



# Pharmacy Newsletter

2020.4  
Vol.16 No.4

## Contents

- |                                      |                             |
|--------------------------------------|-----------------------------|
| 1. 의약품 안전성 정보 안내                     | 3. 특집 : 암성 통증 치료제 - 마약성 진통제 |
| 2. 신약소개 : Abstral Sublingual Tab(원외) | 4. Pharmacy News Brief      |



## 의약품 안전성 정보 안내

### ▣ 자궁근종 치료제 ‘Ulipristal 성분 제제’ 안전성 서한 [MFDS : 2020. 4.7]

국내 식품의약품안전처(식약처)에서는 중등도~중증의 증상을 가진 자궁근종 환자의 치료에 사용하는 Ulipristal 경구 약제(본원 약품명 : Inisia Tab 5mg(28T/P) (원외))에 대한 안전성 서한을 발표하였다.

이번 안전성 서한은 유럽 약물감시위해평가위원회(PRAC)의 조치를 근거로 하였는데, PRAC는 자궁근종 치료제 ulipristal 성분 약품을 복용한 후 **간이식이 필요한 정도의 심각한 간손상이 발생한 사례**를 확인하였고, 해당 성분 약제의 유효성-위해성 평가를 진행하고 있다. 단, 동일 성분이지만 응급피임약으로 사용되는 약제(본원 약품명 : Ellaone Tab 30mg)는 간손상의 우려가 없어 안전성 서한의 대상이 아니다.

평가가 진행되는 동안 PRAC는 의약전문가들에게 『**신규 환자 치료에 ulipristal 제제를 사용하지 않을 것과, 이 약으로 치료 중인 환자에서는 약제 복용을 중단시킨 후 대체 치료를 고려해야 하며, 복용 중단 2~4주 후에도 간기능 검사를 시행할 것**』을 권고하였다. 또한 환자들에게는 『**구역/구토, 오른쪽 갈비뼈 아래 부위 통증, 식욕부진, 피로감, 황달, 검은색 소변과 같은 간손상의 증상 및 징후가 나타난다면 즉시 의약전문가에게 알릴 것**』을 권고하였다.

국내 식약처에서도 이번 안전성 서한을 통해 관련 정보를 제공하고자 하였으며, 의약전문가 및 환자에게 ‘PRAC의 권고 조치를 따를 것’을 안내하였다.

※ 본원에서는 2020년 4월 8일자로 ‘Inisia Tab 5mg(28T/P) (원외)’ 처방 불가하도록 조치하였습니다.

## ▣ 일부 약제들에 대한 식약처 허가사항 변경 안내

최근 식품의약품안전처에서 공고한 일부 약제들의 허가사항 변경 내용을 안내 드립니다.

### (1) Meclizine 함유 약제

[변경 적용일 : 2020.4.25]

(본원 약품명 : Vomilong Powder)

- 사용상의 주의사항 중 '임부 및 수유부에 대한 투여' 항목이 추가되었다.

『역학연구 자료는 임신 중 meclizine의 사용으로 주요한 선천성 결함의 위험성을 나타내지 않았다. 하지만 발표된 연구에서 임신한 랫트에게 기관형성 기간 동안 meclizine을 임상 용량과 유사한 용량으로 경구 투여하였을 때 태아 기형 발생률의 높아짐이 관찰되었다』

### (2) Acitretin 경구제

[변경 적용일 : 2020.4.27]

(본원 약품명 : Neotigason Cap 10mg(원외))

- 사용상의 주의사항 중 '일반적 주의' 항목에 『고중성지방혈증이 조절되지 않거나, 췌장염 증상이 나타나는 경우에는 acitretin의 치료를 중단해야 한다』는 내용이 추가되었다.

### (3) Hydroxocobalamine 주사제

[변경 적용일 : 2020.5.2]

(본원 약품명 : Hycomin Inj 5mg/2ml)

- '효능·효과' 항목에서 기존의 『급성신경염, 다발성 신경염, 좌골신경통, 류마티양 경견완증후군, 척수근통, 견갑관절 주위염, 위염, 암 및 외상에 의한 신경통, 대상포진 및 편두통에 의한 신경통』 적응증이 **삭제**되고, 『비타민 B12 결핍으로 인한 거대적아구성 빈혈과 관련된 다발성신경염의 치료』에만 사용하도록 변경되었다.

- '용법·용량' 항목에는 『연령, 증상에 따라 적절히 증감한다』는 내용은 **빠지고**, 『임상적 반응에 따라 저용량으로 치료를 지속한다』는 내용이 추가되었다.

