



Pharmacy Newsletter

2022.1
Vol.18 No.1

Contents

- 1. 의약품 정보 변경사항 안내
- 2. 신약소개 : Alymus 점안액 0.1% 5ml(원외)
- 3. 봄철 각결막염 치료제
- 4. Pharmacy News Brief



의약품 정보 변경사항 안내

▣ 의약품 급여인정기준 신설/변경 안내

2021년 12월에 적용된 『요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 일부 개정』 내용 중 주요 약제에 대한 정보를 안내드리오니 업무에 참고해주시기 바랍니다.

[1] *Vitis vinifera* ext. 경구제 [급여기준 신설] [적용일자: 2021. 12. 1]

(본원 약품명 : Entelon Tab 150mg, Entelon Tab 50mg(원외))

- 허가사항 범위 내에서 다음과 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 그 외에는 약값 전액을 환자가 부담함.

- 1. 정맥림프 기능부전과 관련된 증상개선(하지둔중감, 통증, 하지불안증상) → 1일 300mg을 2회 분할투여
- 2. 망막, 맥락막 순환과 관련된 장애 치료 시 특정 원인요법과 병용할 수 있다(50mg 제형에 한함).
→ 1일 100~150mg을 2회 분할투여

- 급여 불인정 적응증 : 유방암 치료로 인한 림프부종(특히, 피부긴장의 자각증상)의 보조요법제로 물리치료 시 병용

[2] Plerixafor 주사제

[적용일자: 2021. 12. 1]

(본원 약품명 : Mozobil Inj 24mg/1.2ml(비재고))

- 허가사항 범위 내에서 다음과 같은 기준으로 투여 시 영양급여 인정

◇ 투여 대상 및 투여 시기

가) 성인(만 18세 이상) : 기존 내용과 동일함.

나) 소아(만1세~만18세 미만) [추가]

1) 림프종 및 고형악성종양 환자에서 기존의 가동화방안(항암제와 과립세포군촉진인자(G-CSF)의 병용 또는 G-CSF 단독)으로 실패하여 조혈모세포가 충분히 채집되지 않은 경우

- | |
|--|
| ① 림프종 : 3일간 채집량이 2.0×10^6 CD34+ cell/kg 미만인 경우 |
| ② 고형악성종양 : 2일간 채집량이 2.0×10^6 CD34+ cell/kg 미만인 경우 |

2) 림프종 및 고형악성종양 환자에서 가동화 방안(항암제와 G-CSF의 병용 또는 G-CSF 단독) 시행 중 아래의

① 또는 ②에 해당하여 조혈모세포 채집의 실패가 예상되는 경우 채집기간 중 선제적으로 투여 시

림프종	고형악성종양
① 말초혈액 CD34+ cell count < 10 cell/ μ L*	① 말초혈액 CD34+ cell count < 15 cell/ μ L*
② 조혈모세포 채집 첫째 날 채집량이 0.7×10^6 CD34+ cell/kg 미만인 경우	② 조혈모세포 채집 첫째 날 채집량이 1.0×10^6 CD34+ cell/kg 미만인 경우

* 측정 시기 : G-CSF 단독으로 가동화한 경우, G-CSF 투여 4-5일째
G-CSF + 항암화학요법으로 가동화한 경우, WBC > 3000/uL 일 때

◇ 투여 횟수 : 2회에 한해 인정함. 단, Mozobil 2회 투여를 포함한 가동화의 조혈모세포 채집 전 기간(Plerixafor 투여 전, 투여 후 모두 포함) 동안 채집된 CD34+ cell 총량이 1.0×10^6 CD34+ cell/kg 이상이면서 2.0×10^6 CD34+ cell/kg 미만인 경우 추가 1회(총 3회) 투여를 인정함

◇ 회당 투여 용량은 식약처 허가 범위 내에서 인정함.

[3] Empagliflozin 10mg 경구제 [급여기준 신설]

[적용일자: 2021. 12. 1]

(본원 약품명 : Jardiance Tab 10mg)

1. 제2형 당뇨병에 투여 시 [일반원칙] 당뇨병용제 “세부사항” 범위 내에서 영양급여를 인정함.

