

OCT 2021  
Volume 9  
No.3

# Pharmacy Newsletter

## of Drug Information

- I. 의약품관리위원회 소식
- II. ADR 모니터링
- III. Special Issue – 이상지질혈증 치료약물
- IV. 의약품 안전성 보고
- V. 약제부 소식

발행인 주성락  
편집위원 한지원, 김현지  
편집자 주성락, 한지원, 김현지



포항 세명기독교병원 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. 2021년 5~7차 의약품관리위원회 심의 통과 신약

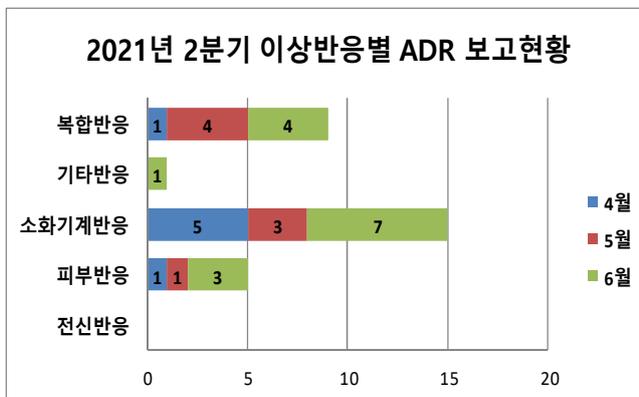
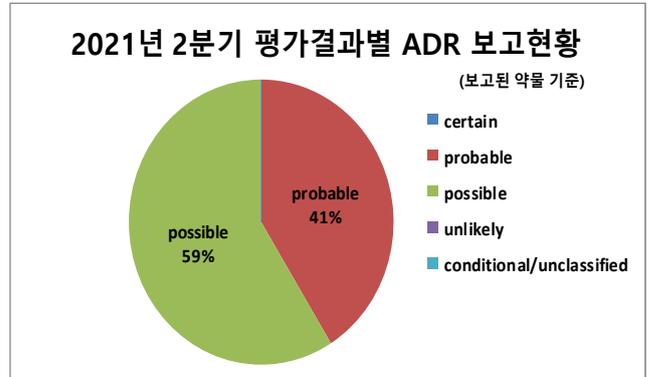
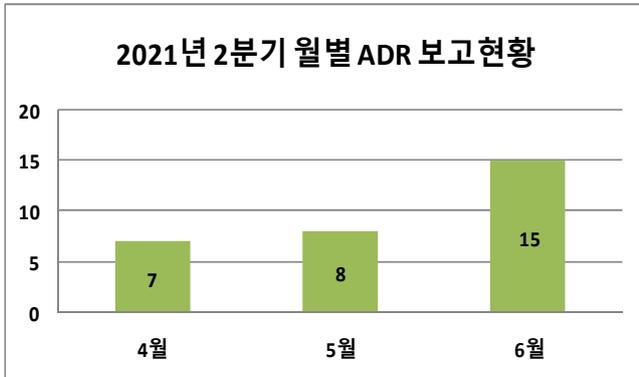
구분	약효 분류	약품명	성분명	적응증	비고
원내/외	진단용제제	발긴 발포 과립	sod. bicarbonate 460mg tartaric acid 420mg	위·십이지장 투시 촬영의 조영보조제	로바스과립 4g 대체
원내/외	페니실린계 항생제	펜브렉스 주 500mg	ampicillin sod. 500mg	피부, 연조직염, 호흡기감염, 뇌수막염, 균혈증, 심내막염, 골관절염	
원내/외	진단용 제제	원프랩 일점삼팔 산	sod. picosulfate hydrate 10mg, D-sorbitol 37.9g ascorbic acid 5g	대장(X선, 내시경) 검사 시의 전처치용 장 세척	
원내/외	항혈소판제	에피언트 정 10mg	prasugrel 10mg	관상동맥중재술 또는 급성관상동맥증후군 : 혈전성 심혈관 사건 발생 감소	원외 → 원내/외 전환
원내/외	고지혈증 치료제	아토젯 정 10/10, 10/20, 10/40	ezetimibe/atorvastatin 10/10mg, 10/20mg, 10/40mg	1. 원발성 고콜레스테롤혈증 2. 동형접합 가족형 고콜레스테롤혈증	원외 → 원내/외 전환
