



Pharmacy Newsletter

발행일 : 2016년 11월 10일
발행인 : 이영희
발행처 : 아주대학교병원 약제팀
편집인 : 건진옥, 정영진, 박정용, 송민지, 임예은

16499 경기도 수원시 영통구 월드컵로 164

TEL : 031-219-5678,5684

Fax : 031-219-4865

CONTENTS

- 원내 의약품 정보1면
- ADR 보고사례 소개 3면
- 신약소개: Noxafil 장용정 100mg ... 2면
- Pharmacy News Brief 4면



원내 의약품 정보

PRN 처방 허용 약품 목록 개정

- 2016-2차 약사위원회 결정사항을 근거로 하여 2016년 9월 8일자로 'PRN 처방 허용 약품 목록'이 개정되었습니다. 기존 37종의 품목 중 사용 빈도가 낮은 17종 품목을 삭제하여 총 20종의 품목으로 축소되었습니다.
- PRN 처방 허용 약품 목록 (20종의 품목)

약품명	성분명	약품명	성분명
1 Tylenol Tab 160mg	Acetaminophen	11 Duolax Tab	Bisacodyl + Sodium docusate
2 Tylenol ER 650mg (Tacenol ER Tab 650mg)		12 Duphalac (변비) Easy Syr Duphalac (변비) Easy 15ml/PAK	Lactulose
3 Setopen Syr 32mg/ml		13 Diogel Susp 17g/P	Diomagnite
4 Maxibupen Syr 12mg/ml	Dexibuprofen	14 Festal Plus Tab	Pancreatin 외 3종
5 Brufen Syr 20mg/ml	Ibuprofen	15 MACperan Inj 10mg/2ml	Metoclopramide
6 Carol-F Tab	Ibuprofen + Arginine	16 Povidonegargle(7.5%)	Povidone Iodine
7 Soleton Tab 80mg	Zaltoprofen	17 Tantum Soln(원액) 100ml/Bot	Benzydamine HCl
8 Denogan Inj 1g	Propacetamol	18 Potarose Vag. Liq (10%)	Povidone Iodine
9 Nitroglycerin Tab 0.6mg 하나	Nitroglycerin	19 0.45% NS 1L/Bag	NaCl
10 Peniramin Inj 4mg/2ml	Chlorpheniramine	20 0.9% NS 100ml/Bag	NaCl
Tramadol Inj 50mg/1ml	Tramadol (12/1 적용 예정)		

- 기존 PRN 처방 목록에서 삭제된 약품 목록 (17종)
 - 1) 경구약 : Anaprox Tab 275mg, Lactitol Pow(간성혼수) 20g, Macperan Tab 5mg, Maxibupen ER Tab 300mg, Paramacet 37.5/325mg Tab, Portalac Pow(변비) 20g, Xanax Tab 0.25mg
 - 2) 주사약 : Ativan Inj 4mg/1ml, Dexam-S Inj 5mg/1ml, Dicknol Inj 90mg/2ml, Lasix Inj 20mg/2ml, Mepivacaine(치치용) Inj 400mg/20ml, 0.9% NS 20ml(50A/box), 0.9% NS 500ml/Bag, 0.9% NS 1L/Bag, 5% DW 100ml/Bag, HS 1L/Bag

Tramadol 주사제의 수술 후 PRN 처방 승인

- 2016-3차 약사위원회 결정사항에 따라 2016년 12월 1일자로 'Tramadol Inj 50mg/1ml'이 수술 후 환자의 통증 조절을 위해 PRN 처방이 가능하도록 변경될 예정입니다.
- Tramadol 주사제는 수술 후 통증 개선에 필요한 약제이며, 환자 담당의가 수술 참여 등으로 인해 직접 약제를 처방하기 어려운 경우가 있으므로 PRN 처방이 가능하도록 승인키로 하였으며, 원내 ADR 보고율이 높은 약제인 점을 고려하여 1년 시행 후 문제점 발생 여부를 재평가하기로 하였습니다.



의약품 급여기준 변경

2016년 11월 1일자 보건복지부 고시 제2016-203호에 의해 일부 약제의 급여인정 기준이 다음과 같이 변경되었음을 알려드리오니 업무에 참고하시기 바랍니다.

