



# Pharmacy Newsletter

발행일 : 2017년 1월 10일  
발행인 : 이영희  
발행처 : 아주대학교병원 약제팀  
편집인 : 건진옥, 정영진, 강희정, 박정용, 김혜수

16499 경기도 수원시 영통구 월드컵로 164

TEL : 031-219-5678,5684

Fax : 031-219-4865

## CONTENTS

- 의약품 정보 .....1면
- 특집: 골다공증 약제 ..... 3면
- 신약소개: Prolia Inj 60mg..... 2면
- Pharmacy News Brief ..... 4면



## 의약품 정보

### ▣ 성인의 폐렴구균 백신 처방 안내

• 대한감염학회에서 제정한 '2014년 성인예방접종 개정 가이드라인'에서 권고하는 성인 환자의 폐렴구균 백신 접종 방법에 대해 안내드리오니 업무에 참고하시기 바랍니다.

1. 건강한 65세 이상의 고령자 : 13가 단백결합 백신 또는 23가 다당류 백신 접종
2. 65세 이상 만성질환자 (만성 심질환, 만성 폐질환, 당뇨병, 알코올 중독, 만성 간질환)
  - ① 과거에 접종력이 없는 경우 : 13가 단백결합 백신 우선 접종 후 23가 다당류 백신 접종
  - ② 과거에 13가 단백결합 백신 접종력이 있는 경우 : 23가 다당류 백신 1회 접종
  - ③ 65세 이전에 23가 다당류 백신 접종력이 있는 경우 : 13가 단백결합 백신 접종 후 23가 다당류 백신 1회 접종
  - ④ 65세 이후에 23가 다당류 백신 접종력이 있는 경우 : 13가 단백결합 백신 1회 접종
3. 18-64세의 만성질환자 (만성 심질환, 만성 폐질환, 당뇨병, 알코올 중독, 만성 간질환)
 

→ 13가 단백결합 백신 우선 접종 (13가 단백결합 백신을 접종할 수 없는 경우 23가 다당류 백신 접종)
4. 18세 이상의 면역저하 환자(선천성 또는 후천성 면역저하, HIV 감염, 만성 신부전 혹은 신중후군, 백혈병, 림프종, 호지킨병, 양질환, 장기간 스테로이드를 포함하는 면역억제제를 투여하거나 방사선 치료를 받고 있는 환자, 장기 이식환자)와 기능적 또는 해부학적 무비중, 뇌척수액 누수, 인공와우를 삽입한 환자
  - ① 과거에 접종력이 없는 경우 : 13가 단백결합 백신 접종 후 23가 다당류 백신 1회 접종
  - ② 23가 다당류 백신을 1회 접종한 경우 : 13가 단백결합 백신 접종 후 23가 다당류 백신 1회 접종
  - ③ 23가 다당류 백신을 2회 접종한 경우 : 13가 단백결합 백신 추가 접종

### ▶ 폐렴구균 백신 최소 접종 간격

- ① 13가 단백결합 백신 접종 후 23가 다당류 백신 접종 시 : 8주
- ② 23가 다당류 백신 접종 후 13가 단백결합 백신 접종 시 : 1년
- ③ 23가 다당류 백신 접종 후 23가 다당류 백신 추가 접종 시 : 5년

### ※ 원내 사용중인 폐렴구균 백신

- ① 13가 단백결합 백신 : PREVenar®(성인용) 13 Inj 0.5ml/PFS, Prevenar®(소아용) 13 Inj 0.5ml/PFS
- ② 23가 다당류 백신 : Prodiac-23® Inj 0.5ml, Pneumo 23® Inj 0.5ml (폼절중)

### ▣ Fluoroquinolone계 항생제 경구/주사제 허가사항 변경 안내

[MFDS, 06/DEC/2016]

• 식품의약품안전처는 Fluoroquinolone 항생제 경구/주사제의 국내 허가사항에 '건염, 건과열, 말초신경병증, 중추신경계 효과, 중증 근무력증 악화'의 이상반응을 경고하는 내용을 효능효과, 사용상의 주의사항 항목에 추가하였다.

