

# Medication Information Update



신약통과약물 .....	1	최신약물정보 .....	5	의약품 안전성정보 .....	7
복약상담 .....	9	약제부에서 알림 .....	11		

## 제2차 약물구매선정실무위원회 통과약물(2010.6.21)

No	약품명	함량/제형	상품명		약효별분류
1*	Diphtheria, Tetanus, Pertussis toxoid	0.5 ml/vial	Adacel	80:08	Toxoids
2*	Dronedarone	400 mg/tablet	Multaq	24:04,04-5	Class III Antiarrhythmics
3	Estrogen conjugated	0.3 mg, 0.625 mg/tablet	Premina	68:16,04	Estrogens
4*	Levan H <sup>®</sup>	2 g/tube ointment	Levan H	96:04	Anorectal Preparations
5*	Nadifloxacin	1% 10 g/tube cream	Nadixa	08:12,08 84:04,04	Quinolones Antibacterials
6*	Nebivolol	5 mg/tablet	Nebiret	24:08,08	$\beta$ -adrenergic Blocking Agents
7*	Pyrimethamine	25 mg/tablet	Daraprim	08:30,08	Antimalarials
8*	Rufinamide	200 mg, 400 mg/tablet	Inovelon	28:12,92	Miscellaneous Anticonvulsants
9*	Sulfadiazine	500 mg/tablet	Sulfadiazine	08:12,20	Sulfonamides
10*	Telbivudine	600 mg/tablet	Sebivo	08:18,08-05	Nucleoside and Nucleotide Reverse Transcriptase Inhibitors
11*	Temsirolimus	25 mg/vial	Torisel	10:92	Miscellaneous Antineoplastic Agents

\* 세부 약물정보 내용은 아래를 참조하여 주시기 바랍니다.

### 80:08 Toxoids

#### Diphtheria, Tetanus, Pertussis toxoid

0.5 ml/Vial

#### 적응증 용법

디프테리아, 파상풍 및 백일해 예방

- 1회 0.5 ml를 근육 주사
- 영유아 시기에 소아용 DTP 기초접종을 일정대로 모두 마친 만 11~64세의 청소년 및 성인을 대상으로 1회 추가접종함. 단, 디프테리아-파상풍 독소이드가 함유된 백신을 추가접종 받은 사람의 경우 부작용 감소를 위해 접종 후 5년 이내에는

	본 백신의 접종을 피함.
<b>유해반응</b>	주사부위 통증, 피로감, 두통, 발열
<b>임부</b>	FDA pregnancy category : C
<b>비고</b>	동결을 피하여 냉장(2~8℃) 보관

### 24:04.04-5 Class III Antiarrhythmics

#### Dronedarone 400 mg/Tablet

<b>약리기전</b>	Non-iodinated amiodarone analogue로서 주요 활성은 심방과 심실에서 심장의 재분극과 관련된 칼륨의 외부 방향 전류를 차단하는 것이며 이로 인해 활동전위 기간과 불응기가 연장됨.
<b>적응증</b>	동율동(sinus rhythm)이거나 율동 전환할 예정인 다음 환자에서의 심혈관성 입원에 대한 위험성 감소 <ul style="list-style-type: none"> <li>· 발작성 또는 지속성 심방세동 또는 심방조동이 있는 환자</li> <li>· 최근 심방세동 또는 심방조동에 대한 병력이 있으며, 심혈관계 위험인자가 동반된 환자</li> </ul>
<b>용법</b>	1회 1정, 1일 2회 아침, 저녁으로 식사와 함께 복용
<b>유해반응</b>	혈청 크레아티닌 수치 상승, QT 간격 연장, 무기력, 복통, 설사, 소화불량, 오심, 구토
<b>임부</b>	FDA pregnancy category : X

### 96:04 Anorectal Preparations

#### Levan H<sup>®</sup> 2 g/Tube Ointment

<b>성분구성</b>	2 g (1 tube) 중 prednisolone acetate 1 mg, lidocaine 60 mg, tocopherol acetate 50 mg, allantoin 20 mg
<b>약리기전</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Prednisolone acetate : 염증과 부종 치료, 가려움 경감</li> <li>· Lidocaine : 국소마취 작용으로 통증과 가려움 완화</li> <li>· Tocopherol acetate : 말초 혈류개선과 혈관 강화작용</li> <li>· Allantoin : 수렴작용으로 상처 치료와 조직 복구</li> </ul>
<b>적응증</b>	치열·치핵의 통증, 가려움, 부종, 출혈
<b>용법</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 항문 내 주입 : 1회 1개, 1일 1~2회 항문 내에 노즐부분을 삽입하고 전량을 천천히 주입</li> <li>· 항문부 도포 : 1일 1~3회 환부에 적량을 도포</li> </ul>
<b>유해반응</b>	발진, 발적, 가려움, 부종, 자극감, 화농, 아나필락시양 증상

### 08:12.08 Quinolones

#### 84:04.04 Antibacterials

#### Nadifloxacin 1% 10 g/Tube Cream

<b>약리기전</b>	다른 fluoroquinolones과 같이 세균의 DNA 합성에 필요한 효소인 DNA gyrase의 작용을 억제하여 항균작용을 나타냄.
<b>적응증</b>	경증~중등도의 구진과 농포가 있는 심상성 좌창(여드름)의 국소적 치료
<b>용법</b>	세안 후 마른 상태에서 병변 부위에 얇게 아침, 저녁으로 1일 2회 도포
<b>유해반응</b>	가려움, 홍반, 부종

### 24:08.08 β-adrenergic Blocking Agents

#### Nebivolol 5 mg/Tablet

<b>약리기전</b>	말초혈관에서 산화질소 유리를 증가시켜 말초혈관 저항을 감소시키며, β <sub>1</sub> 수용체를 선택적으로 차단하여 1회 박출량, 심박출량을 증가시키고 심박수를 완화하게 감소시킴으로써 혈압강하 작용을 나타냄.
<b>적응증</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 본태성 고혈압</li> <li>· 만성 심부전(경증~중등증의 만성 안정형 심부전이 있는 70세 이상 노인 환자에서 표준 치료 시 보조치료)</li> </ul>
<b>용법</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 본태성 고혈압 : 1일 1회 5 mg을 매일 같은 시간에 복용</li> <li>· 만성 심부전 : 1일 1회 1.25 mg으로 시작(max, 10 mg/day)</li> </ul>

**유해반응** 발진, 두통, 현기증, 설사, 변비, 메스꺼움, 호흡곤란, 부종, 피로감, 서맥, 현기증, 심부전의 악화, 기립성저혈압, 약물 불내성, 1도 방실차단, 하지부종

**임부** FDA pregnancy category : C

**08:30.08 Antimalarials**

**Pyrimethamine (희귀의약품) 25 mg/Tablet**

**약리기전** Dihydrofolate reductase에 비가역적으로 결합하여 dihydrofolate가 tetrahydrofolate로 전환되는 것을 억제함으로써 기생충에서 folinic acid의 합성을 억제함.

