



### CONTENTS

- 1. 소화성궤양(Peptic ulcer)..... 1
- 2. Journal Review ..... 7
- 3. 의약품 안전성 정보/약제부 소식 ..... 8

이번 호 뉴스레터에서는 '소화성 궤양(Peptic ulcer)'에 대해서 정리하였습니다.

## 소화성 궤양 (Peptic ulcer)

소화성 궤양이란 활동성 염증에 의해 위나 십이지장 점막이 손상됨으로써 국소적인 결함이나 함몰이 생기는 것을 말한다. 이때 괴사된 점막의 결손이 점막근육판을 넘어 점막하층 이하까지 발생하는 경우 궤양이라고 하고, 점막근육판을 넘지않고 점막층만에 국한되는 경우 미란이라 한다. 미란은 복구 과정을 통해 상피세포가 재생되면서 치유가 이루어지지만 궤양은 이와는 달리 상당히 복잡한 과정을 거쳐야 재생이 가능하다. 전 인구의 5-10%는 평생에 한번은 소화성 궤양을 경험하게 되며, 남자가 여자보다 발병율이 3배정도 높다. 통계에 의하면 환자의 50%는 1년 이내에 재발되며, 십이지장궤양의 경우는 거의 없으나, 위궤양 환자는 약 5%가 암으로 진단받을 수 있다.



[그림1] 위벽의 구조

### ◆ 발병기전 및 위험인자

1910년 Karl Schwarz에 의해 "No acid, No ulcer"라는 개념이 도입 된 후 소화성 궤양의 병태생리는 주로 위산과 펩신 등의 공격적인 인자의 작용에 의한 것으로 설명하였으나, 현재에는 H. pylori 감염, 비스테로이드성 소염제 등과 유전적, 환경적인 요인(흡연, 스트레스, 영양 등) 및 만성 질환 등 여러 인자들이 관여하는 것으로 생각된다.

궤양 발생에 관여하는 공격인자에는 위산, 펩신, 담즙산, H. pylori, 아스피린을 포함한 NSAIDs, 흡연, 알코올, 스트레스 등이 있으며, 방어인자에는 점액분비, 프로스타글란딘의 합성 증가, 점막혈류의 증가, 각종 성장인자 등이 있다.

소화성 궤양은 이들 공격인자와 방어인자간의 균형이 깨지면서 발생 하는 것으로 생각된다.

[표1] 궤양을 유발하는 H.pylori 및 NSAIDs 이외의 원인들

감염	
거대세포바이러스 Helicobacter heilmannii	단순포진바이러스
약물/독소	
Bisphosphonates Clopidogrel 흡연용 코카인 부신피질호르몬제(glucocorticoids, NSAIDs와 병용될때)	항암화학요법 Mycophenolate mofetil 염화칼륨(KCl)
기타	
침윤성 질환 방사선치료 크론병 골수증식성 질환에 의한 호염기구 증가증 십이지장 폐색(예: 윤상 궤장)	허혈 유육종증 특발성 과분비 상태

◆ 증상

- 상복부 불쾌감, 통증
- 속쓰림, 더부룩함, 오심, 구토
- 상부위장관 출혈
- 천공에 따른 심한 복통 및 발열
- 증상이 질환특이적이지 않고 질환의 심각성과 비례하지 않음
- 증상만으로 진단하는 것은 정확도가 매우 떨어짐

[표2] 십이지장궤양과 위궤양의 비교

	위궤양	십이지장궤양
나이	주로 중년기 이후	주로 청년기, 중년 초기
성	여성에게 좀 더 잘 생김	주로 남성
위의 비궤양 부위 상태	위무력증, 만성 위염을 보임	정상
위산도	정상보다 낮음	위산과다증
식사와의 관계	식사후 통증 증가 식욕부진	공복시 통증 증가 식욕증가

