



Pharmacy Newsletter

2022.3
Vol.18 No.3

Contents

- 1. 의약품 정보 변경사항 안내
- 2. 신약소개 : Rucalo Tab
- 3. ADR 보고사례 소개
- 4. Pharmacy News Brief



의약품 정보 변경사항 안내

▣ 의약품 급여인정기준 신설/변경 안내

2022년 3월에 적용된 『요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 일부 개정』 내용 중 주요 약제에 대한 정보를 안내드리오니 업무에 참고해주시기 바랍니다.

[1] Romiplostim 주사제

[적용일자 : 2022. 3. 1]

(본원 약품명 : Romiplate Inj 250mcg)

- 허가사항(효능·효과)을 초과하여 다음 기준으로 투여한 경우에도 요양급여를 인정함 **[추가]**

- 1) 투여대상 : **만 1세 이상**의 만성 면역성(특발성) 혈소판 감소성 자반증 환자로서, corticosteroid와 immunoglobulin에 불응인 환자
- 2) 투여개시 : 혈소판수 20,000/ μ l 이하, 또는 혈소판수 20,000~30,000/ μ l 이더라도 임상적 의의가 있는 출혈이 있는 경우(중추신경계 질환, 위장관출혈, 안출혈 등)
- 3) 투여기간 : **치료당 최대 6개월**까지 인정함.

※ 허가사항 중 용법·용량 및 사용상의 주의사항(경고, 일반적 주의, 간장애 환자에 대한 투여 등)을 반드시 준수하여 투여하여야 함.

[2] Eltrombopag olamine 경구제

[적용일자: 2022. 3. 1]

(본원 약품명: Revolade Tab 25mg, Revolade Tab 50mg)

- 허가사항(효능·효과)을 초과하여 다음 기준으로 투여한 경우에도 요양급여를 인정함 **[추가]**

- 1) 투여대상: **만 6세 이상**의 **만성 면역성(특발성) 혈소판 감소성 자반증** 환자로서, corticosteroid와 immunoglobulin에 불응인 환자
- 2) 투여개시: 혈소판수 20,000/ μl 이하, 또는 혈소판수 20,000~30,000/ μl 이더라도 임상적 의의가 있는 출혈이 있는 경우(중추신경계 질환, 위장관출혈, 안출혈 등)
- 3) 투여기간: **치료당 최대 6개월**까지 인정함

※ 허가사항 중 용법·용량 및 사용상의 주의사항(경고, 일반적 주의, 간장애 환자에 대한 투여 등)을 반드시 준수하여 투여하여야 함.

[3] Human Immunoglobulin G 주사제

[적용일자: 2022. 3. 1]

(본원 약품명: IV Globulin [1g/10ml, 2.5g/25ml, 5g/50ml, 10g/100ml, 20g/200ml] 10% SN Inj, Liv-GAMMA SN Inj [0.5g/10ml, 1g/20ml, 2.5g/50ml, 10g/200ml])

◇ **아급성탈수초성다발성신경염(길랑바레증후군)** 환자의 ‘재투여’ 인정 기준 **[추가]**

- 다음의 “치료와 연관된 변동(Treatment related fluctuation, TRF)”에 해당하는 경우, 길랑바레증후군의 **첫 증상 발현 후 8주 이내에 1회 재투여를 인정함.**

Human immunoglobulin G 주사제 투여 후, 길랑바레증후군 장애 스케일(GBS disability scale)이 1점 이상, 또는 Medical Research Council 합계 점수(MRC sum score)가 5점 이상 호전되었다가 다시 증상이 악화되는 경우

◇ 허가사항 범위를 초과하여 **전신성홍반성루프스(Systemic lupus erythematosus, SLE)**와 관련된 **급성 혈소판 감소증 치료**에 다음과 같이 사용 시 요양급여 인정 **[추가]**

- 1) 투여대상: **Corticosteroid와 타 면역억제제(cyclophosphamide 등)에 불응인 SLE** 관련 급성 혈소판 감소증 환자로서, 다음 중 어느 하나에 해당하는 경우(단, 부작용 또는 금기 등의 사유로 면역억제제를 투여할 수 없는 경우에 한하여 corticosteroid 불응인 환자에도 급여 인정함)

