



약제부 뉴스레터 9월호

Contents

- I. 안전성서한
- II. 신약정보-조스파타정
- III. 약물이상반응모니터링 보고 사례
- IV. 의약품 소식
- V. 약제부 소식

I. [안전성서한]

사브릴정 500mg 일부제조번호에 대해 영업자 회수(23.7.14)

1. 관련: 식품의약품안전처 의약품관리과-6974(2023.7.14)호
 2. 정보사항: 한독의 "사브릴정500밀리그램(비가바트린)" 1개 배치에서 미량의 '티아프리드'성분 검출 가능성이 확인됨에 따라 영업자 회수 권고 조치(7.14)
 3. 주요내용: 식품의약품 안전처는 해외 위해정보에 따라 뇌전증 및 영아 연축(West syndrome) 치료제인 "사브릴정500밀리그램"에 사용된 주성분 '비카바트린'에서 '티아프리드'성분이 미량 검출됨에 따라 해당 원료를 사용하여 제조된 제품 1개 배치에 대해 영업자 회수를 권고하였음
- * 티아프리드: 운동장애, 신경근 동통, 공격성 및 초조상태 등 신경 및 정신장애 치료제로 사용되는 의약품(현재 국내 허가된 제품은 없음)

<회수 대상 의약품>

업체명	제품명	제조번호 (사용기한)
(주)한독	사브릴정500밀리그램 (비가바트린)	SAFA001 (2025.5.5.)

4. 조치사항: 원내 사브릴정 500mg의 제조번호를 확인해본 결과 SAFB001(2025.9.6.)로 회수대상의약품에 해당되지 않았음

II. 신약 정보 – 조스파타정 40mg

1. **약품명** : 조스파타 정 40mg
2. **성분** : gilteritinib fumarate
3. **제형 및 성상**

용량	40mg
사진	
성상	미황색의 원형 필름코팅정제

4. **약가** : 214,100원/정(급여)
5. **효능/효과** : FLT3 변이 양성인 재발 또는 불응성 급성 골수성 백혈병 성인 환자의 치료

6. 약리기전

- ① FLT3(FMS-like tyrosine kinase 3)를 포함한 여러 수용체 tyrosine kinase를 억제하는 소분자
- ② FLT3-ITD, tyrosine kinase 도메인 변이(TKD, tyrosine kinase domain mutations)된 FLT3-D835Y 및 FLT3-ITD-D835Y를 포함하여 외인성 FLT3를 발현하는 세포에서 FLT3 수용체 신호전달 및 증식을 억제하는 능력이 입증되었으며, FLT3-ITD를 발현하는 백혈병 세포에서 세포자멸사를 유도함

7. 용법/용량 용량 - 권장 시작용량: 1일 1회 120 mg 경구 투여(분할, 분쇄 불가)

- 이상증상 발생에 따라 일일 용량 80mg으로 감량 및 중단
- 복용을 잊은 경우, 다음 투여 시간까지 12시간 이상 남은 경우 즉시 복용(12시간 이내 2회 분량 투여 금지)
- 복용 후 구토 발생한 경우, 추가 복용하지 않고 다음 예정 시간에 복용
- 경증~중등도 신손상(CrCl 30-80ml/min) 및 간손상(Child-Pugh Class A 또는 B): Gilteritinib의 약동학에 임상적으로 유의한 영향 없음
- 중증 신손상(CrCl < 30ml/min) 및 간손상(Child-Pugh Class C): 알려지지 않음

② 용법

- 경구 투여
- 음식과 상관없이 투여
- 쪼개거나 부수지 않고 통째로 삼킬 것
- 매일 같은 시간에 복용

8. 이상반응

- ① 가장 빈번하게 발생한 약물이상반응: 알라닌 아미노전이효소 증가(82.1%), 아스파르테이트 아미노전이효소 증가(80.6%), 혈중 알칼리 인산분해효소 증가(68.7%), 혈중 크레아티닌 인산활성효소 증가(53.9%),

설사(35.1%), 피로(30.4%), 오심(29.8%), 변비(28.2%), 기침(28.2%), 말초부종 (24.1%), 호흡곤란(24.1%), 어지럼증(20.4%), 저혈압 (17.2%), 사지통증(14.7%), 무력증(13.8%), 관절통(12.5%), 근육통(12.5%) 등

② 가장 빈번하게 발생한 중대한 이상반응(2% 이상): 급성 신손상, 설사, 알라닌 아미노전이효소 증가, 호흡곤란, 아스파르테이트 아미노전이효소 증가, 저혈압, 분화증후군 등

③ 체장염 발생 주의(모니터링 필요, 발생 시 투여 중단)

9. 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30°C) 보관

<출처> KIMS POC

박호형 약사

Ⅲ. 약물이상반응보고사례

<기 간 : 2023년 6월 24일 ~ 9월 26일>

보고건수	평가건수	식약처 보고
439건	349건 (자료 불충분으로 평가종결 건수 포함)	48건

1) 이○철 M/59세

의심약물 : 비가목스 점안액(Moxifloxacin)

증상 : Skin rash, 가려움증

인과관계 : Probable

심각도 : Mild

P.H: HTN, DM

상기 병력의 59세 남환으로 2일 전 작업 중 좌측 눈 수상하여 local에서 안구파열 진단받고 의뢰됨.

