



I. 의약품 소식 II. 리뷰 III. KSHP추계학술대회 후기 IV. ADR 모니터링 V. Q&A VI. 약제부 소식

I. 의약품 소식

1. 2023년 5,6차 의약품관리위원회 통과 신약(원내/외)

약효 분류	약품명	성분명	효능/효과
백신	이모젠프주 0.5ml	Live attenuated Japanese encephalitis virus	일본뇌염 예방
면역 증강제	메시마 캡셀 550mg	Phellinus linteus mycellium ext. 550mg	1) 자궁출혈 및 대하, 월경불순, 장출혈, 오장 및 위장 기능 활성화, 해독작용 2) 소화기암, 간암에서 절제수술 후 화학요법 병용에 의한 면역기능 항진
세포독성 항암제	에피루비신주 10mg/5ml	Epirubicin 10mg/5ml	유방암, 악성림프종, 연조직육종, 위암, 결장직장암, 폐암, 난소암, 간암, 표재성방광암, 경요도절제술 후 재발방지
	에피루비신주 50mg/25ml	Epirubicin 50mg/25ml	
세포독성 항암제	젬자 액상주 5.26ml 젬자 액상주 26.3ml 젬자 액상주 47.3ml	Gemcitabine 38mg/ml	비소세포폐암, 췌장암, 방광암, 유방암, 난소암, 담도암
전해질 제제	펜타블루 5주 10ml	1ml 중 Cu 0.4mg, Cr 4mcg, Zn 1mg, Mn 0.1mg, Se 20mcg	경정맥 영양보급시 미량원소(Cu, Cr, Zn Mn, Se)의 보급
Vit D. 제제	아시돌 연질캡셀 1mcg	Alfacalcidol 1mcg	1) 성인: 만성신부전, 골다공증, 부갑상선기능저하증, 비타민D 대사 이상에 따른 질환 2) 소아: 골다공증, 기타질환
심부전 치료제	베르쿠보정 2.5mg 베르쿠보정 5mg 베르쿠보정 10mg	Vericiguat 2.5mg Vericiguat 5mg Vericiguat 10mg	만성 심부전: 입원 또는 외래정맥용 이노제 투여를 경험한 좌심실 박출률 45% 미만 증상성 만성 심부전 환자에서 심혈관질환으로 인한 사망 및 입원 위험감소
폐섬유증 치료제	피레스파정 200mg	Pirfenidone 200mg	특발성 폐섬유증
항바이러스제	코미플루윈스주	Peramivir 300mg/60ml/bag	2세 이상의 A형 또는 B형 인플루엔자 바이러스 감염증 치료
천식& COPD 치료제	밤벡정 10mg	Bambuterol HCl 10mg	기관지천식, 기관지연축 수반 만성기관지염, 폐기종 및 기타 폐질환
위장관운동조절제	아나모틴정 5mg	Mosapride 5mg	기능성소화불량으로 인한 소화기증상(속쓰림, 구역, 구토)

1. 2023년 5,6차 의약품관리위원회 통과 신약(원내/외)(이어서)

