



Pharmacy Newsletter

2021.1
Vol.17 No.1

Contents

- | | |
|---------------------------------------|------------------------|
| 1. 의약품 정보 안내 | 3. Q&A |
| 2. 신약소개 : Skyrizi 75mg/0.83ml/PFS Inj | 4. Pharmacy News Brief |



의약품 정보 안내

▣ 급여심사기준 변경 약제 안내

2020년 12월과 2021년 1월 적용된 『요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 일부 개정』 내용 중 주요 약제에 대한 정보를 안내드리오니 업무에 참고해주시기 바랍니다.

[1] 편두통 치료제 중 Sumatriptan succinate - 급여기준 세부사항 변경 [적용일자 : 2020. 12. 1]

- 본원 약품명 : Imigran Tab 50mg(원외)
- Almotriptan, frovatriptan, naratriptan, sumatriptan succinate, zolmitriptan은 전조증상이 없는 편두통, 중등도(moderate) 또는 중증(severe)의 편두통, 심한 오심 · 구토 · 수명(광선공포증) · 고성(소음)공포증 등이 수반되는 편두통의 치료 목적으로 투여할 수 있음.
- **Sumatriptan**은 기존 1일 100mg까지 급여 인정되었으나, **1일 200mg**까지 인정하는 것으로 급여기준이 개정됨.

- 본원 약품명 : Stelara Inj 45mg/0.5ml/PFS, STElara Inj 90mg/1ml/PFS,
SteLARA 정맥주사 130mg/26ml Inj

- 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여 인정, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담.
- 가. 건선 : 투여 대상 연령이 기존 '만 12세 이상'에서 '만 6세 이상'으로 변경되어 급여 적용 대상이 확대됨.
- 나. 활동성 및 진행성 건선성 관절염 & 다. 크론병 항목은 기존 내용과 동일함.

라. 궤양성 대장염 [신설]

1) 투여대상

- 1종 이상의 중양괴사인자알파저해제(TNF- α inhibitor) 또는 인테그린 저해제 치료에 반응을 나타내지 않거나, 내약성이 없는 경우 또는 이러한 치료방법이 금지인 중등도-중증의 궤양성 대장염 환자

※ 중등도-중증의 궤양성 대장염 환자 : 아래 점수를 합산하여 중등도-중증 궤양성 대장염 여부 판정
(Mayo score 6 ~ 12 and Endoscopy subscore \geq 2)

- Mayo scoring system for assessment of ulcerative colitis activity

항 목	점 수	항 목	점 수
① 배변빈도 (Stool frequency)		③ 의사의 종합평가 (Physician's global assessment)	
Normal no. of stools for this patient	0	Normal	0
1 to 2 stools more than normal	1	Mild disease	1
3 to 4 stools more than normal	2	Moderate disease	2
5 or more stools more than normal	3	Severe disease	3
② 직장출혈 (Rectal bleeding)		④ 내시경 결과 (Findings on endoscopy)	
No blood seen	0	Normal or inactive disease	0
Streaks of blood with stool less than half the time	1	Mild disease (erythema, decreased vascular pattern, mild friability)	1
Obvious blood with stool most of the time	2	Moderate disease (marked erythema, lack of vascular pattern, friability, erosions)	2
Blood alone passes	3	Severe disease (spontaneous bleeding, ulceration)	3

2) 평가방법

- 첫 투약 후 16~20주에 평가하여 다음 조건을 모두 충족하는 경우 지속적인 투여를 인정함.
- ① Mayo score가 최초 투여시점 보다 30% 이상 감소하고 3점 이상 감소한 경우
- ② Rectal bleeding subscore 1점 이상 감소 또는 Rectal bleeding subscore 0점 또는 1점인 경우

- 3) Ustekinumab에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없어 이전에 투여한 적이 없는 TNF- α inhibitor (adalimumab, infliximab, golimumab 주사제) 또는 vedolizumab 주사제, tofacitinib 경구제로 교체투여 하는 경우 급여를 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여소견서를 첨부해야 함.

[3] Modafinil 경구제 - 급여기준 세부사항 변경

[적용일자 : 2020. 12. 1]

- 본원 약품명 : Provigil Tab 200mg

- 허가사항 범위 내에서 **수면장애의 국제적 분류(International Classification of Sleep Disorders: ICSD)** 또는 **진단통계매뉴얼(DSM; Diagnostic and Statistical Manual)** 및 **국제질병분류(ICD; International Classification of Disease: G47.4)**의 진단 분류에 적합한 **기면증**으로 확진된 환자가 다음 중 한 가지 이상에 해당하는 경우 요양급여 인정, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담함.

