



# Pharmacy Newsletter

2019.06  
Vol.15 No.6

## Contents

- 1. 의약품 안전성 정보 안내
- 2. 신약소개 : Bazestar Tab(원외)
- 3. 특집 : Q&A
- 4. Pharmacy News Brief



의약품 안전성 정보

## 의약품 안전성 정보 안내

▣ Actemra (Tocilizumab) : 심각한 간 손상 위험 증가 [Health Canada : 2019. 5. 21]

캐나다 보건부 (Health Canada)에서는 성인의 류마티스 관절염 및 소아의 다관절/전신성 특발성 관절염의 치료, 국내 허가사항에는 없으나 성인의 거대세포 동맥염 치료 등에 사용하는 주사제인 Tocilizumab (본원 약품명 : Actemra Inj 80mg/4ml & 200mg/10ml & 400mg/20ml, Actemra SC 162mg/0.9ml/PEN Inj)에 대한 안전성 서한을 발표하였다.

Tocilizumab 투여 시 일시적으로 간 아미노전이효소 수치 상승이 나타날 수 있으며, Methotrexate와 같은 간독성 유발 약제와 병용할 때 그 위험성이 증가한다는 내용은 잘 알려져 있는데, 일부 환자에서는 심각한 간 손상을 유발할 수 있음이 이번에 확인되었다. 캐나다 보건부에서는 임상 시험 단계 및 약제 시판 후에 Tocilizumab을 투여한 환자들의 데이터를 분석한 결과, 총 8건의 약인성 간 손상 (Drug-induced Liver Injury, DILI) 사례를 확인하였으며, 이는 약물 투여 시 점으로부터 2주 후에서 5년 이상까지 다양한 시기에 발생하였다 (중앙값 98일). 보고된 8명 중 2명의 환자에서는 간 이식이 필요한 정도로 심각한 간 손상이 발생하였다.

이를 바탕으로 캐나다 보건부에서는 안전성 서한을 발표하여 의약전문가 및 환자들에게 다음의 내용을 숙지하고 따를 것을 권고하였다.

- ① 치료 시작 전 환자의 간장애 여부를 확인하고, 활동성 간질환/간장애가 있는 환자에게는 가급적 Tocilizumab을 사용하지 않도록 한다.
- ② 혈청 간효소 수치가 (AST/ALT,  $\gamma$ -GT 등) 정상 상한치의 1.5배 이상인 환자에서는 Tocilizumab 치료 시작 여부를 주의깊게 고려한다.
- ③ 혈청 간효소 수치가 정상 상한치의 3배 이상인 환자에게는 Tocilizumab 치료를 시작하지 않도록 한다.
- ④ Tocilizumab 치료 중 혈청 간효소 수치가 정상 상한치의 5배 이상으로 나타난 환자는 치료를 중단하도록 한다.
- ⑤ 류마티스 관절염 및 거대세포 동맥염 환자에서는 투여 첫 6개월 동안은 4~8주 간격으로 간기능 검사를 시행하며, 그 이후로는 12주 간격으로 검사하도록 한다.
- ⑥ 소아 다발성/전신성 특발성 관절염 환자에서는 투여 시작 전, 2번째 용량 투여 시, 이후로는 2~4주 간격으로 간기능 검사를 시행하도록 한다.
- ⑦ 약제를 투여하면서 식욕저하, 오심/구토, 피로, 피부 가려움, 탁한 소변 및 황달, 복부 팽만 및 우상복부 통증 등의 증상이 나타나는 경우 즉시 의료기관을 방문하도록 안내한다.

## ▣ 일부 약제들에 대한 식약처 허가사항 변경 안내

[MFDS : 2019. 5]

식품의약품안전처(식약처)에서 지난 5월에 공고한 일부 약제들의 허가사항 변경 내용을 다음과 같이 정리하였다.

### (1) Ketamine 주사제 (본원 약품명 : KeTamine Inj 250mg/5ml/Amp)

- 사용상의 주의사항 중 '이상반응' 항목에 비노생식기계 이상반응이 추가되었다.

