

2020년 약사심의위원회 개최에 관한 사항

의 안 번 호	제2020-1호
------------	----------

제출년월일 : 2020년 3월 24일

제 출 자 : 진료부장

제안설명자 : 약제과장

1. 제안이유

- 2020년 약사심의위원회 개최에 관한 사항을 정하여 의약품 신청 및 선정 기준 마련을 위해 상정함

2. 주요내용

- 신약 및 대체약 심의 : 상.하반기(년 2회, 대체약이 없는 응급약.생산 중지 등으로 인한 대체약 별도)
- 심의기본방침
 - 1) 동일 성분.함량.제형의 약이면 효능.효과에 차이가 없는 조건하에 되도록이면 최고가 보다 저렴한 제조회사의 약으로 선택
 - 2) 동일 성분의 약을 함량이나 제형추가 시 기존 제조회사를 우선으로 인정
 - 3) 신약은 효능.효과나 경제성 등 여러 면에 합당하다고 인정될 때 신약으로 신청
 - 4) 항생제 와 해열.진통 소염제 등 주 사용과가 있으면 타과에서는 주과 사용 약품을 같이 사용
 - 5) 신청 시 동일 성분.함량.제형의 약품으로 제조회사 2개사 이상 신청 시 우선 심의하며, 1개사로 신청한 유사 효능약보다 우대

3. 의결 후 조치사항

- 약사심의위원회 의결을 받아 원장 보고 후 시행하고자 함.

의약품 부작용

의안 번호	제2020-5호
----------	----------

제출년월일 : 2020년 3월 24일

제출자 : 진료부장

제안설명자 : 약제과장

1. 제안이유

- 의약품 사용 오류를 감소시키기 위하여 의약품 부작용을 심의 상정함.

2. 주요내용

- 2019년 4 ~ 12월 의약품 부작용 보고 29건(요약 붙임)
(전북대학교병원 지역의약품안전센터 보고 우수자 2019년 7월-문아경, 10월-이경옥 선정)
- 의약품 부작용 보고 분석

전체보고 29건				
보고자		간호사 23건	의사 5건	약사 1건
원인 의약품	X선조영제 28건		중증도	중증 2건
	기타의 화학요법제 1건 (염산시프로플록사신)			중등증 20건
				경증 7건
증상 (복합증상 4건)	소화기계 부작용 14건		인과성 평가 결과	확실히 0건
	피부 부작용 8건			상당히 확실히 9건
	호흡기계 부작용 6건			가능함 20건
	신경계 부작용 4건			가능성 적음 0건
	시력장애 1건			평가 곤란 0건
				평가 불가 0건

- 의약품 부작용 교육 및 홍보
 - 한국의약품안전관리원 제공 의약품 부작용 피해구제 사례, 의약품 부작용 피해구제 사업안내 리플릿 안내(의약정보 2020. 3. Vol 15. No 1)
 - 한국의약품안전관리원 제공 노인 의약품안전사용 리플릿 및 카드뉴스

스 안내(홈페이지 직원전용사이트)

- 부작용 보고 처방화면 '약물유해' 클릭 홍보 및 활성화:

12월 의약품집 안내, 신규 의사 '약제과 안내문'

- 한국의약품안전관리원 의약품 부작용 피해구제 2019년 하반기 접수 및 심의 현황(붙임)

3. 의결 후 조치사항

- 약사심의위원회 의결을 받아 원장 보고 후 시행하고자 함.

회수 의약품 보고

의 안 번 호	제2020-6호
------------	----------

제출년월일 : 2020년 3월 24일

제 출 자 : 진료부장

보 고 자 : 약제과장

1. 주요내용

○ 회수 의약품 목록(본원해당사항없음)

제품명	업체명	회수사유	제조번호[사용기한,제조일자]	공문등록일
해모크린액(과아세트산액)	(주)휴온스메디케어	함량부적합	HC911F9017(2019.7.16.)	2020-03-02
노보헬리젠데포이니셀트리트먼트A	알레파인터내셔널	총 질소함량 기준 일탈	19854022(2019.4.3.)	
노보헬리젠데포메인터넌스 트리트먼트A	상동	상동	19853234~7,19854023~5,1 9854842	
카듀엠텅5mg/20mg	한국화이자제약(주)	직접용기 병 목 테두리에 흠 발견 가능성	CR4181(2019.8.6.)	
리피토정10밀리그램(아토르바스타 틴칼슘삼수화물)	상동	상동	DA1448,CY0992,DA0505	
트리테이스정2.5mg(라미프릴)	(주)한독	날알식별 표시오류	TRTX005(2022.5.3.)	2020-01-15
티어린피점안액(히알루론산나트륨 1회용)	(주) 디에이치피코리아	포장 제품명 오기재	19031(2021.9.5.)	
비브라운5% 포도당생리식염주사액	비브라운코리아(주)	완제품 시험항목 중 일부 기준 일탈	19376372(2022.9.13.)	
칼디아키즈시럽	(주)휴온스	함량시험 부적합	SDF804(2021.11.14.)	
메디톡신주	(주)메디톡스	품질부적합(역가, 삼습도)	TFAA1603	2019-12-13
미토마이신세포와10밀리그램주	한국교와기린(주)	주원료 일부제조공정의 환경관리 기준이 제조의뢰자의 요구기준과 상이	불임참조	
올리멜엔9이주	(주)박스터	주원료 제조원 허가변경 완료전 사용으로 회수	19B19N51 19C22N13 19D17N10	
메디톡신주	(주) 메디톡스	유효기간 정정 2019.10.18.->2019.10.17.	TFAA1603	
바이오탐에스캡슐	한올바이오파마(주)	안정성 시험 부적합	유통가능성 있는 모든 제품의 제조번호	
리바비솔주				
토비다솔주				
씨에이치오랄젤1%(클로르헥시딘 글루콘산염액)				
뉴클로정(클로닉신리시네이트)	한솔신약(주)	용출시험 부적합	1901	
디카맥스디정	(주)다림바이오텍	국민보건 위해, 염려 의약품	불임참조	
다키맥스디플러스정			불임참조	
파리에트정 5밀리그램(라베프라졸나트륨)	한국콜마(주)	사용기한 오기재	19004~6	
씨제이도부타인프리믹스 200mg주	씨제이헬스케어(주)	표시지재 오류로 타제품 오인 우려	DB29E04	
틴자정(니자티딘)	(주)씨트리	니자티딘 NDMA 불순물 우려	17001	
틴자정150밀리그램(니자티딘)			불임참조	
메디톡신주	(주)메디톡스	유효기간 변경 명령(36개월-> 24개월)	유통제품 중 제조일로부터 24개월이 경과된 제품	
비타벨라프리필드주사(콜레칼시페 롤)	동국제약(주)	유연물질 부적합	불임참조	
휴자틴정150mg	(주) 휴비스트제약	니자티딘 원료 중 NDMA 등 불순물 함유 우려	AG001~002(2020.3.26.)	2019-11-28
셀자틴정	텔콘알에프제약		72001(2020.1.31.), 72002(2020.1.31.), 72005(2020.9.27.)	
니지시드캡슐150mg	대우제약(주)		703, 704G, 704S(2017.7.12.)	

○ 회수 의약품 관리 기록부 홈페이지 직원전용 소식/공지