



Pharmacy Newsletter

2023.10.
Vol.19 No.9

Contents

- | | |
|------------------------|------------------------|
| 1. 의약품 정보 변경사항 안내 | 3. Q & A |
| 2. 신약소개 : ZaledEEP Cap | 4. Pharmacy News Brief |



의약품 정보 변경사항 안내

▣ 의약품 급여인정기준 신설/변경 안내

2023년 9~10월에 적용된 『요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 일부 개정』 내용 중 주요 약제에 대한 정보를 안내드리오니 업무에 참고해주시기 바랍니다.

[1] Estradiol hemihydrate / Estradiol valerate 경구제

[적용일자 : 2023. 10. 1.]

(본원 estradiol hemihydrate 경구제 : 프레다정 1mg(30T/PAK) (원외)
본원 estradiol valerate 경구제 : 프로그노바 정 1mg, 프로그노바 정 2mg)

▷ Estradiol hemihydrate 경구제 (품명: 프레다정1mg 등), Estradiol valerate 경구제 (품명: 프로그노바28정1밀리그램 등)의 **급여기준 신설**

현행	개정
<신설>	1. 허가사항 범위내에서 요양급여를 인정함. 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여시 요양급여를 인정함. 가. 투여대상 성선기능저하, 난소기능부전으로 인한 저에스트로겐증 환자(예: 터너증후군 등)

현행	개정
<p><신설></p> <p>나. 투여연령 만 11세 이상 여성 환자</p> <p>※ 동 약제 투여 시에는 환자의 연령, 성장 속도, 성성숙도(Tanner stage) 등을 고려하여 담당진료의사의 전문의학적 판단에 따라 적정 투여하며, 식약처 허가사항의 사용상의 주의사항(소아에 대한 투여 등)을 반드시 참고하여 신중히 투여하도록 함.</p> <p>3. 허가사항 범위를 초과하여 보조생식술에 투여 시 [일반원칙] 보조생식술에 사용되는 호르몬 약제 급여기준에 따라 요양급여를 인정함.</p>	

[2] Diazoxide 주사제

[적용일자: 2023. 10. 1.]

(본원 Diazoxide 주사제 : 프로글리셈현탁액 50mg/ml(30ml/병) (희귀))

▷ 한국희귀필수의약품센터 공급 약제로 식약처 긴급도입 인정 범위 내에서 **급여기준 신설**

현행	개정
<p><신설></p>	<p>식품의약품안전처장이 인정한 범위 내에서 투여 시 요양급여를 인정함.</p> <p>※ 식품의약품안전처장이 인정한 범위:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 다음 질병과 관련된 고인슐린혈증으로 인한 저혈당증의 치료 <ul style="list-style-type: none"> - 성인: 수술 불가능한 췌도세포샘종 또는 췌도세포암종이나 췌장외악성종양 - 유아 및 소아: 류신 감수성, 췌도세포과형성증, 췌장외악성종양, 췌도세포샘종 또는 췌도세포샘종증 ○ 이 약은 수술 전에 임시조치로 사용할 수 있으며, 수술 후 저혈당증이 지속되는 경우에도 사용할 수 있음. ○ 위 증상(질병) 중 하나로 인한 저혈당증으로 진단되었을 때만 사용할 수 있음. ○ 다른 특정 치료법 또는 수술이 실패했거나 불가능한 경우 프로글리셈을 사용한 치료가 고려되어야 함.

[3] Vericiguat 경구제

[적용일자: 2023. 9. 1.]

