



Pharmacy Newsletter

2020.9
Vol.16 No.9

Contents

- | | |
|--|------------------------|
| 1. 의약품 정보 안내 | 3. ADR 보고사례 소개 |
| 2. 신약소개 : Velphoro Chewable Tab(30정/병) | 4. Pharmacy News Brief |



의약품 정보 안내

▣ 급여심사기준 변경 약제 안내

2020년 9월 적용된 『요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 일부 개정』 내용 중 주요 약제에 대한 정보를 안내 드리오니 업무에 참고해주시기 바랍니다.

▶ Choline alfoscerate 경구제 및 주사제 - 급여기준 신설 [적용일자 : 2020. 9. 1]

- 본원 약품명 : GLIAtilin Soft Cap 400mg, GliaTAMIN Soft Cap 400mg(원외), Newlaren Tab 400mg, GLIAtilin Inj 1g/4ml

- 허가사항 범위 내에서 다음과 같은 기준으로 투여 시 요양급여가 인정됨[신설]

치매로 진단받은 환자의 '뇌혈관 결손에 의한 2차 증상 및 변성 또는 퇴행성 뇌기질성 정신증후군: 기억력 저하와 착란, 의욕 및 자발성 저하로 인한 방향감각장애, 의욕 및 자발성 저하, 집중력 감소'에 투여 시 급여 인정

→ 위 인정기준 이외에는 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」에 따라 본인 부담률을 80%로 적용함.

▶ Rivaroxaban 경구제 - 급여기준 세부사항 개정

[적용일자 : 2020. 9. 1]

- 본원 약품명 : Xarelto Tab 10mg, XaRELto Tab 15mg, XarelTO Tab 20mg

- **본원 2.5mg 함량의 약제는 사용하고 있지 않습니다.**

- 허가사항 범위 내에서 아래의 기준으로 투여 시 요양급여 인정, 그 외에는 약값 전액을 환자가 부담함.

가~다. 항목의 내용은 개정 전과 동일함 (세부내용 생략)

라. 허혈성 사건의 발생 위험성이 높은 관상동맥질환 또는 증상이 있는 말초동맥질환 성인 환자에서 rivaroxaban 2.5mg과 aspirin의 병용요법 [신설]

1) 투여대상

가) 만 65세 이상으로, 최근 심근경색 발병 이후 1년을 초과한 다혈관 관상동맥질환* 환자

나) 아래 (1)과 (2)를 동시에 만족하는 환자

(1) 다음 중 한 가지 이상을 만족하는 관상동맥질환(coronary artery disease) 환자

- | | |
|-----------------------|---|
| ① 최근 심근경색 발병 이후 1년 초과 | ③ 다혈관 관상동맥중재술(percutaneous coronary intervention) |
| ② 다혈관 관상동맥질환* | ④ 다혈관 관상동맥우회술(coronary artery bypass graft surgery) |

* 증상이 있거나 안정/불안정 협심증 병력이 있는 다혈관 관상동맥질환 환자로서, 2개 이상의 관상동맥에서 적어도 50%의 협착(stenosis)이 존재

(2) 다음 중 한 가지 이상을 만족하는 말초동맥질환(peripheral artery disease) 환자

- | |
|---|
| (가) 대동맥-대퇴동맥 우회술(aorto-femoral bypass surgery), 사지 우회술(limb bypass surgery) 또는 장골동맥(또는 서혜부하방동맥)의 경피경관혈관성형술(percutaneous transluminal angioplasty) |
| (나) 동맥혈관질환으로 사지 또는 족부 절단 |
| (다) 간헐적 파행(intermittent claudication)이 동반되고, 발목상완지수(ankle brachial index) 0.90 미만 또는 말초동맥 협착(≥50%: angiography 또는 duplex ultrasound로 확인)인 경우 |
| (라) 경동맥의 혈관재형성술(revascularization) 또는 무증상 경동맥 협착(≥50%: angiography 또는 duplex ultrasound로 확인)인 경우 |

2) 투여금지 환자

- | |
|--|
| ① 높은 출혈 위험성 |
| ② 1개월 이내 뇌졸중 |
| ③ 허혈성 또는 열공성 뇌졸중 병력 |
| ④ Ejection fraction 30% 미만 또는 NYHA class III/IV 의 중증 심부전 |
| ⑤ 사구체여과율 < 15 mL/분 |
| ⑥ 항혈소판 병용(2제)요법, 비아스피린 항혈전제 치료법, 경구용 항응고요법이 요구되는 경우 |
| ⑦ CYP3A4와 P-glycoprotein의 강한 저해제 또는 CYP3A4 유도제의 치료 |

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

신약 소개



Velphoro Chewable Tab(30정/병)

벨포로 츠어블정



1. 성분 및 함량

- Sucroferic oxyhydroxide 2.5g (0.5g as Fe)

