EMC 노원을지대학교병원 e - 의약정보 Vol.30 No.4 2025년 12월

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

Special Issue : 원내 산제불가 의약품

1) 서방형 정제 (Extended / Sustained / Controlled Release)

서방형 정제 약물의 유효혈중농도가 장시간 유지되도록 설계, 작용 지속 시간이 길어져 복용 빈도를 감소시킬 수 있습니다.

- 분쇄 조제 시 위험 : 분쇄할 경우 서방 기전이 붕괴되어 과량 흡수(peak exposure) 및 부작용 증가 위험이 있습니다.
- 대체 권고 : 동일 성분의 속효성 제형이 있을 경우 속효성으로 처방 변경을 권장합니다. 동일 성분이 없을 경우 동일 효능군의 약물로 대체가 필요합니다.

상품명	성분	비고
Adalat Oros	Nifedipine	급격한 저혈압, 반사성 빈맥, 산제가능한 CCB (Norvasc 등),
Asacol DR	Mesalazine	Pentasa SR(물에 녹여 서방형 입자 상태로 복용)
Aquipta tab	atogepant	제조사권고, 분할, 분쇄 금지
A-xat CR	Paroxetine	IR제품 : Paroxetin
Betmiga PR	Mirabegron	
Cadura XL	Doxazosin	산제가능한 A1 antagonist (Hytrin), 구강붕해정 (Harnal)
Carmazepine CR	Carbamazepine	IR제품 : Carmazepine
Circadin PR	Melatonin	
Concerta oros	Methylphenidate	IR제품 : Penid
Depakote ER	Divalproex sodium	혈중농도 상승 시 독성이 크게 증가하는 약물, Orfil syrup
Diamicron MR	Gliclazide	산제가능한 sulfonylurea (Amaryl)
Feroba-U SR	Ferrous ssulfate	액상철분제 Ferromex soln 5ml
Fuludex SR	Indapamide	산제가능한 thizide계이뇨제 : Dichlozid tab 25mg
Glucophage XR	Metformin	IR제품 : Diabex
Herben-Retard	Diltiazem	IR제품 : Herben tab 30mg
Isoptin SR	Verapamil	
Isotril ER	Isosorbide mononitrate	
Invega ER	Paliperidone	Invega 주사제형
Kapvay ER tab	Clonidine	
K-contin continus	Potassium chloride	점막 자극으로 궤양·출혈·식도천공 위험성 증가
Lipidil Supra	Fenofibrate	
Nucynta ER tab	tapentadol	마약성진통제
Melaking ER	Melatonin	
Orfil SR	Valproate	IR제품 : Orfil syrup 60mg/ml
Paxlovid 30tab	Nirmatrelvir, Ritonavir	제조사권고, Remdesivir 주사
Pristiq ER tab	Desvenlafaxine	다른 성분의 SNRI
Quetapin XR	Quetiapine	IR제품 : Quetapin
Pentasa SR	Mesalazine	물에 녹여 서방형 입자 상태로 복용
Seroquel XR	Quetiapine	IR제품 : Quetapin
Stilnox CR	Zolpidem	IR제품 : zolpiram
Targin PR	Naloxone , oxycodone	IR제품 : Ircodon
Thioctacid HR	α-lipoicacid	IR제품 : Thioctacid
Toviaz PR	Fesoterodine	산제 가능한 유사 효능 : Bup-4, Vesicare
Trental SR	Pentoxifylline	다른 성분의 항혈소판제
Tridol SR	Tramadol	Acetaminophen 복합 진통제 : Tranopen
Tylenol ER	Acetaminophenen	IR제품 : Acetaminophen
Ultracet ER, ER semi	Acetaminophen, tramadol	IR제품 : Tranopen
Vastinan MR	Trimetazidine	
Wellbutrin XL	Bupropion	발작을 포함한 부작용 위험 증가, 습기 노출시 급격한 약효변화

2) 장용정

장용정은 위산에 의해 분해되거나 위점막을 자극하는 성분을 보호하기 위해 장내에서 용출되도록 설계된 제형입니다.

