



07804 서울특별시 강서구 공항대로 260 이대서울병원 약제팀 발행인. 김경희, 김민아, 천수정, 이연미, 박기현, 김가은 TEL. 6986-3521 FAX. 6986-3524 홈페이지. <http://seoul.eumc.ac.kr>

2025 년 1 차 약사위원회 통과약품

2025 년 제 1 차 약사위원회에서 통과된 원내신약과 원외신약을 알려드립니다. 대체 약품은 기존 약품의 재고가 모두 소모된 후 사용 가능합니다.

1. 원내 사용 약품

약 품 명	성분명·함량	효 능	제약회 사	비 고
Actair Maintenance tx.® Sublingual tab 액트어어 설하정 유지치료단계	european house dust mite allergen extract/ american house dust mite allergen extract 300IR/100mg/tab, 30tab/set	IgE 매개 알러젠에 대한 특이면역요법-집먼지 진드기에 의한 알레르기성 비염의 치료	보령 바이오	원외→원내 변경통과
Allergovit depot® inj 알레고비트데포주	allergen extract 3mL/vial,(A+B)2vial/set(초기) 3mL/vial,(B+B)2vial/set(유지)	IgE를 매개로 한 알러젠에 의한 알레르기성 비 염, 결막염의 치료	알레파 인터네셔널	On call
Ebglyss® auto injector inj 엡글리스 오토인젝터주	lebrikizumab 250mg/2mL/pen	성인, 12 세 이상의 청소년(체중 40kg 이상)에서 국소치료제로 적절히 조절되지 않거나 이들 치 료제가 권장되지 않는 중등도~중증의 아토피 피부염의 치료	릴리	
Eylea® 8mg inj 아일리아주	aflibercept 30.1mg/0.263mL/vial	·신생혈관성(습성) 연령 관련 황반변성의 치료 ·당뇨병성 황반부종에 의한 시력 손상의 치료	대웅 바이오	
Fasenra® PFS 30mg/1mL inj 파센라 프리필드시린지주	benralizumab 30mg/1mL/PFS	성인에서 기존 치료에 적절하게 조절되지 않 는 중증 호산구성 천식 치료의 추가 유지 요 법	아스트라 제네카	원내만→원내/외 변경통과
Imjudo® inj 이뮤도주	tremelimumab 300mg/15mL/vial	진행성 또는 절제 불가능한 간세포암 성인 환 자의 1 차 치료로서 더발루마과의 병용요법	아스트라 제네카	On call
Leqvio® PFS inj 렉비오 프리필드시린지주	inclisiran 284mg/1.5mL/PFS	원발성 고콜레스테롤혈증 또는 혼합형 이상지 질혈증을 가진 성인에서 식이요법에 대한 보조 요법으로 투여	노바티스	
Liv-Gamma SN® 10% inj 리브감마 에스엔 10% 주	human immunoglobulin G 1g/10mL/vial	·저 및 무감마글로불린혈증 ·중증감염증에 항생물질 병용 ·특발혈소판감소자색반병 ·갈랑바레 증후군(급성특발다발신경염) ·가와사키병(관상동맥합병증 예방목적)	SK 플라즈마	

약 품 명	성분명·함량	효 능	제약회 사	비 고
Liv-Gamma SN® 10% inj 리브감마 에스엔 10% 주	human immunoglobulin G 3g/30mL/vial	·저 및 무감마글로불린혈증 ·중증감염증에 항생물질 병용 ·특발혈소판감소자색반병 ·길랑바레 증후군(급성특발다발신경염) ·가와사키병(관상동맥합병증 예방목적)	SK 플라즈마	
Liv-Gamma SN® 10% inj 리브감마 에스엔 10% 주	human immunoglobulin G 15g/150mL/btl	·저 및 무감마글로불린혈증 ·중증감염증에 항생물질 병용 ·특발혈소판감소자색반병 ·길랑바레 증후군(급성특발다발신경염) ·가와사키병(관상동맥합병증 예방목적)	SK 플라즈마	
Mycobutin® cap 마이코부틴캡슐	rifabutin 150mg/cap	·CD4 수 200cells/mL 이하의 면역기능저하 환 자의 Mycobacterium avium intracellurae complex (MAC) 감염 억제 ·비결핵성 마이코박테리아에 의한 감염증 ·폐결핵	유유	
Necupam® inj 네큐팜주	nefopam 40mg/4mL/amp	급성통증의 대증요법, 특히 수술 후 통증	하나	
Ocodone® tab 오코돈정 [의료용 마약]	oxycodone HCl 5mg/tab	마약성 진통제 사용이 필요한 중등도 및 심한 통증의 완화	하나	(동) IRcodon® tab 5mg (먼디파마) 대체
Omaplusone central® 1,477mL inj 오마플러스원 주	10% 아미노산&전해질 750mL + 42% 포도당 446mL + 20% 지방 281mL 1,477mL/bag	경구 또는 위장관 영양공급이 불가능, 불충분 하거나 제한되어 경정맥 영양공급을 실시해야 환자들에게 수분, 전해질, 아미노산, 칼로리, 필 수지방산 및 오메가-3 지방산의 보급	이노엔	하반기 심의까지 한시 적 사용
Orni infusion® inj 오르니인퓨전주	l-aspartate-l-ornithine 5g/10mL/amp	중증의 간질환 해독: 간성뇌증	웨일즈 메디	
Synergia® tab 시너지아정	citrulline malate 500mg/tab	중증의 간질환 해독: 간성뇌증	웨일즈 메디	원외→원내 변경통과

2. 원외 사용 약물

약 품 명	성분명·함량	효 능	제약회사	비 고
Allervid® 0.7% eye drops 알러비드 점안액 0.7%	olopatadine 2.1mg/0.3mL/ea, 12ea/box	알레르기성 결막염과 관련된 안구 가려움증의 치료	옵투스	
Aectura breezhaler® 어텍트라 흡입용 캡슐	mometasone/Indacaterol 320/150mcg/cap, 30cap/set	지속성 β2 agonist 와 흡입 corticosteroid 의 병 용 요법이 적절하다고 판단되는 만 12 세 이상의 1 일 1 회 천식 유지 치료	한독	
Citrelin® ODT tab 씨트렐린 구강붕해정	taltirelin hydrate 5mg/tab	척수 소뇌 변성증에 의한 운동 실조의 개선	HLB	
Citus® chewable 씨투스 chewable	pranlukast hydrate 53mg/tab, 74.2mg/tab	·기관지천식 ·통년성 알레르기 비염	삼아	
Defaxine® SR tab 데팍신 서방정	desvenlafaxine 100mg/tab	주요 우울증	환인	

약 품 명	성분명·함량	효 능	제약회사	비 고
Dmduo® tab 디엠듀오정	donepezil HCl/memantine HCl 10/20mg/tab	중등도~중증의 알츠하이머병 치료를 위한 donepezil 과 memantine 병용요법 대체	현대	
Elxaban® tab 엘사반정	apixaban 2.5mg/tab	·고관절 또는 슬관절 치환술을 받은 성인 환자에 서 정맥혈전색전증의 예방 ·비판막성 심방세동 환자에서 뇌졸중 및 전신 색 전증의 위험 감소 ·심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료 ·심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 재발위험 감소	삼진	
Ezefeno® tab 에제페노정	ezetimibe/fenofibrate 10/160mg/tab	혼합형 고지혈증	현대	(동) Fenozetibe® tab 10/160mg (알보젠) 대체
Fexuclue® tab 펙수클루정	fexuprazan 10mg/tab	·미란성 위식도역류질환의 치료 ·급성위염 및 만성위염의 위점막 병변 개선	대웅	
Ginkocin® tab 진코신정	ginkgo leaf dried ext. 40mg/tab	·말초동맥 순환장애 ·어지러움, 혈관성 및 퇴행성 이명 ·기질성 뇌기능 장애	제일	임상시험 기간동안 한시적 사용
Hanmitams® cap 한미탐스캡슐	tamsulosin 0.2mg/cap	양성전립선비대증에 따른 배뇨장애	한미	
Hepacoen active® tab 헤파코엔 액티브정	ursodeoxycholic acid 60mg 외 15 종 1,126mg/tab	·비타민 D, E, B1, B2, B6, C 의 보급 ·뼈, 이의 발육불량, 구루병의 예방, 신경통, 근육 통, 관절통, 구각염, 구순염, 구내염, 설염, 습진, 피부염 증상 완화, 각기, 눈의 피로 ·아연의 보급	파로스	
Jaqbo® tab 자큐보정	zastaprazan 20mg/tab	미란성 위식도역류질환의 치료	제일, 동아 ST	
Lipilou® tab 리피로우정	atorvastatin 5mg/tab	·원발성 고콜레스테롤혈증 ·혼합형 이상지질혈증	종근당	
Liquixia® tab 리퀴시아정	apixaban 2.5mg/tab	·고관절 또는 슬관절 치환술을 받은 성인 환자에서 정맥혈전색전증의 예방 ·비판막성 심방세동 환자에서 뇌졸중 및 전신 색전증의 위험 감소 ·심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료 ·심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 재발위험 감소	종근당	
Litfulo® cap 리트플로캡슐	ritlecitinib 50mg/cap	12 세 이상, 중증 원형탈모증의 치료	화이자	
Lyribear® cap 리리베아캡슐	pregabalin 25mg/cap	·성인에서 말초와 중추 신경병증성 통증의 치료 ·뇌전증: 성인에서 이차적 전신증상을 동반하거나 동반하지 않은 부분발작의 보조제 ·섬유근육통의 치료	대웅 바이오	
Nexcholine® tab 넥스콜린정	nicergoline 10mg/tab	·뇌경색 후유증에 수반되는 만성뇌순환장애에 의한 의욕저하의 개선 ·노인 동맥경화성 두통 ·고혈압의 보조요법	종근당	임상시험 기간동안 한시적 사용

