



안전한 약품사용 가이드

의약정보제공 실무가이드

2019.12

병원약학분과협의회 의약정보분과

안전한 약품사용 가이드 의약품정보제공 실무가이드



◆ 발 간 ◆

- 이은숙 병원약학교육연구원 이사장 (분당서울대학교병원)
- 한옥연 병원약학교육연구원 원장 (가톨릭대학교 은평성모병원)
- 이영희 병원약학분과협의회 회장 (아주대학교병원)

◆ 감 수 ◆

- 조정원 위원장(분당서울대학교병원)
- 최정윤 부위원장(서울대학교병원)
- 김상아 간사(분당서울대학교병원)

◆ 집 필 ◆

- 약품식별(Identification): 장유진 위원(서울아산병원)
- 적응증, 효과, 대체약(Therapeutics): 이정진 위원(고려대학교의료원 안암병원)
- 성인 용량, 용법(Dosage/Administration - Adults): 권희 위원(연세대학교 세브란스병원)
- 소아 용량, 용법(Dosage/Administration - Pediatrics): 박유경 위원(가톨릭대학교 서울성모병원)
- 이상반응(Adverse Drug Reactions): 박수병 위원(연세대학교 강남세브란스병원)
- 독성, 중독(Toxicity): 정은주 위원(국립중앙의료원)
- 안정성(Stability): 김보경 위원(아주대학교병원)
- 배합 가능성(Compatibility): 박정규 위원(영남대학교병원)
- 임신, 수유시 약물사용(Pregnancy/Lactation): 박지은 위원(삼성서울병원)
- 상호작용(Interactions): 설미진 위원(전북대학교병원)
- 약가 및 보험인정기준(Cost/Insurance coverage): 한희심 위원(서울대학교병원)
- 정책 및 절차(Policy/Procedures): 김상아 간사(분당서울대학교병원)

안전한 약품사용 가이드 의약정보제공 실무가이드



목 차

1. 약품식별 (Identification)	
장유진 위원(서울아산병원)	6
2. 적응증, 효과, 대체약(Therapeutics)	
이정진 위원(고려대학교의료원 안암병원)	8
3. 성인 용량, 용법(Dosage/Administration - Adults)	
권희 위원(연세대학교 세브란스병원)	10
4. 소아 용량, 용법(Dosage/Administration - Pediatrics)	
박유경 위원(가톨릭대학교 서울성모병원)	13
5. 이상반응(Adverse Drug Reactions)	
박수병 위원(연세대학교 강남세브란스병원)	15
6. 독성, 중독(Toxicity)	
정은주 위원(국립중앙의료원)	17
7. 안정성(Stability)	
김보경 위원(아주대학교병원)	19
8. 배합 가능성(Compatibility)	
박정규 위원(영남대학교병원)	21
9. 임신, 수유시 약물사용(Pregnancy/Lactation)	
박지은 위원(삼성서울병원)	22
10. 상호작용(Interactions)	
설미진 위원(전북대학교병원)	25
11. 약가 및 보험인정기준(Cost/Insurance coverage)	
한희심 위원(서울대학교병원)	27
12. 정책 및 절차(Policy/Procedures)	
김상아 간사(분당서울대학교병원)	29



◆ 의약정보제공 절차



◆ 질문 분류

1. 약품식별 (Identification)
2. 적응증, 효과, 대체약 (Therapeutics)
3. 성인 용량, 용법 (Dosage/Administration - Adults)
4. 소아 용량, 용법 (Dosage/Administration - Pediatrics)
5. 이상반응 (Adverse Drug Reactions)
6. 독성, 중독 (Toxicity)
7. 안정성 (Stability)
8. 배합 가능성 (Compatibility)
9. 임신, 수유시 약물사용 (Pregnancy/Lactation)
10. 상호작용 (Interactions)
11. 약가, 보험인정기준 (Cost/Insurance coverage)
12. 정책 및 절차 (Policy/Procedures)

◆ 정보원

국내(무료)

1. 식품의약품안전처 (<https://www.mfds.go.kr>)
2. 의약품통합정보시스템 (<https://nedrug.mfds.go.kr>)
3. 식품의약품안전평가원 (<http://www.nifds.go.kr>)
4. 건강보험심사평가원 (<https://www.hira.or.kr>)
5. 요양기관업무포털 (<https://biz.hira.or.kr>)
6. 질병관리본부 (<http://www.cdc.go.kr>)
7. 한국희귀질환의약품센터 (<http://www.kodc.or.kr>)

국내(일부정보 유료)

8. 약학정보원 (<http://www.health.kr>)
9. 드러그인포 (<https://www.druginfo.co.kr>)
10. 김스온라인 (<http://www.kimsonline.co.kr>)

해외(무료)

11. FDA (<http://www.fda.gov>)

해외(유료)

12. Micromedex (<http://www.micromedexsolutions.com>)
13. Lexicomp (<http://online.lexi.com>)
14. Dynamed plus (<http://www.dynamed.com>)

1. 약품식별 (Identification)



- 1) 질문 분류: 약품식별에 대한 문의
- 2) 참고할 수 있는 정보원 종류
 - 약학정보원 (<http://www.health.kr>)
 - 식품의약품안전처 의약품식별표시 (<http://www.pharm.or.kr>)
 - 드러그인포 (<https://www.druginfo.co.kr>)
 - 김스온라인 (<http://www.kimsonline.co.kr>)

Q

팔각형 모양이고 한쪽에 N5, 한쪽에 Kb라고 적힌 흰색 알약은 무슨 약인가요?

A

약학정보원 식별검색에서 확인 가능합니다. 식별 정보 입력칸에 항목별(식별문자1, 2, 제형, 모양, 색상, 분할선 등)로 입력한 후 검색하면 해당하는 의약품의 목록 및 사진이 조회됩니다.

Reference.

- 약학정보원 → 의약품식별 → 식별검색

Q

분홍색 알약의 식별기호 (262)를 약학정보원에서 검색하였으나 검색결과가 나오지 않습니다. 어떻게 확인이 가능한가요?

A

약학정보원 등 정보원 데이터베이스에 식별정보가 등록되어 있지 않으면 식별검색에서 검색되지 않습니다. 이런 경우 다른 정보원(식품의약품안전처 의약품식별표시, 드러그인포, 김스온라인 등)을 활용하여 검색합니다. 참고로 해당 의약품의 경우 김스온라인에서만 검색이 됩니다.

Reference.

- 식품의약품안전처 의약품식별표시 → 식별표시 검색
- 드러그인포 → 제품식별
- 김스온라인 → 의약품식별

Q

의약품의 식별 기호가 변경된 것으로 알고 있습니다. 해당 정보는 어디에서 확인할 수 있을까요?

A

식별 정보 및 성상 변경 내역은 약학정보원에서 해당 의약품 검색 후 제품 기본정보 화면의 의약품 사진 아래의 '식별 상세정보 및 성상 변경내역'에서 확인할 수 있습니다. 이전 성상 변경내역 및 변경일자의 확인이 가능합니다.

또한 식품의약품안전처 의약품식별표시 사이트의 최근 변경 품목 공지를 통한 변경 정보 확인도 가능합니다.

Reference.

- 약학정보원 → 제품 기본정보 → 식별 상세정보 및 성상 변경내역
- 식품의약품안전처 의약품식별표시 → 최근 변경 품목

Q

환자분이 외국에서 복용하시던 약을 가져오셨습니다. 어떤 약인지 확인할 수 있는 방법이 있을까요?

A

환자분이 가져오신 의약품이 미국 또는 일본 등 데이터베이스가 있는 국가의 의약품일 경우 해당 데이터베이스에 식별기호를 검색하여 확인합니다. 데이터베이스가 없거나 식별 기호가 없는 경우, 정확한 의약품 명칭(의약품 포장, 처방전 등 참고)을 확인한 후 검색 엔진을 통해 해당 의약품 정보를 얻을 수 있는지 확인합니다.

Reference.

- Drugs.com (www.drugs.com) (미국)
- QLife (www.qlife.jp) (일본)
- MIMS (www.mims.com)
- Google 등 기타 검색 엔진



Tip.