원내/외	만성폐쇄성 폐질환 치료제	트렐리지 엘립타	25mg (1회 분무량) 중 Fluticasone 100µg Umeclidinium 62.5µg Vilanterol 25µg	중등도 및 중증의 만성폐쇄성폐질환 유지요법	
원내/외	골대사질환 치료제	엑시지바주	denosumab 120mg	1. 다발성 골수종 및 고형암의 골전이 2. 골거대세포종	
원내/외	당뇨병치료제	줄토피 플렉스터치 주	insulin degludec 100unit liraglutide 3.6mg	성인 제2형 당뇨병 * Long acting insulin +GLP1 agonist	
원내/외	H2-Blocker	엑시드 캡슐 150mg	nizatidine 150mg	위십이지장 궤양, 위식도 역류질환, 급만성위염 위점막병변 개선	
원내/외	혈관확장제	니트로링구알 주 10ml	nitroglycerin 10mg/10ml	혈압조절, 급성심근경색, 울혈성심부전, 불안정형협심증	
원내/외	백신	멘비오 0.5mL/vial	meningococcal oligosaccharide [group C] 5µg [group A] 10µg [group W-135] 5µg [group Y] 5µg	생후 2개월 이상-만 55세 이하: Neisseria meningitidis A, C, W135 및 Y 군에 의한 침습성 수막구균 질환 예방	
원내/외	근신경계질환치료제	유리텍 정	riluzole 50mg	근위축성 측삭경화증 환자의 생존기간 연장 혹은 기관절개시점 연장	원외 → 원내/외 전환
원내/외	근신경계질환치료제	메스티논 정 60mg	pyridostigmine Br 60mg	중증 근무력증	원외 → 원내/외 전환
원내/외	퇴행성질환 치료제	펠로오디 정 5mg 펠로오디 정 10mg	memantine HCl 5mg memantine HCl 10mg	중등도에서 중증의 알츠하이머병 치료	[원내/외] 에빅사 정 대체
원내/외	비스테로이드성소염진통제	바이겔 크림 105g	indomethacine 10mg	변형성 관절증, 건관절 주위염, 건·건초염, 건주위염, 상완골상과염(테니스엘보우), 근육통, 외상후의 종창·동통	[원외] 케펜텍 엘 플라스타, 케토톱 플라스타 코드종료