◆ 진단

1. 상부위장관내시경(esophagogastroduodenoscopy)
  - 소화성 궤양의 진단은 일차적으로 내시경을 이용하는 것을 원칙으로 함
  - 정확한 관찰과 조직검사 가능
  - 헬리코박터 감염 여부를 동시에 알아 볼 수 있음
2. 상부 위장관 조영술(Upper Gastro-Intestinal series)
  - 궤양의 합병증에 의한 협착 등으로 내시경으로 완전한 관찰이 어려울 경우 등에 보조적으로 사용
3. 조직검사
  - 궤양이 발견되면 악성과의 감별을 위하여 조직검사를 해야 함
  - 조직에서의 악성 세포의 존재 유무뿐만 아니라 헬리코박터도 관찰 가능
  - 약물 치료 후에 추적 내시경 검사를 통하여 완치 여부를 확인
  - 치료되어 반흔만 남았을 경우에도 조직검사로 재확인하는 것이 바람직함
4. 헬리코박터 감염의 진단
  - 침습적 검사: 신속요소분해효소검사, 조직염색검사, 균배양검사
  - 비침습적 검사: 혈청검사, 요소호기검사, 분변항원검사

◆ 약물치료

- 복통, 속쓰림, 소화불량 등의 증상을 없애고, 합병증이 생기지 않게 하며, 재발을 방지하는 것
- 궤양을 일으키거나 악화시킬 수 있는 약물 복용 금지
- 헬리코박터 감염이 확인되면, 제균하는 것이 중요
- NSAIDs가 원인인 경우 사용을 중지해야 하며, 부득이한 경우, COX-2 특이 저해제가 추천됨

[표3] NSAIDs와 관련된 점막 손상의 치료

임상적 상황	권장되는 치료
활동성 궤양 NSAIDs 중단시 NSAIDs 계속 투여시	H2 수용체 길항제, 혹은 PPI PPI
예방적 치료	Misoprostol, PPI, 선택적 COX-2 저해제
H. Pylori 감염	활동성 궤양이 있거나 소화성 궤양의 과거력이 있는 경우에 제균

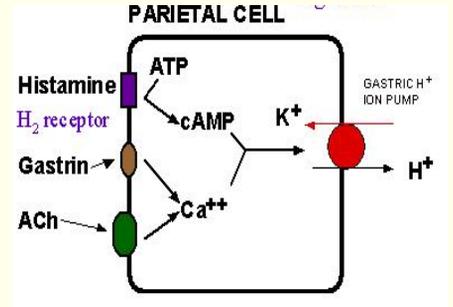
[표4] H. pylori 제균을 위해 권장되는 처방

약물	용량
<b>3제요법</b>	
Bismuth subsalicylate + Metronidazole + Tetracycline	2정씩 4회 250mg씩 4회 500mg씩 4회
Ranitidine bismuth citrate + Tetracycline + Clarithromycin or metronidazole	400mg씩 2회 500mg씩 2회 500mg씩 2회 500mg씩 2회
Omeprazole(lansoprazole) + Clarithromycin + Metronidazole or Amoxicillin	20mg(30mg)씩 2회 250또는 500mg씩 2회 500mg씩 2회 1g씩 2회
<b>4제요법</b>	
Omeprazole(lansoprazole) + Bismuth subsalicylate + Metronidazole + Tetracycline	20mg(30mg) 1일 2정씩 4회 250mg씩 4회 500mg씩 4회

◆ 소화성 궤양 치료제

1. H2 수용체 길항제(Histamine 2 receptor antagonist)

- ✓ 기전: 위벽세포에 존재하는 H2 수용체에 히스타민과 경쟁적으로 결합, c-AMP의 생산을 감소시키고, 히스타민에 의해 자극되는 위산분비를 가역적으로 감소시킴
- ✓ 위산분비 억제효과가 PPI에 비해 떨어지나 작용 발현 시간이 빠름
- ✓ 제산제를 함께 복용한다면, 시간 간격을 두고 복용하는 것이 좋음
- ✓ 위내의 pH 변화시켜 위의 산성도에 따라 흡수가 변하는 azole계 항진균제의 흡수를 떨어뜨림 (예, ketoconazole, itraconazole)