- 분쇄 조제 시 위험

위에서 용출될 경우 약효 저하, 위장 자극 증가, 부작용 악화가 발생할 수 있습니다.

- 해당약품 : 위산에 분해되는 약물(PPI (proton pump inhibitor)), 위점막을 자극하는 약물(aspirin, acamprosate)

상품명	성분	비고
Acamprosate tab	Acamprosate	약물동태에 영향을 미칠 수 있음.
Aspirin protect	Aspirin	위출혈·천공위험 , 캡슐제형 아스피린(상품명 Astrix)
Dulcolax-S	Bisacodyl, docusates	다른성분의 하제, 분쇄 시 장용제형이 파괴되어 위장관 자극성 증가
Entelon tab	Vitis vinifera ext	약물동태에 영향을 미칠 수 있음
Pantoline Pantoloc	Pantoprazol	캡슐제형의 H+ Pump Inhibitors(esomezol, lanston) / Lanston LFDT

3) 인습성 약물

공기 중의 산소·습기·빛 등에 의해 쉽게 분해되는 약물입니다.

- 분쇄 시 주의

조제과정에서 분해될 수 있으나, 복용 직전 분쇄는 가능합니다. 물에 잘 녹는 성분은 물이나 음료에 섞어 복용 가능합니다

상품명	성분	비고
Augmentin, Amocla duo	Amoxicillin , clavulanate	동일성분 Syrup
Lukio	Montelukast	
Meiact	Cefditoren	3세대 cephalosporin
Micatere	Telmisartan	Ag Ⅱ Receptor Antagonist
Myambutol	Ethambutol	
Renvela	Sevelamer	Renvela 산 powder
Tubes	Ethambutol 외	
Zyprexa	Olanzapine	Zyprexa zydis, 빛에 약함
Zyrepin	Olanzapine	Zyprexa zydis

4) 설하정

혀 밑에서 녹아 전신으로 신속히 흡수되도록 설계된 제형입니다.

- 분쇄 조제 시 주의

경구로 삼키면 초회통과효과(First-pass effect)로 인해 약효가 크게 감소합니다.

상품명	성분	비고
Actair설하정	Allergen extract	혀밑에 넣어 녹여서 복용
Fentakhan sublingual	Fentanyl	혀밑에 넣어 녹여서 복용
Nitroglycerin sublingual	Nitroglycerin	혀밑에 넣어 녹여서 복용
Minirin melt sublingual	Desmopressin acetate	혀밑에 넣어 녹여서 복용

5) 산제로 복용할 경우 부작용의 위험이 증가하는 경우

상품명	성분	비고
Fosamax PLUS D	Alendronate, cholecalciferol	구강 및 식도 궤양의 위험, 다른 제형(주사)의 bisphosphonate 또는 동종 약효 약물(prolia inj 등)로 변경 (Enternal tube 환자는 분쇄 가능)
Aricept 23mg	Donepezil	흡수 속도 증가
Doxycycline	Doxycycline	식도 부식 및 궤양을 유발할 가능성, 부득이한 경우 반드시 충분한 물(≥100 mL)과 함께 복용, 복용 후 바로 눕지 않기 (30분~1시간)
Minocin cap	Minocycline	식도에 정류시 붕괴하여 식도궤양을 일으킬 수 있으므로, 적절한 양의 물과 함께 캡슐을 통째로 삼켜 복용.
Pradaxa cap	Dabigatran	개봉시 약물 흡수가 증가되어 출혈 위험이 증가할 수 있음.
Repatzin	Cinacalect	소화기계 이상반응 증가됨 보고

6) 산제 취급시 조제자에게 위험한 약물 항암제, 최기형성, 면역억제제

세포독성, 생식독성(최기형성), 면역억제 작용이 있는 약물 및 항암제는
개봉·분쇄 시 발생하는 미세 분말에 노출될 경우 조제자의 건강 위해가 발생할 수 있습니다.

