



# Pharmacy Newsletter

2019.04  
Vol.15 No.4

## Contents

- |                                       |                        |
|---------------------------------------|------------------------|
| 1. 의약품 안전성 정보 안내                      | 3. ADR 보고사례 소개         |
| 2. 신약소개 : DuoResp Spiromax 160/4.5mcg | 4. Pharmacy News Brief |



## 의약품 안전성 정보 안내

▣ 식약처 안전성 서한: '인보사 케이 주' 자발적 유통·판매 중지 [MFDS : 2019. 3. 31]

식품의약품안전처(식약처)에서는 중등도 무릎 골관절염 치료에 사용하는 유전자 치료제인 '인보사 케이 주' (본원 영문 약품명 : Invossa K Inj(비재고)(냉동))의 자발적 유통·판매 중지를 알리는 안전성 서한을 발표하였다.

코오롱생명과학社에서 제조·판매해온 '인보사 케이 주'는 제1액과 제2액으로 구성되어 있는데, 이 중 제2액에서 허가 받을 당시 제출한 자료에 기재된 세포와 다른 세포를 사용하고 있는 것으로 확인되었다.

이에 식약처는 우선적으로 인보사 케이 주의 제조·판매 중지를 요청하였으며, 건강보험심사평가원의 '의약품 안전사용 서비스(DUR)' 시스템을 통하여 의사의 인보사 케이 주 처방을 차단하기로 하였다. 또한 인보사 케이 주를 투여받은 전체 환자를 대상으로 장기 추적 조사를 시행할 예정이며, 지금까지 확보된 정보를 토대로 중앙약사심의위원회를 개최한 결과 아직까지는 안전성 측면에서 큰 우려는 없는 것으로 판단하였다. 그렇지만 의약전문가와 국민들에게 이와 관련한 주의사항을 당부하기 위해 안전성 서한을 배포하였다.

식약처는 이번 안전성 서한을 통해 의약전문가들에게는 「원인 조사에 대한 결과가 나올 때까지 환자의 질병 상태를 고려하여 '인보사 케이 주' 외에 다른 대체 의약품 (진통제, Corticosteroid 등)으로 처방할 것」을 권고하였으며, 이 약품으로 치료받았던 환자들에게는 「추후 장기 추적 조사를 실시할 예정이므로, 조사에 협조해줄 것」을 요청하였다.

▣ Tecentriq (Atezolizumab) - Risk of Immune-related myositis [Health Canada : 2019. 3. 13]

캐나다 보건부 (Health Canada)에서는 국소 진행성 또는 전이성 요로상피암 및 비소세포폐암 치료에 사용하는 약제인 Atezolizumab (본원 약품명 : Tecentriq 1200mg/20ml Inj(비재고))에 대한 안전성 서한을 발표하였다. Atezolizumab으로 치료한 일부 환자에서 면역 관련 근염 (Immune-related myositis) 발생이 확인된 것이다. 캐나다 보건부는 2018년 9월 이 약제 투여와 관련된 면역 관련 신염 (Immune-related nephritis) 발생 위험에 대한 안전성 서한을 발표한 바 있다.

근염은 근육이 염증성 반응으로 인해 손상되는 질환으로, 임상적 증상 (근력 약화, 근육통 등)과 혈장 Creatine kinase의 증가, 영상 검사 (근전도, MRI) 등을 통해 진단할 수 있다. 올해 초에 ‘TECENTRIQ program’을 통해 Atezolizumab 치료를 받아왔던 환자들을 분석한 결과, 51명의 심각한 · 14명의 심각하지 않은 면역 매개 근염이 발생하였다. 이 중 53명은 임상 시험 과정에서, 12명은 시판된 약제로 치료받는 과정에서 해당 질환이 발생하였으며, Atezolizumab 투여 환자에서의 면역 매개 근염의 발생 빈도는 0.1% 미만인 것으로 확인되었다.

