



Pharmacy Newsletter

2021.11
Vol.17 No.11

Contents

- | | |
|------------------------------|------------------------|
| 1. 의약품 정보 변경사항 안내 | 3. Q&A |
| 2. 신약소개 : Edarbyclor Tab(원외) | 4. Pharmacy News Brief |



의약품 정보 변경사항 안내

▣ 의약품 급여인정기준 신설/변경 안내

2021년 10월, 11월에 적용된 『요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 일부 개정』 내용 중 주요 약제에 대한 정보를 안내드리오니 업무에 참고해주시기 바랍니다.

[1] Lamivudine/Zidovudine 경구복합제 [적용일자 : 2021. 10. 1]
 (본원 약품명 : Combivir Tab)

- 기존에 있던 '분류별 심사 기준'이 10월 1일자로 **삭제**됨.

· **삭제**된 내용 : 허가사항 범위 내에서 lamivudine, 혹은 zidovudine 단일성분제제를 사용할 수 없는 사유가 확인된 경우에 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담한다.

- 허가사항 범위 내에서 사용 시 **급여 인정**되는 것으로 변경됨.
- 『에이즈 치료제』와 『에이즈 치료제 인정기준』 심사 지침에 따라 사용

[2] Migalastat 경구제

[적용일자 : 2021. 10. 1]

(본원 약품명 : Galafold Cap(14C/BOX) (비재고))

- 허가사항 범위 내에서 다음과 같은 기준으로 투여 시 요양급여 인정, 그 외에는 약값 전액을 환자가 부담.

◇ 투여대상 : 순응변이가 확인된 만 16세 이상의 파브리병 환자로서 다음 조건을 모두 만족하는 경우

- 1) 다음 요건 중 어느 하나(①~⑨항 중 최소 1개)에 해당하는 파브리병 관련 임상 증상 또는 징후를 보이며, 기타 원인이 배제된(감별진단된) 환자로서,
- 2) 백혈구 또는 피부섬유아세포 등에서 α -galactosidase A 활성도가 감소하고, 유전자 검사로 파브리병이 확진된 경우(단, 특징적인 임상 증상을 보이지만 α -galactosidase A의 활성도 감소가 확인되지 않는 여성 환자의 경우 유전자 검사로 확진할 수 있음)

항 목	요 건	
신장	① 사구체 여과율 감소 : 30 ≤ eGFR < 90 ml/min/1.73m ² (adjusted for age > 40)에 2회 이상 해당하는 경우	
	남성	② 미세알부민뇨 (> 30mg/g) : 최소 24시간 간격 2회 이상 검출
		③ 알부민뇨 (> 20μg/min) : 최소 24시간 간격 2회 이상 검출
	여성	④ 단백뇨 (> 150mg/24hr)
심장	⑤ 진행의 임상적 증거를 동반한 단백뇨 (> 300mg/24hr)	
	⑥ MRI나 심초음파로 입증된 좌심실 비대(좌심실벽 두께 > 12mm) 등 (단, 고혈압이 동반된 환자의 경우 동 약제 투여 전 최소 6개월의 혈압 치료가 선행되어야 함)	
신경	⑦ 임상적으로 유의한 부정맥 및 전도장애 등	
통증	⑧ 객관적 검사로 입증된 뇌졸중이나 일과성허혈발작 등	
	⑨ 항뇌전증약과/또는 최대용량의 진통제(NSAIDs 등)를 사용함에도 조절되지 않는 만성 신경 병증성 통증 등(지속 투여를 위해 진료기록 등을 통해 약제 효과가 지속적으로 입증되어야 함)	

※ 신장의 경우, 기타 원인과의 감별진단을 위해 생검을 통한 확인을 권장함.

- **삭제된 항목** : 중증의 신장애(eGFR 30mL/min/1.73m² 미만)에 해당하지 않는 경우

◇ 투여방법 및 평가방법 : 기존과 동일함.

◇ 장기처방 시 1회 처방기간은 퇴원할 경우 및 외래의 경우에는 최대 30일분까지로 함. 다만, 최초 투약일로부터 6개월 이후에 질병상태가 안정적이고 부작용이 없는 환자의 경우 최대 60일분까지 인정함.

