EMC 을지병원 e-의약정보 Vol.29 No.3 2024년 9월

서울을지병원 약제부 의약정보실 | 발행인_양은덕 | 편집인_김명진 | Tel : 970-8384 www.eulji.or.kr

Special Issue 의약품 개봉 후 사용

조제실 및 각 부서에서 의약품의 포장 용기를 개봉, 소분, 소분된 의약품을 사용 및 보관하고 있는 경우 의약품이 처음의 보관조건과 달라지고 외부에 노출될 가능성이 있어 약품의 안정성이 변화될 우려가 있습니다. 이를 방지하고 안전한 약물 사용을 보장하기 위해서는 각 약품의 개봉 후 사용할 수 있는 기간을 규정하는 것이 필요합니다.

1. 개봉 의약품 보관 일반 기준

1) 온도: 25℃ 이하의 서늘한 곳 (냉장보관이 필요한 약의 경우 2~8℃ 유지)

2) 습도: 건조한 상태 (보통 60% 이하를 말함)

3) 광선: 차광이 필요한 약은 빛 차단된 상태로 보관

2. 용어

1) 유효기간 (Expiration Date)

: 의약품의 용기나 포장에 표기된 날짜로, 적합한 보관 조건에서 약효가 유지되는 기간을 의미합니다.

2) 사용 가능 기간 (Shelf Life, Beyond Use Date, BUD)

: 완제 의약품이 개봉된 후, 허가된 조건에서 보관되었을 때 품질이 유지될 것으로 예상되는 기한입니다. 사용 가능 기간은 개봉 후 설정되며, 원래의 유효기간을 초과할 수 없습니다.

3) 재포장 (Repacking)

: 원래의 용기에서 약품을 분리하여 다른 용기로 소분하거나 재포장하는 행위를 의미합니다. 예를 들어, 자동정제포장기 내 약품 또는 플라스틱 용기 및 지퍼백에 소분하여 포장하는 경우 등이 이에 해당합니다.

3. 안전관리

1) 개봉 의약품 관리

개봉된 의약품은 약품명, 함량, 유효기간 등을 명시하고, 적절한 조건(온도, 습도, 광선 등)에서 보관해야 합니다.

2) 유효기간 준수

의약품은 표기된 유효기간 내에 사용해야 하며, 개봉 후 설정된 사용 가능 기간(BUD)은 유효기간을 초과할 수 없습니다.

3) 허가사항 준수

허가사항에 개봉 후 사용 가능 기간이 별도로 표기된 경우, 해당 허가사항을 따릅니다. '원래 용기에 보관' 또는 '재포장 불가' 등의 문구가 있는 경우에도 이를 준수해야 합니다.

4) 원래 용기 보관 권장

개봉된 의약품은 가능한 한 원래의 용기와 외장 포장을 그대로 유지하며, 허가사항에 명시된 보관 조건을 준수하여 뚜껑을 닫고 보관합니다.

5) 소분 약품 관리

의약품을 소분하여 다른 용기에 보관할 경우(예: 자동정제포장기 카세트), 해당 약품에 대한 사용 기간과 품질 관리 절차를 반드시 마련해야 합니다.

6) 품질 손상 시 조치

의약품의 품질에 손상이 확인되면 즉시 사용을 중단하고, 추가적인 이상 여부를 확인하며, 필요한 조치를 취해야 합니다.