건강보험심사평가원 “내가 먹는 약 한눈에” 서비스 활용 시 환자의 최근 1년 처방 내역 확인이 가능합니다.

1. 접속 방법: 건강보험심사평가원(www.hira.or.kr) > '내가먹는약한눈에' 메뉴 선택
2. 해당 서비스는 병원(약국)에 방문하여 조제 받은 최근 1년 간의 의약품 투약내역 및 개인별 의약품 알러지, 부작용 정보 등을 확인할 수 있는 서비스입니다. 조제 시 DUR 점검을 시행한 의약품 정보, 홈페이지 등을 통해 입력한 알러지, 부작용 정보를 제공합니다.
3. 이용절차는 다음과 같습니다.
 - 개인정보 수집 동의 → 주민등록번호, 공인인증서 입력 → 제 3자 정보제공 및 SMS 수신 동의 → (만 14세 미만: 법정대리인 정보 입력) → '내가먹는약! 한눈에' 서비스 → 의사/약사 투약이력 조회 열람

2. 적응증, 효과, 대체약 (Therapeutics)



- 1) 질문 분류: 약품의 적응증, 효능효과 및 대체약에 대한 문의
- 2) 참고할 수 있는 정보원 종류
 - 식품의약품안전처 (<https://www.mfds.go.kr>)
 - 약학정보원 (<http://www.health.kr>)
 - 드러그인포 (<https://www.druginfo.co.kr>)
 - 김스온라인 (<http://www.kimsonline.co.kr>)
 - 제약회사 홈페이지, 제품설명서 등

Q

간경변에 L-aspartic acid L-ornithine hydrate 사용하려고 합니다.
Hepa-merz® infusion으로 처방하면 되나요?

A

해당 제품은 용량에 따라 적응증이 다릅니다.

Hepa-merz® 500mg으로 처방하셔야 합니다.

Hepa-merz® infusion은 현재 간성뇌증에만 사용하는 약입니다.

간경변, 만성간염은 2017년 재평가에서 적응증이 삭제되었습니다.

Reference.

- 의약품안전나라(의약품통합정보시스템) → 의약품등 정보검색 → 제품허가사항(효능효과, 변경이력)

Q

Concor® 2.5mg을 복용중인 운동선수입니다.
조만간 사격대회에 출전할 예정인데 이 약을 계속 복용해도 되나요?

A

문의하신 약품은 베타차단제로 미세한 떨림 등이 경기력 향상에 영향을 미칠 수 있어 특정 스포츠에서 금지되는 약물입니다.
특히 양궁과 사격은 경기기간 외에도 금지되는 약물입니다.

치료목적사용면책을 받으려면 약 5~7일 정도 소요된다고 합니다.

보다 자세한 사항은 한국도핑방지위원회에 문의하시기 바랍니다.

대표전화는 02-2045-9800입니다.

Reference.

- 한국도핑방지위원회 → 금지약물검색

Q

Dilatrend SR® 64 mg 드시던 분인데 원내 처방이 안되나요?

A

Dilatrend SR® 64 mg은 원외처방만 가능합니다. 원내에는 8 mg, 16 mg 서방캡슐만 처방 가능하며, 저함량 배수처방에 해당되므로 일반적으로 대체하셔야 합니다.

서방캡슐 64 mg은 일반정 25 mg, 1일 2회와 동등한 약효를 나타냅니다.

일반 제제의 1일 용량	서방성 제제의 1일 용량
1회 3.125 mg, 1일 2회	1회 8 mg, 1일 1회
1회 6.25 mg, 1일 2회	1회 16 mg, 1일 1회
1회 12.5 mg, 1일 2회	1회 32 mg, 1일 1회
1회 25 mg, 1일 2회	1회 64 mg, 1일 1회
1회 50 mg, 1일 2회	1회 128 mg, 1일 1회

Reference.

- 의약품안전나라(의약품통합정보시스템) → 의약품등 정보검색 → 제품허가사항(용법용량) (약학정보원, 킴스온라인, 드러그인포에서도 검색 가능)

Q

말초삽입형 중심정맥관(peripherally inserted central catheter, PICC)을 삽입한 환자에게 Nutriflex lipid® 1250 mL을 사용하려고 합니다.

Nutriflex lipid® peri와 Nutriflex lipid® special 중에 어느 것을 사용해야 하나요?

A

환자의 영양요구량 및 단백질 요구량에 따라 선택할 수 있습니다.

두 제품의 volume은 1250 mL로 동일하며, 열량(calorie) 및 단백질(protein) 함량은 special(중심정맥용)의 경우 1475 kcal, 70 g, peri(말초정맥용)가 955 kcal, 40 g입니다.

단, 현재 환자가 중심정맥관을 가지고 있지 않다면 Nutriflex lipid® special은 사용할 수 없습니다.

제품명	Volume	Calorie	Protein	dextrose	삼투압	투여경로
Nutriflex lipid® special	1250	1475	70	180	1545	central
Nutriflex lipid® peri	1250	955	40	80	840	peri

Reference.

- 식품의약품안전처: 제품 허가사항 → 용법용량

- 제품설명서 (약학정보원, 킴스온라인, 드러그인포에서도 검색 가능)

Q

습진과 가려움증으로 스테로이드 제제를 사용하려고 합니다. 얼굴에 바를 수 있는 제품 좀 추천해주세요.

A

0.5%~1% 저강도 hydrocortisone은 얼굴이나 서혜부 포함 신체 어디에나 사용할 수 있습니다.

참고로 사용된 기제도 역가에 영향을 미칠 수 있으며, 연고 > 크림 > 로션 순으로 역가가 높습니다.

Reference.

- Drug information handbook(24th Edition) → Comparative Drug Charts → Guidelines for selection and use of topical corticosteroids

- 약물치료학(제4개정) → 제16단원 피부질환 → 88장 아토피성 피부염

3. 성인 용량, 용법 (Dosage/Administration - Adults)



- 1) 질문 분류: 성인 용량, 용법, 투여일정 등에 대한 문의
- 2) 참고할 수 있는 정보원 종류
 - 제품별 허가사항:
 - 식품의약품안전처 (<https://www.mfds.go.kr>)
 - 의약품통합정보시스템 (<https://nedrug.mfds.go.kr>)
 - 약학정보원 (<http://www.health.kr>)
 - 드러그인포 (<https://www.druginfo.co.kr>)
 - 김스온라인 (<http://www.kimsonline.co.kr>)
 - FDA (<http://www.fda.gov>)
 - EMA (<https://www.ema.europa.eu>)
 - 성인 용량, 용법(off-label use 포함):
 - Micromedex (<http://www.micromedexsolutions.com>)
 - UpToDate (<https://www.uptodate.com>)
 - Lexicomp (<http://online.lexi.com>)
 - 기타:
 - 질병관리본부 (<http://www.cdc.go.kr>)
 - 한국희귀질환의약품센터 (<http://www.kodc.or.kr>)

Q 혈액 투석 시 Colistin의 용량 용법은 어떻게 되나요?

A 혈액 투석을 하는 날에는 투석 후에 약제를 투여해야 하며 권고되는 용량은 24-48시간 마다 1.5mg CBA/kg입니다.
(CBA: Colistin Base Activity)

참고로, 성인 신기능 장애 환자의 Dosage는 다음과 같습니다.

신장기능	신기능 손상정도			
	정상	경증	중등도	중증
혈청크레아티닌 (mg/100mL)	0.7-1.2	1.3-1.5	1.6-2.5	2.6-4.0
요소 청소율 (%)	80-100	40-70	25-40	10-25
1일 총량	300	150-230	133-150	100
단위용량	100-150	75-115	66-150	100-150
1일 투여횟수	2-4	2	1or2	36시간마다
1일 투여량 (mgCBA/kg)	5.0	2.5-3.8	2.5	1.5

Reference.

- UpToDate → Colistin: Drug information → Dosing: Renal Impairment : Adult
- 의약품통합정보시스템 → 의약품등정보 → 의약품 및 화장품 품목정보 → 의약품등 정보검색

Q

PANORIN® inj (Pamidronic acid)은 어떻게 투여하나요?

