

을지 의약정보



VOL.15 3월호

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

의약뉴스

■ 소모부진 의약품 코드중지 (2024년도 4차 약사위원회 회의결과 반영)

2024년도 제 4차 약사위원회 심의결과에 따라, 본원 소모부진 의약품들에 대하여 다음과 같이 코드 삭제 또는 원외전용으로 전환하였습니다. 적용일자는 2025년 2월 3일입니다.

No.	코드	약품명	복지부 분류	제약회사	변경 전	변경 후
1	MGARDA	가다실주	백신류	엠에스디	원내	삭제
2	DGBAY	글루코바이정 50mg	당뇨병용제	한독	원내외	원외
3	DGLI	글리올란 1.5g	기타의 조직세포의 치료 및 진단	베르토	원내	특정약
4	DNORVIR	노비르정	기타의 화학요법제	애브비	원내외	원외
5	DNOIRO	노이로민 정	기타의 중추신경용약	유유	원내외	원외
6	DDILAS	딜라스트 캡슐 10mg	기타의순환계용약	(주)종근당	원외	삭제
7	DLETO	레토프라정 20mg	소화성궤양용제	안국	원외	삭제
8	MROMI250	로미플레이트 주 250mcg	기타의 혈액 및 체액용약	DKSH 코리아	원내	삭제
9	MVAQ	박타프리필드주 0.5ml	백신류	엠에스디	원내	삭제
10	MVELBE	벨바스틴주	항악성종양제	유나이티드	원내	삭제
11	MCYR500	사이람자주 500mg/50ml	항악성종양제	릴리	원내	특정약
12	MSOLI	솔리쿠아펜주 3ml/1pen (10-40)	당뇨병용제	사노피-아벤티스	원내외	원외
13	DAGRYL	아그릴린 캡슐 0.5mg	기타의 종양치료제	다케다	원내외	원외
14	DASCOT	아사콜디알정 400mg	기타의 소화기관용약	대웅제약	원내외	원외
15	DNF	안국 니트로푸라존 연고 0.2% 1g	화농성질환용제	안국	원내	삭제
16	DOXYME	옥시메톨론 정 50mg	단백동화스테로이드제	셀트리온제약	원내외	원외
17	MCUROS	큐로서프주	기타의 호흡기관용약	코오롱	원내	삭제

No.	코드	약품명	복지부 분류	제약회사	변경 전	변경 후
18	MTEIC	타이코신주 200mg	주로 그람양성균에 작용하는 것	대웅제약	원내	삭제
19	DTRAC	트라보겐 크림 20g	기생성 피부질환용제	레오파마	원내외	원외
20	DBOSE	트라클리어정 62.5mg	혈압강하제	얀센	원내외	원외
21	DTRUVA	트루바다정	기타의 화학요법제	유한	원내외	원외
22	DTRIME	트리멕정	기타의 화학요법제	GSK	원내외	원외
23	DTISE	티세르신정 50mg	정신신경용제	명인	원내외	원외
24	MTIASEN	티아센 주	비타민 B12 제	영진	원내	삭제
25	DPREZ4	프레지스타정 400mg	기타의 화학요법제	얀센	원내외	원외
26	DPREZ6	프레지스타정 600mg	기타의 화학요법제	얀센	원내외	원외
27	DURE	한미 유리아크림 50g	피부연화제(부식제를 포함)	한미	원내외	원외
28	MFGRAM	홀그램주 300mg/2ml	기타의 항생물질 제제	삼진	원내	삭제

■ 센시발 정 25mg 회수

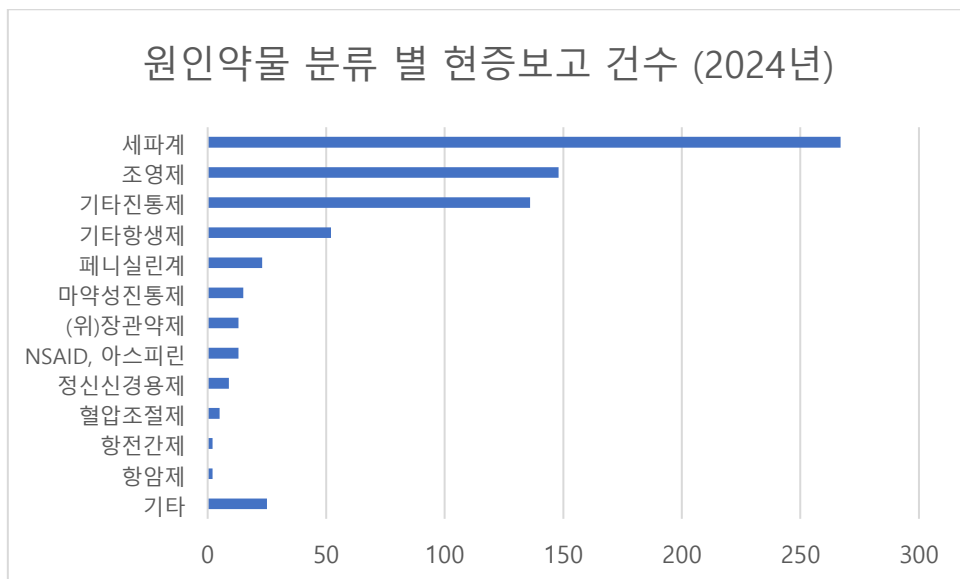
센시발 정 25mg 일부 제품에서 N-니트로소 계열 성분이 한시적 기준 초과되어, 해당 제품의 출하를 중단하고 자발적 회수가 진행되었습니다.