(본원 Vericiguat 경구제 : 베르쿠보 정 10mg, 베르쿠보 정 5mg, 베르쿠보 정 2.5mg)

▷ Vericiguat 경구제(품명: 베르쿠보정 2.5mg 등)가 신규 등재 예정임에 따라, **급여 기준 신설**

현행	개정
<p><신설></p>	<p>허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 좌심실 수축기능이 저하된 만성 심부전 환자(NYHA class II ~ IV) 중, 좌심실 박출률(Left Ventricular Ejection Fraction)이 45% 미만인 환자로서 4주 이상의 표준치료*에도 불구하고 다음 조건을 모두 만족하는 경우 다른 심부전 표준치료와 병용하여 투여함. <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 6개월 이내 심부전으로 인한 입원 또는 3개월 이내 심부전 악화로 외래에서 정맥 내 이노제를 투여한 경우 (단, 정맥 내 이노제 투여는 충분한 내약 용량의 경구 이노제 사용 후 투여하는 경우에 한함) 2) 동리듬(sinus rhythm)인 경우 BNP ≥ 300 pg/mL 또는 NT-proBNP ≥ 1,000 pg/mL, 심방세동 (atrial fibrillation)인 경우 BNP ≥ 500 pg/mL 또는 NT-proBNP ≥ 1,600 pg/mL <p>* 표준치료: ACE 억제제 또는 Angiotensin II 수용체 차단제 또는 Sacubitril · Valsartan를 베타차단제, aldosterone antagonist 등과 병용(단, 부작용 또는 금기 등으로 상기 약제를 투여할 수 없는 경우에는 투여조건서 첨부 시 사례별로 인정함).</p>

신약 소개



Zaledeep Cap

잘레딕 캡슐



1. 성분 및 함량

- Zaleplon 5mg, 10mg

2. 약가 및 제약사

- 약가: 5mg (급여) 102원/Cap
10mg (급여) 153원/Cap
- 제약사: 부광약품

3. 성상 및 포장단위

- 성상: 흰색 또는 미황색의 분말이 든 경질캡슐
 - 5mg: 진한 녹색/흰색
 - 10mg: 진한 녹색/연한 청록색
- 포장단위: 5mg 28Cap/Bot
10mg 28Cap/Box

4. 효능효과

- 성인에서의 불면증 단기 치료

5. 기전

- GABA-BZ (gamma-aminobutyric acid-benzodiazepine) 수용체 염소이온 통로 거대분자 복합체의 sub unit 조절을 통해 진정, 불안 완화, 근육이완, 진정 효과를 포함하는 벤조디아제핀의 일부 약리학적 특성을 나타내지만 벤조디아제핀, 바르비탈류 및 기존에 알려진 수면 효과를 가진 다른 약물과 상이한 화학구조를 가진다.

6. 용법·용량

- 1일 1회, 취침 직전 또는 취침 시 잠들기 어려운 때에 복용 (식후 복용 시 효과 감소)
 - 약물 복용~기상까지 최소 7~8시간의 간격을 둘 것
 - 약 용량은 개인별로 결정되어야 하며, 가장 낮은 효과적인 용량을 투여
- 1) 성인: 10mg, 저체중 환자 5mg 권장 (최대 20mg/day 까지 권장)

2) 고령자: 5mg 권장 (max. 10mg/day)

3) 신장애 환자

- 경증~중등증: 용량 조절 필요 없음
- 중증: 자료 없음

4) 간장애 환자

- 경증~중등증: 5mg/day
- 중증: 권장되지 않음

5) 소아: 금기(안전성 및 유효성이 확립되지 않음)

7. 사용상 주의사항

〈금기〉

- 1) 이 약 투여 후에 복합 수면 행동을 경험한 환자
- 2) 급성 또는 중증의 호흡부전 환자
- 3) 유당 섭취 불가 환자

〈신중투여〉

- 1) 호흡기능이 저하된 환자는 모니터링이 필요함
- 2) 주로 진정제/수면제로 치료받는 우울증 환자

〈일반적 주의〉

- 1) 이 약을 취침 직전이 아닌 일반적인 상황에 투여할 경우, 단기 기억 이상, 환각, 협응 장애, 현기증, 어지러움이나 타날 수 있음.
- 2) 이 약은 최대 30일 동안의 임상시험에서, 수면 개시 시간을 줄이는 것으로 나타남. 총 수면 지속 시간을 늘리거나, 수면 중 각성 횟수를 줄이지는 않았음.

