



의약품 안전성 정보

케토코나졸 경구제 국내 판매중지 및 회수 지시

2013-9-10 식약처 안전성 서한

식약처는 케토코나졸 경구제에 대한 유럽의약품청(EMA) '간손상 위험성'이 기타 항진균제에 비해 높다고 평가하여 판매중지 권고 및 미국 식품 의약품청 FDA '심각한 간손상' 등을 사유로 진균감염증에 일차 치료제로 사용하지 않도록 적응증 제한 등 허가 사항 변경 조치 정보에 따라 2013.7.29. 의약 전문가에게 '케토코나졸' 경구제를 진균감염증에 원칙적 사용중지 권고 등 안전성속보 배포, 전문가학회 및 중앙약사심의위원회 자문 등 종합적 검토 결과에 따라 13.9.10자로 국내 경구제 허가품목인 씨엠지제약(주), '카스졸정' 등 25개사 25품목에 대한 판매중지 및 회수 지시하였다. 다만, 케토코나졸 경구제가 아닌 국소제형(크림, 연고, 샴푸 등)은 전신 흡수량이 적고 위험성이 낮아 현재 허가된 효능, 효과에 따라 계속 사용가능하다. 이에 의사는 케토코나졸 경구제를 더 이상 처방하지 않아야 하며 동 제제를 복용하고 있는 환자에 대하여 적절한 대체치료를 강구해야 하고, 약사는 케토코나졸 경구제를 더 이상 조제, 투약하지 않아야 하고 환자에게 동 제제와 관련된 정보사항에 대하여 알려야 한다. 또한 해당 제약업체의 회수조치에 적극 협조해야 한다. 하지만, 케토코나졸 국소 제형의 경우 전신 흡수량이 적고 간독성 위험성이 낮으므로 현재 허가된 효능,효과에 따라 계속 사용할 수 있다.

메토클로프라미드 함유 제제 허가사항 강화조치 실시

2013-10-24 식약처 안전성 서한

유럽의약품청(EMA)의 메토클로프라미드 함유 제제에 대한 심각한 신경계 위험을 최소화하기 위해 허가사항 변경 권고, 식약처는 전문가학회 및 중앙약사심의위원회 자문 등 종합

적 검토 결과에 따라 2013.10.24.자로 메토클로프라미드 함유제제 허가사항 변경 안전조치 실시, 동화약품 맥페란정등 14개 업체 20품목이 해당된다, 메토클로프라미드 함유 단일제는 더 이상 위마비, 소화불량, 위,식도 역류질환 등 만성질환 또는 수술 및 방사능치료 보조제로 더 이상 사용 할 수 없고, 메토클로프라미드 함유 제제는 단기간 (최대 5일)으로만 처방해야 하며, 성인 및 소아 모두 24시간 이내 최대용량은 체중kg 당 0.5 mg임. 현재 메토클로프라미드 함유 단일제를 위마비, 소화불량, 위, 식도 역류질환 등 만성 질환 또는 수술 및 방사능치료 보조목적으로 복용하고 있는 환자에게 이 정보사항을 알리고 적절한 다른 치료법으로 대체해야 한다. 금번 변경되는 허가사항에 유의하여 처방, 투약 및 복약지도 해야 하며 메토클로프라미드 함유 제제 사용 후 이상반응이 발생할 경우 한국의약품안전관리원으로 유해사례를 보고해야 한다. 현재 메토클로프라미드 함유제제를 복용중일 경우 (특히 만성질환 치료시) 다음 정기검진 시 의사와 상담해야 한다. 메토클로프라미드 함유 제제 사용 후 이상 반응이 발생할 경우 한국의약품 안전관리원으로 유해사례를 보고해야 한다.

참고: 안전성 서한과는 별도로 2013.12.23. 현재 건강보험심사평가원 약제 급여 기준부에 따르면 성인의 구역·구토의 증상 치료, 항암 화학 요법 수술 후 구역·구토 예방, 방사선요법 유발 구역·구토 예방에만 허가가 되어 있습니다. (1-18세의 경우 2차치료로 항암화학요법 후 지연된 구역·구토 예방, 확립된 수술의 구역·구토 치료, 1세이하 금지)