A

200~500mL의 생리식염주사액에 희석하여 투여하며, 혈관외유출을 피하여 1~4시간 동안 서서히 정맥주사합니다. 경증 및 중등도의 신기능 부전환자(혈청크레아티닌 (5mg/dL)에게 투여시는 최대 주입속도를 20mg/hr이하로 하는 것 외에 별도로 용량을 조절할 필요는 없으나, 보다 중증의 신기능 부전환자는 총 투여용량을 줄이거나 반감하여야 합니다.

해외 자료에 따르면 각 질환에 따른 투여를 다음과 같이 권장하고 있습니다. (Administration)

- 악성종양에 의한 과칼슘혈증 (Hypercalcemia of Malignancy)
: 60~90mg을 최소 2시간에서 24시간 투여
- 파제트골염 (Paget Disease)
: 4시간 이상 투여, 3일 연속 투여
- 유방암 환자의 용해성 골전이 (Osteolytic Bone Metastases of Breast Cancer)
: 3~4주마다 2시간 이상 투여
- 다발성 골수종에 의한 골연화 (Osteolytic Bone Lesions of Multiple Myeloma)
: 매월 4시간 이상 투여

Reference.

- 드러그인포 → 약품검색 → 요약정보 → 허가정보
- Micromedex → Pamidronic acid → Administration

Q

GARDASIL 9 PFS® inj의 정해진 일정을 놓쳤을 때 투여일정 설정을 어떻게 해야 하나요?

A

GARDASIL 9 PFS® inj의 접종일정은 다음과 같습니다.

- 1) 만 9~14세 : 0, 6~12개월 일정으로 2회 접종 또는 0, 2, 6개월 일정으로 3회 접종
- 2) 만 15세~26세 : 0, 2, 6개월 일정으로 3회 접종

만약 정해진 일정을 놓쳤을 경우(일정 변동이 있는 경우) 다음과 같이 투여하면 됩니다.

- 2회 접종 일정의 경우 : 만약 1차 접종 후 5개월 이전에 2차 접종이 이루어지면,
2차 접종 후 최소 4개월 간격을 두고 3차 접종하도록 합니다.
- 3회 접종 일정의 경우 : 2차 접종은 1차 접종일로부터 최소 1개월 후,
3차 접종은 2차 접종일로부터 최소 3개월 이후에 이루어져야 하며,
1년 이내에 3회 접종을 모두 완료해야 합니다

Reference.

- 의약품통합정보시스템 → 의약품등정보 → 의약품 및 화장품 품목정보 → 의약품등 정보검색

Q

해외에서 IMOVAX® inj의 공수병 백신을 투여하고 왔는데,
2차 접종을 국내에서 VERORAB® inj으로 교차접종 가능한가요?

A

가능합니다. 국내에서 유통되고 있는 백신은 VERORAB® inj이 유일하며, 권장하지는 않으나, 노출 후 예방을 같은 공수병 백신으로 완료할 수 없는 경우, 세계보건기구 (WHO) 권장 세포배양 백신 중 하나로 바꿔 접종할 수 있습니다.

참고로 VERORAB® inj의 용법 용량은 다음과 같습니다.

1. 예방 혹은 노출 전 접종

기본접종 : 0, 7, 28일 각 세 번 접종 (28일 접종은 21일 접종해도 무방)

추가접종 : 1년후에 접종한 뒤 매 5년마다 접종

2. 치료목적의 접종 (의심되는 노출 혹은 확정 후 예방목적)

면역이 없는 사람에 대한 접종

성인, 소아에 관계없이 5회접종 (0, 3, 7, 14, 28일)

중증도 III에 해당되는 경우 면역글로불린이 백신과 같이 접종되어야 함

수동면역으로서

인간 광견병 글로불린 20I.U./kg (몸무게 1kg 당)

말 광견병 글로불린 40I.U./kg (몸무게 1kg 당)

가능하다면, 면역글로불린은 백신접종 반대 부위에 접종하는 것이 좋음

Reference.

- 질병관리본부 → 감염병 → 예방접종 → 예방접종 지식창고 → 예방접종 지침 → 공수병

- 한국희귀질환의약품센터 → 약품정보 → 센터공급 희귀의약품

4. 소아 용량, 용법

(Dosage/Administration – Pediatrics)



- 1) 질문 분류 : 소아 용량, 용법, 급여인정기준 등에 대한 문의
- 2) 참고할 수 있는 정보원 종류
- 3) 허가사항 : 의약품통합정보시스템 (<https://nedrug.mfds.go.kr>)
- 4) 급여인정기준 : 요양기관업무포털 (<https://biz.hira.or.kr>)
- 5) 소아 용량 :
 Micromedex (<http://www.micromedexsolutions.com>)
 Lexicomp (<http://online.lexi.com>)

Q 신생아 TPN 투여 시 발생한 cholestasis(담즙정체)에 ursodeoxycholic acid 사용 시 용량이 어떻게 되나요?

A Ursodeoxycholic acid(예: 우루사정®)는 국내에서 성인의 간질환, 담도계 질환의 보조치료 또는 만성 간기능 개선 등에 사용이 허가되었습니다. 국내에서 소아에 허가된 사항은 없으나, 특정 연령대 금기 품목은 아니며 미국 FDA에서는 소아의 담도 폐쇄, 낭포성 섬유증으로 인한 간질환, 담즙정체 등에 허가된 적응증 외로(off-label) 사용이 가능합니다.

문헌에 따르면 데이터가 제한적이나, TPN투여로 인한 담즙정체에 ursodeoxycholic acid를 치료 목적으로 사용 시 1일 30 mg/kg을 3회 분할 투여, 예방 목적은 1일 20 mg/kg을 4회 분할 투여하면 됩니다.

Reference.

- Lexicomp → Pediatric and Neonatal Lexi-Drugs → Dosing: Neonatal
- Micromedex → Non-FDA Uses, Pediatric dosing

Q 소아 chylothorax (유미흉)에 octreotide를 투여하려고 하는데, 용법, 용량이 궁금합니다.

A Octreotide 주사제를 허가사항을 초과하여 유미흉(chylothorax), 유미복수(chylous ascites)에 사용하는 경우, 1일 0.3 mg씩 7-14일간 투여(소아의 경우 적의 증감가능)하면 됩니다. 이 경우 요양급여 인정이 가능합니다.

문헌상 용량은 이전 연구에 따라 1-4 mcg/kg/hour 또는 3 mcg/kg/hour이며, 투여기간은 7일 정도로 제시되었으나 연구결과가 다양하여 최적 용량이 확립되어 있지는 않습니다.

Octreotide 성분 주사제 중 유미흉에 사용 가능한 제품은 산도스타틴 주사® 0.1 mg/mL/amp이며, 장시간형 제제는 유미흉에 사용 불가합니다.

Reference.

- 요양기관업무포털(건강보험심사평가원) → 심사기준 종합서비스 → 심사기준 상세
- Lexicomp → Pediatric and Neonatal Lexi-Drugs → Dosing: Pediatric

Q

소아에게 리나치올시럽 2%® 투여 시 연령 혹은 체중에 따른 용량은?

A

리나치올시럽®은 L-carbocysteine 성분의 점액용해제로 급·만성기관지염, 만성부비동염의 배농 등에 사용합니다. 2% (20 mg/mL) 시럽제는 2세 ~ 12세 이하 소아에게 주로 사용되고, 참고로 성분과 적응증이 동일한 5% (50 mg/mL) 시럽제는 소아 및 성인에게도 처방 가능합니다.

2% 시럽제의 연령 및 체중에 따른 소아 용량은 다음과 같습니다.

1) 연령에 따른 용량

- 2세 이상 ~ 5세 이하: 250-500 mg (12.5-25 mL)/day를 4회 분할 투여
- 6세 이상 ~ 12세 이하: 750 mg (37.5 mL)/day를 3회 분할 투여

2) 체중에 따른 용량

- 2세 이상: 15-20 mg/kg/day를 3~4회 분할 투여 (Max. 2,250 mg/day)

Reference.

