유효성 확립X 7일 초과하지 않기. 3. 의식 하 진정 55세 미만 성인: 유도 0.5~1mg/kg, 1~5분 투여. 유지 1.5~4.5mg/kg/h 55세 이상, 허약자: 20~30% 감량 소아: 안전성 유효성 확립X
		투여	임산부: 투여X 수유부: 안전성 확립X	임산부: 절대적 필요 아니면 투여X 생식독성(동물실험) 수유부: 약 투여 후 24시간 동안 수유 X

II. ADR 모니터링

약물이상반응보고 사례

환자 정보	남/77세																				
의심 약물	타박신주사 4.5g (piperacillin 4g/tazobactam 0.5g)																				
병용약물	베스타제정, 엘도스캡슐, 펙스클루정, 가스모틴정, 뮤테란캡슐, 레보플록사신주 750mg/150ml, 뮤테란주 600mg/6ml, 파세타주 1g																				
이상반응 증상 및 징후	혈소판감소증																				
진단명	상세불명의 폐렴																				
경과	2025/01/03 타박신주 투여 시작 2025/01/14 타박신주 투여 중단 및 혈소판 수혈 platelet수치($\times 10^3/\mu\text{L}$) <table border="1"> <caption>Platelet Count Data (Estimated from Graph)</caption> <thead> <tr> <th>날짜</th> <th>platelet수치($\times 10^3/\mu\text{L}$)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>01월 03일</td><td>330</td></tr> <tr><td>01월 05일</td><td>260</td></tr> <tr><td>01월 07일</td><td>380</td></tr> <tr><td>01월 09일</td><td>420</td></tr> <tr><td>01월 11일</td><td>510</td></tr> <tr><td>01월 13일</td><td>80</td></tr> <tr><td>01월 15일</td><td>50</td></tr> <tr><td>01월 17일</td><td>150</td></tr> <tr><td>01월 19일</td><td>300</td></tr> </tbody> </table> *혈소판 정상수치 : $140 \sim 400(\times 10^3/\mu\text{L})$	날짜	platelet수치($\times 10^3/\mu\text{L}$)	01월 03일	330	01월 05일	260	01월 07일	380	01월 09일	420	01월 11일	510	01월 13일	80	01월 15일	50	01월 17일	150	01월 19일	300
날짜	platelet수치($\times 10^3/\mu\text{L}$)																				
01월 03일	330																				
01월 05일	260																				
01월 07일	380																				
01월 09일	420																				
01월 11일	510																				
01월 13일	80																				
01월 15일	50																				
01월 17일	150																				
01월 19일	300																				
평가	1) 허가정보의 이상반응 • 혈액 및 림프계 : 흔하게 혈소판감소증, 빈혈, 흔하지않게 백혈구감소증 2) 분석 • Time: 인과성 있음 • Re-challenge: 재투여 하지 않음 • Exclusion: 병용약 배제 가능 • Novelty: 기허가사항 • De-challenge: 해당 약물 중단 3) 결론 • WHO-UMC에 Probable																				

III. Q&A



겨우살이 항암 보조제

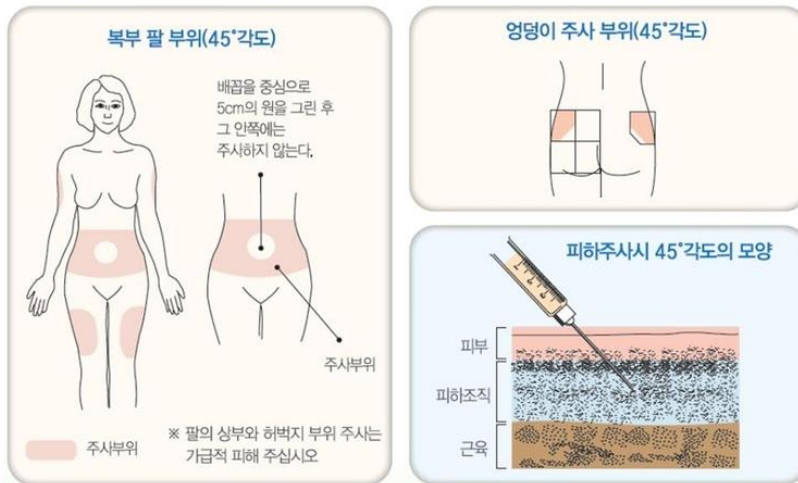
포항세명기독병원 약제부
SM Christianity Hospital

- *Viscum album* (겨우살이): 고대부터 쓰인 약초.
- 동맥경화, 고혈압(HMPC, 2012), 관절염, 항암(1910년대부터 사용)
- 성분: 다당류, 플라보노이드, 페놀성 화합물, Viscotoxin, Mistletoe lectin
- 겨우살이 성분의 약 3분의 1은 숙주나무에서 유래됨. (Felenda et al., J Ethnopharmacol. 236:100-107, 2019)
- *Viscum album* DH8 (동물용 경구항암제, 브라질)
- 면역자극, 종양괴사인자 증가, 손상된 DNA 복구, 혈관 확장, 신경장애 치료(KIMS)