[그림2] H2 수용체 길항제의 기전

약품명	함량/제형	코드	용법용량	비고
Cimetidine	200mg/tab	CMT2	400mg씩 1일 2회(아침식사후, 취침시) 또는 800mg씩 1일 1회(취침시) 또는 300mg씩 1일 4회(식후, 취침시)	-CYP450를 억제하여 CYP450에 의해 대사되는 다른 약물(예, phenytoin, theophylline, warfarin)의 혈중농도를 상승시키기에 주의가 필요함 -장기간 사용시 남성에게 여성형유방(gynecomastia), 성욕감퇴, 발기부전 등이 드물게 발생하나 약을 중단하면 사라지는 가역적인 부작용임
	400mg/tab	CMT4 (원외)		
Famotidine	20mg/tab	FMTD	Tab: 1정씩 1일 1~2회  1amp씩 1일 2회 IM, IV (2분간 bolus, 15~30분간 infusion)	FMTDDS: 구강내붕해정
	20mg/tab	FMTDDS		
	20mg/amp	FMTDI		
Lafutidine	10mg/tab	LFTD10 (원외)	-위궤양, 십이지장궤양의 단기치료: 1정씩 1일 2회(오전 및 취침전) -급성위염 및 만성위염의 위점막 병변의 개선: 1정씩 1일 1회(취침전) -마취전 투약: 1정씩 2회(수술전날 취침전, 수술당일 마취투여 2시간전) -H.Pylori에 감염된 소화기궤양 환자에 대한 항생제 병용요법: Lafutidine 20mg, clarithromycin 500mg, amoxicillin 1000mg 1일 2회 7일간 또는 14일간 투여	H2 Receptor를 강력하고 지속적으로 차단하며, Capsaicin Sensitive Sensory Nerve를 자극하여 CGRP의 유리가 D cell을 자극하여 Somatostatin을 유리시켜 G cell에서 Gastrin의 분비와 벽세포의 기능을 억제해 위산분비를 억제함
Nizatidine	150mg/cap	NZT1 (원외)	-활동성 위십이지장궤양 치료: 300mg씩 1일 1회(취침전) 또는 150mg씩 1일 2회(아침, 저녁) -십이지장궤양 재발 방지: 150mg씩 1일 1회(취침시) -위식도 역류질환, 위점막 병변개선: 150mg 1일 2회(아침, 저녁)	
Ranitidine	150mg/tab	RNT (원외)	1회 150mg 1일 2회	

## 2. 프로톤펌프 저해제 (Proton pump inhibitors, PPI)

- ✓ 기전: 위벽세포막의 장관내 표면에 있는 H<sup>+</sup>-K<sup>+</sup> ATPase 펌프에 비가역적으로 결합하여 저해
- ✓ H2 수용체 길항제에 비해 산분비억제효과가 더 효과적이며 오래 지속됨
- ✓ 복용법: 위벽세포가 산성환경일 때 활성화되어 작용하므로 식사후에 혈중농도에 도달하는 시간이 필요하여 식전복용이 권장됨
- ✓ 위산분비 억제제(H2 수용체 길항제, 항콜린작용 제제 등)와 병용할 경우는 작용이 약화될 수 있음
- ✓ 약물상호작용: 대부분의 제제가 CYP450에 의해 대사되므로 공통된 대사과정을 갖고 있는 약물의 투여시 혈중농도 상승에 주의해야 함

