

# Medication Information Update



신약통과약물 ..... 1	Drug-Induced Disease ..... 3	최신약물정보 ..... 8
의약품 안전성정보 ..... 9	복약상담 ..... 10	약제부에서 알림 ..... 11

## 제7차 약물구매선정실무위원회 통과약물 (2011.9.19)

No	약품명	함량/제형	상품명		약효별분류
1	Iodine + Isopropanol	0.7% + 74% 26 ml/kit	Dura Prep Surgical Soln.	84:04.92	Miscellaneous Local Anti-infectives
2*	Fimasartan	60 mg, 120 mg/tablet	Kanarb	24:08.44-2	Angiotensin II Receptor Antagonists
3*	Activated charcoal	120 mg/3 ml/vial	Charcotrace	92:92	Other Miscellaneous Therapeutic Agents
4	Calcipotriol + Betamethasone	50 mcg + 0.5 mg/g, 30 g/gel	Xamiol Gel	84:06 84:92 88:16	Anti-inflammatory Agents Miscellaneous Skin and Mucous Membrane Agents Vitamin D
5	Oxycodone HCl + Naloxone HCl	10 mg + 5 mg, 20 mg + 10 mg/tablet	Targin CR	28:08.08 28:10	Opiate Agonists Opiate Antagonists
6	Tramadol	50 mg/capsule	Tridol	28:08:92	Miscellaneous Analgesics and Antipyretics
7*	Dabigatran etexilate	110 mg, 150 mg/capsule	Pradaxa	20:12.04-2	Direct Thrombin Inhibitors
8*	Corifollitropin alfa	100 mcg, 150 mcg/syringe	Elonva	68:18	Gonadotropins
9*	Betahistine mesylate	6 mg/tablet	Meniace	24:12	Vasodilating Agents
10*	Arsenic trioxide	10 mg/10 ml/ampule	Trisenox	10:92	Miscellaneous Antineoplastic Agents
11	Sitagliptin + Metformin HCl	50 mg + 500 mg/tablet	Janumet	68:20.05 68:20.04	Dipeptidyl Peptidase IV (DPP-4) Biguanides

\*세부 약물정보 내용은 아래를 참조하여 주시기 바랍니다.

### 24:08.44-2 Angiotensin II Receptor Antagonists

#### Fimasartan

60 mg, 120 mg/ Tablet

**약리기전** AT1-selective angiotensin II receptor antagonist  
**적응증** 본태성 고혈압  
**용법** 1일 1회 60 mg을 식사에 관계없이 복용, 증상에 따라 1일 1회 120 mg으로 증량 가능

**유해반응** 두통, 어지러움, 소화불량, 구역, 구토, 무력증, 기침, 근육수축, 가려움증, 얼굴홍조

## 92:92 Other Miscellaneous Therapeutic Agents

### Activated charcoal

120 mg/3 ml/Vial

**약리기전** 피하조직 속에서 이동하지 않고 흡수, 대사 및 배설이 되지 않는 비활성물질로 유방종양 제거 시 확실한 병소 확인을 위해 사용됨.

**적응증** 유방종양 제거 수술 시 정위 장치 또는 초음파를 이용하여 촉진할 수 없는 작은 부위를 표시하기 위한 수술 보조제  
**용법** 유방입체 정위 장치 또는 초음파를 이용하여 제거하고자 하는 종양 부위를 확인하고, 그 부위에 18개이지 바늘을 사용하여 본제(0.3~1 ml)를 피하 주사하며 선명한 경로가 형성되도록 바늘을 앞뒤로 왕복하면서 천천히 빼냄.  
 주사 시 최소한의 양만을 사용하며 1 ml 이상은 투여하지 않음.

**유해반응** 가슴부위 통증, 찌르는 듯한 따끔거림, 주사부위 부풀어 오름, 발열, 발적, 통증

## 20:12.04-2 Direct Thrombin Inhibitors

### Dabigatran etexilate

110 mg, 150 mg/Capsule

**약리기전** 경구용 직접 트롬빈 억제제로서 혈전 생성을 막으며, 트롬빈 유발 혈소판 응집반응 뿐만 아니라 free & clot-bound thrombin을 억제함.

**적응증** 비판막성 심방세동 환자에서 뇌졸중 및 전신 색전증의 위험 감소

**용법**

- 성인 : 1회 150 mg, 1일 2회 경구투여
- 소아 : 안전성과 유효성 미확립
- 노인 : 75세 이상에서는 1회 110 mg, 1일 2회 투여를 고려할 수 있음.
- 출혈의 위험을 증가시킬 수 있는 환자의 경우 : 1회 110 mg, 1일 2회 투여를 고려할 수 있음.
- 신장에 환자
  - 중등도 신장애 환자( $30 \text{ ml/min} \leq \text{CrCl} \leq 50 \text{ ml/min}$ ) : 1회 110 mg, 1일 2회 투여를 고려할 수 있음.
  - 중증 신장애 환자( $\text{CrCl} \leq 30 \text{ ml/min}$ ) : 투여가 권장되지 않음.
- 비타민 K 길항제로부터의 전환 : 현재 와파린을 투여 중인 환자의 경우, 이를 중단하고 INR 수치가 2.0미만의 경우 이 약을 투여해야 함.
- 비경구 항응고제로부터의 전환 : 현재 비경구 항응고제를 투여 중인 환자의 경우 대체요법의 다음 투여가 예정된 시점에서 0~2시간 전이나 연속투여(예, 미분획 헤파린 정맥투여) 중단 시점에 이 약물을 투여해야 함.

**유해반응** 출혈, 소화불량, 상복부 통증, 위염, 역류성 식도질환

**임부** FDA pregnancy category : C

## 68:18 Gonadotropins

### Corifollitropin alfa

100 mcg, 150 mcg/Syringe

**약리기전** 지속형 난포 자극제로서, GnRH 길항제와 병용 투여하여 과배란을 유도함.

**적응증** 보조생식술(Assisted Reproductive Technology, ART)을 받는 여성에서 다수의 난포를 발달시키기 위하여 성선 자극 분비 호르몬(GnRH) 길항제와 병용 투여하여 과배란 유도

**용법**

- 체중 > 60 kg : 150 mcg, 체중 ≤ 60 kg : 100 mcg 피하주사
- 자극 제1일 : 월경주기의 초기 난포기에, 되도록 복부에 단일 피하주사
- 자극 제5일 또는 6일 : GnRH 길항제와의 병용투여는 난소반응, 즉 성장하는 난포의 개수, 크기와 또는 순환하는 에스트라디올의 양에 따라 자극 제5일 또는 6일에 시작
- 자극 제8일 : 이 약을 투여한 7일 후, 최종 난포 세포 성숙 유발 기준에 도달할 때까지 유전자 재조합 난포자극 호르몬(FSH) 제제를 매일 투여하여 치료를 계속할 수 있음.
  - FSH 제제의 1일 용량은 난소의 반응에 따라 다르며, 정상 반응인의 경우 150 IU가 권장되며, 난소반응에 따라 사람 용모성 성선자극호르몬(hCG)을 투여한 날은 FSH 투여를 생략할 수 있음.
  - 평균적으로 치료 제9일(6~18일 범위)에 적절한 난포의 발달이 이루어짐.
  - 17 mm 이상의 난포가 3개 이상 관찰되자마자 hCG 5,000~10,000 IU를 당일 또는 그 다음날 단회 투여하여 최종 난포세포의 성숙을 유발시킴.

