

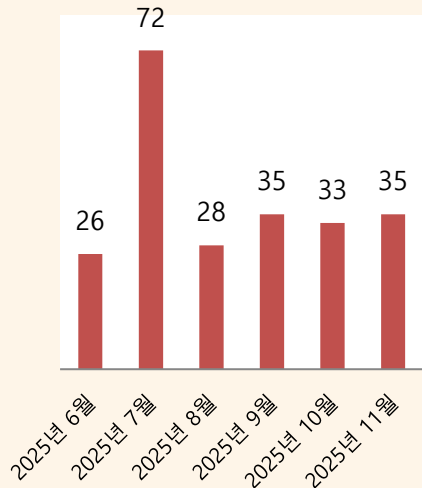
07804 서울특별시 강서구 공항대로 260 이대서울병원 약제팀 발행인: 김경희, 김민아, 천수정, 이연미, 박기현, 장예진 TEL. 6986-3521 FAX. 6986-3524 홈페이지: <http://seoul.eumc.ac.kr>

2025년 하반기 원내 보고된 ADR 분석 결과

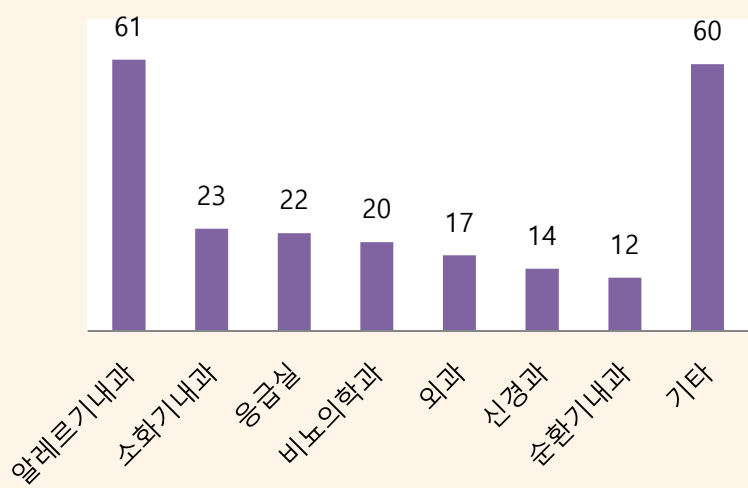
2025년 6월 ~ 2025년 11월 원내 보고된 약물 이상반응(ADR)의 총 보고건수는 229건으로 월별, 진료과별 보고 현황 및 환자별 현황과 이상반응의 종류, 관련 약물군 등을 살펴보았습니다.

1. 2025년 6월 ~ 2025년 11월 보고 현황

월별 ADR 보고건수(건)

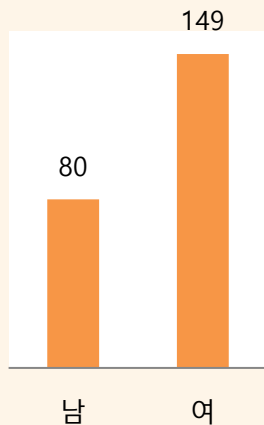


진료과별 ADR 보고건수(건)

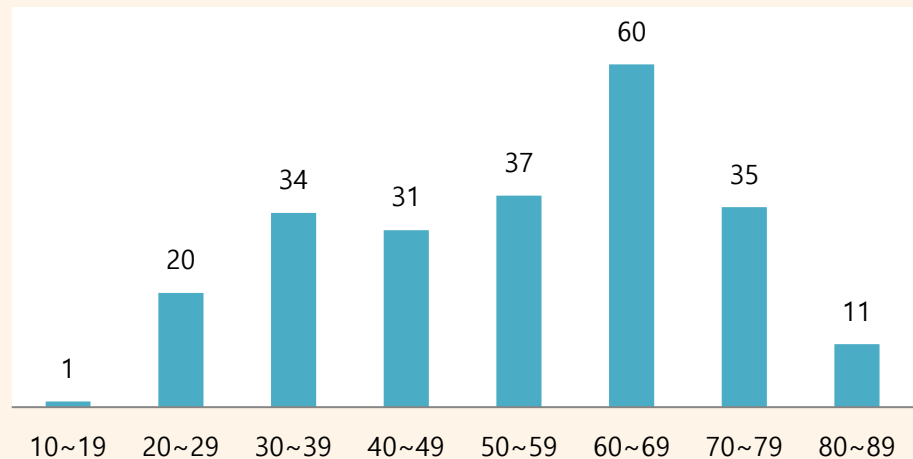


2. 환자별 현황

성별 ADR 보고건수(명)

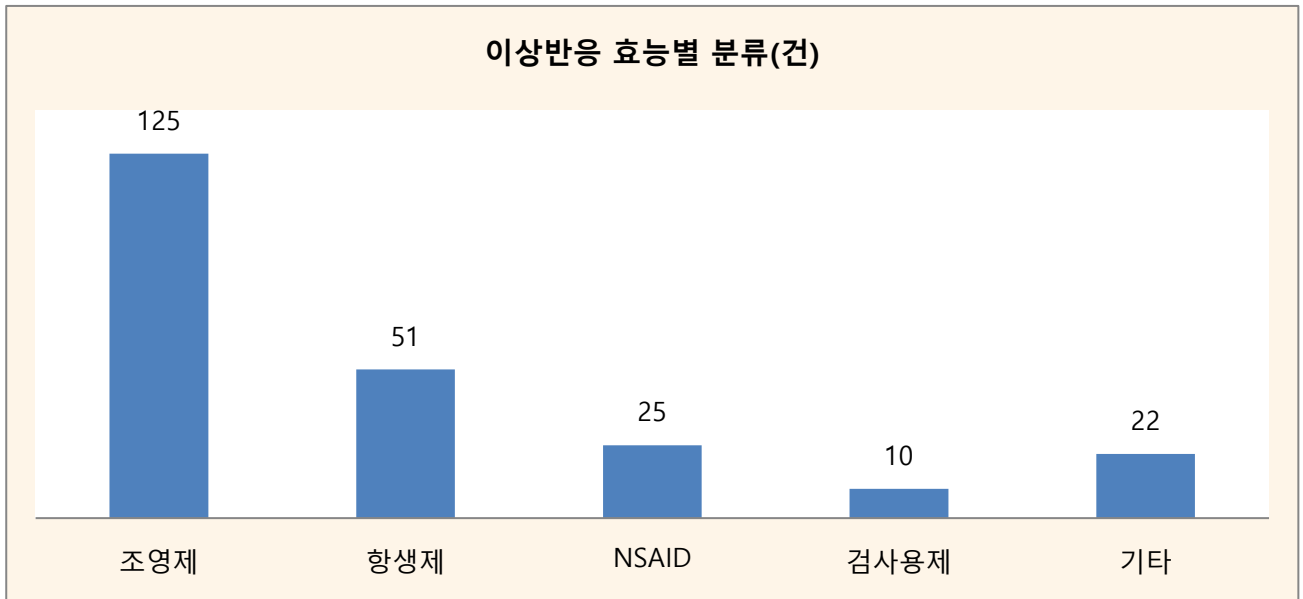


연령별 ADR 보고건수(건)