**적응증** 독소플라즈마증 치료, 급성 말라리아 치료, 말라리아의 화학적 예방

**용법**

- 독소플라즈마증 치료
  - 성인: 개시 용량 50~75 mg/day (sulfonamide를 병용투여), 환자의 반응 및 치료 내약성에 따라 1~3주간 지속, 이후 용량을 1/2로 감량하여 4~5주간 투여
  - 소아: 1 mg/kg/day를 2회 동량으로 분할 투여, 2~4일 후 용량을 1/2로 감량 후 약 1달간 지속, 일반적인 소아 sulfonamide 용량을 이 약과 병용 투여
- 급성 말라리아 치료
  - 성인: 1일 50 mg을 2일간 투여
  - 4~10세의 소아: 1일 25 mg을 2일간 투여
- 말라리아의 화학적 예방
  - 성인 및 10세 이상의 소아: 주 1회 25 mg
  - 4~10세 소아: 주 1회 12.5 mg
  - 신생아 및 4세 이하의 소아: 주 1회 6.25 mg

**유해반응** 발진, 백혈구감소증, 거대적아구성 빈혈, Stevens-Johnson syndrome (rare)

**임부** FDA pregnancy category : C

**28:12.92 Miscellaneous Anticonvulsants**

**Rufinamide 200 mg, 400 mg/Tablet**

**약리기전** 나트륨 채널의 불활성화 상태를 연장시키며, 나트륨 의존성 활동 전위의 반복적이고 지속적인 분극을 억제시킴.

**적응증** 4세 이상의 환자에서 레녹스-가스토 증후군(Lennox-Gastaut syndrome)과 관련된 간질 치료 시 부가 요법

**용법**

- 1일 2회 아침, 저녁으로 식사와 함께 복용
- 만약 환자가 삼키기 곤란한 경우, 갈아서 물 반컵과 함께 복용 가능함.

**용량**

- 4세 이상의 30 kg 미만 소아
  - 발프로산을 투여하지 않는 30 kg 미만의 환자 : 1일 200 mg으로 시작하여 임상적 반응과 내약성에 따라, 이를 단위로 1일 200 mg씩 증량(max, 1,000 mg/day)
  - 발프로산을 투여하는 30 kg 미만의 환자 : 1일 200 mg으로 시작하여 임상적 반응과 내약성에 따라, 최소 이를 단위로 1일 200 mg씩 증량(max, 600 mg/day)
- 4세 이상의 30 kg 이상 소아 및 성인
  - 1일 400 mg으로 시작하여 임상적 반응과 내약성에 따라, 이를 단위로 1일 400 mg씩 증량. 다음 표에 기재된 최대권장용량까지 증량 가능

체중 범위	최대 권장용량(mg/day)
30.0 ~ 50.0 kg	1,800
50.1 ~ 70.0 kg	2,400
70.1 kg 이상	3,200

**유해반응** 두통, 구토, 어지러움, 피로 및 졸음

**임부** FDA pregnancy category : C

### 08:12.20 Sulfonamides

#### Sulfadiazine (희귀의약품)

500 mg/Tablet

<b>약리기전</b>	Para-aminobenzoic acid (PABA)와 유사한 구조를 가지며, PABA가 dihydropteroic acid로 incorporation되는데 중요한 dihydropteroate synthase를 억제하여 folic acid 합성을 저해함.
<b>적응증</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 연성하감, 트라코마, 봉입체 결막염, 노카르디아증, 요도염(원발성 신우신장염, 신우염, 방광염)</li> <li>• 면역결핍신드롬이 아닌 독소포자충증 뇌염: pyrimethamine과 병용하여 보조적 요법</li> <li>• Chloroquine에 내성을 가진 <i>Plasmodium falciparum</i> 중의 의한 말라리아: 보조적 요법</li> <li>• 수막구균성 수막염의 예방</li> <li>• <i>Haemophilus influenzae</i>에 의한 급성 중이염: 적당량의 페니실린과 병용 투여</li> <li>• 류마티스성 열의 재발 예방: 스트렙토마이신 주사와 병용하여 보조적 요법</li> </ul>
<b>용법</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 독소플라즈마증 치료                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 성인 : 초회 용량 2~4 g, 유지 용량으로 2~4 g을 매 24시간 동안 4~6회 분할 투여</li> <li>- 2개월 이상의 유아 및 소아: 초회 용량 75 mg/kg 또는 2 g/m<sup>2</sup>, 유지용량 150 mg/kg 또는 4 g/m<sup>2</sup>을 매 24시간 동안 4~6회 분할 투여(max, 6 g/day)</li> </ul> </li> <li>• 류마티스성 열의 예방: 체중 30 kg 미만인 경우 500 mg/day, 체중 30 kg 이상인 경우 1 g/day 투여</li> </ul>
<b>유해반응</b>	설사, 오심, 면역과민반응, 결정뇨
<b>임부</b>	FDA pregnancy category : C
<b>비고</b>	2개월 미만의 유아는 선천적 독소포자충증에서 pyrimethamine과 병용하여 보조요법으로 사용하는 경우 이외의 전신 투여는 금지임.

### 08:18.08-05 Nucleoside and Nucleotide Reverse Transcriptase Inhibitors

#### Telbivudine

600 mg/Tablet

<b>약리기전</b>	활성물질인 telbivudine-5'-triphosphate는 자연물질인 deoxythymidine-5'-triphosphate와의 경쟁적 저해를 통해 B형 간염 바이러스의 DNA polymerase (reverse transcriptase)를 억제함. 바이러스의 DNA와 telbivudine-5'-triphosphate의 결합은 DNA 사슬을 끊어지게 하여 결과적으로 B형 간염 바이러스 복제를 억제하게 됨.
<b>적응증</b>	바이러스의 복제와 활성 간염의 징후가 있는 만성 B형 간염 환자의 치료
<b>용법</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1일 1회 600 mg을 식사와 무관하게 복용</li> <li>• 신기능 저하 시 용량 조절 필요</li> </ul>
<b>유해반응</b>	상기도 감염, 비인두염, 피로, 현기증, 두통, CK 상승, ALT 상승, 발진 등
<b>임부</b>	FDA pregnancy category : B