**유해반응** 두통, 어지러움, 구역, 복통, 설사, 변비, 복부팽만, 난소 과자극 증후군, 골반통 및 불편감, 유방 관련 불편감, 난소 꼬임, 피로

## 24:12 Vasodilating Agents

### Bethahistine mesylate

6 mg/Tablet

<b>약리기전</b>	내이 혈관 H <sub>1</sub> 수용체에 직접 작용하여 혈관을 확장시키고 내림프수종을 제거함.
<b>적응증</b>	메니에르병에 의한 어지러움
<b>용법</b>	성인 1회 6~12 mg, 1일 3회 식후에 경구투여
<b>유해반응</b>	설사, 식욕부진, 복부팽만감, 드물게 구토, 구역, 위통, 두드러기, 심계항진, 흥분감, 흥통, 발한, 일시적인 흥반성 발진
<b>임부</b>	Australian Drug Evaluation Committee's (ADEC) Category : B2

## 10:92 Miscellaneous Antineoplastic Agents

### Arsenic trioxide

10 mg/10 ml/Ampule

<b>약리기전</b>	미성숙 백혈구를 정상 혈구로 성숙시켜 급속 사멸시킴.
<b>적응증</b>	성인 불응성 또는 재발성 급성전골수구성 백혈병 환자의 관해유도 및 공고요법 · 염색체검사[t(15:17)전좌] 및/또는 유전자검사[Pro-Myelocytic Leukemia/Retinoic Acid-Receptor alpha (PML/RAR- $\alpha$ ) 유전자]에 의해 급성전골수구성 백혈병으로 진단된 환자 · 이전의 치료로서 retinoid와 화학요법을 포함해야 함.
<b>용법</b>	삼산화비소로서, 0.15 mg/kg을 5% 포도당액 또는 생리식염액에 혼합하여 100~250 ml로 하여 1~2시간에 걸쳐서 투여 · 관해유도요법 : 골수 관해 시까지 1일 1회 정맥내 투여(최대투여횟수: 총 60회 이내) · 공고요법 : 관해유도 종료 후 3~6주 후에 개시 5주간의 사이에 1일 1회, 계 25회 정맥 내 투여
<b>유해반응</b>	심전도 QT연장, APL 분화중후군, 백혈구증가, 범혈구감소, 무과립구증, 백혈구감소, 혈소판감소, 저칼륨혈증, 오심, 발진, 고혈당, 발열 등
<b>임부</b>	FDA pregnancy category : D

## Drug-Induced Disease

## 말초 신경병증 (Peripheral Neuropathy)

말초 신경병증(Peripheral neuropathy, PN)은 통증이나 감각 이상을 특징으로 하는 말초신경계의 기능장애로 정의한다. 이 증상은 주로 당뇨, 알코올 중독, HIV 감염 등 만성 질환에 의해 발생하지만, 약물에 의해서도 유발될 수 있다. 항암제와 항바이러스제가 대표적이며 PN을 유발하는 약물은 Table 1과 같다.

Table 1. Agents Implicated in Drug-Induced Peripheral Neuropathy

Drug	Incidence	Level of Evidence	Drug	Incidence	Level of Evidence
<b>Anti-infectives</b>					
Chloramphenicol	NK	C	Lomefloxacin	NK	C
Chloroquine	NK	C	Mefloquine	NK	C
Ciprofloxacin	NK	C	Metronidazole	NK	C
Dapsone	NK	C	Nitrofurantoin	NK	C
Didanosine	Up to 23%	B	Ofloxacin	NK	C
Ethambutol	NK	C	Podophyllin	NK	C
Isoniazid	1~2%	B	Stavudine	6~31%	A
Lamivudine	NK	C	Trovafloxacin	NK	C
Levofloxacin	NK	C	Zacitabine	>30%	A
Linezolid	NK	C			

<b>Antineoplastics</b>					
Fluorouracil	1%	C	Etoposide	NK	B
Bortezomib	30~47%	A	Ifosfamide	NK	B
Capecitabine	NK	C	Oxaliplatin	85%	A
Carboplatin	15~85%	A	Paclitaxel	50%	A
Chlorambucil	NK	C	Procarbazine	10~20%	C
Cisplatin	15~85%	A	Suramin	NK	C
Cytarabine	NK	C	Thalidomide	50%	A
Docetaxel	50%	A	Vincristine	50%	A
<b>Cardiovascular drugs</b>					
Amiodarone	NK	C	Indomethacin	NK	C
Atorvastatin	NK	C	Pravastatin	NK	C
Clofibrate	NK	C	Propafenone	NK	C
Disopyramide	NK	C	Rosuvastatin	NK	C
Enalapril	NK	C	Simvastatin	NK	C
Hydralazine	NK	C			
<b>Miscellaneous</b>					
Acetazolamide	NK	C	Lithium	NK	C
Allopurinol	NK	C	Nitrous oxide	NK	C
Colchicine	NK	C	Penicillamine	NK	C
Cyclosporine	NK	C	Phenelzine	NK	C
Gold salts (Sodium aurothiomalate)	1%	C	Pyridoxine	NK	C
Interferon alfa 2a & 2b	NK	C	Sulfasalazine	NK	C
Infliximab	NK	C	Tacrolimus	NK	C
Leflunomide	3~10%	B			

## 1. 역학(Epidemiology)

Drug-induced PN (DIPN)의 정확한 유병률은 알려져 있지 않지만, 약물의 용량, 사용기간, 환자 특이적인 인자에 따라 다양하다. PN의 위험도는 특정 약물군에서 두드러지게 높은 경향을 보인다. 항암화학요법제(백금유도체, taxanes, vinca alkaloids)와 antiretroviral agent (nucleoside reverse-transcriptase inhibitors)가 PN과 관련이 있는 약제들이다. 고용량의 cisplatin이나 oxaliplatin 투여 환자의 85~100%, zalcitabine 투여 중인 HIV 환자의 30~80%가 PN을 경험한다고 보고되어 있다. 이 외에 다른 약물의 경우 대부분은 일부 사례로만 보고되고 있다. 최근 statin계와 같은 lipid-lowering agent에 의한 PN의 발생 위험을 측정한 population-based 코호트 연구가 발표되었다. Gaist 등은 대규모 코호트 연구에서 statin을 사용한 군의 PN 발생률이 사용하지 않은 군에 비해 높음을 밝혔다. 또한 동일 군의 166명 환자들을 대상으로 진행된 차후 연구에서는 장기간 statin을 사용했을 시 특발성 다발신경병증 위험이 4~16배(평균 2.8년) 정도 높은 것을 발견하였다.

## 2. 발현기전(Mechanisms)

PN은 말초 신경계, 즉 dorsal root ganglia (후근신경절)와 dorsal roots의 손상과 관련 있다. 감각 뉴런의 세포체는 dorsal root ganglia에 연결되어 있고, dorsal roots (axons)를 형성한다.