- ① **다중수면잠복기검사(Multiple sleep latency test; MSLT)**에서 **평균 수면 잠복기가 8분 이내로** 나타나고, **2회 이상의 수면 개시 렘수면(Short onset REM periods; SOREMPs)**이 나타남. 단, 전날 밤 실시한 수면 다원검사서 수면 개시 렘수면이 1회 나타난 경우는 다중수면잠복기검사서 1회여도 가능함.
- ② **뇌척수액(CSF) 하이포크레틴(hypocretin-1)** 면역반응성 수치가 **정상 수치의 1/3 이하 또는 110pg/mL 이하로** 측정된 하이포크레틴결핍증

- 만 18세 미만 소아청소년 환자는 진료의사가 반드시 필요하다고 판단한 경우에 인정함.

[4] Glecaprevir + Pibrentasvir 복합제 - 급여기준 세부사항 변경

[적용일자 : 2021. 1. 1]

- 본원 약품명 : Maviret Tab(원외)

- 급여기준 변경 전에는 이전 치료 경험이 없는 유전자형 3형인 성인 만성 C형 간염 환자 중 간경변이 없으면 이 약으로 8주 치료, **대상성 간경변이 동반된 경우 12주 치료**할 것을 권고하였음.

- 개정 후 **대상성 간경변이 있는 유전자형 3형인 성인 만성 C형 간염에도** 이 약 사용 시 **8주 치료**하는 것으로 변경됨.

- 즉, 이전 치료 경험이 없는 유전자형 1~6형의 성인 만성 C형 간염 환자로, 간경변이 없거나 대상성 간경변을 동반하는 모든 경우에서 **glecaprevir + pibrentasvir 복합제는 8주 사용**할 것이 권고됨.

[5] Eculizumab 주사제 - 급여기준 세부사항 변경

[적용일자 : 2021. 1. 1]

- 본원 약품명 : Soliris Inj 300mg/30ml(비재고)

- 비정형 용혈성 요독 증후군(Atypical hemolytic uremic syndrome; aHUS) 환자 중 **이식으로 인해 혈전미세혈관 병증(Thrombotic microangiopathy; TMA)**이 발생하는 경우는 급여 인정 제외 대상임.

- 임상진료지침 및 연구문헌 등을 근거로 **신장 이식 후 혈전미세혈관병증이 보이는 비정형 용혈성 요독증후군에는 예외적으로 급여 인정**하는 것으로 변경됨.

▷ 약제비 심사지침에 관한 고시 내용은 ‘약품정보조회-DIF’에서 해당 약품을 검색하신 후에 ‘심사지침’ 항목을 클릭하여 조회 가능합니다.

신약 소개



Skyrizi 75mg/0.83ml/PFS(2PFS/BOX) Inj

스카이리치 주



1. 성분 및 함량

- Risankizumab 75mg/0.83ml/PFS

2. 약가 및 제약사

- 약가 : (급여) 2,495,580원/2PFS/BOX
- 제약사 : 한국애브비

3. 성상 및 포장단위

- 성상 : 무색 내지 옅은 노란색의, 투명하거나 약간 불투명한 액이 주사침이 부착된 무색투명한 유리 프리필드시린지에 든 주사제
- 포장단위 : 2PFS/BOX

4. 효능효과

- 광선요법 또는 전신치료요법(생물학적 요법 포함)을 필요로 하는 중등도에서 중증의 성인 판상 건선의 치료

5. 기전

- Risankizumab은 인간화 면역글로불린 G1(IgG1) 단일클론 항체로서, 인터루킨(IL)-23 사이토카인의 p19 subunit에 높은 친화력을 가지고 선택적으로 결합한다.
- IL-23과 IL-23 수용체 복합체와의 상호작용을 저해하여, IL-23 의존적 세포 신호전달 및 전-염증 사이토카인의 분비를 억제한다.

6. 용법용량

- 1회 150mg(75mg을 2회 주사)을 **0주, 4주** 그 이후에는 **12주마다** 한 번씩 피하투여
- 각 투여 시 서로 다른 해부학적 위치에 주사해야 하며, 피부 압통이 있거나, 멍들었거나, 홍반이 있거나, 경화되었거나, 건선으로 인해 영향을 받은 부위에는 투여하지 않는다.

7. 사용상 주의사항

<경고>

- 1) 감염 : 이 약은 감염의 위험을 증가시킬 수 있다. 만성 감염이 있거나 재발성 감염 병력이 있는 환자들에서는 치료 시작 전 위험성과 유익성을 평가해야 한다. 임상적으로 중요한 감염의 증상이나 증후가 발생하거나 감염에 대한 표준 치료에 반응하지 않는 경우, 환자를 면밀하게 모니터링하고 감염이 해결될 때까지 이 약을 투여해서는 안 된다.