유통중인 모든 재고 회수 중이며, 추가 생산계획 없어 원내재고 전량 반품 후 코드 중단하였습니다.

■ 2024년도 의약품부작용 모니터링 결과

본원에서는 지속적으로 의약품부작용을 모니터링하고 있으며, 그룹웨어 게시판을 통해 그 결과를 공유하고 있습니다. 2024년도 의약품 현증보고 모니터링 결과는 다음과 같습니다.

- 현증 보고 및 평가 건수: 691건
- 중증도: 중등증 8건, 경증 683건
- 인과관계: 상당히확실함 674건, 가능함 17건



신약Review

Relicheck inj

(Gonadorelin acetate)



1. 약효분류 기능검사용 시약

2. 성분/함량 Gonadorelin acetate

3. 성상 무색투명한 액이 무색투명한 앰플에 든 주사제

4. 약리작용 이 약은 Hypothalamic gonadotrophin-releasing hormone 의 합성 형태로서, 난포 자극 호르몬과 황체형성호르몬의 합성과 분비를 자극한다.

5. 효능/효과 불임증의 감별 진단, 시상하부 및 뇌하수체에 생기는 질환의 위치 및 정도조사
사춘기 장애진단

6. 용법/용량

- 건강한 성인: 0.1mg 정맥주사 (특별한 경우 피하주사 가능)

- 소아, 어린이: 0.025mg 정맥주사

필요한 경우, 이 약의 주사용액을 생리식염수로 희석할 수 있다.

7. 금기

1) 드물게 신경증상을 수반하는 출혈성경색이 관찰되므로, 뇌하수체선종증의 경우에는 상대적인 금기이다.

2) Gonadorelin HCl 테스트는 Gonadotropin의 뇌하수체 분비에 영향을 주는 다음 약물 병용자에서는 시행 금기이다. (Estrogen, Glucocorticoid, Spironolactone, Levodopa, 경구용 피임제, Digoxin, Prolactin 수치를 증가시키는 Dopamine 길항제 등)

8. 신중투여

1) 난소낭 환자나 무배란증의 환자

2) 호르몬의존적 암환자

3) 생식 호르몬의 증가에 의해 상태가 악화되는 환자

9. 일반적 주의

- 1) 아나필락틱 쇼크가 발생하면 대응조치를 즉각 취해야 한다.
- 2) 난포성숙기에 이 약으로 테스트할 경우, 배란이 유발될 가능성이 있다.
- 3) 간 또는 신기능장애 환자에 있어서 고나도렐린(Gonadorelin)의 효과가 지속되거나 상승될 수 있다.

10. 상호작용

- 1) Androgen, Estrogen, Progestin, Glucocorticoid, Spironolactone, Levodopa와 병용시 효과 증가
- 2) 경구피임제, Digoxin, Phenothiazine, Dopamine 길항제와 병용시 효과 감소

11. 임부 및 수유부에 대한 투여

임신 및 수유기간 중에는 LH-RH 반응으로 정확한 결과를 얻을 수 없다.

모유 수유 중 Gonadorelin 및 그 유사체를 투여할 경우, 영아의 내분비 기능에 심각한 부작용을 일으킬 수 있으므로 투여를 금기한다(1등급 투여금기).

12. 유/소아, 고령자에 대한 투여

소아에 대한 이 약의 임상적 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.

13. Reference

약학정보원

Q & A

Q. 에펙신 이용액과 실로덱스 점이현탁액의 차이점에 대해서 알려주세요.

A. 에펙신 이용액과 실로덱스 점이현탁액 모두 중이염과 외이도염에 사용가능한 이용제입니다.

에펙신 이용액은 Ofloxacin(플루오로퀴놀론계 항생제) 단독성분 제제이지만, 실로덱스 점이현탁액은 Ciprofloxacin(플루오로퀴놀론계 항생제) 외에 Dexamethasone(스테로이드)까지 함유되어 있어 스테로이드에 의한 항염작용까지 기대할 수 있습니다.

또한 같은 플루오로퀴놀론계 항생제라도 Ofloxacin과 Ciprofloxacin은 다음과 같은 차이가 있습니다.