1. 플루오로퀴놀론계 약물은 다음과 같은 증상과 (건염 및 건과열, 말초신경병증, 중추신경계 효과) 함께 나타나는 장애와 잠재적으로 비가역적인 중대한 이상반응과 관련이 있다.
2. 만약 중대한 이상반응이 나타나는 환자는 이 약을 즉시 중단하고, 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물을 투여하지 않는다.
3. 중증근무력증 환자의 경우 플루오로퀴놀론계 약물 투여로 근위약이 더 심해질 수 있으므로, 중증근무력증의 병력이 있는 환자에게 투여하지 않는다.
4. 플루오로퀴놀론계 약물은 중대한 이상반응과 관련이 있으므로 다음과 같은 적응증에 대해서 다른 치료 방법이 없는 환자에게 사용한다.
  - ① 급성세균성부비동염 (Acute bacterial sinusitis, ABS)
  - ② 만성기관지염의 급성 세균성 악화 (Acute bacterial exacerbation of chronic bronchitis, ABECB)
  - ③ 단순요로감염 (Uncomplicated urinary tract infections, UTI)

### ※ 본원 사용중인 Fluoroquinolone 항생제 경구/주사제 목록

- ① Ciprofloxacin : Ciprobay® Tab 250mg & 750mg, CiproURO® ER Tab 500mg & 1000mg, Cycin® Inj 200mg/100ml/Bag & 400mg/200ml/Bag
- ② Gemifloxacin : Factive® Tab 320mg, Factive® Inj 200mg
- ③ Levofloxacin : Cravit® Tab 250mg & 500mg, Levokacin® Tab 750mg, Cravit® Inj 250mg/50ml & 500mg/100ml, Lefocin® Inj 750mg/150ml
- ④ Lomefloxacin : Lomaxacin® Cap 100mg (원외)
- ⑤ Moxifloxacin : Avelox® Tab 400mg, Moveloxin® 400mg/250ml Inj
- ⑥ Tosufloxacin : Ozex® Tab 150mg (원외)
- ⑦ Zabofloxacin : Zabolante® 366.69mg Tab



## 신약소개



## Prolia Inj 60mg/1ml/PFS



### 1. 성분 및 함량

- Denosumab 60mg

### 2. 약가 및 제약사

- 369,000원/PFS (비급여)  
- 암젠코리아유한회사

### 3. 성상 및 포장단위

- 액이 무색투명한 프리필드시린지에 들어있는 주사제

### 4. 기전

- Denosumab은 nuclear factor- $\kappa$ B ligand(RANKL)에 높은 친화성과 특이성으로 결합하는 인간 단클론 IgG2 항체이다. 이 결합은 RANK 활성을 억제하고 파골세포의 생성, 활성, 생존을 차단한다. 그 결과 파골세포 수와 기능이 감소하고 골 흡수 감소와 골 피질 및 소주골의 골량, 부피 강도가 증가한다.

### 5. 효능효과

- 1) 폐경 후 여성 골다공증 환자의 치료
- 2) 남성 골다공증 환자의 골밀도 증가를 위한 치료
- 3) 안드로겐 차단요법을 받고 있는 비전이성 전립선암 환자의 골 소실 치료
- 4) 아로마타제 저해제 보조요법을 받고 있는 여성유방암 환자의 골 소실치료

### 6. 용법용량

- 이 약 1 시린지(데노수맙 60mg)를 매 6개월마다 상완, 허벅지 위쪽 또는 복부에 피하 주사한다.  
- 모든 환자는 칼슘 1000mg과 비타민D 400unit 이상을 매일 복용해야 한다.  
- 정기 투여일에 투여하지 못했을 경우, 가능한 빨리 투여한다. 그 후, 마지막 투여일자로부터 매 6개월마다 투여한다.

### 7. 사용상 주의사항

#### < 경고 >

- 이 약을 투여한 환자에게 턱뼈 괴사가 보고되었다.

#### < 다음 환자에는 투여하지 말 것 >

- 1) 저칼슘혈증 : 저칼슘혈증이 있는 환자는 이 약의 투여를 시작하기 전에 치료해야 한다.
- 2) 임부
- 3) 과민반응 : 이 약의 주성분 및 다른 성분에 대한 전신성 과민반응의 병력이 있는 환자에게 금기이다. 얼굴 및 두드러기 반응을 포함한다.

