

Mar 2022
Vol.10
No.1

Pharmacy Newsletter

of Drug Information

- I. 의약품관리위원회 소식
- II. 2021-4분기 ADR 모니터링
- III. Special Issue – 코로나19 치료제
- IV. 약제부 소식

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



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. 2021년 10차, 2022년 1차 의약품관리위원회 심의 통과 신약

구분	약효 분류	약품명	성분명	적응증	비고
원내 /외	항류 마티 스제	레미케이드 주사 1000mg	infliximab 100mg	성인 크론병, 어린이 및 청소년(6-17세) 크론병, 강직성 척추염, 중등도-중증 궤양성 대장염, 어린이 및 청소년(6-17세) 중등도-중증 궤양성 대장염, 류머티스성 관절염, 성인 활성 진행성 건선성 관절염, 성인 중등도-중증 판상 건선, 베체트 장염	특별 재고 관리 의약품
원외	정신 질환 치료제	뉴덱스타 캡슐	dextromethorphan 20mg quinidine 10mg	감정 실금 (pseudobulbar affect; PBA)의 치료	희귀 의약품 [항정]
원외	항말라 리아제	말라론 정	atovaquone 250mg proguanil HCl 100mg	Plasmodium falciparum 말라리아 예방, 급성/비복합성 Plasmodium falciparum 말라리아 치료	
원외	항말라 리아제	비바퀸 정	primaquine phosphate 26.3mg	말라리아(P. vivax)의 치료 및 재발의 방지.	
원내 /외	항 진균제	안코틸 정	flucytosine 500mg	다른약물의 대체 또는 주사제로부터의 전환시 감수성 병원균 의한 심각한 전신 진균감염, 특히 칸디다증, 효모균증, 색소모세포진균증 및 특정형태의 아스페르길루스증(aspergillosis)	특별 재고 관리 의약품
원내 /외	페니실 린계	화이자펜 주	penicillin G potassium 500 million IU	방선균 감염, 탄저병, 그람음성균 세균혈증, Clostridial 감염; 보조약, 선천매독, 디프테리아; 치료 및 예방, 파종성 임균감염, 축농, 연쇄상구균 또는 포도상구균, 심내막염, 방추균-스피로카이트균 감염증, 수막염, 신경매독, 파르퇴렐라 감염, 심장막염, 폐렴, 서교열, 패혈증	특별 재고 관리 의약품
원내 /외	안과용 충혈 제거제	루미파이 점안액 0.025% 7.5ml/병	brimonidine tartrate 0.25mg/ml	경미한 자극에 의한 눈 충혈 완화	
원내 /외	인슐린 제제	룸제브 퀵 펜주 100단 위/ml	insulin lispro 100unit/ml	인슐린 요법이 요구되는 당뇨병.	휴마로 그 퀵펜 주 100IU/ ml 대체
원외	고지 혈증 치료제	아토젯 정 10/80mg	ezetimibe 10mg atorvastatin 80mg	<ul style="list-style-type: none"> • 원발성 고콜레스테롤혈증 • 동형접합 가족형 고콜레스테롤혈증 	
원내 /외	혈압 강하제	칸데모어플 러스 정 16/12.5mg	candesartan cilexetil 16mg hydrochlorothiazide 12.5mg	개별 성분 치료로 효과가 충분치 않은 본태성 고혈압.	

