



CONTENTS

1. 원내 의약품 정보 및 급여기준 변경
2. 신약소개 :Mirvaso Gel 0.33%
3. ADR 보고사례 소개
4. Pharmacy News Brief



원내 의약품 정보 및 급여기준 변경

▣ 구두처방 및 PRN 처방 약품목록 변경 안내

구두 처방 및 PRN 처방 목록이 변경되었음을 알려드리오니 업무에 참고하시기 바랍니다. (근거: 적정진료관리실 제 197호, 약사위원회 의견 수렴 결과)

▷ 적용일 : 2017년 4월 18일

▷ 변경 내용

- 1) PRN 처방목록 추가 : Keromin Inj 30mg/1ml
→ 구두 처방 건수 감소를 위해 적용
- 2) 구두처방목록 추가 : Volulyte Inj 6% 500ml/Bag
- 3) 구두처방목록 삭제 : Voluven Inj 6% 500ml/Bag
→ 처방 빈도가 낮은 약품을 삭제하고, 처방 필요성이 높은 약품으로 대체

▣ 원외 처방전 재발행 절차 변경 안내

병원 내 개인정보 보호 관리가 강화됨에 따라 기존에 약제 팀 외래 투약구에서 시행한 “원외 처방전 재발행” 업무를 2017년 5월 2일부터 **처방전 재발행 요청 사유**에 따라 “영상·의무기록 사본발급센터”와 “외래약국 투약구”로 **이원화**하여 운영함을 알려드리오니 업무에 참고하시기 바랍니다.

구분	발급 사유	
	보험사, 회사 제출	처방전 변경, 분실 등
변경 전 발급부서	외래약국 투약구	
변경 후 발급부서	영상·의무기록 사본발급센터 (1장당 200원 비용)	외래약국 투약구

영상·의무기록 사본발급센터에서는 다른 의무기록에 준하여 환자가 아닌 다른 사람이 처방전 재발행을 요구하는 경우 “**법적 구비서류**”가 확인된 경우에만 재발급이 가능합니다.

▣ 2017년 5월 1일자 보건복지부 고시 제2017-77호에 의해 결핵 치료에 사용 가능한 약제들의 급여 인정기준이 변경되었음을 알려드리오니 업무에 참고하시기 바랍니다.

약품명	성분명	변경 전	변경 후
AugMEX 625mg Tab Augmentin Tab 625mg Amocla Duo Tab (7:1) Kmoxiln Dry Syr 14:1	Amoxicillin + Clavulanic acid 경구제	세계보건기구(WHO)에서 발표한 다제내성 결핵 치료 지침에 분류되어 있는 항결핵치료제 1~4군까지의 약으로는 효과가 부족하거나, 1~4군 약제 조합만으로는 치료제를 구성하기 어려운 경우 요양급여 인정	2014년 WHO 지침에 의한 1~4군 약제로는 효과가 부족하거나, 1~4군 약제 조합만으로는 치료제를 구성하기 어려운 경우 Imipenem 또는 Meropenem과 병용 시에만 요양급여 인정
Claxin Tab 500mg(원외) Klaricid Tab 250mg Klaricid Tab 500mg Klaricid XL 500mg Tab Klaricid Susp	Clarithromycin 경구제	2014년 WHO 다제내성 결핵 치료지침에 의한 1~4군 약제로는 효과가 부족하거나, 1~4군 약제 조합만으로는 치료제를 구성하기 어려운 경우 요양급여 인정	해당 항목 삭제
Cilapenem Inj 500mg Prepenem Inj 250mg Prepenem Inj 500mg	Imipenem + Cilastatin 주사제	다제내성 결핵에 대한 급여 인정기준 없음	다제내성 결핵에 대해 다음의 1)과 2)를 동시에 충족하는 경우 요양급여 인정 1) 다음과 같이 “기본약제” (2014년 WHO 지침 1-4군 약제)로 충분한 구성을 할 수 없으면서 ① 광범위약제내성 결핵인 경우 ② Quinolone, Aminoglycoside를 사용할 수 없는 다제내성 결핵환자인 경우 ③ Pyrazinamide를 사용할 수 없는 환자인 경우 ④ P-aminosalicylic acid(PAS), Prothionamide, Cycloserine 중 2가지 이상을 사용할 수 없는 경우 2) 효과적일 것으로 예상되는 항결핵제로 최소 4가지 이상 병용 이 가능한 경우
Meropen Inj 500mg POSpenem Inj 500mg PospeNEM Inj 1g	Meropenem 주사제		

