



약제부 뉴스레터 6월호

Contents

- I. 회수의약품
- II. 신약정보-베르쿠보정(Vericiguat)
- III. 약물이상반응모니터링 보고 사례
- IV. 의약품 소식
- V. 약제부 소식

I. 회수의약품

제 품 명 : 듀로셉톨 캡슐(duloxetine) 30mg, 60mg(원외전용약품)

업 체 명 : 환인제약

회수사유 : 일부 제조번호에서 불순물(N-nitroso-duloxetine) 초과검출에 따른 사전예방적 조치로
시중유통품에 대해 영업자 회수

제조번호 : 30mg-AN01AA[2024-12-31],AP01AA[2026-02-28],AP01BA[2026-02-28]
60mg-650N01AA[2025-01-31],AP01AA[2026-02-28],AP01BA[2026-02-28]

회수일자 : 2024.05.30.

제 품 명 : 오마코연질캡슐(omega-3-acids ethyl esters90)(원외전용약품)

업 체 명 : 건일제약

회수사유 : 일부 제조번호에서 시판후 안정성에서 과산화물가 결과 기준초과로 영업자회수

제조번호 : 22001(2025-01-05)

회수일자 : 2024.05.30.

제 품 명 : 아킨지오캡슐(netupitant 300mg, palonosetron 0.5mg)(원내보유약품)

업 체 명 : 에이치케이이노엔

회수사유 : 일부 제조번호에서 주성분(팔로노세트론염산염)의 함량미달

제조번호 : 43000563(2026/11/30)

회수일자 : 2024.06.21.

II. 신약 정보

<베르쿠보 정>

1. **약품명** : 베르쿠보 정 2.5mg, 5mg, 10mg

2. **성분** : vericiguat (micronized) [베리시구앗]

3. 제형 및 성상

용량	2.5mg	5mg	10mg
사진			
성상	양면이 불록한 흰색의 원형 필름코팅정	양면이 불록한 갈색의 원형 필름코팅정	양면이 불록한 노랑-주황색의 원형 필름코팅정
약가	2,867원/정	2,867원/정	2,867원/정

4. 효능/효과

- 만성 심부전(Heart Failure)

5. 용법 및 용량

- 성인

권장 초기 용량: 1일 1회, 1회 2.5mg. **식사와 함께 복용.**

내약성에 따라 약 2주 간격, 두 배씩 증량하여 목표 유지용량 1일 1회, 1회 10mg에 도달.

(SBP 100 mmHg 미만 시 본제 투여를 시작하지 않음)

6. 약리기전

- 심부전은 산화질소(NO) 합성 장애 및 soluble Guanylate Cyclase(sGC) 활성 감소와 관련되어 심근 및 혈관 기능 장애가 나타날 수 있음. Vericiguat는 산화질소와 무관하게 sGC를 직접 자극하여 cyclic guanosine monophosphate(cGMP)의 생산을 향상시키고, 내인성 NO에 대한 sGC의 민감도를 향상시켜 cGMP 생산을 증가시킴.

cf) cGMP는 혈관 긴장도, 심장 수축성, 심장 리모델링 등을 조절하며, cGMP의 증가는 평활근 이완 및 혈관 확장으로 이어짐.

7. 임부 금기(태아에게 해를 끼칠 수 있음)

- 치료 시작 전에 임신하지 않았음을 확인해야 함.
- 이 약 투여 중 임신 방지를 위해 치료 중~치료 중단 후 1개월 동안 효과적인 형태의 피임법을 사용해야 함.

8. 병용 금기

- avanafil, sildenafil, tadalafil, vardenafil (PDE 5억제제와 투여시 저혈압 가능성있음.)
- riociguat (효능군 중복)

9. 저장방법 : 기밀용기, 2~30°C 보관

<출처: KIMS POC>

-----이해령 약사

Ⅲ. 약물이상반응 모니터링 보고사례

<기 간 : 2024년 03월 25일 ~ 2024년 06월 21일>

보고건수	평가건수	식약처 보고
371건	298건 (자료 불충분으로 평가종결 건수 포함)	24건

1. 김O완 M/75세

의심약물 : 보령메이엑트정(Cefditoren)

증상 : skin rash, pruritus

인과관계 : 상당히 확실함(Probable/likely)

심각도 : Moderate

#. DM #.CKD

r/o pneumonia 진단 하 antibiotics 투여함.

