

# 서방형 제제의 조제 및 복약지도 시 유의사항

저자 구분기

인제대학교 일산백병원 약제부장  
약학정보원 학술자문위원

## 개요

일반 정제나 capsule과 달리 약물전달체계(drug delivery system, DDS)를 이용한 특수한 제형들이 개발되고 있다. 그 중 서방형 제제는 약물이 일정하고 지속적으로 방출되도록 설계된 제형이다. 약품명 뒤에 영어 약자로 SR, ER, CR, XL, DR, GR 등을 붙여 서방형 제제임을 표시하고 있다. 영어 약어의 의미와 이에 따른 제형의 특징을 요약하여 조제 및 복약지도 시에 도움이 되고자 한다.

## 키워드

서방형 제제, 심평원 서방형 제제 지침, ER, CR, XR, SR, OR, XR

## 1. 서방형 제제의 특징

- 1) 치료용량의 약물이 보통 제제보다 장시간에 걸쳐 방출된다.
- 2) 치료혈중농도에 도달 후 일정시간 지속된다.
- 3) 보통 제제보다 투여횟수가 적다.
- 4) 생체반응이 균일하고 부작용이 적다.

## 2. 약어에 따른 종류와 특징 : 약어를 붙이는 기준은 약물의 특징에 따라 붙이기도 하지만 제약회사에서 자사 제품의 이미지나 판매 전략 등에 따라 붙이기도 한다.

### 1) SR 제제 : sustained-release preparation 또는 slow-release preparation

- (1) 일반적인 서방형 제제로 치료용량의 약물이 장시간에 걸쳐 방출되도록 한 제제이다.
- (2) 종류 : 딜라트렌, 디트로딘, 유로프리, 글라포민, 메트마릴, 메트그린, 하이부틴, 슬랜더 SR 캡슐, 씨메이트

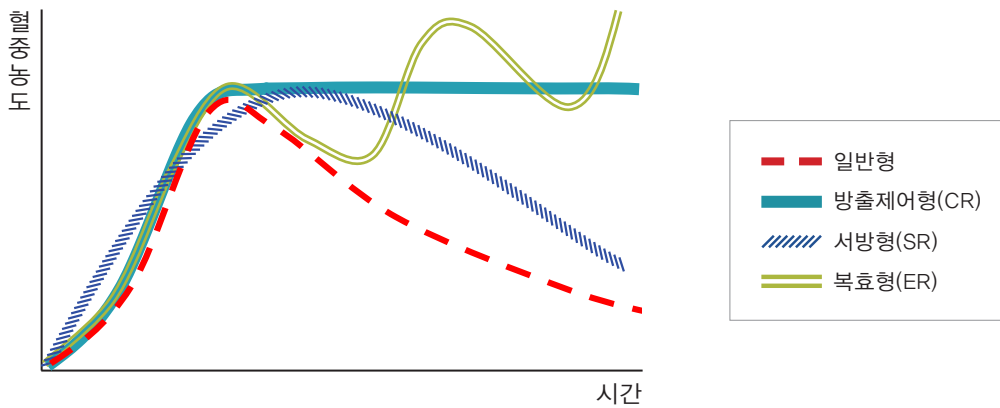
### 2) CR 제제 : controlled-release preparation

- (1) 약물이 치료혈중농도에 도달하여 원하는 시간동안 유지되도록 한 제제로 방출제어형 제제라 부르기도 한다.
- (2) 종류 : 니페론, 테그레톨, 카마제핀, 에필립톨, 록스펜, 클란자, 지트람, 에이자트, 파록스, 팍세틸

### 3) ER(XR,XL) 제제 : extended-release preparation, PR(prolonged-release), RA(repeat action)

- (1) 약물이 초회 방출된 후 일정시간 간격을 두고 2회 또는 3회 방출되도록 만든 제제이다. 주로 외층과 내층 또는 2개 이상의 다층으로 구성되어 있으며 층별 용해시간의 차이로 방출이 조절되는 제형으로 유핵층 또는 다층정이 사용된다.
- (2) 종류 : 타이레놀 ER, 다이아벡스 XR, 클래리시드 XL

◇ SR, CR, ER 제제의 투여 후 약물혈중농도의 시간적 추이 비교



4) OR 제제 : optimized-release preparation, OROS(osmotic release oral delivery system)

(1) 약물을 특수한 막으로 만들어진 구조에 담아 생체내에서 삼투압의 차이에 의해 약물이 서서히 방출되도록 한 제제로 최적화 제제라고도 한다. 약물이 방출된 후 껍질은 체내에서 분해되지 않고 배변 시 밖으로 배출된다.

