

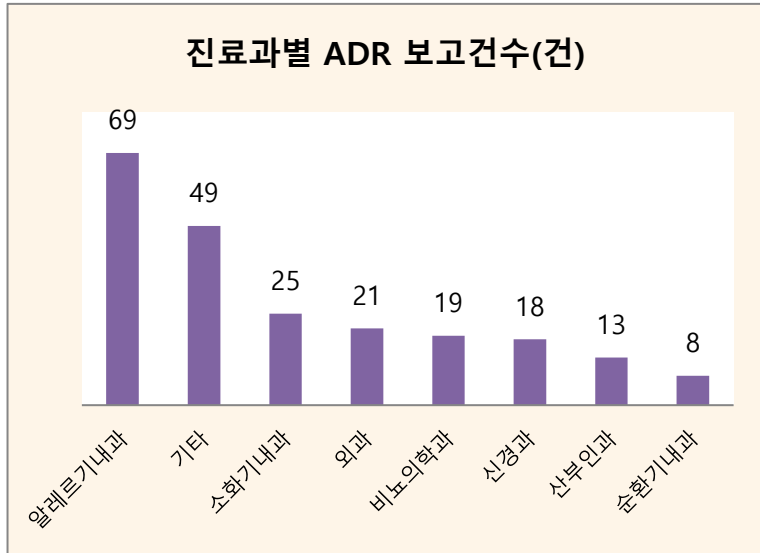
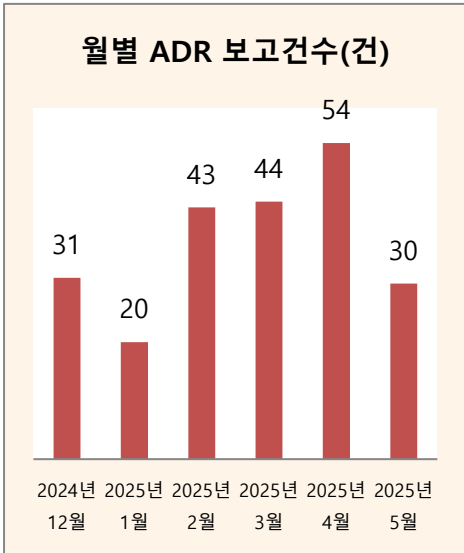


07804 서울특별시 강서구 공항대로 260 이대서울병원 약제팀      발행인. 김경희, 김민아, 천수정, 이연미, 박기현, 신지민      TEL. 6986-3521      FAX. 6986-3524      홈페이지. <http://seoul.eumc.ac.kr>

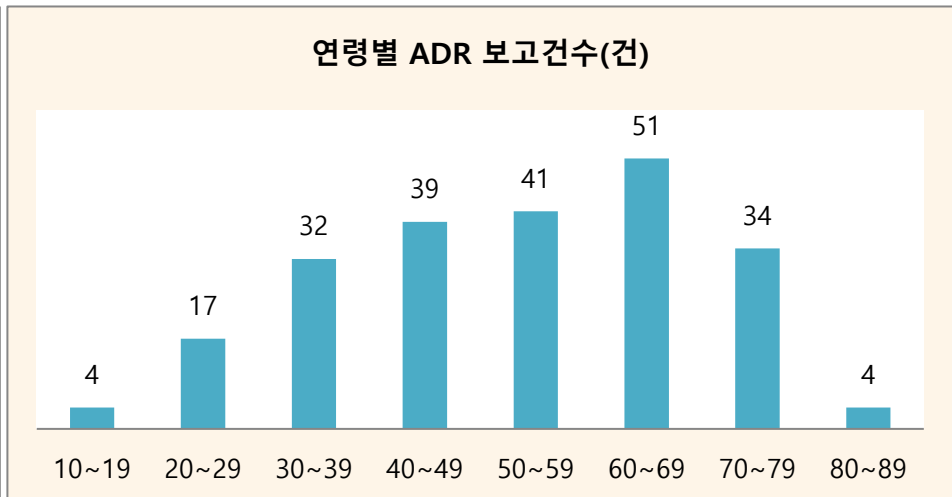
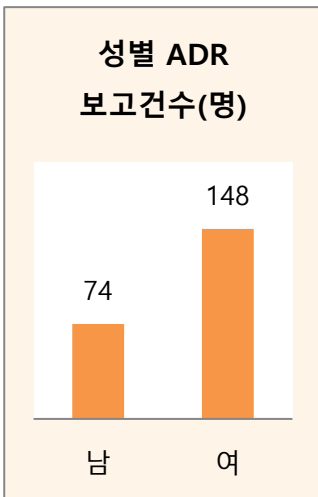
## 2025년 상반기 원내 보고된 ADR 분석 결과

2024년 12월 ~ 2025년 5월 원내 보고된 약물 이상반응(ADR)의 총 보고건수는 222건으로 월별, 진료과별 보고 현황 및 환자별 현황과 이상반응의 종류, 관련 약물군 등을 살펴보았습니다.