### (4) Nafrolyl oxalate 경구제

[변경 적용일 : 2020.5.2]

(본원 약품명 : Nafurol Tab 100mg)

- '효능·효과' 항목에서 기존에 있던 『뇌혈관장애』 적응증은 **삭제**되었으며, 『말초혈관장애』에만 사용 가능하도록 변경되었다.

### (5) Efavirenz 경구제

[변경 적용일 : 2020.5.3]

(본원 약품명 : Stocrin Tab 600mg)

- 사용상의 주의사항 중 '경고' 항목에 다음 내용이 추가되었다.

『운동실조 및 뇌병증(의식장애, 착란, 느린 정신운동, 정신증, 섬망) 등 후발성 신경독성이 efavirenz 치료 시작 몇 달에서 몇 년 이후에 발생할 수 있다. 후발성 신경독성의 일부 사례는 CYP2B6 유전다형성을 가진 환자에서 발생하였다. CYP2B6 유전다형성은 이 약의 표준 용량 복용에도 불구하고 efavirenz 농도 증가와 연관이 있었다. 중대한 신경학적 이상반응의 징후와 증상이 나타나는 환자들은 이러한 사건이 efavirenz 사용과 연관되었을 가능성과, 이 약 중단이 필요한지의 여부를 신속히 평가받아야 한다』

신약 소개



# Abstral Sublingual Tab(원외)

앱스트랄 설하정(원외)



## 1. 성분 및 함량

- Fentanyl citrate 157.1mcg (100mcg as fentanyl)
- Fentanyl citrate 314.2mcg (200mcg as fentanyl)
- Fentanyl citrate 471.3mcg (300mcg as fentanyl)

## 2. 약가 및 제약사

- 약가
  - 100mcg : (급여) 3,781원/Tab
  - 200mcg : (급여) 5,673원/Tab
  - 300mcg : (급여) 6,062원/Tab
- 제약사 : 한국메나리니

## 3. 성상 및 포장단위

- 성상 : 흰색의 원형(100mcg), 타원형(200mcg), 삼각형(300mcg) 정제
- 식별문자 : 없음
- 30Tab/Box (PTP)

## 4. 효능효과

- 현재 지속성 통증에 대한 아편양제제 약물 치료를 받고 있으며, 이에 대한 내약성을 가진 **만 18세 이상 성인 암 환자의 돌발성 통증**에 사용

## 5. 기전

- CNS 내 많은 부위에서 opioid receptor와 결합하여 통증의 역치를 증가시키고, 통증 수용의 정도를 변화시키며, 통증을 말초로부터 중추로 전달하는 상향성 경로를 억제시킴

## 6. 용법용량

### <용법>

- 이 약을 혀 밑에 넣고 완전히 녹도록 해야 한다. 정제를 씹거나, 빨거나, 삼키지 않는다.
- 정제가 완전히 녹을 때까지 음식물을 먹거나 음료를 마시지 않도록 한다. 단, 입이 마른 환자는 이 약 복용 전에 물로 구강을 적실 수 있다.

### <용량>

- 1) 다른 펜타닐 제제를 투여 받던 환자라도 초기용량은 100mcg으로 한다.
- 2-1) 100mcg 투여 후 30분 이내에 적절한 통증완화가 나타나지 않는 경우, 후속 돌발성 통증에 이 용량을 사용한다.

2-2) 초기용량인 100mcg으로 충분한 진통효과를 얻지 못한 경우, 다음 통증에는 초기 용량을 한 단계 위의 용량으로 증량한다. 100mcg 단위로 400mcg까지 증량할 수 있으며, 충분하지 않으면 600mcg, 800mcg이 다음 용량이다.

3) 한 번의 돌발성 통증에 적절한 진통효과를 얻지 못하면 30분 후 재투여 할 수 있다. 그러나 한 번의 돌발성 통증에 대해 2회 투여를 초과하지 않아야 하며, 또 다른 돌발성 통증에는 최소 2시간 이후 투여한다.

| 돌발성 통증에 사용한 초기 용량(mcg) | 초기 복용 30분 후 추가 복용 용량(mcg) |
|------------------------|---------------------------|
| 100                    | 100                       |
| 200                    | 100                       |
| 300                    | 100                       |
| 400                    | 200                       |
| 600                    | 200                       |
| 800                    | -                         |

4) 이 약의 투여는 1일 4회 이하로 제한되어야 한다. 1일 4회 이상의 돌발성 통증이 발생할 경우 지속적인 암성 통증에 사용되는 장시간 지속형 아편양 제제의 투여량을 재조정해야 한다.

