



약제부

뉴스레터 12월호

Contents

- I. 의약품 안전성 정보
- II. 약물부작용모니터링 보고 사례
- III. 신약정보- 싱그릭스주
- IV. 의약품 소식
- V. 약제부 소식

I. 의약품 안전성 정보

[회수] 에스포젠프리필드4000iu(원내) 일부제조번호 회수조치(22.12.02)

1. 정보: 유연물질 등가로 인한 안정성 우려되는 일부제조번호(BFN21502, BFN21503, BFN22501)영업자 회수
2. 원내조치사항: 원내입고된 제품은 해당없었음

[회수] 위너프주1085ml(원내) 일부제조번호 회수조치(22.12.08)

1. 정보: GM(Galactomannan)Test 위양성을 보이는 것이 확인되어 예방적 조치로 시중 유통품의 일부 제조번호에 대해 영업자 회수
2. 원내조치사항: 해당제조번호 반품 진행 후 새로 공급받음

[회수] 5%포도당주사액200ml GM Test 위양성 반응관련 일부제조번호 회수조치(22.12.15)

1. 정보: GM(Galactomannan)Test 위양성을 보이는 것이 확인되어 예방적 조치로 시중 유통품의 일부 제조번호에 대해 영업자 회수
2. 원내조치사항: 해당제조번호 반품 진행 후 중외제품으로 교체함

----- 오현희 약사

II. 약물이상반응모니터링 보고사례

<기간 : 2022년 9월 1일 ~ 12월 23일>

보고건수 (772건)				평가건수	식약처 보고 (한국의약품안전관리원)
의사	간호사	약사	기타	484건 (자료 불충분으로 평가종결 건 포함)	하반기 내역 1월 보고 예정
60	693	0	20		

1) ○ 사 자 M/60세

의심약물 : Phenytoin정 100mg(Diphenylhydantoin 100mg)

증상 : 스티븐스-존슨 증후군, 열

인과관계 : 확실함

심각도 : Severe

PH :

#1. DM

#2. CKD(severe decrease)

#3. diabetic foot(gangrene)(right foot)

#4. convulsion due to metabolic encephalopathy

● 1차평가

상환 DM에 의한 metabolic encephalopathy로 경련 발생하여 투약중, 전신에 skin rash 발생하여 Local Derm f/u 하며 PO med 복용하였으나 11/8부터는 fever 까지 동반되며 증상 호전되지 않아 본원 ER 내원 후 anticonvulsant hypersensitivity syndrome, r/o Stevens-Johnson syndrome dx 하 Tx 위해 adm.

<병용약물>

Trajenta 5mg tab (Linagliptin)	1 tab [P.O] 1일 1회 아침 식후30분
Amaryl 2mg tab (Glimepiride)	0.5 tab [P.O] 1일 1회 아침 식후30분
Lipitor 10mg tab (Atorvastatin)	1 tab [P.O] 1일 1회 아침 식후30분
Kanarb 60mg tab (Fimasartan)	1 tab [P.O] 1일 1회 아침 식후30분
Norvasc tab 2.5mg(Amlopine)	1 tab [P.O] 1일 1회 아침 식후30분
Aldactone 25mg tab (Spironolactone)	1 tab [P.O] 1일 1회 아침 식후 30분

+

2022-9-20- phenytoin (*DM에 의한 metabolic encephalopathy로 경련 발생하여 투약중)

내원 2주전부터 발진 시작(처음이라고) BT 38도

오한(+) 근육통(+) 기침(+) 인후통(+)

양안 결막 mucositis(++) marginal blepharitis(+)

구강내 hemorrhagic punctate erosions(+)

얼굴, 가슴, 배, 옆구리, 등, 둔부, 양측 팔다리, 양 손발

disseminated blanchble erythematous morbilliform maculopapules,
mulifocal purpuric macules & atypical targetoid plaques

상기 내용으로 응급실 통해 호흡기_알레르기내과 입원하신 분으로, phenytoin에 의한 전신과민반응(SJS syndrome)으로 추정되어 치료 중인 상태임.