### 10:92 Miscellaneous Antineoplastic Agents

#### Temsirolimus

25 mg/Vial

<b>약리기전</b>	mTOR (mammalian target of rapamycin) kinase inhibitor로서 G1기의 성장단계에서 암세포를 저지하고 혈중산소 감소 유도인자 HIF-1 $\alpha$ , HIF-2 $\alpha$ 와 혈관내피성장인자(VEGF)의 발현을 유도함.
<b>적응증</b>	진행성 신장세포암
<b>용법</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 주 1회 25 mg을 30~60분에 걸쳐 점적정맥주사</li> <li>• 본제 투여 약 30분 전에 diphenhydramine 25~50 mg (또는 이와 유사한 항히스타민제)을 정맥투여</li> </ul>
<b>유해반응</b>	빈혈, 오심, 발진, 식욕부진, 부종, 무력증
<b>임부</b>	FDA pregnancy category : D
<b>안정성</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 침부용제의 혼합액은 25<math>^{\circ}</math>C 이하에서 차광 시 24시간동안 안정함.</li> <li>• 침부용제로 혼합 후 0.9% 염화나트륨 주사액으로 희석한 용액은 25<math>^{\circ}</math>C 이하, 차광 시 6시간동안 안정함.</li> </ul>
<b>비고</b>	차광·냉장(2~8 $^{\circ}$ C) 보관

최신약물정보



**Comparison of Dopamine and Norepinephrine in the Treatment of Shock**

Shock 치료 시 dopamine과 norepinephrine은 모두 1차 승압제로 권고되지만 어느 약제가 더 우수한지에 대해서는 논쟁이 계속되고 있다. 따라서 본 연구에서는 shock 환자 1,679명을 1차 승압제로 dopamine을 투여한 858명과 norepinephrine을 투여한 821명으로 배정하여 다기관, 무작위 시험을 실시하였다. 두 군의 기저 특징은 유사하였으며, dopamine (20 mcg/kg/min) 또는 norepinephrine (0.19 mcg/kg/min)으로도 혈압이 유지되지 않는 경우에는 open-label로 norepinephrine, epinephrine 또는 vasopressin이 추가로 투여되었다. Primary outcome은 무작위 배정으로 투약을 시작한 28일 시점에서의 사망률이었고, secondary end point는 보조요법이 필요하지 않았던 기간과 부작용의 발생이었다. 무작위 배정 이후 28일 시점에서의 사망률은 유의한 차이가 없었으나(dopamine 투여군 52.5%, norepinephrine 투여군 48.5%; dopamine의 odds ratio 1.17; 95% CI 0.97~1.42; P=0.10), dopamine 투여군에서 더 많은 부정맥 사례가 발생하였다(207건[24.1%] vs. 102건[12.4%], P<0.001). 소그룹 분석에 따르면, cardiogenic shock 환자 280명에서 dopamine 투여와 28일 시점에서의 사망률 증가는 연관성이 있었지만, 연관되었지만 septic shock 환자 1,044명 또는 hypovolemic shock 환자 263명에서는 연관성이 없었다(P=0.03 cardiogenic shock, P=0.19 septic shock, P=0.84 hypovolemic shock, in Kaplan-Meier analyses).

본 연구 결과, 1차 승압제로 dopamine을 투여 받은 환자와 norepinephrine을 투여 받은 환자의 사망률은 유의한 차이가 없었지만, dopamine을 투여할 경우에는 더 많은 유해반응 사례를 유발하였으며 cardiogenic shock 환자의 사망률 증가와 연관되었다.

NEJM 2010;362:779~89

**Gefitinib or Chemotherapy for Non Small Cell Lung Cancer with Mutated EGFR**

EGFR (Epidermal Growth Factor Receptor)에 돌연변이가 있는 비소세포폐암은 gefitinib과 같은 EGFR tyrosine kinase inhibitor에 높은 반응을 보이지만 표준 항암화학요법과 비교한 gefitinib의 효과, 안전성에 대해서는 거의 알려져 있지 않다.

본 연구는 EGFR 돌연변이가 있는 전이성 비소세포폐암 환자 중에서 이전에 gefitinib이나 carboplatin-paclitaxel로 치료받지 않은 230명을 선정하여 primary end point를 무진행 생존율(progression-free survival)로 하고 secondary end point를 전체생존율(overall survival), 반응률(response rate), 부작용으로 하여 표준 항암화학요법과 gefitinib 치료를 비교하였다. 200명을 대상으로 우선적으로 data를 분석한 결과, 표준 항암화학요법군에 비해 gefitinib 투여군에서 무진행 생존율이 유의하게 연장됨을 보여(hazard ratio for death or disease progression with gefitinib, 0.36; P<0.001) 본 연구가 일찍 종료되었다. Gefitinib군은 항암화학요법군에 비해 무진행 생존율 중앙값이 유의하게 연장되었고(10.8개월, vs. 5.4개월; hazard ratio, 0.30; 95% CI 0.22~0.41; P<0.001), 반응률 또한 유의하게 높았다(73.7% vs. 30.7%, P<0.001). 전체 생존율 중앙값은 gefitinib 30.5개월, 항암화학요법 23.6개월로 차이가 있었으나 통계적 유의성은 없었다(P=0.31). Gefitinib군의 일반적인 유해반응은 발진(71.1%), 간수치 상승(55.3%)이었고 항암화학요법에서는 호중구감소증(71.1%), 빈혈(64.6%), 식욕부진(56.6%), 신경병증(54.9%)이었다. Gefitinib군에서는 환자 1명이 간질성 폐렴(interstitial lung disease)으로 사망하였다.

EGFR 돌연변이가 있는 전이성 비소세포폐암의 1차 치료제로서 gefitinib은 표준 항암치료(carboplatin-paclitaxel)와 비교해서 약물 유해반응에서의 이점과 함께 무진행 생존율이 연장됨을 보였다.

NEJM 2010;362:2380~8

**Exposure to Oral Bisphosphonates and Risk of Esophageal Cancer**

본 연구는 bisphosphonate 제제의 복용과 식도암과의 상관성을 평가하기 위해 진행되었다. 식도암과 위암의 발생률을 평가하기 위해 1996년 1월부터 2006년 12월까지 경구용 bisphosphonate 제제로 치료받은 환자의 cohort와 대조군 cohort를 UK General Practice Research Database를 이용하여 선정하였다. 암은 환자 임상 차트 상의 Read/Oxford Medical Information System code로 확인하였다. Bisphosphonate 제제를 복용하지 않는 대조군에 비해 복용한 환자의 식도 및 위암 발생 위험에 대한 hazard ratios와 95% confidence intervals은 Cox proportional hazards modeling을 사용하여 계산하였다.