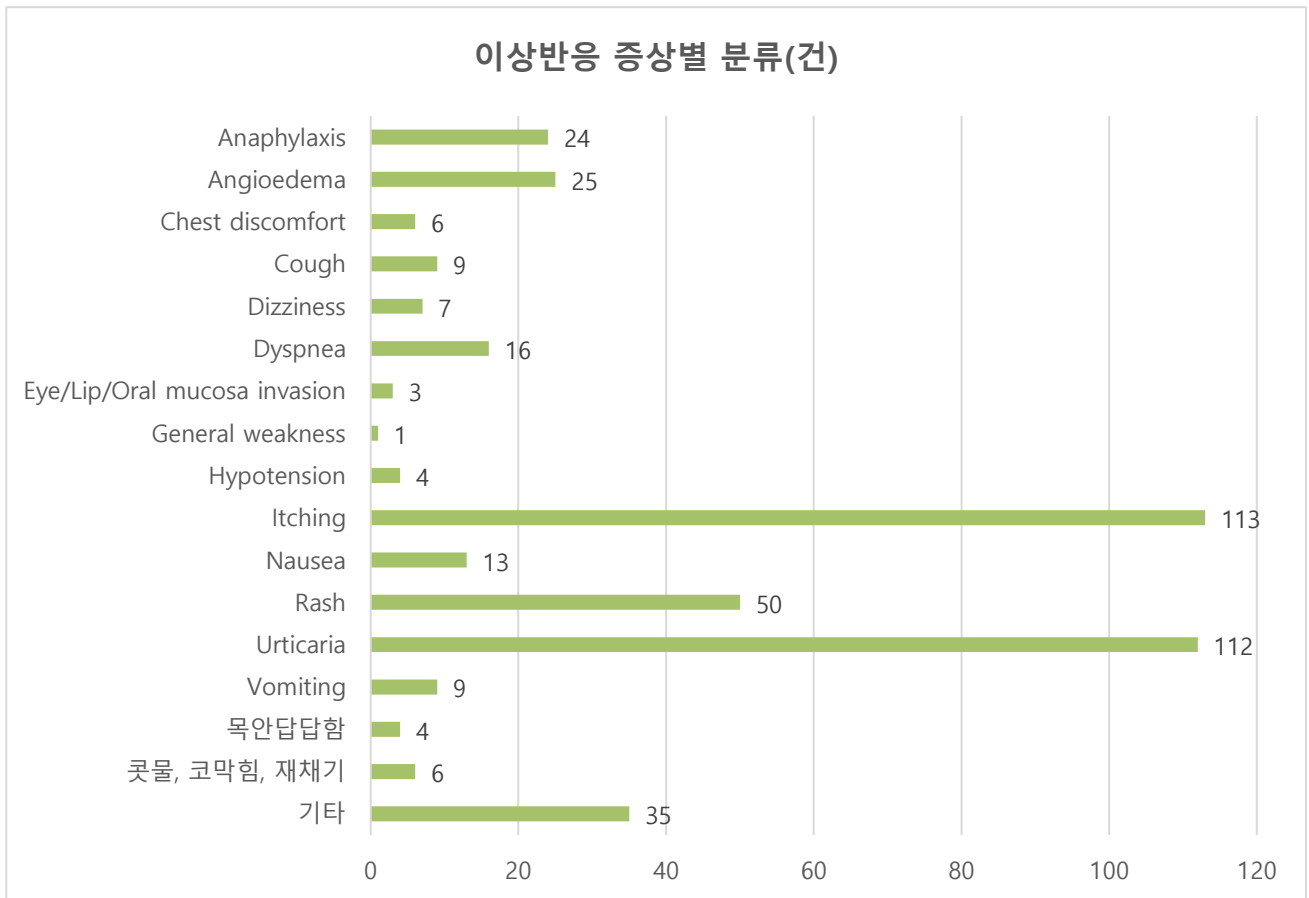


3. 약물 이상반응 분석

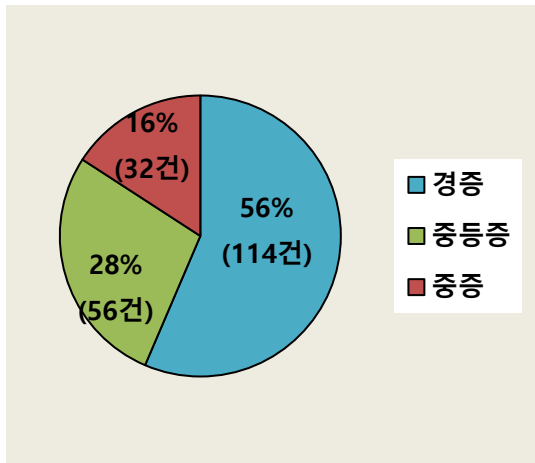
1) 이상반응 의심약물의 효능별 분류



2) 이상반응 증상별 분류

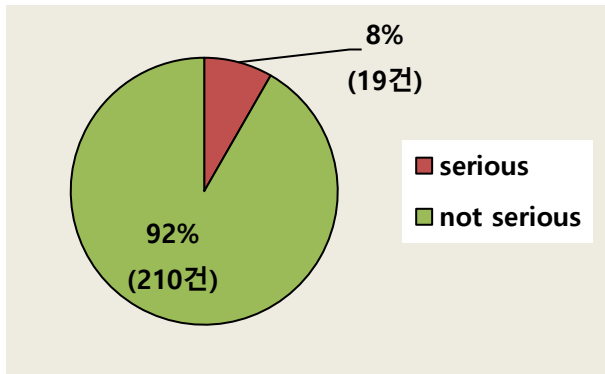


3) 이상반응 정도별 분류 (보건복지부 분류)



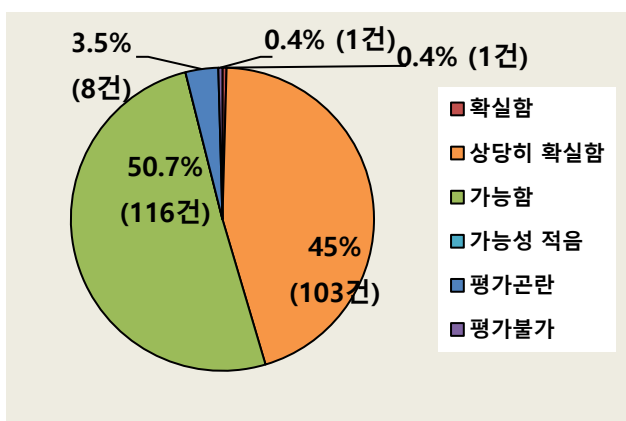
- 경 증 (Mild) - 업무에 지장 없이 활동할 수 있는 상태
 - 신체적으로 격렬한 활동은 어려우나 가벼운 활동은 수행 가능한 상태
 - 정상 활동시 약간의 노력이 필요한 상태
- 중 등 증 (Moderate) - 스스로 돌보기는 하나 정상 활동을 하기 힘든 상태
 - 활동시간의 50% 이상이거나 그 정도의 정상 활동은 어려운 상태
 - 잦은 보조와 의료치료가 필요한 상태
- 중 증 (Severe) - 스스로 어떤 일도 행할 수 없는 상태
 - 절대적으로 병상에 누워 있는 상태
 - 심각한 장애 상태
 - 사망

4) 이상반응의 심각도에 따른 분류 (美 FDA 기준)



- serious:
 - 사망
 - 치명적인 증상: 6건
 - 생명을 위협하는 증상: 11건
 - 영구적으로 또는 심각한 불구
 - 입원을 필요로 하거나 입원을 연장: 2건
 - 선천성 기형
 - 영구적인 결함이나 손상을 방지하기 위해 조정이 필요한 사례

5) 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/unclassifiable) : 정보가 불충분하거나 상충되어 판단할 수 없고 이를 보완하거나 확인할 수 없는 경우

4. 보고된 약물 이상반응 중 약물과의 인과관계가 가능함(possible) 이상으로 판정된 220 건(약품수 72 개)을 증상별, 약효별로 살펴보았습니다.

1) 약물 이상반응의 증상별 분류

<Dermatologic effects>

• Urticaria (108 건)

효능		성분명	약품명	건수
중추신경계	마약성 진통제	Pethidine	Pethidine HCl 25mg/0.5mL inj	2
	비마약성 해열&진통제	Acetaminophen	Acetphen premix 1g/100mL inj	1
		Tramadol	Tridol 50mg inj	1
		Aceclofenac	Airtal 100mg tab	1
	비스테로이드성 소염진통제	Ibuprofen	Carol-F 200mg tab	1
		Celecoxib	Celebrex 100mg cap	1
		Diclofenac-β-dimethyl-aminoethanol	OS-β 90mg/2mL inj	2
		Naproxen	정확한 약 알 수 없음	1
		정확한 약 알 수 없음		1
	전신감염치료제	세팔로스포린계	Cefaclor	정확한 약 알 수 없음
Cefazolin			Cefazoline 1g inj	1
Cefotetan			Tetan kit 1g inj	1
Ceftriaxone			Trisone kit 2g inj	2
정확한 약 알 수 없음				4
린코사마이드계		Clindamycin	Fullgram 150mg cap	1
페니실린계		Amoxicillin	Augmentin tab 625mg	1
		Piperacillin/Tazobactam	Tazoperan 4.5g inj	1
		정확한 약 알 수 없음		1
항원충제		Metronidazole	Flasinyl 250mg tab	1
근이완제	Eperisone	동구에페리손정 (외부약)	1	
검사용제	Fluorescein	Fluorescite 10% 5mL inj	1	
대사질환 치료제	L-arginine HCl	GC arginine 6g/10mL inj	1	
백신	Messenger RNA encoding the viral spike (S) protein of SARS-CoV-2	Moderna Spikevax JN inj.	1	
소화성궤양용제	Rebamipide	Mucosta 100mg tab	1	
진해거담제	Acetylcysteine	Muteran 200mg cap	1	
항전간제	Carbamazepine	Tegretol 200mg tab	1	
혈압강하제	Fimasartan	Kanarb 60mg tab	1	
조영제	Gadobutrol	Gadovist inj		2
		Gadoteridol	Prohance inj	1
	Iobitridol	Xenetix 300 inj		5
		Xenetix 350 inj		12
	Iohexol	Ashexol 300 inj		3
		Bonorex 300 Inj		11

		Omnihexol 350 inj	12
		Omnipaque 350 inj	12
		Unihexol 300 inj	1
	lopamidol	Pamiray 370 Inj	4
	Meglumine gadoterate	Dotarem Inj	7
	정확한 약 알 수 없음		4

• Rash (51 건)

효능		성분명	약품명	건수
중추신경계	비마약성 해열&진통제	Tramadol	Tridol 50mg inj	1
	비스테로이드성 소염진통제	Clonixin	파인씩 연질캡슐 (외부약)	1
		Ibuprofen	Carol-F 200mg tab	1
		Loxoprofen	Loxonin 60mg tab (외부약)	1
		Naproxen	정확한 약 알 수 없음	2
전신감염치료제	글라이코펩타이드계	Vancomycin	inno.N Vancomycin 1g inj	1
	세팔로스포린계	Cefaclor	Ceclor 250mg cap	1
			정확한 약 알 수 없음	1
		Cefalexin	Cephamehyl 500mg tab (외부약)	1
		Ceftriaxone	Trisone kit 2g inj	2
		정확한 약 알 수 없음		5
	페니실린계	정확한 약 알 수 없음		1
	퀴놀론계	Ciprofloxacin	Citopcin 400mg/200mL inj	1
		Levofloxacin	Cravit 750mg/150mL inj	1
	린코사마이드계	Clindamycin	Fullgram 150mg cap	1
근이완제	Eperisone	동구에페리손정 (외부약)	1	
기관지 확장제	Methylephedrine	정확한 약 알 수 없음	1	
대사질환 치료제	L-arginine HCl	GC arginine 6g/10mL inj	1	
백신	Messenger RNA encoding the viral spike (S) protein of SARS-CoV-2	Moderna Spikevax JN inj.	1	
소화성궤양용제	Tegoprazan	K-cab 50mg tab	1	
항전간제	Carbamazepine	Carmazepine CR 200mg tab	1	
		Tegretol 200mg tab	1	
조영제	Gadobutrol	Gadovist inj	2	
	Iohexol	Ashexol 300 inj	4	
		Bonorex 300 Inj	3	
		Omnihexol 350 Inj	5	
		Omnipaque 350 inj	3	
	lopamidol	Pamiray 370 Inj	2	
	Meglumine gadoterate	Dotarem inj	1	
정확한 약 알 수 없음		3		

• Itching(111 건)

효능		성분명	약품명	건수
중추신경계	마약성 진통제	Pethidine	Pethidine HCl 25mg/0.5mL inj	2
	비마약성 해열&진통제	Acetaminophen	Acetphen premix 1g/100mL inj	1
		Tylenol 8hr ER 650mg tab		1
		Tramadol	Tridol 50mg inj	1
	비스테로이드성 소염진통제	Clonixin	파인씩 연질캡슐 (외부약)	1
		Celecoxib	Celebrex 100mg cap	1
		Naproxen	정확한 약 알 수 없음	2
정확한 약 알 수 없음			1	
전신감염치료제	글라이코펩타이드계	Vancomycin	inno.N Vancomycin 1g inj	1
	세팔로스포린계	Cefaclor	Ceclor 250mg cap	1
		정확한 약 알 수 없음		1
		Cefazolin	Cefazoline 1g inj	1
		Ceftriaxone	Trisone kit 2g inj	2
		정확한 약 알 수 없음		3
	페니실린계	Amoxicillin	Augmentin tab 625mg	1
		Ampicillin	Penbrex 500mg inj	1
		Piperacillin/Tazobactam	Tazoperan 4.5g inj	1
	퀴놀론계	Ciprofloxacin	Citopcin 400mg/200mL inj	2
		Levofloxacin	Cravit 750mg/150mL inj	1
	항원충제	Metronidazole	Flasinyl 250mg tab	1
	검사용제	Fluorescein	Fluorescite 10% 5mL inj	2
기관지 확장제	Methylephedrine	정확한 약 알 수 없음	1	
대사질환 치료제	L-arginine HCl	GC arginine 6g/10mL inj	1	
소화성궤양용제	Rebamipide	Mucosta 100mg tab	1	
진해거담제	Acetylcysteine	Muteran 200mg cap	1	
조영제	Gadobutrol	Gadovist inj	4	
		Gadoteridol	Prohance inj	1
	Iohexol	Ashexol 300 inj	4	
		Bonorex 300 Inj	9	
		Omnihexol 350 inj	15	
		Omnipaque 350 inj	12	
		Unihexol 300 inj	1	
	Iobitridol	Xenetix 300 inj	6	
		Xenetix 350 inj	9	
	Iopamidol	Pamiray 370 Inj	8	
	Meglumine gadoterate	Dotarem inj	7	
정확한 약 알 수 없음		3		