### < 일반적 주의 >

- 1) 동일 주성분을 함유하는 의약품 : 이 약을 투여 중인 환자는 엑스지바 주를 투여해서는 안 된다.
- 2) 과민반응 : 이 약을 투여한 후 아나필락시스를 포함한 임상적으로 유의한 과민반응이 보고되었다. (저혈압, 호흡 곤란, 목이 조이는 현상, 얼굴 및 상기도 부종, 가려움, 두드러기) 아나필락시스 또는 임상적으로 유의한 알레르기 반응이 발생하는 경우 적절한 치료를 시작하고 이 약의 추가 투여를 중단해야 한다.
- 3) 저칼슘혈증 및 무기질 대사 : 이 약은 저칼슘혈증을 악화시킬 수 있다. 저칼슘혈증이 있는 환자는 이 약으로 치료하기 전에 칼슘 및 비타민 D를 적절히 섭취하여 저칼슘혈증을 치료해야 한다. 모든 환자는 칼슘 및 비타민 D를 적절히 보충해야 한다.

### 8. 상호작용

- 이 약은 CYP3A4로 대사되는 미다졸람의 약물동태학에 영향을 미치지 않았다. 이는 이 약이 효소에 의해 대사되는 약물의 약물동태학에 영향을 미치지 않았음을 나타낸다.

### 9. 임부 및 수유부 투여

- 1) 임부 : 이 약은 동물 실험 결과에 근거하여 임부에 투여 시 태아 손상을 일으킬 수 있다. 이 약은 임부에게 금기이고, 태아에 대한 잠재적 위험에 대하여 알려야 한다. 단클론항체는 임신이 진행될수록 태반을 통해 선형적으로 전달되며, 임신 후기 동안 가장 많은 양이 전달된다.
- 2) 수유부 : 이 약이 사람에서 모유 중으로 분비되는지는 알려지지 않았다. 많은 약물들이 사람의 모유 중으로 분비되며, 수유 중인 영아에서 이 약으로 인한 중대한 유해 사례가 나타날 가능성이 있으므로, 수유를 중단할지 이 약의 투여를 중단할지 결정하여야 한다.

### 10. 소아에 대한 투여

- 이 약은 소아에게 권장되지 않는다. 소아에 대한 안전성과 유효성은 확립되지 않았다. 이 약은 성장판이 열려 있는 소아의 뼈 성장 장애를 일으킬 수 있으며, 치아 맹출(이동)을 저해할 수 있다.

### 11. 고령자에 대한 투여

- 고령 환자에서 용량조절이 필요하지 않다. 고령환자와 젊은 환자 사이에서 이 약의 안전성 및 유효성은 전반적인 차이를 보이지 않았으며, 다른 임상적 경험의 보고 결과 또한 반응 차이가 없었으나, 일부 고령 환자에서 나타난 이 약에 대한 더 큰 감수성은 배제할 수 없다.

### 12. 신장에 환자에 대한 투여

- 신장에 환자에서는 용량조절이 필요하지 않다. 임상시험에서 중증의 신기능 장애 환자(크레아티닌 청소율 < 30mL/min) 또는 투석을 받고 있는 환자에서 저칼슘혈증의 위험이 더 높았다. 이러한 환자들에게 칼슘 및 무기질 수치를 임상적으로 모니터링하는 것을 적극 권장하고, 적절한 양의 칼슘 및 비타민D를 복용하는 것이 중요하다.

### 13. 저장방법

- 밀봉용기, 동결을 피하여 차광, 냉장(2~8℃) 보관



**특집 : 골다공증(Osteoporosis) 약제**

▣ 골다공증

뼈는 조골세포, 파골세포 및 골세포의 상호 작용에 의해 일생동안 파괴와 생성을 반복한다. 뼈 형성을 촉진하는 조골세포의 활성에 비해 뼈 파괴를 촉진하는 파골세포의 활성이 우세한 경우 골밀도가 낮아지는 골다공증으로 진전된다. 즉, 골다공증은 골밀도의 감소, 골 미세구조의 손상, 골의 강도가 약해짐으로 인해 경미한 충격에도 쉽게 골절이 일어나는 전신적인 골질환을 말한다.