말초신경계의 해부학적 구조가 다공성의 blood-nerve barrier 형태로 독소 침투가 용이하여 약물이 말초신경계에 선택적으로 영향을 미칠 수 있다는 주장이 제기되었지만, blood-brain barrier가 없는 자율신경의 부전이 DIPN 환자에서 보통 관찰되지 않는 것으로 보아 감각 뉴런의 투과율 증가만으로는 그 기전이 충분히 설명되지 않는다. DIPN의 기전이 완전히 밝혀지지는 않았지만, 일반적인 DIPN의 병인은 주로 axon이나 세포체의 변성 혹은 탈수초와 관련이 있다. 축삭변성은 종종 'dying back' 현상과 관계가 있다.

PN과의 연관성이 잘 정립되어 있는 일부 약물의 경우 in vitro 및 동물실험을 통해서 다양한 세포 기전이 밝혀졌다(Table 2). 몇몇 약물의 치료학적 기전은 감각 뉴런에 해로운 영향을 미치는 것과 관련이 있다. Nucleoside reverse-transcriptase inhibitor는 뉴런 내 mitochondrial DNA를 고갈시킴으로써 PN을 유발한다. 즉, HIV reverse-transcriptase DNA에 치료 효과를 발휘하지만, 뉴런 내 mitochondrial DNA의 복제를 담당하는 gamma DNA polymerase의 기질로서도 작용하기 때문이다. Vinca alkaloids는 tubulin과 결합 후 미세소관 형성을 저지하고 세포분열을 방해함으로써 암세포를 파괴한다. Axonal transport는 미세소관 기능에 의존하는데, 동물실험에서 그 기능부전이 밝혀졌다. 다른 약제들도 대사기능의 중요한 매개체에 영향을 끼친다. Isoniazid는 pyridoxine의 인산화를 억제하여 신경세포 기능장애를 촉발한다. 역설적으로 과용량의 pyridoxine 투여도 PN과 관련이 있다.

Table 2. Mechanisms of Drug-Induced Peripheral Neuropathy

Drug	Mechanism
Nucleoside Reverse-transcriptase Inhibitors	· 뉴런 내 mitochondrial DNA 고갈
Taxanes & vinca alkaloids	· 뉴런의 axonal transport를 파괴
Platinum compounds	· 세포 분열을 저해하는 DNA strands를 교차 연결 · Dorsal-root ganglia 내 탈수초화와 axonal swelling
Oxaliplatin (acute)	· Dorsal root의 ion channel과 상호작용함, Na <sup>+</sup> 전도를 증가시키고, Ca <sup>2+</sup> 와 chelation, 세포막 전위를 음전하 쪽으로 이동
Thalidomide & Bortezomib	· Tumor necrosis factor α의 생산을 하향 조절하고 nuclear factor-κβ를 저해하여 뉴런의 생존과 연관된 nerve growth factor를 감소
Isoniazid	· Pyridoxine의 인산화를 저해하여 신경 세포 기능 장애
Linezolid	· 뉴런의 mitochondrial protein 합성 저해
Statins	· HMG-CoA를 저해하여 뉴런 세포막 구성 유지에 필요한 cholesterol 합성을 감소

DNA = deoxyribonucleic acid; HMG-CoA = hydroxymethylglutaryl coenzyme A

### 3. 임상증상과 감별진단(Clinical presentation and differential diagnosis)

DIPN 환자에서 다양한 임상적 특징이 관찰될 수 있다. 증상은 감각 신경과 밀접하게 연관되어 있으며, 다른 원인에 의한 PN과 증상이 유사하다. 유수 축삭(myelinated axon)에 영향을 주는 약물(예, paclitaxel)은 고유감각(proprioception), 진동, 가벼운 접촉 등의 이상을 유발할 수 있다. Cisplatin 등의 약물은 small fiber에 선택적으로 작용하여, 온도감각 이상이나 통증을 유발할 수 있다. 감각운동 신경병증을 보이는 환자는 무력감, 근육 경련 등의 운동 증상 이외에도 감각 증상을 유발할 수 있다. 이러한 증상의 발현시기와 심각도는 다양하며, 일반적인 신경독성은 용량의존적 현상으로 해당 약물의 수 주~수 개월의 치료기간 연장 및 축적된 용량과 관계가 있다. 그러나 oxaliplatin, paclitaxel 등과 같은 약물의 경우 단회 투여만으로 급성 증상이 발생하기도 한다. Oxaliplatin을 투여하는 대다수의 환자에서 특이한 형태의 급성 신경병증이 유발되기도 하는데, 사지 감각 이상 뿐만 아니라 삼키기, 숨쉬기 등 이후 증상도 드물게 발생한다. 증상은 약물의 투여 중단 혹은 투여 직후에 시작되며, 대개 발병 수일 후에 자연적으로 사라진다. 환자들은 약물의 투여 중단 후 'coasting'이라는 증상을 경험하기도 한다. 이것은

약물 투여를 중단한지 1~2달 후에 증상이 악화되는 것으로, neurotoxic antiretroviral drug와 관계가 있다. 또한 PN을 유발하는 약물은 자율 신경 및 시신경 병증 또는 비정상적 운동을 일으킬 수 있다. DIPN과 연관된 증상은 Table 3과 같다.

말초신경병증에는 여러 원인이 존재하고, 약물에 의한 양상과 비슷하게 나타나므로 DIPN과 비약물성 말초신경병증을 구분하는 것은 어려운 일이다. 진단에 있어서 환자 약력 파악 및 신체 검진이 중요하며, 신경병증 원인 확증을 위해 추가적인 시험이 요구되기도 한다.

DIPN은 일반적으로 수 주~수 개월에 걸친 아급성 양상을 보이므로, 증상 발생 시기와 지속시간을 파악하는 것은 신경병증의 원인 규명에 특히 유용하다. 외상, 감염질환(특히 HIV), 당뇨, 신장 또는 간 질환, 암, 신경병증의 가족력과 같은 병력 검진은 필수적이다. 또한 지나친 음주나 잠재적인 신경 독성 약물을 투여한 이력 여부에 대해서도 평가해야 한다.

신체 검진을 통해 DIPN은 말초의 감각신경에서 대칭적으로 발견되며, 신경학적 검사로 사지의 진동 감각뿐만 아니라 핀으로 찔렀을 때의 감각도 둔감해진 것을 확인할 수 있다. 감각에 대한 민감도 감소의 결과로 궤양이 발생할 수 있으며, 일부의 경우 감각과민 또는 이질통(정상 상태

Table 3. Signs & Symptoms Associated with DIPN\*

· Orthostatic hypotension (autonomic neuropathy)
· Reduced sensation (vibration, pinpick)
· Reduced (abnormal) reflexes in affected area
· Reduced nerve action potential amplitude (nerve conduction studies)
· Paresthesias
· Burning sensations
· Shocklike sensations
· Decreased sensations or numbness
· Shooting or stabbing pain
· Radiating pain
· Ataxia

\* Symptoms are typically distal and symmetrical in nature.

에서는 통증을 유발하지 않는 수준의 자극으로 인한 통증을 보이기도 한다. 신경병증에 이어 2차적으로 운동신경이 약해질 수 있고, 영향을 받은 부위는 심건 반사를 나타내지 않는다.

