

2019년도 제4차 약사심의위원회 회의록

1. 회의개요

① 회의일시 : 2019. 11. 14.(목요일) 16:00~17:10

② 회의장소 : 대회의실(4층)

③ 출석위원 : 재적위원 7명 중 5명 참석

- 위원장 : 김석기

- 위 원 : 장재호, 김기남, 배강민, 이경옥

④ 불참위원 : 오진규, 하연희

⑤ 회의결과

- 대체약 11종 13품목 심의(불임)

11종 13품목 통과

- 2020년 의약품 입찰 경합품목 추천(불임)

2019.1.1 ~ 2019.9.22 사용금액(상한가) 상위 130종, 그 외 17종 추가(기초수액 포함)

- 의약품 부작용(불임)

의약품부작용 보고 7건, 의약품부작용 보고 분석, 의약품부작용 교육 및 홍보, 한국의약품안전관리원 의약품 부작용 피해구제 2019년 상반기 접수 및 심의 사례

- 의료기관인증 의약품 관리 지침

의료기관인증 조사 결과 개선사항, 개봉의약품 관리 지침(한국병원약사회), 의약품 분실·파손 보고서, 항생제 분류(인반즈주1그램)

- 회수의약품 보고

- 생산 중지 등으로 인한 대체약 및 신약 보고

2. 논의 결과

① 대체약 11종 13품목 심의

[안전성.유효성.경제성 등 비교 현황 표, 불임]

- 11종 13품목 통과
(비급여 4품목, 원외처방전용 6품목 포함)
- 신약신청서 11부

② 2020년 의약품 입찰 경합품목 추천[불임]

- 2019.1.1 ~ 2019.9.22 사용금액(상한가) 상위 130종
(퇴장방지의약품, 마약, 비급여약, 인공신장관류용제 제외)
- 추가 17종(기초수액 포함)
- 2020년 입찰 예정금액 2,765,965천원, 경합품목(성분 입찰) 1,551,011천원(56.1%) 예정
- 2020년 의약품 입찰 경합품목 추천서

③ 의약품 부작용[불임]

- 2019.6월 ~ 8월 의약품부작용 보고 7건(요약, 불임)

○ 의약품부작용 보고 분석

전체보고 7건				
약사 보고 5건		의사 보고 1건		간호사 보고 1건
원인 의약품	해열·진통·소염제 3건	증상	피부 부작용 3건	
	아편알카로이드계 제제 1건		어지러움, 구토 2건	
	소화성궤양용제 1건		수면장애 1건	
	X선조영제 1건		소화기계 부작용 1건	
	전신마취제 1건			
인과성 평가 결과	확실히 함 0건	중증도	중증 0건	
	상당히 확실히 함 1건			
	가능함 6건		중등증 7건	
	가능성 적음 0건			
	평가 곤란 0건			
	평가 불가 0건		경증 0건	

○ 의약품 부작용 교육 및 홍보

- 인플루엔자 바이러스 치료제 안전사용 리플릿 배포
- 의약정보(2019. 9. Vol 14. No 2)(DUR 노인주의 의약품-건강보험심사평가원) 제공
- 노인주의 의약품(전북대학교병원 약제부,지역의약품 안전센터) 제공
- DUR 효능군 중복점검 사유기재 실시 안내(건강보험 심사평가원)
- 신나는 건강대학(공공의료사업부) 의약품 부작용 교육(어르신건강지킴이 복약수첩 배부 등)

○ 한국의약품안전관리원 의약품 부작용 피해구제 2019년 상반기 접수 및 심의 사례

- 사망일시보상금 및 장례비 9건
- 장애일시 보상금 1건
- 진료비 54건 지급

④ 의료기관인증 의약품 관리 지침[붙임]

- 의료기관인증 조사 결과 개선사항
 - 항생제 사용 지침 의약품관리 지침에 수록
(4.4 의약품 처방 및 조제 부록)
 - 자가약 의뢰 부탁하는 규정 및 주사(조혈제 등) 관리
자세히 기술(4.5 의약품 투여 수정)
- 의약품 개봉 후 사용가능기간 신설 및 변경
(한국병원약사회 개봉의약품 관리 지침)
 - 경구용약 소분 1년
 - 소분 시럽 1개월
 - 가루약 6개월
 - 점이.점비제 1개월(기존 본원 3개월)
 - 가글제 1개월
- 의약품 분실 · 파손 보고서 양식 신설
- 인반즈주1그램(에르타페넴1g/38,266원)(Antibiotic-Car
bapenem) 제한 항생제 지정

⑤ 회수의약품 보고[붙임]

- 라니티딘 성분 의약품(알비스정, 큐란정150mg, 유란
탁정75밀리그램, 큐란주사50밀리그램) 원료의약품에서
N-니트로소디메틸아민(NDMA, WHO 국제 암연구소
(IARC)가 지정한 인체발암 추정물질)이 검출되어
2019년 9월 26일 제조.수입.판매.처방(급여) 중지
- 회수 의약품 관리 기록부 홈페이지 직원전용 소식/
공지

⑥ 생산 중지 등으로 인한 대체약 및 신약 보고

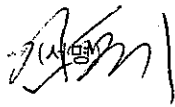
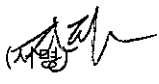
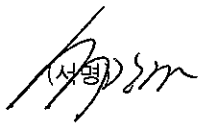
○ 탄툼베르데네불라이저(염산벤지다민) 외 11품목(붙임)

이상으로 2019년도 제 4차 약사심의위원회에 상정된 의안 전부에 대하여 심의를 종료하고 위원장이 폐회를 선언하다.(17:10)

위 약사심의위원회 심의를 명확하게 하기 위하여 이 회의록을 작성하고 위원장 및 위원이 다음에 기명날인(서명)하다.

2019년 11월 14일

전라북도 남원의료원 약사심의위원회

위원장	진료부장	김 석 기	
위 원	관리부장	오 진 규	(서명)
위 원	내과장	장 재 호	
위 원	가정의학과장	배 강 민	
위 원	정형외과장	김 기 남	
위 원	약제과장	이 경 옥	
위 원	간호과장	하 연 희	(서명)