### 1. 2024년 12월 ~ 2025년 5월 보고 현황

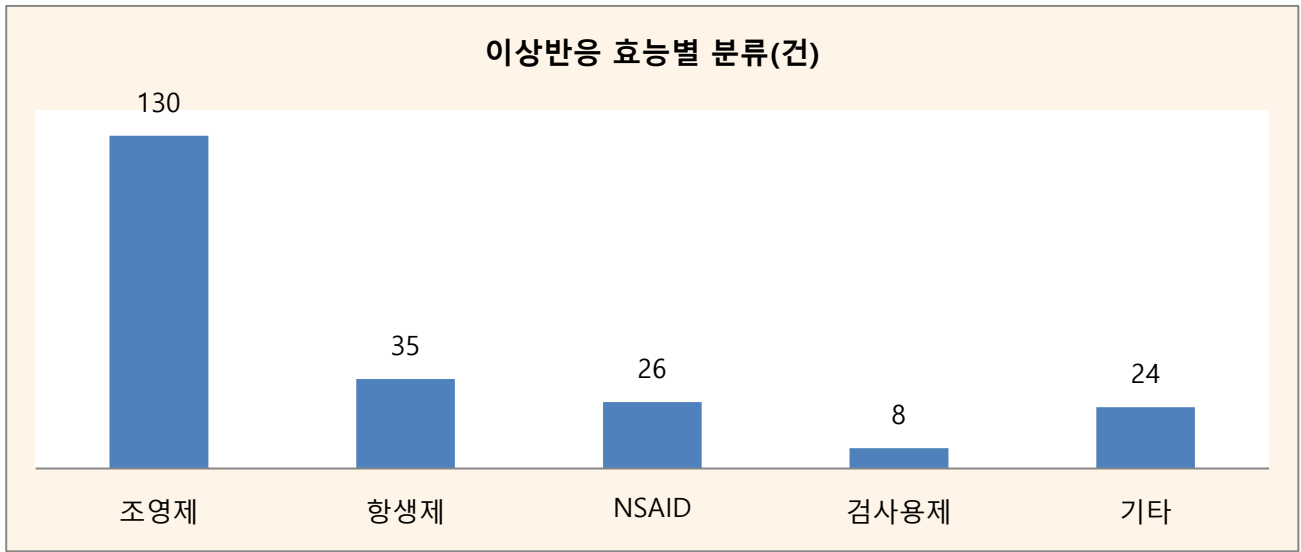


### 2. 환자별 현황

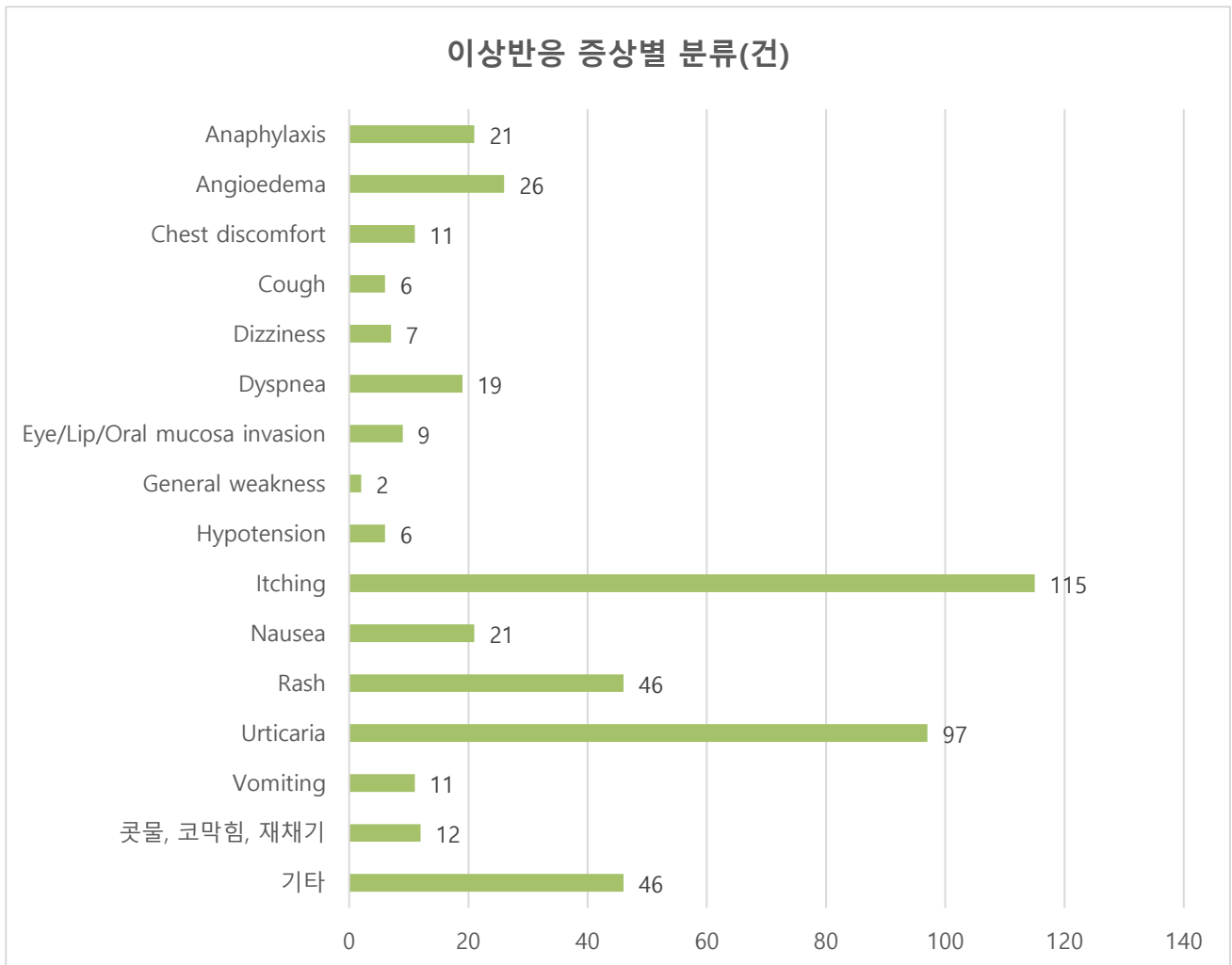


3. 약물 이상반응 분석

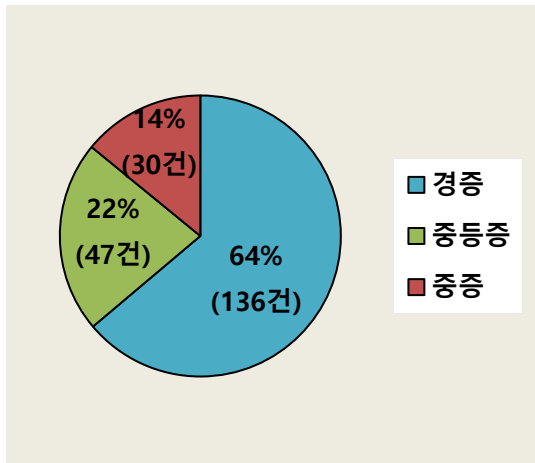
❖ 이상반응 의심약물의 효능별 분류



❖ 이상반응 증상별 분류

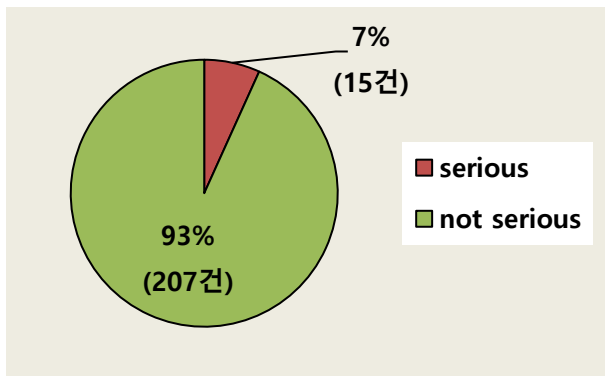


❖ 이상반응 정도별 분류 (보건복지부 분류)



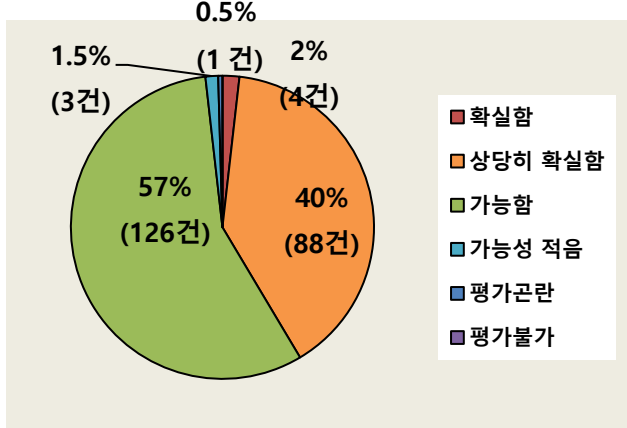
- 경 증 (Mild) - 업무에 지장 없이 활동할 수 있는 상태
  - 신체적으로 격렬한 활동은 어려우나 가벼운 활동은 수행 가능한 상태
  - 정상 활동시 약간의 노력이 필요한 상태
- 중 등 증 (Moderate) - 스스로 돌보기는 하나 정상 활동을 하기 힘든 상태
  - 활동시간의 50% 이상이거나 그 정도의 정상 활동은 어려운 상태
  - 잦은 보조와 의료치료가 필요한 상태
- 중 증 (Severe) - 스스로 어떤 일도 행할 수 없는 상태
  - 절대적으로 병상에 누워 있는 상태
  - 심각한 장애 상태
  - 사망

❖ 이상반응의 심각도에 따른 분류 (美 FDA 기준)



- serious:
  - 사망
  - 치명적인 증상: **1건**
  - 생명을 위협하는 증상: **12건**
  - 영구적으로 또는 심각한 불구
  - 입원을 필요로 하거나 입원을 연장: **2건**
  - 선천성 기형
  - 영구적인 결함이나 손상을 방지하기 위해 조정이 필요한 사례

❖ 이상반응 인과관계별 분류 (식약청 고시기준)



- 확실함 (certain) : 의약품 등의 투여·사용과의 전후관계가 타당하고 다른 의약품이나 화학물질 또는 수반하는 질환으로 설명되지 아니하며, 그 의약품 등의 투여 중단시 임상적으로 타당한 반응을 보이고, 필요에 따른 그 의약품 등의 재 투여시 약물학적 또는 현상학적으로 결정적인 경우
- 상당히 확실함 (probable/likely) : 의약품 등의 투여 사용과의 시간적 관계가 합당하고 다른 의약품이나 화학물질 또는 수반하는 질환에 의한 것으로 보이지 아니하며, 그 의약품 등의 투여 중단시 임상적으로 합당한 반응을 보이는 경우 (재 투여 정보 없음)

- 가능함 (possible) : 의약품 등의 투여 사용과의 시간적 관계가 합당하나 다른 의약품이나 화학물질 또는 수반하는 질환에 의한 것으로도 설명되며, 그 의약품 등의 투여중단에 관한 정보가 부족하거나 불명확한 경우
- 가능성 적음 (unlikely) : 의약품 등의 투여·사용과 인과관계가 있을 것 같지 않은 일시적 사례이고, 다른 의약품이나 화학물질 또는 잠재된 질환에 의한 것으로도 타당한 설명이 가능한 경우
- 평가 곤란 (conditional/unclassified) : 적절한 평가를 위해 더 많은 자료가 필요하거나 추가 자료를 검토 중인 경우
- 평가 불가 (unassessable/unassessable) : 정보가 불충분하거나 상충되어 판단할 수 없고 이를 보완하거나 확인할 수 없는 경우

4. 보고된 약물 이상반응 중 약물과의 인과관계가 가능함(possible) 이상으로 판정된 218 건(약품수 72 개)을 증상별, 약효별로 살펴보았습니다.

❖ 약물 이상반응의 증상별 분류

<Dermatologic effects>

• Itching(115 건)

효능	성분명	약품명	건수	
중추신경계	비스테로이드성 소염진통제	Aceclofenac	정확한 약 알 수 없음	1
		Celecoxib	Celebone 200mg tab (외부약)	1
		Diclofenac	정확한 약 알 수 없음	1
		Ibuprofen	정확한 약 알 수 없음	1
		Loxoprofen	Loxofen tab 60mg (외부약)	1
			Lockpain tab (외부약)	1
		Naproxen	정확한 약 알 수 없음	1
		정확한 약 알 수 없음	5	
	비마약성 진통제&해열제	Acetaminophen	Tylenol 8hr ER 650mg tab	1
		Tramadol	Tridol SR 100mg tab	1
마약성 진통제	Fentanyl	정확한 약 알 수 없음	1	
전신 감염 치료제	세팔로스포린계	Cefaclor	Ceclor 250mg cap	2
			Cefaclor SR 375mg tab	5
			정확한 약 알 수 없음	1
		Cefazolin	Cefazoline 1g inj	1
		Ceftriaxone	Trisone kit 2g inj	1
		정확한 약 알 수 없음	2	
	퀴놀론계	Ciprofloxacin	Citopcin 200mg/100mL inj	1
	페니실린계	Amoxicillin	정확한 약 알 수 없음	1
		Amoxicillin/Clavulanate	Amoxclan Duo 437.5mg/62.5mg(7:1) tab	1
			Augmentin-Duo 40/5.7mg/mL syrup	1
			Ampicillin/Sulbactam	Rukasyn 750mg inj
		Piperacillin/Tazobactam	Tazoperan 4.5g inj	1
			정확한 약 알 수 없음	2
		기타	Sulfamethoxazole/Trimethoprim	Bactrim 400/80mg 5mL/amp inj
	항원충제	Metronidazole	Trizele 500mg/100mL inj	2
비타민제	Multivitamins	M.V.H 5mL inj	1	
소화성궤양용제	Misoprostol	Cytotec 200mcg tab	1	
비충혈 제거제	Pseudoephedrin	Pseudafed 60mg tab	1	
조영제	Gadobutrol	Gadovist inj (PFS)	2	
	lobitridol	Xenetix inj	9	
	Iodixanol	Visipaque 270mg inj	1	
		정확한 약 알 수 없음	1	
Iohexol	Ashexol 300 inj	3		

		Bonorex 300 Inj	24
		Hexosure 350 inj	4
		Omnihexol 350 Inj	7
		Omnipaque 350 inj	8
	Iopamidol	Pamiray 370 Inj	6
		Scanlux 300 inj	1
	Meglumine gadoterate	Clariscan Prefilled Syringe Inj	1
		Dotarem Inj	6

• Urticaria (99 건)

