



17호

2011.5 May

비뇨기계약물

(전립선비대증치료제, 과민성방광치료제)

약! 처방 한번 더 생각하기 ►

발행년월 2011년 5월

발행기관 보건복지부, 건강보험심사평가원

발행부서 약제비관리부

문의처 (02) 2182-8643



contents

- 전립선비대증의 진료현황
- 전립선비대증의 기본 진단방법
- 약제의 성분별 상한가 범위 (최소, 최대값)
- 국제 전립선 증상 점수
- 전립선비대증의 치료지침
- 과민성 방광
- 과민성방광의 1차적인 치료법
- 약제별 분류

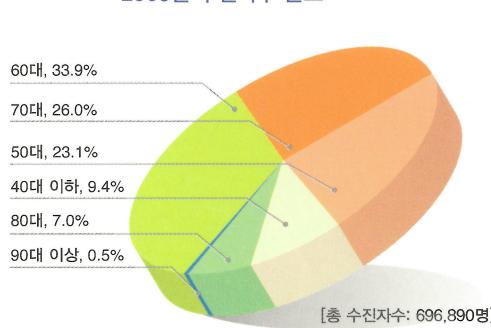


전립선비대증의 진료현황

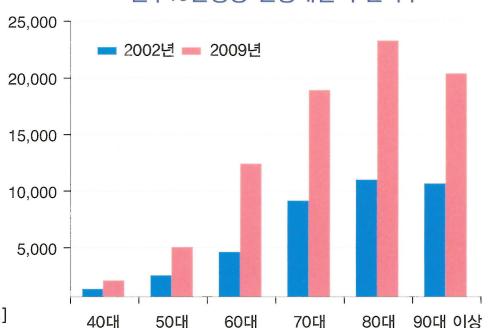
전립선비대증(Benign Prostatic Hyperplasia:BPH)은 사회가 노령화되고 삶의 질에 대한 관심이 높아지고 있는 현 시점에서 국민보건 문제로 중요성이 점차 증가하고 있습니다. 또한 남성노인에게 매우 흔한 증상으로, 유병률이 나이에 따라 증가하는데 이는 노화 및 남성호르몬과 밀접한 관련이 있으며 60세 이상 연령의 40~70% 정도에서 하부요로증상(Lower Urinary Tract Symptoms : LUTS)을 일으키는 질환입니다.

최근 7년간(2002년~2009년) 건강보험 진료비 지급자료 분석 결과에 따르면, 전립선 비대 진료환자는 3.2배 증가하였으며, 2009년 전체 환자 69만여명 중 60대가 33.9%로 가장 높았습니다. 전립선 비대증의 증가 이유는 고령화에 의한 발생건수의 증가 및 선진화에 따른 고령남성의 전립선비대증에 대한 자각(awareness) 증가에 따라 동상병에 대한 진단이 늘어나고 있기 때문입니다.