약 품 명	성분명·함량	효 능	제약회사	비 고
Nintebro® tab 닌테브로정	nintedanib 150mg/tab	·전신경화증 연관 간질성폐질환 환자의 폐기능 감소 지연 ·특발성폐섬유증을 제외한 진행성 표현형을 나타내는 만성 섬유성 간질성폐질환의 치료	영진	
Nolvadex® 10mg tab 놀바덱스정	pregabalin 75mg/cap	· 성인에서 말초와 중추 신경병증성 통증의 치료 · 뇌전증: 성인에서 이차적 전신증상을 동반하거나 동반하지 않은 부분발작의 보조제 · 섬유근육통의 치료	대웅바이오	
Olmevikar HCT® tab 올메비카에이치씨티정	s-amlodipine/olmesartan/ hydrochlorothiazide 2.5/20/12.5mg/tab	s-amlodipine 과 olmesartan medoxomil 의 복합요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압	동국	
Pevarozet® tab 페바로젯정	ezetimibe/pitavastatin 10/2mg/tab	·원발성 고콜레스테롤혈증 ·혼합형 이상지질혈증	안국	
Pregabalin® SR tab 프레가발린 서방정	pregabalin 75mg/tab	성인에서 말초와 중추 신경병증성 통증의 치료	유한	
Rhopressa® 0.02% eye drop 로프레사점안액 0.02%	netarsudil 0.2mg/2.5mL/btl	개방각 녹내장, 고안압의 안압 하강	산텐	
Rosumeg combigel® soft cap 로수맥콤비젤연질캡슐	rosuvastatin/ omega-3-acid ester 90 10/1,000mg tab	관상동맥심질환 고위험이 있는 성인에서 로수바스타틴 단일치료요법 시 LDL-콜레스테롤 수치는 적절히 조절되지만 트리글리세라이드 수치가 적절히 조절되지 않는 복합형(IIb) 이상지질혈증의 치료	유나이티드	
Rovetin® tab 로베티정	rosuvastatin 20mg/tab	·원발성 고콜레스테롤혈증 ·동형접합 가족성 고콜레스테롤혈증	일동	
Selenvita® tab 셀렌비타정	zinc/ selenium/ benfotiamine 200mcg/50/5mg/tab	·아연의 보급 ·셀레늄의 보급 ·비타민 B1 의 보급	파비스	
Serotapin® tab 세로타핀정	quetiapine 100mg/tab	·조현병 ·양극성장애	대웅 바이오	
Sidapvia® tab 시다프비아정	dapagliflozin/sitagliptin 10/100mg/tab	dapagliflozin 과 sitagliptin 의 병용투여가 적합한 제 2 형 당뇨병의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로서 투여	아스트라 제네카, 이노엔	(동) Dasidiem® tab 10/100mg (동화) 대체
Slinda® tab 슬린다정	drospirenone 4mg/tab	피임	현대	
Telmican Q® tab 텔미칸큐정	amlodipine/telmisartan/ ezetimibe/rosuvastatin 5/40/10/10mg/tab	amlodipine/telmisartan 복합제와 ezetimibe/rosuvastatin 복합제를 동시에 투여해야하는 환자에만 사용	제일	
Telmican Q® tab 텔미칸큐정	amlodipine/telmisartan/ ezetimibe/rosuvastatin 5/40/10/10mg/tab	amlodipine/telmisartan 복합제와 ezetimibe/rosuvastatin 복합제를 동시에 투여해야하는 환자에만 사용	제일	
Telmitrend® tab	telmisartan	·본태성 고혈압 ·심혈관 질환의 위험성 감소	종근당	

약 품 명	성분명·함량	효 능	제약회사	비 고
텔미트렌정	20mg/tab			
Trileptal film coated® tab 트리렙탈 필름코팅정	oxcarbazepine 150mg/tab	뇌전증	한독	
Tryplain® tab 트립라인정	bromelain/trypsin 40mg/tab	수술 및 외상후, 유즙울체에서 염증성 부종 완화	우리	
Twotops® tab 투탑스정	amlodipine/telmisartan 5/40mg/tab	telmisartan 또는 amlodipine 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압	일동	
Venoron® cap 베노론캡슐	diosmin 300mg/cap	·정맥부전과 관련된 증상의 개선 ·모세혈관 취약증에 의한 장애의 보조치료 ·치질과 관련된 징후의 치료	한울 바이오 파마	
Zepitor® tab 제피토정	ezetimibe/atorvastatin 10/40mg/tab	·원발성 고콜레스테롤혈증 ·혼합형 이상지질혈증	이노엔	
Zinkistin® cap 징키스틴캡슐	zinc 15mg/cap	아연의 보급	유진팜	

의약품 안전성 정보

허가사항변경

아래 내용에 대한 원문의 확인은 아래 홈페이지에서 가능합니다.

- 1) 식품의약품안전처-의약품안전나라 홈페이지 : nedrug.mfds.go.kr 고시/공고/알림 > 의약품허가승인 > 변경지시 게시판
- 2) 이대서울병원 홈페이지: 병원소개 > 진료지원부서 > 약제팀 <http://part.eumc.ac.kr/dept/pharmacy/index.do>
> 자료실 > 기타자료실

연번	제목	약품명/함량	구분	주요 내용																														
1	아고멜라틴 성분제제	아고틴정 25mg	이상반응	<p>[신설] 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>예상하지 못한 약물이상반응 4.75%</td> </tr> <tr> <td colspan="2">흔하지 않게 (1~10%미만)</td> </tr> <tr> <td>위장관장애</td> <td>소화불량</td> </tr> <tr> <td colspan="2">흔하지 않게 (01~1%미만)</td> </tr> <tr> <td>전신장애 및 투여부위병변</td> <td>부종, 무력증, 이상한 느낌</td> </tr> <tr> <td>신경계장애</td> <td>진정, 유연 운동이상, 혼미</td> </tr> <tr> <td>심장장애</td> <td>심방세동</td> </tr> <tr> <td>정신장애</td> <td>양극성장애, 백일몽, 사회불안장애</td> </tr> <tr> <td>위장관장애</td> <td>입 건조</td> </tr> <tr> <td>감염 및 기생충 감염</td> <td>대상포진</td> </tr> <tr> <td>손상, 중독 및 시술 합병증</td> <td>뇌진탕, 안정제 투여 합병증</td> </tr> <tr> <td>대사 및 영양장애</td> <td>식욕 감소, 저나트륨 혈증, 식욕 증가</td> </tr> <tr> <td>근골격 및 결합조직장애</td> <td>근골격 경직</td> </tr> <tr> <td>눈장애</td> <td>눈 건조</td> </tr> <tr> <td>생 식계 및 유방장애</td> <td>양성전립선과형성</td> </tr> </table>		예상하지 못한 약물이상반응 4.75%	흔하지 않게 (1~10%미만)		위장관장애	소화불량	흔하지 않게 (01~1%미만)		전신장애 및 투여부위병변	부종, 무력증, 이상한 느낌	신경계장애	진정, 유연 운동이상, 혼미	심장장애	심방세동	정신장애	양극성장애, 백일몽, 사회불안장애	위장관장애	입 건조	감염 및 기생충 감염	대상포진	손상, 중독 및 시술 합병증	뇌진탕, 안정제 투여 합병증	대사 및 영양장애	식욕 감소, 저나트륨 혈증, 식욕 증가	근골격 및 결합조직장애	근골격 경직	눈장애	눈 건조	생 식계 및 유방장애	양성전립선과형성
	예상하지 못한 약물이상반응 4.75%																																	
흔하지 않게 (1~10%미만)																																		
위장관장애	소화불량																																	
흔하지 않게 (01~1%미만)																																		
전신장애 및 투여부위병변	부종, 무력증, 이상한 느낌																																	
신경계장애	진정, 유연 운동이상, 혼미																																	
심장장애	심방세동																																	
정신장애	양극성장애, 백일몽, 사회불안장애																																	
위장관장애	입 건조																																	
감염 및 기생충 감염	대상포진																																	
손상, 중독 및 시술 합병증	뇌진탕, 안정제 투여 합병증																																	
대사 및 영양장애	식욕 감소, 저나트륨 혈증, 식욕 증가																																	
근골격 및 결합조직장애	근골격 경직																																	
눈장애	눈 건조																																	
생 식계 및 유방장애	양성전립선과형성																																	
2	포사코나졸 성분 제제	녹사필 장용정 1000mg	<p>신중투여</p> <p>이상반응</p>	<p>[신설] 9) 광민감반응: 이 약의 투여는 광민감반응 위험을 높일 수 있다. 이 약을 투여할 경우 보호복 착용 및 차단지수가 높은 자외선 차단크림 등을 사용하여 햇빛 노출을 제한하여야 한다.</p> <p>[신설] 피부 및 피하조직 장애: 광민감반응</p>																														
3	메드록시프로게스테론아세테이트 성분 제제	파루탈정 500mg	이상반응	[신설] 양성, 악성 및 상세 불명의 신생물: 수막종																														
4	바리시티닙 성분 제제	올루미엔트정 2mg, 4mg	상호작용	<p>[신설] 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과</p> <p>류마티스관절염 환자에 대한 시판 후 조사 결과</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>중대한 약물 이상 반응 2.03%</td> <td>예상하지 못한 약물 이상반응 8.89%</td> </tr> <tr> <td colspan="3">흔하지 않게 (0.1~1% 미만)</td> </tr> <tr> <td>감염 및 기생충 감염</td> <td>폐렴, 요로감염</td> <td>질감염</td> </tr> <tr> <td>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</td> <td>폐색전증</td> <td>노작성 호흡 곤란</td> </tr> <tr> <td>전신장애 및 투여부위병태</td> <td></td> <td>안면부종, 무력증, 발열, 흉통</td> </tr> <tr> <td>각종 위장관장애</td> <td></td> <td>소화불량, 설사, 변비, 구내염, 구토</td> </tr> <tr> <td>각종 신경계장애</td> <td></td> <td>어지러움</td> </tr> <tr> <td>피부 및 피부조직장애</td> <td></td> <td>탈모, 소양증, 습진, 피부미란</td> </tr> </table>		중대한 약물 이상 반응 2.03%	예상하지 못한 약물 이상반응 8.89%	흔하지 않게 (0.1~1% 미만)			감염 및 기생충 감염	폐렴, 요로감염	질감염	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	폐색전증	노작성 호흡 곤란	전신장애 및 투여부위병태		안면부종, 무력증, 발열, 흉통	각종 위장관장애		소화불량, 설사, 변비, 구내염, 구토	각종 신경계장애		어지러움	피부 및 피부조직장애		탈모, 소양증, 습진, 피부미란						
	중대한 약물 이상 반응 2.03%	예상하지 못한 약물 이상반응 8.89%																																
흔하지 않게 (0.1~1% 미만)																																		
감염 및 기생충 감염	폐렴, 요로감염	질감염																																
호흡기, 흉곽 및 종격 장애	폐색전증	노작성 호흡 곤란																																
전신장애 및 투여부위병태		안면부종, 무력증, 발열, 흉통																																
각종 위장관장애		소화불량, 설사, 변비, 구내염, 구토																																
각종 신경계장애		어지러움																																
피부 및 피부조직장애		탈모, 소양증, 습진, 피부미란																																

