

Mar. 2023
Vol.11, No.1

Pharmacy Newsletter

of Drug Information



I. 의약품관리위원회 소식 II. 2022년 4분기 ADR 모니터링 III. 약제부 소식

I. 의약품관리위원회 소식

1. 2023년 1차 의약품관리위원회 심의 통과 신약

구분	약효 분류	약품명	성분명	적응증	비고
원내/ 외	백신	지로티프주	purified typhoid VI polysaccharide (균주명: Salmonella typhi Ty2) 0.025mg/0.5mL/v	장티푸스예방	*특별재고관리 의약품
원내/ 외	백신	듀코랄액 3mL/v	Vibrio cholerae Inaba 213 classical biotype, Recombinant, 숙주: Vibrio cholera 213	만 2세 이상의 소아 및 성인의 Vibrio cholerae serogroup O1에 의한 콜레라 예방(oral)	*특별재고관리 의약품
원내/ 외	백신	싱그릭스 주	Recombinant varicella zoster virus glycoprotein E 50µg/0.5mL	대상포진 (HZ; herpes zoster)의 예방 - 만 50세 이상 성인 - 만 18세 이상에서 질병 혹은 치료로 인한 면역저하 또는 면역억제로 인하여 대상포진의 위험이 높거나 높을 것으로 예상되는 사람	[원내/외]조스터박스 주 대체
원내/ 외	항바이러스제	발싸이트 정 450mg	valganciclovir 450mg	AIDS 성인 환자의 CMV망막염 치료, CMV 질환 감염위험이 있는 성인 및 소아 고형 장기 이식환자에서 CMV 질환의 예방	*특별재고관리 의약품
원내/ 외	기관지 확장제	로플루 정 500µg	roflumilast 0.5mg	기관지확장제 부가요법제: 증상 악화 만성기관지염 수반 중증 만성폐쇄성폐질환 유지 요법제	[원내/외]닥사스 정 500mcg 대체
원내/ 외	조혈제	네스프 PFS주 20	darbepoetin-α 20µg/0.5mL	1. 혈액 투석 2. 복막 투석 및 투석전 만성 신장병 3. 만성신부전환자의 빈혈 4. 고형암의 화학요법에 의한 빈혈 5. 암환자	
		네스프 PFS 주 30	darbepoetin-α 30µg/0.5mL		

I. 의약품관리위원회 소식

구분	약효 분류	약품명	성분명	적응증	비고
원외	해독제	카리메트 과립 5g	polystyrene sulfonate calcium 5g/5.5g	고칼륨혈증	
원외	항바이러스제	엠플루사 정	sofosbuvir 400mg velpatasvir 100mg	만성 C형 간염 바이러스 감염 (성인 및 만 12세 이상 & >30kg이상 소아)	*특별재고관리 의약품 [원외]하보니정 대체
원내/외	P-CAB	펙수클루 정 40mg	fexuprazan HCl 40mg	미란성 위식도역류질환 치료	
원외	근신경계 질환 치료제	테글루틱 현탁액 300ml/btl	riluzole 500mg/100ml	근위축성 측삭경화증	
원외	편두통 치료제	나그란 구강붕해정 2.5mg	naratriptan 2.5mg	편두통	
원외	항갑상선제	카멘 정 10mg	carbimazole 10mg	갑상샘 기능 항진증	
원외	갑상선 호르몬제	썬지록신 정 25µg	Levothyroxine sod. hydrate 0.025mg	갑상선기능저하증, 점액부종, 크레틴병	
		썬지록신 정 75µg	Levothyroxine sod. hydrate 0.075mg		
		썬지록신 정 100µg	Levothyroxine sod. hydrate 0.1mg		
		썬지록신 정 150µg	Levothyroxine sodium hydrate 0.15mg		
원외	당뇨병 치료제	리피토엠 서방정 10/500mg	Atorvastatin ca. hydrate 10.85mg Metformin HCl 500mg	메트포르민염산염, 아토르바스타틴 칼슘 수화물 동시 투여환자에서 병용대체요법으로 사용	
		리피토엠 서방정 20/500mg	Atorvastatin Ca. hydrate 21.7mg Metformin HCl 500mg		
		리피토엠 서방정 10/1000mg	Atorvastatin Ca 3.10.85mg Metformin HCl 1000mg		

