

Pharmacy Newsletter of Drug information JUN 2020

Volume 8 No.2

포항 세명기독병원 약제부 의약정보

Department of Pharmacy, Pohang SM Christianity Hospital

37816 경북 포항시 남구 포스코대로 351 | Tel: (054)289-1716 | 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	5
의약품 부작용 모니터링 보고	9
의약품 안전성 정보	10
약제부 소식	11



약사위원회 소식

Pharmacy & Therapeutics Committee

1. 2020년 2~5차 약사위원회 심의 통과 신약

코드/구분	약효/분류	약품명/성분명/제조사 (판매사)	적응증	용법/용량	구분
DTVORIC	항진균제	[전문의약품] 보리코정 200mg voriconazole 200mg 중근당	식사 최소1시간 전 혹은 1시간 후에 복용. <권장용량> 1 침습성 Aspergillus 감염 및 Scedosporium apiospermum과 Fusarium속에 의한 중증진균감염: 1회200mg q12hr 2 칸디다혈증 및 다른 심부조직의 칸디다감염 without 호중구감소증): 1회200mg q12hr. 3 식도 칸디다증: 1회200mg q12hr 4 급성백혈병, 림프종 치료실패 또는 만성 골수성 백혈병으로 인한 조혈모세포 이식환자의 침습성 진균 감염증의 예방: 1회 200mg q12hr. * <40kg:100mgq12hr.		원내/외
DTBIOFP	정장제	[일반의약품] 비오플250산 saccharomycesboulardii 282.5mg/P Biocodex/건일	장내균총 이상에 의한 증상의 개선: 정장, 변비, 묽은 변, 복부팽만감, 장내 이상발효	<ul style="list-style-type: none"> 12세 이상: 1회 1-2포, 1일 2회. 3-12세: 1회 1포, 1일 3회. 3세미만: 1회 1포, 1일 2회. 	원외
DTZOPIS1	[항정] 최면진정제	[전문의약품] 조피스타정 1mg	불면증 <ul style="list-style-type: none"> 성인: 1일 1mg. 필요시 2-3mg으로 증량. 취침 직전 1회 복용, 약물 복용 후 기상 전까지 7-8시간 간격 필요. 최대 3mg. 		원내/외
DTZOPIS2		조피스타정 2mg			
DTZOPIS3		조피스타정 3mg eszopiclone 휴온스			원외
DBRIDT	녹내장 치료제	[전문의약품] 브리딘티 점안액 0.15% 0.3mL(1box=30관) (1회용) brimonidine tartrate 1.5mg/mL 한림	개방각 녹내장, 고안압의 안압하강.	1회 1적, 1일 3회 점안	원내/외

DTMONTE	천식 및 COPD 치료제	[전문의약품] 몬테리진캡슐 montelukast sod.10.4mg levocetirizine HCl 5mg 한미	천식과 다년성 알레르기 비염을 동반한 환자에서 알레르기 비염 증상 완화	만 15세 이상: 1일 1회 1캡슐, 저녁에 투여.	원의
DTPIRES4	기타 호흡기 계용약	[전문의약품][희귀의약품] 피레스코정 400mg	특발성폐섬유증(IPF)의 치료. • 초기 용량: 1회 200mg, 1일 3회 식후복용, 2주 간격으로 1회 200mg씩 증량하여, 1회 600mg, 1일 1800mg까지 증량가능.		원의
DTPIRES6		피레스코정 600mg pirfenidone 코오롱			
DRHINON	국소용 항생제	[전문의약품] 리노로신 나잘연고 6g mupirocin calcium hydrate21.5mg/g 큐엘파마	비강 내 MRSA제균 1 MRSA 감염발병 위험이 높은 면역기능 저하상태에 있는 환자 2 위 환자로부터 격리하는 것이 곤란한 입원환자 또는 위 환자와 접촉하는 보건 의료 종사자	1일 3회, 비강에 도포. 필요한 최소기간만 투여 (3일 정도)	원내/외 ▶SY무피로신 나잘연고 대체
DTKARO1	해독제, 약물 의존성 치료제	[전문의약품] 휴온스 카로스현탁액 calcium polystyrene sulfonate 250mg/ml 휴온스	고칼륨혈증.	성인: 1일 15-30g을 2-3회로 분복, 경구투여.	원내/외 ▶케이슈머 현탁액 대체
DTEZET	항고지혈증	[전문의약품] 에제트정10mg ezetimibe10mg 한미	1 원발성 고콜레스테롤혈증 (이형접합가족형 및 비가족형) 2 동형접합가족형 고콜레스테롤혈증 3 동형접합 시토스테롤혈증 (식물 스테롤혈증)	1일 1회 10mg 식사와 관계없이 복용.	원내/외
DTKVARO	항고지혈증	[전문의약품] 케이바로정 pitavastatin calcium 2mg 콜마	원발성 고콜레스테롤혈증 및 혼합형 이상지질혈증의 상승된 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포-B단백 및 트리글리세라이드 수치 감소시키고 HDL-콜레스테롤을 증가시키는 식이요법 보조제.	성인: 초회 1일 1회 1-2mg, 1일 최대 4mg.	원의
DTNEURO	뇌기능 개선제	[전문의약품] 뉴로메드정 800mg oxiracetam 800mg 고려	혈관성 인지장애 증상 개선.	1회 800mg, 1일 2회.	원내/외 ▶삼진 뉴라세탐 대체
DTLAMNO	정장제	[전문의약품] 람노스캡슐 500mg lactobacillus caseivariety rhamnosus 한화	장내균총의 정상화에 의한 정장 및 설사증상의 개선	1일 1-4캡슐	원내/외 ▶재생산되어 재사용승인
WINELAX2	3rd 세팔로스포린계 항생제	[전문의약품] 넬악손 주 2g ceftriaxone Sod. 2g 한국넬슨	<ul style="list-style-type: none"> 폐렴, 기관지염 등 호흡기계 감염증. 패혈증. 수막염. 이비인후과 감염증. 신장 및 요로감염증, 임질 등 생식기 감염증, 수술 전/후 감염예방 골 및 관절 감염증. 피부, 상처 및 연조직 염증. 복막염, 담낭염, 담관염 등 위장관 감염증. 면역기능저하 환자의 감염증. 	<ul style="list-style-type: none"> 12세 이상: 1-2g QD 정주 (max.4g/d) 생후14일 이내:20-50mg/kg/d (max.50mg/kg) 생후15일-12세:20-80mg/kg/d 수막염(유-소아): max.4g/d 초회 100mg/kg/d, 임질: 단회 250mg 근주. 수술 전-후 감염 예방: 수술 30-90분전 1-2g. Qd 	원내/외 ▶하원세프트리손 2g 대체