# I. 의약품관리위원회 소식

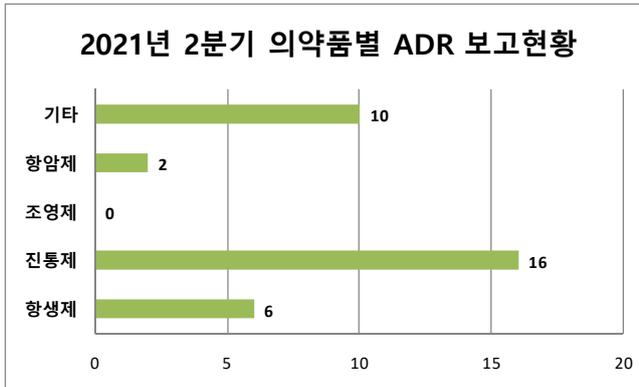
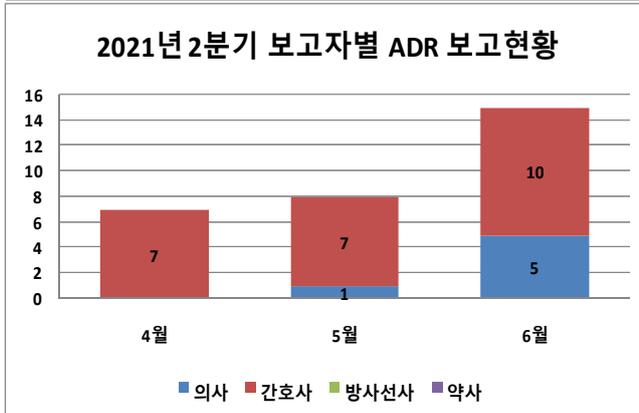
구분	약효 분류	약품명	성분명	적응증	비고
원내/외	순환계용약	도베셀 정 500mg	calcium dobesilate hydrate 500mg	향진된 모세혈관 파열 및 투과장애 수반 혈관손상, 당뇨병성 모세혈관 장애, 당뇨병 성망막병증, 정맥기능 부전, 혈전후 증후군, 말초울혈성부종, 치질	[원외]독시움정250mg, [원내/외]베셀듀연질캡슐 코드중료
원내/외	정맥 영양제	스모프카비벤 주 1477mL	A액: AminovenR 10% inj. B액: glucose 420g C액: SMOFlipidR 20% inj.	경정맥 영양공급: 칼로리, 아미노산, 필수지방산 및 오메가-3 지방산 보급	중심정맥용
원내/외	호흡기질환 치료제	피레스코정 600mg	pirfenidone 600mg	특발성폐섬유증의 치료	원외 → 원내/외 전환
원내/외	표적항암제	허주마 주 150mg, 440mg	trastuzumab 150mg, 440mg	HER2(+) 전이성 유방암, 전이성 위암	
원내/외	세포독성항암제	코포랑캡셀 500mg	polysaccharide-K	위암, 결장·직장암 절제수술 후 및 소세포폐암 화학요법 병용에 의한 생존기간의 연장	
원내/외	해독제	카디옥산 주 500mg	dexrazoxane 500mg	안트라사이클린계 약물로 인한 심장독성 방지	
원내/외	보조 치료제	압노바비스콤 에프 주0.02mg/ml, 0.2mg/ml, 2mg/ml	viscum album 0.02mg, 0.2mg, 2mg (숙주목: 프락시니:서양물푸레나무)	1. 종양 치료, 종양수술 후 재발 예방, 전암증 병소, 조혈기관 악성질환, 골수기능 자극 2. 악성 흉막삼출: 시술전 흉강내 삼출액 배액 후	이스카도 주 0.01mg, 0.1mg, 1mg, 10mg, 20mg 대체
원내/외	Vt.D 제제	디3 베이스주	cholecalciferol 7.5mg/ml	비타민 D 결핍 예방 및 치료	30만IU/ml
원내/외	칼슘.Vt.D 제제	칼디쓰리 정	Ca.citrate 480mg, cholecalciferol 1000IU	임신·수유기, 발육기, 노년기의 비타민D 보급, 뼈, 이의 발육불량, 구루병의 예방	시트라칼 에프정 대체
원내/외	고지혈증 치료제	퀘스트란 현탁용산	cholestyramine resin 4g/9g	원발성 고지혈증, 담도폐쇄에 의한 가려움증, 고콜레스테롤혈증에 의한 관동맥심질환의 발병 위험성 감소	원외 → 원내/외 전환
원외	Vt.D 제제	디카맥스 디정	cholecalciferol 1000IU Ca 100mg	비타민 D 결핍 예방 및 치료	디카맥스 1000 대체
원외	고칼륨혈증치료제	로포타 현탁액	polystyrene sulfonate calcium 25g/100ml	고칼륨혈증	
원외	갑상선호르몬제	씬지록신 정 0.05mg, 0.088mg, 0.125mg	levothyroxine sod. hydrate 0.05mg, 0.088mg, 0.125mg	갑상선기능저하증, 점액부종, 크레틴병, 단순성 갑상선종	
원외	구충제	에가텐 정	triclabendazole 250mg	간질성 또는 거대간질성 간디스토마 치료	희귀의약품
원외	기타 중추신경용약	오바지오 필름코팅 정 14mg	teriflunomide 14mg	재발형 다발성 경화증의 재발 빈도 감소 및 장애 지연	
원외	혈압강하제	듀카브 정 60/10mg	fimasartan 60mg amlodipine 10mg	본태성 고혈압	

