



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

2025년 2차 약사위원회 통과약품

2025년 제2차 약사위원회에서 통과된 원내신약과 원외신약을 알려드립니다. 대체 약품은 기존 약품의 재고가 모두 소모된 후 사용 가능합니다.

1. 원내 사용 약품

약품명	성분명·함량	효능	제약회사	비고
Abilify Asimtufii® inj 아빌리파이 아심투파이주	aripiprazole 960mg/3.2mL/PFS	· 조현병의 치료 · 양극성장애 1형 유지치료를 위한 단독요법	오츠카	
Bimzelx® auto inj 빔젤릭스오토인젝터주	bimekizumab 160mg/1mL/pen	광선 요법 또는 전신치료요법을 필요로 하는 성인 환자의 중등도에서 중증의 판상 건선의 치료	한국 유씨비	
Camem® tab 카멘정	carbimazole 5mg/tab, 10mg/tab	갑상샘 기능 항진증에서의 갑상샘 절제술 전 처치, 방사성 요오드 요법의 전처치 및 병용요법	다림 바이오텍	
Combicin® inj 콤비신주	piperacillin/sulbactam 3/1.5g/vial	호기성균 및 혐기성균의 혼합감염증	웨일즈메디	
Combigan® eye drop 콤비간점안액	brimonidine/timolol 2/5mg/mL, 5mL/btl	국소 베타차단제에 불충분하게 반응하는 만성 개방각 녹내장 환자와 고안압증 환자에서의 안압 감소	애브비	원외→원내/외 변경 통과 (유) Cosopt-S® eye drop (산텐) 원외 변경
Ditropan® tab 디트로판정	oxybutynin HCl 5mg/tab	비역제성 반사신경성 방광에 기인한 불안정한 방광상태의 빈뇨, 절박뇨, 요실금	동화	
Escitalopram® tab 에스시탈로프람정	escitalopram 15mg/tab	주요우울장애, 광장공포증을 수반하거나 수반하지 않는 공황장애, 사회불안장애, 범불안장애, 강박장애	삼일	
Fludex SR® tab 후루덱스정	indapamide 1.5mg/tab	본태성 고혈압	세르비에	(동) Natrix SR® 1.5mg tab (영진) 대체
Greenplast Q® pre-filled syringe kit 그린플라스트큐 프리필드시린지키트	4mL 중 PFS 1 (2mL): human fibrinogen 95mg aprotinin 1,000KIU PFS 2 (2mL): human thrombin 500IU	기존 치료법으로 조절할 수 없는 경우 또는 기존 치료법으로 불충한 경우 모든 수술 분야에서의 보조 · 조직접착 · 봉합 · 국소지혈	GC 녹십자	(동) Beriplast-P combi® (SK 플라즈마) 생산 중단 대체

약 품 명	성분명·함량	효 능	제약회 사	비 고
K-cab® ODT 케이캡구강붕해정	tegoprazan 25mg/tab	<ul style="list-style-type: none"> • 미란성 또는 비미란성 위식도역류질환의 치료 • 위궤양의 치료 • 헬리코박터파일로리 제균을 위한 항생제 병용요법 • 미란성 위식도역류질환 치료후 유지요법 	이노엔	원외→원내/외 변경 통과
Lenvanib® cap 렌바닙캡슐	lenvatinib 12mg/cap	<ul style="list-style-type: none"> • 방사성 요오드에 불응한 국소 재발성 또는 전이성의 진행성 분화 갑상선암 • 절제 불가능한 간세포성암 환자의 1차 치료 • 이전에 전신 치료를 받은 경험이 있고 질병이 진행하였으며, 수술적 치료 또는 방사선 치료가 부적합한 MSI-H 또는 dMMR 상태가 아닌 진행성 자궁내막암 환자의 치료로서 pembrolizumab 과의 병용요법 • 진행성 신세포암의 1차 치료로서 pembrolizumab 과의 병용요법 	보령	
Lipotocin® inj 리포토신주	thioctic acid 300mg/12mL/amp	당뇨병 다발신경병증의 완화	비스팜	On-call 통과
Lowosmo peri® inj 로오스모페리주	10% 아미노산&전해질 213mL + 11.8% 포도당 489mL + 20% 지방 149mL 850mL/bag	경구 또는 위장관 영양공급이 불가능, 불충분하거나 제한된 2세 이상의 소아 및 성인에게 경정맥 영양공급을 통한 칼로리, 아미노산, 전해질, 필수지방산 및 오메가-3 지방산 보급	프레지니우스카비	
Lowosmo peri® inj 로오스모페리®주	10% 아미노산&전해질 350mL + 11.8% 포도당 805mL + 20% 지방 245mL 1,400mL/bag			(유)Smofkabiven peri® 1,206mL inj (프레지니우스카비) 대체
Minoden® dental oint 미노덴 치과용 연고	minocycline 10mg/0.5g/ea	minocycline hydrochloride 에 감수성 균에 의한 만성 변연성 치주염의 여러 증상개선	오스팀	(동) Minocline® oral oint 10mg/0.5g (동국) 대체
Mucona® inj 뮤코나주	acetylcysteine 900mg/9mL/amp	<ul style="list-style-type: none"> • 진하고 점도높은 가래를 수반하는 기관지 질환에서의 객담배출곤란 증상 • acetaminophen 중독의 해독 	아주	(동) GC NAC® 300mg inj (녹십자) 대체
Niferon CR® tab 니페론씨알정	nifedipine 20mg/tab	<ul style="list-style-type: none"> • 고혈압 • 관동맥심질환 (만성안정성협심증, 이형협심증, 심근경색후 증후군) 	경풍	
Ntense EF® inj 엔텐스이เอฟ주	10% 아미노산 662mL + 42% 포도당 204mL + 20% 지방 146mL 1,012mL/bag	경구 또는 위장관 영양공급이 불가능, 불충분하거나 제한되어 경정맥 영양공급을 실시해야 하는 2세 이상에 칼로리, 아미노산, 필수지방산 및 오메가-3 지방산의 보급	프레지니우스카비	
Oliet® cap 올리엣캡슐	orlistat 120mg/cap	BMI 30kg/m ² 이상 또는 다른 위험인자가 있는 27kg/m ² 이상의 비만환자에 있어 저칼로리 식이와 함께 체중감소 또는 체중유지를 포함한 비만 치료 또는 체중 재증가의 위험감소에 사용	알보젠	원외→원내/외 변경 통과

약 품 명	성분명·함량	효 능	제약회 사	비 고
Omaplusone® inj 오마플러스원주	10% 아미노산&전해질 750mL + 42% 포도당 446mL + 20% 지방 281mL 1,477mL/bag	경구 또는 위장관 영양공급이 불가능, 불충분하 거나 제한되어 경정맥 영양공급을 실시해야 하 는 환자들에게 수분, 전해질, 아미노산, 칼로리, 필수지방산 및 오메가-3 지방산의 보급	이노엔	(유)Omapone® 1,970mL inj (이노엔) 대체
Omaplusone® inj 오마플러스원*주	10% 아미노산&전해질 1000mL + 13% 포도당 595mL + 20% 지방 375mL 1,970mL/bag			
Omlyclo® prefilled inj 오리클로®프리필드주	omalizumab 150mg/1mL/PFS	· 알레르기성 천식 · 만성 특발성 두드러기	셀트리온	
Parox CR® tab 파록스씨알정	paroxetine 25mg/tab	주요 우울증, 광장공포증을 수반하거나 하지 않 는 공황장애, 사회불안장애/사회 공포증, 월경 전 불쾌 장애	명인	
Praluent® pen inj 프랄런트펜주	alirocumab 300mg/2mL/pen	· 원발성 고콜레스테롤혈증 및 혼합형 이상지질혈증 · 죽상경화성 심혈관계 질환	사노피 아벤티스	
Simponi® IV inj 심퍼니주	golimumab 50mg/4mL/vial	· 류마티스 관절염 · 건성성 관절염 · 강직성 척추염	존슨앤 존슨	
Slenyto mini PR® tab 슬리나이트 미니 서방정	melatonin 1mg/tab	수면 위생 개선으로 증상이 호전되지 않은 자 폐스펙트럼 장애 및 또는 스미스-마제니스 증 후군을 가진 2~18 세 소아 및 청소년의 불면 증 치료	건일	
Steqeyma® IV inj 스테키마®정맥주사	ustekinumab 135mg/27mL/vial	· 성인: 크론병, 궤양성 대장염	셀트리온	
Stoboclo® prefilled inj 스토보클로®프리필드주	denosumab 60mg/mL/PFS	· 폐경 후 여성 골다공증 환자의 치료 · 남성 골다공증 환자의 골밀도 증가 위한 치료 · glucocorticoid 유발성 골다공증의 치료 · androgen 차단요법을 받고 있는 비전이성 전립선암 환자의 골 소실 치료 · aromatase 저해제 보조요법을 받고 있는 여성 유방암 환자의 골 소실 치료	셀트리온, 대웅	
Suprep mini S® tab 수프렙미니에스정	sodium sulfate anhydrous 116.6667mg potassium sulfate 20mg sodium chloride 3.3333mg potassium chloride 1.6667mg simethicone 1.0667mg 169mg/tab, 25tab/pkg, 12pkg/set	대장(X 선, 내시경)검사 시의 전처치용 장세척	태준	(동) Supremini® tab (태준) 대체
Tergase® inj 테르가제주	hyaluronidase 1,500IU/1mL/vial	· 피하주사나 근육주사, 국소마취제 및 피하주입시 침투력 증가 · 조직내에 과다하게 존재하는 체액 및 혈액의 재흡수 촉진	알테오젠	

약 품 명	성분명·함량	효 능	제약회 사	비 고
Tixtar® tab 텍스타정	rifaximin 550mg/tab	18 세 이상 환자에서 현성 간성뇌증 재발감소	새한	
Unafra® inj 어나프라주	opiranserin HCl 1,000mg/100mL/vial	성인에서 수술 후 중등도에서 중증의 급성통증 조절을 위한 단기요법	비보존	
Xolair® prefilled inj 졸레어프리필드주	omalizumab 300mg/1mL/PFS	· 알레르기성 천식 · 비용종을 동반한 만성비부비동염 · 만성 특발성 두드러기	노바티스	
Zoss® tab 조스정 [향정신성의약품]	eszopiclone 2mg/tab	불면증	명인	

2. 원외 사용 약품

약 품 명	성분명·함량	효 능	제약회사	비 고
Alfaky® soft cap 알파키연질캡슐	alfacalcidol 1mcg/cap	· 만성신부전, 부갑상선기능저하증, 비타민 D 저항성 구루병·골연화증에 있어서 비타민 D 대사이상에 수반되는 저칼슘혈증, 테타니, 뼈의 통증, 뼈의 병변 등 증상 개선 · 골다공증에서의 증상 개선	유유	
Amoprel® tab 아모프렐정	amlodipine/losartan/ chlorthalidone 1.67/16.67/4.17mg/tab	본태성 고혈압	한미	
Amrozet® tab 암로젯정	amlodipine/ezetimibe/ rosuvastatin 5/10/5mg/tab	amlodipine 과 ezetimibe/rosuvastatin 복합제를 동시에 투여 해야하는 환자에게 사용	셀트리온	
Bearyl® tab 베아릴정	glimepiride 1mg/tab	제 2 형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여	대웅 바이오	
Biotop-1® fine granule 바이오탕아이세립	bacillus subtilis 37.5mg clostridium butyricum Toa 37.5mg 1g/pkg	정장, 변비, 묽은 변, 복부팽만감, 장내이상발효	한울 바이오 파마	
Blissel® gel 블리셀겔	estriol 0.05mg/g, 10g/tube	위축성 질염, 외음부 소양증, 성교불쾌감	팜비오	
Cetraxal plus® ear drops 세트락살플러스 점이액	ciprofloxacin/fluocinolone 3/0.25mg/mL, 10mL/btl	정상 고막을 가진 환자의 Staphylococcus aureus, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa 에 의한 급성 외이염의 치료	광동	
Complex phazyme® two-layer tab 복합파자임이중정	pancreatin/ simethicone/ ursodeoxycholic acid 40/30/10mg/tab	췌장 외분비 기능장애	부광	
Dukarnova® tab 듀카노바정	s-amlodipine/fimasartan 2.5/30mg/tab	fimasartan 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압	대웅바이오	

