



Pharmacy Newsletter

443-721 경기도 수원시 영통구 원천동 산5번지

TEL : 031-219-5678,5684

Fax : 031-219-4865

국내허가사항 변경

■ Xarelto® Tab 10mg (Rivaroxaban)

차렐토 정의 기존 국내 허가 적응증인 “하지의 주요 정형외과 수술(슬관절 또는 고관절 전치환술)을 받은 성인 환자의 정맥 혈전색전증 예방” 외에 ‘비관막성 심방세동 환자에서 뇌졸중 및 전신 색전증의 위험 감소’ 및 ‘심재성 정맥혈전증 치료 및 재발성 정맥혈전증과 폐색전증의 위험 감소’ 등이 추가되었다. 이번에 추가된 적응증 중 전자의 경우에는 1일 1회 20mg으로 투여하고, 중등도의 신장에 환자(30 ≤ CrCL (50ml/min)는 1일 1회 15mg을 권장하며, 식사와 함께 투여하고 1일 최대 20mg 투여로 허가되었다. 또한, 후자인 급성 심재성 정맥혈전증의 치료를 위한 이 약의 초회 권장용량은 처음 3주간 1일 2회, 1회 15mg이며, 급성 심재성 정맥혈전증의 유지용량 및 재발성 심재성 정맥혈전증과 폐색전증의 예방을 위한 권장용량은 1일 20mg이다. 식사와 함께 투여하며, 1일 최대 용량은 치료의 처음 3주간에는 30mg, 그 이후 치료기간에는 20mg이다. 와파린과의 약물상호작용에 대해 ‘와파린(INR 2~3)에서 이 약(20mg)으로 바꾼 경우 혹은 이 약(20mg)에서 와파린(INR 2~3)으로 바꾼 경우, 프로트롬빈시간/INR(네오플라스틴)은 가산적인 합(12까지 증가된 INR값이 관찰될 수 있음)보다 더 증가된 반면, aPTT, 응고인자 Xa 활성 저해 및 내인적 트롬빈 잠재성에의 영향은 가산적이었다. 약물을 바꾸는 동안 와파린의 약력학적 효과를 평가하고자 하면, 이전의 리바록사반 복용 24시간후의 시점이 INR 검사의 리바록사반에 의한 영향이 최소화되는 시점이므로 INR 평가는 리바록사반의 Crough(리바록사반 복용 24시간 후)에서 사용될 수 있다. 와파린과 이 약과의 약동학적 상호작용은 관찰되지 않았다.’는 내용이 추가되었다.

- KFDA, 26/JUN/2012 -

■ Solian® Tab 200mg (Amisulpiride)

국내 허가사항 중 사용상 주의사항의 7. 임부 및 수유부에 대한 투여 항목에 ‘임신 3기에 이 약을 포함한 항정신병 약물에 노출된 태아에서 추체외로 중후군, 급단증상을 포함한 이상반응의 위험이 있으며, 증상의 중증도와 분만 이후의 지속 기간은 다양할 수 있다. 초조, 근육긴장항진, 근육긴장저하, 떨림, 경면, 호흡곤란, 음식물섭취장애가 보고된 바 있다. 따라서 신생아를 주의 깊게 모니터링 하여야 한다.’는 내용이 추가되었다.

- KFDA, 12/JUN/2012 -

경구용 서방형 제제 일반 원칙 신설(2012. 6. 29)

건강보험심사평가원은 6월 29일 서방형 제제 분할 처방·투여에 대한 인정여부 심사지침을, 7월 31일 서방형 제제 지침공개 관련 세부사항을 공지하고 8월 1일 진료분부터 심사에 적용됨을 알려줌에 따라 그 내용을 아래에 제공하오니 업무에 참고하시기 바랍니다.

제목	내용	신설사유
경구용 서방형 제제(정제, 캡슐제, 과립제) 분할 처방·투여 인정 여부	<ol style="list-style-type: none"> 모든 경구용 서방형 제제는 원칙적으로 분쇄(crush)해서는 아니됨. 경구용 서방형 제제 중 정제 및 캡슐제의 분할(split) 투여는 다음의 경우에만 인정함 <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 허가사항에 분할 투여가 명시되어 있는 경우 	서방형 제제는 약물이 일정하고 지속적으로 방출되도록 설계된 제형으로 분할·분쇄하여 사용하는 경우 치료약물혈중농도를 유지할 수 없을 뿐 아니라 약물의 일시적인 혈중농도 상승에 따른 부작용 등을 초래할 수 있어 적절한 약제투여효과를 기대하기 어려우나 분할·분쇄한 서방형 제제는 인정하지 않기로 함. 다만, 식약청 허가사항에 분할투여가 명시되어 있는 경우는 인정하기로 함.