- 2) 잠복 결핵 환자에서는 이 약을 시작하기 전에 항결핵 치료를 고려하고, 활동성 결핵 환자에게는 이 약을 투여해서는 안 된다.
- 3) 예방접종 : 치료시작 전, 현행 접종 지침에 따라 모든 적절한 예방 접종이 완료되어야 하며, 이 약으로 치료하는 동안은 생백신을 투여해서는 안 된다.

<금기>

- 이 약의 주성분 또는 이 약의 첨가제에 중증 과민성이 있는 환자

<일반적 주의>

- 중증 과민반응이 발생하면 이 약의 사용을 즉시 중단하고 적절한 치료를 시작해야 한다.

8. 이상반응

1) 임상시험에서 보고된 이상반응

빈도	이상반응
매우 흔하게 (≥1/10)	상기도 감염
흔하게 (≥1/100, <1/10)	백선 감염, 두통, 피로, 주사부위반응
때때로 (≥1/1000, <1/100)	모낭염

2) 면역원성

- 이 약은 다른 치료용 단백질처럼 면역원성이 나타날 가능성이 있다.

9. 상호작용

- 이 약은 간 효소에 의한 대사나 신장 배설을 거치지 않으므로, 약물 대사 효소 억제제/유도제 간의 약물 상호작용은 예상되지 않는다. 이 약을 사이토크롬 P450 기질과 병용 투여하는 경우 용량 조절은 필요하지 않다.

10. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부 : 이 약을 임신한 여성에게 투여한 임상자료는 제한적이다. 치료상의 이익이 위험을 명백히 상회하는 경우에만

투여해야 한다.

- 가임 여성 : 이 약을 투여하는 기간 동안 및 치료 후 적어도 20주 동안 효과적인 피임법을 사용해야 한다.
- 수유부 : 사람 IgG가 모유로 이행되긴 하지만, 모유 중 이 약의 존재로 인한 영아에 대한 영향, 또는 모유 생성에 대한 영향에 관한 자료는 없다. 따라서, 모유 수유의 이점과 수유부에 대한 치료의 이점을 고려하여 치료의 중단 또는 종료 여부를 결정해야 한다.

11. 소아 및 고령자에 대한 투여

- 소아 : 18세 미만의 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.
- 고령자 : 65세 이상의 환자에 대한 정보는 제한적이다.

12. 보관방법

- 밀봉용기, 차광하여 냉장(2~8℃) 보관



다음은 약제팀 내 약품정보실로 유선 문의한 내용을 정리한 것입니다.

Q1. Ranitidine 복용 후 홍조 발생한 과거력으로 ADR 보고된 환자에게 Gaster Inj 20mg (famotidine) 투여 가능한가요?

A1. Ranitidine과 famotidine은 H2 수용체 길항제(H2RA)에 속하는 약품으로서 소화성 궤양 및 역류성 식도 질환에 사용됩니다. H2RA 약품들 간의 교차 반응에 대한 연구는 많지 않습니다. 2011년에 발표된 case report에 따르면, ranitidine을 복용 후 anaphylaxis 반응을 보인 환자에게 famotidine을 rechallenge 하였을 때 cross-reactivity 가능성을 나타내는 알레르기 증상을 보인 케이스가 있었습니다. 하지만, 2016년에 발표된 논문에서는 ranitidine-induced anaphylaxis을 보인 환자들에게 cimetidine과 famotidine skin prick test (SPT)을 진행하였을 때, 음성반응이 관찰된 것으로 보고되었습니다. 이에 따라 H2RA 약품들 간의 교차 반응 가능성에 대해서는 논란의 여지가 있습니다. 단, ranitidine과 화학구조가 유사한 nizatidine은 교차 반응 가능성이 상대적으로 더 높을 수 있습니다. 따라서, H2RA에 대해 ADR 보고된 환자의 증상의 중증도를 고려하여 약품의 투여 여부를 결정하시기 바랍니다.

[참고자료 : Allergy Asthma Immunol Res. (2011) 3(2): 128-131
Clinical & Experimental Allergy. (2016) 46: 631-9]

Q2. Flasinyl Tab 250mg을 복용하고 있는 환자는 언제부터 수유를 할 수 있고 약물의 반감기는 어떻게 되나요?