- ① 심한 혈소판감소증 (20,000/ mm^3 이하)
- ② 중증의 출혈이 있을 때(예: 중추신경계질환, 위장관출혈 등)
- ③ 응급수술을 요하는 경우
- ④ 비장적출수술의 전처치
- ⑤ 임신 30주 이상의 임산부가 분만에 대비하고자 할 때
- ⑥ 면역글로불린(Human immunoglobulin G 주사제)으로 치료가 있었던 환자에서 증상 재발 시

- 2) 용법 및 인정기간: 400mg/kg/day × 5일(또는 1g/kg/day × 2일, 2g/kg/day × 1일)

[4] 메르스 코로나바이러스 (MERS-CoV) 및 코로나바이러스 감염증-19 (COVID-19) 치료제

[적용일자: 2022. 3. 1]

- **Tocilizumab 제제**(피하주사제 제외)를 다음과 같은 기준으로 투여 시 급여 인정함 **[추가]**

(본원 약품명 : Actemra Inj 80mg/4ml, Actemra Inj 200mg/10ml, Actemra Inj 400mg/20ml)

1) 대상 환자(만 2세 이상)

- ① 중환자실 혹은 중환자실에 해당하는 병실(예: 중증 치료 병상 등)에 입실한 지 48시간 이내인 환자 이면서 고유량 산소 비캐놀라(high-flow oxygen nasal cannula, HFNC) 이상의 호흡기 치료가 필요한 경우 또는
- ② 스테로이드요법과 저유량 산소요법으로 치료 받았음에도 HFNC 이상의 호흡기 치료가 필요한 상태로 급격히 악화되는 환자이면서, HFNC 이상의 호흡기 치료를 적용한 지 7일이 경과되지 않은 경우

2) 용법 및 용량

스테로이드 제제와 병용 투여하되, baricitinib 제제와는 병용투여하지 않고, 다음의 용량으로(1회 투여 당 최대 800mg 까지) 60분 이상 동안 정맥 투여하며, 1회 투여를 원칙으로 함.

몸무게가 **30kg 미만**인 환자 : 12mg/kg

몸무게가 **30kg 이상**인 환자 : 8mg/kg

[5] 만성폐쇄성폐질환 흡입용 치료제

[적용일자: 2022. 3. 1]

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

- ① 중등도 이상의 만성폐쇄성폐질환[FEV1(1초 강제호기량) 값이 예상 정상치의 80% 미만] 환자의 유지요법
- ② FEV1 값이 예상 정상치의 **80% 이상**인 만성폐쇄성폐질환 환자 중, 호흡곤란 등의 증상이 적절하게 조절되지 않는 경우의 유지요법 **[추가]**

[6] Tiotropium 흡입제

[적용일자: 2022. 3. 1]

(본원 약품명 : SPIriva RespiMAT(다회용) 60Puff, SpiRIVA RespiMAT(리필용) 60Puff, Spiriva Inhal Combipack(30C), Spiriva Inhal Refil(30C))

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

- ① 중등도 이상의 만성폐쇄성폐질환[FEV1(1초 강제호기량) 값이 예상 정상치의 80% 미만] 환자의 유지요법
- ② FEV1 값이 예상 정상치의 **80% 이상**인 만성폐쇄성폐질환 환자 중, 호흡곤란 등의 증상이 적절하게 조절되지 않는 경우의 유지요법 **[추가]**
- ③ 고용량의 흡입용 코르티코스테로이드와 지속성 베타-2 작용제의 병용 유지요법에도 불구하고 중증의 악화 경험이 있는 천식 환자의 병용 유지요법

신약 소개



Rucalo Tab

루칼로 정



1. 성분 및 함량

- RUCalo Tab 1mg : prucalopride succinate 1.321mg(1mg as Prucalopride)
- RucALO Tab 2mg : prucalopride succinate 2.642mg(2mg as Prucalopride)

2. 약가 및 제약사

- 약가
 - RUCalo Tab 1mg : (급여) 70원/Tab
 - RucALO Tab 2mg : (급여) 102원/Tab
- 제약사 : 유영제약

3. 성상 및 포장단위

- 성상
 - RUCalo Tab 1mg : 흰색의 원형 필름코팅정
 - RucALO Tab 2mg : 분홍색의 원형 필름코팅정
- 포장단위 : 30Tab/Bot

4. 효능효과

- 완하제 투여로 증상완화에 실패한 성인에서 만성변비 증상의 치료

5. 기전

- Prucalopride는 선택적, 고친화성 5-HT₄ receptor agonist이다. Enteric neuron에 의해 cholinergic 및 nonadrenergic, noncholinergic neurotransmission을 촉진시켜 peristaltic reflex, intestinal secretion 및 gastrointestinal motility를 촉진시킨다.