이에 캐나다 보건부에서는 의약전문가들에게 「Atezolizumab 치료 중 Grade 2~3의 (중등도~중증) 면역 매개 근염이 발생한다면 증상이 호전될 때까지 약제를 중단하고, 재발성 Grade 3 혹은 Grade 4의 (생명을 위협할 정도로 심각한) 면역 매개 근염이 확인된 환자에게는 Atezolizumab 치료를 적용해서는 안 된다」고 권고하였다. 또한 「근력 약화로 인한 신체 활동 제한, 호흡곤란, 연하곤란과 같은 심각한 근염의 증상을 보이는 환자에게는 Methylprednisolone으로 1일 1~2 mg/kg 정맥 투여를 고려해볼 수 있으며, Corticosteroid 투여에도 임상적 호전이 없는 경우 다른 면역억제제 치료를 고려해볼 수 있음」을 강조하였다.

또한 Atezolizumab 치료를 받는 환자들에게는 「갑작스러운 근력 약화, 근육통, 신체 활동의 어려움, 호흡곤란 및 연하곤란이 있는 경우 즉시 의료진과 상의할 것」을 권고하였다.

▣ 일부 약제들에 대한 식약처 허가사항 변경 안내 [MFDS : 2019. 3]

식품의약품안전처(식약처)에서 지난 3월에 공고한 일부 약제들의 허가사항 변경 내용을 다음과 같이 정리하였다.

(1) Oxiracetam 경구제 (본원 해당약품 : Neuromed Tab 800mg)

- 정제 및 시럽제의 적응증이 변경되었다.

〈기존 정제 적응증〉 다음 질환으로 인한 증상(기억력·주의력·집중력 감소, 지남력장애, 언어·행동장애, 정서불안, 의욕결핍)의 개선 : 알츠하이머형 치매, 다발경색성 치매, 뇌기능부전으로 인한 기질성 뇌증후군  
〈기존 시럽제 적응증〉 ① 뇌기능 부전에 의한 기질성 뇌증후군 : 기억력 감퇴, 주의·집중력감소, 의욕결핍, 지남력 상실, 정서 불안, 언어·행동력장애, 의식장애  
② 노인성 정신기능장애 질환 : 알츠하이머형 치매, 다발 경색성 치매

〈변경된 정제/시럽제 적응증〉 혈관성 인지 장애 증상의 개선

(2) Calcium polystyrene sulfonate 경구제/직장투여용 액제

(본원 해당약품 : Argamate Susp 5g/20ml, Kalimate Pow 5g/PAK, K down Susp 30g/120ml(직장투여용))

- 사용상의 주의사항 중 '일반적 주의' 항목 및 '상호작용' 항목에 『이 약은 다른 경구투여 약물의 위장관 흡수와 효과를 감소시키므로 다른 경구투여 약물과 병용을 피해야 한다. 이 약은 다른 경구투여 약물의 투여 3시간 전 또는 투여 3시간 후에 투여한다. 위마비 환자의 경우 6시간 간격을 고려해야 한다.』는 내용이 추가되었다.

(3) Pseudoephedrine 경구제 (단일제/복합제)

(본원 해당약품 : Sudafed Tab 60mg, Actifed Syr, Actifed Tab, Allegra D Tab 60/120mg(원외), Rino-Ebastel Cap)

- 사용상의 주의사항 중 '경고' 항목에 『Pseudoephedrine 함유 의약품 복용 시 급성 전신성 발진성 농포증 (Acute Generalized Exanthematous Pustulosis, AGEP)과 같은 중증의 피부 이상반응이 나타날 수 있으므로 환자들을 주의 깊게 모니터링해야 한다. 발열, 홍반, 다수의 작은 농포와 같은 증상이 관찰될 경우 이 약의 복용을 중단하고 적절한 조치를 취해야 한다』는 내용이 추가되었다.
- '이상반응' 항목에는 『피부 : 급성 전신성 발진성 농포증 (AGEP), 발열, 홍반, 다수의 작은 농포와 같은 중증 피부 이상반응이 나타날 수 있다』는 내용이 추가되었다.