- 의약품통합정보시스템 → 허가사항(제품설명서)
- Lexicomp → Lexi-Drugs Multinational → Dosing: Pediatric

Q

소아 가와사키병 (Kawasaki disease)에 aspirin 투여 시, 용량 및 투여 기간이 궁금합니다.

A

급성기에는 해열, 항염증 목적으로 aspirin을 투여하게 되며, 고용량 요법으로 80-100 mg/kg/day를 1일 4회로 분할 투여하거나, 중간용량 요법으로 30-50 mg/kg/day를 1일 3회로 분할 투여합니다. 급성기(통상 2주 이내) 이후 해열된 시점부터 48-72시간 이내에 항혈소판 효과를 지닌 저용량 aspirin으로 전환하여 1일 1회 3-5 mg/kg/day를 발병 6-8주간 투여하며, 관상동맥 합병증이 있는 경우 더 장기간 복용하게 됩니다.

Reference.

- Lexicomp → Pediatric and Neonatal Lexi-Drugs → Dosing: Pediatric
- Micromedex → Dosing/Administration → Pediatric dosing

Q

1세 소아에게 Quinolone (퀴놀론)계 안약 사용이 가능한가요?

A

Quinolone계 안약은 ofloxacin (예: 타리비드 점안액/안연고®), levofloxacin 0.5% (예: 크라비트 점안액®), gatifloxacin (예: 가티플로 점안액®), moxifloxacin (예: 비가목스 점안액®) 등이 있으며, 결막염, 각막염, 안과수술 시 무균화 요법 등에 사용합니다.

국내 허가사항에는 1세 미만 영아에 대한 안전성 및 유효성이 확립 되어있지 않아 신중한 투여가 필요한 것으로 명시되어 있습니다. Quinolone계 경구제 및 주사제의 경우, 동물 실험에서 체중 부하 관절에서 미성숙한 연골의 손상을 유발한다는 보고로 인해 18세 미만 투여 금기이나, 안약의 경우는 관절에 영향을 준다는 보고는 없어 특정연령대 금기 품목은 아닙니다. 문헌에 따르면 1세 미만 소아 사용에 대한 데이터가 제한적이거나, 세균성 결막염에 사용했다는 연구가 있으며 약제별 용법 용량에 따라 투여하되, 투여 후 1-2 분간 눈물 주머니 (lacrimal sac)를 손가락으로 눌러 압력을 가하여 흡수 및 전신효과의 위험을 줄이도록 합니다.

Reference.

- 의약품통합정보시스템 → 허가사항(제품설명서)
- 요양기관업무포털(건강보험심사평가원) → 모니터링 → DUR정보 → DUR대상약품
- Lexicomp → Pediatric and Neonatal Lexi-Drugs → Dosing: Neonatal
- Micromedex → Non-FDA Uses, Pediatric dosing

5. 이상반응 (Adverse Drug Reaction)



- 1) 질문 분류: 이상반응의 개연성, 심각도, 발현빈도, 보고방법, 의약품 부작용 피해구제
- 2) 참고할 수 있는 정보원 종류
 - 의약품통합정보시스템 (<https://nedrug.mfds.go.kr>)
 - 한국의약품안전관리원 (<https://www.drugsafe.or.kr>)
 - Micromedex (<http://www.micromedexsolutions.com>)
 - UpToDate (<https://www.uptodate.com>)
 - DRUG-INDUCED DISEASES - Prevention, Detection, and Management

Q

모빅 캡슐(Meloxicam)을 복용중인 환자에서 탈모 증상이 발생하였는데, 이 약이 탈모증상을 유발할 수 있는 약제인지, 발현빈도는 어느 정도 인지 알고 싶습니다.

A

Meloxicam은 2% 미만의 발현빈도로 탈모를 유발할 수 있는 약제로, 타 복용중인 약제가 없다면 meloxicam으로 인하여 발생했을 가능성이 있습니다. NSAIDs로 인한 탈모는 휴지기 탈모(telogen effluvium alopecia)로, 보통 분산된(diffused) 가벼운(mild) 정도의 형태로 나타나며, 약물 복용 시작 후 2-4개월 안으로 발생합니다.

Reference.

- 의약품통합정보시스템 : 식약처 허가사항상의 이상반응
(의약품통합정보시스템 → 의약품등정보 → 의약품 및 화장품 품목정보 → 의약품등 정보검색 → 모빅캡슐)
- UpToDate: 이상반응 빈도(UpToDate → Meloxicam 검색 → Adverse reactions)
- DRUG-INDUCED DISEASES(3rd Edition) : 이상반응 빈도 및 개연성 등 전반적인 내용
(DRUG-INDUCED DISEASES(3rd Edition) → Chapter 9, Alopecia, Hirsutism, and Hypertrichosis)

Q

약물 복용 후 이상사례가 발현된다면 어떻게 보고해야 하나요?

A

일반적으로 의료기관에 의약품 이상사례를 보고하며, 의료기관에서는 내부절차에 따라 이상사례를 모니터링 하여 한국의약품안전관리원 의약품이상사례보고시스템(KAERS)을 이용하여 보고합니다. 약품을 처방 받지 않은 경우나 의료기관의 자체 이상사례 모니터링 및 보고 절차가 없는 등의 경우에는 일반인(소비자)의 직접 보고도 가능합니다. KAERS 로 수집된 이상사례(부작용)정보는 실마리정보 탐색, 평가 및 안전성 정보 생산 및 제공하는 업무에 활용됩니다.

그 외에, 오프라인 보고(서식을 다운로드 받아 e-mail, fax, 우편 등으로 한국의약품안전관리원 또는 지역의약품안전센터에 보고) 및 전화보고(한국의약품안전관리원 대표전화로 보고)의 방법이 있습니다.

Reference.

- 한국의약품안전관리원 → 의약품이상사례보고

Q

지역의약품안전센터에서는 어떤 활동을 하고 있으며, 국내 지역의약품안전센터는 어디인지 확인할 수 있는 방법이 있나요?

A

지역의약품안전센터에서는 각 센터별 전산 시스템 내에 이상사례(약물이상반응) 보고체계를 구축하여 운영하고 있으며, 수집된 이상사례에 대하여 인과성 평가를 수행 한 후, 일괄로 의약품안전원에 보고하고 있습니다. 또한 보고자에게 보고 사례 평가결과를 제공하는 환류체계를 운영하고 있습니다. 한국의약품안전관리원 홈페이지에서 지역의약품안전센터를 검색하실 수 있습니다.

Reference.

- 한국의약품안전관리원 → 알림마당 → 지역의약품안전센터

Q

약물 복용 후 부작용으로 피해를 입었을 경우, 보상을 받을 수 있는 제도가 있나요?

A

식약처에서 주관하며 한국의약품안전관리원에서 운영하는 ‘의약품부작용피해구제’ 사업이 있습니다. 의약품 부작용으로 사망, 장애, 질병피해를 입은 유족 및 환자에게 사망일시보상금, 장애일시보상금, 진료비 및 장례비를 지급하는 사업입니다. 피해구제 신청 유형별 필수 및 참고서류를 준비하여 온라인, 우편, 방문의 방법으로 신청이 가능하며 신청 이후 절차는 1) 신청서 접수, 접수증 교부 및 신청서류 검토 2) 피해조사 및 인과관계 평가 3) 의약품부작용 전문위원회 자문 4) 의약품부작용 심의위원회 심의 5) 심의결과 통보 순으로 이루어 집니다. 보상 제외범위(전문, 일반의약품이 아닌 경우, 암이나 특수질병에 사용되는 의약품으로 인한 경우 등)가 있으므로, 자세한 사항은 ‘한국의약품안전관리원’ 홈페이지(<https://karp.drugsafe.or.kr/>)를 참고하시기 바랍니다.

Reference.

- 한국의약품안전관리원 → 의약품 부작용 피해구제

Q

의약품부작용피해구제 절차 중 부작용 인과관계의 평가는 어떤 방법으로 이루어지나요?

A

인과성과 개연성을 평가할 수 있는 방법에는 여러가지가 있으며, 의약품안전관리평가원에서 사용하는 인과관계의 방법에는 WHO/UMC, 한국형 알고리즘 ver.2가 있습니다.