상례의 경우 기존에 본제에 의한 부작용으로 기 보고된 바 있고, 약물 투여와 증상 발현 간 시간적 연관성이 일치하므로 본제에 의한 발생 가능성이 높을 것으로 사료됩니다.

● 2차평가

phenytoin에 의한 전신과민반응으로, 앞으로 항경련제는 투약이 어려우며 특히 aromatic anticonvulsant인 lamotrigine, phenobarbital, oxcarbazepine, carbamazepine, fosphenytoin, primidone, zonisamide 등의 약제는 교차반응 위험성으로 회피가 필요합니다.

2) ○ ○ ○ F/99세

의심약물 : 슈프락스 캡슐 100mg(Cefixime 100mg)

증상 : 발진, 수포

인과관계 : 상당히 확실함

심각도 : Mild

PH :

1. hematemesis
2. severe wheezing sound
3. CRF --> CT 시행이 우려
4. HT
5. CVA sequella, 2019/11 --> clopidogrel
6. Parkinson
7. Ab screen test: weakly positive

● 1차평가

#1로 본원 소화기내과 입원(22.09.21~26) 하였으나 뚜렷한 bleeding focus 찾지 못한 분(oral cavity 내 bleeding 가능성)으로, 9/26 퇴원약으로 suprax, pantoloc 처방받아 복용 후 입술 주변으로 발진 및 수포 발생하여 1번 먹고 자가 투약 중단하였음을 알려옴.

22-09-26 정규 오더 >

Suprax 100mg cap (Cefixime) 2 cap [P.O] 1일 2회 아침,저녁 식후30분에 복용

Pantoloc 20mg tab (Pantoprazole) 1 tab [P.O] 1일 1회 아침 식전30분에 복용

상례의 경우 기존에 본제에 의한 부작용으로 기 보고된 바 있고 약물 투여와 증상 발현 간 시간적 연관성이 있어 본제에 의한 약물유해반응으로 사료되나, 병용약제의 영향 또한 배제할 수 없을 것으로 사료됩니다.

● 2차평가

항생제에 의한 부작용의 가능성이 더 커 보입니다.

----- 김홍태 약사

Ⅲ. 신약정보- 싱그릭스 주

1. 상품명 : 싱그릭스 주

2. 성분 : Recombinant varicella zoster virus glycoprotein E 50µg/0.5ml
(숙주세포주: CHO-K1, 벡터: pRIT14427)

3. 제형 및 성상

포장 구분	갈색 캡이 씌워진 바이알	청록색 캡이 씌워진 바이알
내용물	면역증강제 현탁액	항원 분말

4. 약가 : 208,416원 (비급여)

5. 효능효과

효능 효과	대상포진 (HZ; herpes zoster)의 예방
대상	- 만 50세 이상 성인
	- 만 18세 이상에서 질병 혹은 치료로 인한 면역저하 또는 면역억제로

	<p>인하여 대상포진의 위험이 높거나 높을 것으로 예상되는 사람. (예 : HIV감염 환자, 자가조혈모세포이식자, chemotherapy 중인 고형암, 혈액암, 고형장기 이식환자)</p>
--	--

6. 약리·효과

대상포진	<p>어린 시절에 수두를 유발하는 수두대상포진 바이러스(varicella-zoster virus, 이하 VZV)가 잠복해 있다가 재활성화 되면서 발생한다. 대상포진은 나이에 따른 면역력 저하가 가장 큰 발병 원인으로 나이가 들면서 VZV의 재활성을 억제하는 면역세포들의 수와 기능이 감소해 발생과 중증도가 높아진다.</p>
싱그릭스	<p>ZV의 단백질 성분인 당단백질E(glycoprotein E)와 항원에 대한 면역반응을 강화하는 면역증강제 AS01B가 결합된 최초의 재조합 불활화 백신으로 강력하고 지속적인 면역반응을 유도한다. 2건의 3상 임상연구¹⁾를 통해 50대 이상 모든 연령대에서 90% 이상의 예방률을 확인했으며, 항-gE 항체 기하평균농도가 백신 접종 후 20년 동안 백신 접종 전보다 높게 유지²⁾될 것으로 예측되며, 불활화 백신의 특성상 면역 저하자도 투여가 가능하다.</p>