Bisphosphonates 투여군과 대조군의 평균 추적기간은 각각 4.5년, 4.4년이었으며, 추적기간이 6개월 미만인 환자들을 제외했을 때, 각 군의 평가 대상은 41,826명이었(81% women; mean age, 70.0 (SD, 11.4) years). 식도암 또는 위암의 발생은 bisphosphonates 투여군에서는 116명이었고(79 esophageal), 대조군에서는 115명이었(72 esophageal). 식도암과 위암을 합한 발생 위험은 두 군 모두에서 0.7/1000 person-years이었고, 식도암 단독 발생에 대한 위험은 bisphosphonate 제제 투여군은 0.48/1,000 person-years, 위약군은 0.44/1,000 person-years였다. 식도암과 위암 전체(adjusted hazard ratio, 0.96 [95% confidence interval, 0.74~1.25]) 또는 식도암 단독(adjusted hazard ratio, 1.07 [95% confidence interval, 0.77~1.49])에 대한 발생 위험도는 두 군 사이에 차이가 없었다. Bisphosphonates 투여 기간

에 따른 식도암이나 위암 위험에도 차이가 없었다.

본 연구 결과, 경구용 bisphosphonate 제제의 사용과 식도암 또는 위암 발생은 유의한 상관성을 나타내지 않았다.

JAMA 2010;304(6):657~63

### Effect of Calcium Supplements on Risk of Myocardial Infarction and Cardiovascular Events: Meta-Analysis

본 연구는 칼슘보충제의 복용이 심혈관질환 발생의 위험성 증가에 미치는 영향을 메타분석으로 평가하였다. 1966년부터 2010년 3월까지 발행된 Medline, Embase, Cochrane Central Register of Controlled Trials을 조사하여 칼슘보충제( $\geq 500$  mg/day)를 복용한 평균 40세 이상의 성인 100명 이상이 1년 이상 참여한 randomized controlled trials을 선정하였다. 심혈관질환의 발생은 자가보고, 병원 입원기록, 사망진단서로부터 분석하였다. 조건을 만족시키는 15개의 연구가 선정되었고 5개 연구는 patient level data (8,151명의 환자, 평균 follow-up 3.6년, interquartile range 2.7~4.3년), 11개의 연구는 trial level data (11,921명, 평균 4년)를 제공하였다.

Patient level data의 연구에서, 심근경색이 발생한 환자는 위약군 111명 대비 칼슘보충제를 복용한 군에서는 143명으로 31%가량 증가했다 (hazard ratio 1.31, 95% CI 1.02~1.67,  $P=0.035$ ). 그러나 뇌졸중의 발생(hazard ratio 1.20, 95% CI 0.96~1.50,  $P=0.11$ ), 심근경색이나 뇌졸중 또는 둘연사의 종합적인 발생(composite end point) (hazard ratio 1.18, 95% CI 1.00~1.39,  $P=0.057$ ), 그리고 사망률(hazard ratio 1.09, 95% CI 0.96~1.23,  $P=0.18$ )은 유의한 증가를 나타내지 않았다. Trial level data의 메타분석 또한 비슷한 결과를 나타냈다. 심근경색이 발생한 296명 중 166명이 칼슘보충제군, 130명이 위약군인 점을 볼 때 칼슘보충제군에서 심근경색의 발현이 증가했다고 할 수 있다(pooled relative risk 1.27, 95% CI 1.01~1.59,  $P=0.038$ ).

본 연구 결과, 칼슘보충제의 복용(비타민 D를 병용하지 않은 경우)은 심근경색의 위험성 증가와 연관이 있다. 칼슘보충제는 널리 사용되는 만큼, 이러한 심혈관 질환 위험성의 소폭 증가가 전체적으로 큰 영향을 미칠 수 있다. 따라서 골다공증 관리에 있어서 칼슘보충제 역할의 재평가가 필요하다.

BMJ 2010;341:c3691

### Efficacy and Safety of Exenatide Once Weekly Versus Sitagliptin or Pioglitazone as an Adjunct to Metformin for Treatment of Type 2 Diabetes (DURATION-2): a Randomized Trial

대부분의 제2형 당뇨병 환자는 metformin으로 치료를 시작하지만 결국 추가적인 치료가 불가피하다. 본 연구에서는 exenatide 주 1회 요법과 sitagliptin, pioglitazone의 허가 최대용량을 투여한 경우를 비교하여 유효성과 안전성을 평가하였다. 이전에 metformin을 복용한 제2형 당뇨병 환자를 대상으로 26주간 randomized, double-blind, double-dummy, superiority trial을 시행하였다. 환자의 평균 당화혈색소(HbA1c)는 8.5% (SD 1.1), 공복혈당은 9.1 mmol/L (2.6), 체중은 88.0 kg (20.1)이었으며, exenatide군(주 1회 exenatide 2 mg 주사) 160명, sitagliptin군(1일 1회 sitagliptin 100 mg 복용) 166명, pioglitazone군(1일 1회 pioglitazone 45 mg 복용) 165명으로 무작위 배정되었다.

Primary endpoint로 연구 시작시점과 26주 후의 당화혈색소 변화를 비교하였다. Exenatide군(least square mean  $-1.5\%$ , 95% CI  $-1.7\sim-1.4$ )은 sitagliptin군( $-0.9\%$ ,  $-1.1\sim-0.7$ ) 또는 pioglitazone군( $-1.2\%$ ,  $-1.4\sim-1.0$ )보다 당화혈색소가 더 크게 감소하였다. 또한 exenatide군( $-2.3$  kg, 95% CI  $-2.9\sim-1.7$ )은 sitagliptin군( $-0.8$  kg,  $-1.4\sim-0.1$ ) 또는 pioglitazone군( $2.8$  kg,  $2.2\sim3.4$ )보다 더 큰 체중 감소를 나타내었다. 주요한 저혈당 발생은 없었다. Exenatide군과 sitagliptin군에서 가장 빈번하게 나타난 부작용은 오심( $n=38$ , 24%, and  $n=16$ , 10%, respectively), 설사( $n=29$ , 18%, and  $n=16$ , 10%, respectively)였고 pioglitazone군에서 빈번한 부작용은 상기도감염( $n=17$ , 10%), 말초부종( $n=13$ , 8%)이었다.

당뇨치료의 목표는 최적의 혈당조절과 동시에 체중을 감소하고 저혈당 발생을 최소화하는 것이다. 연구 결과, metformin을 복용하는 환자에게 주 1회 exenatide를 추가 투여하는 것은 sitagliptin이나 pioglitazone 최대용량을 추가하는 것보다 이러한 목표에 더 잘 도달할 수 있을 것이다.