WICEFAZ	1st 세팔로스포린계 항생제	[전문의약품] 이연세파제돈 주 1g cefazedone sodium 1g 이연제약	요로감염증, 담관염, 자궁내 감염, 자궁부속기염 등 부인 과 감염증, 피부 및 연조직 감염증, 골 및 관절감염증, 외과의 감염 예방 및 잠재 감염 치료.	<ul style="list-style-type: none"> G(+)감염: 1일 1-2g, 2-3회 분할 정주 G(-)감염: 1일 3-4g, 2-3회 분할 정주. 중등도 감수성 균감염: 1일 최대 6g. 	원내/외 ▶ 하원 파지돈 주 1g, 2g 대체
WICEFAZ2	항생제	국제세파제돈 주 2g Cefazedone sodium 2g 국제약품			
DTOMET	항고지혈증제	[전문의약품] 오메틸큐티렛 연질캡슐 Omega-3-acids ethylester 90 2g/P 한국유나이티드제약	<p>내인성 고트리글리세라이드혈중의 상승된 트리글리세라이드 수치를 감소시키기 위한 식이요법의 보조제.</p> <ol style="list-style-type: none"> 고TG혈증(IV형) 단독투여요법 고콜레스테롤혈증과 고TG혈증의 복합형(IIb형)에 대한 스타틴계 약물과 병용요법 TG수치가 조절되지 않는 고콜레스테롤혈증과 고TG혈증의 복합형(IIb형) 환자에서 스타틴계 약물과의 병용요법 <ul style="list-style-type: none"> 초회 1일 2g, 1일 1회 또는 2회, 최대 4g/d 가능. 		원외
DTDEXIM	기타 대사용제제	[전문의약품] 덱시마정 R-thioctic acid 480mg 한국유나이티드제약	당뇨병성 다발성 신경염의 완화	1일 1회 480mg, 충분한 물과 함께 아침식전 30분에 복용.	원외
DCITROL	인공신장투석소독제	[전문의약품] 시트로린액 5L citric acid hydrate 21g/100ml 휴온스메디케어	<p>인공신장기의 투석액 통로로 부터 칼슘 및 마그네슘 침전물 제거 및 소독</p> <ul style="list-style-type: none"> 본제 사용량, 희석농도 및 세척 시간은 인공신장 투석기의 매뉴얼에 따름 (최대 희석농도: 시트르산수화물로서0.42%이상) 투석치료 후 반드시 10분 이상 헹군 후 소독 실시. <p>*소독 순서는 소독전 헹굼(물), 열탕소독(시트르산수화물), 소독 후 헹굼(물) 순으로 진행</p>		원내/외
DTDEPAK2	항전간제	[전문의약품] 데파코트 서방정 250mg	<ol style="list-style-type: none"> 1일 1회 1 뇌전증(10세이상 소아 및 성인의 복합 부분발작치료의 단독요법 및 보조요법): 초회량 10~15mg/kg/d→매주 5~10mg/kg/d 증량. (max.60mg/kg/d) 2 편두통 예방: 초회량 500mg QD. 1주간 간격으로 1일 1회 1000mg 증량 3. 조증의 치료: 초회량 1일 25mg/kg, (max.60mg/kg/d) 		원외
DTDEPAK5		데파코트 서방정 500mg Divalproex sod. AbbottLab./한인제약			
DTCLOZ	항정신용제	[전문의약품] 클로자립정 100mg clozapine 100mg 한인제약	<ol style="list-style-type: none"> 1 약제내성 조현병환자 또는 심한 추체외로계 이상반응(특히, 지연이상운동)을 일으키는 조현병환자의 치료 2 병력과 최근 임상상태로 미루어보아, 자살행동 위험이 있는 조현병 또는 분열정동장애환자의 자살행동 위험감소 	<ul style="list-style-type: none"> 초기용량: 제1일 12.5mg 1-2회, 제2일 25mg 1-2회. 내약성이 좋은 경우 매일 25-50mg씩 증량하여 2-3주째 1일 300mg까지 투여가능. 그 후 필요시, 주 1-2회 1일 용량을 50-100mg씩 더 증량. 유효용량: 200-450mg을 1일 2-4회 분복. 유지용량: 1일 150-300mg, 최소 6개월간. 1일 200mg 이하면 1회(저녁) 투여가능. 최대용량: 900mg/day. 	원외
DELID	피부과용제	[전문의약품] 엘리델크림 1% 30g pimecrolimus 10mg/g 한국메나리니/한국노바티스	<p>경-중등도 아토피성 피부염의 2차 치료제로서 단기치료/ 간헐적 장기치료: 면역기능 정상인 2세 이상 소아 및 성인, 대체요법이 나 기존치료법에 효과 없거나 내약성있는 자.</p> <ul style="list-style-type: none"> 1일 2회 환부에 얇게 도포, 모든 피부 사용가능 		원외
DTSAMS2	이뇨제:V asopressin(V2) 수용체 길항제	[전문의약품] 삼스카정 30mg Tolvaptan 30mg 한국오츠카	<ol style="list-style-type: none"> 1 심부전, 항이뇨호르몬 분비이상증후군(SIADH) 등에서 저나트륨 혈증 치료: 초회량 1일 1회 15mg→1일 1회 30mg로 증량 (max.60mg/d) 2 삼염색체 우성다낭신장병(ADPKD) 성인 환자에서의 낭종생성 및 신기능저하 진행의 지연: 초회량 1일 60mg (아침식전45mg, 8시간 이후 15mg로 분복). <ul style="list-style-type: none"> 최소 1주 이상 간격으로 1일 90mg(60mg+30mg)으로 증량, 이후 1일 120mg(90mg+30mg) 까지 증량. 		원외