약효 분류	약품명	성분명	효능/효과
면역관문 억제제	여보이주 50mg/10ml	Ipilimumab 50mg	흑색종, 신세포암, 직결장암
기타 심혈관질환 치료제	캄지오스 캡슐 2.5mg	Mavacamten(micronized) 2.5mg	증상성(NYHA class II-III) 폐색성 비대성 심근병증
	캄지오스 캡슐 5mg	Mavacamten(micronized) 5mg	
	캄지오스 캡슐 10mg	Mavacamten(micronized) 10mg	
	캄지오스 캡슐 15mg	Mavacamten(micronized) 15mg	
혈관 확장제	엘탄서방정 30mg	Isosorbide-5-mononitrate 30mg	관동맥심질환(협심증, 심근경색 등), 울혈성심부전 보조요법
인플루엔자 바이러스치료제	조플루자정 40mg	Baloxavir marboxil 40mg	1.인플루엔자 A형 또는 B형 바이러스 감염증 치료 2.노출 후 인플루엔자 A형 또는 B형 바이러스 감염증의 예방
기타 항생제	반코진캡슐 125mg	Vancomycin HCl 125mg	포도구균에 의한 소장결장염 및 클로스트리듐 다이피셀에 의한 항생물질 관련 위막성 대장염
항악성종양제	론서프정 15mg	Trifluridine 15mg/ Tipiracil 6.14mg	1.전이성 결장 직장암 2.전이성 위암 또는 위식도 접합부 선암
	론서프정 20mg	Trifluridine 20mg/ Tipiracil 8.19mg	
마약성 진통제	앱스트랄 설하정 100mcg	Fentanyl citrate 100mcg	만 18세이상: 암 환자의 돌발성 통증
	앱스트랄 설하정 200mcg	Fentanyl citrate 200mcg	
	앱스트랄 설하정 300mcg	Fentanyl citrate 300mcg	
조혈제	뉴트로진주 250mcg	Lenograstim 250mcg	호중구 감소증
코르티코스테로이드 제제	텍사하이정 4mg	Dexamethasone (micronized) 4mg	내분비 장애, 류마티스성 장애, 교원성 질환, 피부 질환, 알레르기성 질환, 안과 질환, 위장관 질환, 혈액 질환, 중앙성 질환, 부종성 질환, 신경계 질환
안과용 코르티코스테로이드 제제	마카이드주	Triamcinolone acetonide 40mg	1.당뇨병성 황반부종(허가 적응증) 2.유리체 절제술시의유리체 가시화(비허가 적응증)

2. 2023년 5,6차 의약품관리위원회 통과 신약(원외)

약효 분류	약품명	성분명	효능/효과
기타의 중추신경용약	캡베이 서방정 0.1mg	Clonidine HCl 0.1mg	본태성 고혈압 * FDA 미승인: ADHD, 알콜금단증상, 만성통증, 혈관성 두통예방, 마약금단증상, 니코틴 의존성
정장제	비오폴 250 캡슐	Saccharomyces boulardii 282.5mg	장내균총 이상(항생물질, 화학요법제 투여 등)에 의한 여러 증상 개선
에스트로겐, 프로게스테론 제제 및 유사제제	알보젠 디에노게스트정	Dienogest (for export micronized) 2mg	자궁내막증

3. 코드 종료 또는 변경 의약품

구분	본원코드	약품명	성분명	비고
코드 종료	WICARRYF	케리에프에이주 1g/5ml	L-carnitine 0.2g/ml	품목허가권 이관으로 제조사 판매중단 대체약: 엘칸주 1g/5ml
코드 종료	WISAXEN	삭센다펜주 6mg/ml	Liraglutide 6mg/ml	
코드 종료	WIQUPRO	큐프론주 200mg/100ml	Ciprofloxacin 2mg/ml	대체: [원내]씨프리스주 200mg/100ml (사유: 큐프론주200mg 소모부진)
코드 종료	WIBLUEB1	블루밸런스주사 10ml	Zn 1mg, Cr 4mcg, Cu 0.4mg, Mn 0.1mg, Se 20mcg	대체: 펜타블루5주 10ml (사유: 블루밸런스주 수급 불안정)
코드 종료	WIMULTIV	멀티비타주	Vt.C외 11종	대체: 세느비트주 (사유:멀티비타주 수급 불안정)
코드 종료	DTALGIN	알긴N액 20ml	Sod. Alginate 50mg/ml	대체: 라미나지액 20ml (사유: 라미나지액 20ml 품절해제)
원외 전환	DTCLAR5	클래리정 500mg	Clarithromycin 500mg	대체: 클래리시드필름코팅정 500mg

4. 약품 변경 사항

병원코드	약품명	변경사항	
		변경 전	변경 후
WIADAC	아다셀주	바이알 제형 	프리필드시린지 제형 
DTLIOO2	리피로우정 20mg		
WIPERAM	페라미플루주 150mg/15ml	파란색 뚜껑 	초록색 뚜껑, 높이 높아짐 

III. KSHP추계학술대회 후기

1. 항생제 사용관리(Antimicrobial Stewardship Program)소개(분당서울대H)