약품명	성분명	변경 전	변경 후
Ultiva Inj 1mg	Remifentanyl	허가사항 범위 내에서 다음 기준으로 투여 시 요양급여 인정, 동 인정기준 이외에는 약값 전액 환자 본인 부담	1) 좌통 2) 기계적 환기를 실시중인 중환자의 진통 및 진정(18세 이상)에 투여 시 - 3일 이내 사용량(1일 최대 15mg)까지 인정
Ultiva Inj 2mg		1) 마취유도 및 마취유지의 진통에 투여 시 ① 2시간 이내 사용량	
Ultiva Inj 5mg		② 간·신부전환자, 심장·뇌질환자, 암환자, 희귀난치성질환자에게 사용한 경우	



신약소개

Noxafil 장용정 100mg (녹사필 장용정)



1. 성분 및 함량

- Posaconazole(micronized) 0.1g

2. 약가 및 제약사

- 21,250원/Tab (급여)
- 한국엠에스디

3. 성상 및 포장단위

- 한 면에 '100'이 새겨진 노랑색으로 코팅된 캡슐모양의 장용성 필름코팅정
- 24T/Box

4. 기전

- Triazole계 항진균제로, CYP450-dependent enzyme lanosterol 14- α -demethylase을 저해하여 진균 세포막에서 methylated sterol precursors 축적과 ergosterol 고갈을 초래하여 진균세포막의 주요 성분인 ergosterol의 합성을 차단.

5. 효능효과

1. 다음 진균 감염증의 치료

1) 암포테리신B 또는 이트라코나졸에 불응성이거나 이들 치료제에 불내성인 침습성 아스페르길루스증 환자의 치료

2. 다음 침습성 진균 감염증의 예방

1) 장기간의 호중구감소증이 예측되거나 침습성 진균 감염증에 걸릴 위험이 높은, 급성 골수성백혈병이나 골수이형성증후군으로 관해-유도 화학요법을 받고 있는 환자에서의 침습성 진균 감염증 예방

2) 이식편-숙주 질환(GVHD; Graft-versus-Host disease)으로 고용량 면역억제요법을 받고 있는 조혈 모세포 이식 수여자로서 침습성 진균 감염증에 걸릴 위험이 높은 환자에서의 침습성 진균 감염증 예방

6. 용법용량

- 음식 섭취와 관계없이 복용 가능
- **현탁액과 용법이 다르므로 교차해서 투여 불가**
- 첫째날 1일 2회, 1회 300mg(3T) 투여 후 다음날부터 1일 1회 300mg 투여
- 씹거나 분할하거나 으깨지 말고 통째로 복용

7. 사용상 주의사항

< 경고 >

1) 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자에는 투여하지 않는다.
2) 에르고타민 알칼로이드와 병용 투여하지 않는다.
3) CYP3A4 기질인 테르페나딘, 아스테미졸, 시사프라이드, 피모자이드, 할로판트린 또는 퀴니딘과 병용 투여 시 이들의 혈장 농도가 상승할 수 있으며, 이에 따라 QTc 연장 및 드물게 토르사드 데 포인테스 증후군

이 유발될 수 있다.

4) HMG-CoA 환원효소 억제제와 병용 투여하지 않는다.

< 다음 환자에는 신중히 투여할 것 >

- 간독성 : 이 약 투여 시 간의 반응(예, ALT, AST, 알칼라인포스파타제 및 총 빌리루빈의 경미-중등도의 상승 그리고/또는 임상적 간염)이 보고되었다. 이 약 투여 중 간기능 검사에서 비정상적 수치를 보이는 환자의 경우 추후 더 심각한 간 손상 발생을 예방하기 위해 정기적인 검사가 필요하다.
- 중증의 위장관계 기능 부전(예: 중증의 설사)이 있는 환자에서 포사코나졸의 약동학 자료는 제한적이다. 중증의 설사나 구토가 있는 환자들은 돌발성 진균 감염증에 주의하며 관찰해야 한다.

< 상호작용 >

- 이 약은 UDP 글루쿠론산화(phase 2 효소)를 통해 대사되며 in vitro에서는 P-glycoprotein(P-gp) efflux의 기질이다. 그러므로 이 두 클리어런스 기전의 저해제(베라파밀, 시클로스포린, 퀴니딘, 클라리스로마이신, 에리스로마이신 등) 또는 유도제(리팜피신, 리파부틴, 몇몇 항경련제 등)는 이 약의 혈장 농도를 증가시키거나 감소시킬 수 있다.
- 포사코나졸은 사이토크롬 P450에 의해 임상적으로 유의한 정도로 대사되지 않는다. 그러나 포사코나졸은 CYP3A4의 저해제이므로 병용시 CYP3A4의 기질이 되는 약물의 혈장농도를 증가시킬 수 있다.

8. 이상반응

- 흔하게($>1/100$, $<1/10$) : 호중구감소증, 식욕부진, 전혈질 불균형, 저칼륨혈증, 어지러움, 두통, 감각이상, 졸음, 복통, 설사, 소화불량, 고창, 구강건조, 구역, 구토, 변비, 간기능검사수치(AST, ALT, 알칼라인포스파타제, GGT, 빌리루빈 등) 상승, 발진, 가려움, 무력증, 피로, 발열

9. 임부 및 수유부 투여

- 임부 : 임부에 대한 사용에 대해서는 자료가 충분하지 않다. 동물시험 결과 생식독성이 관찰되었다. 사람에게 대한 위험 가능성은 알려지지 않았다.
- 수유부 : 이 약은 수유 중인 랫트의 유즙으로 분비됨이 확인되었다. 사람의 유즙으로의 분비 여부는 확인되지 않았다. 이 약 투여를 시작할 때 모유 수유를 중단해야 한다.

