

■ 품질해지

의약품	사유	코드
칸테모어플러스정16/12.4mg	급여중지가 해제됨	MCANDP
디카맥스1000정		MCANDP
리루텍 정	장기품질 및 안정성문제로 인해 코드 불용 되었었던 일 부 의약품의 공급이 재개됨	MRILU
테탄키트 주		ITETAN
본비바플러스 정		MBONVP
마빌큐 주사		IMARQ
유한 폼스 티엔에이 페리주 1206ML		IFOMS1
카르민주		ICARM

■ 회수의약품 공지

의약품 안전성 속보 2021. 7. 8. 삼성제약㈜ 제조(수탁 포함) ‘게라민주’ 등 6개 품목 잠정 제조·판매·사용 중지	사유 : 식품의약품 안전처는 삼성제약㈜에서 제조 (수탁 포함)한 ‘게라민주’ 등 의약품 6개 품목 관련 해당 제조소에 대한 현장 조사 결과, 허가 또는 신고 된 사항 등과 다르게 제조 하고 있는 것을 확인하였으며, 사전 예방적 차원에서 해당 6개 품목에 대하여 잠정 제조·판매 중지를 명령하고, 전 제조번호에 대해 회수 조치함
약품명	
콤비신 주 3g	원내 재고 회수처리 되었고 코드 불용되었습니다.

◎ 약제부 동정 ◎

- 한국 병원약사회 6월 춘계학술 대회에 포스터 2개 발표하였습니다.
 - 3차 병원에 보고된 노인환자의 약물 유해반응 특성
 - 의약품 적정사용 서비스를 통한 3차 의료 기관에서 노인주의 의약품 처방평가
- 박형기 약사님이 7월3 1일자로 사직하셨습니다 .수고하셨습니다.
- 흡입기 약물과 항혈전제 약물 복약지도를 다시 시작하였습니다. 많은 의뢰바랍니다!

◎ 부작용 보고건수 ◎

월별	원내보고	의사	약사	간호사	약물상담	카드발급
6월	341	18	22	301	301	3
7월	360	15	32	313	64	8

※ 부작용 보고에 관심을 가져주셔서 감사합니다. 지속적인 관심 부탁드립니다.



의약정보

2021. 9
Vol.26 No.3

◎ 2021년 2차 약사위원회 통과 약물 ◎

약품코드	약품명	구분	성분 및 함량/단위	효능	보험 분류	보험코드	비고
MAXAT150	엑사티드 캡슐150mg	신규 원외	nizatidine 150mg	활동성 위·십이지장 궤양 치료 및 십이지장 궤양 재발 방지등 소화성 궤양 용제 기전:위산 분비 세포의 H2-수용체에 대한 히스 타민의 결합을 경쟁적, 가역적으로 저해함	급여 전문	652901240	실온
MONGEN	온젠티스 캡슐	신규 원내외	opicapone 50mg	레보도파/도파 탈 탄산 효소 억제제 표준요법으 로 증상이 개선되지 않는 운동장애 증상을 동반 한 파킨슨 증후군에 대하여 레보도파/도파 탈 탄산 효소 억제제의 보조치료제	급여 전문	644704770	실온
MRINVOQ	린버크 서방정 15mg	신규 원내외	upadacitinibhemi hydrate 15.4mg (15mg asupadacitinib)	하나 이상의 항류마티스제제(DMARDs)에 적절 히 반응하지 않거나 내약성이 없는 성인 중등 증-중증 활동성 류마티스 관절염의 치료	급여 전문	624900370	실온
IPRAL150	프랄런트펜주 150mg	신규 원내	alirocumab 150mg/mL	원발성 고 콜레스테롤 혈증 이중 접합 가족형 및 비가족형) 또는 혼합형 이상 지질 혈증을 가 진 성인의 식이 요법의 보조요법.	급여 전문	150mg: 652000971 75mg: 652000981	냉장/ 차광
IPRAL75	프랄런트펜주 75mg	신규 원내	alirocumab 75mg/mL				
EAKLIEF	아크리프 크림 0.005%	신규 원외	trifarotene 0.05mg/g	만 9세 이상에서 면포, 구진, 농포가 나타나는 중등도 여드름의 국소 치료(얼굴 또는 몸통) 신청사유:FDA와 EMA에서 승인된 만 9세 이상 의 안면 및 몸통 여드름 치료제	비급여 전문	655700351	실온
ISOL10/40	솔리쿠아펜주 10-40	신규 원내외	insulin glargine (recombinant) 3.6378mg (100unit as human insulin)+ lixisenatide 0,05mg	성인 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절 (10-40)펜의 하루 최대용량은40단위, (30-60)펜의 하루 최대 용량은60단위	급여 전문	10-40 652001081 30-60 652001071	냉장/ 차광
ISOL30/60	솔리쿠아펜주 30-60	신규 원내외	insulin glargine (recombinant) 3.6378mg (100unit as human insulin)+ lixisenatide 0,033mg				