전기적 진단의 일차적인 방법으로서 신경전도연구(nerve conduction study, NCS)와 electromyography (EMG)가 신경과 근육에 발생한 질환을 규명하는데 일반적으로 사용된다. EMG는 근육의 전기 활성도를 측정하고, NCS는 신경의 운동기능과 감각기능을 평가한다. EMG와 NCS는 피부 표면에 신경을 따라 놓여있는 자극기를 통해 전류를 흐르게 하여 측정한다. 전기 활성도는 피부 표면의 전극(NCS)이나 근육에 삽입된 침전극(EMG)으로 기록하여 파동 형태로 모니터 상에 나타나게 된다. 파동의 진폭은 조직의 전기적 활성도를 측정하고 전도 속도는 신경이 자극을 전파하는 정도를 평가한다. NCS에서 얻어진 진폭과 전도속도 정보는 말초신경질환의 단계를 추정하는데 도움이 된다. 약물에 의한 신경병증에서는 유수 축삭이 파괴(axonal destruction)되어 진폭이 감소된 것을 흔히 확인할 수 있다. 반대로 demyelination은 전도속도의 감소와 관련이 있는데 이는 주로 amiodarone을 투여한 환자에서 발생한다. 전기생리학적 검사 일부 환자에서는 말초신경병증 존재 여부의 확인에 도움이 되기는 하지만, 아직까지 NCS의 단계와 질병의 임상증상과의 연관성이 명확히 입증되지 않은 상태이다. 또한 잠재적인 신경 독성 약물을 투여할 때 말초신경병증의 진행 정도를 NCS로서 예측 가능한지에 대해서도 아직 불분명하다.

DIPN의 진단을 진단하기에 앞서 배제시켜야 하는 조건은 Table 4와 같다. 전신 질환은 신경병증을 유발할 수 있으며 특히 당뇨, 신부전, 갑상선 질환이 흔한 원인이다. 따라서 CBC, 공복혈당, BUN/Scr, TSH 수치 및 vitamin B<sub>12</sub> 농도를 평가해야 한다. Vitamin B<sub>12</sub> 농도가 100 pg/ml 이하인 경우 결핍을 의미한다. 악성 종양도 말초신경병증과 관련이 있으며, 소세포폐암 환자에게 흔하게 나타나는 임상 증상이다. DIPN이 아급성 양상을 보이는 반면에 악성 종양으로 인한 신경병증은 돌연 발생하는 경우가 대부분이다. 따라서 급성 신경병증이 나타난 환자의 경우, 정기적으로 흉부 영상을 확인하고 anti-Hu antibody 검사를 실시해야 한다. CSF 검사는 Guillain-Barre syndrome 등 면역력이 원인이 되는 환자를 스크리닝하는데 유용하다. 신경 조직검사는 신경 조직을 떼어 실시하는 것으로 일반적으로 환자가 견디기 어렵고, 신경병증의 합병증을 유발할 수 있다. 따라서 이 검사는 다른 방법으로는 신경병증을 진단할 수 없는 환자에 한해서 시행해야 한다.

Table 4. Conditions to Consider in the Differential Diagnosis of Drug-induced Peripheral Neuropathy

<b>Immune-related disorders</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· Guillain-Barre syndrome</li> <li>· Sjogren's syndrome</li> <li>· Chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy</li> </ul>
<b>Infectious diseases</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· Human immunodeficiency virus</li> <li>· Herpes simplex</li> </ul>
<b>Metabolic/systemic diseases</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· Nutritional deficiency</li> <li>· Diabetic neuropathy</li> <li>· Hypothyroidism</li> </ul>
<b>Traumatic injury</b>
<b>Hereditary sensory neuropathies</b>
<b>Idiopathic sensory neuropathy</b>
<b>Paraneoplastic neuropathy</b>

#### 4. 위험인자(Risk factors)

약물에 대한 노출이 축적되었을 때 PN의 발생 위험이 증가하고, 원인 약물을 반복해서 투여 받는 환자는 고위험군에 해당한다. 대부분의 항암제에서 신경독성의 위험은 약물의 일회 투여용량과 축적용량 모두에 영향을 받는다. Postma 등은 paclitaxel을 투여 받는 암환자에서 용량의존적 신경독성을 연구하였다. 총 227명의 환자가 매 3주 간격으로 135~300 mg/m<sup>2</sup> 용량으로 치료를 받았으며, 한 회당 투여용량이 많은 환자와 축적용량이 많은 환자 모두에서 신경병증이 발생 빈도가 더 높은 것으로 조사되었다.

Oxaliplatin, cisplatin, vincristine 고용량 치료에서도 비슷한 결과를 얻었다. 일부 약물에서는 주입 시간도 PN에 영향을 미치는 것으로 보고되었으며, paclitaxel의 경우 천천히 주입할수록 신경독성의 발생이 적다.

신경독성이 있는 HIV 약물을 병용하는 것도 PN 발생 위험을 상당히 증가시킨다. HIV 감염 자체가 PN과 관련이 있으며, viral load가 높거나 CD4 count가 낮은 사람에서 PN 발생율이 더 높았다.

DIPN은 유전의 영향을 받는 것으로 보인다. Isoniazid와 hydralazine에 의한 PN의 위험성은 slow acetylator에서 더 높다. 이 유전적 특징은 thalidomide에 의한 PN의 위험을 높이는 데도 관여한다.

당뇨 환자와 알코올 중독 환자의 경우 PN 발생 위험도가 증가되어 있으므로 신경독성 약물을 처방 시 주의해야 한다. 영양결핍 또는 간질환 및 신질환 또한 신경 손상을 초래할 수 있으므로 이러한 환자는 DIPN의 위험도가 높다. DIPN의 위험인자는 Table 5에 나열되어 있다.

Table 5. Risk Factors for Drug-induced Peripheral Neuropathy

<ul style="list-style-type: none"> <li>· High drug doses</li> <li>· Prolonged drug administration</li> <li>· Human immunodeficiency virus</li> <li>· Diabetes mellitus</li> <li>· Alcohol abuse</li> <li>· Hypothyroidism</li> <li>· Preexisting neuropathy</li> <li>· Concomitant administration of agents known to cause neuropathy</li> <li>· Possible genetic predisposition</li> <li>· Impaired hepatic or renal drug metabolism/elimination</li> <li>· Rapid infusion of some antitumor agents</li> </ul>
---

### 5. 이환율과 사망률(Morbidity and mortality)

DIPN은 경증의 마비 증상에서 감각 통증에 이르기까지 다양한 증상을 보이며 이는 환자의 삶의 질과 직결된다. 다행히도 원인 약물의 투여를 중지하면 적어도 부분적으로 증상이 호전되고 대부분의 환자에서 완전히 회복된다. 그러나 일부 환자의 경우 약물의 투여를 중지한 이후에 'coasting' 현상이 나타나기도 한다. 투여 중지 후 회복되는 데 소요되는 시간은 수 개월 내지 수 년에 이르며, 신경이 손상된 기전과 기간 및 범위에 따라 다르다. Demyelinating process로부터 회복되는 시간은 비교적 짧은 반면 axonal damage로부터의 회복은 더딘 편이다.