I. 의약품관리위원회 소식

구분	약효 분류	약품명	성분명	적응증	비고
원외	혈압강 하제	텔미누보 정 40/2.5mg	telmisartan 40mg s-amlodipine 2.5mg	텔미사르탄 또는 에스암로디핀(암로디핀) 단독 요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태 성 고혈압. 1일 1회 1정.	[원외] 텔미듀오 40/2.5mg, 40/5mg, 80/2.5mg 대체
		텔미누보 정 40/5mg	telmisartan 40mg s-amlodipine 5mg		
		텔미누보 정 80/2.5mg	telmisartan 80mg s-amlodipine 2.5mg		
원외	비만 치료제	올리다운 캡슐 60mg	orlistat 60mg	체질량 지수(BMI) 30kg/m ² 이상 또는 다른 위험 인자 (예, 고혈압, 당뇨, 이상지질혈증)가 있는 27kg/m ² 이상의 비만환자에 있어 저칼로리 식 이와 함께 체중감소 또는 체중유지를 포함한 비 만치료 또는 체중 재증가의 위험감소에 사용	[원외] 리피다운 60mg, 120mg 대체
		올리다운 캡슐 120mg	orlistat 120mg		
원내 /외	경관 영양제	엔커버 액 200ml (옥수수맛)	purified sucrose 1.3g 외	일반적으로 수술 후 환자의 영양 보급에 사용할 수 있으며, 특히 장기간에 걸쳐 경구적으로 영양 섭취가 곤란한 경우의 경관 영양 보급에 사용.	[원내/외] 하모닐란 200ml 대체
원내 /외	표적 항암제	렉라자 정 80mg	lazertinib 80mg	이전에 EGFR-TKI로 치료받은 적이 있는 EGFR T790M 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성 비 소세포폐암의 치료	[원내/외] 타그리소정 40mg, 80mg 대체 [원내/외] 비짐프로정 45mg 대체
원외	마약성 진통제	타진 서방정 5/2.5mg	oxycodone HCl 5mg naloxone HCl 2.5mg	<ul style="list-style-type: none"> • 마약성 진통제 사용을 필요로 하는 중등증-중 등의 통증 • 5mg/2.5mg: 마약성진통제 치료 시작 또는 개 인용량을 조절 시 사용 	[원내/외] 아이알코돈 20mg 코드종료
원외	마약성 진통제	듀로제식 디트랜스패취 12mcg/h	fentanyl 2.1mg/5.25cm ²	장시간 지속적인 마약성 진통제 투여를 필요로 하는 만성 통증의 완화.	[원내/외] 펜타덤패취 12mcg/h, 25mcg/h, 50mcg/h 대체
		듀로제식 디트랜스패취 25mcg/h	fentanyl 4.2mg/10.5cm ²		
		듀로제식 디트랜스패취 50mcg/h	fentanyl 8.4mg/21cm ²		
원외	비타민 D제	알파본 연질 캡슐	alfacalcidol	만성신부전, 부갑상선기능저하증, 비타민 D 저 항성 구루병·골연화증 등의 질환에 있어서 비타 민 D 대사이상에 수반되는 증상(저칼슘혈증, 테 타니, 뼈의 통증, 뼈의 병변(변화) 등)의 개선. 골다공증.	
원내 /외	해열, 진통, 소염제	어린이 타이 레놀 현탁액 (1BTL=500ml)	acetaminophen 3.2g/100 ml	감기로 인한 발열 및 동통, 두통, 신경통, 근육통, 월경통, 염좌통, 치통, 관절통, 류마티양 동통.	