(4) Lidocaine/Prilocaine 복합제 (본원 해당약품 : EMLA Cream 5%(5g/Tube), EMLA Cr(처치용) 5%(5g))

- 사용상의 주의사항 중 '경고' 항목에 '메트헤모글로빈혈증'에 대한 내용이 추가되었다.
- 『국소마취제 사용과 관련하여 메트헤모글로빈혈증 사례가 보고되었다. 모든 환자들은 메트헤모글로빈혈증의 위험이 있으나 글루코스-6-인산탈수효소 결핍증, 선천성 또는 특발성 메트헤모글로빈혈증, 심장 또는 폐손상 환자, 6개월 미만의 영아, 산화제 또는 이들 약물의 대사체에 동시 노출된 환자는 메트헤모글로빈혈증의 임상 증상 발생에 더 민감하다. 이런 환자에게 국소마취제를 사용하는 경우 메트헤모글로빈혈증 증상 및 징후에 대해 면밀한 관찰이 권장된다.』
- 『메트헤모글로빈혈증 징후는 약에 노출 후 즉시 발생하거나 몇 시간 뒤에 발생할 수 있으며 청색의 피부 변색 및/또는 비정상적인 혈액의 착색이 특징이다. 메트헤모글로빈 수치는 계속 상승할 수 있으므로 더욱 심각한 중추신경계 심혈관계 이상 사례(발작, 혼수, 부정맥, 사망 등)를 피하기 위해 이 약과 다른 산화제의 투여를 중단하며 즉각적인 치료를 실시한다. 증상 및 징후의 중등도에 따라 환자는 지지요법(산소요법, 수분공급)에 반응할 수 있다. 더 중증의 임상 양상은 메틸렌 블루, 교환수혈 또는 고압산소 치료를 필요로 할 수 있다』

<메트헤모글로빈혈증과 관련된 약물 예시>

- ① 질산염/아질산염: Nitric oxide, Nitroglycerin, Sodium nitroprusside, N<sub>2</sub>O
- ② 국소마취제 : Benzocaine, Bupivacaine, Lidocaine, Mepivacaine, Prilocaine, Procaine, Ropivacaine, Tetracaine, Levobupivacaine
- ③ 항암제 : Cyclophosphamide, Flutamide, Hydroxyurea, Ifosfamide, Rasburicase
- ④ 항생제 : Dapsone, Nitrofurantoin, P-aminosalicylic acid (PAS), Sulfonamide
- ⑤ 항말라리아제 : Chloroquine, Primaquine
- ⑥ 항경련제 : Phenobarbital, Phenytoin, Valproic acid
- ⑦ 기타 : Acetaminophen, Metoclopramide, Quinine, Sulfasalazine

## 신약 소개



# DuoResp Spiromax 160/4.5mcg

## 듀오레스피 스피로맥스 160/4.5mcg



### 1. 성분 및 함량

- (1회 분무량 중)  
Budesonide 160mcg  
Formoterol fumarate hydrate 4.5mcg

### 2. 약가 및 제약사

- 약가 : (급여) 27,000원/Bot
- 제약사 : 한독테바

### 3. 성상 및 포장단위

- 정량분무되는 용기에 든 흰색 또는 미백색의 건조분말 흡입기
- 120 dose/Bot

### 4. 효능효과

- 천식, 중증의 만성폐쇄성폐질환의 치료

### 5. 기전

- Budesonide는 nonhalogenated glucocorticoid로 구조적으로 16-alpha-hydroxyprednisolone과 관련이 있으며, allergic과 nonallergic/irritant mediated 염증 반응을 억제한다.
- Formoterol은 기관지 평활근에서 주로 발견되는 beta(2)-adrenergic receptors에 작용하는 장시간형 기관지 확장제이다. cAMP 농도를 증가시켜 기관지 평활근 이완 및 immediate hypersensitivity mediators 억제 효과를 나타낸다.

### 6. 용법용량

#### <천식>

- 이 약은 천식의 초기치료용은 아니며 용량은 질환의 중증도에 따라 개인별로 조절해야 한다.
- 천식을 조절할 수 있는 최저용량으로 유지되어야 한다. 증상조절이 최저용량에서 유지될 때 다음 단계로 흡입용 코르티코스테로이드 단독투여를 고려할 수 있다.