약 품 명	성분명·함량	효 능	제약회사	비 고
Isotril ER® tab 이소트릴지속정	isosorbide mononitrate 30mg/tab	<ul style="list-style-type: none"> 관동맥심질환(협심증, 심근경색 등) 울혈성심부전의 보조요법(강심배당체 또는 이뇨제와 병용) 	한국유니팜	
Karnaden® tab 카나덴정	fimasartan potassium 30mg/tab, 60mg/tab	본태성 고혈압	대웅바이오	
Lenvanib® cap 렌바닙®캡슐	lenvatinib 4mg/cap	<ul style="list-style-type: none"> 방사성 요오드에 불응한 국소 재발성 또는 전이성의 진행성 분화 갑상선암 질제 불가능한 간세포성암 환자의 1차 치료 이전에 전신 치료를 받은 경험이 있고 질병이 진행하였으며, 수술적 치료 또는 방사선 치료가 부적합한 MSI-H 또는 dMMR 상태가 아닌 진행성 자궁내막암 환자의 치료로서 pembrolizumab 과의 병용요법 진행성 신세포암의 1차 치료로서 pembrolizumab 과의 병용요법 	보령	
Levotin® 1.5% eye drop 레보틴점안액 1.5%	levofloxacin 6mg/0.4mL/ea, 30ea/box	안검염, 맥립증, 누낭염, 결막염, 검판선염, 각막염, 각막궤양, 안과 수술시 무균화요법	대우	
Livertathione® tab 리버타치온정	glutathione 100mg/tab	약물 중독	한국프라임	
Lyribear® cap 리리베아캡슐	pregabalin 300mg/cap	<ul style="list-style-type: none"> 성인에서 말초와 중추 신경병증성 통증의 치료 뇌전증 성인에서 이차적 전신증상을 동반하거나 동반하지 않은 부분발작의 보조제 섬유근육통의 치료 	대웅바이오	
Memantine OD® tab 메만틴오디정	memantine HCl 10mg/tab	중등도~중증의 알츠하이머병 치료	환인	
Noltec plus® tab 놀텍플러스정	ilaprazole/ sodium bicarbonate 20/500mg/tab	미란성 식도염의 단기 치료	일양	
Olmevikar® tab 올메비카정	s-amlodipine/olmesartan 2.5/20mg/tab	s-amlodipine (amlodipine) 과 olmesartan medoxomil 의 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압	동국	
Ozempic® prefilled pen inj 오젠폭프리필드펜주	semaglutide 2mg/1.5mL/pen, 4mg/3mL/pen	<ul style="list-style-type: none"> 제 2형 당뇨병 조절이 충분하지 않은 성인에서 식이요법과 운동요법의 보조제 (단독투여, 다른 당뇨병치료제 병용투여) 제 2형 당뇨병과 확진된 심혈관계 질환 성인환자에서 주요 심혈관계 사건(심혈관계 질환 사망, 비치명적 심근경색 또는 비치명적 뇌졸중) 위험 감소 제 2형 당뇨병과 만성 신장병이 있는 성인 환자에서 추정 사구체 여과율(eGFR)의 지속적인 감소, 말기 신장병 도달 및 심혈관계 질환 사망 위험 감소 	노보 노디스크	
Pitavas® tab 피타바스정	pitavastatin 4mg/tab	원발성 고콜레스테롤혈증(이형접합 가족형 및 비가족형, Fredrickson type IIa) 및 혼합형 이상지질혈증 환자(Fredrickson type IIb)의 총 콜레스테	초당	

약 품 명	성분명·함량	효 능	제약회사	비 고
		콜, LDL-콜레스테롤, 아포-B 단백질 및 트리글리세라이드 수치 감소와 HDL-콜레스테롤 증가를 위한 식이요법 보조제		
Prospan® syrup 푸로스판시럽	ivy leaf 30% ethanol dry ext. 7mg/mL, 7.5mL/pkg	만성 염증성 기관지 질환의 증상 개선, 기침을 동반한 호흡기의 급성 염증 완화	광동	
Q-er® soln 큐에르액	L-carnitine 1,800mg/6mL/pkg	· 1차성, 2차성 카르니틴결핍증 · 허혈성심질환에 의한 심근대사장애: 협심증, 급성심근경색	알보젠	(동) M-Rodin® 900mg/3mL pkg soln* (알보젠) 대체
Qudexy XR® tab 큐덱시서방캡슐	topiramate 200mg/tab	간질 · 단독요법: 만 6세 이상 소아 및 성인에서의 2차성 전신발작을 동반하거나 동반하지 않은 부분 발작 치료 · 부가요법: 기존 1차 항전간제 투여로 적절하게 조절이 되지 않는 2세 이상 소아 및 성인에서 2차성 전신발작을 동반하거나 동반하지 않은 부분발작, 레녹스-가스토 증후군과 관련된 발작, 1차성 강직성-간대성 전신발작	SK 케미칼	
Rabnew® tab 라베뉴정	rabeprazole/ sodium bicarbonate 10/500mg/tab	· 위궤양 · 십이지장궤양 · 미란성 또는 궤양성 위식도역류질환 · 위식도역류질환의 증상 완화	영진	(동) Rabeduet® 10/500mg tab* (동화) 대체
Rivoxaban® tab 리복사반정	rivaroxaban 20mg/tab	· 비판막성 심방세동 환자의 뇌졸중 및 전신 색전증의 위험 감소 · 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료 · 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 재발 위험 감소 · 하지의 주요 정형외과 수술(슬관절 또는 고관절 치환술)을 받은 성인 환자의 정맥혈전색전증 예방	삼진	
Sunka® tab 썬카정	tadalafil 20mg/tab	발기부전 치료	아주	(동) Taor® 20mg tab (대웅) 대체
Synthyroid® tab 썬지로이드정	levothyroxine 0.0375mg/tab	갑상선기능저하증, 점액부종, 크레틴병	부광	
Taleaje® tab 탈리제정	mirogabalin 10mg/tab	신경병증성 통증의 치료	다이이찌산쿄	
Telminuvo® tab 텔미누보정	s-amlodipine/telmisartan 2.5/20mg/tab	s-amlodipine (amlodipine) 또는 telmisartan 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압 치료	종근당	
Trihexin® tab 트리헥신정	trihexyphenidyl HCl 2mg/tab	· 특발성 파킨슨증 · 기타의 파킨슨증(뇌염후, 동맥경화성) · 항정신병약 투여에 의한 파킨슨증, 운동장애(지발성은 제외), 정좌불능증	태극	
Uresco® tab 유레스코정	dutasteride/tadalafil 0.5/5mg/tab	중등도~중증의 양성 전립선 비대증 증상의 치료	동국	

의약품 안전성 정보

허가사항 변경 관련 업무 협조

개시 일자	해당 본원 약품	내용		
		항목	변경 전	변경 후
25.10.29	클로바주 250mg	용법 용량	(중략) (주사제) 주사제는 투여 시마다 1 시간 이상에 걸쳐 서서히 점적 정맥주사한다. 투여기간은 5일이 적당하나, 환자의 증상, 치유상태에 따라 조절할 수 있으며 단순포진성 뇌염은 보통 10 일간 투여한다. 1. 성인 1) ~ 5) <생략> <신설> 2. ~5. <생략>	(중략) (주사제) 주사제는 투여 시마다 1 시간 이상에 걸쳐 서서히 점적 정맥주사한다. 투여기간은 5일이 적당하나, 환자의 증상, 치유상태에 따라 조절할 수 있으며 단순포진성 뇌염은 보통 10 일간 투여한다. 1. 성인 1) ~ 5) <생략> 6) 비만 환자 : 비만 환자가 실제 체중에 따라 아시클로버를 정맥 주사할 경우 혈장 농도가 증가할 수 있다. 따라서, 비만 환자, 특히 신장에 환자나 고령 환자는 용량 감량을 고려해야 한다. 2. ~5. <생략>

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	스피로노락톤 함유 제제	스피로닥톤정 25mg, 스피락톤정 50mg, 스피로자이드정 25/25mg	상호작용	[신설] 13) 스피로노락톤은 미토테인으로 치료받는 부신피질암 환자의 미토테인 혈장농도를 낮출 수 있어 미토테인과 병용투여를 해서는 안된다.									
2	레바미피드 성분 제제	뮤코트라서방정 150mg, 무코스타서방정 150mg	이상반응	2) 국내 시판 후 조사결과 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 2,685 명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 2.50% (67/2,685 명, 총 78 건)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. <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td></td> <td>기관계</td> <td>예상하지 못한 약물이상반응 0.15%</td> </tr> <tr> <td>흔하지</td> <td>각종 위장관 장애</td> <td>고창</td> </tr> <tr> <td>않게</td> <td>근골격 및 결합 조직 장애</td> <td>근육 쇠약</td> </tr> </table>		기관계	예상하지 못한 약물이상반응 0.15%	흔하지	각종 위장관 장애	고창	않게	근골격 및 결합 조직 장애	근육 쇠약
	기관계	예상하지 못한 약물이상반응 0.15%											
흔하지	각종 위장관 장애	고창											
않게	근골격 및 결합 조직 장애	근육 쇠약											

연번	제목	약품명/함량	구분	주요 내용																	
				(0.1~1 % 미만)	호흡기, 흉곽 및 종격 장애 각종 눈 장애	습성 기침 눈 통증															
3	팔로노세트론-네투피탄 복합제	아킨지오캡슐 300/0.5mg	이상반응	<p>[신설] 4) 국내 시판 후 조사결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,421명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 44.99% (1539/3421명, 총 3875건)로 보고되었다.</p> <table border="1"> <tr> <td>발현빈도</td> <td>기관계</td> <td>중대한 약물이상반응 003%</td> <td>예상하지 못한 약물이상반응 128%</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">흔하지 않게 (0.1~1% 미만)</td> <td>혈액 및 림프계</td> <td></td> <td>빈혈</td> </tr> <tr> <td>근골격 및 연결조직</td> <td></td> <td>근육통</td> </tr> <tr> <td></td> <td>임상검사</td> <td></td> <td>알라닌아미노 전이 효소 증가, 아스파르트산아미노 전이 효소 증가</td> </tr> </table>			발현빈도	기관계	중대한 약물이상반응 003%	예상하지 못한 약물이상반응 128%	흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	혈액 및 림프계		빈혈	근골격 및 연결조직		근육통		임상검사		알라닌아미노 전이 효소 증가, 아스파르트산아미노 전이 효소 증가
발현빈도	기관계	중대한 약물이상반응 003%	예상하지 못한 약물이상반응 128%																		
흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	혈액 및 림프계		빈혈																		
	근골격 및 연결조직		근육통																		
	임상검사		알라닌아미노 전이 효소 증가, 아스파르트산아미노 전이 효소 증가																		
4	집먼지진드기정제추출물 성분 제제	라이스정 (초기용법) 300AU, 라이스정 (유지용법) 1000AU, 액트에어설하정 초기치료단계, 액트에어설하정 유지치료단계	이상반응	<p>[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.</p> <table border="1"> <tr> <td>발현빈도</td> <td>기관계</td> <td>중대한 약물이상반응 039%</td> <td>예상하지 못한 약물이상반응 875%</td> </tr> <tr> <td>흔하게 (1~10% 미만)</td> <td>피부 및 피하 조직 장애</td> <td></td> <td>발진</td> </tr> </table>			발현빈도	기관계	중대한 약물이상반응 039%	예상하지 못한 약물이상반응 875%	흔하게 (1~10% 미만)	피부 및 피하 조직 장애		발진							
발현빈도	기관계	중대한 약물이상반응 039%	예상하지 못한 약물이상반응 875%																		
흔하게 (1~10% 미만)	피부 및 피하 조직 장애		발진																		
5	레테르모비르 성분 제제	프레비미스정 240mg, 480mg	이상반응	<p>[신설] 2) 국내 시판 후 조사결과 - 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 934명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 69.91%(653/934명, 총 3,600건)로 보고되었다.</p> <table border="1"> <tr> <td>발현빈도</td> <td>기관계</td> <td>중대한 약물이상반응 107%</td> <td>예상하지 못한 약물이상반응 289%</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">흔하지 않게 (0.1~1% 미만)</td> <td>각종 위장관장애</td> <td></td> <td>소화 불량, 변비, 복부 불편감</td> </tr> <tr> <td>임상검사</td> <td></td> <td>혈압 증가, 간기능 시험 증가, 혈액 요산 증가</td> </tr> </table>			발현빈도	기관계	중대한 약물이상반응 107%	예상하지 못한 약물이상반응 289%	흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	각종 위장관장애		소화 불량, 변비, 복부 불편감	임상검사		혈압 증가, 간기능 시험 증가, 혈액 요산 증가				
발현빈도	기관계	중대한 약물이상반응 107%	예상하지 못한 약물이상반응 289%																		
흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	각종 위장관장애		소화 불량, 변비, 복부 불편감																		
	임상검사		혈압 증가, 간기능 시험 증가, 혈액 요산 증가																		
6	테고프라산 성분 제제	케이캡정 25mg, 50mg, 케이캡구강붕해정 25mg, 50mg	이상반응	<p>[신설] 4) 국내 시판 후 조사결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,766명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 2.50% (94/3766명, 총 118건)로 보고되었다.</p> <table border="1"> <tr> <td>발현빈도</td> <td>기관계</td> <td>예상하지 못한 약물이상반응 003%</td> <td></td> </tr> <tr> <td>드물게 (0.01~0.1% 미만)</td> <td>근골격 및 결합 조직 장애</td> <td></td> <td>사지 통증</td> </tr> </table>			발현빈도	기관계	예상하지 못한 약물이상반응 003%		드물게 (0.01~0.1% 미만)	근골격 및 결합 조직 장애		사지 통증							
발현빈도	기관계	예상하지 못한 약물이상반응 003%																			
드물게 (0.01~0.1% 미만)	근골격 및 결합 조직 장애		사지 통증																		
7	익사조립시트레이트 성분 제제	난라로캡슐 2.3mg, 3mg, 4mg	이상반응	<p>[신설] 5) 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></td> <td>중대한 약물이상반응 75%</td> <td>예상하지 못한 약물이상반응 295%</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">흔하게 (1~10% 미만)</td> <td>각종 위장관장애</td> <td>설사</td> <td>상복부의 불편감</td> </tr> <tr> <td>혈액 및 림프계 장애</td> <td>발열성 중성구 감소증</td> <td>빈혈, 발열성 중성구 감소증</td> </tr> </table>					중대한 약물이상반응 75%	예상하지 못한 약물이상반응 295%	흔하게 (1~10% 미만)	각종 위장관장애	설사	상복부의 불편감	혈액 및 림프계 장애	발열성 중성구 감소증	빈혈, 발열성 중성구 감소증				
		중대한 약물이상반응 75%	예상하지 못한 약물이상반응 295%																		
흔하게 (1~10% 미만)	각종 위장관장애	설사	상복부의 불편감																		
	혈액 및 림프계 장애	발열성 중성구 감소증	빈혈, 발열성 중성구 감소증																		