연번	제목	약품명/합량	구분	주요 내용																																							
				<table border="1"> <tr> <td>대사 및 영양장애</td> <td></td> <td>이상지질혈증</td> </tr> <tr> <td>혈액 및 림프계 장애</td> <td></td> <td>빈혈, 백혈구 감소증</td> </tr> <tr> <td>임상 검사</td> <td></td> <td>적혈구 수 감소</td> </tr> <tr> <td>근골격 및 결합조직 장애</td> <td></td> <td>근육통</td> </tr> </table> <p>아토피 피부염 환자에 대한 시판 후 조사 결과</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>중대한 약물 이상 반응 2.03%</td> <td>예상하지 못한 약물 이상 반응 8.89%</td> </tr> </table> <p>흔하지 않게 (0.1~1% 미만)</p> <table border="1"> <tr> <td>각종 위장관 장애</td> <td></td> <td>복부 불편감</td> </tr> <tr> <td>피부 및 피부 조직 장애</td> <td></td> <td>안드로겐 유전성 탈모, 아토피 피부염, 다형성 홍반, 반응성 아토피 피부염, 피부 탈락</td> </tr> <tr> <td>전신장애 및 투여부위 병태</td> <td></td> <td>홍통, 상태악화</td> </tr> <tr> <td>감염 및 기생충 감염</td> <td></td> <td>연조직염, 헤르페스, 습진, 잠복결핵, 전풍</td> </tr> <tr> <td>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</td> <td></td> <td>호흡곤란</td> </tr> <tr> <td>각종 위장관 장애</td> <td></td> <td>복부 불편감</td> </tr> <tr> <td>각종 신경계 장애</td> <td>경동맥 폐색</td> <td>경동맥 폐색</td> </tr> <tr> <td>간담도 장애</td> <td></td> <td>바알코울성 지방간</td> </tr> </table>	대사 및 영양장애		이상지질혈증	혈액 및 림프계 장애		빈혈, 백혈구 감소증	임상 검사		적혈구 수 감소	근골격 및 결합조직 장애		근육통		중대한 약물 이상 반응 2.03%	예상하지 못한 약물 이상 반응 8.89%	각종 위장관 장애		복부 불편감	피부 및 피부 조직 장애		안드로겐 유전성 탈모, 아토피 피부염, 다형성 홍반, 반응성 아토피 피부염, 피부 탈락	전신장애 및 투여부위 병태		홍통, 상태악화	감염 및 기생충 감염		연조직염, 헤르페스, 습진, 잠복결핵, 전풍	호흡기, 흉곽 및 종격 장애		호흡곤란	각종 위장관 장애		복부 불편감	각종 신경계 장애	경동맥 폐색	경동맥 폐색	간담도 장애		바알코울성 지방간
대사 및 영양장애		이상지질혈증																																									
혈액 및 림프계 장애		빈혈, 백혈구 감소증																																									
임상 검사		적혈구 수 감소																																									
근골격 및 결합조직 장애		근육통																																									
	중대한 약물 이상 반응 2.03%	예상하지 못한 약물 이상 반응 8.89%																																									
각종 위장관 장애		복부 불편감																																									
피부 및 피부 조직 장애		안드로겐 유전성 탈모, 아토피 피부염, 다형성 홍반, 반응성 아토피 피부염, 피부 탈락																																									
전신장애 및 투여부위 병태		홍통, 상태악화																																									
감염 및 기생충 감염		연조직염, 헤르페스, 습진, 잠복결핵, 전풍																																									
호흡기, 흉곽 및 종격 장애		호흡곤란																																									
각종 위장관 장애		복부 불편감																																									
각종 신경계 장애	경동맥 폐색	경동맥 폐색																																									
간담도 장애		바알코울성 지방간																																									
5	로수바스타틴 단일제 (합량 5, 10, 20 밀리그램, 필름코팅정) 허가사항 변경 명령 (통일조정)	로베틴정 5mg, 10mg 비바코정 5mg, 10mg, 20mg	상호작용	[추가] 티카그렐러는 로수바스타틴 농도를 증가시키는 것으로 나타났으며, 횡문근융해증을 포함한 근육병증의 위험을 증가시킬 수 있다. 병용 시 로수바스타틴 사용에 따른 주요 심혈관 사건 예방의 이점과 로수바스타틴 혈장 농도 증가에 따른 위험을 고려해야 한다. 티카그렐러 90mg 을 투여하고 1 시간 후 로수바스타틴 10mg 을 투여하였을 때 로수바스타틴의 Cmax와 AUC 가 약 2.6 배 증가하였다.																																							
6	시클로포스파미드 성분 제제	알키록산정 50mg, 엔독산주 500mg	상호작용	[신설] 27) 프로테아제 억제제와 병용 시 시클로포스파미드의 세포독성 대사물 농도를 증가시킬 수 있고, 감염, 호중구 감소증, 점막염 등의 발병률을 증가시킬 수 있으므로, 프로테아제 억제제를 투여받는 환자는 독성 증가 여부를 모니터링해야 한다. 28) 메트로니다졸과 병용 시 급성 뇌병증이 발생할 수 있으므로, 메트로니다졸을 투여받는 환자는 신경 독성 여부를 모니터링해야 한다. 29) 타목시펜과 시클로포스파미드를 포함한 화학요법 병용 시 혈전색전증 합병증의 위험을 증가시킬 수 있으므로, 타목시펜을 투여받는 환자는 혈전 색전증의 징후와 증상을 모니터링해야 한다. 30) 와파린과 병용 시 와파린 효과가 증가하거나 감소할 수 있으므로 와파린 또는 다른 쿠마린을 투여받는 환자는 항응고 활성을 면밀히 모니터링해야 한다.																																							
7	레보티록신나트륨 성분 제제	씬지로이드 정 0.025mg, 0.05mg, 0.075mg, 0.1mg, 0.112mg 씬지록신정 0.025mg, 0.088mg, 0.125mg, 0.15mg	일반적 주의	[신설] 가능한 검체 채취 전 최소 2 일 동안 비오틴 성분제제 복용을 피하는 것이 좋다.																																							
8	핀골리모드염산염 성분 제제	피타렉스 캡슐 0.5mg	경고	[신설] sphingosine 1-phosphate(S1P) 수용체 조절제로 치료받고 PML 이 발생하여 치료를 중단한 환자에서 면역 재구성 염증 증후군(IRIS)이 보고되었다. IRIS 는 환자 상태가 임상적 저하로 빠르게 나타나고, 중대한 신경계 합병증 또는 사망을 초래할 수 있으며, 빈번하게 MRI 상 특징적인 변화로 나타난다. PML 환자에서 S1P 수용체 조절제 투여 중단 후 수 주에서 수 개월에 걸쳐 IRIS 가 발생할 수 있다. IRIS 발생 여부를 모니터링하고 관련 염증을 적절히 치료해야 한다.																																							