8. 이상반응

- 임상시험에서 0.1% 이상 관찰된 이상반응
 - 전신: 복통, 무력증, 두통, 권태, 광민감성 반응
 - 소화기계: 식욕부진, 결장염, 오심
 - 신경계: 기억상실증, 혼돈, 이인증, 어지러움, 환각, 근육긴장향진증, 감각 저하, 지각이상, 졸림, 떨림, 현기증
 - 호흡기계: 비출혈
 - 비뇨생식기계: 월경통

- 특수감각 : 시각 이상, 귀 통증, 눈 통증, 청각과민증, 이상 후각
- 대사 및 영양 : 말초 부종

2차 효소인 CYP3A4 모두를 억제하며, 잘레플론 10mg과 시메티딘 800mg을 병용투여 후 잘레플론의 평균 Cmax 및 AUC가 85% 증가하였음.

9. 상호작용

- 1) 리팜피신 : CYP3A4는 일반적으로 잘레플론의 주요하지 않은 대사효소지만 강력한 CYP3A4 유도제인 리팜피신 600mg을 1일 1회 24시간 간격으로 14일 동안 투여한 결과 잘레플론의 최고혈중농도(Cmax) 및 AUC를 약 80% 감소시켰음.
- 2) 시메티딘 : 시메티딘을 동시에 복용하는 환자에게는 잘레플론 초기용량을 5mg으로 투여해야 함. 시메티딘은 이 약의 대사를 담당하는 1차 효소인 알데히드 산화효소와

10. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부 : 임부에 대한 연구가 없으므로 사용이 권장되지 않는다.
- 2) 수유부 : 소량이 모유로 배출되며, 투여 약 1시간 후 수유 시에 가장 많이 배출된다. 이는 영아에게 영향을 미칠 수 있으므로 수유부에게 사용이 권장되지 않는다.

11. 보관방법

- 기밀용기, 실온(1~30°C)보관



다음은 약제팀 내 약품정보실로 유선 문의한 내용을 정리한 것입니다.

Q1. 가다실 3차 접종을 위해 내원한 환자입니다. 100일 전쯤 2차 접종을 하였습니다. 2차 접종일로부터 4개월이 되지 않았는데 접종해도 되나요?

A1. 네, 2차 접종으로부터 3개월 이상 지났기 때문에 가능합니다.

가다실은 사람유두종바이러스(Human Papillomavirus, HPV) 감염증을 예방하는 백신입니다. 국내 유통 중인 HPV 백신으로는 서바릭스(HPV 2가 백신), 가다실(HPV 4가, 9가 백신)이 있으며, 그 중 원내에서는 9가 백신인 Gardasil(9가) 0.5ml/PFS Inj을 사용 중입니다. 0.5ml를 근육주사하며, 첫 접종 나이에 따라 2회 또는 3회 접종합니다. 9가 백신은 2회 접종 일정한 경우, 만약 1차 접종 후 5개월 이전에 2차 접종이 이루어지면, 2차 접종 후 최소 4개월 간격을 두고 3차 접종하도록 합니다. 3회 접종 일정한 경우, 2차 접종은 1차 접종일로부터 최소 1개월 후, 3차 접종은 2차 접종일로부터 최소 3개월 이후에 이루어져야 하며, 1년 이내에 3회 접종을 모두 완료해야 합니다(권장 접종 일정은 아래 표 참고).

참고로 HPV 백신은 국가예방접종 지원사업 중 하나로, 만 12~17세 여성 청소년, 만 18~26세 저소득층 여성을 대상으로 서바릭스(HPV 2가), 가다실(HPV 4가) 예방접종 비용을 2~3회 지원하고 있습니다.

백신종류	첫 접종 나이	접종 횟수	접종 일정
2가, 4가, 9가 백신	만 9~14세	2회	0, 6~12개월
2가 백신	만 15~25세	3회	0, 1, 6개월
4가 백신	만 15~26세	3회	0, 2, 6개월
9가 백신	여성: 만 15~45세, 남성: 만 15~26세	3회	0, 2, 6개월

[참고자료: 1. 질병관리청, 『예방접종의 실시기준과 방법』, 2023 2. 질병관리청 예방접종도우미 사이트]

Q2. 임신부에게 오마코 연질캡셀 1g(Omacor Soft Cap 1g)을 처방하려고 하는데 DIF 주의사항상 FDA Pregnancy Category C 입니다. 처방해도 되는 건가요?