상품명	성분	비고
Alkyloxan	Cyclophosphamide	항암제(정제)
Bicalutamide tab	Bicalutamide	항암제(정제)
Hydrine	Hydroxyurea	항암제(캡슐)
Iressa	Gefitinib	항암제(정제) 물에 분산시켜 복용 가능
Methotrexate	Methotrexate	항암제(정제)
Nexavar tab	Sorafenib	항암제(정제)
Tamoxifen	Tamoxifen	항암제(정제)
UFT cap	Tegafur 외	항암제(캡슐)
Xeloda	Capecitabine	항암제(정제)
Atomoxin cap	Atomoxetine	안자극성, 조제자 보호
Myrept	Mycophenolate mofetil	최기형성
Proscar	Finasteride	최기형성
Thalidomide	Thalidomide	최기형성
Tracleer	Bosentan	최기형성

또한, 위의 약물 외에도 NIOSH(미국직업안전보건연구원) Table 2기준 유해의약품(Hazardous Drugs) 으로 분류되는 약물이 다수 존재하며, 이들 역시 산제 조제 시 흡입·피부 접촉에 의한 직업성 노출 위험이 증가합니다.

- 예시 약물

Azathioprine, Baricitinib, Cabergoline, Carbamazepine, Chlorpromazine, Clonazepam, Colchicine, Divalproex, Entecavir, Estradiol, Fluconazole, Ivabradine, Levonorgestre, Leflunomide, Methimazole, Misoprostol ,Oxcarbazepine Paroxetine, Phenytoin, Propylthiouracil, Raloxifene, Rasagiline, Spironolactone, Topiramate, Valganciclovir, Valproate, Voriconazole, Warfarin, Ziprasidone, Zonisamide , 일부 HIV 치료제 등

조제자 보호조치

산제 조제가 반드시 필요한 경우, 보호가운, 이중장갑, 국소배기장치 사용 등 적절한 개인보호장비(PPE; Personal Protective Equipment) 착용이 필수입니다.

7) 구강붕해정, 확산정, 츄어블정

구강붕해정(ODT), 확산정, 츄어블정은 수분에 노출되면 내부로 물이 침투하면서 신속히 붕해·용해되도록 설계된 제형이며, 츄어블정은 씹어서 복용할 수 있도록 설계된 정제입니다.

- 분쇄 조제 시 고려사항 : 해당 제형은 구강 내에서 자연스럽게 녹이거나,물·음료에 타서 복용이 가능하도록 만들어져 있어 추가적인 분쇄 과정이 필요하지 않습니다. 또한 츄어블정은 씹는 과정에서 빠르게 붕해하므로 분쇄 조제가 불필요합니다.
- 해당 표기(상품명 기재 예시) : D (Dispersible), ODT / OD (Oral Disintegrating), 속붕, Soltab(솔탭), Chewable(츄어블), Quicklet(츄어블퀵릿), FD (Fast Dissolving), Zydis(자이디스) 등으로 표시됩니다.

상품명	성분	비고
Aricept evess	Donepezil	구강붕해정
Gaster D	Famotidine	구강붕해정
Harnal D	Tamsulosin	구강붕해정
Lanston LFDT	Lansoprazole	구강붕해정
Nagran ODT	Naratriptan	구강붕해정
Remerone soltab	Mirtazapine	구강붕해정
Rispen OD	Rirsperidone	구강붕해정
Thrupas ODT	Silodosin	구강붕해정
Zyprexa zydis	Olanzapine	구강붕해정, 흡습성, 빛에 약함
Velphoro chew	Sucroferric oxyhydroxide	츄어블정, 씹어서 복용가능

8) 연질, 서방성, 장방성 캡슐제 및 기타 캡슐제

연질캡슐(soft capsule), 서방성 캡슐, 장방성 캡슐 등은 제형 특성상 분쇄가 불가능한 제제이며, 분쇄 시 약효 변동, 코팅 파괴, 흡수 속도 변화 등 안전성 문제가 발생할 수 있습니다. 또한 모든 형태의 산제 조제 과정에서는 분쇄 시 이물 유입, 분진 발생, 약품 식별의 곤란, 조제 시간 증가 등 여러 조제상의 문제가 발생할 수 있어 분쇄 조제는 가급적 피하는 것이 바람직합니다.