• Eye/lip/oral mucosa invasion (3 건)

효능	성분명	약품명	건수
조영제	Iobitridol	Xenetix 350 inj	1
	Iohexol	Omnihexol 350 inj	1

	Meglumine gadoterate	Dotarem inj	1
--	----------------------	-------------	---

• 눈부종 (3 건)

효능	성분명	약품명	건수
조영제	Iohexol	Omnihexol 350 inj	2
		Omnipaque 350 inj	1

• AST positive (2 건)

효능	성분명	약품명	건수
전신감염치료제	세팔로스포린계	Cefotiam	Thiam kit inj
		Ceftriaxone	Trisone kit inj

• 목 안 간지러움 (1 건)

효능	성분명	약품명	건수
조영제	Iohexol	Omnihexol 350 inj	1

• 입안 부음 (1 건)

효능	성분명	약품명	건수
조영제	Iohexol	Bonorex 300 inj	1

• 얼굴 및 눈 주위 부음 (1 건)

효능	성분명	약품명	건수
조영제	Ioversol	Optiray 350 inj	1

<Gastrointestinal effects>

• Nausea (14 건)

효능	성분명	약품명	건수
전신감염치료제	세팔로스포린계	Ceftriaxone	Trisone kit 2g inj
		정확한 약 알 수 없음	정확한 약 알 수 없음
	퀴놀론계	Ciprofloxacin	Citopcin 400mg/200mL inj
	항원충제	Metronidazole	Trizele 500mg/100mL inj
검사용제	Fluorescein	Fluorescite 10% 5mL inj	6
	Indocyanine green	Celbion green inj	1
항히스타민제	Chlorpheniramine	Peniramin 4mg/2mL inj	1
조영제	Iobitridol	Xenetix 300 inj	1
	Iopamidol	Pamiray inj	1

• Vomiting (10 건)

효능	성분명	약품명	건수
전신감염치료제	세팔로스포린계	Cefaclor	정확한 약 알 수 없음
		Ceftriaxone	Trisone kit 2g inj
	퀴놀론계	Ciprofloxacin	Citopcin 400mg/200mL inj
	항원충제	Metronidazole	Trizele 500mg/100mL inj
조영제	Iobitridol	Xenetix 300 inj	1
	Iohexol	Bonorex 300 inj	1
	Iopamidol	Pamiray Inj	1
	Meglumine gadoterate	Dotarem Inj	3

• 설사 (2 건)

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

<Cardiovascular effects>

• Angioedema (23 건)

효능		성분명	약품명	건수
중추신경계	비스테로이드성 소염진통제	Dexibuprofen	정확한 약 알 수 없음	1
		Ibuprofen	정확한 약 알 수 없음	1
		Zaltoprofen	Soleton 80mg tab	1
		정확한 약 알 수 없음		4
전신감염치료제	세팔로스포린계	Cefpodoxime	Banan 100mg tab	1
		정확한 약 알 수 없음		1
	퀴놀론계	Levofloxacin	Cravit 500mg tab	1
	페니실린계	정확한 약 알 수 없음		1
	항원충제	Metronidazole	Flasinyl 250mg tab	1
기관지 확장제		Methylephedrine	정확한 약 알 수 없음	1
대사질환 치료제		L-arginine HCl	GC arginine 6g/10mL inj	1
백신		Messenger RNA encoding the viral spike (S) protein of SARS-CoV-2	Moderna Spikevax JN inj.	1
소화성궤양용제		Rebamipide	Mucosta 100mg tab	1
효소제제		Hyaluronidase	H-Lase 1,500IU inj	1
진해거담제		Acetylcysteine	Muteran 200mg cap	1
조영제		Gadoteridol	Prohance inj	1
		Iohexol	Omnipaque inj	1
		Iopamidol	Pamiray 370 inj	3

• Chest discomfort (6 건)

효능		성분명	약품명	건수
전신감염치료제	세팔로스포린계	정확한 약 알 수 없음	정확한 약 알 수 없음	1
조영제		Iohexol	Ashexol 300 inj	1
			Omnipaque 350 inj	1
		Iopamidol	Pamiray 370 inj	2
		Meglumine gadoterate	Dotarem inj	1

• 전신부종 (4 건)

효능		성분명	약품명	건수
중추신경계	비스테로이드성 소염진통제	정확한 약 알 수 없음	정확한 약 알 수 없음	1
전신감염치료제	세팔로스포린계	Cefaclor	정확한 약 알 수 없음	1
		정확한 약 알 수 없음		1
조영제		Meglumine gadoterate	Clariscan Prefilled Syringe Inj	1

• Hypotension (4 건)

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

조영제	Gadoteridol	Prohance inj	1
	Iohexol	Unihexol 300 inj	1
	Iopamidol	Pamiray 370 inj	1

• 빈맥 (2 건)

효능	성분명	약품명	건수
전신감염치료제	세팔로스포린계	Cefotetan	Tetan kit 1g inj
조영제	Iopamidol	Pamiray 370 inj	1

• 혈압측정안됨 (1 건)

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

• 서맥 (1 건)

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

• Palpitation (1 건)

효능	성분명	약품명	건수
검사용제	Fluorescein	Fluorescite 10% 5mL inj	1

<Respiratory effects>

• Dyspnea (15 건)

효능	성분명	약품명	건수
중추신경계	비스테로이드성 소염진통제	Dexibuprofen	정확한 약 알 수 없음
		Ibuprofen	정확한 약 알 수 없음
		Nefopam	정확한 약 알 수 없음
		정확한 약 알 수 없음	1
전신감염치료제	세팔로스포린계	Cefaclor	Ceclor 250mg cap
		Cefotetan	Tetan kit 1g inj
		정확한 약 알 수 없음	1
	항원충제	Metronidazole	Flasinyl 250mg tab
소화성궤양용제	Rebamipide	Mucosta 100mg tab	1
항악성종양제	알킬화제	Oxaliplatin	Eloxatin 100mg/20mL inj
조영제		Iobitridol	Xenetix 350 inj
		Iohexol	Bonorex 300 inj
			Omnihexol 350 inj
			Omnipaque inj
		정확한 약 알 수 없음	1

• Cough (8 건)

효능	성분명	약품명	건수
중추신경계	비스테로이드성 소염진통제	정확한 약 알 수 없음	1
조영제		Gadoteridol	Prohance inj
		Iohexol	Ashexol 300 inj
			Bonorex 300 inj
			Omnihexol 350 inj

	lopamidol	Pamiray 370 inj	1
	Meglumine gadoterate	Dotarem Inj	1

• 콧물, 코막힘, 재채기 (6 건)

효능	성분명	약품명	건수
조영제	Gadobutrol	Gadovist inj	1
	Iohexol	Ashexol 300 inj	1
		Omnihexol 350 inj	1
		Omnipaque 350 inj	2
	lopamidol	Pamiray 370 inj	1

• 콧물, 재채기 (1 건)

효능	성분명	약품명	건수
조영제	Iohexol	Bonorex 300 inj	1

• 가래낚 (1 건)

효능	성분명	약품명	건수
조영제	Iohexol	Omnihexol 350 In	1

<Immunologic effects>

• Anaphylaxis (22 건)

효능	성분명	약품명	건수	
중추신경계	마약성 진통제	Pethidine	Pethidine HCl 25mg/0.5mL inj	1
	비마약성 진통제&해열제	Tramadol	정확한 약 알 수 없음	1
	비스테로이드성 소염진통제	Celecoxib	Celebrex 100mg cap	1
		Diclofenac-β-dimethyl-aminoethanol	OS-β 90mg/2mL inj	1
		Naproxen	정확한 약 알 수 없음	1
		Nefopam	정확한 약 알 수 없음	1
		정확한 약 알 수 없음		1
전신감염치료제	세팔로스포린계	Cefaclor	Ceclor 250mg cap	2
			Cefaclor SR 375mg tab	1
		정확한 약 알 수 없음		1
	페니실린계	Benzathine penicillin G	Benzetacil 1,200,000U inj	1
		정확한 약 알 수 없음		2
항원충제	Metronidazole	Flasinyl 250mg tab	1	
근이완제	Methocarbamol	정확한 약 알 수 없음	1	
백신	messenger RNA encoding the viral spike (S) protein of SARS-CoV-2	moderna Spikevax JN inj.	1	
조영제	Gadoteridol	Prohance inj	1	
	Iohexol	Omnihexol 350 inj	1	
		Unihexol 300 inj	1	
	lopamidol	Pamiray 370 inj	1	
정확한 약 알 수 없음		1		

<Neurologic effects>

• Dizziness (7 건)

효능		성분명	약품명	건수
중추신경계	비스테로이드성 소염진통제	Aspirin	정확한 약 알 수 없음	1
전신감염치료제	페니실린계	Amoxicillin	Augmentin tab 625mg	1
항히스타민제		Chlorpheniramine	Peniramine 4mg/2mL inj	1
조영제		Gadoteridol	Prohance inj	1
		lobitridol	Xenetix 300 inj	1
		lohexol	Bonorex 300 inj	1
		lopamidol	Pamiray 370 inj	1

• 의식저하 (5 건)

효능		성분명	약품명	건수
중추신경계	비스테로이드성 소염진통제	Naproxen	정확한 약 알 수 없음	1
항히스타민제		Chlorpheniramine	Peniramin 4mg/2mL inj	1
조영제		Gadoteridol	Prohance inj	1
		lobitridol	Xenetix 300 inj	1
		lohexol	Unihexol 300 Inj	1

• 목안답답함 (3 건)

효능		성분명	약품명	건수
조영제		lohexol	Omnihexol 350 inj	1
			Omnipaque 350 inj	2
		lopamidol	Pamiray 370 inj	1

• Faintness (2 건)

효능		성분명	약품명	건수
전신감염치료제	세팔로스포린계	Cefaclor	Ceclor 250mg cap	1
백신		Messenger RNA encoding the viral spike (S) protein of SARS-CoV-2	Moderna Spikevax JN inj.	1

• 눈 충혈(2 건)

효능		성분명	약품명	건수
조영제		lohexol	Ashexol 300 inj	1
			Omnipaque 350 inj	1

• 쉼 목소리 (2 건)

효능		성분명	약품명	건수
조영제		lohexol	Omnipaque 350 inj	1
		Meglumine gadoterate	Dotarem inj	1

• 졸림 (1 건)

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

• 목 안 간지러움 (1 건)

효능		성분명	약품명	건수
조영제		lohexol	Omnipaque 350 inj	1

• General weakness (1 건)

효능	성분명	약품명	건수
조영제	lopamidol	Pamiray 370 inj	1

• 다리 힘 빠짐 (1 건)

효능	성분명	약품명	건수
조영제	lopamidol	Pamiray 370 inj	1

• 근육통 (1 건)

효능	성분명	약품명	건수
조영제	Meglumine gadoterate	Clariscan Prefilled Syringe Inj	1

• 눈 불편감(1 건)