산과적응증에 속효성베타효능제 사용제한 권고

2013-10-31 식약처 안전성 서한 권고

유럽의약품청(EMA)에서 속효성베타효능제에 대한 유익성/위해성 평가결과, 고용량으로 조기진통 억제 등 산과적응증에 사용시 임산부 및 태아 모두 심각한 심혈관계 부작용 발생했다. 경구제의 경우 더 이상 산과적응증에 사용되지 않아야 한다고 결론, 다만 주사제의 경우 임신 22주에서 37주 사이 최대 48시간 동안 조기진통 억제에만 사용 가능, 식약처에서는 조속한 시일 내에 해당 품목의 안전성에 대한 평가를 통하여 필요한 안전조치를 신속히 취할 계획. 현재 국내에서 속효성베타효능제로 산과적응증이 있는 품목은 리토드린 함유 제제이며 그 밖의 성분의 경우 기관지천식치료제로 허가되어 있음, 대체품목으로 아토시반 성분 제제가 있음. 속효성베타효능제를 고용량으로 사용했을 때 임산부 및 태아 모두 중대한 심혈관계 이상반응 발생과 관련이 있으며 특히 장기간 사용시 나타남. 주사제의 경우 심장질환 병력 또는 유의한 심장질환 위험요인이 있거나 임신연장이 임산부 또는 태아에 위험한 경우에 해당되는 여성에게 사용되어서는 안됨. 리토드린 함유 제제 사용 후 이상 반응이 발생할 경우 한국의약품 안전관리원으로 유해사례를 보고할 것. 속효성 베타 효능제를 고용량으로 사용했을 때 임산부와 태아 모두 심장과 혈액 순환에 영향을 미치는 문제가 발생할 위험성이 있음.

최신약물정보 (FDA 승인 약물 2013.9-2013.11)

Adempas (riociguat); Bayer Healthcare Pharmaceuticals; For the treatment of Chronic

Thromboembolic Pulmonary Hypertension and Pulmonary Arterial Hypertension, Approved October 2013

Duavee (conjugated estrogens/bazedoxifene); Pfizer; For the treatment of vasomotor symptoms associated with menopause and postmenopausal osteoporosis, Approved October 2013

Gazyva (obinutuzumab); Genentech; For the treatment of previously untreated chronic lymphocytic leukemia, Approved October of 2013

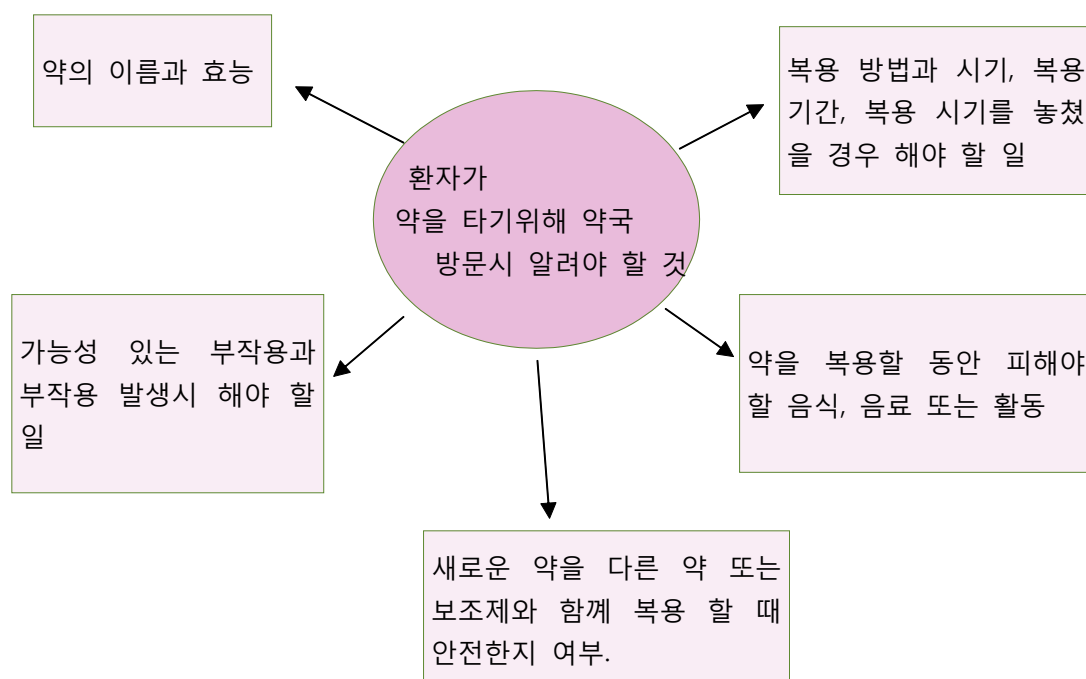
Zohydro ER (hydrocodone bitartrate) Extended-Release Capsules; Zogenix; For the management of severe pain, Approved October 2013