연번	제목	약품명/합량	구분	주요 내용																																																						
9	키트루다주(펨브롤리주맙, 유전 자재조합)	키트루다주 100mg	이상반응	<p>[신설] 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 자궁내막암(렌바티닙과의 병용요법), 신세포암(렌바티닙과의 병용요법) 환자 128명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 다음과 같다.</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>중대한 약물이상반응 21.09%</td> <td>예상하지 못한 약물 이상반응 7.81%</td> </tr> </table> <p>때때로 (0.1 - 5%미만)</p> <table border="1"> <tr> <td>호흡기 흉곽 및 종격장개</td> <td>폐염증, 폐섬유증</td> <td>과호흡, 폐 섬유증, 알레르기 성비염</td> </tr> <tr> <td>대사 및 영양장애</td> <td>고칼륨혈증</td> <td>고지혈증</td> </tr> <tr> <td>각종 위장관장애</td> <td>설사, 입궤양형성, 혈변배설</td> <td></td> </tr> <tr> <td>전신장애 및 투여부위 병태</td> <td>다발성장기기능부전증후군, 발열</td> <td></td> </tr> <tr> <td>신경계장애</td> <td>뇌경색, 기억력 후회 병증 증후군</td> <td>기억력 후회 병증 증후군</td> </tr> <tr> <td>각종 심장장애</td> <td>심부전</td> <td>심부전</td> </tr> <tr> <td>간담도장애</td> <td>담도 확장, 담낭염, 간염</td> <td>담도 확장</td> </tr> <tr> <td>임상검사</td> <td></td> <td>적혈구수감소</td> </tr> <tr> <td>신장 및 요로장애</td> <td>단백뇨</td> <td>알부민뇨, 요실금</td> </tr> <tr> <td>혈액 및 림프계장애</td> <td>중성구감소증</td> <td></td> </tr> <tr> <td>손상, 증독 및 시술 합병증</td> <td></td> <td>피부 손상</td> </tr> <tr> <td>각종 눈장애</td> <td>안건조증</td> <td>안건조증</td> </tr> <tr> <td>피부 및 피하조직장애</td> <td>호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응</td> <td>수포, 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응</td> </tr> <tr> <td>임상검사</td> <td>혈소판수감소</td> <td></td> </tr> <tr> <td>각종 혈관장애</td> <td>고혈압</td> <td></td> </tr> <tr> <td>각종 내분비장애</td> <td>갑상선 항진증</td> <td></td> </tr> </table> <p>매우 흔하게 (≥10%)</p> <table border="1"> <tr> <td>각종 내분비장애</td> <td>갑상선 저하증</td> <td></td> </tr> </table>		중대한 약물이상반응 21.09%	예상하지 못한 약물 이상반응 7.81%	호흡기 흉곽 및 종격장개	폐염증, 폐섬유증	과호흡, 폐 섬유증, 알레르기 성비염	대사 및 영양장애	고칼륨혈증	고지혈증	각종 위장관장애	설사, 입궤양형성, 혈변배설		전신장애 및 투여부위 병태	다발성장기기능부전증후군, 발열		신경계장애	뇌경색, 기억력 후회 병증 증후군	기억력 후회 병증 증후군	각종 심장장애	심부전	심부전	간담도장애	담도 확장, 담낭염, 간염	담도 확장	임상검사		적혈구수감소	신장 및 요로장애	단백뇨	알부민뇨, 요실금	혈액 및 림프계장애	중성구감소증		손상, 증독 및 시술 합병증		피부 손상	각종 눈장애	안건조증	안건조증	피부 및 피하조직장애	호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응	수포, 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응	임상검사	혈소판수감소		각종 혈관장애	고혈압		각종 내분비장애	갑상선 항진증		각종 내분비장애	갑상선 저하증	
	중대한 약물이상반응 21.09%	예상하지 못한 약물 이상반응 7.81%																																																								
호흡기 흉곽 및 종격장개	폐염증, 폐섬유증	과호흡, 폐 섬유증, 알레르기 성비염																																																								
대사 및 영양장애	고칼륨혈증	고지혈증																																																								
각종 위장관장애	설사, 입궤양형성, 혈변배설																																																									
전신장애 및 투여부위 병태	다발성장기기능부전증후군, 발열																																																									
신경계장애	뇌경색, 기억력 후회 병증 증후군	기억력 후회 병증 증후군																																																								
각종 심장장애	심부전	심부전																																																								
간담도장애	담도 확장, 담낭염, 간염	담도 확장																																																								
임상검사		적혈구수감소																																																								
신장 및 요로장애	단백뇨	알부민뇨, 요실금																																																								
혈액 및 림프계장애	중성구감소증																																																									
손상, 증독 및 시술 합병증		피부 손상																																																								
각종 눈장애	안건조증	안건조증																																																								
피부 및 피하조직장애	호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응	수포, 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응																																																								
임상검사	혈소판수감소																																																									
각종 혈관장애	고혈압																																																									
각종 내분비장애	갑상선 항진증																																																									
각종 내분비장애	갑상선 저하증																																																									
10	메토틱세이트 성분 제제	메토틱세이트정 2.5mg 유한 메토틱세이트주 500mg/20mL 유한 메토틱세이트주 50mg/2mL 화이자 메토틱세이트주 5g/50mL	상호작용	<p>14) 혈액 독성 약물을 추가로 투여하면 메토틱세이트의 심각한 혈액 독성 효과가 증가할 수 있으므로 병용투여를 피해야 한다. 특히 노인 환자의 경우 메타미졸과 메토틱세이트를 동시에 투여하면 메토틱세이트의 혈액 독성 효과가 증가할 수 있다.</p>																																																						
11	디메틸푸마르산염 성분 제제	스킬라렌스장용정 30mg, 120mg	이상반응	<p>[신설] 3) 국내 시판 후 조사 결과 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 201명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 37.81%(76/201명, 117건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았으며 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 다음과 같다.</p> <table border="1"> <tr> <td>발현빈도</td> <td>기관계</td> <td>예상하지 못한 약물이상반응 7.81%</td> </tr> <tr> <td>흔하게 (1%~10% 미만)</td> <td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td> <td>효과 없는 약물</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">흔하지않게 (0.1%~1%미만)</td> <td>각종 위장관 장애</td> <td>상복부의 불편감</td> </tr> <tr> <td>피부 및 피아조직 장애</td> <td>건선 악화, 피부 자극</td> </tr> <tr> <td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td> <td>말초 부종</td> </tr> </table>	발현빈도	기관계	예상하지 못한 약물이상반응 7.81%	흔하게 (1%~10% 미만)	전신 장애 및 투여 부위 병태	효과 없는 약물	흔하지않게 (0.1%~1%미만)	각종 위장관 장애	상복부의 불편감	피부 및 피아조직 장애	건선 악화, 피부 자극	전신 장애 및 투여 부위 병태	말초 부종																																									
발현빈도	기관계	예상하지 못한 약물이상반응 7.81%																																																								
흔하게 (1%~10% 미만)	전신 장애 및 투여 부위 병태	효과 없는 약물																																																								
흔하지않게 (0.1%~1%미만)	각종 위장관 장애	상복부의 불편감																																																								
	피부 및 피아조직 장애	건선 악화, 피부 자극																																																								
	전신 장애 및 투여 부위 병태	말초 부종																																																								
12	실로스타졸, 은행엽건조엑스 복합제	리넥신 서방정	이상반응	<p>[신설] 1) 임상시험에서 이상반응 2) 국내 시판 후 조사 결과: 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 627명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 11.00%(69/627명, 84건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았고, 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</p>																																																						

