



Pharmacy Newsletter

발행일 : 2014년 1월 10일

발행인 : 이영희

발행처 : 아주대학교병원 약제팀

편집인 : 건진옥, 최은함, 김삿벌, 송기준

443-721 경기도 수원시 영통구 월드컵로 164

TEL : 031-219-5678,5684

Fax : 031-219-4865



해외 의약품 안전성 정보

■ Onfi(clobazam): Drug Safety Communication - Risk of Serious Skin Reactions

미FDA는 항경련제로 사용되는 Onfi(clobazam 성분) 약품이 드물지만 영구적인 손상 또는 사망을 초래할 수 있는 심각한 피부반응을 유발하는 것으로 경고하고 해당 약품의 라벨 및 환자 복용 안내 정보(patient Medication Guide)에 이러한 부작용 위험을 기술하도록 승인하였다. Stevens-Johnson syndrome(SJS), toxic epidermal necrolysis(TEN) 등 심각한 피부반응은 clobazam을 복용하는 도중 언제든지 발생할 수 있으나, 첫 8주 이내 또는 중단했다가 다시 시작할 때 그 위험성이 더 높은 것으로 알려져 있다. 그러므로 해당 약물을 복용중인 환자는 SJS/TEN 증상 또는 증후가 나타나는지 면밀히 모니터링해야 하고, 처음 발진이 나타나면 약물이 명백히 관련이 없는 경우를 제외하고는 약물 투여를 중단하고 대체약물 치료를 고려하도록 권고하였다.

- FDA, 3/DEC/2013 -



국내 의약품 안전성 정보

■ "치오콜치코시드" 함유제제 제한적 사용권고

유럽의약품청(EMA)은 '치오콜치코시드' 제제가 염색체 이수성(염색체 수 또는 배열이상)을 초래할 수 있다는 실험 결과를 반영하여 16세 이상 청소년 및 성인에서 척추 질환으로 인한 동통성 근육 구축(Contractures)에 보조 치료제로만 사용하고 최대 권장용량 및 치료기간 제한(경구제: 12시간당 8mg, 연속 7일 초과 사용 금지, 주사제: 12시간당 4mg, 5일 초과 사용금지) 등의 제한적 사용을 권고하였다. 이에 따라 식약처는 **의약품전문가에게 치오콜치코시드 함유제제로 치료를 받는 환자에 대해 다음 번 진료 시 약물 치료를 검토하고 적절한 대안 치료를 고려할 것과, 임신 및 수유 중이거나 적절한 피임을 하지 않는 가임여성에게 사용해서는 안 된다**는 내용의 권고사항이 포함된 안전성 서한을 발표하였다.

- 식약처(MFDS), 27/NOV/2013 -

■ 코데인인산염수화물 함유제제 허가사항 변경지시 관련 참고사항 안내

식품의약품안전처에서는 '코데인인산염수화물 함유제제 품목 허가사항 변경지시 알림' 사항의 용법·용량 중 '치료기간에 대한 변경지시 조치(용법 용량 정보 중 3. 치료기간은 최대 3일로 한다)'는 '부작용 모니터링 등을 통해 부작용(모르핀 독성)이 있는 경우 사용을 중지하고, 부작용이 없는 경우에는 계속 사용할 수 있으나 이 경우에도 환자의 증상 완화 등을 감안하여 최단기간 동안 사용토록 하는 것'이므로 금번 조치는 '치료기간을 일괄적으로 3일로 제한하여야 한다는 의미가 아님'을 발표하였다.

- 한국병원약사회, 6/JAN/2014 -



비용금지 및 특정연령대금지 의약품 추가

식품의약품안전처는 아래의 성분을 함유한 약품에 대해 12월 12일자로 비용금지, 특정연령대 금지 의약품으로 추가 공고하여 알려드리오니 업무에 참고하시기 바랍니다.

