



Pharmacy Newsletter

2020.1
Vol.16 No.1

Contents

- | | |
|--|------------------------|
| 1. 의약품 안전성 정보 안내 | 3. 특집 : 여드름 치료제 |
| 2. 신약소개 : Epiduo Forte Gel 0.3%/2.5%(원외) | 4. Pharmacy News Brief |



의약품 안전성 정보

의약품 안전성 정보 안내

▣ Gabapentin, Pregabalin 안전성 서한

[MFDS : 2019. 12. 23]

식품의약품안전처(식약처)에서는 2019년 12월 19일 미국 FDA의 안전성 서한을 근거로, 간질 치료 및 신경병증성 통증의 완화에 사용하는 경구 약제인 gabapentin과 pregabalin에 대한 국내 안전성 서한을 발표하였다.

FDA에서는 gabapentin과 pregabalin 성분 약제의 약물 이상반응 사례 및 임상·비임상 자료를 검토한 결과, 호흡기계 위험요인 (opioid계 진통제, 항불안제, 항우울제, 항히스타민제와 같은 중추신경계 억제제와 병용 투여, COPD 등으로 인한 폐기능 감소 상태, 고령자 등)이 있는 환자에서 심각한 호흡곤란 발생 위험이 있음을 확인하였다. 이에 FDA는 해당 내용을 제품 라벨에 반영할 예정이며, 해당 제품 제조·판매사에게 안전성 평가를 위한 임상 시험 진행을 요청하였다.

국내 gabapentin, pregabalin 성분 약제의 제품 허가사항에는 ‘중추신경계 억제제와 병용 투여한 환자에서 호흡억제 및 진정 등이 발생할 수 있으며, 관련 증상을 주의 깊게 관찰할 것’을 알리는 정보가 기 반영되어 있으나, 식약처는 의약품 문가 및 환자에게 관련 정보를 환기시키고 주의 사항을 당부하고자 안전성 서한을 발표하였으며, 국내·외 허가 현황 및 사용 실태 등을 종합적으로 검토하여 허가사항 변경 등을 진행할 계획임을 밝혔다.

식약처는 이번 안전성 서한을 통해 의약품전문가들에게 『gabapentin, pregabalin로 환자 치료 시 최소 용량으로 시작하고, 용량 증량 시에는 신중해야 하며, 약 복용 시 방향감각 장애, 비정상적인 어지러움(현기증), 극도의 졸립 또는 무기력증, 호흡 속도 저하, 얇은 호흡 또는 호흡 곤란, 정상적으로 대담·반응하지 않거나 깨울 수 없는 상태, 입술·손가락·발가락이 푸르스름하게 변색되는 등의 증상이 나타난다면 즉시 진료를 받을 것을 환자에게 안내』하도록 권고하였다.

※ 본원 사용 중인 Gabapentin, Pregabalin 성분 약제

성분명	본원 약품명
Gabapentin	Gabapentin Cap 100mg & 300mg & 400mg & 600mg & 800mg Neurontin Cap 100mg(원외) & 300mg(원외) & 400mg(원외) & 600mg(원외)
Pregabalin	Kabalin Cap 25mg & 50mg Lyrica Cap 75mg & 150mg & 300mg Gabaneuro Cap 75mg(원외) & 150mg(원외) & 300mg(원외)

▣ 일부 약제들에 대한 식약처 허가사항 변경 안내

최근 식품의약품안전처에서 공고한 일부 약제들의 허가사항 변경 내용을 안내 드립니다.

