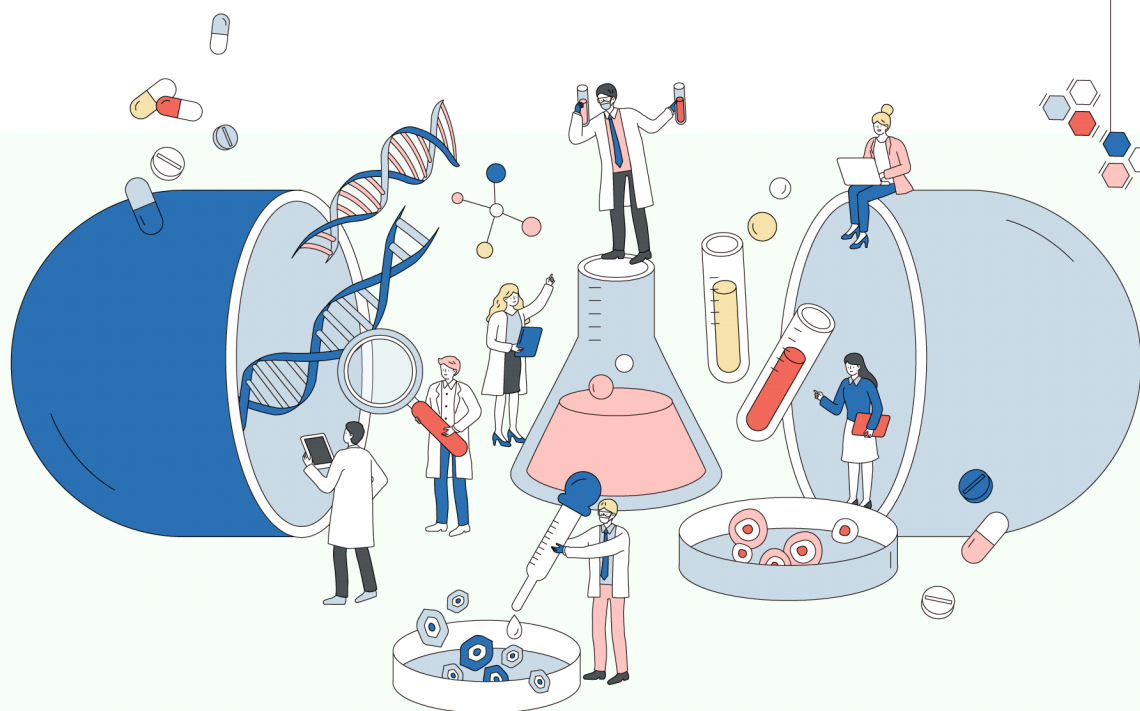


A diagram showing a central blue hexagon connected to a vertical line. To the left of the line, there is a cluster of three hexagons: a light blue one at the top, a red one in the middle, and a pink one at the bottom. To the right of the line, there is a cluster of two hexagons: a white one at the top and a pink one at the bottom. The entire structure is set against a light green background.



발 간 사

의약품은 질병 치료를 목적으로 사용되지만, 부작용의 위험성을 배제할 수 없습니다. 의약품은 임상시험을 통해 안전성과 유효성을 입증한 경우에만 허가를 받을 수 있지만, 관찰 기간이 제한되고 연구 대상이 한정되기 때문에 모든 부작용을 파악하는 것은 한계가 있습니다. 그러므로, 시판 후 의약품 안전 관리의 중요성은 보다 높아지고 있습니다.

우리 처는 시판 후 의약품의 안전성을 확보하기 위하여 신약 등 의약품 재심사, 위해성 관리 제도 등을 운영하고 있으며, 관련 법령도 지속적으로 제·개정 해나가고 있습니다. 아울러 국내·외 부작용 등 안전성 정보에 대한 검토도 수행하여 적절한 안전 조치를 적기에 추진하고자 노력하고 있습니다.

최근 신약, 희귀의약품 등 안전관리를 위해 종전의 재심사 제도를 폐지하고 위해성 관리 계획(Risk Management Plan, RMP) 중심으로 시판 후 안전관리를 일원화하는 약사법안이 2024년 2월 20일 개정·공포되었습니다. 의약품 안전성과 유효성에 기반하여 위해성을 설정하고, 이에 대한 완화 조치, 약물감시 계획 등 종합적인 계획을 수립·이행하는 제도의 법적 기반이 마련된 만큼 국제적인 수준의 체계적인 약물감시가 이루어질 것으로 기대합니다.

우리 처는 이러한 노력들을 모아 지난 1년간 추진한 시판 후 의약품에 대한 안전 조치 결과를 확인할 수 있는 사례들을 수록하여 「의약품 안전성 정보 종합 보고서」를 발간하고 유관 기관 및 관련 협회 관계자 등에 배포하고자 합니다.

이번 「의약품 안전성 정보 종합 보고서(제3호)」에는 2023년에 추진한 시판 후 안전관리 관련 법령의 주요 제·개정 사항, 국내·외 안전성 정보에 따른 안전 조치 내용 및 의약품 적정 사용 정보(DUR) 개정 사항 등을 담았습니다.

이 종합 보고서가 국내 환자에게 안전하고 효과적인 의약품 사용을 위한 안내서로서 유관 기관, 관련 협회 및 제약 업계에서 시판 후 의약품 안전 관리 업무를 이해하는 데 도움을 주고, 나아가 국민 보건에 크게 기여할 수 있기를 기대합니다.

2024. 2.

의약품안전국장 김 상 봉

CONTENTS

| | | |
|------------|--|------------|
| I | — 안전성 정보 관련 법령 등 제·개정 사항 | 1 |
| | 1. 법령 등 제·개정 사항 | 3 |
| | 2. 공무원 지침서/민원인 안내서 제·개정 사항 | 31 |
| II | — 안전 조치 【1】 | 49 |
| | 1. 의약품 안전성 속보 및 서한 | 51 |
| II | — 안전 조치 【2】 | 81 |
| | 2. 허가사항 변경명령 | 83 |
| | 2-1. 신약 등의 재심사 | 85 |
| | 2-2. 국내·외 안전성 정보 | 181 |
| III | — 의약품 적정사용 | |
| | (DUR, Drug Utilization Review) 정보 | 529 |
| | 1. 금기성분(병용·특정연령대·임부) | 531 |
| | 2. 주의성분(용량·투여기간·효능군 중복·노인·분할) | 543 |
| IV | — 찾아보기 | 551 |
| | 1. 한글성분명 | 553 |
| | 2. 영문성분명 | 559 |



2023년 의약품 안전성 정보 종합보고서 / 제3호
Drug Safety Information

안전성 정보 관련 법령 등 제·개정 사항

1. 법령 등 제·개정 사항

2. 공무원지침서/민원인안내서 제·개정 사항



법령 등 제·개정 사항

1. 법령 등 제·개정 사항

동 정보는 우리 처 대표누리집(<http://www.mfds.go.kr> → 법령/자료 → 법령정보 → 법·시행령·시행규칙 / 고시·훈령·예규/ 제개정고시 등)에 게재되어 있으니 참고하시기 바랍니다.

■ 시판 후 안전관리 기준

○ 의약품 등 이상사례·약물이상반응 보고서식 공고 (식약처 공고 제 2023-057호) ('23.2.3.)

- (제정 이유) 「약사법」 제68조의8, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제84조 및 별표 4의3에 따라 의약품등의 투여, 복용 또는 사용 중 발생하였거나 알게 된 이상사례·약물이상반응에 대하여 보고할 수 있도록 보고서식 공고

○ 「신약 등의 재심사 기준」(식약처 고시) 일부개정 ('23.3.28.)

- (개정 사유) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정으로 의약품 등의 투여·사용 중 발생하였거나 알게 된 이상사례·약물이상반응에 대하여 한국의약품안전관리원장에게 보고하는 별지77호의2 서식이 삭제됨에 따라 관련 내용 개정
- (주요 내용) ❶「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지77호의2 서식 삭제에 따라 이상사례 보고 방식 변경, ❷적응증 용어에 한자를 병기하고 이해하기 어려운 문구를 쉽게 수정

○ 「공중보건 위기대응 의료제품의 안전사용 조치 및 부작용 보고 등에 관한 규정」 (식약처 고시) 제정 ('23.7.5.)

- (제정 이유) 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 시행규칙」(총리령)에서 위임한 위기대응 의료제품의 안전사용조치 평가, 사용성적에 관한 조사의 실시 및 부작용 등의 보고 등에 필요한 세부 사항을 명확하게 규정함으로써 관련 업무의 예측성 및 편의성을 제고하고 위기대응 의료제품의 안전관리를 강화하고자 함

■ 의약품 적정사용(DUR) 정보

○ 「의약품 병용금기 성분 등의 지정에 관한 규정」(식약처 고시) 일부개정

- 용량주의 성분 추가(3개), 투여기간 주의 성분 추가(1개), 효능군 중복 주의 성분 추가(1개)('23.5.31.)
- 병용금기 성분 추가(29개), 병용금기 성분 삭제(2개), 병용금기 성분 정보 변경(10개), 특정연령대 금기 성분 변경(6개), 특정연령대 금기 성분 삭제(1개), 임부금기 성분 추가(23개)('23.7.5.)
- 용량주의 성분 추가(1개), 투여기간 주의 성분 추가(5개), 투여기간 주의 성분 재정비 (정보변경 52개, 연번통합 5개)('23.11.8.)
- 병용금기 성분 추가(142개), “수유부주의 성분^{*}” 용어 정의 추가('23.12.20.)

^{*} 수유 중의 소아에게 부작용 발생 등의 우려가 있어 수유부에게 사용 시 주의가 필요한 유효성분

■ 참고 규정 및 서식

○ 의약품등 이상사례·약물이상반응 보고서식 공고

식품의약품안전처 공고 제2023-057호

「약사법」 제68조의8, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제84조 및 별표 4의3에 따라 의약품등의 투여, 복용 또는 사용 중 발생하였거나 알게 된 이상사례·약물이상반응에 대하여 보고할 수 있도록 서식을 다음과 같이 공고합니다.

2023년 2월 3일
식품의약품안전처장

〈 의약품등 이상사례·약물이상반응 보고서식 공고 〉

1. 공고 사유

의사, 치과의사, 한의사, 간호사, 약사, 한약사 또는 관련단체 및 기관 등과 환자 또는 소비자가 의약품등의 투여, 복용 또는 사용 중 발생하였거나 알게 된 이상사례·약물 이상반응에 대하여 보고할 경우, 보고 항목과 작성 시 참고사항 등을 안내하여 의약품 안전관리에 만전을 기하고자 함

2. 시행일(적용시기) : 2023년 3월 8일

- 【붙임】 1. 의약품등 이상사례·약물이상반응 보고서(의약전문가용) 1부.
2. 의약품등 이상사례·약물이상반응 보고서(일반인용) 1부. 끝.

【붙임1】 의약품등 이상사례·약물이상반응 보고서(의약전문가용)

의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr)에서 보고할 수 있습니다.

의약품등 이상사례·약물이상반응 보고서(의약전문가용)

(총 8쪽 중 제1쪽)

* 아래 항목 중 ※¹⁾표시된 항목은 필수항목이므로 반드시 작성해야 합니다. 그 밖의 항목은 내용이 불분명한 경우에는 작성하지 않아도 됩니다.

* 각 항목의 작성란이 부족한 경우에는 별지를 첨부할 수 있으며, 항목별 작성 요령은 맨 뒤쪽의 '작성 시 참고사항'을 참고하시기 바랍니다.

* 이 서식을 이용하여 의약품 또는 의약외품으로 인한 이상사례·약물이상반응을 보고할 수 있습니다.

| 가. 환자 정보 | | | | |
|---|--------------------------------------|--|-------------|--|
| 1.이름(머리글자)※ ²⁾ | (머리글자로 작성, 예: 홍길동→홍ㄱㄷ, HKD) | | | |
| 2.성별 | [] 남성 [] 여성 | | | |
| 3.연령정보※ ³⁾ (3가지 중 1가지 항목만 필수 입력) | 생년월일 | 년 월 일 | | |
| | 나이 ⁴⁾ | (숫자) 단위 : []년 []월 []주 []일 []시간 []연대 | | |
| | 연령대 ⁵⁾ | []태아 | | |
| | | []출생일~28일 미만 | | |
| []28일~24개월 미만 | | | | |
| []24개월~12세 미만 | | | | |
| []12세~19세 미만 | | | | |
| []19세~65세 미만 | | | | |
| []65세 이상 | | | | |
| 4.체중(kg) | | | | |
| 5.신장(cm) | | | | |
| 6.임신기간 ⁶⁾ | (숫자) | | | |
| | 단위 : []일 []주 []월 []임신분기 | | | |
| 7.최종 월경일 ⁷⁾ | 년 월 일 | | | |
| 8. 과거 병력 및 치료 정보 (복수 작성 가능) | 이상사례·약물이상반응을 제외한 병력 ⁸⁾ | 과거 병력 및 동반증상 (질병/수술처치/기타) | | |
| | | 시작일 | 년 월 일 | |
| | | 지속여부 | []예 []아니오 | |
| | | 종료일 | 년 월 일 | |
| | | 비고 | | |
| | | 가족력 | []예 | |
| | 과거 의약품등 사용 내역 ⁸⁾ | 상세내용 | | |
| | | 의약품등의 이름 | | |
| | | 시작일 | 년 월 일 | |
| | | 종료일 | 년 월 일 | |
| | | 적응증 | | |
| | | 약물이상반응 | | |
| | 병용요법 유무 ⁹⁾ | | []예 | |

210mm×297mm[백상지(80g/㎡)]

(총 8쪽 중 제2쪽)

| | | | | |
|---|--|---|--|--|
| 9.부모 정보 ¹⁰⁾ (환자가 태아 또는 신생아 또는 영아인 경우) | 이름(머리글자) ²⁾ | | (머리글자로 작성, 예; 홍길동→홍 ㄱ ㄷ, HKD) | |
| | 성별(※) | | []남성 []여성 | |
| | 연령 | 생년월일 | 년 월 일 | |
| | | 나이 | (숫자) | |
| | | | []년 []연령대 ⁵⁾ | |
| | 어머니의 최종 월경일 | | 년 월 일 | |
| | 체중(kg) | | | |
| | 신장(cm) | | | |
| | 과거 병력 및 동반증상 ⁸⁾ (복수 작성 가능) | 과거 병력 및 동반증상 (질병/수술처치/기타) | | |
| | | 시작일 | 년 월 일 | |
| | | 지속여부 | []예 []아니오 | |
| | | 종료일 | 년 월 일 | |
| | | 비고 | | |
| | | 상세내용 | | |
| 과거 의약품등 사용 내역 ⁸⁾ (복수 작성 가능) | 의약품등의 이름 | | | |
| | 시작일 | 년 월 일 | | |
| | 종료일 | 년 월 일 | | |
| | 적응증 | | | |
| | 약물이상반응 | | | |
| 10.사망 정보 ¹¹⁾ | 사망일 | | 년 월 일 | |
| | 보고된 사망원인 (복수 작성 가능) | | | |
| | 부검 실시여부 | | []예 []아니오 | |
| | 부검 결과에 따른 사망원인 (복수 작성 가능) | | | |
| 11.식별번호 ¹²⁾ | | | | |
| 나. 이상사례·약물이상반응 정보(복수 작성 가능) | | | | |
| 1.이상사례·약물이상반응※ ¹³⁾ | 원보고자 | 보고내용 | | |
| | | 강조용어 | []원보고자가 강조함. 중대하지 않음 []원보고자가 강조하지 않음. 중대하지 않음 []원보고자가 강조함. 중대함 []원보고자가 강조하지 않음. 중대함 | |
| 2.발생국가 ¹⁴⁾ | | | | |
| 3.증상 발생일 | | 년 월 일 | | |
| 4.증상 종료일 | | 년 월 일 | | |
| 5.지속 기간 | | (숫자) | | |
| | | 단위 : []초 []분 []시 []일 []주 []월 []년 []10년 []임신분기 []주기적으로 []필요시 []총량 | | |

210mm×297mm[백상지(80g/㎡)]

(총 8쪽 중 제3쪽)

| | | |
|---|---------------------|---|
| 7.중대성 기준※ ¹⁵⁾ (해당되는 경우 모두 표시) | | <input type="checkbox"/> 사망을 초래 <input type="checkbox"/> 생명을 위협 <input type="checkbox"/> 입원 또는 입원기간의 연장이 필요 <input type="checkbox"/> 지속적 또는 중대한 장애나 기능저하 초래 <input type="checkbox"/> 선천적 기형 또는 이상을 초래 <input type="checkbox"/> 기타 의학적으로 중요한 상황이 발생하여 치료 필요 |
| 8.최종 관찰 시 이상사례/약물이상반응의 결과※ | | <input type="checkbox"/> 회복됨 <input type="checkbox"/> 회복중 <input type="checkbox"/> 회복되지 않았음 <input type="checkbox"/> 회복했지만 후유증 있음 <input type="checkbox"/> 치명적(이상사례·약물이상반응과 관련 가능성이 있는 사망) <input type="checkbox"/> 알려지지 않음 |
| 9.진료사실확인 | 의약품전문인의 의학적 확인보유 여부 | <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 |
| 10.진단 검사 정보 ¹⁶⁾ (복수 작성 가능) | 검사일 | 년 월 일 |
| | 검사명 | |
| | 검사 결과 | <input type="checkbox"/> 양성 <input type="checkbox"/> 음성 <input type="checkbox"/> 경계 <input type="checkbox"/> 판정불가 (값/한정기호) (단위) |
| | 정상범위 하한값 | |
| | 정상범위 상한값 | |
| | 검사 결과에 대한 상세내용 | (자유기재) |
| | 비고 | |
| | 추가정보 보유 여부 | <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 |

다. 의약품등 정보(복수 작성 가능)

| | | | |
|------------------------------------|--|---|----------------------------|
| 1.의약품등의 이름※ | 원보고자 보고명 | | |
| 2.사용유형※ ¹⁷⁾ | <input type="checkbox"/> 의심 <input type="checkbox"/> 병용 <input type="checkbox"/> 상호작용 <input type="checkbox"/> 비투여 | | |
| 3.성분 및 단위함량 (복수 작성 가능) | 성분명 | | |
| | 단위함량 | (숫자) (단위: mg, mL, IU 등) | |
| 4.제품 허가정보 | 허가국 | | |
| | 허가번호 | | |
| | 허가권자 | | |
| 5.제품 구입한 국가 | | | |
| 6.임상시험약 맹검여부 | <input type="checkbox"/> 예 | | |
| 7.적응증 ¹⁸⁾ (복수 작성 가능) | | | |
| 8.투여 정보 (복수 작성 가능) | 투여량 | 1회 | (숫자) (단위: mg, mL, IU 등) |
| | | 상세내용 ¹⁹⁾ | (자유기재) |
| | | | |
| | 투여 간격 | (숫자) 단위 : <input type="checkbox"/> 초 <input type="checkbox"/> 분 <input type="checkbox"/> 시 <input type="checkbox"/> 일 <input type="checkbox"/> 주 <input type="checkbox"/> 월 <input type="checkbox"/> 년 <input type="checkbox"/> 10년 <input type="checkbox"/> 임신분기 <input type="checkbox"/> 주기적으로 <input type="checkbox"/> 필요시 <input type="checkbox"/> 총량 | |
| | | | |
| | 투여 기간 | (숫자) 단위 : <input type="checkbox"/> 초 <input type="checkbox"/> 분 <input type="checkbox"/> 시 <input type="checkbox"/> 일 <input type="checkbox"/> 주 <input type="checkbox"/> 월 <input type="checkbox"/> 년 <input type="checkbox"/> 10년 <input type="checkbox"/> 임신분기 <input type="checkbox"/> 주기적으로 <input type="checkbox"/> 필요시 <input type="checkbox"/> 총량 | |
| | | | |

210mm×297mm[백상지(80g/㎡)]

(총 8쪽 중 제4쪽)

| | | | | |
|--|---|-------------------------|--|------------------------------------|
| 8.투여 정보 (복수 작성 가능) | 투여 시작일 | 년 월 일 | | |
| | 투여 종료일 | 년 월 일 | | |
| | 투여 경로 | | | |
| | 부모의 투여 경로 ²⁰⁾ | | | |
| | 의약품등 제형 | | | |
| | 제조번호(배치/로트) | | | |
| 9.최초 노출 시점의 임신기간 ²⁰⁾ | (숫자) | | | |
| | 단위 : []일 []주 []월 []임신분기 ⁶⁾ | | | |
| 10.최초 발생까지의 누적 투여량 | (숫자) | | | |
| | (단위: mg, mL, IU 등) | | | |
| 11.조치 | []투여 중지 []투여량 감소 []투여량 증가 []투여량 유지 []모름 []해당없음 | | | |
| 12.이상사례·약물이상반응 관련성 (복수 작성 가능) | 평가 대상 증상명 | | | |
| | 인과관계 평가 (복수 작성 가능) | 평가 정보원 | | |
| | | 평가 방법 | | |
| | | 평가 결과 ²¹⁾ | (자유기재) | |
| | | | []확실히(Certain) | |
| | | | []상당히 확실함(Probable/likely) | |
| | | | []가능함(Possible) | |
| | []가능성 적음(Unlikely) | | | |
| | []평가 곤란(Conditional/unclassified) | | | |
| | []평가 불가(Unassessable/unclassifiable) | | | |
| 의약품등 투여 시작 후 증상 발생까지의 시간 | (숫자) | | | |
| 단위 : []초 []분 []시간 []일 []주 []월 []년 | | | | |
| 의약품등 마지막 투여 후 증상 발생까지의 시간 | (숫자) | | | |
| 단위 : []초 []분 []시간 []일 []주 []월 []년 | | | | |
| 재투여로 인한 이상사례·약물이상 반응 발생 | []재투여하고 이상반응이 다시 나타남 []재투여했지만 이상반응 나타나지 않음 []재투여했지만 결과는 알 수 없음 []재투여하지 않아 해당사항 없음 | | | |
| 13.추가 정보 (복수 작성 가능) | []위조의약품등 []과량투여 []아버지가 사용한 의약품등 []유효기간이 지난 의약품등 사용 []품질시험 결과 적합한 배치와 로트 []품질시험 결과 부적합한 배치와 로트 []투약오류 []오용 []남용 []직업성 노출 []허가와 사용 (자유기재) | | | |
| | 라. 보고자 정보 | | | |
| | 1.보고자 | 유형※ | []제조·수입업체 []규제당국 []의료전문가 []지역의약품안전센터 []WHO 국제의약품모니터링센터 []기타(예: 도매상 또는 관련 단체) []환자/소비자 | |
| | | | 의료 전문가 | []병의원 []약국 []보건소 []기타 |
| | | 이름 | | |
| 조직(※) | | | | |
| 부서 | | | | |

210mm×297mm[백상지(80g/㎡)]
(총 8쪽 중 제5쪽)

| | | |
|----------------------|---------------------------|--|
| 1.보고자 | 직위 | |
| | 주소 | |
| | 전화번호 | |
| | 팩스번호 | |
| | 전자우편 주소 | |
| 2.원보고자 (복수 작성 가능) | 이름 | |
| | 조직 | |
| | 부서 | |
| | 직위 | |
| | 주소 | |
| | 전화번호 | |
| | 국가(※) | |
| | 자격※ | []의사·치과의사·한의사 []약사·한약사 []간호사 []기타 의료전문가 []변호사 []소비자 또는 기타 비의료전문가 |
| | 최초 원보고자(※) ²²⁾ | []최초 원보고자 |

마. 보고서 정보

| | | | | | |
|--------------------------|------------------------------|----------------------------------|--|----|--|
| 1.보고서 | 작성일※ | 년 월 일 | | | |
| | 보고 유형 ²³⁾ | ※ []자발적 보고 []시험/연구 []기타 []모름 | | | |
| | | 시험/ 연구 | []재심사 보고-사용성적조사 []재심사 보고-시판 후 임상연구 []재심사 보고-특별조사 []임상시험 []개별 환자 사용(예: 치료목적 사용승인) []기타 (예: 약물역학, 약물경제학, 집중 모니터링) | | |
| | | | 계획서 | 제목 | |
| | | | | 번호 | |
| | | | 등록 국가 (복수 기입 가능) | | |
| | | | 등록 번호 (복수 기입 가능) | | |
| | | 최초 발생인지일※ ²⁴⁾ | 년 월 일 | | |
| | 가장 최근의 발생인지일※ ²⁵⁾ | 년 월 일 | | | |
| | 신속보고 해당 여부※ ²⁶⁾ | []예 []아니오 | | | |
| 보고 무효화/수정 ²⁷⁾ | []무효화 []수정 | | | | |
| | 사유 | | | | |

210mm×297mm[백상지(80g/㎡)]

(총 8쪽 중 제6쪽)

| | | | |
|--|---|------------------------|---------------|
| 2.보고자 관리번호 | 보고자 관리번호※ ²⁸⁾ | | |
| | 고유식별 보고자 관리번호※ ²⁹⁾ | 최초 보고자※ | []규제당국 []기타 |
| | 이전 보고의 보고자 관리번호 유무 ³⁰⁾ | []예 | |
| | | 보고자 관리번호 (복수 작성 가능) | |
| | | 출처(복수 작성 가능) | |
| | 본 보고와 연관된 참조보고의 보고자 관리번호 ³¹⁾ (복수 작성 가능) | | |
| 3.추가 정보 | 추가자료 보유 여부 | ※ []예 []아니오 | |
| | | 제목(복수 기입 가능) | |
| | | 첨부 | (별도첨부) |
| | 문헌 정보 ³²⁾ (복수 작성 가능) | 제목 | |
| | | 첨부 | (별도첨부) |
| 바. 종합의견 | | | |
| 1.사례 서술※ ³³⁾ | | | |
| 2.보고자 의견 | | | |
| 3.원보고자 의견 ³⁴⁾ | | | |
| 4.보고자에 의한 진단명 등의 재분류 ³⁵⁾ (복수 작성 가능) | | | |
| * 이 보고서에 포함된 개인정보 사항은 엄격하게 보호됩니다. | | | |
| 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제84조 및 별표4의3 제6호부터 제8호까지의 규정에 따라 위와 같이 의약품 이상사례·약물이상반응 정보를 보고합니다. | | | |

한국의약품안전관리원장 귀하

210mm×297mm[백상지(80g/㎡)]

작성시 참고사항

- ※ 표시된 부분은 필수항목이며 (※) 표시된 부분은 조건부 필수항목입니다.
- 이름(머리글자)**은 개인 식별이 불가능한 형태(머리글자)로 작성합니다.(예: 홍길동→홍기, HKD 등) 해당 정보가 수집이 되지 않은 경우 UNK(Unknown) 입력 가능하며, 안전 확보 또는 개인 정보 보호 등의 사유로 정보 제공이 어려운 경우 MSK(Masked)를, 정보 입수를 시도했지만 제공받지 못한 경우(예: 환자에게 물었지만 환자는 알지 못했다) ASKU(Asked But Unknown)를, 그리고 정보 입수를 시도하지 않은 경우(예: 환자에게 묻지 않았다) NASK(Not Asked) 등이 허용됩니다.
- 연령정보**는 생년월일, 나이 또는 연령대 중 한 가지만 입력해야 합니다. 만약, 환자의 연령정보 중 3가지 정보 모두 수집이 되지 않은 경우에는 생년월일에 MSK(Masked)입력이 가능합니다.(Unknown에 해당하는 null Flavor 존재하지 않음). 또한, 환자의 연령에 대해 3가지 정보를 모두 수집한 경우에는 가장 상세한 정보 중 하나를 기재하도록 합니다.
- 나이**는 이상사례·약물이상반응 발생 당시의 만 나이로 작성합니다. 연대 작성 예; 2연대→10대, 3연대→20대 등
- 연령대**는 정확한 연령 정보가 없는 경우에 작성합니다.
- 임신기간**은 임부 사례의 경우 작성하며 이상사례·약물이상반응 발생 당시의 임신기간을 작성합니다. 임신분기는 임신기간을 3개월 단위로 구분한 '1분기(초기), 2분기(중기), 3분기(후기)'를 의미합니다.

-
- 7) **최종 월경일**은 여성의 경우에만 작성합니다.
 - 8) **이상사례·약물이상반응을 제외한 병력 및 과거 의약품등 사용 내역**은 복수 작성 가능합니다. 환자가 태아 또는 출생일~27일 또는 28일~24개월인 경우에는 부모정보에 **부모의 과거 병력 및 동반증상, 부모의 과거 의약품등의 사용 내역**을 작성합니다.
 - 9) **병용요법**은 이상사례·약물이상반응 발생 시기에 사용한 병용약물 이외의 병용요법(방사선요법 등)이 있는 경우 선택합니다.
 - 10) **부모 정보**는 부모가 복용한 약물에 의해 태아 또는 신생아 또는 영아에게 이상사례·약물이상반응이 발생한 경우에만 작성합니다.
 - 11) **사망 정보**는 환자가 사망한 경우에 작성합니다. 보고된 사망원인 및 부검 결과에 따른 사망원인은 복수로 작성 가능합니다.
 - 12) **식별번호**에는 환자에 대한 의료전문가 또는 병원의 진료기록번호, 임상시험대상자 식별번호 등을 작성합니다. 다만, 안전 확보 또는 개인정보 보호 등의 이유로 정보를 제공하지 않는 경우 식별불가능(Masked)으로 입력 가능합니다.
 - 13) **이상사례·약물이상반응**은 국제의약용어(MedDRA)로 작성합니다. **원보고자 보고내용**에는 원보고자가 사용한 현지 언어, 현지 언어로 보고된 이상사례·약물이상반응을 그대로 작성하고 이에 대한 영문 번역문도 함께 작성합니다.
 - 14) **발생국가**는 이상사례·약물이상반응이 발생한 국가를 의미합니다. 예를 들어 A국에 거주하는 환자가 B국을 여행하는 동안 이상사례·약물이상반응을 경험하였다면 발생국가에 B국을 작성합니다.
 - 15) **중대성 기준**(해당되는 경우 모두 표시)은 하나 이상의 항목을 선택할 수 있으며 이상사례·약물이상반응이 중대하지 않은 경우에는 작성하지 않습니다.
 - 16) **진단 검사 정보**에는 이상사례·약물이상반응의 진단과 확인을 위하여 수행한 검사 정보를 작성하며 복수로 작성 가능합니다.
 - 17) **사용유형**에는 이상사례·약물이상반응 발생과 관련된 의약품등의 사용유형을 작성합니다. 과거에 사용하였거나 이상사례·약물이상반응을 치료하기 위해 사용된 의약품등은 해당하지 않습니다.
 - 이상사례·약물이상반응을 유발하였다고 의심되는 의약품등은 '**의심**'에 표시하여 주시기 바랍니다.
 - 의심되는 의약품등을 사용하는 동안 함께 사용한 의약품등은 '**병용**'에 표시하여 주시기 바랍니다.
 - 다른 약물과의 상호작용 또는 음식·비의약품과의 상호작용으로 인해 이상사례·약물이상반응이 발생했다고 의심되는 경우 해당 의심 의약품등에 대하여 '**상호작용**'에 표시하여 주시기 바랍니다.
 - 임상시험에서 임상시험약 투여 전에 이상반응이 발현한 경우 또는 실제로 처방된 약이 아닌 다른 약을 받은 투약오류일 경우에 '**비투여**'로 표시하여 주시기 바랍니다.
 - 18) **적응증**에는 원보고자에 의해 보고된 적응증을 작성하며 복수로 작성 가능합니다.
 - 19) **투여량 상세정보**에는 구조화된 투여량 정보를 표시할 수 없거나, 투여량에 관련하여 보다 자세한 내용을 추가할 경우 자유기재 할 수 있습니다. 구조화된 투여량 정보를 입력한 경우 중복 작성할 필요는 없습니다.
 - 20) **부모의 투여 경로 및 최초 노출 시점의 임신기간**은 환자가 태아 또는 신생아 또는 영아인 경우 작성합니다. 예를 들어 태아 또는 신생아 또는 영아의 이상사례·약물이상반응 발현의 원인으로 의심되는 의약품을 어머니가 사용한 경우, 어머니가 복용한 그 의약품의 투여 경로와 가장 처음 의약품에 노출된 시점의 임신기간을 작성합니다.
 - 21) **이상사례·약물이상반응의 인과관계 평가**는 평가 정보원과 평가 방법에 따라 자유기재가 가능하며, 아래의 평가기준에 따라 평가결과를 선택할 수 있습니다.
-

- 확실함(Certain) : 의약품등의 투여·사용과의 전후관계가 타당하고 다른 의약품이나 화학물질 또는 수반하는 질환으로 설명되지 아니하며, 그 의약품등의 투여중단 시 임상적으로 타당한 반응을 보이고, 필요에 따른 재투여 시 약물학적 또는 현상학적으로 결정적인 경우
 - 상당히 확실함(Probable/likely) : 의약품등의 투여·사용과의 시간적 관계가 합당하고 다른 의약품이나 화학물질 또는 수반하는 질환에 따른 것으로 보이지 아니하며, 투여 중단 시 임상적으로 합당한 반응을 보이는 경우(재투여 정보 없음)
 - 가능함(Possible) : 의약품등의 투여·사용과의 시간적 관계가 합당하나 다른 의약품이나 화학물질 또는 수반하는 질환에 따른 것으로도 설명되며, 투여중단에 관한 정보가 부족하거나 불명확한 경우
 - 가능성 적음(Unlikely) : 의약품등의 투여·사용과 인과관계가 있을 것 같지 않은 일시적 사례이고, 다른 의약품이나 화학물질 또는 잠재적 질환에 따른 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
- 22) **최초 원보고자**란 여러 원보고자가 존재하는 경우, 보고자에게 이상사례 정보를 최초 보고한 자(규제 목적 상 원보고자)를 의미합니다.
- 23) **보고유형**은 자발적 관찰 사례의 경우에는 자발적 보고, 시험/연구에서 발생한 경우에는 시험/연구를 선택하고 자발적 관찰 사례인지 시험/연구에서 발생한 사례인지 알 수 없는 경우에는 기타를 선택합니다. 1차 보고자가 보고유형을 선택하지 않은 사례에 대해 2차 보고자(예: 규제당국)가 보고하는 경우에는 모름을 선택합니다.
- 24) **최초 발생인지일**은 이상사례·약물이상반응을 처음으로 알게 되었거나 원보고자로부터 보고받은 일자를 말합니다.
- 25) **가장 최근의 발생인지일**은 추가적인 정보를 알게 되었거나 원보고자로부터 추적정보를 보고받은 가장 최근의 일자를 말합니다. 그러나 다른 이유로 보고서가 수정되는 경우에는 가장 최근의 발생인지일을 변경하지 않습니다.
- 26) **신속보고 해당 여부**는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」별표4의3 의약품 등 시판 후 안전관리 기준에 따라 신속보고를 하는 경우를 말합니다.
- 27) **보고 무효화/수정**은 기보고한 보고서를 완전히 무효화하거나 수정이 필요한 경우 사용합니다.
- 28) **보고자 관리번호**는 보고자가 보고하는 사례를 관리하기 위해 부여한 일련번호를 말합니다.
- 29) **고유식별 보고자 관리번호**는 해당 보고건에 대해 최초로 생성된 고유식별 보고자 관리번호로서, 전세계에서 해당 보고건과 다른 보고건을 구분할 수 있는 보고자 관리번호를 기재합니다.
- 30) **이전 보고의 보고자 관리번호 유무**는 해당 보고서에 대해 과거 기관 간 전송 이력이 있는 경우 작성합니다.
- 31) **본 보고와 연관된 참고보고의 보고자 관리번호**는 해당 보고서와 함께 평가하는 것이 타당한 타보고서가 있는 경우 작성합니다. 예를 들어 부모-자녀 모두에게 나타난 이상사례·약물이상반응의 보고, 동일한 환자에게 발생한 여러 이상사례·약물이상반응의 보고 등이 이에 해당합니다.
- 32) **문헌 정보**는 해당 이상사례·약물이상반응을 기술한 문헌자료가 있을 경우 작성합니다.
- 33) **사례 서술**에는 임상 경과, 치료 조치, 결과/경과 및 관련된 추가 정보를 포함하여 서술합니다.
- 34) **원보고자 의견**에는 진단, 인과관계 평가 등에 대한 원보고자 의견과 함께 원보고자가 사용한 현지 언어, 현지 언어로 보고된 원보고자 의견을 그대로 작성합니다.
- 35) **보고자에 의한 진단명 등의 재분류**는 진단명, 증후군 및/또는 이상사례·약물이상반응에 대해 보고자가 증후와 증상을 연관시켜 간결한 진단명으로 입력할 수 있으며, 작성 근거는 **보고자 의견**란에 작성해 주시기 바랍니다.

【붙임2】 의약품등 이상사례·약물이상반응 보고서(일반인용)

의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr)에서 보고할 수 있습니다.

의약품등 이상사례·약물이상반응 보고서(일반인용)

(총 2쪽 중 제1쪽)

* 아래 항목 중 ※표시된 항목은 필수항목이므로 반드시 작성해야 합니다. 그 밖의 항목은 내용이 불분명한 경우에는 작성하지 않아도 됩니다.

각 항목의 작성란이 부족한 경우에는 별지를 첨부할 수 있습니다.

* 이 서식을 이용하여 의약품 또는 의약외품으로 인한 이상사례·약물이상반응을 보고할 수 있습니다.

| 가. 환자 정보 | | |
|-----------------------------------|---|---|
| 1. 이름(머리글자)※ | (머리글자로 작성, 예: 홍길동→홍ㄱㄷ, HKD) | |
| 2. 연령정보※ (3가지 중 1가지 항목만 필수 입력) | 생년월일 | 년 월 일 |
| | 이상사례·약물이상반응 발생 당시 나이 | 만 세 |
| | 연령대 | <input type="checkbox"/> 태아 <input type="checkbox"/> 28일~24개월 미만 <input type="checkbox"/> 12세~19세 미만 <input type="checkbox"/> 65세 이상 |
| 3. 신장 및 체중 | ___ cm, ___ kg | |
| 4. 성별※ | <input type="checkbox"/> 남성 | <input type="checkbox"/> 여성 |
| 5. 병력 | 질환명 | |
| 6. 과거 의약품등 사용 내역 | 의약품등의 이름 | |
| | 발생 이상사례 | |
| 나. 증상 정보(복수 작성 가능) | | |
| 1. 증상명 (이상사례명 등)※ | | |
| 2. 증상 때문에 초래된 경우 (복수 선택 가능) | <input type="checkbox"/> 사망을 초래 <input type="checkbox"/> 생명을 위협 <input type="checkbox"/> 입원 또는 입원기간의 연장이 필요 <input type="checkbox"/> 지속적 또는 중대한 장애나 기능저하 초래 <input type="checkbox"/> 선천적 기형 또는 이상을 초래 <input type="checkbox"/> 기타 의학적으로 중요한 상황이 발생하여 치료 필요 | |
| 3. 시작일 | 년 월 일 | |
| 4. 종료일 | 년 월 일 | |
| 5. 지속기간 | | |
| 6. 회복여부 | <input type="checkbox"/> 회복됨 <input type="checkbox"/> 회복중 <input type="checkbox"/> 회복되지 않음 <input type="checkbox"/> 회복했지만 후유증 있음 <input type="checkbox"/> 이상사례·약물이상반응에 의한 사망 <input type="checkbox"/> 알려지지 않음 | |
| 7. 사례설명※ | (발생한 이상사례 증상과 관련된 경험을 기재해 주세요.) | |

210mm×297mm[백상지(80g/㎡)]

(총 2쪽 중 제2쪽)

| 다. 의약품등 정보(복수 작성 가능) | | |
|--|--|--|
| 1. 의약품등의 이름※ | | |
| 2. 투여 정보 | 투여 간격 | (숫자) |
| | | 단위 : []초 []분 []시 []일 []주 []월 []년 []10년 []임신분기 []주기적으로 []필요시 []총량 |
| | 1회 투여량 | (숫자) |
| | | (단위: mg, mL, IU 등) |
| | 투여 시작일 | 년 월 일 |
| | 투여 종료일 | 년 월 일 |
| 투여 기간 | (숫자) | |
| | | 단위 : []초 []분 []시 []일 []주 []월 []년 []10년 []임신분기 []주기적으로 []필요시 []총량 |
| 3. 조치 | <input type="checkbox"/> 투여중지 <input type="checkbox"/> 투여량 감소 <input type="checkbox"/> 투여량 증가 <input type="checkbox"/> 투여량 유지 <input type="checkbox"/> 모름 <input type="checkbox"/> 해당없음 | |
| 4. 재투여로 인한 이상사례 발생 여부 | 평가대상 증상명 | |
| | 재투여로 인한 경과 | <input type="checkbox"/> 재투여하고 이상반응이 다시 나타남 <input type="checkbox"/> 재투여했지만 이상반응 나타나지 않음 <input type="checkbox"/> 재투여했지만 결과는 알 수 없음 <input type="checkbox"/> 재투여하지 않아 해당사항 없음 |
| 라. 보고자 정보 | | |
| 1. 이름 | | |
| 2. 주소(국가)※ | | |
| 3. 전화번호 | | |
| 4. 전자우편 주소 | | |
| 5. 작성일※ 년 월 일 | | |
| 6. 최초 발생인지일※ 년 월 일 | | |

* 이 보고서에 포함된 개인정보 사항은 엄격하게 보호됩니다.

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제84조 및 별표4의3 제6호에 따라 위와 같이 의약품 이상사례·약물이상반응 정보를 보고합니다.

한국의약품안전관리원장 귀하

210mm×297mm[백상지(80g/㎡)]

○ 「신약 등의 재심사 기준」(식약처 고시) 일부개정안

| 현행 | 개정안 |
|---|---|
| 제5조(품목허가를 받은 자 및 안전관리책임자의 의무) ① ~ ③ (생략) ④ 품목허가를 받은 자는 조사자로 하여금 시판 후 조사 중 중대한 이상사례·약물이상반응이 발생한 경우 즉시 품목허가를 받은 자에게 알리도록 하고, 중대한 약물이상반응은 그 사실을 보고 받거나 알게 된 날로부터 15일 이내에 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지 제77호의 2서식(전자문서를 포함한다)에 따라 한국의약품안전관리원 홈페이지를 통하거나 전화·팩스·우편 또는 전자문서 등의 방법으로 한국의약품안전관리원장에게 보고하여야 하며, 예상하지 못한 이상사례·약물이상반응의 발생 등 필요한 경우에는 그 결과 등을 의사 등에게 전달하여야 한다. ⑤ ~ ⑦ (생략) | 제5조(품목허가를 받은 자 및 안전관리책임자의 의무) ① ~ ③ (현행과 같음) ④ ----- ----- ----- ----- ----- <u>식품의약품안전처장이 정하는 바</u> ----- ----- ----- ----- ----- ----- ⑤ ~ ⑦ (현행과 같음) |
| 제6조(조사계획서 등) ①·② (생략) ③ 재심사에 필요한 총 조사대상자의 수는 해당 의약품의 적응증 등 특성을 고려하여 품목별로 산출하여 결정한다. 다만, 제제·제형의 특성상 통합하는 것이 타당하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우에는 조사대상자의 수를 품목 간에 통합할 수 있다. ④ ~ ⑦ (생략) | 제6조(조사계획서 등) ①·② (현행과 같음) ③ ----- ---- <u>적응증(適應症: 적용대상 질병이나 증상)</u> ----- ----- ----- ----- ----- ④ ~ ⑦ (현행과 같음) |
| 제7조(정기보고 등) ① 제2조제1항제1호에 따른 시판 후 조사를 실시하고자 하는 품목허가를 받은 자는 별지 제2호서식에 의한 시판 후 조사 정기보고서에 허가일로부터 2년간은 6개월간, 그 이후는 1년간 실시한 시판 후 조사 결과를 첨부하여 그 조사기간 만료 후 2개월 이내에 | 제7조(정기보고 등) ① ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- |

| 현행 | 개정안 |
|--|---|
| <p>식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 다만, 마지막 정기보고는 재심사 신청으로 갈음하여 별도로 보고하지 아니하며, 정기보고서 첨부자료 중 제5조제4항에 따라 신속보고 되지 아니한 이상사례·약물이상반응을 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지 제77호의2서식(전자문서를 포함한다)에 따라 한국의약품안전관리원 홈페이지를 통하거나 전화·팩스·우편 또는 전자문서 등의 방법으로 한국의약품안전관리원장에게 보고하여야 한다.</p> <p>② ~ ⑤ (생략)</p> | <p>-----, -----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>----- 식품의약품안전처장이 정하는 바-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>② ~ ⑤ (현행과 같음)</p> |

○ 「공중보건 위기대응 의료제품의 안전사용 조치 및 부작용 보고 등에 관한 규정」 (식품의약품 안전처 고시 제2023-46호)

제1장 총 칙

제1조(목적) 이 규정은「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제13조, 제14조, 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 시행규칙」 제15조, 제16조에 따른 의료제품의 안전사용 조치, 사용 성적에 관한 조사 및 부작용 등의 보고 등에 관하여 필요한 세부 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.

1. “안전성 정보”란 다음 각 목의 구분에 따라 해당하는 정보를 말한다.
 - 가. 의약품 또는 의약품(이하 “의약품등”이라 한다) : 의약품등의 약물감시를 통해 수집된 해당 의약품등에 대한 모든 정보를 말한다.
 - 나. 의료기기 : 의료기기의 안전성 및 유효성과 관련된 자료나 정보로 부작용 발생사례를 포함한다.
2. “약물감시(Pharmacovigilance)”란 의약품등의 이상사례 또는 안전성 관련 문제의 탐지·평가·해석·예방에 관한 과학적 활동을 말한다.
3. “안전정보”란 의약품등으로 인한 부작용, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 등 의약품등의 안전성·유효성과 관련한 다양한 정보를 말한다.
4. “부작용(Side Effect)”이란 다음 각 목의 구분에 따라 해당하는 효과나 결과를 말한다.
 - 가. 의약품등 : 의약품등을 정상적인 용량에 따라 투여할 경우 발생하는 모든 의도되지 않은 효과를 말하며, 의도되지 않은 바람직한 효과를 포함한다.
 - 나. 의료기기 : 의료기기의 정상적인 사용으로 인해 발생하거나 발생한 것으로 의심되는 모든 의도되지 아니한 결과를 말하며, 의도되지 않은 바람직한 결과를 포함한다.
5. “이상사례(Adverse Event, AE)”란 다음 각 목의 구분에 따라 해당하는 것을 말한다.
 - 가. 의약품등 : 의약품등의 투여·사용 중 발생한 바람직하지 않고 의도되지 아니한 징후(Sign, 예: 실험실적 검사치의 이상), 증상(Symptom) 또는 질병을 말하며, 해당 의약품등과 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다.
 - 나. 의료기기 : 의료기기의 정상적인 사용으로 인한 부작용 중 바람직하지 않은 결과를 말하며, 해당 의료기기와 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다.
6. “실마리정보(Signal)”란 약물(藥物)과 이상사례 간의 새로운 잠재적 인과관계 또는 알려진 관계의 새로운 측면을 제시하는 정보로서 하나 또는 그 이상의 보고원으로부터 얻어지는 정보 중에서 분석할 만한 가치가 있는 정보이며, 그 관계가 유해한 것에 국한되지 않는다.

7. “약물이상반응(Adverse Drug Reaction, ADR)”이란 의약품등을 정상적으로 투여·사용하여 발생한 유해하고 의도하지 아니한 반응으로서 해당 의약품등과의 인과관계를 배제할 수 없는 경우를 말하며, 자발적으로 보고된 이상사례 중에서 의약품등과의 인과관계가 알려지지 않은 경우에는 약물이상반응으로 본다. 다만, 보고자와 제조자/의뢰자 모두가 의약품등과 관련이 없다고 판단한 경우에는 약물이상반응에서 제외한다.
8. “중대한 이상사례·약물이상반응(Serious AE·ADR)”이란 이상사례 또는 약물이상반응 중에서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사례를 말한다.
 - 가. 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 사례
 - 나. 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 사례
 - 다. 지속적 또는 중대한 불구나 기능저하를 초래하는 사례
 - 라. 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 사례
 - 마. 가목부터 라목까지의 사례 외에 약물 의존성이나 남용의 발생 또는 혈액질환 등 그 밖에 의학적으로 중요한 상황이 발생하여 치료가 필요한 사례
9. “사용성적조사”란「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」(이하 “법”이라 한다) 제13조제1항에 따른 사용 성적에 관한 조사로서 의료제품의 제조업자 또는 수입업자가 시판 후 일정기간 동안 해당 의료제품의 투여·사용 중 안전성·유효성에 관한 사항 등을 파악하기 위하여 실시하는 조사를 말한다. 다만, 체외진단 의료기기 등 의료인 진료와 무관하게 개인이 사용할 수 있는 경우 사용적합성 평가 등으로 대체할 수 있다.
10. “정기적인 최신 안전성 정보 보고(Periodic Safety Update Report, PSUR)”란 조건부 품목허가를 받은 자가 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4의3 제8호에 따라 식품의약품안전처장에게 보고해야 할 정보로서 수집된 의약품등의 안전성 정보에 대하여 실마리정보 분석 등 안전성 평가 또는 유익성·위해성 평가 결과를 말한다.

제3조(적용대상) 이 규정을 적용하는 의료제품은 다음 각 호와 같다.

1. 법 제11조에 따라 조건부 품목허가를 받은 의료제품
2. 법 제12조제1항에 따라 긴급사용승인을 받은 의료제품

제2장 의약품등

제4조(안전사용 조치의 절차, 방법 등) ① 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 시행규칙」(이하 “규칙”이라 한다) 제15조제1항제5호에 따른 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 안전사용 조치는 다음 각 호를 말한다.

1. 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 별표 6의2 제4호라목에 따른 안전사용보장조치

2. 정기적인 최신 안전성 정보 평가 등 식품의약품안전처장이 인정하는 조치
- ② 법 제11조에 따른 의약품등의 조건부 품목허가를 받은 자는 규칙 제15조제1항 및 제2항에 따른 안전사용 조치 및 평가 등에 대한 계획을 수립하여야 한다.
- ③ 규칙 제12조제2항제1호에 따라 조건부 품목허가 신청 시 제출하는 위해성 관리 계획에 제2항에 따른 안전사용 조치 및 평가 등에 대한 계획을 포함하여야 한다.
- ④ 규칙 제15조제2항에 따라 안전사용 조치에 대한 평가를 식품의약품안전처장에게 보고할 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에서 정하는 바에 따라 정기적인 최신 안전성 정보를 포함하여 보고하여야 한다.

제5조(사용성적조사 계획서) ① 규칙 제15조제3항에 따른 사용성적조사 계획서에는 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다.

1. 조사의 목적
2. 조사대상 환자군
3. 조사대상자의 수
4. 조사 예정기간
5. 조사항목 및 조사방법
6. 평가항목, 평가방법 및 해석방법
7. 중간결과보고 시기
8. 조사표 양식
9. 기타 필요한 사항 (국내·외 자료 및 정보의 수집·연구 방안, 해당 의약품등의 이상사례에 대한 대응 계획 등)
- ② 규칙 제15조제3항에 따라 보고한 계획서 중 조사 대상 환자군, 조사 대상자의 수, 조사 기간 및 조사 방법 등의 사항을 변경할 경우에는 식품의약품안전처장에게 미리 계획서를 변경하여 보고하여야 한다. 다만, 조사대상자 수의 20% 미만의 변경(총 조사대상자 수가 증가되는 경우에 한함) 등과 같은 경미한 변경의 경우에는 그러하지 아니하다.
- ③ 식품의약품안전처장은 사용성적조사 계획서를 검토하여 필요한 경우 시정 또는 보완을 요구할 수 있다.

제6조(사용성적조사의 실시 등) ① 의약품등의 조건부 품목허가를 받은 자는 제5조에 따른 사용성적조사 계획서에 따라 적정 실시 여부를 검토하고 필요한 조치를 취해야 한다.

- ② 의약품등의 조건부 품목허가를 받은 자는 사용성적조사 및 평가 업무를 다음 각 호에 적합한 조사기관(사용성적조사를 실시하는 의료기관 또는 연구기관을 말함) 및 조사자(조사기관에서 조사를 수행에 대한 책임을 갖고 있는 의사, 치과의사, 한의사를 말함)에게 문서로 의뢰하여 사용성적조사를 실시함에 있어 조사의 신뢰성 및 목적을 충분히 달성할 수 있도록 하여야 한다.

1. 조사기관은 사용성적조사의 목적을 충분히 달성할 수 있는 장비·시설 및 인력을 확보하고 있을 것
2. 조사자는 사용성적조사를 실시하는 의약품등과 그 대상 질환 등에 대한 전문지식을 가지고, 업무수행에 필요한 교육·훈련을 받았거나 실무경험을 가지고 있을 것
3. 조사기관 및 조사자는 조사대상자의 개인정보에 관한 기록을 비밀보장이 유지되도록 취급하고 있을 것
4. 조사자는 관련 규정 및 조사 계획서를 숙지하고 있을 것
- ③ 의약품등의 조건부 품목허가를 받은 자는 제1항에 따라 사용성적조사 업무에 종사하는 자에 대한 교육·훈련을 실시한다.
- ④ 식품의약품안전처장은 규칙 제15조제4항제2호에 따른 최종결과보고서를 검토하여 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 등 허가사항 변경이 필요한 경우에는 품목의 변경을 명령할 수 있다.

제7조(수집대상 정보) 법 제14조제1항 및 규칙 제16조제1항에 따른 의약품등의 안전성·유효성에 관한 사례를 알기 위한 수집대상 정보는 안전정보(외국에서 발생한 중대한 약물이상반응을 포함한다)로서 다음 각 호의 정보를 말한다.

1. 의사·약사 등이 보고한 의약품등 투여·사용 중 알게 된 정보
2. 의약품등의 허가사항에 대한 안전정보 수집을 위하여 실시한 조사에서 수집된 정보
3. 의약품등의 허가사항에 대한 임상적 효과 관찰 등을 위하여 실시한 임상시험에서 수집된 정보
4. 식품의약품안전처 또는 한국의약품안전관리원(이하 “의약품안전관리원”이라 한다)에서 전파한 정보
5. 외국의 안전성 관련 조치에 관한 정보
6. 그 밖의 약물감시체계에 따라 수집된 정보

제8조(부작용 등의 보고) ① 의사, 치과의사, 한의사, 간호사, 약사, 한약사 또는 관련 단체 및 기관 등은 의약품등의 투여·사용 중 발생하였거나 알게 된 이상사례나 약물이상반응에 대하여 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에서 정하는 바에 따라 의약품안전관리원장 또는 의약품등의 조건부 품목허가를 받은 자에게 보고할 수 있다.