A2. Flasinyl Tab (metronidazole)은 혐기성균 감염증과 트리코모나스증 및 아메바증에 쓰이는 항균제입니다. Metronidazole과 그 활성 대사 산물은 모유로 이행되어 복용 2~4시간 후 가장 높은 농도로 모유에 존재하며, 모유 속 약물

의 반감기는 약 9~10시간입니다.

허가사항에 따르면, 이 약으로 치료 중에는 수유를 중단해야 하며, 약 복용 후에는 24시간 이상 수유를 중단할 것을 명시하고 있습니다.

[참고자료 : 식약처 허가사항, Lexicomp]

Q3. Tylenol ER 650mg의 성인 1일 최대 용량은 6정(3,900mg)이고, AcetpHEN 1g/100ml premix Inj의 성인 1일 최대 용량은 4백(4,000mg)으로 알고 있습니다. 두 약을 동시에 투여 중인데 괜찮은가요?

A3. Tylenol ER과 AcetpHEN premix Inj는 acetaminophen 성분 약제로 acetaminophen의 1일 최대 용량은 4,000mg입니다. 1일 최대 용량을 초과하는 경우 심각한 간 손상을 일으킬 수 있으므로, acetaminophen의 1일 총 투여량이 최대 용량을 초과하지 않도록 해야하며, 가능하다면 경구제 또는 주사제 중 하나를 선택하여 투여하는 것이 안전합니다. 과량 투여한 경우 명백한 증상이나 징후가 없더라도 10~12시간 이내에 acetylcysteine을 정맥투여하거나 methionine을 경구복용하여 간을 보호해야 합니다. 성인의 경우 하루 7,500mg 이상, 소아에서 1회 140mg/kg 이상을 과량 투여할 경우, 완전 비가역적 괴사를 유도하여 간세포 파괴의 원인이 됩니다.

[참고자료 : 식약처 허가사항, Lexicomp]

Q4. 패혈증 유발 파종성 혈관내 응고(DIC) 진단을 받은 3개월 환아(체중 8kg)에게 Antithrombin III를 투여하려 합니다. 유도 용량과 유지 용량을 알려주세요.

A4. 제약사에 문의한 결과, 12kg 미만의 DIC 소아 환자에 사용하는 경우 유도 용량은 필요하지 않습니다. 투여 용량은 150~250IU/kg/day이며, 1회 검사결과에 따라 3일까지 급여 인정되며, 추가 검사시 2일을 추가로 인정하여 총 5일 투여 가능합니다.

일반적으로 Antithrombin III의 소모 정도에 따라 4~6시간 간격으로 분할 투여하거나 계속 점적 정맥주사합니다.

해당 환자의 경우 투여 용량은 2,000IU/day이며, 원내 약품은 1바이알에 500IU를 함유하므로, 1바이알(500IU)을 하루 4번 투약하시면 되겠습니다.

[참고자료 : 제약사(녹십자) 문의, 심평원 보험인정기준, 식약처 허가사항]



Pharmacy News Brief

1. 신규 입고 약품 (2020.12.1 ~ 12.31)

약품명	성분명	제약회사	사유
Sodium Acetate 40mEq/20ml Inj (희귀/원내)	Sodium Acetate	한국희귀필수 의약품센터	소아청소년과 긴급신청약품으로 한국희귀필수의약품센터 공급일정 에 따라 코드오픈 예정
Ancotil Tab 500mg (희귀/원내)	Flucytosine	한국희귀필수 의약품센터	한국희귀필수의약품센터 긴급도입 의약품 원내도입에 따라 희귀/원외 → 희귀/원내로 코드변경 예정
Daraprim Tab 25mg (희귀/원내) (비재고)	Pyrimethamine		
Diacomit Cap 500mg (희귀/원내) (비재고)	Stiripentol		
Dibenzylan Cap 10mg (희귀/원내)	Phenoxybenzamine HCl		
Leukeran Tab 2mg (희귀/원내)	Chlorambucil		
Lomustine Cap 40mg (희귀/원내) CeeNU	Lomustine		
Natulan Cap 50mg (희귀/원내)	Procarbazine		
Quinidine Sulfate 200mg Tab (희귀/원내)	Quinidine sulfate		
Sulfadiazina Tab 500mg (희귀/원내) (비재고)	Sulfadiazine		
Vosevi Tab (희귀/원내) (비재고)	Sofosbuvir 400mg + Velpatasvir 100mg + Voxilaprevir 100mg		
Xenazine Tab 25mg (희귀/원내)	Tetrabenazine		
Cystadane Pow 180g/Bot (희귀/원내) (비재고)	Betaine anhydrous (1g/g)		
Proglycem Susp 50mg/ml (30ml/병) (희귀/원내)	Diazoxide		
Isuprel Inj 0.2mg/1ml (희귀/원내)	Isoproterenol HCl		
Kamrab Inj 300unit/2ml (희귀/원내)	Rabies human immu noglobulin		
Verorab Inj (희귀/원내)	Rabies vaccine		
Oncaspar Inj 3750unit (희귀/원내) (비재고)	Pegaspargase		
Perfadex Plus 1000ml/Bag (희귀/원내)	Dextran 40 + Tromethamine 외		
Sidovis Inj 375mg/5ml (희귀/원내) (비재고)	Cidofovir		
TEPadina Inj 15mg (희귀/원내) (비재고)	Thiotepa		
TepadINA Inj 100mg (희귀/원내) (비재고)	Thiotepa		