(1) Oxycodone 함유제

[변경 적용일 : 2020.1.6]

(본원 약품명 : IRcodon Tab 5mg, Ocodone CR Tab 10mg & 20mg, Oxycontin CR 80mg,
Ocodone 주사 20mg/2ml, TarGIN CR Tab 5/2.5mg & 10/5mg & 20/10mg & 40/20mg)

- 사용상의 주의사항 중 ‘상호작용’ 항목에 『선택적 세로토닌 재흡수 억제제 (SSRI), 세로토닌-노르에피네프린 재흡수 억제제 (SNRI)와 같은 serotonin 제제와 oxycodone을 병용 투여 시 세로토닌 독성을 유발할 수 있다. 세로토닌 독성 증상의 예로 정신상태 변화 (불안, 환각, 혼수상태 등), 자율신경 불안정 (빈맥, 혈압 불안정, 고열 등), 신경근 이상 (반사항진, 운동실조, 경직 등) 및 위장관계 증상 (구역, 구토, 설사 등)이 있다. Oxycodone은 주의하여 사용해야 하고 serotonin 제제와 병용하는 환자에게는 용량을 줄여야 할 수도 있다』는 내용이 추가되었다.

(2) Tianeptine 단일제

[변경 적용일 : 2020.1.7]

(본원 약품명 : Stablon Tab 12.5mg)

- 사용상의 주의사항 중 ‘용법·용량’ 항목에 『치료의 갑작스러운 중단은 피해야 한다. 금단 반응의 위험성을 줄이기 위해 7~14일에 걸쳐 서서히 용량을 감량해야 한다』는 내용이 명시되었다.

(3) Baclofen 단일제

[변경 적용일 : 2020.1.23]

(본원 약품명 : Baclofen Tab 10mg)

- 사용상의 주의사항 중 ‘일반적 주의’ 항목에 『이 약으로 치료 받은 환자에서 자살 및 자살 관련 사례가 보고되었다. 이 약 치료 시 자살에 대한 추가 위험 요인이 있는 환자에 대해 면밀한 감독이 동반되어야 한다. 환자의 가족이나 보호자 또한 환자의 임상적 악화, 자살행동/생각 또는 비정상적인 기분과 행동의 변화에 대해 주의 깊게 관찰하고, 이러한 증상 또는 행동이 발현될 경우 즉시 의료전문가에게 보고할 수 있도록 한다』는 내용이 추가되었다.
- 또한, 『Baclofen과 관련하여 오용·남용 및 의존 사례가 보고되었으므로 환자가 과거에 약물 남용의 경험이 있는지 확인해야 하고, 약물 오·남용 및 의존 징후 (예 : 용량 증가, 약물 추구 행동, 내성 발현)가 나타나는지 세심하게 모니터링 해야 한다』는 내용도 명시되었다.

(4) Magnesium sulfate 단일제

[변경 적용일 : 2020.1.21]

(본원 약품명 : MagneSIUM Inj 10% 2g/20ml, Magnesin Inj 50% 10g/20ml)

- 사용상의 주의사항 중 '임부 및 수유부에 대한 투여' 항목 내용이 개정되었다.

① 임부

『자간증은 임부와 태아의 생명을 위협할 수 있으므로 **자간증인 임부에 황산마그네슘을 투여한다**』

『마그네슘은 태반을 통과해 태아의 근육 긴장 저하증, 반사 저하, 저혈압을 유발할 수 있다. 분만 중에 투여하면 신생아의 호흡 저하를 유발할 수 있다. 임부에게 사용할 때는 태아의 심박수를 모니터링해야 하며, 분만 후 2시간 이내에는 사용하지 않아야 한다』

『후향적 역학 연구 및 사례 보고에서 임부에 황산마그네슘을 5~7일 이상 투여했을 때 태아의 저칼슘혈증, 골격탈회, 뼈감소증 및 기타 골격 부작용을 포함하는 태아 부작용이 보고되었다. 관찰된 부작용의 임상적 중요성은 알려져 있지 않다』

『임신 중 황산마그네슘을 장기간 또는 반복적으로 투여한 경우, 신생아의 비정상적인 칼슘 또는 마그네슘 수치를 모니터링하고 골격 부작용을 고려해야 한다』

② 수유부

『수유 중 안전성이 확립되지 않았으므로 황산마그네슘이 필수적이지 않는 한 투여는 권장되지 않는다』

(5) 혈관 내피 성장 인자 (VEGF) 저해제

[변경 적용일 : 2020.1.22]

- 사용상의 주의사항 중 '이상반응' 및 '일반적 주의' 항목에 '동맥류 및 동맥박리'에 대한 내용이 추가되었다.