2. 허가사항 범위 내에서 상기 1. 이외에 투여 시 약값 전액을 환자가 부담토록 함.

- 사유 : Empagliflozin 경구제의 추가된 식약처 허가사항에 대해 만성 심부전의 급여범위(전액본인부담 적용)를 명확히 하기 위하여 급여기준을 신설함.

신약 소개



Alymus 점안액 0.1% 5ml(원외)

알리무스 점안액 0.1% 5ml(원외)



1. 성분 및 함량

- Tacrolimus 1mg/ml

2. 약가 및 제약사

- 약가: (비급여) 120,000원/5ml/Bot
- 제약사: 태준제약

3. 성상 및 포장단위

- 성상: 흰색의 수성 현탁액이 반투명한 플라스틱 용기에 든 점안액
- 포장단위: 5ml/Bot

4. 효능효과

- 눈꺼풀 결막에 거대 유두 증식이 있는 봄철각결막염 (항알레르기제의 효과가 불충분한 경우)

5. 기전

- 작용기전: 칼시뉴린 저해 작용을 통해 사이토카인 (IL-2, IL-4, IL-5, IFN- γ) 생성 억제
- 약리기전: 결막의 호산구 및 T세포 증가 억제, 결막 출혈 및 부종 발병 억제

6. 용법용량

- 사용 전 잘 흔들어 섞은 후 1회 1방울을 1일 2회 점안

7. 사용상 주의사항

<금기>

- 1) 이 약의 성분에 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 눈 감염이 있는 환자 (면역을 억제하여 감염증을 악화시킬 가능성이 있다.)

<일반적 주의>

- 1) 이 약은 봄철각결막염 치료 경험이 풍부한 안과 의사가 처방하도록 한다.
- 2) 눈꺼풀 결막에 거대 유두 증식이 있고 항알레르기제에 의해 충분한 효과를 얻을 수 없다고 판단되는 경우에 사용한다.
- 3) 이 약의 투여로 인해 감염이 발현 또는 악화될 수 있고, 다른 면역 억제 작용을 갖는 약물과 병용 시 그 가능성이 더욱 높아질 우려가 있으므로 주의한다.
- 4) 사용 후 작열감, 눈부위 자극 등이 빈번하게 나타나므로

해당 이상반응을 미리 환자에게 설명한다.

- 5) 이 약을 장기간 투여하는 경우에는 충분히 관찰하면서 투약한다. 또한 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 6) 녹내장 환자에게 투여하는 경우 안압이 상승할 수 있으므로 이 약 투여 중에는 정기적으로 안압 검사를 실시한다.
- 7) 점안 시 일시적인 시야 혼탁이 생길 수 있으므로 시야가 선명해질 때까지 운전이나 위험한 기계조작을 하지 않도록 주의한다.

8. 이상반응

- 봄철각결막환자 86명 중, 이상반응은 55명 (64.0%)에서 나타났다. 주요 이상반응은 눈의 이상감각 38명(44.2%), 눈 부위 자극 18명(20.9%), 눈물량 증가 10명(11.6%)이었다.

눈	[40%이상] 눈의 이상감각(작열감, 이물감, 위화감) [20~40%미만] 눈 부위 자극 [10~20%미만] 눈물량 증가 [0.1~5%미만] 눈의 피로, 눈 건조, 눈곱, 눈 통증, 눈 충혈, 눈부심, 점상각막염
호흡기	[0.1~5%미만] 인후 자극감, 인후통, 인두 감각 둔화
감염	[0.1~5%미만] 헤르페스각막염, 눈꺼풀헤르페스
기타	[0.1~5%미만] 열감, 호중구 감소, 단구 증가