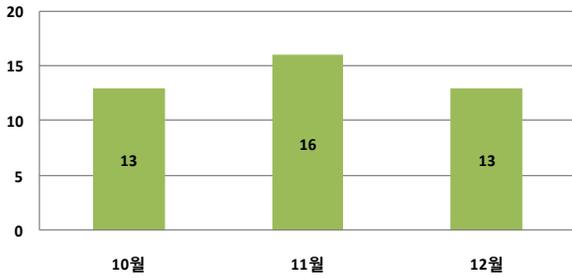
I. 의약품관리위원회 소식

구분	약효 분류	약품명	성분명	적응증	비고
원내 /외	세포 독성 항암제	벤코드주 25mg	bendamustine HCl 25mg	1. 이전 치료 경험 없는 여포형 림프종: 리툽시마과 병용요법 2. 플루다라빈 포함된 항암화학요법이 부적합하고 Binet stage B or C에 해당하는 만성 림프구성 백혈병(CLL)의 일차 치료 요법 3. 자가조혈모세포 이식 불가하고 진단 시 신경병증으로 인한 탈리도마이드 또는 보르테조미의 투여가 부적합한 65세 이상의 Durie-Salmon stage III 또는 진행성 stage II에 해당되는 다발골수종 환자: 프레드니손과 병용요법	심벤다주 생산 중단 으로 인한 대체약
		벤코드주 100mg	bendamustine HCl 100mg		
원내 /외	마약성 진통제	비씨 모르핀 황산염수화물 주사 1mg/mL (바이알)	morphine sulfate hydrate 1mg/mL	<ul style="list-style-type: none"> 정맥내·경막외·수막강내로 투여하는 마약성 진통제로 비마약성 진통제에 반응하지 않는 통증의 완화에 사용. 경막외·수막강내로 투여시 운동·감각·교감신경기능 소실없이 장기간 통증 경감. 	
원내 /외	식욕 촉진제	메게이스 에프 내복현탁액	megestrol acetate 625mg/5mL	암 또는 AIDS 환자의 식욕부진, 악액질 또는 원인불명의 현저한 체중감소의 치료.	[원내/외] 대원 메게 스트롤 이 에스 현탁 액 6.25mg/5m L 대체
원내 /외	식욕 촉진제	비씨 메게스 트롤 현탁액 20ml/p	20ml 중 megestrol acetate 800mg	암 또는 AIDS 환자의 식욕부진, 악액질 또는 원인불명의 현저한 체중감소의 치료.	
원내 /외	항혈소 판제	피도빅스 정	clopidogrel bisulfate 75mg	<ol style="list-style-type: none"> 허혈뇌졸중, 심근경색, 말초동맥성질환이 있는 서인 환자에서 죽상동맥경화성 증상의 개선 급성관상동맥중후군이 있는 성인 환자에서 죽상동맥경화성 증상의 개선 심방세동 성인 환자에서 뇌졸중을 포함한 죽상혈전증 및 혈전색전증의 위험성 감소 	[원내/외] 클로렐정 대체
원내 /외	호르몬 성 항암제	엘리가드 주 7.5mg	leuprorelin acetate 10.6mg	진행성 전립선암의 완화	
원내 /외	호르몬 성 항암제	디페렐린 피 알 3.75mg	triptorelin acetate 3.75mg	호르몬 의존성 전립선암, 배란촉진, 자궁내막증, 수술 전 자궁근종 등, 중추성 성 조숙증(9세 이하 여아 및 10세 이하 남아)	
원외	비타민 C를 포 함하는 비타민 B군 제 제	레날민 정	ascorbic acid 60mg 외 8종	투석환자, 만성신부전에 의한 질소혈증 환자의 Vit B, C 보급.	