『고혈압 유무와 상관없이 VEGF 경로 억제제를 사용하는 환자에게 동맥류 또는 동맥박리가 나타날 수 있다. 고혈압 또는 동맥류 병력이 있는 환자에게 이 약으로 치료를 시작하기 전에, 동맥류 및 동맥박리의 위험을 주의 깊게 고려해야 한다.』

※ 본원 사용 중인 'VEGF 저해제' 약품명

성분명	본원 약품명
Axitinib	Inlyta Tab 1mg & 5mg
Cabozantinib	Cabometyx 20mg (30T/병) (비재고) & 40mg (30T/병) (비재고) & 60mg (30T/병) (비재고)
Pazopanib	Votrient Tab 200mg & 400mg
Ponatinib	Iclusig Tab 15mg (30T/BOT) (비재고) & 45mg (30T/BOT) (비재고)
Regorafenib	Stivarga Tab 40mg (28T/병)
Sorafenib	Nexavar Tab 200mg
Sunitinib	Sutene Cap 12.5mg & 25mg & 50mg
Vandetanib	Caprelsa Tab 100mg (30T/Box) (비재고) & 300mg (30T/Box) (비재고)

신약 소개



Epiduo Forte Gel 펌프 0.3%/2.5%(15g) (원외)

에피듀오포르테 겔 펌프 0.3%/2.5%(15g) (원외)



1. 성분 및 함량

- Adapalene 3mg/g
- Benzoyl peroxide 25mg/g

2. 약가 및 제약사

- 약가 : (비급여) 35,000원/Bot
- 제약사 : 한국갈더마

3. 성상 및 포장단위

- 성상: 흰색 또는 연한 노란색의 불투명한 겔제
- 펌프형 15g/Bot

4. 효능효과

- 12세 이상에서 면포, 구진, 농포가 나타나는 중등증에서 중증의 여드름의 국소치료

5. 기전

- Adapalene : 특정 nuclear retinoic acid receptors (RARs)에 선택적으로 결합하여 심한 자극 없이 follicular epithelial cell의 분화와 각질화를 정상화시켜 여드름의 병리증상을 감소시킨다.
- Benzoyl peroxide : 서서히 활성산소를 방출하여 Propionibacterium acnes에 대해 항균효과를 나타내며, 피부 건조 및 각질 용해 작용을 한다.

6. 용법용량

- 환부를 깨끗이 씻은 후 1일 1회 저녁에 눈, 입술, 점막을 피해 얇게 펴바른다.
- 피부 자극 시 비자극적 보습제를 사용하거나, 도포횟수를 줄이거나, 일시적 또는 영구적으로 치료를 중단한다.
- 치료기간은 의사의 진단에 근거하여 정해지며, 보통 치료 시작 1~4주 후에 초기 임상적 개선이 나타난다.

7. 사용상 주의사항

(경고)

- 1) 태양광선이나 UV광선에 과도하게 노출되지 않도록 한다. 일상적으로 햇빛에 과도하게 노출되는 환자나 선천적으로 민감한 환자는 신중히 투여하고, 노출을 피할 수 없다

면 자외선 차단제를 사용하고 자외선차단 의복(모자 등)을 착용한다.

- 2) 심한 바람이나 추운 날씨도 자극을 유발할 수 있다.

〈금기〉

- 1) 이 약의 성분에 과민반응이 있는 환자
- 2) 손상된 피부(베이고 긁힌 피부), 일광화상, 습진성 피부 또는 지루피부염
- 3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성

〈신중투여〉

- 프로필렌글리콜에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자 (이 약은 프로필렌글리콜을 함유함)