5) 4일 연속된 기간 동안 4회 이상의 돌발성 통증을 경험한 경우 정기적으로 복용하는 아편양 제제의 투여량을 재평가해야 한다. 또한, 정기적으로 복용하는 아편양 제제의 투여량에 변화가 있는 경우에도 이 약의 용량을 재조정해야 한다. 적절하게 통증이 조절되지 않으면 통각과민, 내성 및 기저질환 진행의 가능성이 있다.

6) 돌발성 통증이 더 이상 나타나지 않을 경우, 이 약의 투여를 즉각 중단하며 지속적인 배경 통증의 치료는 유지한다. 만약 모든 아편양 제제 투여를 중단할 필요가 있는 경우, 갑작스러운 금단 효과를 피하기 위해 환자를 면밀히 관찰해야 한다.

## 7. 사용상 주의사항

### <경고>

- 1) 펜타닐 또는 이 약의 구성 성분에 대한 불내성이나 과민증이 있는 환자

- 2) 아편양 제제 약물 치료 유지요법을 받고 있지 않은 환자 (호흡 저하의 위험이 증가할 수 있음)
- 3) 심각한 호흡 저하 또는 심각한 폐쇄성 폐질환 환자
- 4) 아편양 제제를 만성적으로 복용하는 환자가 아닌 경우의 급성 통증 또는 수술 후 통증에 대한 투여

**(신중투여)**

- 1) 호흡 억제 환자
- 2) 만성 폐질환 환자
- 3) 두부 손상 및 뇌압 상승 환자
- 4) 서맥성 부정맥을 가지고 있거나 이전에 서맥성 부정맥이 있었던 심장 질환 환자
- 5) 신장애 또는 간장애 환자
- 6) 혈량저하증과 저혈압을 지닌 환자
- 7) 구강 질환 환자
- 8) 세로토닌-노르에피네프린 재흡수 억제제 (SNRIs) 및 세로토닌 선택적 재흡수 억제제 (SSRIs) 및 세로토닌 대사를 저해하는 약물들(MAO (Monoamine oxidase) 저해제 포함) 또는 일부 근이완제 (예: 시클로벤자프린) 복용 중인 환자

**(일반적 주의)**

- 1) 이 약을 복용하는 환자는 졸음이나 나른함 또는 흐리게 보이거나 겹쳐 보이는 시각 효과를 경험할 수 있으므로 기계 조작 또는 운전을 하지 말아야 한다.
- 2) 다른 목적으로 전환되는 것을 최소화하기 위해 이 약의 접근 제한 등이 필요하다. 남용에 대한 우려가 통증의 적절한 조절을 막아서는 안 되지만, 의료용으로 사용하더라도 중독의 위험성을 가지고 있기 때문에 이 약을 투여받는 모든 환자는 남용, 중독 증후에 대해 주의깊게 모니터링해야 한다.
- 3) 만성 통증을 가진 환자는 자살 위험이 높을 수 있다.
- 4) 아편양 진통제는 신체적 의존성을 일으킬 수 있으며, 갑자기 약물을 중단하는 환자에서 금단증상을 일으킨다.
- 5) 펜타닐 투여량 증가에 비해 통증조절이 부족한 경우 아편양 제제 유발성 통각과민을 고려해야 한다.

**8. 이상반응**

|                          |  |
|--------------------------|--|
| 매우흔하게 (≥1/10)            | 구역   |
| 흔하게 (≥1/100, <1/10)      | 어지러움, 두통, 졸음, 호흡곤란, 구내염, 구토, 변비, 구강건조, 다한증, 피로   |
| 흔하지 않게 (≥1/1000, <1/100) | 과민반응, 식욕부진, 우울, 불안, 지각감퇴, 수면장애, 시야흐림, 빈맥, 서맥, 저혈압, 인두 경직, 구강궤양, 복부통증, 피부병변, 근골격경직, 발기부전, 약물금단증후군 등 |
| 빈도불명                     | 환각, 약물남용, 약물의존(약물중독), 경련, 설사, 말초부종, 발열, 신생아금단증후군 등   |

**9. 상호작용**

- 1) 펜타닐은 주로 사람 CYP3A4 동종 효소에 의해 대사된다. 따라서 이 약을 CYP3A4 활성에 영향을 주는 물질과 병용시 이 약 및 병용약물의 활성을 장기간 모니터링 해야 한다. 공식적인 상호관계 연구는 실시된 바 없다.