- 일반 캡슐제의 경우 : 산제 처방이 필요한 상황에서는 캡슐을 분쇄할 필요 없이, 복용 직전에 캡슐을 열어 내용물을 바로 투여할 수 있습니다.
- 연질캡슐의 경우 : 연질캡슐은 분쇄가 불가능하며, 필요 시 주사기(needle 제외)를 이용해 약액을 흡출한 후 직접 복용하는 방식으로 투여할 수 있습니다.

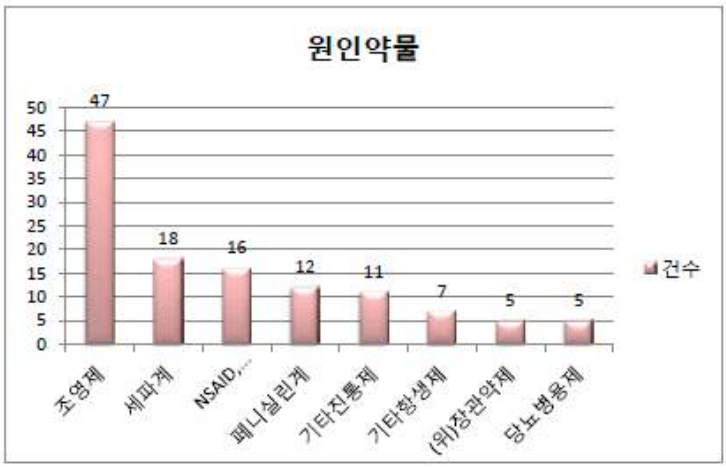
상품명	성분	비고
Efexor XR, Venexar XR cap	Venlafaxine	서방캡슐, 서방형 pallet이 충진된 캡슐, 개봉하여 복용 가능
Ketas cap	Ibudilast	서방캡슐
Lagevrio cap	Molnupiravir	제조사 권고
Madopa HBS cap	Levodopa, Benserazide	서방캡슐, 캡슐개봉 불가, IR 제품 : myungdopa
Pletaal SR cap	Cilostazole	서방캡슐
Theolan B SR cap	Theophylline	서방캡슐
Avodart cap	Dutasteride	연질캡슐
Bonky cap	Calcitriol	연질캡슐
Cipol-N cap	Cyclosporine	연질캡슐
Evoprim	Gamma-linolenic acid	연질캡슐
Gliatilin ckd cap	Choline alfoscerate	연질캡슐
Omacor cap	Omega-3	연질캡슐
Someto cap	Serenoa repens ext	연질캡슐
Rowachol	Pinene 외 5종	연질캡슐
Astrix cap	Aspirin	장용캡슐, 과립을 부수지말고 캡슐 개봉하여 복용가능
Duroceptol	Duloxetine	장용캡슐, 개봉불가, 분쇄불가, 산성에 불안정한 약물
Lanston cap	Lansoprazole	장용캡슐
Medilac-DS cap	Bacillus subtilis, enterococcus faecium	산제시 주성분이 위에서 파괴되어 장까지 도달불가
Norzyme cap	Pancreatin	장용캡슐, 캡슐개봉가능 과립을 부수지 않은채로 복용
Muteran cap	Acetylcysteine	인습성
Oldeca	Barnidipine	약물 흡수 동태 변화