연번	제목	약품명/함량	구분	주요 내용								
16	비타민 K 비의존성 경구용 항응고제	리록스반정 10mg, 15mg, 20mg 리복사반정 2.5mg, 15mg 릭시아나정 15mg, 30mg, 60mg	이상반응	[신설] ③국내 역학연구 결과에서 이 약을 복용한 여성환자에서 중증자궁출혈 위험 증가가 관찰되었으며, 50 세 미만 여성에서 그 위험이 증가되었다.								
			임부 및 수유부, 가임여성에 대한 투여	[신설] 3) 가임여성: 항응고제가 필요한 가임기 여성은 임신 계획에 대해 의사와 상의하여야 한다. 가임기 여성 및 이상 자궁 출혈을 동반한 여성에서 경구용 항응고제와 관련하여 확인된, 부인과 수술이 필요할 수 있는, 임상적으로 중대한 자궁 출혈의 위험을 평가하여야 한다.								
17	데스모프레신아세트산염 성분 제제	녹더나설하정 25mcg, 50mcg, 미니린멜트설하정 60mcg, 120mcg, 미니린정 0.1mg, 0.2mg	이상반응	[신설] 4) 이 약 성분에서 보고된 부작용은 다음과 같다: 아나필락시스								
18	이르베사르탄 함유 제제	[이르베사르탄 단일제] 아프로벨정 150mg, 아벨탄정 300mg	일반적 주의	[신설] 13) 저혈당: 이 약은 저혈당을 유발할 수 있으므로, 저혈당이 있거나 당뇨병 치료를 받고 있는 경우 복용 전 의사나 약사와 상담해야 하며, 혈액 검사 및 당뇨병 치료제의 용량 조절이 필요할 수 있다.								
			상호작용	[신설] 레파글리니드를 복용하는 경우 복용 전 의사나 약사와 상담해야 하며, 혈액 검사 및 레파글리니드와 같은 당뇨병 치료제의 용량조절이 필요할 수 있다.								
		[이르베사르탄·아토르바스타틴 복합제] 아프로바스크정 150/5mg	이상반응	[신설] 아나필락시스성 쇼크를 포함한 아나필락시스 반응 [신설] 빈혈, 저혈당								
			일반적 주의	[신설] 12) 저혈당이 있는 경우, 당뇨병 치료를 받는 경우 복용 전 의사나 약사와 상담해야 하며, 특히 레파글리니드 등 혈당 수치를 낮추는 데 사용되는 약물을 복용하는 경우 혈액 검사가 필요할 수 있다.								
		[이르베사르탄·히드로클로로티아지드 복합제] 아이살탄플러스정 150/12.5mg, 코아프로벨정 150/12.5mg	이상반응	[신설] 아나필락시스성 쇼크를 포함한 아나필락시스 반응 [신설] 빈혈, 저혈당								
			일반적 주의	[신설] 13) 이르베사르탄: 이르베사르탄은 저혈당을 유발할 수 있으므로, 저혈당이 있거나 당뇨병 치료를 받고 있는 경우 복용 전 의사나 약사와 상담해야 하며, 혈액 검사 및 당뇨병 치료제의 용량 조절이 필요할 수 있다.								
상호작용	[신설] 레파글리니드: 임상시험에서, 이르베사르탄을 레파글리니드 투여 1 시간 전에 투여하였을 때, 레파글리니드의 Cmax 및 AUC 값을 각각 1.8 배, 1.3 배 증가 시킨다고 보고되었다. 레파글리니드를 복용하는 경우 복용 전 의사나 약사와 상담해야 하며, 혈액 검사 및 레파글리니드와 같은 당뇨병 치료제의 용량조절이 필요할 수 있다.											
19	덱사부프로펜 성분 제제	애니펜정 400mg 덱시부펜시럽 12mg/mL	이상반응	[신설] 빈도 불명의 코니스 증후군이 나타날 수 있다.								
			일반적 주의	[신설] 18) 코니스 증후군 : 이 약 투여 환자에서 코니스 증후군 사례가 보고되었다. 코니스 증후군은 관상동맥 수축과 관련이 있는 알레르기 또는 과민반응 후 발생하는 심혈관계 증상으로 심근경색을 초래할 수 있다.								
20	포말리도마이드 성분제제	포말리스트캡슐 1mg, 2mg, 3mg, 4mg	이상반응	<p>[추가]재심사에 따른 국내 시판 후조사 결과 이약과 덱사메타손 병용요법 국내에서 재심사를 위하여 7년 동안 322명을 대상으로 실시한 시판 후조사 결과 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 7298(235/322 명, 820 건)로 보고되었다.</p> <table border="1"> <tr> <td>발현빈도</td> <td>기관계</td> <td>중대한 약물이상반응 1335%</td> <td>예상하지 못한 약물이상반응 2174%</td> </tr> <tr> <td>흔하게</td> <td>감염및기생충감염</td> <td>폐렴</td> <td></td> </tr> </table>	발현빈도	기관계	중대한 약물이상반응 1335%	예상하지 못한 약물이상반응 2174%	흔하게	감염및기생충감염	폐렴	
발현빈도	기관계	중대한 약물이상반응 1335%	예상하지 못한 약물이상반응 2174%									
흔하게	감염및기생충감염	폐렴										

연번	제목	약품명/함량	구분	주요 내용			
				(1~10% 미만)	혈액및림프계장애	발열성중성구 감소증	무력증,전신부중
							C반응 단백질 증가
21	아시클로버 주사제	클로바주 250mg	용법용량	[신설] 6) 비만 환자 : 비만 환자가 실제 체중에 따라 아시클로버를 정맥 주사할 경우 혈장 농도가 증가할 수 있다. 따라서, 비만 환자, 특히 신장에 환자나 고령 환자는 용량 감량을 고려해야 한다.			
22	텔미사르탄·암로디핀·로수바스타틴 복합제	텔로스톱플러스정 40/5/10mg 텔미칸규정 5/40/10/5mg, 5/40/10/10mg, 5/40/10/20mg, 5/80/10/5mg	이상반응	[신설] (2) 국내 시판 후 조사 결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 715명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 17.48%(125/715명, 174건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았고, 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.			
				발현빈도	기관계	예상하지 못한 약물이상반응 0.28%	
				흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	위장관계장애	만성위염	
23	디메틸푸마르산염 성분제제	스킬라렌스장용정 30mg, 120mg, 텍피데라캡슐 120mg, 240mg	이상반응	[신설] 위장관 천공, 궤양, 폐색(obstruction), 출혈 빈도 불명			
			일반적 주의	[신설] 푸마르산염 제제의 국외 시판 후 보고에서 위장관의 천공, 출혈, 궤양, 및 폐색(obstruction) 등 중대한 위장관계 이상반응이 보고되었으며, 그중 일부는 치명적이었다. 이러한 이상반응은 대부분 투여 초기 6개월 이내에 발생하였다. 이 약을 복용하는 동안 환자를 지속적으로 모니터링하고 중대한 위장관계 이상반응의 증상 및 징후가 발견되거나 악화되는 경우 즉시 복용을 중단한다.			
24	로비파카인염산염 함유 단일제(주사제)	나로핀주 0.75% 20mL, 0.2% 20mL	효능효과	간헐적 정맥주사 → 간헐적 주사			
			용법용량	간헐적 정맥주사 → 간헐적 주사			
25	이르베사르탄 단일제 [통일조정]	아벨탄정 300mg	이상반응	[신설] 장 혈관 부종은 이 약을 비롯한 안지오텐신 II 수용체 차단제로 치료받은 환자에서 보고된 바 있다.			
			일반적 주의	[신설] 14) 장 혈관 부종이 안지오텐신 II 수용체 차단제를 투여받은 환자에서 보고되었다. 복통, 메스꺼움, 구토 및 설사가 보고되었고, 투여 중단 후 증상이 완화되었다. 장 혈관 부종이 확인되면 투여를 중단하고 증상이 완화될 때까지 적절히 모니터링 해야 한다.			
26	미도스타우린 성분제제	라이답 연질캡슐 25mg	이상반응	[추가] ※ 국내 시판 후 조사 결과 국내에서 6년 동안 52명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 92.31%(48/52명, 총 162건)로 보고되었다.			
					중대한 약물이상반응 385%	예상하지 못한 약물이상반응 173 1%	
				(1~10% 미만)	혈액및림프계장애	발열성중성구 감소증	
					간담도장애	고빌리루빈혈증	고빌리루빈혈증
					각종 위장관장애		설사, 변비
					임상검사		혈소판수감소
					피부및피하조직장애		발진
					각종 신경계장애		수근관증후군, 말초신경병증
				대사및영양장애		식욕감소, 섭식 저하	

연번	제목	약품명/함량	구분	주요 내용		
					양성, 양성 및 양성 불명, 양성 및 양성 및 양성 포함	백혈병성 망막 병증
27	디클로페낙 성분 국소 적용제제 (가글제, 정량액상분무제)	디클로메드액 0.074% 200mL	금기	[신설] 3) 임신 3기		
			일반적 주의	[신설] 임신 중 이 약의 사용 관련 임상자료는 없다. 경구 투여 대비 전신 노출의 정도는 더 낮으나, 국소 투여 후 이 약의 전신 노출이 배아/태아에게 유해할 수 있는지 여부는 확인되지 않았다. 이에 임신 1기 및 2기 동안 이 약은 반드시 필요한 경우 최단기간 동안 최저용량으로 투여해야 한다. 임신 3기 동안 이 약을 포함한 프로스타글란딘 합성효소 억제제의 전신적 사용은 신생아의 심폐 독성 및 신장 독성, 산모와 신생아의 출혈 연장 및 산모의 분만 지연을 유발할 수 있다. 임신 말기의 임신부에게 이 약은 금기이다.		
28	텔미사르탄.암로디핀.로수바스 타틴 복합제	텔로스톱플러스정 40/5/10mg 텔미칸규정 5/40/10/10mg, 5/40/10/20mg, 5/40/10/5mg	이상반응	[신설] 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 1968명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 3.30% (65/1968명, 73건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았고, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.		
				발현빈도	기관계명	예상하지 못한 약물이상반응
				0.05%		
				흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	각종 위장관장애	열공탈장
29	펠루비프로펜 성분 제제	펠루비 서방정	이상반응	[추가] 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 골관절염, 류마티스 관절염, 요통 환자 655명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과 [신설] ② 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 급성통증(예: 외상 후 동통, 원발 월경통) 환자 737명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 0.68%(5/737명, 5건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 예상하지 못한 약물이상반응은 보고되지 않았다.		
30	오시머티닙 성분 제제	타그리소정 40mg, 80mg	이상반응	[신설] ※ 국내 시판 후 조사 결과 국내에서 1178명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 69.10%(814/1178명, 2287건)로 보고되었다.		
				발현빈도	기관계	중대한 약물이상반응 67%
				흔하게 (1~10% 미만)	임상감사	알라닌아미노전이효소 증가, 아스파르트산아미노전이효소 증가
					각종 위장관장애	변비
					대사 및 영양장애	식욕감소
					전신장애 및 투여부위 병태	점막염증
31	유파다시티닙 성분 제제	린버크 서방정 15mg, 30mg	일반적 주의	[신설] 2) 망막 정맥 폐색 야누스키나제(JAK) 억제제(유파다시티닙 포함) 투여 환자에서 망막 정맥 폐색이 보고되었다. 망막 정맥 폐색으로 의심되는 증상이 발생할 경우 환자는 신속히 진료를 받아야 한다.		
32	바클로펜 성분 제제	바클란정 10mg	이상반응	[신설] 또한 빈도 불명하게 뇌병증이 관찰되었다.		
			일반적 주의	[신설] 6) 이 약으로 치료받은 환자에서 뇌병증 사례가 보고되었다. 이는 치료 중단 후 가역적이었으며 증상에는 졸림, 의식수준 저하,		