효능	성분명	약품명	건수
조영제	lohexol	Omnihexol 350 inj	1

• Headache (1 건)

효능	성분명	약품명	건수
조영제	lopamidol	Pamiray 370 inj	1

• 입마름 (1 건)

효능	성분명	약품명	건수
조영제	lopamidol	Pamiray 370 inj	1

• 입술 붓는 느낌 (1 건)

효능	성분명	약품명	건수
조영제	lohexol	Omnihexol 350 inj	1

• 발열 (1 건)

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

• 떨림, 손 찬 증상, 산소포화도 90-92% (1 건)

효능	성분명	약품명	건수
조영제	loversol	Optiray 350 inj	1

2) 약물 이상반응의 효능별 분류

중추신경계	성분명	이상반응(건수)
마약성 진통제	Pethidine	Itching/Urticaria(1), Anaphylaxis/Itching/Urticaria(1)
비마약성 진통제&해열제	Acetaminophen	Itching/Urticaria(2)
	Tramadol	Anaphylaxis(1), Itching/Urticaria/Rash(1)
비스테로이드성 소염진통제	Aceclofenac	Urticaria(1)
	Aspirin	발열/Dizziness(1)
	Celecoxib	Anaphylaxis/Itching/Urticaria(1)
	Clonixin	Itching/Rash(1)
	Dexibuprofen	Angioedema/Dyspnea(1)
	Diclofenac-β-dimethyl-aminoethano	Urticaria(1), Anaphylaxis/Urticaria(1)
	Ibuprofen	Angioedema/Dyspnea(1), Urticaria/Rash(1)
Loxoprofen	Rash(1)	

	Naproxen	Itching/Rash(1), Urticaria/Rash(1), Anaphylaxis/Itching/Dyspnea(1)
	Nefopam	Anaphylaxis/Hypotension/Dyspnea(1)
	Zaltoprofen	Angioedema(1)
	정확한 약 알 수 없음	Itching/Urticaria/Angioedema(1), Cough/Dyspnea(1), Anaphylaxis(1), Angioedema(1), 전신부종(1), Angioedema(1)
근이완제	Eperisone	Urticaria/Rash(1)
전신감염치료제	성분명	이상반응(건수)
글라이코펩타이드계	Vancomycin	Itching/Rash(1)
세팔로스포린계	Cefaclor	Urticaria/Vomiting/Itching(1), Rash(2), Anaphylaxis(2), Anaphylaxis/Itching/Faintness/Dyspnea(1), 전신부종(1)
	Cefazolin	Itching/Urticaria(1)
	Cefotetan	Urticaria/Dyspnea/Tachycarida(1)
	Cefotiam	AST positive(1)
	Cefpodoxime	Angioedema(1)
	Ceftriaxone	AST positive(1), Itching(1), Urticaria/Rash(1), Nausea/Vomiting(1), Itching/Urticaria/Rash(1)
	Methylol Cefalexin lysinate	Rash(1)
	정확한 약 알 수 없음	Itching/Urticaria/설사(1), Itching/Rash(1), Itching/Dyspnea(1), Urticaria(1), Urticaria/Angioedema/Rash(1), Rash(2), Anaphylaxis(1), Rash/Chest discomfort(1), 전신부종(1), Nausea(1), Urticaria(1)
린코사마이드계	Clindamycin	Urticaria/Rash(1)
퀴놀론계	Ciprofloxacin	Itching(1), Itching/Rash(1), Nausea/Vomiting(1)
	Levofloxacin	Angioedema(1), Itching/Rash(1)
페니실린계	Amoxicillin	설사(1), Itching/Urticaria/Dizziness(1)
	Ampicillin	Itching(1)
	Benzathine penicillin G	Anaphylaxis(1)
	Piperacillin/Tazobactam	Itching/Urticaria(1)
	정확한 약 알 수 없음	Anaphylaxis(2), Urticaria/Angioedema/Rash(1)
항원충제	Metronidazole	Anaphylaxis/Itching/Urticaria/Angioedema/Dyspnea(1), Nausea/Vomiting(1)
기타제제	성분명	이상반응(건수)
검사용제	Fluorescein	Palpitation(1), Itching(1), Itching/Urticaria(1), Nausea(6)
	Indocyanine Green	Nausea(1)
근이완제	Methocarbamol	Anaphylaxis(1)
기관지 확장제	Methylephedrine	Itching/Angioedema/Rash(1)
대사질환 치료제	L-arginine HCl	Itching/Urticaria/Angioedema/Rash(1)
백신	Messenger RNA encoding the viral spike (S) protein of SARS-CoV-2	Anaphylaxis/Urticaria/Angioedema/Rash/Faintness(1)
소화성궤양용제	Rebamipide	Itching/Urticaria/Angioedema/Dyspnea(1)
	Tegoprazan	Rash(1)
진해거담제	Acetylcysteine	Itching/Urticaria/Angioedema(1)

혈압강하제	Fimasartan	Urticaria(1)
항악성종양제	Oxaliplatin	Dyspnea(1)
항전간제	Carbamazepine	Rash(2), Urticaria(1)
효소제제	Hyaluronidase	Angioedema(1)
항히스타민제	Chlorpheniramine	의식저하/졸림(1), Nausea/Dizziness/서맥/혈압측정안됨(1)
조영제	Gadobutrol	Itching(1), Itching/Urticaria/Rash(1), Urticaria/Itching(1), Itching/Urticaria/Rash/콧물,코막힘,재채기(1)
	Gadoteridol	Anaphylaxis/Angioedema/Hypotension/Cough(1)
	lobitridol	Itching/Urticaria(13), Itching/Urticaria/의식저하/Dizziness(1), Itching/Urticaria/Eye,lip,oral mucosa invasion/Dyspnea(1), Urticaria(2), Nausea/Vomiting(1)
	lohexol	Itching(3), Itching/Cough/눈충혈(1), Itching/Cough/Chest discomfort(1), Itching/Urticaria(19), Itching/Urticaria/Rash(6), Itching/Urticaria/Rash/콧물,코막힘,재채기(1), Itching/Rash(5), Itching/Urticaria/입안부음(1), 눈부종(1), 눈부종/눈불편감(1), Itching/Urticaria/콧물,코막힘,재채기(1), 눈부종/눈충혈(1), Itching/Urticaria/콧물,코막힘,재채기/목안간지러움(1), 눈부종/목안답답함/쉰목소리(1), Urticaria(6), Urticaria/Rash(1), Urticaria/Itching/Eye,lip,oral mucosa invasion/입술붓는느낌(1), Urticaria/Anaphylaxis/Itching/Hypotension/의식저하(1), Rash(2), Anaphylaxis/Urticaria/Dyspnea(1), 재채기/콧물(1), 콧물,코막힘,재채기/Cough/목안답답함/가래감(1), Angioedema/Dyspnea(1), Chest discomfort/목안답답함(1)
	lopamidol	Itching(2), Itching/Urticaria(2), Itching/Rash(1), Itching/Angioedema(1), Urticaria(1), Nausea/Vomiting(1), Headache/목안답답함/입마름(1), 빈맥(1), Anaphylaxis/Angioedema/Hypotension(1), Chest discomfort/Nausea(1), General Weakness/다리힘빠짐/Chest discomfort(1), Vomiting(1), Cough/Dyspnea/Dizziness(1), Itching/Urticaria/Dizziness(1), Itching/Angioedema/Rash(1), Cough(1), 콧물,코막힘,재채기(1)
	loversol	얼굴 및 눈 주위 부음(1), 떨림/손 찬 증상/산소포화도 90-92%(1)
	Meglumine gadoterate	Itching/Urticaria(5), Vomiting(1), Vomiting/Cough(1), Eye,lip,oral mucosa invasion(1), 전신부종/근육통(1), Itching/Urticaria/Rash(1), Vomiting/Chest discomfort(1), Itching/Urticaria/쉰목소리(1)
	정확한 약 알 수 없음	Itching/Urticaria(1), Itching/Rash(2), Urticaria(2), Rash(1), Anaphylaxis(1), Anaphylaxis/Urticaria/Dyspnea(1)

5. 2025년 6월 ~ 2025년 11월 원내 보고된 약물 이상 반응 약품별 상위 순위

2025년 6월 ~ 2025년 11월 원내 보고된 가능함 이상의 인과관계를 보인 약물 이상 반응(총 220건)의 원인 약물 총 72개 중 보고 건수가 높은 상위 약품을 알려드립니다.

No.	성분명 (효능)	약품명(제약회사)	건수(%)	이상반응 양상
1	Iohexol (조영제)	Ashexol inj (오스코리아) Bonorex inj (센트럴메디컬서비스) Omnihexol inj (유나이티드) Omnipaque (지이헬스케어 에이에스) Unihexol inj (유니온)	61건 (27.7%)	Itching(3), Itching/Cough/눈충혈(1), Itching/Cough/Chest discomfort(1), Itching/Urticaria(19), Itching/Urticaria/Rash(6), Urticaria/Rash(1), Itching/Urticaria/Rash/콧물,코막힘,재채기(1), Itching/Urticaria/입안부음(1), Itching/Urticaria/콧물,코막힘,재채기(1), 눈부종(1), Itching/Urticaria/콧물,코막힘,재채기/목안간지러움(1), Itching/Rash(5), Vomiting(1), Cough/Dyspnea/Dizziness(1), 눈부종/눈물편잡(1), 눈부종/눈충혈(1),눈충혈/목안답답함/신목소리(1), Urticaria(6), Urticaria/Itching/Eye,lip,oral mucosa invasion/입술붓는느낌(1), Rash(2), Anaphylaxis/Urticaria/Dyspnea(1), Chest discomfort/목안답답함(1), Urticaria/Anaphylaxis/Itching/Hypotension/의식저하(1),재채기,콧물(1), 콧물,코막힘,재채기/Cough/목안답답함/가래감(1)
2	Iobitridol (조영제)	Xenetix inj (게르베)	18건 (8.2%)	Itching/Urticaria(13), Itching/Urticaria/Eye,lip,oral mucosa invasion/Dyspnea(1), Itching/Urticaria/의식저하/Dizziness(1), Urticaria(2), Nausea/Vomiting(1)
3	Iopamidol (조영제)	Pamiray inj (동국)	17건 (7.7%)	Itching(2), Itching/Urticaria(2), Itching/Urticaria/Dizziness(1), Itching/Rash(1), Itching/Angioedema(1), Urticaria(1), Itching/Angioedema/Rash(1), Cough(1), 콧물/코막힘/재채기(1), Headache/목안답답함/입마름(1), 빈맥(1), discomfort/Nausea(1), Anaphylaxis/Angioedema/Hypotension(1), Nausea/Vomiting(1), General Weakness/다리힘빠짐/Chest Discomfort(1)
4	Meglumine gadoterate (조영제)	Clariscan inj (지이헬스케어 에이에스) Dotarem Inj (게르베)	12건 (5.5%)	Itching/Urticaria(5), Itching/Urticaria/Rash(1), 전신부종/근육통(1) Itching/Urticaria/신목소리(1), Vomiting(1), Vomiting/Chest discomfort(1), Vomiting/Cough(1), Eye,lip,oral mucosa invasion(1),
	Cephalosporin계 (전신감염치료제)	정확한 약 알 수 없음	12건 (5.5%)	Itching/Urticaria/설사(1), Itching/Rash(1), Itching/Dyspnea(1), Urticaria(2), Urticaria/Angioedema/Rash(1), Rash(2), Rash/Chest discomfort(1), Anaphylaxis(1), Nausea(1), 전신부종(1)
5	Fluorescein (검사용제)	Fluorescite 10% 5mL inj (알콘)	9건 (4.1%)	Palpitation(1), Itching(1), Itching/Urticaria(1), Nausea(6)