약품명	함량/제형	코드	용법용량	비고
<b>Esomeprazole</b>	40mg/vial	SOMP4I	-경구요법이 적절치 않은 역류식도염 환자: 40mg 1일 1회 IV -경구요법이 적절치 않은 식도역류에 대한 증상 치료: 20mg 1일 1회 IV -급성 출혈성 위궤양 또는 십이지장궤양의 내시경 치료 후 재출혈의 예방: 80mg을 30분간 IV 후, 8mg/h의 속도로 71.5시간 동안 지속적으로 IV함	조제된 용액은 pH에 매우 의존적으로 분해되므로 반드시 생리식염주사액으로만 조제해야 함
<b>Lansoprazole</b>	15mg/tab	LSPDS15 (원외)	-활동성 십이지장궤양의 단기치료: 15mg 1일 1회*4주 -활동성 위궤양, 미란성 식도염의 단기치료: 30mg 1일 1회*8주	구강내봉해정
	30mg/tab	LSPDS30	-십이지장궤양 재발방지를 위한 H.pylori의 박멸: Lansoprazole 30mg, Clarithromycin 500mg, amoxicillin 1000mg 1일 2회*7일 -십이지장궤양의 치료 후 유지요법: 15mg 1일 1회 -NSAIDs 유발성 위궤양의 치료: 30mg 1일 1회* 8주 -NSAIDs 유발성 위궤양의 예방: 15mg 1일 1회*12주 -Zollinger-Ellison 증후군: 60mg 1일 1회→용량 증감	
<b>Omeprazole</b>	20mg/cap	OMP	-위궤양, 역류성 식도염: 1정 1일 1회, 4~8주 -십이지장궤양: 1일 1회 1정 2~4주 -Zollinger-Ellison 증후군: 1일 1회 3정 -H.Pylori 박멸을 위한 항생제 병용요법  간장애환자: max 20mg/day	diazepam, warfarin, phenytoin 등 간에서 대사되는 약물의 배설을 지연시킬 수 있음
<b>Pantoprazole</b>	20mg/tab	PTP2	경증의 역류성 식도질환, 역류성 식도염의 재발방지: 1정씩 1일 1회(아침식전)	
	40mg/tab	PTP4	-20~40mg 1일 1회	
	40mg/vial	PTPI	-H.pylori 제균: 40mg씩 1일 2회 -Zollinger-Ellison 증후군: 80mg 1일 1회→용량 증감	
<b>Rabeprazole</b>	10mg/tab	RBPZ	-1일 1회 10mg, 증상에 따라 20mg까지 투여 -치료기간: 위궤양, 역류성 식도염에 8주, 십이지장궤양에 6주 -H. Pylori박멸을 위한 항생제 병용요법: Rabeprazole 20mg, clarithromycin 500mg, amoxicillin 1000mg씩 1일 2회 7일간 병용투여	-장용정이므로 씹거나 부수거나 갈아서 복용 금지 -흡연에 의해 이 약의 효과가 감소할 수 있으므로 흡연을 삼가해야 함

### 3. 제산제

- ✓ 기전: 위액분비를 억제하고, 위산을 중화시키거나 또는 흡착하여 그 작용을 줄임  
 침전하여 위장점막에 침착한 후 궤양면을 보호하며, 산 자극을 완화시키는 작용을 함
- ✓ 복용법: 식후 1시간(산의 분비가 가장 많으며 음식에 의한 약효의 지속시간이 길어져 가장 적절함)
- ✓ 마그네슘 제제는 설사를 유발하고, 알루미늄 제제는 변비를 유발하므로 두가지 제형을 섞어 사용가능
- ✓ 신부전 환자에서 고마그네슘혈증, 체내수분저류, 고칼슘혈증, 대사성 알카리혈증, 신부전 약화 등을 유발가능
- ✓ 약물상호작용: tetracycline계 항생물질의 흡수를 저해할 수 있으므로 병용투여 금지