	Ofloxacin (에펙신 이용액)	Ciprofloxacin (실로덱스 점이 현탁액)
항균 스펙트럼	그람양성, 그람음성균에 모두 활성	그람음성균에 강한 활성 (특히 녹농균)
작용 시간	비교적 긴 반감기, 높은 혈중농도 → 만성 감염에 유리	비교적 짧은 반감기, 낮은 혈중농도 → 급성 감염에 유리
내성 발현	내성 발현이 느림	더 빨리 내성 발생 가능

따라서 만성 감염에는 Ofloxacin 성분의 에펙신 이용액이, 급성 감염이나 녹농균 감염에는 Ciprofloxacin 성분의 실로덱스 점이 현탁액이 더 적합할 수 있습니다.

Q. 뉴라스타 프리필드시린지 주 투여 후 항암화학요법은 언제 시작할 수 있나요?

A. 뉴라스타 프리필드시린지 주의 주요 성분인 Pegfilgrastim은 투여 후 72-96시간에 가장 활발히 작용하여, 골수 자극 및 호중구 생성을 촉진합니다. Pegfilgrastim으로 자극받은 골수는 항암제의 독성에 노출되어 손상될 가능성이 높아지므로, 뉴라스타 프리필드시린지 투여와 항암화학요법을 동시에 진행할 경우 예상치 못한 부작용이 발생할 수 있습니다.

위와 같은 부작용 발생을 방지하기 위해 항암화학요법 14일 전부터 항암화학요법 24시간 후까지의 기간에는 뉴라스타 프리필드시린지 주를 투여하면 안됩니다. 따라서 뉴라스타프리필드 시린지 투여 후 최소 14일이 지나야 항암화학요법을 시작할 수 있습니다.

Reference

제품별 국내 허가사항, KIMS POC

UptoDate – Ciprofloxacin, Ofloxacin drug information

NIH – Ofloxacin vs. Ciprofloxacin: a comparison

Special Issue : 엔허투 주와 캐싸일라 주

엔허투와 캐싸일라는 대표적인 HER2 타깃 항체-약물 접합체(Antibody-Drug conjugate)입니다. HER2 양성 환자에서 기존 치료제를 사용할 수 없는 경우, 엔허투 주와 캐싸일라 주의 투여가 가능합니다. 두 약물의 기본 정보는 다음과 같습니다.

비교항목	엔허투 주	캐싸일라 주
성분명	Trastuzumab deruxtecan	Trastuzumab emtansine
적응증	HER2 양성 유방암, 폐암, 유방암	HER 양성 유방암
작용 기전	HER2 표적 항체 + Topoisomerase I 억제제(DXd)	HER2 표적 항체 + 미세소관 억제제(DM1)
링커 종류	가수분해 가능	가수분해 불가능
약물 대 항체 비율	8:1	3.5:1
주요 부작용	간질성 폐질환 위험	간독성, 신경독성

엔허투 주는 종양세포 내에서 링커가 가수분해되어, Deruxtecan을 방출합니다. 이는 확산하여 주변의 HER2 발현이 낮은 암세포도 공격 가능한데, 이를 바이스탠더 효과(Bystander effect)라고 합니다. 이와 달리 캐싸일라 주는 링커가 가수분해 불가능하며, 표적 세포내에서만 비교적 선택적으로 작용하게 됩니다.

지금까지 진행된 임상시험에 따르면, 엔허투 주가 캐싸일라 주에 비해 무진행 생존기간(PFS)과 객관적 반응률(ORR)에서 더 우수하였습니다. 그러나 캐싸일라 주 역시 HER2 양성 유방암에서 2차 치료제로써 여전히 중요한 역할을 하고 있습니다.

항체-약물 접합체(Antibody-Drug conjugate, ADC)란?

항체-약물 접합체(Antibody-Drug Conjugate, 이하 ADC)는 항체와 세포독성 약물을 연결한 표적 항암제입니다. 기존 항암 화학요법은 정상 세포와 암 세포를 구별하지 못해 심각한 부작용(골수억제, 탈모 등)을 유발할 수 있다는 단점이 있습니다. ADC는 종양 세포를 선택적으로 죽이면서도 정상 세포에 대한 손상을 최소화하여, 이러한 문제를 해결하기 위한 새로운 치료 전략으로 떠오르고 있습니다.

ADC는 크게 세가지 구성 요소로 나눌 수 있습니다.

- ① 항체(Antibody): 특정 암세포 표면에 발현된 항원을 인식하고 결합하는 역할
- ② 약물(Drug, Payload): 항암 약물은 세포 독성이 강력한 화합물이 사용됩니다.
- ③ 링커(Linker): 항체와 약물을 연결하는 역할을 하며, 안정적이면서도 종양 세포 내에서 약물을 방출할 수 있어야 합니다.

Reference

KIMS POC, WELGENE – 항체-약물접합체(ADC)란 무엇인가?

2024년도 병원약사회 추계학술 세미나 – 유방암 치료의 최신지견

약제부 공지사항

■ 2025년도 신규 약사 입사

2025년 3월 4일 김용하/ 백승일/ 윤현지 약사가 입사하였습니다.

■ 2024년도 사랑의 연탄나눔봉사

2024년 12월 14일, 의정부율지대학교 병원 연탄나눔봉사가 있었습니다. 연탄나눔봉사에는 윤세은/ 한경윤 약사가 참가하였습니다.

