



CONTENTS

1. 의약품 안전성 정보 안내
2. 신약소개 : Gemstain Sol 10ml/BOT
3. Q&A
4. Pharmacy News Brief



의약품 안전성 정보 안내

▣ FDA drug safety communication : Dolutegravir & Potential risk of Neural tube birth defects [FDA: 2018. 5. 18]

미FDA에서는 임신 중에 인간면역결핍바이러스 (HIV) 억제제 중 Integrase inhibitor 계열 약제인 **Dolutegravir** (본원 해당약품 : 티비케이 정 50mg, 트리맥 정)를 **복용한 산모로부터 태어난 태아에서 '심각한 뇌, 척추 및 척수의 신경관 결손'의 위해 사례가 보고**되었음을 경고하는 안전성 서한을 발표하였다.

신경관 결손은 임신 초기에 태아의 척수와 뇌 구조가 제대로 형성되지 못할 때 발생하는 선천적인 장애이다. 남아프리카 Botswana에서 진행중인 관찰 연구의 예비 결과에 의하면, **임신 시점 전부터, 혹은 임신 초기에 Dolutegravir를 투여받은 산모의 태아**에서 이와 같은 신경관 결손의 발생 위험이 높은 것으로 나타났다. 아직까지 이 관찰 연구에서는 임신 후반기에 Dolutegravir 복용을 시작한 산모에서 신경관 결손이 있는 아이가 태어난 경우는 보고되지 않았다.

이를 근거로 미FDA는 해당 연구 결과 및 그 외의 수집 가능한 여러 자료들을 심층적으로 분석하여 약제와 유해반응의 인과관계를 찾아낼 계획임을 밝혔으며, 'Dolutegravir를 복용하는 가임기 여성은 **적절한 피임을 실시**해야 하며, 만약 임신을 계획중이라면 의료진과 상의하여 다른 약제로의 변경이 필요한지 논의할 것을 권고하였다. 또한 Dolutegravir 투여 중 임신하였거나, 임신 초기에 Dolutegravir를 투여하는 환자들은 의료진과 상의 없이 **임의로 Dolutegravir를 중단해서는 안 된다**고 강조하였다.

그리고 의료 전문가들에게는 '가임기 여성에게 Dolutegravir를 처방하고자 할 때에는, 위험성과 이익을 충분히 따져본 후 **꼭 필요한 경우에만 처방**하고, 처방 전에는 임신 검사를 통해 **환자의 임신 여부를 확인**해야 하며, 이 약제를 투여중인 가임기 여성에게는 **적절한 피임 방법에 대해 교육**할 것'을 권고하였다.

▣ 중국산 원료의약품 “Valsartan” (Zhejiang Huahai Pharmaceutical 社) 함유 의약품 사용 금지에 대한 국내 안전성 서한 발표 [MFDS : 2018. 7. 7]

식품의약품안전처 (식약처)에서는 고혈압, 심부전, 심근경색의 2차 예방 등에 사용하는 Angiotensin II Receptor Blocker (ARB) 계열 약제인 ‘Valsartan’을 포함하는 일부 경구 약제에 대한 안전성 서한을 발표하였다. 이번 안전성 서한은 유럽의약품안전청 (European Medicines Agency)에서 중국 ‘Zhejiang Huahai Pharmaceutical 社’에서 생산하는 Valsartan 원료의약품으로부터 발암물질인 ‘N-nitrosodimethylamine (NDMA)’이 검출되었음을 밝히고, 해당 원료를 사용하는 의약품을 회수하도록 한 사실을 근거로 하였다.

이에 식약처에서도 소비자 보호를 위한 사전 예방 차원으로, 문제가 되는 중국 제약사의 원료 의약품을 사용하여 제조된 115개의 Valsartan 함유 약제에 대해 잠정 판매금지 조치를 취하였으며, 해당 원료의약품 역시 수입 및 판매 중지토록 하였다. 그리고 향후 추가적으로 확인되는 국내외 안전성 정보를 바탕으로 후속 조치를 취할 계획을 밝혔다.