압노바비스쿰F주	압노바비스쿰Q주	압노바비스쿰M주	이스카도엠주
<i>Viscum album</i> (프락시나: 서양물푸레나무 숙주) 0.02, 0.2, 2, 20mg	<i>Viscum album</i> Q (쿠에르쿠스: 떡갈나무 숙주) 0.02, 0.2, 2, 20mg	<i>Viscum album</i> M (말리: 사과나무 숙주) 0.02, 0.2, 2, 20mg (*이스카도엠주는 0.01, 0.1mg)	
암 재발방지, 전이 예방 등	위암, 간암, 십이지장암, 대장암 등 주로 소화기암	자궁암, 난소암, 유방암 등 주로 여성암	
• 발열(32.35%)-해열제로 낮출 필요 없음, 오한(4.41%), 위장장애, 근육격계 통증, 현기증이나 호흡곤란(0.1~5%) • 급하게 증량할 경우 알레르기반응 나타날 수 있음. • 뇌종양 있는 경우 두개내압 상승 보고됨. • 4주간 휴약 시 초기용량으로 재시작 • 생약제제이므로 미세한 부유물이 육안으로 관찰될 수 있음.			

겨우살이 항암 보조제 투여방법

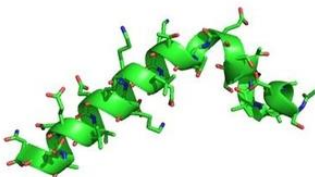
포항세명기독병원 약제부
SM Christianity Hospital



Q) 겨우살이 항암 보조제를 헤리주와 병용할 수 있나요?

네, 괜찮습니다. 투여 후 이상반응이 없는지 잘 모니터링 하시기 바랍니다.

헤리주



성분: 싸이모신 알파1

- 면역을 담당하는 흉선에서 생산되는 강력한 면역 물질
- 1977년 흉선조직에서 최초 분리된 물질
- T세포와 NK세포의 활동을 증가시켜 감염이나 암 치료



포항세명기독병원 약제부
SM Christianity Hospital

IV. 약제부 소식

1. 인사

- **신규입사:**
 - 약무원: 정혜인, 이지혜 (2025.02.01)
 - 약사: 정용현 (2025.01.01), 윤도경 (2025.02.24), 홍리라 (2025.03.01)
- **승진**
 - 최철 수석약사, 홍사의 책임약사, 김세광 책임약사, 이미란 선임약무원, 정윤정 선임약무원 (2025.03.01)
- **우수직원 시상**
 - 최혜지 약사 (2025.03.05)

2. 회의 및 교육

- **위원회:**
 - 의약품관리위원회 (제1차 2025.01.22., 제2차 2025.03.26 주성락 약제부장, 홍사의 책임약사)
 - 항생제관리위원회 (제1차 2025.01.15. 주성락 약제부장, 홍사의 책임약사)
- **약사 직무교육**
 - 2025.01.20. 항생제 치료원칙 (홍사의 책임약사), CS교육 (홍사의 책임약사)
 - 2025.02.17. 위장관질환의 영양지원 (최정윤 약사), CS교육 (최수희 약사)
 - 2025.03.17. 2024 약물정보제공 리뷰1 (홍사의 책임약사), CS교육 (최혜지 약사)
- **약무원 직무교육**
 - 2025.02.05, 07. 의약품 관리 (주성락 약제부장)
 - 2025.02.26, 28. 의약품 관리 (주성락 약제부장)
 - 2025.03.26, 28. 의약품 관리 (주성락 약제부장)

3. 대외 발표 및 수상

- **임명:**
 - 병원약사회 대의원, 병원약사회 대구경북지부 교육이사 (주성락 약제부장)
 - 경상북도 약사회 대의원, 포항시약사회 병원약사위원장 (홍사의 책임약사)
- **발표:**
 - 신입약사 특강 병원약사부문 (대구 2025.02.16, 서울 2025.02.23. 홍사의 책임약사)
 - 다제약물관리사업 (문경제일병원에서 관계자 방문. 2025.02.28. 홍사의 책임약사)

4. 2025년 1분기 비치의약품 등 부서 점검

- 비치약 반납/추가 신청서 접수: 2025.03.04 ~ 03.10.
- 비치약 신청약품 불출: 2025.03.11 ~ 03.13.
- 유효기간 임박약품 교환: 2025.03.04 ~ 03.10. (주사제 25.09.30, 경구약 25.06.30 이내)
- 부서 점검: 2025.03.17 ~ 03.31.

발행인 : 주성락 | 발행위원 : 주성락, 권선아, 홍사의, 김세광 | 편집자 : 주성락

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