### 6. 예방(Prevention)

DIPN을 예방하는 최선의 방법은 환자에게 위험 인자가 될 수 있는 것을 피하는 것이다(Table 7). 치료를 시작하기 전에 환자의 위험 인자를 파악하여 신경독성을 유발할 수 있는 약물에 대해 인지하고 있어야 한다. PN을 유발할 위험이 큰 약물을 투여할 때는 가능한 한 최소량을 단기간 투여하고 신장이나 간장애가 있는 경우 용량을 적절히 조절해야 한다. Isoniazid 등 vitamin B 결핍을 일으키는 약물은 pyridoxine 100~150 mg/day과 함께 투여하도록 한다.

항암화학요법에 의한 PN (Chemotherapy-induced PN, CIPN)은 예측 가능하며 잘 정립되어 있으나, 이 증상을 예방하는 약제의 약리적 효과는 명확히 밝혀진 바 없다. 현재까지 CIPN의 예방 혹은 치료 목적으로 승인된 약제는 없으며, CIPN을 줄이기 위해 여러 방법이 시도되었다. 신경성장인자(NGF) 또는 인슐린 유사 성장인자가 항암제에 노출된 동물의 PN을 줄여준다는 연구 결과가 보고되었다. ACTH-analog ORG 2766은 난소암 환자에서 cisplatin에 의한 PN을 낮춰줄 수 있다는 연구가 있었으나, 난소암과 림프종 환자를 대상으로 진행된 부속 연구에서 예방효과가 있다는 결론은 얻지 못했다. Glutamine과 glutathione은 임상 전단계 시험에서 그 가능성이 예측되지만, 추후 대규모 연구가 필요한 약제이다.

Oxaliplatin에 의한 급성 신경병증은 매우 흔하며, 차게 했을 때 증상은 더욱 심해지므로 환자에게 낮은 온도나 찬 음료는 주의하도록 상기시켜야 한다. 다른 백금 화합물의 경우에도 장기간 노출 시 축적독성이 유발될 수 있다. Oxaliplatin 투여 후 신경독성 발현 기전은 이온 채널과의 상호작용으로 Na 이동이 상대적으로 증가된 hyperexcitability 결과일 것으로 추정되고 있다. 이와 유사하게 oxaliplatin이나 oxalate 대사체의 Ca 채널 칼레이트화도 원인으로 여겨진다. Carbamazepine 등 Na 채널 차단제가 급성 신경병증의 예방에 효과가 있다는 일부 연구 결과가 첫 번째 가설을 뒷받침한다. Oxaliplatin과 carbamazepine을 병용 투여한 군에서는 carbamazepine을 투여하지 않은 군에 비해 신경병증이 덜 심각했다. 또한 Ca 염과 Mg 염의 예방적 투여가 선호되며, 특히 직장암환자 161명을 대상으로 진행된 후향적 연구에서 Ca과 Mg 투여 시 oxaliplatin으로 인한 신경병증의 발생률 및 심각도가 줄어드는 것을 발견하였다.

Table 7. Experimental Pharmacologic Approaches to Prevent Drug Induced Neuropathy

Drug	Clinical Condition	Proposed Mechanism
Acetyl-L-carnitine	CIPN & Antiretroviral-induced PN	· 항산화 효과와 mitochondrial DNA 합성 자극 · 신경성장인자(NGF)의 발현 촉진
Amifostine	CIPN	· Free radical scavenger
Ca 및 Mg염	Oxaliplatin-induced PN	· Ca 및 Mg과 칼레이트화하여 신경 전위 의존성 Na channelopathy 방지
Carbamazepine/Oxcarbazepine	Oxaliplatin-induced PN	· Na channel을 차단함으로써 oxaliplatin-induced channelopathy 예방
Erythropoietin	CIPN	· 뉴런 내 erythropoietin 수용체를 활성화하여 항세포사멸효과 유도
Glutamine	CIPN	· NGF의 발현을 조절하여 glutamine을 흥분성 신경전달물질인 glutamate로 전환
Glutathione	CIPN	· 신경 조직에서 신경을 보호하는 해독 효과 · 뉴런 내 백금 부가물의 축적을 예방
ORG 2766	CIPN	· 신경 보호 효과
Vitamin E	CIPN	· 항암화학요법에 의한 산화적 스트레스 감소
Xaliproden	Oxaliplatin-induced PN	· 신경 수명 연장을 촉진하는 serotonin agonist

CIPN=chemotherapy-induced peripheral neuropathy; DNA=deoxyribonucleic acid; PN=peripheral neuropathy

### 7. 치료(Management)

불행히도 아직까지 DIPN을 예방하거나 치료한다고 확신할 수 있는 약제는 규명되지 않았다. PN 증상의 심각도는 매우 다양하므로 DIPN이 발생하면 원인 약제의 투여를 중단하거나 용량을 감량하는 것을 권장한다. 약물의 투여를 중단한 이후에도 증상이 지속된다면 신경병증 통증을 치료하기 위한 약물을 추가해야 한다. 항암 치료나 HIV 치료를 하는 경우 해당 약물의 투여 중단이 불가능하므로 다른 전략이 필요하며, 이

때 용량 감량, 투여 간격 연장, 주입 시간 연장 등을 고려해 볼 수 있다.

항바이러스제를 중단하면 HIV 치료 효과를 상실할 수 있으므로 용량을 감량하는 것은 일반적으로 바람직하지 않다. 이와 유사하게 isoniazid와 ethambutol이 포함된 결핵치료제도 DIPN을 유발할 수 있으나, 투여 용량 변경 시 다제내성 결핵균의 발생 가능성도 고려해야 한다. Amitriptyline을 추가했을 때 대부분 환자의 증상이 호전되었던 것을 고려했을 때, 신경독성 약제의 치료를 지속할지라도 DIPN을 치료하기 위한 약물을 사용하면 증상 개선에 도움이 될 수 있다.

대부분의 open-label 연구에서는 DIPN에 대한 효능에 대해 긍정적이었으나, 무작위 연구에서는 그 효능이 입증될 만한 근거가 부족하다. Acetyl-L-carnitine (ALC)은 CIPN과 antiretrovirus 치료제로 인한 PN에 가장 유망한 약물로 손꼽히며, NGF-1 치료는 HIV와 관련된 신경 병증에 우호적인 결과를 보였다는 연구가 있지만, 신경병증을 나타낸 HIV 감염 환자에게 사용했을 때 통증의 증상은 감소시키는 반면 심각도에 는 영향을 미치지 못했다.

NSAID 계열이나 acetaminophen과 같은 진통제가 효과 면에서는 다소 제한적이거나 안전하고 비용이 저렴하다는 장점이 있다. 신경병성 통증에 효과가 더 좋다고 알려진 다른 약제들은 비용 부담을 늘리거나 바람직하지 않은 부작용을 초래할 수 있다.

삼환계 항우울제(TCA)는 수 년간 사용되어 왔으며 여러 임상시험을 통해 통증을 수반한 신경병증에 유효성이 입증되었다.