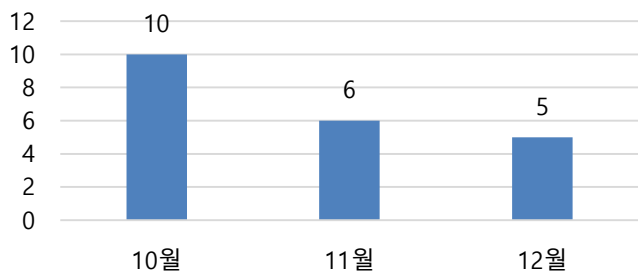
* 싱그릭스주 VS 조스타박스주

약품명	성분	적응증	용법	약가	제조 /판매사	비고										
싱그릭스 주 유전자 재조합 백신	Recombinant Varicella Zoster Virus Glycoprotein E(Host: CHO-K1, Vector: pRIT14427) 50µg / 0.5ml/v 현탁액용동결건조분말	만 50세 이상 성인 대상포진 예방 *만 18세 이상 면 역저하자 또는 면 역억제 환자 접중 가능	1회 0.5 mL 씩, 2개월 총 2 회 IM	비급여	글락소스미스클 라인/GC녹십자	▶연령대별 백신유효성(3yr) <table><tr><th>만나이(세)</th><th>백신 유효성 [95% CI]</th></tr><tr><td>≥50</td><td>97.2% [93.7-99.0]</td></tr><tr><td>50~59</td><td>96.6% [89.6-99.3]</td></tr><tr><td>60~69</td><td>97.4% [90.1-99.7]</td></tr><tr><td>≥70</td><td>97.9% [87.9-100]</td></tr></table> ▶예방효과 지속 : 만 50세이상 90.9% for 7.1yr ▶만 18세 이상 면역저하자 접종가능 ▶미국, 독일, 스페인, 대상포진 예방백신 단독 권장	만나이(세)	백신 유효성 [95% CI]	≥50	97.2% [93.7-99.0]	50~59	96.6% [89.6-99.3]	60~69	97.4% [90.1-99.7]	≥70	97.9% [87.9-100]
만나이(세)	백신 유효성 [95% CI]															
≥50	97.2% [93.7-99.0]															
50~59	96.6% [89.6-99.3]															
60~69	97.4% [90.1-99.7]															
≥70	97.9% [87.9-100]															
조스타박스 주 생백신	Live Attenuated Varicella Virus 약독수두생바이러스 19400PFU/0.65ml/v	만 50세 이상 성인 대상포진의 예방	1회 0.65mL SC	비급여	엠에스디 /이노엔	▶약독화된 대상포진생바이러스 백신으로 면역억제 환자 또는 면역결핍환자 투여 금지										