효능		성분명	약품명	건수
중추신경계	비스테로이드성 소염진통제	Aceclofenac	정확한 약 알 수 없음	1
		Diclofenac	정확한 약 알 수 없음	2
		Ibuprofen	정확한 약 알 수 없음	1
		Loxoprofen	Loxofen tab 60mg (외부약)	1
		Naproxen	정확한 약 알 수 없음	1
		정확한 약 알 수 없음		3
	비마약성 진통제&해열제	Acetaminophen	Acetphen premix 1g/100mL inj	1
		Tramadol	Tridol SR 100mg tab	1
	마약성 진통제	Fentanyl	정확한 약 알 수 없음	1
전신감염치료제	세팔로스포린계	Cefaclor	Ceclor 250mg cap	1
			Cefaclor SR 375mg tab	2
			정확한 약 알 수 없음	1
		Cefazolin	Cefazoline 1g inj	1
		Ceftriaxone	Trisone kit 2g inj	1
		정확한 약 알 수 없음		2
	페니실린계	Amoxicillin	Amoxapen 250mg cap	1
			정확한 약 알 수 없음	1
		Amoxicillin/Clavulanate	Amoxclan Duo 437.5mg/62.5mg(7:1) tab	1
			Augmentin-Duo 40/5.7mg/mL syrup	1
		Piperacillin/Tazobactam	Tazoperan 4.5g inj	1
		정확한 약 알 수 없음		2
	기타	Sulfamethoxazole/Trimethoprim	Bactrim 400/80mg 5mL/amp inj	1
	항원충제	Metronidazole	Trizele 500mg/100mL inj	1
	소화성궤양용제	Misoprostol	Cytotec 200mcg tab	1
비충혈 제거제	Pseudoephedrin	Pseudafed 60mg tab	1	
비타민제	Multivitamins	M.V.H 5mL inj	1	
조영제	Gadobutrol	Gadovist inj (PFS)	3	
	Iobitridol	Xenetix inj	11	
	Iodixanol	Visipaque 270mg inj	1	
		정확한 약 알 수 없음	1	
	Iohexol	Ashexol 300 inj	1	

		Bonorex 300 Inj	19
		Hexosure 350 inj	3
		Omnihexol 350 Inj	6
		Omnipaque 350 inj	9
	Iopamidol	Pamiray Inj	5
		Scanlux 300 inj	1
	Meglumine gadoterate	Clariscan Prefilled Syringe Inj	2
		Dotarem Inj	5

• Rash (47 건)

효능		성분명	약품명	건수
중추신경계	비스테로이드성 소염진통제	Celecoxib	Celebone 200mg tab (외부약)	1
		Loxoprofen	Lockpain tab (외부약)	1
		Pelubiprofen	정확한 약 알 수 없음	1
		정확한 약 알 수 없음		2
	비마약성 진통제&해열제	Acetaminophen	Tylenol 8hr ER 650mg tab	1
	마약성 진통제	Fentanyl	정확한 약 알 수 없음	1
	세팔로스포린계	Cefaclor	Ceclor 250mg cap	1
			Cefaclor SR 375mg tab	3
		Cefazolin	Cefazoline 1g inj	1
		Cefprozil	정확한 약 알 수 없음	1
		Ceftriaxone	CEFtriaxone 2g inj	1
			Trisone kit 2g inj	1
		정확한 약 알 수 없음		1
	퀴놀론계	Ciprofloxacin	Citopcin 200mg/100mL inj	1
	페니실린계	Amoxicillin/Clavulanate	Amoxclan Duo 437.5mg/62.5mg(7:1) tab	1
		Ampicillin/Sulbactam	Rukasyn 750mg inj	1
		정확한 약 알 수 없음		1
	항원충제	Metronidazole	Trizele 500mg/100mL inj	1
	피부 소독 및 살균제	Chlorhexidine/Ethanol	Hexitanol ET 2% 26mL soln	1
	조영제	Gadobutrol	Gadovist inj (PFS)	1
Iodixanol			Visipaque inj	2
Iohexol		정확한 약 알 수 없음	1	
		Ashexol 300 inj	1	
		Bonorex 300 Inj	11	
		Hexosure 350 inj	1	
		Omnihexol Inj	3	
		Omnipaque 350 inj	2	
Iopamidol		Pamiray 370 Inj	2	
정확한 약 알 수 없음			1	

• Eye/lip/oral mucosa invasion (9 건)

효능	성분명	약품명	건수
----	-----	-----	----

중추신경계	비스테로이드성 소염진통제	Aceclofenac	정확한 약 알 수 없음	1
		정확한 약 알 수 없음		1
전신감염치료제	세팔로스포린계	Cefazolin	Cefazoline 1g inj	1
조영제		Iodixanol	Visipaque 270mg inj	1
		Iohexol	Bonorex 300 inj	2
			Omnihexol 350 inj	1
			Omnipaque 350 inj	2

• AST positive (3 건)

효능	성분명	약품명	건수	
전신감염치료제	세팔로스포린계	Cefotiam hydrochloride	Fontiam 1g inj	3

• Stevens-Johnson Syndrome (2 건)

효능	성분명	약품명	건수	
중추신경계	마약성 진통제	Fentanyl	정확한 약 알 수 없음	1
조영제		Iodixanol	정확한 약 알 수 없음	1

• 입 안 소양감 (1 건)

효능	성분명	약품명	건수	
조영제		Iohexol	Omnipaque 350 inh	1

• 눈 가려움 (1 건)

효능	성분명	약품명	건수	
조영제		Iohexol	Bonorex 300 inj	1

• 피부 벗겨짐 (1 건)

효능	성분명	약품명	건수
중추신경계	비스테로이드성 소염진통제	정확한 약 알 수 없음	1

<Gastrointestinal effects>

• Nausea (21 건)

효능	성분명	약품명	건수	
중추신경계	비스테로이드성 소염진통제	Diclofenac	정확한 약 알 수 없음	1
	비마약성 진통제&해열제	Tramadol	Tridol 50mg/mL inj	1
검사용제	Indocyanine green	Cellbiogreen 25mg for injection	2	
	Fluorescein	Fluorescite 10% 5mL inj	6	
항히스타민제	Chlorpheniramine	Peniramin 4mg/2mL inj	1	
지혈제	Tranexamic acid	Tranexamic acid 500mg/5mL inj	1	
조영제	Gadobutrol	Gadovist inj (PFS)	1	
	Iohexol	Bonorex 300 Inj	2	
	Iopamidol	Pamiray 370 Inj	3	
	Iopromide	Ultravist 300 Inj	1	
	Meglumine gadoterate	Clariscan Prefilled Syringe Inj	1	
		Dotarem Inj	1	

• Vomiting (11 건)

효능	성분명	약품명	건수	
중추신경계	비마약성 진통제&해열제	Tramadol	Tridol 50mg/mL inj	1
전신감염치료제	세팔로스포린계	Cefaclor	Cefaclor SR 375mg tab	1

항히스타민제	Chlorpheniramine	Peniramin 4mg/2mL inj	1
소화성궤양용제	Misoprostol	Cytotec 200mcg tab	1
조영제	Gadobutrol	Gadovist inj (PFS)	1
	Iohexol	Bonorex 350 Inj	1
	Iopamidol	Pamiray 370 Inj	2
	Meglumine gadoterate	Clariscan Prefilled Syringe Inj	1
		Dotarem Inj	2

• 설사 (2 건)

효능		성분명	약품명	건수
전신감염치료제	세팔로스포린계	Cefaclor	Ceclor 250mg cap	1
	페니실린계	정확한 약 알 수 없음		1

• 혈변 (1 건)

효능		성분명	약품명	건수
전신감염치료제	페니실린계	정확한 약 알 수 없음		1

• Abdominal Pain (1 건)

효능		성분명	약품명	건수
소화성궤양용제		Misoprostol	Cytotec 200mcg tab	1

<Cardiovascular effects>

• Angioedema (28 건)

효능		성분명	약품명	건수	
중추신경계	비스테로이드성 소염진통제	Aceclofenac	정확한 약 알 수 없음	2	
		Dexibuprofen	정확한 약 알 수 없음	3	
		Diclofenac	정확한 약 알 수 없음	2	
		Ibuprofen	정확한 약 알 수 없음	1	
		Naproxen	정확한 약 알 수 없음	1	
		Pelubiprofen	정확한 약 알 수 없음	1	
			Pelubi CR 45mg tab	1	
	정확한 약 알 수 없음			1	
	비마약성 진통제&해열제/ 비스테로이드성 소염진통제		Acetaminophen/Ibuprofen	Maxigesic inj	1
	전신감염치료제	페니실린계	Amoxicillin	Amoxapen 250mg cap	1
Amoxicillin/Clavulanate			Amoxclan Duo 437.5mg/62.5mg(7:1) tab	1	
정확한 약 알 수 없음			1		
세팔로스포린계		Cefaclor	Ceclor 250mg cap	2	
			Cefaclor SR 375mg tab	1	
		Cefazolin	Cefazoline 1g inj	1	
		정확한 약 알 수 없음		1	
항원충제		Metronidazole	Trizele 500mg/100mL inj	1	
비타민제	Multivitamins	Cernevit inj	1		
		M.V.H 5mL inj	1		
근이완제	Eperisone	Exoperin 50mg tab	1		

소화성궤양용제	Misoprostol	Cytotec 200mcg tab	1
조영제	Iopamidol	Pamiray 370 inj	2

• Chest discomfort (10 건)

효능	성분명	약품명	건수	
중추신경계	비스테로이드성 소염진통제	Ketorolac	정확한 약 알 수 없음	1
지혈제		Tranexamic acid	Tranexamic acid 500mg/5mL inj	1
조영제		Iobitridol	Xenetix inj	2
		Iohexol	Bonorex 300 inj	1
			Omnihexol 350 inj	1
		Iopamidol	Pamiray 370 inj	3
	Iopromide	Ultravist 300 inj	1	

• Hypotension (6 건)

효능	성분명	약품명	건수	
중추신경계	마약성 진통제	Morphine	Morphine sulfate 5mg/5mL inj	1
지혈제		Tranexamic acid	Tranexamic acid 500mg/5mL inj	1
항암제		Oxaliplatin	Oxalitin 150mg/30mL inj	1
항히스타민제		Chlorpheniramine	Peniramin 4mg/2mL inj	1
조영제		Iohexol	Bonorex 300 Inj	1
		Iopamidol	Pamiray 370 Inj	1

• 목 답답함 (3 건)

효능	성분명	약품명	건수	
조영제		Iobitridol	Xenetix 300 inj	1
		Iohexol	Bonorex 300 inj	1
			Omnipaque 350 inj	1

