



Pharmacy Newsletter

2020.10
Vol.16 No.10

Contents

- | | |
|------------------------------|------------------------|
| 1. 의약품 정보 안내 | 3. 특집 : 지사제 |
| 2. 신약소개 : HIDRASEC Cap 100mg | 4. Pharmacy News Brief |



의약품 정보 안내

의약품 정보 안내

▣ 급여심사기준 변경 약제 안내

2020년 10월 적용된 『요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 일부 개정』 내용 중 주요 약제에 대한 정보를 안내 드리오니 업무에 참고해주시기 바랍니다.

[1] Mycophenolate mofetil 경구제 - 급여기준 세부사항 변경 [적용일자 : 2020. 10. 1]

- 본원 약품명 : Cellcept Cap 250mg, My-Rept Cap 250mg, My-REPT Tab 500mg, Cellcept Susp 1g/5ml (34.98g/bot)

- 허가사항 범위를 초과하여 다음과 같은 기준으로 투여한 경우에도 요양급여 인정

가~차. 항목의 내용은 개정 전과 동일함 (세부내용 생략)

카. 전신경화증 [신설]

1) 피부경화가 진행된 미만성(diffuse cutaneous) 전신경화증에 투여 시

- 투여대상 : 1종 이상의 타 면역억제제 (azathioprine 등) 투여에도 불충분한 반응을 보이면서, mRSS(modified Rodnan skin score) 12점 이상인 경우
- 투여용량 : 250~3,000mg/day

[1] Mycophenolate mofetil 경구제 - 급여기준 세부사항 변경(이어서)

[적용일자 : 2020. 10. 1]

2) 간질성 폐질환이 동반된 전신경화증에 투여 시

- 투여대상 : 1종 이상의 타 면역억제제 (azathioprine 등) 투여에도 불충분한 반응을 보이면서, **45% ≤ forced vital capacity(FVC) < 80%**인 경우
- 투여용량 : 250~3,000mg/day

[2] Ixekizumab 주사제 - 급여기준 세부사항 변경

[적용일자 : 2020. 10. 1]

- 본원 약품명 : Taltz Auto Injector 80mg/1ml/PEN

- 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여 인정, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담

가~다. 항목의 내용은 개정 전과 동일함 (세부내용 생략)

라. 중증의 강직성척추염 [신설]

1) 투여대상

1종 이상의 중양괴사인자알파 저해제 (TNF- α inhibitor)에 반응이 불충분하거나 부작용, 금기 등으로 치료를 중단한 「**중증의 활동성 강직성 척추염**」환자

※ 중증의 활동성 강직성 척추염 :

Modified New York criteria 1984(아래 참조)를 근거로 하여, 방사선학적 기준(radiologic criteria)과 2개 이상(단, (1)항은 반드시 포함)의 임상적 기준(clinical criteria)을 동시에 만족하며, Bath 강직성 척추염의 질병 활동 지수(BASDAI: Bath ankylosing spondylitis disease activity index)가 적어도 4 이상인 경우

가) 방사선학적 기준(radiologic criteria) 천장골염 : 양측성 Grade 2 이상, 편측성 Grade 3 혹은 4

나) 임상적 기준(clinical criteria)

(1) 운동 시 호전되나, 휴식으로는 호전되지 않는 3개월 이상의 요통과 강직

(2) 시상면과 전두면 모두에서 요추골 운동의 제한

(3) 흉부 팽창의 제한

2) 평가방법

① 동 약제를 **16주간** 사용 후 평가하여 BASDAI가 **50% 또는 2(Scale 0-10)이상 감소**한 경우 **추가 6개월 투여**를 인정함.

② 이후에는 **6개월마다** 평가하여 첫 16주째의 평가 결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함.

3) 동 약제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없어 이전에 투여한 적이 없는 TNF- α inhibitor(etanercept, adalimumab, infliximab, golimumab 주사제) 또는 secukinumab 주사제로 교체투여하는 경우 급여를 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여 소견서를 첨부해야 함.