Brintellix (vortioxetine); Takeda Pharmaceuticals USA; For the treatment of Major Depressive Disorder, Approved October 2013

Adempas (riociguat); Bayer Healthcare Pharmaceuticals; For the treatment of Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension and Pulmonary Arterial Hypertension, Approved October 2013

Opsumit (macitentan); Actelion Pharmaceuticals; For the treatment of pulmonary arterial hypertension, Approved October 2013

복약지도의 원칙



신약입고(2013.9-2013.12)

코드	약품명	성분명	제약회사	효능
DTKOMB	콤비글라이즈서방정 5/500	Saxagilptin 5mg and metformin 500mg	한 국 비 엠에스	항당뇨병제
DTKOMB2	콤비글라이즈서방정 5/1000	Saxagilptin 5mg and metformin 1000mg	한 국 비 엠에스	항당뇨병제
DTLACID	라시도필캡슐	Lactobacillus rhamnosus R0011 /Lactobacillus acidophilus R0052 20mg	팜비오	정 장 제 (지 사 제)
DTLICU	리큐어현탁액 (리박트과립 원내대 체)	L-isoleucine 0.952g, L-leucine 1.904g, L-valine 1.144g	대원	간 장 보 호 , 이 담제
DTACERP	아서틸플러스아르기닌정	Perindopril arginine 5mg / indapamide 1.25mg	한화	기타항고혈압제
DTXARE2	자렐토정 15mg	micronized rivaroxaban 15mg	바이엘	항응고 혈소판억제제
WINESP120	네스프프리필드실린지주 120	Darbepoetin alpha 120mcg	교와하코기린	조혈제
DTPAXER DTPAXER2	팍세론틴서방정 12.5mg, 25mg	Paroxetin 12.5mg/T, Paroxetin 25mg/T	휴먼헬스	항우울제
WIHUMIR A	휴미라주	Adalimumab 40mg/관	한 국 애 브 비	항류마티스제
WICEFTA	셉타신주	Cefmetazole 1g/V	신풍	세 팔로스포린 계
DTVIVIAN	비비안트정20mg	Bazedoxifene 20mg/T	화이자	골대사제제
WIGALL	갈라민트주	Gallamine triethiodide 10mg	비씨월드	근이완제 9.26일부터 고리원 대체

WIZOSTA	조스타박스주	Attenuated live varicella 19400이상 PFU	엠에스디	백신 10.16일부터 수 급 불 안 정 일시 품절.
DTNORVO	노바스크 구강붕해정 5mg	Amlodipine 5mg	화이자	Ca 길항제
DTFENO	페노시드캡슐	fenofibric acid 135mg	한미	항고지혈증
DTAMIN2	대원아미노필린정	Aminopylline 100mg	대원	천식, COPD
DBESET	베세틴액(10%) 1L	Povidone iodine 100mg/ml	현대	피부항균 및 소독
DBESET1	베 세 틴 스 크 럽 세 액 (7.5%) 1L	Povidone iodine 75mg/ml	현대	피부항균 및 소독
DHEXIT	헥시탄0.5% 500ml	Chlorhexidine Gluconate 0.5%	성광	피부항균 및 소독
WICORT	오스베타주	diclofenac 90mg (뉴베타 주 대체	유니메드	해열진통소염
WIOSB2	코티소루주	Hydrocortisone 100mg (코티캡주 대체)	한올	스테로이드제
DTSTOT	스토티딘정	Lafutidine 10mg	태평양	제산제
DTGYNOF	지노프로질정	Estradiol 30mcg, lactose 600mg, lactobacillus acidophilus 50mg	현대	질질환치료
WILUTH	루치온주	Glutathione 600mg	라이트팜 텍	해독제
WIMULT15	멀티블루5주	selenium 200mcg, Cu4mcg,Cr40mcg,Mn1mg ,Zn10mg	라이트팜 텍	전해질제제
WICINDE	신델라주	Thioctic acid 25mg	대한뉴팜	대사성의약품