9. 적용상의 주의

- 1) 이 약은 눈에만 사용한다.
- 2) 점안 후 1~5분간 눈을 감고 비루관을 눌러준다.
- 3) 점안 시 액이 눈꺼풀 피부 등에 묻었을 경우 즉시 닦아낸다.
- 4) 점안 시 용기의 끝이 눈에 직접 닿지 않도록 주의한다.
- 5) 다른 점안제를 병용하는 경우에는 적어도 5분 이상의 간격을 두고 점안한다.
- 6) 벤잘코늄염화물이 소프트 콘택트 렌즈에 흡착될 수 있으므로 콘택트 렌즈를 착용하는 경우에는 점안 전에 일단 렌즈를 빼고 충분한 간격을 두고 다시 착용한다.
- 7) 용기 본체의 필름(캡 부분 제외)을 제거하지 않는다 (차광성이 있는 필름에 의해 제품의 품질을 유지함).

10. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임부 : 임부 또는 임신 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다. (임신 중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않다. 동물실험에서 기형 유발 작용, 태아 독성이 나타났다는 보고가 있다.)
- 수유부 : 수유중인 여성은 수유를 피한다. (모유 중으로 이행될 수 있다.)

11. 보관방법

- 차광한 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관



봄철 각결막염 치료제

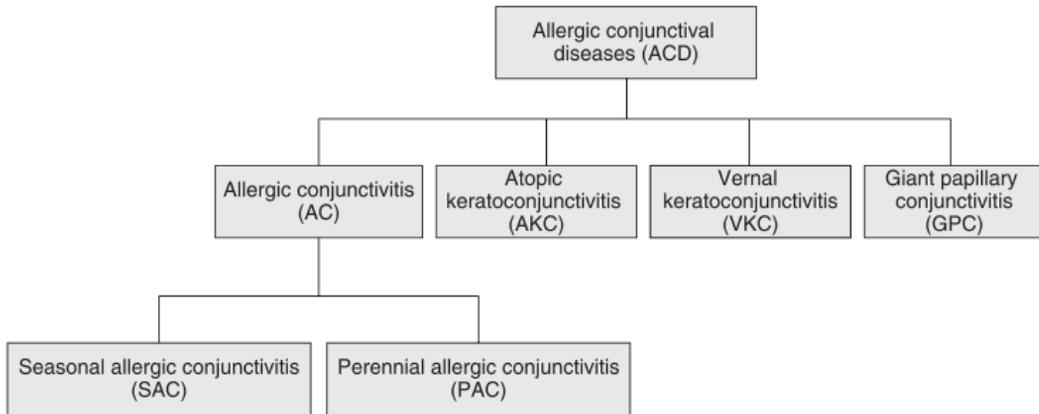
▣ Introduction

봄철 각결막염은 결막의 증식성 병변을 동반하는 중증 알레르기성 결막 질환이다. 특징적인 병변으로 상측 눈꺼풀 결막의 거대 유두와 각막의 방패모양 궤양이 나타나며, 중증의 통증과 함께 시력 저하를 동반한다. 만성적이고 양안성인 결막염으로 주로 10세 이전에 발병하여 2년~10년간 지속되며, 사춘기가 되면 대부분 사라지는 질환이다. 천식, 알레르기비염, 습진과 같은 알레르기 질환을 동반하는 경우가 많다.

▣ ACD (Allergic conjunctival disease)의 분류

알레르기성 결막염은 임상적 양상에 따라 크게 5가지로 분류된다.