• 혈압 상승 (2 건)

효능	성분명	약품명	건수	
중추신경계	비스테로이드성 소염진통제	Ketorolac	정확한 약 알 수 없음	1
조영제		Iopamidol	Pamiray 370 inj	1

• 맥박 상승 (1 건)

효능	성분명	약품명	건수	
전신마취제		Ketamine	Ketamine HCl 250mg/5mL inj	1

• 왼쪽 눈꺼풀 부어오름 (1 건)

효능	성분명	약품명	건수	
조영제		Iobitridol	Xenetix 350 inj	1

• 양 눈 두덩이의 소양감과 부종 (1 건)

효능	성분명	약품명	건수	
조영제		Iobitridol	Xenetix 300 inj	1

• 양 눈 충혈 (1 건)

효능	성분명	약품명	건수	
조영제		Iohexol	Bonorex 300 inj	1

• 전신 부종 (1 건)

효능	성분명	약품명	건수

중추신경계	비스테로이드성 소염진통제	정확한 약 알 수 없음	1
-------	---------------	--------------	---

• 기도 부종 (1 건)

효능	성분명	약품명	건수
조영제	lobitridol	Xenetix 300 inj	1

<Respiratory effects>

• Dyspnea (20 건)

효능	성분명	약품명	건수	
중추신경계	비스테로이드성 소염진통제	Diclofenac	정확한 약 알 수 없음	1
		Ketorolac	정확한 약 알 수 없음	1
		정확한 약 알 수 없음		1
	비마약성 진통제&해열제	Tramadol/Acetaminophen	Ultracet 37.5/325mg tab	1
전신감염치료제	세팔로스포린계	Cefaclor	Ceclor 250mg cap	1
			Cefaclor SR 375mg tab	1
		Cefazolin	Cefazoline 1g inj	1
		Ceftriaxone	Trisone kit 2g inj	1
		정확한 약 알 수 없음		1
	페니실린계	정확한 약 알 수 없음		1
근이완제	Eperisone	Exoperin 50mg tab	1	
비타민제	Multivitamins	Carnevit inj	1	
		M.V.H 5mL inj	1	
항구토제	Metoclopramide	Macperan 10mg/2mL inj	1	
조영제	lobitridol	Xenetix 350 inj	1	
		Iohexol	Bonorex 300 inj	3
			Omnipaque 350 inj	1
정확한 약 알 수 없음		1		

• 콧물, 코막힘, 재채기 (13 건)

효능	성분명	약품명	건수	
중추신경계	비스테로이드성 소염진통제	Ibuprofen	정확한 약 알 수 없음	1
		Pelubiprofen	정확한 약 알 수 없음	1
전신감염치료제	세팔로스포린계	Cefazolin	Cefazoline 1g inj	1
조영제	lobitridol	Xenetix 350 inj	1	
		Iohexol	Bonorex 300 inj	4
			Omnihexol inj	2
			Omnipaque 350 inj	2
Iopamidol	정확한 약 알 수 없음	1		

• Cough (6 건)

효능	성분명	약품명	건수
조영제	Gadobutrol	Gadovist inj (PFS)	1
		Bonorex 300 inj	1
	Iohexol	Omnihexol 300 inj	1
		Omnipaque 350 inj	1
	Iopamidol	Pamiray 370 inj	1

	lopromide	Ultravist 300 inj	1
--	-----------	-------------------	---

• 코막힘, 귀먹먹함 (1 건)

효능	성분명	약품명	건수
조영제	lohexol	Bonorex 300 inj	1

<Immunologic effects>

• Anaphylaxis (22 건)

효능	성분명	약품명	건수	
중추신경계	비스테로이드성 소염진통제	Aceclofenac	정확한 약 알 수 없음	1
		Diclofenac	정확한 약 알 수 없음	1
		정확한 약 알 수 없음		1
	비마약성 진통제&해열제	Acetaminophen	Acetaminophen	1
		Tramadol/Acetaminophen	Ultracet 37.5/325mg tab	1
전신감염치료제	세팔로스포린계	Cefaclor	Ceclor 250mg cap	3
			Cefaclor SR 375mg tab	2
			정확한 약 알 수 없음	1
		정확한 약 알 수 없음		1
근이완제	Eperisone	Exoperin 50mg tab	1	
소화제	Coptis, Giner, Ginseng, Jujube, Licorice, Pinellia tuber, Scutellaria root	Dimagen Soft Ext. (외부약)	1	
비타민제	Multivitamins	Cernevit inj	1	
		M.V.H 5mL inj	1	
항류마티스제	Tocilizumab	Actemra 400mg/20mL inj	1	
조영제	lobitridol	Xenetix 350 inj	1	
	lohexol	Bonorex 300 inj	3	
	lopamidol	Pamiray 370 inj	1	

<Neurologic effects>

• Dizziness (7 건)

효능	성분명	약품명	건수	
중추신경계	비스테로이드성 소염진통제	Diclofenac	정확한 약 알 수 없음	1
항히스타민제	Chlorpheniramine	Peniramin 4mg/2mL inj	2	
조영제	Meglumine gadoterate	Dotarem inj	1	
		lohexol	Ashexol 300 inj	1
			Bonorex 300 inj	1
			lopamidol	Pamiray 370 inj

• Faintness (4 건)

효능	성분명	약품명	건수	
전신감염치료제	세팔로스포린계	Cefaclor	정확한 약 알 수 없음	1
		정확한 약 알 수 없음		1
항히스타민제	Chlorpheniramine	Peniramin 4mg/2mL inj	1	
조영제	lopamidol	Pamiray 370 inj	1	

• 감각이상 (3 건)

효능	성분명	약품명	건수
항히스타민제	Chlorpheniramine	Peniramin 4mg/2mL inj	1
항암제	Oxaliplatin	Oxalitin 150mg/30mL inj	1
조영제	Gadobutrol	Gadovist inj (PFS)	1

• General weakness (3 건)

효능	성분명	약품명	건수
조영제	Meglumine gadoterate	Dotarem inj	1
	logexol	Omnipaque 350 inj	1
	lopamidol	Pamiray 370 inj	1

• 의식저하 (2 건)

효능	성분명	약품명	건수
중추신경계	비마약성 진통제&해열제	Tramadol/Acetaminophen	Ultracet 37.5/325mg tab
항암제	Oxaliplatin	Oxalitin 150mg/30mL inj	1

• Blurred vision (2 건)

효능	성분명	약품명	건수
조영제	lohexol	Bonorex 300 inj	2

• Headache (2 건)

효능	성분명	약품명	건수
중추신경계	비스테로이드성 소염진통제	Diclofenac	정확한 약 알 수 없음
조영제	lopamidol	Pamiray 370 inj	1

• Hiccup (2 건)

효능	성분명	약품명	건수
중추신경계	비스테로이드성 소염진통제	Aceclofenac	정확한 약 알 수 없음
		Naproxen	정확한 약 알 수 없음

• 허파이는 증상 (2 건)

효능	성분명	약품명	건수
중추신경계	비스테로이드성 소염진통제	Loxoprofen	Lockpain tab (외부약)
전신감염치료제	세팔로스포린계	Cefaclor	Cefaclor SR 375mg tab

• 목 안 따끔거림 (1 건)

효능	성분명	약품명	건수
조영제	lohexol	Omnipaque 350 inj	1

• 목 안 간지러움 (1 건)

효능	성분명	약품명	건수
조영제	Gadobutrol	Gadovist inj (PFS)	1

• 목 칼칼함 (1 건)

효능	성분명	약품명	건수
조영제	Gadoteridol	Prohence inj	1

• 전신 저림 (1 건)

효능	성분명	약품명	건수
항구토제	Metoclopramide	Macperan 10mg/2mL inj	1

• 온 몸 마구 떨음 (1 건)

효능	성분명	약품명	건수
항히스타민제	Chlorpheniramine	Peniramin 4mg/2mL inj	1

• 발작 (1 건)

효능	성분명	약품명	건수
전신마취제	Ketamine	Ketamine HCl 250mg/5mL inj	1

• Fever (1 건)

효능	성분명	약품명	건수
전신감염치료제	페니실린계	정확한 약 알 수 없음	1

❖약물 이상반응의 효능별 분류

중추신경계	성분명	이상반응(건수)
마약성 진통제	Fentanyl	Itching/Urticaria/Rash/Stevens-Johnson Syndrome(1)
	Morphine	Hypotension(1)
비마약성 진통제&해열제	Acetaminophen	Anaphylaxis/Urticaria(1), Itching/Rash(1)
	Tramadol	Nausea/Vomiting(1), Itching/Urticaria(1)
	Tramadol/Acetaminophen	Anaphylaxis/Dyspnea/의식저하(1)
비마약성 진통제&해열제 /비스테로이드성 소염진통제	Acetaminophen/Ibuprofen	Angioedema(1)
비스테로이드성 소염진통제	Aceclofenac	Angioedema/Eye,lip,oral mucosa invasion(1), Angioedema(1), Anaphylaxis(1), Itching/Urticaria/Hiccup(1)
	Celecoxib	Itching/Rash(1)
	Dexibuprofen	Angioedema(3)
	Diclofenac	Anaphylaxis(1), Urticaria/Angioedema(1)
	Ibuprofen	Itching/Urticaria(1), Angioedema/콧물,코막힘,재채기(1)
	Ketorolac	Chest discomfort/Dyspnea/혈압 상승(1)
	Loxoprofen	Itching/Urticaria(1), Itching/Rash/혀꼬이는 증상(1)
	Naproxen	Itching/Urticaria/Hiccup(1), Angioedema(1)
	Pelubiprofen	Angioedema/콧물,코막힘,재채기(1), Rash(1), Angioedema(1)
	정확한 약 알 수 없음	Rash/피부벗겨짐(1), Itching/Urticaria/Angioedema/Eye,lip,oral mucosa invasion(1), Itching/Urticaria(2), Itching/Rash(1), 전신부종/Dyspnea(1), Anaphylaxis/Itching(1)
전신 감염 치료제	성분명	이상반응(건수)
세팔로스포린계	Cefaclor	Itching/Urticaria(1), Itching/Rash(1), Itching/Rash/혀 꼬이는 증상(1), Anaphylaxis(1), Anaphylaxis/Itching/Urticaria/Faintenss(1), Anaphylaxis/Itching/Urticaria/Angioedema/Dyspnea(1), Anaphylaxis/Itching/Urticaria/Dyspnea(1), Anaphylaxis/Itching/Angioedema/Rash/Vomiting(1), Anaphylaxis/Itching/Angioedema/Rash/설사(1)
	Cefazolin	Itching/Urticaria/Angioedema/Rash/Eye,lip,oral mucosa invasion/콧물, 코막힘, 재채기/Dyspnea(1)

