



| Contents | | |
|--------------|------------------|-------------|
| 1. 의약뉴스 | 3. Q & A | 5. 약제부 공지사항 |
| 2. 신약 Review | 4. Special Issue | |

의약뉴스

■ 의약품별 대표 용법 지정 (내복약 및 외용약)

환자 안전사고 약제 오류에 대한 개선 활동으로, 2024년 11월 11일부터 의약품별 대표 용법 코드를 지정하였습니다. 의약품 처방 시 대표 용법이 기본적으로 지정되며, 필요 시 변경 가능합니다.

예) Ultracet ER tab 650/75mg 처방입력 시, BC (아침, 저녁 식후즉시)로 용법코드 자동 지정.

대표 용법은 다음과 같은 기준으로 설정하였습니다.

1. 의약품 허가 사항 우선 (KIMS정보)
2. 여러가지 용법이 사용될 수 있는 경우, 본원에서 더 자주 사용되는 용법을 우선으로 지정. 단, 각 용법의 처방비율이 비슷할 경우 대표 용법을 지정하지 않음.
3. 가능한 성분별로 일치하도록 설정
4. 1일 1회 복용하는 의약품인 경우 BFC(아침 식후즉시)를 기본으로 설정
5. 정신과 의약품, 기타 호르몬제 등 용법을 설정하기 어려운 경우 지정하지 않음.

■ 레그파라 정 25mg 회수

레그파라정 일부 제품에서 N-니트로소시나칼셋(N-nitroso-cinacalcet)이 하루 허용 섭취량을 초과할 가능성이 확인됨에 따라, 해당 제품의 출하를 중단하고 자발적 회수가 진행되었습니다. 유통중인 모든 재고 회수 중이며, 추가 생산계획 없어 원내재고 전량 반품 후 코드 중단하였습니다. 이를 대신하여 레파트진 정 25mg이 신규도입되었습니다.

(레파트진 정 25mg은 레그파라정과 성분, 효능 및 효과, 용법 및 용량이 동일한 의약품입니다.)

신약Review

Fexuclue Tab 40mg

(Fexuprazan Hydrochloride)



1. **약효분류** 소화성궤양용제
2. **성분/함량** Fexuprazan Hydrochloride
3. **성상** 연녹색 장방형의 필름코팅 정제
4. **약리작용**

이 약은 위벽세포 벽세포 (parietal cell)내의 H⁺/K⁺ ATPase를 K⁺이온 의존적 그리고 가역적으로 제어함으로써 위산의 분비를 억제하는 작용기전을 가지고 있다. 이 약은 산에 의한 활성을 거치지 않고 직접 프로톤펌프를 억제한다.

5. **효능/효과** 미란성 위식도역류질환의 치료

6. 용법/용량

미란성 위식도역류질환의 치료에 1일 1회, 40mg을 4주간 경구투여한다. 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 투여한다. 이 약은 식사와 관계없이 투여할 수 있다.

7. 금기

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 대해 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 아타자나비어, 넬피나비어, 또는 릴피비린 함유제제를 투여 중인 환자
- 3) 임부 및 수유부
- 4) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

8. 신중투여

- 1) 간장애 환자
- 2) 신장애 환자
- 3) 고령자
- 4) 황색4호(타르트라진)에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자

9. 일반적 주의

- 1) 이 약으로 인해 악성종양의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 악성 종양이 의심되는 경고 증상(의도하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 삼킴곤란, 토혈, 흑색변 등)이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 악성이 아님을 확인하고 투여해야 한다.
- 2) 위산억제제로 인해 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리듐 디피실레와 같은 세균에 의한 위장관의 감염 위험이 약간 증가할 수 있다.
- 3) 프로톤펌프억제제 치료가 고관절, 손목 및 척추의 골다공증 관련 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었다. 골절의 위험은 프로톤펌프억제제 고용량(매일 반복투여)을 투여한 환자와 1년 이상의 장기사용 환자에서 증가되었다.
- 4) 3개월 이상 프로톤펌프억제제 치료를 받은 환자들에게서 저마그네슘혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났다. 대부분의 환자들에게 저마그네슘혈증의 치료로서 마그네슘보충 및 프로톤펌프억제제 투여 중단이 필요하다. 장기간 치료가 필요하거나 디곡신 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물(이뇨제 등)을 병용투여하는 환자들은 치료 시작을 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 중대한 이상반응은 강직, 부정맥, 발작을 포함한다.