6. 2025년 6월 ~ 2025년 11월 심각한 약물 이상 반응으로 인한 재처방 방지 약품

2025년 6월~ 2025년 11월 원내 보고된 약물 이상반응 229건 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	Cefaclor	정확한 약 알 수 없음	전신감염치료제	Anaphylaxis, Itching, Faintness, Dyspnea
2	Celecoxib	Celebrex 100mg cap	비스테로이드성 소염진통제	Anaphylaxis, Itching, Urticaria
3	Cephalosporin계 (정확한 약 알 수 없음)	정확한 약 알 수 없음	전신감염치료제	Rash
4	Oxaliplatin	Eloxatin 100mg/20mL inj	항악성종양제	Dyspnea
5	Pethidine	Pethidine HCl 25mg/0.5mL inj	마약성진통제	Anaphylaxis, Itching, Urticaria
6	Tramadol	정확한 약 알 수 없음	비마약성 해열진통제	Anaphylaxis
7	Methocarbamol	정확한 약 알 수 없음	근이완제	Anaphylaxis
8	조영제	정확한 약 알 수 없음 (2)	조영제	Anaphylaxis, Urticaria, Dyspnea

	(정확한 약 알 수 없음)			
9	lohexol	Omnihexol 350 inj Omnipaque inj	조영제	Anaphylaxis, Urticaria, Dyspnea, Angioedema
10	lopamidol	Pamiray 370 inj	조영제	Anaphylaxis, Angioedema, Hypotension
11	lobitridol	Xenetix 350 inj	조영제	Itching, Urticaria, Eye/Lip/Oral mucosa invasion, Dyspnea
12	Gadoteriol	Prohance inj	조영제	Anaphylaxis, Angioedema, Hypotension, Cough

7. 2025년 6월 ~ 2025년 11월 원내 항생제 이상 반응 보고 현황

2025년 6월 ~ 2025년 11월 원내 보고된 가능함 이상의 인과관계를 보인 약물 이상 반응(총 220건)의 원인 약물 (총 72개) 중 항생제 이상 반응 보고 현황을 알려드립니다.

분류	성분명	약품명	이상 반응(건수)
글라이코펩타이드계	Vancomycin	inno.N Vancomycin 1g inj	Itching(1), Rash(1)
1세대 세팔로스포린계	Methylol Cefalexin lysinate	Cephamehyl 500mg tab	Rash(1)
	Cefazolin	Cefazoline 1g inj	Itching(1), Urticaria(1)
2세대 세팔로스포린계	Cefaclor	Ceclor 250mg cap Cefaclor SR 375mg tab 정확한 약 알 수 없음	Rash(2), Anaphylaxis(3), Itching(2), Faintness(1), Dyspnea(1), Urticaria(1), Vomiting(1), 전신부종(1)
	Cefotetan	Tetan kit 1g inj	Urticaria(1), Dyspnea(1), 빈맥(1)
	Cefotiam	Thiam kit inj	AST positive(1)
3세대 세팔로스포린계	Cefpodoxime	Banan 100mg tab	Angioedema(1)
	Ceftriaxone	Trisone kit 2g inj	AST positive(1), Itching(2), Rash(2), Nausea(1), Vomiting(1), Urticaria(2)
세팔로스포린계	정확한 약 알 수 없음	정확한 약 알 수 없음	Itching(3), Urticaria(4), 설사(1), Rash(5), Dyspnea(1), Chest discomfort (1), Angioedema(1), Anaphylaxis(1), 전신부종(1), Nausea(1)
린코사마이드계	Clindamycin	Fullgram 150mg cap	Urticaria(1), Rash(1)
퀴놀론계	Ciprofloxacin	Citopcin 400mg/200mL inj	Itching(2), Rash(1), Nausea(1), Vomiting(1)
	Levofloxacin	Cravit 500mg tab Cravit 750mg/150mL inj	Angioedema(1), Itching(1), Rash(1)
페니실린계	Amoxicillin	Amoxapen 250mg cap Augmentin tab 625mg	설사(1), Itching(1), Urticaria(1), Dizziness(1)
	Ampicillin	Penbrex 500mg inj	Itching(1)
	Benzathine penicillin G	Benzetacil 1,200,000U inj	Anaphylaxis(1)
	Piperacillin/Tazobactam	Tazoperan 4.5g inj	Itching(1), Urticaria(1)
	정확한 약 알 수 없음	정확한 약 알 수 없음	Anaphylaxis(2), Urticaria(1), Rash(1), Angioedema(1)
항원충제	Metronidazole	Flasinyl 250mg tab Trizele 500mg/100mL inj	Anaphylaxis(1), Itching(1), Urticaria(1), Angioedema(1), Dyspnea(1), Nausea(1), Vomiting(1)

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	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></td> <td></td> <td>중대한 약물이상반응 0.95%</td> <td>예상하지 못한 약 물이상반응 2.86%</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">흔하지 않 게(0.1~1% 미만)</td> <td>각종위장관장애</td> <td>입궤양형성</td> <td>입궤양형성</td> </tr> <tr> <td>감염및기생충감염</td> <td></td> <td>대상포진</td> </tr> <tr> <td>양성약성및상세불명 의신생물(상충및용종 포함)</td> <td></td> <td>피부유두종</td> </tr> </table>			중대한 약물이상반응 0.95%	예상하지 못한 약 물이상반응 2.86%	흔하지 않 게(0.1~1% 미만)	각종위장관장애	입궤양형성	입궤양형성	감염및기생충감염		대상포진	양성약성및상세불명 의신생물(상충및용종 포함)		피부유두종
		중대한 약물이상반응 0.95%	예상하지 못한 약 물이상반응 2.86%															
흔하지 않 게(0.1~1% 미만)	각종위장관장애	입궤양형성	입궤양형성															
	감염및기생충감염		대상포진															
	양성약성및상세불명 의신생물(상충및용종 포함)		피부유두종															
2	이부프로펜 성분 주사제	맥시제식주 1,000/300mg/100mL, 부펜솔주 400mg/100mL, 800mg/200mL	이상반응 일반적 주의	<p>[신설] (12) 심장 : 코니스 증후군(빈도불명)</p> <p>[신설] 16) 이부프로펜 함유 제품 투여 환자에게서 코니스 증후군 사례가 보고되었다. 코니스 증후군은 관상동맥 수축과 관련이 있는 알레르기 또는 과민반응 후 발생하는 심혈관계 증상으로 심근경색을 초래할 수 있다.</p>														
3	테노포비르 성분 단일제 (통일조정)	비리얼정 245mg, 테노포벨정 245mg	상호작용	<p>[추가] 테노포비르 디소프록실 푸마르산염과 소포스부비르/벨파타스비르, 소포스부비르/벨파타스비르/복실라프레비르 또는 레디파스비르/소포스부비르의 병용은 테노포비르의 노출을 증가시키는 것으로 나타났다.</p> <p>[추가] 이 약을 소포스부비르/벨파타스비르를 포함하는 요법과 병용하여 투여받는 환자에 대하여 테노포비르 디소프록실과 연관된 이상반응을 모니터링 하도록 한다.</p> <p>테노포비르 디소프록실 푸마르산염 → 테노포비르 디소프록실</p>														
4	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	<p>[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.</p>														
	안지오텐신II 수용체 길항제	코스카정 25mg, 로자살탄플러스정 50/12.5mg		<p>이상반응 [신설] 드물게 장 혈관 부종</p>														

5	계열 성분 제제	<p>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, 올메팜플러스정 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, 이달비콜로정 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, 투탐스정 40/5mg, 80/10mg, 트윈스타정 40/5mg, 80/5mg 미카르디스플러스정 80/12.5mg 투탐스플러스정 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</p>	일반적주의	[신설] 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여 환자에게서 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.
		<p>엔트레스토필름코팅정 50mg, 100mg, 200mg</p>	<p>이상반응 [신설] · 소화기계 - (매우 드물게) 장 혈관 부종 · 대사 및 영양계 - (흔하지 않게) 저나트륨 혈증</p> <p>일반적주의 [신설] 장 혈관 부종 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여 환자에게서 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.</p>	
6	클로르헥시딘 함유 제제	<p>인카인 겔 11mL 울티클가글액 0.12% 15mL, 핵사메딘액 0.12% 100mL 핵시타놀이티액 2% 26mL</p>	<p>이상반응 [신설] 과민반응으로 인하여 빈도불명하게 치명적인 아나필락시스성 쇼크가 나타날 수 있다.</p>	
		<p>부작용 [신설] 과민증으로 인하여 빈도불명하게 치명적인 아나필락시스성 쇼크가 나타날 수 있다.</p>		
7	류프로렐린 성분 제제	<p>루프린주 3.75mg, 루피어데포주 3.75mg, 루프린디피에스주 11.25mg, 22.5mg,</p>	<p>이상반응 [신설] 천식, 아나필락시 → 아나필락시스</p>	
			<p>일반적 주의 [신설] 증상의 악화로 몇 주 동안 골통증, 신경장애, 혈뇨 또는 방광 출구 막힘 등을 포함한 증상 악화나 새로운 증상이 나타날 수 있다</p>	

		엘리가드주 22.5mg, 45mg		[신설] 치료 초기 몇 주 동안 환자에게 중앙 발적 반응이 있는지 모니터링을 실시하도록 한다.											
8	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.											
9	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.											
10	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.											
11	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 , 듀로제식디트렌스패취 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											
12	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, 울트라셋이알서방정 75/650mg, 울트라셋이알세미서방정 37.5/325mg, 울트라셋정 37.5/325mg, 페인리스서방정 75/650mg	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 병용투여에 대한 검토도 포함된다. 아편유사제 사용 장애(Opioid Use Disorder, OUD)의 징후와 증상이 있는 환자의 경우 중독 전문가와의 상담을 고려해야 한다.											
			상호작용	[신설] 가바펜티노이드 계열 제제(가바펜틴 및 프레가발린)											
13	빅테그라비르:엠티리시타빈:테노포비르알라페나미드 복합제	빅타비정 50/200/25mg	이상반응	[신설] 4) 시판후 경험 ※ 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 2,761 명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 37.16%(1,026/2,761 명, 1,850 건)로 보고되었다.. <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>발현 빈도</td> <td>기관계</td> <td>중대한 약물이상 반응 004%</td> <td>예상하지 못한 약물이상반응 235%</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">흔하지 않게 (01~1 %미만)</td> <td>각종 위장관 장애</td> <td></td> <td>복부 불편감</td> </tr> <tr> <td>임상 검사</td> <td></td> <td>알라닌 아미노 전이 효소 증가, 아스파르트산 아미노 전이 효소 증가</td> </tr> </table>	발현 빈도	기관계	중대한 약물이상 반응 004%	예상하지 못한 약물이상반응 235%	흔하지 않게 (01~1 %미만)	각종 위장관 장애		복부 불편감	임상 검사		알라닌 아미노 전이 효소 증가, 아스파르트산 아미노 전이 효소 증가
발현 빈도	기관계	중대한 약물이상 반응 004%	예상하지 못한 약물이상반응 235%												
흔하지 않게 (01~1 %미만)	각종 위장관 장애		복부 불편감												
	임상 검사		알라닌 아미노 전이 효소 증가, 아스파르트산 아미노 전이 효소 증가												