약품명	함량/제형	코드	용법용량	비고
<b>Aluminum hydroxide</b>	300mg/tab	ALOH	-1~2정 1일 3회 식간 복용 -제산제로 복용시 공복시와 취침시 복용 -Hyperphosphatemia: 인결합제로 복용시 식사직후 또는 식사도중에 복용	
<b>Magnesium oxide</b>	250mg/tab	MGO2	-위, 십이지장궤양, 위염, 위산과다: 0.5-1g/day 수회 분할 투여 -변비: 2g/day 1-2회 분할투여	
<b>Magnesium hydroxide</b>	500mg/tab	MGOH	-위, 십이지장궤양, 위염, 위산과다: 1일 2~5정(1~2.5g) 수회 분할 투여 -변비:1일 2~4정(1~2g)을 1~2회 분할투여	-다량의 우유와 병용시 milk-alkali syndrome 유발가능
<b>Almagate</b>	1g/pkg	AMG	1일 3~4회 1포씩 (식후 1-2시간 및 취침시) 6-12세: 7.5ml씩 1일 4회	
<b>Calcium carbonate</b>	500mg/tab	CACB	-제산: 1~5g/day 3~4회 분복 -Ca 보급: 1.5~3g/day 1~2회 분복 -제산제, 칼슘보급제로 복용할 경우 공복시에 복용하거나 식사후 복용, 인결합제로 복용할 경우 식사직후 또는 식사 도중 복용	-다량의 우유와 병용시 milk-alkali syndrome 유발 가능
<b>Sodium bicarbonate</b>	500mg/tab	HCO3	0.5~1g씩 1일 3~5g -제산제로 복용시 공복에 복용	-우유, Ca 제제와 병용시 milk-alkali syndrome 유발 가능
<b>Alginate</b>	20ml/pkg (50mg/ml)	AGNU2	-위 십이지장궤양 및 미란성 위염의 지혈 및 자각증상 개선과 역류성 식도염의 자각 증상 개선: 1회에 20~60ml을 1일 3~4회 공복에 복용 -위생검 출혈 시의 지혈: 1회 10~30ml을 내시경적으로 투여하고 1회 30ml을 투여	식도로의 위역류를 감소시키며 제산제와 병용시 식도역류를 감소시키는 효과 증가

### 4. 프로스타글란딘 합성 유도체

- ✓ 기전: PGE1 유사체로서 NSAIDs와 같은 prostaglandin 억제 요법에 의해 소모된 보호성 prostaglandin을 보충하여 위산분비억제 및 점막보호작용을 나타냄, 점액 및 중탄산이온 생성을 촉진함
- ✓ 임신한 여성에서 태반 및 자궁의 수축을 유발하여 유산시킬 수 있으므로 주의가 필요함
- ✓ 마그네슘을 함유하고 있는 제산제와 함께 복용하는 것을 피해야 함(misoprostol의 효과/독성 증가: 설사유발)

약품명	함량/제형	코드	용법용량	비고
<b>Misoprostol</b>	0.2mg/tab	MSP	-1회 0.2mg, 1일 4회 -NSAIDs 투여로 인한 위,십이지장염 및 궤양의 예방: 1일 0.4-0.8mg(식사시 및 취침시 분할 투여)	설사와 복통의 부작용을 줄이기 위하여 음식물과 함께 복용
	0.1mg/tab	MSP1 (원외)		