연번	제목	약품명/함량	구분	주요 내용																
				기관계	예상하지 못한 약물이상반응 1.75%															
				<table border="1"> <tr> <td>기관계</td> <td>예상하지 못한 약물이상반응 1.75%</td> </tr> <tr> <td colspan="2">흔하지 않게 (0.1 - 1%미만)</td> </tr> <tr> <td>근골격계 및 결합조직장애</td> <td>등허리통증, 사지통증</td> </tr> <tr> <td>심장장애</td> <td>흉부 불편감</td> </tr> <tr> <td>정신장애</td> <td>수면장애</td> </tr> <tr> <td>혈관장애</td> <td>고혈압</td> </tr> <tr> <td>위장관장애</td> <td>위식도 역류 질환</td> </tr> <tr> <td>임상검사</td> <td>헤모글로빈 감소</td> </tr> </table>	기관계	예상하지 못한 약물이상반응 1.75%	흔하지 않게 (0.1 - 1%미만)		근골격계 및 결합조직장애	등허리통증, 사지통증	심장장애	흉부 불편감	정신장애	수면장애	혈관장애	고혈압	위장관장애	위식도 역류 질환	임상검사	헤모글로빈 감소
기관계	예상하지 못한 약물이상반응 1.75%																			
흔하지 않게 (0.1 - 1%미만)																				
근골격계 및 결합조직장애	등허리통증, 사지통증																			
심장장애	흉부 불편감																			
정신장애	수면장애																			
혈관장애	고혈압																			
위장관장애	위식도 역류 질환																			
임상검사	헤모글로빈 감소																			
13	티피라실염산염-트리플루리딘 복합제	론서프정 15mg, 20mg	이상반응	<p>[신설] 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 67명의 전이성 위암 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 52.24%(35/67명, 총 79건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았으며 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</p> <table border="1"> <tr> <td>기관계</td> <td>예상하지 못한 약물이상반응 5.97%</td> </tr> <tr> <td colspan="2">흔하게 (0.1 - 1%미만)</td> </tr> <tr> <td>피부 및 피부조직장애</td> <td>소양증, 발진</td> </tr> <tr> <td>임상검사</td> <td>알라닌 아미노 전이 효소 증가, 아스파르트산 아미노 전이 효소 증가</td> </tr> <tr> <td>근골격 및 결합 조직장애</td> <td>관절통, 등허리 통증</td> </tr> <tr> <td>전신장애 및 투여 부위 병태</td> <td>홍통</td> </tr> <tr> <td>신장 및 요로장애</td> <td>급성 신손상</td> </tr> </table>	기관계	예상하지 못한 약물이상반응 5.97%	흔하게 (0.1 - 1%미만)		피부 및 피부조직장애	소양증, 발진	임상검사	알라닌 아미노 전이 효소 증가, 아스파르트산 아미노 전이 효소 증가	근골격 및 결합 조직장애	관절통, 등허리 통증	전신장애 및 투여 부위 병태	홍통	신장 및 요로장애	급성 신손상		
기관계	예상하지 못한 약물이상반응 5.97%																			
흔하게 (0.1 - 1%미만)																				
피부 및 피부조직장애	소양증, 발진																			
임상검사	알라닌 아미노 전이 효소 증가, 아스파르트산 아미노 전이 효소 증가																			
근골격 및 결합 조직장애	관절통, 등허리 통증																			
전신장애 및 투여 부위 병태	홍통																			
신장 및 요로장애	급성 신손상																			
14	세프포독심 성분 제제	바난정 100mg, 바난건조시럽 10mg/mL	이상반응	[신설] 호산구 증가 및 전신 증상을 동반한 약물 반응(DRESS), 급성 전신성 발진성 농포증(AGEP)과 같은 빈도가 알려지지 않은 중증 피부 이상 반응(SCAR)																
			일반적 주의	[신설] 중증피부이상반응(SCARs)(스티븐스존슨증후군(SJS), 독성피부 과사용해(TEN), 전신증상과 호산구증가증을 동반한 약물 반응(DRESS), 급성 전신발진농포증(AGEP) 포함)이 보고되었다. 처방 시 환자에게 증상 및 징후에 대해 알리고, 환자의 피부 반응 발현여부를 면밀히 관찰해야 한다. 또한 이러한 피부 반응을 암시하는 증상 및 징후가 발생할 경우, 세프포독심 투여를 중단하고 대체 치료를 고려해야 한다																
15	다카르바진 성분 제제	디티아이주 100mg, 200mg	일반적 주의	[신설] 5) 가임기 여성은 이 약으로 치료하는 동안과 치료 후 6개월 동안 효과적인 피임법을 사용해야 한다. 6) 다카르바진 치료 후 임신을 계획하는 환자는 피임 기간 이후 유전 관련 상담을 받는 것이 권장된다.																
			임부 및 수유부에 대한 투여	[신설] 3) 다카르바진의 유전독성 가능성으로 인해 환자는 이 약의 치료를 시작하기 전에 생식능력 보존에 대하여 상담 받는 것이 권장되며, 이 약으로 치료한 후 임신을 계획중인 환자는 유전 관련 상담을 받는 것이 권장된다.																
16	아세틸시스테인 함유 제제	지씨 엔에이씨주 300mg 뮤테란주 600mg/6mL 뮤테란주 900mg/9mL 뮤테란캡슐 200mg 뮤테란과립 200mg/g	이상반응	[신설] 매우 드물게 아나필락시스가 나타날 수 있다.																
17	아미트리프틸린염산염 성분 제제	에나폰정 5mg, 10mg	이상반응	[신설] 7) 13) 피부: 빈도 불명의 전신증상과 호산구증가증을 동반한 약물 반응(DRESS)																
			일반적 주의	[신설] 15) 중증피부이상반응(SCARs) 생명을 위협하거나 치명적일 수 있는 전신증상과 호산구증가증을 동반한 약물 반응(DRESS)을 포함한 중증피부이상반응(SCARs)이 보고되었다. 이 반응은 대부분 2-6주 내 발생하였으며, 처방 시																

연번	제목	약품명/함량	구분	주요 내용									
				환자에게 피부반응의 증상 및 징후에 대해 알리고, 환자의 피부 반응 발현 여부를 면밀히 모니터링 해야 한다.									
18	알로푸리놀 성분 제제	자이로릭정 100mg	상호작용	[추가] 생명을 위협하는 범혈구감소증 및 골수억제 등의 이상반응이 증가하므로 병용투여를 피하고, 임상적으로 병용투여가 필요한 경우에는 이들의 용량을 권고 용량의 1/4 로 감량하고, 혈액학적 모니터링을 자주 실시한다.									
19	플루오로퀴놀론 계열 제제	크라비트정 100mg, 500mg 크라비트주 250mg/50mL, 500mg/100mL, 750mg/150mL	이상반응	[신설] 수면질환, 자살 생각									
20	티자니딘 성분 제제	티자리드정 1mg	상호작용	[신설] 또한 알코올의 중추신경계 억제효과가 증강될 수 있다.									
21	카보테그라비르 성분 제제	보카브리아주 600mg/3mL, 보카브리아정 30mg	이상반응	[신설] 6. 드물게 일시적인 보행 장애로 이어질 수 있음 (주사제) 3) 시판 후 자료 표 7. 시판 후 보고된 이상반응									
				<table border="1"> <tr> <td>피부 및 피하 조직 장애</td> <td>매우 드물게</td> <td>스티븐스-존슨 증후군, 독성 표피 괴사 용해</td> </tr> </table>	피부 및 피하 조직 장애	매우 드물게	스티븐스-존슨 증후군, 독성 표피 괴사 용해						
피부 및 피하 조직 장애	매우 드물게	스티븐스-존슨 증후군, 독성 표피 괴사 용해											
22	올라파립 성분 제제	린파자정 100mg, 150mg	이상반응	[신설] 아미노전이효소 수치 증가(주사제)									
23	다파글리플로진 성분 제제	다파엔정 10mg, 트루다파정 10mg	이상반응	[신설] 혈관부종									
24	미다졸람 성분 제제	미다졸람주 3mg/3mL, 5mg/5mL, 바스캄주 15mg/3mL	이상반응	[신설] 아나필락시스반응									
25	집먼지진드기정제추출물 성분 제제	라이스정(초기용법) 300AU/정 10정/세트 라이스정 (유지용법) 1000AU/정 10정/세트 액트에어설하정 유지치료단계 30정/세트 액트에어설하정 초기치료단계 31정/세트	이상반응	[신설] 국내 시판 후 조사 결과 국내에서 6년 6개월 동안 514명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 52.14%(268/514명, 564건)로 보고되었다.									
				<table border="1"> <tr> <td></td> <td>중대한 약물이상반응 0.39%</td> <td>예상하지 못한 약물 이상반응 8.75%</td> </tr> <tr> <td colspan="3">흔하게 (1~10% 미만)</td> </tr> <tr> <td>피부 및 피하 조직 장애</td> <td>-</td> <td>발진</td> </tr> </table>		중대한 약물이상반응 0.39%	예상하지 못한 약물 이상반응 8.75%	흔하게 (1~10% 미만)			피부 및 피하 조직 장애	-	발진
	중대한 약물이상반응 0.39%	예상하지 못한 약물 이상반응 8.75%											
흔하게 (1~10% 미만)													
피부 및 피하 조직 장애	-	발진											
26	피페라실린-타조박탐 성분 복합제	타조페란 2.25g, 4.5g	이상반응 일반적주의	[신설] 횡문근용해 [신설] 이 약으로 치료받은 환자에서 횡문근 용해가 보고되었다. 근육통, 압통 또는 근력 약화, 짙은 소변, 또는 혈액 크레아틴 인산 활성 효소(creatine phosphokinase, CPK) 상승과 같은 횡문근 용해의 징후나 증상이 관찰되는 경우, 이 약을 중단하고 적절한 치료를 시작하여야 한다.									
27	카르바마제핀 단일제(정제, 서방정) 허가사항 변경 명령 (통일조정)	카마제핀씨알정 200mg, 티모닐서방정 300mg	사용상의 주의사항	[추가] 기형을 포함하는 발달 장애가 더 쉽게 일어나기 쉬운 것으로 알려져 있다. 비록 조절된 카르바마제핀 단독요법 임상시험에서 얻어진 확정적 증거는 없지만 다른 항뇌전증약과 마찬가지로 카르바마제핀이 그러한 위험성을 더 증가시킬 수 있는 가능성이 보고된 바가 있다. 척추 갈림증 및 기타 선천성기형(예, 두개안면 결함, 심혈관 기형, 요도하열, 소두증 및 각종 신체기관의 이상)과 같은 기형과 발달 장애가 이 약의 사용과 관련이 있는 것으로 보고되었다. 북아메리카 임부 레지스트리 자료에 따르면 생후 12주 이내에 진단된 주요 선천성 기형(수술적, 의학적 또는 미용적으로 중요한 구조적 이상으로 정의됨)의 유병률은 모체가 임신 1분기에 이 약의 단독 투여에 노출된 경우 3.0%(95% CI 2.1-4.2%), 항뇌전증 약물에 노출되지 않은 경우 1.1%(95% CI 0.35-2.5%)로, 카르바마제핀을 복용한 임부에서 선천성 기형의 상대위험도(Relative risk, RR)는 2.7(95% CI 1.0-7.0)이었다.									