				각종 정신 장애	불면 약용
14	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	
			일반적 주의	[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	[신설] 급성 근시, 맥락막 삼출	
			이상반응	[신설] 맥락막 삼출	
15	콜리스틴메탄설펀나트륨 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.
16	에피네프린 단일제	젝스트 프리필드펜주 0.15mg 0.3mg	신중 투여	[신설] 13) 파킨슨병 환자(일시적으로 증상이 악화될 수 있다)	
		에피네프린주 1mg/mL	신중투여	[신설] 7) 파킨슨병 환자(일시적으로 증상이 악화될 수 있다)	
			이상반응	[신설] 3) 신경계 : 기억 이상, 정신 운동 불안	
		보스민액 0.1% 100mL	부작용	[신설] 창백	
17	부설판 성분 제제	부설팩스주 60mg/10mL	이상반응	[신설] 호흡기계: 폐 고혈압	
18	이부프로펜-코데인 함유 제제	마이폴캡슐 250/200/10mg	이상반응	[신설] 코니스 증후군이 나타날 수 있다. [신설] 체장염, 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 아편

				<p>유사제 용량 감량을 고려할 것.</p> <p>[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.</p> <p>[신설] 환자에게 코데인 치료가 더 이상 필요하지 않을 시 금단증상 예방을 위해 점차적인 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.</p> <p>[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.</p> <p>[신설] 이부프로펜 함유 제품과 관련하여 코니스 증후군 사례가 보고되었다. 코니스 증후군은 알레르기 또는 과민반응 후 발생하는 관상동맥 수축 관련 심혈관계 증상으로 심근경색을 초래할 수 있다.</p>						
			상호작용	[신설] 가바펜티노이드 계열 제제(가바펜틴 및 프레가발린)						
19	무수황산나트륨-무수황산마그네슘-황산칼륨-시메티콘 복합제	오라팜정	이상반응	<p>[신설] 1) 국내 시판 후 조사결과</p> <p>국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 649명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 9.2%(60/649명, 총 65건)로 보고되었다.</p> <table border="1" data-bbox="917 1003 1476 1146"> <tr> <td></td> <td>기관계</td> <td>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								
20	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.						
21	아토르바스타틴 함유 제제	뉴스타틴-에이정 20mg, 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	이상반응	[신설] 태선 모양 약물 반응						
			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	이상반응	<p>[신설] 6) 위에 명시되지 않은 것으로서 시판 후 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.</p> <p>(1) 혈관계: 혈관염</p> <p>(2) 피부 및 피하조직: 태선 모양 약물 반응</p>						

		칸타벨에이정 8/5/10mg		
22	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.
23	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.
24	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 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.
25	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, 안장애, 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.
26	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.
27	아만타딘 성분 제제	피케이멜즈정 100mg, 피케이멜즈 인퓨전주 200mg/500mL	다음 환자에는 신중히 투여할 것	자살경향이 있는 환자(자살 생각 및 행동 사례가 보고되어 있으므로 자살 생각 및 행동 징후에 대해 모니터링되어야 하며, 필요시 치료를 시작해야 한다. 자살 생각이나 행동의 징후가 나타날 경우, 진료를 받을 수 있도록 환자(또는 환자의 보호자)에게 권고해야 한다.)
28	포도당 성분 제제	포도당주 10% 1,000mL bag, 포도당주 15% 1000mL bag, 포도당주 20% 300mL btl, 포도당주 20% 20mL amp, ₩ 포도당주 20% 1,000mL bag, 포도당주 50% 100mL btl, 포도당주 50% 500mL bag, 포도당주 5% 100mL bag, 포도당주 5% 200mL bag, 포도당주 5% 50mL bag, 포도당주 5% 500mL bag, 포도당주 5% 1,000mL bag	이상반응	[신설] 시판 후 경험에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었다. - 투여 부위: 흥반 - 면역계 질환: 아나필락시스 반응, 혈관 부종, 오한, 저혈압, 소양증, 발진 - 심혈관 질환: 청색증, 혈량 과잉
29	카티라이프 (바솔자가연골유래연골세포)	카티라이프 3mL	이상반응	[신설] 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과 국내에서 재심사를 위하여 6 년동안 89 명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 8.99%로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 없었다.
30	플루오로퀴놀론 계열 제제	<ciprofloxacin> 싸이신정 250mg 사이톱신주 200mg/100mL, 400mg/200mL <levofloxacin> 크라비트정 500mg 크라비트주 250mg/50mL, 500mg/100mL, 750mg/150mL <moxifloxacin> 모록사신정 400mg	이상반응	<ciprofloxacin> [신설] 신경통, 공황발작, 집중력 저하 <levofloxacin> [신설] 신경통, 공황발작 <moxifloxacin> [신설] 신경통, 공황발작

		아벨록스주 400mg				
31	아자티오프린 성분 제제	아자비오정 25mg, 이뮤란정 50mg	이상반응	[신설] 대사 및 영양계 : 니코틴산 결핍(펠라그라)(빈도 불명)		
			일반적주의	[신설] 퓨린 유사체(아자티오프린 및 메르캅토푸린)의 투여는 니아신 대사 경로에 영향을 미쳐 니코틴산 결핍 또는 펠라그라를 유발할 가능성이 있다. 특히 염증성 장질환 환자에서 아자티오프린 사용과 관련된 몇 건의 사례가 보고되었다.국소적 색소 침착성 발진(피부염), 위장염(설사), 그리고 인지 저하(치매)를 포함한 광범위한 신경학적 결손 등을 경험하면 즉시 의사에게 알려야 한다.신중한 유익성 위험성 평가를 통해 아자티오프린의 용량 감소 또는 중단을 고려해야 하고, 니아신 또는 니코틴아마이드 보충 요법을 동반한 적절한 치료를 시작해야 한다.		
32	엠파글리플로진 함유 제제	자디앙정 10mg, 25mg, 자디앙듀오정 12.5/1000mg, 12.5/500mg, 5/500mg	이상반응	[신설] 생식기 감염과 동시에 포경/후천성 포경이 발생한 사례가 보고되었다.		
			일반적주의	[신설] 2)일부 환자에서 이 약의 투여를 중단한 후에도 케톤산증 및 당뇨(glucosuria)가 지속될 수 있다. 즉, 엠파글리플로진의 혈장 반감기의 5 배로 예상한 것 보다 더 길게 지속될 수 있다. 환자가 임상적으로 안정되고 경구 섭취가 가능하면 이 약의 투여를 계속할 수 있다. 25) 적혈구 용적률 증가 엠파글리플로진 치료에서 적혈구 용적률 증가가 관찰되었다. 뚜렷한 적혈구 용적률 상승이 있는 환자에 대해서는 모니터링 및 기저 혈액질환 여부 조사를 실시해야 한다.		
33	솔리리스주(에쿨리주맵)	솔리리스 주 300mg	이상반응	[추가] 국내에서 재심사를 위하여 4 년 동안 NMOSD 환자 11 명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 9.09%로 보고되었다.		
					중대한 약물이상 반응 909%	예상하지 못한 약물 이상반응 909%
				흔하게 (1~10% 미만)		
				감염 및 기생충 감염	요로감염	-
		임상검사	-	혈액 알칼리 인산 분해 효소 증가		
34	테스토스테론 주사제	에나스테론 주 네비도 주사 바이알	이상반응	[신설] 11) 유성용액에 의한 미세 폐색전증은 드물게 기침, 호흡곤란, 권태감, 다한증, 흉통, 어지럼증, 감각이상, 실신과 같은 징후와 증상을 일으킬 수 있다. 이 증상들은 투여하는 동안 또는 투여 즉시 나타날 수 있으며 가역적이다.		
			일반적주의	[신설] 5) 유성용액에 의한 미세 폐색전증은 드물게 기침, 호흡곤란, 권태감, 다한증, 흉통, 어지럼증, 감각이상, 실신과 같은 징후와 증상을 일으킬 수 있다. 이 증상들은 투여하는 동안 또는 투여 즉시 나타날 수 있으며 가역적이다. 따라서 유성용액에 의한 미세 폐색전증의 잠재적 증상 및 징후를 조기에 인지할 수 있도록 매회 투여 시와 투여 직후 환자를 관찰해야 한다. 치료는 주로 산소 공급과 같은 지지요법을 실시한다.		
35	로수바스타틴칼슘-암로디핀 복합제	암로젯정 5/10/5mg 듀카로정 30/5/10mg 30/5/5mg, 60/5/10mg 아모잘탄엑스큐정 5/50/10/10mg, 5/50/10/5mg 아모잘탄큐정 5/50/10mg	이상반응	[신설] 국내 시판 후 조사 결과 국내에서 재심사를 위하여 6 년 동안 654 명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 26.30%(172/654 명, 237 건)로 보고되었다.		
				발현빈도	기관계	예상하지 못한 약물 이상반응 0.61%