WINUTRI	뉴트리헥스주100ml	아미노산제	대한약품	단백아미노산제제
DTGLOER	글로에리손정	Eperisone Hcl 50mg	글로벌제약	골격근 이완제
WIACLO	에크로바주	Acyclovir 250mg	경동	항바이러스제
DCYCLOG	싸이크로질점안액	Cyclopentolate 10mg	한국알콘	산동제
DEXEL3	엑셀론 패취 15	Rivastigmine 27mg	노바티스	퇴행성질환용제
DTDEXI3 DTDEXI6	덱실란트디알캡슐 30, 60	Dexlansoprazol 30mg , 60mg	제일	제산제
DARID	아리돌흡입용캡슐콤비팩	D-Mannitol 0mg, 5mg,10mg,20mg,40mg	비엘엔에이치	천식진단용약
DBIDRY	바이드라산 750g	Sodium Bicarbonate 750g	보령	정주용&기타 멸균용제
WAHDHEG	헤모시스지액 10L	Calcium Chloride 772mg Dextrose 7g Magnesium Chloride 356mg Potassium Chloride 522mg Sodium Acetate 16.7mg Sodium Chloride 20.2g	보령	정주용 & 기 타 멸균용제
DDEOXO	데옥손겔0.05%	Deoxymethasone 500mcg	한미	국소용스테로이드제
DTHEPAM 3	헤파멜즈산 5g	L-Ornithine -L-Aspartate 3g	한화	이담제
WIENBR2	엔브렐프리필드주	Etanercept 50mg	화이자	항류마티스제
DTBONVP	본비바플러스정	Ibandronate 150mg/ Cholecalciferol concentrated Gr. 240mg	드림파마	골대사제제
WISIMPO	심퍼니프리필드시린지주	Golimumab 50mg/0.5mg	얀센	항류마티스제

WMEDITO	메디톡신주 50단위	Clostridium botulinum A Toxin 50unit	메디톡스	근이완제
---------	------------	---	------	------

비만센터

코드	약품명	코드	약품명
DTSATIE	(B)세티정 25mg	DTESRI	(F)에스린정 12.55mg
DTALLO	(B)알론정	DTOLID	(F)올리다운 캡슐
DTTHICID	(B)티오시드정 200mg	DTWELP	(F)웰피온정 25mg
DTFUXE	(B)푸세틴캡슐 20mg	DTXENI	(F)제니칼캡셀120m
DTDISE	(F)다이센캡슐	DTPHEND	(F)펜디정 35mg
DTREDU15	(F)리덕틸캡셀15mg	DTFURIM	(F)푸리민정 37.5mg
DTLIPDW	(F)리피다운 캡슐 120mg	DTFURI	(F)푸링정 35mg
DTMEGAB	(F)메가베타정 24mg	DTHUTE	(F)휴터민정 30mg
DTAPHER	(F)아페린정		

안과

코드	약품명	코드	약품명
DLEVOXA	레복사신점안액 5ml	DTBEND	벤다라인정 500mg
DVIGA	비가목스점안액 0.5% 5ml	DTOFEN	오페낙점안제
DOLOTA	올로타딘 점안액 5ml	DTOREIN	큐레틴정 170mg
DTARIO	타리비드 안연고 1b=3.5g	DALLERC	알러콘점안액 5ml
DTARI2	태준 타리비드점안액 1b=5ml	DALPHAD	알파데이점안액 0.2% 3ml
DTERRO	테라마이신안연고 3.5g	DZADI2	자디텐점안액 5ml
DTORAV	토라빈 안연고 3.5g	DNEWHYAL	뉴히알유니점안액 0.15% 0.9ml/병
DTOBRD	토브라점안액 1b=5ml	DDURA	듀라티얼즈안연고
DTORAVD	토라빈덱스 안연고 3.5g	DHYALD	히아레인 0.1 점안액
DTORAVD2	토라빈덱스 점안액 5ml	DHYALUM	히알루미니점안액 0.1%
DFUMEP	후메론-플러스점안현탁액-ml(한림제약)	DHYALUM2	히알루미니점안액 0.18%
DOPHTA	옵타론점안액 5ml	DZОВI	조비락스안연고 4.5g
DKITOL	키톨락 점안액 5ml	DHERPE	헤르페시드안연고3% 3.5g
DTOLOM	톨론점안액 1mg/mg	DISOP2	이속토카핀2% 점안액
DTROP	트로페린점안액 0.8ml/관	DDOTIM	도티몰점안액 5ml
DPARACA	파라카인점안액 0.5% 0.8ml/관	DLATARO	라타로점안액 3ml
DPREDF	프레드포르테점안액 5ml	DRYSMO	리스몬티지점안액 0.25% 2.5ml
DFUME	후메론점안액 1b=5ml	DIOPID	아이오피딘 0.5% 점안액
DKARYU	가리유니점안액 5ml	DALPHAG	알파간피점안액 0.15%
DMURO	뮤로128점안액 5% 15ml	DMYDRIN	미드린 피점안제 10 ml
DCYCLOG	싸이크로질 1% 점안액 15ml		