연번	제목	약품명/함량	구분	주요 내용
				<p>EURAP(European and International Registry of Antiepileptic Drugs and Pregnancy) 레지스트리 자료에 따르면 생후 1년 이내에 진단된 주요 선천성 기형의 유병률은 임신 중 이 약의 단독 투여에 노출된 태아에서 5.4%(95% CI 4.5-6.4)로 보고되었다.</p> <p>3) 북유럽의 인구 기반 코호트 연구 데이터에 따르면 임신 중 이 약을 포함한 항뇌전증 약물을 복용한 임부에서 약물로 노출되지 않은 뇌전증이 있는 임부보다 임신 연령보다 작은 영아(small for gestational age, SGA) 출생의 위험이 높아진다. 임신 중 카르바마제핀 단독 또는 다른 항뇌전증 약물과 병용하여 치료받은 뇌전증 여성의 자녀에서 신경 발달 장애(예, 전반적 발달 지연, 자폐 스펙트럼 장애, 지능 장애, ADHD 등)가 보고되었다. 임신 중 카르바마제핀에 노출된 소아의 신경 발달 장애 위험과 관련된 연구는 일관적이지 않지만 그 위험성을 배제할 수 없다.</p>
28	메살라진 성분 제제	펜타사서방정 1g 아사콜디알정 400mg, 1,600mg 펜타사서방정 500mg 펜타사서방과립 2g/pkg 펜타사좌약 1g 아사콜좌약 500mg 아사콜관장액 4g/100mL	이상반응	[신설] 빈도 불명 특발성 두개 내압 항진
29	암포테리신 B 성분 제제	훈기존주 50mg	일반적 주의	[신설] 이 약 투여 후 고칼륨혈증이 보고되었다(일부는 심장부정맥 및 심정지 초래). 대부분 신기능 장애 환자에게 발생하였고, 일부는 이전에 저칼륨혈증이 있던 환자에 칼륨 보충 후 발생하였다. 따라서 치료 전 및 치료 중 신기능 및 혈중 칼륨 수치 검사를 실시해야 한다. 특히, 신부전 경험이 있는 선제성 신질환 환자 또는 신독성 약물을 투여 중인 환자는 주의해야 한다.
30	SGLT2 억제제 계열 제제	[다파글리플로진 함유제제] 다시디엠정 10/100mg 다파엔정 10mg 트루다파정 10mg 슈가다파정 10/5mg 제미다파정 10/50mg 듀글로우정 10/15mg 직듀오서방정 10/1000mg 직듀오서방정 10/500mg 다파프로메트서방정 5/500mg [엠파글리플로진 함유제제] 자디양정 10mg 자디양정 25mg 자디양듀오정 12.5/1000mg 자디양듀오정 12.5/500mg 자디양듀오정 5/500mg 에스글리토정 25/5mg	일반적 주의	<다파글리플로진> [신설] 케톤 생성 식이요법, 인슐린 결핍을 일으키는 췌장장애(예: 제 1형 및 2형 당뇨병, 당뇨 및 케톤산증은 일반적으로 기대되는 기간보다 오래 지속될 수 있으며 요당 분비는 투여를 중단한 후 3일간 지속될 수 있다. 그러나 당뇨 및 케톤산증이 SGLT2 저해제 투여 중단 후 6일을 초과하여 최장 2주까지 지속되었다는 시판 후 보고가 있었다. <엠파글리플로진> [신설] 케톤 생성 식이요법, 인슐린 결핍을 일으키는 췌장장애(예: 제 1형 및 2형 당뇨병,
31	세프트리악손 성분 제제	트리아손주 500mg 세프트리악손주 1g 세프트리악손주 2g 트리손키트주 2g	이상반응	[신설] 심장장애: 코니스 증후군
			일반적 주의	[신설]과민반응은 심근경색을 초래할 수 있는 중증 알레르기 반응인 코니스 증후군으로도 진행될 수도 있다.
32	에제티미브·심바스타틴 복합제	바이토린 정 10/10mg, 10/20mg	일반적 주의	[신설] 코비시스타트를 함유한 의약품을 투여 중인 환자

연번	제목	약품명/합량	구분	주요 내용																											
33	아베마시클립 성분 제제	버제니오 50mg, 100mg, 150mg	이상 반응	[신설] 피부 및 피하조직 이상: 다형성 홍반																											
34	익사조립시트레이트 성분제제	닌라로 캡슐 2.3mg, 3mg, 4mg	이상 반응	<p>[신설] 국내 시판 후 조사 결과. 국내에서 6년 11개월 동안 186명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 80.11%(149/186명, 총 418건)로 보고되었다.</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>중대한 약물이상반응 7.53%</td> <td>예상하지 못한 약물 이상반응 29.81%</td> </tr> </table> <p>흔하게 (1~10% 미만)</p> <table border="1"> <tr> <td>각종 위장관장애</td> <td>설사</td> <td>상복부의 불편감</td> </tr> <tr> <td>혈액 및 림프계장애</td> <td>발열성 중성구 감소증</td> <td>빈혈 발열성 중성구 감소증</td> </tr> <tr> <td>전신장애 및 투여 부위 병태</td> <td></td> <td>무력증, 피로, 부종</td> </tr> <tr> <td>피부 및 피하조직장애</td> <td></td> <td>소양증</td> </tr> <tr> <td>각종 신경계장애</td> <td></td> <td>지각 이상</td> </tr> <tr> <td>대사 및 영양장애</td> <td></td> <td>식욕 감소, 섭취 저하</td> </tr> <tr> <td>각종 정신장애</td> <td></td> <td>불면</td> </tr> <tr> <td>각종 혈관장애</td> <td></td> <td>안면의 홍조</td> </tr> </table>		중대한 약물이상반응 7.53%	예상하지 못한 약물 이상반응 29.81%	각종 위장관장애	설사	상복부의 불편감	혈액 및 림프계장애	발열성 중성구 감소증	빈혈 발열성 중성구 감소증	전신장애 및 투여 부위 병태		무력증, 피로, 부종	피부 및 피하조직장애		소양증	각종 신경계장애		지각 이상	대사 및 영양장애		식욕 감소, 섭취 저하	각종 정신장애		불면	각종 혈관장애		안면의 홍조
	중대한 약물이상반응 7.53%	예상하지 못한 약물 이상반응 29.81%																													
각종 위장관장애	설사	상복부의 불편감																													
혈액 및 림프계장애	발열성 중성구 감소증	빈혈 발열성 중성구 감소증																													
전신장애 및 투여 부위 병태		무력증, 피로, 부종																													
피부 및 피하조직장애		소양증																													
각종 신경계장애		지각 이상																													
대사 및 영양장애		식욕 감소, 섭취 저하																													
각종 정신장애		불면																													
각종 혈관장애		안면의 홍조																													
35	플루오로우라실 성분 제제	5-에프유주 1000mg/20mL	이상 반응	[신설] 베르니케 뇌병증, 소장 결장염, 결장염(괴사성 결장염 포함), 고중성지방 혈증, 비타민 B1 결핍증, 빈도 불명의 혈관 외 유출로 인한 국소적 반응(통증, 종창, 홍반)																											
			일반적 주의	[신설] 가이드라인들을 고려되어야 한다. 신장 기능 장애가 있는 경우 혈중 우라실 수치가 증가할 수 있으므로, 중등도 또는 중증 신장 기능 장애 환자에 대해 DPD 결핍을 잘못 진단할 위험이 커진다. 오로피리미딘 독성과 연관이 있다. 신장 기능 장애 환자의 경우 혈중 우라실 수치를 주의해서 해석해야 한다.(위의 "DPD 결핍 검사" 참조).																											
36	이코사펜트산 성분 제제	이코사 연질캡슐 300mg	이상 반응	[신설] 심방세동(빈도 불명), 심방조동(빈도 불명) 이코사펜트산에틸 투여시 입원을 필요로 하는 심방 세동 또는 심방 조동의 위험 증가가 인정되었다는 보고가 있다. 또한, 이코사펜트산에틸을 포함한 오메가-3 지방산 투여시 심방 세동의 위험 증가가 인정되었다는 보고가 있다.																											
37	에피네프린-리도카인 복합제	염산리도카인 에피네프린주 1:10 만 1.8mL 리도카인 에피네프린주 1:20 만 1.8mL 염산리도카인 에피네프린주 1:8 만 1.8mL	임부에 대한 투여	[신설] 리도카인과 그 대사산물이 소량으로 모유에 존재하며, 경구 생체이용률이 낮다. 리도카인이 모유 수유 중인 유아에게 미치는 영향이나 모유 생산에 미치는 영향에 대해서는 알려져 있지 않다. 모유수유의 건강상의 이점은 이 약에 대한 산모의 임상적 필요성과 이 약 또는 산모의 기저 질환으로 인해 수유 중인 아이에게 발생할 수 있는 이상 반응과 함께 고려해야 한다.																											
38	수크로제이철옥시수산화물 성분 제제	벨포로슈어블정 2,500mg	이상반응	<p>[신설] 국내 시판 후 조사 결과. 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 596명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 32.72%(195/596명, 284건)로 보고되었다.</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>예상하지 못한 약물이상반응 2.68%</td> </tr> </table> <p>흔하게 (1~10% 미만)</p> <table border="1"> <tr> <td>위장관장애</td> <td>복부 불편감, 허복부 통증, 위궤양, 위장애, 흑색변</td> </tr> <tr> <td>전신장애</td> <td>무력증, 흉통</td> </tr> <tr> <td>대사 및 영양장애</td> <td>식욕 감소</td> </tr> <tr> <td>신장 및 요로장애</td> <td>혈뇨</td> </tr> <tr> <td>정신장애</td> <td>불면</td> </tr> <tr> <td>귀 및 미로장애</td> <td>현훈</td> </tr> <tr> <td>근골격 및 결합조직장애</td> <td>골관절염</td> </tr> <tr> <td>감염 및 기생충 감염</td> <td>클로스트리듐 디피실레 결장염</td> </tr> </table>		예상하지 못한 약물이상반응 2.68%	위장관장애	복부 불편감, 허복부 통증, 위궤양, 위장애, 흑색변	전신장애	무력증, 흉통	대사 및 영양장애	식욕 감소	신장 및 요로장애	혈뇨	정신장애	불면	귀 및 미로장애	현훈	근골격 및 결합조직장애	골관절염	감염 및 기생충 감염	클로스트리듐 디피실레 결장염									
	예상하지 못한 약물이상반응 2.68%																														
위장관장애	복부 불편감, 허복부 통증, 위궤양, 위장애, 흑색변																														
전신장애	무력증, 흉통																														
대사 및 영양장애	식욕 감소																														
신장 및 요로장애	혈뇨																														
정신장애	불면																														
귀 및 미로장애	현훈																														
근골격 및 결합조직장애	골관절염																														
감염 및 기생충 감염	클로스트리듐 디피실레 결장염																														