『비노생식기계 - 장기적 사용 또는 남용 기왕력이 있는 환자에게 배뇨통, 빈뇨 증가, 긴박뇨, 절박요실금, 혈뇨 등의 하부 요로 및 방광증상이 보고되었다. 또한 이들 증상의 원인을 검사하기 위해 실시된 진단검사에서 방광염 (비감염성 방광염, 간질성 방광염, 궤양성 방광염, 미란성 방광염, 출혈성 방광염 포함), 수신증, 방광용적 감소가 보고되었다.』

### (2) Amiodarone 단일제 (본원 약품명 : Cordaron Tab 200mg, Cordarone Inj 150mg/3ml)

- 사용상의 주의사항 중 '임부 및 수유부에 대한 투여' 항목에 다음 2가지 내용이 추가되었다.

- ① 『임부는 약물 분포용적과 대사가 증가하여 이 약의 치료 약물 농도가 유지되지 않을 수 있으므로 진통·분만 과정에서 부정맥 위험이 증가할 수 있다. 이 약으로 치료 받는 임부는 진통·분만 중 부정맥 악화 위험에 대해 지속적으로 주의 깊게 모니터링해야 한다.』
- ② 『모유에서의 아미오다론 노출로 인한 것인지는 확실하지 않으나, 모유를 먹는 영아에게서 갑상선기능저하증과 서맥이 보고되었다.』

### (3) Hydroxyethyl starch 함유 주사제

(본원 약품명 : VOLULYTE Inj 6% 500ml/Bag, Voluven Inj 6% 500ml/Bag)

- 사용상의 주의사항 중 '신중투여' 항목에 있던 『중증 환자에서 Crystalloid 사용에도 환자가 안정하지 않은 경우에만 사용하며, 이 약 사용 시 기대되는 효과가 발생 가능한 위험보다 큰 경우에만 사용한다.』는 내용이 삭제되었다.

- 대신 '경고' 및 '금지' 항목에 『패혈증, 신손상 또는 중증 환자에게 이 약을 투여하지 않는다.』는 내용이 추가되었다.

(4) 5-aminolevulinic acid 경구제 (본원 약품명 : Gliolan(경구용) 1.5g(비재고))

- 사용상의 주의사항 중 ‘일반적 주의’ 및 ‘기타’ 항목의 『이 약을 투여한 후 24시간 동안 눈과 피부가 강한 빛에 노출되는 것 (예 : 수술실 조명, 직사광선 또는 밝게 조절된 실내등)을 피해야 하며, 일반적인 눈과 피부의 차광 방법을 사용하는 것이 추천된다.』는 내용 중에서 눈과 피부의 차광 권장 시간이 24시간 → **48시간**으로 변경되었다.

(5) Amantadine 경구제 (본원 약품명 : PK-Merz Tab 100mg)

- 사용상의 주의사항 중 ‘이상반응’ 및 ‘일반적 주의’ 항목에 다음 내용이 추가되었다.

- ① 『**충동 조절 장애** - 이 약을 포함한 도파민 효능약의 투여로 인해 병적인 도박, 성욕 증가, 성행동과잉, 충동 소비 또는 충동 구매, 대식증 및 강박적 식사 등의 충동 조절 장애와 관련된 행동 증상이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타나면 용량 감소 또는 점진적 사용 중단을 고려해야 한다.』
- ② 『**시야 장애** - 흔하지 않게 시야 흐림이 보고되었으며, 드물게 각막 병변, 예를 들어 표재성 점상 각막염과 관련될 수도 있는 점상 각막상피하 혼탁, 각막상피 부종 및 현저한 시력 감소가 보고되었다. 시야 흐림 또는 기타 시각적 문제가 발생하면 각막 부종 가능성을 배제하기 위해 안과의에게 문의해야 한다. 각막 부종으로 진단된 경우에는 이 약의 치료를 중단해야 한다.』

(6) Methotrexate 경구제 및 주사제

(본원 약품명 : Methotrexate Tab 2.5mg, Metoject Inj 10mg/0.2ml/PFS & 15mg/0.3ml/PEN, Methotrexate Inj 50mg/2ml & 500mg/20ml & 1g/10ml & 5g/50ml)

- 사용상의 주의사항 중 ‘이상반응’ 항목에 『**림프증식성 질환과 턱뼈괴사**』가 추가되었다.