	Cefotiam	AST Positive(3)
	Cefprozil	Itching/Rash(1)
	Ceftriaxone	Rash(1), Itching/Urticaria/Rash/Dyspnea(1)
	정확한 약 알 수 없음	Angioedema(1), Itching/Urticaria(1), Rash(1), Anaphylaxis/Itching/Urticaria/Faintness/Dyspnea(1),
퀴놀론계	Ciprofloxacin	Itching/Rash(1)
페니실린계	Amoxicillin	Urticaria/Angioedema(1), Itching/Urticaria(1)
	Amoxicillin/Clavulanate	Itching/Urticaria(1), Itching/Urticaria/Angioedema/Rash(1)
	Ampicillin/Sulbactam	Itching/Rash(1)
	Piperacillin/Tazobactam	Itching/Urticaria(1)
	정확한 약 알 수 없음	Fever/Itching/Urticaria(1), Itching/Urticaria/Rash(1), Angioedema/Dyspnea(1), 설사/혈변(1)
항원충제	Metronidazole	Itching/Urticaria(1), Itching/Angioedema/Rash(1)
기타	Sulfamethoxazole/Trimethoprim	Itching/Urticaria(1)
기타제제	성분명	이상반응(건수)
검사용제	Fluorescein	Nausea(6)
	Indocyanine green	Nausea(2)
항구토제	Metoclopramide	Dyspnea/전신 저림(1)
소화성궤양용제	Misoprostol	Vomiting/Abdominal Pain(1), Itching/Urticaria/Angioedema(1)
소화제	Coptis, Giner, Ginseng, Jujube, Licorice, Pinellia tuber, Scutellaria root	Anaphylaxis(1)
비타민제	Multivitamins	Anaphylaxis/Angioedema/Dyspnea(1), Anaphylaxis/Itching/Urticaria/Angioedema/Dyspnea(1)
비충혈제거제	Pesudoephedrin	Itching/Urticaria(1)
항히스타민제	Chlorpheniramine	온 몸 마구 떨음(1), Hypotension/Dizziness(1), Faintness(1), Nausea/Vomiting/Dizziness/감각이상(1)
전신마취제	Ketamine	발작, 맥박 상승(1)
피부 소독 및 살균제	Chlorhexidine/Ethanol	Rash(1)
지혈제	Tranexamic acid	Chest discomfort/Hypotension/Nausea(1)
항류마티스제	Tocilizumab	Anaphylaxis(1)
항암제	Oxaliplatin	Hypotension/의식저하/감각이상(1)
근이완제	Eperisone	Anaphylaxis/Angioedema/Dyspnea(1)
조영제	Gadobutrol	Itching/Urticaria(1), Itching/Urticaria/Rash(1), Cough/목 안 간지러움(1), Urticaria(1), Nausea/Vomiting(1), 감각이상(1)
	Gadoteridol	목 칼칼함(1)
	lobitridol	양 눈 두덩이의 소양감과 부종(1), Itching/Urticaria(8), Itching/Urticaria/콧물,코막힘,재채기(1), 목 답답함(1), Urticaria(1), Urticaria/Chest discomfort(1), 목 안 따끔거림(1), Anaphylaxis/Chest discomfort/Dyspnea(1), 왼쪽 눈꺼풀 부어오름(1), 기도부종(1)
	Iodixanol	Itching/Urticaria/Rash/Stevens-Johnson Syndrome(1), Itching/Urticaria/Rash/Eye,lip,oral mucosa invasion(1), Rash(1)
	Iohexol	Itching(4), Itching/Urticaria(21), Itching/Urticaria/Rash(10),

		<p>Itching/Urticaria/Rash/Eye,lip,oral mucosa invasion(1),                  Itching/Urticaria/양눈충혈(1), Itching/콧물,코막힘,재채기(1)                  Itching/Urticaria/콧물,코막힘,재채기(1), Itching/Rash(5),                  Itching/Dizziness(1), Vomiting(1), Cough(1),                  Cough/입안소양감/Dyspnea(1), Cough/코막힘/귀먹먹함(1),                  Eye,lip,oral mucosa invasion/콧물,코막힘,재채기(2), Urticaria(2),                  Urticaria/목 답답함(1), 목 답답함(1), Blurred vision(1),                  Anaphylaxis/Rash/Dyspnea(1), Nausea(1)                  Anaphylaxis/Hypotension/Dyspnea(1), Anaphylaxis/Dyspnea(1),                  Dizziness/Blurred vision(1), 콧물,코막힘,재채기/눈 가려움(1),                  콧물,코막힘,재채기/목 안 따끔거림(1), Chest discomfort(1),                  Chest discomfort/Nausea(1), Rash/Eye,lip,oral mucosa                  invasion/콧물,코막힘,재채기(1), 콧물,코막힘,재채기(1),                  General weakness/Itching/Urticaria/ Eye,lip,oral mucosa                  invasion(1)</p>
	lopamidol	<p>Itching(2), Itching/Urticaria(3), Itching/Urticaria/Rash(1),                  Itching/Angioedema/Rash(1), Cough(1), Urticaria(2),                  Headache(1), 콧물,코막힘,재채기(1), Chest discomfort(1),                  Anaphylaxis/Angioedema/Faintness/Hypotension(1),                  Nausea/Vomiting/Chest discomfort(1), Nausea/Dizziness/Chest                  discomfort/혈압상승/General weakness(1), Nausea/Vomiting(1)</p>
	lopromide	<p>Chest discomfort/Nausea/Cough(1)</p>
	Meglumine gadoterate	<p>Itching(1), Itching/Urticaria(5), Itching/Urticaria/Vomiting(1),                  Vomiting(1), Urticaria(1), Nausea(1), Nausea/Vomiting(1),                  General weakness/Dizziness(1)</p>
	정확한 약 알 수 없음	<p>Rash(1), Dyspnea(1)</p>

5. 2024년 12월 ~ 2025년 5월 원내 보고된 약물 이상 반응 약품별 상위 순위

2024년 12월 ~ 2025년 5월 원내 보고된 가능함 이상의 인과관계를 보인 약물 이상 반응(총 218 건)의 원인 약물 총 72 개 중 보고 건수가 높은 상위 약품을 알려드립니다

No.	성분명 (효능)	약품명(제약회사)	건수(%)	이상반응 양상
1	Iohexol (조영제)	Ashexol 300 inj (오스코리아) Bonorex 300 inj (센트럴메디컬서비스) Hexosure 350 inj (한국파비스, 엘지화학) Omihexol inj (유나이티드) Omnipaque 350 inj (지이헬스케어 에이에스)	68 건 (31.2%)	Itching(4), Itching/Urticaria(21), Itching/Urticaria/Rash(10), Nausea(1), Itching/Urticaria/Rash/Eye,lip,oral mucosa invasion(1), Itching/Urticaria/양눈출혈(1), Itching/Urticaria/콧물,코막힘,재채기(1), Itching/Rash(5), Itching/Dizziness(1), Itching/콧물,코막힘,재채기(1), Vomiting(1), Cough(1), Cough/입안소양감/Dyspnea(1), Cough/코막힘/귀먹먹함(1), Eye,lip,oral mucosa invasion/콧물,코막힘,재채기(2), Urticaria(2), Urticaria/목 답답함(1), 목 답답함(1), Rash/Eye,lip,oral mucosa invasion/콧물,코막힘,재채기(1), Blurred vision(1), Anaphylaxis/Rash/Dyspnea(1), Anaphylaxis/Hypotension/Dyspnea(1), Anaphylaxis/Dyspnea(1), Dizziness/Blurred vision(1), General weakness/Itching/Urticaria/Eye,lip,oral mucosa invasion(1), 콧물,코막힘,재채기(1), 콧물,코막힘,재채기/눈 가려움(1), 콧물,코막힘,재채기/목 안 따끔거림(1), Chest discomfort(1), Chest discomfort/Nausea(1)
2	Iopamidol (조영제)	Scanlux 300 inj (다슬) Pamiray inj (동국) 정확한 약 알 수 없음	17건 (7.8%)	Itching(2), Itching/Urticaria(3), Chest discomfort(1), Itching/Urticaria/Rash(1),Itching/Angioedema/Rash(1), Cough(1), Urticaria(2), Headache(1), Anaphylaxis/Angioedema/Faintness/Hypotension(1), Nausea/Vomiting(1), Nausea/Vomiting/Chest discomfort(1), Nausea/Dizziness/Chest discomfort/혈압상승/General weakness(1), 콧물,코막힘,재채기(1)
	lobitridol (조영제)	Xenetix inj (게르베)	17건 (7.8%)	양 눈 두덩이의 소양감과 부종(1), Itching/Urticaria(8), Itching/Urticaria/콧물,코막힘,재채기(1), 목 답답함(1), 기도부종(1), Urticaria(1), Urticaria/Chest discomfort(1), 목 안 따끔거림(1), Anaphylaxis/Chest discomfort/Dyspnea(1), 왼쪽 눈꺼풀 부어오름(1)
3	Meglumine gadoterate (조영제)	Clariscan inj (지이헬스케어 에이에스) Dotarem Inj (게르베)	12건 (5.5%)	Itching(1), Itching/Urticaria(5), Itching/Urticaria/Vomiting(1), Vomiting(1), Urticaria(1), Nausea(1), Nausea/Vomiting(1), General weakness/Dizziness(1)
4	Cefaclor (전신감염 치료제)	Ceclor 250mg cap (대웅바이오) Cefaclor SR 375mg tab (유한) 정확한 약 알 수 없음	9건 (4.0%)	Itching/Urticaria(1), Itching/Rash(1), Itching/Rash/혀 꼬이는 증상(1), Anaphylaxis(1), Anaphylaxis/Itching/Urticaria/Faintness(1), Anaphylaxis/Itching/Urticaria/Angioedema/Dyspnea(1), Anaphylaxis/Itching/Urticaria/Dyspnea(1), Anaphylaxis/Itching/Angioedema/Rash/Vomiting(1), Anaphylaxis/Itching/Angioedema/Rash/설사(1)
5	Fluorescein (검사용제)	Fluorescite 10% 5mL inj (알콘)	6 건 (2.8%)	Nausea(6)
	Gadobutrol (조영제)	Gadovist inj (PFS) (바이엘)	6건 (2.8%)	Itching/Urticaria(1), Itching/Urticaria/Rash(1), 감각이상(1), Cough/목 안 간지러움(1), Urticaria(1), Nausea/Vomiting(1)

**6. 2024년 12월 ~ 2025년 5월 심각한 약물 이상 반응으로 인한 재처방 방지 약물**

2024년 12월~ 2024년 5월 원내 보고된 약물 이상반응 222건 중 "이상반응이 중등증 이상이고, 인과관계가 가능함 이상이며, Serious 함" 으로 평가되어 재처방을 방지하고자 전산 경고된 14건의 원인약물과 이상반응 양상을 알려드립니다.