식약처는 의료전문가들에게는 ‘환자 진료 시 이러한 위험성을 알리고, 만약 환자가 조치 대상 의약품을 복용중인 경우에는 동일 성분의 조치 비대상 의약품으로 변경하거나, 다른 성분의 약제로 변경하여 처방할 것’을 권고하였다. 또한 환자들에게는 ‘현재 투약중인 약품을 자의적으로 중단하지 않도록 하며, 의료진과 상의 후에 다른 Valsartan 제품 또는 다른 성분의 약제로 변경하여 복용할 것’을 강조하였다.

▶ 본원에서 사용중인 Valsartan 함유 의약품들은 식약처의 조치 대상에 해당되지 않습니다.

자세한 내용은 식약처의 ‘의약품 안전성 서한’ 공문을 참조하시기 바랍니다. (www.mfds.go.kr/index.do?mid=1034)

성분명	본원 영문상품명
Valsartan 단일제	Diovan Tab 80mg, Diovan Tab 160mg, DioVAN Tab 320mg
	Valsaone Tab 80mg, Valsaone Tab 160mg
Valsartan + Hydrochlorothiazide	Co-Diovan Tab 80/12.5mg, Co-Diovan Tab 160/12.5mg(원외)
	Valsaone Plus Tab 80/12.5mg, Valsaone Plus Tab 160/12.5mg
Valsartan + Amlodipine	Exforge Tab 5/80mg, Exforge Tab 5/160mg, Exforge Tab 10/160mg(원외)
Valsartan + Sacubitril	Entresto 50mg Film Coated Tab, ENTresto 100mg Film Coated Tab, EntreSTO 200mg Film Coated Tab

▣ Hydromorphone HCl 단일 경구제 허가사항 변경 안내

[MFDS : 2018. 6. 8]

식약처에서는 마약성 진통제인 Hydromorphone HCl 단일 경구제 (본원 해당약품 : 저니스타 아이알 정 2mg, 저니스타 서방정 4mg & 8mg & 16mg & 32mg)에 대한 허가사항 변경을 지시하였다.

우선 ‘용법용량’ 항목에 신장에 환자에서의 용량 조절에 대한 내용을 기술하였는데, ‘중등도 (크레아티닌 청소율 40~60 mL/min) 및 중증 (크레아티닌 청소율 30mL/min 미만) 신장에 환자의 경우, 통상적인 Hydromorphone HCl 용량의 1/4 ~ 1/2을 사용한다. 중증의 신장애 환자의 경우, 추가적으로 투여간격을 늘리는 것이 고려되어야 하며, 유지 치료 동안 Opioids 관련 이상반응을 관찰해야 한다’는 내용을 추가하였다.

또한 ‘사용상의 주의사항’ 항목에도 신장애 환자에 대한 임상시험에서 히드로모르폰 속방정의 단회 투여 후, 아래와 같은 결과가 관찰되었으므로 중등도 및 중증의 신장애 환자는 감소된 용량으로 시작해야 하고, 용량 적정 중에 면밀히 관찰해야 한다는 내용을 명시하였다.

- ① 중등도의 신장애 (크레아티닌 청소율 40~60mL/min) 환자에서 Hydromorphone의 노출(혈장 AUC)은 정상 신기능을 가진 환자보다 약 2배 높았다. 제거 반감기는 변하지 않았다.
- ② 중증의 신장애 (크레아티닌 청소율 30mL/min 미만) 환자에서 Hydromorphone의 노출(혈장 AUC)은 정상 신기능을 가진 환자보다 약 4배 높았다. 제거 반감기는 3배 길었다.