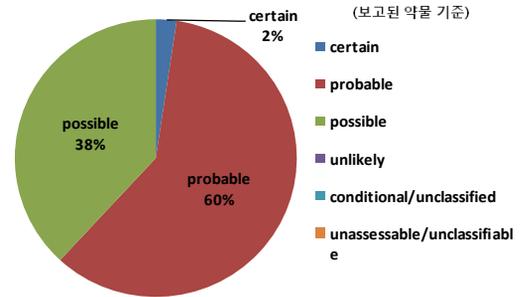
II. ADR 모니터링

2021년 4/4분기 본원 의약품 부작용 보고

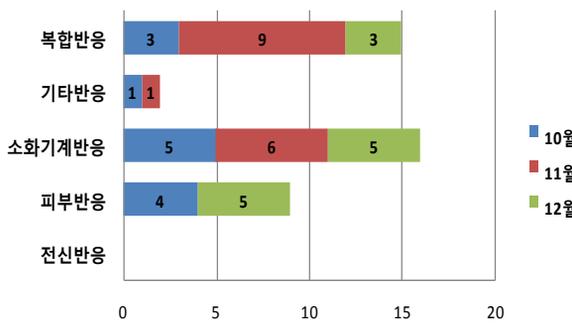
2021년 4분기 월별 ADR 보고현황



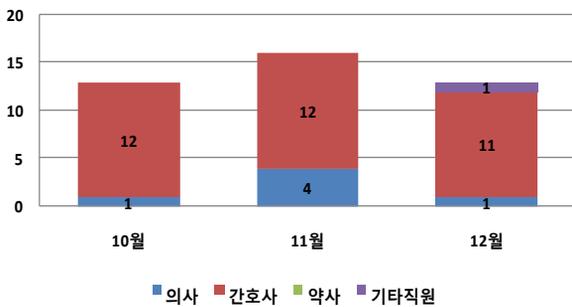
2021년 4분기 평가결과별 ADR 보고현황



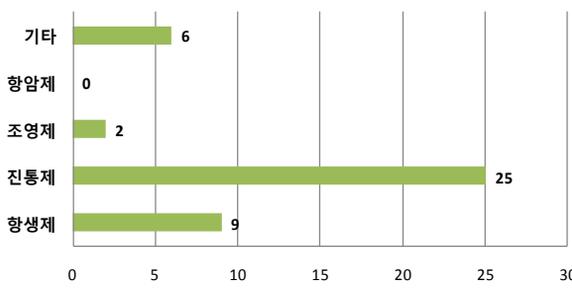
2021년 4분기 이상반응별 ADR 보고현황



2021년 4분기 보고자별 ADR 보고현황



2021년 4분기 의약품별 ADR 보고현황



총건수	효능군	약품명	보고건수
23	해열, 진통, 소염제	TORODON INJ	18
		ULTRACET ER SEMI TAB	2
		PAETA INJ	1
		TRIDOL CAP	1
		BEOFENAC TAB	1
7	주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것	CEFAZEDONE INJ 1g	4
		CEFAZEDONE INJ 2g	1
		CEFAZOLINE INJ	1
		NELAXONE INJ 2g	1
2	기타의 화학요법제	QUPRON TAB	1
		CIPLUS INJ	1
2	X선 조영제	PROHANCE PREFILLED SYRINGE	1
		VISIPAQUE INJ	1
		HALOXIN TAB	2
2	합성마약	PETHIDINE HCI INJ	2
1	이비과용제	SALAGEN TAB	1
1	기타중추신경용약	KABALIN CAP	1
1	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	IMOTUN CAP	1
1	혈액응고저지제	HEPARIN Na INJ	1

2021년 4분기 의약품 이상반응 사례는 10월 13건, 11월 16건, 12월 13건으로 총 42건 원내 보고되었다.

보고자별 보고현황은 총 42건 중 의사에 의한 보고 6건, 간호사에 의한 보고 35건, 기타직원에 의한 보고 1건으로 간호사에 의한 보고가 대다수였다. 인과성 평가결과 모든 보고 사례가 possible 이상의 인과성을 가진 것으로 평가되었으며, 그 중 probable 평가된 사례가 60%, possible 평가된 사례가 38%였고, certain으로 평가된 사례도 2%(1건) 있었다. 원인의약품으로는 진통제가 가장 많이 보고되었고, 항생제에 의한 이상반응 사례도 다수 있었으며, 조영제에 의한 이상반응도 2건 보고되었다. 소화기계 반응이 가장 많이 보고된 이상반응이었고, 피부 반응이 다음으로 많이 보고된 이상반응이었다.

Ⅲ. Special Issue – 코로나19 치료제

코로나19 확진자가 누적 950만명(22.03.21 기준)에 달하는 가운데, 본원에도 4개의 코로나 병동과 외래의학과를 신설하고 운영 중이다. 현재 국가에서 승인하고 본원에서 처방 가능한 코로나 치료제에는 경구약 팩스로비드정 과 항체치료제 주사제 렉키로나주, 항바이러스제 주사제 베클루리주가 있다. (코로나19치료제 4-3판 참고)

구분	원내/외	
약품코드	DTPAXL	
약품명	팩스로비드정(1box=5일분)	
성분명	- 분홍색: nirmatrelvir 150mg - 흰색: nitnavir 100mb	
적응증	PCR 검사 등을 통해 코로나 바이러스 감염증-19 확진자로서 중증으로 진행될 위험이 높은 경증 및 중등증 성인 및 소아(12세이상 40kg이상) 환자 치료	
용법용량	- 처방단위: 1box(5일분) - 코로나19 양성판정을 받고 증상발현 후 5일 이내에 투여 시작. - 니르마트렐비르 300mg(150mg 2정), 리토나비르 100mg(100mg 1정)를 함께 복용 - 1일 2회(12시간마다), 5일간 복용 *용법코드: Q12H3 (1일 2회 12시간마다 분홍2정+흰색1정 복용)	
	신장에 용량조절	간장애 용량조절
	- 경증(eGFR 60~90 mL/min): 용량조절 불필요 - 중등증(eGFR: 30~60 mL/min): 1회 2정(분홍색1정+흰색 1정) *용법코드: Q12H2 - 중증(eGFR<30mL/min): 추천되지 않음	- 경증~중등증: 용량조절 불필요 - 중증: 추천되지 않음
부작용	- common: 설사, 미각이상, 근육통 - serious: 간염, 황달	