## 5. 기타

약품명	함량/제형	코드	용법용량	비고
Ecabat sodium	1g/pkg	ECB	1포씩 1일 2회 (아침식사 후, 취침전)	PG증가, 위점막방어기능 항진, 위점막과 결합하여 피복층 형성, 공격인자로부터 위점막 보호, H.pylori의 작용을 저해
Eupatilin	60mg/tab	EPTL	급성, 만성위염: 1정씩 1일 3회	NSAIDs, H. pylori, alcohol, stress에 의한 점막상해 억제, 점액분비 증강, PGE2 생성, 조직재생 촉진
Rebamipide	100mg/tab	RBM (원외)	1정씩 1일 3회	위점막 PG 증가, 위점액분비 증가, 위점막혈류 증가, free radical억제, NSAIDs, H. pylori에 의한 위점막 상해억제
Revaprazan	200mg/tab	RVPZ (원외)	위궤양, 십이지장궤양의 단기치료, 급성위염 및 만성위염의 위점막 병변 개선: 1정씩 1일 1회	가역적인 H <sup>+</sup> -K <sup>+</sup> ATPase antagonist
Sucralfate	1g/pkg	SCFU	1g씩 1일 3~4회 (식전 및 취침전)	위산성에서 비흡수성 음이온으로되어 양성의 단백질과 복합체 형성, 궤양부위에 부착되어 보호막 형성하여 보호
	250mg/tab	SCF2 (원외)		
Terprenone	50mg/cap	TPR (원외)	1cap씩 1일 3회	위점막 재생, 방어작용
Tripotassium dicitrato bismuth	300mg/tab	TDB (원외)	-위, 십이지장궤양: 2정씩 1일 2회 또는 1정씩 1일 4회(식전 30분 및 취침시) -깨물지말고 삼켜야함 -투여 전 후 30분 동안 음식물이나 음료를 섭취해서는 안됨	-궤양 부위에만 선택적으로 불용성의 보호막을 형성 -pepsin의 작용을 억제 -PGE2의 합성을 촉진 -H.pylori에 대한 항균작용
Albis®	tab (ranitidine HCl 84mg sucralfate 300mg tripotassium dicitrato bismuthate 100mg)	ABS (원외)	-위궤양 및 십이지장궤양, 역류성식도염: 2정씩 1일 2회 또는 4정씩 1일 1회(취침전) -중증의 역류성식도염: 4정씩 1일 1회로 증량가능 -Zollinger-Eillison 증후군: 초기 2정씩 1일 3회로 치료시작 -마취전 투약: 마취유도 2시간 전에 2정 투여	대변색이 변색 또는 검은색으로 되나 이는 창자에서 비스무스셀파이드에 의한 것이므로 별도로 치료를 요하지 않음
Gaviscon®	10ml/pkg (calcium carbonate 1.6g sodium alginate 5.0g sodium bicarbonate 2.67g)	GVSCNU (원외)	위역류, 속쓰림, 복부팽만 등의 증상 개선: 성인 10~20ml(1~2포) 씩(식후 및 취침시)	

## References

1. 대한내과학회 <http://www.kain.or.kr/>
2. 대한소화기학회지 소화성궤양의 진단 가이드라인 2009;54:279-284
3. 『소화성궤양의 병태생리』 MediINSIGHT 2011 vol.1(NO.5) May
4. 『해리슨 내과학』 소화성 궤양 및 관련 질환들
5. 소화성 궤양의 치료 Core Review, Korean J Fam Pract Vol. 2, NO. 1 Suppl 2012
6. 의과학술저널 DxRx Journal <http://dxrx.co.kr>
7. 국가건강정보포털 <http://health.mw.go.kr>
8. 약업신문 2012.08 위궤양의 약물요법
9. 드럭인포
10. 의약품집 - 임상시험약국 이미형 약사 -

## Journal Review

## Association Between Influenza Vaccination and Cardiovascular Outcomes in High-Risk Patients: A Meta-analysis

*nontraditional cardiovascular risk factor가운데 influenzalike infection이 atherothrombotic events와 연관이 있다는 사실이 알려지면서 Influenza 백신과 심혈관계질환예방의 연관성을 확인하기 위해 Medline, Embase, Cochrane 을 통해 메타분석을 시행하였다. 총 6735명의 환자를 분석한 결과 통계적으로 유의하게 influenza백신을 투여받은 사람은 composite cardiovascular event의 위험률이 낮은것으로 나타났다. (2.9% vs 4.7%; RR, 0.64 [95% CI, 0.48-0.86], P = .003) subgroup분석결과에서도 acute coronary synddrome(ACS)의 병력이 있는 사람의 경우에 RR값이 낮게 나타났다. (RR, 0.45 [95% CI, 0.32-0.63], P for interaction = .02).*

**Objectives** To determine if influenza vaccination is associated with prevention of cardiovascular events.

**Data Sources and Study Selection** A systematic review and meta-analysis of MEDLINE (1946–August 2013), EMBASE (1947–August 2013), and the Cochrane Library Central Register of Controlled Trials (inception–August 2013) for randomized clinical trials comparing influenza vaccine vs placebo or control in patients at high risk of cardiovascular disease, reporting cardiovascular outcomes either as efficacy or safety events.