6. 용법·용량

- 식사와 관계없이 하루 중 어느 때나 투여 가능
- 1일 2mg을 초과하는 용량에서는 효과가 증가될 것으로 기대되지 않음
- 4주간 투여 후 효과가 없다면 치료 지속 여부에 대해 재평가가 필요함

- 1) 성인 : 1일 1회 2mg
- 2) 65세 이상의 고령자 : 초기 투여량은 1일 1회 1mg이며, 필요 시 1일 1회 2mg로 증량할 수 있음

3) 소아

- 18세 미만의 청소년 및 어린이에게 투여하는 것은 권장되지 않음

4) 신장장애 환자

- 투석 환자 : 금기
- 중증(GFR < 30 ml/min/1.73 m²) : 1일 1회 1mg을 투여
- 경증 ~ 중등증 : 용량조절 불필요

5) 간장애 환자

- 중증(Child-Pugh class C) : 1일 1회 1mg을 투여
- 경증 ~ 중등증 : 용량조절 불필요

7. 사용상 주의사항

<금기>

- 1) 이 약의 주성분 및 이 약의 첨가제에 과민반응이 있는 환자
- 2) 장벽의 기능적 또는 구조적 이상으로 인한 장천공 또는 장폐쇄 환자, 장폐색증(obstructive ileus), 크론병과 같은 장관의 중증 염증 상태, 궤양성 대장염 및 독성 거대결장/거대직장 환자
- 3) 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 안된다.

<신중투여>

- 1) 중증이며 임상적으로 불안정한 동반질환(예, 간질환, 심혈관질환, 폐질환, 신경계 또는 정신계이상, 악성종양 또는 에이즈, 기타 내분비장애)을 가진 환자들에 대해서는 연구되지 않았으므로, 처방 시 주의를 기울여야 한다.
- 2) 이 약은 부정맥 또는 허혈성 심혈관질환의 병력을 가진 환자들에게는 주의하여 사용하여야 한다.
- 3) 이 약은 QTc 연장을 일으키는 것으로 알려진 약물과 병용 투여시 주의해야 한다

8. 이상반응

- 1) 권장용량 2 mg의 대조 임상시험에서 보고된 이상반응 (피험자 약 1,000명)

매우 흔하게 (10% 이상)	두통, 구역, 설사, 복통
흔하게 (1~10% 미만)	피로, 어지러움, 구토, 소화불량, 직장출혈, 고창, 빈뇨증 등
흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	떨림, 두근거림, 열, 권태감, 식욕 부진 등

- 2) 시판 후 조사에서 보고된 이상반응 중 인과관계를 배제할 수 없는 예상치 못한 약물이상반응(6년간 605명 대상)
- 때때로(0.1~1%미만) : 복부팽만, 복부 불편감, 위식도 역류 질환, 무른 변, 안구 돌출

9. 상호작용

- CYP3A4 및 P-gp의 강력한 저해제(예: 케토코나졸, 베라파밀, 사이클로스포린, 퀴니딘 등) : 이 약의 혈중농도를 증가시킬 수 있음
- 아트로핀 유사 물질 : 이 약의 효과를 감소시킬 수 있음

10. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임부 : 이 약 사용에 대한 경험은 제한적이며 임신 중 사용은 권장되지 않는다. 가임기 여성은 이 약으로 치료받는 동안 효과적인 피임법을 사용하여야 한다.
- 수유부 : 이 약은 유즙으로 분비되며, 사람을 대상으로 한 자료가 없으므로 수유 기간에 사용하는 것은 권장되지 않는다.

11. 과량투여시의 처치

- 환자의 증상에 따라 적절하게 대증적 치료를 하도록 한다. 설사 및 구토로 인한 과량의 체액 손실이 일어난 경우, 전해질 보충이 필요할 수 있다.

12 보관 및 취급상의 주의사항

- 차광기밀용기, 실온(1~30℃)에서 습기를 피하여 보관



다음은 본원 지역의약품안전센터에 보고된 약물이상반응 사례를 간략히 정리한 것입니다.