[3] Tegoprazan 경구제

[적용일자 : 2021. 11. 1]

(본원 약품명 : K-CAB Tab 50mg)

- 허가사항 범위 내에서 다음과 같은 기준으로 투여 시 요양급여 인정, 그 외에는 약값 전액을 환자가 부담.

◇ 미란성 및 비미란성 위식도역류질환의 치료

◇ **위궤양의 치료 [추가]**

신약 소개



Edarbyclor Tab(원외)

이달비클로 정(원외)



1. 성분 및 함량

- 40/12.5mg : Azilsartan Medoxomil 40mg + Chlorthalidone **12.5mg**
- 40/25mg : Azilsartan Medoxomil 40mg + Chlorthalidone **25mg**

2. 약가 및 제약사

- 약가
 - 40/12.5mg : (급여) 439원/Tab
 - 40/25mg : (급여) 439원/Tab
- 판매사 : 한국다케다제약, 동아에스티

3. 성상 및 포장단위

- 성상
 - 40/12.5mg : 연한 빨간색의 양면이 볼록한 원형 필름코팅정
 - 40/25mg : 밝은 빨간색의 양면이 볼록한 원형 필름코팅정
- 포장단위 : 각각 28Tab/Box (PTP)

4. 효능효과

- 1) 아질사르탄메독소밀 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압
- 2) 제2기 고혈압 환자에서 치료 목표 혈압에 도달하기 위해 복합제 투여가 필요한 환자의 초기 요법

5. 기전

- Azilsartan은 혈관 평활근 및 부신조직에 있는 AT1 receptor에 대한 angiotensin II의 결합을 선택적으로 차단함으로써 혈관수축 및 알도스테론-분비 효과를 저해한다.
- Chlorthalidone은 renal distal tubule에서 Na과 Cl의 재흡수를 저해함으로써 Na과 Cl의 배설 증가를 통해 이뇨작용을 나타낸다.

6. 용법용량

- 권장 초회용량은 40/12.5mg
- 혈압감하효과는 대부분 1~2주 이내에 명백히 나타나며, 2~4주 후 혈압조절이 필요한 경우 40/25mg까지 증량 가능

- 신장에 환자 : 경증 (eGFR 60~90mL/min) 또는 중등증 (eGFR 30~60mL/min) 신장애 환자에서는 용량 조절 불필요함. 중증 신장애 (eGFR<30mL/min) 환자는 투여 금기(고질소혈증 유발 가능, 반복투여에 따른 축적작용). 진행성 신장애가 명백한 경우, 이 약 투여를 보류 또는 중단하는 것을 고려해야함.
- 간장애 환자 : 경증 또는 중등증 간장애 환자에서 용량 조절은 불필요함. 중증 간장애 환자는 투여 금기(연구된 바 없음). 간기능 손상 환자 또는 진행성 간질환 환자에서는 체액 및 전해질 균형에 경미한 변화 시 간성 혼수를 유발 가능함.

7. 사용상 주의사항

<금기>

- 1) 이 약 성분에 과민증이 있는 환자
- 2) 티아지드계 약물 또는 다른 설폰아미드계 유도체에 과민증이 있는 환자
- 3) 무뇨증 환자
- 4) 불응성 저칼륨혈증 환자
- 5) 저나트륨혈증, 고칼슘혈증
- 6) 증상이 있는 고요산혈증 환자(통풍 병력 및 요산결석증)
- 7) 치료되지 않은 애디슨증후군 환자
- 8) 리튬요법을 받고 있는 환자
- 9) 테르페나딘 또는 아스테미졸을 투여 중인 환자(QT 연장, 심실부정맥을 유발 가능)
- 10) 당뇨병 환자 또는 중등증~중증 신장애 환자에서 이 약 과 알리스키렌제제의 병용투여