#### 1) 증상완화요법을 포함한 유지요법

- 이 약은 유지요법으로 사용하고, 증상완화를 위하여 필요시 추가 흡입한다.

- 이 약의 증상완화요법을 포함한 유지요법은 특히 다음의 환자에서 고려되어야 한다 : 천식이 충분히 조절되지 않고 자주 증상완화요법이 필요한 환자, 과거 간헐적인 천식악화를 경험한 환자

12세 이상 청소년 및 성인	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 puff Qd or 1 puff Bid</li> <li>• Max : 6 puff/dose, 8 puff/day (예외 : 일시적으로 12 puff/day 허용)</li> </ul>
12세 미만 소아	증상완화를 포함한 유지요법은 추천되지 않음

#### 2) 유지요법

- 환자는 이 약의 유지요법 용량을 사용하고 증상완화의 목적을 위해서는 별도의 속효성 기관지확장제를 사용한 다.

18세 이상 성인	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1~2 puff Bid or 1~2 puff Qd</li> <li>• Max : 4 puff Bid</li> </ul>
12~17세 청소년	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1~2 puff Bid or 1~2 puff Qd</li> </ul>
6세 이상 12세 미만 소아	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 puff Bid</li> <li>• Max : 2 puff/day</li> </ul>
6세미만 소아	이 약의 투여는 추천되지 않음

#### <만성폐쇄성폐질환>

- 성인 : 2 puff Bid

#### ★흡입기 사용법★

- 1) 마우스피스 덮개를 딸깍 소리가 날 때까지 아래로 젖혀서 열면 자동으로 1회 분량의 약물이 준비된다.
- 2) 숨을 내쉬 후 마우스피스를 물고 최대한 깊게 숨을 들이 마신다. 10초간 숨을 참고 흡입기를 입에서 제거 후 천천히 숨을 내쉰다.
- 3) 마우스피스 덮개를 닫는다. **흡입 후 입을 물로 헹구고, 행군 물은 마시지 않도록 한다.**

## 7. 사용상 주의사항

### 〈금기〉

- 1) 부데소니드나 포르모테롤 또는 흡입 유당에 과민증(알레르기성)인 환자
- 2) 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactose deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유당 금기 환자
- 3) 6세 미만의 소아

### 〈신중투여〉

- 1) 이전의 전신 스테로이드 요법으로부터 부신기능이 손상된 것으로 생각되는 환자

### 〈일반적 주의〉

- 1) 치료를 중단하고자 할 때에는 용량을 점차적으로 줄이는 방법이 추천되며 즉시 중단되어서는 안 된다.
- 2) 환자는 증상이 없을 때에도 의사의 처방에 따라 이 약의 유지요법 용량을 매일 흡입하도록 한다.
- 3) 천식악화기에 이 약 투여를 시작해서는 안 된다.
- 4) 이 약 사용 후에도 천식증상이 조절되지 않거나 악화되면 치료를 지속할 지에 대한 의학적 조언을 구해야 한다.
- 5) 다른 흡입용 코르티코스테로이드와 마찬가지로, 특히 고용량을 장기간 연용한 환자에서 전신작용이 나타날 수 있으나 이러한 전신작용은 경구용 코르티코스테로이드 투여시보다는 발생률이 낮다. 발생 가능한 전신작용은 부신억제, 소아 및 청소년에서의 성장지연, 골밀도 감소, 백내장, 녹내장 등이다.
- 6) 당뇨병, 치료되지 않은 저칼륨혈증, 갑상선중독증, 크롬친화성세포종, 비후성 폐색성 심근병증, 특발성 대동맥판하부 협착증, 중증의 고혈압, 동맥류, 또는 허혈성 심질환, 부정맥, 중증 심부전과 같은 중증의 심혈관계 질환을 갖고 있는 환자에게는 주의하여 투여해야 한다.
- 7) 모든  $\beta_2$  효능약 사용자 당뇨병 환자는 부가적인 혈당조절이 고려되어야 한다.
- 8) 이 약 투여중에 수두 또는 홍역에 감염되면 치명적인 경과에 이를 수 있으므로, 다음의 주의가 필요하다.
  - ① 이 약 투여전에 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종의 유무를 확인한다.
  - ② 수두 또는 홍역의 병력이 없는 환자에 대해서는 수두 또는 홍역에의 감염을 최대한 방지하여 충분한 배려와 관찰을 한다. 감염이 의심스러운 경우와 감염된 경우에는 즉시 진찰을 받아 지도하고, 적절한 처치를 한다.
  - ③ 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종을 받은 적이 있는 환자에서도 이 약 투여중에 수두 또는 홍역이 나타날 가능성이 있으므로 유의한다.