- 본원 약품명 : MabThera Inj 100mg/10ml, MabThera Inj 500mg/50ml
Truxima Inj 100mg/10ml, Truxima Inj 500mg/50ml

- 허가사항 범위 내에서 아래의 기준으로 투여 시 요양급여 인정

가~아. 항목의 내용은 개정 전과 동일함 (세부내용 생략)

자. 소아 난치성 신증후군[신설]

1) 투여대상

- ① 스테로이드 의존성(빈번 재발형 포함)인 난치성 신증후군에서 스테로이드와 1종 이상의 면역억제제(cyclosporine, cyclophosphamide, tacrolimus, mycophenolate mofetil 등) 투여에도 빈번 재발을 보이는 경우
- ② 스테로이드 저항성인 난치성 신증후군에서 스테로이드와 1종 이상의 면역억제제 투여에도 관해를 보이지 않거나 빈번 재발을 보이는 경우
- ③ 투여 금기 또는 심각한 부작용 등의 사유로 스테로이드 및 면역억제제를 사용할 수 없는 경우

〈신증후군 환자 유형의 일반적 정의〉

- 1) 스테로이드 의존성 신증후군(corticosteroid dependent): 스테로이드 감량 중 재발하거나, 스테로이드 치료 중단 2주 이내에 재발하는 경우
- 2) 스테로이드 저항성 신증후군(corticosteroid resistant): 4주간의 스테로이드 치료에도 관해를 보이지 않는 경우
- 3) 빈번 재발형 신증후군(frequent relapser): 초치료 후 6개월 이내에 2회 이상 재발하거나, 12개월 이내에 4회 이상 재발하는 경우
- 4) 관해(remission): ‘Urine protein : creatinine ratio’ < 0.2 이거나, 소변 dipstick 검사에서 3일 연속 음성 혹은 약양성을 보이는 경우

2) 투여방법

- 375mg/m²(최대 500mg) 용량으로 1회 투여 인정, 투여 3~6개월 후 1회 추가 투여 인정(1년간 최대 2회)
- 이후 재발 시 재투여할 수 있음.

3) 제외 대상

- ① 만성 혹은 급성 감염이 있는 경우
- ② 생백신 투여 1개월 이내인 경우
- ③ 호중구감소증(ANC 500/mm³ 이하)이 있는 경우

▷ 약제비 심사지침에 관한 고시 내용은 ‘약품정보조회-DIF’에서 해당 약품을 검색하신 후에 ‘심사지침’ 항목을 클릭하여 조회 가능합니다.

신약 소개



HIDRASEC Cap 100mg

하이드라섹 캡슐



1. 성분 및 함량

- Racecadotril 100mg

2. 약가 및 제약사

- 약가 : (비급여) 1,050원/Cap
- 제약사 : 한국애보트

3. 성상 및 포장단위

- 성상 : 흰색의 분말이 충전된 상하부 미황색의 경질캡슐제
- 식별문자 : H 100
- 포장단위 : 10 Cap/Box (PTP)

4. 효능효과

- 성인의 급성 설사 증상 치료

5. 기전

- 지사제인 racecadotril은 전구체로, 체내에서 티오르판(thiorphan)으로 대사된다. 티오르판은 엔케팔리나아제(enkephalinase)를 억제하는 활성 물질로 체내 아편유사체인 엔케팔린(enkephaline)의 분해를 억제하여 위장관으로의 전해질과 수분 배설을 감소시켜 설사 치료에 도움을 줄 수 있다.

6. 용법용량

- 1일 3회 1캡슐씩 복용하며, 식전에 복용하는 것이 권장된다.
- 정상적인 배변이 2회 있을 때까지 투여하며, 치료기간은 7일을 초과하지 않는다.

7. 사용상 주의사항

<경고>

- 1) 중증 피부 반응이 이 약을 투여한 환자에서 보고되었다. 대부분 경미한 반응이었고 추가 치료를 필요로 하지 않았으나, 일부 생명을 위협할 수 있는 심각한 사례가 있었다. 이 약과의 관련성이 완전히 배제될 수 없으며, 이와 같은 심각한 피부 이상 반응이 발생하면 이 약 투여를 즉시 중단해야 한다.
- 2) 과민증, 혈관부종이 이 약을 투여한 환자에서 보고되었다.