- ‘임부 및 수유부에 대한 투여’ 항목에는 다음과 같은 내용이 추가되었다.

- ① 메토틀렉세이트는 **강력한 기형유발 물질**로 유산, 태내 성장 억제, 선천성 기형 위험을 증가시킨다.
  - 자연 유산 발생률 : 저용량 (30mg/주)에 노출된 임부 **42.5%** vs 다른 약을 투여한 동일 질병 환자 22.5%
  - 주요 기형 발생률 : 저용량 (30mg/주)에 노출된 임부 **6.6%** vs 다른 약을 투여한 동일 질병 환자 4%
  - 임신 중 30mg/주 이상의 용량에 노출된 정보는 부족하나 자연유산과 선천성 기형에 대한 위험은 더 높을 것으로 추정된다.
- ② 여성 - 여성 환자들은 **Methotrexate 치료기간 동안 임신하지 않도록 한다.** 치료 기간, 치료 후 6개월 이내 임신한 여성의 경우 Methotrexate 치료와 관련하여 태아의 부작용 위험성에 관한 의학자문을 구해야 한다. 그리고 태아의 정상적인 발달을 확인하기 위해 초음파 검사가 시행되어야 한다. 치료 시작 전, 가임 여성에게 Methotrexate가 유발하는 기형 위험성에 대해 알려야 하며, 임신 가능성은 임신 테스트 같은 적절한 조치를 취해 확실히 배제해야 한다. 여성 환자는 임신 예방과 계획에 대해 상담해야 하며, 무엇보다도 가임 여성 환자는 **Methotrexate 치료기간 및 치료 후 최소 6개월간은 효과적인 피임**을 해야 한다.
- ③ 남성 - 정자에 Methotrexate가 존재하는지는 알려지지 않았다. 이 약은 동물실험에서 유전독성을 보이지 않았지만 정자에 대한 유전독성은 배제할 수 없다. 제한적인 임상 결과에서 저용량 (30mg/주 이하)투여는 기형 또는 유산의 위험을 증가시키지 않았다. 이보다 높은 용량에서의 기형과 유산에 대한 충분한 자료는 없다. **예방 조치로 남성환자는 투약 중, 그리고 투약 중지 후 6개월까지 피임**해야 한다.

## 신약 소개



# Bazestar Tab(원외)

## 바제스타 정(원외)



### 1. 성분 및 함량

- bazedoxifene acetate 22.6mg (20mg as bazedoxifene)
- cholecalciferol concentrated powder 8mg (800IU as Vit.D3)

### 2. 약가 및 제약사

- 약가 : (급여) 555원/Tab
- 제약사 : 유유제약

### 3. 성상 및 포장단위

- 노란색의 양면이 볼록한 장방형 필름코팅정
- 식별문자 : YY
- 30Tab/Box (PTP)

### 4. 효능효과

- 폐경 후 여성의 골다공증 치료 및 예방

### 5. 기전

- 1) **Bazedoxifene**은 세포와 조직의 유형 및 표적 유전자에 따라 estrogen-receptor agonist 및/또는 antagonist로 작용하는 selective estrogen receptor modulator (SERM)이며 자궁과 유방조직에서 주로 estrogen receptor antagonist로서 기능을 한다. 뼈 재흡수를 감소시키고 골교체의 biochemical marker를 줄여서 bone mineral density를 증가시킨다.
- 2) **Cholecalciferol (Vit.D3)**은 대사의 여러 단계를 거쳐서 궁극적으로 신장에서 활성 대사체인 1,25-dihydroxyvitamin D3 (calcitriol)로 전환된다. 1,25-dihydroxyvitamin D3은 칼슘과 인의 장관 흡수를 증가시키고 혈청 및 신장의 칼슘, 인산의 분비, 뼈 형성과 재흡수를 조절한다.