- ② 환자 또는 소비자는 의약품등의 복용이나 사용 중 발생하였거나 알게 된 이상사례나 약물이상반응에 대하여 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에서 정하는 바에 따라 의약품안전관리원장 또는 의약품등의 조건부 품목허가를 받은 자에게 보고할 수 있다.
- ③ 의약품안전관리원장은 의약품등의 조건부 품목허가를 받은 자 등이 요청하는 경우 제1항 및 제2항에 따라 보고받은 이상사례·약물이상반응 관련 정보를 제공할 수 있다.
- ④ 의약품등의 조건부 품목허가를 받은 자는 안전성과 관련된 새로운 정보를 발견하거나 추가적인 안전대책이 필요하다고 판단되는 경우에는 다음 각 호의 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.
1. 해당 안전성 정보의 배경, 정보 분석·평가 결과 및 근거자료

2. 해당 안전성 정보와 관련된 의약품등의 국외 허가사항 및 조치현황
3. 해당 안전성 정보에 대한 조치계획(조건부 품목허가 사항의 변경이 필요하다고 판단되는 경우 변경대비표 및 변경안 포함)

제9조(안전성 정보의 신속보고) ① 의약품등의 조건부 품목허가를 받은 자는 다음의 정보를 알게 된 경우에는 그 다음의 구분에 따른 날까지 해당 정보의 배경·내용·특징 및 국내 조치계획에 관한 사항을 첨부하여 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

1. 외국정부(외국의 법령에 따라 의약품등을 제조·수입하거나 제조·수입하여 판매할 수 있는 권한을 가진 자를 포함한다. 이하 이 호에서 같다)의 판매 중지, 회수 또는 이에 준하는 조치(사망사예에 대한 조치를 포함한다)에 관한 정보: 해당 정보를 알게 된 날부터 3일 이내. 다만, 국내조치계획에 관한 사항은 7일 이내에 보고할 수 있다.
2. 의약품등에 관한 중대한 정보로서 제1호의 내용 및 수준 등에 준하는 다음의 정보
 - 1) 식품의약품안전처장이 보고를 지시한 정보 : 해당 보고를 지시받은 날부터 7일 이내
 - 2) 식품의약품안전처장이 보고를 지시하지 않은 정보 : 해당 정보를 알게 된 날부터 15일 이내
- ② 의약품등의 조건부 품목허가를 받은 자, 의약품도매상, 약국개설자 및 의료기관개설자는 중대한 약물이상반응을 알게 된 날부터 15일 이내에 의약품안전관리원장에게 보고하여야 한다. 외국에서 발생한 중대한 약물이상반응을 알게 된 경우에도 이와 같다.
- ③ 제2항에 따른 안전성 정보의 신속보고는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에서 정하는 바에 따라 보고하여야 한다.

제10조(안전성 정보의 정기보고) ① 의약품등의 조건부 품목허가를 받은 자 및 의약품 도매상은 제9조 제1항 또는 제2항에 따라 신속보고된 안전성 정보 이외의 안전성 정보를 매 분기 종료 후 1개월 이내에 의약품안전관리원장에게 보고하여야 한다. 다만, 부득이한 사유로 해당 기간 내에 보고할 수 없는 경우에는 보고예정일과 구체적인 지연 사유를 의약품안전관리원장에게 제출하여야 한다.

② 제1항에 따라 안전성 정보의 정기보고는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에서 정하는 바에 따라 보고하도록 한다.

③ 제1항에도 불구하고 의약품의 조건부 품목허가를 받은 자 및 의약품 도매상은 해당 의약품이 정기적인 최신 안전성정보 보고 대상의 경우에는 그 정보를 제4조제4항에 따른 정기적인 최신 안전성정보 보고서의 제출일이 속한 분기의 종료 후 1개월 이내에 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에서 정하는 바에 따라 보고하여야 한다.

제11조(안전성 정보의 검토 및 평가) ① 의약품안전관리원장은 보고받은 안전성 정보를 종합하여 분기 종료 후 2개월 이내에 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 의약품안전관리원장에 수집된 부작용 등과 해당 의약품등과의 인과관계

및 위해 수준 등에 대하여 분석 및 평가하도록 하고, 이 경우 의약품안전관리원장은 그 결과를 지체없이 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

제3장 의료기기

제12조(안전사용 조치 및 평가 등) ① 규칙 제15조제1항제5호에 따른 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 안전사용 조치는 다음 각 호와 같다.

1. 공중보건 위기환경 변화에 따른 새로운 안전성 정보 검토 및 정보제공
2. 제1호의 검토에 따른 회수·폐기 및 모니터링 등 사후관리
- ② 법 제11조에 따른 의료기기의 조건부 품목허가를 받은 자(이하 “의료기기 조건부 품목허가를 받은 자”라 한다)는 규칙 제15조제1항 및 제2항에 따른 안전사용 조치 및 평가 등에 대한 계획을 수립하여야 한다.
- ③ 의료기기 조건부 품목허가를 받은 자는 제2항의 계획에 따라 조치 내용·범위·방법 등에 대한 적절성 및 효과성 등을 평가하고 그 결과를 규칙 제15조제2항에 따른 기한 내에 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.
- ④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따른 평가 결과를 검토하여 의료기기 조건부 품목허가를 받은 자에게 안전사용에 관한 추가 자료를 요청하거나 추가 조치가 필요한 경우 이를 명할 수 있다.

제13조(사용성적조사의 실시) ① 규칙 제15조제3항제5호에 따라 식품의약품안전처장이 사용성적조사 계획서에 포함이 필요하다고 인정하는 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 조사의 목적
2. 조사대상자의 수
3. 조사항목
4. 평가항목, 평가방법 및 해석방법
5. 조사표 양식
- ② 의료기기 조건부 품목허가를 받은 자는 의료기기의 판매 이후부터 법 제11조에 따른 품목허가 시 별도로 정한 기간까지 사용성적조사를 실시하여야 한다.
- ③ 식품의약품안전처장은 규칙 제15조제3항에 따라 보고한 사용성적조사 계획서를 검토하여 필요한 경우 시정 또는 보완을 요구할 수 있다.
- ④ 의료기기 조건부 품목허가를 받은 자는 제3항에 따른 사용성적조사 계획서를 변경하려는 경우 식품의약품안전처장에게 그 변경사항을 보고하여야 한다. 다만, 조사대상자 수의 20% 미만의 변경(총 조사대상자 수가 증가되는 경우에 한함) 등과 같은 경미한 변경의 경우에는 그러하지 아니하다.

- ⑤ 식품의약품안전처장은 규칙 제15조제4항제2호에 따른 최종결과보고서 검토를 위해 필요한 경우 공중보건 위기대응 의료제품 안전관리·공급위원회(이하 “위원회”라 한다) 등 전문가의 자문을 받을 수 있다.
- ⑥ 제5항에 따른 검토결과 해당 의료기기가 안전성 또는 유효성을 갖추지 못한 것으로 판단되는 경우에는 법 제13조제2항에 따라 판매중지 등 필요한 명령을 할 수 있다.
- ⑦ 의료기기 조건부 품목허가를 받은 자는 제6항의 명령을 받은 날부터 30일 이내에 해당 조치를 하고 그 결과를 식품의약품안전처장에게 알려야 한다.
- ⑧ 제2조제9호 단서에 따라 사용적합성 평가 등의 경우에도 사용성적조사의 절차 등에 관해 규정한 사항을 준용하여 실시하여야 한다.

제14조(의료기기 부작용 등 보고) ① 법 제14조제1항 및 규칙 제16조제1항에 따른 의료기기 부작용 등 보고와 관련한 수집대상 정보는 다음 각 호와 같다.

1. 이상사례
 2. 외국 정부의 의료기기 안전성 관련 조치에 관한 자료
 3. 그 밖의 새로운 안전성 정보
- ② 법 제14조제1항제1호·제4호·제5호 및 제6호에 해당하는 자는 부작용 등 정보를 안 날부터 다음 각 호에서 정하는 날까지 「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」 별지 제1호서식의 보고서를 한국의료기기안전정보원장(이하 “의료기기안전정보원장”이라 한다)에게 보고하여야 한다.
1. 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 이상사례는 7일 이내. 이 경우 상세한 내용을 최초 보고일부터 8일 이내에 추가로 보고하여야 한다.
 2. 다음 각 목에 해당하는 이상사례는 15일 이내
 - 가. 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우
 - 나. 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능 저하를 초래하는 경우
 - 다. 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우
 - 라. 그 밖에 의학적으로 중요한 상황이 발생하여 치료가 필요한 경우
 3. 제1항제2호 또는 제3호에 해당하는 경우는 30일 이내
- ③ 환자 등 소비자가 이상사례를 알리려는 경우에는 「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」 별지 제2호서식에 따라 의료기기안전정보원장 또는 의료기기 조건부 품목허가를 받은 자에게 신고할 수 있다.
- ④ 제2항·제3항에 따른 보고는 우편·팩스·정보통신망 등의 방법으로 할 수 있다.
- ⑤ 법 제14조제1항제1호·제4호·제5호 및 제6호에 해당하는 자는 제2항에 따른 보고 시 「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」에 따라 공고한 이상사례 표준코드를 활용할 수 있다.

제15조(이상사례의 검토 및 평가) 의료기기안전정보원장은 보고받은 이상사례를 종합하여 분기 종료

후 2개월 이내에 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 이 경우 법 제14조제2항에 따라 분석한 자료를 포함한다.

제4장 보 칙

제16조(문서·자료 등의 보존) 의료제품의 조건부 품목허가를 받은 자는 법 제13조 및 제14조에 따른 안전사용 조치 및 사용성적조사 등에 관한 기록을 작성하고, 조치 및 조사가 완료된 날부터 3년 이상 보존해야 한다.

제17조(실태조사) 식품의약품안전처장은 법 제13조 및 제14조에 따른 안전사용 조치 등이 적절한지 확인하기 위하여 필요한 경우 의료제품의 조건부 품목허가를 받은 자, 의약품 도매상, 약국개설자 및 의료기기취급자 등 관계자에게 법 제21조에 따라 관계 공무원으로 하여금 다음 각 호의 사항에 관하여 조사를 하도록 할 수 있다.

1. 안전관리 체계 및 운영현황 등 제반사항
2. 부작용 보고 업무현황
3. 의료제품 부작용 인과관계 조사·규명을 위한 자료
4. 안전사용 조치 및 사용성적 조사의 적정성

제18조(자문) 식품의약품안전처장은 이 고시에 따른 안전사용 조치의 적절성 등을 검토하기 위해 필요하다고 인정되는 경우에는 중앙약사심의위원회 또는 의료기기위원회의 자문을 받을 수 있다.

제19조(부작용 등의 분석) 의약품안전관리원장 또는 의료기기안전정보원장은 법 제14조제2항에 따라 부작용 등과 해당 의료제품과의 인과관계 및 위해의 수준 등을 분석하기 위해 다음 각 호의 사항을 검토하여야 한다.

1. 정보의 신뢰성 및 인과관계의 평가 등
2. 국내·외의 허가 및 사용현황 등 조사·비교
3. 외국의 조치 근거 확인(필요한 경우에 한한다)
4. 관련 안전성 정보자료의 수집·조사

제20조(자료제출 등) ① 식품의약품안전처장은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4의3 제12호가목에 따라 의약품등의 안전성 정보 평가 결과의 확인 등에 필요한 경우 조건부 품목허가를 받은 자 등에게 안전성 관련 자료, 위해성 관리 계획 등과 관련된 자료의 제출을 요구할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4의3 제12호가목에 따라 의약품등의 안전성 정보 평가 결과에 따라 필요한 경우 다음 각 호의 방법에 따른 조사연구를 지시할 수 있다.

1. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 따른 임상시험

2. 약물역학연구
 3. 이상사례·약물이상반응 집중모니터링
 4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지의 규정에 준하여 의약품등의 유효성·안전성을 입증할 수 있는 방법
- ③ 식품의약품안전처장은 안전성 정보 평가 결과 국민에게 중대한 위해를 끼칠 우려가 있는 것으로 판단되는 경우에는 법 제14조제3항에 따라 위원회의 심의를 거쳐 해당 의료제품에 대한 사용중지를 결정한 경우 판매중단 및 회수·폐기 등의 조치를 하여야 한다.

제21조(정보의 전파 등) 식품의약품안전처장은 국민 보건에 중대한 영향을 미칠 수 있어 긴급하거나 광범위하게 전파할 필요가 있는 다음 각 호의 정보를 우편·팩스·정보통신망 등을 이용하여 의료제품의 조건부 품목허가를 받은 자, 의료기기취급자, 병·의원, 약국, 의·약 관련 기관(단체) 및 소비자 단체 등에 전파할 수 있다.

1. 의료제품의 조건부 품목허가 또는 긴급사용승인의 취소, 판매중지, 회수·폐기 등의 경우와 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 중요 정보: 안전성 속보
2. 의료제품의 사용과 관련한 주의사항 또는 권고사항 등을 전파할 필요가 있는 정보: 안전성 서한
3. 제1호 및 제2호에 해당하지 않으나 의료제품의 사용과 관련하여 국민에게 전파할 필요가 있는 경우: 정보 서한

제22조(개인정보의 보호 등) 의료제품 안전성 정보의 수집·분석 및 평가 등의 업무에 종사하는 자가 보고자, 환자 등 특정인의 개인정보를 알게 된 경우에는 비밀보장이 유지되도록 취급하여야 하며, 이를 해당 정보 주체의 동의 없이 공개하여서는 안 된다.

제23조(준용) 법 제12조에 따른 긴급사용승인된 의료제품에 관하여는 이 고시 제4조부터 제10조, 제12조부터 제14조, 제16조 및 제17조, 제20조까지를 준용한다. 이 경우 “조건부 품목허가를 받은 자”는 “제조업자 및 수입업자”로 본다.

제24조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2024년 1월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 관련 법령이나 현실 여건의 변화 등을 고려하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 여부를 검토하여야 한다.

○ 의약품 적정사용(DUR) 정보 관련 규정

| 구분 | 내용 |
|-----|--|
| 의료법 | <p>제18조의2(의약품정보의 확인) ① 의사 및 치과의사는 제18조에 따른 처방전을 작성하거나 「약사법」 제23조제4항에 따라 의약품을 자신이 직접 조제하는 경우에는 다음 각 호의 정보(이하 “의약품정보”라 한다)를 미리 확인하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 환자에게 처방 또는 투여되고 있는 의약품과 동일한 성분의 의약품인지 여부 2. 식품의약품안전처장이 병용금기, 특정연령대 금기 또는 임부금기 등으로 고시한 성분이 포함되는지 여부 3. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 정보 <p>② 제1항에도 불구하고 의사 및 치과의사는 급박한 응급의료상황 등 의약품정보를 확인할 수 없는 정당한 사유가 있을 때에는 이를 확인하지 아니할 수 있다.</p> <p>③ 제1항에 따른 의약품정보의 확인방법·절차, 제2항에 따른 의약품정보를 확인할 수 없는 정당한 사유 등은 보건복지부령으로 정한다.</p> |
| 약사법 | <p>제23조의2(의약품정보의 확인) ① 약사는 제23조제3항에 따라 의약품을 조제하는 경우에는 다음 각 호의 정보(이하 “의약품정보”라 한다)를 미리 확인하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 환자에게 처방 또는 투여되고 있는 의약품과 동일한 성분의 의약품인지 여부 2. 식품의약품안전처장이 병용금기, 특정연령대 금기 또는 임부금기 등으로 고시한 성분이 포함되는지 여부 3. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 정보 <p>② 제1항에도 불구하고 약사는 의약품정보를 확인할 수 없는 정당한 사유가 있을 때에는 이를 확인하지 아니할 수 있다.</p> <p>③ 제1항에 따른 의약품정보의 확인방법·절차, 제2항에 따른 의약품정보를 확인할 수 없는 정당한 사유 등은 보건복지부령으로 정한다.</p> <p>[본조신설 2015. 12. 29.]</p> <p>제23조의3(의약품안전사용정보시스템의 구축·운영 등) ① 보건복지부장관은 제23조의2 및 「의료법」 제18조의2에 따른 의약품정보의 확인을 지원하기 위하여 의약품안전사용 정보시스템(이하 “정보시스템”이라 한다)을 구축·운영할 수 있다.</p> <p>② 보건복지부장관은 정보시스템의 운영을 보건복지부령으로 정하는 전문기관에 위탁할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 정보시스템의 운영에 소요되는 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.</p> <p>③ 보건복지부장관 또는 제2항에 따라 위탁받은 전문기관의 장은 의사, 치과의사, 약사 등에 대하여 정보시스템 운영에 필요한 정보(「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정</p> |

| 구분 | 내용 |
|----|---|
| | <p>보 및 같은 법 제24조에 따른 고유식별정보를 포함한다. 이 경우 해당 정보는 「개인정보 보호법」에 따라 보호하여야 한다)로서 보건복지부령으로 정하는 자료를 요청하여 처리할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 의사, 치과의사, 약사 등은 특별한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.</p> <p>④ 보건복지부장관은 제1항에 따른 정보시스템의 원활한 운영을 위하여 의약품안전사용정보시스템 운영위원회(이하 이 조에서 “운영위원회”라 한다)를 설치·운영할 수 있다.</p> <p>⑤ 제1항에 따른 정보시스템의 구축·운영, 제2항에 따른 위탁, 제4항에 따른 운영위원회의 구성·운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.</p> |



공무원 지침서/민원인 안내서 제·개정 사항

2. 공무원 지침서/민원인 안내서 제·개정 사항

동 정보는 우리 처 대표누리집(<http://www.mfds.go.kr> → 법령/자료 → 법령정보 → 공무원지침서/민원인안내서)에 게재되어 있으니 참고하시기 바랍니다.

■ 위해성관리계획(RMP)

○ 「의약품의 위해성관리계획 가이드라인」 개정 ('23.3.31., 6.27.)

- 위해성 관리 계획(RMP) 개요 작성 양식 등 절차 마련 및 e-설명서 세부 운영 지침 추가 등
- 위해성 관리 계획 제출 품목의 안전성 정보 평가(보고) 주기의 합리적 개선을 위한 기준안 마련 등

■ 관련 규정

○ 「의약품의 위해성관리계획 가이드라인」 주요 변경대비표 ('23.3.31.)

| 현행 | 개정(안) |
|---|--|
| <p>II. 위해성 관리 계획 개요 (RMP Overview)</p> <p>가. 대상품목 (생략)</p> <p>※ 품목허가를 받은 자가 이미 품목허가·신고된 바 있는 품목과 유효성분의 종류, 규격 및 분량(액상제제의 경우 농도), 제형, 효능·효과, 용법·용량이 동일한 의약품(이하, 제네릭)을 허가받고자 할 때 다음의 경우에는 위해성 관리계획을 제출할 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • (생략) • 시판 후 중대한 부작용 발생으로 인해 위해성 관리 계획의 제출이 필요하다고 식약처장이 인정하는 의약품의 경우(예, 이소트레티노인, 알리트레티노인, 아시트레틴, 탈리도마이드, 레날리도마이드, 발프로산 등) | <p>II. 위해성 관리 계획 일반(RMP Common)</p> <p>가. 대상품목 (현행과 같음)</p> <p>※ 품목허가를 받은 자가 이미 품목허가·신고된 바 있는 품목과 유효성분의 종류, 규격 및 분량(액상제제의 경우 농도), 제형, 효능·효과, 용법·용량이 동일한 의약품(이하, 제네릭)을 허가받고자 할 때 다음의 경우에는 위해성 관리계획을 제출할 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • (생략) • 시판 후 중대한 부작용 발생 등으로 인해 위해성 관리 계획의 제출이 필요하다고 식약처장이 인정하는 의약품의 경우(예, 이소트레티노인, 알리트레티노인, 아시트레틴, 탈리도마이드, 레날리도마이드, 발프로산, 프로파세타몰, 히드로시메틸전분 등) |
| <p>가. 위해성 관리 계획 제출 및 심사</p> <p>위해성 관리 계획은 의약품의 전 주기(즉, 허가 전 및 시판 후)에 걸쳐 작성·제출할 수 있다. 일반적으로 위해성 관리 계획은 의약품 품목허가 신청 이전부터 작성이 시작되어야 하며, 안전관리책임자가 의약품 개발의 초기단계부터 참여하는 것이 바람직하다. 의약품 품목허가 신청 시 제출하고, 이미 시판 중인 의약품인 경우에는</p> | <p>가. 위해성 관리 계획 제출 및 심사</p> <p>위해성 관리 계획은 의약품의 전 주기(즉, 허가 전 및 시판 후)에 걸쳐 작성·제출할 수 있다. 일반적으로 위해성 관리 계획은 의약품 품목허가 신청 이전부터 작성이 시작되어야 하며, 안전관리책임자가 의약품 개발의 초기단계부터 참여하는 것이 바람직하다. 의약품 품목허가 신청 시 제출하고, 이미 시판 중인 의약품인 경우에는 명백하게 다른 적응증 추가 또는 시판 후 중대한 부작용 발생 등으로 인해 위해성 관리 계획의 제출이 필요하다고 식약처장이 인정할 경우에 제출할 수 있다. 위해성</p> |

| 현행 | 개정(안) |
|--|--|
| <p>명백하게 다른 적응증 추가 또는 시판 후 중대한 부작용 발생으로 인해 위해성 관리 계획의 제출이 필요하다고 식약처장이 인정할 경우에 제출할 수 있다. 위해성 관리 계획 내용에 대해서는 제출 전에 식약처와 충분히 논의하는 것이 바람직하다.</p> <p>(신설)</p> <p>식약처에 제출된 위해성 관리계획은 「약사법」 제88조 및 「공공기관의 정보공개에 관한 법률」에 따라 해당 위해성 관리 계획의 주요 내용을 식약처 홈페이지1)에 공개한다. 이 경우 중요한 규명된 위해성, 중요한 잠재적 위해성, 부족정보 및 해당 안전성 검토항목에 대한 조치계획이 주요 내용으로 포함되어야 한다.</p> <p>(신설)</p> <p>[주석] 1) 공개 위치 : 식품의약품안전평가원>사업소개의약품>허가심사>의약품 등 심사결과정보공개</p> | <p>관리 계획 내용에 대해서는 제출 전에 식약처와 충분히 논의하는 것이 바람직하다.</p> <p>다만 허가신청서를 제출할 때까지 안전성·유효성 검토항목 등 위해성 관리를 위해 필요한 사항을 확정하지 못하여 위해성 관리 계획을 첨부하기 어려운 경우 식약처장이 정하는 바에 따라 그 개요를 첨부하여 제출할 수 있다.</p> <p>식약처에 제출된 위해성 관리계획은 「약사법」 제88조 및 「공공기관의 정보공개에 관한 법률」에 따라 해당 위해성 관리 계획의 주요 내용을 식약처 홈페이지1)에 공개한다. 이 경우 중요한 규명된 위해성, 중요한 잠재적 위해성, 부족정보 및 해당 안전성 검토항목에 대한 조치계획이 주요 내용으로 포함되어야 한다.</p> <p>또한 안전한 의약품 사용 관리를 위해 환자용 사용 설명서 및 의·약사 등 전문가용 설명자료는 특별한 사유가 인정되는 경우를 제외하고 식약처 홈페이지2)에 공개한다.</p> <p>[주석] 1) 공개위치 : 의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr)> 의약품등 정보 > 의약품 및 화장품 품목정보 > 의약품등 심사결과정보공개</p> <p>2) 공개위치 : 의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr)> 의약품등 정보> 의약품 및 화장품 품목정보 > 의약품등 정보검색 > 의약품 상세정보</p> |
| <p>다. 위해성 관리 계획 변경(RMP Update)</p> <p>(생략)</p> | <p>다. 위해성 관리 계획 변경(RMP Update)</p> <p>(현행과 같음)</p> |

| 현행 | 개정(안) |
|------|--|
| (신설) | <p>라. 위해성 관리 계획의 개요(Overview of RMP)</p> <p>신약 등 신규 개발 의약품의 경우 안전성·유효성 검토항목 등 위해성 관리를 위해 필요한 사항을 확정하지 못하여 품목허가 신청서를 제출할 때까지 위해성 관리 계획을 첨부하기 어려운 경우가 있다.</p> <p>이러한 경우에 위해성 관리 계획 제출 시점을 효율적으로 변경하고자 허가 신청 시에 우선 개요를 제출하고, 시판 1개월 전까지 위해성 관리 계획 전체 내용을 제출하여 식약처장의 변경허가를 받은 이후 판매할 수 있도록 하였다.</p> <p>위해성 관리 계획의 개요 제출과 관련한 그 대상과 제출 방법 등은 아래 세부 내용과 같다.</p> <p>가. 허가신청시 위해성 관리 계획 개요를 제출할 수 있는 대상은 아래와 같다. 이 경우 붙임 2에 따라 안전성·유효성 검토항목 등 위해성 관리를 위해 필요한 사항을 확정하지 못하는 타당한 사유를 제출하여야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 「의약품 품목허가·신고·심사 규정」제58조제1항에 따른 신속 심사 대상 지정 의약품 • 국내 개발 신물질 의약품 • 국내·외 기허가가 없는 신규 의약품 등 <p>* 신규 의약품 : 화학구조나 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품</p> <p>나. 위해성 관리 계획의 개요를 제출하고자 하는 경우에는 '위해성 관리 계획 개요'(붙임2)를 작성하여 제출한다.</p> <p>다. 위해성 관리 계획의 개요를 제출한 의약품은 시판 1개월</p> |

| 현행 | 개정(안) |
|----|--|
| | <p>전까지 품목의 변경허가 신청을 통해 위해성 관리 계획을 제출하고, 식약처장의 변경허가를 받은 이후에 판매하여야 한다.</p> <p>라. 위해성 관리 계획의 개요를 제출하여 허가받은 의약품의 품목허가증에는 시판 1개월 전까지 위해성 관리 계획 제출 의무와 식약처장의 변경허가 후 판매할 의무가 명시된다.</p> <p>* 예시) 1. 시판 1개월 전까지 위해성 관리계획을 제출할 것 2. 식품의약품안전처장에게 제출한 위해성 관리 계획을 변경허가 받은 후 판매할 것</p> <p>마. 위해성 관리 계획의 개요를 제출한 의약품의 정기보고는 품목허가한 날부터 2년간은 6개월 마다, 그 이후에는 1년 마다 실시 한다. 다만, 의약품의 종류, 특성, 안전성 또는 위해성 정도 등을 고려하여 그 평가 주기를 달리 정할 수 있다.</p> <p>바. 제출한 위해성 관리 계획의 개요 중 일부 내용만을 변경하고자 하는 경우에는 RMP 정기보고 시 변경대비표 및 변경사항을 포함한 위해성 관리 계획 개요를 제출할 수 있다.</p> |

Ⅲ. 위해성 관리 계획 작성

| | |
|--|---|
| <p>가. 위해성 완화 조치 방법 (생략)</p> <p>① 환자용 사용 설명서 환자용 사용설명서란 환자나 그 가족이 해당 의약품을 올바르게 이해하여 중대한 부작용을 조기에 발견할 수 있도록 환자 등이 이해하기 쉽게 작성된 설명서를 말한다.</p> <p>다음과 같은 경우에 환자용 사용설명서가 필요할 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 중대한 이상사례를 예방하는데 도움이 되는 경우 • 의약품의 복용 또는 지속복용 여부 결 | <p>가. 위해성 완화 조치 방법 (현행과 같음)</p> <p>① 환자용 사용 설명서 환자용 사용설명서란 환자나 그 가족이 해당 의약품을 올바르게 이해하여 중대한 부작용을 조기에 발견할 수 있도록 환자 등이 이해하기 쉽게 작성된 설명서를 말한다.</p> <p>다음과 같은 경우에 환자용 사용설명서가 필요할 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 중대한 이상사례를 예방하는데 도움이 되는 경우 • 의약품의 복용 또는 지속복용 여부 결정에 영향을 미칠 |
|--|---|

| 현행 | 개정(안) |
|---|--|
| <p>정에 영향을 미칠 수 있는 중대한 위해성을 환자에게 미리 알려야 할 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> • 정해진 복용법을 따르는 것이 약물 효과의 발현에 크게 영향을 미치는 경우 <p>환자용 사용설명서를 사용하기로 결정한 경우, 예외적인 상황을 제외하고 의약품의 처방 또는 교부 시마다 환자용 사용설명서를 배포하도록 한다.</p> <p>(신설)</p> <p>(생략)</p> | <p>수 있는 중대한 위해성을 환자에게 미리 알려야 할 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> • 정해진 복용법을 따르는 것이 약물 효과의 발현에 크게 영향을 미치는 경우 <p>환자용 사용설명서를 사용하기로 결정한 경우, 예외적인 상황을 제외하고 의약품의 처방 또는 교부 시마다 환자용 사용설명서를 배포하도록 한다.</p> <p><u>배포의 효율성, 배포방식의 적절성, 의약품의 특성 등을 고려하여 전자적 방식으로 함께 배포할 수 있다.</u></p> <p>(현행과 같음)</p> |
| <p>② 의·약사 등 전문가용 설명자료(의사소통계획, 서한 등)</p> <p>의·약사 등 전문가용 설명자료는 해당 의약품의 첨부문서를 보완하여 중요한 규명된 위해성 등에 대해 설명하고, 필요 시 해당 의약품의 '사용상의 주의사항' 설정 이유 및 중대한 부작용에 대한 대처 방법 등을 기술한 자료이다. 설명자료를 배포하기 위해서는 선별된 의료 전문가나 단체를 대상으로 한 의사소통계획이 필요할 수 있다. 의사소통계획에는 의·약사 등 전문가용 설명자료를 포함한 서한 또는 다른 의사소통계획을 포함할 수 있으며, 다음과 같은 목적으로 시행할 수 있다.</p> <p>(신설)</p> <p>(생략)</p> | <p>② 의·약사 등 전문가용 설명자료(의사소통계획, 서한 등)</p> <p>의·약사 등 전문가용 설명자료는 해당 의약품의 첨부문서를 보완하여 중요한 규명된 위해성 등에 대해 설명하고, 필요 시 해당 의약품의 '사용상의 주의사항' 설정 이유 및 중대한 부작용에 대한 대처 방법 등을 기술한 자료이다. 설명자료를 배포하기 위해서는 선별된 의료 전문가나 단체를 대상으로 한 의사소통계획이 필요할 수 있다. 의사소통계획에는 의·약사 등 전문가용 설명자료를 포함한 서한 또는 다른 의사소통계획을 포함할 수 있으며, 다음과 같은 목적으로 시행할 수 있다.</p> <p><u>배포의 효율성, 배포방식의 적절성, 의약품의 특성 등을 고려하여 전자적 방식으로 배포할 수 있다.</u></p> <p>(현행과 같음)</p> |

| 현행 | 개정(안) |
|----|-------|
|----|-------|

Ⅳ. 위해성 관리 계획 정기 이행·평가 결과 작성

| | |
|---|--|
| <p>마. (생략)</p> <p>※ 이상사례 보고표 : 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표4의3 ‘시판 후 안전관리 기준’에 따라 한국의약품안전관리원으로 보고한 엑셀파일 등을 제출할 수 있다.</p> | <p>마. (생략)</p> <p>※ 이상사례 보고표 : 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표4의3 ‘시판 후 안전관리 기준’에 따라 한국의약품안전관리원으로 보고한 내역을 엑셀파일* 등으로 제출할 수 있다.</p> <p>* 의약품 안전나라 > 전자민원/보고 > 이상사례 > 보고 내역 출력</p> |
|---|--|

붙임 1. 위해성 관리 계획 제출 양식

| | |
|------------------------|----------------------------|
| 〈위해성 관리 계획 개요〉 (생략) | 〈위해성 관리 계획 요약〉 (현행과 같음) |
|------------------------|----------------------------|

(신설) 붙임 2. 위해성 관리 계획 개요 제출 양식

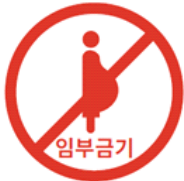
(신설)

〈위해성 관리 계획 개요〉

| | | |
|--|----------------------------------|----------------------|
| ① 업체명 | ③ (신청)분류번호 | |
| ② 제품명 | ④ 위해성 관리계획 번호(버전) | |
| ⑥ 주성분 및 함량 | | |
| ⑦ 함량 및 제형 | | |
| ⑧ 작용기전 | | |
| ⑨ 효능·효과 | | |
| ⑩ 용법·용량 | | |
| ⑪ 허가조건 | | |
| ⑫ 국내외 허가현황 | | |
| ⑬ 실시계획 요약 | ■ 안전성 중점검토항목(안) | |
| | ■ 유효성 중점검토항목(안) | |
| | ■ 위해성 관리 계획 실시(안)(요약표) | |
| | 안전성 검토항목 | 위해성 완화조치 방법 |
| | 1. 중요한 규명된 위해성 | |
| | 예상항목 작성 | 실시종류, 기간, 레수 등 요약 기재 |
| | 2. 중요한 잠재적 위해성 | |
| | 예상항목 작성 | 실시종류, 기간, 레수 등 요약 기재 |
| | 3. 중요한 부족정보 | |
| | 예상항목 작성 | 실시종류, 기간, 레수 등 요약 기재 |
| ※ 위해성 관리 계획 개요 제출시 의약품 감시계획의 확정이 어려운 경우 실시 종류, 기간, 레수 등 항목의 작성 생략 가능 | | |
| ⑭ 시중 판매(예상)일 | | |
| ⑮ 기타 | ※ 동 위해성 관리 계획 개요를 제출하는 사유 및 근거자료 | |

| 현행 | 개정(안) |
|---|--|
| 부록 2. 위해성 완화 조치방법 및 효과성 지표 선정 | |
| <p>1) 교육 프로그램 (생략) ① 교육도구 (생략) - 환자 및/또는 보호자 대상 교육 도구 (생략) (신설)</p> <p>환자 주의카드 (생략)</p> <p>(신설)</p> | <p>1) 교육 프로그램 (생략) ○ 교육도구 (생략) - 환자 및/또는 보호자 대상 교육 도구 (생략)</p> <p>또한 의약품의 환자 및 보호자 대상 교육 도구에 부작용 피해구제 신청을 한국의약품안전관리원에 할 수 있다는 내용의 안내문구를 기재할 수 있으며, 식품의약품안전처장이 배포한 도안 등을 활용할 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 환자 주의카드 <p>(생략)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>※ [참고] 전자적 방식의 설명자료</p> <p>가. 개요</p> <ul style="list-style-type: none"> 전자적 방식의 설명서는 전자기기(예: 스마트폰 등)를 활용하여 판독 가능한 국제표준 기반의 전자코드(예: QR code) 또는 제품 외부 포장의 URL을 통해 게시 및 배포되는 의약품 정보 중 사용자에게 제공되는 추가적인 위해성 완화 조치로서 디지털 형식의 환자용 사용설명서 및 의·약사 등 전문가용 설명자료를 의미함 <p>* 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제7조의2 제2항 제4호 “위해성 완화 조치방법”으로 설정된 자료에 적용</p> <ul style="list-style-type: none"> 전자적 방식의 설명서를 제공하는 목적은 보다 효과적인 시판 후 안전관리를 위해 편리하고 신속한 수단으로 사용자에게 설명서를 제공함으로써 제품 사용의 안전성을 향상시키고 위험을 최소화하기 위함임 전자적 방식의 설명서는 종이로 배포하는 환자용 사용설명서 및 의·약사 등 전문가용 설명자료에 추가적으로 디지털 형식으로 제공함. 다만, 배포방식의 적절성 등 타당한 사유를 제출하여 인정되는 경우, 전문가용 설명자료에 한하여 종이 사용 설명서의 배포 생략이 가능 <p>나. 일반 지침</p> </div> |

| 현행 | 개정(안) |
|----|---|
| | <p>1) 제공 형식</p> <ul style="list-style-type: none"> 전자적 방식의 설명서는 사용자가 개별 전자기기(스마트 폰, 노트북, 태블릿 등)에서 볼 수 있는 전자 코드 형식으로 제공되어야 함 * 제공 예시: 의약품 포장 박스/별도 환자 카드/종이 사용 설명서 등에 전자적 방식의 설명서 연결(링크)을 위해 URL 등 표시, 환자/(또는) 의료진에 전자적 설명서 파일을 모바일/이메일로 직접 전송 등 전자 코드 형식은 국제 표준(GS1) 기반의 QR코드 또는 URL(가능한 짧은 링크 기재) 등의 판독 가능한 디지털 형식으로 표기해야 하며 사용자가 명확하게 식별하여 정보를 제공받을 수 있도록 안내 문구를 기재하도록 함(예: QR을 스캔하여 00약에 대한 환자용 설명서를 확인하세요.) <p>2) 제품 정보에 대한 접근성</p> <ul style="list-style-type: none"> 전자적 방식의 설명서를 배포하고자 하는 품목허가권자는 사용자가 온라인으로 전자적 방식의 설명서를 열람하고 다운로드 받을 수 있도록 하는 시스템을 자체적으로 갖추거나 의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr)에서 제공받을 수 있도록 조치해야 함 품목허가권자는 사용자가 온라인으로 전자적 방식의 설명서를 열람하고 다운로드 받을 수 있도록 하는 시스템을 자체적으로 갖춘 경우에는 전자적 방식의 설명서를 제공받기 위하여 사이트에 로그인을 하거나 별도의 정보 등록을 요구하지 않아야 함 <p>3) 전자적 방식의 설명서를 위한 RMP 작성 내용 및 변경</p> <ul style="list-style-type: none"> 위해성 관리 계획에 따라 전자적 방식의 설명서를 제공하는 경우 사전에 위해성 관리 계획 중 다음의 항목을 포함하여야 함 <ul style="list-style-type: none"> 가. 위해성 완화조치 방법 중 전자적 방식의 설명서를 배포하는 자료의 종류 나. 전자적 방식의 설명서 제공을 위해 기계 판독 가능한 전자 코드(예: QR code) 또는 웹 주소(URL) 및 전자 코드 제공 방법 |

| 현행 | 개정(안) |
|---|--|
| | <p>다. 전자적 방식의 설명서 제공을 위해 추가되거나 변경된 이미지 또는 문서의 주요내용(필요시 배포 예시 등 첨부) 라. 그 외에 검토 필요 사항</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>위해성 관리 계획 중 전자적 방식의 설명서의 전자코드 및 웹주소, 제공 방식 등에 변경이 있는 경우에는 변경내용이 포함된 위해성 관리 계획과 변경사항 관련 자료를 식약처에 제출하여 검토받아야 함 (단, 경미한 변경 제외)</u> * 제출 요령 : 민원사무명 ‘품목(변경)허가’ (안유심사 필요) • <u>환자용 사용설명서 및 전문가용 설명자료의 내용 변경이 되었을 경우 전자적 방식의 설명서에 최대한 신속히 반영하여야 함</u> <p>4) 품목허가권자의 준수 사항</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>품목허가권자는 배포하는 전자적 방식의 설명서를 최신 정보로 업데이트하도록 할 책임이 있음</u> • <u>전자적 방식의 설명서를 제공하는 웹페이지는 허위 또는 오해의 소지가 있는 정보를 포함할 수 없으며 광고 및 판매에 관한 약사법 및 관련 규정을 준수해야 함</u> <p>(이하 생략)</p> |
| <p>3) 기타 위해성 최소화 조치</p> <p>① 유통 관리 시스템 (생략)</p> <p>② 임신예방 프로그램 (생략) (신설)</p> | <p>3) 기타 위해성 최소화 조치</p> <p>① 유통 관리 시스템 (생략)</p> <p>② 임신예방 프로그램 (생략)</p> <p><u>임신예방 프로그램을 실시하는 의약품의 경우에는 포장자재 등에 임신부 사용 주의 문구(예) 기형 유발 위험, 가임기 여성 피임, 임신 중 사용 금지 등)와 다음의 임부금지 그림문자 등을 활용한 위해성 완화조치를 적극 고려해야 한다.</u></p> <div data-bbox="642 1576 824 1757">  </div> <p>〈그림 예시〉</p> |

○ 「의약품의 위해성관리계획 가이드라인」 주요 변경대비표('23.6.27.)

| 현행 | 개정(안) |
|---|---|
| Ⅱ. 위해성 관리 계획 일반(RMP Common) | |
| 4. 운영절차(Procedure) 표 Ⅱ.3. 위해성 관리계획 운영체계 (표 생략) 1) ~ 4) (생략) 5) 허가조건 : 허가 시 품목허가증에 RMP 실시 및 정기보고 의무가 명시됨 * 예시) 승인받은 위해성관리계획에 따라 실시하고 그 결과를 허가 후 2년까지는 매 6개월마다 보고하고, 이후 매년 보고할 것 | 4. 운영절차(Procedure) 표 Ⅱ.3. 위해성 관리계획 운영체계 (좌 동) 1) ~ 4) (좌동) 5) 허가조건 : 허가 시 품목허가증에 RMP 실시 및 정기보고 의무가 명시됨 * 예시) <u>위해성관리계획을 승인받은 대로 실시하고 그 결과를 관련 규정에 따라 정기적으로 보고할 것</u> |
| 나. 위해성 관리 계획 실시 및 정기보고 위해성 관리 계획을 제출한 의약품에 대하여 품목허가를 받은 자는 위해성 관리 계획을 이행하고 그에 따른 평가 및 수집된 안전성정보에 대하여 실마리정보 분석 등 안전성 평가 또는 유익성·위해성 평가를 품목 허가부터 2년까지는 매 6개월 마다, 2년이 경과한 이후부터는 매 1년마다 실시하고 그 결과를 해당 기간 만료 후 2개월 이내 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 다만, 의약품의 품목 특성이나 안전성 또는 위해성 정도 등에 따라 식품의약품안전처장은 그 평가주기를 달리 정할 수 있다. * 관련 규정 : 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표 4의3] 제8호 * 재심사 및 RMP 대상 품목의 경우, 품목허가를 받은 자는 RMP 계획서 제출 시 해당 품목의 재심사 정기보고 시기를 고려하여 RMP 정기보고 시기를 달리 정하여 제출할 수 있다. | 나. 위해성 관리 계획 실시 및 정기보고 위해성 관리 계획을 제출한 의약품에 대하여 품목허가를 받은 자는 위해성 관리 계획을 이행하고 그에 따른 평가 및 수집된 안전성정보에 대하여 실마리정보 분석 등 안전성 평가 또는 유익성·위해성 평가를 품목 허가부터 2년까지는 매 6개월 마다, 2년이 경과한 이후부터는 매 1년마다 실시하고 그 결과를 해당 기간 만료 후 2개월 이내 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 다만, 의약품의 품목 특성이나 안전성 또는 위해성 정도 등에 따라 식품의약품안전처장은 그 평가주기를 달리 정할 수 있다. * 관련 규정 : 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표 4의3] 제8호 * 재심사 및 RMP 대상 품목의 경우, 품목허가를 받은 자는 RMP 계획서 제출 시 해당 품목의 재심사 정기보고 시기를 고려하여 RMP 정기보고 시기를 달리 정하여 제출할 수 있다. |

| 현행 | 개정(안) |
|------|---|
| (신설) | <p>상기와 같이 평가주기를 달리 정하려는 경우에는 아래 항목에 해당하는 품목이어야 한다. 다만, 항암제, 항생제, 정신신경계 약물, 마약류, 희귀의약품, 생물학적제제 등 안전성 우려가 높은 의약품의 경우에는 평가주기 변경 검토 대상에 해당하는지 여부와 변경 필요성 등을 별도로 고려할 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 약사법 제32조에 따라 재심사를 완료한 품목 • 추가적인 의약품 감시활동(예. 시판 후 조사)이 종료된 품목 • 추가적인 의약품 감시활동이 미설정 된 경우 시판 후 4년이 경과한 품목 • 품목허가 이후 RMP 제출 대상으로 지정된 의약품의 경우 RMP 제출에 따른 허가변경일로부터 4년이 경과한 품목 <p>위해성 관리 계획의 이행결과의 평가주기를 연장하려는 경우에는 최대 3년 또는 그 이하 기간으로 변경이 가능하다. 다만, 해당 품목에 대하여 중요한 변경사항(예. 새로운 적응증 추가 또는 유의미한 용법·용량 등 변경)이 발생하였거나, 약물감시 방법으로 추가적인 의약품 감시활동 등을 실시하여 변경된 주기보다 단축된 주기로 위해성 관리 계획의 이행결과 평가·보고가 필요한 경우 및/또는 안전성 등 이슈가 발생하여 식품의약품안전처장이 평가주기 단축이 필요하다고 판단하는 경우에는 평가주기를 단축하도록 위해성 관리 계획 변경을 명할 수 있다.</p> <p>위해성 관리 계획의 평가주기를 변경하려는 경우 품목허가를 받은 자는 위해성 관리 계획의 평가·보고 주기의 변경 내용을 작성하고 변경대비표와 별도의 타당한 근거자료 및 품목허가 이후 수집한 정보와 안전성·유효성 확보 여부, 해당 의약품의 특성, 안전관리책임자, 품목허가를 받은 자 등의 의견 등에 대한 종합적 자료를 첨부하여 품목 변경 허가를 신청한다.</p> |

| 현행 | 개정(안) |
|----|---|
| | <p>식품의약품안전처장은 신청된 자료에 대하여 다음 사항을 고려하여 해당 품목의 안전성 정보가 충분히 수집 및 평가되었고, 안전성 정보를 바꿀만한 중요한 변경 사항이 없는 품목에 해당하는지 등 평가주기 변경의 타당성을 검토하여 변경 허가할 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>중대한 실마리 정보 발생 또는 변경, 유익성·위해성 분석·평가 결과 등</u> • <u>설정된 안전성 검토 항목의 임상적 특성(예. 태아 기형 또는 중증질환 유발 등 중대성 정도) 및 부족 정보의 종류 및 특성</u> • <u>안전성 검토 항목 및/또는 추가적인 위해성 완화조치의 삭제·변경</u> • <u>그간 실시한 위해성 관리 계획 이행의 적절성(예. 안전성 정보 수집·평가, 위해성 완화조치 이행 등 적절성)</u> • <u>안전성 문제 발생의 우려가 낮은 제형 특성(예. 진단용, 외용제제 등)</u> • <u>국외 안전성 정보 평가주기와 차이점 고려</u> • <u>기타 주기 변경 타당성이 인정되는 사유</u> <p>상기 절차와 기준에 따라 평가주기가 변경된 경우에 위해성 관리 계획의 이행 및 그에 따른 평가·분석 등 결과를 변경된 평가주기 만료 후 2개월 이내 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 참고로 위해성 관리 계획의 평가주기 설정을 위한 평가 시작일은 위해성 관리 계획의 공동 진행 등 부득이한 경우를 제외하고 관련 법령*에 따라 허가한 날부터 설정하여야 한다.</p> <p>* 관련 규정 : 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표 4의3] 제8호 나목</p> |

| 현행 | 개정(안) |
|--|--|
| <p>다. 위해성 관리 계획 변경(RMP Update)</p> <p>위해성 관리 계획은 품목 전주기 동안 지속적으로 업데이트한다.</p> <p>위해성 관리 계획은 의약품의 안전성 프로파일에 대한 지식이 축적됨에 따라 변경될 수 있으며, 필요한 경우 안전성 문제를 추가하거나, 안전성 프로파일의 특성 평가 결과를 고려하여 다른 안전성 문제를 삭제하거나 다시 분류할 수 있다.</p> <p>다음과 같은 경우 위해성 관리 계획을 변경할 수 있으며 이 때 그간 추가적인 위해성 완화조치활동의 영향에 대한 평가 등을 포함하여 위해성 관리 변경 계획과 변경 사항 관련 자료를 함께 제출하도록 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 안전성·유효성에 대한 고려사항의 추가·삭제·변경이 생겼을 때 • 의약품 약물감시 활동 또는 유효성에 관한 조사·시험을 새로 추가할 때 • 실시 중인 의약품 약물감시 활동 또는 유효성에 관한 조사·시험의 내용을 변경할 때(시판 후 조사계획 변경 등 포함. 단, 경미한 변경 제외) • 의약품의 약물감시활동 또는 유효성에 관한 조사·시험이 종료될 때 • 위해성완화조치방법을 추가할 때 • 진행 중인 위해성완화조치방법의 내 | <p>다. 위해성 관리 계획 변경(RMP Update)</p> <p>위해성 관리 계획은 품목 전주기 동안 지속적으로 업데이트한다.</p> <p>위해성 관리 계획은 의약품의 안전성 프로파일에 대한 지식이 축적됨에 따라 변경될 수 있으며, 필요한 경우 안전성 문제를 추가하거나, 안전성 프로파일의 특성 평가 결과를 고려하여 다른 안전성 문제를 삭제하거나 다시 분류할 수 있다.</p> <p>다음과 같은 경우 위해성 관리 계획을 변경할 수 있으며 이 때 그간 추가적인 위해성 완화조치활동의 영향에 대한 평가 등을 포함하여 위해성 관리 변경 계획과 변경 사항 관련 자료를 함께 제출하도록 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 안전성·유효성에 대한 고려사항의 추가·삭제·변경이 생겼을 때 • 의약품 약물감시 활동 또는 유효성에 관한 조사·시험을 새로 추가할 때 • 실시 중인 의약품 약물감시 활동 또는 유효성에 관한 조사·시험의 내용을 변경할 때(시판 후 조사계획 변경 등 포함. 단, 경미한 변경 제외) • 의약품의 약물감시활동 또는 유효성에 관한 조사·시험이 종료될 때 • 위해성완화조치방법을 추가할 때 • 진행 중인 위해성완화조치방법의 내용을 변경하는 경우 |

| 현행 | 개정(안) |
|--|---|
| <p>용을 변경하는 경우(단, 경미한 변경 제외)</p> <p>• 위해성완화조치가 종료될 때. 다만, 임신예방프로그램 등 일부 위해성 완화 조치 활동은 의약품의 전주기에 걸쳐 지속 필요성에 대해 고려하여야 한다.</p> <p>(신설)</p> | <p>(단, 경미한 변경 제외)</p> <p>• 위해성완화조치가 종료될 때. 다만, 임신예방프로그램 등 일부 위해성 완화조치 활동은 의약품의 전주기에 걸쳐 지속 필요성에 대해 고려하여야 한다.</p> <p>• <u>위해성 관리 계획 실시(평가주기) 및 정기보고 주기를 변경 하려는 경우</u></p> |





2023년 의약품 안전성 정보 종합보고서 / 제3호
Drug Safety Information

안전 조치

1. 의약품 안전성 확보 및 서한



의약품 안전성 속보 및 서한

동 보고서에서는 약사법 위반 등으로 인한 안전성 서한(속보)는 제외하였으며, 해당 자료는 의약품안전나라 누리집(<http://nedrug.mfds.go.kr>) 상단 메뉴 “고시/공고/알림 → 안전성 정보 → 안전성 서한(속보)”에 게재되어 있으니 참고하시기 바랍니다.

II — 안전 조치 【1】

1. 의약품 안전성 속보 및 서한

| 연번 | 분류 | 제목 | 시행일 | 찾아가기 |
|----|-----------|--|-------------|------|
| 1 | 의약품 정보 서한 | ‘옥시라세탐’ 제제 사용 중지 권고 | 2023. 1.16. | 54 |
| 2 | 의약품 정보 서한 | ‘세프테졸나트륨’ 주사제 사용 중지 권고 | 2023. 3.30. | 57 |
| 3 | 의약품 정보 서한 | 허혈성 뇌신경장애에 ‘날록손염산염’ 제제 사용 중지 권고 | 2023. 8.28. | 60 |
| 4 | 의약품 정보 서한 | ‘스트렙토키나제·스트렙토도르나제’ 제제 사용 중지 권고 | 2023.10.31. | 63 |
| 5 | 의약품 정보 서한 | 뇌전증치료제 ‘레비티라세탐’ 및 ‘클로바잠’ 성분 제제 안전성 정보 | 2023.12. 1. | 67 |
| 6 | 의약품 정보 서한 | 독감치료제 [오셀타미비르, 발록사비르, 페라미비르, 자나미비르 성분 제제] 처방·투여 시 주의사항 | 2023.12. 6. | 72 |

개요

| | |
|---------|---|
| 분 류 | 의약품 정보 서한 배포 (의약품안전평가과-343호, 2023.1.16.) |
| 제 목 | 의약품 정보 서한 배포 알림[옥시라세탐 제제] |
| 주 요 내 용 | <p>「약사법」 제33조에 따라 실시한 “옥시라세탐” 제제에 대한 임상재평가와 관련하여 업체에서 제출한 임상시험 결과 해당 품목의 효능·효과 ‘혈관성 인지 장애 증상 개선’에 대한 유효성이 입증되지 않음</p> <p>- 이와 관련하여 식품의약품안전처는 대체의약품 사용을 권고하는 내용으로 의약품 정보 서한을 배포함</p> |



식품의약품안전처

의약품 정보 서한

2023. 1. 16.

‘옥시라세탐’ 제제 사용 중지 권고

□ 정보사항

- ‘옥시라세탐’ 제제의 의약품 재평가 결과 효능·효과에 대한 유효성을 입증하지 못함에 따라 효능·효과를 삭제할 예정임
- * 효능·효과: 혈관성 인지 장애 증상 개선

□ 주요내용

- 식품의약품안전처는 이미 허가된 의약품에 대하여 「약사법」 제33조에 따라 최신의 과학 수준에서 안전성·유효성을 재검토·평가하는 ‘의약품 재평가’를 실시하고 있음
- 동 규정에 따라 ‘옥시라세탐’ 제제의 허가된 효능·효과 (혈관성 인지 장애 증상 개선)에 대하여 국내 임상시험을 통해 재입증토록 조치한 바 있음
- 임상 재평가 절차에 따라 관련 업체가 식품의약품안전처에 임상시험 결과보고서를 제출하였으며,
- 식품의약품안전처는 제출된 ‘옥시라세탐’ 제제의 임상시험 결과에 대해 중앙약사심의위원회 자문 등을 통해 종합·평가한 결과,
- 해당 품목의 안전성에는 문제가 없으나, 효능·효과에 대한 유효성을 입증하지 못한 것으로 평가하였음
- 이에 식품의약품안전처는 우선 ‘옥시라세탐’ 제제를 ‘혈관성 인지 장애 증상 개선’의 치료에 사용하는 것을 중지하도록 권고하는 한편,

- 해당 효능·효과 삭제를 위한 재평가 결과 공시 등 이후 행정절차를 진행할 예정임
- * 재평가 시안 열람, 이의신청 기간 부여 등의 후속 행정 절차 진행
- 의약 전문가는 동 정보 사항에 유의하여 처방·투약 및 복약지도 할 것을 당부드립니다

□ 조치대상

- ‘옥시라세탐’ 함유 의약품 (4개 업체, 6개 품목)

□ 전문가를 위한 정보

- ‘혈관성 인지 장애 증상’ 환자에게 대체 의약품을 사용하실 것을 권고함
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 이상 사례는 한국의약품안전관리원에 보고할 것

□ 환자를 위한 정보

- 해당 의약품은 전문의약품으로, 복용하고 있는 환자는 대체의약품 사용에 관해 의사, 약사 등 전문가와 상담할 것
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 이상 사례는 한국의약품안전관리원에 보고할 것

보다 자세한 내용은 식품의약품안전처 누리집을 참고하여 주십시오.

문의처

| |
|---|
| 의약품안전나라 누리집 : http://nedrug.mfds.go.kr 고시/공고/알림> 안전성정보 > 안전성 서한(속보) |
| 담당부서 : 식품의약품안전처 의약품안전평가과 (전화) 043-719-2705 (팩스) 043-719-2700 |
| 부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터 (전화) 1644-6223 (팩스) 02-2172-6701 |



식품의약품안전처

의약품 정보 서한

참고자료

국내 품목허가 현황

□ 조치대상 품목 (4개 업체, 6개 품목)

| 연번 | 업체명 | 품목명 | 제조/수입 | 전문/일반 |
|----|-------|-------------------------|-------|-------|
| 1 | 고려제약㈜ | 뉴로메드정(옥시라세탐) | 제조 | 전문 |
| 2 | | 뉴로메드시럽(옥시라세탐) | 제조 | 전문 |
| 3 | | 뉴로메드정400밀리그램 (옥시라세탐) | 제조 | 전문 |
| 4 | 광동제약㈜ | 뉴로피아정(옥시라세탐) | 제조 | 전문 |
| 5 | 삼진제약㈜ | 뉴라세탐정(옥시라세탐) | 제조 | 전문 |
| 6 | 환인제약㈜ | 뉴옥시탐정(옥시라세탐) | 제조 | 전문 |

개요

| | |
|---------|---|
| 분 류 | 의약품 정보 서한 배포 (의약품안전평가과-2175호, 2023.3.30.) |
| 제 목 | 의약품 정보 서한 배포 알림[세프테졸나트륨 주사제] |
| 주 요 내 용 | <p>「약사법」 제33조에 따라 실시한 “세프테졸나트륨” 주사제에 대한 임상재평가와 관련하여 업체에서 제출한 임상시험 결과 해당 품목의 효능·효과 ‘복잡성 요로감염, 신우신염’에 대한 유효성이 입증되지 않음</p> <p>- 이와 관련하여 식품의약품안전처는 대체의약품 사용을 권고하는 내용으로 의약품 정보 서한을 배포함</p> |

II

안전 조치
/ [1]



식품의약품안전처

의약품 정보 서한

2023. 3. 30.