이 약으로 치료하는 동안 언제든지 유발될 수 있다. 라세카도트릴 사용과 무관하게 혈관부종이 발생했던 환자에서는 혈관부종의 위험성이 증가할 수 있다.

<금기>

- 1) 라세카도트릴 또는 이 약의 첨가제에 과민증이 있는 환자
- 2) 3개월 미만 소아 (임상자료 없음)
- 3) 혈변 또는 화농성 변과 발열이 있는 경우 또는 항생제 관련 현 설사가 있는 경우
- 4) 만성 설사 환자 (자료 불충분)
- 5) 지속적인 또는 조절되지 않는 구토 증상이 있는 경우 (생체이용률이 감소할 수 있음)
- 6) 갈락토오스 불내성, Lapp 유당분해효소결핍증 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 등의 유전적인 문제가 있는 환자 (유당을 함유하고 있음)
- 7) 안지오텐신 변환효소 저해제(angiotensin converting enzyme inhibitors)로 인한 혈관부종이 보고된 환자

<신중투여>

- 신장애 및 간장애 환자 (자료 불충분)

8. 이상반응

- 다음은 위약에 비해 이 약에서 더 많이 발생하였거나 시판 후 조사에서 보고된 이상반응이다.

빈도	이상반응
흔함 ($\geq 1/100 \sim < 1/10$)	두통
흔하지 않음 ($\geq 1/1,000 \sim < 1/100$)	발진, 홍반
알 수 없음	혀/얼굴/입술/눈꺼풀/혈관부종, 다형/결절성 홍반, 두드러기, 구진성 발진, 양진, 소양증, 독성 피부 발진

9. 상호작용

- 안지오텐신 변환효소 저해제로 인한 혈관부종 위험이 이 약 투여로 인해 상승할 수 있다.

10. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부 : 동물 연구 결과 임신, 배태자 발달, 출산, 산후 발달 측면에서 직접적인 또는 간접적인 해로운 영향이 나타나지 않았다. 그러나, 특정 임상 시험을 실시하지 않았으므로 이 약은 임신한 여성에게 투여해서는 안된다.
- 2) 수유부 : 이 약의 모유로의 이행 여부는 알려지지 않았으므로 수유 중인 여성에게 투여해서는 안된다.

11. 보관방법

- 기밀용기, 실온(1~30°C)보관



특 집

지사제

▣ Introduction

설사는 배변 횟수와 변에 포함된 수분의 양이 비정상적으로 증가된 것으로, 발열, 복부경련, 구토 등을 동반하기도 한다. 증상의 지속기간에 따라 급성과 만성으로 구분할 수 있으며 1개월 이상 지속되는 경우를 만성 설사라고 한다.

▣ 설사의 원인

급성 설사의 경우 대부분이 세균, 바이러스 등에 의한 감염성 설사이다. 그 외에 항암제나 항생제 같은 약물 투여나 독성물질에의 노출, 음식 등이 급성 설사의 원인이 될 수 있다. 만성 설사의 경우 대부분 비감염성이며, 약물에 의하거나 소화장애, 장질환 등 다양한 원인으로 발생할 수 있다. 그 중 유당불내증, 과민대장증후군 같은 질환이 흔하게 알려져 있다.

▣ 설사의 치료

설사 치료의 가장 기본은 수분과 전해질을 보충하는 것이며, 심하지 않은 설사의 경우에는 적절한 수분 공급만으로도 증상이 호전될 수 있다. 한편, 발열이 동반된 세균, 바이러스 등에 의한 감염성 설사에는 적절한 항생제 투여가 필요할 수 있다.

지사제는 다양한 원인에 의한 설사 증상을 완화시키는 약물로, 주로 열이 없고 출혈이 없는 경우에 사용하며 설사가 멈추면 투여를 중단한다. 설사의 원인을 치료하기 보다는 증상을 개선시키는 대증요법제가 대부분이므로, 복용 후에도 증상이 개선되지 않을 경우 투여를 중단하고 다른 적절한 처치를 고려해야 한다.