### 6. 용법용량

- 바제독시펜 투여가 필요한 환자로서 비타민 D 섭취가 불충분한 경우에 복용한다. **1일 1회 1정씩** 식사와 관계없이 복용한다.
- 이 약은 중증의 신장애 환자에서 충분히 평가되지 않았으므로 신중하게 투여해야 한다.

- 이 약은 간장애 환자에서 안전성·유효성이 확립되지 않았으므로 투여가 권장되지 않는다.

### 7. 사용상 주의사항

#### <금기>

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민증인 환자
- 2) 정맥혈전색전증이 있거나 그 병력이 있는 환자
- 3) 임부 및 임신 가능성이 있는 가임기 여성
- 4) 수유부
- 5) 원인을 알 수 없는 자궁 출혈 환자
- 6) 자궁내막암의 증상이나 징후가 있는 환자
- 7) 갈락토오스 불내성, Lapp 유당분해효소 결핍증 또는 포도당-갈락토오스 흡수 장애 등의 희귀한 유전적 문제가 있는 환자
- 8) 과칼슘혈증환자
- 9) 과칼슘노증환자
- 10) 신장결석환자

#### <신중투여>

- 1) 고중성지방혈증 환자
- 2) 신장애 환자
- 3) 간장애 환자
- 4) 의사의 치료를 받고 있는 환자
- 5) 신장결석의 이력이 있는 환자
- 6) 유육종증 환자
- 7) 움직임이 제한적인 환자
- 8) 벤조티아디아진 유도체를 투여한 환자
- 9) 거짓부갑상선기능저하증 환자
- 10) 다른 비타민 D 제제를 복용하는 경우 (용량이 조절되어야 함)
- 11) 페니토인 또는 바비탈류 약물 복용환자
- 12) 티아지드계 이뇨제 복용환자
- 13) 글루코코르티코이드 복용환자

#### <일반적 주의>

##### ○ 바제독시펜

- 1) 임상시험에서 졸음이 이상반응으로 보고된 바 있으므로, 운전과 기계사용 시 잠재적 영향에 대해 환자에게 미리 알려야 한다.

- 시력 장애 또는 흐린 시력과 같은 증상이 나타날 경우, 환자들은 이런 증상들이 해결될 때까지 또는 의사의 안전하다는 소견을 받을 때까지 운전이나 정확한 시력 인지가 필요한 기계 조작을 피해야 한다.

○ 콜레칼시페롤

- 비타민 D 결핍을 치료하기 위해 이 약을 단독으로 투여해서는 안 된다.
- 비타민 D 결핍 위험이 큰 환자는 더 높은 용량의 비타민 D 보충제가 필요할 수 있다. 위장관 흡수장애 증후군이 있는 환자는 더 높은 용량의 비타민 D 보충제가 필요할 수 있으며 25-hydroxyvitamin D 농도 측정을 고려하여야 한다.
- 1,25 dihydroxyvitamin D가 조절되지 않고 과잉생산되는 질환이 있는 환자에게 비타민 D3 보충제를 투여하면 과칼슘혈증 및/또는 과칼슘뇨증이 악화될 수 있다. 이러한 환자들은 요와 혈청의 칼슘농도를 모니터링해야 한다.
- 일일 500IU 이상을 투여하는 경우 혈액 및 뇨중 칼슘 수치와 신장기능을 주기적으로 모니터링 하여야 한다. 모니터링 결과 필요하다면 용량을 조절해야 한다.

8. 이상반응

매우 흔하게 (≥10%)	안면홍조, 근육경련, 말초부종
흔하게 (≥1%, <10%)	졸음, 과민증, 두드러기, 발진, 가려움, 구강건조, 혈중 TG 상승, ALT/AST 상승
흔하지 않게 (≥0.1%, <1%)	심부정맥혈전증, 표재성 혈전정맥염, 폐색전증 등