연번	제목	약품명/함량	구분	주요 내용											
				혼돈, 간대성 근경련증, 혼수가 포함되었다. 뇌병증 징후가 관찰된 경우 바클로펜 투여는 중단해야 한다.											
			과량투여시의 처치	[신설] 또한 뇌병증, EEG 상 전신성 서파(generalised slowing on EEG) 사례가 보고되었다.											
33	레보플록사신 성분 제제	크라비트정 100mg, 500mg, 크라비트주 250mg/50mL, 500mg/100mL, 750mg/150mL	이상반응	[신설] 빈도불명하게 조증이 나타날 수 있다. [신설] 빈도불명하게 골수부전(재생불량빈혈 포함)이 나타날 수 있다. [신설] 빈도불명하게 간대성근경련이 일어날 수 있다. [신설] 또한 빈도불명하게 피부 과다색소침착이 보고되었다.											
			일반적 주의	[신설] 8) 간대성 근경련(Myoclonus) 레보플록사신 투여 환자에게서 간대성근경련 사례가 보고되었다. 간대성근경련 위험은 노인환자에서 그리고 크레아티닌 청소율에 따라 레보플록사신 용량이 조절되지 않은 경우 신장에 환자에서 증가한다. 간대성근경련 최초 발생 시 레보플록사신 투여를 즉시 중단하고 적절한 치료를 실시해야 한다. [신설] 10) 혈액장애 레보플록사신 투여 시 골수부전(백혈구감소증, 중성구감소증, 범혈구감소증, 용혈빈혈, 혈소판감소증, 재생불량빈혈, 또는 무과립구증 포함) 이 발생할 수 있다. 이들 혈액장애가 의심될 경우 혈구 수를 모니터링해야 한다. 결과상 이상이 있을 경우, 레보플록사신 투여 중단을 고려해야 한다.											
			과량투여시의 처치	[신설] 과량투여 징후로 간대성근경련이 나타날 수 있다.											
34	아세트아미노이드 성분 제제	아세트아미노이드 250mg, 졸라딘주 500mg	이상반응	[신설] 빈도 불명하게 급성 폐쇄각 녹내장, 급성 근시 [신설] 빈도 불명하게 비-심인성 폐부종											
			일반적 주의	[신설] 급성 폐쇄각 녹내장, 급성 근시 [신설] 시야 흐림											
35	폴베스트란트 성분 제제	파슬로덱스주 250mg/5mL	일반적 주의	[신설] 3) 에탄올 이 약에는 부형제로서 에탄올(알코올)이 함유되어 있다. 알코올 중독 환자에 유해할 수 있으며, 간 질환 및 뇌전증 환자 등 고위험군에 사용 시 이를 고려해야 한다.											
			이상반응	[신설] 흔하지 않게 아나필락시스 반응											
36	임핀지주	임핀지주 120mg/2.4mL, 500mg/10mL	이상사례	[추가] 5) 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 국소 진행성 비소세포폐암, 소세포폐암, 담도암, 비소세포폐암(수술전 보조요법) 환자 665명 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 68.57%(456/665명, 총 1124건)로 보고되었다.											
				<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th>중대한 약물이상반응 207%</th> <th>예상하지 못한 약물이상반응 271%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">때때로 (01-5% 미만)</td> <td>호흡기 흥각 및 중격장애</td> <td>간질성폐질환,면역매개폐질환,폐염증,호흡곤란,특발성폐섬유증,흉막삼출</td> <td>호흡곤란,객혈,노작성호흡곤란,간질성폐질환,특발성폐섬유증,말초혈관질환,흉막삼출,비용종,구인두통증,폐종괴,재채기</td> </tr> <tr> <td>감염 및 기생충 감염</td> <td>폐렴,패혈증,COVID-19,사립폐포사충,폐렴,연조직염,감염성흉막삼출,폐농양,폐농양,폐농양,폐농양,혈성쇼크</td> <td>COVID-19,대상포진,패혈증,연조직염,코로나바이러스감염증,기헤르페스피부염,감염성흉막삼출,폐농양,폐농양,폐농양,폐농양,혈성쇼크</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">이하생략</td> </tr> </tbody> </table>			중대한 약물이상반응 207%	예상하지 못한 약물이상반응 271%	때때로 (01-5% 미만)	호흡기 흥각 및 중격장애	간질성폐질환,면역매개폐질환,폐염증,호흡곤란,특발성폐섬유증,흉막삼출	호흡곤란,객혈,노작성호흡곤란,간질성폐질환,특발성폐섬유증,말초혈관질환,흉막삼출,비용종,구인두통증,폐종괴,재채기	감염 및 기생충 감염	폐렴,패혈증,COVID-19,사립폐포사충,폐렴,연조직염,감염성흉막삼출,폐농양,폐농양,폐농양,폐농양,혈성쇼크	COVID-19,대상포진,패혈증,연조직염,코로나바이러스감염증,기헤르페스피부염,감염성흉막삼출,폐농양,폐농양,폐농양,폐농양,혈성쇼크
		중대한 약물이상반응 207%	예상하지 못한 약물이상반응 271%												
때때로 (01-5% 미만)	호흡기 흥각 및 중격장애	간질성폐질환,면역매개폐질환,폐염증,호흡곤란,특발성폐섬유증,흉막삼출	호흡곤란,객혈,노작성호흡곤란,간질성폐질환,특발성폐섬유증,말초혈관질환,흉막삼출,비용종,구인두통증,폐종괴,재채기												
	감염 및 기생충 감염	폐렴,패혈증,COVID-19,사립폐포사충,폐렴,연조직염,감염성흉막삼출,폐농양,폐농양,폐농양,폐농양,혈성쇼크	COVID-19,대상포진,패혈증,연조직염,코로나바이러스감염증,기헤르페스피부염,감염성흉막삼출,폐농양,폐농양,폐농양,폐농양,혈성쇼크												
이하생략															

연번	제목	약품명/합량	구분	주요 내용																	
37	악템라 피하주사 162mg	악템라 피하주사(관) 162mg/0.9mL	약물이상반응	<p>[추가] (2) 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 거대세포 등백염 환자 6명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 50.00% (3/6명, 총 7건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 보고되지 않았으며, 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</p> <table border="1"> <tr> <td colspan="2"></td> <td>중대한약물이상반응 166%</td> </tr> <tr> <td>매우흔하게(≥10%)</td> <td>감염및기생충감염</td> <td>폐렴</td> </tr> </table>			중대한약물이상반응 166%	매우흔하게(≥10%)	감염및기생충감염	폐렴											
		중대한약물이상반응 166%																			
매우흔하게(≥10%)	감염및기생충감염	폐렴																			
38	보령 A형간염백신프리필드시린지주	보령 A형간염백신 프리필드시린지 250단위/0.5mL, 500단위/1mL	이상사례	<p>[추가] 3) 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 생후 12개월 이상~2세 미만 소아와 16세 이상의 청소년 및 성인 654명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 38.07%(249/654명, 총 589건)로 보고되었다.</p> <table border="1"> <tr> <td colspan="2"></td> <td>예상하지 못한 약물이상반응 229%</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">흔하지 않게 (≥0.1%이고 <1%)</td> <td>전신장애 및 투여부위 병태</td> <td>주사부위 소양증 주사부위 두드러기 주사부위 종창, 주사부위 통증</td> </tr> <tr> <td>각종 위장관 장애</td> <td>설사</td> </tr> <tr> <td>각종 신경계 장애</td> <td>두통</td> </tr> </table>			예상하지 못한 약물이상반응 229%	흔하지 않게 (≥0.1%이고 <1%)	전신장애 및 투여부위 병태	주사부위 소양증 주사부위 두드러기 주사부위 종창, 주사부위 통증	각종 위장관 장애	설사	각종 신경계 장애	두통							
		예상하지 못한 약물이상반응 229%																			
흔하지 않게 (≥0.1%이고 <1%)	전신장애 및 투여부위 병태	주사부위 소양증 주사부위 두드러기 주사부위 종창, 주사부위 통증																			
	각종 위장관 장애	설사																			
	각종 신경계 장애	두통																			
	39	베스폰사주	베스폰사주 1mg	약물이상반응	<p>[추가] ※ 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 107명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 92.5% (99/107명, 845건)로 보고되었다.</p> <table border="1"> <tr> <td>빈도</td> <td>기관계</td> <td>중대한 약물이상반응 37%</td> <td>예상하지 못한 약물이상반응 140%</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">흔하게 (1~10%) 미만</td> <td>각종 신경계 장애</td> <td></td> <td>어지러움</td> </tr> <tr> <td>각종 위장관 장애</td> <td></td> <td>소화불량</td> </tr> <tr> <td>대사 및 영양 장애</td> <td></td> <td>저칼륨혈증</td> </tr> <tr> <td>임상 검사</td> <td></td> <td>체중 감소</td> </tr> </table>	빈도	기관계	중대한 약물이상반응 37%	예상하지 못한 약물이상반응 140%	흔하게 (1~10%) 미만	각종 신경계 장애		어지러움	각종 위장관 장애		소화불량	대사 및 영양 장애		저칼륨혈증	임상 검사	
빈도	기관계	중대한 약물이상반응 37%	예상하지 못한 약물이상반응 140%																		
흔하게 (1~10%) 미만	각종 신경계 장애		어지러움																		
	각종 위장관 장애		소화불량																		
	대사 및 영양 장애		저칼륨혈증																		
	임상 검사		체중 감소																		
40	벤리스타주 120mg	벤리스타주 400mg	이상사례	<p>10) 국내 시판 후 조사 결과 국내에서 4년 동안 105명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 66.67%(70/105명, 총 181건)로 보고되었다.</p> <table border="1"> <tr> <td colspan="2"></td> <td>중대한 약물이상반응 0%</td> <td>예상하지 못한 약물이상반응 28%</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">흔하지 않게 (0.1~1%) 미만</td> <td>각종 위장관 장애</td> <td>입궤양 형성</td> <td>입궤양 형성</td> </tr> <tr> <td>감염 및 기생충 감염</td> <td></td> <td>대상포진</td> </tr> <tr> <td>양성 약성 및 상세 불명 의 신생물 (상종 및 용종 포함)</td> <td></td> <td>피부 유두종</td> </tr> </table>			중대한 약물이상반응 0%	예상하지 못한 약물이상반응 28%	흔하지 않게 (0.1~1%) 미만	각종 위장관 장애	입궤양 형성	입궤양 형성	감염 및 기생충 감염		대상포진	양성 약성 및 상세 불명 의 신생물 (상종 및 용종 포함)		피부 유두종			
		중대한 약물이상반응 0%	예상하지 못한 약물이상반응 28%																		
흔하지 않게 (0.1~1%) 미만	각종 위장관 장애	입궤양 형성	입궤양 형성																		
	감염 및 기생충 감염		대상포진																		
	양성 약성 및 상세 불명 의 신생물 (상종 및 용종 포함)		피부 유두종																		
41	이부프로펜 성분 주사제	맥시제식주 1,000/300mg/100mL, 부펜술주 400mg/100mL, 800mg/200mL	<p>이상반응</p> <p>일반적 주의</p>	<p>[신설] (12) 심장 : 코니스 증후군(빈도 불명)</p> <p>[신설] 16) 이부프로펜 함유 제품 투여 환자에서 코니스 증후군 사례가 보고되었다. 코니스 증후군은 관상동맥 수축과 관련이 있는 알레르기 또는 과민반응 후 발생하는 심혈관계 증상으로 심근경색을 초래할 수 있다.</p>																	
42	테노포비르 성분 단일제 (통일조정)	비리얼정 245mg, 테노포벨정 245mg	상호작용	<p>[추가] 테노포비르 디소프록실 푸마르산염과 소포스부비르/벨파타스비르, 소포스부비르/벨파타스비르/복실라프렐비르 또는 레디파스비르/소포스부비르의 병용은 테노포비르의 노출을 증가시키는 것으로 나타났다.</p>																	