신약 소개



Mirvaso Gel 0.33% 10g(원외)
미르바소 겔 0.33% 10g(원외)



1. 성분 및 함량

- Brimonidine tartrate 5mg/g(유효성분으로써 3.3mg/g)

2. 약가 및 제약사

- 40,000원/TUB (비급여)
- 갈더마코리아

3. 성상

- 흰색~밝은 노란색의 불투명한 겔

4. 효능효과

- 성인의 주사(Rosacea)로 인한 지속적인 안면 홍반 증상의 치료

5. 기전

- Selective alpha2-receptor agonist로 비정상적으로 확장된 안면 혈관의 직접적인 수축작용을 통해 홍반을 감소시킴.

6. 용법용량

- 1일 1회 완두콩 크기만한 양을 각각 이마, 턱, 코, 양쪽 뺨에 도포한다. 하루 최대 투여량은 1g이다.
- 처음 적어도 1주일 이상은 하루 최대 투여량보다 적은 양을 도포하고, 이후 내약성과 환자의 반응에 따라 투여량을 점차 증가할 수 있다.
- 눈과 눈꺼풀, 입술, 입과 코 안쪽 점막을 피하여 바른다.
- 이 약을 도포한 후 손을 바로 씻어야 한다.

7. 사용상 주의사항

〈투여금지〉

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
- 2) 노르아드레날린 전달에 영향을 미치는 MAO(모노아민산화효소) 억제제를 투여받는 환자와 삼환계(이미프라민) 혹은 사환계(마프로틸린, 미안세린, 미르타자핀) 항우울제를 복용하는 환자

- 3) 18세 미만의 소아

〈일반적주의〉

- 1) 자극이 일어난 피부나 열린 상처에는 도포하지 않는다.
- 2) 투여량을 증가하거나 빈도를 늘리지 않는다.
- 3) 이 약은 파라옥시벤조산메틸을 포함하고 있어 피부, 눈, 점막에 경미한 자극이 될 수 있다.
- 4) 이 약의 작용은 도포 후 몇 시간 안에 사라진다. 그러나 몇몇 환자에서 이 약을 처음 도포할 때보다 홍반과 홍조가 더 심하게 발생하는 것이 보고되었다. 이러한 증상은 대부분의 경우 이 약의 투여를 시작한 지 첫 2주 안에 관찰되었다.
- 5) 이 약의 도포와 관련된 홍조의 시작은 약 30분에서 몇 시간까지 다양하다.

- 6) 대부분의 경우 홍반과 홍조는 이 약의 도포를 중단한 후 해소된다.
- 7) 홍반이 악화될 경우 이 약의 투여를 중단한다.
- 8) 재투여 후에 홍반과 홍조 악화가 재발되는 경우가 있으므로 재투여할 경우 치료를 시작하기 적어도 하루 전에 얼굴의 적은 면적에 시험 도포를 한 후 전체 얼굴에 도포를 재개한다.

8. 이상반응

- 흔하게($\geq 1/100$ 에서 $< 1/10$) : 홍조, 도포 부위 창백, 홍반, 가려움, 피부 화끈감
- 흔하지 않게($\geq 1/1,000$ 에서 $< 1/100$) : 두통, 마비감, 눈꺼풀 부종, 비충혈, 구강건조, 주사, 피부염, 피부자극, 피부 온감, 접촉성 피부염, 알레르기성 접촉성 피부염, 피부 건조, 피부 통증, 피부 불편함, 농포성 발진, 여드름, 안면 부종, 두드러기, 열감, 말초 냉감

9. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부 : 임부에 대한 연구는 없거나 제한적이다. 동물시험에서 생식독성과 관련된 직접 혹은 간접적인 위험을 나타내지 않았다. 그러나 이 약은 임신기간 동안 사용을 피하는 것이 바람직하다.
- 2) 수유부 : 이 약이나 대사체가 모유로 이행되는지의 여부는 아직 밝혀지지 않았으나, 신생아나 영아에 대한 위험성을 제외할 수는 없다. 이 약은 수유중에는 사용하지 않는다.