## II. ADR 모니터링

2021년 2/4분기 본원 의약품 부작용 보고



총건수	효능군	약품명	보고건수
15	해열, 진통, 소염제	TORODON INJ	13
		NEWFOPAM INJ	1
		OS-BETA INJ	1
5	주로 그람 양성, 음성균에 작용하는 것	TABAXIN INJ	1
		CEFAZEDONE 1g	1
		CEFAZEDONE 2g	1
		CEFTRIAXONE INJ	1
		MESEXIN TAB	1
4	골격근이완제	MATOK INJ	3
		GLOERISONE TAB	1
2	항악성종양제	METHOTREXATE TAB	2
2	부신피질호르몬제	METHYLON TAB	1
		SOLOLONDO TAB	1
2	통풍치료제	COLCHINE TAB	1
		FEBURIC TAB	1
1	자격요법제 (비특이성 면역원제포함)	R-A TAB	1
1	설화제	ZOPYRIN TAB	1
1	진통, 진양, 수렴, 소염제	NORSPAN PATCH	1
1	항결핵제	MYAMBUTOL TAB	1



▶ 2021년 2분기 부작용 총 30건 원내 보고됨  
보고자별 보고건수: 간호사(24건), 의사(6건)

▶ 인과성 평가결과: 모든 보고 사례가 possible 이상으로 평가되었고, 그 중 probable 평가된 사례가 41%, possible 평가된 사례가 59%였다. 진통제가 가장 많은 건 보고된 원인 의약품이었고, 항생제에 의한 이상반응 사례로 다수 보고되었다. 보고된 이상반응으로는 소화기계 반응이 가장 많았고, 탈모 및 간지러움을 포함한 피부 반응 보고도 5건 있었다.

### Ⅲ. Special Issue – 이상지질혈증 치료약물

혈중 내 지질(콜레스테롤) 수치가 정상을 벗어난 상태인 이상지질혈증을 앓고 있는 환자 규모가 20세 이상 성인 기준으로 2002년 이후 약 7.7배 이상 폭발적으로 증가하고 있는 것으로 나타났다. 2021년 현재, 우리나라 20세 이상 성인의 이상지질혈증 유병률은 38.4%에 이르며, 이미 20대 인구의 5명 중 1명은 치료가 필요한 것으로 나타나고 있다. 이상지질혈증은 조기에 진단하고 이를 적기에 치료하면 90% 이상은 조절 가능한 질환으로, 진단과 진단에 따른 적절한 약물·비약물 치료가 동반되어야 할 것이다. 한국인의 이상지질혈증 진단 기준과 위험인자, 치료전략, 치료 약물에 대해 정리해보고자 한다.

#### ▶ 한국인의 이상지질혈증 진단 기준

<b>Tot. Chol</b>	≥240	200~239	<200				
위험도	높음	경계	적정				
<b>LDL-Chol</b>	≥190	160~189	130~159	100~129	<100		
위험도	매우높음	높음	경계	정상	적정		
<b>중성지방</b>	≥500	200~499	150~199	<150	<b>HDL-Chol</b>	<40	≥60
위험도	매우높음	높음	경계	적정	위험도	낮음	높음

#### ▶ 위험도 분류에 따른 LDL-Chol 및 non HDL-Chol의 치료 목표치

위험도		LDL-Chol(mg/dL)	Non-HDL-Chol(mg/dL)
초고위험군	관상동맥질환	<70	<100
	중상경화성 허혈뇌졸중 및 일과성 뇌허혈발작		
	말초혈관질환		
고위험군	경동맥질환 <sup>1)</sup>	<100	<130
	복부동맥류		
	당뇨병 <sup>2)</sup>		
중등도위험군	주요위험인자 <sup>3)</sup> 2개 이상	<130	<160
저위험군	주요위험인자 <sup>3)</sup> 1개 이하	<160	<190

1) 유의한 경동맥 협착이 확인된 경우

2) 표적장기손상 혹은 심혈관계질환의 주요위험인자를 가지고 있는 경우 환자에 따라서 목표치를 하향조정할 수 있다.