식약처에서는 이상지질혈증 개선에 사용되는 ‘HMG-CoA reductase 저해제’인 Atorvastatin 함유 경구제에 대한 허가사항 변경을 지시하였다. 우선 ‘일반적 주의’ 항목에 Atorvastatin과 병용 시 **근육병증 위험이 증가할 수 있는 약제로 ‘Elbasvir’, ‘Grazoprevir’** (본원 해당약품 : 제파티어 정(원외))를 추가하였다. 그리고 ‘상호작용’ 항목에 이에 대한 자세한 내용을 기재하였는데, ‘Atorvastatin을 지방산 내성 단백질 억제제인 **Elbasvir, Grazoprevir와 병용 투여 시 Atorvastatin의 혈장 농도가 증가하여 근육병증의 위험이 증가할 수 있으므로, Atorvastatin의 용량 조절이 필요할 수 있다.** Atorvastatin을 Elbasvir 및 Grazoprevir와 병용 투여하는 경우 Atorvastatin의 혈장 농도가 1.9배까지 증가하므로, Elbasvir, Grazoprevir 함유 제제를 Atorvastatin과 병용하는 환자의 경우, **Atorvastatin의 용량은 1일 20mg을 초과해서는 안 된다**’는 내용을 추가하였다.

본원 사용중인 Atorvastatin 함유 약제는 아래와 같다.

성분명	본원 영문약품명
Atorvastatin 단일제	Lipitor Tab 10mg, Lipitor Tab 20mg, LIPIitor Tab 40mg, LipiTOR Tab 80mg
	Lipilou Tab 10mg, Lipilou Tab 20mg
	Atorva Tab 10mg, Atorva Tab 20mg
Atorvastatin + Amlodipine	Caduet Tab 5/10mg(원외)

신약 소개



Gemstain Sol 10ml/BOT

한국콜마 쟈스테인 용액

1. 성분 및 함량

- 10ml 중 iodine 0.5g, potassium iodide 1g

2. 약가 및 제약사

- 약가: (비급여) 27,500원/10ml/Bot
- 제약사: 한국콜마
- 판매가: 지리페

3. 성상 및 포장단위

- 갈색 유리병에 든 적갈색의 액
- 10ml/Bot

4. 효능효과

- 갑상선 기능 항진증에 대한 수술 전 처치

5. 기전

- Iodine은 갑상선 호르몬 합성을 위해 필요할 뿐만 아니라

세균, 바이러스, 진균, 원생동물, 포자에 대해 효과적인 강력한 광범위 스펙트럼 살균제로 알려져 있음.

- Potassium iodide는 기도분비를 증가시킴으로써 점액의 점도를 감소시킴. 또한, 갑상선 호르몬의 분비를 저해하고 갑상선 소포(thyroid follicles)에서 콜로이드 축적을 촉진하며, 방사성 요오드에 노출된 후 갑상선으로의 방사성 요오드의 흡수를 막아 갑상선암의 위험을 감소시킴.

6. 용법용량

- 24개월 이상의 소아 및 성인: 1회 0.1~0.3mL를 물이나 우유에 희석하여 1일 3회 6일간 복용

7. 사용상 주의사항

<금기>

- 1) 요오드 또는 요오드화물에 과민증 및 병력이 있는 환자
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부

<일반적 주의>

- 이 약은 장기간 복용하지 않는다

8. 이상반응

- 알레르기 반응 : 두드러기, 혈관부종, 피부의 출혈 혹은 자색반, 발열, 관절통, 림프절병증, 호산구 증가 등
- 소화기계 : 금속성 맛, 침 분비 증가, 입 속 타는듯한 느낌과 통증, 설사(혈변 동반 가능)
- 호흡기계 : 목의 부종, 염증
- 피부 : 여드름양 피부이상
- 정신신경계 : 우울증, 불면증
- 비뇨기계 : 발기부전

9. 상호작용

- 이 약 투여 시 갑상선 기능검사결과에 영향을 미칠 수 있다.