원내 의약품 개봉 후 유효 기간 관리

분류	약품명	개봉 후 사용가능기간 (미개봉 약은 표시된 유효기간까지 사용)
주사제 (Multi-dose-injl)* [표1참고]	- Insulin inj (Vial type)	개봉 후 30도 이하 실온보관 4주
	- Insulin inj (Pen-type)	개봉 후 30도 이하 실온보관 4주
	- Tresiba flex touch inj 3ml/1pen	개봉 후 30도 이하 냉장, or실온보관 8주
	- Xultophy flextouch inj 3ml/1pen	개봉 후 30도 이하 냉장, or 실온보관 3주
	- Saxenda pen inj	개봉 후 30도 이하 냉장, or 실온보관 4주
	- Growtropin II Inj cartridge 20IU/1.8ml	개봉 후 냉장보관 3주
경구용약	비닐포장 (지퍼 백, ATC 포장)	1년
	가루약 (단독)	분쇄.소분 조제한 날로부터 6개월
시럽	통상 상온에 보관하는 모든 경구 시럽제 (시럽 원래 병)	개봉후 6개월
	통상 상온에 보관하는 모든 경구 시럽제 (소분 시럽)	개봉후 1개월
항생제 건조시럽 (희석후)	Duricef dry syrup Banan Dry syrup Clocef syrup	용해 후 냉장보관 14일
	Klaricid syrup	용해후 상온보관 14일
	Augmentin syrup Augmentin Duo syrup	용해 후 냉장보관 7일
건조시럽 (희석후)	Eldos syrup	용해 후 상온보관 10일
기타 시럽원병	Gemstein solution 10ml	개봉 후 10일
	Pocral Syrup 5ml	1회 사용 후 잔량 폐기
안약, 안연고	다수의 환자에게 처치하는 점안제	개봉 후 1주
	개인이 처방 받아 사용하는 점안제	개봉 후 4주
점이제	점이제	개봉 후 4주
연고 로션 ,크림	진료과 및 병동에서 처치성으로 사용하는 연고 및 로션, 크림제제	개봉 후 3개월
흡입액	보스민액 (Bosmin soln)	개봉후 1주일
비강분무제,흡입제	비강분무제, 흡입제	개별제품 허가사항에 따름 [표2 참고]
국소마취제	Beracaine spray	개봉후 4개월
가글, 소독	Albothyl solution	개봉후 3개월
	Hexamedin gargle	개봉후 1주
	Tantum gargle	개봉후 1주
윤활제	Lulugreen surgilgel	개봉후 3개월
손소독제	제타울트라겔	개봉 후 1년
	2% Microshield 500ml	개봉 후 6개월
	Softa-Man 1000ml	개봉 후 1년
소독제	10% Povidone iodine 1L	개봉 후 6개월
	7.5% Povidone iodine 1L	개봉 후 6개월
	Acecide	개봉 후 즉시 사용 / 희석 후 1주**
	Cydex OPA Solution	개봉 후 75일 / 소분 사용시 2주**
	Ethanol 83% 1L	개봉 후 6개월
	H2O2 3%	개봉 후 3주
	Hexitan 0.5% 100ml	개동 당일만 사용, 잔량은 폐기
	Hexitanol ET 2% 500ml soln	개봉 후 6개월
	Newgenn HLD	개봉 후 1년 / 희석 후 24시간
	Pera safe	개봉 후 1년 / 희석 후 24시간**

** 전용 test strip으로 소독 유효농도 측정

주사제(Multi-dose-inj)*

[표1]

분류	약품명	개봉 후 사용가능기간 (미개봉 약은 표시된 유효기간까지 사용)
주사제 (Multi- dose-inj)*	Insulin inj Vial type - Insulatard HM inj 10ml vial - Humulin R inj 10ml vial - Mixtard 30 HM inj 10ml vial - Novorapid inj 10ml vial	개봉 후 30도 이하 실온 보관 4주
	Insulin inj Pen-type -Apidra Solosta rinj 3ml/1pen	개봉 후 25도 이하 실온보관 4주
	-Basaglar KwikPen inj 3mL/1pen -Fiasp flex touch inj 3ml/pen -Glarzia prefiled inj 3ml/1pen -Humalog믹스50 퀵펜 3ml/1pen -Humalog믹스25 퀵펜 3ml/1pen -Humalog퀵펜 inj 3ml/pen -Humulin N q pen inj 3ml/1pen -Lantus Solostar inj 3ml/1pen -NovoMix 30 flexpen inj 3ml/1pen -Ryzodeg Flex touch injj 3ml/1pen	개봉 후 30도 이하 실온보관 4주
	-Toujeo solostar inj 1pen	개봉 후 30도 이하 실온보관 6주
	-Tresiba flex touch inj 3ml/1pen	개봉 후 30도 이하 냉장, or 실온보관 8주
	Insulin Pen-type+ GLP-1 agonist -Soliqua pen inj 3ml/1pen (10-40) -Soliqua pen inj 3ml/1pen (30-60)	개봉 후 30도 이하 실온보관 2주
	Xultophy flextouch inj 3ml/1pen	개봉 후 30도 이하 or 냉장보관 3주
	비만치료주사제 (GLP-1) agonist -Saxenda pen inj	개봉 후 30도 이하 or 냉장보관 4주
	성장호르몬제 -Somatropin - Growtropin II Inj cartridge 30IU/2.7ml - Norditropin nordi flex inj 10mg/1.5ml - Saizen liquid cartridge inj 5.83mg/ml	개봉 후 냉장보관 4주
	- Eutropin inj 4iu vial (무보존제)	개봉후 냉장보관 4일
	- Eutropin inj 12iu/1.2ml	개봉후 냉장보관 2주
	- Growtropin II Inj cartridge 20IU/1.8ml	개봉 후 냉장보관 3주
	- Eutropin S pen inj 36iu	개봉후 냉장보관 42일
	골대사 제제 -Forsteo inj 2.4ml/pen -Terrosa cartridge inj 2.4ml	개봉 후 냉장보관 4주