|  |
|--|
| <b>CYP 3A4 억제제</b> : 병용시 펜타닐 혈중농도 증가<br>→ 약물이상반응 및 호흡저하 발생 가능  |
| 인디나비르, 넬피나비르, 리토나비르, 클래리트로마이신, 이트라코나졸, 케토코나졸, 네파조론, 사퀴나비르, 텔리트로마이신, 아프레피탄트, 딜티아제, 에리트로마이신, 플루코나졸, 자몽주스, 베라파밀, 시메티딘 |
| <b>CYP 3A4 유도제</b> : 약효 나타나기까지 최소 2주 소요<br>병용시 펜타닐 혈중농도 감소<br>→ 약물 효과 감소   |
| 바르비투레이트계, 카바마제핀, 에파비렌즈, 글루코코티코이드, 모다피닐, 네비라핀, 옥스카바제핀, 페노바비탈, 페니토인, 피오글리타존, 리파부틴, 리팜핀, 성요한풀, 트로글리타존                 |

- 2) 이 약과 다른 중추신경억제제 (예: 벤조디아제핀계 약물, 다른 마약성 진통제, 전신마취제, 페노티아진계 약물, 신경안정제, 수면제, 삼환계 항우울제, 신경근육차단제, 알코올)를 병용투여하면 호흡억제, 저혈압, 깊은 진정, 혼수, 사망과 같은 중추신경억제작용이 증가될 수 있다. 이 약과 중추신경억제제의 병용이 필요한 경우에는 최저 유효용량으로 최단기간동안 처방해야 하고 호흡억제와 진정에 대해 모니터링 해야 한다.
- 3) MAO 저해제에 의한 아편양 진통제의 상승 작용이 보고된 바 있으므로, MAO 저해제를 투여한 지 14일이 경과하지 않은 환자에게는 이 약을 투여하지 않는 것이 권장된다.
- 4) 일부 진통 작용물질 (예: 부프레노르핀, 날부핀, 펜타조신)은 부분적으로 펜타닐의 진통 작용에 길항작용을 하고 아편양 제제에 의존하는 환자에서 금단 증상을 유도하므로, 부수적 사용이 권장되지 않는다.

**10. 임부 및 수유부**

- 1) 임부 : 임부에 대해 적절히 통제된 연구자료는 없으며, 잠재적 이익이 태아에 대한 위험을 정당화할 경우에만 임신 중에 투여할 수 있다. 이 약은 쉽게 태반을 통과하여 태아에 전달되므로 진통이나 출산 시에 이 약을 진통제로 사용해서는 안 된다(제왕절개 포함). 이는 태아나 신생아의 호흡저하를 일으킬 수 있다.
- 2) 수유부 : 펜타닐은 모유로 이행되어 신생아의 진정효과나 호흡저하를 유도할 수 있다. 따라서 수유부에게 투여해서는 안 되며, 투여 후 최소 5일까지는 다시 수유를 시작하면 안 된다.

**11. 저장방법**

- 기밀용기, 25°C 이하 보관



특 집

## 암성 통증 치료제 - 마약성 진통제

### ▣ Introduction

암성 통증이란 암으로 인한 모든 통증을 말한다. 암성 통증의 60~80%는 직접적인 암의 침범으로 인한 것으로 뼈 전이, 신경손상, 연하조직 및 내부장기 침범 등에 의한 통증이 이에 해당한다. 수술, 항암치료 등 진단 및 치료과정에 의해서 생기는 암성 통증은 15~20%이며, 암이나 암의 치료와 관계없는 통증도 10~15%를 차지한다. 암성 통증의 약 80~90%는 약물요법으로 조절이 가능하므로 암환자의 삶의 질 향상을 위해서는 적절한 약물 치료를 통한 통증관리가 필요하다.

### ▣ 암성 통증의 분류

암성 통증은 통증의 병태생리학적 기전 및 시간적 발생 양상에 따라 구분할 수 있다.