연번	제목	약품명/함량	구분	주요 내용
				[추가] 이 약을 소포스부비르/벨파타스비르를 포함하는 요법과 병용하여 투여받는 환자에 대하여 테노포비르 디소프록실과 연관된 이상 반응을 모니터링 하도록 한다. 테노포비르 디소프록실 푸마르산염 → 테노포비르 디소프록실
43	암로디핀 함유 제제	암로핀정 5mg 아모잘탄정 5/50mg, 5/100mg, 10/50mg, 코자엑스큐정 5/50mg 레보살탄정 2.5/80mg, 바이포지정 5/80mg, 5/160mg, 10/160mg, 엑스원정 5/80mg, 10/160mg, 엑스포지정 5/80mg, 5/160mg, 10/160mg 엑스원알정 5/80/10mg	상호작용	[신설] 타크로리무스: 이 약과 병용투여 시 타크로리무스의 혈중농도 증가 위험이 있으므로 타크로리무스로 치료 받는 환자에게 이 약 투여 시 타크로리무스의 혈중농도를 모니터링하고, 타크로리무스의 투여량을 적절히 조절하여 타크로리무스 독성을 피하도록 해야 한다.
44	안지오텐신Ⅱ 수용체 길항제 계열 성분 제제	코스카정 25mg, 로자살탄플러스정 50/12.5mg 아모잘탄정 5/50mg, 5/100mg, 10/50mg 아모잘탄플러스정 5/50/12.5mg, 5/100/12.5mg 클로잘탄정 50/6.25mg, 50/12.5mg, 아모잘탄큐정 5/50/10mg 아모잘탄엑스큐정 5/50/10/5mg, 5/50/10/10mg 디오반필름코팅정 40mg, 80mg, 160mg, 발사원정 80mg, 160mg, 엑스원알정 5/80/10mg, 바이포지정 5/80mg, 5/160mg, 10/160mg, 엑스포지정 5/80mg, 5/160mg, 10/160mg, 레보살탄정 2.5/80mg, 코디오반정 80/12.5mg, 엑스원정 5/80mg, 10/160mg, 리바로브이정 80/2mg, 올메텍정 10mg, 20mg, 40mg 올로스타정 10/5mg, 20/5mg, 20/10mg, 올메팜플러스정 20/12.5mg 세비카정 5/20mg, 5/40mg, 10/40mg, 올메텍플러스정 20/12.5mg, 세비카에이치씨티정 5/20/12.5mg, 5/40/12.5mg, 10/40/12.5mg, 올메비카에이치씨티정 2.5/20/12.5mg, 아이살탄플러스정 150/12.5mg, 아프로바스크정 150/5mg, 로벨리토정 150/10mg, 150/20mg 이달비정 40mg, 이달비클로정 40/12.5mg, 아타칸정 8mg, 16mg, 칸데모어정 8mg, 16mg, 콤비로칸정 5/8mg, 5/16mg, 로타칸정 10/8mg, 10/16mg, 마하칸정 8/5mg, 16/5mg, 아타칸플러스정 16/12.5mg, 칸데모어플러스정 16/12.5mg, 칸타벨에이정 8/5/10mg, 미카르디스정 40mg, 80mg, 텔미칸정 40mg, 80mg, 텔미트렌정 20mg, 텔카탄정 40mg, 80mg 듀오웰정 40/10mg, 80/5mg, 텔로스톱정 40/5mg, 40/10mg, 80/10mg, 텔미누보정 40/2.5mg, 40/5mg, 80/2.5mg, 투탑스정 40/5mg, 80/10mg, 트윈스타정 40/5mg, 80/5mg 미카르디스플러스정 80/12.5mg 투탑스플러스정 40/5/12.5mg, 80/5/12.5mg 듀오웰플러스정 40/10/10mg, 80/10/10mg, 텔로스톱플러스정 40/5/10mg 텔미칸큐정 5/40/10/5mg, 5/40/10/10mg, 5/40/10/5mg, 5/80/10/5mg, 누보로젯정 2.5/40/10/10mg, 트루셋정 40/5/12.5mg, 80/5/12.5mg 카나브정 30mg, 60mg, 120mg, 투베로정 30/5mg, 60/5mg, 60/10mg 듀카브정 30/5mg, 30/10mg, 60/5mg, 60/10mg, 듀카노바정 2.5/60mg, 5/60mg, 아카브정 60/10mg, 60/20mg 라코르정 60/12.5mg, 듀카로정 30/5/5mg, 30/5/10mg, 60/5/10mg 듀카브플러스정 5/30/12.5mg, 5/60/12.5mg, 10/60/12.5mg, 올로맥스정 20/5/5mg, 20/5/10mg	이상반응 일반적주의	[신설] 드물게 장 혈관 부종 [신설] 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여 환자에서 장 혈관 부종이 보고되었다. 이들 환자는 복통, 오심, 구토, 설사 증상을 나타냈다. 증상은 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여 중단 후 해소되었다. 장 혈관 부종으로 진단된 경우, 투여를 중단하고 증상이 완전히 해소될 때까지 적절한 모니터링을 실시해야 한다.

연번	제목	약품명/함량	구분	주요 내용
		엔트레스토피름코팅정 50mg, 100mg, 200mg	이상반응	[신설] · 소화기계 - (매우 드물게) 장 혈관 부종 · 대사 및 영양계 - (흔하지 않게) 저나트륨 혈증
			일반적주의	[신설] 장 혈관 부종 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여 환자에서 장 혈관 부종이 보고되었다. 이들 환자는 복통, 오심, 구토, 설사 증상을 나타냈다. 증상은 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여 중단 후 해소되었다. 장 혈관 부종으로 진단된 경우, 투여를 중단하고 증상이 완전히 해소될 때까지 적절한 모니터링을 실시해야 한다.
45	클로르헥시딘 함유 제제	인카인 겔 11mL 울티클가글액 0.12% 15mL, 헥사메딘액 0.12% 100mL 헥시타놀이티액 2% 26mL	이상반응	[신설] 과민반응으로 인하여 빈도불명하게 치명적인 아나필락시스성 쇼크가 나타날 수 있다.
			부작용	[신설] 과민증으로 인하여 빈도불명하게 치명적인 아나필락시스성 쇼크가 나타날 수 있다.
46	류프로렐린 성분 제제	루프린주 3.75mg, 루피어데포주 3.75mg, 루프린디피에스주 11.25mg, 22.5mg, 엘리가드주 22.5mg, 45mg	이상반응	[신설] 천식, 아나필락시스 → 아나필락시스
			일반적 주의	[신설] 증상의 악화로 몇 주 동안 골통증, 신경장애, 혈뇨 또는 방광 출구 막힘 등을 포함한 증상 악화나 새로운 증상이 나타날 수 있다 [신설] 치료 초기 몇 주 동안 환자에게 중앙 발적 반응이 있는지 모니터링을 실시하도록 한다.
47	오자니모드 성분 제제	제포시아캡슐 0.92mg, 제포시아캡슐 스타터팩	일반적 주의	[신설] 기적으로 피부의 새로운 병변 발생 여부를 확인하고 의심되는 피부 병변이 관찰되면 즉시 검사를 실시한다. [신설] 약 투여 개시 전 황반을 포함한 안저의 평가를 실시할 것을 권고한다. 이 약 치료 중 환자가 시력 변화를 경험하는 경우, 황반을 포함한 안저 검사를 받아야 한다.
48	미코페놀레이트 성분 제제	마이폴릭장용정 180mg, 360mg, 마이렙트정 500mg, 마이렙트캡슐 250mg	임부 및 수유부에 대한 투여	[신설] 제한적인 자료에서 미코페놀산이 사람 모유로 이행될 수 있음이 확인되었다.
49	클로니딘 성분 제제	캡베이서방정 0.1mg	신중 투여	[신설] 이 약의 갑작스러운 투여 중지는 반발성 고혈압을 유발할 수 있다. 구토 유발 위장관 질환을 앓는 소아 환자의 경우 투여를 놓칠 수 있으며, 이는 반발성 고혈압위험성을 증가시킨다.
50	타펜타돌 및 펜타닐 성분제제	뉴신타서방정 50mg, 100mg	일반적주의	[신설] 8) 아편유사제 유발성 통각 과민: 이 약은 아편유사제 유발성 통각 과민을 유발할 수 있다. 아편유사제 유발성 통각과민의 증상에는 투여량 증량 시 통증 수준 증가, 투여량 감량 시 통증 수준 감소 또는 일반적으로 통증을 유발하지 않는 자극으로 인한 통증이 포함되지만 이에 국한되지 않는다. 환자에게 이러한 증상이 발생하는 경우 이 약의 용량 감소 또는 오피오이드 변경을 신중히 고려해야 한다.
		구연산펜타닐주 100mcg/2mL, 500mcg/10mL, 듀로제식디트랜스패취 12mcg/hr, 25mcg/hr, 50mcg/hr, 100mcg/hr, 펜타듀르 패취 12mcg/hr, 25mcg/hr, 50mcg/hr, 100mcg/hr	이상반응	[신설] 통각에 대한 과민, 무해 자극 통증
51	트라마돌 함유 제제	트리돌주 50mg/mL 트리돌서방정 100mg 맥스노펜세미정 18.75/162.5mg, 시너젯이알세미서방정 37.5/325mg, 시너젯정 37.5/325mg, 울트라셋세미정 18.75/162.5mg,	일반적 주의	[신설] 트라마돌 치료 시작 전 및 치료 중에는 치료목표 또는 치료 중단 계획에 대해 환자와 논의하는 것이 권고된다. 치료 전과 치료 중 환자에게 아편유사제 사용 장애의 위험과 징후에 대한 정보를 제공해야 한다. 이러한 징후가 발생할 경우 의사에게 연락하도록 환자에게 안내해야 한다. 환자의 약물 추구 행동(drug-seeking behaviour)의 징후(예: 너무 이른 재처방 요청)에 대한 모니터링이 필요하며, 다른 오피오이드 및 항정신성 약물(예: 벤조디아제핀)의

연번	제목	약품명/함량	구분	주요 내용																
		울트라셋이알서방정 75/650mg, 울트라셋이알세미서방정 37.5/325mg, 울트라셋정 37.5/325mg, 페인리스서방정 75/650mg	상호작용	병용투여에 대한 검토도 포함된다. 아편유사제 사용 장애(Opioid Use Disorder, OUD)의 징후와 증상이 있는 환자의 경우 중독 전문가와의 상담을 고려해야 한다. [신설] 가바펜티노이드 계열 제제(가바펜틴 및 프레가발린)																
52	빅테그라비르·엠트리시타빈·테노포비르알라페나미드 복합제	빅타비정 50/200/25mg	이상반응	[신설] 4) 시판후 경험 ※ 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 2,761명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 37.16%(1,026/2,761명, 1,850건)로 보고되었다.. <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>발현 빈도</td> <td>기관계</td> <td>중대한 약물이상 반응 00%</td> <td>예상하지 못한 약물이상반응 23%</td> </tr> <tr> <td>흔하지 않게 (01~1% 미만)</td> <td>각종 위장관 장애</td> <td>임상 검사</td> <td>복부 불편감</td> </tr> <tr> <td></td> <td>각종 정신 장애</td> <td></td> <td>알라닌 아미노 전이 효소 증가, 아스파르트산 아미노 전이 효소 증가</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>불면, 약용</td> </tr> </table>	발현 빈도	기관계	중대한 약물이상 반응 00%	예상하지 못한 약물이상반응 23%	흔하지 않게 (01~1% 미만)	각종 위장관 장애	임상 검사	복부 불편감		각종 정신 장애		알라닌 아미노 전이 효소 증가, 아스파르트산 아미노 전이 효소 증가				불면, 약용
발현 빈도	기관계	중대한 약물이상 반응 00%	예상하지 못한 약물이상반응 23%																	
흔하지 않게 (01~1% 미만)	각종 위장관 장애	임상 검사	복부 불편감																	
	각종 정신 장애		알라닌 아미노 전이 효소 증가, 아스파르트산 아미노 전이 효소 증가																	
			불면, 약용																	
53	히드로클로로티아지드 함유 제제	다이크로질정 25mg 로자살탄플러스정 50/12.5mg, 코자플러스정 50/12.5mg, 코자플러스프로정 100/12.5mg 코디오반정 80/12.5mg 투탑스플러스정 40/5/12.5mg, 80/5/12.5mg 라코르정 60/12.5mg 듀카브플러스정 10/60/12.5mg, 5/30/12.5mg, 5/60/12.5mg	이상반응	[신설] 맥락막 삼출																
		올메텍플러스정 20/12.5mg, 올메팜플러스정 20/12.5mg 세비카에이치씨티정 10/40/12.5mg, 5/20/12.5mg, 5/40/12.5mg, 올메비카에이치씨티 정 2.5/20/12.5mg	신중 투여 이상반응	[신설] 급성 근시, 맥락막 삼출 [신설] 맥락막 삼출																
54	콜리스틴메탄설펜나트륨 성분 제제	콜리스주 150mg	부작용	[신설] 가성-바터 증후군																
			일반적 주의	[신설] 6) 시판 후 보고에서 전해질 및 산-염기 불균형(가성-바터 증후군, 저칼륨혈증, 저칼슘혈증 및 저마그네슘혈증 포함) 이상반응이 보고되었다. 이러한 이상반응이 나타나는 경우에는 전해질을 모니터링 해야하며, 전해질을 정상화하기 위하여 이 약의 투여중단이 필요하다.																
55	에피네프린 단일제	젝스트 프리필드펜주 0.15mg 0.3mg	신중 투여	[신설] 13) 파킨슨병 환자(일시적으로 증상이 악화될 수 있다)																
		에피네프린주 1mg/mL	신중투여 이상반응	[신설] 7) 파킨슨병 환자(일시적으로 증상이 악화될 수 있다) [신설] 3) 신경계 : 기억 이상, 정신 운동 불안																
		보스민액 0.1% 100mL	부작용	[신설] 창백																
56	부설판 성분 제제	부설셀스주 60mg/10mL	이상반응	[신설] 호흡기계: 폐 고혈압																