## 8. 이상반응

흔하게 ( $\geq 1/100$ , $\langle 1/10$ )	가슴두근거림, 구강인두의 칸디다증, 두통, 떨림, 인후자극, 기침 등
흔하지 않게 ( $\geq 1/1000$ , $\langle 1/100$ )	빈맥, 구역, 근경련, 어지러움, 초조, 신경과민, 수면장애, 시야흐림 등
드물게 ( $\geq 1/10000$ , $\langle 1/1000$ )	심방세동, 두드러기, 가려움, 피부염, 혈관부종, 아나필락시스, 저칼륨혈증, 기관지 경련 등
매우 드물게 ( $\langle 1/10000$ )	협심증, 전신적인 코르티코스테로이드 효과에 의한 증후 또는 증상, 고혈당, 미각이상, 우울 등

## 9. 상호작용

- 1) 베타차단제(점안제 포함), 특히 비선택성 베타차단제는 포르모테롤의 효과를 약화시키거나 저해할 수 있다. 따라서 반드시 투여해야 할 이유가 없는 한 베타차단제와 같이 투여하지 않는다.
- 2) 다른 베타효능약을 함유하는 약물과의 병용은 부가적인 작용을 나타낼 가능성이 있다.
- 3) 케토코나졸, 리토나비어 또는 기타 강력한 CYP3A4억제제와의 병용투여를 하지 말아야 한다. 반드시 두 약물을 병용해야 하는 경우에는 가능한 한 긴 시간간격을 두고 투여해야 하며 부데소니드 용량감소를 고려해야 한다.
- 4) 저칼륨혈증이 디기탈리스 배당체를 투여하는 환자에서 부정맥을 증가시킬 수 있다.
- 5) 퀴닌, 디소피라미드, 프로카인아미드, 페노티아진계 약물, 항히스타민제(테르페나딘), MAO 저해제, 삼환계 항우울제와의 병용 투여는 QTc 간격을 연장시키고 심실성 부정맥의 위험을 증가시킬 수 있다.
- 6) L-도파, L-티록신, 옥시토신, 알코올은  $\beta_2$ -교감신경흥분제에 대한 심장 내성을 손상시킬 수 있다.
- 7) 푸라졸리돈, 프로카바진과 같이 유사 특성을 가지는 제제를 포함하는 MAO 저해제와의 병용 투여는 고혈압 반응을 악화시킬 수 있다.
- 8) 할로겐화 탄화수소로의 마취를 병용하는 환자에서는 부정맥의 위험이 증가한다.

## 10. 임부 및 수유부

- 1) 임부 : 사용상의 이익이 위험성을 상회할 경우에만 사용되어야 한다. 적절한 천식조절을 유지하는데 필요한 최소한의 유효용량의 부데소니드를 사용해야 한다.
- 2) 수유부 : 모체에 대해 기대되는 유익이 유아에 미칠 위험성을 상회하는 경우에만 고려되어야 한다.

## 11. 저장방법

- 기밀용기, 25°C이하 보관



다음은 본원 지역의약품안전센터에 보고된 약물이상반응 사례를 간략히 정리한 것입니다.