▣ 골다공증 약제

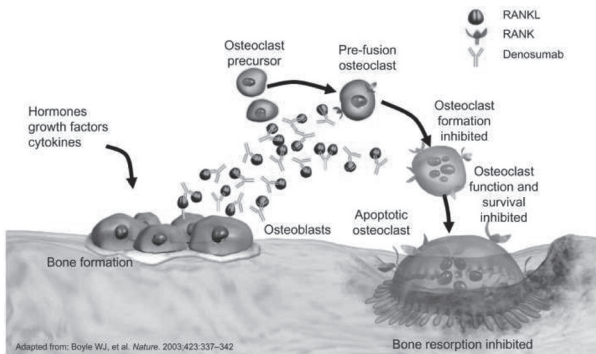
골절의 예방과 치료를 위해 사용 중인 골다공증 약제는 크게 골흡수억제제와 골형성촉진제로 나눌 수 있다.(Table 1)

골흡수 억제제(Antiresorptive agents)	골형성 촉진제(Anabolic agents)
<b>1. Bisphosphonate(복합제 포함)</b> alendronate(포사린정, 포사맥스플러스디, 맥스마빌정), ibandronate(본비바플러스정, 본비바주, 제이본주), pamidronate(파노린주), risedronate(악토넬정, 악토넬EC정, 오스트론정, 리세빅스플러스정, 리세빅스엡정), zoledronate(산도스 졸레드론산주)	<b>1.PTH(Parathyroid hormone)</b> teriparatide(포스테오주, 테리본주)
<b>2. Selective Estrogen Receptor Modulator(SERM)</b> raloxifene(에비스타정), bazedoxifene(비비안트정, 듀아비브정)	<b>2.PTH1 Receptor ligand</b> abaloparatide
<b>3. Monoclonal RANKL Antibody</b> denosumab(프롤리아주)	<b>3.Sclerostin inhibitor</b> romosozumab

- **Bisphosphonate** : 체내 pyrophosphate의 P-O-P구조와 유사한 P-C-P 형태를 가지고 골표면의 hydroxyapatite binding site에 결합한다. 파골세포에 의해 재흡수가 진행되는 과정에서 용출되어 파골세포의 ruffled border 형성, 골표면 부착, proton 생성 능력을 손상시킨다. 또, 파골세포의 성숙을 지연시키고 apoptosis를 증진시켜 파골세포의 활성을 감소시킨다.
- **SERM(Selective Estrogen Receptor Modulator)** : 에스트로젠은 파골세포의 활동을 억제하고 뼈흡수를 억제한다. 여성의 경우 폐경으로 에스트로젠이 급격하게 감소하게 되면 파골세포의 활동이 활성화되고 골질량도 급속하게 감소한다. SERM 제제는 뼈 조직에서 효능제로 작용하여 골다공증의 예방과 치료에 사용되고 있다.
- **Parathyroid hormone(Teriparatide)** : Teriparatide는 내인성 parathyroid hormone(PTH)의 N말단의 34 잔기 아미노산으로서 실제 PTH와 마찬가지로 조골세포의 기능을 자극하고, 위장관 및 신세뇨관에서 칼슘흡수를 증가시켜 골밀도, 골질량, 골강도를 개선시킨다.
- **PTH1 Receptor ligands(Abaloparatide)** : Parathyroid hormone-related protein(PTRrP)의 유사체로서, Parathyroid hormone(PTH) 수용체의 RG conformation에 teriparatide보다 더 선택적으로 결합한다. 그 결과 상대적으로 짧은시간 작용하여 골재흡수, 고칼슘혈증과 같은 부작용을 최소화하며 골형성을 증가시킨다.
- **Sclerostin inhibitor(Romosozumab)** : Sclerostin은 골세포(Osteocytes)에서 생성되는 단백질로, 새로운 조골세포 형성을 억제하는 전사인자 중 하나이다. Romosozumab은 anti-sclerostin 단일클론 항체로서 sclerostin의 작용을 억제하여 골형성 속도를 증가시킨다.
- **Monoclonal RANKL Antibody(Denosumab)**