첫 번째로, 병태생리학적 기전에 따라 침해수용성 통증(nociceptive pain)과 신경병성 통증(neuropathic pain)으로 나뉜다. 침해수용성 통증은 통각수용체가 자극되어 생기는 통증으로, 척수, 시상, 대뇌의 일반적인 통증전달 경로를 거쳐 발생한다. 이는 다시 통증이 유발된 부위에 따라 체성 통증과 내장성 통증으로 나뉜다. 체성 통증은 근, 근막, 관절, 골막 등에서, 내장성 통증은 내부 장기에서 통증이 유래된다. 신경병성 통증은 신경세포의 손상 또는 기능이상으로 나타난다. 타는 듯 하거나 저릿한 느낌, 찌르거나 따끔거리는 통증이 특징적이며, 통증을 일으키지 않을 만한 자극에도 통증을 느끼는 이질통(allodynia)이 발생하는 경우도 있다. 대부분의 진행암 환자의 경우 이 두 가지 통증 기전이 혼재되어 있다.

두 번째로, 암성 통증은 통증의 시간적 발생 양상 및 지속시간에 따라 만성 통증과 돌발성 통증으로 나뉜다. 만성 통증은 6개월 이상 지속되는 통증으로, 이로 인해 불면증, 우울과 같은 정신심리적 증상 또한 겪을 수 있다. 돌발성 통증은 만성 통증이 있는 환자에서 간헐적으로 급격히 악화되는 통증으로, 대개 짧은 시간 지속되며 통증의 유형과 위치는 기존의 만성 통증과 동일하다.

### ▣ 통증 평가

통증 평가 도구를 사용하여 모든 암 환자의 통증 유무를 선별하고 통증 강도를 측정한다. 포괄적 통증 평가는 통증을 호소하는 모든 환자에게 시행되는데, 새롭게 통증을 호소하는 환자와 더불어 기존에 통증이 있었던 환자도 대상이 된다.

#### ■ 포괄적 통증 평가 항목

- ① 통증 병력: 통증의 악화/완화요인, 특성, 위치, 강도, 시간적 양상 평가
- ② 현재 통증에 대한 치료력, 치료 반응 및 부작용, 돌발성 통증의 유무, 통증이 일상생활에 미치는 영향 평가
- ③ 통증 외의 암 관련 증상과 현재 암 상태 및 암의 치료력 평가
- ④ 동반 질환 및 암 진단 이전의 만성 통증 병력 평가
- ⑤ 환자의 심리사회적 상태 평가
- ⑥ 통증 및 통증에 대한 잘못된 지식을 확인

#### ■ 지속적 통증 평가 항목

- ① 주기적으로 통증 치료의 효과, 부작용 및 치료 순응도 등과 환자의 통증 호전 정도를 평가
- ② 입원 환자의 경우, 마약성 진통제 정맥 투여 15분 후 또는 경구 속효성 제제 투여 1시간 후에 통증을 재평가

- ③ 외래 환자의 경우, 통증 정도에 따라 수일에서 수주마다 재평가
- ④ 부작용 평가
- ⑤ 통증의 양상 변화나 기존과는 다른 새로운 통증이 발생했을 경우 통증을 전반적으로 재평가

## ▣ 치료 원칙

### ■ 치료 목표

2019년 NCCN(미국종합암네트워크) 가이드라인에서는 통증관리의 목표로 아래 “5A”를 언급하고 있다. 아래 5가지 관점에서 통증 치료 결과를 최적화 하는 것이 통증 치료의 목표이다.

- ① Analgesia: 통증을 경감시킨다.
- ② Activities: 일상생활에서 활동성을 높인다.
- ③ Adverse effects: 부작용을 최소화한다.
- ④ Aberrant drug taking: 중독으로 인한 비정상적 약물 복용을 방지한다.
- ⑤ Affect: 통증으로 인한 감정변화를 조절한다.

### ■ 치료 원칙

- 암성 통증 치료 시에는 환자마다 치료 방법을 개별화 해야 하며, 치료 약물 간의 상호작용과 함께 진통제 오용의 위험성 또한 고려해야 한다.
- 약물 치료와 더불어 중재적 통증 치료, 방사선 치료, 물리적 요법 등의 다학제적 치료 접근이 필요하다.
- 전 단계에서 환자에게 심리사회적 지지를 제공하고, 통증 관리에 대해 환자와 가족을 교육한다.

## ▣ 약물 요법

WHO에서는 통증 치료에 3단계 진통제 사다리에 따라 다음과 같이 진통제를 선택 또는 추가 할 것을 권고한다. 경한 통증에는 비마약성 진통제를 우선 처방하고, 중등도 통증에는 약한 마약성 진통제, 심한 통증에는 강한 마약성 진통제를 초기에 투여한다. 투여 후에도 통증이 지속되거나 증가할 때에는 상위단계의 진통제를 추가한다. 이 때, 통증 정도와 상관없이 진통 보조제를 병용하여 진통효과를 증대시킬 수 있다. 이 장에서는 마약성 진통제를 중심으로 살펴보고자 한다.