연번	제목	약품명/함량	구분	주요 내용						
57	이부프로펜·코데인 함유 제제	마이폴캡슐 250/200/10mg	이상반응	[신설] 코니스 증후군이 나타날 수 있다. [신설] 취장염, 오디 괄약근 기능장애						
			일반적 주의	[신설] 이 약으로 치료 시작 전과 치료 중 치료목표 및 투여중단 계획에 대하여 환자와 의논하는 것이 권고된다. 지속 치료의 필요성 평가, 필요할 경우 용량 조절 및 투여중단을 고려하기 위해서도 치료 중 환자와 의사 간 연락이 자주 이루어져야 한다. 환자의 약물을 찾는 행동 징후가 관찰되어야 한다(병용 아편유사제 및 정신작용제(벤조디아제핀 제제 등) 포함). 아편유사제 사용 장애의 증상 및 징후가 있는 환자에 대해서는 중독 전문의와의 협진이 고려되어야 한다. [신설] 아편유사제 용량이 높고, 치료기간이 길수록 아편유사제 사용 장애 발생 위험이 증가할 수 있다. 본인 또는 가족(부모 또는 형제자매)에게 물질 사용 장애 병력(알코올 사용 장애 포함)이 있는 환자, 현재 흡연자, 또는 여타 정신질환 병력이 있는 환자(예: 주요우울증, 불안, 인격장애)의 경우 아편유사제 사용 장애 발생 위험이 증가한다. [신설] 이 약은 중추수면무호흡(CSA)과 수면 관련 저산소혈증 등 수면 관련 호흡장애를 유발할 수 있다. 아편유사제 사용은 용량 의존적으로 CSA 위험을 증가시킨다. CSA 발현 환자에 대해서는 총 아편유사제 용량 감량을 고려할 것. [신설] 이 약은 여타 아편유사제와 같이, 코데인 증량으로 통증이 충분히 조절되지 않을 경우 아편유사제 유발성 통각과민 가능성을 고려해야 한다. 용량 감량 또는 치료 검토가 필요할 수 있다. [신설] 환자에게 코데인 치료가 더 이상 필요하지 않을 시 금단증상 예방을 위해 점진적인 용량 감량이 권고될 수 있다. 통증 조절이 적절히 되지 않을 경우, 통각과민, 내성, 기저질환의 진행 가능성을 고려해야 한다. 치료 전과 치료 중 환자에게 아편유사제 사용 장애의 위험과 징후 및 심각한 예후에 대한 정보를 제공해야 한다. 이들 징후가 발생할 경우 담당의에 연락을 취하도록 환자에 권고할 것. [신설] 이 약의 코데인 성분은 오디 괄약근 기능장애 및 연축을 유발하여, 담도 증상 및 취장염 위험을 높일 수 있다. 따라서 코데인/이부프로펜은 취장염 및 담도 질환 환자에 신중투여해야 한다. [신설] 이부프로펜 함유 제제와 관련하여 코니스 증후군 사례가 보고되었다. 코니스 증후군은 알레르기 또는 과민반응 후 발생하는 관상동맥 수축 관련 심혈관계 증상으로 심근경색을 초래할 수 있다.						
			상호작용	[신설] 가바펜티노이드 계열 제제(가바펜틴 및 프레가발린)						
58	무수황산나트륨·무수황산마그네슘·황산칼륨·시메티콘 복합제	오라팡정	이상반응	[신설] 1) 국내 시판 후 조사결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 649명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 9.2%(60/649명, 총 65건)로 보고되었다. <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;"></td> <td style="width: 33%;">기관계</td> <td style="width: 33%;">예상하지 못한 약물 이상반응 2.9%</td> </tr> <tr> <td>흔하게 (1~10% 미만)</td> <td>각종 신경계 장애</td> <td>두통</td> </tr> </table>		기관계	예상하지 못한 약물 이상반응 2.9%	흔하게 (1~10% 미만)	각종 신경계 장애	두통
	기관계	예상하지 못한 약물 이상반응 2.9%								
흔하게 (1~10% 미만)	각종 신경계 장애	두통								
59	타펜타돌 성분 제제	뉴신타서방정 50mg, 100mg	상호작용	[신설] 7) 항콜린제 또는 항콜린성 약물과(예: 삼환계 항우울제, 항히스타민제, 정신병치료제, 근육이완제, 파킨슨병치료제) 병용투여는 항콜린성 이상반응이 증가할 수 있다.						
	아토르바스타틴 함유 제제	뉴스타틴-에이정 20mg,	이상반응	[신설] 태선 모양 약물 반응						

연번	제목	약품명/함량	구분	주요 내용
60		리피논정 10mg, 리피로우정 5mg, 40mg, 리피토정 10mg, 20mg, 40mg, 80mg, 아토르바정 10mg, 듀스틴정 5/10mg, 카듀엣정 5/10mg 로벨리토정 150/10mg, 150/20mg 아카브정 60/10mg, 60/20mg 아트맥콤비젤연질캡슐 5mg/1g, 10mg/1g	일반적 주의	[신설] 담토마이신과 HMG-CoA 환원효소 억제제를 병용투여하였을 때 근육병증 및/또는 횡문근융해가 보고되었다. 담토마이신 및 HMG-CoA 환원효소 억제제 각각 단독 투여 시 근육병증 및/또는 횡문근융해가 발생할 수 있으므로 병용 투여 시 주의를 기울여야 한다. 담토마이신을 투여 중인 환자에서 일시적으로 이 약의 투여를 중단하는 것을 고려해야 한다.
			상호작용	[신설] 24) 담토마이신: 담토마이신과 HMG-CoA 환원효소 억제제를 병용투여 시 근육병증 및/ 또는 횡문근융해의 위험이 증가될 수 있다.
		리토바젯정 10/10mg, 10/20mg, 10/40mg, 리피토플러스정 10/10mg, 10/20mg, 10/40mg, 아토바미브정 10/5mg, 아토젯정 10/10mg, 10/20mg, 10/40mg, 10/80mg, 에이젯정 10/20mg, 제피토정 10/10mg, 10/20mg, 10/40mg 칸타벨에이정 8/5/10mg	이상반응	[신설] 6) 위에 명시되지 않은 것으로서 시판 후 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다. (1) 혈관계: 혈관염 (2) 피부 및 피하조직: 태선 모양 약물 반응
61	메틸프레드니솔론 성분 제제	메치솔주 125mg, 500mg 메치론정 4mg	일반적 주의	[신설] 갑상선 항진증 환자 및 메틸프레드니솔론으로 인한 저칼륨 혈증 환자에서 갑상선 중독 주기성 마비(TPP)가 발생할 수 있다. 메틸프레드니솔론으로 치료받는 환자, 특히 갑상선 항진증 환자 중 근육 쇠약 징후나 증상이 나타나는 경우에는 갑상선 중독 주기성 마비를 의심해야 한다. 갑상선 중독 주기성 마비가 의심되는 경우 혈중 칼륨 수치를 즉시 모니터링하고 혈중 칼륨 수치가 정상 수준으로 회복되도록 적절한 처치를 한다.
62	코르티코스테로이드 계열 제제	트리암시놀론 주 40mg/mL	일반적 주의	[신설] Strongyloides 감염이 알려지거나 의심되는 환자에게 매우 조심스럽게 사용해야 한다. 이러한 환자의 경우 코르티코이드로 인한 면역 억제로 인해 Strongyloides 의 과다 감염 및 광범위한 유충 이동을 동반한 파종을 초래할 수 있으며, 종종 심각한 장염 및 치명적일 수 있는 그람 음성 패혈증이 동반된다.
		하이손정 10mg 코티소루주 100mg	일반적 주의	[신설] 코르티코스테로이드를 만성적으로 사용하는 경우, 시상하부-뇌하수체-부신(HPA) 축 억제, 쿠싱 증후군, 고혈당 같은 전신 효과가 나타날 수 있으므로 모니터링해야 한다. 코르티코스테로이드 치료 중단 후 몇 달 동안 코르티코스테로이드 결핍 가능성과 함께 가역적인 HPA 축 억제를 일으킬 수 있고, 약물로 인한 이차성 부신피질 결핍은 용량을 점진적으로 줄여 최소화할 수 있다. 환자가 수술 또는 기타 스트레스 상황에 처한 상황에서는 전신 코르티코스테로이드를 보충하는 것이 권장된다.
63	탄산리튬 성분 제제	리단정 300mg	이상반응	[신설] 부갑상선 과형성
			일반적 주의	[신설] 7) 비만 치료 수술을 받은 환자의 경우 리튬의 유지 용량을 줄여야 할 수 있다. 체중이 안정될 때까지 리튬 독성 위험이 있으므로 리튬 수치를 면밀히 모니터링 해야 한다.
			상호작용	[신설] 7) 건강한 사람의 경우, 토피라메이트 200mg/일 병용투여 시 리튬 전신 노출 감소(AUC 18%)가 관찰되었고 양극성 장애 환자의