Lancet 2010;376:431~9



성분명	상품명	함량/제형	적응증	제약회사	FDA 승인일
Alcaftadine	Lastacraft	0.25% ophthalmic solution	The prevention of itching associated with allergic conjunctivitis	Vistakon Pharms LLC	2010.7.28
Ulipristal acetate	Ella	30 mg/tablet	The prevention of pregnancy following unprotected intercourse or a known or suspected contraceptive failure	Laboratoire HRA pharma	2010.8.13



**의약품안전성정보**

**1. Gemtuzumab ozogamicin**

2010. 06. 23 KFDA 안전성서한, 2010. 06. 21 FDA 안전성서한

효능·효과	급성 골수성 백혈병 치료제
사 유	<b>추가 임상연구에서 치료적 유의성을 나타내지 않았고 안전성에 대한 우려가 제기됨.</b>
주요 내용	유익성 입증을 위한 추가 임상연구에서 임상적 유의성(생존기간)의 개선이 발견되지 않았고 제품의 안전성에 대한 우려가 제기됨에 따라 FDA는 美화이자(社)의 미국 내 자진 판매 중단을 발표하였음. 이에 KFDA에서는 관련 사항을 공지하고 신규 환자 처방 중단 등 제한적 처방을 당부하였으며, 국내 수입회사인 한국 와이어스는 동 품목의 수입 허가를 자진 취하려는 것을 결정함.
원내약품	XGO (약품코드 locking)

**2. Sibutramine**

2010. 07. 20 KFDA 안전성서한

효능·효과	식욕억제 등 비만치료
사 유	<b>심혈관계 유해반응 발생 위험</b>
주요 내용	2010년 1월 유럽의약품청(EMA)에서 심혈관계 유해반응 발생 위험으로 sibutramine의 판매 정지를 권고함에 따라 KFDA에서는 그동안 원칙적 처방 및 사용 자제 조치를 유지하면서 종합 안전성 검토를 시행함. 그 결과 KFDA는 sibutramine의 국내 시판은 유지하되 안전 관리를 더욱 강화하고 필요시 추가 안전 조치를 취해 나가는 것으로 최종 조치방안을 확정하고, 허가된 효능·효과에 해당되지 않는 환자 에게 처방 금지 및 다른 식욕억제제와의 병용 사용금지 등 허가사항을 철저히 준수하여 처방투약할 것을 당부함.
원내약품	SIBU, SIBU15

**3. Modafinil**

2010. 07. 23 KFDA 안전성서한

효능·효과	기면증, 폐쇄수면무호흡증/저호흡증, 고대근무 수면장애와 관련한 과다졸음 환자의 각성 개선
사 유	<b>기면증 외 다른 적응증에 사용 시 위험성이 유의성을 상회함.</b>
주요 내용	최근 유럽의약품청(EMA)은 modafinil이 기면증 치료에서만 유의성이 위험성을 상회하고, 그 외 다른 적응증의 경우 피부 및 과민반응, 신경정신장애 발생의 위험이 임상적으로 의미있는 효과를 상회한다는 결론에 따라, modafinil을 기면증(narcolepsy) 환자에게만 제한하 여 사용할 것을 권고하고 그 외 다른 적응증에는 사용하지 말 것을 당부함. 이에 KFDA에서도 안전한 사용을 위한 권고 사항을 공지하 고 처방·투약 및 복약지도 시 주의할 것을 당부함.
원내약품	MODAF

**4. Estradiol 함유 국소 외용제**

2010. 07. 30 KFDA 안전성서한

효능·효과	폐경에 따르는 에스트로겐 결핍증상
사 유	<b>조발 사춘기 증상의 유해반응 보고</b>
주요 내용	FDA는 우연히 국소용 estradiol 제제에 노출된 소아에게서 조발 사춘기 증상의 유해반응이 보고됨에 따라, 보고된 유해반응 검토와 함 께 간접 노출의 잠재적 위험성을 최소화하기 위한 방안을 평가 중이라고 발표하였으며, 이에 KFDA에서는 소아가 estradiol 성분에 노 출되지 않도록 주의할 것을 공지하고 처방·투약 시 주의사항에 대해 복약지도할 것을 당부함.
원내약품	BES-C

**5. Lamotrigine**

2010. 08. 13 KFDA 안전성서한, 2010. 08. 12 FDA 안전성서한

효능·효과	간질, 양극성 장애 I형 환자에서의 우울증의 재발 예방
사 유	<b>무균수막염(aseptic meningitis)</b>
주요 내용	FDA는 lamotrigine 복용 환자에서 무균수막염(aseptic meningitis)이 나타날 가능성에 대해 밝히고 이를 허가사항에 반영하여 개정 중 임을 발표함. KFDA는 해당 내용이 국내 허가사항에 이미 반영되어 있지만 수막염에 걸렸을 경우 신속하게 원인을 진단하여 조속히 치 료하는 것이 중요하므로 이같은 사항에 충분히 유의하여 처방·투약 및 복약지도할 것을 당부함.
원내약품	LAMOC5, LAMO25, LAMO, LAMO1

6. Midodrine hydrochloride

2010.08.17 KFDA 안전성서한, 2010.08.16 FDA 안전성서한

효능·효과	저혈압(기립성, 본태성, 증후성)
사 유	<b>FDA 신속 승인 후 유익성 입증 연구 미실시</b>
주요 내용	FDA에서는 신속승인 절차에 따라 승인을 받은 미도드린염산염 제조업체가 현재까지 등 의약품의 임상적 유익성을 증명하지 못한 것에 대하여 '제품 승인 후 유익성 입증 연구 미실시' 사유로 제품 승인 철회를 제안하고 관련 제조업체에게 공청회 신청 및 자료 제출 기회를 부여하여 제출된 자료를 검토한 후 최종 시판권 철회여부를 결정할 예정이라고 발표함. 이에 KFDA에서는 안전성 및 유익성 전반에 대한 종합 검토를 거쳐 필요한 조치를 신속히 취할 계획이며, 반드시 필요한 경우 이외에는 원칙적으로 처방 및 조제를 자제하고 가급적 대체 약품에 대하여 우선 검토할 것을 당부함.
원내약품	MIDO

7. Leflunomide

2010.07.13 FDA 안전성서한

효능·효과	류마티스 관절염
사 유	<b>심각한 간 손상의 위험성</b>
주요 내용	FDA는 leflunomide를 복용한 환자에서 심각한 간 손상이 발생한 사례 보고를 검토하여 제품정보에 경고사항을 추가 개정하였다고 밝혔으며, 해당 내용은 아래와 같음. · 기존의 간 질환자 및 간 효소치가 상승(ALT가 정상 상한치의 2배 이상 상승)된 환자에게 투여 금지 · 간 손상을 유발할 수 있는 약물을 복용 중인 환자에게 주의하여 사용해야 함. · Leflunomide 투여 시 간기능을 모니터링해야 함. · Leflunomide 투여 중 ALT가 정상 상한치의 2배 이상 상승된 경우 투여를 중단해야 함.
원내약품	LEFL