### ■ 마약성 진통제의 종류

마약성 진통제는 아편 수용체에 대한 친화도에 따라 순수 작용제, 부분 작용제, 혼합형 작용-길항제로 분류한다. 암성 통증 치료를 위해서는 순수 작용제를 투여하며, codeine, fentanyl, hydrocodone, hydromorphone, morphine, oxycodone 등이 이에 해당한다. 순수 작용제이지만 pethidine은 반복 투여 시 대사산물 축적으로 인한 발작 및 부정맥 발생 위험으로 만성 암성 통증 치료에는 사용하지 않는다. Tapentadol의 경우 아편 수용체 중에서도  $\mu$ -아편 수용체에 작용하는 기전과 더불어 노르에피네프린 재흡수를 차단하여 통증 억제 작용을 강화시킨다. 부분 작용제로는 buprenorphine이 패취제로 사용 가능하다. 혼합형 작용-길항제인 butorphanol, nalbuphine, pentazocine은 금단증상 초래, 통증 약화의 이유로 만성 암성 통증 치료에는 사용하지 않는다. 통증 강도, 현재 사용 중인 진통제, 동반 질환, 전신 상태를 고려하여 각 환자에게 적절한 약제를 선택한다.

### ■ 마약성 진통제 사용 원칙

- 환자별 상태에 적합한 진통제의 종류, 용량, 투여 경로를 선택한다.
- 마약성 진통제는 통증 강도의 어느 단계에서나 사용하여 통증을 조절할 수 있다.
- 경구용 진통제가 우선시되나, 상황에 따라서 적절한 투여 경로를 선택한다.
- 적정 용량은 부작용 없이 통증이 조절되는 용량으로, 환자마다 개별화하여 투여한다.
- 고용량의 진통제 필요 시 복합 성분 마약성 진통제보다 단일 성분 마약성 진통제를 투여한다.

- 주기적으로 서방형 진통제를 투여하면서 돌발성 통증에 대비하여 속효성 진통제를 투여한다.
- 마약성 진통제 용량을 충분히 증량했음에도 불구하고 통증이 지속되거나 부작용이 발생한다면 통증을 재평가하고 진통제 전환(rotation), 보조진통제 투여, 중재적 통증 치료 등을 고려한다.
- 투여 경로 및 약제 변경 시에는 아래 표를 참고하여 투여량을 조절한다.

[동등 진통 용량표(단위: mg)]

| 마약성 진통제       | 정맥·피하 | 경구    | 정맥·피하 : 경구 |
|---------------|-------|-------|------------|
| Morphine      | 10    | 30    | 1:3        |
| Oxycodone     | 10    | 15~20 | 1:1.5~2    |
| Hydromorphone | 1.5   | 7.5   | 1:5        |
| Hydrocodone   | -     | 30~45 | -          |
| Codeine       | -     | 200   | -          |

[경피 패취(fentanyl, buprenorphine) 용량 비교표]

| 정맥·피하 morphine | 경구 morphine | 경피 패취 fentanyl | 경피 패취 buprenorphine |
|----------------|-------------|----------------|---------------------|
| 10mg           | 30mg        | 12 $\mu$ g/hr  | -                   |
| 20mg           | 60mg        | 25 $\mu$ g/hr  | -                   |
| 40mg           | 120mg       | 50 $\mu$ g/hr  | 52.5 $\mu$ g/hr     |
| 60mg           | 180mg       | 75 $\mu$ g/hr  | -                   |
| 80mg           | 240mg       | 100 $\mu$ g/hr | -                   |