▣ 사례1. Encover (커피맛) 200ml Sol에 의한 발진, 가려움

의심약품 (성분명)	Encover (커피맛) 200ml Sol (Enteral nutrition liquid)	
병용약품	없음	
증상	발진, 가려움	
History	상기 72세 여환 사과 알레르기 있고 내원 당일 식사 후 구토, 기력 저하로 타원 내원하여 short bowel syndrome 소견 듣고 본원으로 전원, 수술 후 입원한 환자로, Encover (커피맛) 200ml Sol 복용 후 가려움, 발진 발생하여 ADR 보고되었습니다.	
평가	해당 약물 투여 후 1% 이하에서 피부 가려움증, 피부 발진이 보고되었습니다. 의심약제 투여 후 발생한 증상으로 허가사항에 잘 알려진 이상반응이며 시간적 인과관계 비교적 명확하고 중단 후 호전된 것으로 판단되며, 병용약제 요인 없어 이상사례와 약물과의 인과성은 “비교적 명확함(Probable)”으로 평가되었습니다.	
	[WHO-UMC 기준] · 시간적 인과성 : 합당 · 중단 후 경과 : 호전	· 다른 원인 : 없음 · 재투약 증상 : 모름

▣ 사례2. Baclofen Tab 10mg에 의한 섬망

의심약품(성분명)	Baclofen Tab 10mg (Baclofen)	
병용약품	없음	
증상	섬망	
History	78세 남환 prostate cancer, TKR, Lt., DM, ESRD on HD 병력 있는 분으로 허리통증으로 본원 정형외과 내원하여 Baclofen Tab 10mg 처방 받아 3일간 복용 후 상황에 안 맞는 말하며 눈이 멍하고 인지기능 떨어지는 모습 보여 ADR 보고되었습니다.	
평가	해당 약물은 신기능 손상 환자에서 주의 깊게 사용해야 하며 말기 신부전 환자의 경우 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하도록 권고되고 있습니다. 또한 신장애 환자에서 독성뇌병의 임상 증상(혼돈, 방향감각상실, 졸음 및 의식의 우울한 정도)을 포함한 신경학적 증상 및 징후가 관찰되었습니다. 의심약제 첫 3일 투여 후 발생한 증상으로 시간적 인과관계 비교적 명확하며, 병용약제는 시간적 인과관계에 모순 있어 배제 가능하고 약물 중단 및 투석을 포함한 입원치료 후 회복하여 이상사례와 약물과의 인과성은 “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

▣ 사례3. Topamax Tab 25mg에 의한 손발통장애

의심약품(성분명)	Topamax Tab 25mg (Topiramate)	
병용약품	없음	
증상	혈관부종, 손톱 안 자라는 증상	
History	10세 여환으로 Epidural hemorrhage, without open intracranial wound로 본원 신경외과 f/u중인 자로 Topamax Tab 25mg 약 2주간 복용 후 손톱이 안 자라고 손톱 주위가 부은 것 같은 증상 호소하여 ADR 보고되었습니다.	
평가	해당 약물 투여 후 0.1%이상 1%미만에서 손발통장애가 이상반응으로 보고되었습니다. 의심약제 투여 후 발생한 이상증상으로 시간적 인과관계 비교적 명확하고, 중단 후 호전되었으며, 병용약제 없어 이상사례와 약물과의 인과성은 “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

▣ 사례4. TazoPERAN Inj 4.5g에 의한 혈소판 감소증

의심약품(성분명)	TazoPERAN Inj 4.5g (Piperacillin + Tazobactam)	
병용약품	없음	
증상	혈소판 감소증	
History	76세 남환으로 호흡곤란, 가래 증가로 본원 응급실 방문해 Left pleural effusion, Right pneumothorax 소견으로 입원하였고, TazoPERAN Inj 4.5g 투여 후 혈소판감소증 발생하여 ADR 보고되었습니다.	
평가	국내 허가사항 중 이상반응으로 흔하게 ($\geq 1/100$, $< 1/10$) 혈소판감소증, 빈혈이 보고되어 있습니다. 의심약제 투여 후 나타난 증상으로 시간적 인과관계 명확하며, 의심약제 투여 중단 후 호전되었으며 병용약제 없어 이상 사례와 약물과의 인과성은 “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



Pharmacy News Brief

1. 신규 입고 약품 (2022.2.1 ~ 2.28)