8. Angiotensin Receptor Blockers (ARBs)

2010.07.15 FDA 안전성서한

효능·효과	고혈압, 심부전
사 유	<b>암 발생 위험 증가 여부 평가 중</b>
주요 내용	FDA에서는 ARBs를 복용한 환자를 대상으로 암 발생 위험 증가 여부를 평가 중임. 메타분석 결과 ARBs 투여군과 ARBs를 투여하지 않은 군 사이에 암으로 인한 사망률은 통계학적으로 유의한 차이가 없는 것으로 나타났으며 FDA는 ARBs의 잠재적 위험성보다 치료적 유익성이 더 크다고 판단함. 하지만 암 발생 위험 증가에 대해 아직 어떤 결론도 내려지지 않은 상태이며, FDA는 안전성 정보를 검토하여 추후 관련 자료를 발표할 예정임.
원내약품	· Candesartan : ATACP, CANDE, CANDE16 · Irbesartan : COAP, COAP3, IRBE, IRBE3 · Osesartan : OLME, OLME4, OLMEP · Varsartan : COVAN, VALSA4, VALSA, VALSA · Eprosartan : EPROS · Losartan : LOHY, LOHY1, LOSAR, LOSARI, LOSRAC, LOSARCI · Telmisartan : PRITP, PRITP8, TELM4, TELM8

9. Palonosetron

Br J Clin Pharmacol 2010;70:149~50

효능·효과	항암화학요법에 의한 구역과 구토의 예방
사 유	<b>Anaphylaxis</b>
주요 내용	Palonosetron 0.25 mg 정맥투여 직후 호흡곤란, 전신 가려움증, 어지러움을 동반한 아나필락시스 반응이 나타난 사례가 보고됨. 해당 사례를 Naranjo probability scale로 평가한 결과 'probable'한 것으로 평가되었으며 차후 관련 유해반응에 대해 유의할 것을 당부함.
원내약품	XPALON

10. Caspofungin

Ann Pharmacother 2010;44:1116~8

효능·효과	Peptide계 항진균제
사 유	<b>Severe toxic epidermal necrolysis</b>
주요 내용	Caspofungin 70 mg 투여 다음날 전신의 홍반, 자반, 미란과 수포를 동반한 피부박리, 결막과 구강점막의 궤양 등의 증상이 나타나 toxic epidermal necrolysis (TEN)로 진단된 사례가 보고됨. 해당 사례를 Naranjo probability scale로 평가한 결과 'probable'한 것으로 평가되었으며 차후 관련 유해반응에 대해 유의할 것을 당부함.
원내약품	XCAFU5, XCAFU7

## 복약상담

Q. 최근 미국에서 백일해가 유행되면서 백일해와 관련된 예방접종에 대한 관심이 높아지고 있습니다. 성인도 백일해 추가접종이 필요하나요? 원내에서 처방되는 관련 예방접종 백신은 어떤 것들이 있으며 각 백신들의 차이점은 무엇인가요?

A. 백일해는 보르데텔라 백일해균(*Bordetella pertussis*, 그람 음성균)에 의한 감염으로 발생하는 호흡기 질환으로 '흡' 하는 소리, 발작, 구토 등의 증상이 동반되어 14일 이상의 특징적인 기침 양상을 보입니다. 연령이 낮을수록 사망률이 높아 1세 미만의 사망률이 가장 높습니다. 백일해 발생은 예방 접종으로 현저히 감소되었는데 최근 그 발생률이 증가하고 있으며, 그 원인으로는 백일해 변종 바이러스의 등장 등이 있습니다. 디프테리아, 파상풍, 백일해에 대한 혼합백신이 개발되어 현재 전 세계적으로 사용되고 있으며 잘 알려진 DTaP가 기초 접종 백신으로 처방되고 있습니다. 국내에서는 영유아를 대상으로 DTaP를 6세까지 총 5번(기초접종 3번, 추가접종 2번) 예방접종하는 것을 권고하고 있습니다. 그러나, 5번의 예방접종으로 획득된 면역력은 8년 동안 유지되고 14세 무렵이 되면 감소하여 추가접종이 필요합니다. 최근까지 디프테리아와 파상풍의 방어면역을 위해 만 10~12세 사이에 Td 백신의 접종을 한 후 매 10년마다 접종하는 것이 추천되어 왔는데 Td 백신은 백일해가 포함되어 있지 않습니다. 백일해는 청소년이나 성인에게는 크게 문제가 되지 않지만, 신생아가 백일해에 감염될 경우 30~40%에서 호흡장애 등 합병증이 나타나고 적절한 치료를 받지 못할 경우 사망에까지 이를 수 있습니다. 사망으로까지 이어지지 않더라도 백일해로 기침이 지속될 경우 영양실조로 이어져 성장장애가 올 수 있습니다. 가장 큰 문제는 백일해에 걸린 청소년 및 성인이 신생아를 감염시킬 수 있다는 것입니다. 그러므로 6개월 미만의 영아가 있는 가정은 백일해 백신을 접종할 것을 권고하고 있습니다. 최근에 국내에 출시된 Adacel® (Tdap)은 파상풍 양은 DTaP와 같지만 디프테리아 양이 소아용의 1/5, 백일해 독소는 1/4로 줄인 제품으로 백일해에 대한 추가 면역력을 획득할 수 있는 제품입니다. 대한감염학회 권장 성인 예방접종표에서는 19~64세의 성인은 매 10년마다 시행하는 Td 재접종 중 한번은 Td 대신 Tdap 백신 접종을 권고하고 있습니다. 또한 대한소아과학회에서는 2010년부터 11~12세에 Td 대신 Tdap 백신 접종을 권고하고 있습니다. 원내에서 처방 가능한 디프테리아, 파상풍, 백일해 백신은 아래와 같습니다.