(2) 종류 : 아달라트, 라이리넬

5) GR 제제 : gastric retention preparation

(1) 위내저류 제제로서 위장에 오래 머무르며 약물의 방출을 제어하는 제제이다.

(2) 종류 : 노바메트

6) 그 외 DR(delayed-release), LA(long acting) 등을 붙여 서방형 제제임을 표시하기도 한다.

### 3. 조제 및 관리 시 주의사항

(1) 조제

① 분쇄금지

서방형 제제는 제제의 원형이 붕괴되는 경우 특수 설계된 제제의 특성이 없어질 뿐만 아니라 약효의 변화로 인해 부작용이 발생할 수도 있으므로 분쇄하지 않아야 한다.

② 분할

서방형 제제는 원칙적으로 분할금지이다.

예외) 분할선이 구분되어 있는 경우에는 분할은 가능하나 이 역시 분쇄는 금지

③ 처방검토 : ‘서방형 제제가 분할이나 분쇄’로 처방된 경우

· 조제 전 반드시 처방의사에게 확인 한다.

· ‘심평원 서방형 제제 지침’을 확인 한다.

원문 : [http://kpicweb.pm2000.co.kr/PM2000\\_NOTICE/NOTICE\\_FILE/V6/20120802.mht](http://kpicweb.pm2000.co.kr/PM2000_NOTICE/NOTICE_FILE/V6/20120802.mht)

· 처방오류인 경우 동일성분 타 제형 또는 제제를 확인한 후 정보제공 한다.

## (2) 관리

### ① 일반적인 관리

서방형 제제도 일반적인 약품관리 방법에 준하여 관리 한다.

### ② 분할 후 남은 약

밀폐용기에 따로 보관하고, 유효기간, 분할일시 등을 표시하여 관리 한다.

## 4. 복약지도 주의사항

### (1) 복용법

- ① 서방형 제제는 물과 함께 그냥 삼키도록 지도
- ② 절대 분할하거나 씹어서 복용하지 않도록 강조
- ③ 용법과 용량을 잘 지키도록 특히 강조
  - 일반 제제와 복용법이 다른 점을 인지시키고 확인 함

### (2) 보관법

- ① 조제된 상태 또는 포장대로 보관

## 약사 Points

### 1) 처방검토

- ① 처방전 검토에서 서방형 제제 확인
- ② 처방오류시 대처 방법 준비
- ③ 심평원 고시사항 확인

### (2) 복약지도

- ① 복용법 강조
- ② 씹거나 가루로 해서 복용하면 안됨

### (3) 약품 관리 및 조제시 주의

- ① 분쇄금지, 분할가능 약품 정확히 확인 필요
- ② 분할 후 남은약 밀폐포장 및 보관

## # 참고자료 : 심평원 서방형 제제 지침

◆ 2012.8.1 진료 분부터 분할불가 서방형 정제 (7성분 10품목) – 그간 ½ 분할 인정되던 품목임

연번	성분 및 함량	주성분코드	급여(제품)코드	허가사항	인정여부	처방변경 시 참고 <sup>1)</sup>
1	Acetaminophen 650mg	101405ATR	670301800	분할불가	불인정	325mg (101404ATB)
2	Dihydrocodeine Tartrate 60mg	144901ATR	657800350			30mg 품목 없음
3	Potassium Citrate 1080mg	215902ATR	659900170			540mg 품목 모두 허가 취하
4	Theophylline 200mg	237003ATR	678000120			100mg 품목은 캡슐만 있음 (237001ACH or 237001ACR)
	Theophylline 400mg	237005ATR	678000130			200mg (237003ATR)
5	Tramadol HCl 100mg	242301ATR	668100240			50mg 품목은 캡슐만 있음 (242305ACH)
6	Verapamil HCl 180mg	247603ATR	655401550			90mg 품목은 없고, 80mg만 있음 (247607ATB)
	Verapamil HCl 240mg	247605ATR	655401560			120mg (247601ACR)
7	Tolterodine Tartrate 4mg	357103ATR	641500040			2mg (357102ATB) or 2mg 서방형캡슐(357102ACR)
			644100570			

1) 동일성분 ½ 함량 제제에 대한 해당 심평원 주성분코드 정보입니다.

2) 심평원 서방형 제제 지침 중 분할불가 서방형 정제에 대한 내용만 발췌하였습니다.

