



약제부 뉴스레터 6월호

Contents

- I. 신약정보-잘레딕캡슐
- II. 약물부작용모니터링 보고 사례
- III. 의약품 소식
- IV. 약제부 소식

I. 신약 정보 - 잘레딕캡슐

1. **약품명:** 잘레딕캡슐5mg, 잘레딕캡슐10mg
2. **성분:** Zaleplon
3. **제형 및 성상**

용량	5mg	10mg
사진		
성상	흰색 또는 미황색의 분말이 든 상부진한녹색 하부흰색의 경질캡슐	흰색 또는 미황색의 분말이 든 상부진한녹색 하부연한청록색의 경질캡슐

4. **약가:** 5mg – 102원/캡슐(급여), 10mg - 153원/캡슐(급여)
5. **효능/효과:** 성인의 불면증 단기 치료
6. **약리기전**

Pyrazolopyrimidine 유도체로, 중추신경계 gamma-aminobutyric acid type A-benzodiazepine (GABA-BZ) 수용체 복합체에 결합해서 염소 통로(chloride channel)를 열어 염소의 세포 내 유입을 증가시켜 수면을 유도함. 졸피뎀과 마찬가지로 BDZ에 비하여 개선된 내약성을 보이도록 개발됨

7. 용법/용량

- ① 성인: 1일 1회, 취침 직전 또는 취침 시 잠들기 어려운 때에 경구투여
이 약의 1일 권장용량은 10mg. 저체중 환자의 경우, 1일 5mg을 투여. 이 약과 관련된 특정 이상 반응의 위험성은 용량 의존적으로 나타나지만 20mg 용량은 적절한 내약성을 보이므로, 더 낮은 용량에서 효과가 없는 일부 환자에게 고려될 수 있음. 20mg을 초과하는 용량은 적절히 평가되지 않았으며 권장되지 않음
- ② 고령자 및 쇠약자: 수면제 효과에 더 민감하므로 이 약의 1일 권장용량은 5mg이며, 1일 최대용량은 10mg
- ③ 간장애 환자: 경증 ~ 중등증의 간장애 환자에서 이 약의 청소율이 감소하므로 1일 권장용량은 5mg. 중증의 간장애 환자에게는 이 약이 권장되지 않음
- ④ 신장애 환자: 경증 ~ 중등증의 신장애 환자는 용량 조절이 필요하지 않음. 중증 신장애 환자에서는 연구되지 않았음

8. 이상반응

- ① 두통(30%)
- ② 어지러움(7%)
- ③ 오심, 복통(6%)
- ④ 졸림, 무력증(5%)

9. 보관방법: 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

《유사제제 비교》

상품명	잘레딕 캡슐5mg, 10mg - 원외	졸피람정 10mg
성분/함량/제형	zaleplon 5mg cap	zolpidem tartrate 10mg tab
약리작용	GABA-A 수용체의 $\alpha 1$ 에 결합하여 GABA-A 수용체에 알로스테릭으로 작용 => GABA의 작용을 증폭	
적응증	성인에서의 불면증	성인에서의 불면증
용량/용법	1일 1회 10mg 취침 직전에 복용	1일 1회 10mg 취침 직전에 복용
반감기	약 1시간	2.5시간(속효정) 고령자의 경우 반감기 16~32%가량 증가
최대혈중농도	약 1시간	1.6시간(속효정)
약가	5mg: 102원/cap 10mg: 153원/cap	154원/tab
특징	반감기가 짧아 아침에도 잔여효과가 적음	갑자기 중단시 반동성 불면증, 금단 증상 발생

<출처> KIMS POC

-----제주대학교 약학대학 실무실습생 박진형

II. 약물이상반응모니터링 보고사례

<기 간 : 2023년 3월 25일 ~ 6월 23일>

보고건수	평가건수	식약처 보고
426건	362건 (자료 불충분으로 평가종결 건수 포함)	48건

1) 자자자 M/36세

의심약물 : Vancomycin
증상 : Red man syndrome
인과관계 : Probable
심각도 : Moderate

특이병력 없는 36세 남환자로 열, 오한 증상으로 한달 전부터 해열제, 항생제 복용하였으나 호전 없어 내원함

04/17~04/28 Cefepime

04/29~ Meropenem

05/09~05/21 Vancomycin, 05/19~ Caspofungin

05/21~05/23 Teicoplanin

5/20~ 안면부 발진, 발적 있음. red man syndrome 의심 하 Vancomycin -> Teicoplanin 변경 후 호전 경과 보임

◆ 1차 평가: 사례의 경우 기존에 본제에 의한 부작용으로 기보고된 바 있고, 약물 투여와 증상 발현 간 시간적 연관성이 일치하므로 본제에 의한 발생 가능성이 높을 것으로 사료됨