상 품 명	Infanrix®	Td pur®	Adacel®
약품코드	XDPT,5	XTD	XTDAP
분 류	DTaP	Td	Tdap
제 약 회사	GSK/녹십자	SK 케미칼	Sanofi pasteur/한독약품
제형/함량	0.5 ml/Syringe	0.5 ml/Syringe	0.5 ml/Vial
용법·용량	· 1회 0.5 ml를 IM - 기초(3회) 접종: 생후 2, 4, 6개월 - 추가(2회) 접종 : 생후 15~18개월, 4~6세	· 1회 0.5 ml를 IM - 기초(3회) 접종: 1차(6세 이후), 2차(1차후 4~6주 후), 3차(2차 후 6~12개월 후) - 추가 접종: 만 10~12세, 이후 매 10년마다	· 1회 0.5ml를 IM 영유아 시기에 소아용 DTP 기초접종을 일정대로 모두 마친 만 11~64세의 청소년 및 성인을 대상으로 1회 추가 접종
성 분	· Diphtheria toxoid (생기) (균주명: Mass 8주) 30 IU 이상 · Tetanus toxoid (생기) (균주명: Massachusetts주) 40 IU 이상 · Pertussis toxoid (균주명: Tohama주, 1상) 25 mcg Filamentous hemagglutinin 25 mcg Pertactin 8 mcg	· Diphtheria toxoid (생기) (균주명: Park William 8주) 2 IU 이상 · Tetanus toxoid (생기) (균주명: C. tetani Massachusetts F1) 20 IU 이상	· Diphtheria toxoid (균주명: C. diphtheria L34T1주) 2 Lf (2 IU 이상) · Tetanus toxoid (균주명: C. tetani Boston II 60주) 5 Lf (20 IU 이상) · Pertussis toxoid (균주명: B. pertussis 10536주) 2.5 mcg Filamentous hemagglutinin 5 mcg Fimbriae types 2+3 5 mcg Pertactin 3 mcg
특 징	소아용 DTP 백신	파상풍 양은 DTaP와 같지만 디프테리아 양이 소아용의 1/5, 백일해 독소는 없는 제품	파상풍 양은 DTaP와 같지만 디프테리아 양이 소아용의 1/5, 백일해 양은 1/4로 줄인 제품

〈약물정보파트 박정아, 김정현 약사〉

**Q. 골다공증 치료제인 bisphosphonate 계열 약물의 복용법과 음식물과의 상호작용에 대해 알고 싶습니다.**

A. 골다공증 치료제인 bisphosphonate 계열 약물은 파골세포와 조골세포의 활동을 억제해 뼈에서 칼슘이 빠져나가지 않도록 하여 골량 감소 및 골절을 방지하는 약물이며, 용량과 성분에 따라 매일, 일주일, 한 달에 한 번 아침 공복에 복용해야 합니다. 그러나 이 계열 약물은 식도에 자극을 주어 식도궤양을 일으킬 수 있으므로 똑바로 서 있거나 앉아 있는 자세에서 충분한 물(180~240 ml)과 함께 복용하고 복용 후 최소 30분 이상 누워 있으면 안됩니다. 또한 약 복용 시 근육통을 일으킬 수 있으나 복용을 중단할 정도의 심각한 부작용은 아니며, 저칼슘혈증을 일으킬 수 있으므로 칼슘 혹은 비타민 D의 복용이 권장됩니다.

이 약은 다가 양이온이 함유된 음식이나 순수한 물 이외의 음료수(보리차, 광천수 포함)와 함께 복용 시 약물의 흡수를 40%까지 저해할 수 있으므로 음식물 혹은 다른 약물을 섭취하기 최소 30분 전 공복 상태에서 다량의 순수한 물과 함께 복용하는 것이 좋습니다. 원내에서 처방가능한 경구용 bisphosphonate 제제는 다음과 같습니다.

용 법	약품코드	성분/함량	상품명
매일 1회	ALEN5	Alendronate 5 mg	Alend
	ALEN	Alendronate 10 mg	Alend
	ETID	Etidronate 200 mg	Dainol
	MAXM	Alendronate 5 mg/Calcitriol 0.5 mcg	Maxmarvil
	RISE5	Risedronate 5 mg	Actonel
매주 1회	ALENCH	Alendronate 70 mg/Cholecalciferol 2,800 IU	Fosamax plus
	ALENCH5	Alendronate 70 mg/Cholecalciferol 5,600 IU	Fosamax plus D
	RISE35	Risedronate 35 mg	Actonel
매월 1회	IBAN	Ibandronate 150 mg	Bonviva
	RISE150	Risedronate 150 mg	Actonel

〈외래조제파트 임미경 약사〉

**Q. 액틱® 구강정을 처방받았습니다. 사용법과 주의사항을 알려주세요.**

A. 액틱® 구강정은 fentanyl citrate 성분의 속효성 마약성 진통제로, 현재 지속성 통증에 대한 아편양 제제 약물 치료를 받고 있으며 이에 대한 내약성을 가진 암 환자의 돌발성 통증에 사용됩니다.

액틱® 구강정은 아랫면은 편평하고 윗면은 반구형인 흰색 원통형의 구강정이 플라스틱 지지대에 부착된 모양으로, 물과 함께 삼키는 정제가 아니며 다른 방식으로 복용해야 합니다. 먼저 복용하기 직전 블리스터 포장을 가위로 자르고 약을 꺼냅니다. 다음으로 약을 입안에 넣고 뺨과 아랫잇몸의 사이에 위치시킨 후, 지지대를 이용하여 가끔씩 한쪽에서 다른 쪽으로 약물을 이동시켜 줍니다. 적절한 통증 경감을 위해서 약 1정은 15분에 걸쳐 복용해야 합니다. 약물이 녹으면서 구강 점막을 통해 빠르게 흡수되어 신속한 진통효과를 나타내며 목으로 삼켜진 나머지 약물은 서서히 흡수되어 진통효과를 지속시켜 줍니다.

액틱® 구강정을 씹어서 삼키거나 사탕처럼 빨아서 복용하면 돌발성 통증 경감에 충분한 효과를 나타내지 못할 수 있으므로 주의해야 합니다. 액틱® 구강정 복용 전에는 음식물 등을 섭취할 수 있으나, 복용할 때에는 차, 커피 등과 같은 음료나 다른 음식물을 함께 복용해서는 안됩니다. 만약 약을 복용하면서 입안이 마르고 타액이 생성되지 않을 경우에는 액틱® 구강정을 잠시 물에 담갔다 빼서 그 물로 입안을 적셔 사용합니다.

〈병동조제파트 조유정 약사〉

**Q. 와파린 복용 시 음주를 하면 안 되는 이유는 무엇입니까?**

A. 와파린은 간에서 대사되는 약물로, 와파린 복용 중에 음주를 할 경우 항응고 효과가 상승되거나 또는 감소될 수 있습니다. 일시적으로 과량의 알코올을 섭취할 경우, 간에서 와파린 대사가 억제되어 항응고 효과가 증가되어 출혈 부작용의 가능성이 증가될 수 있습니다. 반면, 만성적으로 알코올을 섭취하는 경우에는 오히려 간에서의 대사효소를 유도하여 와파린의 대사가 증가되어 항응고 효과가 감소될 수 있습니다. 따라서 와파린 복용 중에는 반드시 금주를 해야 합니다.