DTTACR		[전문의약품] 타크로벨캡슐 0.25mg			
DTTACR2	면역 억제제	타크로벨캡슐 0.5mg	동종 신장간이식 환자에 대한 거부반응 방지	<ul style="list-style-type: none"> • 신이식: 성인초기 1회 0.1-0.15mg/kg 1일 2회 • 간이식: 성인초기 1회 0.05-0.1mg/kg 1일 2회 	원외
DTTACR3		타크로벨캡슐 1mg tacrolimus hydrate 종근당			
WIAVIXIN	면역 증강제	[전문의약품] 아빅신 알파 주 thymosin alpha-1 1.6mg 구주			
DTAZIL05	항파킨 손용제	[전문의약품] 아질라사 정 0.5mg	특발성 파킨슨병의 치료 : 1 초기 단독요법 또는 도파민 효능제의 보조요법 2 운동동요증상(end of dose fluctuations)이 있는 환자에서 레보도파의 보조 요법	<ul style="list-style-type: none"> • 단독 또는 도파민 효능제 보조요법: 1일 1회 1mg • 레보도파의 보조요법: 초기 1일 1회 0.5mg, (1일 1회 1mg증량) 	원외
DTAZIL1		아질라사 정 1mg Rasagiline 대웅바이오			
WITETABP	백신, 항혈청 & 면역제제	[전문의약품] 테타볼린 에스앤 주 PFS human anti-tetanus immunoglobulin 250IU/ml 이상 SK plasma	파상풍의 발생 예방 및 발생 후의 증상 경감.	파상풍 잠복기 초에 사용하여 발생 예방: <ul style="list-style-type: none"> • 7세 이상: 250IU 1회 IM • 7세 미만: 4 units/kg 또는 250 unit 1회 IM • 발증 후 증상경감: 5,000IU 이상 IM. 	원내/외 ▶ 하이퍼테트 주 대체
DTSTAFE	항고지혈증	[전문의약품] 스타펜 캡슐 pitavastatin calcium 2mg Fenofibrate 160mg 한림	관상동맥심질환 고위험이 있는 성인의 피타바스타틴 2mg 단일요법시 LDL-콜레스테롤 수치는 적절히 조절되지만 트리글리세라이드 수치는 높고 HDL-콜레스테롤 수치는 낮은 복합형 이상지질혈증의 치료 <ul style="list-style-type: none"> • 1일 1회 1캡슐, 식 직후 복용 		원외
WIFIASP	초속효성 인슐린 제제	[전문의약품] 피아스프 플렉스터치 주 100단위/mL, 3ml insulin aspart 100unit/ml *Vt.B3(niacinamide), aminoacid(arginine) 함유 노보 노디스크제약(주)	성인: 인슐린요법이 요구되는 당뇨병 <ul style="list-style-type: none"> • 식사시작 전 2분 이내 또는 식사시작 후 20분 이내에 피하주사 • 1일 1회 이상 투여되는 중간형 또는 지속형 인슐린과 병용. • 성인: 개별적인 총 일일 인슐린 요구량은 다를 수 있으나 보통 0.5-1.0 단위/kg/일 • 제1형 당뇨병: 인슐린을 투여 받은 적이 없는 환자의 초기용량 0.2-0.4단위/kg/일 • 제2형 당뇨병: 초기용량 1회 또는 그 이상의 식사 시에 4단위 투여. 		원내/외 (원외->원내/외 전환)

Special Issue

불면증 치료제

1. 불면증이란?

불면증은 잠이 들기 힘들거나, 자다가 깨서 잠을 계속 유지하기 어렵거나, 너무 일찍 깨서 다시 잠들지 못하는 증상을 보이며, 이로 인하여 평소의 기능과 업무에 지장을 초래할 경우에 불면증으로 진단하며, 증상과 그 기간에 따라 분류할 수 있습니다.

불면증은 증상과 그 기간에 따라 다음과 같이 분류할 수 있습니다.

■ 증상에 따라 분류하면

- ▶ 잠이 들기 어려운 '수면시작 불면증'
- ▶ 자주 깨거나 전체 수면 시간 중 대부분 또는 많은 시간동안 깨어 있는 '수면유지 불면증'
- ▶ 너무 일찍 잠에서 깨는 경우
- ▶ 충분한 시간의 수면을 취했지만 여전히 졸리거나 피곤한 경우 등이 있습니다.

■ 기간에 따라 분류하면

- ▶ 일주일에 최소 3회 이상 불면 증상이 3개월 미만 기간 내에 발생하는 '단기불면증'
- ▶ 3개월 이상 지속되는 '만성 불면증'으로 분류합니다.
 - 단기불면증은 주로 일상생활(시험, 면접 등)에서 유발되는 불안, 슬픔, 스트레스, 변화와 주로 관련되어 있으며, 수술 또는 단기 질환에서의 회복과 연관이 있을 수도 있습니다. 이 경우도 적절히 치료가 안 되면 만성 불면증으로 진행될 수 있습니다.
 - 만성 불면증의 경우에는 수개월 또는 수년 동안 지속될 수 있습니다. 이 경우는 만성화 된 원인에 대해 정확한 의학적 평가가 필요합니다.

2. 불면증의 원인

■ 환경적 요인	· 개인적인 업무상의 스트레스, 가족 또는 친지와와의 사별, 주변 인간관계에서의 갈등 등. · 원인이 된 상황이 사라질 경우 불면증도 동시에 해소되는 것이 일반적입니다.
■ 동반 질환 의한 요인	· 천식이나 폐쇄성 수면무호흡증 같은 호흡기 질환은 깊은 수면을 방해합니다. · 골관절염이나 통풍 등으로 인한 만성 통증 환자의 경우, 통증으로 인하여 쉽게 잠에 들지 못하거나 잠을 계속 유지하기 어려울 수 있습니다. · 우울증, 조울증, 불안장애와 같은 정신과적 질환도 불면증을 일으키는 병인으로 알려져 있습니다.
■ 복용 중인 약물 의한 요인	· 전립선 비대증 치료제, 고혈압 치료제, 스테로이드 계열 약물, 주의력결핍 과잉행동장애(ADHD) 치료약물은 그 부작용으로 수면을 방해할 수 있습니다. · 알코올이나 카페인, 니코틴의 경우에도 흔히 불면증의 원인이 됩니다.
■ 원인불명	· 만성 불면증 환자 중 상당수에서 뚜렷한 원인을 찾을 수 없는 경우도 있습니다. · 오랜 기간 동안 다양한 원인이 복합적으로 작용하였을 가능성도 있습니다. · 스스로 밤에 충분히 잠을 잘 수 없다는 생각을 지속적으로 하는 심리적인 원인만으로 불면증이 생길 수 있습니다.