〈일반적 주의〉

- 1) 이 약은 외용으로만 사용한다.
- 2) 사용량을 늘려도 효과가 상승하거나 작용이 빨리 나타나지 않으며 자극감과 발적이 나타날 수 있다.
- 3) 과민증상이 나타나면 치료를 중단한다.
- 4) 눈, 코, 입 및 다른 점막에 닿지 않도록 주의하여 바른다. 만약 접촉되었다면, 충분한 양의 물로 완전히 씻어낸다. 자극이 지속되는 경우 의사 또는 약사와 상의한다.
- 5) 머리카락이나 염색된 옷이 이 약에 접촉될시 탈색 될 수도 있으므로 주의한다.
- 6) 다른 레티노이드계와 같이 이 약을 사용하는 피부에는 제 모를 위해 전기분해요법, 왁싱, 화학적 제모제를 사용하지 않는다.
- 7) 이 약으로 치료하기 전에 다른 박피성 국소치료제를 사용한 경우에는 그 약에 의한 피부자극이 회복된 후에 치료를 시작한다.
- 8) 치료초기에는 약한 자극증상이 나타날 수 있다. 이것이 경미한 정도에 머무를 경우 피부 불내성 또는 알레르기를 의미하지 않는다. 치료하기 전에 '시험도포(좁은 피부 부위에 연속적으로 10-15일간 반복해서 바르는 것)'을 통해 환자의 민감성을 검사해 봄으로써 확인할 수 있다.
- 9) 자극증상이 나타나면 투여간격을 연장하거나 보다 낮은 농도를 사용하고 자극이 과도하면 사용을 중지하고 다른 적절한 치료를 한다.

8. 이상반응

- 이 약의 도포 후 발생하는 피부 자극감은 일반적으로 경증 또는 중등도로, 국소 내약성 증상과 증후는 도포 첫 주에 가장 심하고 그 이후에 점차 사라진다.
- 도포부위에 나타날 수 있는 이상반응

기관계	빈도	이상반응
면역계	불명	아나필락시스, 혈관부종
피부	자주 ($\geq 1/100$ ~ $\langle 1/10$)	작열감, 자극성 접촉피부염, 홍반, 피부 박리, 습진, 아토피 피부염
	때때로 ($\geq 1/1000$ ~ $\langle 1/100$)	가려움, 일광화상, 발진, 피부 건조, 피부 동통, 눈꺼풀 홍반
	불명	알레르기성 접촉피부염, 안면부종, 눈꺼풀부종, 인후 답답함, 수포, 피부 저색소 침착, 피부 과다색소 침착, 적용부위화상

9. 상호작용

- 1) 다른 레티노이드 약물이나 과산화벤조일 또는 작용기전 이 유사한 약물과의 병용 사용은 피한다.
- 2) 다른 국소 여드름 치료제 (박피성 제품 등) 및 자극적이거나 건조작용이 있는 화장품과의 병용은 축적자극성이 발생할 수 있으므로 권장되지 않는다.
- 3) 황, 레소시놀, 살리실산을 함유한 제품과 병용 시에는 특히 주의해야 한다. 만약 이러한 제품을 사용해 왔다면 효과가 가라앉은 후 본제를 사용할 것을 권장한다.

10. 임부 및 수유부

- 1) 임부 : 이 약을 임부에게 국소도포한 잘 조절된 대조 임상 시험은 없다. 관련 자료가 제한적이고 아다팔렌이 피부를 통해 아주 소량 흡수될 수 있으므로 임부에게는 사용하지 않도록 한다. 만일 임신이 확인되었거나 추정된다면 치료를 즉시 중지해야 한다.
- 2) 수유부 : 이 약을 사용하는 경우 아다팔렌 또는 과산화벤조일이 유즙으로 분비되는지의 여부는 확인되지 않았으나 많은 약물이 유즙으로 분비될 수 있기 때문에 수유부에게 투여시 주의를 요한다. 수유부의 가슴 부위에는 도포하지 않는다.

11. 저장방법

- 기밀용기, 실온(1~25°C)보관



여드름 치료제

Introduction

여드름은 얼굴, 목, 가슴, 등에 주로 나타나는 염증성 피부질환으로 면포, 구진, 고름물집, 결절, 거짓낭 등이 발생하고 후유증으로 흉터를 남기기도 한다. 주로 사춘기에 발생하고 20대 중반이면 소실되지만, 최근에는 30~40세 이후에도 지속되는 등 성인 여드름이 증가하고 있다.