- 정의:** 용량, 사용기간, 투여 경로를 포함한 적절한 항생제 요법을 선택하는 것을 촉진함으로써 적절한 항생제 사용을 향상하고 측정하기 위한 조정 활동
(Infect Control Hosp Epidemiol. 33:322-7, 2012)
 - 목표:**
 - 적절한 항생제 사용 → 항생제 부작용 최소화 → **치료 질 향상**
 - 항생제 부적절 사용 감소 → **항생제 내성균 감소**
- Dellit TH et al., Clin Infect Dis. 44(2):159-77, 2007

(1) 항생제 관리팀

- 구성: 감구염내과 전문의, 소아청소년과 감염분과 전문의, 진단검사의학과 전문의, 항생제 관리약사, 감염 관리팀, 의료정보팀
- 역할: 항생제 사용현황/내성 모니터링, 원내 항생제 사용 지침 개발 및 평가, 항생제 사용 중재, 4) 교육

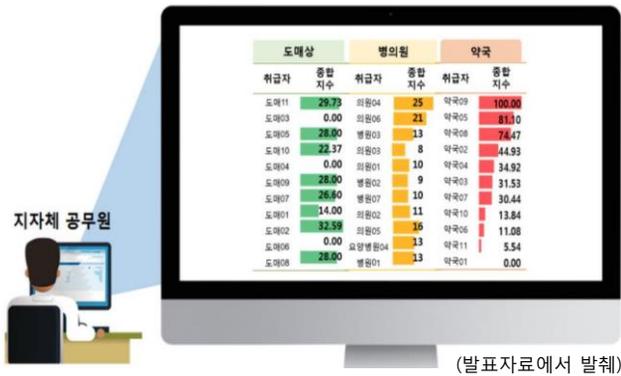
(2) 항생제 처방시스템

- 항생제 처방 시작일, 종료 예정일 필수 작성
- 항생제 처방 복사 제어 : 최초 처방 후 7일간은 복사 가능, 이후에는 다시 항생제 처방 시스템 사용
- 15일 이상 항생제 처방** → 적절성 평가 → 불필요하면 중단 권고 or 지속 처방 시 EMR에 서식 작성
- 제한항생제 시스템:** 감염내과 또는 소아청소년과(감염) 의뢰 통해 승인.
- 승인 시 7일간 사용 가능. 7일 후 재의뢰하여 재승인 받아야 함.
- 승인 결정되지 않은 경우 3일간 사용 가능.
- 보류 시 즉시 처방 입력 불가

2. 마약류통합관리시스템(NIMS)을 통한 의료용 마약류 안전관리 (한국의약품안전관리원)

(1) 마약류 취급자 안전관리 종합지수 개발

- 의료용 마약류 안전관리를 위한 알고리즘 확대 개발
- 분석 알고리즘을 통해 마약류 취급자 안전관리 종합지수 도출
- 취급기관을 계량화(점수화) → 집중/선별 감시 체계 구축



(2) 마약류 의료쇼핑 방지 정보망

- 환자의 의료용 마약류 투약내역 확인 의무화 법률 개정(23.06.13)
- 환자 마약류 투약내역 확인 의무화 제도 시행(24.06.14)

2024년 6월 14일

마약류 처방 시 환자의 의료용 마약류 투약내역 확인이 의무화됩니다*

*「마약류 관리에 관한 법률」 제30조제2항(2024.6.14 시행)

마약류 의료쇼핑 방지 정보망에서 확인하세요

마약류 의료쇼핑 방지 정보망이란?
의료용 마약류의 과다·중복 처방을 방지하기 위하여 의사가 처방 시, 환자의 최근 1년간 의료용 마약류 투약내역을 확인할 수 있는 서비스입니다.