연번	제목	약품명/합량	구분	주요 내용															
39	아시클로버 성분 제제	시타빅구강부착정 50mg	이상반응	<p>[신설] 국내 시판 후 조사 결과. 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 285명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 3.86%(11/285명, 16건)로 보고되었다.</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>예상하지 못한 약물이상반응 0.70%</td> </tr> <tr> <td colspan="2">흔하지 않게 (0.1~1%미만)</td> </tr> <tr> <td>각종 위장관장애</td> <td>구강지각이상</td> </tr> <tr> <td>전신장애및투여부위병태</td> <td>이물감</td> </tr> </table>		예상하지 못한 약물이상반응 0.70%	흔하지 않게 (0.1~1%미만)		각종 위장관장애	구강지각이상	전신장애및투여부위병태	이물감							
	예상하지 못한 약물이상반응 0.70%																		
흔하지 않게 (0.1~1%미만)																			
각종 위장관장애	구강지각이상																		
전신장애및투여부위병태	이물감																		
40	유메클리디늄·플루티카손·빌란테롤 복합제	트렐리지엘립타 100/62.5/25mcg/회, 200/62.5/25mcg/회	이상반응	<p>[신설] 국내 시판 후 조사 결과. -국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 만성 폐쇄성 폐질환 환자 606명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 38.61%(234/606명, 368건)로 보고되었다.</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>중대한 약물이상반응 0.17%</td> <td>예상하지 못한 약물 이상반응 0.66%</td> </tr> <tr> <td colspan="3">흔하지 않게 (0.1~1%미만)</td> </tr> <tr> <td>호흡기, 흉곽 및 종격장애</td> <td>만성 폐쇄성 폐질환 악화, 호흡곤란</td> <td>인후긴장</td> </tr> <tr> <td>각종 위장관장애</td> <td>-</td> <td>구강통증</td> </tr> <tr> <td>감염및기생충감염</td> <td></td> <td>식도 칸디다증</td> </tr> </table> <p>- 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 천식 환자 132명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 11.36%(15/132명, 15건)로 보고되었다.</p>		중대한 약물이상반응 0.17%	예상하지 못한 약물 이상반응 0.66%	흔하지 않게 (0.1~1%미만)			호흡기, 흉곽 및 종격장애	만성 폐쇄성 폐질환 악화, 호흡곤란	인후긴장	각종 위장관장애	-	구강통증	감염및기생충감염		식도 칸디다증
	중대한 약물이상반응 0.17%	예상하지 못한 약물 이상반응 0.66%																	
흔하지 않게 (0.1~1%미만)																			
호흡기, 흉곽 및 종격장애	만성 폐쇄성 폐질환 악화, 호흡곤란	인후긴장																	
각종 위장관장애	-	구강통증																	
감염및기생충감염		식도 칸디다증																	
41	바클로펜 성분 제제	바클란정 10mg	사용상의 주의사항	[신설] 9) 국내 시판 후 사용 중에 뇌 병증이 보고되었다.															
42	히드록시클로로퀸 성분 제제	옥시크로린정 100mg, 200mg, 300mg	일반적 주의	[신설] 14) 이 약물로 인해 인 지질증이 심장, 신장, 근육계 등의 장기, 조직에서 발생할 수 있다. 인 지질증과 관련된 증상이 의심되는 경우 이 약의 투여 중지를 고려해야 한다.															
43	클로자핀 성분 제제	클로자릴정 25mg, 100mg	이상반응, 일반적 주의	[신설] 심낭염															

알림

응급통과약품

영문약품명	성분명·함량	효능	제약사	비고 ※ 대체약품
Ciprobay® otic suspension	ciprofloxacin/hydrocortisone 2/10mg/mL, 10mL/btl	급성 외이염의 치료	노바티스	※실로덱스점이현탁액 7.5mL (노바티스) 품질 대체
CTM® pkg soln	citrulline malate 1g/10mL/pkg	기능 무기력증의 보조치료	한국콜마	※씨티몰액 1g/10mL (경 남) 품질 대체
*Flutiform® inhaler	fluticasone/formoterol 50/5mcg/dose, 120dose/btl	지속성 β2-효능약과 흡입용 corticosteroid 의 병용투여가 적절하다고 판단된 천식의 치료	먼디파마	5 세 이상 소아 사용가능
Green enema® 30 soln	glycerin 15g/30mL/btl	변비, 장내용물의 배설	그린제약	※그린관장액 40mL (그 린) 품질 대체
Hepabig® inj	hepatitis B immunoglobulin 200IU/1mL/vial	HBsAg 양성혈액 오염사고 후의 B 형간염 발증 예방, 신생아의 B 형간염 예방	녹십자	※해파빅주 100IU/0.5mL (녹십자) 품질기간 한시 적 대체
*Hyaluni® 0.3% 0.45mL oph soln	hyaluronate Na 3mg/mL, 0.45mL/ea, 60ea/box	각결막 상피장애	태준	※히아레인미니점안액 0.3% 0.5mL (산텐) 품질 대체
*Irricol® tab	ramosetron 5mcg/tab	설사형 과민성 대장증후군	대웅	※이리보정 5mcg (동아 ST) 허가취하 대체
Lenalid® tab	lenalidomide 5mg/cap, 10mg/cap, 15mg/cap, 25mg cap	다발골수종, 5q 세포유전자 결손을 동반한 저 위험 또는 중등도-1-위험 골수형성이상증후군 에서 수혈 의존적인 빈혈이 있는 환자의 치료, 외투세포림프종, 소포림프종(1-3a 등급)의 치 료에 리트시맙과 병용요법	삼양	항암제 ※레블리킨정 5mg, 10mg, 15mg, 25mg (보 령) 대체
Nerlynx® tab	neratinib 40mg/tab	조기 유방암의 연장 보조치료, 호르몬 수 용체 양성, HER2 수용체 양성인 성인 조기 유방암 환자로, 이전에 수술 후 보조요법 으로 트라스투주맙 기반 치료 완료일 로부 터 1 년 이내인 환자에게 연장 보조치료 로서 단독 투여	빅싱크	항암제 On-call
Novoseven® RT inj	factor 7 eptacog alfa 250KIU/5mL/vial	혈우병의 치료, 글란즈만 혈소판무력증의 치료, 중증의 산후 출혈	노보노 디스크	희귀의약품 On-call
*Olmotec® tab	olmesartan 40mg/tab	본태성 고혈압 치료.	대웅	※올메액트정 40mg (건 일) 생산중단 대체
*Olowin® tab	olopatadine 5mg/tab	알레르기비염, 담마진, 피부질환에 따른 가 려움증	대웅	※알레락정 5mg (대웅) 판매중단 대체

영문약품명	성분명·함량	효능	제약사	비고 ※ 대체약품
*Rebaeye 2% eye drop	rebamipide 20mg/mL, 0.4mL/amp, 60ea/box	성인 안구건조증의 각결막 상피 장애 개선	국제	※레바아이점안액 2% 5mL (국제) 공급중단 대 체
Rekambys® inj	rilpivirine 900mg/3mL/vial	바이러스학적으로 억제되어 있고 치료 실패 이력이 없으며 cabotegravir 또는 rilpivirine 에 알려진 또는 의심되는 내성이 없는 성인에서 HIV-1 감염의 단기 치료를 위한 rilpivirine 정제 와의 병용요법	GSK	
Remodulin® inj	treprostinil 1mg/mL, 20mL/vial 2.5mg/mL, 20mL/vial	NYHA 분류 단계 II-IV에 해당하는 폐동맥고 혈압 환자의 운동능력 및 증상개선	안트로젠	희귀의약품 On-call
Sodium acetate® inj	sodium acetate 40mEq/20mL/vial	나트륨 공급원으로서 다량의 정맥 주사액에 저나트륨혈증 예방 및 교정에 사용, 환자 맞 춤형 정맥 주사제를 조제에 사용	우드워드	※초산나트륨주 200mEq/100mL (우드워 드) 대체
Triamcinolone® inj	triamcinolone 40mg/mL/vial	류마티스양 관절염, 급성·아급성 점액낭염, 급 성 통풍성 관절염, 상과염, 급성·비특이성 건초 염, 외상 후 골관절염	동광	※트리암주 40mg/mL (신 풍) 품질 대체
Valcyte® powder for suspention	valganciclovir 50mg/mL, 5g/100mL/btl	AIDS 성인 환자의 CMV 망막염 치료, CMV 질 환 감염위험이 있는 성인 및 소아 고형장기 이식환자에서 CMV 질환의 예방	종근당	희귀의약품 On-call
Vocabria® tab	cabotegravir 30mg/tab	바이러스학적으로 억제되어 있고 치료 실패 이력이 없으며 cabotegravir 또는 rilpivirine 에 알려진 또는 의심되는 내성이 없는 성인에서 HIV-1 감염의 단기 치료를 위한 rilpivirine 정제 와의 병용요법	GSK	
Vocabria® inj	cabotegravir 600mg/3mL/vial	바이러스학적으로 억제되어 있고 치료 실패 이력이 없으며 cabotegravir 또는 rilpivirine 에 알려진 또는 의심되는 내성이 없는 성인에서 HIV-1 감염의 단기 치료를 위한 rilpivirine 정제 와의 병용요법	GSK	
Vyloy® inj	zolbetuximab 100mg/vial	Claudin 18.2 양성, HER2 음성의 절제 불가능 한 국소 진행성 또는 전이성인 위선암 또는 위식도 접합부 선암 환자에 대한 1차 치료로 서 플루오로피리미딘계 및 백금 기반 화학요 법과의 병용요법	아스텔라스	항암제 On-call
Yondelis® inj	trabectedin 1mg/vial	anthracyclines 및 ifosfamide 치료요법에 실패 했거나, 이들 약제 투여가 부적합한, 진행된 연조직 육종	베르토 코리아	항암제 On-call