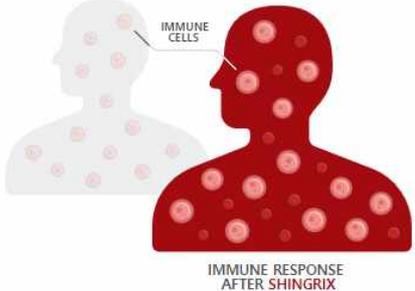


그림 2 싱그릭스 접종 후 면역반응

7. 용량 용법

- 1회 0.5mL씩 2개월 간격으로 총 2회 삼각근 근육주사 :
- 접종 일정의 유연성이 필요한 경우, 두 번째 접종을 첫 번째 접종 후 2~6개월 사이에 할 수 있다.
- 질병 혹은 치료로 인해 면역이 저하/억제되거나 저하/억제되기 쉬운 사람 중에서 더 짧은 접종 간격이 이로울 것으로 판단되는 경우, 두 번째 접종은 첫 번째 접종 후 1~2개월 사이에 할 수 있다.

8. 재구성 및 투여

- ① 현탁액이 든 바이알(청록색 캡)의 전체 내용물을 주사기로 빨아들인다.
- ② 주사기에 든 전체내용물을 분말이 든 바이알(갈색 캡)에 주입한다.
- ③ 분말이 완전히 용해될 때까지 가볍게 흔든다.(힘차게 흔들지 않는다.)
- ④ 재구성된 백신이 든 바이알의 전체 내용물을 주사기로 빨아들인 후 투여 시에는 다른 니들을 사용한다.

9.병용 투여

비-면역증강 불활화 계절성 인플루엔자 백신, 폐렴구균 백신(PPSV23, 프로디악스-23), Tdap 백신과 병용투여가 가능하며, 접종 시 서로 다른 주사부위에 투여해야 한다.
과거 5년 이상 전 조스타박스 투여이력 환자의 경우에도 해당 백신의 접종이 가능하다.

10. 보관

냉장보관(2~8°C), 재구성 후 6시간 이내(냉장보관 기준) 사용

1) ZOE-50 50세 이상 97.2%, ZOE-70 70세 이상 97.9% 백신유효성 입증.
2) 만 60세 이상 성인 접종자 추적 관찰결과를 수학적 모델링 한 결과