〈항응고약물상담실 전해영, 민경아 약사〉

약제부에서 알림



1. 신약입고 : 2010년 7월 1일 ~ 8월 31일 (21종)

코 드	약 품 명	상 품 명	제약회사	호 등
AFIN	Everolimus 5 mg/tab	Afinitor	한국노바티스	신장세포암
AFIN10	Everolimus 10 mg/tab	"	"	"
CARBCR3	Carbamazepine CR 300 mg/tab	Carmazepine CR	명인제약	항전간제
CXP1-L	Chlorhexidine 0.5% 100 ml/btl	Chlorhexidine	원내제제	피부 및 점막 소독
CXP5-L	Chlorhexidine 0.5% 500 ml/btl	"	"	"
ENCO-S	Encover <sup>®</sup> 200 ml/bag	Encover	오츠카/중외제약	경관 영양 보급
HMORP16	Hydromorphone 16 mg/tab	Jurnista SR	한국안센	마약성 진통제
LEVODA	Levodopa 200 mg, Carbidopa 50 mg/tab	Levoda CR	한국산도스	파킨슨 치료제
NEBI	Nebivolol 5 mg/tab	Nebilet	삼오제약/GSK	$\beta$ -blocker
PER100	Levodopa 100 mg, Carbidopa 25 mg/tab	Perkin	명인제약	파킨슨 치료제
TELBIV	Telbivudine 600 mg/tab	Sebivo	한국노바티스	만성 B형 간염
TIS4-L	Tisseel <sup>®</sup> 4 ml/ea	Tisseel	박스터/다림양행	국소지혈, 봉합, 조직접착, 상처치유 보조
XDACA2	Dacarbazine 200 mg/vial	DTI	한국유나이티드제약	항암제
XJEVG	Japanese encephalitis vaccine 1 ml/vial	Greancross Japanese Encephalitis Vaccine	녹십자	일본뇌염의 예방
XNESP	Darbepoetin alpha 20 mcg/syringe	Nesp	Taiyo Pharma/ 제일기린약품	조혈제
XNESP3	Darbepoetin alpha 30 mcg/syringe	"	"	"
XNESP4	Darbepoetin alpha 40 mcg/syringe	"	"	"
XRHCG	Choriogonadotropin $\alpha$ 250 mcg/syringe	Ovidrel liquid	머크	난포성숙 및 황체화 유발
XTDAP	Tdap vaccine 0.5 ml/vial	Adacel	사노피파스퇴르/한독약품	디프테리아, 파상풍 및 백일해 예방
XTDC3	Tetradecyl sulfate 3% 2 ml/vial	Tromboject	유신메디칼	압박경화요법에 의한 하지의 정맥류치료
ZONI-P	Zonisamide 200 mg/g powder	Excegran	동아제약	항경련제

2. 원외처방코드 (2종)

코 드	약 품 명	상 품 명	제약회사	호 등
ESTC3	Estrogen conjugated 0.3 mg/tab	Premina	다림바이오텍	Estrogen
ESTC	Estrogen conjugated 0.625 mg/tab	"	"	"

3. 제약회사 변경 (4종)

코 드	약 품 명	상 품 명	제약회사	비 고
LACT2-K	Lactitol 20 g/pkg	C-tri Lactitol → Kolmar Lactitol	Purac/한국베스팜 → 한국콜마/한국베스팜	제조회사 변경
XMMC	Mitomycin 2 mg/vial	Mitomycin C Kyowa → KU Mitomycin C	중외제약 → 한국유나이티드제약	수입중단

약제부에서 알림

코드	약품명	상품명	제약회사	비고
XPB	Phenobarbital 100 mg/amp	Luminal → Phenobarbital	대한약품 → 제일약품	생산중단
XVIN05	Vinorelbine 50 mg/vial	Ebewe Vinorelbine → Sandoz Vinorelbine	삼오제약/명지약품 → 한국산도스	제약회사 변경

4. 상품명 변경 (1종)

코드	약품명	상품명	제약회사	비고
FUSI-O	Fusidate sodium 10 g/tube ointment	Fusimed	녹십자	Fusidate sodium → Fusimed로 변경

5. 코드 locking (7종)

코드	약품명	상품명	제약회사	비고
SINECR	Levodopa 200 mg, Carbidopa 50 mg/tab	Sinemet CR	한국MSD	LEVODAR로 대체
XDACA	Dacarbazine 100 mg/vial	Deticene	명지약품	수입중단, XDACA2로 대체
XDEPO	Darbepoetin alpha 20 mcg/syringe	Aranesp	Amgen/제일기린약품	수입중단, XNESP로 대체
XDEPO3	Darbepoetin alpha 30 mcg/syringe	"	"	수입중단, XNESP3로 대체
XDEPO4	Darbepoetin alpha 40 mcg/syringe	"	"	수입중단, XNESP4로 대체
XGO	Gemtuzumab ozogamicin 5 mg/vial	Mylotarg	희이자/한국와이어스	판매중단
XJEV	Japanese encephalitis vaccine 1 ml/vial	Japanese Encephalitis Vaccine	보령바이오파마	XJEVG로 대체

6. 품목삭제 (7종)

코드	약품명	상품명	제약회사	대체약품코드
COAGU-K	CoaguChek XS PT Test	CoaguChek XS PT Test	한국로슈	-
CYP-E	Cyclopentolate HCl 1% 15 ml/btl ophthalmic solution	Cyclogyl	알콘	MYDP-E, HAT2-E, ATR1-E, TROP-E
DOLA	Dolasetron mesylate 200 mg/tab	Anzemet	아벤티스/한독약품	RAMS, GRANI
LEVA	Levamisole 50 mg/tab	Levamisole	광동제약	-
XCABN5	Panipenem 500 mg, Betamipron 500 mg/vial	Carbenin	한미약품	XMERO, XPREP
XIMAX	Interferon alpha-2a 3 MIU/vial	Intermax Alpha	LG생명과학	XIA2A3
YFERU	Ferucabotran 756 mg/1.4 ml/syringe	Resovist	한국쉐링	YPRI



삼성생명공익재단 삼성서울병원

서울특별시 강남구 일원동 50번지 (우편번호:135-710)  
 약제부 약물정보파트 TEL (02)3410-3371~3, 3375~6  
 FAX (02)3410-3399  
 약제부 홈페이지 http://www.smcpharmacy.com

발행인 : 손기호

편집인 : 김정미, 이용석, 황서영  
 김정현, 김선미, 최진영  
 장미란, 박정아