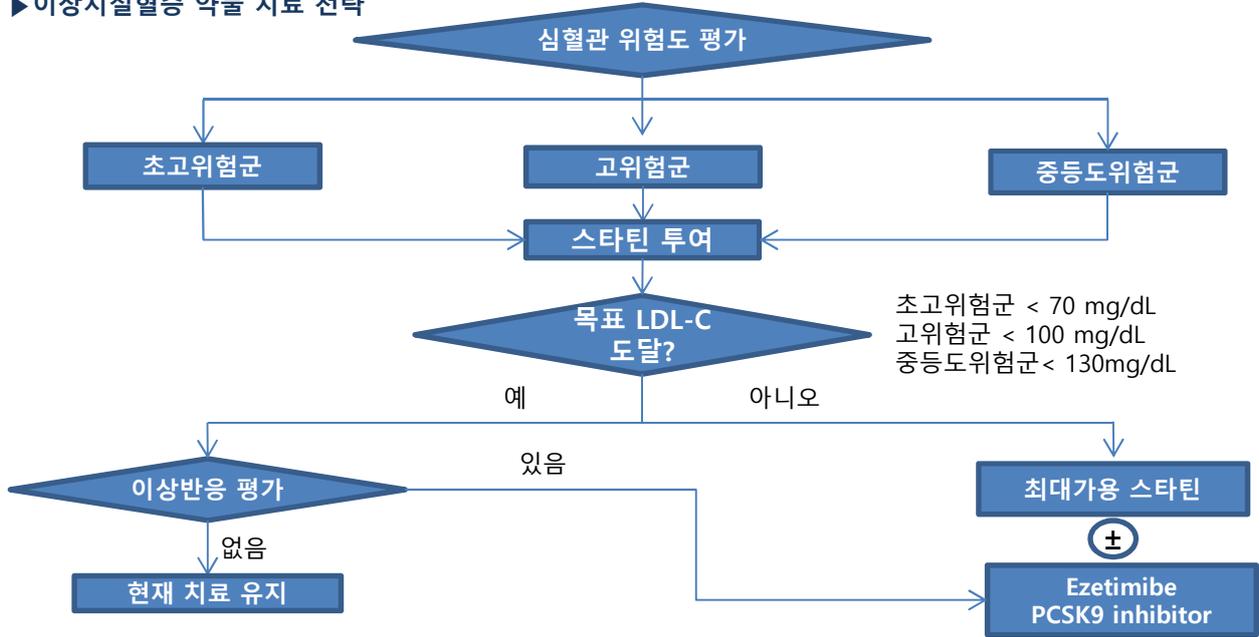
3) 연령(남≥45세, 여≥55세), 관상동맥질환 조기발병 가족력, 고혈압, 흡연, 저HDL콜레스테롤

#### ▶ LDL-Chol을 제외한 심혈관질환의 주요 위험인자

<b>연령</b> 남자≥45세, 여자≥55세
<b>관상동맥질환 조기 발병의 가족력</b> 부모, 형제자매 중 남자 55세 미만, 여자 65세 미만에서 관상동맥질환이 발병한 경우
<b>고혈압</b> 수축기혈압 140mmHg 이상 또는 이완기혈압 90mmHg 이상 또는 항고혈압제 복용
<b>흡연</b>
<b>저HDL 콜레스테롤</b> HDL-Chol<40mg/dL