최근 본원에 입고되어 사용되기 시작한 denosumab은 receptor activator of NF-κB ligand(RANKL)에 결합하는 인간단일클론항체로서, 기존 골흡수 억제제들과 다른 기전으로 작용하는 약제 중 하나이다. 조혈모줄기세포에서 유래되는 파골세포가 활성형인 다핵 파골세포로 분화하기 위해서는 RANKL과 대식세포군락촉진인자(M-CSF)를 필요로 한다. 주로 조골세포, 골수 간질세포, T/B 림파구에서 발견되는 RANKL은 파골세포의 표면에 있는 수용체 RANK에 결합하여 하향조절자인 전사인자(NFκB, NFATc1 등)의 활성을 변화시켜 파골세포의 분화, 증식, 사멸을 조절한다. 또, RANKL에 의해 활성화된 전사인자는 파골세포 특이 단백질의 발현을 촉진시키고, 결과적으로 기질 분해 효소(Cathepsin K) 활성 및 국소적인 산성화를 초래하여 뼈 기질의 파괴와 골 흡수를 일으킨다.

이때, Denosumab은 RANKL의 작용을 저해함으로써 파골세포가 활성형으로 분화하는 과정을 억제하고, 파골세포의 apoptosis를 증가시켜 골 소실을 막는다. 특히, 폐경에 따른 에스트로젠 호르몬의 감소, 약물 투여에 의한 에스트로젠 활성 억제 및 그 밖의 호르몬과 염증성 매개 인자들은 RANKL/RANK 경로를 활성화시켜 뼈 흡수를 촉진시키므로, denosumab은 폐경 후 여성 골다공증 환자, 남성 골다공증 환자의 골밀도 증가를 위한 치료에 사용된다. 또한, 류마티스 관절염, 치주질환, 다발성 골수종 및 전이암과 같이 뼈를 파괴하는 질환에서도 RANKL 활성이 증가되어 있어, denosumab은 안드로겐 차단요법을 받고 있는 비전이성 전립선암 환자 및 아로마타제 저해제 보조요법을 받고 있는 여성 유방암 환자의 골 소실 치료에도 적응증을 갖고 있다.



〈참고문헌〉

1. <http://www.prolia.com> 2. Uptodate (<http://www.uptodate.com>) 3. 약물치료학(신일북스)





## Pharmacy News Brief



## 약품변경사항

## 1. 신규입고 약품 (2016.12.1 ~ 12.31)

약품명	성분명	제약회사	비고
Allergovit(초기1) Inj(처방용)	Allergen Extract	알레파인터내쇼날	Allergovit(초기) Inj(처방용) 코드 대체
Allergovit(초기2) Inj(처방용)			
Daraprim Tab 25mg(30정/Bot)(희귀/원외)	Pyrimethamine	한국희귀의약품센터	포장규격변경 (100정 → 30정)
Efudex Cr 5% 20g(희귀/원외)	5-Fluorouracil	한국희귀의약품센터	포장규격변경 (40g → 20g)
Hanmi Flu Sol 6mg/ml	Oseltamivir	한미약품	PED 긴급신청
TABaxin Inj 2.25g	Piperacillin+Tazobactam	펜믹스	TaZOPeran Inj 2.25g 품절 대체
TabaXIN Inj 4.5g	Piperacillin+Tazobactam	펜믹스	TazoPERAN Inj 4.5g 품절 대체
Tyrosin S 복합(초기1) Inj(처방용)	Allergen Extract + L-Tyrosine	신광신약	Tyrosin S 복합(초기) Inj(처방용) 코드 대체
Tyrosin S 복합(초기2) Inj(처방용)			