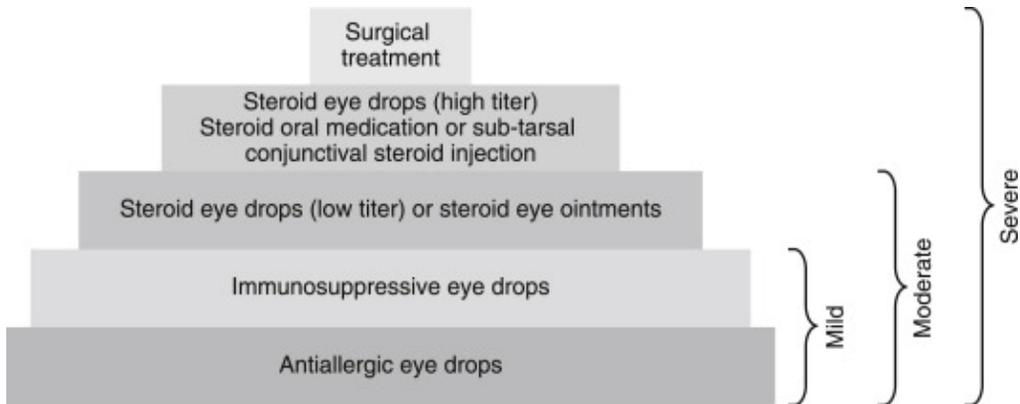
- 알레르기 결막염 (Allergic conjunctivitis, AC) : 결막의 증식성 변화가 없으며, 발현 시기에 따라 계절성 알레르기 결막염 (seasonal allergic conjunctivitis, SAC)과 통년성 알레르기 결막염 (perennial allergic conjunctivitis, PAC)으로 구분한다.
- 아토피 각결막염 (Atopic keratoconjunctivitis, AKC) : 만성적인 알레르기 결막염으로 아토피 피부염과 밀접히 연관되어 발생한다. 가려움, 분비물 등 일반적 증상 외에 각막 병변과 거대 유두 등을 동반한다.
- 봄철 각결막염 (Vernal keratoconjunctivitis, VKC) : 결막의 증식성 병변을 동반한다. 상측 눈꺼풀 결막의 거대 유두 병변과 윤부의 염증성 반응인 Horner-Trantas dot이 특징적이다. 더불어 각막의 병변도 관찰된다.
- 거대 유두 결막염 (Giant papillary conjunctivitis, GPC) : 주로 콘택트 렌즈나 기계적 자극 등에 의해 발생하며, 결막의 증식성 변화를 동반한다. 상측 눈꺼풀 결막의 유두 병변이 나타나지만 봄철 각결막염과 달리 각막의 병변은 관찰되지 않는다.



▲ **Classification of ACD.** ACD is classified as follows: (i) AC without proliferative change, (ii) AKC complicated with atopic dermatitis, (iii) VKC with proliferative changes, and (iv) GPC induced by irritation of a foreign body. Allergic conjunctivitis is subdivided into SAC and PAC according to the period of onset of the symptoms [Japanese guidelines for allergic conjunctival diseases 2020]

▣ **치료 가이드라인**

알레르기성 결막염에 있어 항히스타민제 및 비만세포 안정제의 사용은 치료의 first-line이다. 아토피 각결막염과 봄철 각결막염 같이 심각한 알레르기성 결막염에는 비정상적인 면역반응을 억제하기 위해 면역억제제나 스테로이드제를 추가로 사용할 수 있으며, 질환의 심각도에 따라 수술적 치료가 시행될 수 있다.



▲ **Treatment of ACDs: proliferative (vernal keratoconjunctivitis)** [Japanese guidelines for allergic conjunctival diseases 2020]

봄철 각결막염의 치료는 다음과 같이 단계적으로 고려할 수 있다.

- 항알레르기제의 사용이 기본
- 항알레르기제와 면역억제제의 병용 투여(항알레르기제 단독으로 치료 효과가 불충분한 중등증 이상의 질환인 경우)
- 항알레르기제 및 면역억제제의 병용에도 호전이 불충분하다면 스테로이드 점안제 추가나 Tacrolimus 점안제로의 변경을 추천
- 증상의 심각도에 따라 경구 스테로이드제나 수술적 처치도 고려해볼 수 있음

▣ 치료 약제

본원 사용 중인 제제를 중심으로 살펴보면 다음과 같다.