A2. 임신부에게도 적정량의 오메가-3 복용은 도움이 되므로 처방하실 수 있습니다.

FDA Pregnancy Category는 특정 약물이 임신부에게 투여되었을 때 태아에 미치게 되는 위험의 정도를 몇가지 등급으로 분류한 것으로, 2020년 이전에 사용되던 분류 방법입니다. 현재는 폐지되었지만 Category C로 분류되는 경우는 ‘사람에 대한 연구결과가 없으며 동물실험이 위험성을 보이거나 보이지 않은 경우, 그러나 잠재적 위험성에도 불구하고, 약물사용의 유익성이 약물사용을 정당화할 수도 있는 경우, 즉 위험성을 완전히 배제할 수 없는 경우’입니다. 현재 Omega-3-acid ethyl esters 성분의 FDA Pregnancy Consideration을 살펴보면 적정량 섭취는 임신 중에 권장되며, 모체의 오메가-3 섭취가 태아의 정상적인 발달에 영향을 미친다고 나와 있습니다. 또한 임신 중에 triglyceride 수치가 상승할 수 있으며, 과도하게 상승하는 경우 오메가-3 지방산을 포함한 식이요법을 통한 중재가 필요할 수 있다고 합니다.

많은 연구에서 산모와 태아에게 오메가-3 섭취가 유익함이 증명되었습니다. 다만 출혈 경향을 높일 수 있는 잠재적인 부작용을 고려하여 1일 섭취량을 제한해야 합니다. FDA에서는 1일 섭취량을 EPA와 DHA로서 2g을 넘지 않도록 권고합니다. 보통 산모들이 복용하는 오메가-3의 용량은 대체로 500-1000mg 정도로 산후 출혈에 대해서 우려하지 않아도 될 정도입니다. 또한 EPA는 DHA가 태반을 통과하는데 주요 작용을 하기 때문에 오메가-3 영양제 선택 시 DHA와 EPA 모두 함유된 오메가-3가 좋습니다.

[참고자료: 1. DIF 2. Uptodate 3. 정진하, ‘임신 중 영양제 복용의 효과’, 2022]

Q3. 에트라빌정(성분명 amitriptyline)을 복용 중인 환자입니다. 마약 소변검사(TBPE 검사)를 실시할 경우 양성 나올 수 있나요?

A3. 네, 위양성이 나올 수 있습니다.

TBPE(TetraBromoPhenolphthalein Ethylester)검사는 마약류 선별을 목적으로 수행되는 체외 진단 검사법입니다. 약물의 특정 구조(amines 등)에 결합하는 TBPE 시약을 검체(소변)에 첨가하여 색의 변화를 육안으로 판독하는 방법(비색법)으로 약물을 비특이적, 정성적으로 분석합니다. 이 검사법은 마약 성분이 아닌 다른 유사한 성분 구조의 습관성 물질 등에 동시에 반응하기 때문에 위양성 확률이 10-15% 정도로 높아서 진료를 목적으로 사용하지는 않고 주로 채용신체검사 등에 사용됩니다. 예를 들어 교사자격 취득 시, 교육공무원법에 따라 마약 대마 또는 향정신성의약품 중독자 판별 절차를 거치게 되는데 1차 검사로 의료기관에서 TBPE검사를 바탕으로 진단합니다. 일부 치료용 약물 투약자의 경우, TBPE 검사 ‘양성’ 반응이 나올 수 있으므로 중독자가 아님을 증명하는 의사의 진단서를 제출해야 하며, 가능하다면 검사 전 복용 중인 약물을 약 2주 정도 중단하는 것이 좋습니다.