		<p>로수암핀정 10/5mg 텔미칸큐정 5/40/10/10mg, 5/40/10/20mg, 5/40/10/5mg, 5/80/10/5mg 텔로스톱플러스정 40/5/10mg 엑스원알정 5/80/10mg 누보로젯정 2.5/40/10/10mg</p>		<table border="1"> <tr> <td rowspan="4">흔하게 (1~10% 미만)</td> <td>심장장애</td> <td>심부전</td> </tr> <tr> <td>근골격 및 결합조직 장애</td> <td>사지 불편감</td> </tr> <tr> <td>신경계 장애</td> <td>국소 인지 불능 발사</td> </tr> <tr> <td>전신장애 및 투여부위 병태</td> <td>안면 부종</td> </tr> </table>	흔하게 (1~10% 미만)	심장장애	심부전	근골격 및 결합조직 장애	사지 불편감	신경계 장애	국소 인지 불능 발사	전신장애 및 투여부위 병태	안면 부종						
흔하게 (1~10% 미만)	심장장애	심부전																	
	근골격 및 결합조직 장애	사지 불편감																	
	신경계 장애	국소 인지 불능 발사																	
	전신장애 및 투여부위 병태	안면 부종																	
36	페그아스파르가제 성분 제제	온카스파 동결건조 주사	이상반응	<p>[신설] 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 57명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 87.72% (50/57명, 총 262건)로 보고되었다.</p> <table border="1"> <tr> <td>발현빈도</td> <td>기관계</td> <td>예상하지 못한 약물이상반응 14.04%</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">흔하게 (1~10% 미만)</td> <td>각종 위장관 장애</td> <td>급성 체장염, 구토</td> </tr> <tr> <td>각종 면역계 장애</td> <td>과민성, 아나필락시스 반응</td> </tr> <tr> <td>피부 및 피하 조직 장애</td> <td>두드러기</td> </tr> <tr> <td>각종 혈관 장애</td> <td>정맥 혈전증</td> </tr> </table>	발현빈도	기관계	예상하지 못한 약물이상반응 14.04%	흔하게 (1~10% 미만)	각종 위장관 장애	급성 체장염, 구토	각종 면역계 장애	과민성, 아나필락시스 반응	피부 및 피하 조직 장애	두드러기	각종 혈관 장애	정맥 혈전증			
발현빈도	기관계	예상하지 못한 약물이상반응 14.04%																	
흔하게 (1~10% 미만)	각종 위장관 장애	급성 체장염, 구토																	
	각종 면역계 장애	과민성, 아나필락시스 반응																	
	피부 및 피하 조직 장애	두드러기																	
	각종 혈관 장애	정맥 혈전증																	
37	세프타지딴 성분 제제	타지주 1g, 2g	<p>이상반응</p> <p>일반적주의</p>	<p>[신설] 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)</p> <p>[신설] 세프타지딴을 투여받은 환자에서 생명을 위협하거나 치명적일 수 있는 스티븐스-존슨증후군(SJS), 독성 표피 과사용해(TEN), 호산구증가 및 전신증상 동반 약물반응(DRESS) 및 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)을 포함하는 중증 피부 이상반응(SCAR)이 보고되었다. 환자에게 이러한 증상 및 징후를 알리고, 피부반응을 주의 깊게 모니터링 해야한다. 이러한 이상반응의 증상 및 징후가 나타나면 즉시 세프타지딴을 중단하고 대체 치료를 고려해야 한다. 세프타지딴을 투여받은 환자에서 스티븐스-존슨증후군(SJS), 독성 표피 과사용해(TEN), 호산구 증가 및 전신증상 동반 약물반응(DRESS) 및 급성 전신 피진성 농포증(AGEP) 같은 중대한 반응이 나타난 경우, 해당 환자에게 세프타지딴 투여를 재개해서는 안 된다.</p>															
38	루센티스주	루센티스주 10mg/mL	이상반응	<p>[신설] 국내에서 4년 동안 미국아 망막병증 환자 69명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 18.84% (13/69명, 총 27건)로 보고되었다. 이 중 3명에서 3건의 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응이 보고되었으며, 이 중 2건은 중대한 약물이상반응에 해당하였다.</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>중대한 약물이상반응 290%</td> <td>예상하지 못한 약물 이상반응 435%</td> </tr> <tr> <td colspan="3">흔하게 (1~10% 미만)</td> </tr> <tr> <td>각종 신경계 장애</td> <td>뇌실 내출혈</td> <td>뇌실 내출혈</td> </tr> <tr> <td>각종 눈장애</td> <td>-</td> <td>유리체 혼탁</td> </tr> <tr> <td>호흡기, 흉곽 및 중격 장애</td> <td>기관지 폐 형성 이상</td> <td>기관지 폐 형성 이상</td> </tr> </table>		중대한 약물이상반응 290%	예상하지 못한 약물 이상반응 435%	흔하게 (1~10% 미만)			각종 신경계 장애	뇌실 내출혈	뇌실 내출혈	각종 눈장애	-	유리체 혼탁	호흡기, 흉곽 및 중격 장애	기관지 폐 형성 이상	기관지 폐 형성 이상
	중대한 약물이상반응 290%	예상하지 못한 약물 이상반응 435%																	
흔하게 (1~10% 미만)																			
각종 신경계 장애	뇌실 내출혈	뇌실 내출혈																	
각종 눈장애	-	유리체 혼탁																	
호흡기, 흉곽 및 중격 장애	기관지 폐 형성 이상	기관지 폐 형성 이상																	
39	리오티로닌 성분 제제	테트로닌 정 5mcg	일반적주의	<p>[신설] 6) 비오틴은 갑상선 면역분석검사에 간섭을 유발하여 검사 결과가 실제보다 낮게 또는 높게 측정될 수 있다. 비오틴 용량이 높을 수록 간섭 유발이 증가하며, 임상검사 결과 해석 시 비오틴 간섭 가능성을 고려해야 한다. 갑상선 기능검사가 요구될 때 비오틴 성분제제를 복용 중인 환자는 그 사실을 검사원에게 알려야 한다. 가능한 경우, 비오틴 간섭에 영향을 받지 않는 대체 검사를 실시해야 한다.</p>															

			상호작용	[신설] 비오틴은 비오틴/스트렙타비딘 상호작용을 기반으로 하는 감광선 면역분석법을 방해하여 검사 결과가 감소하거나 증가할 수 있다
40	메토트렉세이트 성분 제제	메토트렉세이트 정 2.5mg 메토트렉세이트 주사액 25mg/mL (20mL) 엠티엑스 주 25mg/mL (2mL) 메토트렉세이트 주사액 25mg/mL (2mL 바이알) 메토트렉세이트 주 5g/50mL	일반적주의	[신설] 메토트렉세이트를 투여받은 환자에서 광과민반응이 관찰되었다. 의학적으로 지시되지 않는 한 강렬한 햇빛이나 자외선에 노출되는 것은 피하고 강렬한 햇빛으로부터 자신을 보호하기 위해 적절한 자외선 차단제를 사용해야 한다.
41	아시클로버 성분 제제	바이버 정 200mg	이상반응	[신설] 급성 전신 피진성 농포증(AGEP), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS)이 나타날 수 있다.
			일반적주의	[신설] 중증 피부 이상 반응(급성 전신 피진성 농포증(AGEP), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS), 스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사 용해(TEN), 다형 홍반(Erythema Multiforme) 포함)이 아시클로버 투여 관련하여 보고되었다. 처방 시 환자에게 증상 및 징후에 대해 알리고 환자의 피부반응을 면밀히 관찰해야 한다. 이들 반응을 암시하는 증상 및 징후 발현 시 아시클로버 투여는 즉시 중단되어야 하며 대체 치료제가(적절한 경우) 고려되어야 한다. 아시클로버 또는 발라시클로버를 투여한 환자에게 중증 피부 이상 반응이 발생한 경우 해당 환자에 대해서는 이 약의 치료를 개시해서는 안된다.
42	드로네다론염산염 성분제제	말택정 400mg	이상반응	[신설] 국내에서 재심사를 위하여 14년 동안 3148명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 32.31%(1017/3148명, 총 1584건)로 보고되었다.
43	페노피브레이트 함유 제제	프라파페닉스 캡슐 페바로 에프 캡슐	이상반응	[신설] 근육파열 (빈도: 알수없음)
44	듀피젠트프리필드주	듀피젠트프리필드펜주 300mg/2mL	이상반응	[추가] 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 비용종을 동반한 만성 비부비동염 성인 환자 220명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 22.73% (50/220명, 총 65건)로 보고되었다.
45	오피오이드 계열 진통제	[Buprenorphine] 노스판패취 5mcg/h, 10mcg/h 노스판패취 20mcg/h [Oxycodone 단일제] 오코돈정 5mg [Fentanyl 경피제] 펜타듀르 패취 12mcg/hr, 25mcg/hr, 50mcg/hr, 100mcg/hr 듀로제식디트랜스패취 12mcg/hr, 25mcg/hr, 50mcg/hr, 100mcg/hr [Codeine 복합제] 마이폴캡슐 250/200/10mg	일반적 주의	[Buprenorphine] [Fentanyl 경피제] [신설]오피오이드는 권장 용량 내에서도 중독, 오남용 위험이 있으며, 특히 서방형 제제의 경우 과다 복용 및 사망 위험이 증가하기 때문에, 이 약은 비마약성 진통제 또는 속방형 오피오이드 등 다른 치료 방법으로 효과가 부족하거나, 내약성이 없거나, 통증 조절이 충분하지 않은 환자에게만 제한적으로 사용해야 한다. [Oxycodone 단일제] 시판 후 보고에서는 옥시코돈 과량 투여로 인한 독성 백색질 뇌 병증이 보고된 바 있다.
			상호작용	[Buprenorphine] [Oxycodone 단일제] [Codeine 복합제] [신설] 가바펜티노이드계 약물

46	황산나트륨·황산마그네슘·황산 칼륨 복합제	오라팡정 수프렘미니정	이상반응	[신설] 이 약의 시판후 경험에서 나타난 이상반응은 아래와 같았다. 면역계: 과민반응 (두드러기, 소양증, 발진, 호흡곤란); 빈도 알려지지않음
47	미도스타우린 성분제제	라이답 연질캡슐 25mg	이상반응	[신설] 국내 시판 후 조사 결과 국내에서 6 년 동안 52 명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 92.31%(48/52 명, 총 162 건)로 보고되었다.
48	발프로산 성분 제제	오르필 서방정 150mg 오르필 서방정 300mg 오르필 주사액 300mg/3mL 오르필 서방정 600mg 오르필 시럽 150mL	이상반응	[신설] 호흡기계: 흔하지 않게 흉막삼출증(호산구성)
			일반적 주의	[신설] 스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사 용해(TEN), 호산구 증가증 및 전신 증상을 동반한 약물 반응(DRESS), 다형성 홍반과 같은 중증 피부 이상 반응(SCAR) 및 혈관 부종이 보고되었다. 심각한 피부 발현의 징후와 증상에 대해 환자에게 알리고 면밀히 모니터링해야 한다. 중증 피부 이상 반응 또는 혈관 부종의 징후가 관찰되는 경우, 즉각적인 평가가 필요하며 중증 피부 이상 반응 또는 혈관 부종 진단이 확인되면 치료를 중단해야 한다.
			상호작용	[신설] 클로자핀: 발프로산과 클로자핀 병용투여는 중성구감소증 및 클로자핀 유발성 심근염 발생 위험을 높일 수 있다. 발프로산과 클로자핀 병용투여가 필요할 경우 이들 이상반응 발생 여부를 주의깊게 모니터링 해야 한다.
49	아베마시클립 성분 제제	버제니오 정 100mg 버제니오 정 150mg 버제니오 정 50mg	이상 반응	[신설] 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과 국내에서 546 명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 83.33%(455/546 명, 총 1664 건)으로 보고되었다.
50	이트라코나졸 성분 제제	스포르락스 캡슐 100mg	금기	[신설] 다비가트란, 이사부코나조눔
			상호작용	[신설] 다비가트란, 이사부코나조눔: 이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2 주 간 금기
51	아토목세틴 성분 제제	아토목신 캡슐 10mg, 18mg, 25mg, 40mg, 60mg	이상반응	[신설] 이갈이
			일반적 주의	[신설] 이 약과 다른 세로토닌성 의약품(예: 세로토닌-노르에피네프린 재흡수 억제제(SNRI), 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI), 기타 SNRI, 트립탄, 오피오이드, 삼환계 및 사환계 항우울제)의 병용 후 세로토닌 증후군이 보고된 바 있다. 이 약과 세로토닌성 의약품의 병용이 필요한 경우, 세로토닌 증후군의 증상을 즉시 인지하는 것이 중요하며, 이러한 증상에는 정신 상태 변화, 자율신경 불안증, 신경 근육 이상 및/또는 소화기계 증상이 포함될 수 있다. 세로토닌 증후군이 의심되는 경우 증상의 중증도에 따라 용량 감소나 치료 중단을 고려해야 한다.
			상호작용	[신설] 세로토닌성 약물: 이 약은 세로토닌성 의약품, 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI), 세로토닌-노르에피네프린 재흡수 억제제(SNRI), 트라마돌과 같은 오피오이드, 사환계 또는 삼환계 항우울제와 병용 시 생명을 위협할 수 있는 질환인 세로토닌 증후군 위험이 증가하므로 주의해서 사용해야 한다.
52	졸레어주사(오말리주맵)	졸레어프리필드시린지주 150mg/1mL	이상반응	[신설] 국내에서 재심사를 위하여 4 년 동안 성인 비용종을 동반한 만성 비부비동염 환자 113 명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 16.81% (19/ 113 명, 총 28 건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았으며, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 1.77% (2/113 명, 3 건)로 보고되었다.