2. 약가 및 제약사

- 약가 : (급여) 1,697원/T, 50,910원/30T/Bot
- 제약사 : 프레제니우스메디칼케어코리아

3. 성상 및 포장단위

- 성상 : 한쪽 면에 PA500이 새겨진 적갈색의 원형 저작정
- 포장단위 : 30Tab/Bot

4. 효능효과

- 혈액투석 또는 복막투석을 받고 있는 만성신장질환 환자의 혈청 인 조절

5. 기전

- 벨포로 츠어블정은 인결합제로, sucroferic oxyhydroxide에 있는 하이드록실기가 위장관내에서 식 이인산과의 ligand 교환을 통해 인산과 결합하게 된다. 음식물에 포함된 인산의 흡수를 감소시켜 혈장의 인 수치를 낮추게 된다.

6. 용법용량

- 1) 이 약의 권장 초기 용량은 1일 3정으로, 1일 3회 식사와 함께 복용한다. 식이 중의 인을 최대한 흡착할 수 있도록 1일 복용량을 식사 때마다 나누어 복용해야 한다. 이 약은 그대로 삼키지 않고 반드시 씹어서 복용해야 한다.
- 2) 혈청 인 수치를 정기적으로 모니터링하면서 적정 수치로 조절될 때까지 1일 1정씩 2~4주 간격으로 증량 또는 감량한다.
- 3) 이 약의 최대 1일 권장 용량은 6정이다.
- 4) 약 복용을 잊은 경우에는 다음 식사부터 1회 용량을 복용한다.

7. 사용상 주의사항

〈금지〉

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대해 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 혈색소증 환자 및 기타 철분축적장애 환자
- 3) 이 약은 백당(수크로오스)을 포함하고 있으므로, 과당 불내성, 포도당-갈락토오스 흡수장애 또는 백당분해효소결

핍증 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

〈신중투여〉

- 1) 위장관 장애 환자, 복막염 또는 위장관 수술 이력이 있는 환자, 간장애 환자 : 3개월 이내에 복막염 병력이 있는 환자, 유의미한 위장관 장애 또는 간장애 환자, 주요한 위장관 수술 환자는 임상시험에서 제외되었다. 이 약 복용 시 설사를 포함한 위장관 장애가 보고되었으므로, 치료상의 이익과 위험에 대하여 신중히 평가하여 투여한다.
- 2) 당뇨 환자 : 이 약 1정은 탄수화물로서 1.4g에 해당하는 백당과 전분을 함유한다.

〈일반적 주의〉

- 1) 신장질환환자의 미네랄-골대사질환을 관리하기 위해 이 약은 칼슘보급제 및 비타민 D3 또는 그 유사체와 함께 사용되어야 한다.
- 2) 중증도가 낮거나 투석을 받지 않는 신장애 환자에게 이 약을 투여한 경험은 없다.
- 3) 이 약 복용시 대변변색이 매우 흔하게 보고되었으며, 이로 인하여 위장관 출혈의 시각적 확인이 어려울 수 있으므로 주의한다.

8. 이상반응

- 약물이상반응은 대부분 위장관계 장애로, 치료 초기에 주로 나타났으며 치료를 지속하는 동안 회복되었다. 약물이상반응의 용량의존성은 관찰되지 않았다.

빈도	이상반응
매우 흔하게 (≥1/10)	설사, 대변변색
흔하게 (≥1/100, <1/10)	구역, 구토, 변비, 소화불량, 복통, 고창, 치아변색, 비정상적 맛

9. 상호작용

- 1) 이 약은 위장관에서 거의 흡수되지 않으므로 다른 약물과 상호작용을 나타낼 가능성은 낮아 보이지만, 이 약을 치료범위가 좁은 약물과 병용투여할 때에는 병용을 시작하거나 두 약물 중 어느 하나의 용량 조절시 치료 효과 및 이상반응을 모니터링하거나 혈중 농도를 측정하도록 한다.

- 2) 철분 제제와의 상호작용이 이미 알려진 약물(알렌드론산, 독시사이클린 등)이나, 레보티록신과 같이 생체 외 시험에서 이 약과 상호작용할 가능성을 보인 약물의 경우, 이 약을 투여하기 최소 1시간 전 또는 2시간 후에 투여하여야 한다.

10. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부 : 이 약을 임신한 여성에게 투여한 임상자료는 없다. 치료상의 이익 및 위험에 대해 신중하게 평가한 후 반드시 필요한 경우에만 투여해야 한다.
- 2) 가임 여성 : 이 약을 사람에게 투여하여 수태능을 평가한 임상자료는 없다.
- 3) 수유부 : 이 약을 수유부에게 투여한 임상자료는 없다. 이 약에서 체내로 흡수되는 철분은 극소량이므로, 철분이 유즙으로 분비될 가능성은 거의 없다고 판단된다.