No.	성분명	약품명	효능	이상반응 양상
1	Acetaminophen	Acetphen premix 1g/100mL inj	비마약성 진통제&해열제	Anaphylaxis, Urticaria
2	Cefaclor	Cefaclor SR 375mg tab (2)	전신감염치료제	Anaphylaxis, Itching, Urticaria, Dyspnea, Angioedema, Rash, Vomiting
3	Cefprozil	정확한 약 알 수 없음	전신감염 치료제	Itching, Rash
4	Diclofenac	정확한 약 알 수 없음	비스테로이드성 소염진통제	Angioedema, Dyspnea
5	Multivitamins	M.V.H 5mL inj	비타민제	Anaphylaxis, Itching, Urticaria, Angioedema, Dyspnea
6	Morphine	Morphine sulfate 5mg/5mL inj	마약성 진통제	Hypotension
7	Oxaliplatin	Oxalitin 150mg/30mL inj	항암제	Hypotension, 의식저하, 감각이상
8	Penicillin 계	정확한 약 알 수 없음	전신감염치료제	Angioedema, Dyspnea
9	Tramadol/Acetaminophen	Ultracet 37.5/325mg tab	비마약성 진통제&해열제	Anaphylaxis, Dyspnea, 의식저하
10	Iohexol	Bonorex 300 inj Omnipaque 350 inj	조영제	Anaphylaxis, Hypotension, Dyspnea, General weakness, Itching, Urticaria, Eye, lip, oral mucosa invasion
11	Ibuprofen	Xenetix inj (2)	조영제	기도부종, Anaphylaxis, Chest discomfort, Dyspnea

**7. 2024년 12월 ~ 2025년 5월 원내 항생제 이상 반응 보고 현황**

2024년 12월 ~ 2025년 5월 원내 보고된 가능함 이상의 인과관계를 보인 약물 이상 반응(총 218건)의 원인 약물 (총 72개) 중 항생제 이상 반응 보고 현황을 알려드립니다.

분류	성분명	약품명	이상 반응(건수)
1세대 세팔로스포린계	Cefazolin	Cefazoline 1g inj	Itching(1), Urticaria(1), Dyspnea(1), Angioedema(1), Rash(1), Eye, lip, oral mucosa invasion(1), 콧물, 코막힘, 재채기(1)
2세대 세팔로스포린계	Cefaclor	Ceclor 250mg cap Cefaclor SR 375mg tab 정확한 약 알 수 없음	Anaphylaxis(6), Itching(8), 설사(1), Urticaria(4), Angioedema(3), Dyspnea(2), Rash(4), 혀 꼬이는 증상(1), Vomiting(1), Faintness(1)
	Cefotiam	Fontiam 1g inj	ASP positive(3)
	Cefprozil	정확한 약 알 수 없음	Itching(1), Rash(1)
3세대 세팔로스포린계	Ceftriaxone	CEFtriaxone 2g inj, Trisone kit 2g inj	Rash(2), Itching(1), Urticaria(1), Dyspnea(1)
세팔로스포린계	정확한 약 알 수 없음	정확한 약 알 수 없음	Angioedema(1), Itching(2), Rash(1), Urticaria(2), Anaphylaxis(1), Faintness(1), Dyspnea(1)
퀴놀론계	Ciprofloxacin	Citopcin 200mg/100mL inj	Itching(1), Rash(1)
페니실린계	Amoxicillin	Amoxapen 250mg cap	Urticaria(2), Itching(1), Angioedema(1)
	Amoxicillin/Clavulanate	Augmentin-Duo 40/5.7mg/mL syrup Amoxclan Duo 437.5mg/62.5mg(7:1) tab	Itching(2), Urticaria(2), Rash(1), Angioedema(1)
	Ampicillin/Sulbactam	Rukasyn 750mg inj	Itching(1), Rash(1)
	Piperacillin/Tazobactam	Tazoperan 4.5g inj	Itching(1), Urticaria(1)
	정확한 약 알 수 없음	정확한 약 알 수 없음	Fever(1), Itching(2), Urticaria(2), Rash(1), Angioedema(1), Dyspnea(1), 설사(1), 혈변(1)
항원충제	Metronidazole	Trizele 500mg/100mL inj	Itching(2), Urticaria(1), Rash(1), Angioedema(1)
기타	Sulfamethoxazole/Trimethoprim	Bactrim 400/80mg 5mL/amp inj	Itching(1), Urticaria(1)

# 의약품 안전성 정보

## 허가사항 변경 관련 업무 협조

개시 일자	해당 본원 약품	내용		
		항목	변경 전	변경 후
25.08.11	다파프로메트서방정 5/500mg	항목  용법 용량	<p>(상략)</p> <p>신장애 경증의 신장애 환자에 대한 용량 조절은 필요하지 않다. <del>추정 사구체여과율 (eGFR)이 60 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> 미만 환자에게 이 약으로 치료를 시작해서는 안 된다.</del> <del>이 약에 내약성이 우수한 환자 중 추정 사구체여과율 (eGFR)이 45 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> 이상 60 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> 미만이고 유산산증 위험을 증가시킬 만한 다른 증상을 동반하지 않은 환자는 이 약의 구성성분 중 메트포르민염산염을 최대 1일 1000 mg으로 투여한다.</del></p> <p>추정 사구체여과율 (eGFR)이 45 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> 미만으로 저하될 경우 이 약 투여를 즉시 중단하여야 한다. 신기능은 3~6 개월마다 평가되어야 한다.</p> <p>고령자 메트포르민은 신장을 통해 배설되고, 고령자는 신기능이 감소하기 쉽기 때문에 이 약은 연령이 증가될수록 주의하여 사용되어야 한다. <b>다파글리플로진의 체액량 감소 위험을 고려해야 한다.</b></p>	<p>(상략)</p> <p>신장애 경증의 신장애 환자에 대한 용량 조절은 필요하지 않다. 추정 사구체여과율 (eGFR)이 45 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> 이상 60 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> 미만이고, 유산산증 위험을 증가시킬 만한 다른 증상을 동반하지 않은 환자는 이 약의 구성성분인 메트포르민염산염의 시작용량은 1일 1회 500mg 이고, 1일 최대 투여 용량은 1000mg 이다. eGFR 이 45 mL/min/1.73m<sup>2</sup> 미만인 환자에서 이 약을 투여하는 것은 권장되지 않는다.</p> <p>추정 사구체여과율 (eGFR)이 45 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> 미만으로 저하될 경우 이 약 투여를 즉시 중단하여야 한다. 신기능은 3~6 개월마다 평가되어야 한다.</p> <p>고령자 메트포르민은 신장을 통해 배설되고, 고령자는 신기능이 감소하기 쉽기 때문에 이 약은 연령이 증가될수록 주의하여 사용되어야 한다. <b>(사용상의주의사항, 9. 고령자에 대한 투여 환자항 참조).</b></p>

## 허가사항변경

아래 내용에 대한 원문의 확인은 아래 홈페이지에서 가능합니다.

- 1) 식품의약품안전처-의약품안전나라 홈페이지 : [nedrug.mfds.go.kr](http://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	슈도에페드린 성분 함유 제제	리노에바스텔캡슐 10/120mg	금기	[신설] 중증 급성 또는 만성 신장질환/신부전 환자
2	이반드론산 함유 제제	본비바주 3mg/3mL, 본비바플러스정 150mg/24,000IU	이상반응  일반적주의	[신설] 장골(대퇴골 이외)의 비정형 골절  [신설] 10) 척골 및 경골 등(대퇴골 이외) 다른 뼈의 비정형 골절 또한 장기 치료 환자에게서 보고되었다. 비정형 대퇴골 골절과 마찬가지로, 이러한 골절은 외상이 경미하거나 없었던 환자에게 발생하고, 일부 환자에게는 완전 골절 전에 전구증상으로 통증이 나타난다. 척골 골절은 장기간 보행보조기 사용과 관련된 반복 응력하중(stress loading)과 관련이 있을 수 있다