▣ 암성 통증에 사용하는 마약성 진통제

| 성분명                                    | 본원 약품명                     | 용법·용량  |  |
|--|----------------------------|--|--|
| Codeine                                | Codeine Phosphate Tab 20mg | ▷ 성인: 20mg 1일 3회<br>▷ 13세 이상~18세 이하 소아: 0.5~1mg/kg/day<br>▷ 최소 6시간 간격, 하루 최대 240mg |  |
| Codeine / Acetaminophen / Ibuprofen 복합 | Mypol Cap                  | ▷ 13세 이상 소아 및 성인: 1~2캡슐<br>▷ 4시간 간격, 하루 최대 12캡슐                                    |  |
| Fentanyl                               | Durogesic Patch            | 12mcg/hr   | ▷ 3일마다 교체<br>▷ 초기 용량: 25mcg/hr을 초과하지 않음  |
|  |                            | 25mcg/hr   |  |
|  |                            | 50mcg/hr   |  |
|  |                            | 100mcg/hr  |  |
|  | Fentrix Patch 37.5mcg/hr   |  |  |
|  | Abstral Sublingual Tab(원외) | 100mcg   | ▷ 설하 복용<br>▷ 초기 용량: 100mcg<br>▷ 최소 2시간 간격<br>▷ 30분 이상 통증 지속 시 1정(100mcg 또는 200mcg)까지 재투여 |
|  |                            | 200mcg   |  |
|  |                            | 300mcg   |  |
|  | Actiq Tab                  | 200mcg   | ▷ 빨아서 복용<br>▷ 초기 용량: 200mcg을 15분에 걸쳐서 복용<br>▷ 필요 시 투여 완료 15분 후 1정 재투여                    |
|  |                            | 400mcg   |  |
| 600mcg                                 |                            |  |  |
| 800mcg(원외)                             |                            |  |  |
| Fentora Buccal Tab                     | 100mcg                     | ▷ 뺨과 잇몸사이에 두어 복용<br>▷ 초기 용량: 100mcg<br>▷ 최소 4시간 간격<br>▷ 30분 이상 통증 지속 시 1정까지 재투여    |  |
|  | 200mcg                     |  |  |
|  | 400mcg                     |  |  |
| Hydrocodone / Acetaminophen 복합         | Hycodone Tab 5/325mg       | ▷ 1~2정<br>▷ 4~6시간 간격, 하루 최대 8정   |  |

| 성분명                     | 본원 약품명                        | 용법·용량  |  |
|-------------------------|-------------------------------|--|--|
| Hydromorphone           | Jurnista IR Tab 2mg           | ▷ 초기 용량: 2mg, 4~6시간 간격   |  |
|                         | Jurnista Oros Tab             | 4mg  | ▷ 1정 하루 1번   |
|                         |                               | 8mg  |  |
| 16mg                    |                               |  |  |
| Morphine                | Morphine HCl 10mg/1ml(하나) Inj | ▷ 5~10mg 피하주사<br>▷ 심한 암성 통증의 완화: 점적 정맥주사 가능  |  |
|                         | Morphine Sulfate Inj          | 1mg/1ml  | ▷ 정맥내, 경막외 또는 수막강내 투여<br>▷ 정맥내: 체중 70kg당 2~10mg 주사<br>▷ 경막외: 초기 용량 5mg 요추부위 주사<br>▷ 수막강내: 성인 0.2~1mg 요추부위 주사 |
|                         |                               | 5mg/5ml  |  |
|                         | 30mg/2ml                      | ▷ 피하, 근육, 정맥주사 (경막외 또는 수막강내 투여 불가)<br>▷ 성인: 피하, 근육주사 5~20mg, 4시간 간격<br>▷ 정맥주사: 4~10mg 4~5분에 걸쳐 천천히 투여, 4시간 간격<br>▷ 소아: 0.1~0.2mg/kg 피하주사, 1회 최대 15mg |  |
|                         | Highmol Inj 20mg/2ml          | ▷ 수막강내 또는 경막외 주입용으로만 사용<br>▷ 피하, 근육, 정맥주사 불가<br>▷ 수막강내 투여: 초기 용량 0.2~10mg<br>▷ 경막외 투여: 초기 용량 1일 3.5~10mg   |  |
| S-Morphine Tab 15mg     | ▷ 15~30mg, 4시간 간격             |  |  |
| Oxycodone               | Ocodone Inj 20mg/2ml          | ▷ N/S, 5DW, W/I에 1mg/ml가 되도록 희석하여 사용<br>▷ 2mg IV bolus → PCA (1mg/휴지기 5분)  |  |
|                         | IRcodon Tab 5mg               | ▷ 1정, 4~6시간 간격   |  |
|                         | Ocodone CR Tab                | 10mg   | ▷ 초기 용량: 10mg<br>▷ 12시간 간격   |
|                         |                               | 20mg   |  |
| Oxycontin CR 80mg       |                               |  |  |
| Oxycodone / Naloxone 복합 | Targin CR Tab                 | 5/2.5mg  | ▷ 초기 용량: 10/5mg, 12시간 간격 (하루 최대 160/80mg)<br>▷ 필요 시 oxycodone 단독 추가 가능<br>▷ (서방형 oxycodone: 하루 최대 400mg)     |
|                         |                               | 10/5mg   |  |
|                         |                               | 20/10mg  |  |
|                         |                               | 40/20mg  |  |
| Tapentadol              | Nucynta ER Tab                | 50mg   | ▷ 초기 용량: 50mg<br>▷ 1일 2회, 약 12시간 간격  |
|                         |                               | 100mg  |  |
|                         |                               | 200mg  |  |
| Buprenorphine           | Transtec Patch(원외)            | 35mcg/hr   | ▷ 최대 96시간(4일)마다 교체<br>▷ 초기 용량: 35mcg/hr  |
|                         |                               | 52.5mcg/hr   | ▷ 급성통증의 치료에는 적합하지 않음   |