1. 항히스타민제 및 비만세포 안정제(항알레르기제)

▶ 항히스타민제는 일반적으로 H1 수용체에 선택적으로 작용하여 히스타민 분비를 억제함으로써 증상을 개선시킨다. 비만세포 안정제는 비만세포에서 히스타민의 유리를 억제하는 역할을 한다. 대표적인 약물로는 항히스타민 및 비만세포 안정화 작용을 동시에 하는 Olopatadine 제제, Alcaftadine 제제, Epinastine 제제가 있으며, 2세 이하의 영아에서는 안전성 및 유효성이 확립되지 않아 주의가 필요하다. Olopatadine 0.2% 제제와 Alcaftadine 0.25% 제제는 1일 1회 점안한다. 추가적으로 원내에서는 사용하지 않으나 비만세포 안정제인 Cromoglycate 제제도 있다.

2. 스테로이드제

▶ 스테로이드제는 강력한 항염작용 및 면역억제작용으로 알레르기반응을 억제하는데 매우 효과적이다. 장기간 사용 시 안압 상승, 백내장 유발 등 부작용이 발생하므로 필요한 경우에만 단기간 집중적으로 사용해야 하고, 점진적으로 감량하며 중단해야 한다. 대표적인 약물로는 Prednisolone acetate 제제, Loteprednol etabonate 제제, Fluorometholone 제제 등이 있다.

3. 면역억제제

▶ 면역억제효과로 염증반응을 저하시켜 알레르기성 결막염 치료에 보조적 효과가 있는 것으로 입증되었다. 스테로이드 제에 비해 안압 상승, 백내장 유발 등 부작용이 적은 특징이 있다. 스테로이드제와 마찬가지로 항히스타민제 및 비만세포 안정화제에 반응하지 않는 경우 투약을 고려해 볼 수 있다. 대표적인 약물로는 칼시뉴린 저해제인 Cyclosporine 제제와 Tacrolimus 제제가 있다.

▣ 본원 사용 중인 주요 봄철 각결막염 치료제(점안액)

성분명	함량	약품명	허가적응증
-----	----	-----	-------

1. 항히스타민제 및 비만세포 안정제

Olopatadine	2mg/ml	Pataday Eye Drop 0.2% (3ml)	알레르기성 결막염 증상 치료
		Olo-once Eye Drops 0.3ml (10EA/PAK) (원외)	
	7mg/ml	Pazeo 0.7% Opth Sol 2.5ml(원외)	
Alcaftadine	2.5mg/ml	Lastacaft Ophthalmic Soln 0.25%	알레르기성 결막염의 가려움증 예방
Epinastine HCl	0.5mg/ml	Alesion 0.05% 5ml 점안액(원외)	알레르기성 결막염의 가려움증 예방 및 완화

2. 스테로이드제

Prednisolone acetate	10mg/ml	Pred Forte Eye Drop 1% (5ml)	안검염, 결막염, 각막염, 공막염, 포도막염, 수술 후 염증
		Predbell 1% 0.4ml Opth Soln(원외)	
Loteprednol etabonate	5mg/ml	Lotepro Eye Drop 0.5% 5ml	<ul style="list-style-type: none"> 계절성 알러지성 결막염, 거대 유두 결막염의 스테로이드 반응성 염증 치료 안과 수술 후 염증의 치료
		Lotepro Eye Drop 0.5% 0.4ml (30EA/PAK) (원외)	
Fluorometholone	1mg/ml	Flumetholon Eye Drop 5ml(0.1%)	외안부 및 전안부의 염증성 질환
		Fumelon Eye Drop 0.4ml(원외)	

성분명	함량	약품명	허가적응증
-----	----	-----	-------

3. 면역억제제

Cyclosporine	1mg/ml	Ikervis 0.1% Eye Drops 0.3ml (30EA/PAK) (원외)	<ul style="list-style-type: none"> • 인공눈물 치료에도 개선을 보이지 않는 안구건조증을 지닌 성인환자에서 중증의 각막염의 치료 • 소아 및 청소년(만 4세~만 18세)에서 중증의 봄철 각결막염의 치료
Tacrolimus	1mg/ml	Alymus 점안액 0.1% 5ml(원외)	눈꺼풀 결막에 거대 유두 증식이 있는 봄철 각결막염(항알레르기제의 효과가 불충분한 경우)