연번	제목	약품명/함량	구분	주요 내용																		
3	포말리도마이드 성분 제제	포말리스트캡슐 1mg, 2mg, 3mg, 4mg	이상반응	[신설] 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과 이 약과 텍사메타손 병용요법 국내에서 재심사를 위하여 7년 동안 322명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 72.98%(235/322명, 820건)로 보고되었다. <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="width: 25%;">중대한 약물이상반응 13.35%</td> <td style="width: 25%;">예상하지 못한 약물이상반응 21.74%</td> </tr> </table> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="3">흔하게 (1~10% 미만)</td> </tr> <tr> <td>감염및기생충감염</td> <td>폐렴</td> <td></td> </tr> <tr> <td>혈액및림프계장애</td> <td>발열성 중성구감소증</td> <td></td> </tr> <tr> <td>전신장애및투여부위병태</td> <td></td> <td>무력증,전신부종</td> </tr> <tr> <td>임상검사</td> <td></td> <td>C반응단백질증가</td> </tr> </table>		중대한 약물이상반응 13.35%	예상하지 못한 약물이상반응 21.74%	흔하게 (1~10% 미만)			감염및기생충감염	폐렴		혈액및림프계장애	발열성 중성구감소증		전신장애및투여부위병태		무력증,전신부종	임상검사		C반응단백질증가
				중대한 약물이상반응 13.35%	예상하지 못한 약물이상반응 21.74%																	
흔하게 (1~10% 미만)																						
감염및기생충감염	폐렴																					
혈액및림프계장애	발열성 중성구감소증																					
전신장애및투여부위병태		무력증,전신부종																				
임상검사		C반응단백질증가																				
4	프리마퀸 성분 제제	비바퀸정 15mg	투여 금기	[신설] 4) 이 약의 구성 성분에 대한 과민 반응이 있는 경우 5) 임부 및 수유부																		
이상반응			[신설] 헤모글로빈 감소																			
일반적 주의			[신설] 특히, 용혈 위험 환자에게 용혈제를 동시 투여해서는 안되며 용혈성 빈혈이 발생하는 경우 사용을 중단하고 전문가에게 즉시 연락하도록 권고해야 한다 6. 임부 및 수유부 투여 수유부에 대한 안전성은 현재까지 알려진 자료로는 충분히 확립되어 있지 않다.																			
5	이소니아지드 함유 제제	유한짓정 100mg, 튜비스정, 튜비스투정 150/300mg	이상반응	<이소니아지드> [신설] 급성 전신성 발진성 농포증(AGEP) <이소니아지드-리팜피신> [신설] 드물게 평행장애, 운동실조, 기도진전, 언어장애, 안구운동장애, 연하장애 등의 소뇌장애가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지한다. <이소니아지드-리팜피신-피라진아미드-에탐부톨염산염> [신설] 또한, 평행장애, 운동실조, 기도진전, 언어장애, 안구운동장애, 연하장애 등의 소뇌장애가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 소뇌장애가 확인되는 경우에는 투여를 중지한다.																		
6	인도메타신 성분 제제	인도메타캡슐 25mg	이상반응	[신설] 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군)																		
			일반적 주의	[신설] 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군)																		
7	태반성성선자극호르몬 성분 제제	아이브이에프-씨주 5000 단위	일반적 주의	[신설] 이 약물 사용한 안전하고 효과적인 배란 유도를 위해서 정기적으로 혈청 에스트라디올 및 경질 초음파로 난소 반응을 주의 깊게 모니터링하는 것이 중요하다. 9) 난소 종양: 난소 자극을 위해 여러 약물 요법을 받은 여성에서 양성 및 악성 난소 신생물이 드물게 보고되었다. 그러나 인과 관계는 확립되지 않았다.																		
8	부프레노르핀 성분 제제	노스판패치 5mcg/hr, 노스판패치 10mcg/hr, 노스판패치 20mcg/hr	이상반응	[신설] - 국외 시판 후 경험 저혈당증: 오피오이드를 복용하는 환자에서 저혈당증이 발생한 사례가 보고되었으며 대부분의 보고 사례는 한 가지 이상의 위험 요인(예: 당뇨병)이 있는 환자에서 발생하였다.																		
9	호르몬 대체요법 성분 제제	프로기노바 28 정 2mg, 프로기노바 28 정 1mg, 안젤릭정, 크리멘 28 정, 리비알정	상호작용	[신설] 4) 에스트로겐을 함유한 호르몬 피임약은 라모트리진 글루쿠로니드화 유도로 인해 병용 투여 시 라모트리진 농도를 유의하게 감소시키는 것으로 나타났다. 이로 인해 발작 조절이 감소될 수 있다. 호르몬 대체 요법과 라모트리진 사이의 잠재적인 상호작용은 연구되지 않았지만 유사한 상호작용이 존재하여 두 약물을 함께 복용하는 경우 발작 조절이 감소할 수 있을 것으로 예상된다.																		

연번	제목	약품명/함량	구분	주요 내용												
10	에탐부톨 성분 제제	마이암부톨제피정 400mg	일반적 주의	[신설] 6) 호산구증가와 전신증상을 동반한 약물 반응(DRESS), 스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성표피괴사용해증(TEN)과 같은 생명을 위협하거나 치명적일 수 있는 중증피부이상반응이 시판 후 보고되었다. 처방 시 환자에게 증상 및 징후에 대해 알리고 환자의 증상 및 징후를 모니터링 해야 한다. 해당 증상 및 징후 발생할 시, 이 약의 투여를 중단하고 치료대안을 고려해야 하며 이 약의 투여를 재개하지 않아야 한다. 7. 소아에 대한투여 [신설] 또한, 소아에서 발진 발현은 기저 감염 또는 여타 감염과정으로 오해될 수 있으므로 투여 중 해당 증상 있는 소아에 대해 이 약에 대한 이상반응 가능성을 고려해야 한다.												
11	클로르헥시딘 함유 제제	헥사티놀이티 2%액	일반적 주의	[신설] 눈에 접촉시 각막이식을 요할 수 있는 중대한 각막손상(각막미란, 상피결손/각막손상, 심각한 영구 시각장애)을 일으킬 수 있으므로 눈에 들어가지 않도록 주의하고 만약 들어갔을 경우에는 즉시 깨끗한 물로 잘 씻어 낸다.												
12	보티옥세틴 성분 제제	브린텔릭스정 5mg, 10mg, 20mg	이상반응	[신설] <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>기관계 분류</td> <td>빈도</td> <td>이상반응</td> </tr> <tr> <td>눈장애</td> <td>흔하지 않음</td> <td>흐려보임</td> </tr> <tr> <td></td> <td>드물</td> <td>산동</td> </tr> </table>	기관계 분류	빈도	이상반응	눈장애	흔하지 않음	흐려보임		드물	산동			
기관계 분류	빈도	이상반응														
눈장애	흔하지 않음	흐려보임														
	드물	산동														
13	아트로핀황산염 성분 제제	마이오가드 점안액 0.125% 0.4mL 30 개/박스	이상반응	[신설] 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 644명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 15.06%(97/644명, 106건)로 보고되었다. <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td></td> <td>예상하지 못한 약물이상반응 0.31%</td> </tr> <tr> <td colspan="2">흔하지않게 (0.1~1% 미만)</td> </tr> <tr> <td>각종눈장애</td> <td>복시시력저하</td> </tr> </table>		예상하지 못한 약물이상반응 0.31%	흔하지않게 (0.1~1% 미만)		각종눈장애	복시시력저하						
	예상하지 못한 약물이상반응 0.31%															
흔하지않게 (0.1~1% 미만)																
각종눈장애	복시시력저하															
14	싱케이주(레슬리주맵)	싱케이주 100mg/10mL	이상반응	[신설] 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 215명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 22.33%(48/215명, 총 84건)로 보고되었다. <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td></td> <td>예상하지 못한 약물이상반응 3.72%</td> </tr> <tr> <td colspan="2">흔하지 않게 (0.1%~1% 미만)</td> </tr> <tr> <td>피부및피하조직장애</td> <td>두드러기 소양증</td> </tr> <tr> <td>전신장애및투여부위병태</td> <td>주사부위통증, 주사부위타박상</td> </tr> <tr> <td>근골격및결합조직장애</td> <td>관절통, 사지통증</td> </tr> <tr> <td>간담도장애</td> <td>간종괴</td> </tr> </table>		예상하지 못한 약물이상반응 3.72%	흔하지 않게 (0.1%~1% 미만)		피부및피하조직장애	두드러기 소양증	전신장애및투여부위병태	주사부위통증, 주사부위타박상	근골격및결합조직장애	관절통, 사지통증	간담도장애	간종괴
	예상하지 못한 약물이상반응 3.72%															
흔하지 않게 (0.1%~1% 미만)																
피부및피하조직장애	두드러기 소양증															
전신장애및투여부위병태	주사부위통증, 주사부위타박상															
근골격및결합조직장애	관절통, 사지통증															
간담도장애	간종괴															
15	이부프로펜 함유 제제	캐롤에프정 200mg, 마이폴캡슐 250/200/10mg	일반적 주의	[신설] 3) 에스트로겐을 함유한 호르몬 피임약은 라모트리진 글루쿠로니드화 유도로 인해 병용 투여 시 라모트리진 농도를 유의하게 감소시키는 것으로 나타났다. 이로 인해 발작 조절이 감소될 수 있다. 호르몬 대체 요법과 라모트리진 사이의 잠재적인 상호작용은 연구되지 않았지만 유사한 상호작용이 존재하여 두 약물을 함께 복용하는 경우 발작 조절이 감소할 수 있을 것으로 예상된다.												
16	라세카도트릴 단일제(캡슐제)	라세카캡슐 100mg	경고	[추가] 3) 중증 피부 이상 반응(SCAR, Severe cutaneous adverse reactions) 이 약의 치료와 관련하여 생명을 위협하거나 치명적일 수 있는 호산구 증가와 전신성 증상을 동반하는 약물반응(DRESS, Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms)을 포함한 중증 피부 이상 반응(SCAR, Severe cutaneous adverse reactions)이 보고되었다. 환자에게 징후와 증상을 알리고 피부반응을 면밀히 모니터링해야 한다. DRESS를 유발하는 듯한 징후와 증상이 나타나면 라세카도트릴을 즉시 중단하고 대체 치료를 고려해야 한다. 라세카도트릴 복용으로 호산구 증가와 전신성 증상을 동반하는 약물반응(DRESS)이 발생한 경우, 이러한 환자에게는 어떠한 경우에도 라세카도트릴 치료를 재개해서는 안된다.												