10. 임부 및 수유부

- 1) 요오드는 태반을 통과하므로 이 약을 임산부에게 투여해서는 안된다.
- 2) 요오드는 유즙으로 분비되며, 영아에게는 갑상선종이 나타날 가능성이 있으므로 이 약을 수유 중에 사용해서는 안된다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 차광기밀용기, 실온(25℃ 이하)보관

※ 안정성 정보
: 개봉 후 10일까지 안정함 (제약사 확인)



다음은 약제팀 내 약품정보실로 유선 문의한 내용을 정리한 것입니다.

Q1. Metformin 제제를 복용하는 환자분께서 조영제 투여가 필요한 검사를 하려고 합니다. Metformin을 언제부터 복용 중단하면 되나요?

A1. 2018.1.15.일부로 원내의 주사용 조영제 사용 검사 시 Metformin 함유 당뇨병 제제의 복용 중단 기준이 변경되었으며, 상세 내용은 다음과 같습니다.

- 변경 전 : 검사당일부터 검사 후 48시간 동안 Metformin 함유 당뇨약 복용 중단
- 변경 후 : 환자의 eGFR에 따라 복용 중단 여부 결정
 - eGFR ≥ 60 : Metformin 함유 당뇨약 복용 유지. eGFR 추적검사 필요없음
 - eGFR 30~59 : 검사당일부터 3일간 중단. eGFR 추적검사 시행
 - eGFR < 30 : Metformin 함유 당뇨약 복용 중단. 요오드화, 가돌리늄 조영제를 사용하지 않는 검사로 대체
 - 단, 환자 상태가 응급으로 eGFR 확인이 불가할 경우에는 상기 기준에 상관없이 검사 가능

[참고자료 : 주사용 조영제 사용 검사(CT, MRI) 시 Metformin 함유 약물 복용 중단 기준 변경의 건. 적정진료관리실-3006]

Q2. 로아쿠탄연질캡셀 10mg(Roaccutane soft Cap 10mg)의 식약처 안전성서한(2018.4.13)에 따르면, 이 약을 처방받기 전에 실시한 임신검사에서 음성결과가 2회 측정되어야 한다고 되어있습니다. 2회의 검사가 동일한 날에 실시되어도 되나요?

A2. Roaccutane soft Cap은 isotretinoin 성분의 약제로 태아의 기형유발 위험성이 매우 높아 임부 또는 임신 가능성이 있는 여성에게 금기입니다.

로아쿠탄의 허가사항(사용상의 주의사항 - 경고)에 따라, 이 약 치료개시 1개월 전부터 치료도중 및 치료종료 1개월 후까지 효과적인 피임이 이루어져야 하며, 처음 이 약을 처방 받기 전에 실시한 소변이나 혈청 임신검사서 최소한 25 mIU/mL 감도의 음성결과가 2회 측정되어야 합니다. 이 때 1차 검사(선별검사법)는 의사에 의해 이 약으로 치료받을 환자의 자격을 결정하고, 2차 검사(확인검사법)는 치료시작 바로 전, 생리주기 첫 5일 안에 실시되어야 합니다.

따라서, 만일 처방을 받고자 방문한 날이 생리주기 첫 5일 안이며 1개월 전부터 완벽한 피임이 이루어졌고, 그 날 바로 치료를 시작한다고 한다면 특정한 시간간격을 두지 않고 동일한 날에 2회에 걸친 검사가 가능합니다. 같은 방법의 검사라 하더라도 확인차원에서 2회 진행하도록 합니다.

임신검사는 매번 처방 받기 전 매월 반복적으로 실시해야 하며, 이를 위해 의사는 1개월분 이상의 약을 처방하지 않아야 합니다.

[참고자료 : 식약처 허가사항/안전성서한, 제약사 유선문의]

Q3. 암비솜주 50mg(Ambisome Inj 50mg)을 재구성 후 추가 희석하여 점적 정맥 주사액 조제 시, 필요한 투약량을 재구성액으로부터 계산하는 방법이 궁금합니다.