‘세프테졸나트륨’ 주사제 사용 중지 권고

□ 정보사항

- ‘세프테졸나트륨’ 주사제의 의약품 재평가 결과 효능·효과에 대한 유효성을 입증하지 못함에 따라 효능·효과를 삭제할 예정임

* 효능·효과

- (유효균종) 포도구균, 스트렙토코쿠스 피오게네스(그룹 A-베타용혈성), 폐렴연쇄구균, 대장균, 폐렴간균, 프로테우스 미라빌리스
- (적응증) 신우신염, 복잡성 요로감염

□ 주요내용

- 식품의약품안전처는 이미 허가된 의약품에 대하여 「약사법」 제33조에 따라 최신의 과학 수준에서 안전성·유효성을 재검토·평가하는 ‘의약품 재평가’를 실시하고 있음
 - 동 규정에 따라 ‘세프테졸나트륨’ 주사제의 허가된 효능·효과에 대하여 국내 임상 시험을 통해 재입증토록 조치한 바 있음
- * 복잡성 요로감염: 요로의 기능적, 해부학적 이상을 동반하거나 당뇨병 환자, 남성, 임신부 및 노인에서의 요로감염/ 신우신염: 상부에 발생하는 요로감염의 한 종류로 복잡성 요로감염의 하위 분류 질환에 해당
- 임상 재평가 절차에 따라 관련 업체가 식품의약품 안전처에 임상시험 결과보고서를 제출하였으며,
 - 임상시험 결과, 해당 적응증에 사용하는 다른 항생제 (활성대조군)와 비교 시 유효성을 입증하지 못함
- 식품의약품안전처는 임상시험 결과에 대해 중앙약사심의위원회 자문 등을 통해 종합·평가한 결과,
 - 해당 품목의 안전성에는 문제가 없으나, 효능·효과에 대한 유효성을 입증하지 못한 것으로 평가하였음

- 이에 식품의약품안전처는 우선 ‘세프테졸나트륨’ 주사제를 ‘신우신염, 복잡성 요로감염’의 치료에 사용하는 것을 중지하도록 권고하는 한편,
 - 해당 효능·효과 삭제를 위한 재평가 결과 공시 등 이후 행정절차를 진행할 예정임
- * 재평가기간 연장, 안전성 기간 부여 등의 후속 행정절차 진행
- 의약 전문가는 동 정보 사항에 유의하여 투여할 것을 당부드립니다

□ 조치대상 의약품(불임 참조)

- ‘세프테졸나트륨’ 주사제 (2개 업체, 5개 품목)

□ 의료전문가를 위한 정보

- ‘신우신염, 복잡성 요로감염’ 환자에게 대체의약품을 사용하실 것을 권고함
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 이상사례는 한국약품안전관리원에 보고하시기 바랍니다

□ 환자를 위한 정보

- 해당 의약품은 전문의약품으로, 대체의약품 사용에 관해 의사, 약사 등 전문가와 상담하시기 바랍니다
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 이상사례는 한국약품안전관리원에 보고하시기 바랍니다

보다 자세한 내용은 식품의약품안전처 누리집을 참고하여 주십시오.

문의처

| |
|---|
| 의약품안전나라 누리집 : http://medrug.mfds.go.kr 고시/공고/알림> 안전성정보 > 안전성 서한(속보) |
| 담당부서 : 식품의약품안전처 의약품안전평가과 (전화) 043-719-2705 (팩스) 043-719-2700 |
| 부작용 보고 : 한국약품안전관리원 부작용신고센터 (전화) 1644-6223 (팩스) 02-2172-6701 |



식품의약품안전처

의약품 정보 서한

참고자료

국내 품목허가 현황

□ 조치대상 품목 (2개 업체, 5개 품목)

| 연번 | 업체명 | 품목명 | 제조/수입 | 전문/일반 |
|----|---------|----------------------------|-------|-------|
| 1 | 신풍제약㈜ | 신풍세프테졸나트륨주 | 제조 | 전문 |
| 2 | | 신풍세프테졸나트륨주500밀리그램 | 제조 | 전문 |
| 3 | 삼진제약(주) | 세트라졸주사1그램(세프테졸나트륨) | 제조 | 전문 |
| 4 | | 세트라졸주사500밀리그램 (세프테졸나트륨) | 제조 | 전문 |
| 5 | | 세트라졸주사2그램(세프테졸나트륨) | 제조 | 전문 |

II

안전 조치 / [1]

개요

| | |
|---------|---|
| 분 류 | 의약품 정보 서한 배포 (의약품안전평가과-6006호, 2023.8.28.) |
| 제 목 | 의약품 정보 서한 배포 알림[날록손염산염 제제] |
| 주 요 내 용 | <p>「약사법」 제33조에 따라 실시한 “날록손염산염” 제제에 대한 임상재평가와 관련하여 업체에서 제출한 임상시험 결과 해당 품목의 효능·효과 중 ‘뇌졸중, 뇌출혈로 인한 허혈성 뇌신경장애’에 대한 유효성이 입증되지 않음</p> <p>- 이와 관련하여 식품의약품안전처는 대체의약품 사용을 권고하는 내용으로 의약품 정보 서한을 배포함</p> |



식품의약품안전처

의약품 정보 서한

2023. 8. 28.

허혈성 뇌신경장애에 ‘날록손염산염’ 제제 사용 중지 권고

□ 정보사항

- ‘날록손염산염’ 제제의 의약품 재평가 결과 유효성을 입증하지 못한 일부 효능·효과를 삭제할 예정임

* 미입증 효능·효과

· 뇌졸중, 뇌출혈로 인한 허혈성 뇌신경장애

□ 주요내용

- 식품의약품안전처는 이미 허가된 의약품에 대하여 「약사법」 제33조에 따라 최신의 과학 수준에서 안전성·유효성을 재검토·평가하는 ‘의약품 재평가’를 실시하고 있음
- 동 규정에 따라 ‘날록손염산염’ 제제의 허가된 효능·효과 중 ‘뇌졸중, 뇌출혈로 인한 허혈성 뇌신경장애’에 대하여 국내 임상시험을 통해 유효성을 입증토록 조치(임상 재평가)한 바 있음
- * 뇌졸중(Stroke): 뇌혈관질환으로서 뇌조직으로 가는 혈액 공급의 감소 또는 차단으로 발생하는 뇌경색(허혈성 뇌졸중)과 뇌혈관의 파열로 인해 뇌 조직 내부로 유출되어 발생하는 뇌출혈로 구분
- 임상 재평가 절차에 따라 업체가 식품의약품안전처에 임상시험 결과를 제출하였으며,
- 임상시험 결과, 해당 효능·효과에 대해 유효성을 입증하지 못함
- 식품의약품안전처는 중앙약사심의위원회 자문 결과 등을 종합하여 ‘날록손염산염’ 제제의 해당 효능·효과를 삭제할 예정으로,
- 재평가 시안 열람, 결과 공시 등 이후 행정 절차를 진행할 계획임

□ 조치대상 의약품(붙임 참조)

- ‘날록손염산염’ 주사제 (1개 업체, 3개 품목)

□ 의약품전문가를 위한 권고사항

- 임상 재평가 결과 유효성을 입증하지 못한 ‘뇌졸중, 뇌출혈로 인한 허혈성 뇌신경장애’에 대해 처방 및 조제를 중단하여 주시기 바람
- ‘날록손염산염’ 제제의 다음 효능·효과는 유지되며, 처방·조제가 가능함
 - 천연·합성마약, 프로폭시펜, 메타돈 및 마약 길항진통제(예 : 날부핀, 펜타조신, 부토르판올) 등의 아편류에 의한 호흡억제를 포함하는 마약 억제제 전체적 또는 부분적 역전
 - 급성마약 과량투여 시 진단
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 이상사례는 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바람

□ 환자를 위한 정보

- 해당 의약품은 전문의약품으로, 대상 질환 치료 의약품 변경에 관해 의사, 약사 등 전문가와 상담하시기 바람
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 이상사례는 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바람

보다 자세한 내용은 식품의약품안전처 누리집을 참고하여 주십시오.

문 의 처

의약품안전나라 누리집 : <http://nedrug.mfds.go.kr>
고시/공고/알림> 안전성정보 > 안전성 서한(속보)

담당부서 : 식품의약품안전처 의약품안전평가과
(전화) 043-719-2705 (팩스) 043-719-2700

부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터
(전화) 1644-6223 (팩스) 02-2172-6701



식품의약품안전처

의약품 정보 서한

참고자료

국내 품목허가 현황

□ 조치대상 품목 (1개 업체, 3개 품목)

| 연번 | 업체명 | 품목명 | 제조/수입 | 전문/일반 |
|----|---------|-----------------|-------|-------|
| 1 | 삼진제약(주) | 삼진날록손염산염주사 | 제조 | 전문 |
| 2 | | 삼진날록손염산염주사2밀리그램 | 제조 | 전문 |
| 3 | | 삼진날록손염산염주사5밀리그램 | 제조 | 전문 |

○ 삭제되는 효능·효과: 뇌졸중, 뇌출혈로 인한 허혈성 뇌신경장애

○ 유지되는 효능·효과:

1. 천연·합성마약, 프로폭시펜, 메타돈 및 마약길항진통제(예 : 날부핀, 펜타조신, 부토르판올) 등의 아편류에 의한 호흡억제를 포함하는 마약 억제제 전체적 또는 부분적 역전
2. 급성마약 과량투여시 진단

개요

| | |
|---------|---|
| 분 류 | 의약품 정보 서한 배포 (의약품안전평가과-7531호, 2023.10.31.) |
| 제 목 | 의약품 정보 서한 배포 알림[스트렙토키나제·스트렙토도르나제 제제] |
| 주 요 내 용 | <p>「약사법」 제33조에 따라 실시한 “스트렙토키나제·스트렙토도르나제” 제제에 대한 임상재평가와 관련하여 업체에서 제출한 임상시험 결과 해당 품목의 효능·효과 ‘호흡기 질환에 수반하는 담객출 곤란, 발목 수술 또는 발목의 외상에 의한 급성 염증성 부종의 완화’에 대한 유효성이 입증되지 않음</p> <p>- 이와 관련하여 식품의약품안전처는 대체의약품 사용을 권고하는 내용으로 의약품 정보 서한을 배포함</p> |

II

안전 조치 / [1]



식품의약품안전처

의약품 정보 서한

2023. 10. 31.

‘스트렙토키나제·스트렙토도르나제’ 제제 사용 중지 권고

□ 정보사항

- ‘스트렙토키나제·스트렙토도르나제’ 제제의 의약품 재평가 결과 효능·효과에 대한 유효성을 입증하지 못함에 따라 효능·효과를 삭제할 예정임

* 효능·효과

- 호흡기 질환에 수반하는 담객출 곤란
- 발목 수술 또는 발목의 외상에 의한 급성 염증성 부종의 완화

□ 주요내용

- 식품의약품안전처는 이미 허가된 의약품에 대하여 「약사법」 제33조에 따라 최신의 과학 수준에서 안전성·유효성을 재검토·평가하는 ‘의약품 재평가’를 실시하고 있음
- 동 규정에 따라 ‘스트렙토키나제·스트렙토도르나제’ 제제의 허가된 효능·효과 (담객출 곤란, 발목 부종의 완화)에 대하여 국내 임상시험을 통해 재입증토록 조치한 바 있음
- 임상 재평가 절차에 따라 관련 업체가 식품의약품안전처에 임상시험 결과보고서를 제출하였으며,
- 식품의약품안전처는 제출된 ‘스트렙토키나제·스트렙토도르나제’ 제제의 임상시험 결과에 대해 중앙약사심의위원회 자문 등을 통해 종합·평가한 결과,
- 해당 품목의 안전성에는 문제가 없으나, 효능·효과에 대한 유효성을 입증하지 못한 것으로 평가하였음
- 이에 식품의약품안전처는 우선 ‘스트렙토키나제·스트렙토도르나제’ 제제의 해당 효능·효과 치료에 사용을 중지하도록 권고하는 한편,

- 효능·효과 삭제를 위한 재평가 결과 공시 등 이후 행정절차를 진행할 예정임

* 재평가 시간 열람, 이의신청 기간 부여 등의 후속 행정 절차 진행

- 의약 전문가는 동 정보 사항에 유의하여 처방·투약 및 복약지도 할 것을 당부드립니다

□ 조치대상 의약품(붙임 참조)

- ‘스트렙토키나제·스트렙토도르나제’ 제제 (37개 업체, 37개 품목)

□ 의약전문가를 위한 권고사항

- ‘호흡기 질환에 수반하는 담객출 곤란’ 또는 ‘발목 수술 또는 발목의 외상에 의한 급성 염증성 부종의 완화’에 대체의약품을 사용하실 것을 권고함
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 이상 사례는 한국의약품안전관리원에 보고할 것

□ 환자를 위한 정보

- 해당 의약품은 전문의약품으로, 복용하고 있는 환자는 의약품 사용에 관해 의사, 약사 등 전문가와 상담할 것
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 이상 사례는 한국의약품안전관리원에 보고할 것

보다 자세한 내용은 식품의약품안전처 누리집을 참고하여 주십시오.

문 의 처

의약품안전나라 누리집 : <http://nedrug.mfds.go.kr>
고시/공고/알림> 안전성정보 > 안전성 서한(속보)

담당부서 : 식품의약품안전처 의약품안전평가과
(전화) 043-719-2705 (팩스) 043-719-2700

부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터
(전화) 1644-6223 (팩스) 02-2172-6701



식품의약품안전처

의약품 정보 서한

참고자료

국내 품목허가 현황

□ 조치대상 품목 (37개 업체, 37개 품목)

· 호흡기 관련 적응증만 보유

| 연번 | 업체명 | 품목명 | 제조/수입 | 전문/일반 |
|----|------------|-------------------------------|-------|-------|
| 1 | 이연제약(주) | 세로나제정 | 제조 | 전문 |
| 2 | 알보젠코리아(주) | 바나제정 (스트렙토키나제및스트렙토도르나제) | 제조 | 전문 |
| 3 | 삼천당제약(주) | 바로타제정* | 제조 | 전문 |
| 4 | 한미약품(주) | 뮤코라제정 (스트렙토키나제,스트렙토도르나제분말) | 제조 | 전문 |
| 5 | 고려제약(주) | 뮤타제정* (스트렙토키나제,스트렙토도르나제) | 제조 | 전문 |
| 6 | 위더스제약(주) | 레토나제정 | 제조 | 전문 |
| 7 | 신풍제약(주) | 레오다제정 (스트렙토키나제,스트렙토도르나제) | 제조 | 전문 |
| 8 | 코오롱제약(주) | 듀오나제정 (스트렙토키나제,스트렙토도르나제) | 제조 | 전문 |
| 9 | 대우제약(주) | 세라타제정 (스트렙토키나제,스트렙토도르나제) | 제조 | 전문 |
| 10 | 한국넬슨제약(주) | 베라제정 (스트렙토키나제,스트렙토도르나제) | 제조 | 전문 |
| 11 | 에스케이케미칼(주) | 바리다제정 (스트렙토키나제,스트렙토도르나제) | 제조 | 전문 |
| 12 | (주)티디에스팜 | 킨도라제정 (스트렙토키나제,스트렙토도르나제) | 제조 | 전문 |
| 13 | (주)동구바이오제약 | 스피다제정 (스트렙토키나제,스트렙토도르나제) | 제조 | 전문 |
| 14 | (주)테라젠이텍스 | 리오다제정 (스트렙토키나제,스트렙토도르나제) | 제조 | 전문 |
| 15 | 한국프라임제약(주) | 프로다제정 (스트렙토키나제,스트렙토도르나제) | 제조 | 전문 |
| 16 | 영진약품(주) | 스키나제정 (스트렙토키나제,스트렙토도르나제) | 제조 | 전문 |
| 17 | 국제약품(주) | 트리나제정 (스트렙토키나제,스트렙토도르나제) | 제조 | 전문 |

II

안전 조치 / [1]

| 연번 | 업체명 | 품목명 | 제조/수입 | 전문/일반 |
|----|------------|-----------------------------------|-------|-------|
| 18 | 신일제약(주) | 뮤토나제정 | 제조 | 전문 |
| 19 | (주)경보제약 | 스키다제정 (스트렙토키나제·스트렙토도르나제) | 제조 | 전문 |
| 20 | (주)한국글로벌제약 | 글로나제정 (스트렙토키나제·스트렙토도르나제) | 제조 | 전문 |
| 21 | 태극제약(주) | 스파라제정 (스트렙토키나제·스트렙토도르나제) | 제조 | 전문 |
| 22 | 경동제약(주) | 도키나제정 (스트렙토키나제·스트렙토도르나제) | 제조 | 전문 |
| 23 | 한국유니온제약(주) | 슈트렙토정 (스트렙토키나제·스트렙토도르나제) | 제조 | 전문 |
| 24 | 오스틴제약(주) | 스레토정 (스트렙토키나제·스트렙토도르나제) | 제조 | 전문 |
| 25 | 아주약품(주) | 스토젠정* (스트렙토키나제·스트렙토도르나제) | 제조 | 전문 |
| 26 | 대원제약(주) | 뮤리나제정 (스트렙토키나제·스트렙토도르나제) | 제조 | 전문 |
| 27 | 제이더블유신약(주) | 두리다제정 (스트렙토키나제·스트렙토도르나제) | 제조 | 전문 |
| 28 | 삼남제약(주) | 뮤로다제정 (스트렙토키나제·스트렙토도르나제) | 제조 | 전문 |
| 29 | 한국휴텍스제약(주) | 키도라제정 (스트렙토키나제·스트렙토도르나제) | 제조 | 전문 |
| 30 | (주)제뉴파마 | 키아제정 (스트렙토키나제·스트렙토도르나제) | 제조 | 전문 |
| 31 | 환인제약(주) | 세틸라제정10밀리그램 (스트렙토키나제·스트렙토도르나제) | 제조 | 전문 |
| 32 | 알리코제약(주) | 알리나제정 (스트렙토키나제·스트렙토도르나제) | 제조 | 전문 |
| 33 | 메딕스제약(주) | 스토나제정 (스트렙토키나제·스트렙토도르나제) | 제조 | 전문 |
| 34 | 유니메드제약(주) | 누제정 (스트렙토키나제·스트렙토도르나제) | 제조 | 전문 |
| 35 | (주)비보존제약 | 세토나제정 (스트렙토키나제·스트렙토도르나제) | 제조 | 전문 |
| 36 | 조아제약(주) | 스토제정 (스트렙토키나제·스트렙토도르나제) | 제조 | 전문 |
| 37 | 하나제약(주) | 바다라제정 (스트렙토키나제·스트렙토도르나제) | 제조 | 전문 |

개요

| | |
|---------|--|
| 분 류 | 의약품 정보 서한 배포 (의약품안전평가과-8368호, 2023.12.1.) |
| 제 목 | 의약품 정보 서한 배포 알림[레비티라세탐 및 클로바잠 성분 제제] |
| 주 요 내 용 | <p>미국 식품의약품청(FDA)에서 뇌전증치료제 ‘레비티라세탐’ 및 ‘클로바잠’ 성분 의약품 복용 후 “드레스 증후군(DRESS Syndrome)이 발생될 수 있어 주의가 필요하다는 안전성 서한을 발표함</p> <ul style="list-style-type: none"> - 미국 FDA는 뇌전증, 불안 등 치료에 사용되는 ‘레비티라세탐’ 및 ‘클로바잠’ 성분 제제가 드물지만 심각한 약물 이상반응인 “드레스 증후군”을 초래할 수 있음을 확인함 - 드레스 증후군은 발진으로 시작되지만 빠르게 진행되어 내부 장기 손상을 초래할 수 있으며, 입원 및 심지어 사망까지 어질 수 있음 - 이에, 식품의약품안전처는 국내 의약 전문가 및 환자에게 관련 정보를 제공하기 위하여 의약품 정보 서한을 배포함 |

II

안전 조치
/ [1]



식품의약품안전처

의약품 정보 서한

2023. 12. 1.

뇌전증치료제 '레비티라세탐' 및 '클로바잠' 성분 제제 안전성 정보

□ 정보원

- 미국 식품의약품청(FDA)은 뇌전증치료제 '레비티라세탐' 및 '클로바잠' 성분 의약품 복용 후 "드레스 증후군"*(DRESS Syndrome)이 발생 될 수 있어 주의가 필요하다는 안전성 서한을 발표함('23.11.28.)

* 드레스 증후군(Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) : 호산구 증가와 피부발진, 발열 등 전신 피부 증상을 동반한 약물 반응

□ 주요내용

- 미국 FDA는 뇌전증, 불안 등 치료에 사용되는 '레비티라세탐' 및 '클로바잠' 성분 제제가 드물지만 심각한 약물 이상반응인 "드레스 증후군"을 초래할 수 있음을 확인함
 - 드레스 증후군은 발진으로 시작되지만 빠르게 진행되어 내부 장기 손상을 초래할 수 있으며, 입원 및 심지어 사망까지 이어질 수 있음
 - FDA는 동 정보를 제품 설명서와 복약 지침서에 추가하도록 조치할 예정임
- 이에 식품의약품안전처는 국내 의약 전문가 및 환자에게 관련 정보를 제공하기 위하여 의약품 정보 서한을 배포하며,
 - 추가로 국내·외 허가현황 및 사용 실태 등을 종합적으로 검토하여 필요시 허가사항 변경 등을 진행할 예정임

□ 대상품목 현황

- (레비티라세탐) 한국유씨비제약(주) 케프라정 250밀리그램 등 22개 업체 75품목
- (클로바잠) (주)한독 센틸정5밀리그램 등 1개 업체 2품목

□ 전문가를 위한 정보

- 드레스 증후군은 신속하게 인지하고 조기에 치료하는 것이 중요하며, 초기 증상이 발진 없이 시작될 수 있어 진단이 어려울 수 있음
 - 드레스 증후군은 약물 투여 시작 후 2주에서 8주에 시작될 수 있으며 그 증상과 중증도가 다양하게 나타날 수 있음
 - 스티븐스-존슨 증후군(SJS) 및 독성 표피 괴사 용해(TEN)와 같은 다른 중대한 피부 반응과 혼동될 수 있음
- 동 성분 투여 환자에게 이러한 약물 이상 반응에 대해 알리고, 투약 중 드레스 증후군이 의심되면 복용을 중단하고 즉시 진료를 받도록 권고해야 함

□ 환자를 위한 정보

- '레비티라세탐' 및 '클로바잠'의 약물 복용은 의료진과 상의 없이 중단하지 마시기 바람
- 약물 복용 중 발진을 포함한 드레스 증후군 의심 증상*이 나타나면 즉시 의료진 진료를 받으시기 바람

※ ▲발열, ▲림프절 종창, ▲인후통, ▲피부 발진, ▲얼굴-눈의 종창, ▲입-눈 주변 통증성 궤양, ▲삼킴 곤란, ▲호흡 곤란, ▲피부/눈의 황색화, ▲비정상적인 멍 또는 출혈, ▲중증의 피로/쇠약, ▲습진/운동 불내증, ▲중증 근육 통증 등

- 발진, 림프절 부종 또는 얼굴 부종을 동반한 발열은 드레스 증후군의 흔한 증상이지만 일부 환자에서 발진이 나타나지 않을 수 있음

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

| 문 의 처 | |
|--|---------------------------------------|
| 식품의약품안전처 홈페이지 : www.mfds.go.kr | 정책 정보 > 위해 정보 > 의약품 위해정보 > 의약품 안전성 서한 |
| 담당부서 : 식품의약품안전처 의약품안전평가과 | 전화 : 043-719-2713, 팩스 : 043-719-2700 |
| 부작용 보고 : 한국외약품안전관리원 부작용신고센터 | 전화 : 1644-6223, 팩스 : 02-2172-6701 |



식품의약품안전처

의약품 정보 서한

참고자료

국내 품목허가 현황

□ 레비티라세탐 성분 의약품(총 22업체 75품목)

| 번호 | 업체명 | 제품명 | 제조/수입 |
|----|------------|-----------------------|-------|
| 1 | 한국유씨비제약(주) | 케프라정250밀리그램(레비티라세탐) | 수입 |
| 2 | 한국유씨비제약(주) | 케프라정500밀리그램(레비티라세탐) | 수입 |
| 3 | 한국유씨비제약(주) | 케프라정1000밀리그램(레비티라세탐) | 수입 |
| 4 | 한국유씨비제약(주) | 케프라엑(레비티라세탐) | 수입 |
| 5 | 한국유씨비제약(주) | 케프라주사(레비티라세탐) | 수입 |
| 6 | 한림제약(주) | 렘필정1000밀리그램(레비티라세탐) | 제조 |
| 7 | 일동제약(주) | 티나세담정500밀리그램(레비티라세탐) | 제조 |
| 8 | 환인제약(주) | 케프렘톨정500밀리그램(레비티라세탐) | 제조 |
| 9 | 일동제약(주) | 티나세담정1000밀리그램(레비티라세탐) | 제조 |
| 10 | 현대약품(주) | 스타레담정500밀리그램(레비티라세탐) | 제조 |
| 11 | 한림제약(주) | 렘필정500밀리그램(레비티라세탐) | 제조 |
| 12 | 고려제약(주) | 레비로틴정500밀리그램(레비티라세탐) | 제조 |
| 13 | 환인제약(주) | 케프렘톨정250밀리그램(레비티라세탐) | 제조 |
| 14 | 현대약품(주) | 스타레담정1000밀리그램(레비티라세탐) | 제조 |
| 15 | 한림제약(주) | 렘필정250밀리그램(레비티라세탐) | 제조 |
| 16 | 일동제약(주) | 티나세담정250밀리그램(레비티라세탐) | 제조 |
| 17 | 고려제약(주) | 레비로틴정250밀리그램(레비티라세탐) | 제조 |
| 18 | 한미약품(주) | 레비라정250밀리그램(레비티라세탐) | 제조 |
| 19 | 환인제약(주) | 케프렘톨정1000밀리그램(레비티라세탐) | 제조 |
| 20 | 한미약품(주) | 레비라정1000밀리그램(레비티라세탐) | 제조 |
| 21 | 동아에스티(주) | 케피람정250밀리그램(레비티라세탐) | 제조 |
| 22 | 한미약품(주) | 레비라정500밀리그램(레비티라세탐) | 제조 |
| 23 | 동아에스티(주) | 케피람정500밀리그램(레비티라세탐) | 제조 |
| 24 | 동아에스티(주) | 케피람정1000밀리그램(레비티라세탐) | 제조 |
| 25 | 부광약품(주) | 레비큐어정500밀리그램(레비티라세탐) | 제조 |
| 26 | 부광약품(주) | 레비큐어정1000밀리그램(레비티라세탐) | 제조 |
| 27 | 부광약품(주) | 레비큐어정250밀리그램(레비티라세탐) | 제조 |

| 번호 | 업체명 | 제품명 | 제조/수입 |
|----|--------------|--------------------------|-------|
| 28 | 명인제약(주) | 큐광정500밀리그램(레비티라세탐) | 제조 |
| 29 | 명인제약(주) | 큐광정250밀리그램(레비티라세탐) | 제조 |
| 30 | 명인제약(주) | 큐광정1000밀리그램(레비티라세탐) | 제조 |
| 31 | 삼진제약(주) | 에필라탐정500밀리그램(레비티라세탐) | 제조 |
| 32 | 에스케이케미칼(주) | 에피스크정750밀리그램(레비티라세탐) | 제조 |
| 33 | 에스케이케미칼(주) | 에피스크정1000밀리그램(레비티라세탐) | 제조 |
| 34 | 에스케이케미칼(주) | 에피스크정250밀리그램(레비티라세탐) | 제조 |
| 35 | 에스케이케미칼(주) | 에피스크정500밀리그램(레비티라세탐) | 제조 |
| 36 | 고려제약(주) | 레비로틴정1000밀리그램(레비티라세탐) | 제조 |
| 37 | 삼진제약(주) | 에필라탐정250밀리그램(레비티라세탐) | 제조 |
| 38 | 삼진제약(주) | 에필라탐정1000밀리그램(레비티라세탐) | 제조 |
| 39 | 한미약품(주) | 레비라정750밀리그램(레비티라세탐) | 제조 |
| 40 | 명인제약(주) | 큐광엑(레비티라세탐) | 제조 |
| 41 | 명문제약(주) | 레티람정1000밀리그램(레비티라세탐) | 제조 |
| 42 | 명문제약(주) | 레티람정500밀리그램(레비티라세탐) | 제조 |
| 43 | 명문제약(주) | 레티람정250밀리그램(레비티라세탐) | 제조 |
| 44 | (주)셀트리온제약 | 레비탐정1000밀리그램(레비티라세탐) | 제조 |
| 45 | (주)셀트리온제약 | 레비탐정500밀리그램(레비티라세탐) | 제조 |
| 46 | (주)셀트리온제약 | 레비탐정250밀리그램(레비티라세탐) | 제조 |
| 47 | 명인제약(주) | 큐광정750밀리그램(레비티라세탐) | 제조 |
| 48 | 제이더블유생명과학(주) | 레비티람주500mg(레비티라세탐) | 제조 |
| 49 | 한국유씨비제약(주) | 케프라엑스알서방정500밀리그램(레비티라세탐) | 수입 |
| 50 | 한국유씨비제약(주) | 케프라엑스알서방정750밀리그램(레비티라세탐) | 수입 |
| 51 | 제이더블유생명과학(주) | 레비티람주1000mg(레비티라세탐) | 제조 |
| 52 | 삼진제약(주) | 에필라탐주사(레비티라세탐) | 제조 |
| 53 | 명인제약(주) | 큐광주사500밀리그램(레비티라세탐) | 제조 |
| 54 | (주)휴온스 | 케라탐주사100mg/mL(레비티라세탐) | 제조 |
| 55 | 명인제약(주) | 큐광엑스알서방정500밀리그램(레비티라세탐) | 제조 |
| 56 | 명인제약(주) | 큐광엑스알서방정750밀리그램(레비티라세탐) | 제조 |
| 57 | 환인제약(주) | 케프렘롤서방정500밀리그램(레비티라세탐) | 제조 |
| 58 | 환인제약(주) | 케프렘롤서방정750밀리그램(레비티라세탐) | 제조 |
| 59 | 한국화이자제약(주) | 화이자레비티라세탐주 | 수입 |
| 60 | 주식회사제뉴원사이언스 | 레비에필정250밀리그램(레비티라세탐) | 제조 |
| 61 | 주식회사제뉴원사이언스 | 레비에필정1000밀리그램(레비티라세탐) | 제조 |

| 번호 | 업체명 | 제품명 | 제조/수입 |
|----|-------------|------------------------|-------|
| 62 | 주식회사제뉴원사이언스 | 레비에필정500밀리그램(레비티라세탐) | 제조 |
| 63 | 하나제약(주) | 레비원정250밀리그램(레비티라세탐) | 제조 |
| 64 | 하나제약(주) | 레비원정500밀리그램(레비티라세탐) | 제조 |
| 65 | 하나제약(주) | 레비원정1000밀리그램(레비티라세탐) | 제조 |
| 66 | 대웅바이오(주) | 케파베아정1000밀리그램(레비티라세탐) | 제조 |
| 67 | 대웅바이오(주) | 케파베아정500밀리그램(레비티라세탐) | 제조 |
| 68 | 대웅바이오(주) | 케파베아정250밀리그램(레비티라세탐) | 제조 |
| 69 | (주)동구바이오제약 | 동구레비티라세탐정1000밀리그램 | 제조 |
| 70 | (주)동구바이오제약 | 동구레비티라세탐정500밀리그램 | 제조 |
| 71 | (주)동구바이오제약 | 동구레비티라세탐정250밀리그램 | 제조 |
| 72 | 대웅바이오(주) | 케파베아주(레비티라세탐) | 제조 |
| 73 | 삼진제약(주) | 에필라당서방정750밀리그램(레비티라세탐) | 제조 |
| 74 | 삼진제약(주) | 에필라당서방정500밀리그램(레비티라세탐) | 제조 |
| 75 | (주)펜믹스 | 펜믹스레비티라세탐주 | 제조 |

□ 클로바잠 성분 의약품(총 1업체 2품목)

| 번호 | 업체명 | 제품명 | 제조/수입 |
|----|-------|-----------------|-------|
| 1 | (주)한독 | 센탈정5밀리그램(클로바잠) | 제조 |
| 2 | (주)한독 | 센탈정10밀리그램(클로바잠) | 제조 |

개요

| | |
|---------|---|
| 분 류 | 의약품 정보 서한 배포 (의약품안전평가과-8482호, 2023.12.6.) |
| 제 목 | 의약품 정보 서한 배포 알림[오셀타미비르, 발록사비르, 페라미지르, 자나미비르 성분 제제] |
| 주 요 내 용 | <p>독감치료제를 안전하게 사용할 수 있도록 인플루엔자 바이러스 치료제(오셀타미비르, 발록사비르, 페라미비르, 자나미비르 성분 제제)에 대하여 주의사항을 안내</p> <ul style="list-style-type: none"> - 주로 소아·청소년 환자에게서 경련, 섬망과 같은 신경정신계 이상이 나타날 수 있으며 추락 등 사고에 이르는 사례가 보고된 바 있음 - 이 약 투여로 인한 것인지는 알려져 있지 않으나 의약품 안전사용을 위해 전문가, 환자 및 보호자 대상 정보 제공 |



식품의약품안전처

의약품 안전성 서한

2023. 12. 6.

독감치료제(오셀타미비르, 발록사비르, 페라미비르, 자나미비르 성분 제제) 처방투여 시 주의사항

□ 배경

- 인플루엔자 유행이 본격화됨에 따라 전국적으로 환자 발생이 급증하여 독감치료제 처방·투여 시 주의사항을 안내하고자 함

□ 주요 내용

- 이 약을 투여중인 인플루엔자 환자들 중 주로 소아·청소년 환자에서 경련, 설사와 같은 신경정신계 이상반응이 나타날 수 있으며, 추락 등 사고에 이른 사례가 보고된 바 있음
- 그러나 이 약 투여로 인한 것인지는 알려져 있지 않고 이 약을 투여하지 않았던 환자에서도 유사한 증상이 발현될 수 있음
- 이와 관련하여 현재까지 약과의 인과관계는 확인되지 않았지만, 전문가와 환자 및 보호자에게 주의사항을 당부하기 위해 안전성 서한을 배포함

□ 대상품목 현황

- (오셀타미비르) 57개 업체 182품목
- (발록사비르) 1개 업체 3품목
- (페라미비르) 15개 업체 17품목
- (자나미비르) 1개 업체 1품목

□ 의약품전문가를 위한 정보

- 이 약을 복용하는 소아, 청소년에 있어 만일의 사고를 방지하기 위하여 다음의 사항을 주의해 주시기 바랍니다
- 이 약을 복용하는 독감 환자에게 이상행동의 발현 위험이 있음을 환자 및 보호자에게 알리기 바랍니다

- 보호자는 치료제 투여와 관계없이 인플루엔자 환자를 적어도 2일간 혼자 있지 않도록 안내하시기 바랍니다
- 또한, 인플루엔자 환자가 있는 경우 창문과 배란다, 현관문 등을 잠그며, 이상행동 발현에 대해 면밀히 관찰하도록 안내하시기 바랍니다
- 동 제제 사용 시 나타나는 부작용은 한국 의약품안전관리원에 보고하시기 바랍니다

□ 환자 및 보호자를 위한 권고사항

- 이 약과의 인과관계는 불분명 하지만 이 약의 복용 후 이상행동이 발현한 사례가 있음을 인지하시기 바랍니다
- 만일의 사고를 방지하기 위하여 보호자는 치료제 투여와 관계없이 소아·청소년 환자를 적어도 2일간 혼자 있지 않도록 주의하시기 바랍니다
- 또한 창문과 배란다, 현관문 등을 꼭 잠그며, 이상행동 발현에 대해 면밀히 관찰하시기 바랍니다
- 임의로 이 약의 복용을 중단하지 마시고, 복용하는 동안 이상 징후가 있으면 즉시 담당의사와 상의하시기 바랍니다
- 동 제제 사용 시 나타나는 부작용은 한국 의약품안전관리원에 보고하시기 바랍니다

**보다 자세한 내용은 식약처
홈페이지를 참고하여 주십시오.**

| 문 의 처 | |
|-------------------------------------|------------------|
| 식품의약품안전처 홈페이지 | : www.mfds.go.kr |
| 정책 정보 > 위해정보 > 의약품위해정보 > 의약품 안전성서한 | |
| 담당부서 : 식품의약품안전처 의약품안전평가과 | |
| 전화 : 043-719-2718 팩스 : 043-719-2700 | |
| 부작용 보고 : 한국 의약품안전관리원 부작용신고센터 | |
| 전화 : 1644-6223, 팩스 : 02-2172-6701 | |



식품의약품안전처

의약품 안전성 서한

참고자료

국내 품목허가 현황

□ ‘오셀타미비르’ 허가품목(총 57업체 182품목)

| 번호 | 업체명 | 제명명 | 제조/수입 |
|----|------------|-----------------------------|-------|
| 1 | (주)넥스팜코리아 | 넥스플루캡슐45mg(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 2 | (주)넥스팜코리아 | 넥스플루캡슐30mg(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 3 | (주)넥스팜코리아 | 넥스플루캡슐75mg(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 4 | (주)대웅제약 | 타미빅트캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 5 | (주)대웅제약 | 타미빅트캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 6 | (주)대웅제약 | 타미빅트캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 7 | (주)라이트팜텍 | 라이트오셀타미캡슐30mg(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 8 | (주)라이트팜텍 | 라이트오셀타미캡슐45mg(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 9 | (주)라이트팜텍 | 라이트오셀타미캡슐75mg(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 10 | (주)마더스제약 | 오셀염캡슐45mg(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 11 | (주)마더스제약 | 오셀염캡슐30mg(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 12 | (주)마더스제약 | 오셀염캡슐75mg(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 13 | (주)메디카코리아 | 메디플루캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 14 | (주)메디카코리아 | 메디플루캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 15 | (주)메디카코리아 | 메디플루캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 16 | (주)바이넥스 | 플루랑현탁액분말6mg/mL(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 17 | (주)바이넥스 | 플루랑캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 18 | (주)바이넥스 | 플루랑캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 19 | (주)바이넥스 | 플루랑캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 20 | (주)보령 | 보령타미산제30밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 21 | (주)보령 | 보령타미산제45밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 22 | (주)보령 | 보령타미산제75밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 23 | (주)보령 | 보령타미캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 24 | (주)보령 | 보령타미캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 25 | (주)보령 | 보령타미캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 26 | (주)보령바이오파마 | 에이플루산제75밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 27 | (주)보령바이오파마 | 에이플루산제45밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 28 | (주)보령바이오파마 | 에이플루산제30밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 29 | (주)보령바이오파마 | 에이플루캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 30 | (주)보령바이오파마 | 에이플루캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 31 | (주)보령바이오파마 | 에이플루캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 32 | (주)보령바이오파마 | 보령플루랑현탁액분말6mg/mL(오셀타미비르인산염) | 제조 |

| 번호 | 업체명 | 제품명 | 제조/수입 |
|----|----------------|----------------------------------|-------|
| 33 | (주)비보존제약 | 셀타플루루현탁액 6mg/mL(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 34 | (주)비보존제약 | 셀타플루루캡슐 45mg(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 35 | (주)비보존제약 | 셀타플루루캡슐 75mg(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 36 | (주)비보존제약 | 셀타플루루캡슐 30mg(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 37 | (주)서울제약 | 오디플루루캡슐 75밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 38 | (주)씨엘지제약 | 플루비엠크aps 30mg(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 39 | (주)씨엘지제약 | 플루비엠크aps 45mg(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 40 | (주)씨엘지제약 | 플루비엠크aps 75mg(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 41 | (주)씨티씨바이오 | 이지플루루산제 75밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 42 | (주)씨티씨바이오 | 이지플루루산제 45밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 43 | (주)씨티씨바이오 | 이지플루루산제 30밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 44 | (주)씨티씨바이오 | 이지플루루캡슐 75mg(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 45 | (주)에이프로젠바이오로직스 | 탐플루루현탁액 분말(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 46 | (주)유유제약 | 유유타미현탁액 분말 6밀리그램/밀리리터(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 47 | (주)유유제약 | 유유타미캡슐 75밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 48 | (주)유한양행 | 유한연플루루현탁액 분말 6mg/mL(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 49 | (주)유한양행 | 유한연플루루캡슐 45밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 50 | (주)유한양행 | 유한연플루루캡슐 30밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 51 | (주)유한양행 | 유한연플루루캡슐 75밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 52 | (주)일화 | 타미비르캡슐 75밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 53 | (주)종근당 | 타미비어현탁액 분말 6mg/ml(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 54 | (주)종근당 | 타미비어캡슐 30밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 55 | (주)종근당 | 타미비어캡슐 45밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 56 | (주)종근당 | 타미비어캡슐 75밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 57 | (주)테라젠이텍스 | 타미렉스캡슐 30mg(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 58 | (주)테라젠이텍스 | 타미렉스캡슐 45mg(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 59 | (주)테라젠이텍스 | 타미렉스캡슐 75mg(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 60 | (주)광진사이언스 | 비셀플루루현탁액 분말 6mg/mL(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 61 | (주)광진사이언스 | 비셀플루루캡슐 75mg(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 62 | (주)한국로슈 | 타미플루루캡슐 45밀리그램(인산오셀타미비르) | 수입 |
| 63 | (주)한국로슈 | 타미플루루캡슐 30밀리그램(인산오셀타미비르) | 수입 |
| 64 | (주)한국로슈 | 타미플루루캡슐 75밀리그램(인산오셀타미비르) | 수입 |
| 65 | (주)한국파비스제약 | 파비플루루캡슐 75mg(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 66 | 건일바이오파우치식회사 | 건플루루캡슐 45밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 67 | 건일바이오파우치식회사 | 건플루루캡슐 75밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 68 | 건일바이오파우치식회사 | 건플루루캡슐 30밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 69 | 건일제약(주) | 플루피드산제 75밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 70 | 건일제약(주) | 플루피드산제 45밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 71 | 건일제약(주) | 플루피드산제 30밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 72 | 경동제약(주) | 비아플루루캡슐 75밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |

| 번호 | 업체명 | 제품명 | 제조/수입 |
|-----|----------|-------------------------------|-------|
| 73 | 대웅바이오(주) | 대웅바이오횡용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 74 | 대웅바이오(주) | 대웅바이오횡용분말75mg/mL(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 75 | 대웅바이오(주) | 대웅바이오횡용분말45mg/mL(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 76 | 대웅바이오(주) | 대웅바이오횡용분말30mg/mL(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 77 | 대원제약(주) | 오셀타미비르인산염6mg/mL(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 78 | 대원제약(주) | 오셀타미비르인산염75mg(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 79 | 대원제약(주) | 오셀타미비르인산염30mg(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 80 | 대원제약(주) | 오셀타미비르인산염45mg(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 81 | 대한뉴팜(주) | 엔피플루헨타미비르인산염(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 82 | 동광제약(주) | 동광오셀타미비르인산염현탁용분말6mg/mL | 제조 |
| 83 | 동광제약(주) | 타미루스캡슐75mg(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 84 | 동화약품(주) | 동화플루헨타미비르인산염75mg(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 85 | 삼익제약(주) | 플루비르캡슐75mg(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 86 | 삼진제약(주) | 삼진플루헨타미비르인산염6mg/mL(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 87 | 삼진제약(주) | 삼진플루헨타미비르인산염45mg(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 88 | 삼진제약(주) | 삼진플루헨타미비르인산염75mg(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 89 | 삼진제약(주) | 삼진플루헨타미비르인산염30mg(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 90 | 삼천당제약(주) | 타미르현탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 91 | 삼천당제약(주) | 타미르캡슐45mg(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 92 | 삼천당제약(주) | 타미르캡슐30mg(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 93 | 삼천당제약(주) | 타미르캡슐75mg(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 94 | 신일제약(주) | 신일오셀타미비르인산염캡슐75mg(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 95 | 신풍제약(주) | 신풍플루헨타미비르인산염6mg/mL(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 96 | 신풍제약(주) | 신풍플루헨타미비르인산염30mg(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 97 | 신풍제약(주) | 신풍플루헨타미비르인산염75mg(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 98 | 신풍제약(주) | 신풍플루헨타미비르인산염45mg(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 99 | 아주약품(주) | 아나플루헨타미비르인산염75mg(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 100 | 아주약품(주) | 아나플루헨타미비르인산염6mg/mL(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 101 | 안국뉴팜(주) | 애니플루헨타미비르인산염30mg(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 102 | 안국뉴팜(주) | 애니플루헨타미비르인산염75mg(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 103 | 안국뉴팜(주) | 애니플루헨타미비르인산염45mg(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 104 | 안국약품(주) | 애니플루헨타미비르인산염30mg(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 105 | 안국약품(주) | 애니플루헨타미비르인산염45mg(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 106 | 안국약품(주) | 애니플루헨타미비르인산염75mg(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 107 | 안국약품(주) | 안국오셀타미비르인산염30mg(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 108 | 안국약품(주) | 안국오셀타미비르인산염45mg(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 109 | 안국약품(주) | 안국오셀타미비르인산염75mg(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 110 | 안국약품(주) | 애니플루헨타미비르인산염6mg/mL(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 111 | 알리코제약(주) | 타미프로헨타미비르인산염6mg/mL(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 112 | 알리코제약(주) | 타미프로헨타미비르인산염45mg(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 113 | 알리코제약(주) | 타미프로헨타미비르인산염30mg(오셀타미비르인산염) | 제조 |

| 번호 | 업체명 | 제품명 | 제조/수입 |
|-----|-------------|------------------------------|-------|
| 114 | 알리코제약(주) | 타미프로캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 115 | 에이치케이이노엔(주) | 플루클라제30밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 116 | 에이치케이이노엔(주) | 플루클라제45밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 117 | 에이치케이이노엔(주) | 플루클라제75밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 118 | 에이치케이이노엔(주) | 플루클라제75밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 119 | 영풍제약(주) | 타미플렌캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 120 | 영풍제약(주) | 타미플렌캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 121 | 영풍제약(주) | 타미플렌캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 122 | 유니메드제약(주) | 유타플루캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 123 | 유니메드제약(주) | 유타플루캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 124 | 일성신약(주) | 타미포스현탁분말6mg/mL(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 125 | 일성신약(주) | 타미포스캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 126 | 일성신약(주) | 타미포스캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 127 | 일성신약(주) | 타미포스캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 128 | 일양약품(주) | 플루릭스현탁분말6mg/mL(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 129 | 일양약품(주) | 플루릭스캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 130 | 일양약품(주) | 플루릭스캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 131 | 일양약품(주) | 플루릭스캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 132 | 제이더물유신약(주) | 콜미플루현탁분말6mg/mL(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 133 | 제이더물유신약(주) | 콜미플루캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 134 | 제일약품(주) | 플루원현탁분말6mg/mL(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 135 | 제일약품(주) | 플루원캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 136 | 제일약품(주) | 플루원캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 137 | 제일약품(주) | 플루원캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 138 | 주식회사 더유제약 | 오셀타미현탁분말6mg/mL(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 139 | 주식회사 더유제약 | 오셀타미캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 140 | 주식회사 더유제약 | 오셀타미캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 141 | 주식회사 더유제약 | 오셀타미캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 142 | 주식회사제뉴원사이언스 | 제뉴원오셀타미현탁분말6mg/mL(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 143 | 주식회사제뉴원사이언스 | 제뉴원오셀타미캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 144 | 주식회사제뉴원사이언스 | 제뉴원오셀타미캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 145 | 주식회사제뉴원사이언스 | 제뉴원오셀타미캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 146 | 진양제약(주) | 타미오캡슐75mg(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 147 | 케이엘에스제약(주) | 플루타캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 148 | 케이엘에스제약(주) | 플루타캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 149 | 케이엘에스제약(주) | 플루타캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 150 | 코오롱제약(주) | 코미플루산제75밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 151 | 코오롱제약(주) | 코미플루산제45밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 152 | 코오롱제약(주) | 코미플루산제30밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 153 | 코오롱제약(주) | 코미플루현탁분말6mg/mL(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 154 | 코오롱제약(주) | 코미플루캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |

| 번호 | 업체명 | 제품명 | 제조/수입 |
|-----|--------------|----------------------------|-------|
| 155 | 코오롱제약(주) | 코미플루캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 156 | 코오롱제약(주) | 코미플루캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 157 | 하나제약(주) | 하나플루캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 158 | 하나제약(주) | 하나플루캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 159 | 하나제약(주) | 하나플루캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 160 | 한국신텍스제약(주) | 엔티플루캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 161 | 한국신텍스제약(주) | 엔티플루캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 162 | 한국신텍스제약(주) | 엔티플루캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 163 | 한국유나이티드제약(주) | 타미셀바캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 164 | 한국유나이티드제약(주) | 타미셀바캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 165 | 한국유나이티드제약(주) | 타미셀바캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 166 | 한국유니온제약(주) | 유니타미비르캡슐75mg(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 167 | 한국유니온제약(주) | 유니타미비르캡슐45mg(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 168 | 한국유니온제약(주) | 유니타미비르캡슐30mg(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 169 | 한국휴텍스제약(주) | 타미인플산제30밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 170 | 한국휴텍스제약(주) | 타미인플산제45밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 171 | 한국휴텍스제약(주) | 타미인플산제75밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 172 | 한국휴텍스제약(주) | 타미인플현탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 173 | 한국휴텍스제약(주) | 타미인플캡슐45mg(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 174 | 한국휴텍스제약(주) | 타미인플캡슐30mg(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 175 | 한국휴텍스제약(주) | 타미인플캡슐75mg(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 176 | 한미약품(주) | 한미플루현탁용분말6mg/mL(오셀타미비르) | 제조 |
| 177 | 한미약품(주) | 한미플루캡슐75밀리그램(오셀타미비르) | 제조 |
| 178 | 한미약품(주) | 한미플루캡슐45밀리그램(오셀타미비르) | 제조 |
| 179 | 한미약품(주) | 한미플루캡슐30밀리그램(오셀타미비르) | 제조 |
| 180 | 화일약품(주) | 화일타미캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 181 | 화일약품(주) | 화일타미캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |
| 182 | 화일약품(주) | 화일타미캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염) | 제조 |

☐ '발록사비르' 허가품목(중 1업체 3품목)

| 번호 | 업체명 | 제품명 | 제조/수입 |
|----|---------|-------------------------------|-------|
| 1 | (주)한국로슈 | 조플루자정20밀리그램(발록사비르마르복실) | 수입 |
| 2 | (주)한국로슈 | 조플루자정40밀리그램(발록사비르마르복실) | 수입 |
| 3 | (주)한국로슈 | 조플루자정현탁용과립 2mg/mL(발록사비르 마르복실) | 수입 |

☐ '페라미비르' 허가품목(중 15업체 17품목)

| 번호 | 업체명 | 제품명 | 제조/수입 |
|----|--------|------------------------|-------|
| 1 | (주)녹십자 | 페라미플루프리믹스주(페라미비르수화물) | 제조 |
| 2 | (주)녹십자 | 페라미플루주15밀리리터(페라미비르수화물) | 제조 |

| 번호 | 업체명 | 제품명 | 제조/수입 |
|----|--------------|------------------------|-------|
| 3 | (주)제뉴파마 | 플루라미주(페라미비르수화물) | 제조 |
| 4 | (주)종근당 | 페라펜스프리믹스주(페라미비르수화물) | 제조 |
| 5 | (주)종근당 | 페라펜스주(페라미비르수화물) | 제조 |
| 6 | (주)편익스 | 편익스페라미비르수화물주 | 제조 |
| 7 | 동광제약(주) | 페라온플루주(페라미비르수화물) | 제조 |
| 8 | 신풍제약(주) | 바로페라주(페라미비르수화물) | 제조 |
| 9 | 에스케이케미칼(주) | 페라플스주(페라미비르수화물) | 제조 |
| 10 | 에이치케이이노엔(주) | 이노엔플루주(페라미비르수화물) | 제조 |
| 11 | 일양약품(주) | 일양페라미비르수화물주 | 제조 |
| 12 | 제이더물류생명과학(주) | 플루엔페라주(페라미비르수화물) | 제조 |
| 13 | 주식회사제뉴원사이언스 | 페라이트리주(페라미비르수화물) | 제조 |
| 14 | 주식회사큐엘파마 | 큐엘플루주(페라미비르수화물) | 제조 |
| 15 | 코오롱제약(주) | 코미플루펜스주(페라미비르수화물) | 제조 |
| 16 | 하나제약(주) | 하나페라미비르프리믹스주(페라미비르수화물) | 제조 |
| 17 | 한국유니온제약(주) | 유니페라미비르주(페라미비르수화물) | 제조 |

☐ '자나미비르' 허가품목(총 1업체 1품목)

| 번호 | 업체명 | 제품명 | 제조/수입 |
|----|--------------|----------------------|-------|
| 1 | (주)글락소스미스클라인 | 리헨자로타디스크5밀리그램(자나미비르) | 수입 |



2023년 의약품 안전성 정보 종합보고서 / 제3호
Drug Safety Information

2

안전 조치

2. 허가사항 변경명령

2-1. 신약 등의 재심사

2-2. 국내·외 안전성 정보



허가사항 변경명령

2-1

신약 등의 재심사

동 정보는 국내 신약 등에 대한 의약품 재심사 결과에 따른 허가(신고)사항 변경명령 내용을 게재하였으며, '의약품안전나라 홈페이지 → 고시/공고/알림 → 의약품 허가·승인 → 변경명령'에서도 확인 가능 합니다.

이번 호에는 2023년 1월부터 2023년 12월까지 재심사 결과를 실었습니다.