3. 불면증의 치료

불면증의 치료를 위해서는 우선적으로 숙면을 방해하는 자극을 줄이고 생활습관을 교정하여 수면의 질을 개선하거나, 수면에 대한 걱정 등 불안을 없애는 등 여러 비약물학적 치료방법을 시도 할 수 있습니다. 이것으로 개선되지 않을 경우, 약물학적 치료 방법을 시도하거나 비약물학적 치료방법과 병행할 수 있습니다.

1) 비약물학적 치료방법

- ▶ 쾌적한 수면을 위해서는 올바른 수면습관이 필요합니다. 약물치료는 일시적으로 효과를 볼 수 있으나, 불면증에 사용하는 약물은 의존성, 내성, 금단 증상 등이 있을 수 있으므로 약물치료에 의존하기보다 먼저 생활습관 개선 등 기본원칙을 세워 꾸준히 노력하는 것이 선행되어야 합니다.
- ▶ 먼저 쾌적한 수면을 위한 생활습관을 규칙적으로 실천하는 「수면 위생법」을 시도해 볼 수 있습니다.
- ▶ 편안한 잠을 위해서 숙면에 방해가 되는 환경이나 행동을 줄이는 것도 불면증의 치료에 도움이 됩니다. 잠자리는 불빛을 없애 어둡고 조용하게 하고, 필요하면 안대나 귀마개를 사용할 수 있습니다.
- ▶ 잠을 자기 위한 목적으로만 잠자리에 눕는 것을 습관화하고 잠자리에서 텔레비전이나 스마트폰의 사용을 하지 않도록 합니다.

■ 수면위생법

- 낮잠을 자지 않는다.
- 항상 일정한 시간에 잠자리에 들고 일정한 시간에 일어난다.
- 낮 시간에 규칙적으로 운동을 하되, 취침 시간 3-4시간 전부터는 휴식을 취한다.
- 늦은 오후 시간에는 알코올이나 카페인, 니코틴 섭취를 피한다.
- 잠들기 전 공복을 피하기 위해 가벼운 스낵이나 우유를 마신다.
- 잠자리에 누웠는데 잠이 오지 않을 경우 자리에서 일어난다.
- 잠들기를 유도하는 행동을 습관화 한다.

2) 약물학적 치료방법

(1) 일반의약품

약국에서 살 수 있는 일반의약품으로는 항히스타민제 약물인 디펜히드라민이나 독실아민이 있습니다. 이들 제품이 의사의 처방전이 없이 약국에서 쉽게 살 수 있는 일반의약품이라고 해서 함부로 복용해서는 안 되며, 복용 방법, 용량 등을 의사, 약사와 상담한 후 복용하는 것이 바람직합니다. 이들 약물은 일시적 불면증을 해소하기 위하거나 불면증 치료의 보조제로 사용하기 위한 것이므로 장기간 복용해서는 안 됩니다. 2-3회 복용 후에도 증상에 변화가 없거나, 복용 후 2주 이상 불면증이 지속될 경우에는 약물 복용을 멈추고 의사의 진료를 받을 필요가 있습니다.

■ 불면증 치료제 (일반의약품)

항히스타민제	· 디펜히드라민, 독실아민 등 · 콧물, 비염, 가려움증 등의 알레르기 증상을 치료 · 초기에 개발된 항히스타민제 중 부작용으로 졸음을 유발하는 성분을 역이용하여 수면을 도와주는 약물로 개발
용법·용량	· 하루 1회 잠들기 30분 전에 복용하며, 가장 낮은 용량부터 시작
부작용	· 다음 날까지 졸음이 지속되거나 낮은 신체 운동성, 몽롱한 시야, 목마름 등
주의사항	· 이미프라민계 항우울약이나 항파킨슨약과 병용 시, 요로폐색, 변비 등의 부작용이 증가할 수 있음 · 다른 불면증 치료제, 감기약, 해열진통제, 진해거담제, 다른 항히스타민제와 병용 시 과도한 진정작용이 나타날 수 있으므로 주의할 것 · 협심증, 부정맥, 녹내장, 전립선 비대증, 배뇨곤란, 호흡곤란 등이 있는 환자는 복용을 주의할 것 · 복용량 초과 시 호흡곤란을 일으킬 수 있음

(2) 전문의약품

의사의 진단과 처방이 필요한 대표적인 전문의약품으로는 벤조디아제핀계 약물인 트리아졸람과 비벤조디아제핀계 약물인 졸피뎀 등이 있습니다. 두 약물 모두 항정신성 의약품으로서 마약류 관리에 관한 법률에 따라 엄격하게 취급, 관리되고 있습니다. 따라서 이들 약물에 의한 물질 의존을 피하기 위해서는 정해진 처방대로 복용해야 하며 최소한 기간 동안 사용하여야 합니다.

■ 불면증 치료제 (전문의약품)