11. 소아 및 고령자에 대한 투여

- 1) 소아 : 18세 미만의 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.
- 2) 고령자 : 고령자에서 별도의 용량조절은 필요하지 않다.

12. 저장방법 및 취급상의 주의사항

- 기밀용기, 실온(1~30°C)보관, 습기를 피하여 보관
- 용기 개봉 시 사용기간 : **개봉일로부터 45일**



다음은 본원 지역의약품안전센터에 보고된 약물이상반응 사례를 간략히 정리한 것입니다.

▣ 사례1. Lidocaine Inj 1% 200mg/20ml에 의한 다리 마비, Presyncope

의심약품 (성분명)	Lidocaine Inj 1% 200mg/20ml (Lidocaine HCl)	
병용약품	없음	
증상	다리 마비, Presyncope	
History	47세 여환, 과거 어깨통증으로 Lidocaine이 포함된 주사를 목 부위 투여 후에 2달 동안 다리가 마비되었던 분으로 수술 전 내원하였습니다. 국소마취제 피내 반응 검사(Intradermal test, IDT) 결과 Lidocaine과 Ketamine에 양성 반응을 나타내었습니다. Lidocaine 투여 후 다리 마비 증상 있었던 과거력으로 ADR 보고되었습니다.	
평가	국내 허가사항 중 헛소리, 어지러움, 졸음, 불안, 다행감, 구토, 마비감 등이 보고되어 있습니다. 상기 약제 투여 후 ADR 증상 발생하여 치료한 이력 있는 환자로 이후 시행한 Lidocaine IDT 상 양성 반응 확인되어 “명확함 (Certain)”으로 평가되었습니다. 이후 국소마취제 사용시 IDT 양성 반응이 나온 Lidocaine, Ketamine 성분의 약제는 투여하지 말 것이 권고됩니다.	
	[WHO-UMC 기준] · 시간적 인과성 : 합당 · 중단 후 경과 : 호전	[최종 평가] · 이상사례와 약물과의 인과성 : “명확함 (Certain)”으로 평가됨 (평가일: 2020.1.10) · 다른 원인 : 없음 · 재투약 증상 : 재투여시 재발현

▣ 사례2. Zyloric Tab 100mg에 의한 발열, 독성표피피사용해 (Toxic epidermal necrolysis, TEN)

의심약품(성분명)	Zyloric Tab 100mg (Alloprinol)	
병용약품	Aceclofenac, Famotidine, Prednisolone	
증상	발열, TEN	
History	28세 남환, 통풍약 복용 후 눈 충혈 및 통증, 눈곱, 목 통증, 입안이 험고 붓는 증상 있어 타원 내과 내원하였으며, 발열도 있어 크라맥스 정 (Amoxicillin hydrate + Clavulanate potassium) 복용하였습니다. 피부 발진이 동반되어 본원 응급실 내원하였고, r/o 스티븐스-존슨 증후군 (Stevens-Johnson Syndrome, SJS), TEN 으로 알레르기내과 입원하였습니다. 통풍약 Zyloric 투여 후 발열 및 독성표피피사용해 증상 발생하여 ADR 의뢰되었습니다.	
평가	국내 허가사항 중 1% 이하의 빈도로 TEN이 보고되어 있습니다. Allopurinol은 TEN 증상을 유발할 수 있는 약물로 진단명 참고하여 “비교적 명확함 (Probable)”으로 평가되었습니다.	
	[WHO-UMC 기준] · 시간적 인과성 : 합당 · 중단 후 경과 : 호전 · 다른 원인 : 없음 · 재투약 증상 : 모름	[최종 평가] · 이상사례와 약물과의 인과성 : “비교적 명확함 (Probable)”으로 평가됨 (평가일: 2020.6.11)