◆ 2차 평가: 상당히 확실함(Probable/Likely)으로 평가함

2) ㅇㅇㅇ F/12세

의심약물 : Ultravist370(Iopromide) - CT조영제
증상 : 두근거림, 두드러기, 호흡불편감
인과관계 : Probable
심각도 : Moderate

visual discomfort 증상으로 orbital CT 시행

4/4 18:00 경 조영제 검사 시행하여 2~3분 이후로 갑자기 발생한 palpitation, dyspnea, skin rash, Lt. arm weakness 증상으로 ER 내원. anti-histamine & steroid 투여 후 증상 호전되어 귀가함

◆ 1차 평가: 사례의 경우 기존에 본제에 의한 부작용으로 기보고된 바 있고, 약물 투여와 증상 발현 간 시간적 연관성이 일치하므로 본제에 의한 발생 가능성이 높을 것으로 사료됨

◆ 2차 평가: 상당히 확실함(Probable/Likely)으로 평가함

----- 김홍태, 이나래

Ⅲ. 의약품 소식

1. 품절 의약품

구분	성분명	약품명	제약회사	비고
원내	Liposomal doxorubicin	케릭스주 20mg	박스터	장기품절(~23.8월말까지)
원내	Paclitaxel	탁솔주 30mg	한국비엠에스제약	장기품절(~23.7월말까지) 동일성분약제: 제넥솔주30mg, 100mg
원내	Palonosetron	알록시주 0.25mg[5mL]	에이치케이이노엔	단기품절(~23.6월까지) 유사효능약제: 카이트릴주 1mg, 3mg(Granisetron)
원내	Taurolidine	삼진타우로린주사2% [250ml]	삼진제약	단기품절(~23.6월까지)
원내외	Spironolactone	알닥톤정25mg	한국화이자제약	원외만 수급 불안정(~23.10월까지)

2. 공급중단 의약품

구분	성분명	약품명	제약회사	비고
원내	Fluconazole 100mg/50mL	푸루나졸주	대웅제약	4/28 대체: 프루칸주 100mg/50mL
원내외	Cholestyramine resin	퀘스트란현탁용산	보령제약	4/14 코드종료
원내	Cobamamide	액티나마이드주	신풍제약	허가취하로 인한 공급중단 6/12 코드종료
원외	Vaccinium myrtillus ext.	큐레틴정	태준제약	6/5 코드종료 유사약제: 타겐에프연질캡슐

3. 2023. 상반기 통과약품

1) 원내

- 일부 경구, 외용제는 6/2부터 원외처방가능, 원내는 7월중 코드 오픈예정

구분	약품명	제약회사	비고
주사	젠텔카주 4mg (Lurbinectedin)	보령제약	신규
주사	덱스메딘프리믹스주 50mL, 100mL (Dexmedetomidine)	JW생명과학/하나제약	제형 추가
주사	모노퍼주 5ml (Iron isomaltoside)	한국팜비오	대체통과 페린젝트주500mg코드종료결정
주사	스카이라치프리필드 150mg (Risankizumab)	한국애브비	대체통과(5/30 코드오픈) 스카이라치프리필드75mg공급중단
주사	이노엔0.9%생리식염 주사액 60mL	HK이노엔	함량 추가
주사	코센틱스 우노레디펜 300mg (Secukinumab)	한국노바티스	고함량 추가(5/18 코드오픈)
주사	아멜리부주 2.3mg/0.23mL (Ranibizumab)	삼성바이오에피스	바이오시밀러추가 오리지널약제:루센티스주
외용	비디클로라프렘외용액 3mL, 10.5mL, 26mL	지리페	신규
경구	레리진정5mg(Levocetirizine)	유한양행	신규
경구	로와치넥스캡슐	한국팜비오	신규
경구	얼리다정 60mg (Apalutamide)	한국안센	신규
경구	라모트리진츄어블정 25mg, 50mg, 100mg	한독테바	제형 추가

경구	아마릴정 1mg(Glimepiride)	한독	저함량 추가
경구	테글루틱 현탁액 [300mL] (Riluzole)	에스케이케미칼	제형 추가
경구	푸로골서방캡슐 120mg, 180mg (Diltiazem)	한국유니팜	제형 추가
주사	대한멸균생리식염수 [10ml] 프리필드 시린지	대한약품	긴급신청약품
주사	네스프프리필드30mcg,40mcg (darbepoetin-α)	한국교와기린	
주사	인베가서스티나주사 39mg (Paliperidone)	한국얀센	
주사	네티주 100mg (Netilmicin)	유니메드	
외용	스퓨클액[40mL] (Sodium chloride 0.9%)	한국호넥스	
경구	자카비정20mg (Ruxolitinib)	한국노바티스	
경구	지오텍정 40mg (Afatinib)	베링거인겔하임	
경구	애니펜시럽12mg/ml (Dexibuprofen)	안국약품	