2. 허가사항 변경명령

2-1. 신약 등의 재심사

| 연번 | 대상품목 | | 제형 | 시행일 | 찾아가기 |
|----|------------------------------------|--|----|-------------|------|
| | 성분명 | | | | |
| 1 | 에쿨리주맙 | Eculizumab | 주사 | 2023. 1. 4. | 90 |
| 2 | 소포스부비르 | Sofosbuvir | 경구 | 2023. 1.12. | 91 |
| 3 | 아리피프라졸 | Aripiprazole | 주사 | 2023. 1.16. | 94 |
| 4 | 우스테키누맙 | Ustekinumab | 주사 | 2023. 2. 2. | 96 |
| 5 | 디프테리아독소이드 | Diphtheria Toxoid | 주사 | 2023. 3. 7. | 98 |
| 6 | 칸데사르탄·암로디핀 복합제 | Candesartan·Amlodipine | 경구 | 2023. 3.22. | 99 |
| 7 | 피마사르탄·암로디핀 복합제 | Fimasartan·Amlodipine | 경구 | 2023. 3.24. | 102 |
| 8 | 인유두종바이러스 L1 단백질 복합제 | Human Papilloma Virus L1 Protein | 주사 | 2023. 3.24. | 108 |
| 9 | 니볼루맙(유전자재조합) | Nivolumab(rDNA) | 주사 | 2023. 4. 3. | 111 |
| 10 | 재조합 코로나바이러스 스파이크 단백질 발현 아데노바이러스 벡터 | Recombinant Chimpanzee Adenovirus Vector encoded Ox1-Spike Protein | 주사 | 2023. 4. 5. | 114 |
| 11 | 레날리도마이드 | Lenalidomide | 경구 | 2023. 4. 7. | 116 |
| 12 | 약독수두생바이러스 | Live Attenuated Varicella Virus | 주사 | 2023. 4. 7. | 119 |
| 13 | 정제불활화인플루엔자바이러스항원 A형 및 B형 | Purified Inactivated Influenza virus Antigen A and B | 주사 | 2023. 4.14. | 120 |
| 14 | 디메틸푸마르산염 | Dimethyl Fumarate | 경구 | 2023. 4.24. | 122 |
| 15 | 펌브롤리주맙 | Pembrolizumab | 주사 | 2023. 5. 1. | 124 |
| 16 | 사쿠비트릴·발사르탄 복합제 | Sacubitril·Valsartan | 경구 | 2023. 5.25. | 129 |
| 17 | 정제불활화인플루엔자바이러스항원 A형 및 B형 | Purified Inactivated Influenza virus Antigen A and B | 주사 | 2023. 5.30. | 131 |

| 연번 | 대상품목 | | | 시행일 | 찾아 가기 |
|----|---|--|----|-------------|----------|
| | 성분명 | | 제형 | | |
| 18 | 정제불활화인플루엔자바이러스항원 A형 및 B형 | Purified Inactivated Influenza virus Antigen A and B | 주사 | 2023. 5.31. | 133 |
| 19 | 정제불활화인플루엔자바이러스항원 A형 및 B형 | Purified Inactivated Influenza virus Antigen A and B | 주사 | 2023. 6.15. | 135 |
| 20 | 엠트리시타빈·테노포비르알라페나 미드헤미푸마르산염·이산화규소흡 착코비시스타트·엘비테그라비르 복합제 | Elvitegravir·Tenofovir Alafenamide HemiFumarate ·Cobicistat·Elvitegravir | 경구 | 2023. 6.20. | 137 |
| 21 | 엠트리시타빈·테노포비르알라페나 미드헤미푸마르산염 복합제 | Elvitegravir·Tenofovir Alafenamide HemiFumarate | 경구 | 2023. 6.20. | 140 |
| 22 | 정제불활화인플루엔자바이러스항원 A형 및 B형 | Purified Inactivated Influenza virus Antigen A and B | 주사 | 2023. 6.20. | 142 |
| 23 | 토파시티닙 성분 제제 | Tofacitinib | 경구 | 2023. 6.28. | 144 |
| 24 | 그라조프레비르·엘바스비르 복합제 | Grazoprevir·Elbasvir | 경구 | 2023. 7.13. | 146 |
| 25 | 탐스로신염산염·타달라필 복합제 | Tamsulosin·Tadalafil | 경구 | 2023. 7.13. | 148 |
| 26 | 클로스트리디움보툴리눔독소 | Clostridium Botulinum Toxin | 주사 | 2023. 7.18. | 149 |
| 27 | 파클리탁셀 | Paclitaxel | 경구 | 2023. 7.27. | 151 |
| 28 | 닌테다닙에실산염 | Nintedanib Esilate | 경구 | 2023. 7.27. | 152 |
| 29 | 팔보시클립 | Palbociclib | 경구 | 2023. 8. 2. | 154 |
| 30 | 프레가발린 | Pregabalin | 경구 | 2023. 8.17. | 156 |
| 31 | 다베포에틴알파 | Darbepoetin Alpha | 주사 | 2023. 8.29. | 158 |
| 32 | 부프로피온·날트렉손 | Bupropion·Naltrexone | 경구 | 2023. 9.13. | 160 |
| 33 | 테노포비르알라페나미드 | Tenofovir Alafenamide | 경구 | 2023.10.20. | 162 |
| 34 | 불활화폴리오바이러스제3형, 불활화 폴리오바이러스제2형, 불활화폴리오 바이러스제1형, 불활화백일해균69kDa 외막단백, 불활화백일해균선모적혈구 응집소, 백일해독소이드·파상풍독소 이드, 디프테리아 독소이드 복합제 | Inactivated Polio Virus Type III, Inactivated Polio Virus Type II, Inactivated Polio Virus Type I, Inactivated B. Pertussis B69kDa outer membrane Protein, Inactivated B. pertussis Filamentous Hemagglutinin, B. Pertussis Toxoid, Tetanus Toxoid, Diphtheria Toxoid | 주사 | 2023.10.30. | 164 |

| 연번 | 대상품목 | | | 시행일 | 찾아가기 |
|----|---|---|----|-------------|------|
| | 성분명 | | 제형 | | |
| 35 | 펠라고니움시도이데스 11%에탄올 추출물(1→8~10)·말토덱스트린 혼합물(1:4.56), 아이비엽 30%에탄올 건조엑스(5~7.5→1) | Pelargonium sidoides 11% Ethanol Extract(1→8~10)·Maltodextrin Mixture(1:4.56), Ivy Leaf 30 % Ethanol Dry Extract(5~7.5→1) | 경구 | 2023.11. 2. | 166 |
| 36 | 아테졸리주맙 | Atezolizumab | 주사 | 2023.11.15. | 168 |
| 37 | 프레가발린 | Pregabalin | 경구 | 2023.11.29. | 172 |
| 38 | 렌바티닙메실산염 | Lenvatinib Mesylate | 경구 | 2023.11.29. | 174 |
| 39 | 1,4-부탄디올디글리시딜에테르로 가교된 히알루론산나트륨 겔 | 1,4-Butanediol Diglycidyl Ether Bridged Sodium Hyaluronic Acid Gel | 주사 | 2023.11.29. | 177 |
| 40 | 라베프라졸나트륨 | Rabeprazole Sodium | 경구 | 2023.11.29. | 178 |
| 41 | 미도스타우린 | Midostaurin | 경구 | 2023.12.13. | 179 |
| 42 | 사프로테린이염산염 | Sapropterin Dihydrochloride | 경구 | 2023.12.13. | 180 |



개 요

| | |
|---------|-------------------------|
| 대 상 | 에쿨리주맙 (주사) (Eculizumab) |
| 분 류 번 호 | [639] 기타의 생물학적 제제 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상사례
(바이오의약품품질관리과-94, 2023.1.4.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 | | | | | | | | | | | |
|-----------------------------------|---|---|------------------------------------|---|------------------------------------|---|-----------------------------------|---------------------|---|--------|----------|---|----|
| 이상사례 | 〈생략〉 4. <u>약물이상반응</u> 〈생략〉 <u>〈신설〉</u> | 〈생략〉 4. <u>이상사례</u> 〈생략〉 6) 재심사 결과에 따른 국내 시판 후 조사결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 53명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 39.62%(21/53명, 총 46건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물 이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다. <table><tr><td></td><td></td><td>중대한 약물이상반응 0.00% (0명, 0건)</td><td>예상하지 못한 약물이상반응 3.77% (2/53명, 2건)</td></tr><tr><td rowspan="2"><u>흔하게</u> (1% 이상 ~ 10% 미만)</td><td>양성, 악성 및 상세 불명의 신생물</td><td>-</td><td>골수 섬유증</td></tr><tr><td>각종 혈관 장애</td><td>-</td><td>홍조</td></tr></table> | | | 중대한 약물이상반응 0.00% (0명, 0건) | 예상하지 못한 약물이상반응 3.77% (2/53명, 2건) | <u>흔하게</u> (1% 이상 ~ 10% 미만) | 양성, 악성 및 상세 불명의 신생물 | - | 골수 섬유증 | 각종 혈관 장애 | - | 홍조 |
| | | | 중대한 약물이상반응 0.00% (0명, 0건) | 예상하지 못한 약물이상반응 3.77% (2/53명, 2건) | | | | | | | | | |
| <u>흔하게</u> (1% 이상 ~ 10% 미만) | 양성, 악성 및 상세 불명의 신생물 | - | 골수 섬유증 | | | | | | | | | | |
| | 각종 혈관 장애 | - | 홍조 | | | | | | | | | | |
| | | 〈이하생략〉 | | | | | | | | | | | |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|-------|---------------|
| 1 | (주)한독 | 솔리리스주 (에쿨리주맙) |

개요

| | |
|---------|------------------------|
| 대 상 | 소포스부비르 (경구) Sofosbuvir |
| 분 류 번 호 | [629] 기타의 화학요법제 |

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응

(의약품안전평가과-272, 2023.1.12.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|---|--|---|---|--|------------------------|-----------|---------------------------------|----------------------|---|---|
| 이상반응 | 1) ~ 4) (기허가사항과 동일) <u><신설></u> | 1) ~ 4) (좌동) ※ 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 1,873명(이 약/리바비린 병용 투여(N=1,808), 이 약/다클라타스비르 병용 투여(N=45), 이 약/리바비린 및 다클라타스비르 병용투여(N=20))을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 51.47%(964/1,873명, 총 1,894건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다. 1) 이 약/리바비린 병용투여(N=1,808) | | | | | | | | | | | |
| | | <table><tr><td></td><td></td><td><u>중대한 약물이상반응</u> 0.17% (3/1,808명, 3건)</td><td><u>예상하지 못한 약물이상반응</u> 9.79%(177/1,808명, 216건)</td></tr><tr><td rowspan="2"><u>드물게 (≥0.01% 이 <0.1%)</u></td><td><u>혈액 및 림프계 장애</u></td><td><u>빈혈</u></td><td>중성구 감소증, 저염색증, 저색소성 빈혈, 혈소판 감소증</td></tr><tr><td><u>각종 위장관 장애</u></td><td>-</td><td>상복부의 불편감, 과민성장 증후군, 치은 종창, 구강 불편감, 구강 이상 감각</td></tr></table> | | | <u>중대한 약물이상반응</u> 0.17% (3/1,808명, 3건) | <u>예상하지 못한 약물이상반응</u> 9.79%(177/1,808명, 216건) | <u>드물게 (≥0.01% 이 <0.1%)</u> | <u>혈액 및 림프계 장애</u> | <u>빈혈</u> | 중성구 감소증, 저염색증, 저색소성 빈혈, 혈소판 감소증 | <u>각종 위장관 장애</u> | - | 상복부의 불편감, 과민성장 증후군, 치은 종창, 구강 불편감, 구강 이상 감각 |
| | | | | <u>중대한 약물이상반응</u> 0.17% (3/1,808명, 3건) | <u>예상하지 못한 약물이상반응</u> 9.79%(177/1,808명, 216건) | | | | | | | | |
| <u>드물게 (≥0.01% 이 <0.1%)</u> | <u>혈액 및 림프계 장애</u> | <u>빈혈</u> | 중성구 감소증, 저염색증, 저색소성 빈혈, 혈소판 감소증 | | | | | | | | | | |
| | <u>각종 위장관 장애</u> | - | 상복부의 불편감, 과민성장 증후군, 치은 종창, 구강 불편감, 구강 이상 감각 | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 | | |
|----|--|--------------|--|---|
| | | | 중대한 약물이상반응 0.17% (3/1,808명, 3건) | 예상하지 못한 약물이상반응 9.79%(177/1,808명, 216건) |
| | 각종 신경계 장애 | 두통 | | 실신, 편두통, 당뇨 신경 병증, 신경통, 미각 장애, 진전 |
| | 전신 장애 및 투여 부위 병태 | - | | 흉부 불편감, 부종, 열감, 전신 건강 상태 악화 |
| | 피부 및 피하조직 장애 | - | | 두드러기, 약물발진, 홍 반성 발진 |
| | 감염 및 기생충 감염 | - | | 단순 포진, 구강 헤르페스 |
| | 호흡기, 흉곽 및 종격 장애 | - | | 가래 증가, 습성기침 |
| | 근골격 및 결합 조직 장애 | - | | 염구리 통증, 근육 쇠약 |
| | 대사 및 영양 장애 | - | | 섭식 저하 |
| | 손상, 중독 및 시술 합병증 | - | | 홍골 골절 |
| | 신장 및 요로 장애 | - | | 요관 결석증, 빌리루빈노 |
| | 양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함) | - | | 양성 신생물 |
| | 각종 심장장애 | 두근거림 | | 빈맥 |
| | 간담도 장애 | - | | 고빌리루빈 혈증 |
| | 각종 눈 장애 | - | | 시야 흐림, 눈피로 |
| | 각종 내분비 장애 | - | | 갑상선종 |
| | 귀 및 미로 장애 | - | | 현훈 |
| | 각종 면역계 장애 | - | | 과민성 |
| | 흔하지 않게 (≥0.10이고 <1%) | 각종 위장관 장애 | - | 상복부 통증, 설사, 복통, 구토, 위염, 위식도역류 질환, 구내염, 복부 팽창, 하복부 통증, 위장관 장애 |
| | 전신 장애 및 투여 부위 병태 | - | | 통증, 인플루엔자 유사 질 병, 안면 부종, 오한, 전신 부종 |

| 항목 | 기 허가 사항 | 변경 사항 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|-------------------|---|---|--|--|--|--|---|------------------------|----------------|--------------|--------|------------------|-----|-------|-------------------|----------|-------|---------------|---|-------|---------|---|----|---------|---|------|------------------------|--------------|---|------|-----------------|---|----|
| | | <table><tr><td colspan="2"></td><td>중대한 약물이상반응 0.17% (3/1,808명, 3건)</td><td>예상하지 못한 약물이상반응 9.79%(177/1,808명, 216건)</td></tr><tr><td rowspan="6"></td><td>감염 및 기생충 감염</td><td>-</td><td>상기도 감염</td></tr><tr><td>임상검사</td><td>-</td><td>체중 감소</td></tr><tr><td>각종 정신장애</td><td>-</td><td>수면 장애</td></tr><tr><td>대사 및 영양 장애</td><td>-</td><td>식욕 감소</td></tr><tr><td>각종 혈관장애</td><td>-</td><td>홍조</td></tr><tr><td>각종 심장장애</td><td>-</td><td>두근거림</td></tr><tr><td rowspan="2">흔하게(≥ 1%이고 <10%)</td><td>각종 신경계 장애</td><td>-</td><td>어지러움</td></tr><tr><td>피부 및 피하조직 장애</td><td>-</td><td>발진</td></tr></table> | | | | | 중대한 약물이상반응 0.17% (3/1,808명, 3건) | 예상하지 못한 약물이상반응 9.79%(177/1,808명, 216건) | | 감염 및 기생충 감염 | - | 상기도 감염 | 임상검사 | - | 체중 감소 | 각종 정신장애 | - | 수면 장애 | 대사 및 영양 장애 | - | 식욕 감소 | 각종 혈관장애 | - | 홍조 | 각종 심장장애 | - | 두근거림 | 흔하게(≥ 1%이고 <10%) | 각종 신경계 장애 | - | 어지러움 | 피부 및 피하조직 장애 | - | 발진 |
| | | 중대한 약물이상반응 0.17% (3/1,808명, 3건) | 예상하지 못한 약물이상반응 9.79%(177/1,808명, 216건) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 감염 및 기생충 감염 | - | 상기도 감염 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 임상검사 | - | 체중 감소 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 각종 정신장애 | - | 수면 장애 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 대사 및 영양 장애 | - | 식욕 감소 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 각종 혈관장애 | - | 홍조 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 각종 심장장애 | - | 두근거림 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 흔하게(≥ 1%이고 <10%) | 각종 신경계 장애 | - | 어지러움 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 피부 및 피하조직 장애 | - | 발진 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2) 이 약/다클라타스비르 병용투여(N=45) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table><tr><td colspan="2"></td><td colspan="2">예상하지 못한 약물이상반응 8.89%(4/45명, 6건)</td></tr><tr><td rowspan="3">흔하게 (≥1%이고 <10%)</td><td>각종 위장관 장애</td><td colspan="2">소화불량, 하복부 통증</td></tr><tr><td>피부 및 피하 조직 장애</td><td colspan="2">소양증</td></tr><tr><td>근골격 및 결합 조직 장애</td><td colspan="2">근육통, 관절통</td></tr></table> | | | | | | | 예상하지 못한 약물이상반응 8.89%(4/45명, 6건) | | 흔하게 (≥1%이고 <10%) | 각종 위장관 장애 | 소화불량, 하복부 통증 | | 피부 및 피하 조직 장애 | 소양증 | | 근골격 및 결합 조직 장애 | 근육통, 관절통 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 예상하지 못한 약물이상반응 8.89%(4/45명, 6건) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 흔하게 (≥1%이고 <10%) | 각종 위장관 장애 | 소화불량, 하복부 통증 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 피부 및 피하 조직 장애 | 소양증 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 근골격 및 결합 조직 장애 | 근육통, 관절통 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3) 이 약/리바비린 및 다클라타스비르 병용투여(N=20) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table><tr><td colspan="2"></td><td colspan="2">예상하지 못한 약물이상반응 5.00%(1/20명, 1건)</td></tr><tr><td>흔하게 (≥1%이고 <10%)</td><td>대사 및 영양 장애</td><td colspan="2">식욕 감소</td></tr></table> | | | | | | | 예상하지 못한 약물이상반응 5.00%(1/20명, 1건) | | 흔하게 (≥1%이고 <10%) | 대사 및 영양 장애 | 식욕 감소 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 예상하지 못한 약물이상반응 5.00%(1/20명, 1건) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 흔하게 (≥1%이고 <10%) | 대사 및 영양 장애 | 식욕 감소 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|----------------|--------------|
| 1 | 길리어드사이언스코리아(유) | 소발디정(소포스부비르) |
| 2 | 길리어드사이언스코리아(유) | 하보니정 |
| 3 | 길리어드사이언스코리아(유) | 엠플루사정 |

개요

| | |
|---------|--------------------------|
| 대 상 | 아리피프라졸 (주사) Aripiprazole |
| 분 류 번 호 | [117] 정신신경용제 |

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응

(의약품안전평가과-365, 2023.1.16.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------|---|--|
| 이상반응 | 1) <기 허가사항과 동일> 2) 시판 후 평가 중 발생한 이상사례 (1) 국외 이상사례 <기 허가사항과 동일> (2) <u>국내 이상사례</u> <기 허가사항과 동일> <신설> | 1) <좌동> 2) 시판 후 평가 중 발생한 이상사례 (1) 국외 이상사례 <좌동> (2) <u>경구용 아리피프라졸의 국내 시판 후 조사 결과</u> <좌동> (3) <u>근육주사용 아리피프라졸의 국내 시판 후 조사 결과</u> 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 698명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 16.62% (116/698명, 205건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응의 발현율은 0.72%(5/698명, 5건)로 조현병(조현병 악화)(0.29%; 2건), 정좌 불능(0.14%; 1건), 추체외로 장애(0.14%; 1건), 안 운동 발작(0.14%; 1건)이 보고되었다. 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응의 발현율은 1.29% (9/698명, 9건)로 조현병(조현병 악화) (0.43%; 3건), 우울증(0.29%; 2건), 지각 이상(0.14%; 1건), 전신 건강 상태 악화(0.14%; 1건), 안정제 투여 합병증(0.14%; 1건), 배뇨 주저(0.14%; 1건)가 보고되었다. |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|------------|--------------------------------|
| 1 | 한국오츠카제약(주) | 아빌리파이메인테나주사400밀리그램(아리피프라졸일수화물) |
| 2 | 한국오츠카제약(주) | 아빌리파이메인테나주사300밀리그램(아리피프라졸일수화물) |



개요

| | |
|------|----------------------------|
| 대상 | 우스테키누맙 (주사) (Ustekinumab) |
| 분류번호 | [142] 자격요법제(비특이성면역억제제를 포함) |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상사례
(바이오의약품품질관리과-675, 2023.2.2.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------------------|---|--|--|--|--|--|--------------------------------|------------------|---|----|-----------------------------------|-----------------------|---|----------|-----------------|---|--------|----------------------|---|
| 이상사례 | 〈생략〉 3. <u>약물이상반응</u> 〈생략〉 <u>〈신설〉</u> | 〈생략〉 3. <u>이상사례</u> 〈생략〉 <u>7) 국내 시판 후 조사결과</u> <u>국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 크론병 및 궤양성 대장염 환자 676명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 24.56%(166 /676명, 총 315건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</u> | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | <table><tr><td></td><td></td><td><u>중대한 약물이상반응</u> <u>1.92%(13명/676명, 21건)</u></td><td><u>예상하지 못한 약물이상반응</u> <u>4.14%(28명/676명, 39건)</u></td></tr><tr><td><u>흔하게</u> <u>(1~10%미만)</u></td><td><u>각종 위장관 장애</u></td><td>-</td><td>복통</td></tr><tr><td rowspan="3"><u>흔하지않게</u> <u>(0.1~1%미만)</u></td><td><u>근골격 및 결합 조직 장애</u></td><td>-</td><td>골 부착부 병증</td></tr><tr><td><u>각종 정신 장애</u></td><td>-</td><td>양극성 장애</td></tr><tr><td><u>피부 및 피하 조직 장애</u></td><td>-</td><td>탈모, 식은 땀, 장미증, 신경 피부염</td></tr></table> | | | <u>중대한 약물이상반응</u> <u>1.92%(13명/676명, 21건)</u> | <u>예상하지 못한 약물이상반응</u> <u>4.14%(28명/676명, 39건)</u> | <u>흔하게</u> <u>(1~10%미만)</u> | <u>각종 위장관 장애</u> | - | 복통 | <u>흔하지않게</u> <u>(0.1~1%미만)</u> | <u>근골격 및 결합 조직 장애</u> | - | 골 부착부 병증 | <u>각종 정신 장애</u> | - | 양극성 장애 | <u>피부 및 피하 조직 장애</u> | - |
| | | <u>중대한 약물이상반응</u> <u>1.92%(13명/676명, 21건)</u> | <u>예상하지 못한 약물이상반응</u> <u>4.14%(28명/676명, 39건)</u> | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <u>흔하게</u> <u>(1~10%미만)</u> | <u>각종 위장관 장애</u> | - | 복통 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <u>흔하지않게</u> <u>(0.1~1%미만)</u> | <u>근골격 및 결합 조직 장애</u> | - | 골 부착부 병증 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <u>각종 정신 장애</u> | - | 양극성 장애 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <u>피부 및 피하 조직 장애</u> | - | 탈모, 식은 땀, 장미증, 신경 피부염 | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 항목 | 기 허가 사항 | 변경 사항 | | |
|----|---------|---------------------|---|--|
| | | | 중대한 약물이상반응 1.92%(13명/67 6명, 21건) | 예상하지 못한 약물이상반응 4.14%(28명/67 6명, 39건) |
| | | 감염 및 기생충 감염 | - | 모낭염, 질감염, 농양 |
| | | 전신 장애 및 투여 부위 병태 | 발열, 무력증 | 발열, 통증 |
| | | 각종 위장관 장애 | 복통, 크론병, 혈변 배설, 복부 불편감, 소장 폐쇄 | 혈변 배설, 복부 불편감, 소장 폐쇄 |
| | | 혈액 및 림프계 장애 | 빈혈 | 빈혈 |
| | | 각종 신경계 장애 | 어지러움 | - |
| | | 손상, 중독 및 시술 합병증 | 문합부 협착 | 문합부 협착 |
| | | 임상 검사 | 간 효소 증가 | 간 기능 시험 이상, 간 효소 증가, 알라닌 아미노 전이 효소 증가, 아스파르트산 아미노 전이 효소 증가, 백혈구 수 감소, 혈소판 수 감소 |
| | | 신장 및 요로 장애 | - | 수신증 |
| | | 〈이하 생략〉 | | |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|---------|------------------|
| 1 | (주)한국안센 | 스텔라라정맥주사(우스테키누맙) |

개요

| | |
|---------|---|
| 대 상 | 디프테리아독소이드(균주명:Mass8주) (주사) (Diphtheria Toxoid (Strain: Mass8 Strain)) |
| 분 류 번 호 | [631] 백신류 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상사례
(바이오의약품품질관리과-1298, 2023.3.7.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------|---|---|
| 이상사례 | 3. 이상사례 1) ~ 3) <생략> 4) 국내 시판 후 새롭게 확인된 약물이상반응은 다음과 같다. 신경계: 길랑-바레 증후군 (추가) | 3. 이상사례 1) ~ 3) <생략> 4) 국내 시판 후 새롭게 확인된 약물이상반응은 다음과 같다. 신경계: 길랑-바레 증후군 감염 및 기생충 감염 : 뇌염 |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|--------------|---|
| 1 | (주)글락소스미스클라인 | 부스트릭스프리필드시린지(성인용 흡착디프테리아, 파상풍 독소이드 및 정제백일해 혼합 백신) |

개요

| | |
|---------|--|
| 대 상 | 칸데사르탄·암로디핀 복합제 (경구) Candesartan·Amlodipine |
| 분 류 번 호 | [214] 혈압강하제 |

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응

(의약품안전평가과-1936, 2023.3.22.)

■ 변경대비표 - 칸데사르탄·암로디핀 복합제(2제)

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 | | | | | | |
|----------------------|--------------------------|---|------|-----|-------------------------------------|----------------------|-------|-------|
| 이상반응 | 1) <기 허가사항과 동일> <신 설> | 1) <좌동> 2) 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과 2-1) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 799명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 8.76%(70/799명, 93건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다. 또한 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 아래 표에 나열하였다. <table border="1"> <tr> <td>발현빈도</td><td>기관계</td><td>예상하지 못한 약물이상반응 0.25%(2/799명, 2건)</td></tr> <tr> <td>흔하지 않게 (0.1~1%미만)</td><td>임상 검사</td><td>혈압 증가</td></tr> </table> 2-2) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 714명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 2.52%(18/714명, 19건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다. 또한, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 아래 표에 나열하였다. | 발현빈도 | 기관계 | 예상하지 못한 약물이상반응 0.25%(2/799명, 2건) | 흔하지 않게 (0.1~1%미만) | 임상 검사 | 혈압 증가 |
| 발현빈도 | 기관계 | 예상하지 못한 약물이상반응 0.25%(2/799명, 2건) | | | | | | |
| 흔하지 않게 (0.1~1%미만) | 임상 검사 | 혈압 증가 | | | | | | |



| 항목 | 기 허가 사항 | 변경 사항 | | | | | | | | | |
|----------------------|----------------|---|------|-----|-------------------------------------|----------------------|-----------|--------|--|----------|---------|
| | 2) 개개 주성분 이상반응 | <table border="1"> <tr> <td>발현빈도</td><td>기관계</td><td>예상하지 못한 약물이상반응 0.28%(2/714명, 2건)</td></tr> <tr> <td>흔하지 않게 (0.1~1%미만)</td><td>각종 위장관 장애</td><td>위장관 통증</td></tr> <tr> <td></td><td>각종 혈관 장애</td><td>기립성 저혈압</td></tr> </table> | 발현빈도 | 기관계 | 예상하지 못한 약물이상반응 0.28%(2/714명, 2건) | 흔하지 않게 (0.1~1%미만) | 각종 위장관 장애 | 위장관 통증 | | 각종 혈관 장애 | 기립성 저혈압 |
| 발현빈도 | 기관계 | 예상하지 못한 약물이상반응 0.28%(2/714명, 2건) | | | | | | | | | |
| 흔하지 않게 (0.1~1%미만) | 각종 위장관 장애 | 위장관 통증 | | | | | | | | | |
| | 각종 혈관 장애 | 기립성 저혈압 | | | | | | | | | |
| | <기 허가사항과 동일> | 3) 개개 주성분 이상반응 <좌동> | | | | | | | | | |

■ 변경대비표 - 칸데사르탄·암로디핀·아토르바스타틴 복합제(3제)

| 항목 | 기 허가 사항 | 변경 사항 | | | | | | | | | | | | | | | |
|----------------------|--------------------------|---|------|-----|-------------------------------------|----------------------|-------|-------|------|-----|-------------------------------------|----------------------|-----------|--------|--|----------|---------|
| 이상반응 | 1) <기 허가사항과 동일> <신 설> | <p>1) <좌동></p> <p>2) 칸데사르탄실렉세틸/암로디핀 복합제에서 수집된 정보</p> <p>(1) 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과</p> <p>(1-1) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 799명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 8.76%(70/799명, 93건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다. 또한 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</p> <table border="1"> <tr> <td>발현빈도</td><td>기관계</td><td>예상하지 못한 약물이상반응 0.25%(2/799명, 2건)</td></tr> <tr> <td>흔하지 않게 (0.1~1%미만)</td><td>임상 검사</td><td>혈압 증가</td></tr> </table> <p>(1-2) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 714명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 2.52%(18/714명, 19건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다. 또한, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</p> <table border="1"> <tr> <td>발현빈도</td><td>기관계</td><td>예상하지 못한 약물이상반응 0.28%(2/714명, 2건)</td></tr> <tr> <td>흔하지 않게 (0.1~1%미만)</td><td>각종 위장관 장애</td><td>위장관 통증</td></tr> <tr> <td></td><td>각종 혈관 장애</td><td>기립성 저혈압</td></tr> </table> | 발현빈도 | 기관계 | 예상하지 못한 약물이상반응 0.25%(2/799명, 2건) | 흔하지 않게 (0.1~1%미만) | 임상 검사 | 혈압 증가 | 발현빈도 | 기관계 | 예상하지 못한 약물이상반응 0.28%(2/714명, 2건) | 흔하지 않게 (0.1~1%미만) | 각종 위장관 장애 | 위장관 통증 | | 각종 혈관 장애 | 기립성 저혈압 |
| 발현빈도 | 기관계 | 예상하지 못한 약물이상반응 0.25%(2/799명, 2건) | | | | | | | | | | | | | | | |
| 흔하지 않게 (0.1~1%미만) | 임상 검사 | 혈압 증가 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 발현빈도 | 기관계 | 예상하지 못한 약물이상반응 0.28%(2/714명, 2건) | | | | | | | | | | | | | | | |
| 흔하지 않게 (0.1~1%미만) | 각종 위장관 장애 | 위장관 통증 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 각종 혈관 장애 | 기립성 저혈압 | | | | | | | | | | | | | | | |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|-------------|--------------------|
| 1 | 신풍제약(주) | 칸데암로정16/10밀리그램 |
| 2 | 신풍제약(주) | 칸데암로정16/5밀리그램 |
| 3 | 신풍제약(주) | 칸데암로정8/5밀리그램 |
| 4 | 에이치케이이노엔(주) | 마하칸정8/5밀리그램 |
| 5 | 에이치케이이노엔(주) | 마하칸정16/10밀리그램 |
| 6 | 에이치케이이노엔(주) | 마하칸정16/5밀리그램 |
| 7 | (주)종근당 | 칸타벨정8/5밀리그램 |
| 8 | (주)종근당 | 칸타벨정16/10밀리그램 |
| 9 | (주)종근당 | 칸타벨정16/5밀리그램 |
| 10 | (주)녹십자 | 칸데디핀정16/5밀리그램 |
| 11 | (주)녹십자 | 칸데디핀정8/5밀리그램 |
| 12 | (주)녹십자 | 칸데디핀정16/10밀리그램 |
| 13 | (주)종근당 | 칸타벨에이정8/5/10밀리그램 |
| 14 | (주)종근당 | 칸타벨에이정16/5/20밀리그램 |
| 15 | (주)종근당 | 칸타벨에이정16/10/40밀리그램 |
| 16 | (주)종근당 | 칸타벨에이정8/5/20밀리그램 |
| 17 | (주)종근당 | 칸타벨에이정16/5/10밀리그램 |

II

안전
조치
／
【2】

개요

| | |
|---------|---|
| 대 상 | 피마사르탄 및 암로디핀 복합제 (경구) Fimasartan·Amlodipine |
| 분 류 번 호 | [214] 혈압강하제 |

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응

(의약품안전평가과-2007, 2023.3.24.)

■ 변경대비표 - 피마사르탄·암로디핀 복합제(2제)

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 | | | | | | | | | |
|----------------------|---|--|------|-----|-------------------------------------|----------------------|------------|-----|--|----------|---------|
| 이상반응 | ○ 피마사르탄/ 암로디핀의 이상반응 〈기 허가사항과 동일〉 〈신 설〉 | ○ 피마사르탄/암로디핀의 이상반응 〈좌동〉 ※ 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과 <u>국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 613명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 31.97%(196/613명, 327건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다. 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</u> <table border="1"> <tr> <td>발현빈도</td><td>기관계</td><td>예상하지 못한 약물이상반응 0.33%(2/613명, 2건)</td></tr> <tr> <td>흔하지 않게 (0.1~1%미만)</td><td>신장 및 요로 장애</td><td>단백뇨</td></tr> <tr> <td></td><td>각종 혈관 장애</td><td>기립성 저혈압</td></tr> </table> | 발현빈도 | 기관계 | 예상하지 못한 약물이상반응 0.33%(2/613명, 2건) | 흔하지 않게 (0.1~1%미만) | 신장 및 요로 장애 | 단백뇨 | | 각종 혈관 장애 | 기립성 저혈압 |
| 발현빈도 | 기관계 | 예상하지 못한 약물이상반응 0.33%(2/613명, 2건) | | | | | | | | | |
| 흔하지 않게 (0.1~1%미만) | 신장 및 요로 장애 | 단백뇨 | | | | | | | | | |
| | 각종 혈관 장애 | 기립성 저혈압 | | | | | | | | | |

■ 변경대비표 - 피마사르탄·암로디핀·로수바스타틴 복합제(3제)

| 항목 | 기 허가 사항 | 변경 사항 | | | | | | | | |
|----------------------|--|--|------|-----|-------------------------------------|----------------------|------------|-----|--|----------|
| 이상반응 | 1) 피마사르탄/ 암로디핀/로수바스 타틴 복합제 〈기 허가사항과 동일〉 | 1) 피마사르탄/암로디핀/로수바스타틴 복합제 〈좌동〉 | | | | | | | | |
| | 2) 피마사르탄/ 암로디핀 복합제에서 수집된 정보 〈기 허가사항과 동일〉 〈신 설〉 | 2) 피마사르탄/암로디핀의 이상반응 〈좌동〉 ※ 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과 <u>국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 613명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 31.97%(196/613명, 327건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다. 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</u> <table border="1"> <tr> <td>발현빈도</td><td>기관계</td><td>예상하지 못한 약물이상반응 0.33%(2/613명, 2건)</td></tr> <tr> <td>흔하지 않게 (0.1~1%미만)</td><td>신장 및 요로 장애</td><td>단백뇨</td></tr> <tr> <td></td><td>각종 혈관 장애</td><td>기립성 저혈압</td></tr> </table> | 발현빈도 | 기관계 | 예상하지 못한 약물이상반응 0.33%(2/613명, 2건) | 흔하지 않게 (0.1~1%미만) | 신장 및 요로 장애 | 단백뇨 | | 각종 혈관 장애 |
| 발현빈도 | 기관계 | 예상하지 못한 약물이상반응 0.33%(2/613명, 2건) | | | | | | | | |
| 흔하지 않게 (0.1~1%미만) | 신장 및 요로 장애 | 단백뇨 | | | | | | | | |
| | 각종 혈관 장애 | 기립성 저혈압 | | | | | | | | |

■ 변경대비표 - 피마사르탄·암로디핀·히드로클로로티아지드 복합제(3제)

| 항목 | 기 허가 사항 | 변경 사항 |
|------|---|-------------------------------------|
| 이상반응 | ○ 피마사르탄/ 암로디핀/히드로클 로로티아지드 복합제 〈기 허가사항과 동일〉 | ○ 피마사르탄/암로디핀/히드로클로로티아지드 복합제 〈좌동〉 |
| | ○ 피마사르탄/ 암로디핀 복합제 | ○ 피마사르탄/암로디핀의 이상반응 |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 | | | | | | | | | |
|----------------------|----------------------------------|--|------|-----|-------------------------------------|----------------------|------------|-----|--|----------|---------|
| | <p>〈기 허가사항과 동일〉</p> <p>〈신 설〉</p> | <p>〈좌동〉</p> <p>※ 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과</p> <p>국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 613명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 31.97%(196/613명, 327건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다. 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</p> <table> <tr> <td>발현빈도</td><td>기관계</td><td>예상하지 못한 약물이상반응 0.33%(2/613명, 2건)</td></tr> <tr> <td>흔하지 않게 (0.1~1%미만)</td><td>신장 및 요로 장애</td><td>단백뇨</td></tr> <tr> <td></td><td>각종 혈관 장애</td><td>기립성 저혈압</td></tr> </table> | 발현빈도 | 기관계 | 예상하지 못한 약물이상반응 0.33%(2/613명, 2건) | 흔하지 않게 (0.1~1%미만) | 신장 및 요로 장애 | 단백뇨 | | 각종 혈관 장애 | 기립성 저혈압 |
| 발현빈도 | 기관계 | 예상하지 못한 약물이상반응 0.33%(2/613명, 2건) | | | | | | | | | |
| 흔하지 않게 (0.1~1%미만) | 신장 및 요로 장애 | 단백뇨 | | | | | | | | | |
| | 각종 혈관 장애 | 기립성 저혈압 | | | | | | | | | |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|------------|---|
| 1 | (주)이든파마 | 핀카브정30/2.5밀리그램 |
| 2 | 환인제약(주) | 듀카포지정60/2.5밀리그램 |
| 3 | 한국휴텍스제약(주) | 듀나브정60/2.5밀리그램(피마사르탄칼륨, 에스암로디핀) |
| 4 | (주)바이넥스 | 피마로핀정60/2.5밀리그램 |
| 5 | 대웅바이오(주) | 듀카노바정60/5밀리그램(피마사르탄, 에스암로디핀) |
| 6 | (주)테라젠이텍스 | 듀카나젠정60/2.5밀리그램 |
| 7 | (주)씨티씨바이오 | 듀이젠정60/2.5밀리그램(피마사르탄칼륨삼수화물, 에스암로디핀베실산염) |
| 8 | (주)테라젠이텍스 | 듀카나젠정30/2.5밀리그램 |
| 9 | 엔비케이제약(주) | 듀코르정60/5밀리그램 |
| 10 | (주)씨티씨바이오 | 듀이젠정30/2.5밀리그램(피마사르탄칼륨삼수화물, 에스암로디핀베실산염) |
| 11 | 건일바이오팜주식회사 | 건카브정60/2.5밀리그램 |
| 12 | 삼진제약(주) | 피마듀오정60/2.5밀리그램 |
| 13 | (주)한국글로벌제약 | 아디카브정30/2.5밀리그램 |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|----------------|----------------------------------|
| 14 | (주)마더스제약 | 듀카엠정30/2.5밀리그램 |
| 15 | 영풍제약(주) | 암디카브큐정60/5밀리그램 |
| 16 | (주)에이프로젠바이오로직스 | 듀카핀정60/2.5밀리그램 |
| 17 | (주)넥스팜코리아 | 듀라브정60/2.5밀리그램 |
| 18 | 제이더블유신약(주) | 듀얼테라정60/5밀리그램 |
| 19 | 한국유니온제약(주) | 듀얼로우정30/2.5밀리그램 |
| 20 | 신풍제약(주) | 피마디핀정60/2.5밀리그램(피마사르탄칼륨, 에스암로디핀) |
| 21 | (주)넥스팜코리아 | 듀라브정30/2.5밀리그램 |
| 22 | 알리코제약(주) | 알듀카정30/2.5밀리그램 |
| 23 | 에이치엘비제약(주) | 듀카엘비정30/2.5밀리그램 |
| 24 | (주)바이넥스 | 피마로핀정30/2.5밀리그램 |
| 25 | 한국프라임제약(주) | 피마듀엣정30/2.5밀리그램 |
| 26 | (주)보령바이오파마 | 카브핀정60/5밀리그램 |
| 27 | 삼진제약(주) | 피마듀오정30/2.5밀리그램 |
| 28 | (주)보령바이오파마 | 카브핀정30/5밀리그램 |
| 29 | (주)바이넥스 | 피마로핀정60/5밀리그램 |
| 30 | 아주약품(주) | 피마텐정30/2.5밀리그램 |
| 31 | (주)이든파마 | 핀카브정60/5밀리그램 |
| 32 | 하나제약(주) | 피마원에스정30/2.5밀리그램(피마사르탄, 에스암로디핀) |
| 33 | (주)보령바이오파마 | 카브핀정30/10밀리그램 |
| 34 | (주)동구바이오제약 | 에스카브정60/5밀리그램 |
| 35 | 엔비케이제약(주) | 듀코르정60/2.5밀리그램 |
| 36 | 엔비케이제약(주) | 듀코르정30/2.5밀리그램 |
| 37 | 환인제약(주) | 듀카포지정30/2.5밀리그램 |
| 38 | 알리코제약(주) | 알듀카정60/2.5밀리그램 |
| 39 | (주)보령 | 듀카브정30/5밀리그램 |
| 40 | (주)보령 | 듀카브정60/5밀리그램 |
| 41 | 하나제약(주) | 피마원에스정60/2.5밀리그램(피마사르탄, 에스암로디핀) |
| 42 | (주)에이프로젠바이오로직스 | 듀카핀정60/5밀리그램 |
| 43 | (주)넥스팜코리아 | 듀라브정60/5밀리그램 |
| 44 | (주)마더스제약 | 듀카엠정60/5밀리그램 |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|------------|---------------------------------------|
| 45 | 한국휴텍스제약(주) | 듀나브정30/2.5밀리그램(피마사르탄칼륨, 에스암로디핀) |
| 46 | 제이더블유신약(주) | 듀얼테라정30/2.5밀리그램 |
| 47 | (주)동구바이오제약 | 에스카브정30/2.5밀리그램 |
| 48 | (주)일화 | 듀카디핀정30/2.5밀리그램 |
| 49 | (주)한국글로벌제약 | 아디카브정60/2.5밀리그램 |
| 50 | 일성신약(주) | 피마사브정60/5밀리그램 |
| 51 | 아주약품(주) | 피마텐정60/5밀리그램 |
| 52 | 환인제약(주) | 듀카포지정60/5밀리그램 |
| 53 | 건일바이오팜주식회사 | 건카브정60/5밀리그램 |
| 54 | 한국유니온제약(주) | 듀얼로우정60/2.5밀리그램 |
| 55 | 한국프라임제약(주) | 피마듀엣정60/2.5밀리그램 |
| 56 | 제이더블유신약(주) | 듀얼테라정60/2.5밀리그램 |
| 57 | 대웅바이오(주) | 듀카노바정30/2.5밀리그램(피마사르탄, 에스암로디핀) |
| 58 | 대웅바이오(주) | 듀카노바정60/2.5밀리그램(피마사르탄, 에스암로디핀) |
| 59 | (주)한국글로벌제약 | 아디카브정60/5밀리그램 |
| 60 | 건일바이오팜주식회사 | 건카브정30/2.5밀리그램 |
| 61 | 에이치엘비제약(주) | 듀카엘비정60/2.5밀리그램 |
| 62 | 영풍제약(주) | 암디카브큐정60/2.5밀리그램 |
| 63 | 일성신약(주) | 피마사브정30/2.5밀리그램 |
| 64 | 삼진제약(주) | 피마듀오정60/5밀리그램 |
| 65 | 영풍제약(주) | 암디카브큐정30/2.5밀리그램 |
| 66 | (주)동구바이오제약 | 에스카브정60/2.5밀리그램 |
| 67 | 일성신약(주) | 피마사브정60/2.5밀리그램 |
| 68 | (주)보령 | 듀카브정60/10밀리그램 |
| 69 | 아주약품(주) | 피마텐정60/2.5밀리그램 |
| 70 | (주)일화 | 듀카디핀정60/2.5밀리그램 |
| 71 | (주)씨티씨바이오 | 듀이젠정60/5밀리그램(피마사르탄칼륨삼수화물, 에스암로디핀베실산염) |
| 72 | (주)보령 | 듀카브정30/10밀리그램 |
| 73 | (주)이든파마 | 핀카브정60/2.5밀리그램 |
| 74 | 동국제약(주) | 피마에스정30/2.5밀리그램 |
| 75 | 에이치엘비제약(주) | 듀카엘비정60/5밀리그램 |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|----------------|---|
| 76 | 동국제약(주) | 피마에스정60/5밀리그램 |
| 77 | (주)마더스제약 | 듀카엠정60/2.5밀리그램 |
| 78 | 신풍제약(주) | 피마디핀정30/2.5밀리그램(피마사르탄칼륨, 에스암로디핀) |
| 79 | (주)에이프로젠바이오로직스 | 듀카핀정30/2.5밀리그램 |
| 80 | (주)보령바이오파마 | 카브핀정60/10밀리그램 |
| 81 | (주)보령 | 듀카브플러스정60/5/25밀리그램 |
| 82 | (주)보령 | 듀카브플러스정60/10/25밀리그램 |
| 83 | (주)보령 | 듀카브플러스정60/5/12.5밀리그램 |
| 84 | (주)보령 | 듀카브플러스정30/5/12.5밀리그램 |
| 85 | (주)보령 | 듀카브플러스정60/10/12.5밀리그램 |
| 86 | (주)보령 | 듀카로정60/5/10밀리그램(피마사르탄칼륨, 암로디핀, 로수바스타틴) |
| 87 | (주)보령 | 듀카로정30/5/10밀리그램(피마사르탄칼륨, 암로디핀, 로수바스타틴) |
| 88 | (주)보령 | 듀카로정60/5/5밀리그램(피마사르탄칼륨, 암로디핀, 로수바스타틴) |
| 89 | (주)보령 | 듀카로정60/10/20밀리그램(피마사르탄칼륨, 암로디핀, 로수바스타틴) |
| 90 | (주)보령 | 듀카로정30/5/5밀리그램 (피마사르탄칼륨, 암로디핀, 로수바스타틴) |

개요

| | |
|---------|--|
| 대 상 | 인유두종바이러스58형L1단백질, 인유두종바이러스52형L1단백질, 인유두종바이러스45형L1단백질, 인유두종바이러스33형L1단백질, 인유두종바이러스31형L1단백질, 인유두종바이러스18형L1단백질, 인유두종바이러스16형L1단백질, 인유두종바이러스11형L1단백질, 인유두종바이러스6형L1단백질 복합제 (주사) (Human Papilloma Virus Type 58 L1 Protein, Human Papilloma Virus Type 52 L1 Protein, Human Papilloma Virus Type 45 L1 Protein, Human Papilloma Virus Type 33 L1 Protein, Human Papilloma Virus Type 31 L1 Protein, Human Papilloma Virus Type 18 L1 Protein, Human Papilloma Virus Type 16 L1 Protein, Human Papilloma Virus Type 11 L1 Protein, Human Papilloma Virus Type 6 L1 Protein) |
| 분 류 번 호 | [631] 백신류 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상사례
(바이오의약품품질관리과-1730, 2023.3.24.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------|---|---|
| 이상사례 | 3. <u>약물이상반응</u> 1) ~ 2) (생략, 현행과 같음) <u><신설></u> | 3. <u>이상사례</u> 1) ~ 2) (생략, 현행과 같음) 3) <u>재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과</u> <u>국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 만 9~45세 여아 및 여성과 만 9~26세 남아 및 남성 총 3,061명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 5.39% (165/3,061명, 총 331건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</u> |

| 항목 | 기 허가 사항 | 변경 사항 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------------|---------------------|---|---|--|--------------------------------|--|-----------------------------|---------------------|---|-----------------|-----------------------------|---------------------|---|---|----------------|---|----------|---------|---|-----------------|--------------|---|-----------|-------------------|---|--------|--------------|---|-----------------|------------------|---|-----|----------|---|------|----------|---|----|
| | | <p>표 5.</p> <p>만 9~45세 여아 및 여성과 만 9~26세 남아 및 남성 총 3,061명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 예상하지 못한 약물이상반응</p> <table><tr><td></td><td></td><td>중대한 약물이상반응 0.00%(0명, 0건)</td><td>예상하지 못한 약물이상반응 0.72%(22/3,061명, 25건)</td></tr><tr><td>흔하지 않게 (≥0.1% 이고 <1%)</td><td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td><td>=</td><td>전신 통증, 말초 종창</td></tr><tr><td rowspan="9">드물게 (≥0.01% 이고 <0.1%)</td><td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td><td>=</td><td>열감, 전신 부종, 백신 접종 부위 분비물, 백신 접 종 부위 불편감, 백신 접종 부위 감각 저하, 백신 접종 부위 발적</td></tr><tr><td>생식계 및 유방 장애</td><td>=</td><td>월경 사이 출혈</td></tr><tr><td>각종 눈 장애</td><td>=</td><td>결막 충혈, 시야 흐림</td></tr><tr><td>각종 위장관 장애</td><td>=</td><td>복통, 소화 불량</td></tr><tr><td>근골격 및 결합 조직 장애</td><td>=</td><td>근골격 경직</td></tr><tr><td>각종 신경계 장애</td><td>=</td><td>감각 저하, 지각 이상</td></tr><tr><td>피부 및 피하 조직 장애</td><td>=</td><td>소양증</td></tr><tr><td>각종 심장 장애</td><td>=</td><td>두근거림</td></tr><tr><td>각종 정신 장애</td><td>=</td><td>불면</td></tr></table> <p>4) 국내 시판 후 이상사례 분석평가 결과</p> <p>국내 시판 후 이상사례(재심사 이상사례 포함) 보고자료(1989-2022.6.30.)를 토대로 실마리정보 분석·평가 결과 추가적으로 확인된 이상사례는</p> | | | 중대한 약물이상반응 0.00%(0명, 0건) | 예상하지 못한 약물이상반응 0.72%(22/3,061명, 25건) | 흔하지 않게 (≥0.1% 이고 <1%) | 전신 장애 및 투여 부위 병태 | = | 전신 통증, 말초 종창 | 드물게 (≥0.01% 이고 <0.1%) | 전신 장애 및 투여 부위 병태 | = | 열감, 전신 부종, 백신 접종 부위 분비물, 백신 접 종 부위 불편감, 백신 접종 부위 감각 저하, 백신 접종 부위 발적 | 생식계 및 유방 장애 | = | 월경 사이 출혈 | 각종 눈 장애 | = | 결막 충혈, 시야 흐림 | 각종 위장관 장애 | = | 복통, 소화 불량 | 근골격 및 결합 조직 장애 | = | 근골격 경직 | 각종 신경계 장애 | = | 감각 저하, 지각 이상 | 피부 및 피하 조직 장애 | = | 소양증 | 각종 심장 장애 | = | 두근거림 | 각종 정신 장애 | = | 불면 |
| | | 중대한 약물이상반응 0.00%(0명, 0건) | 예상하지 못한 약물이상반응 0.72%(22/3,061명, 25건) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 흔하지 않게 (≥0.1% 이고 <1%) | 전신 장애 및 투여 부위 병태 | = | 전신 통증, 말초 종창 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 드물게 (≥0.01% 이고 <0.1%) | 전신 장애 및 투여 부위 병태 | = | 열감, 전신 부종, 백신 접종 부위 분비물, 백신 접 종 부위 불편감, 백신 접종 부위 감각 저하, 백신 접종 부위 발적 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 생식계 및 유방 장애 | = | 월경 사이 출혈 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 각종 눈 장애 | = | 결막 충혈, 시야 흐림 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 각종 위장관 장애 | = | 복통, 소화 불량 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 근골격 및 결합 조직 장애 | = | 근골격 경직 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 각종 신경계 장애 | = | 감각 저하, 지각 이상 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 피부 및 피하 조직 장애 | = | 소양증 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 각종 심장 장애 | = | 두근거림 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 각종 정신 장애 | = | 불면 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|----|-----------|--|
| | | <p>다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>감염 및 기생충 감염: 주사 부위 농양</u> • <u>전신 장애 및 투여 부위 병태 : 말초 부종</u> • <u>피부 및 피하 조직 장애 : 홍반</u> <p>〈이하 생략, 기 허가사항과 동일〉</p> <p>표 6. 만 16~26세의 여성 PPE군*에서 HPV 31, 33, 45, 52, 58형에 대한 가다실9의 유효성 분석</p> <p>표 7. 만 27 ~ 45세 여성과 만 16 ~ 26 세 여성 PPI* 군의 이 백신에 포함된 HPV 유형에 대한 면역반응 비교(cLIA 기반)</p> <p>표 8. 이 백신을 2회 접종+ 또는 3회 접종+한 시험대상자의 마지막 접종 1개월 후 PPI*군의 항-HPV cLIA GMTs 요약</p> <p>표 9. 전세계 HPV 관련 질병 중 이 백신에 포함된 HPV 유형의 비율</p> <p>〈이하 생략, 기 허가사항과 동일〉</p> |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|-----------|---|
| 1 | 한국엠에스디(주) | 가다실9주[인유두종바이러스9가(6,11,16,18,31,33,45,52,58형)백신(유전자재조합)] |
| 2 | 한국엠에스디(주) | 가다실9프리필드시린지[인유두종바이러스9가(6,11,16,18,31,33,45,52,58형)백신(유전자재조합)] |

개요

| | |
|------|------------------------------------|
| 대상 | 니볼루맵(유전자재조합) (주사) Nivolumab (rDNA) |
| 분류번호 | [421] 항악성종양제 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상사례
(바이오의약품품질관리과-1942, 2023.4.3.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허가 사항 | 변경 사항 | | | | | | | | | | | | | |
|------------------|-----------------------------------|---|---|--|--|---|------------------|------------------|------|-------------------------------------|-----------------|-----------|----------------|-------------|--------------------|
| 이상사례 | 〈생략〉 3. 약물이상반응 〈생략〉 〈신설〉 | 〈생략〉 3. 이상사례 〈생략〉 5) 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 1192명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 60.23%(718/1,192명, 총 1,811건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다. | | | | | | | | | | | | | |
| | | <table><tr><td></td><td></td><td>중대한 약물이상반응 6.71%(80/1,192명, 93건)</td><td>예상하지 못한 약물이상반응 8.14%(97/1,192명, 122건)</td></tr><tr><td rowspan="3">드물게 (0.1% 미만)</td><td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td><td>말초부종</td><td>오한, 건조증, 액와 통증, 인플루엔자 유사 질병, 흉부 불편감</td></tr><tr><td>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</td><td>면역 매개 폐염증</td><td>기흉, 폐 경착, 폐 침윤</td></tr><tr><td>감염 및 기생충 감염</td><td>패혈증, 대상 포진, 상기도 감염</td><td>연조직염, 감염성 정맥염, 물사마귀, 이하선염, 종이염</td></tr></table> | | | 중대한 약물이상반응 6.71%(80/1,192명, 93건) | 예상하지 못한 약물이상반응 8.14%(97/1,192명, 122건) | 드물게 (0.1% 미만) | 전신 장애 및 투여 부위 병태 | 말초부종 | 오한, 건조증, 액와 통증, 인플루엔자 유사 질병, 흉부 불편감 | 호흡기, 흉곽 및 종격 장애 | 면역 매개 폐염증 | 기흉, 폐 경착, 폐 침윤 | 감염 및 기생충 감염 | 패혈증, 대상 포진, 상기도 감염 |
| | | 중대한 약물이상반응 6.71%(80/1,192명, 93건) | 예상하지 못한 약물이상반응 8.14%(97/1,192명, 122건) | | | | | | | | | | | | |
| 드물게 (0.1% 미만) | 전신 장애 및 투여 부위 병태 | 말초부종 | 오한, 건조증, 액와 통증, 인플루엔자 유사 질병, 흉부 불편감 | | | | | | | | | | | | |
| | 호흡기, 흉곽 및 종격 장애 | 면역 매개 폐염증 | 기흉, 폐 경착, 폐 침윤 | | | | | | | | | | | | |
| | 감염 및 기생충 감염 | 패혈증, 대상 포진, 상기도 감염 | 연조직염, 감염성 정맥염, 물사마귀, 이하선염, 종이염 | | | | | | | | | | | | |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 | | |
|----|-----------|---------------------------------|---|--|
| | | | 중대한 약물이상반응 6.71%(80/1,192명, 93건) | 예상하지 못한 약물이상반응 8.14%(97/1,192명, 122건) |
| | | 각종 위장관 장애 | 결장염, 복부 불편감, 복수 | 복부 팽창, 위 출혈, 고창, 배변 잦음, 식중독, 치주 질환 |
| | | 양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함) | - | 골에 전이 |
| | | 대사 및 영양 장애 | 1형 당뇨병, 고나트륨 혈증, 저칼륨 혈증 | 고지혈증, 저단백 혈증, 통풍 |
| | | 각종 신경계 장애 | 두통, 자가 면역 뇌염 | 실신, 기면, 뇌 장애, 뇌경색, 마비, 안면 신경 장애, 졸림 |
| | | 간담도 장애 | 자가 면역성 간염 | - |
| | | 근골격 및 결합 조직 장애 | 근병증, 근육통 | 근골격 경직, 윤활 낭염, 척추관 협착 |
| | | 손상, 중독 및 시술 합병증 | 방사선 폐염증 | 피부 열상 |
| | | 임상 검사 | 간 기능 시험 증가, 아스파르트산 아미노 전이 효소 증가, 알라닌 아미노 전이 효소 증가 | 신장 기능 시험 이상, 체중 증가, 간 효소 이상, 스타필 로코쿠스 시험 |
| | | 각종 혈관 장애 | 색전증 | 저혈압, 기립성 저혈압, 색전증 |
| | | 각종 내분비 장애 | 부신 부전 | - |
| | | 각종 정신 장애 | 정신적 장애 | 섬망, 정신적 장애, 초조 |
| | | 각종 눈 장애 | 시각 장애 | 결막 출혈, 망막 장애, 시각 장애 |
| | | 신장 및 요로장애 | - | 빈뇨 |
| | | 피부 및 피하 조직 장애 | - | 손바닥-발바닥 홍반성 감각 이상 증후군, 피부 종괴, 다한증, 수포, 식은땀, 피부 과다 색소 침착, 피부병 |
| | | 생식계 및 유방 장애 | - | 골반 통증, 발기 기능 장애 |
| | | 각종 심장 장애 | - | 빈맥, 심부전, 심장막 삼출, 협심증 |

| 항목 | 기 허가 사항 | 변경 사항 | | |
|----|--------------------|------------------|--|---|
| | | | 중대한 약물이상반응 6.71%(80/1,192명, 93건) | 예상하지 못한 약물이상반응 8.14%(97/1,192명, 122건) |
| | | 귀 및 미로 장애 | — | 이명 |
| | | 사회 환경 | — | 시아 장애 |
| | | 전신 장애 및 투여 부위 병태 | 질환 진행, 발열, 무력증 | 질환 진행, 통증, 열성오한, 염증 |
| | | 호흡기, 흉곽 및 종격 장애 | 호흡곤란, 폐염증, 흉막 삼출, 객혈, 간질성 폐 질환 | 발성 장애 |
| | | 감염 및 기생충 감염 | 폐렴 | 구강 칸디다증, 대상 포진 |
| | | 각종 위장관 장애 | 설사, 혈변 배설 | 흑색변, 혈변 배설, 복수, 입 건조 |
| | | 대사 및 영양 장애 | 당뇨병 | — |
| | | 간담도 장애 | 황달 | 황달 |
| | 때때로 (0.1~5% 미만) | 손상, 중독 및 시술 합병증 | — | 방사선 폐염증 |
| | | 임상 검사 | — | C-반응 단백질 증가, 혈액 요소 증가 |
| | | 각종 내분비 장애 | — | 글루코코르티코이드 결핍 |
| | | 각종 정신 장애 | — | 적응 장애, 혼돈 상태 |
| | | 신장 및 요로장애 | — | 혈뇨, 배뇨 곤란, 독성 신장 병증 |
| | | 생식계 및 유방 장애 | — | 양성 전립선 과형성 |
| | | 혈액 및 림프계 장애 | — | 혈소판 장애 |