9. 상호작용

○ 바제독시펜

- 바제독시펜은 코르티코스테로이드결합글로불린(CBG), 성호르몬결합글로불린(SHBG), 티록신결합글로불린(TBG) 등 호르몬결합글로불린의 농도를 상승시켰다.
- 바제독시펜은 시토크롬 P450 (CYP)을 매개로 거의 대사되지 않으며 주요 CYP 동종효소의 활성을 유도하거나 억제하지 않는다.
- 바제독시펜은 장관 및 간에서 UGT (uridine diphosphate glucuronosyltransferase) 효소를 통해 대사된다. UGT 효소를 유도하는 것으로 알려진 리팜핀, 페노바르비탈, 카르바마제핀, 페니토인과 같은 약물과의 병용투여에 의해 바제독시펜의 대사가 증가될 수 있고, 잠재적으로 바제독시펜의 전신 농도가 감소될 수 있다.

○ 콜레칼시페롤

- 콜레칼시페롤 흡수를 저해할 수 있는 약물 : 얼레스트라(Olestra), 광물성 기름, 오르리스트라(Orlistat) 및 담즙산 제거약은 비타민 D의 흡수를 저해할 수 있다. 해당약물과 병용 시 비타민 D의 추가적인 보충을 고려하여야 한다.
- 콜레칼시페롤의 이화작용을 증진시킬 수 있는 약물 : 항경련제, 시메티딘, 치아자이드는 비타민 D의 이화작용을 증진시킬 수 있다. 해당약물과 병용 시 비타민 D의 추가적인 보충을 고려하여야 한다.

10. 임부 및 수유부

○ 바제독시펜

- 이 약은 오직 폐경후 여성에만 사용해야 한다.
- 임부 : 임부 및 가임기 여성은 이 약을 복용해서는 안 된다. (임신한 여성에서 이 약의 사용에 관한 자료는 없다.)
- 수유부 : 이 약은 수유 중인 여성에게는 사용되어서는 안 된다. (이 약이 사람의 모유로 배설되는지에 대해서는 알려진 바 없다.)

○ 콜레칼시페롤

- 콜레칼시페롤(비타민 D3)에 대한 자료는 없다.
- 콜레칼시페롤과 이 활성대사체는 모유로 이행된다.

11. 저장방법

- 기밀용기, 실온(1~30℃)보관



다음은 약제팀 내 약품정보실로 유선 문의한 내용을 정리한 것입니다.

**Q1. Dexamethasone Tab 0.75mg을 2Tab/day로 복용하던 환자입니다. Solondo Tab 5mg으로 약을 변경하려고 하는데, 용량을 어떻게 설정해야 할까요?**

**A1.** Dexamethasone Tab과 Solondo Tab의 성분은 각각 Dexamethasone과 Prednisolone입니다. 전신 Corticosteroid 제제의 equivalent dose 자료에 의하면, Dexamethasone 0.75mg은 Prednisolone 5mg과 동등한 항염 효능을 나타냅니다. 그러므로 Dexamethasone Tab 0.75mg 2Tab은 Solondo Tab 5mg 2Tab로 전환 가능합니다.

Glucocorticoids	Equivalent doses (mg)	Anti-inflammatory activity relative to hydrocortisone *PO와 IV 모두 적용가능
Hydrocortisone(cortisol)	20	1
Cortisone acetate	25	0.8
Prednisone	5	4
<b>Prednisolone</b>	<b>5</b>	4
Methylprednisolone	4	5
Triamcinolone	4	5
<b>Dexamethasone</b>	<b>0.75</b>	30
Betamethasone	0.6	30

[참고자료 : Uptodate]

**Q2. CrCl이 15mL/min인 성인 환자에서 Augmentin Tab 625mg을 사용하려고 합니다. 용량 조절을 어떻게 해야 하나요?**

**A2.** Augmentin Tab 625mg은 Amoxicillin 500mg + Clavulanate 125mg을 함유하는 복합제입니다. 이 중 Amoxicillin은 신배설 되는 약제이므로 신기능에 따른 용량 조절이 필요합니다. CrCl이 30mL/min 이상일 경우에는 용량 조절이 필요하지 않으나, Amoxicillin의 용량을 기준으로 CrCl 이 10~30mL/min인 환자의 경우 250mg~500mg Bid로, CrCl 이 10mL/min 이하인 환자의 경우 250mg Qd로 복용하며, 투석 환자의 경우 투석일에는 투석 후 복용할 것을 권고하고 있습니다.