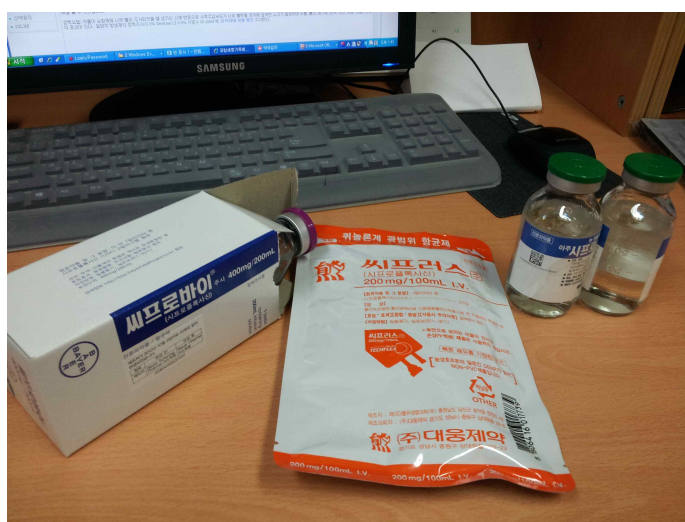
약품관리 및 약물이상반응통계

아주 시프로플록사신의 잘못된 포장재에 따른 약효성 유무와 결과

2013년 12월 3일, 그룹웨어를 통해 아주시프로플록사신 주의 잘못된 포장재에 따른 약효성 무효 의문에 대한 공지가 있었습니다. 해당 제약업체에서는 전국적 리콜을 하겠다는 구두 약속을 하였으나 요구된 공문에는 포장재 변경 예정이라는 내용만이 포함되어 있어 식품의약품 안전처 관리총괄과와 의약품 안전 센터에 의뢰가 되어 있습니다 (2013.12.19.). 약제과 소식 공지 이후 다섯분의 과장님들께서는 보건 복지부 포장재 고시규정을 따르고 있는 타 제약회사의 동일 성분인 씨프루스 또는 씨프로바이로 처방 변경해주셨습니다. 다음은 약제과 소식에 올려져 있는 아주 시프로플록사신에 대한 약효성 무효 의문에 대한 내용입니다.

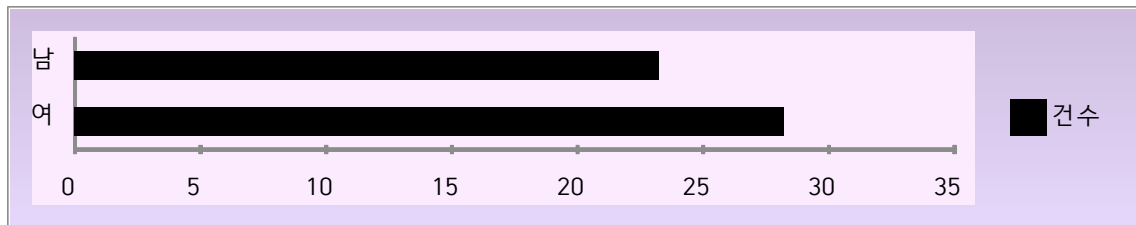
현재 원내 사용중인 퀴놀론계 항생제 Ciprofloxacin의 주사제는 씨푸루스 200 mg/100 ml (대웅제약, WICIPL2), 씨프로바이 주 400mg/200ml (종근당, 바이엘 WICIPRO), 아주 시프로플록사신 주 200mg/100ml(아주 약품 ICIPRO2) 이렇게 세종류가 있습니다. Ciprofloxacin 주사제 (바이엘, 아주 약품 제품 설명서) 적용상주의에 따르면 이 주사액은 빛에 민감하기 때문에 사용 직전에 병포장을 뜯어야 하며 일광하에서 효과는 3일간 보장된다고 써여 있습니다. 종근당 씨프로 바이, 대웅제약 씨푸루스의 경우 개별포장이 되어 있는 반면, 오른편에 있는 아주 약품 시프로플록사신 주는 한박스에 50개가 한꺼번에 들어 있어 일광을 피하기가 어렵게 되어 있습니다. 또한 Kims POC 와 아주 약품 본사 홈페이지의 식별 설명에 따르면 아주 시프로플록사신 주는 무색-미황색 투명한 액체가 든 갈색 바이알 주사제라고 설명이 되어 있으나 실제로는 무색 투명 용기에 담겨져 있고 사용직전 개별포장을 뜯으라고 써여 있으나 개별포장도 되어 있지 않습니다. 갈색 용기는 주로 차광을 위해 사용됩니다.