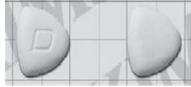
임부금기 성분 개정 공고(제 2012-163호, 2012. 8. 14)

식품의약품안전청(KFDA)은 8월 15일부터 기존에 임부금기 2등급으로 분류되었던 6가지 성분, 즉 Anastrozole (Arimidex® Tab 1mg), Exemestane(Aromasin® Tab 25mg), Fluorouracil(5-Fu® Inj, Efudex® Cr.), Letrozole(Lenara® Tab 2.5mg(원외), Femara® Tab 2.5mg), Mitomycin C(Mitomycin-C® Inj 2mg/10mg), Tretinoin(Vesanoid® Cap 10mg, Roaccutane® Soft Cap 10mg)이 1등급으로 변경·적용된다고 발표하였습니다. 현재 임부금기 1등급으로 분류되는 약품은 처방 시 사유를 입력하도록 팝업창이 제공되고 있으며, 2등급에 해당하는 약품은 처방사유 입력 팝업창 대신 Alert 창만 제공되도록 프로그램에 반영되어 있습니다.

신약소개



DaXas® Tab 0.5mg
(Roflumilast)



1. 성상

- 노란색으로 한 면에는 'D'가 새겨진 D모양의 필름코팅형

2. 기전

- 로플루밀라스트와 N-oxide 활성 대사체는 구조 세포 및 염증 세포 내 cyclic AMP 축적을 초래하는 phosphodiesterase-4 (PDE4)을 선택적으로 억제하는 작용을 나타내는데, PDE4는 COPD 염증에 관여하는 세포의 활성을 돕는 물질로 알려져 있음. 본 약물의 항염증 효과로 cytokine의 분비 억제, neutrophil 및 다른 leukocyte의 폐 침윤 억제가 나타나며, 폐의 구조변화와 점액세포의 부전 약화도 포함됨.

3. 효능효과

- 기관지확장제의 부가요법제로서, 증상악화 병력이 있고, 만성기관지염을 수반한 중증의 COPD(기관지확장제 투여 후 예상 FEV1 50%이하)의 유지요법제

4. 용법용량

- 18세 이상의 성인: 1일 1회, 1회 1정씩 식사와 관계없이 복용

5. 사용상 주의사항

① 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 중등증 또는 중증의 간장애 환자(Child-Pugh B 또는 C)
- 중증의 면역학적 질환 환자(예, HIV감염, 다발성경화증, 전신성 홍반성 루프스, 진행성 다발성 백질뇌병증 등)
- 중증의 급성 감염성 질환
- 암 환자(기저세포암종 제외)
- 면역억제제를 투여중인 환자(예: 메토크세이트, 아자티오프린, 인플리시맙, 에타너셉트 또는 장기간의 경구용 코르티코스테로이드) 단, 단기간의 전신적 코르티코스테로이드 투여환자는 제외
- 잠복성 감염환자(예, 결핵, 바이러스성 간염, 헤르페스 바이러스 감염, 대상포진 등)
- 울혈성심부전 환자(NYHA III 또는 IV)
- 자살 관념이나 행동과 관련된 우울증 병력이 있는 환자
- 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됨.

② 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 경증의 간장애 환자(Child-Pugh A)
- 저체중 환자
- 정신질환이 있거나 병력이 있는 환자 또는 정신과적 사건을 일으킬 우려가 있는 의약품을 투여하는 환자

③ 일반적 주의

- 급성 기관지연축의 완화를 위해 이 약을 응급치료제로 사용해서는 안 됨

6. 이상반응

① 2% to 10%

- 중추신경계: 두통(4%), 어지러움(2%), 불면(2%)
- 위장관계: 설사(10%), 체중감소(8%; 7% > 10% loss), 오심(5%), 식욕감소(2%)
- 근골격계: 등 통증(3%)
- 기타: 인플루엔자(3%)

② <2%

- 빈혈, 관절통, AST 증가, 심방세동, 우울증, 폐암, 근육통, 췌장염, 전립선암, 자살충동, 요로감염 등

7. 상호작용

- CYP3A4 및/또는 CYP1A2 저해제와 병용투여 시 로플루밀라스트의 전신노출 증가 및 지속적인 불내성을 일으킬 수 있음.
- 강력한 CYP450 유도제(예, 리팜피신, 페노바르비탈, 카르바마제핀, 페니토인)와 병용투여 시 로플루밀라스트의 치료적 유효성을 감소시킬 수 있음.
- 테오필린과 병용투여 시 총 PDE4 저해 활성이 8% 증가했으며 만성폐쇄성폐질환의 유지 치료를 위해 테오필린과 병용투여를 뒷받침하는 임상적 자료가 없으므로 병용투여는 권장되지 않음.
- 경구피임약(게스토덴과 에티닐에스트라디올)과 병용투여 시 총 PDE4 저해 활성이 17% 증가했음.

8. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임부: 이 약은 임신 중이거나 피임법을 사용하지 않는 가임여성에게 권장되지 않음.
- 수유부: 이 약은 수유 중에 투여해서는 안 됨.

9. 소아에 대한 투여

- 18세 미만의 소아환자에 대한 이 약의 투여는 안전성·유효성이 확립된 바 없으므로 투여해서는 안 됨.

10. 고령자에 대한 투여

- 연령에 따라 특별한 용량조절이 필요하지 않음.

11. 포장단위

- 닥사스® 정 0.5mg: 30정/Box

12. 비교

- 현재 비급여 품목으로 2013년 상반기 보험 등재 예정임

* 참고문헌: Insert paper, DC 자료집

폐렴사슬알균 백신(Pneumococcal Vaccine)에 대해

폐렴사슬알균(*Streptococcus pneumoniae*)은 정상인의 상기도에서 발견되는 정상 균종으로 보균빈도가 높은 소아에서 감염이 더 흔하고, 호흡기 질환이 흔한 겨울철에 감염이 더 잘 발생하며 지역 사회에서 발생하는 세균성 폐렴, 수막염, 급성 중이염, 부비동염의 가장 흔한 원인이다. 이는 비침습성 감염증(부비동염, 중이염, 폐렴 등)과 침습성 감염증(수막염, 균혈증 등)으로 나눌 수 있으며, 합병증으로는 농흉, 심장막염, 무기폐를 동반한 기도폐쇄, 폐농양 등이 있고, 이 중 폐렴이 가장 흔하다. 감염의 고위험군은 기능적, 해부학적 무비중, 겸상적혈구증, HIV 감염을 포함한 면역저하자, 백혈병, 림프종, 호지킨병, 다발성 골수종, 기타 중앙질환, 만성 신부전, 신증후군, 코르티코스테로이드를 포함한 면역억제제 투여자와 고형장기 또는 조혈모세포 이식 수여자들이 해당된다. 명백한 면역저하가 없더라도 65세 이상 노인, 만성 심혈관질환, 만성 폐질환, 만성 간질환, 당뇨병, 알코올 중독, 뇌척수액 누출과 같은 해부학적 결함이 있는 만성 질환자에서도 감염 또는 합병증의 위험이 높다.

폐렴사슬알균의 피막 다당류에 대한 IgG 항체는 보체 경로를 통해 옵소닌화와 포식 작용을 활성화시켜 예방효과를 나타낸다. 이러한 피막 다당류의 화학적 구조 차이를 기본으로 하여 혈청형을 구분하였으며, 현재까지 90가지의 혈청형이 알려져 있다. 혈청형 특이 항체는 해당 혈청형의 감염에 대해 예방효과가 있으며 어떤 항체는 교차 반응에 의하여 다른 혈청형 균주에 대해서도 추가적인 예방효과를 나타내기도 한다. 2008년 미국 자료에 따르면 23가 다당류 백신은 성인에서 침습성 폐렴구균 감염증을 일으키는 혈청형의 66~78%를 포함하는 것으로 알려져 있으며, 우리나라에서 감염증을 흔하게 일으키는 혈청형은 4, 6, 9, 11, 14, 19, 23이다. 피막 다당류 백신(polysaccharide vaccine)은 B림프구를 활성화 시키는 T세포 비의존성 면역반응에 의해 항체가 생성되므로 면역계의 발달이 미숙한 2세 미만의 소아에서는 항체 생성이 잘 되지 않아 사용되지 않으며, 백신 접종 후 생성된 항체가 최소한 5년 동안 지속되거나 기저 질환이 있는 경우에는 더 빨리 떨어질 수 있다. 다당류-단백 결합 백신(polysaccharide-protein conjugate vaccine)은 단백질 결합 백신 또는 결합 백신으로도 부르는데 다당류 항원에 단백 운반체를 결합시키면 T림프구 비의존성 항원에서 T림프구 의존성 항원으로 변하기 때문에 항체 형성 정도가 다당류 백신보다 높고 지속기간 역시 길어진다. 또한 소아에서도 면역을 유발하며, 재접종 시 기억반응으로 항체 역가가 더 높게 생성된다. 이번에 50세 이상의 성인에서 “폐렴 및 침습성 질환 예방”에 사용 허가를 받은 PREVenar(성인용) 13[®] 주는 폐렴사슬알균의 13가지 혈청형 Polysaccharide에 디프테리아독소의 비독성변형물(Cross-Reactive Material, CRM197)을 결합시킨 단백질결합백신이다. 현재까지 개발된 백신의 종류는 23가 다당류 백신과 7가, 10가, 13가 단백질결합 백신이 있으며, 원내에서 사용 중인 폐렴사슬알균 백신의 비교표는 다음과 같다.