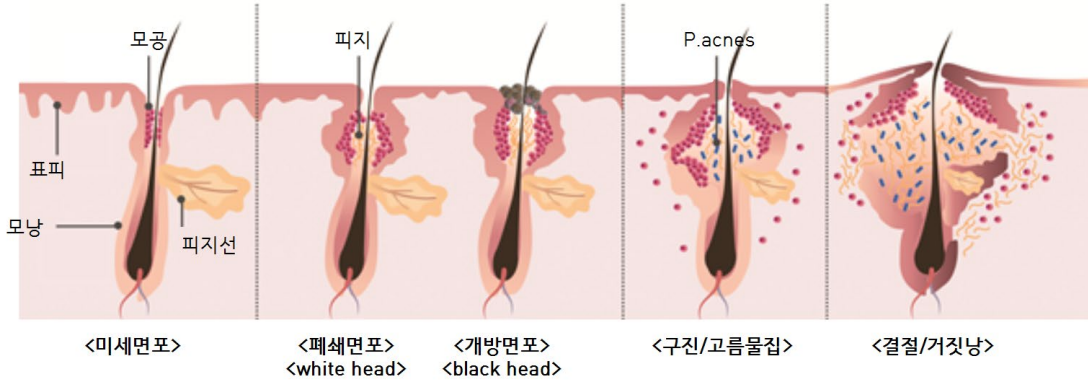
증상

여드름은 크게 비염증성 병변과 염증성 병변으로 구분된다.

비염증성 병변으로 면포가 있으며, 개방면포와 폐쇄면포로 구분된다. 입구가 열려있는 개방면포는 멜라닌색소가 침착되어 검은색을 띄어 black head라고 불린다. 폐쇄면포는 구멍이 없는 피부색의 작은 구진의 형태로 나타나 white head라 불리며 염증병변의 전구병변으로 작용한다.

염증성 병변은 얇은 병변과 깊은 병변으로 구분할 수 있으며, 얇은 병변으로는 구진과 작은 고름물집이, 깊은 병변으로는 큰 고름물집과 결절, 거짓낭이 있다.

전형적인 경증 여드름에서는 면포가 주된 병변이지만 좀 더 심한 경우에는 구진과 고름물집이 주로 나타나고, 더 심해지면 결절과 거짓낭이 주된 병변으로 나타난다.



Ref) Emma. Innovation in acne treatment is long overdue but the treatment pipeline looks promising. The Pharmaceutical Journal. October 25, 2017

원인

여드름의 대표적인 발생 원인으로는 피지분비 증가, 모낭과다각질화, Propionibacterium acnes (P. acnes)의 집락 형성, 염증반응 등이 있으며, 그 밖에도 유전적 요인, 환경적 요인 등이 복합적으로 관여하는 것으로 알려져 있다.

발생과정

- ① 여드름 환자는 정상인에 비해 피지분비가 증가되어 있다. 피지분비 증가로 인해 피지 구성성분인 리놀레산이 감소되며, 이는 모낭의 과다각질화와 표피 장벽기능 이상을 초래하여 여드름의 병인으로 작용하는 것으로 추정된다.
- ② 모낭에서 각질화가 일어나면 각질마개가 생겨 모낭 입구가 막히고, 피지가 정체되며 모낭을 팽창시켜 면포가 형성된다.
- ③ 모낭의 공기 순환이 차단되면 혐기성 세균인 P. acnes가 증식하기 좋은 환경이 조성된다. P. acnes는 리파아제 등을 분비하여 유리지방산을 생성하고 모낭 주위로 다형핵백혈구를 끌어들인다. 다형핵백혈구가 P. acnes를 포식하면 가수분해효소를 분비하여 모낭벽이 파괴되고 모낭의 내용물이 진피 내로 방출되어 염증반응이 나타난다.