2009년 수진자수 분포



인구10만명당 연령대별 수진자수



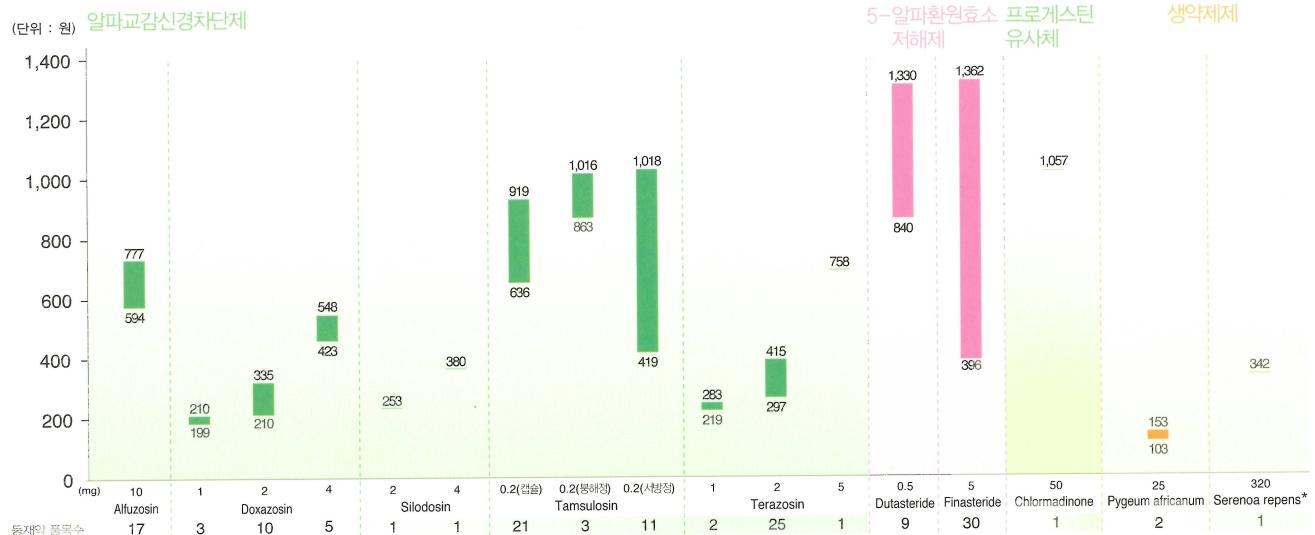
전립선비대증의 기본 진단방법

- 1) 병력청취
현병력, 과거력, 수술력, 요도손상, 요도염, 도뇨관 삽입 등의 기왕력, 혈뇨와 같은 소변의 이상이나, 배뇨곤란의 과거력, 신경인성 방광이 의심되는 신경학적 증상이나 활동능력, 최근 발생한 성기능장애 여부 및 복용하고 있는 약물 등.
- 2) 증상 설문지를 통한 증상점수
 - 국제전립선증상점수표(International Prostate Symtom Score : IPSS)
 - 국제발기능지수(International Index of Erectile Function : IIEF)
- 3) 신체검사, 직장수지검사(Physical examination, Digital rectal examination),
신경학적 검사(항문괄약근의 긴장도, 회음부의 감각 및 구부해면체반사)
- 4) 소변검사(Urinalysis)
- 5) 혈청 전립선특이항원검사(Serum prostate specific antigen test)
- 6) 배뇨일지(Voiding diary)
- 7) 요속검사/잔뇨검사(Uroflowmetry/Postvoiding residual urine measurement)
- 8) 전립선초음파검사(Transrectal prostate ultrasonography)
- 9) 혈청 Creatinine 측정

* 출처 : 전립선비대증 진료지침_대한전립선학회_2010

약제의 성분별 상한가 범위 (최소, 최대값)

전립선비대증치료제



국제 전립선 증상 점수

양성전립선비대증 환자에서 증상점수표의 의의는 아래요로막힘의 가능성을 측정하고 치료하는 지침이 될 수 있으며 치료 후 결과를 판정하는데 유용하게 사용될 수 있습니다. 현재 국내와 전세계적으로 가장 많이 이용되는 국제전립선증상점수(International Prostate Symptom Score)는 미국비뇨기과학회 증상점수(AUA Symptom Index)와 동일한 것으로 7개 항목으로 구성되어 있습니다.

각각의 증상마다 0~5점씩 총 35점으로 되어 있고, 0~7점은 경증, 8~19점은 중등도, 20~35점은 심한 증상으로 간주하며, 저장증상 3항목, 배뇨증상 4항목, 삶의 질 1항목으로 구성되어 있습니다. 이러한 증상점수는 진단을 내리는 데 이용되지는 못하지만 치료의 시작, 치료방법의 결정, 또는 치료의 반응 평가 등에 사용될 수 있습니다.