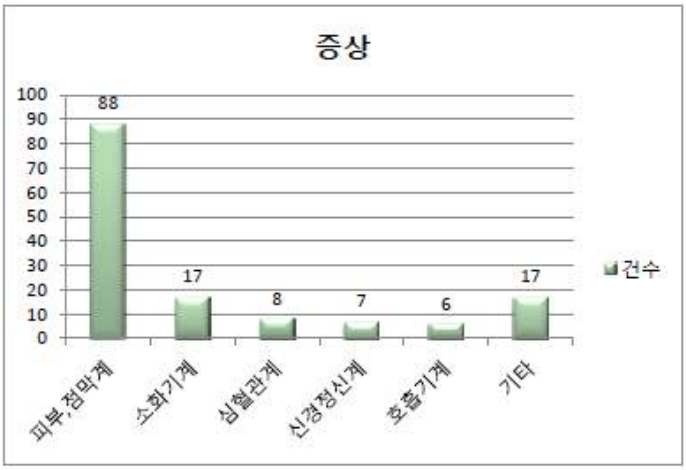
ADR (약물이상반응) 모니터링

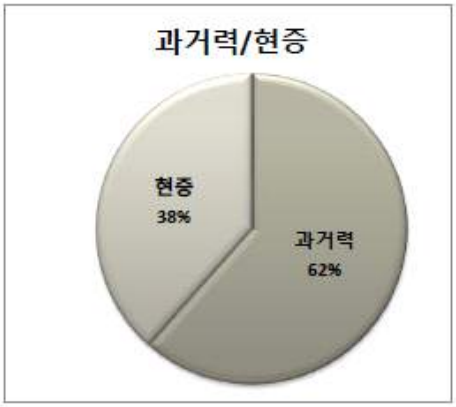
[ADR Case Report]

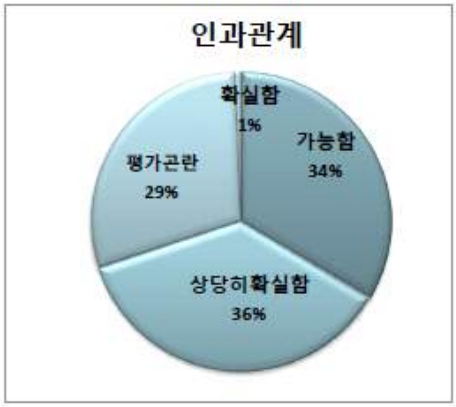
환자정보	구분	입원	환자번호	00000000	성명	ㅈㅁㅂ	성별/연령	M/72
ADR 보고내용	구분	현증	보고일시	2025.11.17	보고자	ㄴㄱㅅ(재활의학과)		
	보고내용	- 의심약물 : Plavix tab 75mg - 발생시기 : 2025.11.11 - 증상 : 전신 발진(소양감 없음), 발열 - 보고자 소견 환자 11.01 clopidogrel 복용 시작함. 11.04 37.9C 발열 있었고 11.11 배 피부 발진 생김. 11.12 얼굴, 등까지 퍼지는 양상 보였으며 소양감, 통증, 호흡곤란 등 증상은 보이지 않음. clopigorel 중단 후 증상 호전양상 보이고 있음.						
1차평가	평가자		ㄱㅎㅁ		평가일시	2025.11.18		
	원인약물		Plavix tab 75mg		분류	항혈소판제		
	중증도		중등증		인과관계	상당히 확실함(Probable)		
	문헌내용		Rash(1-10%), Fever(Postmarketing reports)					
	1차평가소견		2025/11/01-12 Plavix tab 75mg (1T, qd, 11/1만 4T, qd) 복용한 자로, 11/7 발열, 11/11 발진 증상 나타나 의심약물 중단했습니다. 시간적관계가 합당하고 중단/처치 후 증세 호전되어 인과관계 Probable로 평가합니다. 동일성분 투여 전 주의하십시오.					
2차평가	평가자		ㅎㅌㅇ		평가일시	2025.11.18		
	확정약물		Plavix tab 75mg		부작용 진단명	피부발진		
	부작용 병리기전		unknown					
	2차평가소견		인과관계 Probable로 평가합니다. 동일성분 투여 전 주의하십시오.					