연번	제목	약품명/함량	구분	주요 내용
				경우, 200mg/일 용량의 토피라메이트로 치료 중 리튬의 약동학에는 영향이 없었으나 최고 600mg/일 용량의 토피라메이트 투여 후 전신 노출 증가(AUC 26%)가 관찰되었다. 토피라메이트 병용 투여 시 리튬 독성 사례들이 보고되었으므로 토피라메이트 병용 투여 시 리튬 수치를 면밀히 모니터링 해야 한다.
64	리도카인 국소마취제	리도카인염산염수화물주 1% 200mg/20mL, 2% 400mg/20mL	이상반응	[신설] 6) 리도카인 투여 후 발생하는 부작용은 다른 국소마취제에서 관찰되는 부작용과 유사하다. 주요 이상반응으로는 과도한 혈장 농도이며, 이는 약물 과량 투여 또는 느린 신진대사적 분해가 원인일 수 있다. 가장 흔하게 관찰되는 급성 이상 반응은 심혈관계 및 중추신경계와 관련이 있다.
			상호작용	[신설] 5) 다른 국소마취제와 병용 투여시 독성이 증강될 수 있으므로 주의한다.
			임부 및 수유부에 대한 투여	[신설] 2) 이 약의 모유중으로의 이행 여부에 대하여 알려져 있지 않으나, 수유부에 투여하는 경우에는 주의한다.
		카티젤겔 8.5g	상호작용	[신설] 2) 다른 국소마취제와 병용 투여시 독성이 증강될 수 있으므로 주의한다.
		염산리도카인에피네프린주 1:8 만 1.8mL, 1:10 만 1.8mL, 리도카인에피네프린주 1:20 만 1.8mL	부작용	[신설] 6) 리도카인 투여 후 발생하는 부작용은 다른 국소마취제에서 관찰되는 부작용과 유사하다. 주요 이상반응으로는 과도한 혈장 농도이며, 이는 약물 과량 투여 또는 느린 신진대사적 분해가 원인일 수 있다. 가장 흔하게 관찰되는 급성 이상 반응은 심혈관계 및 중추신경계와 관련이 있다.
			상호작용	[신설] 1) 다른 국소마취제와 병용 투여시 독성이 증강될 수 있으므로 주의한다.
고령자에 대한 투여	용량에 유의하여 신중히 투여한다 → 나이 및 신체 상태에 따라 투여 용량을 감량할 필요가 있다			
엠라 5% 크림	부작용 (이상반응)	[신설] 2) 신경계 질환 : 졸음, 불안, 흥분, 무시, 어지럼, 구역-구토, 신경과민, 의식소실, 불쾌감, 식은땀, 답답함, 피로, 방향감각상실, 안 장애, 언어장애, 귀울림, 경련, 감각이상(자주 투여시), 이상황홀감, 환각, 우울, 혼수, 일반경련, 호흡저하(드물게, 특히 과량투여시), 초조, 하품, 떨림, 걱정, 눈떨림, 병적다변증, 두통, 귀울림, 반응느림, 흥분 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 쇼크 또는 중증의 심각한 증상으로 이행하는 것에 주의하고 필요에 따라 적절한 처치를 한다. [신설] 3) 심장계 질환 : 저혈압, 심근억제, 서맥, 심정지, 부정맥, 방실블록, 심실세동(경우에 따라), 빈맥, 고혈압, 기능저하지속 등이 나타날 수 있다.		
65	미녹시딜(국소제형) 함유 제제	마이녹실액 3% 60mL	기타 이 약의 사용시 주의할 사항	[신설] (5) 미녹시딜을 사용하는 환자(보호자)의 미녹시딜 도포부위와 어린이(영아) 접촉 후 다모증 사례가 보고되므로 어린이와 미녹시딜 도포 부위의 접촉을 피해야 한다. 어린이가 미녹시딜에 추가로 노출되지 않으면 다모증은 몇 달 내 회복하는 것으로 확인되었다.
66	아만타딘 성분 제제	피케이멜즈정 100mg, 피케이멜즈 인퓨전주 200mg/500mL	다음 환자에게는 신중히 투여할 것	자살경향이 있는 환자(자살 생각 및 행동 사례가 보고되어 있으므로 자살 생각 및 행동 징후에 대해 모니터링되어야 하며, 필요시 치료를 시작해야한다. 자살 생각이나 행동의 징후가 나타날 경우, 진료를 받을 수 있도록 환자(또는 환자의 보호자)에게 권고해야 한다.)

알림

응급통과약품

영문약품명	성분명·함량	효능	제약사	비고 ※ 대체약품
Addpion® SR tab	bupropion hydrochloride 150mg/tab	금연시 니코틴 의존을 치료하기 위한 단기간의 보조요법, 우울증	환인	※월부트린엑스엘(GSK) 품절 대체
Atmeg combigel® soft cap	atorvastatin/omega-3-acids ethyl esters90 10mg/1000mg/cap	복합형(IIb) 이상지질혈증	유나이티드	대동맥혈관병원 희귀질환자 당일 입원 프로세스 관련 기존 원외약품 원내변경
Canesten® 1% cream	clotrimazole 200mg/20g/tube	진균류에 중복감염된 피부질환, 코리네박테륨에 의한 홍색염	바이엘	※카네스텐 크림 1% 100g(바이엘) 생산중단 대체
Fattiodol® inj	ethyl esters 12.8g/10mL/amp	림프조영, 침샘조영, 간암의 경동맥화학색전술 시행 시, 난임 여성에서의 자궁난관조영	동국	방사성 의약품 ※리피오돌 울트라액(게르베) 공급 불안정 한시적 대체
Fibrovein® inj	tetradecyl sulfate 60mg/2mL/amp	압박경화요법에 의한 하지의 정맥류 처치	금청	※파이브로베인주 3% 5mL/vial(금청) 생산 중단 대체
Fluad quad® prefilled syringe inj	4 가 Influenza virus antigen/MF59C.1 adjuvant 0.5mL/PFS	만 65 세 이상의 고령자에서 인플루엔자 A형 및 B형 예방	삼진	독감 백신
Humalog HD kwik pen® inj	insulin lispro 300IU/3mL/pen	인슐린 요법이 요구되는 당뇨병	릴리	On-call
Icosa® soft cap	icosapent ethyl 300mg/cap	폐쇄성 동맥경화증에 의한 궤양, 통증 및 냉감의 개선, 고지혈증	대응 바이오	대동맥혈관병원 희귀질환자 당일 입원 프로세스 관련 기존 원외약품 원내변경
Impactamin power® tab	1 tab 중 benfotiamine 50mg 외 10 중	비타민 B1, B2, B6, C, 아연의 보급	대응	희귀질환라운지 신설에 따른 기존 원외약품 원내 변경
Isoproterenol HCl® inj	isoproterenol hydrochloride 0.2mg/mL/amp	Adams-Stokes 증후군의 발작 시, 심근경색이나 세균 내 독소 등에 의한 급성 심부전, 수술 후의 저심박출량 증후군	휴온스	※프로테르놀올주 0.2mg/mL (한국희귀의약품센터) 생산 중단 대체
Jyseleca® tab	filgotinib 200mg/tab	류마티스 관절염, 궤양성 대장염	에자이	희귀질환라운지 신설에 따른 기존 원외약품 원내 변경
Kirams Thallium Chloride® (TL-201) inj	thallium chloride 0.0378GBq (1mCi)	심근, 종양, 부갑상선 신티그래피에 의한 질환의 진단	한국원자력의학원	방사성 의약품 ※ TL-201 (FUJI) 수입 중단 기간동안 한시적 대체

영문약품명	성분명·함량	효능	제약사	비고 ※ 대체약품
Livtency® tab	maribavir 200mg/tab	간시클로버, 발간시클로버, 포스카네트 또는 시도포비어 중 1개 이상에 내성이 있거나 불응성인 성인에서 이식 후 거대세포바이러스 (CMV) 감염 및 질병 치료	다케다	희귀의약품 On-call
Lysthenon® inj	suxamethonium chloride 100mg/5mL/amp	급성 복부, 급성 제왕절개, 금식하지 않은 환자의 긴급 치료 및 전기 경련 요법(ECT) 중 경련 완화를 위해 빠른 근육 이완이 필요한 기관 내 삽관 시에만 전신 마취 하에 사용	희귀의약품센터	※석시콜린주 100mg/2mL(일성)품질 대체
Mediray® 300 inj	iohexol 300mg/mL, 135mL/vial	척추조영, 혈관조영, 정맥요조영, CT 조영증강체강조영(관절조영, 자궁난관조영, 침샘조영, 소화관조영), 조영증강 유방촬영술	동국	방사성 의약품
*Mounjaro® prefilled pen inj	tirzepatide 2.5mg/0.5mL/pen, 5mg/0.5mL/pen, 7.5mg/0.5mL/pen, 10mg/0.5mL/pen	성인 제 2형 당뇨병의 혈당 조절, 비만·과체중 환자의 만성 체중 관리 및 성인 비만 환자의 폐쇄성 수면 무호흡 치료 보조제	릴리	
Mucona® inj	acetylcysteine 900mg/9mL/amp	객담배출곤란 증상, 아세트아미노펜 중독의 해독	아주	25년 2차 DC에서 GC NAC(녹십자) 대체 결정
Mylotarg® inj	gemtuzumab ozogamicin 4.5mg/vial	새로이 진단된 CD33-양성의 급성골수성백혈병 성인환자의 치료	화이자	항암제 On-call
Nalson® inj	naloxone hydrochloride 2mg/2mL/amp	천연·합성마약, 프로폭시펜, 메타돈 및 마약길항진통제에 의한 호흡억제를 포함하는 마약 역제의 전체적 또는 부분적 역전 및 급성마약 과량투여 시 진단	하나	※날록손주 2mg/2mL (삼진) 품질 대체
Nebistol® tab	nebivolol 2.5mg/tab	본태성 고혈압, 만성 심부전	경풍	대동맥혈관병원 희귀질환자 당일 입원 프로세스 관련 기존 원외약품 원내변경
*Nefecon® eneteric cap	budesonide 4mg/cap	단백뇨 배출량이 1.0g/일 이상 또는 요중 단백질 대 크레아티닌 비율(UPCR)이 0.8g/g 이상인 원발성 IgA 신병증 성인 환자의 치료	에베레스 트메디신	
*Nubeqa® tab	darolutamide 300mg/tab	전립선암(nmCRPC) 환자의 치료	바이엘	항암제
Obizur® inj	susoctocog alfa 500U/vial	성인 후천성 혈우병 A 환자의 출혈 치료에 사용. 본 빌레브란트 환자의 치료에는 사용하지 않음	다케다	희귀의약품 혈우병제제 On-call
Ocrevus® inj	ocrelizumab 300mg/vial	다발성 경화증의 치료	로슈	희귀의약품 On-call
Paxlovid® tab	nirmatrelvir 150mg/tab ritonavir 100mg/tab	입원이나 사망을 포함한 중증 COVID-19로 진행될 위험이 높은 성인에서 경증 및 중등증 COVID-19에 사용	화이자	COVID-19 치료제

영문약품명	성분명·함량	효능	제약사	비고 ※ 대체약품
Pediamin 6%® inj	100mL 중 L-isoleucine 0.49g 외 18 중 100mL/bag	저단백혈증, 저영양상태, 수술 전후의 유소아의 아미노산 보급	대한	※프라이멘주 10% 100mL(보령)의 생산중단 대체
Pentasa® suppository	mesalazine 1g/tab	경증-중등도의 궤양성 대장염, 크론병의 치료	페링	희귀질환라운지 신설에 따른 기존 원외 약품 원내 변경
Pentasa SR® tab	mesalazine 500g/tab	경증-중등도의 궤양성 대장염, 크론병의 치료	페링	희귀질환라운지 신설에 따른 기존 원외 약품 원내 변경
Prevenar 20® PFS inj	pneumococcal vaccine 20 0.5mL/PFS	생후 6 주에서 18 세 미만의 폐렴구균에 의한 침습성질환, 폐렴 및 급성중이염의 예방. 18 세 이상에서 폐렴구균에 의한 침습성질환 및 폐렴의 예방	종근당	※ 프리베나주 13 (화이자) 공급 중단 대체
*Rebidose® prefilled pen inj	interferon beta 1a 44mcg/0.5mL/PFS	다발성 경화증의 치료	머크	희귀의약품
*Rebif® prefilled inj	interferon beta 1a 22mcg/0.5mL/PFS	다발성 경화증의 치료	머크	희귀의약품
Rinvoq® ER tab	upadacitinib 15mg/tab	류마티스 관절염, 건선성 관절염, 축성 척추관절염, 아토피 피부염, 궤양성 대장염, 크론병	애브비	희귀질환라운지 신설에 따른 기존 원외 약품 원내 변경
	upadacitinib 30mg/tab	아토피 피부염, 궤양성 대장염, 크론병		
Salofalk® granules	mesalazine 1500mg/pkg	궤양성 대장염	팜비오	희귀질환라운지 신설에 따른 원내외 응급 신청
Siccapos® gel	carbomer 2mg/g, 10g/tube	눈의 건조증상의 완화	아이뷰메 디칼	※ 청구약품 하이셀 멸균액 10g(삼일) 생산 중단 대체, 청구약품으로만 사용
Tapocin® inj	teicoplanin 400mg/vial	피부 및 연조직 감염증, 골관절 감염증, 병원 및 지역사회 획득 폐렴, 복합 요로 감염증, 감염성 심내막염, 지속성 외래 복막 투석에 의한 복막염, 적응증에 포함되는 증상과 연관된 균혈증	이노엔	※타이코닌주 400mg/vial (대웅) 품질 대체
Torem® tab	torasemide 10mg/tab	울혈심부전·간경변·신질환 부종	메나리니	대동맥혈관병원 희귀질환자 당일 입원 프로세스 관련 기존 원외약품 원내변경
Ultomiris® inj	ravulizumab 300mg/3mL/vial, 1,100mg/11mL/vial	비정형 용혈성 요독 증후군의 치료를 위한 보체 매개성 혈전성 미세혈관병증 억제	아스트라 제네카	희귀의약품 On-call
Vaxigrip® inj	3 가 Influenza virus antigen 0.5mL/PFS	인플루엔자 A 형 및 B 형 예방	한독	독감백신