분류	벤조디아제핀계 (Benzodiazepines)	비벤조디아제핀계 (Non-benzodiazepines)
성분	트리아졸람 (triazolam) 등	졸피뎀 (zolpidem) 등
특징	▶ 불면증의 단기간 치료 목적 ▶ 신체적/심리적 의존성, 내성, 금단 증상을 일으킬 수 있음	▶ 잠들기 어려운 불면증에 효과적(서방정: 수면유지에도 효과적) ▶ 의존성, 금단 증상이 비교적 적은 편 ▶ 기상 후 낮 시간 동안 무기력증이나 졸음 적은 편 ▶ 심리적 의존성이 있으며 내성을 일으킬 수 있음
약리작용	중추신경계의 GABA(γ -aminobutyric acid) 수용체에 직접 작용하여 신경전달을 촉진하여 수면효과를 나타냄	
복용법	▶ 단기간(보통 7~10일) 복용 ▶ 치료기간은 최대 2~3주를 초과하지 말 것 ▶ 치료개시 7~10일 이후에도 불면증이 계속될 경우 일차적으로 정신질환이나 다른 질병이 있을 수 있으므로 의사와 상담해야 함	▶ 취침 직전에 복용 ▶ 일어나 다시 활동하기 전까지 7~8시간의 충분한 수면을 할 수 있을 경우에만 복용 ▶ 식사와 함께 혹은 식사 직후에 이 약을 복용하지 말 것 ▶ 저녁에 술을 마셨다면 그날 밤에는 이 약 병용 금지
이상반응	신체적/심리적 의존성, 내성, 금단 증상 ▶ 10일 정도 연속 투여 시 낮 동안의 불안 증가 가능 ▶ 금단증상으로 인한 불안 증상 나타날 수 있음	수면유전, 섬망, 기억력의 변화, 낙상, 어지러움, 주간 졸림, 의 존, 기타 복합 행동(몽유병 상태와 비슷하게 음식준비 및 섭취, 전화하기 등),
투여금지	· 트리아졸람 또는 다른 벤조디아제핀계 약물 과민증 환자 · 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 · 소아 · 급성 폐쇄각녹내장 환자 · 약물 또는 알코올 의존성 환자 · 급성 호흡부전 환자, 수면무호흡증후군 환자 · 중증의 근무력증 환자, 비대상성 호흡부전 환자 · 케토코나졸, 이트라코나졸, 플루코나졸, 미코나졸, 토루코나졸, 에리트로마이신, 조사마이신, 네파조돈 및 HIV 프로테아제 저해제와 병용투여 하는 자	· 졸피뎀에 대해 과민증이 있는 환자 · 8세 미만의 소아 · 폐색성 수면무호흡증후군 환자 · 급성 또는 중증의 호흡부전 환자 · 중증근무력증 환자(myasthenia gravis) · 중증의 간부전 환자 · 정신병 환자
주의사항	▶ 약물 중독 및 알코올 중독 등의 병력이 있는 환자는 습관성 및 의존성 경향이 증가할 수 있음 ▶ 고령자에서는 과다진정, 어지러움, 운동실조 등의 이상반응이 나타나기 쉬우므로 가능하면 저용량부터 시작하여 신중히 투여할 것 ▶ 이 약의 중추신경계 억제효과 때문에 이 약을 복용하는 환자들은 낮 시간 동안 졸음 또는 어지러움이 나타날 수 있음	

므로 이러한 이상반응이 없어질 때까지, 운전이나 기계 조작과 같이 정신적 민첩성을 요구하는 위험한 작업을 하지 않도록 주의해야 함
 ▶알코올이나 다른 중추신경계 억제제를 함께 복용하는 것은 삼갈 것

그 외에 멜라토닌 수용체 작용약물도 있습니다. 국내 허가받은 멜라토닌 의약품은 서서히 방출되어 체내에서 혈중 농도를 유지할 수 있도록 제제이므로 복용 시 씹거나 부수지 않고 통째로 복용해야 그 효과를 나타낼 수 있습니다.

(3) 불면증의 약물치료 시 처방에서의 주의사항

불면증에 대한 약물 치료는 처방 시작, 처방 유지, 처방 중단 등 3단계로 나뉘어 진행되며, 치료 효과 및 개인의 반응성에 따라 서서히 약물을 끊을 수 있습니다.

■ 처방 시작

- ① 불면증 환자에 있어 비약물학적 치료 1~3개월 후에도 증상이 지속되는 경우 불면증 치료제 처방을 고려합니다.
- ② 환자평가 시 불면증의 이환기간, 불면 양상, 수면 시간, 공존 질환, 환자의 인구학적 특성, 수면 위생 및 주간 피로도를 고려합니다.
- ③ 불면증 치료제를 처음 처방할 때는 1가지 약제만 투약하도록 하며 두 번째 내원일은 일주일 이내로 합니다.
- ④ 불면증 치료제에는 비벤조디아제핀계 또는 벤조디아제핀계 약물이 있으며, 불면증과 함께 불안 긴장 우울 등의 증상이 있는 경우 로라제팜을 처방할 수 있습니다.
 ▶ 로라제팜의 국내 허가 효능·효과: 신경증에서의 불안·긴장·우울, 정신신체장애(자율신경실조증, 심장신경증)에서의 불안·긴장·우울, 마취 전 투약

■ 처방 유지

- ① 불면증 치료제를 유지하면서 환자에게 고지하고 내원 시 확인해야 할 이상반응으로는 섬망·탈억제 행동, 기억력의 변화, 낙상, 운전 시 사고위험, 어지러움, 주간 졸림, 의존이 있습니다.
- ② 불면증 치료제 의존을 확인하기 위하여 환자가 내원 시 불면증 치료제의 복용량과 횟수, 불안 및 불면 이외의 이유로 복용하는지 여부, 금단증상의 유무, 음주 양상, 기타 의존성 약물 사용 여부 등을 확인합니다.
- ③ 불면증 치료제 사용 후 3개월경과 후에도 증상 호전이 없을 경우 수면전문가에게 불면증 치료를 의뢰합니다.

■ 처방 중단

불면증 치료제 사용 후 4주~3개월이 경과하는 시점에서 투약 감량 및 중단을 계획합니다.

복용기간	감량 및 중단계획
4주 이내	1/2 용량으로 감량하여 2주 후에 중단
4주 이상~6개월 이내	1/4 용량씩 감량하여 2주마다 경과관찰
6개월 이상	▶ 금단증상 없는 경우: 1/4 용량씩 감량하여 2주마다 경과 관찰하며 감량 ▶ 금단증상 있는 경우: 기존의 약물보다 반감기가 긴 약제로 교체하여, 1/4 용량씩 감량하여 2주마다 경과관찰하며 감량

§ 관련 용어

내성	약물을 반복해서 복용할 때 약효가 떨어지는 현상
중독 (=물질 의존)	약물을 반복해서 복용 시 내성이 생기고, 약물 복용을 중단했을 때 그 약물에 의해 특징적인 신체적 또는 행동적 장애가 일어나는 것
심리적 의존	약으로 인해 심리적 만족감을 느끼던 중 갑자기 복용을 중단하면 심리적으로 불편감을 느끼고, 이를 해소하기 위해 끊임없이 약물을 갈망하는 것
신체적 의존	약물에 의해 신체적 균형이 깨지고 그 약물의 투여가 중단될 경우 신체적 균형이 즉각 회복되기 전 불균형 상태에 있는 것 약물 의존된 상태에서는 쾌감을 느끼기 위해 또는 금단 증상에 의한 괴로움을 피하기 위해 약물을 중단하지 못하게 됨