제 목	약품명	제조사 (판매사)	접종가	혈청형	용 법
23가 다당류	Pneumo-23 [®] 0.5ml	사노피 파스퇴르 (한국백신)	27,300원	1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F	1. 성인 및 2세 이상 유, 소아: 1회 0.5ml 2. 재접종: 0.5ml 1회. 특정 고위험군에 한한다.
	Prodiacx-23 [®] 0.5ml	한국MSD (SK케미칼)	31,460원		
10가 단백질결합	Synflorix [®] 0.5ml	GSK (한국GSK)	92,950원	1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F, 23F	1. 생후 6주-6개월: 1회 0.5ml씩 생후 2, 4, 6개월에 3회 접종, 기초 접종 후 최소 6개월 후 추가 접종(생후 12-15개월에 접종 권장됨) 2. 기초접종을 하지 않은 7개월 이상의 영아 및 어린이 ① 7-11개월: 1회 0.5ml씩 최소 1개월 간격으로 2회, 3차 접종은 생후 12개월 이후에 2차 접종과 최소 2개월 간격을 두고 접종 권장 ② 12-23개월: 1회 0.5ml씩 최소 2개월 간격으로 2회 접종. 2회 접종 후 추가접종 필요성 미확립 ③ 2-5세: 1회 0.5ml씩 최소 2개월 간격으로 2회 접종
13가 단백질결합	Prevenar (소아용) 13 [®] 0.5ml	한국 와이어스 (대웅)	107,900원	1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F	1. 6개월 이하: 1회 0.5ml씩 2, 4, 6개월에 3회 주사, 12-15개월에 0.5ml 추가 접종 2. 기초접종 하지 않은 7개월 이상의 영아 및 어린이 ① 7-11개월: 1회 0.5ml씩 3회 접종. 처음 2회는 적어도 1개월 간격을 두며 세 번째는 생후 12개월 이후에 두 번째 접종과 2개월의 간격을 두고 주사한다. ② 12-23개월: 1회 0.5ml씩 2회 접종(2개월 간격) ③ 24개월-5세(72개월 미만): 1회 0.5ml 주사 ※ 소아용 주사침 동봉(0.5X16mm)
	PREVenar (성인용) 13 [®] 0.5ml	한국 와이어스 (유한양행)	150,000원		

Pharmacy News Brief

〈약품변경사항〉 (7/1~8/31)