<신중투여>

- 1) 혈액량 또는 염이 감소된(salt-depleted) 환자 : 이 약 투여 후 저혈압 증상이 나타날 수 있다. 일시적 저혈압 반응 발생 후 치료가 금기사항은 아니며, 혈압이 안정화되면 치료를 지속할 수 있다.
- 2) 혈청 전해질 불균형 : 티아지드계 이뇨제는 저나트륨혈증 및 저칼륨혈증을 유발할 수 있다. 특히, 저칼륨혈증은 클로르탈리돈 투여시 용량 의존적 이상반응이다. 아질사르탄메독소밀은 고칼륨혈증을 유발할 수 있다.
- 3) 안지오텐신 전환 효소 저해제, 안지오텐신 II 수용체 차단제 또는 알리스키렌의 병용투여 : 레닌-안지오텐신-알도

스테로제(RAAS)의 이중차단효과로 저혈압, 고칼륨혈증 및 신기능저하의 위험을 증가시킬 수 있다.

- 4) 혈관 긴장도와 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론계의 활성화에 의존하는 환자(예 : 울혈성 심부전 환자, 중증의 신장애환자, 신동맥협착 환자 등) : ACE 저해제나 ARB를 사용한 치료는 급성 저혈압, 질소혈증, 핏뇨증, 드물게 급성 신부전과 사망이 수반될 수 있다. 이와 유사한 결과를 이 약에 대해서 완전히 배제할 수 없다.
- 5) 원발성 고알도스테론증 환자 : 일반적으로 레닌-안지오텐신계를 저해하는 항고혈압제에 대해서 반응성이 없으므로 이 약의 투여는 권장되지 않는다.
- 6) 대동맥판 및 승모판 협착증, 폐쇄성 비대심근병증 환자
- 7) 중증 혈관경화증 또는 뇌동맥 경화증 환자 : 급격한 이뇨 발생 시, 급속한 혈장량 감소 및 혈액농축을 초래해 혈전 색전증을 유발할 수 있다.
- 8) 설사, 구토 환자 : 전해질 실조를 유발할 수 있다.
- 9) 부갑상샘 기능항진증 환자 : 고칼슘혈증을 악화 또는 유발할 수 있다.
- 10) 염분 제한요법(low-salt therapy) 중인 환자 : 저나트륨혈증을 유발할 수 있다.
- 11) 교감신경 절제 환자 : 이 약의 혈압강하 작용이 증강될 수 있다.
- 12) 고령자

(일반적 주의)

- 1) 티아지드계 이뇨제는 급성 일과성 근시 및 급성 폐쇄각 녹내장을 일으킬 수 있다.
- 2) 알레르기나 기관지 천식 병력 환자에서 클로르탈리돈에 대한 과민반응이 발생할 수 있다.
- 3) 졸음, 어지러움이 나타날 수 있으므로 자동차 운전 또는 위험이 수반되는 기계 조작 시 주의해야 한다.

8. 이상반응

- 이 약 40/12.5mg의 전반적인 안전성 프로파일은 아질사르탄메독소밀 40mg과 유사했다. 이 약 40/25mg 투여 시 더 큰 혈압강하와 함께 혈중 크레아티닌 상승, 두통 및 어지러움이 더 빈번하게 발생했으나 안전하고 잘 내약되었다.

매우 흔하게 (10% 이상)	혈중 크레아티닌 증가
흔하게 (1~10% 미만)	혈중 요산 증가, 어지러움, 저혈압, 설사, 구역, 근경련, 피로, 혈중 요소 증가 등
흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	저칼륨혈증, 저나트륨혈증, 통풍, 실신, 감각이상, 발진, 가려움증, 혈당 증가 등

9. 상호작용

- 1) 이 약(아질사르탄메독소밀/클로르탈리돈) : 아질사르탄 메독소밀과 클로르탈리돈을 병용 시, 약동학은 변하지 않

는다. 다른 약들과 이 약의 약물 상호작용 연구는 실시되지 않았다.