A3. 암포테리신 B 50mg을 함유하는 이 약 1vial 에 주사용수 12ml를 넣어 재구성하며, 이 때 용액의 부피가 늘어나게 되어 암포테리신 B로서 4mg/ml의 농도가 됩니다. 따라서 재구성 후 추가 희석을 위해 암포테리신 B 필요량을 산출할 때에는 4mg/ml로 계산하여 재구성된 약액을 취하면 되는데, 예를 들면 다음과 같습니다.

예. 1) 재구성액 12.5ml를 취하면 암포테리신 B로서 50mg에 해당됩니다.

2) 75mg 처방 시 2Vial을 각각 주사용수 12ml로 재구성 한 후, 추가 희석을 위해 2Vial에서 총 18.75ml (4mg/ml X 18.75ml = 75mg)를 취하면 됩니다.

[참고자료 : 식약처 허가사항, 제약사 유선문의]

Q4. 기존 사용하던 아이비-글로불린 에스엔 주(IV Globulin SN Inj) 5% 제제에서 아이비-글로불린 에스엔 주 10%(IV Globulin 10% SN Inj) 제제로 변경 후 달라진 보관조건, 투여방법, 투여속도에 대해 알고 싶습니다.

A4. 현재 본원 사용 중인 IV Globulin 10% SN Inj은 총 4가지 용량인 1g/10ml, 2.5g/25ml, 10g/100ml, 20g/200ml가 있습니다. 5% 포도당 주사액 외에 다른 약물 등과 혼합주사해서는 안되며, 그 외 사항은 다음과 같습니다.

	5% 제제	10% 제제
보관조건	냉장보관(2~8℃)	1~25℃에서 차광하여 보관(실온보관)
투여속도	초기 30분 동안은 0.01~0.02mL/kg/min으로 투여 환자의 상태에 이상이 없으면 0.06mL/kg/min까지 점차적으로 투여속도 증가 가능	
투여방법	시린지 펌프 또는 인퓨전 펌프 사용 가능 단, 일부를 사용한 잔액은 세균오염의 염려가 있어 개봉 후 1시간 이내에 사용하여야 함	

[참고자료 : 식약처 허가사항, 제약사 유선문의]

Q5. 성인에게 일본뇌염 접종 시 사용 가능한 약과 용법에 대해 궁금합니다.

A5. 면역이 없다고 판단되는 성인에서 예방접종에 대한 특이사항이 없을 시 아래와 같은 상황에서 일본뇌염 예방 접종을 하게 됩니다.

- 위험지역(논, 돼지 축사 인근)에 거주하거나 전파시기에 위험지역에서 활동예정인 경우
- 유행 지역에서 이주하여 국내에 장기 거주할 외국인
- 일본뇌염 유행국가 여행자
- 일본뇌염 바이러스를 다루는 실험실 요원

2017년 질병관리본부 [예방접종 대상 감염병의 역학과 관리(제5판)]에 근거하여, 성인에게 접종가능한 본원 사용 중인 일본뇌염 백신 제제와 투여 방법은 다음과 같습니다.

	불활성화 백신	재조합 키메라 바이러스 백신
원내 처방명	JEV 0.7ML 베로세포(사백신) (보령)	Imojev(생백신) Inj 0.5ml
접종간격	총 3회 접종 1차 접종 후 7~30일 후에 2차 접종 2차 접종 12개월 후 3차 접종	1회 접종
접종방법	첨부용제 0.7 mL로 용해 후 0.5 mL를 취하여 접종	첨부용제로 녹여 0.5 mL를 접종
투여부위	상완 외측면에 피하주사	

[참고자료 : 예방접종 대상 감염병의 역학과 관리(제5판). Chapter 18. 일본뇌염(질병관리본부), 식약처 허가사항]



Pharmacy News Brief

1. 신규 입고 약품 (2018.6.1 ~ 6.30)