연번	제목	약품명/함량	구분	주요 내용
			이상반응	[추가] 이 약의 치료와 관련하여 호산구 증가와 전신성 증상을 동반하는 약물반응(DRESS)을 포함한 중증 피부 이상 반응(SCAR)이 보고되었다 피부 및 피하조직계: 호산구 증가와 전신성 증상을 동반하는 약물반응(DRESS)면역계: 아나필락시스성 쇼크
17	바리시티닙 성분 제제	울루미엔트정 2mg, 4mg	일반적 주의	[신설] 당뇨 치료 환자에 대한 투여: 당뇨약 투여 환자에서 이 약 등 JAK 억제제 투여 시작 후 저혈당증 사례가 보고되었다. 저혈당증 사례 발생 시 당뇨약 용량 조절이 필요할 수 있다.
18	아클리디니움 성분 제제	에클라라제뉴에어 400mcg/회 60 회, 듀어클리어 제뉴에어 400/12mcg 60 회	이상반응	[신설] 국외 시판 후 조사 결과 : 심부정맥(심방세동 및 발작성 빈맥 포함)
19	세레콕시브 단일제(경질캡슐 제) 허가사항 변경명령(통일조정)	세레브렉스 캡슐 100mg, 200mg, 400mg 콕시원 캡슐 100mg	일반적 주의	[추가] 세레콕시브의 사용과 관련하여 고정 약물 발진(FDE)도 보고되었으며, 이는 전신 수포성 고정 약물 발진(GBFDE)으로 알려진 더 중증의 변이로 나타날 수 있다.
20	아세트아미노펜 함유 제제	아세트펜프릭믹스주 1g/100mL 뉴아미노펜프릭믹스주 0.5g/50mL 파라케이주 750mg/75mL 맥시제식주 1,000/300mg/100mL 트라몰정 325mg 타이레놀 8시간이알서방정 650mg 세토펜 현탁액 32mg/mL 마이플캡슐 250/200/10mg 시너젯정 37.5/325mg 시너젯이알세미서방정 37.5/325mg 맥스노펜세미정 18.75/162.5mg 페인리시서방정 75/650mg	이상반응	[신설] 대사 및 영양장애: 고음이온차 대사성 산증(HAGMA)
			상호작용	[신설] 6) 아세트아미노펜과 플루클록사실린의 병용투여에서 피로글루타민 산증으로 인한 고음이온차 대사성 산증(High anion gap metabolic acidosis, HAGMA)이 보고되었다. 가장 위험도가 높은 환자는 패혈증, 중증의 신기능 장애, 영양실조 등 기저질환이 있는 환자이며, 이 환자들은 한 가지 또는 두 가지 약물을 모두 중단한 후에 호전되었다. 이 약과 플루클록사실린을 동시에 복용할 경우 주의를 기울여야 하고 HAGMA가 의심되면 이 약 및/또는 플루클록사실린 투여를 중단한다.
21	테노포비르 성분 단일제 (통일조정)	테노포벨정 245mg, 비리얼정 245mg	상호작용	[추가] 소포스부비르/벨파타스비르, 소포스부비르/벨파타스비르/복실라프레비르 또는 레디파스비르/소포스부비르의 병용은 테노포비르의 노출을 증가시키는 것으로 나타났다. 이 약을 소포스부비르/벨파타스비르를 포함하는 요법과 병용하여 투여받는 환자에 대하여 테노포비르 디스포록실과 연관된 이상반응을 모니터링 하도록 한다.
22	아자티오프린 성분 제제	아자비오정 25mg 이뮤란정 50mg	이상반응	[신설] 빈도 불명의 비-경변성 문맥 고혈압, 간문맥 동양혈관 질환
			일반적 주의	[신설] 비-경변성 문맥 고혈압과 간문맥 동양혈관 질환 사례들이 보고되었다. 초기 임상 징후에는 간효소 이상, 경증의 황달, 혈소판 감소증, 비장 비대가 포함된다. 환자에게 간 손상의 증상에 대해 알리고, 이러한 증상이 나타날 경우 환자는 즉시 담당 의사에게 알려야 한다.
23	이포스파마이드 성분 제제	홀록산주 1000mg	일반적 주의	[신설] 생식가능 연령의 환자는 약물 투여 중과 약물투여 후 여성은 12개월 이상, 남성은 6개월 이상 피임을 하는 것이 바람직하다.
24	설파메톡사졸-트리메토프림 복합제	셉트린정 400/80mg	경고	[신설] 2) 이 약으로 치료받은 환자에서 혈구 탐식성 림프 조직구증(HLH)이 보고되었다. HLH는 극심한 전신 염증의 임상 징후와 증상을 특징으로 하는 생명을 위협하는 병리학적 면역 활성화 증후군(예. 발열, 간 비장 비대, 고중성지방 혈증, 저섬유소원 혈증, 고혈청 페리틴, 혈구 감소증 및 혈구 탐식증)이다. HLH가 의심되면 즉시 투여를 중지한다.

알림

응급통과약품

영문약품명	성분명·함량	효능	제약사	비고 ※ 대체약품
Alzygen® soln	Alginate 30mL/ea	위,십이지장궤양, 미란성위염의 지혈 및 자각 증상의 개선, 역류성식도염의 자각증상 개선, 위 생검 출혈시의 지혈	한국파마	※라미원액 20mL/pkg (하나) 공급중단 대체
Alprolix® inj	eftrenonacog alfa 250IU/vial, 500IU/vial, 1,000IU/vial	B형 혈우병 환자에서의 출혈의 억제 및 예방	사노피 아 벤티스	혈우병 치료제
Arexvy® inj	Recombinant RSV pre-fusion F protein 120mcg/0.5mL/vial	60 세 이상 성인에서 호흡기세포융합바이러스 (RSV)에 의한 하기도 질환의 예방	GSK	RSV 백신
Asacol® enema soln	Mesalazine 4g/100mL/btl	경증에서 중등도의 궤양성 대장염의 급성 발작 치료 및 재발방지	대웅	희귀질환라운지 신설에 따른 기존 원외 약품 원내 변경
Eydenzelt® inj	Aflibercept 11.32mg/0.283mL/vial	신생혈관성(습성) 연령 관련 황반변성의 치료, 시력 손상의 치료	셀트리온	※아필리부주 11.12mg (삼성바이오에피스)의 판매중단(특허권 침해 판매 금지 가치분) 대체
Fattiodol® inj	Ethyl esters 1.28mg/mL, 10mL/amp	림프조영, 침샘조영, 간암의 경동맥화학색전술 시행 시, 난임 여성에서의 자궁난관조영 (방사성 의약품)	동국	※ 리피오돌 울트라액(게르베) 공급 불안정 한시적 대체
Fruzaqla® cap	Fruquintinib 1mg/cap, 5mg/cap	질환이 진행되었거나 내약성이 없는 전이성 결장직장암 성인의 치료	다케다	항암제, 희귀의약품 On call 약품
Idelvion® inj	Factor 9 albutrepenonacog alfa 250IU, 500IU, 1,000IU	B형 혈우병 환자에서의 출혈의 억제 및 예방	CSL	혈우병 치료제
Mediray® inj	Iohexol 647mg/mL, 135mL/btl	척수조영, 혈관조영, 정맥요조영, CT 조영증강,체강조영(관절조영, 자궁난관조영, 침샘조영, 소화관조영), 조영증강 유방촬영술	동국	방사성 의약품
Pentasa SR® tab	Mesalazine 500mg/tab	경증-중등도의 궤양성 대장염, 크론병의 치료	페링	희귀질환라운지 신설에 따른 기존 원외 약품 원내 변경
Pentasa® suppository	Mesalazine 1g/ea	경증-중등도의 궤양성 대장염, 크론병의 치료	페링	희귀질환라운지 신설에 따른 기존 원외 약품 원내 변경
Trodelvy® inj	Sacituzumab govitecan 200mg/vial	국소진행성 또는 전이성 삼중음성유방암 성인 환자의 치료	길리어드	항암제 On-call 약품

\*: 원외약품

**변경 약품**

영문약품명	성분명·함량	효능	제약회사	비고
Tamipool® inj	Multivitamins	비타민 유지요법	셀트리온	보관조건 변경 기존 1~30°C → 2~8°C (냉장)
Thyrogen® inj	Thyrotropin alfa 1.1mg/vial	갑상선암 재발 가능성 및 전이 여부 진단 위한 갑상선 글로불린 테스트 또는 전신 스캐닝시 단 시간 내 갑상선 자극호르몬의 적정 혈중농도 도 달 위해 사용. 갑상선암 절제환자의 잔재 갑상선 조직 제거 시 치료목적으로 방사성 요오드와 함께 사용.	사노피 아벤티스	On call 해제

**삭제 약품**

영문약품명	성분명·함량	효능	제약회사	비고 ※ 삭제대체약품
Afilivu® inj	Aflibercept 11.12mg/0.278mL/vial	신생혈관성(습성) 연령 관련 황반변성의 치료, 시력 손상의 치료	삼성바이 오에피스	특허권 침해에 따른 판매 중단 ※ 아이덴젤트주사 11.32mg (셀트리온)
Alverix® cap	Alverine citrate/simethicone 60/300mg/cap	위장관계 경련의 진경 및 장내 가스 제거, 복부팽만으로 인한 소화기계 통증의 경감	부광	품질 ※가베스판 연질캡슐 60/300mg (에이프론헌)
*Erizas® nasal spray	Dexamethasone 200mcg/dose, 70dose/btl	연중 알레르기 비염	유영	허가취하
Kovax flu tetra PF® inj	Purified inactivated influenza virus antigen A, B 0.5mL/srg	생후 6 개월 이상의 소아 및 성인에서 이 백신에 함유된 인플루엔자 A 형 바이러스들 및 인플루엔자 B 형 바이러스들에 의해 유발되는 인플루엔자 질환의 예방	한국백신	유효기간 종료
Teiconin® inj	Teicoplanin 400mg/vial	성인 및 소아(신생아부터)의 감염증의 주사 요법 (glycopeptide 계 항생제)	대웅	품질 ※타포신주 400mg (이노엔)
Zostavax® inj	Varicella vac 19,400PFU 0.65mL/vial	만 50 세 이상 성인의 대상포진 예방	MSD	생산중단

\*: 원외약품

생산 및 공급 중단으로 재고 소모 후 삭제 예정인 약품을 포함