팩스로비드정 병용 금기 의약품 목록

17중) 현재 복용 중일 경우, 해당 약제 복용 중단 후 또는 대체의약품 처방 가능 한 경우 팩스로비드 투여 가능				6중) 현재 복용 중일 경우, 해당 약제 복용중단 하더라도 팩스로비드 투여 불가	
분류	성분명	분류	성분명	분류	성분명
항부정맥약	amiodraone	진정/수면제	triazolam	항경련제	세인트존스 스위트
	flecainide	PDE blocker	sildenafil		carbamazepine
	dronedarone	α1 blocker	alfuzosin		phenobarbital
	propafenone	HMG-CoA blocker	simvastatin		phenytoin
항협심증약	ranolazine		lovastatin	항균제	rifampicin
맥각유도체	ergotamine	진통제	pethidine	항암제	apalutamide
	methylergonovine		piroxicam		
항정신병약	pimozide	항통풍약	colchicine	바이러스 바능의 손실 및 내성 발현의 잠재적인 가능성으로 인해 병용투여 금기	
	clozapine				

Ⅲ. Special Issue – 코로나19 치료제

구분	항체치료제	항바이러스제									
약품코드	WIREGKIR	WIVEKLU									
약품명	렉키로나주 960mg	베클루리주 100mg									
성분명	reqdanvimab 960mg/16ml/v	remdesivir 100mg									
성상	무색 또는 연한 노란색이고 투명에서 탁한 용액 이 무색투명 바이알에 든 주사제	흰색 또는 미백색 내지 황색 동결건조분 말이 들어 있는 바이알 주사제									
투여대상	코로나19 확진된 성인: 증상 발생일로부터 7일 이내이며, 산소 치료가 필요하지 않은 환자 중에 다음 한가지에 해당되는 환자 - 50세 초과 - 기저질환(심혈관계 질환, 만성호흡기계 질환, 당뇨병, 고혈압 중 하나 이상)을 가진 환자 - CXR 또는 CT 상 폐렴 소견	1. 중증 또는 폐렴(성인 및 소아(3.5kg 이 상)) 5일 투여: 200mg(d1)->100mg(d2~d5) -->최대 10일간 2. 경증 및 중등증 (증상발생 7일 이내): 1) 12세이상 (40kg이상 + 기저질환자) .3일 투여: 200mg(d1)->100mg(d2~d3) 2) 만60세이상: : 3일 투여: 200mg(d1)->100mg(d2~d3)									
용법/용량	18세이상 40mg/kg을 90분(±15분)간 정맥으로 단회 점적주입	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>첫째날 부하용량</th> <th>둘째날 부터 유지용량</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>40kg 이상</td> <td>200mg</td> <td>100mg for 4days</td> </tr> <tr> <td>3.5kg 이상 40kg 미만</td> <td>5mg/kg</td> <td>2.5mg/kg</td> </tr> </tbody> </table> <p>3 소아: 임상적 유익성이 위해성을 상회 하는 경우에만 투여</p>		첫째날 부하용량	둘째날 부터 유지용량	40kg 이상	200mg	100mg for 4days	3.5kg 이상 40kg 미만	5mg/kg	2.5mg/kg
	첫째날 부하용량	둘째날 부터 유지용량									
40kg 이상	200mg	100mg for 4days									
3.5kg 이상 40kg 미만	5mg/kg	2.5mg/kg									
투여 및 주의사항	<ul style="list-style-type: none"> - NS 250cc niv over 90min (반드시 희석 투여) - 총 투여 volume 250ml가 되도록 희석전 분제 volume만큼 NS volume 제거 - 조제액은 부드럽게 혼합(거품 방지) - in-line, 멸균성 비발열성 단백질합이 적게 되는 필터(구멍크기 1.2µm 이하) 가진 주입세트 사용 - 다른 약물이 주입되는 정맥 주입관 투여 금지 - 무색 투명 또는 연한 노란색이 아니거나 이물 질 발견시 사용불가 - 희석후 안정성: 상온4hr, 냉장 144hr but. 보존제 무함유→조제된 희석액은 즉시 사 용 권고 - 주입완료후 1시간 동안 환자 모니터링(주입 관련 과민반응) <p>-오미크론 변이: 효과 미비</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 주입시간: 30~120분 - 의료진 판단에 따라 바이러스가 장기간 증식할 것으로 생각되는 환자의 경우에 는 최대 10일간(11vial) 투여 가능 - 기본 5일(6vial) 이상 투여 환자는 투약 확인서 비교란에 추가 투여 사유 기술 - 희석후 백을 20회 뒤집어 혼합하고 흔 들지 않는다. - 희석후 안정성 : 실온(20°C~25°C) 4hr, 냉장(2°C~8°C) 24hr 									
보관	차광냉장보관(2°C~8°C)	실온보관									