**Data Extraction & Synthesis** Two investigators extracted data independently on trial design, baseline characteristics, outcomes, and safety events from published manuscripts and unpublished supplemental data. High-quality studies were considered those that described an appropriate method of randomization, allocation concealment, blinding, and completeness of follow-up.

**Results** Five published and 1 unpublished randomized clinical trials of 6735 patients (mean age, 67 years; 51.3% women; 36.2% with a cardiac history; mean follow-up time, 7.9 months) were included. Influenza vaccine was associated with a lower risk of composite cardiovascular events (2.9% vs 4.7%; RR, 0.64 [95% CI, 0.48–0.86],  $P = .003$ ) in published trials. A treatment interaction was detected between patients with (RR, 0.45 [95% CI, 0.32–0.63]) and without (RR, 0.94 [95% CI, 0.55–1.61]) recent ACS ( $P$  for interaction = .02). Results were similar with the addition of unpublished data.

**Conclusions and Relevance** In a meta-analysis of RCTs, the use of influenza vaccine was associated with a lower risk of major adverse cardiovascular events. The greatest treatment effect was seen among the highest-risk patients with more active coronary disease. A large, adequately powered, multicenter trial is warranted to address these findings and assess individual cardiovascular end points.

*JAMA October 23/30, 2013, Vol 310, No. 16*

## Effectiveness of rifaximin in prevention of diarrhoea in individuals travelling to south and southeast Asia: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial

*Rifaximin은 Latin America와 Africa의 여행시 설사를 예방하는데 효과가 있는데, south와 southeast Asia에도 효과가 있는지는 불분명하여 이 연구를 시행하였다. 독일에서 2009년 11월부터 2012년 9월까지 south and southeast Asia로 6-28일간 여행 계획이 있는 258명을 랜덤하게 배정하여 한군은 placebo를 다른 한군은 rifaxim을 200mg씩 하루 두번 복용하게 하였다. 그결과 placebo를 투여받은 군에서는 117명중 41%에서, rifaximin그룹에서는 122명중 25%가 classic episodes of travellers' diarrhoea가 발생하였다. incidence of travellers' diarrhoea도 rifaximin을 투여받은 군이 통계적으로 유의하게 낮았다. (incidence rate ratio 0.52, 95% CI 0.32–0.84; p=0.005).*

**Background** We aimed to assess the effectiveness of rifaximin in prevention of diarrhoea in individuals travelling to south and southeast Asia.

**Methods** We did this double-blind, placebocontrolled, single-centre, parallel-group, clinical trial in Germany, between Nov 12, 2009, and Sept 3, 2012. Individuals aged 18–64 years who were planning a 6–28 day journey to south and southeast Asia were randomly assigned (1:1), according to a randomisation list (permuted block size of eight) generated by an independent statistician, to receive placebo or rifaximin 200 mg tablets twice daily. All members of the study team, including investigators, those assessing outcomes, and data analysts, were masked to treatment allocation. The primary endpoint was time to the first episode of classic travellers' diarrhoea, defined as three or more loose stools in 24 h, accompanied by one or more enteric symptoms. Analyses were by intention to treat and per protocol

**Findings** We randomly assigned 258 participants to rifaximin (n=129) or placebo (n=129), of whom 239 (93%)

returned a completed diary and were included in the primary effectiveness analysis. 48 (41%) of 117 participants in the placebo group and 30 (25%) of 122 in the rifaximin group reported classic episodes of travellers' diarrhoea. From departure to 7 days after return, rifaximin provided 48% protection (95% CI 16–68) by lowering the incidence of travellers' diarrhoea from 1.99 (1.50–2.64) per 100 person-days in the placebo group to 1.04 (0.72–1.48) in the intervention group (incidence rate ratio 0.52, 95% CI 0.32–0.84;  $p=0.005$ ). The number needed to treat was 5.70 (95% CI 3.44–16.69) to prevent one case of classic travellers' diarrhoea during the first 3 weeks of follow-up. The per-protocol analysis essentially corroborated the findings from the intention-to-treat analysis. We recorded one serious adverse event in a participant in the rifaximin group who had grade 3 right lower quadrant abdominal pain 72 h after the last intake of study drug. The complaints were considered unlikely to be related to use of the drug.