* Multi-dose inj (다회용량 주사) : 1회 이상의 사용 용량이 들어있는 주사약물로 세균의 성장을 막을 수 있는 보존제가 포함된 제제. 다회용량 주사제는 개봉 한 경우 개봉일과 폐기일을 라벨링하여 보관하여야 하며, 환자 치료구역에서 사용하거나 보관해서는 안됩니다.

* Single-dose inj (일회용량 주사제) : 다회용량주사제 외 보존제가 함유되어 있지 않는 주사제로 1회사용이 원칙입니다. 일회용량 주사제는 사용직전 개봉하여 한 환자에게만 사용하고 남은 약물은 폐기합니다.

[표2]

흡입제 (Inhaler)

코드	영문약품명	실온 (30℃ 이하)	실온 (25℃ 이하)	제약사	Reference
DALVES1	Alvesco inhaler 160mcg (60회)		유효기간 표기일	아스트라	제약사 유선확인
DALVES	Alvesco inhaler 80mcg (60회)		유효기간 표기일	아스트라	제약사 유선확인
DANORO	Anoro 62.5 Ellipta (30회)	6주		GSK	Insert Paper
DARNU	Arnuity 100 Elipta (30회)		6주	GSK	Insert Paper
DDUOR1	DuoResp Spiromax 160/4.5mcg (120회)		6개월	한독테바	제약사 유선확인
DFLI-D1	Flixotide diskus 100mcg (60회)	유효기간 표기일		GSK	제약사 유선확인
DFLI-D	Flixotide diskus 250mcg (60회)	유효기간 표기일		GSK	제약사 유선확인
DFLI5	Flixotide junior evohaler 50mcg (120회)	유효기간 표기일		GSK	제약사 유선확인
DFLUTI1	Flutiform Inhaler 125/5mcg (120회)		3개월	한국먼디파마	제약사 유선확인
DFOS	Foster 100/6 HFA 120dose		3개월(사용전냉장)	코오롱제약	Insert Paper
DFOSN	Foster Nexthaler 100/6 (120회)		6개월	코오롱제약	Insert Paper
DINCRU	Incruse Ellipta(30Dose)	6주		GSK	Insert Paper
DPM-T	Pulmicort turbuhaler 200mcg/dose (100회)		유효기간 표기일	아스트라	제약사 유선확인
DRELV1	Relvar 100 Ellipta(30회)		6주	GSK	Insert Paper
DRELV2	Relvar 200 Ellipta(30회)		6주	GSK	Insert Paper
DSERE1	Seretide Diskus 100 (60회)	유효기간 표기일		GSK	제약사 유선확인
DSERE2	Seretide Diskus 250 (60회)	유효기간 표기일		GSK	제약사 유선확인
DSERE5	Seretide Diskus 500 (60회)	유효기간 표기일		GSK	제약사 유선확인
DSERE-I1	Seretide evohaler 125 (120회)	유효기간 표기일		GSK	제약사 유선확인
DSERE-E5	Seretide evohaler 50 (120회)	유효기간 표기일		GSK	제약사 유선확인
DSPI-RES	Spiriva Respimat inhaler 다회용 (60회)	3개월		베링거	Insert Paper
DSB-R	Symbicort Rapihaler 160/4.5mcg (120회)	3개월		아스트라	제약사 유선확인
DSB-T2	Symbicort turbuhaler 160/4.5mcg (120회)	3개월		아스트라	제약사 유선확인
DTRELE	Trelegy ellipta (30회)	6주		GSK	Insert Paper
DVAHEL	Vahelva respimat inhaler 다회용 (60회)	3개월		베링거	Insert Paper
DVENT1	Ventolin Evohaler 100μg	유효기간 표기일		GSK	제약사 유선확인