▣ 사례3. Lexapro Tab 5mg에 의한 사지떨림, 파킨슨 증후군, 보행장애

의심약품(성분명)	Lexapro Tab 5mg (Escitalopram)	
병용약품	없음	
증상	사지떨림, 파킨슨 증후군, 보행장애	
History	76세 남환, 치매로 정신건강의학과 외래에서 Aricept와 Lexapro 등을 복용 중이며, 1달 전부터 지팡이 없으면 걷기 어려울 정도의 보행장애가 있고, 밤에 자꾸 깨서 나가자고 하는 이상행동과 낮시간 졸림 심하여 응급실 내원하였습니다. 응급의학과에서 시행한 뇌척수액 검사 (Cerebrospinal fluid study, CSF study)에서는 특이소견 없는 상태로 상기 증상에 대해 신경과 입원하였습니다. Lexapro tab 5mg 투여 후 파킨슨 증상 발생되어 ADR 의뢰되었습니다.	
평가	국내 허가사항 중 흔한 빈도로 불면증, 졸림, 어지러움, 지각이상, 떨림이 보고되어 있으며, 알려지지 않은 빈도로 운동이상증, 운동장애, 경련, 정신운동불안/정좌불능증이 보고되어 있습니다. 의심약제 투여 후 발생한 증상으로 시간적 인과관계 비교적 명확하고 중단 후 호전되었으며 병용 약제 없어 “비교적 명확함 (Probable)”으로 평가되었습니다.	
	[WHO-UMC 기준] · 시간적 인과성 : 합당 · 중단 후 경과 : 호전 · 다른 원인 : 없음 · 재투약 증상 : 모름	[최종 평가] · 이상사례와 약물과의 인과성 : “비교적 명확함 (Probable)”으로 평가됨 (평가일: 2020.6.26)

▣ 사례4. Pristiq ER Tab 50mg에 의한 Stevens-Johnson Syndrome (SJS)

의심약품(성분명)	Pristiq ER Tab 50mg (Desvenlafaxine)	
병용약품	Lorazepam	
증상	SJS	
History	50세 여환, 유방암으로 종양혈액내과 진료 중 불면증 호소하여 Nonorganic Insomnia로 정신건강의학과 외래 진료 협진되었습니다. Pristiq 복용 후 상기 증상 발생하여 ADR 보고되었습니다.	
평가	국내 허가사항 중 1% 이하의 빈도로 SJS가 보고되어 있습니다. 의심약제 투여 중 나타난 증상으로 시간적 인과관계 인정됩니다. 투여 중단 후 호전되었으며, 병용투여되고 있는 아티반 정 (Lorazepam)은 처방 변경없이 지속 투여 중이나 이상반응 유발하지 않아 “비교적 명확함 (Probable)”으로 평가되었습니다.	
	[WHO-UMC 기준] · 시간적 인과성 : 합당 · 중단 후 경과 : 호전 · 다른 원인 : 없음 · 재투약 증상 : 모름	[최종 평가] · 이상사례와 약물과의 인과성 : “비교적 명확함 (Probable)”으로 평가됨 (평가일: 2020.2.5)



Pharmacy News Brief

1. 신규 입고 약품 (2020.8.1 ~ 8.31)

약품명	성분명	제약회사	사유
Cimetidine Tab 200mg	Cimetidine	국제약품	Cimet Tab 200mg 품질 대체

2. 코드 폐기 약품 (2020.8.1 ~ 8.31)

약품명	성분명	제약회사	사유
Rovazet Tab 10/20mg(원외)	Ezetimibe 10mg + Rosuvastatin 20mg	씨제이헬스케어	2019-3차, 2019-4차 약사위원회 결정사항
Cavid Chew Tab(원외)	Calcium carbonate 1250mg + Cholecalciferol 400unit	한국다케다	2020-2차 약사위원회 결정사항 / Mycal-D Tab(원외)로 대체
Minoxyl Gel 5% 45g(원외)	Minoxidil	현대약품	2020-2차 약사위원회 결정사항 / Medinoxil Plus Soln 90ml(원외)로 대체
POCral 10ml/병(100mg/ml)	Chloral hydrate	한림제약	용량 변경(10ml/병→5ml/병)
Meditoxin Inj 50unit	Botulinum toxin type A	메디톡스	회수명령 · 품목허가취소
Melphalan Inj 50mg(희귀/원외)	Melphalan	한국희귀필수 의약품센터	제약사 공급으로 변경 / Megbal Inj 50mg으로 대체
Cidofovir Inj 375mg/5ml(희귀/원외)	Cidofovir	한국희귀필수 의약품센터	공급중단 / Sidovis Inj 375mg/5ml(희귀/원외)로 대체
NIMBex Inj 5mg/2.5ml	Cis-atracurium	미쓰비시다나 베파마코리아	공급중단
Nimbex Inj 20mg/10ml			
Dianeal 1.5% (2L/TB)	Peritoneal dialysate	대림무역	공급중단
Dianeal 2.5% (2L/TB)			
Dianeal 4.25% (2L/TB)			
Dianeal 1.5% 5L(비재고)	Peritoneal dialysate	대림무역	Dianeal (2L/TB) 공급중단에 따른 5L 처 방중단
Dianeal 2.5% 5L(비재고)			
Dianeal 4.25% 5L(비재고)			
Aurorix Tab 150mg	Moclobemide	인비다코리아	수입중단
Codilat Tab 2.5mg	Fenoterol hydrobromide	코오롱제약	생산중단

약품명	성분명	제약회사	사유
Mydrin cap	Dichloralphenazone + Acetaminophen + Isometheptene	상아제약	생산중단
Urokinase Inj 2만unit	Purified Urokinase	녹십자	생산중단

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