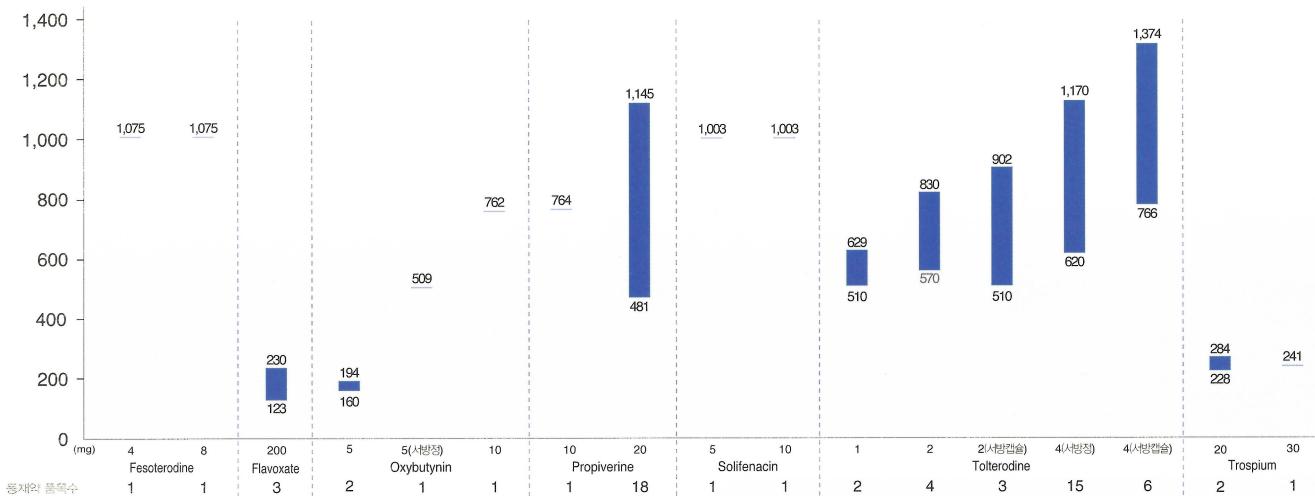
국제 전립선 증상 점수표(International Prostate Symptom Score)

증상	전혀 없다	5번 중 1번	5번 중 1~2번	5번 중 2~3번	5번 중 3~4번	거의 항상
1. 배뇨 후 시원치 않고, 소변이 남아 있는 느낌을 받는 경우가 있습니까?	0	1	2	3	4	5
2. 배뇨 후 2시간이 채 지나기 전에 또 소변을 보는 경우가 있습니까?	0	1	2	3	4	5
3. 배뇨 중 오줌줄기가 끊어졌다가 다시 힘을 주면 나오는 경우가 있습니까?	0	1	2	3	4	5
4. 소변이 마려울 때 참기 힘든 경우가 얼마나 자주 있습니까?	0	1	2	3	4	5
5. 배뇨 시 소변줄기가 약하다고 느낀 경우가 얼마나 자주 있습니까?	0	1	2	3	4	5
6. 소변이 마려운데 나오지 않고 한참 기다려야 나오는 경우가 있습니까?	0	1	2	3	4	5
7. 밤에 주무시는 동안 몇 번이나 깨어서 소변을 보십니까?	0	1	2	3	4	5
	1	2	3	4	5	6
8. 만일 지금 같은 배뇨상태가 계속 지속된다면 어떻게 생각되십니까?	매우 만족 한다	만족 한다	대체로 만족하는 편이다	그저 그렇다	대체로 불편하다	이상태로는 못 살겠다

* 출처 : 4판 비뇨기과학_대한비뇨기과학회

과민성방광치료제

(단위 : 원) 항콜린성제제



전립선비대증의 치료지침

1. 대기요법(Watchful waiting)

대기요법은 하부요로증상이 삶에 큰 지장을 주지 않으면서 병을 적극적으로 치료하지 않더라도 단기간에 악화될 가능성이 없음을 전제로 행하게 된다.