Gabapentin은 신경병성 통증의 치료에 종종 사용되는 약물로 당뇨병성 신경병증 및 포진 후 신경통 환자를 대상으로 진행된 임상시험에서 심각한 부작용이나 약물 상호작용이 거의 없는 반면 효과는 우수함을 보였다. 또한 HIV 환자와 항암 치료를 받는 환자에서도 효과적임을 일부 연구를 통해 밝혔다. 항암환자 20명을 대상으로 한 연구에서 gabapentin은 통증 점수를 낮추었을 뿐만 아니라 진통제의 필요성도 감소시켰고, HIV 환자를 대상으로 한 연구에서는 placebo와 대비하여 gabapentin이 통증과 수면 점수를 향상시켰다.

Lamotrigine도 신경병성 통증의 치료제로 연구되어 온 약제로 HIV 환자의 PN 치료에서 몇 가지 이점이 밝혀졌다. Simpson 등은 신경독성이 있는 HIV 약제로 치료하는 환자에게 lamotrigine을 투여하면 통증 점수가 개선된 것을 볼 수 있었다. 만일 이 치료 약제들이 모두 실패한다면 다른 항진균제인 carbamazepine, topiramate, valproic acid의 사용도 고려할 수 있지만, 이 약제들은 cytochrome P-450 system에 의해 대사되는 약물에 영향을 줄 수 있다는 점을 간과해서는 안 된다. Capsaicin이나 lidocaine 등 국소 작용 제제를 사용하는 것은 전신 부작용의 발생 위험이 적고, 신경병성 통증에 효과적이다. 그러나 HIV 감염 환자의 신경병성 통증에는 효과적이지 못했기 때문에 다른 치료가 실패했을 시 adjuvant therapy로 제한하여 적용할 수 있다. 또한 통증완화작용이 불충분하거나 부작용 등으로 기존 약제 치료를 지속할 수 없을 때 마약 성 진통제와 tramadol이 대안이 될 수 있다.

## 8. 환자교육(Information for patients)

신경독성이 유발될 수 있는 약물을 처방하는 경우 환자에게 DIPN의 징후와 증상에 대해 충분히 설명해야 하며, 치료 후반 또는 치료가 종료되었거나 중지된 이후에도 발생할 수 있음을 알려야 한다. 또한 환자는 비정상적인 감각이나 사지의 통증을 경험하는 경우 조기에 PN을 진단하고 중재를 시행할 수 있도록 즉시 의료진에게 알려야 한다. 또한 DIPN이 유발될 수 있는 약물 상호작용을 피하기 위해 현재 복용 중인 약물 정보를 의료진에게 제공해야 한다.

〈고진영, 김선미 약사〉

## 최신약물정보



### Azithromycin for Prevention of Exacerbation of COPD

만성폐쇄성폐질환(Chronic obstructive pulmonary disease, COPD)의 급성악화는 환자에 악영향을 미친다. Macrolide 계열의 항생제는 다양한 염증성 기관지 질환에 치료학적 이점이 있다.

본 연구에서는 급성악화의 위험이 크고 청각장애, resting tachycardia 및 QT 간격 증가의 위험이 없는 COPD 환자를 대상으로 하여 azithromycin 투여 시 급성악화의 빈도 감소에 대한 무작위 시험을 수행하였다.

전체 1,577명의 환자를 검토하였고, 그 중 1,142명(72%)에게 일반적인 치료에 더하여 1일 1회 250 mg azithromycin (570명), 또는 위약(572명)을 1년간 투여하였다. 1년 follow-up 비율은 azithromycin군이 89%, 위약군이 90%였다. 첫 번째 급성악화가 발생하는 데까지 걸린 시간의 중간값은 azithromycin군이 266일(95% confidence interval [CI], 227~313), 위약군이 174일(95% CI, 143~215)이었다(P<0.001). 급성악화 빈도는 azithromycin군에서 1.48회/patient-year, 위약군은 1.84회/patient-year였으며, 이 때 azithromycin군에서의 COPD 급성악화에 대한 hazard ratio는 0.7이었다(95% CI, 0.63~0.84; P<0.001). St. George's Respiratory Questionnaire 점수(0에서 100으로 표현되며 점수가 낮을수록 기능이 좋음)는 azithromycin군이 위약군보다(감소된 점수의 평균값 2.8±12.8 vs. 0.6±11.4, P=0.004) 더 향상되었다. 임상적으로

중요한 의미를 가지는 최소한의 변화(-4 unit) 이상 감소된 환자의 비율은 azithromycin군이 43%, 위약군은 36%를 차지하였다(P=0.03). 청력 감소는 azithromycin 군에서 더 흔하게 나타났다(25% vs. 20%, P=0.04).

대상 환자 중 일반적인 치료와 함께 1년간 azithromycin을 매일 투여한 경우 급성악화의 빈도가 감소하였고 삶의 질이 향상되었으나, 낮은 비율에서 청력감소가 유발되었다. 이와 같은 의학적 증례는 항생제 내성의 양상을 변화시킬 가능성이 있으나, 이러한 변화에 대해서는 알려져 있지 않다.

NEJM 2011;365:689~98

**Efficacy and Safety of Pregabalin versus Lamotrigine in Patients with Newly Diagnosed Partial Seizures : a Phase 3, Double-blind, Randomised, Parallel-group Trial**

처음 간질로 진단받은 성인환자들에게 효과적이고 안전한 단독요법이 요구된다. Pregabalin은 부분발작의 보조요법으로 승인된 치료제로서 lamotrigine보다 선호되며 효과적인 것으로 알려져 있다. 본 연구의 목적은 pregabalin 단독 요법의 효과와 안전성에 대한 것이며, European regulatory requirements와 International League Against Epilepsy guideline에 부합하여 진행되었다.

본 연구는 phase 3, double-blind, randomized, non-inferiority study로서, 주로 유럽과 아시아 105개 센터에서 새로 부분발작으로 진단받은 환자를 대상으로 pregabalin과 lamotrigine의 효과 및 독성을 비교하였다. 환자들은 컴퓨터로 조합된 pseudorandom code로서 1:1 비율로 무작위 배정되었다. 4주의 용량 증량 기간 동안 pregabalin 75 mg이나 50 mg 또는 lamotrigine 50 mg을 1일 2회 경구 복용한 후, 52주의 효과 평가 기간에는 1일 투여량을 각각 최대 600 mg 혹은 500 mg까지 증량하여 복용하였다. Primary efficacy endpoint는 효과 평가 기간 내에 무발작 상태(seizure-free)가 6개월 이상 지속된 환자의 비율이었고, 무작위하게 치료군에 배정받은 환자와 최소 1회 이상 치료에 참여했던 환자 모두를 포함하여 분석하였다.

무작위로 배정된 총 660명 환자(pregabalin 330명, lamotrigine 330명) 중 622명이 효과 평가 기간까지 연구를 지속하였다(pregabalin 314명, lamotrigine 308명). 무발작 상태가 6개월 이상 지속된 환자는 lamotrigine 투여군보다 pregabalin 투여군에서 더 적었다(162명[52%] vs. 209명[68%]; difference in proportion, -0.16, 95% CI -0.24~-0.09). 총 부작용 발생율은 두 군에서 유사했으며, 이전 연구 결과와도 일치했다. 현기증(55명[17%] vs. 45명[14%]), 졸음(29명[9%] vs. 14명[4%]), 피로(27명[8%] vs. 19명[6%]), 체중 증가(21명[6%] vs. 7명[2%])의 경우 pregabalin 투여군에서 더 빈발했다.