IV. 약제부 소식

1. 약품 변경 사항

병원코드	약품명	변경사항		비고
		변경 전	변경 후	
DTDUPHS1	듀파락시럽 1ml	듀파락시럽 1ml	듀락칸시럽 1ml	약품명 변경
DDUPHS1	듀파락시럽 1ml(관장용)	듀파락시럽 1ml(관장용)	듀락칸시럽 1ml(관장용)	
DTDUPHE1	(변비)듀파락 이지 시럽 15ml/포	(변비)듀파락 이지 시럽 15ml/포	(변비)듀락칸 이지 시럽 15ml/포	약품명 변경
DTDUPHE4	검진용-듀파락 이지 시럽 15ml/포	검진용-듀파락 이지 시럽 15ml/포	검진용-듀락칸 이지 시럽 15ml/포	
약품명 변경: 듀파락 → 듀락칸				

2. 코드 종료 또는 변경 의약품

구분	본원코드	약품명	성분명	비고
코드종료	WINETI1	네틸마이신황산염 150mg/1.5ml	netilmicin sulfate 150mg/1.5ml	▶ 제조사 생산중단으로 코드종료 ▶ 대체약: [원내/외]아미카신황산염주250mg/2ml
코드종료	WISYMB10	[항]심벤다주 25mg	bendamustine hydrochloride 25mg	▶ 제조사의 공급중단으로 코드종료 ▶ 대체약: [원내/외][항]벤코드주 25mg [원내/외][항]벤코드주 100mg
	WISYMB2	[항]심벤다주 100mg	bendamustine hydrochloride 100mg	
코드종료	WIMUCOI1	뮤코스텐주 15% 2ml	acetylcysteine 150mg/ml	▶ 원료 제조원 공급중단으로 코드종료 ▶ 대체약: [원내/외]뮤테란주 100mg/ml 6ml ▶ 비고: 뮤코스텐주 15% 2ml 2amp= 뮤테란주 10% 6ml 1amp
코드종료	WINUHE	(F)뉴트리렉스주 250ml	아미노산 수액	▶ 제조사 생산중단으로 코드종료 ▶ 대체약: [원내/외](F)데카민주 10% 250ml
	WIDODE	(F)도데아민 250ml		
코드종료	WIHUMNP1	[냉]휴몰린엔 퀵펜주 3ml	human insulin 100IU/ml	▶ 2021-10차 의약품관리위원회-소모부진
코드종료	DTRISEN	리세넥스플러스정	risedronate sodium 35mg cholecalciferol 5600IU	▶ 2021-10차 의약품관리위원회-소모부진
코드종료	DSILMA	실마진크림 1% 500g/통	silver sulfadiazine 10mg/g	▶ 2021-10차 의약품관리위원회-소모부진
코드종료	DTBEAR	베아텍정 10mg	enalapril maleate 10mg	▶ 제조사의 공급중단으로 코드종료 ▶ 대체약: 동일계열(ACEi) 약품 [원내/외]아서틸아르기닌정5mg
원외전환	DFULLE1	풀아이론티점안액 6ml	1ml 중 fluorometholone 1mg tetrahydrozoline hydrochloride 0.25mg	▶ 2021-10차 의약품관리위원회 원외전환 결정

IV. 약제부 소식

구분	본원코드	약품명	성분명	비고
원외전환	DMURO1	뮤로128점안액 5% 15ml	sodium chloride 5% 50mg	▶ 2021-10차 의약품관리위원회 원외전환 결정

3. 2021년 4/4분기 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

4. 신규입사자 안내

이름	직책	입사일
김 평주	약사	2022.02.03

5. 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