WHO/UMC 인과성평가 기준은 1.확실함(certain) 2.상당히 확실함(Probable/likely) 3.가능함(possible) 4.가능성 적음(unlikely) 5.평가곤란(conditional/unclassified) 6.평가불가(unassessible/unclassifiable)로 분류할 수 있습니다.

한국형 인과성평가 알고리즘(ver.2)에서는 시간적 선후관계/감량 또는 중단/이상사례의 과거력/병용약물/비약물요인/약물에대해 알려진 정보/재투약/특이적인 검사의 항목별로 점수를 산출하여 1.확실함(certain) 2.가능성 높음(probable) 3.가능성 있음(possible) 4.가능성 낮음(unlikely)로 판정할 수 있습니다.

Reference.

- 한국의약품안전관리원 → 의약품안전교육 → 교육자료실 → 약물부작용보고평가 사례집 제 2호 → 붙임3

6. 독성, 중독 (Toxicity)



- 1) 질문 분류: 의약품관련 독성(독성 발현 농도, 상황별 금기 등)과다복용 및 남용 시 처치방법에 대한 문의
- 2) 참고할 수 있는 정보원 종류
 - 안전성서한속보: 의약품통합정보시스템
 - 독성정보확인: 식품의약품안전평가원 독성정보제공시스템 (Toxinfo)

Q Acetaminophen 중독시 증상과 처치방법은?

A Acetaminophen 과량 복용한 경우에서 간 독성 징후 없이 의식저하와 대사성 산증이 나타날 수 있습니다. 2-3일 사이에는 우상복부 통증과 혈청 AST, ALT가 증가하며 빌리루빈 상승, 혈액 응고 지연, 신기능 저하, 췌장염이 동반될 수 있습니다.

급성중독으로 간 독성을 유발할 수 있는 최저용량은 성인 100-150mg/kg, 소아에서 150mg/kg이상 복용 시 나타날 수 있습니다.

지속유리형 acetaminophen이나 위장관내 흡수를 저하시키는 약물을 병용한 경우, 주기에 발견되고 특별한 금기사항이 없는 경우 위세척을 고려할 수 있습니다. 일반적으로 노출 후 2시간 이내 투여된 활성탄이 효과적이지만 금기증이 없다면 4시간에 걸쳐 흡수되므로 음독 4시간 이내 내원 환자도 투여 가능합니다. 반복적인 활성탄 투여가 필요할 경우 정맥을 통해 N-Acetylcysteine을 투여하거나 경구를 통해 N-Acetylcysteine을 투여하는 경우 활성탄과 간격을 1-2시간 정도로 유지할 것을 권장합니다. (경구 투여 시 부하용량 140mg/kg, 매 4시간마다 70mg/kg씩 총 72시간 투여)

Reference.

- 식품의약품안전평가원 독성정보제공시스템 : 중독정보

Q Vancomycin의 toxicity는 무엇이 있나요?

A Vancomycin의 흔한 독성으로 신독성이 있으며 대부분은 아미노글리코사이드를 동시에 투여 받았거나, 장기간 투여, 혈청 vancomycin 농도의 증가, 선행 신장기능 저하가 있었던 환자에게 나타났습니다. 이 부작용은 대부분 가역적입니다.

Vancomycin의 이독성은 혈중최고농도 50mg/L를 넘는 경우 보고되고 있으며 비가역적입니다.

투여속도로 인한 독성으로 과민반응으로서 홍반성 피부발진(redmen syndrome)이 나타날 수 있습니다. 이를 예방하기 위해 조제액을 60분 이상 천천히 점적 정맥주사 합니다. 만약 증상이 나타나면 부피를 늘려 투여속도를 1.5-2시간 가량 천천히 주사하고 투여 전 히스타민 수용체 길항제(histamine-1 antagonist)를 미리 투여하도록 합니다.

Reference.

- Pharmacotherapy 4th edition

- 항생제의 길잡이 4th edition

- Uptodate: Vancomycin Administration, Warnings/Precautions

Q

해외유입감염병 치료제 수령 방법은?

A

비축의약품이 필요한 감염병 환자를 판단한 경우 국립중앙의료원 또는 권역별 말라리아 치료제 비축기관에 약품요청서를 첨부하여 치료제를 요청해야 합니다. 약품요청서는 국립중앙의료원 홈페이지, 약제부 게시판 내에 감염병 치료용 의약품 투약안내에서 확인할 수 있습니다.

국립중앙의료원의 경우 약품요청서에 의료기관의 기관장 직인을 찍어 첨부하여 치료제를 요청해야 합니다.

수령 방법은 직접 약품요청서를 가지고 내원하거나, 사설구급차를 이용하는 방법이 있습니다. 사설구급차를 이용하는 경우 약품요청서를 nmcpharm@nmc.or.kr로 보낸 후 인수증 작성하여 팩스로 회신해야 하며, 사설구급차는 국립중앙의료원에서 제공하지 않고 환자 비용 부담입니다. 사설 구급차 이용 시 약품 요청서 원본은 7일 이내 공문의 붙임으로 첨부하여 국립중앙의료원에 전자문서나 우편으로 보내줘야 합니다.

기타 문의사항은 국립중앙의료원 약제부 게시판에서 확인할 수 있습니다.

(주간: 02-2260-7388, 야간, 공휴일: 02-2260-7385)

Reference.

- 국립중앙의료원 홈페이지, 약제부 게시판

7. 안정성 (Stability)



1) 질문 분류:약품 보관방법, 주사제의 재구성/희석 후 및 건조시럽제의 조제 후 안정성, 개봉 후 유효기간, 정제/캡슐제의 분할·분쇄 가능 여부, 냉장약품의 실온 안정성, 주사제의 투여 시 차광 여부 등에 대한문의

2) 참고할 수 있는 정보원 종류

- 제품별 허가사항 :

의약품통합정보시스템 (<https://nedrug.mfds.go.kr>)

식품의약품안전처 (<https://www.mfds.go.kr>)

약학정보원 (<http://www.health.kr>)

드러그인포 (<https://www.druginfo.co.kr>)

김스온라인 (<http://www.kimsonline.co.kr>)

- 허가사항에 명시되지 않은 안정성 정보:

Micromedex (<http://www.micromedexsolutions.com>)

Lexicomp (<http://online.lexi.com>)

해당 제품의 제약사에 안정성 자료 문의

Q

Meropenem 주사를 생리식염 주사액에 희석하였는데 보관했다가 약 10시간 후에 사용해도 될까요? 투여 시작 후 완료되기까지 예상 소요시간은 1시간입니다.

A

해당 제품의 식약처 허가사항에 따르면, 용해된 주사액은 신속히 사용해야 하나 부득이하게 보존이 필요한 경우에는 실온 6시간 이내, 5°C 보존 시 24시간 이내에 사용해야 합니다. 현재 용해된 주사액이 투여되기까지 6시간을 초과하므로 투여 시작 전까지 5°C 보관, 즉 냉장 보관 하셨다가 투여 가능합니다.

Reference.

- 식약처 허가사항 → 적용상의 주의

Q

나조넥스® 나잘스프레이(140회분)는 개봉하고 언제까지 사용 가능한가요? 약통에 기재된 유효기간은 아직 1년 여 정도 남았습니다.

A

해당 제품의 식약처 허가사항에 따르면, 이 약을 처음 사용한지 2개월 후에는 버려야 합니다. 따라서, 개봉 후 2개월까지만 사용 가능하며 약액이 남았더라도 2개월 경과 후에는 폐기하시기 바랍니다.

Reference.

- 식약처 허가사항 → 적용상의 주의

Q

항결핵제인 튜비스® 정을 알약을 삼키지 못하는 환자에게 처방하려고 합니다.
가루약으로 조제 가능한가요?

A

튜비스® 정은 rifampicin, ethambutol, isoniazid, pyrazinamide 4가지 성분의 복합제입니다.
이 중, ethambutol 성분은 흡습성이 강하여 분쇄 시 취급이 어렵고 함량변화가 일어나므로 분쇄 조제 해드리지
않습니다. PTP 상태 그대로 드리고 필요 시 복용 직전에 뺏아서 복용하도록 안내해 드리고 있습니다.
또한, 이 약에 포함된 rifampicin 성분은 분쇄 시 착색 가능성이 있으므로 주의해야 합니다.