- 2) 아질사르탄메독소밀
 - 리튬 : 리튬 농도의 가역적 상승과 독성이 보고되어 병용 투여는 권장되지 않는다.
 - NSAIDs(예 : 선택적인 COX-2 저해제, 1일 3그램을 초과하는 아스피린 및 비선택적인 비스테로이드 소염진통제) : 혈압강하효과가 감소할 수 있다.
 - 칼륨 보존성 이뇨제, 칼륨보충제, 칼륨염을 함유한 염분대용제(salt substitutes) 및 혈청 칼륨수치를 증가시킬 수 있는 제제 : 혈중 칼륨수치가 상승할 수 있다.
- 3) 클로르탈리돈
 - 리튬 : 리튬의 신장 청소율 감소로 독성 위험을 증가시킨다.
 - 디기탈리스 : 클로르탈리돈의 작용에 의한 저칼륨혈증은 디기탈리스에 의해 유도된 심장 부정맥을 악화시킬 수 있다.
 - Curare 유도체와 항고혈압 약물(구아네티딘, 메틸도파, 베타차단제, 혈관확장제, 칼슘채널차단제, ACE 저해제, ARBs) : 이들 약물의 작용을 증강시킨다.
 - 코르티코스테로이드, 부신피질자극호르몬(ACTH), 베타2-작용제, 암포테리신, 카르베녹솔론 : 이뇨제의 저칼륨혈증 효과를 증강시킬 수 있다.
 - 항당뇨병제 : 인슐린 및 경구용 당뇨병제의 용량 조절이 필요할 수 있다.
 - 항콜린제제(예 : 아트로핀, 비페리딘) : 클로르탈리돈의 생체이용률이 증가될 수 있다.
 - 콜레스티라민 : 음이온 교환 수지 존재 시 클로르탈리돈의 효과를 감소시킬 수 있다.
 - 알로푸리놀 : 클로르탈리돈과 병용 시 알로푸리놀에 대한 과민반응 발생이 증가할 수 있다.
 - 칼슘염 또는 비타민 D : 칼슘염 및 비타민 D의 임상수치가 유의하게 증가할 수 있다.
 - 시클로스포린 : 고요산혈증 및 통풍형(goat-type) 합병증의 위험이 증가할 수 있다.
 - 아만타딘 : 아만타딘의 부작용 발현 위험을 증가시킬 수 있다.
 - 세포독성 약물(예 : 시클로포스파미드, 메토트렉세이트) : 세포독성 약물의 신 배설을 감소시키고, 골수 억제 효과를 강화시킬 수 있다.
 - 디아족사이드 : 디아족사이드의 고혈당 효과가 강화될 수 있다.
 - 알코올, 바르비탈류 약물, 마약류 : 기립성 저혈압이 증강될 수 있다.
 - 골격근 이완제(예 : 투보쿠라린) : 티아지드계 이뇨제는 curare 유도체와 같은 일부 골격근 이완제의 반응성을 증가시킬 수 있다.
 - 혈압상승성 아민류(예 : 노르에피네프린) : 혈압상승성 아민에 대한 반응을 감소시킬 수 있다.

- 카르바마제핀 : 카르바마제핀은 저나트륨혈증을 야기할 수 있고, 이는 티아지드계 이뇨제와 병용 시 증강될 수 있다.
- 디곡신 : 티아지드계 이뇨제로 인한 전해질 불균형은 디곡신의 독성 위험을 증가시켜 부정맥을 야기할 수 있다.
- 설핀피라존 : 이 약은 설핀피라존의 요산배설작용을 길항할 수 있다.
- 젖산나트륨 : 이 약은 대사성 알칼리증 또는 저칼륨혈증을 증강시킬 수 있다.
- 글리시리진산 제제 : 혈청 칼슘치의 저하가 나타나기 쉽다.
- 구연산토레미펜 : 혈중 칼륨 상승이 나타날 수 있다.

10. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임부
 - 아질사르탄메독소밀 : 임신 2, 3기에 투여하면 태아의 신 기능이 감소되고 태아와 신생아 손상 및 사망이 증가된다. 임신 1기 동안 노출 후 최기형성의 위험에 대한 역학적 증거는 명확치 않으나 위험 증가를 배제할 수 없다.
 - 클로르탈리돈 : 이뇨제는 저혈량증, 혈액점도증가, 태반 환류를 감소시킬 수 있으므로 임부에 사용하지 않는다.
- 수유부 : 클로르탈리돈은 모유로 이행되므로 수유 동안 이 약 사용은 권고되지 않는다.

11. 보관방법

- 차광기밀용기, 실온(1~30℃)에서 습기를 피하여 보관



다음은 약제팀 내 약품정보실로 유선 문의한 내용을 정리한 것입니다.