9/10 10:46 비가목스(moxifloxacin) & cefazolin AST 시행 후 skin rash 있음.

이전에 cefa계 투약했던 이력 있어 보고 제외됨.

10:50 비가목스 & 브로낙(bromfenac) 점안.

10:55 아벨록스주(moxifloxacin) 투여.

11:20 skin rash & 가려움증 있음.

11:40 anti-histamine 투여.

12:40 증상 감소함.

◆ 1차 평가

상례의 경우 기존에 본제에 의한 부작용으로 기 보고된 바 있고, 약물 투여 후 증상 발현하여 본제에 의한 발생 가능성이 있을 것으로 사료됩니다.

◆ 2차 평가

의약품의 투여, 사용과 증상발현의 시간적 관계가 합당하고, 다른 의약품에 의한 것으로 보이지 아니하며, 의심되는 의약품의 투여 중단 후 증상 호전되어 Probable/likely로 평가함.

2) 고○범 M/63세

의심약물 : 에제스롤 정(Ezetimibe)

증상 : 발진

인과관계 : Possible

심각도 : Mild

#1. HTN #2. Dyslipidemia #3. Lt MCA territory scattered infarction (23.07.10)

상기 병력의 63세 남환으로 아스피린 프로텍트정, 플라빅스정(clopidogrel), 비바코정(rosuvastatin), 케이캡정(tegoprazan) 복용 중 7/10부터 에제스롤정(ezetimibe) 추가함. 7/27 외래 내원 시 이를 전부부터 피부발진 있다고 하여 에제스롤 복용 중단 지시함.

8/4 외래 내원 시 발진 호전되었다고 함.

◆ 1차 평가

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.

◆ 2차 평가

의약품의 투여, 사용과 증상발현의 시간적 관계는 합당하나, 다른 의약품이나 수반하는 질환에 의한 가능성도 배제할 수 없어 possible 인과관계로 평가함.

김흥태 약사

IV. 의약품 소식

1. 장기품질 의약품

구분	성분명	약품명	제약회사	비고
원내외	sodium alginate	라미나지액 20ml	태준제약	7/13 위나지액(진양)으로 대체
원내외	acetaminophen 325mg tramadol HCl 37.5mg	하이콘티세미서방정	환인제약	7/21 울트라셋이알세미서방정(안센)으로 대체
원내외	bupropion HCl	웰부트린엑스엘정 300mg	글락소스미스 클라인	8/3 코드종료 웰부트린엑스엘정 150mg으로 배수처방 가능함
원내외	lamotrigine	라모티진정100mg	부광약품	9/5 코드종료 동일성분약품 : 라믹탈정
원내외	cefditoren pivoxil	메이엑트정100mg	보령	9/12 재고소진으로 원외전환 10/4 재입고
원내외	valganciclovir HCl	발싸이트정450mg	종근당	원내재고 소진시 코드종료예정
원외	ropinirole HCl	리쿱정 0.25mg,1mg	글락소스미스 클라인	7/21 파키놀정(명인)으로 대체
원외	zaleplon	잘레딕캡슐 5mg	부광	7/13 코드종료

2. 공급중단 의약품

구분	성분명	약품명	제약회사	비고
원내	sulfamethoxazole 400mg trimethoprim 80mg	코트림주	제이텍팜	9/4 코드종료, 대체약 없음
원내	phenobarbital sodium	페노바르비탈주100mg	제일제약	재고 소진 후 코드종료예정
원내외	hydrocortisone valerate	하이드코트크림0.2%	녹십자	7/24 코드종료 유사효능제 : 티티베연고0.25%
원내외	zinc sulfate monohydrate	징크아이시럽0.2%	싸이젠	8/3 코드종료
원내외	isosorbide dinitrate	이소켓서방정40mg	에리슨	9/27 코드종료 앤지비드서방정(유니팜)으로 대체
원외	levothyroxine 0.05mg liothyronine 0.0125mg	콤지로이드정	부광약품	9/14 코드종료
원외	isosorbide dinitrate	이소켓스프레이	에리슨	9/14 코드종료
원외	bevantolol HCl	칼반정100mg	엘지화학	9/20 코드종료

V. 약제부 소식

1. 신규직원

- 김명미 (8/1, 약무직)

2. 병원약제부서 관리자 역량강화교육

- 9.6.~9.8. 메종글래드제주
- 참석자 : 약제부장

3. 2023. 4차 약학대학생 의료기관 필수실무실습

- 실습기간 : 9.4. ~ 11.10. (총 10주)
- 실습인원 : 4명(우석대학교 약학대학 5학년)



발행일 : 2023년 10월 4일

발행인 : 김윤희 (제주대학교병원 약제부)

편집인 : 오현희, 김홍태, 박호형