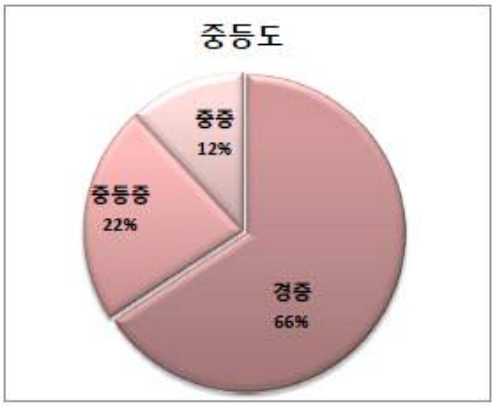
[2025년 3분기 약물이상반응 분석]











약제부에서 알림

1) 신규 사용 약품

코드	상품명	성분명	제약회사	시행일	구분
DBIG1	Bigson tab 1mg (향정)	Ethyl loflazepate	현대약품	25.12.01	신규사용 (대체 DBIG)
DCLI21	Climen tab 21T/pack	Estradiol, Cyproterone	바이엘	25.12.19	신규사용 (대체 DCLIMEN)
DEYE2	Eye2o mini eye drop (0.5ml*30ea)	carboxymethylcellulose	삼일제약	25.10.23	신규사용 (대체 DTREF)
DGAVES	Gavespan SC	Alverine, simethicone	에이프로젠	25.11.05	신규사용 (대체 MALVE)
DHAP	Haprep powder 2L	PEG 3350 외	태준제약	25.12.10	신규사용 (대체 DCOOL)
DMYDRIN	Mydrin-p eye drop 10ml	phenylephrine 외	한국산텐	25.10.28	신규사용 (대체 DTROP)
DOPTA	Optabella eye drop 5ml	Fluorometholone	종근당	25.10.27	신규사용 (대체 DTFLA)
DPHAR	Pharma simethicone soln 10ml	Simethicone	한국파마	25.12.29	신규사용 (대체 DGASO)
DRFP150	Rifodex cap 150mg	Rifampicin 150mg	종근당	25.09.24	신규사용 (대체 DRFP15)
MAB720	Abilify ASIimtufii inj 720mg	aripiprazole 720㎎	한국오츠카	25.11.07	신규사용
MAB960	Abilify ASIimtufii inj 960mg	aripiprazole 960㎎	한국오츠카	25.11.07	신규사용
MBET	Betamethasone inj 4mg/1ml	Betamethasone	휴온스	25.10.28	신규사용 (대체 DBETAM)
MCOLI	Colis inj 150mg	Colistimethate sodium	삼천당제약	25.12.10	신규사용 (대체 MCOLIS)
MIMAX50	Imax iohexol 350 inj 500ml	iohexol 755㎎/㎖	엔코맥	25.10.17	신규사용 (대체 MIB50)
MPR20PD	Prevenar 20 inj (소아용)	pneumococcus	화이자	25.10.01	신규사용 (대체 PREV13PD)
MPREV20	Prevenar20 inj(성인용)	pneumococcus	한국백신	25.11.14	신규사용 (대체 MVAX15)