비강분무제

코드	영문약품명	실온 (30℃ 이하)	실온 (25℃ 이하)	제약사	Reference
DAVA	Avamys Nasal spray 120dose	유효기간 표기일		GSK	제약사 유선확인
DAZN-N	Azeptin Nasal spray 10ml	6개월(9~30℃)		부광약품	Insert Paper
DMINI-S	Minirin nasal spray 5ml		2개월	페링제약	제약사 유선확인
DNASO-N	Nasonex nasal spray 140dose		2개월	MSD	Insert Paper
DOMNA	Omnaris nasal spray 120dose	4개월(15~30℃)		아스트라	Insert Paper
DRV-N	Rhinovent nasal soin 15ml	2개월		한림제약	제약사 유선확인

Ref) 의료기관 내 개봉 의약품 관리 지침 –한국병원약사회 2019.10
NHS: 영국국민보건서비스가이드라인, Insert Paper, 제약사유선확인

약제부에서 알림

2024년 2분기

1) 신규사용 약품

코드	상품명	성분명	제약회사	시행일	구분
DAQUIP	Aquipta tab 60mg	atogepant 60mg	한국애브비	24.08.12	신규사용-신약
DEPR10	Epram tab 10mg	escitalopram	환인제약	24.07.17	신규사용 -대체
DFOXE20	Foxetin cap 20mg	Fluoxetine HCl 20mg	환인제약	24.09.13	신규사용-대체
DKEREN1	Kerendia tab 10mg	finerenone (micronized)	바이엘코리아	24.08.12	신규사용-신약
DKEREN2	Kerendia tab 20mg	finerenone (micronized)	바이엘코리아	24.08.12	신규사용-신약
DNEPHV	Nephvita tab	Vit B1,B2,B5,B6,B12,C	디아이디바이오	24.07.08	신규사용 -대체
DPIMO4	Pimozide tab 4mg	Pimozide 4mg	명인제약	24.07.31	신규사용 –대체
MCRAB3	Crabcan inj 300mg/15ml	Irinotecan 300㎎/15㎖	신풍제약	24.08.20	신규사용 –대체
MFLU4	Skycellflu 4가 독감백신inj	Influenza vaccine 4가	녹십자	24.09.19	신규사용-신약
MLIPO	Lipothason inj 4mg/1ml	dexamethasone palmitate 4mg	킴스제약	24.09.09	신규사용-신약
MNEOT	NeoTrace 4 inj 2ml vial	Zn , Cu , Mn , Cr	대한뉴팜	24.08.16	신규사용 –대체
MRELI	Relicheck inj 100㎍/ml	gonadorelin acetate 0.105㎎	동국제약	24.09.09	신규사용-신약

2) 사용중지 약품

코드	상품명	성분명	제약회사	시행일	구분
DESC10	Sandoz Escitalopram tab 10mg	Escitalopram oxalate 10mg	환인제약	24.07.16	대체-코드삭제
DINVELA	Invela tab 800mg	Sevelamer carbonate	SK케미칼	24.09.20	대체품절
DLEVOZ	Levozal tab 5mg	Levocetirizine HCl 5mg	한림MS	24.09.30	생산중단
DPIMO	Pimozide tab 1mg	Pimozide 1mg	명인제약	24.07.31	생산중단 코드삭제
DPROZ	Prozac cap 20mg	Fluoxetine HCl 20mg	한국릴리	24.09.13	생산중단-Foxetine
DRENAL	Renalmin tab	Vit B1,B2,B5,B6,B12,C	일동제약	24.07.08	대체-코드삭제
MDECA2	Decapeptyl inj 0.1mg pfs	Triptorelin acetate 0.1mg	한국페링제약	24.09.09	대체품절
MHDZ	Hydralazine inj 20mg/ml	Hydralazine HCl 20㎎/㎖	삼진제약	24.09.30	생산중단
MIRI2	Iritecan inj 200mg/10ml	Irinotecan HCl 200㎎/10㎖	제일약품	24.08.20	대체-생산중단
MIRI3	Iritecan inj 300mg/15m	Irinotecan HCl 300㎎/15㎖	제일약품	24.08.20	대체-생산중단
MIST	Isoptin inj 5mg/2ml	Verapamil HCl 5㎎/2㎖	일성신약	24.09.10	생산중단
MPB	Phenobarbital inj 100mg/ml(향정)	Phenobarbital sodium	제일제약	24.08.19	생산중단