■ 신약정보 - 프랄런트펜 주150MG, 75MG

성분 : alirocumab 150mg/mL, alirocumab 75mg/mL	보관 : 밀봉용기, 차광하여 냉장보관(2-8℃), 얼리지 말 것.
작용기전 Alirocumab은 인간단클론항체(IgG 1 isotype)로서 PCSK9 (proprotein convertase subtilisin kexin type 9)의 작용을 차단함. PCSK9는 간세포 표면의 LDL 수용체 (LDLR)에 결합하여 LDLR의 분해를 촉진함. LDLR은 혈류내 LDL-C을 제거하는 일 차적 수용체이므로 PCSK9에 의한 LDLR 감소는 혈중 LDL-C 수치를 증가시키는 결 과를 일으킴. 따라서 alirocumab이 PCSK9과 LDLR의 결합을 억제하면 혈중 LDL-C을 제거하는 LDLR이 증가하게 되고, LDL-C의 농도는 감소하는 효과를 가져옴.	효능효과 원발성 고콜레스테롤혈증(이중접합 가족형 및 비가족형) 또는 혼합형 이상지질혈증 을 가진 성인의 식이요법의 보조요법. - 최대 내약 용량의 스타틴으로 충분히 LDL-콜레스테롤이 조절되지 않는 환자에서, 스타틴 또는 스타틴 및 다른 지질 저하 치료제와 병용. - 스타틴 불내성 환자에서 단독 또는 타 지질 저하 치료제와 병용.
용량 시작 용량 75mg, 2주에 1회 피하주사. LDL-콜레스테롤의 큰 감소(60% 이상)가 필요한 경우 시작용량 150mg 가능.	용법 이 약은 피하 주사용으로, 넓적다리, 복부 또는 상완 부위에 투여한다. 매 투여 시 마 다 주사 부위를 순환하여 투여하는 것이 권고된다.



■ 신약정보 – 린버크 서방정 15mg

성분 : upadacitinib hemihydrate 15.4mg(15mg as upadacitinib)	보관 : 기밀용기, 1~25℃ 보관
약효군 항류마티스 약제(Disease Modifying Anti–Rheumatic Drugs, DMARDs), JAK 억제제 작용기전 • Janus kinase–1 (JAK1) 선택적 억제제 – JAK1은 다양한 인터루킨, 카디오토로핀, 뉴트로핀 및 인터페론으로부터의 신호 유도에 필수적인 사이토카인(cytokine) – 이러한 신호는 류마티스 관절염(RA)에서 염증 상태 유지에 중요한 역할을 함 • JAK의 억제를 통해 RA의 중심이 되는 염증 촉진성 사이토카인의 생성을 감소시킴 키고 조절함	효능효과 하나 이상의 항류마티스제제(DMARDs)에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 성인의 중등증에서 중증의 활동성 류마티스 관절염의 치료 이 약은 단독투여 또는 메토트렉세이트나 다른 비생물학적 항류마티스제제(DMARDs)와 병용투여 할 수 있다. 이 약은 생물학적 항류마티스제제(DMARDs) 또는 다른 야누스키나제(JAK) 억제제와는 병용투여하지 않는다.
용법 용량 권장용량: 1일 1회 15 mg, 식사와 무관하게 복용 가능. 분할하거나 부수거나 씹지 않고, 통째로 삼켜 복용.	상호작용 1) 강력한 CYP3A4 저해제 강력한 CYP3A4 저해제(예, 케토코나졸)와 병용투여 시 이 약의 노출이 증가된다. 강력한 CYP3A4 저해제로 장기간 치료받고 있는 환자에서는 이 약을 주의해서 사용해야 한다. 2) 강력한 CYP3A4 유도제 강력한 CYP3A4 유도제(예, 리팜핀)와 병용투여 시 이 약의 노출이 감소되며, 이로 인해 이 약의 치료 효과가 감소할 수 있다 이 약을 강력한 CYP3A4 유도제와 병용투여 하는 경우에는 질병 활성도 변화에 대하여 환자를 모니터링해야 한다