10. 보관방법

- 기밀용기, 실온(1-30 $^{\circ}$ C) 보관

※ 현탁액과 장용정 비교표

약품명	Noxafil Susp 40mg/ml	Noxafil 장용정 100mg
적응증	① 침습적 진균 감염증예방 ② 아스페르길루스증 치료 ③ 구강인두칸디다증 치료	① 침습적 진균 감염증예방 ② 아스페르길루스증 치료 -
용법·용량	① 200mg(5ml) tid ② 400mg(10ml) bid ③ 첫날 200mg(5ml) qd 이후 → 100mg(2.5ml) qd 식사와 함께 복용	첫날 300mg(3T) bid → 이후 300mg(3T) qd 식사와 관계 없이 복용
일일 약가	예방 요법시 63,750 원으로 동일	
비고	요양급여기준 동일 (현탁액은 내용액에 급여기준 적용)	



ADR(Adverse Drug Reaction) 보고사례 소개

* 다음은 본원 지역의약품안전센터에 보고된 약물이상반응 사례를 간단하게 정리한 것입니다.

■ 사례1. Sodium Valproate에 의한 저체온

의심약품(성분명)	Orfil Syr 60mg/ml (sodium valproate)	
병용약품	없음	
증상	저체온 (Hypopyrexia)	
History	5세 여아로 미숙아로 태어나 소두증, 수두증, 백질연화증 진단받아 수차례 본원 신경외과 수술받았던 환아로 내원 전날 밤에 자고 있는데, 23시쯤부터 식은땀을 흘리더니 2차례 구토하는 증상과 저체온 증상(35도) 보여 본원 응급실 진료 후 입원하였습니다	
평가	국내 허가사항 중 체온저하가 나타날 수 있다고 보고되어 있습니다. 의심약제 투여후 발생한 증상으로 시간적 인과관계가 명확하고 중단 후 호전되었으며 지난 3월 22일에도 비슷한 증상으로 병원 방문 이력 있어 재투여시 재발현 인정되어 나타난 이상사례와 약물과의 인과성은 "명확함(Certain)"으로 평가되었습니다.	
	[WHO-UMC 기준] ■ 시간적 인과성: 합당 ■ 중단 후 경과: 호전	■ 다른 원인: 없음 ■ 재투약 증상: 있음

■ 사례2. Meloxicam에 의한 부종 및 배뇨장애

의심약품(성분명)	Melcox Cap 7.5mg (meloxicam)	
병용약품	없음	
증상	부종(Edema), 배뇨장애(Micturition Disorder)	
History	64세 여환으로 고혈압 및 판막성 심장병으로 본원 심혈관센터 f/u 중인자입니다. 2015년 3월 29일 상기도 감염으로 본원 응급실 내원시 소염진통제 복용 후 부종, 배뇨장애 반복 과거력 말씀하셨고 당시 NSAID 계열 진통제 처방 대신 acetaminophen 처방 받아 퇴원하였습니다. 정확한 진단 필요하다 판단되어 2015년 4월 28일 의심약제에 대한 OPT 검사 위해 본원 알레르기 내과 내원하셨고 meloxicam OPT, celecoxib OPT 양성 결과 확인되었습니다.	
평가	국내 허가사항 중 시판 후 조사에서 보고된 약물이상반응으로 배뇨장애, 드물게 빈뇨, 부종 (1-5%)이 보고되어 있습니다. 의심약제에 대한 OPT 양성 결과 확인되었으며, 과거에 반복된 NSAIDs 복용 후 나타난 이상반응으로 시간적 인과관계 비교적 명확하고 약물 중단 및 응급처치 후 호전된 것으로 판단되어집니다. 또한 환자 병용약제의 경우 시간적 인과관계에 모순 있어 배제 가능하므로 나타난 이상반응과 약물과의 인과성 "명확함(Certain)"으로 평가되었습니다.	
	[WHO-UMC 기준] ■ 시간적 인과성: 합당 ■ 중단 후 경과: 호전	■ 다른 원인: 없음 ■ 재투약 증상: 있음