1) 신규입고약품

성분명	약품명	함량 및 제형	제약사	비고
Thioctic acid	Lypoaran [®] Inj 25mg/5ml	25mg/5ml/A	이엔지	완제수입, 비급여
Vacc, Pneumococcal	PREVenar(성인용) 13 [®] Inj 0.5ml/PFS	0.5ml/PFS	유한	완제수입, 비급여, 냉장, 품목추가
Multi-vitamins & multi-minerals	Ocuvite PreserVision [®] Tab(원외)	-	바슈롬	완제수입, 일반, 비급여, 원외전용
Lindane	LINDANE [®] Sol 120g/Bot	1.2g/120g/Bot	신신	제형추가
Desloratadine	Aerius [®] Tab 5mg	5mg/T	MSD	완제수입
Roflumilast	DaXas [®] Tab 0.5mg	0.5mg/T	나이코메드	완제수입, 비급여
Enteral nutrient	Harmonilan [®] Sol 200ml/Bag	200ml/Bag	영진	완제수입, 품목대체
	HARmonilan [®] Sol 500ml/Bag	500ml/Bag		
Sizofiran	Sonifilan [®] Inj 20mg/2ml	20mg/2ml/A	한국팜비오	회귀
Activated charcoal	Charcotrace [®] Inj 120mg/3ml	120mg/3ml/V	엔터팜	완제수입, 비급여
Sodium chloride	0.9% NS [®] 40ml(50A/Box)	40ml/A	휴온스	함량추가
Frovatriptan	Migard [®] Tab 2.5mg(원외)	2.5mg/T	SK케미칼	완제수입, 원외전용
Sodium picosulfate hydrate + Magnesium oxide + Citric acid	Picolight [®] Pow	-	한국팜비오	비급여
Ibuprofen	Pedea [®] Inj 10mg/2ml	10mg/2ml/A	삼오	완제수입, 회귀, 비급여
Alverine citrate + Simethicone	Alverix [®] Soft Cap	60+300mg/C	부광	임시품목대체
Lidocaine	Beracaine [®] Spray 10%	5g/50ml/Bot	성광	품목대체
Ethosuximide	Zaronti [®] Soft Cap 250mg(원외)	250mg/C	영풍	품목대체, 원외전용
Clobetasol-17-propionate	Dermovate [®] Oint 0.05% 10g	5mg/10g/Tube	GSK	수입완제, 품목대체
Estradiol + Drospirenone	Angeliq [®] 28Tab/Pak	1 + 2mg/T	바이엘	처방 단위 변경

2) 코드폐기약품

성분명	약품명	함량 및 제형	제약사	비고
Amino acids	Aminoven [®] 6% 100ml/Bot	100ml/Bot	F,kabi	제조사 생산중단 (대체: Trophamin [®] Inj 6% 100ml/Bag)
Altretamine	Hexalen [®] Cap 50mg(원외)	50mg/C	명지	제약사 수입중단
Bromazepam	Lectopam [®] Tab 3mg	3mg/T	로슈	제약사 수입중단 (대체: Bromazepam [®] Tab 3mg)
Calcium citrate + Cholecalciferol	Calteo [®] Tab 80(원외)	1500mg+ 800unit/T	녹십자	제약사 수입중단
Estradiol + Norethisterone	Zarontin [®] Soft Cap 250mg(회귀)	250mg/C	KODC	동일성분 약품 제약사 공급재개 (대체: Zaronti [®] Soft Cap 250mg(원외))
	Kliogest [®] Tab(28T/P)(원외)	2 + 1mg/T	노보 노디스크	제약사 수입중단 (대체: Ciane [®] Tab 28T/PAK(원외))
	Trisequens [®] Tab(28T/P)(원외)	-		제약사 수입중단
Estradiol + Drospirenone	Angeliq [®] Tab(28T/P)	1+2mg/T	바이엘	처방 단위 변경 (대체: Angeliq [®] 28Tab/Pak)
Sofalcone	Solong [®] Cap 100mg	100mg/C	유유	제조사 생산중단
Castor oil	Castor [®] Oil(피마자유)	-	국전	제조사 생산중단
NaCl + KCl + CaCl ₂ + MgCl ₂	Drymund [®] Sol 30ml	30ml/Bot	동아	제조사 생산중단
Lidocaine	Xilonibsa [®] Spray 10%	5g/50ml/Bot	한국 호넥스	제약사 수입중단 (대체: Beracaine [®] Spray 10%)
Erythromycin	Eryacne [®] Gel(30g/Tube)(원외)	30g/Tube	갈더마	제약사 수입중단
Clobetasol	Dermovate [®] Sol 0.05% 50ml	25mg/50ml/Bot	GSK	Dermovate [®] Oint 0.05% 10g로 대체
Azithromycin	Azitops [®] Inj 500mg	500mg/V	일동	Zithromax [®] Inj 500mg 재입고
Paclitaxel	Padexol [®] Inj 30mg/5ml	30mg/5ml/V	신풍	2011-4차 약사위원회 결정
	Padexol [®] Inj 100mg/16.67ml	100mg/16.67ml/V		
	Padexol [®] Inj 200mg/33.34ml	200mg/33.34ml/V		
	Padexol [®] Inj 300mg/50ml	300mg/50ml/V		
Morphine sulfate	Morphine sulfate [®] Inj 15MG/1ml	15MG/1ml/A	비씨월드	2012-1차 약사위원회 결정
Bacterial lysate	Luivac [®] Tab 43mg	43mg/T	동아	2012-2차 약사위원회 결정
Na ₂ HPO ₄ ·7H ₂ O+ NaH ₂ PO ₄ ·H ₂ O	Fleet [®] Enema 133ml	133ml/Bot	유니메드	2012-2차 약사위원회 결정