중증도에 따른 치료법

여드름의 치료는 모낭과다각질화, 피지분비, P. acnes 집락 수, 염증을 억제시키는 것을 원칙으로 하며, 일반적인 치료법은 다음과 같다.

중증도	치료법
비염증성의 면포만 있는 경우	국소 retinoid, 국소 azelaic acid, 국소 salicylic acid
가벼운 구진/고름물집이 동반된 경우	국소 항생제 (benzoyl peroxide +/- 국소 항생제) + 국소 retinoid 또는 benzoyl peroxide + 국소 항생제
중증도의 구진/고름물집	경구 항생제 + 국소 benzoyl peroxide + 국소 retinoid
결절 등이 나타나는 중증 여드름	경구 항생제 + 국소 benzoyl peroxide + 국소 retinoid 또는 경구 isotretinoin 단독

1) 국소요법

▪ Benzoyl peroxide

피부에 흡수되어 benzoic acid와 hydrogen peroxide로 분해되며 활성산소를 서서히 유리하여 강력한 살균 효과를 나타낸다. 또한, 항염증 및 면포 용해 작용도 한다.

▪ 국소 항생제

대표적인 국소 항생제로는 clindamycin과 erythromycin이 있는데, 피부표면과 모낭 내 P. acnes에 작용하여 세균 집락을 감소시키고 염증을 억제한다. 단독으로 사용하는 경우 P. acnes에 대한 내성을 증가시킬 수 있으나 벤조일과산화물과 병용하면 이를 줄일 수 있다.

▪ Retinoid

비타민A 유도체로 tretinoin, adapalene, tazarotene 등이 있으며, 비염증 면포에 매우 효과적이다. 면포를 탈락시키고 모낭 손상을 최소화하여 염증으로 발전하는 것을 막아주며, 폐쇄된 모낭 구멍을 열어 혐기성 세균인 P. acnes의 증식을 억제한다. 흔한 부작용으로 건조, 가려움, 작열감, 홍반 등이 있으며, 햇빛에 대한 민감성을 증가시켜 일광 노출 시 화상에 대한 주의가 필요하다.

▪ Azelaic acid

항균작용을 하고 면포와 가벼운 염증성 병변에 효과적이며, 국소 retinoid에 비해 부작용이 적고 여드름에 의한 염증 후에 생긴 색소침착에도 효과적이다.

▪ Steroid 병변 내 주사

깊은 고름물집과 결절의 크기를 줄이기 위해 스테로이드를 병변 내에 주사한다. 피부위축이 생길 수 있으나 보통 6~12개월 후에 회복된다.

▪ 외과적 요법

도구를 사용해 면포나 고름을 적출하는 방법이다. 면포 용해 작용을 하는 약제가 개발되면서 현재는 면포 용해 약제에 반응하지 않는 환자들에게 제한적으로 사용된다.

2) 전신요법

▪ 경구 항생제

흔히 사용되는 경구 항생제에는 tetracycline 계통 약물(tetracycline, doxycycline, minocycline, lymecycline)과 erythromycin, azithromycin 등이 있다. Tetracycline은 부작용으로 위장장애를 일으킬 수 있고 치아착색, 뼈 성장 저하를 유발할 수 있어 12세 이하의 소아와 임신부에게는 금기이다. Doxycycline과 minocycline은 치료효과가 좋고 내성균 발생이 적어 널리 사용된다. Erythromycin은 tetracycline을 복용할 수 없거나 부작용이 있는 경우에 사용되나, 내성균으로 인해 치료 효과가 떨어지고 cytochrome P450에 의해 대사되는 다른 약제의 혈중 농도를 증가시키는 경향이 있어서 주의를 요한다.

▪ Retinoid

Isotretinoin은 여드름의 주된 원인인 피지분비 증가, 모낭과다각질화, P. acnes의 증식, 염증반응 모두를 억제하는 치료제이다. 여드름의 근본적인 치료가 가능하고 투여를 중단해도 장기간 호전된 상태를 유지할 수 있다. 그러나 흔한 부작용으로 입술염, 건조, 가려움 등이 있으며 혈액검사에서 중성지방, 콜레스테롤, 간수치 상승을 보일 수 있으므로 주기적 검사가 필요하다. 또한, 태아 기형을 유발할 수 있어 약물 투여 전, 후 1개월까지 피임해야 한다. 복용 후에 드물게 발생하는 자살과 우울증과 같은 정신과적 부작용에 대한 주의도 필요하다.