<참고문헌>

- NCCN Guidelines Adult Cancer Pain Version 3, 2019
- 보건복지부 질병정책과/국립암센터 국가암관리사업본부, 암성 통증관리지침 권고안 6판 4쇄, 2018
- 한국임상약학회, 약물치료학(제3개정), 신일북스, 2014, p. 1783~1794
- 건강보험심사평가원, 암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항, 2019, p.160~171
- 식약처 허가사항



# Pharmacy News Brief

## 1. 신규 입고 약품 (2020.3.1 ~ 3.31)

| 약품명                       | 성분명  | 제약회사        | 사유                              |
|---------------------------|--|-------------|---------------------------------|
| LONsurf Tab 15            | Trifluridine 15mg + Tipiracil 6.14mg                                 | 제일약품        | 종양혈액내과 긴급신청약품                   |
| LonSURF Tab 20            | Trifluridine 20mg + Tipiracil 8.19mg                                 |             |                                 |
| Melphalan Inj 50mg(희귀/원외) | Melphalan  | 한국희귀필수의약품센터 | Alkeran Inj 50mg(희귀/원외) 공급중단 대체 |
| OraFAng Tab(28T/박스)       | Sodium sulfate + Potassium sulfate + Magnesium sulfate + Simethicone | 한국팜비오       | 규격단위 변경(병→박스)                   |
| PocRAL 5ml/병(100mg/ml)    | Chloral hydrate  | 한림제약        | 용량 변경(10ml/병→5ml/병)             |
| Citrolin Soln (5L)        | Citric acid hydrate  | 휴온스메디케어     | 화학물질→전문의약품으로 허가변경               |

## 2. 코드 폐기 약품 (2020.3.1 ~ 3.31)

| 약품명                | 성분명          | 제약회사      | 사유   |
|--------------------|--------------|-----------|--|
| ARAva Tab 10mg     | Leflunomide  | 사노피-아벤티스  | 2019-4차 약사위원회 결정사항 / Kimara Tab 로 대체       |
| AraVA Tab 20mg     |              |           |  |
| Resolor Tab 1mg    | Prucalopride | 한국안센      | 2019-4차 약사위원회 결정사항 / Resotron Tab 로 대체     |
| Resolor Tab 2mg    |              |           |  |
| Mirapex ER 0.375mg | Pramipexole  | 한국베링거인겔하임 | 2019-4차 약사위원회 결정사항 / PrapeXole ER Tab 로 대체 |
| Mirapex ER 0.75mg  |              |           |  |

| 약품명                       | 성분명                | 제약회사   | 사유   |
|---------------------------|--------------------|--------|--|
| Ferbon Inj 3mg/1ml        | Leucovorin Calcium | 삼진제약   | 2019-4차 약사위원회 결정사항 / 소모부진                      |
| Ferbon Inj 50mg/5ml       |                    |        |  |
| Hanmi Flu Sol 6mg/ml      | Oseltamivir        | 한미약품   | 용량 변경 (60ml→50ml)                              |
| Humira 바이알 40mg/0.8ml Inj | Adalimumab         | 한국애브비  | 공급중단(허가사항 변경) / HumiRA 20mg/0.2ml/PFS Inj 로 대체 |
| NaitRAL Sol 1% 30ml       | Flutrimazole       | 일양약품공업 | 생산중단   |
| Perdipine Retard Cap 40mg | Nicardipine        | 동아제약   | 생산중단   |

발행인 : 이영희

발행처 : 아주대학교병원 약제팀

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

편집인 : 이정운, 윤지영, 박정용, 김보경, 견진옥

16499

경기도 수원시 영통구 월드컵로 164

TEL : 031-219-5678/5684

Fax : 031-219-4865