의무화 전, 가입하세요

STEP 01 **이메일 방법**
의료용 마약류 빅데이터 활용서비스 (data.nims.or.kr) 접속

STEP 02
회원가입

STEP 03
환자정보입력 및 환자 투약내역 조회

회원 가입 및 사용 문의: 1670-6721 | 의료용 마약류 빅데이터 활용서비스: data.nims.or.kr

식품의약품안전처 | 한국의약품안전관리원 | 마약류통합정보관리센터

IV. ADR 모니터링

약물이상반응보고 사례

환자 정보	64세, 여
의심 약물	씨프로바이정 250mg (ciprofloxacin 250mg)
병용 약물	케이캡정 50mg (tegoprazan 50mg) 가스모틴정 5mg (mosapride citrate hydrate 5mg) 베스타제정 (biodiastase500 75mg, cellulase AP3 25mg, lipase AP6 2.8mg) 로수젯정 10/10mg (ezetimibe 10mg, rosuvastatin 10mg) 메카팸주 1g (meropenem 1g) 맥페란주사액 2ml (metoclopramide 8.46mg)
이상반응 증상&징후	식은땀, 입술아래 감각이상
진단명	부위가 명시되지 않은 요로감염
경과	2023/11/13 씨프로바이정 복용 후 식은땀, 입술아래 감각 이상 호소->바난정 변경 후 호전
평가	<p>1) 허가정보의 이상반응</p> <ul style="list-style-type: none"> • 신경계 : 때때로 두통, 어지러움, 수면질환, 미각질환, 불면, 드물게 감각이상(말초 양측마비), 감각저하, 미각상실, 떨림, 경련(간질지속증을 포함), 현기증, 정신착란, 발작, 졸음 나타날 수 있다. • 일반 질환 및 투여부위 반응 때때로 규명되지 않은 통증, 불편감, 열, 무력증(쇠약, 피로), 드물게 부종(말초, 혈관, 안면, 인두), 땀(다한증)이 나타날 수 있다 <p>2) 분석</p> <ul style="list-style-type: none"> • Time: 인과성 있음 • Re-challenge: 재투여 하지 않음 • Exclusion: 병용약 배제 가능 • Novelty: 기허가사항 • De-challenge: 자연 회복 <p>3) 결론</p> <ul style="list-style-type: none"> • WHO-UMC에 따라 Probable/Likely

V. Q&A

Q) 아이비글로불린 에스엔주를 차광한 채로 투여해야 하나요?

A) 차광하지 않고 투여해도 됩니다.

아이비글로불린 에스엔주는 사람 감마면역글로불린(human immunoglobulin G, IgG)가 100mg/ml의 농도로 들어있는 주사제이고, 적응증은 저 및 무감마글로불린혈증, 중증감염증에 항생물질 병용, 특발혈소판감소자색반병, 길랑바레 증후군, 가와사키병입니다.

감마면역글로불린(IgG)은 항체 중 하나입니다. IgG는 주로 형질 세포에서 생성되는 큰 Y자 모양의 분자를 가진 항체 또는 단백질입니다. 이는 신체의 면역 체계에서 바이러스 및 박테리아와 같은 외부 요소를 식별하고 이에 대응하는 데 사용됩니다. 또한, IgG는 혈류에 가장 많은 항체로서 사람의 경우 혈청에 있는 면역글로불린 총량 중 75%를 차지합니다. 그리고 COVID-19 감염 일주일 뒤부터 체내 양이 증가하여 감염 된지 한달이 지나도 체내에 많이 존재할만큼 사람의 면역계에 아주 중요한 생체 물질입니다.

정맥주사용 IgG는 미국 FDA에서 다음과 같은 질환을 치료하기 위해 승인했습니다: 골수 이식, 만성 B세포 림프구성 백혈병, 만성 림프구성 백혈병, 조혈모세포 이식, 면역 매개성 혈소판 감소증, 가와사키병, 신장 이식, 소아 HIV 제1형 감염, 원발성 면역결핍 질환. 게다가 오프라벨로 1) 혈액학(재생 불량성 빈혈 및 혈전성 혈소판 감소증 자반증과 같은 상태), 2) 전염병 (저체중아, 수술, 외상, 화상, 고형장기이식, HIV 감염 환자의 예방), 3) 신경과(간질, 중증 근무력증), 4) 산부인과(반복

적인 유산의 경우), 5) 호흡기내과(천식용), 6) 류마티스학(류마티스 관절염, 전신홍반루푸스, 다발성근염 7) 기타(근위축성 측삭 경화증, 급성 심근병증, 만성 피로 증후군, 당뇨병, 다발성 골수종) 등에 쓰입니다. 이밖에 환자에게 흔히 투여되는 스테로이드나 기타 면역억제제의 부작용을 피하기 위해 사용됩니다. 이로 인해 장기 이식, 심부전, 성인 호흡 곤란 증후군, 뇌염, 간질, 섬유증, 결합 조직 질환 및 알츠하이머병을 포함한 광범위한 조건에서 IVIG의 가능한 사용에 대해 더 많은 연구가 진행되고 있습니다.