II

안전 조치 / [2]

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|--------------|-------------------------|
| 1 | 한국오노약품공업주식회사 | 옵디보주20mg(니볼루맙, 유전자재조합) |
| 2 | 한국오노약품공업주식회사 | 옵디보주100mg(니볼루맙, 유전자재조합) |
| 3 | 한국오노약품공업주식회사 | 옵디보주240mg(니볼루맙, 유전자재조합) |

개요

| | |
|---------|--|
| 대 상 | 재조합 코로나바이러스 스파이크 단백질 발현 아데노바이러스 벡터(숙주: T-Rex™-293, 벡터: ChAdOx1) (주사) Recombinant Chimpanzee Adenovirus Vector encoded Ox1-Spike Protein(ChAdOx1-S) |
| 분 류 번 호 | [631] 백신류 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상사례
(바이오의약품품질관리과-1990, 2023.4.5.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------|--|--|
| 이상사례 | <p>〈생략〉</p> <p><u>3. 이상반응</u></p> <p>〈생략〉</p> <p>3) 시판 후 안전성 자료</p> <p>시판 후에서 전 세계로부터 자발적으로 보고된 이 백신 관련 이상사례는 다음과 같다.</p> <p>각종 면역계 장애: 아나필락시스 반응</p> <p>피부 및 피하 조직 장애: 혈관부종</p> <p>각종 혈관 장애: 혈소판 감소증을 동반한 혈전증의 심각한 사례가 매우 드물게 보고되었다(혈소판 감소 증후군 동반 혈전증, Thrombosis with Thrombocytopenia Syndrome (TTS); 1/100,000 미만).('4. 일반적 주의, 3) 응고 장애' 참조), 모세 혈관 누출 증후군 (빈도 불명), 뇌혈관 정맥 및 정맥동 혈전증 (빈도 불명)</p> <p>혈액 및 림프계 장애: 혈소판 감소증 (매우 드물게), 면역 혈소판 감소증</p> | <p>〈생략〉</p> <p><u>3. 이상사례</u></p> <p>〈생략〉</p> <p>3) 시판 후 안전성 자료</p> <p>시판 후에서 전 세계로부터 자발적으로 보고된 이 백신 관련 이상사례는 다음과 같다.</p> <p>각종 면역계 장애: 아나필락시스 반응</p> <p>피부 및 피하 조직 장애: 혈관부종</p> <p>각종 혈관 장애: 혈소판 감소증을 동반한 혈전증의 심각한 사례가 매우 드물게 보고되었다(혈소판 감소 증후군 동반 혈전증, Thrombosis with Thrombocytopenia Syndrome (TTS); 1/100,000 미만).('4. 일반적 주의, 3) 응고 장애' 참조), 모세 혈관 누출 증후군 (빈도 불명), 뇌혈관 정맥 및 정맥동 혈전증 (빈도 불명)</p> <p>혈액 및 림프계 장애: 혈소판 감소증 (매우 드물게), 면역 혈소판 감소증</p> |

| 항목 | 기 허가 사항 | 변경 사항 |
|----|--|---|
| | (빈도 불명) 각종 신경계 장애: 길랑-바레 증후군 (매우 드물게), 횡단성 척수염(빈도 불명), <u><추가></u> 귀 및 미로 장애: 이명(흔하지 않게) <u><추가></u> <이하생략, 기 허가사항과 동일> | (빈도 불명) 각종 신경계 장애: 길랑-바레 증후군 (매우 드물게), 횡단성 척수염(빈도 불명), <u>얼굴 마비</u> 귀 및 미로 장애: 이명(흔하지 않게) <u>전신 장애 및 투여 부위 병태: 주사 부위 경화</u> <이하생략, 기 허가사항과 동일> |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|--------------|--|
| 1 | 한국아스트라제네카(주) | 한국아스트라제네카백스제브리아주(사스코로나바이러스-2 바이러스벡터백신) |
| 2 | 한국아스트라제네카(주) | 백스제브리아주(사스코로나바이러스-2 바이러스벡터백신) |

II

개요

| | |
|---------|---------------------------|
| 대 상 | 레날리도마이드 (경구) Lenalidomide |
| 분 류 번 호 | [421] 항악성종양제 |

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응

(의약품안전평가과-2422, 2023.4.7.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------|---|--|
| 이상반응 | <p>13) 시판 후 조사 〈기 허가사항과 동일〉 ※ <u>국내</u> 시판 후 조사 결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 610명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례 발현율은 인과관계와 상관없이 90.66% (553/610명, 2,466건)로 보고되었다. 〈이하 동일〉</p> <p>〈신 설〉</p> | <p>13) 시판 후 조사 〈좌동〉 ※ <u>재심사에 따른 국내</u> 시판 후 조사 결과 (1) <u>다발골수종 환자에 대한 시판 후 조사 결과</u> 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 <u>다발골수종 환자</u> 610명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례 발현율은 인과관계와 상관없이 90.66%(553/610명, 2,466건)로 보고되었다. 〈좌동〉</p> <p>(2) <u>골수형성이상증후군, 외투세포림프종, 소포림프종 환자에 대한 시판 후 조사 결과</u> 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 <u>골수형성이상증후군 환자 7명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과</u>, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 100%(7/7명, 총 21건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</p> |

| 항목 | 기 허가 사항 | 변경 사항 | | | |
|----|---------|-------------------|----------------|---------------------------------------|---|
| | | 발현빈도 | 기관계명 | 중대한 약물이상반응 42.86% (3/7명, 3건) | 예상하지 못한 약물이상반응 28.57% (2/7명, 3건) |
| | | 매우 흔하게 (10%이상) | 감염 및 기생충 감염 | 폐렴 | = |
| | | | 혈액 및 림프계 장애 | 발열성 중성구 감 소증 | = |
| | | | 신장 및 요로 장애 | 요도 장애 | 요도 장애 |
| | | | 임상검사 | = | C-반응 단백질 증가 |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|----------|-------------------------|
| 1 | 세엘진(유) | 레블리미드캡슐10밀리그램(레날리도마이드) |
| 2 | 세엘진(유) | 레블리미드캡슐5밀리그램(레날리도마이드) |
| 3 | 세엘진(유) | 레블리미드캡슐15밀리그램(레날리도마이드) |
| 4 | 세엘진(유) | 레블리미드캡슐25밀리그램(레날리도마이드) |
| 5 | 세엘진(유) | 레블리미드캡슐20밀리그램(레날리도마이드) |
| 6 | 세엘진(유) | 레블리미드캡슐2.5밀리그램(레날리도마이드) |
| 7 | (주)종근당 | 레날로마캡슐10밀리그램(레날리도마이드) |
| 8 | (주)종근당 | 레날로마캡슐5밀리그램(레날리도마이드) |
| 9 | (주)종근당 | 레날로마캡슐20밀리그램(레날리도마이드) |
| 10 | (주)종근당 | 레날로마캡슐15밀리그램(레날리도마이드) |
| 11 | (주)종근당 | 레날로마캡슐2.5밀리그램(레날리도마이드) |
| 12 | (주)종근당 | 레날로마캡슐25밀리그램(레날리도마이드) |
| 13 | (주)삼양홀딩스 | 레날리드정(레날리도마이드) |
| 14 | 광동제약(주) | 레날도캡슐25mg(레날리도마이드) |
| 15 | 광동제약(주) | 레날도캡슐15mg(레날리도마이드) |
| 16 | 광동제약(주) | 레날도캡슐10mg(레날리도마이드) |
| 17 | 광동제약(주) | 레날도캡슐5mg(레날리도마이드) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|-------|-----------------------|
| 18 | (주)보령 | 레블리킨캡슐25밀리그램(레날리도마이드) |
| 19 | (주)보령 | 레블리킨캡슐15밀리그램(레날리도마이드) |
| 20 | (주)보령 | 레블리킨캡슐10밀리그램(레날리도마이드) |
| 21 | (주)보령 | 레블리킨캡슐5밀리그램(레날리도마이드) |
| 22 | (주)보령 | 레블리킨캡슐20밀리그램(레날리도마이드) |

개요

| | |
|---------|---|
| 대 상 | 약독수두생바이러스(균주명: Oka/Merck, 세포주: MRC-5) (주사) Live Attenuated Varicella Virus (Strain: Oka/Merck, Cell Strain: MRC-5) |
| 분 류 번 호 | [631] 백신류 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상사례
(바이오의약품품질관리과-2052, 2023.4.7.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허가 사항 | 변 경 사 항 | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------------|---|--|------------------------------------|--|------------------------------------|--|-----------------------------|-------------|---|------------|--|--------------------|---|----|
| 이상사례 | <u>2. 약물이상반응</u> 1) ~ 3) (생략, 현행과 같음) <u><추가></u> | <u>2. 이상사례</u> 1) ~ 3) (생략, 현행과 같음) <u>4) 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과</u> <u>국내에서 4년 동안 623명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 42.22%(263/623명, 총 514건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</u> <table><tr><td></td><td></td><td>중대한 약물이상반응 0.00%(0/623명, 0건)</td><td>예상하지 못한 약물이상반응 0.32%(2/623명, 2건)</td></tr><tr><td>흔하지 않게 (≥0.1% 이외 <1%)</td><td>감염 및 기생충 감염</td><td>-</td><td>급성 부비동염</td></tr><tr><td></td><td>손상, 중독 및 시술 합병증</td><td>-</td><td>균혈</td></tr></table> | | | 중대한 약물이상반응 0.00%(0/623명, 0건) | 예상하지 못한 약물이상반응 0.32%(2/623명, 2건) | 흔하지 않게 (≥0.1% 이외 <1%) | 감염 및 기생충 감염 | - | 급성 부비동염 | | 손상, 중독 및 시술 합병증 | - | 균혈 |
| | | | 중대한 약물이상반응 0.00%(0/623명, 0건) | 예상하지 못한 약물이상반응 0.32%(2/623명, 2건) | | | | | | | | | | |
| 흔하지 않게 (≥0.1% 이외 <1%) | 감염 및 기생충 감염 | - | 급성 부비동염 | | | | | | | | | | | |
| | 손상, 중독 및 시술 합병증 | - | 균혈 | | | | | | | | | | | |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|----------------|---------------------|
| 1 | 에스케이바이오사이언스(주) | 스카이바리셀라주(수두생바이러스백신) |

II

안전
조치
/ [2]

개요

| | |
|---------|--|
| 대 상 | 정제불활화인플루엔자바이러스항원B형[B/Phuket/3073/2013 - like strain (B/Phuket/3073/2013, wild type)], 정제불활화인플루엔자바이러스항원B형 [B/Austria/1359417/2021 - like strain (B/Michigan/01/2021, wild type)], 정제불활화인플루엔자바이러스항원A형[A/Darwin/9/2021 (H3N2) - like strain (A/Darwin/9/2021, IVR-228)], 정제불활화인플루엔자바이러스항원A형[A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 - like strain (A/Victoria/2570/2019, IVR-215)] 복합제 (주사) (Purified Inactivated Influenza Virus Antigen B [B/Phuket/3073/2013 - like strain (B/Phuket/3073/2013, wild type)], Purified Inactivated Influenza Virus Antigen B [B/Austria/1359417/2021 - like strain (B/Michigan/01/2021, wild type)], Purified Inactivated Influenza Virus Antigen A [A/Darwin/9/2021 (H3N2) - like strain (A/Darwin/9/2021, IVR-228)], Purified Inactivated Influenza Virus Antigen A [A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 - like strain (A/Victoria/2570/2019, IVR-215)]) |
| 분 류 번 호 | [631] 백신류 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상사례
(바이오의약품품질관리과-2202, 2023.4.14.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------|---|---|
| 이상사례 | <u>3. 이상반응</u> (생략) 5) 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과 - 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 만 3세 이상 소아 및 성인 663명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, | <u>3. 이상사례</u> (생략) 5) 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과 - 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 만 3세 이상 소아 및 성인 663명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 57.32%(380/663명, 총 991건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 보고되지 않았다. |

| 항목 | 기 허가 사항 | 변경 사항 | | | | | | | | | | | |
|-----------------------|--|---|---|--|---|---|-----------------------|----------------|---|------|--------------------|---|----|
| | 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 57.32% (380/663명, 총 991건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물 이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응은 보고되지 않았다. (추가) | <p>- 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 생후 6개월~35개월 676명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 44.23%(299/676명, 총 676건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물 이상반응 및 예상하지 못한 약물 이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</p> <table><tr><td></td><td></td><td>중대한 약물 이상반응 0.00% (0/676명, 0건)</td><td>예상하지 못한 약물 이상반응 0.30% (2/676명, 2건)</td></tr><tr><td rowspan="2">때때로 (0.1% ~ 1% 미만)</td><td>감염 및 기생충 감염</td><td>-</td><td>비인두염</td></tr><tr><td>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</td><td>-</td><td>콧물</td></tr></table> | | | 중대한 약물 이상반응 0.00% (0/676명, 0건) | 예상하지 못한 약물 이상반응 0.30% (2/676명, 2건) | 때때로 (0.1% ~ 1% 미만) | 감염 및 기생충 감염 | - | 비인두염 | 호흡기, 흉곽 및 종격 장애 | - | 콧물 |
| | | 중대한 약물 이상반응 0.00% (0/676명, 0건) | 예상하지 못한 약물 이상반응 0.30% (2/676명, 2건) | | | | | | | | | | |
| 때때로 (0.1% ~ 1% 미만) | 감염 및 기생충 감염 | - | 비인두염 | | | | | | | | | | |
| | 호흡기, 흉곽 및 종격 장애 | - | 콧물 | | | | | | | | | | |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|------------|----------------------|
| 1 | 사노피파스퇴르(주) | 박씨그리프테트라주(인플루엔자분할백신) |

개요

| | |
|---------|---------------------------------|
| 대 상 | 디메틸푸마르산염 (경구) Dimethyl Fumarate |
| 분 류 번 호 | [119] 기타의 중추신경용약 |

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응

(의약품안전평가과-2821, 2023.4.24.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------|----------------------------------|--|--|--|---------------------------------|--|--------------------|--------|------------|-------------------------------------|--------|---|---------------------------|----------------|---|------------|-------------|---|---------|-------------|---|--------------|--------|
| 이상반응 | (기허가사항과 동일) <u><신설></u> | <좌동> 9) 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 172명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 58.72%(101/172명, 222건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물 이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | <table><tr><td></td><td></td><td>중대한 약물이상반응 1.16%(2/172명, 2건)</td><td>예상하지 못한 약물이상반응 11.05%(19/172명, 21건)</td></tr><tr><td rowspan="6">때때로 (0.1~5% 미만)</td><td>신경계 장애</td><td>다발성 경화증 재발</td><td>다발성 경화증 재발, 어지러움, 하지 불안 증후군, 우토프 현상</td></tr><tr><td>위장관 장애</td><td>-</td><td>복부 불편감, 복부 팽창, 위 식도 역류 질환</td></tr><tr><td>근골격 및 결합 조직 장애</td><td>-</td><td>관절통, 사지 통증</td></tr><tr><td>혈액 및 림프계 장애</td><td>-</td><td>중성구 감소증</td></tr><tr><td>감염 및 기생충 감염</td><td>-</td><td>요로 감염, 체부 백선</td></tr><tr><td>간담도 장애</td><td>-</td><td>독성 간염, 간염</td></tr></table> | | | 중대한 약물이상반응 1.16%(2/172명, 2건) | 예상하지 못한 약물이상반응 11.05%(19/172명, 21건) | 때때로 (0.1~5% 미만) | 신경계 장애 | 다발성 경화증 재발 | 다발성 경화증 재발, 어지러움, 하지 불안 증후군, 우토프 현상 | 위장관 장애 | - | 복부 불편감, 복부 팽창, 위 식도 역류 질환 | 근골격 및 결합 조직 장애 | - | 관절통, 사지 통증 | 혈액 및 림프계 장애 | - | 중성구 감소증 | 감염 및 기생충 감염 | - | 요로 감염, 체부 백선 | 간담도 장애 |
| | | 중대한 약물이상반응 1.16%(2/172명, 2건) | 예상하지 못한 약물이상반응 11.05%(19/172명, 21건) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 때때로 (0.1~5% 미만) | 신경계 장애 | 다발성 경화증 재발 | 다발성 경화증 재발, 어지러움, 하지 불안 증후군, 우토프 현상 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 위장관 장애 | - | 복부 불편감, 복부 팽창, 위 식도 역류 질환 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 근골격 및 결합 조직 장애 | - | 관절통, 사지 통증 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 혈액 및 림프계 장애 | - | 중성구 감소증 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 감염 및 기생충 감염 | - | 요로 감염, 체부 백선 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 간담도 장애 | - | 독성 간염, 간염 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|----------|-------------------------|
| 1 | 한국에자이(주) | 텍피데라캡슐240밀리그램(디메틸푸마르산염) |
| 2 | 한국에자이(주) | 텍피데라캡슐120밀리그램(디메틸푸마르산염) |

II

안전
조치
／
【2】

개요

| | |
|---------|---------------------------|
| 대 상 | 펄브롤리주맙 (주사) Pembrolizumab |
| 분 류 번 호 | [421] 항악성종양제 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상사례
(바이오의약품품질관리과-2497, 2023.5.1.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 | | | | | | |
|--------------------------|---|--|--|--|--|--------------------------|------------------------|--|
| 이상사례 | <p>〈생략〉</p> <p>3. <u>약물이상반응</u></p> <p>〈생략〉</p> <p>〈추가〉</p> | <p>〈생략〉</p> <p>3. <u>이상사례</u></p> <p>〈생략〉</p> <p>5) 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과</p> <p><u>국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 흑색종, 비소세포 폐암, 두경부암, 전형적 호지킨 림프종(성인 및 2세 이상 소아), 요로상피암, 신세포암(렌바티닙과의 병용요법 제외), 고빈도-현미부수체 불안정성 암(직결장암 포함), 삼중음성유방암, 식도암 환자 1,563명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 51.06%(798/1,563명, 총 1,774건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</u></p> <table border="1"> <tr> <td></td><td>중대한 약물이상반응 16.06% (251/1,563명, 327건)</td><td>예상하지 못한 약물이상반응 14.33% (224/1,563명, 302건)</td></tr> <tr> <td><u>드물게 (0.1% 미만)</u></td><td><u>감염 및 기생충 감염</u></td><td><u>인플루엔자, 비정형 폐렴, 간균 감염, 모 세기관지염, 클로스</u> <u>인플루엔자, 족 백 선, 무증상 세균노 간균 감염, 모세기</u></td></tr> </table> | | 중대한 약물이상반응 16.06% (251/1,563명, 327건) | 예상하지 못한 약물이상반응 14.33% (224/1,563명, 302건) | <u>드물게 (0.1% 미만)</u> | <u>감염 및 기생충 감염</u> | <u>인플루엔자, 비정형 폐렴, 간균 감염, 모 세기관지염, 클로스</u> <u>인플루엔자, 족 백 선, 무증상 세균노 간균 감염, 모세기</u> |
| | 중대한 약물이상반응 16.06% (251/1,563명, 327건) | 예상하지 못한 약물이상반응 14.33% (224/1,563명, 302건) | | | | | | |
| <u>드물게 (0.1% 미만)</u> | <u>감염 및 기생충 감염</u> | <u>인플루엔자, 비정형 폐렴, 간균 감염, 모 세기관지염, 클로스</u> <u>인플루엔자, 족 백 선, 무증상 세균노 간균 감염, 모세기</u> | | | | | | |

| 항목 | 기 허가 사항 | 변경 사항 | | |
|----|------------------|--|---|--|
| | | | 중대한 약물이상반응 16.06% (251/1,563명, 327건) | 예상하지 못한 약물이상반응 14.33% (224/1,563명, 302건) |
| | | 트리튬 디피실레 감염, 위장 감염, 클레브시엘라 감염, 대장 감염, 결핵 수막염, 미코박테리움 아비움 복합체 감염, 식도 칸디다증, 안와 주위 농양, 복막염, 사람 폐포자충 폐렴, 난관염, 오토 감염, 바이러스 감염 | 관지염, 칸디다 감염, 간흡충증, 클로스트리듐 디피실레 감염, 위장 감염, 치은염, 단순 포진, 클레브시엘라 감염, 대장 감염, 결핵 수막염, 미코박테리움 아비움 복합체 감염, 고막염, 식도 칸디다증, 중이염, 안와 주위 농양, 복막염, 사람 폐포자충 폐렴, 난관염, 바이러스 혈증 | |
| | 호흡기, 흉곽 및 종격 장애 | 흉막 삼출, 만성 폐쇄성 폐 질환, 기흉, 천식, 가래 잔류, 상기도 폐쇄 | 만성 폐쇄성 폐 질환, 기흉, 천식, 가래 잔류, 상기도 폐쇄 | |
| | 대사 및 영양 장애 | 섭식 저하, 당뇨병 케톤산증, 약액질, 저나트륨 혈증 | 약액질, 통풍 | |
| | 각종 위장관 장애 | 복통, 변비, 하복부 통증, 연하 곤란, 위 궤양, 면역-매개 소장 결장염, 장 천공 | 입 건조, 위 궤양, 설통, 면역-매개 소장 결장염, 입술 통증, 식도 통증, 직장염, 허부증 | |
| | 전신 장애 및 투여 부위 병태 | 사망, 다발성 장기 기능 부전 증후군, 오택, 전신 건강 상태 악화, 자기-관리 장애, 말초 부종, 통증, 종창 | 전신 건강 상태 악화, 오택, 사망, 열 발음(비빔 소리), 열 감, 자기-관리 장애, 주입 부위 정맥염, 종창, 갈증 | |
| | 각종 신경계 장애 | 반신 불완전 마비, 벨 마비, 뇌부종, 뇌혈관 사고, 치매, 어지러움, 두개 내압 증가, 실신 | 반신 불완전 마비, 벨 마비, 뇌부종, 뇌혈관 사고, 치매, 두개 내압 증가, 신경통, 감각 장애, 실신 | |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 | | |
|----|---|---------------------------------------|--|--|
| | | | 중대한 약물이상반응 16.06% (251/1,563명, 327건) | 예상하지 못한 약물이상반응 14.33% (224/1,563명, 302건) |
| | 각종 심장 장애 | 심정지, 심인성 쇼크, 심근염, 심장막염 | | 방실 차단, 심정지, 심인성 쇼크, 심장 막염, 심실 위 빈맥 |
| | 근골격 및 결합 조직 장애 | 근육통, | | 옆구리 통증, 근육 쇠약, 회전 근개 증 후군, 서혜부 통증, 척추 내 추간판 돌출, 요추 척추관 협착, 근 막 통증 증후군, 골다 공증, 발바닥 근막염, 척추관 협착 |
| | 간담도 장애 | 담관염, 담낭염, 담 석증 | | 담관염, 담낭염, 담 석증 |
| | 신장 및 요로 장애 | 질소 혈증, 출혈성 방광염, 신장염, 요 관 결석증 | | 질소 혈증, 출혈성 방광염, 독성 신장 병증, 아간뇨, 요관 결석증 |
| | 혈액 및 림프계 장애 | 중성구 감소증, 혈 구 감소증, 혈소판 감소증 | | 백혈구증, 혈구감소증 |
| | 손상, 중독 및 시술 합병증 | 대퇴골경 골절, 척 추 압박 골절, 경추 골절 | | 대퇴골경 골절, 척 추 압박 골절, 경추 골절, 쇄골 골절 |
| | 양성, 악성 및 상 세 불명의 신생물 (낭종 및 용종 포함) | 급성 골수 단핵구성 백혈병, 유방암, 유 두양 갑상선암 | | 급성 골수 단핵구성 백혈병, 유방암, 지 방종, 유두양 갑상 선암, 지루 각화 |
| | 각종 눈 장애 | 백내장, 맥락 망막 병증, 시신경 유두 부종 | | 백내장, 시각 장애, 안검염, 맥락 망막 병증, 각막 미란, 눈 장애, 눈 부종, 눈 통 증, 시신경 유두 부 종, 유리체 부유물 |
| | 피부 및 피하 조직 장애 | 수포성 출혈성 피부 병, 피부염, 수포성 피부염, 소양증 | | 피부 궤양, 수포성 출 혈성 피부병, 손 피부 염, 다한증, 색소 침 착 장애, 딱지, 피부 병변, 피부 독성 |

| 항목 | 기 허가 사항 | 변경 사항 | | |
|----|--------------------|-----------------|--|---|
| | | | 중대한 약물이상반응 16.06% (251/1,563명, 327건) | 예상하지 못한 약물이상반응 14.33% (224/1,563명, 302건) |
| | | 각종 정신 장애 | 섬망, 정신 상태 변화 | 섬망, 혼돈 상태, 적응 장애, 눈맞춤 감소, 정신 상태 변화 |
| | | 임상 검사 | 혈액 빌리루빈 증가, 혈압 증가 | 혈액 갑상선 자극 호르몬 감소, 혈액 요소 증가, 체액 균형 양성, 림프구 백분율 증가, 산소 포화도 감소 |
| | | 각종 혈관 장애 | 심부 정맥 혈전증, 말초 동맥 폐색성 질환 | 심부 정맥 혈전증, 저혈압, 말초 동맥 폐색성 질환, 정맥염 |
| | | 귀 및 미로 장애 | | 귀지떡, 외이 염증, 청각 저하 |
| | | 각종 내분비 장애 | 애디슨병, 뇌하수체염, 이차 부신 피질 부전, 갑상선염 | 애디슨병 |
| | | 감염 및 기생충 감염 | 폐렴, 흡인성 폐렴, 패혈성 쇼크, 연조직염, 충수염 | 대상 포진, 구강 칸디다증, 기관지염, 치주염, 연조직염, 충수염, 손발톱 진균증, 손발톱 주위염, 바이러스 감염 |
| | 때때로 (0.1~ 5%미만) | 호흡기, 흉곽 및 종격 장애 | 간질성 폐 질환, 호흡 곤란, 폐염증, 폐색전증, 객혈, 급성 호흡 곤란 증후군, 면역-매개 폐 질환, 기질성 폐렴 | 흉막 삼출, 간질성 폐 질환, 콧물, 딸꾹질, 급성 호흡 곤란 증후군, 기질성 폐렴 |
| | | 대사 및 영양 장애 | 1형 및 2형 당뇨병, 저칼륨 혈증, 고칼륨 혈증, 식욕 감소 | 섭식 저하, 2형 당뇨병, 이상 지질 혈증 |
| | | 각종 위장관 장애 | 설사, 장폐색증, 구토, 오심, 급성 췌장염 | 소화 불량, 위 식도 역류 질환, 위염, 복부 팽창, 장폐색증, 비감염성 타액선염, 구강 통증, 급성 췌장염 |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------|--|---|--|--|--|---------------------|-------------|------------------------------|-----------|-----------------------|------------|----------|-----------------|-----------------|--------------------|-----------------------|-----------------|--------|------------|--------|------------|--------------|--------------------|----------------|----|--|------------------|--|-------|----------|--|-------------------|-------|--|--|-----------|--|--------|-----------|----------------------------|--|----------------|--|------------|
| | | <table> <tr> <td></td><td>중대한 약물이상반응 16.06% (251/1,563명, 327건)</td><td>예상하지 못한 약물이상반응 14.33% (224/1,563명, 302건)</td></tr> <tr> <td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td><td>무력증, 발열, 피로</td><td>홍통, 전신 부종, 안면 부종, 통증, 한랭감</td></tr> <tr> <td>각종 신경계 장애</td><td>말초 신경 병증, 뇌 경색, 두통</td><td>지각 이상, 뇌경색</td></tr> <tr> <td>각종 심장 장애</td><td>심방세동, 심장막 삼출</td><td>심방세동, 심장막 삼출</td></tr> <tr> <td>근골격 및 결합 조 직 장애</td><td>사지 통증, 근육염, 황문근 용해</td><td>골관절염, 횡문근 용해</td></tr> <tr> <td>간담도 장애</td><td>간염, 급성 담낭염</td><td>급성 담낭염</td></tr> <tr> <td>신장 및 요로 장애</td><td>급성 신 손상, 신부전</td><td>배뇨 곤란, 빈뇨, 신 부전</td></tr> <tr> <td>혈액 및 림프계 장애</td><td>빈혈</td><td></td></tr> <tr> <td>피부 및 피하 조직 장애</td><td></td><td>건성 피부</td></tr> <tr> <td>각종 정신 장애</td><td></td><td>불안, 우울증, 불안 장애</td></tr> <tr> <td>임상 검사</td><td></td><td>C-반응 단백질 증 가, 백혈구 수 증가, 혈소판 수 감소</td></tr> <tr> <td>귀 및 미로 장애</td><td></td><td>체위성 현훈</td></tr> <tr> <td>각종 내분비 장애</td><td>갑상선 저하증, 부신 부전, 갑상선 항진증</td><td></td></tr> <tr> <td>생식계 및 유방 장애</td><td></td><td>양성 전립선 과형성</td></tr> </table> | | 중대한 약물이상반응 16.06% (251/1,563명, 327건) | 예상하지 못한 약물이상반응 14.33% (224/1,563명, 302건) | 전신 장애 및 투여 부위 병태 | 무력증, 발열, 피로 | 홍통, 전신 부종, 안면 부종, 통증, 한랭감 | 각종 신경계 장애 | 말초 신경 병증, 뇌 경색, 두통 | 지각 이상, 뇌경색 | 각종 심장 장애 | 심방세동, 심장막 삼출 | 심방세동, 심장막 삼출 | 근골격 및 결합 조 직 장애 | 사지 통증, 근육염, 황문근 용해 | 골관절염, 횡문근 용해 | 간담도 장애 | 간염, 급성 담낭염 | 급성 담낭염 | 신장 및 요로 장애 | 급성 신 손상, 신부전 | 배뇨 곤란, 빈뇨, 신 부전 | 혈액 및 림프계 장애 | 빈혈 | | 피부 및 피하 조직 장애 | | 건성 피부 | 각종 정신 장애 | | 불안, 우울증, 불안 장애 | 임상 검사 | | C-반응 단백질 증 가, 백혈구 수 증가, 혈소판 수 감소 | 귀 및 미로 장애 | | 체위성 현훈 | 각종 내분비 장애 | 갑상선 저하증, 부신 부전, 갑상선 항진증 | | 생식계 및 유방 장애 | | 양성 전립선 과형성 |
| | 중대한 약물이상반응 16.06% (251/1,563명, 327건) | 예상하지 못한 약물이상반응 14.33% (224/1,563명, 302건) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 전신 장애 및 투여 부위 병태 | 무력증, 발열, 피로 | 홍통, 전신 부종, 안면 부종, 통증, 한랭감 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 각종 신경계 장애 | 말초 신경 병증, 뇌 경색, 두통 | 지각 이상, 뇌경색 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 각종 심장 장애 | 심방세동, 심장막 삼출 | 심방세동, 심장막 삼출 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 근골격 및 결합 조 직 장애 | 사지 통증, 근육염, 황문근 용해 | 골관절염, 횡문근 용해 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 간담도 장애 | 간염, 급성 담낭염 | 급성 담낭염 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 신장 및 요로 장애 | 급성 신 손상, 신부전 | 배뇨 곤란, 빈뇨, 신 부전 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 혈액 및 림프계 장애 | 빈혈 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 피부 및 피하 조직 장애 | | 건성 피부 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 각종 정신 장애 | | 불안, 우울증, 불안 장애 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 임상 검사 | | C-반응 단백질 증 가, 백혈구 수 증가, 혈소판 수 감소 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 귀 및 미로 장애 | | 체위성 현훈 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 각종 내분비 장애 | 갑상선 저하증, 부신 부전, 갑상선 항진증 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 생식계 및 유방 장애 | | 양성 전립선 과형성 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 5) (이하생략) | 6) (이하생략) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|-----------|-----------------------|
| 1 | 한국엠에스디(주) | 키트루다주(펩브롤리주맙, 유전자재조합) |

개요

| | |
|------|--|
| 대상 | 사쿠비트릴·발사르탄 복합제 (경구) Sacubitril·Valsartan |
| 분류번호 | [219] 기타의 순환계용약 |

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응

(의약품안전평가과-3638, 2023.5.25.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허가 사항 | 변경 사항 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------------------|-----------------------------------|---|-------------------------------------|--|---|------|-----|--|---|-----------------------------|----------|--|------|----------------------------|--|-------|-----------------------------|--|------------|---------------------------------|----------|-------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------|-------|----------------------|-----------|--|------------------------------|
| 이상반응 | 1) ~ 2) <생략> <u><신설></u> | 1) ~ 2) <좌동> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 3) 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,075명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 24.62%(757/3,075명, 1,133건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 아래 표에 나열하였다. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | <table><tr><th>발현빈도</th><th>기관계</th><th>중대한 약물이상반응 0.29%(9/3,075명, 11건)</th><th>예상하지 못한 약물이상반응 1.33%(41/3,075명, 47건)</th></tr><tr><td rowspan="3"><u>흔하지 않게</u> (0.1~1%미만)</td><td>각종 심장 장애</td><td></td><td>두근거림</td></tr><tr><td><u>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</u></td><td></td><td>호흡 곤란</td></tr><tr><td><u>전신 장애 및 투여 부위 병태</u></td><td></td><td>홍통, 홍부 불편감</td></tr><tr><td rowspan="3"><u>드물게</u> (0.01~0.1% 미만)</td><td>각종 심장 장애</td><td>울혈성 심근 병증, 급성 심근 경색, 울혈성 심부전 악화, 서맥</td><td>울혈성 심근 병증, 급성 심근 경색, 울혈성 심부전 악화, 서맥</td></tr><tr><td><u>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</u></td><td>흉막 삼출</td><td>흉막 삼출, 노작성 호흡 곤란, 하품</td></tr><tr><td>각종 위장관 장애</td><td></td><td>소화 불량, 구토, 복부 불편감, 변비, 구강 장애</td></tr></table> | | | | 발현빈도 | 기관계 | 중대한 약물이상반응 0.29%(9/3,075명, 11건) | 예상하지 못한 약물이상반응 1.33%(41/3,075명, 47건) | <u>흔하지 않게</u> (0.1~1%미만) | 각종 심장 장애 | | 두근거림 | <u>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</u> | | 호흡 곤란 | <u>전신 장애 및 투여 부위 병태</u> | | 홍통, 홍부 불편감 | <u>드물게</u> (0.01~0.1% 미만) | 각종 심장 장애 | 울혈성 심근 병증, 급성 심근 경색, 울혈성 심부전 악화, 서맥 | 울혈성 심근 병증, 급성 심근 경색, 울혈성 심부전 악화, 서맥 | <u>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</u> | 흉막 삼출 | 흉막 삼출, 노작성 호흡 곤란, 하품 | 각종 위장관 장애 | | 소화 불량, 구토, 복부 불편감, 변비, 구강 장애 |
| | | 발현빈도 | 기관계 | 중대한 약물이상반응 0.29%(9/3,075명, 11건) | 예상하지 못한 약물이상반응 1.33%(41/3,075명, 47건) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | <u>흔하지 않게</u> (0.1~1%미만) | 각종 심장 장애 | | 두근거림 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <u>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</u> | | | 호흡 곤란 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <u>전신 장애 및 투여 부위 병태</u> | | | 홍통, 홍부 불편감 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <u>드물게</u> (0.01~0.1% 미만) | 각종 심장 장애 | 울혈성 심근 병증, 급성 심근 경색, 울혈성 심부전 악화, 서맥 | 울혈성 심근 병증, 급성 심근 경색, 울혈성 심부전 악화, 서맥 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <u>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</u> | 흉막 삼출 | 흉막 삼출, 노작성 호흡 곤란, 하품 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 각종 위장관 장애 | | 소화 불량, 구토, 복부 불편감, 변비, 구강 장애 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 | | | |
|----|-----------|---------|---------------------|--|---|
| | | 발현빈도 | 기관계 | 중대한 약물이상반응 0.29%(9/3,075명, 11건) | 예상하지 못한 약물이상반응 1.33%(41/3,075명, 47건) |
| | | | 감염 및 기생충 감염 | 충수염 | 충수염 |
| | | | 전신 장애 및 투여 부위 병태 | 무력증 | 부종, 치료 비순응 |
| | | | 신장 및 요로 장애 | 급성 신 손상 | |
| | | | 각종 혈관 장애 | 고혈압, 저혈압 | 고혈압 |
| | | | 각종 신경계 장애 | | 진전, 의식 소실, 졸림 |
| | | | 임상 검사 | | 체중 감소, 혈압 증가, 혈당 이상 |
| | | | 손상, 중독 및 시술 합병증 | | 제품 처방 오류 |
| | | | 피부 및 피하 조직 장애 | | 편평 태선, 피부 장애 |
| | | | 각종 눈 장애 | | 결막 충혈 |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|-----------|--------------------------------------|
| 1 | 한국산도스(주) | 제네프리필름코팅정50밀리그램(사쿠비트릴·발사르탄나트륨염수화물) |
| 2 | 한국노바티스(주) | 엔트레스토틸름코팅정50밀리그램(사쿠비트릴·발사르탄나트륨염수화물) |
| 3 | 한국산도스(주) | 제네프리필름코팅정200밀리그램(사쿠비트릴·발사르탄나트륨염수화물) |
| 4 | 한국산도스(주) | 제네프리필름코팅정100밀리그램(사쿠비트릴·발사르탄나트륨염수화물) |
| 5 | 한국노바티스(주) | 엔트레스토틸름코팅정100밀리그램(사쿠비트릴·발사르탄나트륨염수화물) |
| 6 | 한국노바티스(주) | 엔트레스토틸름코팅정200밀리그램(사쿠비트릴·발사르탄나트륨염수화물) |

개요

| | |
|---------|--|
| 대 상 | 정제불활화인플루엔자바이러스항원B형[B/Austria/1359417/2021, BVR-26], 정제불활화인플루엔자바이러스항원A형[A/Darwin/9/2021, SAN-010(H3N2)], 정제불활화인플루엔자바이러스항원A형[A/Victoria/2570/2019, IVR-215(H1N1)], 정제불활화인플루엔자바이러스항원B형[B/California/12/2015, NYMC BX-59B] 복합제 (주사) (Purified Influenza Virus Antigen B type(Split virion, Inactivated) [B/Austria/1359417/2021, BVR-26], Purified Influenza Virus Antigen A type (Split virion, Inactivated)[A/Darwin/9/2021, SAN-010(H3N2)], Purified Influenza Virus Antigen A type(Split virion, Inactivated)[A/Victoria/2570/2019, IVR-215 (H1N1)], Purified Inactivated Influenza Virus Antigen B [B/California/12/2015, NYMC BX-59B]) |
| 분 류 번 호 | [631] 백신류 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상사례
(바이오의약품품질관리과-3037, 2023.5.30.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------|---|--|
| 이상사례 | 3. <u>약물이상반응</u> (생략) 5) <u>국내 시판 후 조사결과</u> - (생략) (<u>신설</u>) | 3. <u>이상사례</u> (<u>현행과 같음</u>) 5) <u>재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과</u> 가. <u>현행과 같음</u> 나. <u>국내에서 재심사를 위하여 4년동안 만 3세이상~만19세 미만의 소아·청소년 734명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 17.57%(129/734명, 총 206건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</u> |

II

안전 조치 / [2]

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 | | |
|----|-----------|---|--|--|
| | | | 중대한 약물이상반응 0.00% (0/734명, 0건) | 예상하지 못한 약물이상반응 0.82% (6/734명, 6건) |
| | | 감염 및 기생충 감염 | - | 기관지염 |
| | | 혈관 장애 | - | 저혈압 |
| | | 피부 및 피하조직장애 | - | 두드러기 |
| | | 신경계 장애 | - | 졸림 |
| | | 정신 장애 | - | 자극 과민성 |
| | | <p>6) 국내 시판 후 이상사례 보고자료(1989-2022.11.30)를 토대로 실마리정보 분석·평가 결과 추가적으로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.</p> <p>· 신경계 장애-실신</p> | | |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|---------|-------------------------|
| 1 | 일양약품(주) | 테라텍트프리필드시린지주(인플루엔자분할백신) |

개요

| | |
|---------|---|
| 대 상 | 정제불활화인플루엔자바이러스항원B형[B/Austria/1359417/2021, BVR-26], 정제불활화인플루엔자바이러스항원B형(B/Phuket/3073/2013), 정제불활화인플루엔자바이러스항원A형[A/Darwin/6/2021, IVR-227(H3N2)], 정제불활화인플루엔자바이러스항원A형[A/Victoria/2570/2019, IVR-215(H1N1)] 복합제 (주사) (Purified Influenza Virus Antigen B type(Split virion, Inactivated)[B/Austria/1359417/2021, BVR-26], Purified Inactivated Influenza Virus Antigen B [B/Phuket/3073/2013], Purified Inactivated Influenza Virus Antigen A [A/Darwin/6/2021, IVR-227(H3N2)], Purified Influenza Virus Antigen A type(Split virion, Inactivated)[A/Victoria/2570/2019, IVR-215(H1N1)]) |
| 분 류 번 호 | [631] 백신류 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상사례
(바이오의약품품질관리과-3064, 2023.5.31.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 | | | | | | | |
|--------------------------|--|---|------------|--|--|--------------------------|------------------|---|------------|
| 이상사례 | 3. <u>이상반응</u> (생략) 3) <u>국내 시판 후 조사결과</u> ① (생략) (추가) | 3. <u>이상사례</u> (현행과 같음) 3) <u>재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과</u> ① 현행과 같음 ② <u>국내에서 재심사를 위하여 4년동안 생후 6개월이상~만3세 미만(35개월) 687명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 21.69%(149/687명, 총 248건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</u> <table><tr><td></td><td>중대한 약물이상반응 0.00% (0/687명, 0건)</td><td>예상하지 못한 약물이상반응 0.15% (1/687명, 1건)</td></tr><tr><td>흔하지 않게 (≥0.1% 이고 <1%)</td><td>전신장애 및 투여부위병태</td><td>-</td><td>주사부위 온감</td></tr></table> | | 중대한 약물이상반응 0.00% (0/687명, 0건) | 예상하지 못한 약물이상반응 0.15% (1/687명, 1건) | 흔하지 않게 (≥0.1% 이고 <1%) | 전신장애 및 투여부위병태 | - | 주사부위 온감 |
| | 중대한 약물이상반응 0.00% (0/687명, 0건) | 예상하지 못한 약물이상반응 0.15% (1/687명, 1건) | | | | | | | |
| 흔하지 않게 (≥0.1% 이고 <1%) | 전신장애 및 투여부위병태 | - | 주사부위 온감 | | | | | | |

II

안전 조치 / [2]

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|--------------|----------------------------|
| 1 | (주)글락소스미스클라인 | 플루아릭스테트라프리필드시린지(인플루엔자분할백신) |

개요

| | |
|---------|---|
| 대 상 | 정제불활화인플루엔자바이러스항원B형[B/Austria/1359417/2021 - like strain (B/Michigan/01/2021, wild type)], 정제불활화인플루엔자바이러스항원B형[B/Phuket/3073/2013 - like strain (B/Phuket/3073/2013, wild type)], 정제불활화인플루엔자바이러스항원A형[A/Darwin/9/2021 (H3N2) - like strain (A/Darwin/9/2021, IVR-228)], 정제불활화인플루엔자바이러스항원A형[A/Victoria/2570/2019, IVR-215 (H1N1)] 복합제 (주사) (Purified Inactivated Influenza Virus Antigen B [B/Austria/1359417/2021 - like strain (B/Michigan/01/2021, wild type)], Purified Inactivated Influenza Virus Antigen B [B/Phuket/3073/2013 - like strain (B/Phuket/3073/2013, wild type)], Purified Inactivated Influenza Virus Antigen A [A/Darwin/9/2021 (H3N2) - like strain (A/Darwin/9/2021, IVR-228)], Purified Influenza Virus Antigen A type(Split virion, Inactivated) [A/Victoria/2570/2019, IVR-215(H1N1)]) |
| 분 류 번 호 | [631] 백신류 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상사례
(바이오의약품품질관리과-3398, 2023.6.15.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------|---|---|
| 이상사례 | <u>3. 약물이상반응</u> <생략> 1) ~ 4) <생략> 5) 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과 - <생략> | <u>3. 이상사례</u> <생략> 1) ~ 4) <생략> 5) 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과 - <생략> <u>- 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 생후 6개월 이상~만 3세 미만 소아 602명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 23.59% (142/602명, 총 258건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를</u> |

II

안전 조치 / [2]

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 | | | |
|----|-----------|--|---------------------------------------|---|------------|
| | | 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다. | | | |
| | | | 중대한 약물이상반응 0.17%(1/602명, 2건) | 예상하지 못한 약물이상반응 0.17%(1/602명, 1건) | |
| | | 때때로 (0.1% ~1% 미만) | 신경계 장애 전신장애 및 투여부위병태 | 열성 경련 발열 | 열성 경련 = |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|------------|----------------------------------|
| 1 | (주)보령바이오파마 | 보령플루엔타테트라백신주(프리필드시린지)(인플루엔자분할백신) |

개요

| | |
|---------|--|
| 대 상 | 엠트리시타빈·테노포비르알라페나미드헤미푸마르산염·이산화규소흡착코비시스타트·엘비테그라비르 복합제 (경구) Elvitegravir·Tenofovir Alafenamide HemiFumarate·Cobicistat·Elvitegravir |
| 분 류 번 호 | [629] 기타의 화학요법제 |

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응

(의약품안전평가과-4321, 2023.6.20.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 | | | | | | | | | | | | |
|------------------------------|----------------------------|---|--|--|--|--|------------------------------|----------------|---|-------------------------|--------------|---|--|------------------|
| 이상반응 | 4) 시판 후 경험 〈생략〉 〈신설〉 | 4) 시판 후 경험 〈생략〉 ※ 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 1,486명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 45.22% (672/1,486명, 총 1,293건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다. | | | | | | | | | | | | |
| | | <table><tr><td></td><td></td><td>중대한 약물이상반응 0.34% (5/1,486명, 7건)</td><td>예상하지 못한 약물이상반응 10.03%(149/1,486명, 193건)</td></tr><tr><td rowspan="3">흔하지 않게 (≥0.1이고 〈1%)</td><td>감염 및 기생충 감염</td><td>-</td><td>비인두염, 대상 포진, 매 독, 폐렴</td></tr><tr><td>각종 위장관 장애</td><td>-</td><td>변비, 상복부 통증, 복부 불 편감, 위 식도 역류 질환, 복부 팽창, 충치</td></tr><tr><td>피부 및 피하 조직 장애</td><td>-</td><td>지루성 피부염, 탈모, 여드 름, 가려움 발진</td></tr></table> | | | 중대한 약물이상반응 0.34% (5/1,486명, 7건) | 예상하지 못한 약물이상반응 10.03%(149/1,486명, 193건) | 흔하지 않게 (≥0.1이고 〈1%) | 감염 및 기생충 감염 | - | 비인두염, 대상 포진, 매 독, 폐렴 | 각종 위장관 장애 | - | 변비, 상복부 통증, 복부 불 편감, 위 식도 역류 질환, 복부 팽창, 충치 | 피부 및 피하 조직 장애 |
| | | 중대한 약물이상반응 0.34% (5/1,486명, 7건) | 예상하지 못한 약물이상반응 10.03%(149/1,486명, 193건) | | | | | | | | | | | |
| 흔하지 않게 (≥0.1이고 〈1%) | 감염 및 기생충 감염 | - | 비인두염, 대상 포진, 매 독, 폐렴 | | | | | | | | | | | |
| | 각종 위장관 장애 | - | 변비, 상복부 통증, 복부 불 편감, 위 식도 역류 질환, 복부 팽창, 충치 | | | | | | | | | | | |
| | 피부 및 피하 조직 장애 | - | 지루성 피부염, 탈모, 여드 름, 가려움 발진 | | | | | | | | | | | |

II

안전
조치
/ [2]

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 | | |
|----|----------------------------|---|--|--|
| | | | 중대한 약물이상반응 0.34% (5/1,486명, 7건) | 예상하지 못한 약물이상반응 10.03%(149/1,486명, 193건) |
| | | 호흡기, 흉곽 및 종격 장애 | - | 기침, 구인두 통증, 호흡 곤란 |
| | | 근골격 및 결합 조직 장애 | - | 관절통 |
| | | 대사 및 영양 장애 | - | 고지혈증, 이상 지질 혈증, 고중성지방 혈증, 고콜레 스테롤 혈증 |
| | | 전신 장애 및 투여 부위 병태 | - | 발열 |
| | | 각종 정신 장애 | - | 불면, 수면 장애 |
| | | 임상 검사 | - | 알라닌 아미노 전이 효소 증가, 아스파르트산 아미 노 전이 효소 증가, 혈액 크레아티닌 증가 |
| | | 양성, 악성 및 상세불명의 신생물(낭종 및 용종 포함) | - | 성기 곤지름 |
| | | 신장 및 요로 장애 | - | 신기능 장애 |
| | 드물게 (≥0.01이 고 <0.1%) | 감염 및 기생충 감염 | 폐렴 | 상기도 감염, 인플루엔자, 연조직염, 모낭염, 편도염, 기관지염, 부비동염, 종기, 감염성 설사, 임질 |
| | | 각종 위장관 장애 | 설사, 결장염 | 위염, 결장염, 항문 출혈, 아프타성 궤양, 직장 통증, 하복부 통증, 기능성 위장 관 장애, 위장관 장애, 구강 불편감, 직장염 |
| | | 피부 및 피하 조직 장애 | 스티븐스-존슨 증후 군 | 피부염, 습진, 피부 장애, 피부 병변, 피부 혈관염, 약 물 발진, 신경 피부염, 스티 븐스-존슨 증후군 |
| | | 호흡기, 흉곽 및 종격 장애 | - | 코물, 가래 증가, 알레르기 성 비염, 발성 장애, 가래 변색 |
| | | 각종 신경계 장애 | - | 지각 이상, 감각 저하, 벨 마비, 미각 이상, 기억 이 상, 졸림 |

| 항목 | 기 허가 사항 | 변경 사항 | | |
|----|---------|---|--|--|
| | | | 중대한 약물이상반응 0.34% (5/1,486명, 7건) | 예상하지 못한 약물이상반응 10.03%(149/1,486명, 193건) |
| | | 근골격 및 결합 조직 장애 | - | 유행성 근육격성 흉부 통 증, 측두 하악 관절 증후군 |
| | | 대사 및 영양 장애 | - | 식욕 감소, 공복 혈당 장애 |
| | | 전신 장애 및 투여 부위 병태 | 발열 | 홍통, 말초 부종, 무력증, 통증, 안면 부종 |
| | | 각종 정신 장애 | 정신 상태 변화 | 약물, 정신 상태 변화, 몽유 병 |
| | | 임상 검사 | - | 체중 감소, 혈액 크레아틴 인산 활성 효소 증가, 신장 크레아티닌 청소율 감소, 중성구 수 감소 |
| | | 양성, 악성 및 상세불명의 신생물(낭종 및 용종 포함) | 성기 곤지름 | - |
| | | 각종 혈관 장애 | - | 고혈압, 안면의 홍조 |
| | | 각종 눈 장애 | - | 알레르기 결막염, 눈 염증, 각막염, 시력 저하 |
| | | 신장 및 요로 장애 | - | 빈뇨, 혈뇨, 야간뇨, 요도 통증, 요류 감소 |
| | | 생식계 및 유방 장애 | - | 생식기 소양증 |
| | | 혈액 및 림프계 장애 | - | 백혈구증 |
| | | 각종 심장 장애 | - | 두근거림 |
| | | 간담도 장애 | - | 간 기능 이상, 간염, 안구 황달 |
| | | 귀 및 미로 장애 | - | 이명, 현훈 |
| | | 각종 내분비 장애 | - | 갑상선 항진증 |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|----------------|------|
| 1 | 길리어드사이언스코리아(유) | 젠보야정 |

개요

| | |
|------|--|
| 대상 | 엠트리시타빈·테노포비르알라페나미드헤미푸마르산염 복합제 (경구) Elvitegravir·Tenofovir Alafenamide HemiFumarate |
| 분류번호 | [629] 기타의 화학요법제 |