10. 상호작용

- 1) 이 약을 투약하면 위 내 pH가 높아지기 때문에, 위의 pH가 생체이용률의 중요한 결정요인인 경구제의 경우 약물흡수와 상호작용을 할 수 있다. 따라서 이 약의 사용은 아타자나비어 및 넬피나비어와 같이 위의 pH에 의존하는 약물의 생체이용률이 감소될 수 있다.
- 2) 이 약은 주로 CYP3A4에 의해 대사되고, CYP2B6, CYP2C19 및 CYP2D6에 의해 부분적으로 대사된다.

11. 임부 및 수유부에 대한 투여

임부 및 수유부를 대상으로 한 이 약의 임상시험자료는 없다. 안전상 이유로 이 약의 사용을 금한다.

12. 유/소아, 고령자에 대한 투여

소아 및 청소년에 대한 이 약의 임상적 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다. 일반적으로 고령자에서는 간기능 또는 신기능과 같은 생리기능이 저하되므로 신중하게 투여해야 한다.

13. Reference

약학정보원

Q & A

Q. 코로나 19 치료제의 지원대상에 대해 알려주세요.

A. 2024년 10월 25일부로 코로나 치료제 2종(팍스로비드, 베클루리 주)가 건강보험에 등재되었으며, 효율적인 사용을 위해 지원대상이 변경되었습니다. (라게브리오는 식약처 품목허가 진행중으로 별도 안내시까지 현행 유지됩니다.)

| | 지원 대상 (2024.11.27. 기준) | 비고 |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 팍스로비드 정 | -60 세 이상 고령자 -18 세 이상 면역저하자, 기저질환자 | |
| 베클루리 주 | (경, 중등증) 팍스로비드 정이 처방 불가능한 60 세 이상 고령자, 기저질환자 및 면역저하자 (중증) 입원 중인 중증 또는 폐렴환자 | (경,중등증)인 경우 정부공급 치료제 사용 (중증)인 경우 건강보험 급여 치료제 사용 |
| 라게브리오 캡슐 | 70 세 이상 고령자 | |

Q. 이모튼 캡슐의 색이 회색 또는 주황색으로 섞여있는데, 사용해도 되는걸까요?

A. 이모튼 캡슐의 성상에는 다음과 같이 적혀있습니다.

'갈색 내용물이 들어있는 상의 오렌지색 하의 흰색의 경질캡슐 (갈색내용물로 인해 하의 흰색캡슐이 회색 또는 미황색으로 보임)'

허가사항과 같이, 내용물에 따라 캡슐의 색이 다양할 수 있습니다. 조제 및 업무 시 참고하시기 바랍니다.



Reference

코로나 19 치료제정부공급 주요 변경사항 안내, 질병청 치료제관리팀
제품별 국내 허가사항, KIMS POC

Special Issue : 마약성 진통제 (경구 및 외용제)

마약성 진통제는 비마약성 진통제로는 조절되지 않는 심한 통증을 완화하는데 사용되며, 이는 만성통증환자의 삶의 질을 향상시키고 치료 완결시기를 앞당길 수 있습니다. 그러나 마약성 진통제를 연속해서 사용하면 다음과 같은 현상이 나타납니다.

- ① 내성(시간이 지남에 따라 더 많은 양의 진통제를 요구하게 되는 현상)
- ② 탐닉성(신체적 의존에 더불어 습관화가 일어나고 이후 정신적 의존 상태가 되어 중독에 빠지게 되는 현상)
- ③ 신체적 의존성(마약성 진통제를 장기간 사용하다가 갑자기 끊는 경우 나타나는 금단현상) 따라서 마약성 진통제의 적절한 선택과 사용은 매우 중요합니다.