▣ 지사제의 종류

1. **위장관 운동 억제제** : 위장관의 연동운동을 억제하고 통과시간을 연장시킨다. 대변의 양을 감소시키고 점도를 증가시켜 체액과 전해질 손실을 막는다. 장운동 억제제 사용에도 불구하고 급성설사의 경우 48시간 이내, 만성 설사의 경우 10일 이내에 증상이 개선되지 않으면 투여를 중지해야 한다. 대표 성분으로는 loperamide, lidamidine 등이 있다.
2. **항균제** : 설사의 원인이 될 수 있는 장내 세균을 억제하거나 없애는 약물로 경미한 감염성 설사에 사용된다. 대표 성분으로는 creosote, nifuroxazide, acrinol, berberine 등이 있다. 이 중 berberine 함유 지사제는 임부, 수유부에게 금기이므로 주의해야 한다.

3. 수렴·흡착제: 설사를 유발하는 병원균, 독소, 바이러스 등을 흡착하여 체외로 배설시키고 점액량을 증가시켜 장점막을 보호하고 장 운동을 정상화시킨다. 흡착제의 특성상 타 약물과 함께 복용할 경우 흡수율에 영향을 미칠 수 있으므로 시간 간격을 두고 복용하는 것이 바람직하다. 대표성분으로는 bismuth, kaolin, dioctahedral smectite 등이 있다.

4. 항분비성 지사제: Enkephalinase를 억제하여 체내의 enkephalin 수치를 증가시켜 과분비된 수분과 전해질을 정상화시키는 제제로 racecadotril을 사용 중이다.

5. 정장제: 유해균의 증식을 억제하고 정상 세균총의 증식을 촉진하여 장 기능을 정상화시킨다. 6세 미만의 소아에서 감염성 설사 및 항생제로 인한 설사에 급여가 인정된다. 주로 사용되는 균주로는 Lactobacillus 군과 Saccharomyces 군이 있다.

▣ 본원 사용 중인 지사제 (정장제 외)

성분명	약품명	용법·용량
위장관 운동 억제제		
Loperamide	Lopmin Cap 2mg	<ul style="list-style-type: none"> • 성인 : 초회 4mg (2cap), 묽은 변이 있을 때마다 2mg (1cap)씩 추가 투여, 1일 최대 16mg (8cap) • 9~12세의 소아 : 초회 2mg (1cap), 묽은 변이 있을 때마다 2mg (1cap)씩 추가 투여, 1일 최대 6mg (3cap)
장내 흡착제		
Dioctahedral smectite	Fotagel Suspension 20ml/PAK Fotagel Susp(ml)	<ul style="list-style-type: none"> • 성인 : 1일 3회 20ml씩, 급성 설사시 초기 3일은 1일 용량을 2배로 증량 가능 • 2세 이상의 소아 : 첫 3일간 1일 40~60ml을 3회 분할 복용 → 이후 4일간 1일 40ml을 3회 분할 복용 • 손상 점막 보호기능이 있어 식도, 위, 십이지장의 통증완화에도 사용됨 • 식도염에는 식후에, 다른 적응증에는 식간에 복용
항분비성 지사제		
Racecadotril	HIDRASEC Cap 100mg HIDrasec 10mg/1g/PAK Gran HidraSEC 30mg/3g/PAK Gran	<ul style="list-style-type: none"> • 성인 : 1일 3회 1cap씩, 식전 복용 권장, 정상적인 배변이 2회 있을 때까지 투여 • 3개월 이상~만 12세 미만의 소아 : 1일 3회 1.5mg/kg씩 일정한 간격으로 투여, 정상적인 배변이 2회 있을 때까지 투여, 1일 총 투여량은 6mg/kg 이내 • 치료기간은 7일 이내로 투여