Reference.

- 김스온라인 → 튜비스 정 검색 → 분할분쇄조제주의
- 제약사 문의

Q

Thioctic acid 주사는 차광 보관 해야 하는 약품으로 알고 있습니다.
환자에게 점적 정맥주사를 하려는데, 투여 중에도 차광이 필요한가요?

A

Thioctic acid 성분은 빛에 불안정하여 차광 보관이 필요합니다.
생리식염 주사액에 희석한 점적액은 알루미늄 호일 등으로 차광해야 하며, 차광용액은 약 6시간동안 안정합니다.
따라서, 투여 시 차광하시기 바랍니다.

Reference.

- 식약처 허가사항 → 보관 및 취급상의 주의사항
- Lexicomp → Thioctic acid 검색 → Storage/Stability

8. 배합 가능성 (Compatibility)



- 1) 질문 분류: 주사제 용해 또는 희석 시 가능한 수액의 종류 (solution compatibility) 문의
Y-site compatibility 문의
- 2) 참고할 수 있는 정보원 종류
 - Handbook of Injectable drugs
 - Lexicomp
 - Micromedex
 - 김스온라인 (<http://www.kimsonline.co.kr>)

Q

Bevacizumab을 5% DW에 mix할 수 있나요?

A

아니오. Bevacizumab은 N/S에만 mix할 수 있습니다.

Reference.

- Lexicomp → Bevacizumab 입력 search → administration and storage Issue → Compatibility → Trissel's IV compatibility
- Lexicomp → Trissel's IV compatibility → search IV drugs에 Bevacizumab add → selected Item에 Bevacizumab click
- 김스온라인 → 상세허가정보 → 보관 및 취급상의 주의사항

Q

Acyclovir와 Ceftriaxone를 같은 line으로 줄 수 있나요?

A

네. Y-site compatible입니다.

Reference.

- Lexicomp → Trissel's IV Compatibility → Search IV Drugs에 Acyclovir add → Search IV Drugs에 Ceftriaxone 입력 → Analyze

9. 임신, 수유 시 약물사용 (Pregnancy/Lactation)



- 1) 질문 분류: 임신, 수유 중 약물 사용/중단(약물의 초기형성, 약물의 모유 이행, 약물 중단 이후 임신 및 수유 가능 시기)에 대한 문의
- 2) 참고할 수 있는 정보원 종류
 - 제품설명서(허가사항):
 - 의약품통합정보시스템 (<https://nedrug.mfds.go.kr>)
 - 약학정보원 (<http://www.health.kr>)
 - 드러그인포 (<https://www.druginfo.co.kr>)
 - 김스온라인 (<http://www.kimsonline.co.kr>)
 - DUR 임부금지 대상 의약품 품목 리스트:
 - 건강보험심사평가원 (<https://www.hira.or.kr>) > 요양기관업무포털
 - FDA pregnancy category:
 - Micromedex (<http://www.micromedexsolutions.com>)
 - Lexicomp (<http://online.lexi.com>)
 - 임신, 수유 중 약물 사용 관련 근거 자료(사람 및 동물 실험), 권고사항: Drugs in Pregnancy and Lactation
 - 임신, 수유 중 약물 사용, 다빈도 노출 약물에 대한 요약된 정보: 한국마더세이프전문상담센터 (<http://www.mothersafe.or.kr/>)

Q

여드름 치료제 isotretinoin을 복용 중인데, 임신을 계획 중입니다.
약물 중단 이후 언제부터 임신이 가능한가요?

A

Isotretinoin은 FDA pregnancy category X (All trimesters), 식약처 DUR 임부금지 1등급으로 지정된 성분으로 태아에 대한 위해성이 명확해 원칙적으로 임부에게 사용 금지인 약물입니다. 이 약 치료 도중 또는 치료 종료 후 1개월 이내 임신될 경우 태아의 중증 기형 및 자연유산 등을 초래할 수 있는 것으로 보고되어 있으므로 약물 복용 최소 한 달 전부터 마지막 복용 후 최소 한 달까지 효과적인 피임(2가지 이상의 피임법 사용)이 권장됩니다. 이 약 투여와 관련된 주요 태아 기형으로는 태아의 두개골 이상, 뇌기형, 눈 귀 얼굴 기형 및 지능 저하 등이 있습니다. 따라서 약물 중단 후 1개월이 지난 다음 임신을 계획하시도록 권장 드립니다.

Reference.

- 의약품통합정보시스템 → 허가사항(제품설명서) → 임부에 대한 투여 (약학정보원, 김스온라인, 드러그인포에서도 검색 가능)
- 요양기관업무포털(건강보험심사평가원) → 모니터링 → DUR정보 → DUR대상의약품
- Micromedex → Isotretinoin 검색 → Pregnancy & Lactation

Q

모유 수유 중인 환자에게 경구용 metronidazole을 처방하려고 합니다.
모유 수유를 유지해도 되나요?

A

Metronidazole은 모유 중으로 이행되고 영아 부작용 유발의 잠재적 위험이 있으므로 치료 중 수유 중단이 권장됩니다. 약물 투여 이후 12~24시간 이상 수유를 중단하시기 바랍니다. 관련하여 문헌에 기재된 내용은 아래와 같습니다.

- 2g을 단회 경구 복용한 산모 3명의 모유 중 약물 농도는 2~4시간 후 50~60 mcg/mL였으며 (peak milk concentration), 수유를 통해 48시간 동안 영아에게 약 25 mg의 metronidazole이 노출됨. 노출 용량은 12시간 동안 수유 중단 시 9.8 mg으로, 24시간 중단 시 3.5 mg으로 감소함.
- 1일 600 mg 또는 1200 mg의 용량을 분할하여 경구 투여한 산모에서 모유 중 약물 농도는 평균 6.7, 14.4 mcg/mL였으며, 두 용량 투여군 모두에서 약물의 모유: 혈중 농도의 비율은 약 1.0이었음. 수유받은 영아에서 평균 혈중 약물 농도는 산모의 혈중 약물 농도의 약 20%였음.
- Metronidazole을 투여한 산모로부터 수유받은 영아에서 설사와 2차적 유당 불내성 부작용이 1건 보고되었음. 그 외 영아에서의 부작용 보고는 없으나 일부 다른 종에서 최기형성, 발암성이 보고된 바 있어 불필요한 metronidazole 노출은 피하는 것이 바람직함. 그러나 국소외용 및 질내 투여 시에는 수유 중인 영아에게 위험을 나타내지 않을 것으로 보임.
- 미국소아과학회(American Academy of Pediatrics)는 트리코모나스에 metronidazole을 2g 단회 경구 투여 시 12~24시간 동안 수유를 중단하도록 권장함.
- Drugs in Pregnancy & Lactation recommendation: Hold breastfeeding (Single dose) / Limited human data-potential toxicity (Divided dose)
- World Health Organization Rating: Avoid breastfeeding
- Micromedex Lactation Rating: Infant risk cannot be ruled out.
- 국내 허가사항: 이 약의 성분은 모유로 이행되므로 치료 중에는 수유를 중단함(투여 이후 24시간 이상 수유 중단).

Reference.

- Drugs in Pregnancy and Lactation → Metronidazole → Breastfeeding recommendation
- Micromedex → Metronidazole 검색 → Pregnancy & Lactation
- 의약품통합정보시스템 → 허가사항(제품설명서) → 임부 및 수유부에 대한 투여 (약학정보원, 김스온라인, 드러그인포에서도 검색 가능)

Q

임신 중인데, 독감(인플루엔자) 백신 접종이 필요한가요?

A

임신부가 인플루엔자에 감염되는 경우 합병증 발생 및 입원 위험이 높으며, 조산, 저체중 출산 및 신생아 사망 위험 또한 높은 것으로 알려져 있습니다. 현재까지 임신 중 인플루엔자 백신 접종이 태아와 산모에게 특별한 이상을 유발하지 않는 것으로 보고되고 있으며, 세계보건기구 및 한국 질병관리본부에서 지정한 인플루엔자 우선 예방접종 대상에 임신부가 포함되어 있습니다(「예방접종의 실시기준 및 방법」-질병관리본부 고시 제2019-1호). 인플루엔자 유행 시기에 임신 중에 있게 될 사람은 인플루엔자 감염 예방을 위해 임신 주수에 상관없이 불활성화 백신을 접종하는 것이 권장됩니다.