구분	성분명 1	성분명 2
비용금지	Avanafil	Atazanavir, clarithromycin, darunavir, isosorbide dinitrate, isosorbide mononitrate, itraconazole, lopinavir+ritonavir, mirodenafil, molsidomine, nicardipine, nicorandil, nitroglycerin, nitroprusside, posaconazole, ritonavir, sildenafil, tadalafil, udenafil, vardenafil, voriconazole
	Mirodenafil	Isosorbide dinitrate, molsidomine, nitroglycerin, nitroprusside
	Sildenafil	Lopinavir+ritonavir, ritonavir
	Vardenafil	Amiodarone, atazanavir, darunavir, dronedarone, lopinavir+ritonavir, ritonavir, sotalol
연령금지	Atropine sulfate (점안제)	12세 미만 (단, 1% 제제 한함)



신약소개



Diquas ophthalmic solution 3% 5ml (Diquafosol sodium)



약가	4,800원/Bot (급여)
제약사	한국산텐제약
보관 방법	기밀용기 실온보관(1~30℃) 개봉 후 12일까지 사용

1. 성상

무색의 맑은 용액이 무색투명한 플라스틱 용기에 든 점안제

2. 기전

결막상피세포 및 결막배상세포의 P2Y2 수용체에 작용하여 수분 및 뮤신의 분비를 촉진함으로써 안 표면의 환경을 정상적인 상태로 회복시킴

3. 효능효과

안구건조증과 관련한 증상(각결막 상피 장애)의 개선

4. 용법용량

- 1회 1방울, 1일 6회 점안
- 이 약과 다른 점안제를 병용투여 하는 경우에는 최소 5분 이상의 간격을 두고 투여

5. 사용상 주의사항

- 점안용으로만 사용할 것
- 이 약에 보존제로 함유되어 있는 벤잘코늄염화물은 소프트 콘택트렌즈에 흡착될 수 있으므로, 렌즈를 착용한 상태에서는 사용하지 말 것

6. 이상반응

일본에서 실시된 5건의 임상시험에서 약물관련 이상반응으로 확인된 사례는 아래와 같다.

분류	빈도	5% 이상	0.1~ 5% 미만
		눈	눈자극감 (6.7%)
정신신경계			두통
과민증			안검염(눈꺼풀염)
임상검사치변동			호산구 증가, ALT상승

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

안전성, 유효성이 확립되지 않음. (사용경험이 없음)

8. 소아에 대한 투여

안전성, 유효성이 확립되지 않음. (사용경험이 없음)



특집 - 안구건조증(Dry-Eye Syndrome)

건강한 눈물막이 유지되기 위해서는 눈물샘과 눈꺼풀, 눈 표면이 함께 조화를 이루어 기능해야하나 그러지 못해 안구건조증이 발생하게 된다. 안구건조증은 크게 두 가지 그룹으로 분류되는데 눈물 생산 감소나 눈물 증발 증가가 그것이다. 두 그룹 모두, 눈물막의 고삼투성과 그로 인한 눈 표면의 염증으로 인해 안구건조증의 다양한 증상이 일어나게 된다.

1. 원인

① 눈물 생산 감소

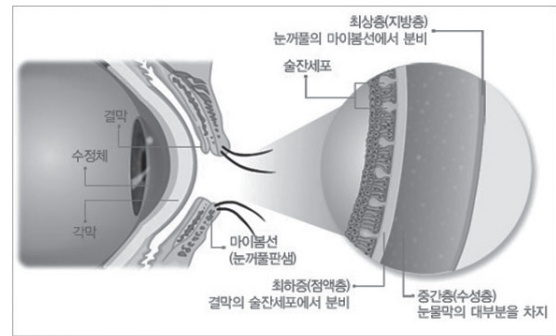
눈물샘의 파피나 기능적 이상으로 인해 눈물 생산이 감소할 수 있다. 감소된 수분층은 눈물막, 그리고 눈 표면에 고삼투성을 유발하여 눈 표면 세포에 염증을 일으키게 된다. 이러한 눈물 생산 감소는 Sjögren syndrome과 non-Sjögren syndrome으로 분류될 수 있다.