CIPROBAY IV: After infusion of the required dose, any remaining solution should be discarded. CIPROBAY IV is light-sensitive and should always be stored in the cardboard outer carton. No special precautions are, however, required during the 60 minute infusion period. In daylight conditions, efficacy is guaranteed for a period of 3 days.

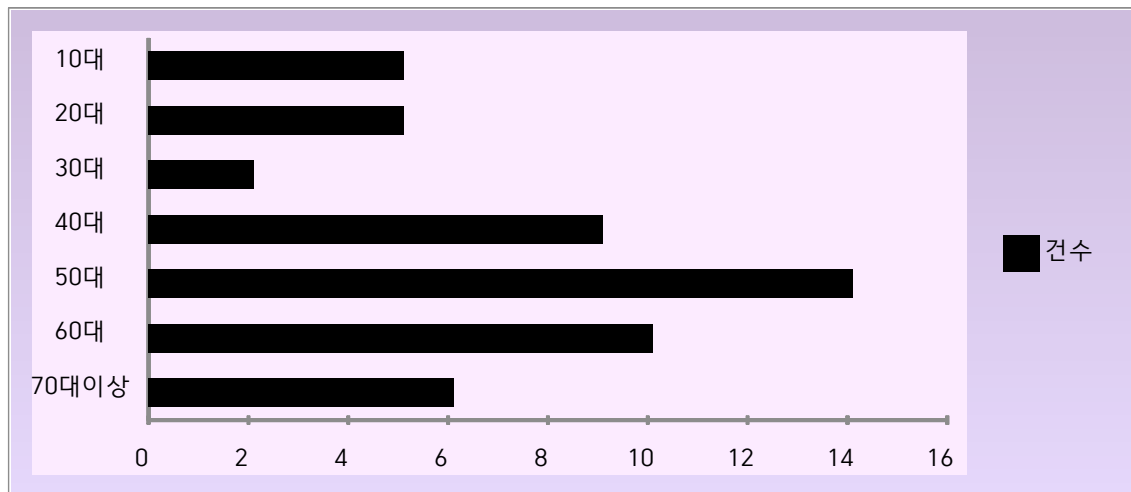


약물 이상 반응 통계 (2013.1.1. - 2013.12.17)