2) 사용 중지 약품

코드	상품명	성분명	제약회사	시행일	구분
DADINOX	Adinox cap 25/200mg	Aspirin ,Dipyridamole	초당약품	25.10.31	생산중단
DALVE	Alverix cap	Alverine ,Simethicone	부광약품	25.11.05	생산중단
DAVOTE	Avoterid soft cap 0.5mg	Dutasteride 0.5mg	유한양행	25.10.17	대체품절
DBARAC	Baracle tab 0.5mg	Entecavir 0.5mg	동아제약	25.11.25	대체품절
DBARAC1	Baracle tab 1mg	Entecavir 1mg	동아제약	25.11.25	대체품절
DBIG	Bigson tab 2mg (향정)	Ethyl loflazepate 2mg	현대약품	25.12.01	생산중단
DCL	Clarityne tab 10mg	Loratadine 10mg	유한양행	25.10.31	생산중단
DCLIMEN	Climen tab 28T/pack	Estradiol, Cyproterone	바이엘	25.12.19	생산중단
DCOFSY	Cough syrup 1ml(보험)	Dihydrocodeine 외	유한양행	25.10.31	생산중단
DCOOL	Coolprep powder 2L	PEG 3350 외	태준제약	25.12.10	생산중단
DGASO	Gasocol susp 10ml pack	Simethicone 20㎎/㎖	태준제약	25.12.29	생산중단
DLV15	Lidocaine viscous 2% 15ml pack	Lidocaine HCl	태준제약	25.12.10	생산중단
DRFP15	Rifampin cap 150mg	Rifampicin 150mg	유한양행	25.09.24	생산중단
DRIVA10	Hanwha rivaroxaban tab 10mg	rivaroxaban 10㎎	한화제약	25.10.31	생산중단
DRIVA15	Hanwha rivaroxaban tab 15mg	rivaroxaban 15㎎	한화제약	25.10.31	생산중단
DRIVA20	Hanwha rivaroxaban tab 20mg	rivaroxaban 20㎎	한화제약	25.10.31	생산중단
DSEVIBO	Sevibo tab 600mg	Telbivudine 600mg	한독약품	25.11.04	생산중단
DTENO	Tenolid tab 245mg	Tenofovir disoproxil	삼진제약	25.10.22	생산중단
DTEVP	Teveten Plus tab 600/12.5mg	Eprosartan DCZ	한독약품	25.10.22	대체품절
DTREF	Refresh plus eye (0.4ml*30ea)	Carboxymethylcellulose	삼일제약	25.10.23	생산중단
MAMP	Aminophylline inj 250mg/10ml	Aminophylline	대한약품	25.11.30	생산중단
MBETAM	Betamethasone inj 4mg/1ml	Betamethasone	대원제약	25.10.28	생산중단
MCOLIS	Colistimethate inj 150mg	Colistimethate sodium	서울메디칼	25.12.10	생산중단
MGFL2	Glyfurol inj 200ml 병(대한)	Fructose, ,Glycerin	대한약품	25.10.10	생산중단
MIB50	Iobrix-350 500ml (조영제)	iohezol 755mg	아큐젠	25.10.17	대체품절
MPR1	Peripure 1.5% 2L (저용량)	Dextrose 1.5% 외	보령제약	25.12.01	생산중단
MPR2	Peripure 2.5% 2L (중용량)	Dextrose 2.5% 외	보령제약	25.12.01	생산중단
MPR31	Peripure 1.5% 3L (기계투석)	Dextrose 1.5% 외	보령제약	25.12.01	생산중단
MPR32	Peripure 2.5% 3L (기계투석)	Dextrose 2.5% 외	보령제약	25.12.01	생산중단
MPR34	Peripure 4.25% 3L (기계투석)	Dextrose 4.25% 외	보령제약	25.12.01	생산중단
MPR4	Peripure 4.25% 2L (고용량)	Dextrose 4.25%	보령제약	25.12.01	생산중단
MPREV13PD	Prevenar13 inj	pneumococcus,	한국백신	25.11.01	대체품절
MVAX15	Vaxneuvance 15가 inj (성인용))	pneumococcus,	보령바이오	25.11.14	대체품절

3) 변경의약품

코드	상품명	성분명	제약회사	시행일	구분
DCITRE	Citrelin ODT 5mg	taltirelin hydrate	큐엘파마	25.12.01	비급여-> 급여
DGLUXR	Glucophage XR 500mg	Metformin	머크	25.10.10	성상 장방형->원형
DURSA	Ursa tab 100mg	UDCA 100mg	대웅제약	25.12.19	제품크기 감소
MLSX	Lasix inj 20mg/2ml	Furosemide	한독약품	25.10.17	포장라벨: 파란색 → 보라색
MMXL	Macperan inj 10mg	Metoclopramide HCl	동화약품	25.12.03	포장라벨: 흰색 → 보라색