3) 변경의약품

코드	상품명	성분명	제약회사	시행일	구분
DORAF	Ora-fang tab 28tab/box	Mgso4, k2so4외	한국팜비오	24.08.05	변경 (28T병포장-> 28T PTP)
DZYP10	Zyprexa tab 10mg	Olanzapine 10mg	한국릴리	24.08.01	변경-성상변경 (식별기호 변경)
DZYP2	Zyprexa tab 2.5mg	Olanzapine 2.5mg	한국릴리	24.08.01	변경-성상변경 (식별기호 변경)
DZYP5	Zyprexa tab 5mg(중용량	Olanzapine 5mg	한국릴리	24.08.01	변경-성상변경 (식별기호 변경)

Drug comparison : 원내 골다공증 치료제

골흡수 억제제

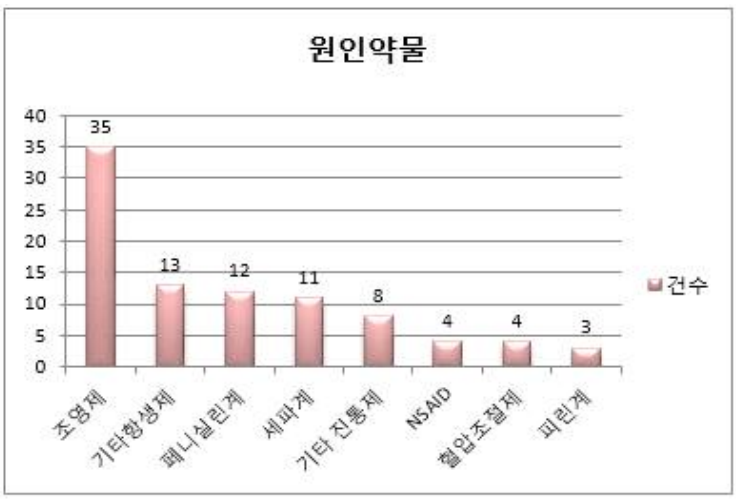
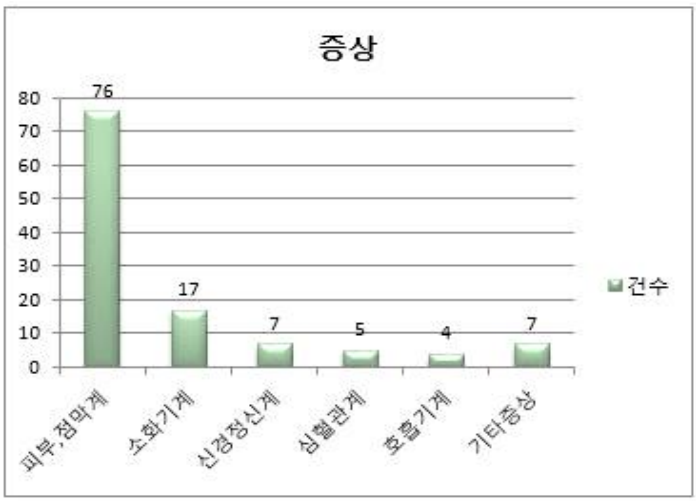
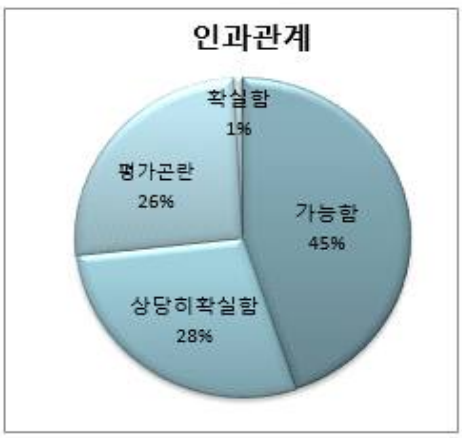
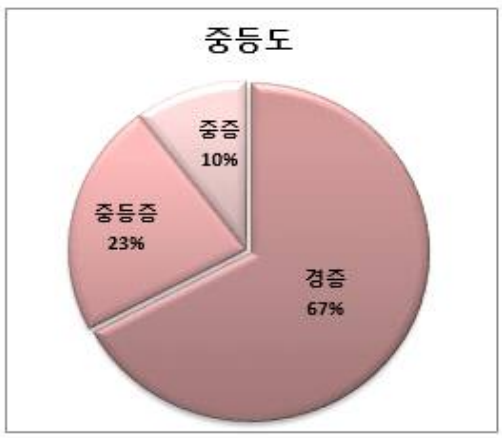
제제		명칭	코드	약가	성별	고시
Bisphosphonate 제제	alendronate	애드본정70mg	DADBON	4,528	공통	BMD GIO/ 골절 세개중한개
		포사퀸정70mg	DFOSQN	5,309		
	alendronate +VITD	맥스마빌 장용정	DMAX	1,120	공통	
		포사맥스플러스디 정	DFOSAD	5,286		
	risedronate	악토넬정 35mg	DACTO	5,048	공통	
		악토넬정 150mg	DACTO1	18,706	폐경 후 여성	
	risedronate+VITD	리세넥스엠정	DRISENM	18,712	폐경 후 여성	
		리세넥스플러스정	DRISENP	5,350	공통	
	zoledronic acid	대화졸레드론산주사액	MZOLE	159,900	골파제트병, 공통	
	ibandronic acid	본비바주 3mg/3ml	MBONV	49,501	폐경 후 여성	BMD /골절 두개중한개
	ibandronic acid+VITD	본비바플러스정	DBONVP	21,379		
선택적 에스트로겐 수용체 조절제 (SERM)	Raloxifene제제	에비스타정 60mg	DEVIS	704	폐경 후 여성	
	Raloxifene제제+VITD	라본디캡슐60mg/800IU	DRABON	705		
	Bazedoxifene	비비안트 정 20mg	DVIVI	562	폐경 후 여성	
골대사 관련 단일클론항체	denosumab	프롤리아 프리필드시린지	MPROL	156,100	공통	