2. 약물치료(Medical treatment)

1) 단독요법

- 알파차단제(Alpha-blocker)
- 5-알파환원효소 억제제(5-alpha reductase inhibitor)

2) 알파차단제와 5-알파환원효소 억제제 병용요법

- 전립선비대증의 진행 위험이 큰 경우(전립선크기 $\geq 30\text{ml}$, 전립선특이항원치 $\geq 1.5\text{ng/ml}$)에 권장되는데, 증상점수 20이상인 중증환자에서 장기간 병용요법을 시행하는 것이 유리함.
- ※ 단계적 치료(단독→병용투여)를 권장하며, 병용요법으로 호전되지 않는 경우 Urological evaluation이 필요함

3) 항콜린약물과 항이뇨호르몬제

(과민성방광의 증상을 동반한 경우)

3. 수술치료

4. 추적관찰(Follow-up)

* 출처 : 전립선비대증 진료지침_대한전립선학회_2010

과민성 방광(Overactive Bladder)

과민성방광은 요로감염이 없고 다른 명백한 병변이 없는 조건하에서 절박성요실금의 유무에 관계없이 요절박이 있는 경우를 말하며 흔히 빈뇨와 야간뇨를 동반합니다. 과민성 방광의 증상을 유발시키는 질환으로 신경인성 방광과 전립선비대증 등이 있습니다.

과민성방광의 1차적인 치료법

약물치료

- | | | | |
|--------|---------------|---------------|----------------|
| 항콜린성제제 | ■ Oxybutynin | ■ Propiverine | ■ Solifenacina |
| | ■ Tolterodine | ■ Trospium | |

행동치료

- 1) 생활습관 교정
- 2) 방광 훈련
- 3) 이학적 요법
- 4) 배뇨환경의 개선

비뇨기과 전문의에게 의뢰해야 할 경우

3개월 이상의 1차 약물 치료에 반응이 없거나 약물 치료를 지속할 수 없는 경우, Urological evaluation이 필요함.

* 출처 : 과민성방광지침서_대한배뇨장애요실금학회_2007

의원 외래처방 요양급여비용 가산지급제도



의사가 자율적으로 약품비를 절감하면 절감액의 일정부분(20%~40%)을 가산지급 하는 제도가 2010년 10월 1일부터 시행되었습니다. 이 제도는 의사의 약품비 절감노력과 비용효과적인 처방에 대한 동기를 부여하여 의약품 사용량 감소를 통한 약품비 증가율둔화 및 보험재정을 절감하기 위한 제도입니다. 자세한 사항은 건강보험심사평가원 홈페이지를 참고하시기 바라며 요양기관별 약품비 정보조회도 가능하오니 많은 관심 부탁드립니다.

홈페이지 찾아가는 길 www.hira.or.kr > 요양기관서비스 > 평가 > 의원외래처방 요양급여비용 가산지급제도

약제별 분류(전립선비대증, 과민성방광 치료제)