Augmentin Tab 625mg의 경우, 인습성으로 인해 조제시 분할이나 분쇄가 불가하므로 저용량 처방이 어렵습니다. 만일, 저용량을 사용해야 하고 연하곤란 등으로 정제 복용이 어려운 환자라면 시럽제 처방을 고려할 수 있습니다. 본원에는 Amoxicillin/Clavulanate 7:1 비율의 Augmex Duo Syr(7:1)시럽이 있으며, 1ml당 Amoxicillin 40mg, Clavulanate 5.7mg을 함유하고 있으므로 필요 용량 고려하여 사용하시면 되겠습니다.

[참고자료 : 식약처허가사항, Uptodate, 원내 분할·분쇄가 불가한 약품정보(2018.10)]

### Q3. 원내 처방가능한 인슐린 중 속효성 제제는 어떤 것이 있나요?

A3. 원내 속효성 인슐린으로는 Insulin aspart 성분의 NovoRapid®, Insulin glulisine 성분의 Apidra®, Insulin lispro 성분의 Humalog®가 있습니다. 이 세 성분 모두 300unit/3ml의 Pen type과 1000unit/10ml의 Vial type 두 가지 제형이 존재하며, Humalog®의 경우 카트리지 제형도 있습니다. 모두 초속효성 인슐린으로, 일반적으로 식사 직전 혹은 식사 직후에 피하로 투여합니다. 주사 부위에 따라 흡수속도가 달라질 수 있으며, 복부>삼각근>대퇴부 순서로 흡수 속도가 빠릅니다. 환자 상태와 약물 동태를 고려하여 약물과 제형을 선택하여 처방하시기 바랍니다.

성분명	약품명	Onset (min)	Peak (h)	Duration (h)	사용 방법
Insulin aspart	NovoRapid Flexpen 300unit/3ml	12~18	1~3	3~5	식사직전(일반적) 또는 식사직후(필요시)
	NovoRapid Inj 1000unit/10ml				
Insulin glulisine	Apidra Inj Solostar 300unit/3ml/pen	12~30	1.6~2.8	3~4	식사직전(15분이내) 또는 식사직후
	Apidra Inj 1000unit/10ml				
Insulin lispro	Humalog kwikpen 300unit/3ml	15~30	0.5~2.5	≤5	식사직전(15분이내) 또는 식사직후(필요시)
	Humalog Inj 1000unit/10ml				
	Humalog 카트리지 300unit/3ml				

[참고자료 : 식약처허가사항, Uptodate, Lexicomp]

### Q4. Pradaxa Cap를 복용 중인 환자에게 Tubes Tab를 처방하려고 합니다. 이 두 약제 간에 상호작용이 있을까요? 있다면 용량을 어떻게 증감해야 할까요?

A4. 환자분이 복용 중인 Pradaxa Cap의 성분은 Dabigatran이며, Tubes Tab은 Rifampicin+Isoniazid+Ethambutol+Pyrazinamide 성분의 복합제입니다. 이 중 Rifampicin은 p-gp inducer로 Dabigatran의 혈중 농도를 30%정도 낮출 수 있어 두 가지 약을 병용하지 말 것을 권고하고 있으며, Dabigatran뿐만 아니라 Edoxaban, Rivaroxaban, Apixaban과 같은 다른 NOAC 제제도 Rifampicin과의 상호작용으로 인해 병용이 금기되고 있습니다. 하지만, 이러한 상호작용으로 인해 NOAC의 용량을 늘리는 것은 출혈 위험 증가 및 치료 실패의 사례가 있어 권고하지 않습니다.

약제의 변경에 대해 검토해본 결과, 주치의 판단 하에 다음과 같이 변경하는 것을 고려해볼 수 있습니다.