원내에서 주로 사용되는 마약성 진통제(경구, 외용제)는 다음과 같습니다.

| 약품코드 | 약품명 | 성분명 | 용법, 용량 (성인 기준) |
|---------|----------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| DFTR100 | 펜토라 박칼정 100mcg | Fentanyl 100mcg | 돌발성 통증 시 복용, 통증 30분 이상 지속시 1회 추가 복용 가능. 또다른 돌발성 통증 치료 시 최소 4시간 간격. |
| DFTR200 | 펜토라 박칼정 200mcg | Fentanyl 200mcg | 봉해될 때까지 뺨과 잇몸사이에 놓아둠. 30분 후에도 남아있으면 물과 함께 삼킴. |
| DDU12 | 듀로제식 디트랜스 패취 12mcg/h | Fentanyl 12mcg/h (총 2.1mg) | 가슴이나 팔에 부착하여 3일간 (72시간) 사용. |
| DDU25 | 듀로제식 디트랜스 패취 25mcg/h | Fentanyl 25mcg/h (총 4.2mg) | 한번 패취를 부착했던 부위에는 3일 이상 지난 후에 또 다른 패취를 붙일 수 있음. |
| DDU50 | 듀로제식 디트랜스 패취 50mcg/h | Fentanyl 50mcg/h (총 8.4mg) | |
| DCODEB | 비씨 인산코데인 정 | Codeine phosphate hydrate 20mg | 최소 6시간 간격으로 하루 최대 4회까지 복용. 1일 최대 240mg. |
| DTACO | 타코펜 캡슐 | Acetaminophen 250mg, Ibuprofen 200mg, Codeine phosphate hydrate 10mg | 최소 4시간 간격으로 하루 최대 12캡슐까지 복용. |
| DIRCO5 | 아이알코돈 정 5mg | Oxycodone HCl 5mg | 돌발성 통증 시 복용, 최소 4~6시간 간격. 하루 2회 이상 돌발성 통증 발생시, 서방형제제의 용량을 상향조정할 필요가 있음. |

| 약품코드 | 약품명 | 성분명 | 용법, 용량 (성인 기준) |
|--------|----------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| DOXY40 | 옥시콘틴 서방정 40mg | Oxycodone HCl 40mg | 12 시간 간격으로 복용 |
| DTAR5 | 타진 서방정 5/2.5mg | Oxycodone HCl 5mg, Naloxone HCl 2.5mg | 12 시간 간격으로 복용. 최대 일일 최대용량은 |
| DTAR10 | 타진 서방정 10/5mg | Oxycodone HCl 10mg, Naloxone HCl 5mg | Oxycodone HCl 160mg, Naloxone 80mg 으로 제한됨. |
| DTAR20 | 타진 서방정 20/10mg | Oxycodone HCl 20mg, Naloxone HCl 10mg | (서방형 Oxycodone HCl 은 최대 일일용량이 400mg 이므로 |
| DTAR40 | 타진 서방정 40/20mg | Oxycodone HCl 40mg, Naloxone HCl 20mg | Oxycodone HCl 보조투여 가능) |

마약성 진통제(주사제 제외)는 암성통증/비암성통증으로 구분되어 요양급여가 인정됩니다. 암성통증은 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」의 "Ⅲ.암성통증 치료제" 범위 내에서 인정되며, 용량의 제한없이 증량할 수 있습니다. 비암성 통증은 다음 투여 용량을 초과하는 경우 약값 전액을 환자가 부담해야 합니다.

| 대상 약제 | 투여 용량 |
|-----------------------|------------------------|
| Fentanyl 패취제 | 3 일당 37.5mcg/h |
| Oxycodone 단일 및 복합 경구제 | Oxycodone 으로 1 일당 60mg |

Reference

KIMS POC

병원약사회지(2014), 제 31권 제 4호, 마약성 진통제의 딜레마

암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항

약제부 공지사항

■ 2024년도 약제부 약사 시험 성적 우수자 시상



2024년도 4분기에 약제부 약사 시험을 실시하였습니다. 원내에서 사용하고 있는 모든 의약품과 약제부 내에서 진행했던 세미나 자료, 원내 규정을 공부하고 익힐 수 있는 좋은 기회였습니다.

세번에 걸쳐 치른 시험에서 한경윤 약사님과 윤세은 약사님이 우수한 성적을 거두어, 두분께 소정의 상품을 전달하였습니다. 앞으로도 꾸준히 공부하며 발전하는 모습 기대하겠습니다.