Q1. CRRT (continuous renal replacement therapy)하는 환자입니다. 현재 Tazoperan Inj 3.375g QID 투여 중인데, conventional hemodialysis로 변경 시 용법용량이 어떻게 되나요?

A1. Tazoperan Inj는 폐렴, 복강내감염, 피부감염 등 다양한 감염증에 쓰이는 piperacillin/tazobactam 성분의 항생제입니다. Sanford Guide에 따르면, CRRT시 Tazoperan 3.375g Q6H는 Pseudomonas dose이고, hemodialysis로 변경 시 권고되는 용량은 2.25g Q8H 입니다. 혈액투석에 의해 약물의 30~40% 정도가 제거될 수 있습니다. 투석 날에는 투석 후 투여가 선호되지만 필수는 아닙니다. 투석 전 투여 시, 투석 후 0.75g 추가투여 하시면 됩니다.

[참고자료 : THE SANFORD GUIDE to Antimicrobial Therapy 2021, Uptodate, 식약처 허가사항]

Q2. 유희브, 디티에이피, 인플루엔자 백신 동시접종 가능한가요?

A2. 본원 사용 중인 Euhib Inj 0.5ml (haemophilus influenza type b, Hib), DTap 0.5ml/PFS Inj, 그리고 Influenza 0.5ml(GC flu/4가) 이 세가지 백신은 모두 불활성화 백신입니다. 예외적인 몇가지 경우를 제외하고는 불활성화 백신과 불활성화 백신, 불활성화 백신과 생백신은 동시접종(같은 날 2개 이상의 백신을 서로 다른 부위에 접종)이 가능하며 특별한 접종 간격이 필요하지 않습니다. 생백신과 생백신은 동시접종하거나 4주 이상의 간격을 두고 접종해야 합니다. 허가되지 않은 한, 각 백신을 한 개의 주사기에 혼합하여 투여하는 것은 안됩니다. 같은 팔이나 다리에 두가지 이상의 백신 접종 시에는 각 백신에 의한 국소 이상반응을 구별할 수 있도록 최소 2.5cm 이상의 간격을 두고 주사하도록 합니다.

[참고자료 : 예방접종 실시 기준 및 방법 (질병관리본부, 2017)]

Q3. Dexamethasone 5mg IV 투여 중인 환자입니다. Methysol IV로 변경하려는데, 용량을 어떻게 변경해야 할까요?

A3. Dexamethasone Inj과 Methysol Inj의 성분은 각각 dexamethasone과 methylprednisolone입니다. 전신 스테로이드 equivalent dose (IV or PO) 자료에 의하면, dexamethasone 0.75mg은 methylprednisolone 4mg과 동등한 항염 효능을 나타냅니다. 따라서, dexamethasone 5mg은 methylprednisolone 26.6mg으로 전환 가능합니다.

성분명	약품명	Equivalent Dose (mg)
Hydrocortisone	Hyroxon Tab 10mg	20
	Cortisolu Inj 100mg (Succinate Salt)	
Deflazacort	Calcort Tab 6mg	6~7.5
Prednisolone	Solondo Tab 5mg	5
Triamcinolone	Ledercort Tab 4mg	4
	Triam Inj 40mg/1ml (Acetonide Salt)	
	Triamcinolone Inj 50mg/5ml (Acetonide Salt)	
Methylprednisolone	Methylon Tab 1mg	4
	Methylon Tab 4mg	
	Methysol Inj 125mg (Succinate Salt)	
	Methysol Inj 500mg (Succinate Salt)	
Dexamethasone	Dexamethasone Tab 0.5mg 유한	0.75
	Dexamethasone Tab 0.75mg 부광	
	Dexamethasone Inj 5mg/1ml (Phosphate Salt)	

[참고자료 : Uptodate]

Q4. 원내 처방 가능한 마그네슘 보충제 복용약으로 무엇이 있나요?