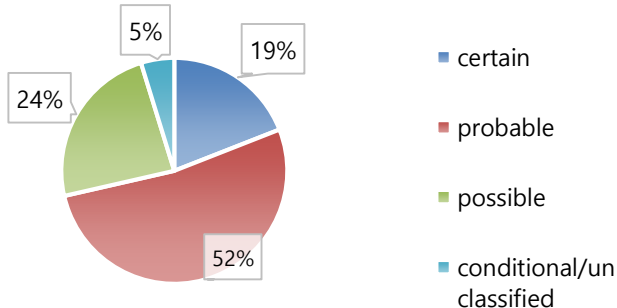
II. ADR 모니터링

2022년 4/4분기 본원 의약품 부작용 보고

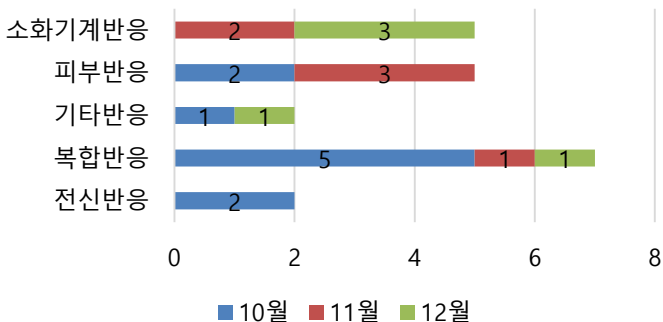
2022년 4분기 월별 ADR 보고현황



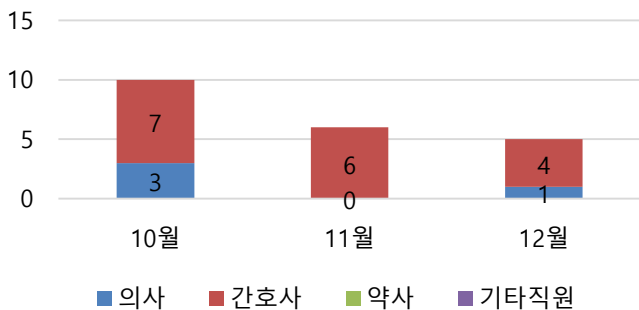
2022년 4분기 평가결과별 ADR 보고현황



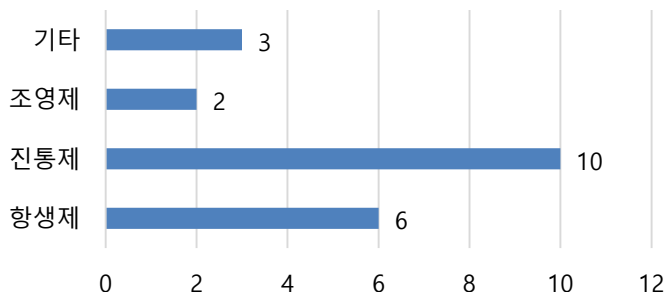
2022년 4분기 이상반응별 ADR 보고현황



2022년 4분기 보고자별 ADR 보고현황



2022년 4분기 의약품별 ADR 보고현황



총 건수	효능군	약품명	보고 건수
10	해열, 진통, 소염제	TRODON INJ	9
		ULTRACET SEMI TAB	1
6	주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것	MECAPEM INJ 1g	1
		VANCOMYCIN INJ 1g	1
		CEFTRIAZONE INJ 1g	1
		TABAXIN INJ 1g	1
		MAXPIME INJ 1g	1
		MINOCIN CAP	1
2	X선 조영제	OPTIRAY 320 ULTRAJECT INJ	1
		IOMERON 400 INJ 100ml	1
1	골격근이완제	GLOERISONE TAB	1
1	혈관확장제	ADALAT OROS TAB	1
1	자격요법제	R-A	1

2022년 4분기에는 총 21건의 의약품 이상반응 사례가 원내 보고되었으며, 월별 보고건수는 각각 10월 10건, 11월 6건, 12월 5건이었다. 보고자별 보고건수는 의사에 의한 보고가 4건, 간호사에 의한 보고가 17건으로 간호사에 의한 보고가 가장 많았다. 인과성 평가결과 unclassified 평가된 사례 1건을 제외하면 대부분 보고 사례가 possible 이상의 인과성을 가진 것으로 평가되었으며, 그 중 certain으로 평가된 사례가 19%, probable 평가된 사례가 52%, possible 평가된 사례가 24%였다. Tramadol 성분을 포함한 진통제가 10건으로 원인약품으로 가장 많이 보고되었고, 항생제 6건, 조영제 2건의 보고가 있었다. 기타 약물 중에는 혈관확장제인 아달라트오로스정에 의한 두통이 1건, 항류마티스제인 아레이정에 의한 LFT elevation 1건 등 총 3건이 보고되었다. 보고된 이상반응으로는 nausea/dizziness 등의 복합반응이 7건으로 가장 많았고, nausea/vomiting 등의 소화기계반응이 5건, skin test positive/가려움증 등의 피부반응이 5건 보고되었다.

Ⅲ. 약제부 소식

1. 코드 종료 또는 변경 의약품

구분	본원코드	약품명	성분명	비고
코드 종료	WIATROI1	대원황산아트로핀 주사액 1ml	Atropine sulfate 0.5mg/ml	▶제조사 생산중단 ▶대체약: [원내/외]대한아트로핀황산염주사액 1ml
코드 종료	WIISOK1	이소켓 0.1% 주사 10ml	Isosorbide dinitrate-sodium chloride 100mg/10ml	▶생산중단 ▶대체약:[원내/외]페링가니트 0.1% 주사 10ml
코드 종료	DTNEURO	뉴로메드정 800mg	Oxiracetam 800mg	▶식약처 의약품 정보 서한(유효성 미입증), 보험급여 삭제 ▶대체약:[원내/외]그리아 연질캡슐 [원내/외]콜리네이트 연질캡슐 [원내/외]콜리티린 시럽
코드 종료	DTNERUOS	뉴로메드시럽 0.8g/5ml	Oxiracetam 16g/100ml	▶식약처 의약품 정보 서한(유효성 미입증), 보험급여 삭제 ▶대체약:[원내/외]그리아 연질캡슐 [원내/외]콜리네이트 연질캡슐 [원내/외]콜리티린 시럽
코드 종료	WIMEZAC1	메작탐주 1g	Aztreonam 1g	▶판매중단
코드 종료	DTRIFA6	리팜핀정 600mg	Rifampicin 600mg	▶제조사 공급중단 ▶대체약:[원내/외]리팜핀캡슐 300mg [원내/외]리팜핀캡슐 150mg
코드 종료	DTISOK3	이소켓 서방정 40mg	Isosorbide dinitrate 40mg	▶제조사 생산중단 ▶대체약: [원내/외]앤지비드 서방정 40mg
코드 추가	WINUHE	뉴트리헥스주 250ml	L-isoleucine 외	▶생산중단 ->제조사 재생산 ▶별첨: 본원 아미노산 수액 비교 참고
코드 추가	WIATIV2	아티반주 2mg/0.5ml	Lorazepam 2mg	▶아티반주4mg 수급불안정으로 인한 용량 추가 ▶저함량배수약품 ▶항정신성 의약품, 용량주의!