Pregabalin은 lamotrigine과 유사한 독성을 나타내지만, 새로 부분발작을 진단 받은 환자의 치료 효과면에서는 열등한 것으로 나타났다. 이러한 결과는 치료 용량이 적절히 조절되지 못했거나 초기에 충분하지 못했던 연구 설계의 한계점에서 기인한 것으로 판단된다.

Lancet Neurol. 2011;10:881~90

**FDA 승인약품**

성분명	상품명	함량/제형	적응증	제약회사	FDA 승인일
Deferiprone	Ferriprox	500 mg/tablet	Transfusional iron overload due to thalassemia syndromes	Apopharma INC	2011.10.14

**의약품안전성정보**



**1. Citalopram**

2011. 08. 26 KFDA 안전성서한, 2011. 08. 24 FDA 안전성서한

효능·효과	우울증, 공황장애, 강박장애의 치료
사유	<b>심장박동 이상 부작용</b>
주요내용	FDA는 citalopram을 고용량 투여할 경우 QT 간격 연장을 일으킬 수 있고, 이는 치명적일 수 있는 비정상적 심장박동을 유발할 수 있어 1일 투여용량을 40 mg 이하로 제한하도록 허가사항을 개정함. 이에 KFDA에서도 관련 사항을 공지하고, 향후 관련 안전성 자료를 검토할 예정이며, 의료진 및 약사도 해당 약물을 처방 및 투여 시 주의할 것을 당부함.
월내약품	ESCIT, ESCIT2, ESCIT5

2. Zoledronic acid

2011.09.05 KFDA 안전성서한, 2011.09.01 FDA 안전성서한

효능·효과	골다공증, 악성종양으로 인한 과칼슘혈증 등의 치료
사 유	<b>신부전 위험</b>
주요 내용	FDA에서 zoledronic acid에 대하여 크레아티닌 청소율이 35 ml/min 미만이거나, 급성신장 손상의 증거가 있는 환자에게 사용금지하도록 제품설명서를 개정하였으며, 처방하기 전 환자의 신기능을 스크리닝하고, 처방 중인 환자의 경우에는 신기능 모니터링을 실시하도록 권고함. KFDA에서도 관련 약제에 대해 추가정보를 공지하고, 의료진 및 약사도 해당 약물 처방 및 투여 시 각별히 유의할 것을 당부함.
원내약품	XZOLE, XZOLE5

3. Ondansetron

2011.09.19 KFDA 안전성서한, 2011.09.15 FDA 안전성서한

효능·효과	세포독성을 유발하는 화학요법 또는 방사선요법에 의한 구역과 구토, 수술 후 구역과 구토의 예방 및 치료
사 유	<b>비정상적 심장박동 위험 증가</b>
주요 내용	FDA에서 ondansetron 제제에 대하여 QT 간격 연장 가능성으로 비정상적 심장박동 증상 위험군에 속하는 선천성 QT 연장 증후군 환자에 사용을 피하도록 제품설명서를 개정 중에 있다고 밝히고, 전해질장애 환자 및 울혈성 심부전, 서맥성 부정맥 및 QT 연장 유발 가능 약품 복용 환자에 대하여 심전도모니터링을 실시하도록 권고함. KFDA에서는 동 위험과 관련된 정보사항을 종합, 검토하여 필요시 허가사항에 반영 조치할 것임을 알리고 각별한 주의를 당부함.
원내약품	ONDA-S, ONDA, ONSE8, XONDA, XONDA8

4. Drospirenone 함유 경구 피임약

2011.09.26 FDA 안전성서한

효능·효과	피임, 월경 전 불쾌장애 증상의 치료, 14세 이상 초경 후 여성의 중증도 여드름 치료
사 유	<b>혈전 유발 위험 증가</b>
주요 내용	FDA는 80여만 명의 여성을 대상으로 한 조사에서 drospirenone 함유 경구 피임약이 다른 호르몬 피임약에 비해 정맥 혈전 색전증이 발생할 위험이 1.5배 높게 나타났다고 밝히면서, drospirenone 함유 경구 피임약의 안전성에 대한 논의가 진행될 예정이라고 언급함.
원내약품	YAS21, YAZ

5. Dasatinib

2011.10.13 KFDA 안전성서한, 2011.10.11 FDA 안전성서한

효능·효과	항암제
사 유	<b>폐동맥고혈압 위험</b>
주요 내용	FDA에서는 dasatinib 제제에 대하여 폐동맥고혈압 위험을 경고 및 주의사항에 추가하여 제품설명서를 개정하였으며, dasatinib 제제 치료 개시 전과 치료 중에 환자의 기저심폐질환 증상 및 징후 여부를 평가하고, 폐동맥고혈압 확인 시 동 제제 사용을 영구중지토록 권고함. KFDA에서도 관련 약제에 대해 추가정보를 공지하고, 의료진 및 약사도 해당 약물 처방 및 투여 시 각별히 유의할 것을 당부함.
원내약품	DASA5, DASA7

**복약상담**

**Q. 피부 질환에 적용되는 외용 스테로이드제의 종류와 주의사항에 대해 알고 싶습니다.**

A. 국소로 적용되는 외용 스테로이드는 세포막을 통해 확산되어 염증 부위의 이완된 혈관을 수축시켜 비선택적인 항염증/항소양 작용을 나타내 아토피 피부염, 접촉 피부염, 지루 피부염, 건선 등 다양한 피부질환 치료제로 사용됩니다. 흡수되는 양은 적용하는 부위와 양, 상대적인 약효, 밀폐 부위, 피부상태 등에 따라 다릅니다. 약을 사용하기 전에 손을 씻고 환부를 깨끗하게 한 후 바르도록 합니다. 제형의 선택 시 환부의 특성을 고려하는데, 연고는 매우 건조하고 갈라진 부위에 적용하고 solution, gel, aerosol, lotion 등은 모발이 많은 부위에 적용 시, cream은 깃무름을 피하기 위해 습기가 많은 부위를 제외한 대부분의 부위에 적용 가능합니다. 단, 일부 gel과 lotion에는 알코올이 함유되어 있어 피부를 건조하게 하거나 자극할 수 있으므로 주의가 필요합니다. 스테로이드 제제는 2주 이상 매일 사용 시 내성이 나타나 약효가 떨어지고 오히려 피부질환을 악화시킬 수 있으므로 2주 이상 같은 부위에 연용하는 것을 피하고, 3주째부터는 1주일에 2일만 연속 사용하는 방법이 추천됩니다. 특히, 유아 및 4세 이하 소아에서의 경우

국소적, 전신적 부작용의 위험 발생 가능성이 있으므로 3주 이상 연용하지 않도록 합니다. 장기연용 시 스테로이드성 여드름, 피부위축, 모세혈관 확장, 입 주위 피부염, 피부변색, 수포성 피부염 등이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 천천히 사용량을 줄여 스테로이드를 함유하지 않은 약으로 바꾸어 사용하도록 합니다.