아이비글로불린 에스엔주의 식약처 허가사항에 따르면, 동결을 피하여 1-25°C에서 차광하여 보관하도록 되어 있습니다. 또한, 개봉 후 1시간 이내에 사용하여야 한다고 되어 있습니다. 이는 이 약제가 세균증식에 적당한 단백질이며 보존제가 함유되어 있지 않기 때문에, 세균오염의 염려로 일부를 사용한 잔액을 사용하지 않기 위함입니다. 그래서 평소에는 약제를 차광 보관하는데 개봉 후 환자에게 투여하는 동안에는 어떻게 해야하는지에 대한 질문입니다. 감마면역글로불린(IgG) 항체는 사람에게 약으로 주는 용도뿐만 아니라 진단검사, 연구용으로도 많이 사용합니다. 단백질 정량/정성 검사를 위한 실험에서 IgG 항체를 자주 사용했는데, 차광을 하는 경우는 IgG 항체에 형광물질이 붙어 있는 경우 밖에 없었습니다. 그래서 환자에게 투여되는 짧은 시간 동안에는 차광이 필요하지 않을 수 있다는 것을 유추해볼 수 있습니다. 실제로, 제약회사인 녹십자에 따르면, 자체 실험결과에서 형광등과 같은 실내 빛 아래에서 약 10일까지 아이비글로불린 에스엔주가 안정적임을 확인했습니다.

VI. 약제부 소식

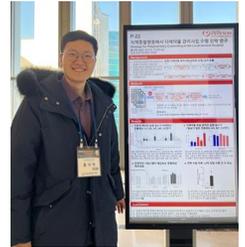
1. 수상

- 12월 20일 본관 광제홀에서 열린 2023 직원 송년의 밤 우수 부서 시상식에서 약제부가 우수 부서상을 수상하였습니다.
- 이어지는 근속 직원 시상식에서 김미록 선임 약무원이 20년 근속상을 수상하였습니다.



2. 발표

- 학회 발표:**
 - 지역종합병원에서 다제약물 관리사업 수행 전략 연구(Strategy for Polypharmacy Counseling in the Local General Hospital) 병원약사회 추계학술대회 노인약료부문
 - 포스터 발표 (2023.11.25. 홍사익 약사)
- 대외 발표 및 인터뷰:**
 - 외국인 대상 약물 및 마약류 교육 (포항시 북구 보건소 주최, 2023.10.18. 포항 가족센터, 홍사익 약사)
 - 베트남인 대상 약물 및 마약류 교육 (포항시 남구 보건소 주최, 2023.10.24. 포항 죽도성당, 홍사익 약사)



3. 교육 및 회의

- 위원회:**
 - 의약품관리위원회(5차 2023.09.20, 6차 2023.11.29. 주성락, 한지원약사)
 - 항생제 위원회(4차 2023.10.18. 주성락, 최설 약사)
- 약제부 직무교육 & 세미나:**
 - Quinolone계 항생제(2023.10.16. 권선아 약사), 처방중재 Case Review(2023.10.16. 홍사익 약사)
 - 중환자약료 심화과정(2023.11.13. 홍사익 약사)
 - 결핵 기본과정(2023.12.18. 최수희 약사)
- 약무원 직무교육:** 11월 직무교육(2023.11.24, 11.29)
- 외부 학회 참석:** 2023 한국병원약사회 추계학술대회 (2023.11.25. 주성락, 권선아, 홍사익 약사)

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

- 비치 의약품 64개 부서, E-KIT 약품 46개 부서, 비치마약류 9개 부서의 의약품 보관 상태 및 유효기간 점검
- 마약류: 41병동 close → 비치약 반납

발행인 : 주성락 | 발행위원 : 주성락, 권선아, 김현지, 홍사익 | 편집자 : 주성락

포항 세명기독교병원 약제부 의약품정보 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>