- 1) Dabigatran이 아닌, Warfarin으로 anticoagulation therapy 약제 변경  
: Warfarin 또한 Rifampicin과 상호작용이 있긴 하지만 Dabigatran에 비하여 그 수준이 낮으며, INR 검사를 통해 적절한 복용량 설정과 출혈 위험 모니터링이 용이하기 때문입니다.
- 2) Rifampicin성분이 들어있는 Tubes Tab이 아닌, Rifabutin의 성분의 Mycobutin Cap을 선택 (Rifampicin 이외의 다른 성분은 각각 단독제제로 처방 가능)  
: Rifabutin은 Rifampicin보다 Dabigatran과의 상호작용이 적어, 병용이 가능한 것으로 확인됩니다. Rifabutin 성분의 Mycobutin Cap을 선택하여 다른 성분을 단독제제로 처방 할 경우, Isoniazid (Yuhan-zid Tab), Ethambutol (Myambutol Tab), Pyrazinamide (Pyrazinamid Tab)으로 각각 처방할 수 있습니다. 단, 결핵 약물 요법의 효과에 대해서는 재고해 볼 필요가 있습니다.

[참고자료 : Uptodate, Lexicomp]



## Pharmacy News Brief

### 1. 신규 입고 약품 (2019.5.1 ~ 5.31)

약품명	성분명	제약회사	사유
Faslodex 250mg/5ml/PFS (2PFS/BOX)	Fulvestrant	한국아스트라 제네카	처방단위 변경(PFS → BOX)
Retrovir Syr 2000mg/200ml(희귀)	Zidovudine	한국희귀필수 의약품센터	규격 변경 (2400mg/24ml → 2000mg/20ml)
Tronamycin Inj 80mg/2ml (앰플)	Tobramycin	국제약품	Tronamycin Inj 80mg/2ml 바이알 제형 공급중단 대체
Leclean Enema Soln 133ml/Bot	Na2HPO4 + NaH2PO4	동인당제약	Colclean-S Enema 133ml/Bot 생산중단 대체
Tagamet Inj 200mg/2ml	Cimetidine	유한양행	H2 Inj 200mg/2ml 품질 대체
Cytarabine(중외) 2g/40ml Inj	Cytarabine	JW중외제약	Cytarabine Inj 2g/20ml 품질 대체

### 2. 코드 폐기 약품 (2019.5.1 ~ 5.31)

약품명	성분명	제약회사	사유
Lodine SR Tab 600mg(원외)	Etodolac Micronized	건일제약	2019-1차 약사위원회 결정사항 / 소모부진
Pegasys 프로클릭 Inj 180mcg/PFS	Peginterferon alpha-2a	한국로슈	2019-1차 약사위원회 결정사항 / 소모부진
PRECedex Premix 400mcg/100ml/Bot Inj	Dexmedetomidine HC I	한국화이자	일시품질로 연 2회 이상 임시코드폐기 발생
Levophed Inj 4mg/4ml	Norepinephrine Bitart rate	호스피라코리아	장기품질 / 대체약 NORPIN 4mg/4ml(저함량) Inj 지속사용
Imovax Polio(국가지원) Inj 0.5ml	Vacc. Polio virus	사노피-파스퇴르	장기품질 / 대체약 Kovax Polio(국가지원) PF Inj 0.5ml 지속사용
Avelox Tab 400mg	Moxifloxacin	바이엘코리아	장기품질 / 대체약 Moveloxin Tab 400mg 지속사용
Roaccutane soft Cap 10mg	Isotretinoin	한국로슈	생산중단 / Accunetan Soft Cap 10mg로 대체
Adalat Cap 5mg	Nifedipine	바이엘코리아	공급중단
Darzalex(무상) 400mg/20ml Inj	Daratumumab	한국얀센	급여전환으로 무상공급 중단
Darzalex(무상) 100mg/5ml Inj			

발행인 : 이영희  
 발행처 : 아주대학교병원 약제팀  
 (<http://pharm.ajoumc.or.kr>)  
 편집인 : 강민정, 이선경, 박정용, 김보경, 견진욱

16499  
 경기도 수원시 영통구 월드컵로 164  
 TEL : 031-219-5678,5684  
 Fax : 031-219-4865