10. 저장방법

- 기밀용기, 실온($1\sim 30^{\circ}\text{C}$)보관



다음은 본원 지역의약품안전센터에 보고된 약물이상반응 사례를 간략히 정리한 것입니다.

▣ 사례1. Amlodipine에 의한 안면홍조

의심약품(성분명)	Norvasc Tab 5mg (amlodipine)
병용약품	없음
증상	안면홍조
History	35세 남환으로 Secondary hypertension 진단 후 본원 심혈관센터 follow up 중인 환자입니다. 의심약제 투여 후 얼굴 피부가 붉게 변하는 증상 나타났습니다. 원인으로 의심된 amlodipine 중단하고, olmesartan 으로 처방 변경하였습니다.

평가	국내 허가사항 중 임상시험에서 가장 흔하게 나타난 이상반응으로 흉조가 보고되어 있습니다. 의심약제 투여 후 증상 호소하였고, 중단 후 호전되었으므로 시간적 인과관계 비교적 명확합니다. 그러나 의심약제 투여 시작시점 및 증상발생시점 불명확하고, 당시의 병용약제, 약제의 요인 등의 정보가 부족하므로 나타난 이상사례와 약물과의 인과성 “관련 있을 가능성 있음(Possible)”으로 평가되었습니다.	
	[WHO-UMC 기준] 시간적 인과성: 합당 중단 후 경과: 호전	다른 원인: 없음 재투약 증상: 모름
		[최종 평가] 이상사례와 약물과의 인과성: “관련 있을 가능성 있음 (Possible)”으로 평가됨

▣ 사례2. Acarbose에 의한 어지러움

의심약품(성분명)	Glucobay Tab 100mg (acarbose)	
병용약품	Janumet XR Tab 100/1000mg, Tetronine Tab 20mcg, Thioctacid HR 600mg, Aspirin Protect Tab 100mg, Lipitor Tab 10mg, Magnes Tab	
증상	어지러움	
History	60세 남환으로 2형 당뇨병 진단 후 본원 가정의학과에서 follow up 중인 환자입니다. Glucobay Tab 투여 시작 후 어지러움 및 시야흐려지는 증상 나타났습니다. 원인으로 의심된 acarbose 중단하고, metformin 성분 증량 하였습니다.	
평가	국내 허가사항 중 두중감, 어지러움이 때때로 발생할 수 있다고 보고되어 있습니다. 의심약제 투여 후 증상 호소하였고, 중단 후 호전되었으므로 시간적 인과관계 명확합니다. 병용약제는 증상 나타나기 전부터 복용 중이었으나, 어지러움 증상 호소하지 않아 배제 가능하므로 나타난 이상사례와 약물과의 인과성 “비교적 명확함(Probable)”으로 평가되었습니다.	
	[WHO-UMC 기준] 시간적 인과성: 합당 중단 후 경과: 호전	다른 원인: 없음 재투약 증상: 모름
		[최종 평가] 이상사례와 약물과의 인과성: “비교적 명확함 (Probable)”으로 평가됨