골형성 촉진제

제제		명칭	코드	약가	성별	나이	고시
부갑상선 호르몬제	teriparatide	테로사카트리지주	MTERRO	215,523		65세	세가지 모두 해당시 보험/ 65세 이상, -2.5 이하, 골절2개이상,최대24개월
		포스테오주	MFORS	228,339			
		테리본피하주사	MTERIB	56,916	여성	65세	65세 이상 여성, -2.5 이하, 골절 2개 이상, 최대72주
골대사 관련 단일클론 항체	romosozumab	이베니티 프리필드	MEVENI	123,548		65세	세가지 모두 해당시 보험 65세 이상의 폐경 후 여성, -2.5 이하, 골절 2개 이상, 1개월 간격 총 12회 남성은보험100으로처방

ADR (약물이상반응) 모니터링

[ADR Case Report]

환자정보	구분	입원	환자번호	0000000	성명	ㅊㅁㅅ	성별/연령	M/5
ADR 보고내용	구분	과거력	보고일시	2024.07.17	보고자	ㄱㅎㅈ		
	보고내용	- 의심약물 : **Cefazil dry syrup** - 발생시기 : 미상 - 증상 : 발적(국소), 두드러기 - 보고자 소견 : 항생제 시럽 복용 후 두드러기 및 발적 나타났다고 표현함						
1차평가	평가자	ㄱㅎㅁ			평가일시	2024.07.18		
	원인약물	Cefprozil			분류	세파계		
	중증도	경증			인과관계	가능함(Possible)		
	문헌내용	발진(0.9%), 두드러기(0.1%)						
	1차평가소견	입원 시 보고된 과거력(cefprozil 투여 후 두드러기/발적 증상 발생)으로, 시간적관계는 합당하나 약물 투여 시점 및 중단 후 경과를 알 수 없어 인과관계 Possible로 평가합니다. 유사한 R-side chain 구조를 가진 약물 참고하십시오. (원내 사용 중인 약물 기준 : amoxicillin, ampicillin, cefaclor, cefadroxil, cephalexin) 베타락탐계 항생제 교차반응에 주의하여 inj 투여 전 AST 필요합니다. 의약품안전나라-국내이상사례 보고했습니다.						
2차평가	평가자	ㅎㅌㅇ			평가일시	2024.07.18		
	확정약물	Cefprozil			부작용 진단명	피부발진		
	부작용 병리기전	unknown						
	2차평가소견	동일성분, 동일 계열 사용시 주의가 필요합니다						

[2024년 2분기 약물이상반응 분석]