▶ Reference

- 김스온라인 www.kimsonline.co.kr
- 의약품 안전사용 매뉴얼 - 불면증 치료제 복용 시 주의사항
- 의약품 안전사용 매뉴얼 - 불면증 치료제 처방·조제 시 주의사항
- 질병관리본부 국가건강정보포털(KCDC) - 「불면증」

본원 최면진정제 비교

분류	Non-benzodiazepines 의존성 적고 기면현상, 중독 등 부작용 거의 없음				Benzodiazepines		Melatonin receptor agonist	Histamine Receptor antagonist	
	지속성		속효성		원내/외			원내/외	
구분	원내/외	원내/외	원내/외	원내/외	원내/외	원내/외	원내/외	원내/외	원내/외
약품명	[향정] 조피스타 정		[향정] 스틸녹스 정	[향정] 스틸녹스 CR정	[향정] 라제팜 정 1mg	[향정] 할시온 정 0.25mg	서카딘 서방정 2mg	사일레노 정	
성분명	eszopiclone 1mg, 2mg		zolpidem 10mg	zolpidem 6.25mg zolpidem 12.5mg	flunitrazepam 1mg	triazolam 0.25mg	melatonin 2mg	doxepin 3mg	doxepin 6mg
약리작용	GABA 수용체의 benzodiazepine(BZD) 수용체와 결합 → 중추신경계 흥분 억제, 진정작용						melatonin: 수면-각성 주기와 휴식-활동 기와 같은 체리듬에 변화를 유도	대뇌피질세포 표면의 H1 히스타민 수용체에 붙는 길항 작용으로 수면을 유도	
적응증	불면증	불면증	한밤중에 깬 후 다시 잠들기 힘든 불면증 *수면지속효과	불면증	불면증 단기치료	수면의 질이 저하된 55세 이상의 불면증 단기치료	수면유지가 어려운 불면증 단기치료		
용법용량	1일 1mg, 취침 전 (max.3mg) * 노인, 쇠약, 간장애, strong CYP3A4 억제제 복용 시 max.2mg/day 처방기간: 30일까지 제한	만 18세 이상: 1일 5~10mg, 취침 전 (max.10mg/day) 최대 4주간 투여	만 18세 이상: 1일 6.25~12.5mg, 취침 전 (max.12.5mg/day) 최대 4주까지 투여	성인: 1일 0.5~1mg, 취침 전 (max.2mg/day) 처방기간: 30일까지	성인: 1일 0.125~0.5mg, 취침 전 처방기간: 3주까지	만 55세 이상: 1일 1정 취침 1~2시간전 최대 13주까지 투여	18세 이상 성인: 1일 3~6mg 취침 전 (max.6mg/day) 처방기간 제한 없음		
약동학	onset: 1hr t1/2: 6hr 간 대사: CYP450 E: 신배설(75%)	onset: <30min duration: 3~8hrs t1/2: 1.4~4.5hr 간 대사: CYP450	onset: <30min duration: 3~8hrs t1/2: 1.6~4.1hr 간 대사: CYP450	onset: <1~2hr duration: 10~20hrs t1/2: 40~150hr 간 대사: mixed-functiondoxidase	onset: <30min duration: 2~5hrs t1/2: 1.5~5.5hr 간 대사: CYP450	onset: 2~4hr t1/2: 3.5~4hrs 간 대사: metabolite E: 신배설(85%)	onset: 항우울-2주 이상, 항불안-더 빠르게 발현 t1/2: 15hr 간 대사: CYP450 E: 신배설		
부작용	두통, 미각이상, 졸음, 어지럼증, 통증, 신경과민, 우울감, 정신착란, 신경통, 약용, 불안, 환각, 여성형 유방증, 구강건조, 오심, 설사, 구 토, 성욕감퇴, 소화불량 등	복합 수면 행동, 두통, 졸음, 어지럼, 설사, 변비, 심계항진, 불안, 환각, 지남력 장애, 피로, 현훈, 우울, 피부발진, 구역, 구강건조 등	오심, 설사, 졸림, 현기증, 심박출량감소, 기억력손상, 말초혈관확장, 두통, 저혈 압, 구강건조 등	졸음, 건망증, 두통, 오심, 구토 현기증, 운동실조 등	진정, 졸음, 피로, 저체온증, 인지기능저하 등	항 choline작용으로 인한 구갈, 변비, 뇨 정체, 발한, 녹내장 악화			
특징	약효 지속시간이 졸피뎀(속효성) 에 비해 다소 길다	잠들기 어려운 불면증에 효과적, 낮 시간 졸음 없음.	Sleep onset/maintenance (수면유지효과): (2겹) 외부(2/3)- 즉시 분비 내부(1/3)- 3시간이후 분비 → 치료농도 일정하게 유지 → 수면유지	작용시간 길다 → 낮 시간 졸림 부작용	약효가 빨리 나타남 작용시간, 반감기 짧음 → 아침에 상쾌, but 깊은 잠 못 이루고 얕은 잠				
제약사	휴온스		한독	한인	화이자	건일제약	씨제이헬스케어		

의약품 안전성 정보 I

메트포르민 일부 의약품(31품목)에 대해 제조·판매·처방 잠정 중지 조치

▶ 본원 해당약품

구분	약품명
[원내/외]	글루코다운 오알 서방정 500mg(한울) 글루코다운 오알 서방정 750mg(한울)

▶ 배경

발사르탄, 라니티딘 등 의약품에서의 NDMA(N-니트로소디메틸아민) 검출로 인해 '19.11월부터 비의도적 불순물(NDMA 등) 안전관리 대책을 추진하고 있으며, '19.12월 이후 해외 일부에서 메트포르민 의약품 NDMA 검출에 따른 회수조치 발표가 있어, 국내 제조에 사용 중인 원료의약품, 제조 및 수입 완제의약품 수거·검사 등 조사 실시.