▣ 사례1. **Betmiga PR Tab 50mg**에 의한 **가려움, 발진, 두드러기, 간효소 증가**

의심약품(성분명)	Betmiga PR Tab 50mg(Mirabegron)	
병용약품	없음	
증상	가려움, 발진, 두드러기, 간효소 증가	
History	61세 여환, Type 2 diabetes mellitus로 본원 내분비내과 F/U 중 간효소 수치 상승소견 보여 간센터 의뢰되어 내원하였습니다. 1달 전부터 타 병원 비뇨기과 약 'Betmiga' 복용 후 가려움, 발진, 두드러기, 간효소 증가 나타나 ADR 보고되었으며, 복용 중단 후 증상 호전되었습니다.	
평가	국내 허가사항 중 임상시험을 통해 흔하지 않게( $\geq 1/1000$ , $(1/100)$ ) 두드러기, 발진, 가려움, $\gamma$ -GTP 증가, SGOT 증가, SGPT 증가 등의 이상반응이 보고되어 있습니다. 의심약제 투여 후 나타난 증상으로 시간적 인과관계 비교적 명확하며, 의심약제 투여 중단 후 호전되었으므로 이상사례와 약물과의 인과성은 "비교적 명확함(Probable)"으로 평가되었습니다.	
	[WHO-UMC 기준] · 시간적 인과성 : 합당 · 중단 후 경과 : 호전	[최종 평가] · 이상사례와 약물과의 인과성 : "비교적 명확함(Probable)"으로 평가됨

▣ 사례2. **Onsetron Inj 4mg/2ml**에 의한 **가려움, 발진, 가슴 불편함**

의심약품(성분명)	Onsetron Inj 4mg/2ml(Ondansetron HCl)	
병용약품	없음	
증상	가려움, 발진, 가슴불편함	
History	15세 여환, 특이 과거력 없는 자로 구토 10회 이상 하고 간헐적인 복통 있어 응급실 경유 입원하였습니다. Onsetron 투여 후 가려움, 발진, 가슴 불편한 증상 있어 ADR 보고되었으며, 투여 중단 후 증상 호전되었습니다.	
평가	국내 허가사항 중 때때로 발진, 가려움, 드물게 아나필락시스 이상반응이 보고되어 있습니다. 의심약제 투여 후 나타난 증상으로 시간적 인과관계 비교적 명확하며, 의심약제 투여 중단 후 호전되었으므로 이상사례와 약물과의 인과성은 "비교적 명확함(Probable)"으로 평가되었습니다.	
	[WHO-UMC 기준] · 시간적 인과성 : 합당 · 중단 후 경과 : 호전	[최종 평가] · 이상사례와 약물과의 인과성 : "비교적 명확함(Probable)"으로 평가됨

▣ 사례3. **Ambisome Inj 50mg**에 의한 **관절통, 근육통**

의심약품(성분명)	Ambisome Inj 50mg (Amphotericin B, liposomal)
병용약품	없음
증상	관절통, 근육통

History	47세 여환, AML 진단받고 금번 2nd consolidation chemotherapy 위해 중앙혈액내과 입원하였으며 disseminated candida infection으로 Ambisome 투여 후 관절통, 근육통 발생해 ADR 보고되었습니다.	
평가	국내 허가사항 중 시판 후 조사에서 불명확한 빈도로 근골격계 통증(관절통 또는 뼈의 통증으로 표현됨) 이 보고되어 있습니다. 의심약제 투여 후 나타난 증상으로 시간적 인과관계 비교적 명확하며, 의심약제 투여 중단 후 호전되었고 재투여시 재발현 되어 이상사례와 약물과의 인과성은 “명확함(Certain)”으로 평가되었습니다.	
	[WHO-UMC 기준] · 시간적 인과성 : 합당 · 중단 후 경과 : 호전	[최종 평가] · 이상사례와 약물과의 인과성 : “명확함(Certain)”으로 평가됨