알림

응급통과약품

영문약품명	성분명·함량	효능	제약사	비고 ※ 대체약품
Brevibloc® inj	Esmolol 2,500mg/10mL/vial	상실성빈맥의 치료로 수술 전·후 또는 기타 긴급상황에서 심방세동 및 심방조동 환자의 심실을 신속 조절과 비대상성동빈맥에서 빠른 심박수 조절	제일	※브레비블록®주 100mg/10mL (제일) 공급 불안정 대체, On-call
Cnoxane® inj	Enoxaparin 40mg(=4,000IU)/0.4mL/srg	정맥 혈전색전증 예방 및 혈전증의 치료	유영	※크렉산®주 40mg(=4000IU)/0.4mL(사노피) 품절 한시적 대체
Cure NO® gas	Nitric oxide 800ppm/13.4L/btl	혈관확장제로, 재태기간 34 주를 초과하여 출생한 신생아의 폐고혈압을 동반한 저산소혈증 호흡기능부전 증상에 사용	엔텍 메디칼	
Dicamax D® tab	Ca 100mg/ Cholecalciferol 1000IU/tab	비타민 D 의 보급은 임신·수유기, 발육기, 노년기에 해당하며, 이 약에 함유된 비타민의 효능·효과는 뼈와 이의 발육불량 및 구루병의 예방임	다림 바이오텍	※애드칼정(중근당) 생산중단 대체, 원외→원내외 변경
Epic Cholestyramine® powder	Cholestyramine resin 4g/pkg	원발성 고콜레스테롤혈증, 부분적 담도폐쇄에 의한 가려움증	한국 희귀의약품센터	희귀의약품, On-call 약품
*Fumelon 0.1%® eye drops	Fluorometholone 0.4mg/0.4mL/ea	외안부 및 전안부의 염증성 질환	한림	※플로손점안액 0.1% 0.45mL(옵투스) 생산중단 대체
Isuturisa film coated® tab	Osilodrostat 1mg/tab, 5mg/tab	뇌하수체 수술이 불가능하거나 수술 후 충분한 효과를 얻지 못한 성인 쿠싱병 환자의 치료	레코르다티	희귀의약품, On-call 약품
Kabi Rocuronium® inj	Rocuronium Br 50mg/5mL/vial	연속마취유도 또는 빠른연속마취유도(RSI) 동안 기관삽관 및 수술 중 골격근 이완 유도를 위한 전신마취 보조제, 중환자실(ICU)에서 기관삽관 및 기계적 환기 보조제	프레지니우스 카비	※에스메론주 50mg/5mL (MSD) 품절 대체
Neonatrium® inj	Sodium acetate 40mEq/20mL/vial	경구 섭취가 제한적이거나 불가능한 환자의 저나트륨혈증 예방 및 보정, 표준 전해질 및 영양 수액에 보충하여 전해질 보급	팜비오	※초산나트륨 40mEq/20mL (희귀의약품센터) 공급 불안정 대체
Nucala auto® injector	Mepolizumab 100mg/1mL/srg	중증 호산구성 천식(SEA)치료, 다발혈관염을 동반한 호산구육아종증(EGPA)의 추가 유지 요법, 과다호산구증후군(HES)의 추가 유지 요법	GSK	희귀의약품, On-call 약품
Ocodone CR® tab	Oxycodone HCl 40mg/tab	마약성 진통제의 사용을 필요로 하는 중등도 및 중증 통증의 조절	하나	[마약] ※옥시코틴서방정 40mg(먼디파마) 품절 대체
Probenecid® tab	Probenecid 500mg/tab	통풍과 통풍성 관절염과 관련된 고노산혈증의 치료, Penicillin 이나 Ampicillin, Methicillin, Oxacillin, Cloxacillin, Nafcillin 을 이용한 치료에 보조적인 치료로서 항생제 투여경로와 관계없이 혈장 농도를 높이고 기간을 연장한다.	한국 희귀의약품센터	희귀의약품, On-call 약품

영문약품명	성분명·함량	효능	제약사	비고 ※ 대체약품
Thio Spal-P® inj	Thiotepa 15mg/vial, 100mg/vial	혈액학적 질환에서 동종 또는 자가 조혈모세 포이식(HPCT) 이전에 전처치요법	에이치엠파마	항암제, 희귀의약품, On-call 약품
Tronamycin ample® inj	Tobramycin 80mg/2mL/amp	aminoglycoside 계 항생제	국제	※토브라주 80mg/2mL (대웅) 공급중단 대체
Vismed multi 0.18%® eye drop	Hyaluronate Na 0.18% 18mg/10mL	외인성 및 내인성 질환으로 인한 각결막 상피 장애	국제	※히아박점안액 0.15% 10mL(삼일) 공급중단 대체

*: 원외약품

변경 약품

영문약품명	성분명·함량	효능	제약회사	비고
Dilatrend SR® cap	Carvedilol 16mg/cap, 32mg/cap	본태고혈압, 만성 안정협심증, 울혈심부전에서 이뇨제, 디기탈리스 제제, ACE 억제제, 기타 혈관확장제 투여 시 보조치료, 심방세동 환자에서의 심박수 조절	종근당	성상 변경 (캡슐 → 정제)
Dextrose 5%® bag	Dextrose 5% 200mL/bag	탈수증 특히 수분결핍시의 수분보급, 주사제의 용해희석제	중외	성상 변경 (장축/단축/두께 변경)
Helixor A® inj	Viscum album abietis 100mg/amp	종양의 치료, 종양수술 후 재발의 예방, 전암성 병변	다림바이오텍	On-call 해제
Tasna® tab	Sodium bicarbonate 500mg/tab	위십이지장궤양, 위염, 위산과다의 제산작용 및 증상 개선, 산중독의 개선, 요산배설의 촉진과 통풍발작의 예방	넥스팜	성상 변경 (가로/세로 크기 변경)
Zoloft® tab	Sertraline 50mg/tab, 100mg/tab	우울증 치료, 성인 및 소아 강박장애 치료, 공황장애 치료, 외상후 스트레스 장애 치료, 사회불안장애 치료, 월경 전 불쾌 장애 치료	비아트리스	성상 변경 (식별 문자 pfizer → VLE)

삭제 약품

영문약품명	성분명·함량	효능	제약회사	비고 ※ 삭제대체약품
Adcal® tab	Calcium lactate hydrate/ Calcium gluconate hydrate/ Precipitated calcium/ Carbonate (100IU as vit D2)	칼슘 결핍 및 기타 칼슘 보급, 비타민 D의 보급	종근당	생산중단 ※디카맥스-디정 250mg/1000 단위(다림바이오텍)
Cervarix® prefilled syringe inj	HPV2 vaccine 0.5mL/srg	인유두종바이러스 16 및 18 형에 의한 자궁경부암, 항문암 예방. 인유두종바이러스 16 및 18 형에 의한 일시적, 지속적 감염 예방.	GSK	공급중단
Divigel 0.1%® gel	Estradiol 0.1% 1mg/1g/pkg	자연적 또는 외과적 수술로 인한 폐경에 따르는 에스트로겐 결핍증상: 안면홍조, 수면장애, 정서장애, 비뇨생식기 위축, 골조적 손실	현대	생산중단

영문약품명	성분명·함량	효능	제약회사	비고 ※ 삭제대상약품
Esmeron® inj	Rocuronium 50mg/5mL/vial	연속마취유도 또는 빠른연속마취유도(RSI) 동안 기관삽관 및 수술 중 골격근 이완 유도를 위한 전신마취 보조제, 중환자실(ICU)에서 기관삽관 및 기계적 환기 보조제	MSD	생산중단 ※카비로쿠로니움주 50mg/5mL (프레지니우스 카비)
Eydenzelt® inj	Aflibercept 11.32mg/vial	신생혈관성(습성) 연령 관련 황반변성 치료, 망막정맥폐쇄성 황반부종에 의한 시력 손상 치료, 당뇨병성 황반부종에 의한 시력 손상 치료, 병적근시로 인한 맥락막 신생혈관 형성에 따른 시력 손상 치료	셀트리온	품질 ※아필리부주 11.12mg (삼일)
*Flosion 0.1%® eye drops	Fluorometholone 0.45mg/0.45mL/ea, 12ea/box	신생혈관성(습성) 연령 관련 황반변성의 치료, 시력 손상의 치료	옵투스	생산중단 ※후메론점안액 0.1% 0.4mL (한림)
*Gliptide® tab	Sulglycotide 200mg/tab	위.십이지장궤양, 위.십이지장염	삼일	식약처 의약품 재평가 결과 허가된 효능, 효과에 대해 유효성을 입증하지 못함에 따라 효능, 효과 삭제에 따른 코드 종료
Navelbine® inj	Vinorelbine 10mg/mL/vial	비소세포폐암, 진행성 유방암	부광	생산중단
Tobra® inj	Tobramycin 80mg/2mL	아미노글리코사이드계 항생제	대웅	생산중단
Zenol cataplasma® cool type	Glycol salicylate 240mg/ l-menthol 80mg/ dl-camphor 80mg/ Tocopherol acetate 48mg/ Diphenhydramine HCl 16mg/ Enoxolone 8mg 6ea/pack	진통 및 소염: 염좌, 타박, 근육통, 관절통, 골절통, 요통, 건통	녹십자	생산중단
Zerotyph® inj	Typhoid vaccine 0.025mg/0.5mL/vial	장티푸스의 예방	보령바이오파마	품질

*: 원외약품

생산 및 공급 중단으로 재고 소모 후 삭제 예정인 약품을 포함