4/4-6 azithromycin

4/4-10 IV ceftriaxone

4/11-13 cefditoren pivoxil

4/11부터 시작하여 전신성 발진 발생. systemic steroid 투여 중으로 상지 발진은 호전, 하지의 발진은 hypersensitivity vasculitis에 상응함.

◆ 1차 평가

상례의 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

Ceftriaxone 및 cefditoren 등 3세대 cephalosporin 제제의 회피가 요구됨

2. 김O근 M/62세

의심약물 : Fluconazole

증상 : skin rash

인과관계 : 가능성 적음

심각도 : Moderate

Phx: #. DM #. DM nephropathy, ESRD on HD #. HTN #. angina pectoris

서울소재병원에서 3/10 DM foot으로 입원 당시부터 전신 가려움증 발생.

4/15-4/18 IV ceftriaxone

4/16-4/20 fluconazole

4/19 투석 중 호흡곤란, 흉통, 전신 발진 등의 증상 발생하여 투석 중단 후 본원 전원됨.

4/20- DRESS(Drug Rash with Eosinophilia & Systemic Symptoms) 진단 하 anti 변경. IV mPD, IV chlorpheniramine 추가함. 이후 증상 호전 추세보임.

4/20 WBC 18700-eosinophil 17.2%

◆ 1차 평가

상례의 경우 기존에 본제에 의한 부작용으로 기보고된 바 있고 약물 투여와 증상 발현간 시간적 연관성이 있어 본제에 의한 약물유해반응으로 사료되나, 병용약제의 영향 또한 배제할 수 없을 것으로 사료됨.

◆ 2차 평가

환자는 변경한 투석액이 원인이라 주장하고 있고 원인파악이 어려운 상태로서 IV ceftriaxone은 가능성이 좀 있으나 fluconazole은 과민반응 유발 가능성이 낮아보임

이관재 약사

IV. 의약품 소식

1. 장기품절 의약품

구분	성분명	제품명	제약사	비고
원내	zoledronic acid	조메본 프리필드주	동국제약	졸레닉주(삼양홀딩스)로 대체
원외	pitavastatin calcium	피타스틴정 2mg	알리코제약	재입고됨 6/14
원내외	duloxetine	심발타캡슐 30mg	삼아제약	둘세틴 캡슐(글로벌제약)로 대체
원내외	terlipressin acetate 1mg	글라이프레신 1mg	한국페링	테리핀주(한림)로 대체

2. 공급중단 의약품

구분	성분명	제품명	제약사	비고
원외	diltiazem HCl 90mg	딜테란서방캡슐	알보젠코리아	4/4 코드종료
원외	gliclazide 80mg	삼천당 글리클라짓정	삼천당제약	4/18 코드종료 대체약: 디아민정(휴텍스)
원내외	glipizide 5mg	다이그린정	유한양행	5/10 원내코드 종료 원외로 코드전환
원외	chondroitin sod. sulfate 400mg	콘로인 캡슐	삼진제약	4/23 코드종료
원내	TPN	뉴트리플렉스페리 40	종근당	5/24 코드종료
원내외	desoxymethasone 2.5mg/g	데옥손 로션	한미약품	원외약국 재고소진, 원내재고 보유중
원내	betamethasone 4mg	베타메타손 주	한올바이오파마	6/26 재고소진되어 베타손주(동광)로 변경

V. 약제부 소식

1. 부서내 직무교육

- 일정 : 5.16(수) 약제부회의실
- 주제 : 마약류 관리

2. 한국병원약사회 춘계학회

- 일정 : 6. 22(토) 코엑스
- 주제 : 의료기관 마약류 관리 강화를 위한 병원약사의 역할

3. 2024. 3차 약학대학생 의료기관 필수실무실습

- 기간 : 5. 13. ~ 7.19 (총 10주)
- 인원 : 2명(제주대학교 약학대학 5학년)



발행일 : 2024년 6월 30일

발행인 : 김윤희 (제주대학교병원 약제부)

편집인 : 오현희, 이관재, 이해령