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응

(의약품안전평가과-4324, 2023.6.20.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허가 사항 | 변경 사항 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|--|------|-----|---------------------------------------|--|-------------|------|-----------|----|-----------|----|---------------|----------------------|-----------------|----|------------------|----|----------------|-------|------------|---------------|-------|-----------------------|------------|--------|----------|-----|
| 이상반응 | 6) 시판 후 경험 <생략> <u><신설></u> | 6) 시판 후 경험 <좌동> ※ 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과 국내에서 재심사를 위하여 392명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 42.60%(167/392명, 총 335건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였으며 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다. <table border="1"> <thead> <tr> <th>발현빈도</th><th>기관계</th><th>예상하지 못한 약물이상반응 4.08%(16/392명, 19건)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="11"><u>흔하지 않게 (0.1% 이상~ 1% 미만)</u></td><td>감염 및 기생충 감염</td><td>비인두염</td></tr> <tr> <td>각종 위장관 장애</td><td>변비</td></tr> <tr> <td>각종 신경계 장애</td><td>졸림</td></tr> <tr> <td>피부 및 피하 조직 장애</td><td>지루성 피부염, 여드름, 습진, 탈모</td></tr> <tr> <td>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</td><td>기침</td></tr> <tr> <td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td><td>발열</td></tr> <tr> <td>근골격 및 결합 조직 장애</td><td>골 감소증</td></tr> <tr> <td>대사 및 영양 장애</td><td>당뇨병, 이상 지질 혈증</td></tr> <tr> <td>임상 검사</td><td>혈액 크레아티닌 증가, 혈액 요소 증가</td></tr> <tr> <td>신장 및 요로 장애</td><td>요관 결석증</td></tr> <tr> <td>각종 혈관 장애</td><td>고혈압</td></tr> </tbody> </table> | 발현빈도 | 기관계 | 예상하지 못한 약물이상반응 4.08%(16/392명, 19건) | <u>흔하지 않게 (0.1% 이상~ 1% 미만)</u> | 감염 및 기생충 감염 | 비인두염 | 각종 위장관 장애 | 변비 | 각종 신경계 장애 | 졸림 | 피부 및 피하 조직 장애 | 지루성 피부염, 여드름, 습진, 탈모 | 호흡기, 흉곽 및 종격 장애 | 기침 | 전신 장애 및 투여 부위 병태 | 발열 | 근골격 및 결합 조직 장애 | 골 감소증 | 대사 및 영양 장애 | 당뇨병, 이상 지질 혈증 | 임상 검사 | 혈액 크레아티닌 증가, 혈액 요소 증가 | 신장 및 요로 장애 | 요관 결석증 | 각종 혈관 장애 | 고혈압 |
| 발현빈도 | 기관계 | 예상하지 못한 약물이상반응 4.08%(16/392명, 19건) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <u>흔하지 않게 (0.1% 이상~ 1% 미만)</u> | 감염 및 기생충 감염 | 비인두염 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 각종 위장관 장애 | 변비 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 각종 신경계 장애 | 졸림 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 피부 및 피하 조직 장애 | 지루성 피부염, 여드름, 습진, 탈모 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 호흡기, 흉곽 및 종격 장애 | 기침 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 전신 장애 및 투여 부위 병태 | 발열 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 근골격 및 결합 조직 장애 | 골 감소증 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 대사 및 영양 장애 | 당뇨병, 이상 지질 혈증 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 임상 검사 | 혈액 크레아티닌 증가, 혈액 요소 증가 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 신장 및 요로 장애 | 요관 결석증 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 각종 혈관 장애 | 고혈압 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|----------------|-----------------|
| 1 | 길리어드사이언스코리아(유) | 젠보야정 |
| 2 | 길리어드사이언스코리아(유) | 데스코비정 200/25 mg |
| 3 | 길리어드사이언스코리아(유) | 데스코비정 200/10 mg |
| 4 | 길리어드사이언스코리아(유) | 빅타비정 |

II

안전
조치
／
[2]

개요

| | |
|---------|--|
| 대 상 | 정제불활화인플루엔자바이러스항원B형[B/Austria/1359417/2021, BVR-26], 정제불활화인플루엔자바이러스항원B형[B/California/12/2015, NYMC BX-59B], 정제불활화인플루엔자바이러스항원A형[A/Darwin/9/2021, SAN-010(H3N2)], 정제불활화인플루엔자바이러스항원A형[A/Victoria/2570/2019, IVR-215(H1N1)] 복합제 (주사) (Purified Influenza Virus Antigen B type(Split virion, Inactivated) [B/Austria/1359417/2021, BVR-26], Purified Inactivated Influenza Virus Antigen B [B/California/12/2015, NYMC BX-59B], Purified Influenza Virus Antigen A type(Split virion, Inactivated)[A/Darwin/9/2021, SAN-010(H3N2)], Purified Influenza Virus Antigen A type(Split virion, Inactivated)[A/Victoria/2570/2019, IVR-215(H1N1)]) |
| 분 류 번 호 | [631] 백신류 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상사례
(바이오의약품품질관리과-3513, 2023.6.20.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------|---|--|
| 이상사례 | <p><u>3. 약물이상반응</u> (생략)</p> <p>5) <u>국내 시판 후 조사결과</u> 가. (생략) 나. <u>(추가)</u></p> | <p><u>3. 이상사례</u> (현행과 같음)</p> <p>5) <u>재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과</u> 가. (현행과 같음) 나. <u>국내에서 재심사를 위하여 4년동안 만 3세이상~만19세 미만 소아·청소년 680명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 15.59%(106/680명, 총 197건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</u></p> |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 | | |
|----|-----------|---------------------|--|---|
| | | | 중대한 약물이상반응 0.00% (0/680명, 0건) | 예상하지 못한 약물이상반응 1.03% (7/680명, 10건) |
| | | 감염 및 기생충 감염 | — | 비염, 기관지염 |
| | | 호흡기, 흉곽 및 종격 장애 | — | 기침, 천식, 습성 기침 |
| | | 피부 및 피하 조직 장애 | — | 다한증 |
| | | 전신 장애 및 투여 부위 병태 | — | 백신 접종 부위 불편감 |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|---------|------------------------|
| 1 | (주)한국백신 | 코박스인플루4가PF주(인플루엔자분할백신) |



개요

| | |
|---------|----------------------------|
| 대 상 | 토파시티닙 (경구) Tofacitinib |
| 분 류 번 호 | [142] 자격요법제(비특이성면역억제제를 포함) |

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응

(의약품안전평가과-4579, 2023.6.28)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 | | | | | | | | | | | | | | | |
|----------------------|--|---|--|--|---------------------------------------|--|------------------|-----------|---|------------|----------------------|-----------|---|-----------|----------------|---|--|
| 이상반응 | [국내 시판 후 조사결과] 류마티스관절염 및 건선성관절염 환자에 대한 시판 후 조사 결과 〈생략〉 〈신설〉 | [국내 시판 후 조사결과] 류마티스관절염 및 건선성관절염 환자에 대한 시판 후 조사 결과 〈좌동〉 재심사에 따른 궤양성 대장염 환자에 대한 시판 후 조사 결과 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 107명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 40.19% (43/107명, 총 86건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다. | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | <table><tr><th></th><th>기관계</th><th>중대한 약물이상반응 0.93%(1/107명, 1건)</th><th>예상하지 못한 약물이상반응 12.15%(13/107명, 17건)</th></tr><tr><td>흔하게 (1~10%미만)</td><td>각종 위장관 장애</td><td>—</td><td>궤양성 결장염 악화</td></tr><tr><td rowspan="2">흔하지 않게 (0.1~1%미만)</td><td>각종 위장관 장애</td><td>—</td><td>위식도 역류 질환</td></tr><tr><td>생식계 및 유방 장애</td><td>—</td><td>무월경, 위축성 외음질 염, 자궁 경부 용종, 자궁 경부 염증, 월경 불규칙</td></tr></table> | | 기관계 | 중대한 약물이상반응 0.93%(1/107명, 1건) | 예상하지 못한 약물이상반응 12.15%(13/107명, 17건) | 흔하게 (1~10%미만) | 각종 위장관 장애 | — | 궤양성 결장염 악화 | 흔하지 않게 (0.1~1%미만) | 각종 위장관 장애 | — | 위식도 역류 질환 | 생식계 및 유방 장애 | — | 무월경, 위축성 외음질 염, 자궁 경부 용종, 자궁 경부 염증, 월경 불규칙 |
| | | 기관계 | 중대한 약물이상반응 0.93%(1/107명, 1건) | 예상하지 못한 약물이상반응 12.15%(13/107명, 17건) | | | | | | | | | | | | | |
| 흔하게 (1~10%미만) | 각종 위장관 장애 | — | 궤양성 결장염 악화 | | | | | | | | | | | | | | |
| 흔하지 않게 (0.1~1%미만) | 각종 위장관 장애 | — | 위식도 역류 질환 | | | | | | | | | | | | | | |
| | 생식계 및 유방 장애 | — | 무월경, 위축성 외음질 염, 자궁 경부 용종, 자궁 경부 염증, 월경 불규칙 | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 항목 | 기 허가 사항 | 변경 사항 | | | |
|----|---------|--|-----|---------------------------------------|--|
| | | | 기관계 | 중대한 약물이상반응 0.93%(1/107명, 1건) | 예상하지 못한 약물이상반응 12.15%(13/107명, 17건) |
| | | 피부 및 피하 조직 | - | - | 손발톱 박리증, 피부 과다 색소 침착 |
| | | 대사 및 영양 장애 | - | - | 식욕 증가 |
| | | 양성, 악성 및 상 세 불명의 신생물 (낭종 및 용종 포함) | - | - | 본태성 혈소판 증가증, 자궁 평활근증 |
| | | 전신장애 및 투여 부위 병태 | - | 효과 없는 약물 | 통증 |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|------------|------------------------------|
| 1 | 한국화이자제약(주) | 젤잔즈정5밀리그램(토파시티닙시트르산염) |
| 2 | 한국화이자제약(주) | 젤잔즈정10밀리그램(토파시티닙시트르산염) |
| 3 | (주)대웅제약 | 젤토파정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염(미분화)) |
| 4 | (주)제뉴파마 | 자크문정5밀리그램(토파시티닙시트르산염) |
| 5 | (주)종근당 | 종근당토파시티닙시트르산염정10밀리그램 |

II

개요

| | |
|---------|---|
| 대 상 | 그라조프레비르·엘바스비르 복합제 (경구) Grazoprevir·Elbasvir |
| 분 류 번 호 | [629] 기타의 화학요법제 |

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-5041, 2023.7.13.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 | | | | | | | | | | | | | |
|------------------|----------------------------|---|--|--|-------------------------------------|--|------------------|--------|------------------------------|---|--------|-------------------------------------|--|-------------|-------------|
| 이상반응 | 2) 시판 후 경험 〈생략〉 〈신설〉 | 2) 시판 후 경험 〈생략〉 ※ 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 1,116명(유전자형 1a: 12명, 유전자형 1b: 1097명, 유전자형 4: 7명)을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 12.63%(141/1,116명, 총 187건)로 보고되었다 (모든 이상사례는 유전자형 1b에서 보고됨). 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다. | | | | | | | | | | | | | |
| | | <table><tr><td colspan="2"></td><td>중대한 약물이상반응 1.52%(17/1,116명, 18건)</td><td>예상하지 못한 약물이상반응 6.36%(71/1,116명, 82건)</td></tr><tr><td rowspan="3">드물게 (0.1% 미만)</td><td>신경계 장애</td><td>뇌경색, 벨 마비, 뇌동맥 경화, 알츠하이머성 치매</td><td>뇌경색, 벨 마비, 뇌동맥 경화, 인지 장애, 알츠하이머성 치매, 체위성 어지러움, 졸림</td></tr><tr><td>위장관 장애</td><td>복수, 위 정맥류 출혈, 치핵, 소화성 궤양, 상부 위장관 출혈</td><td>복수, 심이지장염, 위 정맥류 출혈, 위염, 치핵, 소화성 궤양, 상부 위장관 출혈, 구토</td></tr><tr><td>감염 및 기생충 감염</td><td>폐렴, 급성 신우신염</td><td>상기도 감염, 폐렴, 급성 부비동염, 인두염, 급성 신우신염, 요로 감염, 외음질염</td></tr></table> | | | 중대한 약물이상반응 1.52%(17/1,116명, 18건) | 예상하지 못한 약물이상반응 6.36%(71/1,116명, 82건) | 드물게 (0.1% 미만) | 신경계 장애 | 뇌경색, 벨 마비, 뇌동맥 경화, 알츠하이머성 치매 | 뇌경색, 벨 마비, 뇌동맥 경화, 인지 장애, 알츠하이머성 치매, 체위성 어지러움, 졸림 | 위장관 장애 | 복수, 위 정맥류 출혈, 치핵, 소화성 궤양, 상부 위장관 출혈 | 복수, 심이지장염, 위 정맥류 출혈, 위염, 치핵, 소화성 궤양, 상부 위장관 출혈, 구토 | 감염 및 기생충 감염 | 폐렴, 급성 신우신염 |
| | | 중대한 약물이상반응 1.52%(17/1,116명, 18건) | 예상하지 못한 약물이상반응 6.36%(71/1,116명, 82건) | | | | | | | | | | | | |
| 드물게 (0.1% 미만) | 신경계 장애 | 뇌경색, 벨 마비, 뇌동맥 경화, 알츠하이머성 치매 | 뇌경색, 벨 마비, 뇌동맥 경화, 인지 장애, 알츠하이머성 치매, 체위성 어지러움, 졸림 | | | | | | | | | | | | |
| | 위장관 장애 | 복수, 위 정맥류 출혈, 치핵, 소화성 궤양, 상부 위장관 출혈 | 복수, 심이지장염, 위 정맥류 출혈, 위염, 치핵, 소화성 궤양, 상부 위장관 출혈, 구토 | | | | | | | | | | | | |
| | 감염 및 기생충 감염 | 폐렴, 급성 신우신염 | 상기도 감염, 폐렴, 급성 부비동염, 인두염, 급성 신우신염, 요로 감염, 외음질염 | | | | | | | | | | | | |

| 항목 | 기 허가 사항 | 변경 사항 | | |
|----|---------|----------------------|--|--|
| | | | 중대한 약물이상반응 1.52%(17/1,116명, 18건) | 예상하지 못한 약물이상반응 6.36%(71/1,116명, 82건) |
| | | 간담도 장애 | 간염, 약물-유발 간 손상 | 간염, 약물-유발 간 손상, 간 지방증 |
| | | 대사 및 영양 장애 | 고칼륨 혈증 | 고칼륨 혈증 |
| | | 신장 및 요로 장애 | 급성 신 손상 | 급성 신 손상 |
| | | 호흡기, 흉곽 및 총격 장애 | 폐부종 | 낭성 폐 질환, 폐기종, 폐 부종 |
| | | 심장 장애 | 협심증 | 협심증, 두근거림 |
| | | 귀 및 미로 장애 | 난청 | 난청, 귀 통증 |
| | | 근골격 및 결합 조직 장애 | - | 등허리 통증, 윤후낭염, 내골증, 발바닥 근막염, 척추 관절 병증, 척추 전 방 전위 |
| | | 전신 장애 및 투 여 부위 병태 | - | 홍부 불편감, 오한, 전신 부종, 비-심장성 흉통, 발열 |
| | | 임상 검사 | - | 혈액 크레아티닌 감소, 간 기능 시험 이상, 백혈 구 수 감소 |
| | | 피부 및 피하조 직 장애 | - | 탈모, 건조 습진 |
| | | 눈 장애 | - | 눈꺼풀 처짐 |
| | | 생식계 및 유방 장애 | - | 월경 지연 |
| | | 위장관 장애 | - | 소화 불량, 복부 불편감, 위 식도 역류 질환, 변비 |
| | | 감염 및 기생충 감염 | - | 비인두염 |
| | | 근골격 및 결합 조직 장애 | - | 근육통 |
| | | 신경계 장애 | - | 어지러움 |
| | | 호흡기, 흉곽 및 총격 장애 | - | 기침 |
| | | 대사 및 영양 장애 | - | 식욕감소 |
| | | 피부 및 피하조 직 장애 | - | 두드러기 |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|-----------|-------|
| 1 | 한국엠에스디(주) | 제파티어정 |

개요

| | |
|---------|--|
| 대 상 | 탐스로신염산염·타다라필 복합제 (경구) Tamsulosin·Tadalafil |
| 분 류 번 호 | [259] 기타의 비뇨생식기관 및 항문용약 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-5036, 2023.7.13.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 | | | | | | | | | | | | | |
|----------------------------|--|---|---|--|------------------------------------|---|----------------------------|---------|---|-------|-------|---|----------|---------------------|---|
| 이상반응 | 1) ~ 2) <생략> 3) <생략> <u><신설></u> | 1) ~ 2) <좌동> 3) <좌동> <u>※ 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과</u> <u>국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 645명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 11.32%(73/645명, 96건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</u> | | | | | | | | | | | | | |
| | | <table><tr><td></td><td></td><td>중대한 약물이상반응 0.00%(0/645명, 0건)</td><td>예상하지 못한 약물이상반응 0.47% (3/645명, 3건)</td></tr><tr><td rowspan="3">흔하지 않게 (≥0.10이고 <1%)</td><td>각종 눈 장애</td><td>-</td><td>황반 변성</td></tr><tr><td>임상 검사</td><td>-</td><td>안구 내압 증가</td></tr><tr><td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td><td>-</td><td>열감</td></tr></table> | | | 중대한 약물이상반응 0.00%(0/645명, 0건) | 예상하지 못한 약물이상반응 0.47% (3/645명, 3건) | 흔하지 않게 (≥0.10이고 <1%) | 각종 눈 장애 | - | 황반 변성 | 임상 검사 | - | 안구 내압 증가 | 전신 장애 및 투여 부위 병태 | - |
| | | 중대한 약물이상반응 0.00%(0/645명, 0건) | 예상하지 못한 약물이상반응 0.47% (3/645명, 3건) | | | | | | | | | | | | |
| 흔하지 않게 (≥0.10이고 <1%) | 각종 눈 장애 | - | 황반 변성 | | | | | | | | | | | | |
| | 임상 검사 | - | 안구 내압 증가 | | | | | | | | | | | | |
| | 전신 장애 및 투여 부위 병태 | - | 열감 | | | | | | | | | | | | |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|---------|--------------------|
| 1 | 한미약품(주) | 구구탐스캡슐(타다라필, 탐스로신) |

개요

| | |
|------|--|
| 대상 | 클로스트리디움보툴리눔독소A형150KDa(균주명: Hall) (주사) Clostridium Botulinum Toxin Type A 150KDa (Starin: Hall) |
| 분류번호 | [632] 독소류 및 독소이드류 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상사례
(바이오의약품품질관리과-4163, 2023.7.18.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허가 사항 | 변경 사항 |
|------|--|---|
| 이상사례 | <p>4. <u>이상반응</u> (생략)</p> <p>〈상부 안면주름(미간주름, 눈가주름, 이마주름) 개선〉</p> <p>1) 〈신설〉 이 약의 사용으로 보고된 약물이상반응은 아래와 같다. (생략)</p> <p>(추가)</p> | <p>4. <u>이상사례</u> (현행과 같음)</p> <p>〈<u>이마주름 또는</u> 상부 안면주름(미간주름, 눈가주름, 이마주름) 개선〉</p> <p>1) <u>상부안면주름(미간주름, 눈가주름, 이마주름) 개선에 대해</u> 이 약의 사용으로 보고된 약물이상반응은 아래와 같다. (현행과 같음)</p> <p>2) 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 중등증 내지 중증의 이마주름 또는 상부 안면 주름(미간주름, 눈가주름, 이마주름)을 가진 654명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 1.07%(7/654명, 총 7건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 예상하지 못한 약물이상반응은 없었다.</p> |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|----------------|-----------------------------------|
| 1 | 멀츠아시아퍼시픽피티이엘티디 | 제오민주(클로스트리디움 보툴리눔 독소 A형(150kDa)) |
| 2 | 멀츠아시아퍼시픽피티이엘티디 | 제오민주50단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형(150kDa)) |

개요

| | |
|------|-----------------------|
| 대상 | 파클리탁셀 (경구) Paclitaxel |
| 분류번호 | [421] 항악성종양제 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-5414, 2023.7.27.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허가 사항 | 변경 사항 | | | | | | | | | | | | | | |
|----------------------|--|--|-------------------------------------|-----|--------------------------------|-------------------------------------|----------------------|-----------------|---|-------------|---------------|---|----------------|-----------|---------|-----|
| 이상반응 | <p>〈생략〉</p> <p>파클리탁셀 제제의 시판 후 조사 〈생략〉</p> <p><u>〈신설〉</u></p> | <p>〈생략〉</p> <p>파클리탁셀 제제의 시판 후 조사 〈생략〉</p> <p>※ 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과</p> <p>국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 33명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 93.94%(31/33명, 총 112건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</p> <table><tr><th>발현 빈도</th><th>기관계</th><th>중대한 약물이상반응 6.06%(2/33명, 2건)</th><th>예상하지 못한 약물이상반응 12.12%(4/33명, 5건)</th></tr><tr><td rowspan="3">흔하지 않게 (1~10% 미만)</td><td>호흡기, 흉곽 및 중격 장애</td><td>-</td><td>말꼭질, 인두 궤양화</td></tr><tr><td>피부 및 피하 조직 장애</td><td>-</td><td>손발톱 탈락, 손발톱 변색</td></tr><tr><td>각종 위장관 장애</td><td>결장염, 설사</td><td>결장염</td></tr></table> | 발현 빈도 | 기관계 | 중대한 약물이상반응 6.06%(2/33명, 2건) | 예상하지 못한 약물이상반응 12.12%(4/33명, 5건) | 흔하지 않게 (1~10% 미만) | 호흡기, 흉곽 및 중격 장애 | - | 말꼭질, 인두 궤양화 | 피부 및 피하 조직 장애 | - | 손발톱 탈락, 손발톱 변색 | 각종 위장관 장애 | 결장염, 설사 | 결장염 |
| 발현 빈도 | 기관계 | 중대한 약물이상반응 6.06%(2/33명, 2건) | 예상하지 못한 약물이상반응 12.12%(4/33명, 5건) | | | | | | | | | | | | | |
| 흔하지 않게 (1~10% 미만) | 호흡기, 흉곽 및 중격 장애 | - | 말꼭질, 인두 궤양화 | | | | | | | | | | | | | |
| | 피부 및 피하 조직 장애 | - | 손발톱 탈락, 손발톱 변색 | | | | | | | | | | | | | |
| | 각종 위장관 장애 | 결장염, 설사 | 결장염 | | | | | | | | | | | | | |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|---------|--------------|
| 1 | 대화제약(주) | 리포락셀액(파클리탁셀) |

개요

| | |
|---------|----------------------------------|
| 대 상 | 닌테다닙에실산염 (경구) Nintedanib Esilate |
| 분 류 번 호 | [229] 기타의 호흡기관용약 |

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응

(의약품안전평가과-5417, 2023.7.27.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------|--|---|-------------------------------------|-----|--------------------------------|-------------------------------------|-------------------|------------|-------|---|-----------------|---|----|-------------|---|-----|-----------|---|-------------------------------|------------------|---|-----|
| 이상반응 | <p>〈생략〉</p> <p>이 약의 시판 후 경험으로부터 보고된 이상반응은 다음과 같다.</p> <p>〈생략〉</p> <p><u>〈신설〉</u></p> | <p>〈좌동〉</p> <p>이 약의 시판 후 경험으로부터 보고된 이상반응은 다음과 같다. 〈좌동〉</p> <p>※ 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과</p> <p>국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 65명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 55.38%(36/65명, 총 76건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</p> <table><tr><th>발현 빈도</th><th>기관계</th><th>중대한 약물이상반응 1.54%(1/65명, 1건)</th><th>예상하지 못한 약물이상반응 12.31%(8/65명, 8건)</th></tr><tr><td rowspan="5">흔하게 (1~10% 미만)</td><td>대사 및 영양 장애</td><td>체중 감소</td><td>—</td></tr><tr><td>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</td><td>—</td><td>기침</td></tr><tr><td>감염 및 기생충 감염</td><td>—</td><td>방광염</td></tr><tr><td>각종 위장관 장애</td><td>—</td><td>과민성 장 증후군, 구내염, 소화 불량, 위장관 장애</td></tr><tr><td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td><td>—</td><td>무력증</td></tr></table> | 발현 빈도 | 기관계 | 중대한 약물이상반응 1.54%(1/65명, 1건) | 예상하지 못한 약물이상반응 12.31%(8/65명, 8건) | 흔하게 (1~10% 미만) | 대사 및 영양 장애 | 체중 감소 | — | 호흡기, 흉곽 및 종격 장애 | — | 기침 | 감염 및 기생충 감염 | — | 방광염 | 각종 위장관 장애 | — | 과민성 장 증후군, 구내염, 소화 불량, 위장관 장애 | 전신 장애 및 투여 부위 병태 | — | 무력증 |
| 발현 빈도 | 기관계 | 중대한 약물이상반응 1.54%(1/65명, 1건) | 예상하지 못한 약물이상반응 12.31%(8/65명, 8건) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 흔하게 (1~10% 미만) | 대사 및 영양 장애 | 체중 감소 | — | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 호흡기, 흉곽 및 종격 장애 | — | 기침 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 감염 및 기생충 감염 | — | 방광염 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 각종 위장관 장애 | — | 과민성 장 증후군, 구내염, 소화 불량, 위장관 장애 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 전신 장애 및 투여 부위 병태 | — | 무력증 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|--------------|--------------------------|
| 1 | 한국베링거인겔하임(주) | 오펜브연질캡슐100밀리그램(닌테다닙에실산염) |
| 2 | 한국베링거인겔하임(주) | 오펜브연질캡슐150밀리그램(닌테다닙에실산염) |

II

안전
조치
／
【2】

개요

| | |
|---------|------------------------|
| 대 상 | 팔보시클립 (경구) Palbociclib |
| 분 류 번 호 | [421] 항악성종양제 |

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응

(의약품안전평가과-5547, 2023.8.2.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------------|--------------------------|---|--|--|--|--|----------------------|-----------|---|----------------------|----------------|---|-----|----------|---|----|---------------|---|-----|-----------------------------|--------------------|-----|-----------|-------------|-------------------------------------|---|
| 이상반응 | 1) ~ 2) <생략> <신설> | 1) ~ 2) <좌동> ※ 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 293명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 86.01%(252/293명, 642건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | <table><tr><td></td><td></td><td>중대한 약물이상반응 2.73%(8/293명, 11건)</td><td>예상하지 못한 약물이상반응 13.65%(40/293명, 49건)</td></tr><tr><td rowspan="4">흔하게 (1~10% 미만)</td><td>각종 위장관 장애</td><td>—</td><td>상복부 통증, 변비, 소화 불량</td></tr><tr><td>근골격 및 결합 조직 장애</td><td>—</td><td>관절통</td></tr><tr><td>각종 정신 장애</td><td>—</td><td>불면</td></tr><tr><td>피부 및 피하 조직 장애</td><td>—</td><td>소양증</td></tr><tr><td rowspan="2">흔하지 않게 (0.1~1% 미만)</td><td>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</td><td>폐염증</td><td>기침, 폐 색전증</td></tr><tr><td>혈액 및 림프계 장애</td><td>발열성 중성구 감소증, 중성구 감소증, 범혈구 감소증</td><td>—</td></tr></table> | | | 중대한 약물이상반응 2.73%(8/293명, 11건) | 예상하지 못한 약물이상반응 13.65%(40/293명, 49건) | 흔하게 (1~10% 미만) | 각종 위장관 장애 | — | 상복부 통증, 변비, 소화 불량 | 근골격 및 결합 조직 장애 | — | 관절통 | 각종 정신 장애 | — | 불면 | 피부 및 피하 조직 장애 | — | 소양증 | 흔하지 않게 (0.1~1% 미만) | 호흡기, 흉곽 및 종격 장애 | 폐염증 | 기침, 폐 색전증 | 혈액 및 림프계 장애 | 발열성 중성구 감소증, 중성구 감소증, 범혈구 감소증 | — |
| | | 중대한 약물이상반응 2.73%(8/293명, 11건) | 예상하지 못한 약물이상반응 13.65%(40/293명, 49건) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 흔하게 (1~10% 미만) | 각종 위장관 장애 | — | 상복부 통증, 변비, 소화 불량 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 근골격 및 결합 조직 장애 | — | 관절통 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 각종 정신 장애 | — | 불면 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 피부 및 피하 조직 장애 | — | 소양증 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 흔하지 않게 (0.1~1% 미만) | 호흡기, 흉곽 및 종격 장애 | 폐염증 | 기침, 폐 색전증 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 혈액 및 림프계 장애 | 발열성 중성구 감소증, 중성구 감소증, 범혈구 감소증 | — | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 항목 | 기 허가 사항 | 변경 사항 | | |
|----|---------|---------------------|--|---|
| | | | 중대한 약물이상반응 2.73%(8/293명, 11건) | 예상하지 못한 약물이상반응 13.65%(40/293명, 49건) |
| | | 감염 및 기생충 감염 | 폐렴 | - |
| | | 전신 장애 및 투여 부위 병태 | 무력증 | - |
| | | 각종 위장관 장애 | 오심 | 복통, 위 식도 역류 질환, 위궤양, 치은 종창 |
| | | 간담도 장애 | 간염 | 간염 |
| | | 대사 및 영양 장애 | 식욕 감소 | - |
| | | 근골격 및 결합 조직 장애 | - | 근육통, 등허리 통증, 옆 구리 통증, 발바닥 근막 염 |
| | | 각종 신경계 장애 | | 두통, 어지러움, 감각 저 하, 말초 신경 병증, 말초 감각 신경 병증 |
| | | 피부 및 피하조직 장애 | | 다한증 |
| | | 임상 검사 | | C-반응 단백질 증가, 혈 액 칼슘 이상 |
| | | 각종 혈관 장애 | | 혈관염 |
| | | 귀 및 미로 장애 | | 이명 |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|------------|---------------------|
| 1 | 한국화이자제약(주) | 입랜스캡슐100mg(팔보시클립) |
| 2 | 한국화이자제약(주) | 입랜스캡슐75mg(팔보시클립) |
| 3 | 한국화이자제약(주) | 입랜스캡슐125mg(팔보시클립) |
| 4 | 한국화이자제약(주) | 입랜스정125밀리그램(팔보시클립) |
| 5 | 한국화이자제약(주) | 입랜스정100밀리그램(팔보시클립) |
| 6 | 한국화이자제약(주) | 입랜스정75밀리그램(팔보시클립) |
| 7 | 광동제약(주) | 알렌시캡슐75밀리그램(팔보시클립) |
| 8 | 광동제약(주) | 알렌시캡슐100밀리그램(팔보시클립) |
| 9 | 광동제약(주) | 알렌시캡슐125밀리그램(팔보시클립) |

개요

| | |
|---------|-----------------------|
| 대 상 | 프레가발린 (경구) Pregabalin |
| 분 류 번 호 | [119]기타의 중추신경용약 |

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응

(의약품안전평가과-5816, 2023.8.17.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--|---|-----|---------------------------------------|---|--------------------------|-----------|---|-------------------------|----------|---|------|---------------------|-----|----|----------|---|
| 이상반응 | 1) ~ 2) 〈생략〉 〈신설〉 | 1) ~ 2) 〈좌동〉 3) 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 617명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 6.32%(39/617명, 49건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 아래 표에 나열하였다. | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | <table><tr><th>발현 빈도</th><th>기관계</th><th>중대한 약물이상반응 0.16%(1/617명, 1건)</th><th>예상하지 못한 약물이상반응 0.97%(6/617명, 6건)</th></tr><tr><td rowspan="4">흔하지 않게 (0.1~1% 미만)</td><td>각종 신경계 장애</td><td>-</td><td>운동 원만, 길랭-바레 증후군, 머리 불편</td></tr><tr><td>각종 심장 장애</td><td>-</td><td>두근거림</td></tr><tr><td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td><td>무력증</td><td>열감</td></tr><tr><td>각종 혈관 장애</td><td>-</td><td>심부 정맥 혈전증</td></tr></table> | 발현 빈도 | 기관계 | 중대한 약물이상반응 0.16%(1/617명, 1건) | 예상하지 못한 약물이상반응 0.97%(6/617명, 6건) | 흔하지 않게 (0.1~1% 미만) | 각종 신경계 장애 | - | 운동 원만, 길랭-바레 증후군, 머리 불편 | 각종 심장 장애 | - | 두근거림 | 전신 장애 및 투여 부위 병태 | 무력증 | 열감 | 각종 혈관 장애 | - |
| 발현 빈도 | 기관계 | 중대한 약물이상반응 0.16%(1/617명, 1건) | 예상하지 못한 약물이상반응 0.97%(6/617명, 6건) | | | | | | | | | | | | | | | |
| 흔하지 않게 (0.1~1% 미만) | 각종 신경계 장애 | - | 운동 원만, 길랭-바레 증후군, 머리 불편 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 각종 심장 장애 | - | 두근거림 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 전신 장애 및 투여 부위 병태 | 무력증 | 열감 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 각종 혈관 장애 | - | 심부 정맥 혈전증 | | | | | | | | | | | | | | | |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|-------------|--------------------------|
| 1 | 비아트리스코리아(주) | 리리카CR서방정330밀리그램(프레가발린) |
| 2 | 비아트리스코리아(주) | 리리카CR서방정165밀리그램(프레가발린) |
| 3 | 비아트리스코리아(주) | 리리카CR서방정82.5밀리그램(프레가발린) |
| 4 | (주)유한양행 | 유한프레가발린서방정150밀리그램(프레가발린) |
| 5 | (주)유한양행 | 유한프레가발린서방정300밀리그램(프레가발린) |
| 6 | (주)엘지화학 | 젤리프서방정300밀리그램(프레가발린) |
| 7 | 한림제약(주) | 가바뉴로서방정300밀리그램(프레가발린) |
| 8 | 지엘팜텍(주) | 카발린CR서방정150밀리그램(프레가발린) |
| 9 | 지엘팜텍(주) | 카발린CR서방정300밀리그램(프레가발린) |
| 10 | 지엘파마(주) | 슈프레가CR서방정150밀리그램(프레가발린) |
| 11 | 한림제약(주) | 가바뉴로서방정150밀리그램(프레가발린) |
| 12 | 대원제약(주) | 리카뉴로서방정150mg(프레가발린) |
| 13 | 대원제약(주) | 리카뉴로서방정300mg(프레가발린) |
| 14 | (주)엘지화학 | 젤리프서방정150밀리그램(프레가발린) |
| 15 | 지엘파마(주) | 슈프레가CR서방정300밀리그램(프레가발린) |
| 16 | (주)유한양행 | 유한프레가발린서방정75밀리그램(프레가발린) |

II

안전
조치
／
【2】

개요

| | |
|---------|--------------------------------|
| 대 상 | 다베포에틴알파 (주사) Darbepoetin Alpha |
| 분 류 번 호 | [249] 기타의 호르몬제(항호르몬제를 포함) |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상사례
(바이오의약품품질관리과-5047, 2023.8.29.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 | | | | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|--|---|----------------------------|---|------------|
| 이상사례 | <p><u>4. 약물이상반응</u></p> <p>1) ~ 11) (생략)</p> <p>〈다베포에틴알파 이상 시험결과에 의한 부작용〉</p> <p><u>(신설)</u></p> | <p><u>4. 이상사례</u></p> <p>1) ~ 11) (현행과 같음)</p> <p>(현행과 같음)</p> <p>〈재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과(네스벨프리필드 시린지주(다베포에틴알파))〉</p> <p>국내에서 재심사를 위하여 4년동안 701명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 11.41%(80/701명, 총 121건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</p> <table><tr><td></td><td></td><td>중대한 약물이상반응 0.00% (0/701명, 0건)</td><td>예상하지 못한 약물이상반응 0.57% (4/701명, 4건)</td></tr><tr><td><u>흔하지 않게 (≥0.1% 이고 <1%)</u></td><td><u>손상, 중독 및 시술 합병증</u></td><td>-</td><td><u>타박상</u></td></tr></table> | | | 중대한 약물이상반응 0.00% (0/701명, 0건) | 예상하지 못한 약물이상반응 0.57% (4/701명, 4건) | <u>흔하지 않게 (≥0.1% 이고 <1%)</u> | <u>손상, 중독 및 시술 합병증</u> | - | <u>타박상</u> |
| | | 중대한 약물이상반응 0.00% (0/701명, 0건) | 예상하지 못한 약물이상반응 0.57% (4/701명, 4건) | | | | | | | |
| <u>흔하지 않게 (≥0.1% 이고 <1%)</u> | <u>손상, 중독 및 시술 합병증</u> | - | <u>타박상</u> | | | | | | | |

| 항목 | 기 허가 사항 | 변경 사항 | | |
|----|---------|---------------------|--|--|
| | | | 중대한 약물이상반응 0.00% (0/701명, 0건) | 예상하지 못한 약물이상반응 0.57% (4/701명, 4건) |
| | | 전신 장애 및 투여 부위 병태 | - | 홍통 |
| | | 피부 및 피하 조직 장애 | - | 진피 낭종 |
| | | 각종 정신 장애 | - | 정신 장애 |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|--------|---------------------------------|
| 1 | (주)종근당 | 네스벨프리필드시린지주40(다베포에틴알파, 유전자재조합) |
| 2 | (주)종근당 | 네스벨프리필드시린지주30(다베포에틴알파, 유전자재조합) |
| 3 | (주)종근당 | 네스벨프리필드시린지주30(다베포에틴알파, 유전자재조합) |
| 4 | (주)종근당 | 네스벨프리필드시린지주120(다베포에틴알파, 유전자재조합) |
| 5 | (주)종근당 | 네스벨프리필드시린지주60(다베포에틴알파, 유전자재조합) |

개요

| | |
|---------|--|
| 대 상 | 부프로피온·날트렉손 복합제 (경구) Bupropion·Naltrexone |
| 분 류 번 호 | [123] 자율신경제 |

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응

(의약품안전평가과-6473, 2023.9.13.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------|---|---|
| 이상반응 | <p>1) <생략></p> <p>(2) 그 외 이상반응</p> <p><기 허가사항과 동일> ·신경계: 집중력장애, 무기력, 기도진전(떨림), 균형장애, 기억장애, 기억상실, 정신장애, 전실신(실신 전 단계)</p> <p><기 허가사항과 동일> <u><신설></u></p> | <p>1) <좌 동></p> <p>(2) 그 외 이상반응</p> <p><좌동> ·신경계: 집중력장애, <u>기면</u>, 기도진전(떨림), 균형장애, 기억장애, 기억상실, 정신장애, 전실신(실신 전 단계)</p> <p><좌동></p> <p>3) 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과 <u>국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 613명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 42.90%(263/613명, 423건)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.</u></p> |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------|------------------|---|--|--|---------------------------------------|--------------------|--------|--|--------|----|------------------|------------|---------------|-----|-------|-------|
| | | <table> <tr> <td></td><td></td><td>예상하지 못한 약물이상반응 3.75%(23/613명, 25건)</td></tr> <tr> <td rowspan="5">때때로 (0.1~5% 미만)</td><td>위장관 장애</td><td>소화 불량, 복부 팽창, 위 식도 역류 질환, 구강 감각 저하, 치핵</td></tr> <tr> <td>신경계 장애</td><td>혼미</td></tr> <tr> <td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td><td>통증, 흉부 불편감</td></tr> <tr> <td>피부 및 파하 조직 장애</td><td>여드름</td></tr> <tr> <td>정신 장애</td><td>의지 상실</td></tr> </table> | | | 예상하지 못한 약물이상반응 3.75%(23/613명, 25건) | 때때로 (0.1~5% 미만) | 위장관 장애 | 소화 불량, 복부 팽창, 위 식도 역류 질환, 구강 감각 저하, 치핵 | 신경계 장애 | 혼미 | 전신 장애 및 투여 부위 병태 | 통증, 흉부 불편감 | 피부 및 파하 조직 장애 | 여드름 | 정신 장애 | 의지 상실 |
| | | 예상하지 못한 약물이상반응 3.75%(23/613명, 25건) | | | | | | | | | | | | | | |
| 때때로 (0.1~5% 미만) | 위장관 장애 | 소화 불량, 복부 팽창, 위 식도 역류 질환, 구강 감각 저하, 치핵 | | | | | | | | | | | | | | |
| | 신경계 장애 | 혼미 | | | | | | | | | | | | | | |
| | 전신 장애 및 투여 부위 병태 | 통증, 흉부 불편감 | | | | | | | | | | | | | | |
| | 피부 및 파하 조직 장애 | 여드름 | | | | | | | | | | | | | | |
| | 정신 장애 | 의지 상실 | | | | | | | | | | | | | | |
| | <신설> | <p>4) 국내 시판 후 이상사례 분석평가 결과</p> <p>국내 시판 후 이상사례(재심사 이상사례 포함) 보고자료(1989~2022.8.31.)를 토대로 실마리정보 분석·평가 결과 추가적으로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.</p> <p>각종 위장관 장애 : 소화 불량</p> | | | | | | | | | | | | | | |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|---------|---------|
| 1 | 광동제약(주) | 콘트라브서방정 |

개요

| | |
|---------|--|
| 대 상 | 테노포비르알라페나미드 (경구) Tenofovir Alafenamide |
| 분 류 번 호 | [391] 간장질환용제 |

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응

(의약품안전평가과-7317, 2023.10.20.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------------|----------------------------|---|--|--|---------------------------------|--|-------------------------------|-----------|---|--------------------------------|---------------------|---|------------------------|--------|---|-----|-------------|---|-----------|-----------|------|------|-------------------|
| 이상반응 | 2) 시판 후 경험 〈생략〉 〈신설〉 | 2) 시판 후 경험 〈생략〉 ※ 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 657명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 26.03% (171/657명, 총 291건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | <table><tr><td></td><td></td><td>중대한 약물이상반응 0.30%(2/657명, 2건)</td><td>예상하지 못한 약물이상반응 3.20%(21/657명, 25건)</td></tr><tr><td rowspan="6">흔하지 않게 (≥0.10이고 <1%)</td><td>각종 위장과 장애</td><td>—</td><td>복부 불편감, 변비, 상복부의 불편감, 가리비 모양 설</td></tr><tr><td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td><td>—</td><td>무력증, 말초 부종, 흉부 불편감, 오한</td></tr><tr><td>간담도 장애</td><td>—</td><td>담석증</td></tr><tr><td>감염 및 기생충 감염</td><td>—</td><td>방광염, 부비동염</td></tr><tr><td>각종 신경계 장애</td><td>어지러움</td><td>어지러움</td></tr><tr><td>근골격 및 결합 조직 장애</td><td>—</td><td>근육 연축</td></tr></table> | | | 중대한 약물이상반응 0.30%(2/657명, 2건) | 예상하지 못한 약물이상반응 3.20%(21/657명, 25건) | 흔하지 않게 (≥0.10이고 <1%) | 각종 위장과 장애 | — | 복부 불편감, 변비, 상복부의 불편감, 가리비 모양 설 | 전신 장애 및 투여 부위 병태 | — | 무력증, 말초 부종, 흉부 불편감, 오한 | 간담도 장애 | — | 담석증 | 감염 및 기생충 감염 | — | 방광염, 부비동염 | 각종 신경계 장애 | 어지러움 | 어지러움 | 근골격 및 결합 조직 장애 |
| | | 중대한 약물이상반응 0.30%(2/657명, 2건) | 예상하지 못한 약물이상반응 3.20%(21/657명, 25건) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 흔하지 않게 (≥0.10이고 <1%) | 각종 위장과 장애 | — | 복부 불편감, 변비, 상복부의 불편감, 가리비 모양 설 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 전신 장애 및 투여 부위 병태 | — | 무력증, 말초 부종, 흉부 불편감, 오한 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 간담도 장애 | — | 담석증 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 감염 및 기생충 감염 | — | 방광염, 부비동염 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 각종 신경계 장애 | 어지러움 | 어지러움 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 근골격 및 결합 조직 장애 | — | 근육 연축 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 항목 | 기 허가 사항 | 변경 사항 | | |
|----|---------|---------------|---------------------------------|--|
| | | | 중대한 약물이상반응 0.30%(2/657명, 2건) | 예상하지 못한 약물이상반응 3.20%(21/657명, 25건) |
| | | 임상 검사 | - | 혈액 인 감소 |
| | | 피부 및 피하 조직 장애 | - | 탈모, 습진 |
| | | 혈액 및 림프계 장애 | - | 비장 비대, 호산구증 |
| | | 각종 눈 장애 | - | 황반 변성 |
| | | 대사 및 영양 장애 | - | 고콜레스테롤 혈증 |
| | | 각종 정신 장애 | - | 우울증 |
| | | 각종 심장 장애 | - | 두근거림 |
| | | 귀 및 미로 장애 | 이석증 | 이석증 |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|----------------|----------------------------|
| 1 | 길리어드사이언스코리아(유) | 베물리디정(테노포비르알라페나미드헤미푸마르산염) |
| 2 | 동아에스티(주) | 베물리아정(테노포비르알라페나미드시트르산염) |
| 3 | 제일약품(주) | 테카비어디정(테노포비르알라페나미드) |
| 4 | (주)종근당 | 테노포벨에이정(테노포비르알라페나미드숙신산염) |
| 5 | (주)대웅제약 | 베물리버정(테노포비르알라페나미드헤미타르타르산염) |
| 6 | 한국휴텍스제약(주) | 가네리드정(테노포비르알라페나미드헤미말산염) |
| 7 | 삼진제약(주) | 타프리드정(테노포비르알라페나미드헤미말산염) |
| 8 | 삼일제약(주) | 베물리노정(테노포비르알라페나미드헤미말산염) |
| 9 | 동국제약(주) | 알포테린정(테노포비르알라페나미드헤미말산염) |



개요

| | |
|---------|---|
| 대 상 | 불활화폴리오바이러스제3형(균주명: Saukett), 불활화폴리오바이러스제2형(균주명: MEF-1), 불활화폴리오바이러스제1형(균주명: Mahoney), 불활화백일해균69kDa 외막단백질(균주명: 도하마, 1상), 불활화백일해균선모적혈구응집소(균주명: 도하마, 1상), 백일해독소이드(균주명: 도하마, 1상)·파상풍독소이드(균주명: Massachusetts), 디프테리아독소이드(균주명: Mass8주) 복합제 (주사) Inactivated Polio Virus Type III (Stain: Saukett), Inactivated Polio Virus Type II (Stain: MEF-1), Inactivated Polio Virus Type I (Stain: Mahoney), Inactivated B. Pertussis B69kDa outer membrane Protein (Strain: Tohama, Phase 1), Inactivated B. pertussis Filamentous Hemagglutinin (Strain: Tohama, Phase 1), B. Pertussis Toxoid (Strain: Tohama, Phase 1), Tetanus Toxoid (Strain: Massachusetts), Diphtheria Toxoid (Strain: Mass8 Strain)) |
| 분 류 번 호 | [631] 백신류 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상사례
(바이오의약품품질관리과-6396, 2023.10.30.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------|--|---|
| 이상사례 | <p><u>3. 약물이상반응</u></p> <p>1) 임상시험 (생략) 매우 흔하게: ($\geq 1/10$) 흔하게: ($\geq 1/100$ 및 $< 1/10$) <u>때때로</u>: ($\geq 1/1,000$ 및 $< 1/100$) 드물게: ($\geq 1/10,000$ 및 $< 1/1,000$) 매우 드물게: ($< 1/10,000$) (생략)</p> <p>⑥ 전신 이상 및 주사부위 반응 (생략)</p> | <p><u>3. 이상사례</u></p> <p>1) 임상시험 (생략) 매우 흔하게: ($\geq 1/10$) 흔하게: ($\geq 1/100$ 및 $< 1/10$) <u>흔하지 않게</u>: ($\geq 1/1,000$ 및 $< 1/100$) 드물게: ($\geq 1/10,000$ 및 $< 1/1,000$) 매우 드물게: ($< 1/10,000$) (생략)</p> <p>⑥ 전신 이상 및 주사부위 반응 (생략)</p> |

| 항목 | 기 허가 사항 | 변경 사항 | | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------------------|-----------------------------------|---|--|--|--|--|-----------------------------------|-------------------------|----|-----------------|-----------------|---|--------------------|------------------------|---|
| (신설) | <u>- 때때로:</u> 발열(>39.5℃), 피로 (생략) | <u>- 흔하지 않게:</u> 발열(>39.5℃), 피로 (생략) 3) 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과 <u>국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 646명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과 관계와 상관없이 22.14%(143/646명, 총 194건)로 보고되었다. 이 중 인과 관계를 배제할 수 없는 중대한 약물 이상반응 및 예상하지 못한 약물이상 반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</u> | | | | | | | | | | | | | |
| | | <table><tr><td></td><td></td><td><u>중대한 약물이상반응</u> 0.15% (1/646명, 1건)</td><td><u>예상하지 못한 약물이상반응</u> 0.93% (6/646명, 6건)</td></tr><tr><td rowspan="3"><u>흔하지 않게</u> ≥0.1% 이고 <1%)</td><td><u>전신 장애 및 투여 부위 병태</u></td><td>발열</td><td><u>주사 부위 종괴</u></td></tr><tr><td><u>각종 정신 장애</u></td><td>-</td><td><u>이상 수면-관련 사례</u></td></tr><tr><td><u>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</u></td><td>-</td><td><u>기침</u></td></tr></table> | | | <u>중대한 약물이상반응</u> 0.15% (1/646명, 1건) | <u>예상하지 못한 약물이상반응</u> 0.93% (6/646명, 6건) | <u>흔하지 않게</u> ≥0.1% 이고 <1%) | <u>전신 장애 및 투여 부위 병태</u> | 발열 | <u>주사 부위 종괴</u> | <u>각종 정신 장애</u> | - | <u>이상 수면-관련 사례</u> | <u>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</u> | - |
| | | <u>중대한 약물이상반응</u> 0.15% (1/646명, 1건) | <u>예상하지 못한 약물이상반응</u> 0.93% (6/646명, 6건) | | | | | | | | | | | | |
| <u>흔하지 않게</u> ≥0.1% 이고 <1%) | <u>전신 장애 및 투여 부위 병태</u> | 발열 | <u>주사 부위 종괴</u> | | | | | | | | | | | | |
| | <u>각종 정신 장애</u> | - | <u>이상 수면-관련 사례</u> | | | | | | | | | | | | |
| | <u>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</u> | - | <u>기침</u> | | | | | | | | | | | | |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|--------------|---|
| 1 | (주)글락소스미스클라인 | 인판릭스아이피브이힙주(흡착 디프테리아, 파상풍 독소이드, 정제 백일해, 개량 불활화 폴리오 및 헤모필루스 인플루엔자 비형·파상풍 독소이드 접합 혼합백신) |

개요

| | |
|---------|--|
| 대 상 | 펠라고니움시도이데스11%에탄올추출물(1→8~10)·말토덱스트린혼합물(1:4.56), 아이비엽30%에탄올건조엑스(5~7.5→1) (경구) (Pelargonium sidoides 11% Ethanol Extract(1→8~10)·Maltodextrin Mixture(1:4.56), Ivy Leaf 30% Ethanol Dry Extract(5~7.5→1)) |
| 분 류 번 호 | [229] 기타의 호흡기관용약 |

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응

(한약정책과-5576호, 2023.11.2.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------|------------------------------|--|
| 이상반응 | 1) <기 허가사항과 동일> <신 설> | 1) <좌동> 2) <u>옴카민플러스시럽의 국내 시판후 조사 결과</u> <u>국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 635명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 1.42% (9/635명, 총 11건)로 보고되었다. 이 중 중대한 이상사례 발현율은 0.16%(1/635명, 총 1건)로 폐렴(Pneumonia)이 보고되었다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 이상사례는 보고되지 않았다. 예상하지 못한 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 0.94% (6/635명, 총 7건)로 보고되었으며, COVID-19, 두근거림(Palpitations), 만성 폐쇄성 폐 질환(Chronic obstructive pulmonary disease), 섭취 저하(Hypophagia).</u> |

| 항목 | 기 허가 사항 | 변경 사항 |
|----|---|---|
| | | <u>위염(Gastritis), 천식(Asthma) 및 폐렴(Pneumonia)이 각 0.16%(1/635명, 1건)로 보고되었다. 이 중, 이 약과 인과 관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 이상사례는 보고되지 않았다.</u> |
| | 2) 펠라고니움시도이데스11%에탄올 추출물(1→8~10) 〈기 허가사항과 동일〉 | 3) 펠라고니움시도이데스11%에탄올 추출물(1→8~10) 〈좌동〉 |
| | 3) 아이비엽 30%에탄올건조엑스 (5~7.5→1) 〈기 허가사항과 동일〉 | 4) 아이비엽 30%에탄올건조엑스 (5~7.5 →1) 〈좌동〉 |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|---------|----------|
| 1 | 한화제약(주) | 움카민플러스시럽 |