항염증 효과를 나타내는 혈관 수축 능력 강도에 의해 외용 스테로이드의 단계를 나눌 수 있는데, 이는 치료효과가 강하고 약한 것을 말하는 것은 아닙니다. 일반적으로 수축 능력이 가장 강한 class 1에서 가장 약한 class 7까지 총 7단계로 분류하는 방법이 널리 사용되고 있습니다. 원내 사용 중인 외용 스테로이드 제제는 다음과 같습니다.

단계별 분류	약 품 명	원내코드	상 품 명	제 형	용 법
Class 1 : Super Potent	Clobetasol-17-propionate	C17P-L	더모베이트액 0.05% 25 ml/btl	Solution	1일 1~2회
	Clobetasol-17-propionate	C17P-O	더모베이트연고 0.05% 10 g/tube	Ointment	1일 1~2회
	Clobetasol propionate	CLOB-L	클로벡스로션 0.05% 118 ml/btl	Lotion	1일 2회
	Clobetasol propionate	CLOBS-L	클로벡스액 0.05% 125 ml/btl	Solution	1일 1회
	Isoconazole/Diflucortolone valerate	IDI-O	트라보코트크림 15 g/tube	Ointment	1일 1~2회
Class 2 : High potent	Deoxymethasone	DES2-L	에스파손로션 0.25% 20 ml/btl	Lotion	1일 1~3회
	Deoxymethasone	DES02-L	데타손연고 0.25% 20 g/tube	Ointment	1일 1~3회
	Betamethasone dipropionate/ Calcipotriol	DABET-O	다이보베트연고 30 g/tube	Ointment	1일 1회
	Mometasone furoate	MOME-C	더모타손엠엘이크림 15 g/tube	Cream	1일 1회
Class 3 : Upper mid-strength	Deoxymethasone	DESG-C	에스파손겔 0.05% 15 g/tube	Cream	1일 1~3회
Class 4 : Mild-strength	Triamcinolone acetonide	TA10-O	오라메디연고 10 g/tube	Ointment	1일 1회~수회
	Methylprednisolone aceponate	MPD1-C	아드반탄크림 15 g/tube	Cream	1일 1회
Class 5 : Lower mid-strength	Prednicarbate	PDC-L	더마톱액 0.25% 20 ml	Solution	1일 1~2회
	Prednicarbate	PDC-O	더마톱연고 0.25% 10 g/tube	Ointment	1일 1~2회
	Prednicarbate	ZEMA-L	락티케어제마지스로션 0.25% 20g	Lotion	1일 1~2회
	Hydrocortisone	HL2-L	락티케어에취씨로션 2.5% 60 ml/btl	Lotion	1일 1~3회
Class 6 : Low potent	Desonide	DESN-L	데스오웨로션 0.05% 120 ml/btl	Lotion	1일 2~3회
Class 7 : Least potent	Hydrocortisone	H17B-L	하이드로션 0.1%	Lotion	1일 1~3회
	Hydrocortisone	H17V-C	하이드코트크림 0.2% 20g	Cream	1일 2~3회
	Hydrocortisone	HC1-C	하이로손크림 1% 20g	Cream	1일 2~3회
	Hydrocortisone	HC4-O	제이알히드로코르티손연고 1%	Cream	1일 1~3회
	Clotrimazole/Hydrocortisone	CANP-C	카네스텐플러스크림 20 g/tube	Cream	1일 1~2회
	Prednisolone valerate acetate	PDV15-C	삼아리도맥스크림 15 g/tube	Cream	1일 1~수회
	Hydrocortisone	HL-L	락티케어에취씨로션 1% 118 ml/btl	Lotion	1일 1~3회

**약제부에서 알깁**



**1. 신약입고 : 2011년 9월 1일~10월 31일 (9종)**

코 드	약 품 명	상 품 명	제 약 회 사	효 능
AXC5	Augmex Duo® 437.5 mg/62.5 mg/tab	Augmex Duo	한국유나이티드	반합성 penicillin계 항균제
BECL0	Beclomethasone 5 mg/tab	Clipper SR Enteric Coated	코오롱제약	궤양성 대장염의 치료

■ 약제부에서 알림

CATH-J	Lidocaine gel 2% 12.5 g/tube	Cathejell Gel	금청약품	표면 마취 및 윤활제
RITO	Ritodrine 40 mg/cap	Lavopa	중외제약	조산방지제
TMB1	Trimebutine 100 mg/tab	Hanall Trimebutine maleate	한울제약	GI Tract Regulator & Antispasmodic
TOSU-E	Tosufloxacin oph. soln. 0.3% 5 ml	OZEX	동아제약	Quinolone계 항균제
XDEXME	Dexmedetomidine 100 mcg/ml, 2 ml/vial	Precedex	호스피라코리아	진정제
XDPTIPV	DPT/IPV vaccine 0.5 ml	Infanrix-IPV Prefilled Syringe	글락소스미스클라인	DPT 및 소아마비 예방
XSKAB20	SmofKabiven® 2000 1,970 ml	SmofKabiven 2000	프레지니우스카비코리아	Central PN

2. 원외처방코드 (2종)

코드	약품명	상품명	제약회사	효능
MEMA-S	Memantine 10 mg/g, 50 g/btl	Ebixa Oral Drops Soln.	호스피라코리아	알츠하이머병 치료
ZOLP6	Zolpidem 6.25 mg/tab	Stilnox CR	사노피-아벤티스코리아	불면증

3. 성상변경 (7종)

코드	약품명	상품명	제약회사	비고
AZL3-O	Azelaic acid 30 g/tube	Azalea	인비다코리아	10 g/tube → 30 g/tube
DIF1-O	Diflucortolone 15 g/tube	Nerisona	"	10 g/tube → 15 g/tube
FERO	Feroba-U® 256 mg	Feroba	부광약품	분홍색 원형 당의정 → 담갈색의 원형 필름코팅정
ICZ2-C	Isoconazole CR 20 g/tube	Travogen	인비다코리아	10 g/tube → 20 g/tube
IDI-O	Travocort® 15 g/tube	Travocort	"	10 g/tube → 15 g/tube
LACT2-K	Lactitol 20 g	Lactitol Powder	유한양행	포장색상 변경(노랑 → 파랑)
MPD1-C	Methylprednisolone 0.1% 15 g/tube	Advantan	인비다코리아	10 g/tube → 15 g/tube

4. 코드 locking (6종)

코드	약품명	상품명	제약회사	비고
AMXC	Augmentin® 375 mg	Augmentin	일성신약	AMXC62, AMXC-S로 대체
CFZ-S	Cefprozil 25 mg/ml	Cefprozil	보령제약	판매중단
CYPH	Cyclophosphamide 50 mg/tab	Alkyloxan	중외제약	생산중단
DMSO-C	DMSO cream 10 g/tube	DMSO	원내제제	"
ROSI4	Rosiglitazone 4 mg/tab	Avandia	글락소스미스클라인	판매중단
XCRH	Corticotrelin 100 mcg/amp	CRH-Ferring	중외제약	공급중단



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 : 이영미

편집인 : 이후경, 이용석, 황서영  
 김정현, 김선미, 류예린  
 배보민, 고진영, 최유리