◎ 사장의약품 관리결과 ◎

■ 적용일 : 2021년 9월 15일 | 삭제 : 22품목 | 원외전환 : 3품목

코드불용	약품코드	약품명
	MINDO25	인도메타 캡슐 25MG
	IHABE	하베카신주 100MG/2ML,A (중외)
	MISENHD	이센트레스 에이치디 정
	MINIS	이니시아 정
	OCLIA	크리안정 2MG/ 28T (바이엘)
	MBEND	벤다라인 정
	EFLU0.6	후메론점안액 0.1% 0.6ML
	MLODO2	로도트라 서방정 2MG
	MLODO5	로도트라 서방정 5MG
	MCOME	코멜리안정 50MG/T
	MPROL	푸로롤100서방정 95MG/T
	IARIX	아릭스트라 주(한독)
	MMELO2	멜로덱스 캡슐 15MG
	EOPT	옵티덤크림 50g/Tb(동아)
	OCUTI	큐티베이트크림(외) 15g/Tube(그락소)
	MCAPR100	카프렐사 정 100MG
	MCAPR300	카프렐사 정 300MG
	MHEMOS1	헤모시룩스확산정125MG
	MSPR20	스프라이셀 정 20MG
	MSPR50	스프라이셀 정 50MG
	ICAMT	(차)캄토벨주 2MG/V(종근당)
	MZYME	자임큐텐
원외전환	ELIPO	리포직이디오 점안겔
	EALLER	알러콜 0.1% 점안액(한미)
	MCLID	크리드정250MG/T

◎ 약품사용 공지 ◎

■ 생산중단, 품목취하

의약품	사유	대체약품
파스틱 120MG	제약사 내부 사정에 의해 공급중단	재고 소진 후 불용 예정 대체 약: 노보넵2mg 코드: MNOVO2
포크랄10ML	위탁사(한국 콜마)사정으로 인한 생산중단	재고 소진 후 5ml/BT로 사용 예정
타나민주	급여 적정성 평가 및 의약품 제조판매 유지 불확실성의 사유로 품목 취하	원내 재고 소진 후 코드 불용 대체 약: 진코발주 코드:IGINK
바이엘 코리아 아스피린정 100MG	생산중단	대체약 해당 과와 논의 후 공지 예정
메타데이트 CD 서방캡슐 10mg, 20mg, 30mg	제조 공급사와 계약종료로 인해 공급중단	비스펜틴 조절방출 캡슐 10MG (MBISPH1), 30MG(MBISPH2), 50MG(MBISPH3), 60MG(MBISPH4)
뉴도탐 카타플라스마	제조사 사정에 의한 공급 중단	대체 약 해당 과와 논의 후 공지 예정
악토넬정5mg	판매 저조로 인해 공급 중단됨	악토넬35mg 재 공급되어 사용 가능 코드 : MACTO2
베셀 듀 에프 연질캡슐	품목 자진 취하에 따른 생산 중단	도베셀 정 500MG 코드: MDOBES
초당 메소칸 연질 캡슐	품목 자진 취하에 따른 생산 중단	대체 약이 없어서 해당 과와 논의 후 공지 예정
삼아제약 돔페리돈 과립		
PMS 니스타틴 시럽	제조사 사정에 의해 생산 중단	동일성분의 시럽제는 없는 상태로 대체 약에 대해서는 해당 과와 논의 후 공지 예정

■ 품질, 생산지연

의약품	사유	대체약품
유한 포탈락산	원료 수급 불안정에 따른 생산지연으로 품질	원내 재고 소진 후 코드 불용예정
메작탐1G	원료 수급 및 생산 공정상의 이유로 품질	21년 4/4분기 재 공급예정으로 원내재고 소진 후 코드불용
프리마코 주	공급 불안정으로 인해 8월 둘째 주까지 품질 예정	원내 재고량 보유로 인해 해당 약제 코드 불용 없이 사용 예정임
히알루1%, 히알루1.5% 주	수요증가로 인한 원자재 수급지연으로 인해 일시 품질됨	히알루1.5%– 대체약: 국제 히알우론산 아이 주 0.85ml 코드: IHYALI 히알루1%– 대체약: 힐론주 코드; IHEALON
코티소루 주	위탁사 삼성제약의 공급지연(21년 하반기 재 공급 예정)	동일 성분 의약품 경구: 제이알히드로코르티손 정 10mg (hydrocortisone 10mg) 코드: MHYD1 대체 가능한 유사성분 주사: Disolrin 40mg(IDISO), Predisol 125mg(IPRED1), Predisol 500mg(IPRED2)
타미플주	원료수급 불안정에 따른 생산지연으로 일시 품질	대체약품: MVH주 약품 코드: IMVH(냉장보관)