*The LACET. 2013 vol13, issue11*

## 안전성 서한

**리토드린 성분제제 (식약처 의약품관리총괄과- 7155호)**

1. 시행일자 : 2013. 10.31.
2. 해당약제(약품코드) : Ritodrine 50mg/5ml inj. (RTDI)
3. 효능 : 절박조산, 부인과 영역의 수술 후 조산방지, 태아절박가사
4. 안전성 정보 : 속효성 베타 효능제 (리토드린 함유제제)에 대한 유익성/위해성 평가결과,
  - 고용량으로 조기진통 억제 등 산과적응증에 사용시 임신부 및 태아 모두 심각한 심혈관계 부작용 발생
  - 주사제의 경우 임신 22주에서 37주 사이 최대 48시간 동안 조기진통 억제에만 사용가능

<의약전문가를 위한 권고사항>

- 속효성베타효능제를 고용량으로 사용했을 때 임신부 및 태아 모두 중대한 심혈관계 이상반응 발생과 관련이 있으며 특히 장기간 사용시 나타남.
- 주사제의 경우 심장질환 병력 또는 유의한 심장질환 위험요인이 있거나 임신연장이 임신부 또는 태아에 위험한 경우에 해당되는 여성에게 사용되어서는 안됨.
- 리토드린 함유 제제 사용 후 이상반응이 발생할 경우 한국의약품안전관리원으로 유해사례 보고할 것

## 약제부 소식

### ◆ 의약품 변경 안내

	성분 및 함량	효능	내 용
코드종료	Vita-albu* tab (원외)	비타민제	제조사 생산중단
	Erythromycin 500mg inj.	항생제	판매사 수입중단
	Triamcinolone nasal inhaler (원외)	이비과용제	보험급여 삭제 (2013.11.1자)
	Avanafil 100mg tab (원외)	비뇨생식기관용제	제조사 생산중단
	Estradiol 1mg/norethisterone 0.5mg (원외)	여성호르몬제	판매사 수입중단
제조사변경	Gliclazide 80mg tab	혈당강하제	SK케미칼 -> 삼천당제약

### ◆ 약제부 소식

1. 병원약사회주관 추계학술대회가 11월 16일~ 17일 서울 쉐라톤위커피힐호텔에서 개최되었고 이은정, 기요숙 약사가 포스터발표를 하였습니다. 모두 수고하셨습니다.
2. 대한약사회에서 주관하는 '약의 날' 학술제가 11월 17일 개최되었고 정혜진 수석약사는 구두논문발표를, 김혜원 약사는 포스터 발표를 하였습니다. 정혜진 수석약사는 구두논문발표부분 최우수상을 수상하였습니다. 축하합니다.

### ◆ 약제부 교육 일정

약제부 세미나	<b>29일</b> : 뉴스레터 리뷰
저널클럽	<b>8일</b> : <b>한영미</b> Saxagliptin and cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes mellitus (NEJM) <b>22일</b> : <b>이연홍</b> Results of a pivotal phase II study of brentuximab vedotin for patients with relapsed or refractory hodgkin's lymphoma (JCO)
신약세미나	<b>15일</b> : <b>우리스틴</b>

우410-769) 경기도 고양시 일산동구 일산로 323번지 국립암센터 약제부 ☎(031) 920-0217 Fax.(031) 920-0219 ✉: <a href="mailto:nccph@hanmail.net">nccph@hanmail.net</a> 발행일: 2013.11.20	발행인: 김 영 주 편집인: 정혜진, 정은경 이연홍, 이미형 온미라
---	--