약품명	성분명	제약회사	사유
Sodium Nitrite(해독제) 300mg/10ml Inj	Sodium nitrite	-	급성중독환자 치료지원 사업 용 무상약품 (해독제)
Sodium Thiosulfate(해독제) 12.5g/50ml Inj	Sodium thiosulfate	-	
Calgonate(해독제) Gel 2.5% 25g	Calcium gluconate	한국백신	
Dantrolen(해독제) Inj 20mg	Dantrolene Sodium		
Penibiot 5(해독제) 5,000,000 unit Inj	Benzylpenicillin (Penicillin-G)		
GlucaGen(해독제) HypoKit(Glucagon)	Glucagon 1mg		

약품명	성분명	제약회사	사유
Hyalein MINI 0.1% 0.5ml Opth Sol	Hyaluronate Sodium	한국산텐제약	Hyalein Mini 0.1% Eye Drop 생산중단 대체
EUVax B 1ml/PFS(성인용) Inj	Vacc.Hepatitis B	엘지화학	Hepavax Gene 1ml TF(성인용) 생산중단 대체
BCG Vacc(백신비포함) (피내용/국가지원)	Vaccine BCG	엑세스파마	장기품질 후 약가변동으로 인한 신규코드 생성
BCG Vacc(피내용) (다회용) Inj			

2. 코드 폐기 약품 (2018.6.1 ~ 6.30)

약품명	성분명	제약회사	사유
Glycopyrrolate Inj 0.2mg/1ml	Glycopyrrolate	이연제약	2017-4차 약사위원회 결정사항 / Tabinul Inj 0.2mg/1ml로 대체
Exelon Cap 1.5mg	Rivastigmine	한국노바티스	2018-1차 약사위원회 결정사항 / Risetlon Cap로 대체
Exelon Cap 3mg			
Exelon Cap 4.5mg			
Exelon Cap 6mg			
Exelon Patch 5(4.6mg/24hr)	Rivastigmine	한국노바티스	2018-1차 약사위원회 결정사항 / Wondron Patch (원외전용→원내·외)로 대체
Exelon Patch 10(9.5mg/24hr)			
Exelon Patch 15(13.3mg/24hr)			
Zomebon Inj 4mg/5ml/PFS	Zoledronic acid	동국제약	2018-1차 약사위원회 결정사항 / 기존 약 Zometa Ready Inj 4mg/100ml 사용
Mirapex 0.125mg(원외)	Pramipexole	한국베링거인겔하임	2018-1차 약사위원회 결정사항
Mirapex 0.25mg(원외)			
Mirapex 1mg(원외)			
Menopur Inj 75unit	FSH+LH	한국페링	2018-1차 약사위원회 결정사항 / 소모부진
Mediaven Tab 10mg	Naftazone	한국팜비오	수입중단 / MEDiaven L Tab 10mg로 대체
Humira Inj 40mg/0.8ml/Pen	Adalimumab	한국애브비	수입중단 / HUMira 40mg/0.4ml/Pen Inj로 대체
Miacalcic Nasal Spray 200	Salcatonin	한국노바티스	수입중단
Salazopyrin EN Tab 500mg	Sulfasalazine	일성신약	생산중단 / Zopyrin Tab 500mg 장용정으로 대체
Diquas-S 3% 0.9ml(30EA/PAK) Opth Sol	Diquafosol tetrasodium	미쓰비시다나베파마코리아	생산중단 / DIQuas-S 3% 0.4ml(30EA/PAK) Opth Sol로 대체

약품명	성분명	제약회사	사유
Thiosina Tab	Thiocolchicoside 4mg + Es cin free acid 20mg	건일제약	생산중단
Influenza 0.25ml(소아/3가) Vacc	Vacc. Influenza Virus	SK케미칼	Seasonal Vaccine
Influenza 0.5ml(GC flu/4가) Vacc		녹십자	

발행인 : 이영희
 발행처 : 아주대학교병원 약제팀
 편집인 : 김정연, 노민수, 박정용, 김보경, 견진욱

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