약품명	성분명	제약회사	사유
Efudix Cr 5% 20g(희귀/원내) (비재고)	Fluorouracil	한국희귀필수 의약품센터	한국희귀필수의약품센터 긴급도입 의약품 원내도입에 따라 희귀/원외 → 희귀/원내로 코드변경 예정
Mirvaso Gel 0.33% 30g(희귀/원내) (비재고)	Brimonidine tartrate		
Natacyn 5% 15ml Opth Susp(희귀/원내)	Natamycin		
Dantrium IV Inj 20mg(희귀/원내)	Dantrolene Sodium	한국희귀필수 의약품센터	Dantrolen Inj 20mg(희귀/원내) 공급중 단 대체
Dilid Tab 2mg	Hydromorphone HCl 2mg	하나제약	Jurnista IR Tab 2mg 공급중단 대체
Iopamiro 300 Inj 10ml/VIA(조영제)	Iopamidol 300	브라코이미징 코리아	Iopamiro 300 Inj 10ml(조영제) 생산중 단 대체
Ipvax 0.5ml/PFS Inj	Vacc. Polio virus	보령바이오파 마	Kovax Polio PF Inj 0.5ml 생산중단 대체
Ipvax(국가지원) 0.5ml/PFS Inj			Kovax Polio(국가지원) PF Inj 0.5ml 생 산중단 대체
MORPHINE Sulfate 1MG/1ml(바이알) Inj	Morphine Sulfate	비씨월드제약	MORPHINE Sulfate 1MG/1ml Inj 앰플 제형 생산중단 대체
Morphine Sulfate 5mg/5ml(바이알) Inj			Morphine Sulfate 5mg/5ml Inj 앰플제 형 생산중단 대체

2. 코드 폐기 약품 (2020.12.1 ~ 12.31)

약품명	성분명	제약회사	사유
TOP GAS 4g/PAK(조영제)	Sodium bicarbonate, t artaric acid	태준제약	2018-4차 약사위원회 결정사항 / Bargin Effervescent Gran 로 대체
Traumeel Tab	Arnica Tinc외	새한제약	2020-3차 약사위원회 결정사항 / Bromelzyme Enteric Coated Tab 로 대체
Faslodex Inj 250mg/5ml	Fulvestrant	한국아스트라 제네카	규격단위 변경 (PFS → BOX)
Jurnista Oros Tab 4mg	Hydromorphone HCl 4. 36mg	한국얀센	제조소 변경에 따른 EDI코드 변경
Truvada (무상 의료지원재단) 30정/병	Tenofovir Disoproxil F umarate 300mg + Emtricitabine 200mg	Gilead Scien ce	무상지원 종료
Influenza 4가(건진/직원용) Vacc	Vacc. Influenza Virus	녹십자	Seasonal Vaccine
Influenza 0.5ml(GC flu/4가) Vacc			
Spirodacton Tab 25mg	Spironolactone	구주제약	Aldactone Tab 25mg 품질 해체에 따른 대 체약 코드폐기
Rize Tab 5mg	Clotiazepam	대웅제약	생산중단
Clinimix(Central, 전해질 불포함) 1L	Amino acid + Dextrose (전해질 불포함)	박스터	공급중단

약품명	성분명	제약회사	사유
Dapson Tab 50mg(희귀/원외)	Dapsone	한국희귀필수 의약품센터	공급중단
Quinidine Sulfate 300mg (100T/BOT) (희귀/ 원외)	Quinidine sulfate	한국희귀필수 의약품센터	공급중단
Sulfadiazine Tab 500mg(100정/B) (희귀/원외)	Sulfadiazine	한국희귀필수 의약품센터	공급중단

발행인 : 이영희

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

편집인 : 윤하연, 정송이, 박정용, 김보경, 견진욱

16499

경기도 수원시 영통구 월드컵로 164

TEL : 031-219-5678/5684

Fax : 031-219-4865