*: 원외약품

변경 약품

영문약품명	성분명·함량	효능	제약회사	비고
Bredinin® tab	mizoribine 50mg/tab	신장 이식시 거부반응 방지, 루푸스 신장염, 만 성 류마티스 관절염	종근당	소모부진 On-call 변경 (2025년 1차 약사위원회 결정사항)

영문약품명	성분명·함량	효능	제약회사	비고
Donerion® patch	donepezil 87.5mg/patch	알츠하이머형 치매증상	셀트리온	
Epokine prefilled 3,000IU inj	epoetin alfa 3000IU/0.3mL/syr	빈혈	이노엔	
Mezavant® XL enteric coated tab	mesalazine 1200mg/tab	경증 및 중등증의 활동성 궤양성 대장염의 치료 및 치료유지	다케다	원외 → 원내/외 변경
Beszyme® tab	pancreatin/bromelain/dimethicone 400mg/tab	소화불량, 식욕감퇴, 과식, 식체, 소화촉진, 소화불량으로 인한 위부팽만감	동아 ST	성상 변경 (장축/단축/두께 변경)
Quetapin XR® 50mg tab	quetiapine 50mg/tab	조현병, 양극성 장애, 주요 우울장애 치료의 부가요법	환인	성상 변경 (흰색/원형 → 분홍/장방형)

삭제약품

영문약품명	성분명·함량	효능	제약회사	비고 ※ 삭제대체약품
*Epiduo forte® 0.3/2.5% 15g gel	adapalene/ benzoyl peroxide, 3/25mg/g, 15g/btl	중등증~중증 여드름의 국소치료	갈더마	소모부진 삭제 (2025년 1차 약사위원회 결정사항)
*Furing® tab	phendimetrazine, 25mg/tab	비만 치료시 보조제	알보젠	
Yooyoung ATP® 20mg/2mL inj	adenosine triphosphate disodium, 20mg/2mL/amp	간기능 개선, 두부외상 후유증, 조절성 안정피로	유영제약	
*Allelock® tab	olopatadine 5mg/tab	·성인 : 알러지성비염, 담마진, 피부질환에 따른 가려움증(습진·피부염, 양진, 피부소양증, 심상성건선). ·소아 : 알러지성비염, 담마진, 피부질환(습진·피부염, 피부소양증)에 따른 가려움증"	대웅	판매중단 ※ 올로원정 5mg (대웅)
Ambroxol® inj	ambroxol 15mg/2mL/amp	·점액분비장애로 인한 급·만성 호흡기질환: 만성기관지염, 천식성기관지염, 기관지천식의 급성발작, ·호흡곤란증후군이 있는 신생아 및 조산아에서 폐표면활성제 생성 증진, 만성 폐쇄성폐질환이 있는 중증 환자의 수술전·후 폐합병증의 예방."	일동	품질
*Bolgre® soln	iron acetyltransferrin 200mg/10ml/pkg	철 결핍성 빈혈.	종근당	품질
Cilodex sterile® 7.5mL otic suspension	ciprofloxacin/ dexamethasone 3mg/1mg/7.5mL/btl	환기관을 삽입한 6개월 이상 소아의 급성 중이염의 치료, 2세 이상 소아와 성인의 급성 외이도염의 치료	한국 노바티스	품질 ※ 시프로바이점이현탁액 (노바티스)

영문약품명	성분명·함량	효능	제약회사	비고 ※ 삭제대체약품
Citimol® pkg soln	citrulline 1g/10mL/pkg	기능 무기력증의 보조치료	SJ 팜	공급 불안정 ※ 씨티엠액 1g/10mL (한국 콜마)
Fluad Quad® prefilled syringe	4 가 Influenza virus antigen/MF59C.1 adjuvant 0.5mL/PFS	만 65 세 이상에서 본제에 함유된 인플루엔자 A 형 바이러스들 및 인플루엔자 B 형 바이러스들에 의해 유발되는 인플루엔자 질환의 예방	한국백신	유효기간 종료
Green® enema 20 soln	glycerin 10g/20mL/btl	변비, 장내용물의 배설	그린제약	공급 불안정
Hepabig® inj	hepatitis B immunoglobulin 100IU/0.5mL/via	·HBsAg 양성혈액 오염사고 후의 B 형간염 발증 예방. ·신생아의 B 형간염 예방."	녹십자	품질 ※해파빅주 200IU/1mL (녹십자)
*Hyalein mini® 0.3% eye soln	sodium hyaluronate 3mg/mL, 0.5mL/ea, 100ea/box	각결막 상피장애	산텐	품질 ※히알유니 점안액 0.3% 0.45mL (태준)
Levlikin® cap	lenalidomide 5mg/cap, 10mg/cap, 15mg/cap, 25mg cap	다발골수종, 5q 세포유전자 결손을 동반한 저위험 또는 중등도-1-위험 골수형성이상증후군에서 수혈 의존적인 빈혈이 있는 환자의 치료, 외 투세포림프종, 소포림프종(1-3a 등급)의 치료에 리톡시맙과 병용요법	보령	※레날리드정 5mg, 10mg, 15mg, 25mg (삼양)
*Olmeact® tab	olmesartan medoxomil 40mg/tab	본태성 고혈압 치료	HK 이노엔	생산 중단 ※올메택정 40mg (대웅)
*Rebaeye® 2% oph soln	rebamipide 20mg/mL, 5mL/btl	성인 안구건조증의 각결막 상피 장애 개선	국제	공급중단 ※레바아이점안액 2% 0.4mL (국제)
Sodium acetate® inj	sodium acetate 40mEq/20mL/vial	나트륨 공급원으로서 다량의 정맥 주사액에 저나트륨혈증 예방 및 교정에 사용, 환자 맞춤형 정맥 주사제를 조제에 사용	우드워드	품질 ※초산나트륨주 40mEq/20mL
Sporanox® soln	itraconazole 10mg/mL	·HIV 양성 또는 기타 면역억제 환자의 구강 그리고 또는 식도 칸디다증의 치료. ·호중구감소증(500cell/μL 미만)이 예상되는 혈액종양환자 또는 골수이식을 진행중인 환자에 대하여 표준요법이 적합치 않을 경우 이트라코나졸에 감수성인 심재성 진균 감염증의 예방,	얀센	공급중단
Synagis® inj	palivizumab 100mg/mL/via, 50mg/0.5mL/via	·RSV 질환에 대한 위험이 높은 소아에서 RSV(Respiratory Syncytial Virus)로 인해 입원이 필요한 심각한 하기도 질환의 예방 : -재태 기간 35 주 이하로 태어나고 RSV 계절 시작시점에 생후 6 개월 이하인 소아 -최근 6 개월 이내에 기관지폐이형성증 (bronchopulmonary dysplasia) 치료가 필요했던 만 2 세 이하의 소아	아스트라 제네카	품질

영문약품명	성분명·함량	효능	제약회사	비고 ※ 삭제대체약품
		-혈류역학적으로(haemodynamically) 유의한 선천성 심장 질환이 있는 만 3 세 이하의 소아		
*Tagen F® soft cap	vaccinium myrtillus ext 170mg/cap	당뇨병에 의한 망막변성 및 눈의 혈관장애 개선, 야맹증.	국제	급여삭제
Triam® inj	triamcinolone 40mg/mL	골관절염의 활막염, 류마티스양 관절염, 급성·아급성 점액낭염, 급성 통풍성 관절염, 상과염, 급성·비특이성 건초염, 외상 후 골관절염 등	신풍	품절 ※ 트리암시놀론 주 40mg/mL 동광
*Wakix® film coated tab	pitolisant 5mg/tab, 20mg/tab	탈력발작을 동반하거나 동반하지 않는 성인의 기면증	미쓰비시 다나베	허가취하

*: 원외약품

생산 및 공급 중단으로 재고 소모 후 삭제 예정인 약품을 포함



07804 서울특별시 강서구 공항대로 260 이대서울병원

발행인. 김경희, 김민아, 천수정, 이연미, 박기현, 김가은

TEL. 6986-3521 FAX. 6986-3524 홈페이지. <http://seoul.eumc.ac.kr>