■ 사례3. Colchicine에 의한 횡문근융해증

의심약품(성분명)	Colchine Tab 0.6mg (colchicine 0.6mg)	
병용약품	없음	
증상	횡문근융해증 (Rhabdomyolysis)	
History	57세 여환 NAR, NBA로 본원 알레르기내과 f/u 하며 inhaler 및 LTRA 사용 중인자로 oral ulcer 반복되어 2016년 1월 8일부터 colchine 복용 하였습니다. 3-4일 전부터 전신 근육통 있어 타 병원 내원 후 CK 4000 이상 증가하고 간수치 상승하여 본원 응급실 통해 입원하였습니다. 상기 약물 복용 중단 후 hydration 하며 경과 관찰하였고 CK 감소로 호전되었습니다.	
평가	국내 허가사항 중 시판 후 조사에서 보고된 약물이상반응으로 횡문근융해증이 보고되어 있습니다. Colchine 투여 후 나타난 이상반응으로 시간적 인과관계 비교적 명확하고 약물 중단 및 처치 후 호전된 것으로 판단되며 환자 병용약제의 경우 시간적 인과관계에 모순 있어 배제 가능하므로 나타난 이상반응과 약물과의 인과성 "비교적 명확함(Probable)"으로 평가되었습니다.	
	[WHO-UMC 기준] ■ 시간적 인과성: 합당 ■ 중단 후 경과: 호전	■ 다른원인: 없음 ■ 재투약 증상: 모름



Pharmacy News Brief



약품변경사항

1. 신규입고 약품 (2016.10.1 ~ 10.31)

약품명	성분명	제약회사	비 고
Aclova Tab 200mg	Acyclovir	경동제약	Zovirax Tab 200mg 품절대체
Aclova Tab 400mg(원외)	Acyclovir	경동제약	Zovirax Tab 400mg(원외) 품절대체
AGRylin Cap 0.5mg	Anagrelide	샤이어파마코리아	Agryline Cap 0.5mg 수입사 변경
Amphotericin B 점안액 0.125%	Amphotericin B	아주대 제약실	농도강화 항생제 안약
GreenMono BB (Unit) Inj	Coagulation factor VIII	녹십자	보험청구단위 변경에 의한 코드 신설
Lenvima Cap 10mg(원외)	Lenvatinib	한국에자이	EDMD 긴급신청약품
Lenvima Cap 4mg(원외)	Lenvatinib	한국에자이	
Zykadia Cap 150mg	Ceritinib	한국노바티스	원외 전용 → 원내/외 사용으로 긴급 전환신청

2. 코드폐기 약품 (2016.10.1 ~ 10.31)

약품명	성분명	제약회사	사 유
10% DW 1L/POT	Dextrose	종근당	2016-1차 약사위원회결정/ 대체약: 10% DW 1L/Bag
5% DS 1L/POT	Dextrose + NaCl	종근당	2016-1차 약사위원회결정/ 대체약: 5% DS 1L/Bag
5% DW 1L/POT	Dextrose	종근당	2016-1차 약사위원회결정/ 대체약: 5% DW 1L/Bag
CUTANplast(Special) 70*50*1mm	Gelatin MFG	큐어시스	2016-2차 약사위원회 결정
Epiduo Gel 0.1%/2.5%(15g)(원외)	Adapalene + Benzoyl Peroxide	한국갈더마	규격단위 변경/ 대체약: Epiduo Gel 펌프 0.1%/2.5% (15g)(원외)
Flospan Tab 80mg	Phloroglucinol	대화제약	2016-2차 약사위원회 결정
Fludarene Cap 200mg	Chromocarb diethylamine	삼일제약	생산중단
Gliatilin Inj 1g/4ml	Choline alphoscerate	대웅제약	생산중단/ 대체약: GLIAtilin Inj 1g/4ml
Mineral Oil (450g)	Mineral Oil (Liquid Paraffin)	한국파마	약품코드폐기 물품코드로만 사용(GLTMIN45)
Mobic Cap 15mg(원외)	Meloxicam	한국베링거인겔하임	원외 전용 → 원내/외 가능 코드로 변경/ Melcox Cap 15mg 생산중단 대체
Neulasta Inj 6mg/0.6ml/PFS	Pegfilgrastim	한국교와하코기린	2016-2차 약사위원회 결정
OMP Tab 40mg	Omeprazole	종근당	2016-1차 약사위원회 결정
Povi-Clean Scrub 7.5%	Povidone Iodine	퍼센	물품코드로만 사용(GLLP0034)
TioCLA Inj 1.6g	Ticarcillin Na 1.5g + Clavulanate K 0.1g	삼성제약공업	생산중단
Vaqta(소아용/국가지원) 0.5ml/Vial Inj	Inactivated Hepatitis A Virus	한국엠에스디	PFS로 제형변경/ 대체약: Vaqta(소아용/국가지원) 0.5ml/PFS Inj
Zykadia Cap 150mg (원외)	Ceritinib	한국노바티스	원외 전용 → 원내/외 가능 코드로 변경/ 대체약: Zykadia Cap 150mg