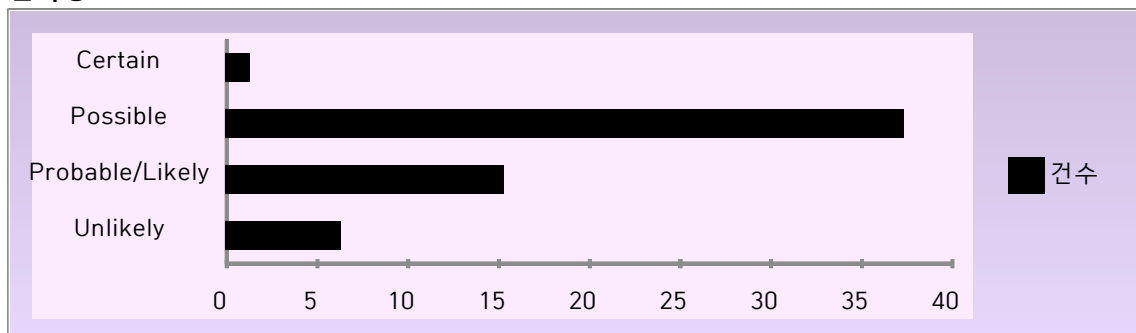
성별



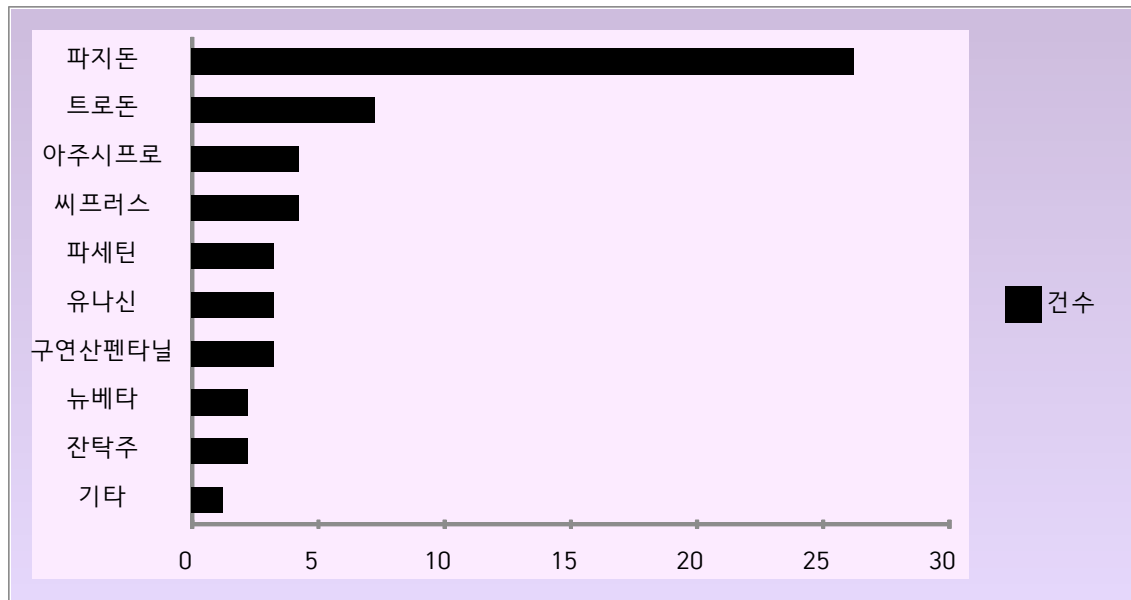
연령



인과성



약품



하원제약 파지돈의 경우 해당 기간내 투여한 본원 환자의 수는 7710명으로 이상 반응 발현을 적합성을 유의하기 힘들어 식품의약품안전청 임상재평가에 의해 시행된 세파제돈 주사제 임상 통계를 알아보았습니다. 임상 시험용 의약품은 하원제약 파지돈 세파제돈 주사제 1g(시험약)와 동아제약 세파메진주 500mg(대조약)으로 피부 및 피부 구조 감염을 가진 환자의 치료에 1차 항균 요법으로써 파지돈 주사제의 치료 효과 및 안전성을 객관적으로 재평가하기 위한 세파졸린나트륨 주사제와의 병행설계, 무작위 배정, 이중맹검, 다기관 임상시험이었습니다. 시험군과 대조군에서 모든 이상반응 발현율을 분석한 안전성 결과, 시험군(하원제약 파지돈)은 23명(20.72%, 23/111명)에서 44건의 이상반응이 발현되었고, 대조군(동아제약)은 22명 (21.36%, 22/103명)에서 35건의 이상반응이 발현되어, 시험군이 대조군에 비하여 낮은 이상반응 발현율을 나타내었고, 두 군간 차이는 통계학적으로 유의하지 않았습니다. 다만, 다빈도 처방 병원의 사용사례를 살펴본 결과, 정맥 주사시 희석하여 점적주사하거나, 카테터를 통한 주사의 경우 2분이상 천천히 환자에게 투여하여 부작용 발생을 낮추는 처치형태를 공지한 이후 본원의 파지돈 이상 반응의 수는 줄어들고 있는 추세입니다. 트로돈 이상 반응의 경우도 비슷했으며 파세틴 이상 반응의 경우는 추적조사를 할 예정입니다.

**약물 이상 반응 보고와 관련 실행 프로그램을 만들어 주신 전산실가족분들과
이상 반응 보고를 꼼꼼히 작성해 주신 병동분들께 큰 감사와 함께 소정의 선물을 드립니다.**

발췌: 약사공론, 식약청, FDA, US Pharmacist, KIMS POC