〈참고문헌〉

- Uptodate)Vernal keratoconjunctivitis Treatment
- 약학정보원)학술정보)팜리뷰)송영천, 결막염의 약물요법, 2018-02-26
- 백지선, 알레르기 결막염의 치료와 주의점, 2012 대한임상건강증진학회 춘계 통합학술대회 연수강좌
- 황형빈, 알레르기결막염의 병리와 치료, J Korean Med Assoc 2017; 60(3):251-256
- Japanese guidelines for allergic conjunctival diseases 2020, Allergy International 2020; 69(3): 346-355



Pharmacy News Brief

1. 신규 입고 약품 (2021.12.1 ~ 12.31)

약품명	성분명	제약회사	사유
VENclexta 10mg(14Tab/BOX) (비재고)	Venetoclax	한국애브비	종양혈액내과 긴급신청약품
VenCLExta 50mg(7Tab/BOX) (비재고)			
VencleXTA 100mg(7Tab/BOX) (비재고)			
Pfizerpen 500만unit Inj(희귀/원내)	Penicillin G Potassium	한국희귀필수 의약품센터	소아청소년과 긴급신청약품
Lidoca Gel 30g(치과용/비치2군)	Lidocaine 5%	오스탬파마	치과 긴급신청약품
Dulacan(간성혼수) Syr	Lactulose	JW중외제약	Duphalac(간성혼수) Syr 약품명 변경에 의한 약품코드 신설
SilmaZINE Cr 1% 500g/통	Silver Sulfadiazine	동화약품	Silmazine Cr 1% 50g/EA 대체
SILMAzine Cr 1% 20g/TUB			

Ketoconazole Tab 200mg (100T/BOT) (희귀/원외)	Ketoconazole	한국희귀필수 의약품센터	Ketoconazole Tab 200mg (30Tab/BT L) (희귀/원외) 대체
Zemplar 5mcg/1ml(바이알) Inj	Paricalcitol	한국애브비	Zemplar Inj 5mcg/1ml 앰플제형 생산중 단 대체
Rhinathiol Cap 375mg(원외)	Carbocysteine	현대약품	Rhinathiol Cap 500mg(원외) 생산중단 대체
Dompil Tab 10mg	Domperidone maleate	신풍제약	Motilium-M Tab 10mg 생산중단 대체
GYNO-BETAdine Vag.Sol 180ml	Povidone Iodine 10%	먼디파마유한 회사	Potarose Vag. Liq (10%) 생산중단 대체

2. 코드 폐기약품 (2021.12.1 ~ 12.31)

약품명	성분명	제약회사	사유
Fibrix Inj 50mg/5ml	P-Aminomethylbenzoi c acid	비씨월드제약	Esbix Inj 50mg/5ml 품질 해체에 따른 대 체약 코드폐기
Td Vaccine Inj 0.5ml/PFS	Vacc. D.T.	SK바이오사 이언스	생산중단 / TD Vaccine 0.5ml/PFS Inj(녹십자)로 대체
Td Vaccine Inj(국가지원) 0.5ml/PFS			
Prostandin Inj 20mcg	Alprostadil(PGE1)	동아제약	생산중단 / Alprodex Inj 20mcg로 대체
Tiropa Inj 50mg/3ml	Tiropamide	대웅제약	생산중단 / Antimodic Inj 50mg/3ml로 대체
Copolang Gran 1.5g(주성분 1g/PAK)	Polysaccharide-K	광동제약	허가취하로 인한 생산중단
Magcorol Soln 250ml	Magnesium carbonate +Anhydrous citric acid	태준제약	생산중단
Solcorin Eye Gel (5g/Tube)	Solcoseryl 120 Concen trate	한림제약	생산중단
Solcorin Eye Drops 0.4ml(30EA/PAK) (원외)			

발행인 : 이영희

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

편집인 : 김예준, 조수경, 박정용, 김보경, 견진욱

16499

경기도 수원시 영통구 월드컵로 164

TEL : 031-219-5678/5684

Fax : 031-219-4865