2) 원외

- 6/2부터 처방 가능

구분	약품명	제약회사	비고
외용	레바아이점안액2%[5mL] (Rebamipide)	삼일제약/국제약품	신규
외용	포스타200/6 에이치에프에이흡입제	코오롱제약	고함량 추가
외용	프로토피크고0.1%, 0.03% [30g]	레오파마	제약사 추가
외용	유센스질크림 [50g] (Estriol)	한국팜비오	신규(원내신청->원외만통과)
경구	디소론캡슐(Diosmin)	제뉴원사이언스(콜마)	신규
경구	레스콜엑스엘서방정80mg (Fluvastatin)	노바티스/유유제약	신규
경구	베오바정50mg(Vibegron)	제일약품	신규
경구	보세비정 (Sofosbuvir 400mg, Velpatasvir 100mg, Voxilaprevir 100mg)	길리어드사이언스/유한양행	신규
경구	아로나민케어싸이정	한국코러스/일동제약	신규
경구	아젤블럭정8mg,16mg (Azelnidipine)	일성신약	신규
경구	엠플루사 (Sofosbuvir 400mg, Velpatasvir 100mg)	길리어드사이언스/유한양행	신규
경구	오메드정10mg(Omeprazole)	에스케이케미칼	신규
경구	잘레딕캡슐5mg,10mg (Zaleplon)	부광약품	신규
경구	징키스틴캡슐 (Zinc histidine dihydrate)	한국팜비오/유진팜	신규
경구	투앤티크림[20g](Tretinoin)	제뉴원사이언스/더유제약	신규
경구	가드메트정100/500mg,100/850mg, 100/1000mg	JW중외제약	복합제
경구	린버크서방정30mg (Upadacitinib)	한국애브비	제형 추가
경구	베프서방정 (Bepotastine)	동구바이오제약/신풍제약	제형 추가
경구	에스글리토정10/5mg,25/5mg (Empagliflozin/Linagliptin)	베링거인겔하임, 릴리	복합제
경구	옥시크로린정300mg (Hydroxychloroquine)	에리슨제약/경풍약품	고함량 추가
경구	제미다파정 (Gemigliptin 50mg, Dapagliflozin 10mg)	LG화학	복합제
경구	코비스정2.5/6.25mg,5/6.25mg,10/6.25mg (Bisoprolol/Hydrochlorothiazide)	아주약품	복합제
경구	콩브럭정1.25mg (Bisoprolol)	에리슨제약/경풍약품	저함량 추가
경구	아리피졸정 1mg (Aripiprazole)	환인제약	저함량 추가

			(원내신청->원외만통과)
경구	리마리프정 (Limaprost)	넥스팜코리아/메디카코리아	대체
경구	악토넬정35mg (Risedronate)	동아 ST	대체
경구	유마린정 (Pelargonium sidoides ext)	유유제약	대체
경구	디카듀오정100/1000mg Ca carbonate 250mg(Ca 100mg)/cholecalciferol 1000iu	코스맥스파마/대웅	제약사 추가
경구	레리진정5mg (Levocetirizine)	유한양행	제약사 추가
경구	로메라제장용정 (Bromelain)	영풍제약/동국제약	제약사 추가
경구	크레젯정10/2.5mg (Ezetimibe/Rosuvastatin)	대웅제약	제약사 추가
경구	로플루정500mcg (Roflumilast)	삼아제약	제약사 추가
경구	마미렉틴장용정 (Doxylamine/pyridoxine)	동국제약	제약사 추가
경구	카르필정(Calcium polycarbophil)	휴온스	제약사 추가
경구	포시다파정10mg (Dapagliflozin)	동구바이오/대웅바이오	제약사 추가

IV. 약제부 소식

1. 직무교육

- 고위험의약품 교육(6/15)

2. 2023년도 병원 약제부서 중간관리자 역량강화교육

- 1) 일 자: 5.17.(수) ~ 05.19.(금)
- 2) 장 소: 메종글래드 제주
- 3) 참석자: 강기욱 조제팀장

3. 2023 한국병원약사회 춘계학술대회

- 1) 일 자: 6.17.(토) 14:00~18:00
- 2) 장 소: 서울 코엑스 컨벤션센터 3층 오디토리움
- 3) 참석자: 강기욱, 고민조, 김민정, 김홍태, 이관재, 이해령

4. 신규입사자: 김민지 약사(4/3)

5. 제주대학교 약학대학 실무실습(3차)

- 1) 일 자: 5.15.(월) ~ 7.21.(금) (총 10주)
- 2) 장 소: 제주대학교병원 약제부
- 3) 대 상: 제주대학교 약학대학 6학년 4명



발행일 : 2023년 6월 26일

발행인 : 김윤희 (제주대학교병원 약제부)

편집인 : 고민조, 김홍태, 이나라