약품명	성분명	제약회사	사유
Paxlovid Tab (10 Dose/PAK)	1 Dose당 Nirmatrelvir 150mg 2정, Ritonavir 100mg 1정	한국화이자	코로나19 감염증 경구치료제로 질병청으로 부터 무상공급받아 사용 중
VencleXTA 100mg(120정/병) (비재고)	Venetoclax	한국애브비	VencleXTA 100mg(7Tab/Box) (비재고) 의 포장단위 추가
Bleomycin Inj 15unit(희귀/원내)	Bleomycin Sulfate	한국희귀필수 의약품센터	Bleocin Inj 15mg 수입중단 대체
Carmustine Inj 100mg(희귀/원외)	Carmustine(BCNU)	한국희귀필수 의약품센터	한국희귀필수약품센터 공급 제품 / 동일 성분 약제인 BiCNU Inj 100mg(희귀/원 외)에서 제품 변경하여 공급
Calkilate Inj 2g/10ml	Calcium Disodium Edeta te	대한약품공업	Calkilate Inj 1g/5ml 생산중단 대체
Verdye Inj 25mg(희귀/원내)	Indocyanine Green	한국희귀필수 의약품센터	Indocyanine Green Inj 25mg 품질 대체
Cinezolid Inj 600mg/300ml	Linezolid	에이치케이 이노엔	Zyvox Inj 600mg/300ml 품질 대체
LypoOran Inj 25mg/5ml(차광투여)	Thioctic acid	비보존제약	Lypoaran Inj 25mg/5ml(차광투여) 수입중단 대체

2. 코드 폐기 약품 (2022.2.1 ~ 2.28)

약품명	성분명	제약회사	사유
Gabaneuro Cap 75mg(원외)	Pregabalin	한림제약	2021-4차 약사위원회 결정사항 / Kabalin Cap 75mg, 150mg(원 외)로 대체
Gabaneuro Cap 150mg(원외)			
Gabaneuro Cap 300mg(원외)			
Zykadia Cap 150mg(원외)	Ceritinib	한국노바티스	2021-4차 약사위원회 결정사항 / 소모부진
Rafinlar(무상) Cap 50mg(120C/BOT) (비재고)	Dabrafenib mesylate (micronized)	한국노바티스	
RAFinlar(무상) Cap 75mg(120C/BOT) (비재고)			
Abstral 300mcg Sublingual Tab(원외)	Fentanyl citrate	한국메나리니	
Meqsel(무상) Tab 0.5mg(30T/BOT) (비재고)	Trametinib dimethyl sulfoxide	한국노바티스	
MEQsel(무상) Tab 2mg(30T/BOT) (비재고)			
Bavencio Inj 200mg/10ml(비재고)	Avelumab	한국머크	

약품명	성분명	제약회사	사유
Fastic Tab 90mg(원외)	Nateglinide	일동제약(주)	생산중단
Fastic Tab 120mg(원외)			
Leukeran Tab 2mg(희귀/원외)	Chlorambucil	한국희귀필수의약품센터	2021-4차 약사위원회 결정사항 / 희귀/원외→희귀/원내로 코드 전환
Ancotil Tab 500mg(희귀/원외)	Flucytosine	Meda	
Natulan Cap 50mg(희귀/원외)	Procarbazine	한국희귀필수의약품센터	
Quinidine Sulfate 200mg (100T/BOT) (희귀/원외)	Quinidine sulfate	한국희귀필수의약품센터	
Efudix Cr 5% 20g(희귀/원외)	5-Fluorouracil	한국희귀필수의약품센터	
Natacyn Eye Drop 15ml(희귀/원외)	Natamycin 50mg/ml	한국희귀필수의약품센터	
Mirvaso Gel(희귀/원외)	Brimonidine tartrate	한국희귀필수의약품센터	
Oncaspar 3750unit/5ml Inj(희귀/원외)	Pegaspargase	Shire	
Sidovis Inj 375mg/5ml(희귀/원외)	Cidofovir	한국희귀필수의약품센터	
Perfadex Plus 1000ml/Bag(희귀/원외)	Dextran 40 + Tromethamine 외	Xvivo	
Tepadina Inj 15mg(희귀/원외)	Thiotepa	한국희귀필수의약품센터	
Tepadina Inj 100mg(희귀/원외)		한국희귀필수의약품센터	
CeeNU Cap 40mg(희귀/원외)	Lomustine (CCNU)	한국희귀필수의약품센터	

발행인 : 이영희

발행처 : 아주대학교병원 약제팀

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

편집인 : 김다운, 조수경, 박정용, 김새별, 견진옥

16499

경기도 수원시 영통구 월드컵로 164

TEL : 031-219-5678/5684

Fax : 031-219-4865