▪ 여성호르몬제

호르몬 제제는 불규칙한 생리 또는 내분비 이상을 동반한 여드름 환자에게 주로 사용하지만, 내분비 검사에서 정상이라도 다른 치료에 반응이 없는 경우에도 사용할 수 있다. Estrogen은 안드로겐의 피지분비 자극을 억제하고 테스토스테론의 혈청 농도를 낮추는 작용을 한다. 흔한 부작용으로는 구역, 구토, 체중증가, 월경장애, 가슴 동통, 기미 등이 있다.

Estrogen-progesterone 복합체인 경구 피임약을 사용하기도 하는데, 이는 에스트로겐 단독 요법에 비해 지연월경, 월경과다, 월경통과 같은 부작용이 적다.

▣ 본원 사용 중인 주요 여드름 치료제

분류		성분	본원 약품명	주의사항
국 소 요 법 제	항생제	Clindamycin 10mg/ml	Duoclin Sol 1% 15ml	<ul style="list-style-type: none"> 임부에 대한 안전성 미확립(심평원 2등급) 12세 미만에 안전성, 유효성 미확립
	Retinoid 제제	Tretinoin 0.1mg/g	Stieva-A Cr 0.01% 25g (원외)	<ul style="list-style-type: none"> 임부 금기(심평원 1등급)
		Adapalene 1mg/g	Differin Cr 0.1% 15g (원외)	<ul style="list-style-type: none"> 임부 금기 12세 미만에 안전성, 유효성 미확립
	복합제	Clindamycin 10mg/g + Benzoyl peroxide 50mg/g	Duac Gel 5% 15g(원외)	<ul style="list-style-type: none"> 임부에 대한 안전성 미확립(심평원 2등급) 12세 미만에 안전성, 유효성 미확립
		Clindamycin 10mg/g + Benzoyl peroxide 30mg/g	Duac gel 3% 30g(원외)	
		Adapalene 3mg/g + Benzoyl peroxide 25mg/g	Epiduo Forte Gel 펌프 0.3%/2.5% (15g) (원외)	<ul style="list-style-type: none"> 임부 금기 12세 미만에 안전성, 유효성 미확립
		Adapalene 1mg/g + Benzoyl peroxide 25mg/g	Epiduo Gel 펌프 0.1%/2.5% (15g) (원외)	<ul style="list-style-type: none"> 임부 금기 9세 미만에 안전성, 유효성 미확립
	전 신 요 법 제	항생제	Tetracycline	Teracycline Cap 250mg (원외)
Doxycycline			Doxycycline Tab 100mg	
Minocycline			Minocin Cap 50mg	
		Roxithromycin	Rulid Tab 150mg Rulid D 현탁정 50mg	<ul style="list-style-type: none"> (심평원 2등급)
Retinoid 제제		Isotretinoin	Isotinin Soft Cap 10mg	<ul style="list-style-type: none"> 임부 및 임신가능성 있는 모든 여성에 금기(심평원 1등급)(치료 개시 1개월 전 ~ 종료 후 1개월까지 피임 및 임신검사 가능한 경우 사용 가능) TC계 항생제 병용 금기
여성호르몬제		Ethinyl Estradiol 0.02mg + Drospinerone 3mg	Yaz Tab(28T/PAK) (원외)	<ul style="list-style-type: none"> 임부 금기(심평원 1등급) 35세 이상 흡연자에 금기