Reference.

- 질병관리본부, 2019-2020 절기 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 관리지침, 2019
- 질병관리본부, 예방접종대상 감염병의 역학과 관리 제5판, 2017
- 의약품통합정보시스템 → 허가사항(제품설명서) → 임부 및 수유부에 대한 투여 (약학정보원, 김스온라인, 드러그인포에서도 검색 가능)

Q

Finasteride가 최기형성이 있는 약품이라고 들었습니다. 약품 취급 시 주의해야 할 사항이 있나요?

A

Finasteride는 임부 투여 시 남성태아의 외부생식기 비정상을 초래할 수 있어 임부금기로 지정된 성분입니다 (식약처 DUR 임부금기 1등급, FDA category X). 또한 이 약의 부서진 조각이 피부를 통해 흡수될 경우에도 임부의 남성 태아 외부 생식기에 비정상을 초래할 수 있으므로, 임부나 임신 가능성이 있는 여성은 이 약의 부서지거나 깨진 조각을 만지지 않도록 주의해야 합니다. 다만, 약제 표면이 코팅되어 있기 때문에 깨지거나 부서지지 않았다면 활성 성분과의 접촉을 방지할 수 있습니다.

참고로 finasteride는 NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health, 미국산업안전보건원) 위해 약물 목록에 Group 3 (임신을 계획 중인 남녀, 임신, 수유 중인 여성에게 생식기 독성을 유발하는 약물)로 분류되어 있으며, 이러한 약물을 자르거나 분쇄할 때(코팅되지 않은 정제를 취급할 때) 적절한 환기 설비가 갖춰진 환경에서 개인 보호장구로 2겹의 항암제 전용 장갑, 가운, 마스크를 착용하도록 권고하고 있습니다.

따라서 이 약 조제 시 조제자 보호를 위해 분할·분쇄하지 않고 PTP 상태의 원포장 그대로 조제할 것이 권장되며, 환자에게 투약 시에도 환자 주변의 임부나 임신 가능성이 있는 여성이 주의할 수 있도록 해당 내용에 대해 안내해야 합니다.

Reference.

- CDC, NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings, 2016
- Micromedex → Finasteride 검색 → Pregnancy & Lactation
- 의약품통합정보시스템 → 허가사항(제품설명서) → 임부 및 수유부에 대한 투여 (약학정보원, 김스온라인, 드러그인포에서도 검색 가능)

10. 상호작용 (Interactions)



- 1) 질문 분류: 약물-약물, 약물-음식(건강보조식품, 허브/한약 포함) 간의 상호작용(약물의 흡수, 분포, 대사, 배설 등의 영향)에 대한 문의
- 2) 참고할 수 있는 정보원 종류
 - 약물-약물 간의 상호작용: Drug Interaction Facts, 약학정보원, 김스온라인, LEXICOMP, Drugs.com 등
 - 약물-음식(건강보조식품, 허브/한약 포함) 간의 상호작용: 약학정보원, 김스온라인 등

Q

온라인 상에서 약물-약물 상호작용은 어떻게 확인 할 수 있습니까?

A

약학정보원, 김스온라인, LEXICOMP 등 다수의 국내외 정보원에서 확인 가능합니다. 선택하신 정보원의 상호작용 검색란에 해당 약물들의 약물명(또는 성분명)을 검색한 후 약품 리스트명을 클릭하면 알고자 하는 약물간의 상호작용에 대해 확인할 수 있습니다.

Reference.

- 국내 정보원 예 : 약학정보원 → 상호작용 → 약물-약물 상호작용 → 해당 약제(2개이상) 검색
- 국외 정보원 예 : LEXICOMP → Interactions → 해당 약제(2개이상) 검색

Q

CT 촬영을 위해 조영제 음니헥솔주300®(Iohexol) 사용하려고 하는데, Metformin 복용 환자의 경우는 약물을 중단해야 한다고 합니다. 조영제와 Metformin 상호작용이 있습니까?

A

해당 조영제는 Iohexol로 metformin과 병용시 기능적 신부전에 의한 유산 산성증 촉진 위험성이 있어 48시간 내 병용을 금기하고 있습니다. CT 촬영시 일반적으로 사용되는 요오드 조영제는 신독성 위험성이 있어 전후 Metformin 복용을 주의해야 합니다. 신기능에 따른 metformin 복용 유무는 [주사용 요오드화 조영제 및 MRI 가돌리늄 조영제 유해반응에 관한 한국 임상진료지침]에서 확인할 수 있습니다. 하지만 최근 가이드에서는 신기능이 양호할 때 (eGFR ≥ 60mL/min/1.73m²) 해당약제 복용이 금기는 아닙니다.

Reference.

- 주사용 요오드화 조영제 및 MRI 가돌리늄 조영제 유해반응에 관한 한국 임상진료지침[2016년 제2판] → 요오드화 조영제의 유해반응 → 신장 유해반응 → 메트포르민을 복용 중인 환자의 조영제 사용

Q

오르필 정® (valproic acid)을 복용 중인 환자에게 포스페넴 주® (meropenem) IV 투여 가능합니까?

A

valproic acid와 meropenem과 같은 carbapenem계 항생제 병용시 valproic acid의 혈중농도를 낮추어 seizure 위험을 높이므로 병용을 피합니다.

Reference.

- LEXICOMP → Interactions → Valproic acid and Derivatives & Meropenem 검색
- 한국의약품 안전관리원 → DUR 정보 → 병용금기 → valproic acid(valproate) 검색 후 확인

Q

C형 간염 치료제 소발디 정® (sofosbuvir)과 항전간제 테크레톨 정® (carbamazepine)과의 상호작용이 있습니까?

A

sofosbuvir와 carbamazepine 병용시 강력한 CYP3A4 inducer인 carbamazepine이 sofosbuvir의 혈중농도를 낮추므로 병용금기입니다. 해당약제에 대한 상호작용은 LEXICOMP와 같은 국내외 정보원에서 해당약제를 검색하여 확인 가능하며, 간질환과 관련된 약물의 경우는 [HEP Drug Interactions 사이트(www.hep-interactions.org)]에서 상호작용 뿐 아니라 대체 가능한 약물에 대한 정보도 확인 가능합니다.

Reference.

- HEP Drug Interactions (www.hep-interactions.org) → Interaction checker → HEP Drugs: Sofosbuvir / Co-medications : carbamazepine 검색 → Look for alternatives 클릭(대체 가능 약제 확인시)

11. 약가 및 보험인정기준 (Cost/Insurance coverage)



- 1) 질문 분류: 약가, 보험인정기준에 대한 문의
- 2) 참고할 수 있는 정보원 종류
 - 의약품통합정보시스템 (<https://nedrug.mfds.go.kr>)
 - 식품의약품안전평가원 (<http://www.nifds.go.kr>)
 - 요양기관업무포털 (<https://biz.hira.or.kr>)

Q 처방 받은 약제의 약가가 얼마인가요?

A 보험등재 의약품의 경우 요양기관업무포털, 의약품통합정보시스템 등 정보원에서 보험상한가를 확인할 수 있습니다. 실제 납부하시는 금액은 기관종류, 소재지, 환자 및 진료 구분, 조제 형태, 보험종류 등에 따라 본인일부부담율이 다르므로 (국민건강보험법 시행령 별표2) 보험심사팀 또는 원무팀에서 확인하는 것이 정확할 수 있습니다. 정보원에서 보험상한가가 기재되어 있지 않은 경우는 비급여 약제로 병원 또는 약국마다 약가가 다를 수 있습니다.

* 상급종합병원의 경우 비급여 진료비용 공개하고 있어 약제 사용여부 결정시 참고할 수 있습니다.

Reference.