▣ 사례3. Empagliflozin에 의한 배뇨곤란

의심약품(성분명)	Jardiance Tab 10mg (empagliflozin)	
병용약품	Atorva Tab, Concor Tab, Pregrel Tab, Sigmart Tab, Vastinan MR Tab, Xanax Tab, Glupa Tab, Godex Cap	
증상	배뇨곤란	
History	63세 남환 2형 당뇨병, 협심증, 고지혈증 진단 하 본원 내분비대사내과 follow up 중인 환자입니다. Jardiance Tab 10mg 복용 후 부터 배뇨곤란 증상 발생하였습니다. Jardiance Tab 중단하고, teneligliptin 성분으로 처방 변경 하였습니다.	
평가	국내 허가사항 중 0.1~1%의 확률로 배뇨곤란 나타났다는 보고 있습니다. 의심약제 복용 후 증상 발생하였고, 중단 후 호전되었으므로 시간적 인과관계 명확합니다. 병용약제의 경우 처방 변경없이 지속투여 중이나 이상반응 발생시키지 않아 나타난 이상사례와 약물과의 인과성 “비교적 명확함(Probable)”으로 평가되었습니다.	
	[WHO-UMC 기준] 시간적 인과성: 합당 중단 후 경과: 호전	다른 원인: 없음 재투약 증상: 모름
		[최종 평가] 이상사례와 약물과의 인과성: “비교적 명확함 (Probable)”으로 평가됨



Pharmacy News Brief

신규 입고 약품 (2017.4.1 ~ 4.30)

약품명	성분명	제약회사	사유
Alpium Tab 50mg	Cimetropium Bromide	동화약품	Algiron Tab 50mg 생산중단 대체
Bropium Inj 5mg/1ml	Cimetropium Bromide	부광약품	Algiron Inj 5mg/1ml 생산중단 대체
Fragmin Inj 2500unit/0.2ml/PFS	Dalteparin	한국화이자	Fragmin Inj 2500unit/0.2ml/PFS 규격단위 수정
Ramnos Gran	Lactobacillus casei variety rhamnosus	한화제약	Ramnos Gran 100g/BOT 대체 사용
KANAmycin(무상) Inj 1g/4ml	Kanamycin Sulfate	유한양행	제형 변경 (VIA → Amp)
Minirin Nasal Spray 5ml (10mcg/puff)	Desmopressin Acetate	한국페링	Minirin Nasal Solution 2.5ml 수입중단 대체
Pred Forte Eye Drop 1% (5ml)	Prednisolone Acetate	한국엘러간	Pred Forte Eye Drop 1% (10ml) 생산중단 대체
Abilify Maintena 300mg/1.5ml/PFS Inj	Aripiprazole	한국오츠카	2017-1차 약사위원회 승인
ABILify Maintena 400mg/2ml/PFS Inj	Aripiprazole	한국오츠카	
Genvoya Tab	Elvitegravir 150mg + Cobicistat 288.5mg + Emtricitabine 200mg + Tenofovir alafenamide 11.2mg	Gilead Science	
Growtropin- II Cartridge Inj (원외)	Somatropin	동아에스티	
Ibrance Cap 100mg(비재고)	Palbociclib	한국화이자	
Ibrance Cap 125mg(비재고)	Palbociclib	한국화이자	
Ibrance Cap 75mg(비재고)	Palbociclib	한국화이자	
LIPitor Tab 40mg	Atorvastatin	한국화이자	
LipiTOR Tab 80mg	Atorvastatin	한국화이자	
Mirvaso Gel 0.33% 10g(원외)	Brimonidine tartrate	한국갈더마	
Nadogard Tab 40mg	Nadolol	한국콜마	
PERAtam Inj 2g	Cefoperazone 1g + Sulbactam 1g	국제약품	
Synthroid Tab 0.075mg	Levothyroxine sodium	부광약품	
TUBes2 Tab 150/300mg	Isoniazid 150mg + Rifampicin 300mg	비씨월드	
Xigduo XR 10/1000mg Tab(원외)	Dapagliflozin 10mg + Metformin 1000mg	한국아스트라 제네카	
Xigduo XR 10/500mg Tab(원외)	Dapagliflozin 10mg + Metformin 500mg	한국아스트라 제네카	

발행인 : 이영희
 발행처 : 아주대학교병원 약제팀
 편집인 : 견진옥, 정영진, 박정용, 김혜수

16499
 경기도 수원시 영통구 월드컵로 164
 TEL : 031-219-5678,5684
 Fax : 031-219-4865