▶ 주요내용

식약처는 국내 제조에 사용 중인 메트포르민 원료의약품 전체를 시험 검사한 결과 NDMA가 잠정관리기준 이하로 확인되었으며, 국내 유통 중인 288개 완제의약품 전체에 대한 시험검사 결과 31개 완제의약품에서 NDMA가 잠정관리기준*을 초과하여 검출됨을 확인

- * 0.041~0.795ppm 검출 (1일 최대복용량이 1,000mg인 경우 0.096ppm, 2,550mg인 경우 0.038ppm)
- 해당 완제의약품 31개 품목에 대해 잠정 제조중지 및 판매중지 조치함
- 이는 사전 예방적 차원의 잠정조치임

▶ 전문가를 위한 정보

- NDMA 기준초과 검출된 제품으로 전문가들이 인체영향평가를 실시한 결과 추가로 암이 발생할 가능성은 매우 낮은 수준임
- 조치대상 의약품을 복용하고 있는 환자에 대해 환자의 질병 상태를 고려하여 필요한 경우 다른 대체의약품으로 처방할 것을 권고함
- 필요한 경우 환자에게 동 제제와 관련된 정보사항에 대해 알릴 것
- 해당 의약품의 재처방·재조제 등 교환 원칙과 방법에 관련하여 상세한 사항은 식품의약품안전처 홈페이지(www.mfds.go.kr) 또는 보건복지부 홈페이지(www.mohw.go.kr)를 참고할 것

▶ 환자를 위한 정보

- NDMA 기준초과 검출된 제품으로 전문가들이 인체영향평가를 실시한 결과 추가로 암이 발생할 가능성은 매우 낮은 수준이므로 환자들께서는 임의로 복용을 중단하지 말 것
- 대체의약품으로의 변경은 담당 의사·약사와 반드시 상의하여 진행할 것
- 동 제품 사용으로 나타나는 부작용은 한국약품안전관리원으로 보고할 것
- 참고로, 향후 동 사안에 대해 추가적으로 확인되는 국내·외 안전성 관련 정보는 지속적으로 제공될 것임
- 해당 의약품의 재처방·재조제 등 교환 원칙과 방법에 관련하여 상세한 사항은 식품의약품안전처 홈페이지(www.mfds.go.kr) 또는 보건복지부 홈페이지(www.mohw.go.kr)를 참고할 것

▶ 본원 대체약 안내

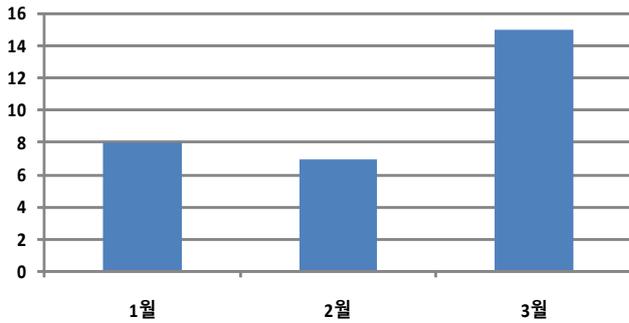
본원 해당약품	대체약
글루코다운 오알 서방정 500mg	다이아벡스 XR 서방정 500mg
글루코다운 오알 서방정 750mg	유한 메트포르민 서방정 750mg

ADR 모니터링

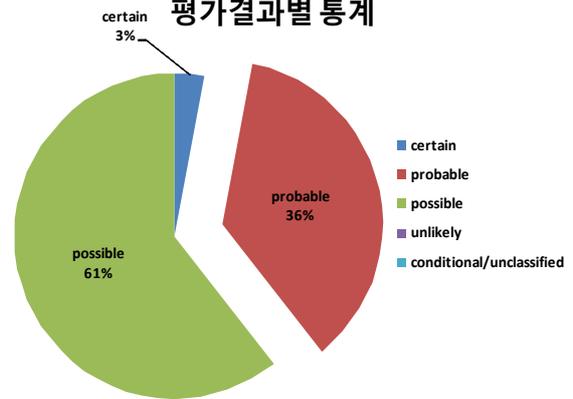
2020년 1/4분기 본원 의약품 부작용 보고

- ▶ 의뢰 건수 : 총 30건
- ▶ 의약품별 보고건수 : 진통제 6건, 항생제 4건, 조영제 1건, 동맥경화용제 4건, 통풍치료제 4건 및 기타 11건
- ▶ 약물이상반응별 보고현황 : 위장질환(오심/구토/설사) 18건, 피부계(발진/가려움/탈모) 4건, 복합반응 4건, 기타 5건