- 의약품통합정보시스템 → 의약품등 정보검색 → 의약품상세정보 → 보험약가
- 요양기관업무포털(건강보험심사평가원) → 심사기준종합서비스 → 약가정보

Q 성인에게는 시럽제제는 급여처방이 안되나요?

A 일반적으로 동일성분의 정제 또는 캡슐제가 있는 내용액제의 경우 정제 또는 캡슐제를 삼킬 수 없는 경우 이외에는 약값을 본인부담하도록 하고 있습니다. 그러나, 개별고시가 있거나 예외로 지정하고 있는 약제가 있으므로 약제별로 심사기준 확인이 필요합니다.

■ [일반원칙] 내용액제(시럽 및 현탁액 등) (고시 제2017-215호(2017.12.01. 시행))

1. 동일성분의 정제 또는 캡슐제가 있는 내용액제(시럽 및 현탁액 등)는 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여로 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함(개별 고시가 있는 내용액제는 해당 고시 기준을 따름)

-아 래-

- 가. 만 12세 미만 소아에게 투여한 경우
 - 나. 고령, 치매 및 연하곤란 등으로 정제 또는 캡슐제를 삼킬 수 없는 경우
2. 제산제, Sucralfate 제제 및 Sodium alginate 제제는 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여를 인정함.

Reference.

- 요양기관업무포털(건강보험심사평가원) → 심사기준종합서비스 → 심사기준 검색

Q

파킨슨 환자에게 quetiapine이 급여로 처방되었는데 적용 가능한가요?

A

고시 제2018-18호(2018.2.1 시행)에 따라 환시 등 정신과적 증상이 동반되는 경우 적용가능합니다.

■ 고시 개정 전체내용

1. 각 약제의 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함.
2. 만 24세 이하인 자의 우울병에 투여하는 경우에는 허가사항 중 사용상의 주의사항(경고, 이상반응, 일반적 주의 항목 등)에 따른 임상적 유용성이 위험성보다 높은지 신중하게 고려하여 투여하여야 함.
3. 허가사항 범위를 초과하여 '환시(visual hallucination) 등의 정신과적(psychiatric) 증상을 동반하는 파킨슨병 환자'에게 투약하는 경우에는 요양 급여를 인정함

■ 고시 개정 사유

정신과적 증상을 동반한 파킨슨병 환자에 대해 임상적 유용성 및 사회적 요구도, 파킨슨병 질환의 중증도를 고려하여 급여 인정함

Reference.

- 요양기관업무포털(건강보험심사평가원) → 심사기준종합서비스 → 심사기준 검색

Q

고형암에 대해 항암요법을 받고 있는 환자의 호중구 감소증에 Filgrastim 처방시 보험인정되는 호중구 수치가 얼마인가요?

A

[항암화학요법 등 공고내용 전문-Ⅳ.기타약제]에서 확인할 수 있습니다.

- 호중구수 500/mm³미만에서 시작하여 1,000/mm³까지 투여하는 경우 인정
- 단, 발열을 동반한 호중구 감소증 환자에서는 시작시기를 호중구수 1,000/mm³미만, 종료시기를 3,000/mm³까지 인정

Reference.

- 요양기관업무포털(건강보험심사평가원) → 심사기준종합서비스 → 심사기준 검색
 - 건강보험심사평가원 → 의료정보 → 암질환사용약제및요법 → 항암화학요법

12. 정책 및 절차 (Policy/Procedures)



- 1) 질문 분류: 약품관련 정책(마약류통합관리시스템, DUR 세부 적용 기준, 의약품 안전성 서한, 회수/판매중지, 불량 의약품, 정책 변화 등)에 대한 문의
- 2) 참고할 수 있는 정보원 종류
 - 회수/판매중지, 안전성서한속보, 행정처분정보: 의약품통합정보시스템 (<https://nedrug.mfds.go.kr>)
 - DUR제도안내, DUR 대상 의약품 품목 리스트: 요양기관업무포털 (<https://biz.hira.or.kr>)
 - 허가사항 변경, 의약품 정책 변경:
 - 식품의약품안전처 (<https://www.mfds.go.kr>)
 - 식품의약품안전평가원 (<http://www.nifds.go.kr>)

Q DUR 병용 금기 약물 목록은 어디서 확인 할 수 있나요?

A 요양기관업무포털 병용 금기 품목리스트에서 확인 가능합니다.
매달 1일자로 품목리스트가 업데이트 되니 최근 적용 품목리스트를 확인하시기 바랍니다.

Reference.

- 요양기관업무포털(건강보험심사평가원) → 모니터링 → DUR정보 → DUR대상의약품

Q Metoclopramide 5일 이상 처방 시 팝업이 뜹니다. 처방 일수가 5일로 제한되어 있는 이유가 무엇인가요?

A Metoclopramide는 DUR 투여기간주의 의약품으로 최대투여기간 일수는 5일입니다.

이는 2013년 10월에 안전성 서한이 배포되어, 급성 신경계 위험성이 소아 및 고용량 또는 장기 투여 시 증가함에 따라 단기간(최대 5일)으로만 처방 하도록 권고 하였으며, 허가사항도 같이 변경되었습니다.

안전성 서한 내용은 의약품통합정보시스템의 고시/공고/알림 → 안전성 정보 → 안전성 서한(속보)에서 확인하실 수 있습니다.

Reference.

- 요양기관업무포털: DUR 투여기간주의 의약품 목록 및 최대투여기간 일수
- 의약품통합정보시스템: 의약품상세정보(용법용량), 안전성 서한(속보)

Q

식품의약품 안전처에서 회수명령 된 의약품은 어디서 확인하나요? 처리절차는 무엇인가요?

A

의약품통합정보시스템의 고시/광고/알림 → 회수, 폐기에서 해당의약품 목록 및 회수 사유를 확인할 수 있습니다.

회수명령 즉시 해당 의약품의 사용을 중단하며, 해당 의약품이 원내에 입고되었는지 확인하고 회수 대상 의약품의 재고를 파악하여 반출합니다. 또한 의료진에게 신속히 공지하고 대체의약품이 있을 경우 이에 대한 정보도 함께 제공합니다. 이후 처리사항을 약사위원회에 보고 합니다.

Reference.

- 의약품통합정보시스템: 회수, 폐기

Q

Melphalan 주사를 처방하려고 합니다. 어떻게 하면 되나요?

A

한국희귀필수의약품센터에서 공급하는 자가치료용 의약품입니다.

자가치료용 의약품의 경우 진단서(최초 구입시), 처방전, 구입 동의서를 작성하여 한국희귀필수의약품센터에서 직접 구매합니다. 방문, 팩스, 스마트앱, 인터넷을 통해 구입 신청이 가능하며, 자세한 사항은 한국희귀필수의약품센터로 문의하시면 됩니다.

Reference.

- 한국희귀필수의약품센터 → 약품정보 → 센터공급 희귀의약품
- 한국희귀필수의약품센터 → 약품정보 → 희귀의약품 구입신청안내

Q

급여 의약품을 허가사항 외로 처방하고 싶습니다. 어떤 절차가 있나요?

A

허가를 받거나 신고한 범위를 벗어나 처방, 투여하고자 하는 약제는 '허가 또는 신고범위 초과 약제 비급여 사용승인'을 받아야 합니다. 대상약제는 아래와 같으며 병원의 절차에 따라 신청합니다.

* 적용대상약제: 요양급여대상으로 급여목록표에 고시되어 있는 약제 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 약제

1. 대체가능한 약제가 없는 경우
2. 대체가능한 약제가 있으나 투여금기 등으로 투여를 할 수 없는 경우
3. 대체가능한 약제의 투여나 대체치료법보다 비용효과적이거나 부작용이 적고 임상적으로 치료효과가 높을 것으로 기대되는 경우

Reference.

- 국가법령정보센터 → 행정규칙 → 허가 또는 신고범위 초과 약제 비급여 사용승인에 관한 기준 및 절차
- 건강보험심사평가원 → 의료정보 → 의약품정보 → 암질환사용약제및요법 → 항암화학요법 → 허가초과 항암요법

발행번호 2019-3호

발행일 2019. 12. 23

편집인 병원약학과협의회 의약정보분과

발행처 (재) 병원약학교육연구원