11. 유사제품과의 비교

	스카이 조스터 주	조스타박스 주	싱그릭스 주
원내코드	원내사용 X	VRCLI	SHINGRIX
제조사	에스케이바이오사이언스	Merck & Co., Inc.	글락소스미스클라인
판매사	에스케이바이오사이언스	한국엠에스디	글락소스미스클라인
		에이치케이이노엔	
가격(수가)		146,713원	416,832원 (1회 접종 208,416, 총 2회 접종)
보험정보	비급여	비급여	비급여
성분정보	attenuated live varicella virus (바이러스주:Oka/SK, 세포주:MRC-5) 27400PFU 이상	attenuated live varicella virus 19400PFU	Recombinant varicella zoster virus glycoprotein E (숙주세포주: CHO-K1, 벡터: pRIT14427) 50µg/0.5ml
효능 효과	만 50세 이상 성인에서의 대상포진의 예방		대상포진의 예방 - 만50세이상 성인 - 만18세이상 질병 혹은 치료로 인한 면역저하, 면역억제로 인하여 대상포진의 위험이 높거나 높을 것으로 예상되는 사람.
유효성 및 기간	조스타박스의 바이오시밀러	만50-59세 기준 백신 유효성 69.8%(ZEST)	만50세 이상 예방률 97.2%(ZOE-50)
		접종후 3년 평균 효과 52% 접종후 5년 평균 효과 47%	만70세 이상 예방률 89.8% (ZOE-70)
			추적기간 7.1년 시점에 수두·대상포진바이러스 예방률 90.9%
용법용량	상완 외측에 1회 전량 (약 0.5 mL) 피하주사.	1회 0.65mL 피하주사. 상완부(삼각근 부위)에 주사하는 것 선호.	1회 0.5mL씩, 2개월간격 총 2회 근육 주사
			필요시 접종 간격 조정 가능
금기	본제 구성성분 과민반응,	젤라틴 등 본제 구성성분 과민반응,	본제의 구성성분에 과민반응.
	네오마이신에 대한 아나필락시스/아나필락시스 유사 반응 기왕력자(단 접촉성 피부염으로 발현되는 네오마이신 알러지 제외)		
	면역결핍상태(급성 및 만성 백혈병, 림프종 또는 골수/림프계에 영향을 미치는 기타 상황, HIV/AIDS에 의한 면역억제, 세포성 면역결핍)		
	면역억제요법 받는 자(단 국소/흡입용 코르티코스테로이드 또는 저용량의 전신 코르티코스테로이드 투여자와 부신기능부전에 대한 대체요법으로서 코르티코스테로이드 투여자 제외)		
	치료받고 있지 않는 활동성 결핵		
	임부, 가임부.		
신중투여			급성 중증 열성 질환, 혈소판 감소증, 타 혈액응고장애

김흥태 약사

IV. 의약품 소식

1. 장기품질 의약품

구분	성분명	약품명	제약회사	비고
원내외	tulobuterol	투브롤0.5mg, 1mg	한미	10/11 코드종료
원내외	acetaminophen	세토펜현탁액	삼아	재고 소진시 코드종료 예정
원내외	acetaminophen	펜세타정325mg	대원	재고 소진시 코드종료 예정
원내외	potassium chloride	케이콘틴서방정	먼디파마	12/27 소량 입고됨
원내외	acetylcysteine	목틴캡슐	한미	뮤테란캡슐로 대체
원내외	levodropropizine	레브로콜시럽	한미	재고 소진시 코드종료 예정
원내외	oxiracetam	뉴옥시탐정	환인	재고 소진시 대체 예정
원내	carbachol	마이오스타트주	알콘	재고 소진시 코드종료 예정
원내	alprostadil	카버젝트주	화이자	12/29 소량 입고됨
원내	nafamostat mesilate	주사용후탄10mg	sk케미칼	23. 2월초 재입고예정
원내	L-alanine 외	오마프원주 986ml,1477ml,1970ml	이노엔	23. 3월 재입고예정
원내	thiopental sodium	펜토탈소디움주0.5g	JW중외제약	23. 9월 재입고예정

2.공급중단 의약품

구분	성분명	약품명	제약회사	비고
원내외	isosorbide dinitrate	이소켓서방정40mg	에리슨	재고 소진시 대체예정
원내외	diazepam	명인디아제팜정2mg	명인제약	삼진디아제팜정으로 변경
원내외	ipratropium bromide	아벤트로흡입액	건일바이오팜	아트로벤트흡입액으로 변경
원내	sodium chloride 외	라시크롤주	JW중외제약	생산중단, 대체약 없음

V. 약제부 소식

1. 직무교육

- 산제 및 소아과조제지침(10/25)
- 12/15 외래약국 업무지침(2/15)

2. 제2차 국립대병원 약제부서장 회의 : 12/2~12/3



발행일 : 2022년 12월 31일

발행인 : 김윤희 (제주대학교병원 약제부)

편집인 : 오현희, 김홍태