II

개요

| | |
|------|--------------------------|
| 대상 | 아테졸리주맙 (주사) Atezolizumab |
| 분류번호 | [421] 항악성종양제 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상사례
(바이오의약품품질관리과-6708, 2023.11.15.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허가 사항 | 변경 사항 | | | | | | | |
|------------------------------|---|--|--|--|--|--|------------------------------|------------------|---|
| 이상사례 | 〈생략〉 3. <u>약물이상반응</u> 〈생략〉 <u>〈추가〉</u> | 〈생략〉 3. <u>이상사례</u> 〈생략〉 <u>7) 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과</u> <u>국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 1,334명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 50.90%(679/1,334명, 총 1,617건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</u> | | | | | | | |
| | | <table><tr><td></td><td></td><td><u>중대한 약물이상반응</u> 7.27%(97/1,334명, 115건)</td><td><u>예상하지 못한 약물이상반응</u> 11.09%(148/1,334명, 225건)</td></tr><tr><td><u>드물게</u> (0.01~0.1% 미만)</td><td><u>각종 위장관 장애</u></td><td><u>복통, 상복부 통증, 복부 팽창, 흑색변, 혈변 배설, 연하통, 위염, 허혈성 결장염, 소장 결장염, 직장염</u></td><td><u>연하통, 치통, 구강 점막 발진, 설통, 소장 결장염, 위 용종, 입 건조, 직장염</u></td></tr></table> | | | <u>중대한 약물이상반응</u> 7.27%(97/1,334명, 115건) | <u>예상하지 못한 약물이상반응</u> 11.09%(148/1,334명, 225건) | <u>드물게</u> (0.01~0.1% 미만) | <u>각종 위장관 장애</u> | <u>복통, 상복부 통증, 복부 팽창, 흑색변, 혈변 배설, 연하통, 위염, 허혈성 결장염, 소장 결장염, 직장염</u> |
| | | <u>중대한 약물이상반응</u> 7.27%(97/1,334명, 115건) | <u>예상하지 못한 약물이상반응</u> 11.09%(148/1,334명, 225건) | | | | | | |
| <u>드물게</u> (0.01~0.1% 미만) | <u>각종 위장관 장애</u> | <u>복통, 상복부 통증, 복부 팽창, 흑색변, 혈변 배설, 연하통, 위염, 허혈성 결장염, 소장 결장염, 직장염</u> | <u>연하통, 치통, 구강 점막 발진, 설통, 소장 결장염, 위 용종, 입 건조, 직장염</u> | | | | | | |

| 항목 | 기 허가 사항 | 변경 사항 | | |
|----|---------|---------------------|---|--|
| | | | 중대한 약물이상반응 7.27%(97/1,334명, 115건) | 예상하지 못한 약물이상반응 11.09%(148/1,334명, 225건) |
| | | 전신 장애 및 투여 부위 병태 | 사망 | 전신 부종, 사망, 흉부 불편감, 비-심장성 흉통, 국소 부종 |
| | | 호흡기, 흉곽 및 종 격 장애 | 기흉, 간질성 폐 질환 | 객혈, 기흉, 폐 색전 증, 기관지 확장증, 성 대 위축 |
| | | 대사 및 영양 장애 | 식욕 감소, 당뇨병, 케톤산증 | 섭식 저하 |
| | | 감염 및 기생충 감염 | 간 농양, 거대 세포 바이러스 결장염, 비 정형 폐렴, 수막염, 전립선 감염 | 치주염, 흡인성 폐렴, 간 농양, 식도 칸디다 증, 거대 세포 바이러 스 결장염, 단순 포진, 전립선 감염, 침선염, 항문 농양 |
| | | 피부 및 피하 조직 장애 | 알레르기성 피부염, 피부 미란 | 접촉 피부염, 두드러 기성 피부염, 만성 색 소 침착 자색반, 식은 땀, 피부 미란 |
| | | 임상 검사 | 혈소판 수 감소, 혈액 빌리루빈 증가, 소변 배출량 감소, 백혈구 수 감소 | 혈액 요소 증가, 혈액 알부민 감소, 혈액 크 레아틴 인산 활성 효 소 증가, 백혈구 수 증 가, 혈액 젖산 탈수소 효소 증가 |
| | | 근골격 및 결합 조 직 장애 | 근육 쇠약, 병적 골절 | 병적 골절, 관절염, 근 골격 불편감 |
| | | 각종 신경계 장애 | 실신, 뇌 병증 | 뇌 병증, 성대 마비, 졸림, 진전, 감각 저 하, 기면 |
| | | 혈액 및 림프계 장애 | 중성구 감소증, 혈소 판 감소증 | 혈전성 혈소판 감소 성 자색반 |
| | | 신장 및 요로 장애 | 만성 신장병 | 만성 신장병, 질소 혈증 |
| | | 각종 정신 장애 | | 섬망, 불안, 양극성 장애 |
| | | 각종 혈관 장애 | 저혈압 | 심부 정맥 혈전증, 경색 |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 | | |
|----|-----------|---------------------|--|---|
| | | | 중대한 약물이상반응 7.27%(97/1,334명, 115건) | 예상하지 못한 약물이상반응 11.09%(148/1,334명, 225건) |
| | | 손상, 중독 및 시술 합병증 | 혈관 통로 부위 통증 | 혈관 통로 부위 통증 |
| | | 각종 심장 장애 | 심정지 | 심정지, 협심증 |
| | | 간담도 장애 | 담관염, 간 독성, 간 부전, 약물-유발 간 손상, 자가 면역성 간 염, 황달 | 담관염, 황달 |
| | | 생식계 및 유방 장애 | | 유방 부종, 음낭의 종창 |
| | | 각종 눈 장애 | | 망막 정맥 폐색 |
| | | 귀 및 미로 장애 | | 이명, 난청 |
| | | 각종 위장관 장애 | 설사, 구토, 복수, 결 장염, 식도 정맥류, 위 궤양, 토혈 | 상복부 통증, 위 식도 역류 질환, 복부 팽창, 치핵, 흑색변, 위 궤 양, 토혈, 혈변 배설, 십이지장 궤양, 위염 |
| | | 전신 장애 및 투여 부위 병태 | 무력증 | 홍통, 통증, 인면 부종, 전신 건강 상태 악화 |
| | | 호흡기, 흉곽 및 종 격 장애 | 호흡 곤란, 흉막 삼 출, 폐염증 | 흉막 삼출, 비출혈, 딸꾹질, 알레르기성 비염 |
| | | 대사 및 영양 장애 | | 고칼륨 혈증, 고지혈 증, 고칼슘 혈증 |
| | | 감염 및 기생충 감염 | 폐렴 | 비염 |
| | | 피부 및 피하 조직 장애 | | 두드러기, 피부 병변 |
| | | 임상 검사 | 아스파르트산 아미 노 전이 효소 증가, 알라닌 아미노 전이 효소 증가 | C-반응 단백질 증가, 혈액 빌리루빈 증가, 체중 감소, 헤모글로 빈 감소, 소변 배출량 감소 |
| | | 근골격 및 결합 조 직 장애 | | 근육 쇠약, 사지 통증, 경부 통증 |

| 항목 | 기 허가 사항 | 변경 사항 | | |
|----|---------|-------------------|--|--|
| | | | 중대한 약물이상반응 7.27%(97/1,334명, 115건) | 예상하지 못한 약물이상반응 11.09%(148/1,334명, 225건) |
| | | 각종 신경계 장애 | | 지각 이상, 신경통 |
| | | 혈액 및 림프계 장애 | 발열성 중성구 감소증 | 백혈구증 |
| | | 신장 및 요로 장애 | 급성 신 손상 | 급성 신 손상, 배뇨 곤란 |
| | | 각종 정신 장애 | | 불면, 주요 우울증 |
| | | 각종 내분비 장애 | 부신 부전 | |
| | | 각종 위장관 장애 | | 소화 불량 |
| | | 흔하게 (1~10% 미만) | 전신 장애 및 투여 부위 병태 | 발열 |
| | | | 대사 및 영양 장애 | 저알부민 혈증 |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|---------|---------------|
| 1 | (주)한국로슈 | 티센트릭주(아테졸리주맙) |

II

개요

| | |
|---------|-----------------------|
| 대 상 | 프레가발린 (경구) Pregabalin |
| 분 류 번 호 | [119] 기타의 중추신경용약 |

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응

(의약품안전평가과-8271, 2023.11.29.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 | | | |
|------|----------------------|--|--|--|--|
| 이상반응 | 1) ~ 2) <생략> <신설> | 1) ~ 2) <생략> 3) 프레가발린 서방정 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과 ① <‘23.11.17 변경명령 예정> ② 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 623명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 25.20%(157/623명, 216건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 아래 표에 나열하였다. | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

| 항목 | 기 허가 사항 | 변경 사항 | | | |
|----|---------|-------|---------------------|---------------------------------------|---|
| | | 발현 빈도 | 기관계 | 중대한 약물이상반응 0.64%(4/623명, 4건) | 예상하지 못한 약물이상반응 1.77%(11/623명, 13건) |
| | | | 심장 장애 | | 심방세동 |
| | | | 전신 장애 및 투여 부위 병태 | | 열감 |
| | | | 피부 및 피하 조직 장애 | | 다한증 |
| | | | 내분비 장애 | | 갑상선 종괴 |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|-------------|--------------------------|
| 1 | 비아트리스코리아(주) | 리리카CR서방정330밀리그램(프레가발린) |
| 2 | 비아트리스코리아(주) | 리리카CR서방정165밀리그램(프레가발린) |
| 3 | 비아트리스코리아(주) | 리리카CR서방정82.5밀리그램(프레가발린) |
| 4 | (주)유한양행 | 유한프레가발린서방정150밀리그램(프레가발린) |
| 5 | (주)유한양행 | 유한프레가발린서방정300밀리그램(프레가발린) |
| 6 | (주)엘지화학 | 젤리프서방정300밀리그램(프레가발린) |
| 7 | 한림제약(주) | 가바뉴로서방정300밀리그램(프레가발린) |
| 8 | 지엘팜텍(주) | 카발린CR서방정150밀리그램(프레가발린) |
| 9 | 지엘팜텍(주) | 카발린CR서방정300밀리그램(프레가발린) |
| 10 | 지엘파마(주) | 슈프레가CR서방정150밀리그램(프레가발린) |
| 11 | 한림제약(주) | 가바뉴로서방정150밀리그램(프레가발린) |
| 12 | 대원제약(주) | 리카뉴로서방정150mg(프레가발린) |
| 13 | 대원제약(주) | 리카뉴로서방정300mg(프레가발린) |
| 14 | (주)엘지화학 | 젤리프서방정150밀리그램(프레가발린) |
| 15 | 지엘파마(주) | 슈프레가CR서방정300밀리그램(프레가발린) |
| 16 | (주)유한양행 | 유한프레가발린서방정75밀리그램(프레가발린) |

II

안전 조치 / [2]

개요

| | |
|---------|-----------------------------------|
| 대 상 | 렌바티닙메실산염 (경구) Lenvatinib Mesylate |
| 분 류 번 호 | [421] 항악성종양제 |

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응

(의약품안전평가과-8273, 2023.11.29.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------|---|---|--|-----|----------------------------------|--|-----------------------|-----------|---|------------|---------------|---|-----|----------------|---|-------|-----------|---|
| 이상반응 | 1) ~ 4) <생략> 5) 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과 <생략> <u><신설></u> | 1) ~ 4) <생략> 5) 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과 <생략> ● <u>간세포성암 환자에 대한 시판 후 조사 결과</u> <u>국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 658명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 73.9%(486/658명, 총 1,567건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</u> | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | <table><tr><th>발현 빈도</th><th>기관계</th><th>중대한 약물이상반응 7.9%(52/658명, 63건)</th><th>예상하지 못한 약물이상반응 13.2%(87/658명, 100건)</th></tr><tr><td rowspan="4"><u>흔하게 (1~10% 미만)</u></td><td>각종 위장관 장애</td><td>—</td><td>위 식도 역류 질환</td></tr><tr><td>피부 및 피하 조직 장애</td><td>—</td><td>소양증</td></tr><tr><td>근골격 및 결합 조직 장애</td><td>—</td><td>근육 쇠약</td></tr><tr><td>각종 내분비 장애</td><td>—</td><td>갑상선 장애</td></tr></table> | 발현 빈도 | 기관계 | 중대한 약물이상반응 7.9%(52/658명, 63건) | 예상하지 못한 약물이상반응 13.2%(87/658명, 100건) | <u>흔하게 (1~10% 미만)</u> | 각종 위장관 장애 | — | 위 식도 역류 질환 | 피부 및 피하 조직 장애 | — | 소양증 | 근골격 및 결합 조직 장애 | — | 근육 쇠약 | 각종 내분비 장애 | — |
| 발현 빈도 | 기관계 | 중대한 약물이상반응 7.9%(52/658명, 63건) | 예상하지 못한 약물이상반응 13.2%(87/658명, 100건) | | | | | | | | | | | | | | | |
| <u>흔하게 (1~10% 미만)</u> | 각종 위장관 장애 | — | 위 식도 역류 질환 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 피부 및 피하 조직 장애 | — | 소양증 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 근골격 및 결합 조직 장애 | — | 근육 쇠약 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 각종 내분비 장애 | — | 갑상선 장애 | | | | | | | | | | | | | | | |

| 항목 | 기 허가 사항 | 변경 사항 | | | |
|----|---------|-----------------------------|---------------------|---|---|
| | | 발현 빈도 | 기관계 | 중대한 약물이상반응 7.9%(52/658명, 63건) | 예상하지 못한 약물이상반응 13.2%(87/658명, 100건) |
| | | 흔하지 않게 (0.1~1% 미만) | 각종 위장관 장애 | 복통, 설사, 복수, 상복 부 통증, 복부 팽창, 흑 색변, 식도 정맥류 출혈, 십이지장 궤양, 위염, 십 이지장 천공, 직장 출혈 | 복부 팽창, 십이지장 궤양, 위 궤양, 변실금, 위장관 장애, 연하통 |
| | | | 전신 장애 및 투여 부위 병태 | 무력증, 발열, 말초 부 종, 사망, 전신 건강 상 태 악화 | 상태 악화, 수행 능력 감소, 흉부 불편감, 인 플루엔자 유사 질병, 얼굴 종창 |
| | | | 피부 및 피하 조직 장애 | 손바닥-발바닥 홍반성 감각 이상 증후군, 발진 | 피부 탈락, 여드름, 다 한증, 피부 궤양 |
| | | | 각종 혈관 장애 | 고혈압, 출혈 | — |
| | | | 대사 및 영양 장애 | 섭식 저하, 대사성 산증 | 당뇨병, 대사성 산증 |
| | | | 근골격 및 결합 조직 장애 | 근육 쇠약 | — |
| | | | 호흡기, 흉곽 및 종격 장애 | — | 기침, 습성 기침 |
| | | | 각종 신경계 장애 | 간성 뇌 병증, 가역적 후노 병증 증후군 | 운동 이상 |
| | | | 신장 및 요로 장애 | 급성 신 손상 | 소변 이상 |
| | | | 임상 검사 | 아스파르트산 아미노 전이 효소 증가, 동부 종양학 협력 그룹 (ECOG) 수행 능력 상 태 악화, 국제 표준화 비율 증가 | C-반응 단백질 증가, 백혈구 수 증가, 혈액 크레아틴 증가, 동부 종양학 협력 그룹 (ECOG) 수행 능력 상 태 악화, 적혈구 용적 률 증가, 국제 표준화 비율 증가 |
| | | | 간담도 장애 | 간 부전, 간신 증후군 | — |
| | | | 감염 및 기생충 감염 | 폐렴, 자연 세균성 복 막염, 간 농양, 클로스 트리듐 디피실레 감염 | 자연 세균성 복막염, 수족구병, 간 농양, 피 하 농양, 연조직염, 클 로스트리듐 디피실레 감염, 후두염, 폐 농양 |

II

안전 조치 / [2]

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 | | | |
|----|-----------|----------|---------------------------------------|--|--|
| | | 발현 빈도 | 기관계 | 중대한 약물이상반응 7.9%(52/658명, 63건) | 예상하지 못한 약물이상반응 13.2%(87/658명, 100건) |
| | | | 각종 내분비 장애 | 갑상선 저하증 | - |
| | | | 양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함) | - | 양성 갑상선 신생물 |
| | | | 각종 정신 장애 | 섬망 | 정신적 장애 |
| | | | 손상, 중독 및 시술 합병증 | - | 피부 초과상 |
| | | | 혈액 및 림프계 장애 | 중성구 감소증 | - |
| | | | 귀 및 미로 장애 | - | 이명, 난청 |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|----------|-----------------------|
| 1 | 한국에자이(주) | 렌비마캡슐10밀리그램(렌바티닙메실산염) |
| 2 | 한국에자이(주) | 렌비마캡슐4밀리그램(렌바티닙메실산염) |

개요

| | |
|------|--|
| 대상 | 1,4-부탄디올디글리시딜에테르로 가교된 히알루론산나트륨 겔 (주사) 1,4-Butanediol Diglycidyl Ether Bridged Sodium Hyaluronic Acid Gel |
| 분류번호 | [399] 따로 분류되지 않는 대사성 의약품 |

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응

(의약품안전평가과-8275, 2023.11.29.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허가 사항 | 변경 사항 | | | | | | | | | | |
|----------------------|-------------------------|---|------|-----|--|----------------------|----------------|--------------|-----------|-------|-----------|------|
| 이상반응 | 1) ~ 3) <생략> 4) <신설> | 1) ~ 3) <생략> 4) 국내 시판 후 조사 결과 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 705명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 10.21%(72/705명, 111건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 아래 표에 나열하였다. <table border="1"> <tr> <td>발현빈도</td><td>기관계</td><td>인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.43%(3/705명, 4건)</td></tr> <tr> <td rowspan="3">흔하지 않게 (0.1~1%미만)</td><td>근골격 및 결합 조직 장애</td><td>근육 연축, 근육 쇠약</td></tr> <tr> <td>각종 위장관 장애</td><td>체장 낭종</td></tr> <tr> <td>각종 신경계 장애</td><td>어지러움</td></tr> </table> | 발현빈도 | 기관계 | 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.43%(3/705명, 4건) | 흔하지 않게 (0.1~1%미만) | 근골격 및 결합 조직 장애 | 근육 연축, 근육 쇠약 | 각종 위장관 장애 | 체장 낭종 | 각종 신경계 장애 | 어지러움 |
| 발현빈도 | 기관계 | 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.43%(3/705명, 4건) | | | | | | | | | | |
| 흔하지 않게 (0.1~1%미만) | 근골격 및 결합 조직 장애 | 근육 연축, 근육 쇠약 | | | | | | | | | | |
| | 각종 위장관 장애 | 체장 낭종 | | | | | | | | | | |
| | 각종 신경계 장애 | 어지러움 | | | | | | | | | | |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|---------|--|
| 1 | (주)휴메딕스 | 휴미아주(1,4-부탄디올디글리시딜에테르로 가교된 히알루론산나트륨 겔) |
| 2 | 신풍제약(주) | 하이알원샷주(1,4-부탄디올디글리시딜에테르로 가교된 히알루론산나트륨 겔) |
| 3 | (주)휴온스 | 하이하이알원스주(1,4-부탄디올디글리시딜에테르로 가교된 히알루론산나트륨 겔) |

개요

| | |
|---------|----------------------------------|
| 대 상 | 라베프라졸나트륨 (경구) Rabeprazole Sodium |
| 분 류 번 호 | [232] 소화성궤양용제 |

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응

(의약품안전평가과-8277, 2023.11.29.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------|---|---|
| 이상반응 | 1) ~ 13) <생략> 14) 국내 시판 후 조사결과 <신설> <생략> <신설> | 1) ~ 13) <생략> 14) 국내 시판 후 조사결과 (10mg, 20mg) <생략> ※ 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과(5mg) 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 649명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 10.02%(65/649명, 총 77건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 보고되지 않았다. |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|-------------|----------------------|
| 1 | 주식회사제뉴원사이언스 | 파리에트정5밀리그램(라베프라졸나트륨) |

개요

| | |
|---------|-------------------------|
| 대 상 | 미도스타우린 (경구) Midostaurin |
| 분 류 번 호 | [421] 항악성종양제 |

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응

(의약품안전평가과-8705, 2023.12.13.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----------------------|------------------------------------|---|---|------|--------------------------------------|---|----------------------|--------|---------|---------|-------|---|----------|---------------|---|----|-----------|---|----------|------------------------------------|---|
| 이상반응 | 1) ~ 2) <생략> <신설> | 1) ~ 2) <생략> ※ 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 33명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없 이 93.94%(31/33명, 85건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | <table><tr><th>발현 빈도</th><th>기관계명</th><th>중대한 약물이상반응 3.03%(1/33명, 1건)</th><th>예상하지 못한 약물이상반응 15.15%(5/33명, 7건)</th></tr><tr><td rowspan="5">흔하게 (1~10% 미만)</td><td>간담도 장애</td><td>고빌리루빈혈증</td><td>고빌리루빈혈증</td></tr><tr><td>임상 검사</td><td>—</td><td>혈소판 수 감소</td></tr><tr><td>피부 및 피하 조직 이상</td><td>—</td><td>발진</td></tr><tr><td>각종 신경계 장애</td><td>—</td><td>말초 신경 병증</td></tr><tr><td>양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)</td><td>—</td><td>백혈병성 망막 병증</td></tr></table> | 발현 빈도 | 기관계명 | 중대한 약물이상반응 3.03%(1/33명, 1건) | 예상하지 못한 약물이상반응 15.15%(5/33명, 7건) | 흔하게 (1~10% 미만) | 간담도 장애 | 고빌리루빈혈증 | 고빌리루빈혈증 | 임상 검사 | — | 혈소판 수 감소 | 피부 및 피하 조직 이상 | — | 발진 | 각종 신경계 장애 | — | 말초 신경 병증 | 양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함) | — |
| 발현 빈도 | 기관계명 | 중대한 약물이상반응 3.03%(1/33명, 1건) | 예상하지 못한 약물이상반응 15.15%(5/33명, 7건) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 흔하게 (1~10% 미만) | 간담도 장애 | 고빌리루빈혈증 | 고빌리루빈혈증 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 임상 검사 | — | 혈소판 수 감소 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 피부 및 피하 조직 이상 | — | 발진 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 각종 신경계 장애 | — | 말초 신경 병증 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함) | — | 백혈병성 망막 병증 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|-----------|-----------------------|
| 1 | 한국노바티스(주) | 라이답연질캡슐25밀리그램(미도스타우린) |

개요

| | |
|---------|--|
| 대 상 | 사프로테린이염산염 (경구) Sapropterin Dihydrochloride |
| 분 류 번 호 | [399] 따로 분류되지 않는 대사성 의약품 |

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응

(의약품안전평가과-8703, 2023.12.13.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------|----------------------------|---|
| 이상반응 | 2) 시판 후 경험 〈생략〉 〈신설〉 | 2) 시판 후 경험 〈생략〉 ※ 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 58명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 6.90%(4/58명, 총 5건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 보고되지 않았다. |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|---------|--------------------------|
| 1 | (주)삼오제약 | 쿠발라용해정100밀리그램(사프로테린이염산염) |

2-2

국내·외 안전성 정보

동 정보는 국내외 의약품 안전성 정보 처리결과에 따른 허가(신고)사항 변경명령 내용을 게재하였으며, '의약품안전나라 홈페이지 → 고시/공고/알림 → 의약품 허가·승인 → 변경명령'에서도 확인 가능합니다.

이번 호에는 2023년 1월부터 2023년 12월까지의 안전조치 결과를 실었습니다.

2. 허가사항 변경명령

2-2. 국내·외 안전성 정보

| 연번 | 대상품목 | | 시행일 | 찾아가기 |
|----|-----------------------|------------------------------------|-----|-----------------|
| | 성분명 | 제형 | | |
| 1 | 옥시코돈 | Oxycodone | 경구 | 2023. 1. 3. 187 |
| 2 | 로수바스타틴 | Rosuvastatin | 경구 | 2023. 1. 6. 190 |
| 3 | 엘로티닙 | Erlotinib | 경구 | 2023. 1. 6. 221 |
| 4 | 요오드화나트륨(131I) | Sodium Iodide 131 | 경구 | 2023. 1.30. 223 |
| 5 | 록소프로펜 | Loxopropen | 경구 | 2023. 1.30. 225 |
| 6 | 데옥시콜산 | Deoxycholic acid | 주사 | 2023. 1.30. 230 |
| 7 | 이오헥솔 | Iohexol | 주사 | 2023. 2. 2. 231 |
| 8 | 록사두스타트 | Roxadustat | 경구 | 2023. 2. 3. 235 |
| 9 | 염화석사메토늄 | Suxamethonium chloride | 주사 | 2023. 2. 6. 237 |
| 10 | 발리시클로비르 | Valacyclovir | 경구 | 2023. 2. 6. 239 |
| 11 | 스피로노락톤·히드로클로로티아지드 복합제 | Spirolactone · Hydrochlorothiazide | 경구 | 2023. 2. 7. 242 |
| 12 | 도르졸라미드 | Dorzolamide | 점안제 | 2023. 2. 8. 243 |
| 13 | 카르보플라틴 | Carboplatin | 주사 | 2023. 2.10. 245 |
| 14 | 에스판토프라졸 | S-Pantoprazole | 경구 | 2023. 2.14. 247 |
| 15 | 프로톤펌프 억제제 계열 | Proton-pump inhibitor | 경구 | 2023. 2.14. 249 |
| 16 | 판토프라졸 | Pantoprazole | 경구 | 2023. 2.14. 271 |
| 17 | 라베프라졸 | Rabeprazole | 경구 | 2023. 3. 3. 273 |
| 18 | 다파글리플로진 | Dapagliflozin | 경구 | 2023. 3.13. 284 |
| 19 | 염화칼륨 | Potassium chloride | 주사 | 2023. 3.13. 290 |
| 20 | 리네졸리드 | Linezolid | 수액 | 2023. 3.21. 291 |

| 연번 | 대상품목 | | | 시행일 | 찾아가기 |
|----|--|--|-----------|-------------|------|
| | 성분명 | | 제형 | | |
| 21 | 갈란타민 | Galantamine | 경구 | 2023. 3.28. | 292 |
| 22 | 부프레노르핀 | Buprenorphine | 패치제 | 2023. 4. 3. | 294 |
| 23 | 니푸록사지드 | Nifuroxazide | 경구 | 2023. 4. 6. | 296 |
| 24 | 비노렐빈 | Vinorelbine | 주사 | 2023. 4.26. | 299 |
| 25 | 더발루맙 | Durvalumab | 주사 | 2023. 5. 2. | 300 |
| 26 | 펜터민·토피라메이트 복합제 | Phentermine·Topiramate | 경구 | 2023. 5. 8. | 302 |
| 27 | 프라바스타틴 | Pravastatin | 경구 | 2023. 5. 9. | 304 |
| 28 | 리나글립틴 | Linagliptin | 경구 | 2023. 5. 9. | 307 |
| 29 | 무수황산나트륨·염화나트륨·아스코르브산나트륨·아스코르브산·폴리에틸렌글리콜·염화칼륨 복합제 | Ascorbic acid·polyethylene glycol·potassium chloride·sodium ascorbate·sodium chloride·sodium sulfate | 경구 | 2023. 5. 9. | 316 |
| 30 | 라로트렉티닙 | Larotrectinib | 경구 | 2023. 5.11. | 318 |
| 31 | 세보플루란 | Sevoflurane | 흡입제 | 2023. 5.15. | 321 |
| 32 | 알펜타닐 | Alfentanil | 주사 | 2023. 5.15. | 324 |
| 33 | 디클로페낙 | Diclofenac | 경구·주사 | 2023. 5.19. | 326 |
| 34 | 부피바카인 | Bupivacaine | 주사 | 2023. 5.22. | 337 |
| 35 | 아목시실린 | Amoxicillin | 경구·주사 | 2023. 5.31. | 339 |
| 36 | 토피라메이트 | Topiramate | 경구 | 2023. 6. 1. | 360 |
| 37 | 도네펜질 | Donepezil | 경구·패치제 | 2023. 6. 1. | 366 |
| 38 | 레보티록신 | Levothyroxine | 경구 | 2023. 6. 1. | 380 |
| 39 | 렘데시비르 | Remdesivir | 주사 | 2023. 6. 5. | 383 |
| 40 | 수펜타닐 | Sufentanil | 주사 | 2023. 6. 5. | 384 |
| 41 | 니메술리드 | Nimesulide | 경구 | 2023. 6. 5. | 387 |
| 42 | 아토르바스타틴 | Atorvastatin | 경구 | 2023. 6. 8. | 389 |
| 43 | 세푸록심 | Cefuroxime | 경구·주사 | 2023. 6. 8. | 402 |
| 44 | 오메프라졸 | Omeprazole | 경구 | 2023. 6. 8. | 407 |
| 45 | 토브라마이신 | Tobramycin | 주사 | 2023. 6. 8. | 411 |
| 46 | 빌란테롤 함유 제제 | Vilanterol | 흡입제 | 2023. 6.12. | 413 |
| 47 | 그라니세트론 | Granisetron | 경구·주사·패치제 | 2023. 6.13. | 416 |

| 연번 | 대상품목 | | | 시행일 | 찾아가기 |
|----|--|--|-------|-------------|------|
| | 성분명 | | 제형 | | |
| 48 | 트레티노인 | Tretinoin | 경구 | 2023. 6.13. | 419 |
| 49 | 아미카신 | Amikacin | 주사 | 2023. 6.13. | 420 |
| 50 | 히드로모르폰 | Hydromorphone | 경구·주사 | 2023. 6.21. | 423 |
| 51 | 러비넥테딘 | Lurbinectedin | 주사 | 2023. 6.28. | 429 |
| 52 | 덱시부프로펜 | Dexibuprofen | 경구 | 2023. 6.28. | 432 |
| 53 | 파라-아미노살리실산 | Para-aminosalicylic acid | 경구 | 2023. 7. 6. | 438 |
| 54 | 이포스파마이드 | Ifosfamide | 주사 | 2023. 7. 6. | 440 |
| 55 | 라코사미드 | Lacosamide | 경구 | 2023. 7.27. | 442 |
| 56 | 바데나필염산염 | Vardenafil hydrochloride | 경구 | 2023. 7.27. | 444 |
| 57 | 카바지탁셀 | Cabazitaxel | 주사 | 2023. 7.27. | 446 |
| 58 | 펜타닐 | Fentanyl | 주사 | 2023. 8. 1. | 447 |
| 59 | 레고라페닙 | Regorafenib | 경구 | 2023. 8. 2. | 449 |
| 60 | 이오프로마이드 | Iopromide | 주사 | 2023. 8. 7. | 451 |
| 61 | L-아스파르트산·염화칼슘·글리세로인산·황산마그네슘·대두유·포도당·염화칼륨·아세트산나트륨 | Amino acids, calcium chloride, sodium glycerophosphate, magnesium sulfate, soybean oil, dextrose, potassium chloride, sodium acetate | 주사 | 2023. 8. 7. | 453 |
| 62 | 릴피비린 | Rilpivirine | 주사 | 2023. 8. 9. | 455 |
| 63 | 카보테그라비르 | Cabotegravir | 주사 | 2023. 8. 9. | 457 |
| 64 | 인도시아닌그린 | Indocyanine green | 주사 | 2023. 8.16. | 459 |
| 65 | 팔보시클립 | Palbociclib | 경구 | 2023. 8.16. | 460 |
| 66 | 아자시티딘 | Azacitidine | 주사 | 2023. 8.16. | 462 |
| 67 | 리스페리돈 | Risperidone | 경구·주사 | 2023. 8.29. | 463 |
| 68 | 베무라페닙 | Vemurafenib | 경구 | 2023. 9. 7. | 469 |
| 69 | 클로미펜 | Clomifen | 경구 | 2023.10.20. | 470 |
| 70 | 모르핀 | Morphine | 경구·주사 | 2023.10.23. | 472 |
| 71 | 돌루테그라비르 | Dolutegravir | 경구 | 2023.10.23. | 474 |
| 72 | 코데인·이부프로펜 | Codeine·Ibuprofen | 경구 | 2023.10.26. | 476 |
| 73 | 에독사반토실산염 | Edoxaban (as tosilate) | 경구 | 2023.11.22. | 478 |

| 연번 | 대상품목 | | | 시행일 | 찾아가기 |
|----|--------------|-------------------------|-------|-------------|------|
| | 성분명 | | 제형 | | |
| 74 | 포스페니토인 | Fosphenytoin | 주사 | 2023.11.22. | 480 |
| 75 | 부프로피온 | Bupropion | 주사 | 2023.11.22. | 481 |
| 76 | 에스오메프라졸·나프록센 | Esomeprazole·Naproxen | 경구 | 2023.11.22. | 482 |
| 77 | 트라마돌 | Tramadol | 경구·주사 | 2023.11.22. | 484 |
| 78 | 테모졸로미드 | Temozolomide | 경구 | 2023.12. 4. | 487 |
| 79 | 메로페넴 | Meropenem | 주사 | 2023.12. 4. | 489 |
| 80 | 딜티아젬 | Diltiazem Hydrochloride | 경구·주사 | 2023.12. 4. | 493 |
| 81 | 란조프라졸 | Lansoprazole | 경구 | 2023.12.27. | 496 |
| 82 | 오메프라졸 | Omeprazole | 경구 | 2023.12.27. | 500 |
| 83 | 에스오메프라졸 | Esomeprazole | 경구 | 2023.12.27. | 503 |
| 84 | 보티옥세틴 | Vortioxetine | 경구 | 2023.12.27. | 515 |
| 85 | 플루옥세틴 | Fluoxetine | 경구 | 2023.12.27. | 517 |
| 86 | 메살라진 | Mesalazine | 경구·좌제 | 2023.12.27. | 522 |
| 87 | 카르보플라틴 | Carboplatin | 주사 | 2023.12.27. | 524 |
| 88 | 이부프로펜리신 | Ibuprofen Lysine | 경구 | 2023.12.28. | 526 |

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|-----------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 옥시코돈 함유 제제 (경구) (Oxycodone) |
| 분 류 번 호 | [821] 합성마약 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 신중투여, 이상반응, 일반적 주의
(의약품안전평가과-45, 2023.1.3.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------|---|-------------------------------------|
| 신중투여 | 1) ~ 12) (생략) 13) <삭제> 정신적 의존성(중독), 약물 및/또는 알코올 남용 이력 및 프로파일이 있는 환자: 마약성 진통제 (옥시코돈 포함)에 대한 정신적 의존성(중독)의 발전 가능성이 있다. 옥시코돈은 다른 아편(opioid) 효능약과 비슷한 남용 프로파일을 가진다. 옥시코돈은 중독 장애가 잠재하거나 명백한 환자에 의해 발견되고 남용될 수 있다. 이 약은 약물 오용 장애 이력(알코올 오용 포함) 또는 정신 건강 장애가 있는 환자에게는 특히 주의하여 사용하여야 한다. 비경구 투여로 승인 받지 않은 제형의 비경구 남용은 치사에 이르는 중대한 이상사례가 나타날 수 있다. | 1) ~ 12) (기허가 사항과 동일) <u>13)</u> |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|--------|--|--|
| | <u>〈추가〉</u> | <p>이 약과 같은 아편유사제 반복 투여 시 내성과 신체적 및/또는 정신적 의존성이 발생할 수 있다. 아편유사제의 치료적 사용 후 의인성 중독이 발생한다고 알려져 있다.</p> <p>이 약의 반복적인 사용은 아편유사제 사용 장애(Opioid Use Disorder, OUD)를 일으킬 수 있다. 이 약의 남용이나 의도적인 오용은 과량투여나 사망을 일으킬 수 있다. 아편유사제 사용 장애 발병 위험은 약물 사용 장애(알코올 사용 장애 포함)의 개인 또는 가족력이 있는 환자, 흡연 또는 기타 정신 건강 장애의 병력이 있는 환자(예: 주요 우울증, 불안, 인격 장애)에서 증가한다. 환자의 약물 추구 행동(drug-seeking behavior)의 징후 및 아편유사제와 향정신성 약물(예: 벤조디아제핀계) 병용 등을 모니터링 한다. 아편유사제 사용 장애의 징후가 있는 환자는 중독 전문가와의 상담을 고려한다.</p> |
| 이상반응 | <p>(생략)</p> <p>· 신경계 : (생략) , <u>〈삭제〉 수면무호흡증 후군</u></p> <p>· 호흡기계 : (생략) <u>〈추가〉</u></p> <p>(생략)</p> | <p>(기허가 사항과 동일)</p> <p>· 신경계 : (기허가 사항과 동일)</p> <p>· 호흡기계 : (기허가 사항과 동일), <u>중추성 수면 무호흡 증후군</u></p> <p>(기허가 사항과 동일)</p> |
| 일반적 주의 | <p>(생략)</p> <p><u>〈하단 신설〉</u></p> | <p>(기허가 사항과 동일)</p> <p><u>하단 신설</u>) 이 약은 수면무호흡증후군(중추수면무호흡 포함)과 저산소증(수면 관련 저산소증 포함)을 야기할 수 있으며 발생 위험은 용량 의존적으로 증가한다. 수면무호흡증 발생 혹은 기존 증상 악화 여부를 지속적으로 평가해야 하며, 이 경우 약물 용량을 서서히 감량 혹은 중단을 고려해야 한다.</p> |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|-------------|--------------------------|
| 1 | 한국먼디파마 유한회사 | 옥시콘틴서방정10밀리그램(옥시코돈염산염) |
| 2 | 한국먼디파마 유한회사 | 옥시콘틴서방정20밀리그램(옥시코돈염산염) |
| 3 | 한국먼디파마 유한회사 | 옥시콘틴서방정40밀리그램(옥시코돈염산염) |
| 4 | 유니메드제약(주) | 아이알코돈정5밀리그램(옥시코돈염산염) |
| 5 | 하나제약(주) | 오코돈정 |
| 6 | 한국먼디파마 유한회사 | 옥시콘틴서방정80mg(옥시코돈염산염) |
| 7 | 한국먼디파마 유한회사 | 옥시념주사10mg/ml(옥시코돈염산염) |
| 8 | 한국먼디파마 유한회사 | 타진서방정 10/5mg |
| 9 | 한국먼디파마 유한회사 | 타진서방정 20/10mg |
| 10 | 명문제약(주) | 엠피돈정5mg(옥시코돈염산염)(수출용) |
| 11 | 한국먼디파마 유한회사 | 타진서방정 5/2.5mg |
| 12 | 한국먼디파마 유한회사 | 타진서방정 40/20mg |
| 13 | 유니메드제약(주) | 아이알코돈정10밀리그램(옥시코돈염산염) |
| 14 | 명문제약(주) | 엠피돈서방정20mg(옥시코돈염산염)(수출용) |
| 15 | 하나제약(주) | 오코돈서방정10밀리그램(옥시코돈염산염) |
| 16 | 하나제약(주) | 오코돈서방정20밀리그램(옥시코돈염산염) |
| 17 | 한국먼디파마 유한회사 | 옥시콘틴서방정60밀리그램(옥시코돈염산염) |
| 18 | 하나제약(주) | 오코돈서방정40밀리그램(옥시코돈염산염) |
| 19 | 명문제약(주) | 엠피돈서방정20mg(옥시코돈염산염)(수출용) |
| 20 | 명문제약(주) | 엠피돈서방정40mg(옥시코돈염산염)(수출용) |
| 21 | 명문제약(주) | 엠피돈서방정10mg(옥시코돈염산염)(수출용) |
| 22 | 명문제약(주) | 엠피돈서방정40mg(옥시코돈염산염) |
| 23 | 명문제약(주) | 엠피돈서방정10mg(옥시코돈염산염) |
| 24 | 하나제약(주) | 오코돈정10밀리그램(옥시코돈염산염) |
| 25 | 하나제약(주) | 오코돈주사10mg/mL(옥시코돈염산염) |
| 26 | 한국먼디파마 유한회사 | 타진서방정80/40mg |
| 27 | 유니메드제약(주) | 아이알코돈정20밀리그램(옥시코돈염산염) |

II

안전
조치
/ [2]

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|----------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 로수바스타틴 (경구) (Rosuvastatin) |
| 분 류 번 호 | [218] 동맥경화용제 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 상호작용
(의약품안전평가과-154, 2023.1.6.)

- 변경대비표 - 로수바스타틴 단일제

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------|--|--|
| 상호작용 | <p>1) 다른 약물이 이 약에 미치는 영향 (생략) <u><하단 신설></u></p> <p>2) 이 약이 다른 약물에 미치는 영향 (생략)</p> | <p>1) 다른 약물이 이 약에 미치는 영향 (기허가 사항과 동일)</p> <p>- <u>티카그렐러</u> : 티카그렐러는 신장을 통한 로수바스타틴의 배출에 영향을 미쳐 로수바스타틴의 축적 위험을 증가시킬 수 있다. 일부 사례에서는 티카그렐러와 로수바스타틴의 병용 투여가 신기능 감소, CPK 수치 증가, 횡문근 용해를 초래했다.</p> <p>2) 이 약이 다른 약물에 미치는 영향 (기허가 사항과 동일)</p> |

■ 변경대비표 - 로수바스타틴 복합제

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------|---|--|
| 상호작용 | ○ 로수바스타틴 1) 다른 약물이 이 약에 미치는 영향 (생략) <u><하단 신설></u> | ○ 로수바스타틴 1) 다른 약물이 이 약에 미치는 영향 (기허가 사항과 동일) <u>- 티카그렐러 : 티카그렐러는 신장을 통한 로수바스타틴의 배출에 영향을 미쳐 로수바스타틴의 축적 위험을 증가시킬 수 있다. 일부 사례에서는 티카그렐러와 로수바스타틴의 병용 투여가 신기능 감소, CPK 수치 증가, 횡문근 용해를 초래했다.</u> |
| | 2) 이 약이 다른 약물에 미치는 영향 (생략) | 2) 이 약이 다른 약물에 미치는 영향 (기허가 사항과 동일) |
| | ○ 로수바스타틴 1) 다른 약물이 로수바스타틴에 미치는 영향 기타 약물의 영향 (1) ~ (2) (생략) <u><하단 신설></u> | ○ 로수바스타틴 1) 다른 약물이 로수바스타틴에 미치는 영향 기타 약물의 영향 (1) ~ (2) (기허가 사항과 동일) <u>(3) 티카그렐러 : 티카그렐러는 신장을 통한 로수바스타틴의 배출에 영향을 미쳐 로수바스타틴의 축적 위험을 증가시킬 수 있다. 일부 사례에서는 티카그렐러와 로수바스타틴의 병용 투여가 신기능 감소, CPK 수치 증가, 횡문근 용해를 초래했다.</u> |
| | 2) 로수바스타틴이 다른 약물에 미치는 영향 (생략) | 2) 로수바스타틴이 다른 약물에 미치는 영향 (기허가 사항과 동일) |
| | ③ 로수바스타틴 (1) 다른 약물이 로수바스타틴에 미치는 영향 | ③ 로수바스타틴 (1) 다른 약물이 로수바스타틴에 미치는 영향 |

II

안전
조치
/ [2]