## 2. 코드폐기 약품 (2016.12.1 ~ 12.31)

약품명	성분명	제약회사	비고
5-HTP Cap 100mg(50정/B)(희귀/원외)	5-Hydroxytryptophan	한국희귀의약품센터	2016-3차 약사위원회 결정
Agryline Cap 0.5mg	Anagrelide	유한양행	양도양수에 의한 의약품코드 변경 / AGRylin Cap 0.5mg
Bendaline Tab 500mg(원외)	Bendazac lysine	국제약품	2016-3차 약사위원회 결정
Ca. gluconate	Calcium Gluconate	아주대 제약실	생산중단
Cervarix Inj 0.5ml/PFS	HPV Type 16 & 18	GSK	2016-3차 약사위원회 결정
Feiba 2500 (Unit) Inj (비재고)	anti-inhibitor coagulant complex	대한적십자사	보험청구단위 변경에 의한 코드 폐기
Ferriprox Tab 500mg(희귀/원외)	Deferiprone	한국희귀의약품센터	2016-3차 약사위원회 결정
GHRH-Ferring Inj 50mcg(비재고)	Somatoreline	한국메링	2016-3차 약사위원회 결정
H.D.Sol-BCG(A Sol)	Hemodialysate	녹십자엠에스	신규허가 취득에 따른 의약품코드 변경 / 대체약: H.D.Sol-BCGA
Jevtana Inj 60mg(비재고)	Cabazitaxel	사노피-아벤티스	2016-3차 약사위원회 결정
Kamrab Inj 300unit/2ml(희귀/원외)	Human rabies immune globulin	한국희귀의약품센터	2016-3차 약사위원회 결정
Kuvan Tab 100mg(희귀/원외)	6R-Tetrahydrobiopterin	한국희귀의약품센터	2016-3차 약사위원회 결정
L-Arginine HCl 15g/25ml Inj	L-Arginine HCl	엔터팜	수입중단 / 대체약: Arginine HCl 10g/100ml Inj
Megalotec Inj 10ml(희귀/원외)	Cytomegalovirus	한국희귀의약품센터	2016-3차 약사위원회 결정
Megalotec Inj 50ml(희귀/원외)	Immunoglobulin-G		
Mirvaso Gel(희귀/원외)	Brimonidine	한국희귀의약품센터	희귀의약품센터 공급중단 (제약사 발매)
Myozyme Inj 50mg(비재고)	Algucoisidase alfa	젠자임코리아	2016-3차 약사위원회 결정
Nebido Inj 1000mg/4ml	Testosterone undecanoate	한국쉐링	규격단위변경 / 대체약: Nebido 1000mg/4ml(바이알) Inj
Orfadin Cap 2mg(희귀/원외)	Nitisinone	한국희귀의약품센터	2016-3차 약사위원회 결정
Ovidrel Inj 250mcg(비재고)	Chorionic gonadotropin α	한국세르노	2016-3차 약사위원회 결정
Permethrin Cr 5% 60g/Tube(희귀/원외)	Permethrin	한국희귀의약품센터	희귀의약품센터 공급중단 / 대체약: Omeclean Cream 30g
Preotact Pen & Sol Inj(희귀/원외)	Parathyroid Hormone	한국희귀의약품센터	2016-3차 약사위원회 결정
Prostal-L Tab 50mg(원외)	Chlormadinone acetate	동아제약	2016-3차 약사위원회 결정
Remodulin Inj 20mg/20ml(비재고)	Trepstinil	안트로젠	2016-3차 약사위원회 결정
Remodulin Inj 50mg/20ml(비재고)			
Riavax Inj 0.84mg(김수정)	Tertomotide		임상시험용의약품의 응급사용 종료
Salofalk Tab 250mg(원외)	Mesalazine	화리약품	생산중단
Sanorex Tab 1mg(원외)	Mazindol	대원제약	2016-3차 약사위원회 결정
Tepadina Inj 100mg(희귀/원외)	Thiotepa	한국희귀의약품센터	2016-3차 약사위원회 결정
Tepadina Inj 15mg(희귀/원외)			
Vidaza Inj 100mg(비재고)	Azacitidine	세엘진	2016-3차 약사위원회 결정
Zavesca Cap 100mg(비재고)	Miglustat	Actelion	2016-3차 약사위원회 결정
Zevalin Kit Inj 1.6mg/1ml(비재고)	Ibritumomab	한국쉐링	2016-3차 약사위원회 결정
Zovirax Inj 250mg	<b>Acyclovir</b>	동아제약	생산중단 / 대체약: Aclova Inj 250mg