2. 약품 변경 사항

병원코드	약품명	변경사항		
		변경 전	변경 후	비고
WIGASTE2	가스터주 20mg	백색 분말	무색 내지 연한 노란색의 투명한 액	성상 변경
		642500401	642507651	보험코드 변경

3. 2023년 1/4분기 부서 비치, E-KIT , 비치마약류 등 점검 실시

비치 의약품 64개 부서, E-KIT 약품 46개 부서, 비치마약류 9개 부서 의약품 보관 상태 및 유효기간 점검

4. 신규직원 입사

- 1) 약사 : 심재혁(2.20), 김태현, 서예은, 한민영(3.2), 홍사익(3.27)
- 2) 약무원 : 강성은 (1.2)

참고. 본원 아미노산 수액 비교

약품명				알파민주	글라민주	디펩디벤주	파미솔	네프라민	뉴트리헥스	슈프라민주
Total volume (ml)				500ml/btl	250ml/btl	100ml/btl	250ml/btl	250ml/bag	250ml/btl	250ml/btl
Total amino acid(g)				50g	34g	20g	15g	14g	7.5g	24.3g
Total aminio acid(%)				10%	13.6%	20%	6%	5.6% (5.4%)	3%	10%
kcal				200kcal	136kcal	80kcal	60kcal	56kcal	30kcal	97kcal
비교	아미노산	BCAA(g)	L-isoleucine	3.45	1.4		1.69	1.4	0.38	1.4
			L-leucine	4.55	1.98		2.07	2.2	0.56	3.125
			L-valine	3.3	1.83		1.58	1.6	0.47	1.125
			소계(g)	11.3	5.2		5.34	5.2	1.40	5.65
		Others(g)	L-lysine	5.1	2.25		1.73	2.25	0.62	3.1
			L-methionin	2.65	1.4		0.11	2.2	0.32	0.875
			L-phenylalanine	2.8	1.46		0.15	2.2	0.38	2.3375
			L-threonine	2	1.4		0.84	1	0.33	1.625
			L-tryptophan	0.75	0.475		0.09	0.5	0.15	0.325
			소계(g)	13.3	6.9875	0	2.93	8.15	1.8035	8.2625
			SUM(g)	24.6	12.1875	0	8.265	13.35	3.1985	13.9125
			NEAA(g)	L-alanine	3.55	4		1.37		1.13
		L-arginine		4.75	2.83		1.13		0.9	1.975
		L-aspartate			0.85					0.95
		L-histidine		1.4	1.7		0.47	0.625	0.23	1.5
		L-proline		5.61	1.7		1.50		1.13	0.825
		L-serine		2.95	1.13		0.86			0.55
		glycine		7	2.8		1.69			0
	L-tyrosine			0.57					0.0875	
	L-glutamate			6.4	20				0	
	L-cysteine	0.12				0.08	0.05		0.25	
	다당류	aminiacetic acid						1.05	2.675	
		ornitine							0	
		SUM(g)	25.38	21.97	20.00	7.09	0.68	4.43	10.3625	
D-sorbitol							7.5			
xylitol							7.5			
효능 /효과			아미노산보급: 저단백혈증, 저영양 상태, 수술전후	심각한 이화상태 -아미노산 보급	아미노산(글루타민) 보급	급만성 간장애에 의한 뇌증개선, 간장애 환자 아미노산보급	급만성 신부전 시 아미노산 보급	아미노산보급: 저단백혈증, 저영양상태, 수술전후		
약가			10,623원	10,813원	15,432원	4,688원	6,095원	비급여	비급여	
제조사			프레지니우스 카비			종근당	중외제약	대한 약품공업주식회사		
비고			글라민주 500ml 대체 후리아민주 (동일성분/함량) 대체	*Glutamine is a metabolized to glutamate and ammonia.	glutamine: 중환자의 조건부 필수 아미노산으로 면역력 강화	■Branched chain amino acid(BCAA)가 많이 함유-> 간성훈수 효과적 ■아미노산 중 BCAA 비율 높이고, AAA비율 낮춘 제제,	■급,만성 신부전- EAA & 신부전 EAA인 histidine, cysteine 포함 ■단백질 제한 환자 단기간 사용(장기 투여시 필수/비필수 AA 불균형 초래)	■phenylalanine(필수아미노산)함량이 높은 아미노산 수액은 혈관통 야기 가능성 높음 ->혈관통 호소시 phenylalanine 함량 낮은 수액 추천 ■자일리톨을 급속 또는 대량 투여하면 여러 장기, 특히 신장, 뇌에 수산칼슘이 침착되고, 간장애, 신장장애가 나타나는 경우가 있기 때문에, 투여속도(자일리톨로서 시간 당 0.3g/kg 이하), 투여량(자일리톨로서 성인에 100g/일 이하)에 주의		

발행인 : 주성락 | 발행위원 : 최설 | 편집자 : 주성락, 최설, 최정윤

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>