Sjögren syndrome에서는 자가면역질환으로 인해 눈물샘에 염증성 침윤이 일어나 눈 표면의 세포가 죽거나 눈물분비가 감소되게 되며, non-Sjögren syndrome의 경우에는 연령적 요인이나 트라코마 감염, 콘택트렌즈 사용으로 인한 각막 민감성 저하 등 여러 다양한 요인에 의해 눈물 분비가 감소하게 된다.

② 눈물 증발 증가

눈 표면의 과도한 수분 손실 또한 눈물막의 고삼투성을 유발하여 눈물 생산 감소의 경우와 마찬가지로 염증을 초래하게 된다. Meibomian gland(마이봄선)의 기능 이상은 눈물 증발을 증가시키는 주요인으로 마이봄선은 눈물막에 지질을 공급하는 역할을 한다. 눈물막의 지질층은 눈물 증발을 최소화하는 장벽으로 작용하기 때문에 지질 공급이 감소하면 눈물 증발이 증가하게 된다.

그 외에 눈꺼풀 위치의 구조적 이상이나 눈깜빡임 감소 등도 눈물막의 노출면적이나 시간을 증가시킴으로 인해 눈물 증발을 증가시킬 수 있다. 또한 안약의 사용이나 만성 콘택트 렌즈 사용, 안구 알러지 등은 눈 표면에 자극을 유발하여 눈물 증발을 증가시킬 수 있다.



출처: 보건복지부 국가건강정보포털

[그림. 눈물막의 구성]

2. 증상

안구건조증의 증상은 눈물의 고삼투성, 염증 매개 물질, 시신경의 과민감성 등에 의해 나타난다. 주된 증상으로는 눈의 건조, 충혈, 염증, 이물감, 작열감, 과도한 눈물, 광민감화, 흐릿한 시야 등이 있을 수 있다.

3. 치료

현재의 안구건조증의 치료법은 눈물 생산 증가나 눈물 보충, 눈물 증발 속도 감소, 눈물 재흡수 감소 등을 목표로 하고 있다.

- 인공눈물 - 인공눈물은 일반적으로 점성 유지를 위해 셀룰로오스를 포함하고, 증발을 방지하기 위해 폴리에틸렌 글리콜이나 폴리비닐 알콜 등을 포함한다. 또한 오염방지를 위해 보존제를 첨가하기도 한다. 보존제에 염증 반응을 나타내는 안구건조증 환자에게는 보존제 미첨가 형태의 제형이 추천되지만, 보존제 미첨가 제형은 대개 좀 더 고가이며 일회용 제형이다.
- 사이클로스포린 - 사이클로스포린 점안액은 상대적으로 안전하고 내약성이 좋으며 안구건조증 증상 및 증후를 개선시킬 수 있는 염증 억제제이다. 눈물 생성이 억제되어 나타나는 안구건조증을 완화시키는데 사용되며 눈의 염증 및 마이봄선 기능부전에도 사용할 수 있다. 하지만, 사용시 일시적 작열감이 있을 수 있고 고가의 제제이다.
- 히알루론산 나트륨 - 안구건조증에 대해 FDA에서 승인 받지는 않았으나 우리나라에서는 안구건조증에 많이 처방되고 있다. 수술 전후 사용되기도 하며 안구건조증에 효과가 입증된 연구결과가 있다.
- 환경 및 생활습관 개선 - 안구건조증을 유발하거나 안구건조증에 기여하는 환경적 요인을 제어하는 것 또한 중요하다. 독서나 컴퓨터 화면을 볼 때에는 눈을 자주 깜빡여 주는 것이 좋으며, 에어컨이나 히터 등의 사용은 최소화하는 것이 좋다. 또한 환자가 장시간을 보내는 장소에 가습기를 배치하는 것 또한 좋은 방법이라고 할 수 있다.

원내 보유 치료제는 다음과 같으며, Diquas Opth Sol 3% 5ml는 새로운 기전의 안구건조증 치료제로 2013-3차 신약으로 도입되었다.