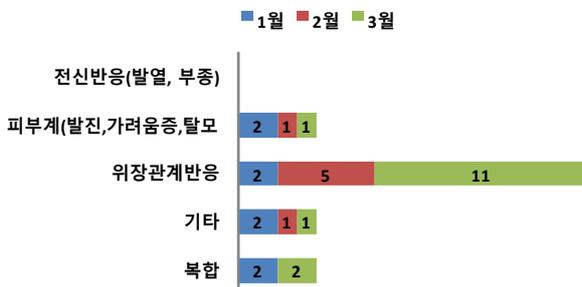
월별 ADR 보고현황



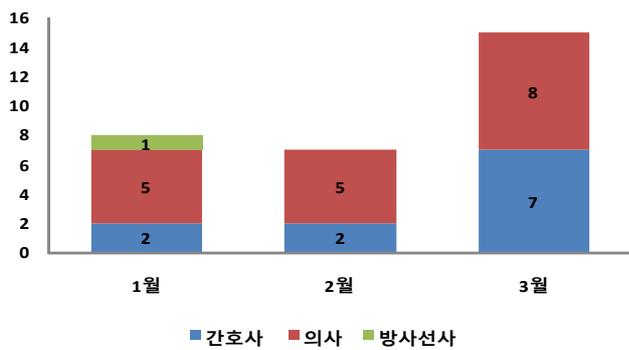
평가결과별 통계



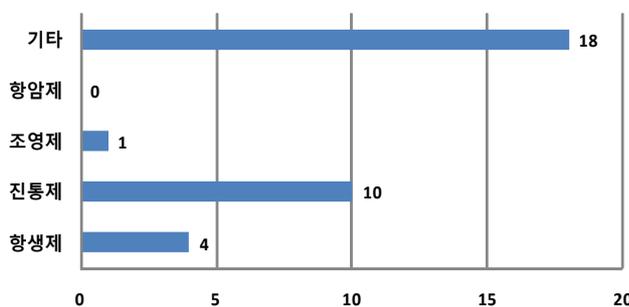
이상반응별 보고현황



ADR 보고자별 보고건수



2020년 1분기 의약품별 보고건수



총건수	효능군	약품명	보고건수
7	해열, 진통, 소염제	TRODON INJ	5
		ULTRACET ER TAB	1
		PAINLESS SEMI TAB	1
1	X선 조영제	OPTIRAY 320 ULTRAJECT INJ	1
4	주로 그람양성 음성균에 작용하는 것	FAZIDONE INJ	3
		MESEXIN TAB	1
4	동맥경화용제	ROSUZET TAB	4
4	통풍치료제	FEBURIC TAB	2
		COLCHINE TAB	2
3	기타의 중추신경용약	NUVIGIL TAB	1
		LYRICA TAB	1
		AROBEST TAB	1
2	합성마약	PETHIDINE HCl HANA INJ	1
		ABSTRAL 설하정	1
1	이비과용제	SALAGEN TAB	1
1	항원충제	HALOXIN TAB	1
1	진통, 진양, 수렴, 소염제	NORSPAN PATCH	1
1	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	BONVIVA PLUS TAB	1
1	항전간제	GABAPENIN CAP	1
1	기타 혈액 및 체액용약	ANFRADE SR TAB	1
1	설파제	ZOPYRIN TAB	1
1	칼슘제	CAVID CHEW TAB	1

약제부 소식

1. 약품 변경 사항

본원코드	약품명-제조회사	성분 및 함량	변경사항	
			변경 전	변경 후
DTCACO	탄산칼슘 정 (넥스팜)	precipitated Calcium Carbonate 500mg		
살색에서 흰색으로 색상변경				
DCOSOP1	코습점안액5ml (다회용)	dorzolamide HCl 22.26mg timolol malate 6.83mg		
외부포장 및 용기모양 변경 됨				

2. 코드종료 또는 코드변경 의약품

여부	본원코드	약품명	성분명	비고
코드종료	DTADLA2	아달라트로로스정 60mg	nifedipine 60mg	▶ 공급처인 독일 레버쿠젠 공장의 생산시설 보수 및 현대화 시설 구축으로 인한 공급 중단 ▶ 대체약: 아달라트로로스정 30mg 2정 (저배수 함량약품 아님)
코드종료 예정	DTSTAL200	스타레보 정 200/50/200mg	levodopa/ carbidopa/ entacapone	▶ 제조사 생산중단으로 인한 결정사항 (2020년 1차 약사위원회 결정사항) ▶ 대체약: 트리레보 정 200/50/200mg
코드종료	DTSTAL75	75/18.75/200mg		▶ 대체약: 트리레보 정 75/18.75/200mg,
코드종료	DTSTAL10	100/25/200mg		▶ 대체약: 트리레보 정 100/25/200mg
코드종료	DTSTAL125	125/31.25/200mg		▶ 대체약: 트리레보 정 125/31.25/200mg
코드종료	DTSTAL15	150/37.5/200mg		▶ 대체약: 트리레보 정 150/37.5/200mg
코드종료	DTSTAL5	50/12.5/200mg		▶ 대체약: 트리레보 정 50/12.5/200mg
코드종료	DHEXA100	헥사메딘액 100ml (0.1%)	chlorhexidine gluconate sol. 0.5ml/100ml	▶ 심평원 중환자실 적정성 평가 항목 「인공호흡기 관련 폐렴 예방을 위한 chlorhexidine 0.12% 구강 간호 시행」 의거 0.1% → 0.12% 대체 ▶ 대체약 : 헥사메딘액 0.12% 100ml chlorhexidine gluconate sol,0.6ml/100ml
코드종료	WIMANA75	메나탄 주 50mg	nafamostat mesilate 50mg	▶ 2020-2,3차 약사위원회 의결사항 ▶ 대체약: 주사용후탄 50mg
코드종료	DTKSUME	케이슈머 현탁액 20ml	polystyrene sulfonate calcium 25g/100ml	▶ 2020-2,3차 약사위원회 의결사항 ▶ 대체약: 카로스현탁액 20ml
코드종료	DLIDOT	리도탐카타플라스마	lidocaine 700mg	▶ 제약사 생산중단으로 인한 결정사항 ▶ 대체약: 뉴도탐카타플라스마
코드종료 예정	WINIMBEX	님백스 주 10ml (신경근차단제)	cisatracurium 2mg/ml	▶ 제조사 수입 차질로 인해 일시 공급 중단, 재공급시기: 6월 초 예정 ▶ 대체약:(신경근 차단제)카비로큐로니움 주 (rocuronium 10mg/ml)
코드종료	DPHYSIP	피지오머 펌프미스트20ml	sterile isonic sea water 1ml	▶ 제조사 공급중단으로 인한 결정사항

코드종료 예정	DTFOSR	포스레놀 정 500mg	lanthanum 1000mg	▶ 제조사 사정으로 일시품질 됨 ▶ 대체약: 포스레놀 산 1g
코드종료	WILYXUM	릭수미아 주 10mcg, 20mcg	lixisenatide 10mcg, 20mcg	▶ 제조사 품목허가 취소로 인한 공급중단
코드종료	DTNEURA	뉴라세탐 정	oxiracetam 800mg	▶ 2020-2,3차 약사위원회 의결사항 ▶ 대체약: 뉴로메드 정
코드종료	WIUROK5	녹십자 유로키나제주 50만 단위	purified urokinase 500KIU	▶ 제약사 생산 및 공급중단으로 인한 결정 사항
코드종료 예정	WIUROK10	유로키나제주 10만 단위	purified urokinase 100KIU	▶ 제약사 생산 및 공급중단으로 인한 결정 사항
코드종료 예정	WIUROK3	유로키나제주 2만 단위	purified urokinase 20KIU	▶ 제약사 생산 및 공급중단으로 인한 결정 사항
코드종료 예정	WITROM3	트롬보제주3% 2ml	sod.tetradecyl sulfate 30mg/ml	▶ 제조사 사정으로 공급중단 됨 ▶ 대체약: 파이브로베인 주 3% 2ml

3. 2020년 2/4분기 부서 비치의약품, E-KIT 의약품 및 보유수액 정기 점검

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

4 신규 입사자 안내

이 은진	약사	신규	입사일 2020. 4. 13
구 재경	약무원	신규	입사일 2020. 5. 18

5. 약제부 업무관련 원내 전화번호 공지

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