A4. 경구 마그네슘 보충제로 Magnes Tab (magnesium lactate 470mg + pyridoxine HCl 5mg)이 있습니다. 마그네슘은 붙는 염에 따라 소장에서 흡수되는 비율이 달라지는데 magnesium lactate는 유기염으로 마그네슘 함량 자체는 12%정도로 낮지만 무기염에 비해 흡수율이 높습니다. Magnes Tab은 마그네슘 결핍으로 인한 근육경련에 사용 시, 성인 기준 1회 2정을 1일 3회, 식사 중 다량의 물과 함께 복용합니다. 또한, 임신/수유기 또는 병중 체력저하 시의 비타민 B6 보급 목적으로도 사용됩니다.

참고로, 본원 사용 중인 MagO Cap 250mg (magnesium oxide)은 무기염으로 마그네슘 함량은 60%정도로 높지만, 장관점막에서 흡수되기 어려워 장관내 물을 유지시키고 삼투현상을 일으켜 배변을 쉽게 하도록 도와줍니다. 이러한 magnesium oxide 제제는 마그네슘 보충제보다는 주로 변비약 또는 제산제로 사용됩니다.

[참고자료 : 식약처 허가사항, *Am Fam Physician*. 2009 Jul 15;80(2):157-162., NIH)Magnesium-Health Professional Fact Sheet]



Pharmacy News Brief

1. 신규 입고 약품 (2021.10.1 ~ 10.31)

약품명	성분명	제약회사	사유
Alymus 점안액 0.1% 5ml(원외)	Tacrolimus	태준제약	2021-3차 약사위원회 승인
JUBLIA Topical Soln 8ml(원외)	Efinaconazole 10%	동아에스티	
DicloMed Sol 200ml/Bot 0.074%	Diclofenac	코오롱제약	
Fycoppa Susp 0.5mg/ml(340ml/Bot)	Perampanel	한국에자이	
Renexin 서방정 200/160mg	Cilostazol 200mg + Ginkgo leaf dried ext. 160mg	SK케미칼	
EdarBYClor Tab 40/12.5mg(원외)	Azilsartan medoxomil + Chlorthalidone	한국다케다	
EdarbycLOR Tab 40/25mg(원외)			

2. 코드 폐기 약품 (2021.10.1 ~ 10.31)

약품명	성분명	제약회사	사유
Symbenda Inj 25mg(비재고)	Bendamustine HCl	한국에자이	2021-2차 약사위원회 결정사항 / Bencord Inj 25mg(비재고)로 대체
Symbenda Inj 100mg(비재고)			2021-2차 약사위원회 결정사항 / Bencord Inj 100mg(비재고)로 대체
Meptin Tab 25mcg	Procaterol.HCl	한국오츠카	2021-2차 약사위원회 결정사항 / 소모부진
POMALYST 4mg(21Cap/Box) (비재고)	Pomalidomide	세엘진	포장단위 변경(21Cap/Box→7Cap/Box)
Cicibon Tab 500mg	Calcium carbonate (precipitated)	휴온스	Cal.carbonate Tab 500mg 품질 해체에 따 른 대체약 코드폐기
Aldactone Tab 25mg	Spironolactone	한국화이자	장기품질 / 대체약 SPIrodacton Tab 25mg 지속사용
Solumedrol Inj 125mg	Methylprednisolone sod.succinate	한국화이자	장기품질
Dantrolen Inj 20mg(희귀/원내)	Dantrolene Sodium	한국희귀필수 의약품센터	공급중단 / Dantrium IV Inj 20mg(희귀/원내)로 대체
Abcertin Inj 200unit	Imiglucerase	이수앱지스	공급중단 / Abcertin Inj 400unit로 대체
Actonel Tab 5mg	Risedronate	한독	공급중단
Aspirin(소아용) Tab 100mg	Aspirin	바이엘코리아	수입중단

약품명	성분명	제약회사	사유
Mesocan Cap 50mg	Mesoglycan	초당약품공업	생산중단
Vessel Due F 250LSU(원외)	Sulodexide	아주약품	생산중단
Tanamin Inj 17.5mg/5ml	Ginkgo biloba Ext.	유유제약	생산중단

발행인 : 이영희

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

편집인 : 장현경, 조수경, 박정용, 김보경, 견진욱

16499

경기도 수원시 영통구 월드컵로 164

TEL : 031-219-5678/5684

Fax : 031-219-4865