※ 심평원 임부 금기 등급 - 1등급 : 원칙적 사용 금기 / 2등급 : 명확한 임상적 근거 또는 사유가 있는 경우 부득이하게 사용

<참고문헌>

- 식약처 허가사항
- 국가건강정보포털 의학정보
- Uptodate
- 대한피부과학회. 보통여드름(Acne vulgaris). 대한피부과학회 홈페이지(피부이야기 - 피부질환 - 12.11.01 게시물)
- 박귀영. 여드름의 약물치료요법. J Korean Med Assoc 2018 November; 61(11):680-686



Pharmacy News Brief

1. 신규 입고 약품 (2019.12.1 ~ 12.31)

약품명	성분명	제약회사	사유
Ketoconazole Tab 200mg (30Tab/BTL) (희귀/원외)	Ketoconazole	한국희귀필수의약품센터	내분비대사내과 긴급신청약품
Zejula Cap 100mg(원외)	Niraparib	한국다케다	산부인과 긴급신청약품
Vpriv Inj 400unit	Velaglycerase alfa	샤이어파마코리아	의학유전학과 긴급신청약품
Jext Inj 150mcg	Epinephrine	비엘엔에이치	희귀의약품센터 공급 → 제약사 공급으로 변경
JEXT Inj 300mcg			
HumiRA 20mg/0.2ml/PFS Inj	Adalimumab	한국애브비	Humira 바이알 40mg/0.8ml Inj 공급중단 대체 (허가사항 변경)
DexTHEnol Inj 500mg/2ml	Dexpanthenol	대한약품공업	Dutenol Inj 500mg/2ml 생산중단 대체
Spirodacton Tab 25mg	Spirolactone	구주제약	Aldactone Tab 25mg 품질 대체

2. 코드 폐기 약품 (2019.12.1 ~ 12.31)

약품명	성분명	제약회사	사유
CoolPrep Pow 2L	PEG 3350 etc	태준제약	2019-2차 약사위원회 결정사항 / CleanViewAL Pow 1L로 대체
Zocor Tab 20mg	Simvastatin	한국엠에스디	2019-3차 약사위원회 결정사항
Apidra Inj 1000unit/10ml	Insulin glulisine	사노피-아벤티스	2019-3차 약사위원회 결정사항 / 약품목록 정리
Digrin Tab 5mg	Glipizide	유한양행	
Fosaqueen Tab 70mg	Alendronate	종근당	
Glucobay Tab 50mg	Acarbose	바이엘코리아	
Glucobay Tab 100mg			
Gluriad Tab 500/2.5mg	Glibenclamide 2.5mg + Metformin 500mg	대웅제약	
Jaybon 3mg/3ml/PFS Inj	Ibandronate sodium	JW중외제약	
Risenex-M Tab 150mg/30,000unit	Risedronate 150mg + Cholecalciferol 30,000unit	한림제약	

약품명	성분명	제약회사	사유
Lartruvo Inj 500mg/50ml(비재고)	Olaratumab	한국릴리	2019-4차 약사위원회 결정사항
Hepavax gene 0.5ml TF(소아용)	Vacc.Hepatitis B	얀센백신	생산중단 / Euvax B Inj 0.5ml로 대체
Althargyl Inj	Aspirin lysine 0.9g + Aminoacetic acid 0.1g	일양약품공업	생산중단 / Arthalgyl Inj로 대체
Myraxan Inj 10mg/2ml	Gallamine triethiodide	유영제약	생산중단
Mvix Tab 100mg(원외)	Mirodenafil HCl	SK케미칼	생산중단
Bonalfa High Oint(원외)	Tacalcitol	일성신약	생산중단
Gaster D Tab 20mg	Famotidine	동아에스티	수입중단 / GASter Tab 20mg로 대체
Encover (밀크맛) 200ml Sol(원외)	Enteral Nutrition Liquid	JW중외제약	수입중단
Ciprobay Tab 250mg	Ciprofloxacin	바이엘코리아	장기품절 / CYCin Tab 250mg로 대체

발행인 : 이영희

발행처 : 아주대학교병원 약제팀

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

편집인 : 정민경, 윤지영, 박정용, 김보경, 견진욱

16499

경기도 수원시 영통구 월드컵로 164

TEL : 031-219-5678/5684

Fax : 031-219-4865