영문약품명	성분명·함량	효능	제약사	비고 ※ 대체약품
Xeljanz® tab	tofacitinib citrate 10mg/tab	궤양성 대장염	화이자	희귀질환라운지 신설에 따른 기존 원외 약품 원내 변경
	tofacitinib citrate 5mg/tab	류마티스 관절염, 건선성 관절염 및 강직성 척수염, 궤양성 대장염, 다발성 소아 특발성 관절염 및 소아 건선성 관절염		
Xyntha solofuse prefilled inj	moroctocog alfa 250IU, 500IU, 1,000IU, 2,000IU	소아 및 성인 혈우병 A(선천성 VIII 인자 결핍증) 환자에서 출혈 시 보충요법(on-demand) 및 출혈 억제, 수술 전후 관리, 출혈 빈도 감소 위한 일상적 예방요법	화이자	혈우병제제 On-call
*Yousense® vaginal cream	estriol 10mg/10g/tube	갱년기, 폐경 이후 또는 난소적출술 후 에스트로겐 결핍으로 인한 외음질 질환 및 증상: 위축성 질염, 외음부 가려움, 성교불쾌감, 외음위 축종 발생	팜비오	※유센스질크림 50g (팜비오) 생산중단 대체

*: 원외약품

변경 약품

영문약품명	성분명·함량	효능	제약회사	비고
Beuracen® inj	human placenta extract 2mL/amp	갱년기 장애 증상의 개선	광동	원내 약품 → On call 변경 (2025년 2차 약사위원회 결정사항)
Cadef® elixir	digoxin 5mg/100mL/btl	울혈성 심부전	한림	
Evusheld® inj	tixagevimab 150mg/1.5mL/vial cilgavimab 150mg/1.5mL/vial	코로나 19 노출 전 예방요법	아스트라 제네카	
Factive® inj	gemifloxacin 200mg/vial	만성 기관지염의 급성악화, 지역사회감염 폐렴, 부비동염, 중이염	일동	
Ferbon® inj	folinate 3mg/mL/amp	엽산대사길항제의 독성 경감, 진행성대장암에서의 5-FU 과의 병용투여	삼진	
Tarceva® tab	erlotinib 150mg/tab	비소세포폐암, 췌장암	로슈	
Urosol® soln	100mL 중 D-mannitol 0.54g D-Sorbitol 2.7g 3,000mL/bag	경요도적 수술, 방광경검사, 기타 비뇨기과 시술 후 세정	이노엔	

영문약품명	성분명·함량	효능	제약회사	비고
Somatuline® autogel inj	lanreotide acetate 60mg/vial, 120mg/vial	말단비대증 치료	입센	On call 약품 재고 소모 후 → 원외변경 (2025년 2차 약사위원회 결정사항)
Harvoni® tab	sofosbuvir/ledipasvir 400/90mg/tab	만성 C형 간염 치료	길리어드	
Volibris® tab	ambrisentan 5mg/tab	폐동맥 고혈압	GSK	
Alzygen® soln stick	sodium alginate 5g/100mL, 30mL/stick	위·십이지장궤양, 미란성위염, 역류성식도염, 위 생검 출혈시 지혈	한국파마	성상 및 첨가제 변경 (초록색, 애플망고향 첨가제 아세살팜칼륨 → 연한 갈색, 바나나민트향, 첨가제 카라멜색소분말 2호)
Dexahigh® tab	dexamethasone 4mg/tab	원발성 및 속발성 부신피질기능부전증, 류마티 스양 관절염, 전신성 홍반성 루푸스, 천포창, 홍 채염, 궤양성 대장염, 후천성 용혈성 빈혈, 신증 후군 등	대웅	성상 변경 (원형 → 장방형)
Evenity® inj PFS	romosozumab 105mg/PFS	폐경 후 여성 골다공증 환자의 치료, 남성 골다 공증 환자의 골밀도 증가	암젠	시린지 소재 변경 (플라스틱 → 유리)
Kisqali® tab	ribociclib 200mg/tab	조기유방암, 진행성 또는 전이성 유방암	노바티스	보관조건 및 사용기간 변경 (상온 → 냉장(2~8°C), 제조일로부터 36개월 → 12개월)
Lasix® inj	furosemide 20mg/2mL/amp	고혈압, 심성부종, 신성부종, 간성부종, 급성폐부 종	한독	라벨색상 변경 (진청색 → 보라색)
Lyrica® cap	pregabalin 25mg/cap, 75mg/cap, 150mg/cap	신경병증성 통증, 뇌전증, 부분발작 보조제, 섬유 근육통	비아 트리스	성상 변경 (식별문자 Pfizer → VTRS)
Mangana® inj	manganese 0.3mg/3mL/amp	체내 망간의 혈청치 유지, 망간 체내고갈 및 그 에 따른 결핍증세 방지	와이디 메디칼	On-call 해제
Macperan® inj	metoclopramide 10mg/2mL/amp	구역구토 예방 및 치료	동화	라벨색상 변경 (하얀색 → 짙은 보라색)
Prevymis® tab	letermovir 240mg/tab, 480mg/tab	조혈모세포이식 수여자의 거대세포바이러스 예 방, 신장이식 수여자의 거대세포바이러스 예방	MSD	On-call 해제
Sultamox® tab	amoxicillin hydrate/ sulbactam pivoxyl 250/250mg/tab	중이염, 부비강염, 편도선염, 인두염, 후두염, 기 관지염, 폐렴, 상하부 요로 감염증, 피부 및 상처 감염증, 산부인과 감염증, 복부 감염증	알보젠	성상 변경 (주황색/장방형/식별문자 STX, K W → 흰색/타원형/식별문자 ALK, 500)
Ursa® tab	ursodeoxycholic acid 100mg/tab	담즙 분비 부전으로 오는 간질환, 담도, 담낭계 질환 보조치료, 만성 간질환 간기능 개선, 소장 절제 후유증 및 염증성 소장 질환의 소화불량	대웅	성상 변경 (장축/단축/두께 변경)
Xeljanz® tab	tofacitinib 5mg/tab	류마티스 관절염, 건선성 관절염, 강직성 척추염, 궤양성 대장염, 다발성 소아 특발성 관절염 및 소아 건선성 관절염	화이자	원외 → 원내/외 사용 변경

영문약품명	성분명·함량	효능	제약회사	비고
	tofacitinib 10mg/tab	궤양성 대장염		
Yuhanzid® tab	isoniazid 100mg/tab	폐결핵 및 기타 결핵증의 치료 및 예방	유한양행	성상 변경 (할선 없음 → 앞면 분할선)
Zejula cap	niraparib 100mg/cap	PARP (poly ADP ribose polymerase)억제제	다케다	성상 변경 (경질 캡슐제 → 필름코팅정)

삭제 약품

영문약품명	성분명·함량	효능	제약회사	비고 ※ 삭제대체약품
*Amiduo® syrup	100mL 중 acetylcysteine 2,000mg chlorpheniramine maleate 40mg 500mL/btl	급만성 호흡기 질환	건일	소모부진 삭제 (2025년 2차 약사위원회 결정사항)
*Bigson® tab [항정신성의약품]	ethyl loflazepate 1mg/tab, 2mg/tab	신경증 및 정신신체장애에서의 불안·긴장·우울·수면장애	현대약품	
*Busron® tab	bupirone 10mg/tab	불안장애의 치료 또는 불안증상의 단기완화	부광	
*Elduquin® 4% cream	hydroquinone 600mg/15g/tube	과도한 색소 침착 피부의 점차적인 표백	맥널티	
*Mavenclad® tab	cladribine 10mg/tab	재발 이상성 다발성경화증	머크	
*Opsumit® tab	macitentan 10mg/tab	폐동맥고혈압	얀센	
*Tecfidera® cap	dimethyl fumarate 120mg/cap	재발 이상성 다발성경화증	에자이	
*Asacol® DR tab	mesalazine 1,600mg/tab	궤양성 대장염	대웅	품질
Bactrim® inj	sulfamethoxazole/ trimethoprim 400/80mg/5mL/amp	sulfonamide 계 항생제	희귀 의약품센터	품질
*Betoptic® eye drop	betaxolol 5mg/mL/btl	녹내장 또는 안구 고혈압	노바티스	공급중단 및 급여삭제
BSS plus® soln	1mL 중 1 액 dried dibasic sodium phosphate	안과영역 수술시 관류액	알콘	품질 ※비에스에스액 500mL (알콘)

영문약품명	성분명·함량	효능	제약회사	비고 ※ 삭제대체약품
	0.43mg sodium bicarbonate 2.19mg potassium chloride 0.395mg sodium chloride 7.44mg 2 액 glutathione disulfide 4.6mg magnesium chloride 5mg glucose 23mg calcium chloride 3.85mg 500mL/btl			
Canesten® 1% cream	clotrimazole 1,000mg/100g/tube	피부진균증, 코리네박테륨에 의한 홍색음선	바이엘	공급중단 ※카네스텐크림 1% 20g (바이엘)
Fibrovein® 3% 5mL inj	Na tetradecyl sulfate 150mg/5mL/vial	압박경화요법에 의한 하지의 정맥류 처치	금청	생산중단 ※파이브로베인주 3% 2mL (금청)
Flucelvax Quad® prefilled syringe	4 가 Influenza virus antigen 0.5mL/PFS	인플루엔자 A 형 및 B 형 예방	삼진	품질
Naloxone HCl® inj	naloxone hydrochloride 2mg/2mL/amp	아편류에 의한 호흡억제를 포함하는 마약 억제 역전, 급성마약 과량투여시 진단	삼진	품질 ※날손주 2mg/2mL(하나)
Nowscar tab	finasteride 5mg/tab	양성전립샘비대증	한올바이 오파마	급여 삭제
Pentastarch® 10% inj	pentastarch 50g/500mL/bag	혈액량 부족증, 백혈구분리반출술 보조요법	제일	급여 삭제
Phazyme® tab	pancreatin/simethicone powder/simethicone 40/101.4/25mg/tab	소화불량, 식욕감퇴, 과식, 체함, 소화촉진	부광	생산 중단
Prevenar® 13 inj	purified S.pneumococcus conjugated to diphtheria CRM197 vaccine 62.8mcg/0.5mL/PFS	·생후 6 주 이상부터 만 17 세에서 폐렴구균으로 인하여 생기는 침습성 질환, 급성 중이염, 폐렴의 예방 ·18 세 이상에서 폐렴구균으로 인하여 생기는 폐렴, 침습성질환의 예방	화이자	생산중단 ※프리베나 20 프리필드시린지 (화이자)
Primene® 10% inj	100mL 중 L-valine 0.76g 외 19 종 100mL/btl	비경구 영양보급	보령	급여삭제 ※페디아민 6%주(대한)
Proternol-L® inj	isoproterenol hydrochloride 0.2mg/mL/amp	아담스-스토크스 증후군의 발작, 급성심부전, 저심박출량 증후군, 기관지 천식 발작	희귀의약 품센터	품질 ※이소프로테레놀염산염주 0.2mg/mL
*Suglat® tab	ipragliflozin 50mg/tab	제 2 형 당뇨병 환자의 혈당조절	한독	허가취하 및 급여삭제

영문약품명	성분명·함량	효능	제약회사	비고 ※ 삭제대체약품
Sultamox® inj	amoxicillin sodium/ sulbactam sodium 1000/500mg/vial	중이염, 부비강염, 인두염, 후두염, 기관지염, 폐렴, 상하부 요로 감염증, 피부 및 상처감염증, 산부인과 감염증, 복부 감염증	알보젠	생산중단
Taiconin® inj	teicoplanin 400mg/vial	피부 및 연조직 감염증, 골관절 감염증, 병원 및 지역사회 획득 폐렴, 복합 요로 감염증, 감염성 심내막염, 지속성 외래 복막 투석에 의한 복막염, 균혈증	대웅	품질 ※ 타포신주 400mg(이노엔)
Tepadina® inj	thiotepa 100mg/vial	동종 또는 자가 조혈전구세포이식 이전 전처치, 고형암 치료	희귀의약 폼센터	공급중단
Terrosa® cartridge inj	teriparatide 250mcg/mL, 2.4mL/cartridge	폐경기 이후 여성 및 골절의 위험이 높은 남성에 대한 골다공증의 치료	대원	생산중단 ※ 테로사프리필드펜주(대원)
Wellbutrin® XL tab	bupropion hydrochloride 150mg/tab	주요우울장애	글락소 스미스 클라인	품질 ※ 에피드온서방정 150mg (환인)
*Yousense® vaginal cream	estriol 50mg/50g/tube	갱년기와 폐경기후 또는 난소적출술 후 에스트로겐 결핍으로 인한 외음질 질환 및 증상	팜비오	생산중단 ※ 유센스질크림 10g (팜비오)

*: 원외약품

생산 및 공급 중단으로 재고 소모 후 삭제 예정인 약품을 포함



07804 서울특별시 강서구 공항대로 260 이대서울병원

발행인. 김경희, 김민아, 천수정, 이연미, 박기현, 임아영

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