# Ⅲ. Special Issue – 이상지질혈증 치료약물

## ▶ 이상지질혈증 약물 치료 전략



## ▶ 이상지질혈증에 사용되는 치료 약제

약제	주요 적응증	약물 작용 기전	주요 이상반응
Statin (HMG-CoA reductase inhibitor)	LDL-C ↑ 고CV 위험군	Cholesterol synthesis ↓ Hepatic LDL-R ↑ ↓ VLDL production	Myalgia, arthralgia, elevated transaminases, dyspepsia
Ezetimibe (cholesterol absorption inhibitor)	LDL-C ↑	Intestinal cholesterol absorption ↓ LDL-R ↑	Elevated transaminases
Bile acid sequestrants	LDL-C ↑	Bile-acid excretion ↑ LDL-R ↑	Bloating, constipation, elevated TG
PCSK9 inhibitor	LDL-C ↑	Hepatic LDL-R ↑	Itching at the injection site, flu-like symptoms

## ▶ 스타틴의 LDL콜레스테롤 감소와 약리학적 특성

	Lovastatin	Pravastatin	Simvastatin	Atorvastatin	Fluvastatin	Rosuvastatin	Pitavastatin
하루용량(mg)	20-40	10-40	20-40	10-80	20-80	5-20	1-4
LDL - C(%)	24-28	20 ↓	20 ↓	-	-	40 ↓	1 ↓
	30-36	40 ↓	40 ↓	20 ↓	10 ↓	80 ↓	2 ↓
	39-45	80 ↓	-	40 ↓	20 ↓	-	5-10 ↓
	46-52	-	-	-	40-80 ↓	-	20 ↓
대사경로	CYP3A4	설폰화	CYP3A4	CYP3A4	CYP2C9	CYP2C9	글루크론산화
단백 결합(%)	>95	43-67	95-98	98	98	88	>99
반감기(h)	2-4	2-3	1-3	13-30	0.5-3	19	12
흡수량중 신장배설(%)	10	20	13	<2	<6	28	15

References. 1) 국내 이상지질혈증 유병률 현황 (2018년 기준) 출처: 한국지질동맥경화학회  
2) 이상지질혈증 치료지침 4판, 한국 지질동맥경화학회 진료지침위원회

## IV. 의약품 안전성 보고

### 의약품 안전성 정보

### 혈장증량제 "히드록시에틸전분(HES)" 성분 제제 안전성 정보

#### [개요]

- ▣ 정보원: 미국 식품의약품청(FDA)
- ▣ 요지: 미국 식품의약품청(FDA)은 혈장증량제로 사용되는 "히드록시에틸전분(HES)" 성분 제제에 대해 사망, 신장 손상, 과다출혈 위험 박스 경고 추가

#### [주요내용]

- ▣ 미국 FDA는 "히드록시에틸전분(HES)" 성분 제제의 안전성 관련 무작위 임상시험, 메타분석, 관찰연구 데이터 등을 검토한 결과, 다음과 같은 심각한 위험성을 나타냄을 확인하였음

- "히드록시에틸전분" 성분 제제로 치료받은 수술 환자의 사망, 급성 신장손상(AKI)(신대체요법(RRT)을 요하는 경우 포함), 과다출혈  
- "히드록시에틸전분" 성분 제제로 치료받은 둔기 외상 환자의 사망 및 급성 신장손상(AKI)

- 미국 FDA는 사망, 신장손상, 과다출혈의 위험성을 강조하고 적절한 대체 치료방법이 없는 경우 외에는 "히드록시에틸전분" 제제를 사용하지 않아야 한다는 문구를 추가하기 위해 박스 경고 개정 필요
- ▣ 식품의약품안전처는 의약전문가 및 환자에게 관련 정보를 제공하기 위하여 안전성서한 배포