분류	1일 상용량	적응증	금기 대상
전립선비대증치료제(Agents for Benign Prostatic Hyperplasia)			
알파교감신경차단제(Alpha-adrenoreceptor antagonists)			
Alfuzosin	10mg	양성 전립선 비대증의 기능적 증상의 치료, 양성 전립선 비대증과 관련된 급성 요폐에서 카테터에 대한 보조 요법	기립성 저혈압 환자, 간기능부전환자, 심한 신기능부전 환자(크레아티닌 청소율 30ml/min미만) 장폐색환자(피마자유 때문)
Doxazosin	4mg	고혈압, 양성전립선비대에 의한 뇨폐색 및 배뇨장애	퀴나졸린계 약물 과민증자, 저혈압 또는 기왕력자, 장폐쇄, 식도폐쇄 기왕력 또는 위장관 직경이 일정수준 감소된자, 상부요도 을혈, 만성 요도감염 또는 방광결석을 동반한 전립선 비대증, 과잉방광, 무뇨, 진행성 신부전
Silodosin	8mg	전립선 비대증에 수반하는 배뇨장애	중증 신, 간장애환자, 강력한 CYP450 3A4저해제(케토코나졸, 클래리스로마이신, 이트라코나졸, 리토나비어) 복용자
Tamsulosin	0.2mg	양성전립선비대증에 따른 배뇨장애	이 약의 성분에 대해 과민반응의 병력이 있는 환자
Terazosin	5~10mg	고혈압(경증~중등도), 양성전립선비대에 의한 배뇨장애	12세 이하의 소아
5-알파환원효소저해제(5-alpha reductase inhibitor)			
Dutasteride	0.5mg	양성 전립선 비대증의 치료	여성, 소아
Finasteride	5mg	양성 전립선 비대증의 치료	여성, 소아
프로게스틴유사체(Progesterin analog)			
Chlormadinone	50mg	전립선비대증	심한 간장애 및 간질환
과민성방광 치료제(Agents for Overactive Bladder)			
항콜린성제제(Anticholinergic agents)			
Fesoterodine	4mg	절박뇨, 빈뇨, 절박성 요실금과 같은 과민성방광의 증상치료	요폐 증상, 위정체 증상, 조절되지 않는 협우각 녹내장, 중증 근무력증, 중증의 간장애, 강력한 CYP3A4 저해제를 투여중인 중등도~중증의 간장애 또는 신장애, 중증의 궤양성대장염, 중독성거대결장
Flavoxate	600g	신경성빈뇨, 만성전립선염, 만성방광염에 수반되는 빈뇨, 잔뇨감	유문 · 십이지장폐색, 이완불능, 폐색성 장의 병소나 장폐색증, 위장관 출혈, 역류성 식도염, 하부요로의 폐색성 요로질환, 부정빈백
Oxybutynin	5~10mg	과민성 방광으로 인한 요실금, 절박뇨, 빈뇨	명백한 하부요로 폐색증상인 배뇨곤란 · 요폐, 녹내장, 얕은 전방, 마비성 장폐색, 고령자·쇠약자의 장아토니 또는 중증 근무력증, 중증 심질환, 거대결장, 궤양성 대장염
Propiverine	20mg	다음에 의한 빈뇨 · 노실금: 신경인성 방광, 신경성 빈뇨, 불안정 방광, 방광자극상태(만성 방광염, 만성 전립선염)	유문 · 십이지장 · 장관폐색, 위무력증 · 장관 이완증, 하부요로 폐색, 녹내장, 중증 근무력증, 중증 심질환, 독성거대결장증
Solifenacin	5mg	절박성 노실금, 빈뇨, 요절박과 같은 과민성 방광 증상의 치료	요폐 증상, 중독성 거대결장을 포함한 중증 위장관, 중증 근무력증, 협우각 녹내장, 혈액투석증, 중증 간장애, 중증 신장애 또는 중등도 간장애이면서 강력한 CYP3A4 저해제를 투약하고 있는자
Tolterodine	4mg	절박뇨, 빈뇨 또는 절박성요실금과 같은 증상의 과활동성 방광의 치료	요폐 · 위정체 증상, 조절되지 않는 협각 녹내장, 중증 근무력증, 중증의 궤양성 대장염, 중독성 거대결장
Trospium	40mg	하부요로 폐쇄에 의하지 않은 방광기능 이상에 의한 빈뇨, 야간 다뇨, 과민성 방광, 절박요실금	폐쇄각 녹내장, 요폐증상을 나타내는 배뇨곤란, 위장관의 기계적 협착, 부정 빈맥, 근무력증, 거대결장증

* 출처 : ① 식품의약품안전청 허가사항

② Pharmacotherapy Principles and Practice, 2nd Edition