분류	성분명	약품명	규격	비고
히알루론산 나트륨	Hyaluronate Sodium	Hyalein Eye drop 0.1%	0.1% 5ml/Bot	
		Hyalein Mini Eye drop 0.1%	0.1% 0.4ml/EA	1회용
		Kynex Eye Drop 0.1%(원외)	0.1% 0.8ml/EA	원외, 1회용
		Kynex2 Eye Drop 0.18%(원외)	0.18% 0.8ml/EA	원외, 1회용
		Hyaluni Eye Drop 0.3%(원외)	0.3% 0.9ml/EA	원외, 1회용
인공눈물	Povidone	Optagent Drop 2%	2% 10ml/Bot	
	Carboxymethyl cellulose Sod	Refresh Plus (30EA/P)	0.5% 0.4ml/EA	1회용
	HPMC+Dextran 70	Tears Naturele Free (32EA/P)	0.8ml/EA	1회용
국소 사이클로스포린	Cyclosporin	Restasis Eye Drop (30EA/PAK)	0.05% 0.4ml/EA	1회용
P2Y2 receptor agonist	Diquafosol Tetrasodium	Diquas Opth Sol 3% 5ml	3% 5ml/Bot	

<References> www.uptodate.com/contents/dry-eyes



Pharmacy News Brief



1. 약품변경사항 (11/16~12/15)

1) 신규입고약품

성분명	상품명	효능	제조/판매	비고
Acetaminophen	Setopen Syr 32mg/ml	Analgesics, Miscellaneous	삼아제약	Tylenol Syr 급여증지에 따른 대체
Etoposide	EPS Inj 100mg/5ml	Antineoplastic Agent, Topoisomerase II Inhibitor	보령제약	Eposin Inj 100mg/5ml 일시품절 대체

2) 코드폐기약품

성분명	약품명	함량 및 제형	제약사	비고
Ebastine	Estel Tab 10mg	10mg/T	한올바이오파마	Ebaste Tab 품절해제에 따른 입시대체약 코드폐기
Thioctic acid	Thioctomin Inj 25mg	25mg/A	세종메딕스	Lypoaran Inj 품절해제에 따른 입시대체약 코드폐기
Calcipotriol + Betamethasone	Daivobet Oint 30g	30g/Tub	인비다코리아	생산중단 (대체약:Daivobet Oint 60g)
L-Carnitine	L-Carn Tab	330mg/T	일동제약	2013-3차약사위원회 결정사항 (대체약:L-Carn Chew Tab 1g)
Polysorbate 80 1%	Viva lubricating Eye Drop(원외)	10mg/ml	Vision Pharmaceuticals	2013-3차약사위원회 결정사항 (대체약:Diqas Sol 3% 5ml)



2. 자가약품 식별의뢰 및 처방 변경 안내(2013.12.18부터 적용)

구분	직종	변경내용	비고
자가약품 안내문	간호사	● 외래 진료과에서 'Admission' 처방 시 '자가약품에 관한 안내문' 자동 출력	병동간호-병동간호출력 메뉴에서 발행 가능
자가약품 식별의뢰 & 회신	간호사	● 식별 의뢰 등록 권한 부여 ● 용량, 횟수 확인 시 스티커에 기재하여 약품 접수	의뢰시 EMR 서식에 "병동 주치의/간호사"로 조회
	약사	● 용량, 횟수 기재되어 있을시 정보 입력	약품식별 EMR 서식에 '횟수'란 등록 신설
자가약품 처방	의사	● 식별결과 밑으로 '현재투여중인 약물조회정보' 추가되어 자가약 처방 가능	식별결과와 현재 투여 약물의 중복 가능성 주의



약제팀 소식

2014.1.6일부터 아주대 약학대학 6학년 18명을 시작으로 약대생을 대상으로 한 "병원임상실무실습"이 본격적으로 이루어지고 있습니다. 수준높은 양질의 교육을 제공하기 위해서 약제팀에서는 '병원약국실무실습 표준지침서'와 '실무실습 안내서'를 발간하여 학생들에게 교부하였으며, 교육을 담당하는 약사 17명은 '실무실습교육강사 인증서'를 획득하였습니다. 타교생을 포함하여 6학년 약대생을 대상으로 하는 교육은 2014.10월 말까지 예정되어 있으며 약대생 임상실무실습에 관심과 협조를 당부드립니다.