#### [본원 대상 약품]

- ▣ 프레지니우스카비코리아㈜ "블루라이트주6% 500ml

### 아스트라제네카社, 안센社 코로나19 백신 안전성 정보

#### [개요]

- ▣ 정보원: 세계보건기구(WHO), 유럽 의약품청(EMA), 미국 식품의약품(FDA)
- ▣ 요지: WHO 외 : 아스트라제네카 코로나19 백신과 안센 코로나19 백신 접종 후 길랭-바레 증후군 보고

#### [주요내용]

- ▣ WHO 및 국외 의약품 규제기관에서 아스트라제네카 코로나19 백신과 안센 코로나19 백신 접종 후 길랭-바레 증후군 사례가 매우 드물게 보고되어 주의할 것을 발표함
  - \* (유럽) 아스트라제네카 백신 허가사항 변경('21.7.19.)
  - (유럽) 안센 백신 허가사항 변경('21.7.22.) (미국) 안센 백신 긴급사용승인 정보 변경('21.7.12.)
- ▣ 길랭-바레 증후군은 드문 신경학적 장애로 인체의 면역체계가 신경세포를 손상시켜 통증, 무감각, 근력 약화 등 초래하고 심한 경우 마비를 일으킬 수 있음

#### < 아스트라제네카 코로나19 백신 >

- ▣ EMA의 약물감시위해평가위원회(PRAC)는 아스트라제네카 코로나19 백신 접종 후 보고된 길랭-바레 증후군 227건에 대해 검토하였음
  - \* 21.6.27. 기준 유럽경제지역(EU/EEA)에서 보고, 이 지역에서 동백신 5,140만회이상 도즈 투여됨

#### < 안센 코로나19 백신 >

- ▣ FDA는 미국에서 안센 코로나19 백신 접종 후 길랭-바레 증후군이 100건 보고되었으며, 이 중 1건은 치명적.
  - \* 21.7.12. 기준 미국 내 동 백신이 1,250만회이상 도즈 투여됨
- ▣ EMA의 약물감시위해평가위원회(PRAC)는 안센 코로나19 백신을 접종 받은 사람들에서 보고된 길랭-바레 증후군 108건에 대해 검토하였음, 이 중 1건은 치명적.
  - \* 21.6.30. 기준 전 세계적으로 동 백신 2,100만회 이상 도즈 투여됨

- ▣ 코로나19를 예방하는 백신의 전반적인 유익성이 위험성을 여전히 상회함
- ▣ 보건의료전문가들은 길랭-바레 증후군 상태의 심각성을 고려하여 조기 진단과 증상 완화 및 치료가 가능하도록 그 징후와 증상에 대해 주의를 기울여야 함
- ▣ 식품의약품안전처는 보건의료전문가 및 백신접종 대상자에게 관련 정보를 제공을 위하여 안전성 서한을 배포