양성반응이 나올 수 있는 습관성 물질로는 히로인(heroin), 메스암페타민(methamphetamine), 카페인(caffeine) 외에도 감기약에 포함되는 에페드린(ephedrine), 노르에페드린(norephedrine) 등이 있으며, 천식 치료제로 사용되는 세레타이드(Seretide®)도 위양성 보고사례가 있다고 합니다.

에트라빌(amitriptyline)은 삼환계 항우울제(Tricyclic antidepressant, TCA)로 TCA계열 약물은 위양성이 나타날 가능성이 있습니다. Amitriptyline 외에도 desipramine, doxepin, imipramine이 LSD(Lysergic acid diethylamide)에 대해 위양성 결과를 나타낼 수 있다고 보고된 바 있습니다. 이 외에 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI) 중 sertraline, fluoxetine, 기타 항우울제인 bupropion, trazodone, 항정신병약 중 risperidone, quetiapine, CNS 작용 약물 중 buspirone, carbamazepine, lamotrigine, 항구토제 중 promethazine, doxylamine, metoclopramide, prochlorperazine 등이 위양성을 나타낼 수 있어 주의해야 합니다.

[참고자료: 1. 의료기술재평가보고서 2020-TBPE검사 2. Alyson Schwebach, Jennifer Ball. Urine Drug Screening: Minimizing False-Positives and False-Negatives to Optimize Patient Care. US Pharm. 2016;41 (8):26-30.]



Pharmacy News Brief

1. 신규 입고 약품 (2023.9.1. ~ 9.30.)

약품명	성분명	제약회사	사유
Maxcool Pow 2L	PEG 3350 etc	한국파비스제약	Colyte Pow 2L, 4L 생산중단 대체
V-gavir Tab 450mg	Valganciclovir	제이텍바이오팜	Valcyte Tab 450mg 품질 대체
BRIDIN-T Eye Drop 0.15% 5ml	Brimonidine	한림제약	Alphagan-P Eye Drop 5ml 일시품질 대체
RESpilene Syr 5mg/ml	Zipeprol HCl	아주약품	판매사 변경으로 코드 신설

2. 코드 폐기 약품 (2023.9.1. ~ 9.30.)

약품명	성분명	제약회사	사유
Gastrex Granule 1.5g/PAK	Ecabet Sodium	제일약품	허가취하 및 생산중단
Varidase Tab	Streptokinase + Streptodornase	SK케미칼	허가취하 및 생산중단
Levan H Oint 2g	Lidocaine 60mg+Allantoin 20mg+Prednisolone acetate 1mg+Tocopherol acetate 50mg	한국위너스	생산중단 / Laevanforte Cr 2g 로 대체
Diamicon Tab 80mg	Gliclazide	SK케미칼	생산중단 / Gliclazide Tab 80mg 로 대체
EVIcel 4ml(냉동)	Human thrombin, Human clottable protein	한국존슨앤드존슨	생산중단
Loperamide Cap 2mg	Loperamide	삼남제약	Lopmin Cap 2mg 품질 해체에 따른 대체약 코드 폐기
Comyflu Sol 6mg/ml	Oseltamivir	코오롱제약	Hanmi Flu Sol 6mg/ml 품질 해체에 따른 대체약 코드 폐기
Optagent optic soln 2%(10ml)	Povidone	삼일제약	2023-2차 약사위원회 결정사항 / 소모부진
Kalimate Pow 5g/PAK	Polystyrene sulfonate. Ca	알보젠코리아	2023-2차 약사위원회 결정사항 / Kalimate GRAN 5g/PAK 로 대체
Selenase 100 peroral 100mcg/2ml	Sod.Selenite Pentahydrate(Se로서 100mcg)	Biosyn	2023-2차 약사위원회 결정사항 / GCWB Selenium ODF 100mcg 로 대체

발행인 : 견진욱

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

편집인 : 전지은, 이지원, 서정민, 김셋별, 김민지

16499

경기도 수원시 영통구 월드컵로 164

TEL : 031-219-5678/5684

Fax : 031-219-4865