▣ 사례4. Venoferrum Inj 5ml에 의한 호흡곤란, 가슴 불편함, 사지 떨림

의심약품(성분명)	Venoferrum Inj 5ml(iron hydroxide sucrose complex)	
병용약품	없음	
증상	호흡곤란, 가슴불편함, 사지떨림	
History	55세 여환, 고지혈증 외 특이병력 없는 분으로 multiple myeloma 2nd degeneration c adenomyosis 소견 보여 입원하였습니다. Venoferrum 투여 후 호흡곤란, 가슴 불편함, 사지 떨림 증상 있어 ADR 보고되었으며, 투여중단 및 응급처치 후 증상 호전되었습니다.	
평가	국내 허가사항 중 임상시험 및 시판 후 조사를 통해 흔하지 않게( $\geq 1/1000$ , $< 1/100$ ) 오한, 호흡곤란 등의 이상반응이 보고되어 있습니다. 또한 허가사항의 ‘경고’항에 따르면 순환허탈, 의식소실, 혈압저하, 호흡곤란 또는 발작을 수반하는 치명적인 과민반응이 드물게 나타날 수 있으며 치명적인 과민반응은 철-당류복합체를 이용한 치료기간 동안 발생한다는 문헌상 보고가 있습니다. 의심약제 투여 후 나타난 증상으로 시간적 인과관계 명확하며, 의심약제 투여 중단 후 호전되었으므로 이상사례와 약물과의 인과성은 “비교적 명확함(Probable)”으로 평가되었습니다.	
	[WHO-UMC 기준] · 시간적 인과성 : 합당 · 중단 후 경과 : 호전	[최종 평가] · 이상사례와 약물과의 인과성 : “비교적 명확함(Probable)”으로 평가됨



## Pharmacy News Brief

### 1. 신규 입고 약품 (2019.3.1 ~ 3.31)

약품명	성분명	제약회사	사유
Hunterase Inj 6mg/3ml	Idursulfase	녹십자	의학유전학과 긴급신청약품
Benlysta Inj 120mg	Belimumab	한국글락소스미스클라인	류마티스내과 긴급신청약품

약품명	성분명	제약회사	사유
Vosevi Tab(희귀/원외)	Sofosbuvir 400mg + Velpatasvir 100mg + Voxilaprevir 100mg	Gilead Science	소화기내과 긴급신청약품
Lysodren Tab 500mg(100T/병) (비재고)	Mitotane	한국BMS	희귀의약품센터 공급 → 제약사 공급으로 변경
Accunetan Soft Cap 10mg	Isotretinoin	대웅제약	Roaccutane soft Cap 10mg 생산중단 대체
Fumelon Eye Drop 0.4ml(원외)	Fluorometholone	한림제약	Fumelon Eye Drop 0.6ml(원외) 생산중단 대체
Metiler Tab 0.125mg	Methylergonovine maleate	한국희귀필수의약품센터	Unidergine Tab 0.125mg 생산중단 대체
Kovax Polio PF Inj 0.5ml	Vacc. Polio virus	한국백신	Imovax Polio Inj 0.5ml 품질 대체
Kovax Polio(국가지원) PF Inj 0.5ml	Vacc. Polio virus	한국백신	Imovax Polio(국가지원) Inj 0.5ml 품질 대체

## 2. 코드 폐기 약품 (2019.3.1 ~ 3.31)

약품명	성분명	제약회사	사유
Profa Infusion 1g/100ml Inj	Acetaminophen	대한약품공업	2018-4차 약사위원회 결정 / Acetphen Premix 1g/100ml Inj로 대체
K-20 D5W 100ml/POT(Central)	5DW+KCl	원내제제	2018-4차 약사위원회 결정 / 소모부진
Alkeran Inj 50mg	Melphalan	삼일제약	장기품질 / Alkeran Inj 50mg(희귀/원외)로 대체
Zinc-P Susp 180g	Zinc Pyrithione 2%	나노팜	생산중단 / Athione Susp 120ml로 대체
Proctosedyl Oint 15g	Hydrocortisone+Dibucaine+Neomycin+Esculose	한독	생산중단 / Prepain Oint 28g로 대체
Maxitrol 안연고 3.5g	Neomycin + Dexamethasone + Polymyxin B	한국알콘	품질 대체약 Neodex 안연고 5g 지속사용

발행인 : 이영희

발행처 : 아주대학교병원 약제팀  
(<http://pharm.ajoumc.or.kr>)

편집인 : 김승연, 서지은, 박정용, 김보경, 견진욱

16499

경기도 수원시 영통구 월드컵로 164

TEL : 031-219-5678/5684

Fax : 031-219-4865