▣ 본원 사용 중인 정장제

성분명	약품명	용법·용량
Lactobacillus acidophilus	Antibio Cap 300mg	<ul style="list-style-type: none"> • 성인 및 12세 이상의 소아 : 1일 1~3회 1cap씩 • 8세 이상~12세 미만의 소아 : 1일 1~2회 1cap씩
Saccharomyces boulardii	Bioflor 250 Powder Bioflor 250 Cap(원외)	<ul style="list-style-type: none"> • 성인 및 12세 이상의 소아 : 1일 2회 1~2pack/cap씩 • 3~12세의 소아 : 1일 3회 1pack/cap씩 • 3세 미만의 소아 : 1일 2회 1pack/cap씩
Bacillus licheniformis	Biscan-N Cap 250mg	<ul style="list-style-type: none"> • 성인 : 1일 3회 2cap씩 • 유·소아 : 1일 3회 1cap씩

성분명	약품명	용법·용량
Lactobacillus rhamnosus + Lactobacillus helveticus	Lacidofil Cap	<ul style="list-style-type: none"> 성인 및 12세 이상의 소아 : 1일 2회 1cap씩 식사 중 또는 식후 30분 이내에 복용
Enterococcus faecium + Bacillus Subtilis	Medilac DS Cap	<ul style="list-style-type: none"> 성인 및 12세 이상의 소아 : 1일 1~3회 0.5~1cap씩
	Medilac-S Powder	<ul style="list-style-type: none"> 성인 및 12세 이상의 소아 : 1일 1~3회 2~4g씩 3세 이상~12세 미만의 소아 : 1일 1~2회 1~2g씩 3개월 이상~ 3세 미만의 소아 : 1일 1~2회 1g씩
Lactobacillus casei variety rhamnosus	Ramnos Gran (→ Ramnos POW 로 대체예정)	<ul style="list-style-type: none"> 성인 : 1일 2~8g 2세 이상의 소아 : 1일 1~4g, 1회 투여용량을 식간에 음료 또는 우유와 함께 복용

〈참고문헌〉

- 식약처 허가사항
- Uptodate
- 식품의약품안전처. 의약품 안전사용 매뉴얼. 지사제
- 약학정보원 약물백과. 지사제



Pharmacy News Brief

1. 신규 입고 약품 (2020.9.1 ~ 9.30)

약품명	성분명	제약회사	사유
PREvymis Tab 240mg	Letermovir	한국엠에스디	중양혈액내과 긴급신청약품
PrevyMIS Tab 480mg			
PREvymis Inj 240mg/12ml			
PrevyMIS Inj 480mg/24ml			
PRAXbind(해독제) 2.5g/50ml Inj	Idarucizumab	한국베링거인겔하임	급성중독환자 치료지원 사업용 무상약품
Desferrioxamine(해독제) 500mg Inj	Deferoxamine mesylate	한국화이자	
GlucaGen(해독제) HypoKit(Glucagon)	Glucagon 1mg	노보노디스크	

약품명	성분명	제약회사	사유
Fotagel Suspension 20ml/PAK	Dioctahedral smectite	대원제약	Smecta Suspension 20ml/PAK 생산중단 대체
Fotagel Susp(ml)			Smecta Susp(ml) 생산중단 대체

2. 코드 폐기 약품 (2020.9.1 ~ 9.30)

약품명	성분명	제약회사	사유
Tivare Inj 1mg	Remifentanil HCl	비씨월드제약	2020-1차 약사위원회 결정사항 / Ultian Inj로 대체
Tivare Inj 2mg			
Tivare Inj 5mg			
EUVax B 1ml(성인용/바이알) Inj	Vacc.Hepatitis B	엘지화학	EUVax B 1ml/PFS(성인용) Inj 품질 해체에 따른 대체약 코드폐기
Tetabulin Inj 1ml	Human tetanus immune globulin	SK플라즈마	바이알 제형 생산중단 / TETabulin 250unit /1ml/PFS SN Inj로 대체
Dosmin Tab 60mg	Pyridostigmine bromide	하나제약	생산중단
Metadate CD Cap 10mg	Methylphenidate HCl	환인제약	수입중단
Metadate CD Cap 20mg			
Metadate CD Cap 30mg			

발행인 : 이영희

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

편집인 : 박시운, 정송이, 박정용, 김보경, 견진욱

16499

경기도 수원시 영통구 월드컵로 164

TEL : 031-219-5678/5684

Fax : 031-219-4865