# V. 약제부 소식

## 1. 코드 종료 또는 변경 의약품

구분	본원코드	약품명	성분명	비고
코드종료	WIGENT1	겐타마이신주 80mg(알보젠)	gentamicin sulfate 80mg/2ml	▶ 제조사 공급중단 ▶ 대체약: [원내/외]겐타마이신주80mg(신풍)
코드종료	WIPROK1	2% 프로카인주20ml	procaine hydrochloride 20mg/ml	▶ 보험약가 저평가 및 사용병원 감소로 인해 생산중단 ▶ 대체약: [원내/외]2% 리도카인주 20ml
일시품절	DTNIFER2	니페론씨알서방정 40mg	nifedipine 40mg	▶ 제조사 사정으로 공급 곤란 ▶ 공급재개예정: 2021년 11월 ▶ 대체약: [원내/외]아달라트 오로스정30mg
코드종료	DTASPI	바이엘아스피린정 100mg	aspirin 100mg	▶ 제조사 공급중단 ▶ 대체약: [원내/외]아스피린프로텍트정100mg, [원내/외]한미아스피린정100mg, [원내/외]보령아스트릭스캡셀100mg
코드종료	WIPANBC	판비콤프주 2ml	vitamin B complex	▶ 제조사 생산중단 ▶ 대체약: [원내/외]빠콤핵사주 2ml
일시품절	DTADINO	아디녹스캡슐	aspirin 25mg, dipyridamole 200mg	▶ 인도 현지 COVID-19 및 홍수 상황 등으로 반 제품 출하지연 ▶ 품질 해제 예정: 미정 ▶ 대체약: [원내/외]프레탈정50mg 등 항혈소판제
코드종료	DTRYTM DTRYTM1	리트모놈정 150mg, 300mg	propafenone HCl 150mg, 300mg	▶ [원외] 리트모놈정150mg, 300mg 2021.10.1 보험급여 삭제되어 코드종료 ▶ 대체약: [원내/외]리트모놈SR 서방캡슐 225mg, 325mg
코드종료	DFLUMET3	플루메토론0.02% 점안액 5ml	fluorometholone 0.2mg/ml	▶ 2021-5차 의약품관리위원회 코드종료 ▶ 대체약: [원내/외]플루빈점안액 0.1% 0.45ml, [원내/외]풀아이론점안액 0.1% 6ml
원외전환	WIMUMNP1	휴물린엔 퀵펜주 3ml	human insulin 100IU/ml	▶ 2021-7차 의약품관리위원회-소모부진
코드종료	WILITA1	리타인주4% 20ml	lidocaine HCl hydrate 2.66mg/ml	▶ 2021-5차 의약품리위원회-소모부진
코드종료	DOZEXED	오젝스점안액 5ml	tosufloxacin tosylate 3mg/ml	▶ 2021-5차) 의약품관리위원회-소모부진 ▶ 대체약: [원내/외]목시스타 점안액 5ml, [원내/외]목시스타점안액0.4ml, [원내/외]레보트라 점안액 6ml
코드종료	DBRONUC	브로낙점안액 5ml	bromfenac sodium hydrate 1mg/ml	▶ 2021-5차 의약품 관리위원회-소모부진 ▶ 대체약: [원내/외]브로페낙점안액0.4ml
코드종료	DTPREM3	프레미나정 0.3mg	conjugated equine estrogens 0.3mg	▶ 2021-5차 의약품관리위원회-소모부진 ▶ 대체약: [원외]프레미나정 0.625mg
코드종료	DTVIRAM	바이라미드캡슐 200mg	ribavirin 200mg	▶ 2021-5차 의약품관리위원회-소모부진
일시품절	WIONCO1	온코타이스주 12.5mg	BCG tice strain 12.5mg	▶ 제조사 수급 불안정으로 일시 공급 중단

## V. 약제부 소식

구분	본원코드	약품명	성분명	비고
코드종료	DTACTO	악토넬정 35mg	risedronate sodium 35mg	▶ 2021-5차 의약품관리위원회-소모부진 ▶ 대체약: [원외]포사맥스정 70mg(주1회), [원외]본비바정 150mg(월 1회)
코드종료	DTDUAV	듀아비브정 0.45/20mg	Conjugated equine estrogens 0.45mg, bazedoxifene 20mg	▶ 2021-5차 의약품관리위원회-소모부진
일시품질	WICLEX1	크렉산주 6000IU/0.6ml	enoxaparin 6000iu/60mg/0.6ml	▶ 제조사 수급 불안정으로 일시 품질 ▶ 대체약: [원내/외] 크녹산주60mg/0.6ml

### 2. 2021년 3/4분기 부서 비치, E-KIT , 비치마약류 등 점검 실시

비치 의약품 66개 부서, E-KIT 약품 48개 부서, 비치마약류 16개 부서의 의약품 보관 상태 및 유효기간 임박 약품 교환 함

### 3. 신규입사자 안내

이름	직책	입사일
최 정윤	약사	2021.08.01
김 혜지	약무원	2021.08.01
하 가현	약무원	2021.10.01

### 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