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|----|--|---|
| | <p>(생략)</p> <p><u><하단 신설></u></p> <p>(2) 로수바스타틴이 다른 약물에 미치는 영향</p> <p>(생략)</p> | <p>(기허가 사항과 동일)</p> <p>- <u>티카그렐러 : 티카그렐러는 신장을 통한 로수바스타틴의 배출에 영향을 미쳐 로수바스타틴의 축적 위험을 증가시킬 수 있다. 일부 사례에서는 티카그렐러와 로수바스타틴의 병용 투여가 신기능 감소, CPK 수치 증가, 횡문근 용해를 초래했다.</u></p> <p>(2) 로수바스타틴이 다른 약물에 미치는 영향</p> |
| | <p>2) 로수바스타틴/에제티미브</p> <p>(생략)</p> <p>(1) 로수바스타틴</p> <p>① 다른 약물이 로수바스타틴에 미치는 영향</p> <p>(생략)</p> <p><u><하단 신설></u></p> <p>② 로수바스타틴이 다른 약물에 미치는 영향</p> <p>(생략)</p> | <p>2) 로수바스타틴/에제티미브</p> <p>(기허가 사항과 동일)</p> <p>(1) 로수바스타틴</p> <p>① 다른 약물이 로수바스타틴에 미치는 영향</p> <p>(기허가 사항과 동일)</p> <p>· <u>티카그렐러 : 티카그렐러는 신장을 통한 로수바스타틴의 배출에 영향을 미쳐 로수바스타틴의 축적 위험을 증가시킬 수 있다. 일부 사례에서는 티카그렐러와 로수바스타틴의 병용 투여가 신기능 감소, CPK 수치 증가, 횡문근 용해를 초래했다.</u></p> <p>② 로수바스타틴이 다른 약물에 미치는 영향</p> <p>(기허가 사항과 동일)</p> |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|--------------|--------------------------------|
| 1 | 한국아스트라제네카(주) | 크레스토정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 2 | 한국아스트라제네카(주) | 크레스토정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 3 | 한국아스트라제네카(주) | 크레스토정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 4 | (주)종근당 | 로수로드정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 5 | (주)동구바이오제약 | 로스바탄정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 6 | (주)보령 | 크레산트정10mg(로수바스타틴칼슘) |
| 7 | (주)종근당 | 로수로드정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 8 | (주)경보제약 | 수바스틴정(로수바스타틴칼슘) |
| 9 | 아주약품(주) | 로스틴정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 10 | 신일제약(주) | 하이엘정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 11 | 광동제약(주) | 로수리딘정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 12 | 신일제약(주) | 하이엘정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 13 | 알보젠코리아(주) | 로레스토정10mg(로수바스타틴칼슘) |
| 14 | 신평제약(주) | 콜로스타정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 15 | (주)대웅제약 | 대웅로수바스타틴정20밀리그램(로수바스타틴칼슘(미분화)) |
| 16 | (주)대웅제약 | 대웅로수바스타틴정5밀리그램(로수바스타틴칼슘(미분화)) |
| 17 | (주)서울제약 | 크레스틴정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 18 | (주)대웅제약 | 대웅로수바스타틴정10밀리그램(로수바스타틴칼슘(미분화)) |
| 19 | 대화제약(주) | 탐스타틴정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 20 | 대화제약(주) | 탐스타틴정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 21 | 대원제약(주) | 크로우정20mg(로수바스타틴칼슘) |
| 22 | 대원제약(주) | 크로우정10mg(로수바스타틴칼슘) |
| 23 | (주)종근당 | 로수로드정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 24 | 한미약품(주) | 수바스트정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 25 | 한미약품(주) | 수바스트정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 26 | (주)제뉴파마 | 크로바틴정10mg(로수바스타틴칼슘) |
| 27 | (주)비씨월드제약 | 스타로바정10mg(로수바스타틴칼슘) |
| 28 | 동아에스티(주) | 크레스논정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 29 | 환인제약(주) | 로바스로정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|--------------|-----------------------|
| 30 | 광동제약(주) | 로수리딘정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 31 | 진양제약(주) | 로수바딘정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 32 | 진양제약(주) | 로수바딘정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 33 | 대한약품공업(주) | 클레스타정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 34 | 코오롱제약(주) | 로슈타정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 35 | 코오롱제약(주) | 로슈타정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 36 | (주)유유제약 | 유로스타정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 37 | (주)일화 | 레스타정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 38 | 삼천당제약(주) | 로수타정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 39 | 안국약품(주) | 슈스타정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 40 | 안국약품(주) | 슈스타정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 41 | 안국약품(주) | 슈스타정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 42 | 삼일제약(주) | 로비타정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 43 | 삼일제약(주) | 로비타정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 44 | 삼일제약(주) | 로비타정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 45 | 삼아제약(주) | 크레로슈정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 46 | 삼아제약(주) | 크레로슈정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 47 | 삼아제약(주) | 크레로슈정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 48 | 명인제약(주) | 울스타딘정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 49 | 동국제약(주) | 로수타정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 50 | 국제약품(주) | 크레로바정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 51 | 한국유나이티드제약(주) | 로바스타정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 52 | 에스케이케미칼(주) | 에스로타정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 53 | 에스케이케미칼(주) | 에스로타정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 54 | (주)보령 | 크레산트정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 55 | (주)보령 | 크레산트정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 56 | 동아에스티(주) | 크레스논정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 57 | 동아에스티(주) | 크레스논정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 58 | (주)메디카코리아 | 로수테롤정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 59 | 유니메드제약(주) | 크레토정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 60 | 한국프라임제약(주) | 로수바정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|-----------|-----------------------|
| 61 | (주)대웅제약 | 올로스타정40/20밀리그램 |
| 62 | (주)대웅제약 | 올로스타정20/10밀리그램 |
| 63 | (주)엘지화학 | 로바티탄정20/160밀리그램 |
| 64 | (주)엘지화학 | 로바티탄정20/80밀리그램 |
| 65 | (주)엘지화학 | 로바티탄정10/160밀리그램 |
| 66 | (주)엘지화학 | 로바티탄정10/80밀리그램 |
| 67 | 일동제약(주) | 로베틴정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 68 | 일동제약(주) | 로베틴정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 69 | 일동제약(주) | 로베틴정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 70 | 한미약품(주) | 수바스트정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 71 | 한림제약(주) | 크레책정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 72 | 한림제약(주) | 크레책정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 73 | 명문제약(주) | 명문로수바스타틴칼슘정20밀리그램 |
| 74 | 명문제약(주) | 명문로수바스타틴칼슘정10밀리그램 |
| 75 | (주)유한양행 | 모노로바정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 76 | (주)유한양행 | 모노로바정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 77 | (주)유한양행 | 모노로바정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 78 | 신풍제약(주) | 콜로스타정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 79 | 신풍제약(주) | 콜로스타정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 80 | 경동제약(주) | 로트로반정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 81 | 경동제약(주) | 로트로반정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 82 | (주)테라젠이텍스 | 이텍스로수바스타틴칼슘정5mg |
| 83 | (주)테라젠이텍스 | 이텍스로수바스타틴칼슘정10mg |
| 84 | (주)테라젠이텍스 | 이텍스로수바스타틴칼슘정20mg |
| 85 | 알보젠코리아(주) | 로레스토정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 86 | 알보젠코리아(주) | 로레스토정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 87 | (주)바이넥스 | 로수넥스정10mg(로수바스타틴칼슘) |
| 88 | (주)바이넥스 | 로수넥스정20mg(로수바스타틴칼슘) |
| 89 | 동광제약(주) | 동광로수바스타틴칼슘정20mg |
| 90 | 동광제약(주) | 동광로수바스타틴칼슘정10mg |
| 91 | 일양약품(주) | 크레고정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|-------------|-------------------------|
| 92 | 일양약품(주) | 크레고정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 93 | (주)팜젠사이언스 | 크바스틴정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 94 | 에스케이케미칼(주) | 에스로틴정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 95 | (주)휴온스 | 로스톤정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 96 | (주)휴온스 | 로스톤정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 97 | (주)휴온스 | 로스톤정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 98 | (주)한독 | 로수바스타퀼정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 99 | (주)한독 | 로수바스타퀼정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 100 | (주)파마킹 | 로저스틴정10mg(로수바스타틴칼슘) |
| 101 | (주)파마킹 | 로저스틴정20mg(로수바스타틴칼슘) |
| 102 | (주)중헌제약 | 엘로수바정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 103 | (주)중헌제약 | 엘로수바정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 104 | 영진약품(주) | 크레아진정10mg(로수바스타틴칼슘) |
| 105 | 영진약품(주) | 크레아진정5mg(로수바스타틴칼슘) |
| 106 | 영진약품(주) | 크레아진정20mg(로수바스타틴칼슘) |
| 107 | (주)팜젠사이언스 | 크바스틴정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 108 | 일성신약(주) | 크로스타정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 109 | 일성신약(주) | 크로스타정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 110 | 일성신약(주) | 크로스타정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 111 | 삼천당제약(주) | 로수틴정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 112 | 명문제약(주) | 명문로수바스타틴칼슘정5밀리그램 |
| 113 | (주)대웅제약 | 올로스타정20/20밀리그램 |
| 114 | 대원제약(주) | 크로우정5mg(로수바스타틴칼슘) |
| 115 | 한림제약(주) | 크레ček정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 116 | 에이치케이이노엔(주) | 비바코정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 117 | 에이치케이이노엔(주) | 비바코정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 118 | 에이치케이이노엔(주) | 비바코정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 119 | 환인제약(주) | 로바스로정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 120 | 환인제약(주) | 로바스로정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 121 | 위더스제약(주) | 로수브이정10mg(로수바스타틴칼슘) |
| 122 | (주)유영제약 | 유로스토정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|--------------|--------------------------|
| 123 | (주)대웅제약 | 올로스타정20/5밀리그램 |
| 124 | 한국휴텍스제약(주) | 크레스바정10mg(로수바스타틴칼슘) |
| 125 | 한국휴텍스제약(주) | 크레스바정20mg(로수바스타틴칼슘) |
| 126 | (주)씨엠지제약 | 씨엠지로수바스타틴정10mg(로수바스타틴칼슘) |
| 127 | 한올바이오파마(주) | 한올로수바스타틴칼슘정10밀리그램 |
| 128 | 삼진제약(주) | 뉴스타틴알정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 129 | 삼진제약(주) | 뉴스타틴알정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 130 | 삼진제약(주) | 뉴스타틴알정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 131 | 아주약품(주) | 로스틴정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 132 | (주)한독 | 로수바스타틴정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 133 | (주)셀트리온제약 | 크로스틴정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 134 | (주)씨엠지제약 | 씨엠지로수바스타틴정20mg(로수바스타틴칼슘) |
| 135 | (주)씨엠지제약 | 씨엠지로수바스타틴정5mg(로수바스타틴칼슘) |
| 136 | 명인제약(주) | 올스타틴정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 137 | (주)화이트생명과학 | 콜레스톱정10mg(로수바스타틴칼슘) |
| 138 | 에이프로젠제약(주) | 에이프로젠로수바스타틴칼슘정10밀리그램 |
| 139 | 대한뉴팜(주) | 뉴스토정10mg(로수바스타틴칼슘) |
| 140 | 한국유나이티드제약(주) | 로바스타정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 141 | 성원애드코제약(주) | 크레스반정10mg(로수바스타틴칼슘) |
| 142 | 성원애드코제약(주) | 크레스반정20mg(로수바스타틴칼슘) |
| 143 | 한국유나이티드제약(주) | 로바스타정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 144 | 미래제약(주) | 슈바탄정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 145 | (주)한국글로벌제약 | 로바탄정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 146 | (주)한국글로벌제약 | 로바탄정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 147 | (주)한국글로벌제약 | 로바탄정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 148 | 광동제약(주) | 로수리딘정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 149 | (주)뉴젠팜 | 로스타젠정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 150 | (주)뉴젠팜 | 로스타젠정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 151 | 메딕스제약(주) | 메로바정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 152 | 조아제약(주) | 슈바스타정(로수바스타틴칼슘) |
| 153 | 이연제약(주) | 이로스타정(로수바스타틴칼슘) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|------------|------------------------|
| 154 | 신일제약(주) | 하이엘정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 155 | 한올바이오파마(주) | 한올로수바스타틴칼슘정5밀리그램 |
| 156 | 한국노바티스(주) | 로수코정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 157 | 한국노바티스(주) | 로수코정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 158 | 한국노바티스(주) | 로수코정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 159 | 한국산도스(주) | 스타바스터정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 160 | 한국산도스(주) | 스타바스터정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 161 | 한국산도스(주) | 스타바스터정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 162 | 풍림무약(주) | 파비스트정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 163 | (주)엘지화학 | 로바티탄정5/80밀리그램 |
| 164 | 대우제약(주) | 로바테롤정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 165 | (주)휴비스트제약 | 휴레스토정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 166 | (주)휴비스트제약 | 휴레스토정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 167 | (주)휴비스트제약 | 휴레스토정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 168 | (주)엘지화학 | 로바티탄정5/160밀리그램 |
| 169 | (주)메디카코리아 | 로수테롤정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 170 | 하나제약(주) | 로스토정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 171 | 하나제약(주) | 로스토정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 172 | 하나제약(주) | 로스토정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 173 | (주)화이트생명과학 | 콜레스톱정5mg(로수바스타틴칼슘) |
| 174 | (주)화이트생명과학 | 콜레스톱정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 175 | 이연제약(주) | 이로스타정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 176 | (주)유한양행 | 듀오웰정80/20밀리그램 |
| 177 | (주)유한양행 | 듀오웰정40/20밀리그램 |
| 178 | (주)유한양행 | 듀오웰정80/10밀리그램 |
| 179 | (주)유한양행 | 듀오웰정40/10밀리그램 |
| 180 | (주)유한양행 | 듀오웰정40/5밀리그램 |
| 181 | (주)유한양행 | 듀오웰정80/5밀리그램 |
| 182 | (주)이튼파마 | 로수반정10mg(로수바스타틴칼슘) |
| 183 | (주)서울제약 | 크레스틴정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 184 | 명인제약(주) | 울스타틴정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|------------|-----------------------|
| 185 | 국제약품(주) | 크레로바정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 186 | 국제약품(주) | 크레로바정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 187 | (주)일화 | 레스타정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 188 | 삼천당제약(주) | 로수틴정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 189 | 조아제약(주) | 슈바스타정5mg(로수바스타틴칼슘) |
| 190 | (주)오스코리아제약 | 오스타틴정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 191 | (주)오스코리아제약 | 오스타틴정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 192 | 삼익제약(주) | 크레지정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 193 | 부광약품(주) | 부광로수바스타틴칼슘정20밀리그램 |
| 194 | 부광약품(주) | 부광로수바스타틴칼슘정10밀리그램 |
| 195 | 부광약품(주) | 부광로수바스타틴칼슘정5밀리그램 |
| 196 | 영일제약(주) | 크레바틴정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 197 | 영일제약(주) | 크레바틴정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 198 | (주)한국파비스제약 | 룩스바정(로수바스타틴칼슘) |
| 199 | 동국제약(주) | 로수탄정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 200 | 에이치엘비제약(주) | 로바스토정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 201 | 에이치엘비제약(주) | 로바스토정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 202 | 삼익제약(주) | 크레지정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 203 | 삼익제약(주) | 크레지정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 204 | 한미약품(주) | 로수젯정10/5밀리그램 |
| 205 | 한미약품(주) | 로수젯정10/10밀리그램 |
| 206 | 한미약품(주) | 로수젯정10/20밀리그램 |
| 207 | 동국제약(주) | 로수탄정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 208 | 일동제약(주) | 텔로스토펙정40/10밀리그램 |
| 209 | 일동제약(주) | 텔로스토펙정40/20밀리그램 |
| 210 | 일동제약(주) | 텔로스토펙정80/10밀리그램 |
| 211 | 일동제약(주) | 텔로스토펙정80/20밀리그램 |
| 212 | 진양제약(주) | 트루스타정40/10밀리그램 |
| 213 | 진양제약(주) | 트루스타정40/20밀리그램 |
| 214 | 진양제약(주) | 트루스타정80/10밀리그램 |
| 215 | 진양제약(주) | 트루스타정80/20밀리그램 |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|-----------|-----------------------|
| 216 | 고려제약(주) | 리포스토정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 217 | (주)비보존제약 | 슈바스틴정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 218 | (주)비보존제약 | 슈바스틴정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 219 | 알리코제약(주) | 크레스정10mg(로수바스타틴칼슘) |
| 220 | 알리코제약(주) | 크레스정20mg(로수바스타틴칼슘) |
| 221 | 일동제약(주) | 텔로스토프정40/5밀리그램 |
| 222 | 일동제약(주) | 텔로스토프정80/5밀리그램 |
| 223 | 진양제약(주) | 트루스타정40/5밀리그램 |
| 224 | 진양제약(주) | 트루스타정80/5밀리그램 |
| 225 | (주)제뉴파마 | 크로바틴정20mg(로수바스타틴칼슘) |
| 226 | 알보젠코리아(주) | 로제티브정10/5밀리그램 |
| 227 | 알보젠코리아(주) | 로제티브정10/10밀리그램 |
| 228 | 알보젠코리아(주) | 로제티브정10/20밀리그램 |
| 229 | (주)대웅제약 | 크레젯정10/10밀리그램 |
| 230 | (주)대웅제약 | 크레젯정10/20밀리그램 |
| 231 | (주)경보제약 | 로수에지정10/5밀리그램 |
| 232 | (주)경보제약 | 로수에지정10/10밀리그램 |
| 233 | (주)경보제약 | 로수에지정10/20밀리그램 |
| 234 | (주)한독 | 메가로젯정10/20밀리그램 |
| 235 | (주)한독 | 메가로젯정10/10밀리그램 |
| 236 | (주)한독 | 메가로젯정10/5밀리그램 |
| 237 | 제일약품(주) | 로제듀오정10/5밀리그램 |
| 238 | 제일약품(주) | 로제듀오정10/10밀리그램 |
| 239 | 제일약품(주) | 로제듀오정10/20밀리그램 |
| 240 | 동아에스티(주) | 듀오논정10/5밀리그램 |
| 241 | 동아에스티(주) | 듀오논정10/10밀리그램 |
| 242 | 동아에스티(주) | 듀오논정10/20밀리그램 |
| 243 | (주)대웅제약 | 크레젯정10/5밀리그램 |
| 244 | 삼천당제약(주) | 로스텔정80/5밀리그램 |
| 245 | 삼천당제약(주) | 로스텔정80/10밀리그램 |
| 246 | 삼천당제약(주) | 로스텔정40/5밀리그램 |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|-------------|-----------------------|
| 247 | 삼천당제약(주) | 로스텔정40/10밀리그램 |
| 248 | 삼천당제약(주) | 로스텔정40/20밀리그램 |
| 249 | 삼천당제약(주) | 로스텔정80/20밀리그램 |
| 249 | 삼천당제약(주) | 로스텔정80/20밀리그램 |
| 250 | 고려제약(주) | 리포스토정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 251 | 고려제약(주) | 리포스토정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 252 | 일양바이오팜(주) | 크래바스정10mg(로수바스타틴칼슘) |
| 253 | (주)대웅제약 | 올로스타정10/10밀리그램 |
| 254 | (주)대웅제약 | 올로스타정10/5밀리그램 |
| 255 | (주)제뉴파마 | 크로바틴정5mg(로수바스타틴칼슘) |
| 256 | (주)씨티씨바이오 | 로바이드정5mg(로수바스타틴칼슘) |
| 257 | (주)씨티씨바이오 | 로바이드정10mg(로수바스타틴칼슘) |
| 258 | (주)씨티씨바이오 | 로바이드정20mg(로수바스타틴칼슘) |
| 259 | 케이엠에스제약(주) | 로슈바토정10mg(로수바스타틴칼슘) |
| 260 | (주)경보제약 | 수바스틴정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 261 | 화일약품(주) | 수바틴정10mg(로수바스타틴칼슘) |
| 262 | (주)유한양행 | 로수바미브정10/5밀리그램 |
| 263 | (주)유한양행 | 로수바미브정10/10밀리그램 |
| 264 | (주)유한양행 | 로수바미브정10/20밀리그램 |
| 265 | 신풍제약(주) | 에제로수정10/20밀리그램 |
| 266 | 신풍제약(주) | 에제로수정10/10밀리그램 |
| 267 | 신풍제약(주) | 에제로수정10/5밀리그램 |
| 268 | 에이치케이이노엔(주) | 로바젯정10/10밀리그램 |
| 269 | 에이치케이이노엔(주) | 로바젯정10/5밀리그램 |
| 270 | 에이치케이이노엔(주) | 로바젯정10/20밀리그램 |
| 271 | 현대약품(주) | 로티미브정10/20밀리그램 |
| 272 | 현대약품(주) | 로티미브정10/10밀리그램 |
| 273 | 현대약품(주) | 로티미브정10/5밀리그램 |
| 274 | (주)휴온스 | 에슈바정10/5밀리그램 |
| 275 | (주)휴온스 | 에슈바정10/10밀리그램 |
| 276 | (주)휴온스 | 에슈바정10/20밀리그램 |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|------------|---------------------------------|
| 277 | 영진약품(주) | 크레아진플러스정10/5mg |
| 278 | 영진약품(주) | 크레아진플러스정10/10mg |
| 279 | 영진약품(주) | 크레아진플러스정10/20mg |
| 280 | 한림제약(주) | 크레더블정10/5밀리그램 |
| 281 | 한림제약(주) | 크레더블정10/10밀리그램(에제티미브, 로수바스타틴칼슘) |
| 282 | 한림제약(주) | 크레더블정10/20밀리그램 |
| 283 | (주)보령 | 이지산트정10/5밀리그램 |
| 284 | (주)보령 | 이지산트정10/10밀리그램 |
| 285 | (주)보령 | 이지산트정10/20밀리그램 |
| 286 | 한국휴텍스제약(주) | 크레스티브정10/5mg |
| 287 | 한국휴텍스제약(주) | 크레스티브정10/10mg |
| 288 | 한국휴텍스제약(주) | 크레스티브정10/20mg |
| 289 | 명문제약(주) | 로젯정10/5밀리그램 |
| 290 | 명문제약(주) | 로젯정10/10밀리그램 |
| 291 | 명문제약(주) | 로젯정10/20밀리그램 |
| 292 | 하나제약(주) | 로스토린정10/5밀리그램 |
| 293 | 하나제약(주) | 로스토린정10/10밀리그램 |
| 294 | 하나제약(주) | 로스토린정10/20밀리그램 |
| 295 | 경동제약(주) | 듀오로반정10/5밀리그램 |
| 296 | 경동제약(주) | 듀오로반정10/10밀리그램 |
| 297 | 경동제약(주) | 듀오로반정10/20밀리그램 |
| 298 | (주)녹십자 | 다비듀오정10/5밀리그램 |
| 299 | (주)녹십자 | 다비듀오정10/10밀리그램 |
| 300 | (주)녹십자 | 다비듀오정10/20밀리그램 |
| 301 | 대화제약(주) | 탐스타틴에프정10/5밀리그램 |
| 302 | 대화제약(주) | 탐스타틴에프정10/10밀리그램 |
| 303 | 대화제약(주) | 탐스타틴에프정10/20밀리그램 |
| 304 | 아주약품(주) | 크레트롤정10/5밀리그램 |
| 305 | 아주약품(주) | 크레트롤정10/10밀리그램 |
| 306 | 아주약품(주) | 크레트롤정10/20밀리그램 |
| 307 | 위더스제약(주) | 로수브이정5mg(로수바스타틴칼슘) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|-------------|------------------------|
| 308 | 위더스제약(주) | 로수브이정20mg(로수바스타틴칼슘) |
| 309 | 구주제약(주) | 유니로바정20mg(로수바스타틴칼슘) |
| 310 | 알리코제약(주) | 크레스정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 311 | 구주제약(주) | 유니로바정10mg(로수바스타틴칼슘) |
| 312 | 대웅바이오(주) | 크라틴정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 313 | 대웅바이오(주) | 크라틴정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 314 | 대웅바이오(주) | 크라틴정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 315 | 영일제약(주) | 크레바틴정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 316 | 아이큐어(주) | 크레진정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 317 | 아이큐어(주) | 크레진정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 318 | 아이큐어(주) | 크레진정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 319 | 진양제약(주) | 로수바틴정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 320 | (주)알피바이오 | 로스타정10mg(로수바스타틴칼슘) |
| 321 | (주)알피바이오 | 로스타정5mg(로수바스타틴칼슘) |
| 322 | (주)휴온스메디텍 | 크레로스정10mg(로수바스타틴칼슘) |
| 323 | (주)인트로바이오파마 | 로슈바정20mg(로수바스타틴칼슘) |
| 324 | (주)인트로바이오파마 | 로슈바정10mg(로수바스타틴칼슘) |
| 325 | 영풍제약(주) | 슈바스타틴정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 326 | (주)한국파비스제약 | 룩스바정5mg(로수바스타틴칼슘) |
| 327 | 에스에스팜(주) | 뉴로스틴정(로수바스타틴칼슘) |
| 328 | 건일바이오팜주식회사 | 로수토바정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 329 | 건일바이오팜주식회사 | 로수토바정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 330 | 건일바이오팜주식회사 | 로수토바정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 331 | (주)휴온스메디텍 | 크레로스정5mg(로수바스타틴칼슘) |
| 332 | (주)휴온스메디텍 | 크레로스정20mg(로수바스타틴칼슘) |
| 333 | (주)대웅제약 | 올로스타정40/10밀리그램 |
| 334 | 유니메드제약(주) | 크레토정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 335 | 구주제약(주) | 유니로바정5mg(로수바스타틴칼슘) |
| 336 | (주)보령 | 투베로정60/10밀리그램 |
| 337 | (주)보령 | 투베로정60/5밀리그램 |
| 338 | (주)보령 | 투베로정120/20밀리그램 |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|--------------|-----------------------------|
| 339 | (주)보령 | 투베로정30/10밀리그램 |
| 340 | (주)보령 | 투베로정30/5밀리그램 |
| 341 | 삼천당제약(주) | 로제로우정10/5밀리그램 |
| 342 | 삼천당제약(주) | 로제로우정10/10밀리그램 |
| 343 | 삼천당제약(주) | 로제로우정10/20밀리그램 |
| 344 | 국제약품(주) | 에제로바정10/20밀리그램 |
| 345 | 국제약품(주) | 에제로바정10/10밀리그램 |
| 346 | 국제약품(주) | 에제로바정10/5밀리그램 |
| 347 | 안국약품(주) | 슈바젯정10/5밀리그램 |
| 348 | 안국약품(주) | 슈바젯정10/10밀리그램 |
| 349 | 안국약품(주) | 슈바젯정10/20밀리그램 |
| 350 | 동국제약(주) | 로수탄젯정10/10밀리그램 |
| 351 | 동국제약(주) | 로수탄젯정10/5밀리그램 |
| 352 | 동국제약(주) | 로수탄젯정10/20밀리그램 |
| 353 | 대원제약(주) | 크로우젯정10/20밀리그램 |
| 354 | 대원제약(주) | 크로우젯정10/10밀리그램 |
| 355 | 대원제약(주) | 크로우젯정10/5밀리그램 |
| 356 | 한국유니온제약(주) | 로수타틴정5mg(로수바스타틴칼슘) |
| 357 | 한국유니온제약(주) | 로수타틴정10mg(로수바스타틴칼슘) |
| 358 | 한국유니온제약(주) | 로수타틴정20mg(로수바스타틴칼슘) |
| 359 | (주)보령바이오파마 | 로카브정30/10밀리그램 |
| 360 | (주)보령바이오파마 | 로카브정30/5밀리그램 |
| 361 | (주)보령바이오파마 | 로카브정60/10밀리그램 |
| 362 | (주)보령바이오파마 | 로카브정60/5밀리그램 |
| 363 | (주)보령바이오파마 | 로카브정120/20밀리그램 |
| 364 | 파마사이언스코리아(주) | 피엠에스로수바스타틴정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 365 | 파마사이언스코리아(주) | 피엠에스로수바스타틴정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 366 | 파마사이언스코리아(주) | 피엠에스로수바스타틴정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 367 | 한국코러스(주) | 케이로틴정10mg(로수바스타틴칼슘) |
| 368 | (주)동구바이오제약 | 로스바탄정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 369 | (주)동구바이오제약 | 로스바탄정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|------------|-----------------------|
| 370 | 한국휴텍스제약(주) | 크레스바정5mg(로수바스타틴칼슘) |
| 371 | 알보젠코리아(주) | 로칸듀오정 5/8밀리그램 |
| 372 | 알보젠코리아(주) | 로칸듀오정20/32밀리그램 |
| 373 | 알보젠코리아(주) | 로칸듀오정10/16밀리그램 |
| 374 | 알보젠코리아(주) | 로칸듀오정10/8밀리그램 |
| 375 | 환인제약(주) | 콤비로칸정10/16밀리그램 |
| 376 | 환인제약(주) | 콤비로칸정10/8밀리그램 |
| 377 | 환인제약(주) | 콤비로칸정5/8밀리그램 |
| 378 | 환인제약(주) | 콤비로칸정20/32밀리그램 |
| 379 | (주)녹십자 | 로타칸정 10/16밀리그램 |
| 380 | (주)녹십자 | 로타칸정 10/8밀리그램 |
| 381 | (주)녹십자 | 로타칸정 5/8밀리그램 |
| 382 | (주)녹십자 | 로타칸정 20/32밀리그램 |
| 383 | 동아에스티(주) | 투게논정10/16밀리그램 |
| 384 | 동아에스티(주) | 투게논정10/8밀리그램 |
| 385 | 동아에스티(주) | 투게논정5/8밀리그램 |
| 386 | 동아에스티(주) | 투게논정20/32밀리그램 |
| 387 | 제일약품(주) | 제이로수정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 388 | 제일약품(주) | 제이로수정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 389 | 제일약품(주) | 제이로수정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 390 | 동광제약(주) | 동광로수바스타틴칼슘정5mg |
| 391 | 한국코러스(주) | 케이로틴정5mg(로수바스타틴칼슘) |
| 392 | 한미약품(주) | 아모잘탄큐정5/100/10밀리그램 |
| 393 | 한미약품(주) | 아모잘탄큐정5/50/10밀리그램 |
| 394 | 한미약품(주) | 아모잘탄큐정 5/100/20밀리그램 |
| 395 | 한미약품(주) | 아모잘탄큐정5/100/5밀리그램 |
| 396 | 한미약품(주) | 아모잘탄큐정5/50/5밀리그램 |
| 397 | 한미약품(주) | 아모잘탄큐정5/50/20밀리그램 |
| 398 | 건일제약(주) | 로수메가연질캡슐 |
| 399 | (주)엘지화학 | 제미로우정50/10밀리그램 |
| 400 | (주)엘지화학 | 제미로우정50/5밀리그램 |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|-------------|-----------------------------|
| 401 | (주)엘지화학 | 제미로우정50/20밀리그램 |
| 402 | (주)바이넥스 | 로수넥스정5mg(로수바스타틴칼슘) |
| 403 | 크리스탈생명과학(주) | 크리스탈로수바스타틴정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 404 | 크리스탈생명과학(주) | 크리스탈로수바스타틴정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 405 | 크리스탈생명과학(주) | 크리스탈로수바스타틴정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 406 | (주)셀트리온제약 | 크로스틴정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 407 | (주)셀트리온제약 | 크로스틴정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 408 | (주)넥스팜코리아 | 로수민정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 409 | (주)넥스팜코리아 | 로수민정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 410 | (주)넥스팜코리아 | 로수민정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 411 | 일동제약(주) | 드롭탐정10/20밀리그램 |
| 412 | 일동제약(주) | 드롭탐정10/10밀리그램 |
| 413 | 일동제약(주) | 드롭탐정10/5밀리그램 |
| 414 | 한국애보트(유) | 립스타플러스정10/20밀리그램 |
| 415 | 한국애보트(유) | 립스타플러스정10/10밀리그램 |
| 416 | 한국애보트(유) | 립스타플러스정10/5밀리그램 |
| 417 | (주)이든파마 | 로수반정20mg(로수바스타틴칼슘) |
| 418 | 에이프로젠제약(주) | 에이프로젠로수바스타틴칼슘정5밀리그램 |
| 419 | 일양약품(주) | 크레고정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 420 | 일동제약(주) | 텔로스톱플러스정40/5/5밀리그램 |
| 421 | 일동제약(주) | 텔로스톱플러스정80/10/10밀리그램 |
| 422 | 일동제약(주) | 텔로스톱플러스정80/5/5밀리그램 |
| 423 | 일동제약(주) | 텔로스톱플러스정80/5/10밀리그램 |
| 424 | 일동제약(주) | 텔로스톱플러스정80/10/20밀리그램 |
| 425 | 일동제약(주) | 텔로스톱플러스정40/5/10밀리그램 |
| 426 | 제일약품(주) | 텔미듀오플러스정40/5/10밀리그램 |
| 427 | 제일약품(주) | 텔미듀오플러스정80/10/20밀리그램 |
| 428 | 제일약품(주) | 텔미듀오플러스정80/5/10밀리그램 |
| 429 | 대원제약(주) | 트리인원정40/5/5mg |
| 430 | 대원제약(주) | 트리인원정40/5/10mg |
| 431 | 대원제약(주) | 트리인원정80/5/5mg |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|-----------|---------------------------|
| 432 | 대원제약(주) | 트리인원정80/5/10mg |
| 433 | 대원제약(주) | 트리인원정80/10/10mg |
| 434 | 대원제약(주) | 트리인원정80/10/20mg |
| 435 | 삼진제약(주) | 뉴스타틴티에스정80/10/20밀리그램 |
| 436 | 삼진제약(주) | 뉴스타틴티에스정40/5/10밀리그램 |
| 437 | 삼진제약(주) | 뉴스타틴티에스정80/5/10밀리그램 |
| 438 | (주)유한양행 | 로수메트서방정20/750밀리그램 |
| 439 | (주)유한양행 | 로수메트서방정20/500밀리그램 |
| 440 | (주)유한양행 | 로수메트서방정10/750밀리그램 |
| 441 | (주)유한양행 | 로수메트서방정5/750밀리그램 |
| 442 | (주)유한양행 | 로수메트서방정5/500밀리그램 |
| 443 | (주)유한양행 | 로수메트서방정10/500밀리그램 |
| 444 | (주)셀트리온제약 | 트레블정80/10/20밀리그램 |
| 445 | (주)셀트리온제약 | 트레블정40/5/10밀리그램 |
| 446 | (주)셀트리온제약 | 트레블정80/5/10밀리그램 |
| 447 | (주)셀트리온제약 | 트레블정40/5/5밀리그램 |
| 448 | (주)셀트리온제약 | 트레블정80/5/5밀리그램 |
| 449 | (주)셀트리온제약 | 트레블정80/10/10밀리그램 |
| 450 | 안국뉴팜(주) | 뉴슈바틴정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 451 | 안국뉴팜(주) | 뉴슈바틴정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 452 | 안국뉴팜(주) | 뉴슈바틴정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 453 | 신신제약(주) | 로수탐정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 454 | (주)이든파마 | 로수반정5mg(로수바스타틴칼슘) |
| 455 | 동성제약(주) | 동성로수바스타틴정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 456 | 동성제약(주) | 동성로수바스타틴정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 457 | 알보젠코리아(주) | 로칸듀오정5/16밀리그램 |
| 458 | 동아에스티(주) | 투게논정 5/16밀리그램 |
| 459 | 환인제약(주) | 콤비로칸정5/16밀리그램 |
| 460 | (주)녹십자 | 로타칸정 5/16밀리그램 |
| 461 | (주)유한양행 | 로수암핀정20/10밀리그램 |
| 462 | (주)유한양행 | 로수암핀정10/5밀리그램 |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|------------|--|
| 463 | (주)유한양행 | 로수암핀정20/5밀리그램 |
| 464 | (주)유한양행 | 로수암핀정5/5밀리그램 |
| 465 | 동성제약(주) | 동성로수바스타틴정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 466 | 신신제약(주) | 로수탐정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 467 | 하나제약(주) | 텔미디핀알정80/5/10밀리그램 |
| 468 | 하나제약(주) | 텔미디핀알정40/5/10밀리그램 |
| 469 | (주)마더스제약 | 로수틴엠정10mg(로수바스타틴칼슘) |
| 470 | 대웅바이오(주) | 트윈베타알정40/5/5밀리그램(텔미사르탄, 암로디핀, 로수바스타틴) |
| 471 | 대웅바이오(주) | 트윈베타알정40/5/10밀리그램(텔미사르탄, 암로디핀, 로수바스타틴) |
| 472 | 대웅바이오(주) | 트윈베타알정80/5/5밀리그램(텔미사르탄, 암로디핀, 로수바스타틴) |
| 473 | 대웅바이오(주) | 트윈베타알정80/5/10밀리그램(텔미사르탄, 암로디핀, 로수바스타틴) |
| 474 | 동국제약(주) | 로수탄메트정750/10밀리그램 |
| 475 | 동국제약(주) | 로수탄메트정500/10밀리그램 |
| 476 | 국제약품(주) | 크레비스정750/10밀리그램 |
| 477 | 국제약품(주) | 크레비스정500/10밀리그램 |
| 478 | 제일약품(주) | 듀오메트엑스알정500/10밀리그램 |
| 479 | 제일약품(주) | 듀오메트엑스알정750/10밀리그램 |
| 480 | (주)새한제약 | 로수잘정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 481 | (주)새한제약 | 로수잘정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 482 | (주)유한양행 | 듀오웰에이정40/5/5밀리그램 |
| 483 | (주)유한양행 | 듀오웰에이정80/5/20밀리그램 |
| 484 | (주)유한양행 | 듀오웰에이정80/5/5밀리그램 |
| 485 | 대한뉴팜(주) | 뉴스토정20mg(로수바스타틴칼슘) |
| 486 | (주)엘앤씨바이오 | 메가로수틴정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 487 | (주)엘앤씨바이오 | 메가로수틴정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 488 | (주)유한양행 | 듀오웰에이정40/5/20밀리그램 |
| 489 | 삼성제약(주) | 삼성로수바스타틴정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 490 | 삼성제약(주) | 삼성로수바스타틴정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 491 | 삼성제약(주) | 삼성로수바스타틴정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 492 | (주)보령바이오파마 | 크레라토정10mg(로수바스타틴칼슘) |
| 493 | (주)유한양행 | 듀오웰에이정80/5/10밀리그램 |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|-------------|-----------------------|
| 494 | (주)유한양행 | 듀오웰에이정40/5/10밀리그램 |
| 495 | (주)보령바이오파마 | 크레라토정5mg(로수바스타틴칼슘) |
| 496 | (주)보령바이오파마 | 크레라토정20mg(로수바스타틴칼슘) |
| 497 | (주)유한양행 | 로수암핀정5/10밀리그램 |
| 498 | (주)유한양행 | 로수암핀정10/10밀리그램 |
| 499 | 동인당제약(주) | 로수스틴정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 500 | 동인당제약(주) | 로수스틴정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 501 | 동인당제약(주) | 로수스틴정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 502 | (주)인트로바이오파마 | 로슈바정5mg(로수바스타틴칼슘) |
| 503 | (주)대웅제약 | 올로맥스정20/5/5밀리그램 |
| 504 | (주)대웅제약 | 올로맥스정20/5/10밀리그램 |
| 505 | (주)김스제약 | 로수박정10mg(로수바스타틴칼슘) |
| 506 | (주)김스제약 | 로수박정5mg(로수바스타틴칼슘) |
| 507 | 에이치케이이노엔(주) | 엑스원알정5/80/5밀리그램 |
| 508 | 에이치케이이노엔(주) | 엑스원알정5/80/10밀리그램 |
| 509 | 에이치케이이노엔(주) | 엑스원알정5/160/10밀리그램 |
| 510 | 에이치케이이노엔(주) | 엑스원알정5/160/5밀리그램 |
| 511 | (주)시어스제약 | 로수그린정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 512 | (주)시어스제약 | 로수그린정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 513 | (주)시어스제약 | 로수그린정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 514 | 알파제약(주) | 알파로수바스타틴칼슘정5mg |
| 515 | 알파제약(주) | 알파로수바스타틴칼슘정10mg |
| 516 | 알파제약(주) | 알파로수바스타틴칼슘정20mg |
| 517 | 정우신약(주) | 로수맥스정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 518 | 정우신약(주) | 로수맥스정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 519 | 정우신약(주) | 로수맥스정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 520 | 제일약품(주) | 듀오메트엑스알정500/5밀리그램 |
| 521 | 제일약품(주) | 듀오메트엑스알정750/5밀리그램 |
| 522 | 동국제약(주) | 로수탄메트정750/5밀리그램 |
| 523 | 동국제약(주) | 로수탄메트정500/5밀리그램 |
| 524 | 국제약품(주) | 크레비스정500/5밀리그램 |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|------------|----------------------------|
| 525 | 국제약품(주) | 크레비스정750/5밀리그램 |
| 526 | 동광제약(주) | 알엠서방정500/5밀리그램 |
| 527 | 동광제약(주) | 알엠서방정750/5밀리그램 |
| 528 | 동광제약(주) | 알엠서방정500/10밀리그램 |
| 529 | 동광제약(주) | 알엠서방정750/10밀리그램 |
| 530 | 한국프라임제약(주) | 로수바정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 531 | (주)티디에스팜 | 티디로스정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 532 | (주)유유제약 | 유로스틴정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 533 | (주)다산제약 | 크레로우정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 534 | (주)다산제약 | 크레로우정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 535 | (주)다산제약 | 크레로우정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 536 | 지엘파마(주) | 로수바신정5mg(로수바스타틴칼슘) |
| 537 | 지엘파마(주) | 로수바신정10mg(로수바스타틴칼슘) |
| 538 | 지엘파마(주) | 로수바신정20mg(로수바스타틴칼슘) |
| 539 | 명문제약(주) | 텔미원스플러스정80/5/10밀리그램 |
| 540 | 명문제약(주) | 텔미원스플러스정40/5/10밀리그램 |
| 541 | (유)한풍제약 | 로바트정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 542 | (유)한풍제약 | 로바트정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 543 | (유)한풍제약 | 로바트정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 544 | (주)라이트팜텍 | 라이트로수바스타틴칼슘정20mg(로수바스타틴칼슘) |
| 545 | (주)마더스제약 | 로수틴엠정20mg(로수바스타틴칼슘) |
| 546 | 독립바이오제약(주) | 로바타린정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 547 | 독립바이오제약(주) | 로바타린정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 548 | (주)테라젠이텍스 | 이텍스로수바스타틴칼슘정20mg(수출용) |
| 549 | 제일약품(주) | 듀오메트엑스알정1000/10밀리그램 |
| 550 | 제일약품(주) | 듀오메트엑스알정1000/5밀리그램 |
| 551 | 대우제약(주) | 로바테롤정20mg(로수바스타틴칼슘) |
| 552 | 대우제약(주) | 로바테롤정5mg(로수바스타틴칼슘) |
| 553 | 독립바이오제약(주) | 로바타린정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 554 | 에리슨제약(주) | 네비로스타정5/20밀리그램 |
| 555 | 에리슨제약(주) | 네비로스타정5/10밀리그램 |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|------------|----------------------|
| 556 | 에리슨제약(주) | 네비로스타정2.5/10밀리그램 |
| 557 | (주)마더스제약 | 로수틴엠정5mg(로수바스타틴칼슘) |
| 558 | 국제약품(주) | 크레비스정1000/5밀리그램 |
| 559 | 국제약품(주) | 크레비스정1000/10밀리그램 |
| 560 | (주)중헌제약 | 엘로수바정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 561 | 경동제약(주) | 로트로반정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 562 | 엔비케이제약(주) | 로수바트정20mg(로수바스타틴칼슘) |
| 563 | 엔비케이제약(주) | 로수바트정10mg(로수바스타틴칼슘) |
| 564 | 엔비케이제약(주) | 로수바트정5mg(로수바스타틴칼슘) |
| 565 | (주)서흥 | 로바칸정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 566 | (주)서흥 | 로바칸정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 567 | (주)서흥 | 로바칸정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 568 | (주)아리제약 | 로바가정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 569 | (주)아리제약 | 로바가정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 570 | 케이엠에스제약(주) | 로슈바토정5mg(로수바스타틴칼슘) |
| 571 | 주식회사다나젠 | 크로원정10mg(로수바스타틴칼슘) |
| 572 | 주식회사다나젠 | 크로원정5mg(로수바스타틴칼슘) |
| 573 | (주)바이넥스 | 티알듀오정40/5밀리그램 |
| 574 | (주)바이넥스 | 티알듀오정40/10밀리그램 |
| 575 | (주)바이넥스 | 티알듀오정80/5밀리그램 |
| 576 | (주)바이넥스 | 티알듀오정80/10밀리그램 |
| 577 | 영진약품(주) | 텔미로수정80/5밀리그램 |
| 578 | 영진약품(주) | 텔미로수정40/20밀리그램 |
| 579 | 영진약품(주) | 텔미로수정40/10밀리그램 |
| 580 | 영진약품(주) | 텔미로수정40/5밀리그램 |
| 581 | 영진약품(주) | 텔미로수정80/20밀리그램 |
| 582 | 영진약품(주) | 텔미로수정80/10밀리그램 |
| 583 | 일양약품(주) | 텔로다운정40/20밀리그램 |
| 584 | 일양약품(주) | 텔로다운정80/5밀리그램 |
| 585 | 일양약품(주) | 텔로다운정80/10밀리그램 |
| 586 | 일양약품(주) | 텔로다운정80/20밀리그램 |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|------------|------------------------|
| 587 | 일양약품(주) | 텔로다운정40/5밀리그램 |
| 588 | 일양약품(주) | 텔로다운정40/10밀리그램 |
| 589 | (주)셀트리온제약 | 듀오스타정40/5밀리그램 |
| 590 | (주)셀트리온제약 | 듀오스타정40/10밀리그램 |
| 591 | (주)셀트리온제약 | 듀오스타정80/10밀리그램 |
| 592 | 한국신텍스제약(주) | 엔티로바틴정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 593 | (주)비씨월드제약 | 스타로바정5mg(로수바스타틴칼슘) |
| 594 | (주)비씨월드제약 | 스타로바정20mg(로수바스타틴칼슘) |
| 595 | 하나제약(주) | 텔미로원정40/5밀리그램 |
| 596 | 하나제약(주) | 텔미로원정40/10밀리그램 |
| 597 | 하나제약(주) | 텔미로원정40/20밀리그램 |
| 598 | 하나제약(주) | 텔미로원정80/5밀리그램 |
| 599 | 하나제약(주) | 텔미로원정80/10밀리그램 |
| 600 | 하나제약(주) | 텔미로원정80/20밀리그램 |
| 601 | (주)씨엠지제약 | 텔로듀오정80/5밀리그램 |
| 602 | (주)씨엠지제약 | 텔로듀오정80/20밀리그램 |
| 603 | (주)씨엠지제약 | 텔로듀오정80/10밀리그램 |
| 604 | (주)씨엠지제약 | 텔로듀오정40/5밀리그램 |
| 605 | (주)씨엠지제약 | 텔로듀오정40/10밀리그램 |
| 606 | (주)씨엠지제약 | 텔로듀오정40/20밀리그램 |
| 607 | 한국프라임제약(주) | 로수웰정80/20밀리그램 |
| 608 | 한국프라임제약(주) | 로수웰정40/20밀리그램 |
| 609 | 한국프라임제약(주) | 로수웰정40/10밀리그램 |
| 610 | 한국프라임제약(주) | 로수웰정80/10밀리그램 |
| 611 | 한국프라임제약(주) | 로수웰정80/5밀리그램 |
| 612 | 한국프라임제약(주) | 로수웰정40/5밀리그램 |
| 613 | 화일약품(주) | 수바틴정20mg(로수바스타틴칼슘) |
| 614 | (주)보령 | 듀카로정60/5/5밀리그램 |
| 615 | (주)보령 | 듀카로정30/5/5밀리그램 |
| 616 | (주)보령 | 듀카로정60/5/10밀리그램 |
| 617 | (주)보령 | 듀카로정60/10/20밀리그램 |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|-------------|----------------------------------|
| 618 | (주)보령 | 듀카로정30/5/10밀리그램 |
| 619 | 이연제약(주) | 이로스타정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 620 | 한국신텍스제약(주) | 엔티로바틴정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 621 | 주식회사케이에스제약 | 로바케이정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 622 | 주식회사케이에스제약 | 로바케이정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 623 | 주식회사케이에스제약 | 로바케이정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 624 | (주)텔콘알에프제약 | 로수메디정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 625 | (주)텔콘알에프제약 | 로수메디정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 626 | (주)일화 | 레스타정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 627 | 원광제약(주) | 로바원정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 628 | 원광제약(주) | 로바원정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 629 | 경방신약(주) | 로수스타정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 630 | 에이치엘비제약(주) | 로바스토정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 631 | (주)엘앤씨바이오 | 메가로수틴정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 632 | (주)대웅제약 | 올로맥스정40/5/10밀리그램 |
| 633 | 이연제약(주) | 미살탄스타정80/20밀리그램(텔미사르탄, 로수바스타틴칼슘) |
| 634 | (주)바이넥스 | 티알듀오정40/20밀리그램 |
| 635 | (주)바이넥스 | 티알듀오정80/20밀리그램 |
| 636 | 이연제약(주) | 미살탄스타정40/5밀리그램(텔미사르탄, 로수바스타틴칼슘) |
| 637 | 이연제약(주) | 미살탄스타정40/10밀리그램(텔미사르탄, 로수바스타틴칼슘) |
| 638 | 이연제약(주) | 미살탄스타정40/20밀리그램(텔미사르탄, 로수바스타틴칼슘) |
| 639 | 이연제약(주) | 미살탄스타정80/10밀리그램(텔미사르탄, 로수바스타틴칼슘) |
| 640 | 이연제약(주) | 미살탄스타정80/5밀리그램(텔미사르탄, 로수바스타틴칼슘) |
| 641 | (주)대웅제약 | 올로맥스정40/5/5밀리그램 |
| 642 | 동광제약(주) | 브이알정20/160밀리그램 |
| 643 | 원광제약(주) | 로바원정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 644 | 주식회사제뉴원사이언스 | 크레타정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 645 | 주식회사제뉴원사이언스 | 크레타정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 646 | 주식회사제뉴원사이언스 | 크레타정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 647 | 대화제약(주) | 텔로스틴정40/10밀리그램 |
| 648 | 대화제약(주) | 텔로스틴정40/20밀리그램 |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|------------|---------------------------|
| 649 | 대화제약(주) | 텔로스틴정40/5밀리그램 |
| 650 | 대화제약(주) | 텔로스틴정80/10밀리그램 |
| 651 | 대화제약(주) | 텔로스틴정80/20밀리그램 |
| 652 | 대화제약(주) | 텔로스틴정80/5밀리그램 |
| 653 | 명문제약(주) | 텔미로브정40/10밀리그램 |
| 654 | 명문제약(주) | 텔미로브정40/5밀리그램 |
| 655 | 명문제약(주) | 텔미로브정80/10밀리그램 |
| 656 | 명문제약(주) | 텔미로브정80/5밀리그램 |
| 657 | 명문제약(주) | 텔미로브정80/20밀리그램 |
| 658 | 명문제약(주) | 텔미로브정40/20밀리그램 |
| 659 | 한국유니온제약(주) | 텔로우정40/10밀리그램 |
| 660 | 한국유니온제약(주) | 텔로우정40/20밀리그램 |
| 661 | 한국유니온제약(주) | 텔로우정40/5밀리그램 |
| 662 | 한국유니온제약(주) | 텔로우정80/10밀리그램 |
| 663 | 한국유니온제약(주) | 텔로우정80/20밀리그램 |
| 664 | 한국유니온제약(주) | 텔로우정80/5밀리그램 |
| 665 | 동화약품(주) | 텔사탄알정80/5밀리그램 |
| 666 | 동화약품(주) | 텔사탄알정80/10밀리그램 |
| 667 | 동화약품(주) | 텔사탄알정40/5밀리그램 |
| 668 | 동화약품(주) | 텔사탄알정40/10밀리그램 |
| 669 | 동화약품(주) | 동화로수바스타틴정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 670 | 동화약품(주) | 동화로수바스타틴정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 671 | 동화약품(주) | 동화로수바스타틴정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 672 | (주)팜젠사이언스 | 크바스틴정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 673 | 맥네티제약(주) | 로수바엘정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 674 | 아주약품(주) | 로스틴정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 675 | 맥네티제약(주) | 로수바엘정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 676 | (주)서울제약 | 크레스틴정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 677 | 동광제약(주) | 브이알정5/80밀리그램 |
| 678 | 동광제약(주) | 브이알정20/80밀리그램 |
| 679 | 동광제약(주) | 브이알정10/80밀리그램 |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|-------------|-----------------------|
| 680 | 동광제약(주) | 브이알정10/160밀리그램 |
| 681 | 한국넬슨제약(주) | 넬라스토정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 682 | 한국넬슨제약(주) | 넬라스토정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 683 | (주)알피바이오 | 로스타정20밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 684 | (주)메디카코리아 | 로바르탄정20/160밀리그램 |
| 685 | (주)메디카코리아 | 로바르탄정20/80밀리그램 |
| 686 | (주)새한제약 | 로수잘정10밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 687 | (주)테라젠이텍스 | 로바엑스정20/160밀리그램 |
| 688 | 명문제약(주) | 발사로브정5/80밀리그램 |
| 689 | 명문제약(주) | 발사로브정10/80밀리그램 |
| 690 | 명문제약(주) | 발사로브정10/160밀리그램 |
| 691 | 명문제약(주) | 발사로브정20/80밀리그램 |
| 692 | 명문제약(주) | 발사로브정20/160밀리그램 |
| 693 | (주)메디카코리아 | 로바르탄정5/80밀리그램 |
| 694 | (주)메디카코리아 | 로바르탄정10/80밀리그램 |
| 695 | (주)메디카코리아 | 로바르탄정10/160밀리그램 |
| 696 | 한국휴텍스제약(주) | 로수발탄정20/160밀리그램 |
| 697 | 한국휴텍스제약(주) | 로수발탄정5/80밀리그램 |
| 698 | 한국휴텍스제약(주) | 로수발탄정10/80밀리그램 |
| 699 | 한국휴텍스제약(주) | 로수발탄정10/160밀리그램 |
| 700 | 한국휴텍스제약(주) | 로수발탄정20/80밀리그램 |
| 701 | (주)팜젠사이언스 | 크바르반정10/160밀리그램 |
| 702 | (주)팜젠사이언스 | 크바르반정10/80밀리그램 |
| 703 | (주)마더스제약 | 올메로엠정20/20밀리그램 |
| 704 | (주)마더스제약 | 올메로엠정20/10밀리그램 |
| 705 | (주)마더스제약 | 올메로엠정20/5밀리그램 |
| 706 | 주식회사제뉴원사이언스 | 올르메틴정20/20밀리그램 |
| 707 | 주식회사제뉴원사이언스 | 올르메틴정20/10밀리그램 |
| 708 | 주식회사제뉴원사이언스 | 올르메틴정20/5밀리그램 |
| 709 | (주)한국글로벌제약 | 유메로정20/20mg |
| 710 | (주)한국글로벌제약 | 유메로정20/10mg |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|------------|------------------|
| 711 | (주)한국글로벌제약 | 유메로정20/5mg |
| 712 | 위더스제약(주) | 올메로수정20/20밀리그램 |
| 713 | 위더스제약(주) | 올메로수정20/10밀리그램 |
| 714 | 위더스제약(주) | 올메로수정20/5밀리그램 |
| 715 | 하나제약(주) | 올프로정20/5밀리그램 |
| 716 | 하나제약(주) | 올프로정20/10밀리그램 |
| 717 | 한국휴텍스제약(주) | 젤로스타정20/5밀리그램 |
| 718 | 한국휴텍스제약(주) | 젤로스타정20/10밀리그램 |
| 719 | (주)동구바이오제약 | 올메스탄듀오정20/5밀리그램 |
| 720 | (주)동구바이오제약 | 올메스탄듀오정20/10밀리그램 |
| 721 | (주)화이트생명과학 | 올메스타정20/10밀리그램 |
| 722 | (주)화이트생명과학 | 올메스타정20/5밀리그램 |
| 723 | (주)동구바이오제약 | 올메스탄듀오정20/20밀리그램 |
| 724 | 대한뉴팜(주) | 올로듀엣정20/10밀리그램 |
| 725 | 대한뉴팜(주) | 올로듀엣정20/5밀리그램 |
| 726 | 대한뉴팜(주) | 올로듀엣정20/20밀리그램 |
| 727 | 한국휴텍스제약(주) | 젤로스타정20/20밀리그램 |
| 728 | 하나제약(주) | 올프로정20/20밀리그램 |
| 729 | (유)한풍제약 | 올메로바정20/10밀리그램 |
| 730 | (유)한풍제약 | 올메로바정20/5밀리그램 |
| 731 | 한국프라임제약(주) | 올레로수정20/10밀리그램 |
| 732 | 한국프라임제약(주) | 올레로수정20/5밀리그램 |
| 733 | 한국프라임제약(주) | 올레로수정20/20밀리그램 |
| 734 | (유)한풍제약 | 올메로바정20/20밀리그램 |
| 735 | (주)팜젠사이언스 | 크바르반정20/80밀리그램 |
| 736 | (주)팜젠사이언스 | 크바르반정5/80밀리그램 |
| 737 | (주)팜젠사이언스 | 크바르반정20/160밀리그램 |
| 738 | 에이프로젠제약(주) | 로젯탐정10/5밀리그램 |
| 739 | 에이프로젠제약(주) | 로젯탐정10/10밀리그램 |
| 740 | 에이프로젠제약(주) | 로젯탐정10/20밀리그램 |
| 741 | 신일제약(주) | 로타젯정10/10밀리그램 |
| 742 | 신일제약(주) | 로타젯정10/5밀리그램 |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|------------|----------------|
| 743 | 신일제약(주) | 로타젯정10/20밀리그램 |
| 744 | (주)팜젠사이언스 | 크바젯정10/10밀리그램 |
| 745 | (주)팜젠사이언스 | 크바젯정10/5밀리그램 |
| 746 | (주)팜젠사이언스 | 크바젯정10/20밀리그램 |
| 747 | (주)메디카코리아 | 로수예제정10/5밀리그램 |
| 748 | (주)메디카코리아 | 로수예제정10/20밀리그램 |
| 749 | (주)메디카코리아 | 로수예제정10/10밀리그램 |
| 750 | (주)마더스제약 | 로수엠젯정10/5밀리그램 |
| 751 | (주)마더스제약 | 로수엠젯정10/20밀리그램 |
| 752 | (주)마더스제약 | 로수엠젯정10/10밀리그램 |
| 753 | 에이치엘비제약(주) | 로수듀오정10/5밀리그램 |
| 754 | 에이치엘비제약(주) | 로수듀오정10/10밀리그램 |
| 755 | 에이치엘비제약(주) | 로수듀오정10/20밀리그램 |
| 756 | (주)유유제약 | 유로바젯정10/10밀리그램 |
| 757 | (주)유유제약 | 유로바젯정10/5밀리그램 |
| 758 | (주)유유제약 | 유로바젯정10/20밀리그램 |
| 759 | 광동제약(주) | 로제케이정10/5밀리그램 |
| 760 | 광동제약(주) | 로제케이정10/10밀리그램 |
| 761 | 광동제약(주) | 로제케이정10/20밀리그램 |
| 762 | (주)동구바이오제약 | 로바이지정10/5밀리그램 |
| 763 | (주)동구바이오제약 | 로바이지정10/20밀리그램 |
| 764 | (주)동구바이오제약 | 로바이지정10/10밀리그램 |
| 765 | 대웅바이오(주) | 로에제정10/10밀리그램 |
| 766 | 대웅바이오(주) | 로에제정10/20밀리그램 |
| 767 | 대웅바이오(주) | 로에제정10/5밀리그램 |
| 768 | 환인제약(주) | 콤비로제정10/10밀리그램 |
| 769 | 환인제약(주) | 콤비로제정10/20밀리그램 |
| 770 | 환인제약(주) | 콤비로제정10/5밀리그램 |
| 771 | (주)씨엠지제약 | 로티젯정10/5밀리그램 |
| 772 | (주)씨엠지제약 | 로티젯정10/10밀리그램 |
| 773 | (주)씨엠지제약 | 로티젯정10/20밀리그램 |
| 774 | 코오롱제약(주) | 로미젯정10/10밀리그램 |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|------------|----------------------|
| 775 | 코오롱제약(주) | 로미젯정10/20밀리그램 |
| 776 | 코오롱제약(주) | 로미젯정10/5밀리그램 |
| 777 | 한국프라임제약(주) | 로수에젯정10/5밀리그램 |
| 778 | 한국프라임제약(주) | 로수에젯정10/20밀리그램 |
| 779 | 한국프라임제약(주) | 로수에젯정10/10밀리그램 |
| 780 | 동광제약(주) | 알제트정10/5밀리그램 |
| 781 | 동광제약(주) | 알제트정10/10밀리그램 |
| 782 | 동광제약(주) | 알제트정10/20밀리그램 |
| 783 | 동화약품(주) | 로티브정10/5밀리그램 |
| 784 | 동화약품(주) | 로티브정10/10밀리그램 |
| 785 | 동화약품(주) | 로티브정10/20밀리그램 |
| 786 | 진양제약(주) | 로수브젯정10/5밀리그램 |
| 787 | 진양제약(주) | 로수브젯정10/10밀리그램 |
| 788 | 진양제약(주) | 로수브젯정10/20밀리그램 |
| 789 | 삼진제약(주) | 뉴스타젯알정10/10밀리그램 |
| 790 | 삼진제약(주) | 뉴스타젯알정10/20밀리그램 |
| 791 | 삼진제약(주) | 뉴스타젯알정10/5밀리그램 |
| 792 | 영일제약(주) | 크레바젯정10/5밀리그램 |
| 793 | 영일제약(주) | 크레바젯정10/20밀리그램 |
| 794 | 영일제약(주) | 크레바젯정10/10밀리그램 |
| 795 | 한국유니온제약(주) | 에제로정10/5밀리그램 |
| 796 | 한국유니온제약(주) | 에제로정10/20밀리그램 |
| 797 | 한국유니온제약(주) | 에제로정10/10밀리그램 |
| 798 | 대우제약(주) | 로바듀엣정10/5밀리그램 |
| 799 | 대우제약(주) | 로바듀엣정10/20밀리그램 |
| 800 | 대우제약(주) | 로바듀엣정10/10밀리그램 |
| 801 | 유니메드제약(주) | 텔로타딘정40/5/10밀리그램 |
| 802 | 유니메드제약(주) | 텔로타딘정80/5/10밀리그램 |
| 803 | 코오롱제약(주) | 로슈타정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 804 | 맥넬티제약(주) | 로수바엠정5밀리그램(로수바스타틴칼슘) |
| 805 | 구주제약(주) | 텔미스틴정40/5밀리그램 |
| 806 | 구주제약(주) | 텔미스틴정40/10밀리그램 |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|------------|------------------------|
| 807 | 구주제약(주) | 텔미스틴정80/5밀리그램 |
| 808 | 구주제약(주) | 텔미스틴정80/10밀리그램 |
| 809 | (주)팜젠사이언스 | 텔로크정80/5밀리그램 |
| 810 | (주)팜젠사이언스 | 텔로크정80/20밀리그램 |
| 811 | (주)팜젠사이언스 | 텔로크정80/10밀리그램 |
| 812 | (주)팜젠사이언스 | 텔로크정40/5밀리그램 |
| 813 | (주)팜젠사이언스 | 텔로크정40/20밀리그램 |
| 814 | (주)팜젠사이언스 | 텔로크정40/10밀리그램 |
| 815 | 한국휴텍스제약(주) | 듀오텔미정80/5밀리그램 |
| 816 | 한국휴텍스제약(주) | 듀오텔미정80/20밀리그램 |
| 817 | 한국휴텍스제약(주) | 듀오텔미정80/10밀리그램 |
| 818 | 한국휴텍스제약(주) | 듀오텔미정40/5밀리그램 |
| 819 | 한국휴텍스제약(주) | 듀오텔미정40/20밀리그램 |
| 820 | 한국휴텍스제약(주) | 듀오텔미정40/10밀리그램 |
| 821 | 코오롱제약(주) | 로미텔정80/5밀리그램 |
| 822 | 코오롱제약(주) | 로미텔정80/20밀리그램 |
| 823 | 코오롱제약(주) | 로미텔정80/10밀리그램 |
| 824 | 코오롱제약(주) | 로미텔정40/5밀리그램 |
| 825 | 코오롱제약(주) | 로미텔정40/20밀리그램 |
| 826 | 코오롱제약(주) | 로미텔정40/10밀리그램 |
| 827 | 에리슨제약(주) | 네비로스타정2.5/5밀리그램 |
| 828 | (주)테라젠이텍스 | 로바엑스정10/160밀리그램 |
| 829 | (주)테라젠이텍스 | 로바엑스정20/80밀리그램 |
| 830 | (주)테라젠이텍스 | 로바엑스정10/80밀리그램 |
| 831 | (주)테라젠이텍스 | 로바엑스정5/80밀리그램 |
| 832 | 경동제약(주) | 발트리오정5/80/10밀리그램 |
| 833 | 경동제약(주) | 발트리오정5/160/10밀리그램 |
| 834 | 경동제약(주) | 발트리오정10/160/10밀리그램 |
| 835 | 경동제약(주) | 발트리오정10/160/20밀리그램 |
| 836 | 하나제약(주) | 오메가원플러스연질캡슐 |
| 837 | (주)셀트리온제약 | 로셀메텍정20/10밀리그램 |
| 838 | 한미약품(주) | 아모잘탄엑스큐정 5/50/5/10밀리그램 |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|-------------|--------------------------|
| 839 | 한미약품(주) | 아모잘탄엑스큐정 5/50/20/10밀리그램 |
| 840 | 한미약품(주) | 아모잘탄엑스큐정 5/50/10/10밀리그램 |
| 841 | 한미약품(주) | 아모잘탄엑스큐정 5/100/5/10밀리그램 |
| 842 | 한미약품(주) | 아모잘탄엑스큐정 5/100/20/10밀리그램 |
| 843 | 한미약품(주) | 아모잘탄엑스큐정 5/100/10/10밀리그램 |
| 844 | 한국프라임제약(주) | 로수바코연질캡슐 |
| 845 | (주)유유제약 | 뉴마코알연질캡슐 |
| 846 | (주)보령 | 토탈산트연질캡슐 |
| 847 | 제일약품(주) | 로제코연질캡슐 |
| 848 | 경동제약(주) | 메가로반연질캡슐5/1000밀리그램 |
| 849 | 한국휴텍스제약(주) | 로수코마연질캡슐 |
| 850 | 건일바이오팜주식회사 | 로메가연질캡슐 |
| 851 | (주)씨엠지제약 | 메가엠듀얼연질캡슐 |
| 852 | 에리스제약(주) | 네비로스타정1.25/5밀리그램 |
| 853 | (주)경보제약 | 칸데로바정5/8밀리그램 |
| 854 | (주)경보제약 | 칸데로바정5/16밀리그램 |
| 855 | (주)경보제약 | 칸데로바정20/32밀리그램 |
| 856 | (주)경보제약 | 칸데로바정10/8밀리그램 |
| 857 | (주)경보제약 | 칸데로바정10/16밀리그램 |
| 858 | (주)셀트리온제약 | 칸타칸듀오정5/8밀리그램 |
| 859 | (주)셀트리온제약 | 칸타칸듀오정5/16밀리그램 |
| 860 | (주)셀트리온제약 | 칸타칸듀오정20/32밀리그램 |
| 861 | (주)셀트리온제약 | 칸타칸듀오정10/8밀리그램 |
| 862 | (주)셀트리온제약 | 칸타칸듀오정10/16밀리그램 |
| 863 | 한국휴텍스제약(주) | 크레칸데정5/8밀리그램 |
| 864 | 한국휴텍스제약(주) | 크레칸데정5/16밀리그램 |
| 865 | 한국휴텍스제약(주) | 크레칸데정20/32밀리그램 |
| 866 | 한국휴텍스제약(주) | 크레칸데정10/8밀리그램 |
| 867 | 한국휴텍스제약(주) | 크레칸데정10/16밀리그램 |
| 868 | 주식회사제뉴원사이언스 | 로바하이정5/80밀리그램 |

안전성 정보 개요

유럽 집행위원회(EC) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|-----------------------|
| 안전성 정보 대상 | 엘로티닙 (경구) (Erlotinib) |
| 분 류 번 호 | [421] 항악성종양제 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 경고, 이상반응
(의약품안전평가과-159, 2023.1.6.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|----|--|--|
| 경고 | 1) ~ 5) (생략) 6) 〈삭제〉간염, 간부전 : 드물게 간부전(치명적인 것도 포함)이 이 약 투여 중에 보고되었다. 악화 인자로는 기존의 간질환이나 병용한 간독성 약물 등이 있었다. 따라서 이러한 환자에서 주기적인 간기능검사를 고려하여야 한다. <u>〈추가〉</u> 만약 간기능의 변화가 심각하다면 이 약 투여를 중단하여야 한다(5. 일반적 주의 1) 항 참조). | 1) ~ 5) (기허가 사항과 동일) 6) <u>간독성</u> : 드물게 간부전(치명적인 것도 포함)이 이 약 투여 중에 보고되었다. 악화인자로는 기존의 간질환이나 병용한 간독성 약물 등이 있었다. 따라서 이러한 환자에서 주기적인 간기능검사를 고려하여야 한다. <u>기저질환으로 간장애나 담도 폐쇄를 앓는 환자의 경우, 간 기능에 대한 관찰 빈도는 증가하여야 한다. 간손상을 나타낼 수 있는 증상을 호소하는 환자에게 신속한 임상적평가와 간기능검사가 이루어져야 한다.</u> 만약 간기능의 변화가 심각하다면 이 약 투여를 중단하여야 한다(5. 일반적 주의 1) 항 참조). <u>중증</u> |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------|--|---|
| | <u>〈추가〉</u> (생략) | <u>의 간기능 장애 환자에서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다.</u> (기허가 사항과 동일) |
| 이상반응 | 1) ~ 5) (생략) 6) 해외 시판후 조사에서 포도막염 <u>〈추가〉</u> <u>가</u> 이 보고되었다. | 1) ~ 5) (기허가 사항과 동일) 6) 해외 시판후 조사에서 포도막염, <u>드물게</u> <u>장 기종</u> 이 보고되었다. |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|--------------|---|
| 1 | (주)한국로슈 | 타세바정100밀리그램(엘로티닙염산염) |
| 2 | (주)한국로슈 | 타세바정150밀리그램(엘로티닙염산염) |
| 3 | (주)한국로슈 | 타세바정25밀리그램(엘로티닙염산염) |
| 4 | 한국유나이티드제약(주) | 엘로티닙정150밀리그램(엘로티닙염산염)(수출용) |
| 5 | (주)종근당 | 엘로세타정100밀리그램(엘로티닙염산염) |
| 6 | (주)종근당 | 엘로세타정150밀리그램(엘로티닙염산염) |
| 7 | 에이치케이이노엔(주) | 타세원정100밀리그램(엘로티닙염산염) |
| 8 | 에이치케이이노엔(주) | 타세원정150밀리그램(엘로티닙염산염) |
| 9 | (주)보령 | 엘티닙정150밀리그램(엘로티닙염산염) |
| 10 | (주)보령 | 엘티닙정100밀리그램(엘로티닙염산염) |
| 11 | (주)한독테바 | 테바엘로티닙정25mg(엘로티닙염산염) |
| 12 | (주)한독테바 | 테바엘로티닙정150mg(엘로티닙염산염) |
| 13 | (주)한독테바 | 테바엘로티닙정100mg(엘로티닙염산염) |
| 14 | 한국유나이티드제약(주) | 엘로티닙정100밀리그램(엘로티닙염산염)(수출용)(수출명: Erlotib Tab.) |

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|------------------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 요오드화나트륨(131I) (경구) (Sodium Iodide) |
| 분 류 번 호 | [421] 항악성종양제 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의, 임부·수유부·가임여성·남성에 대한 투여 (의약품안전평가과-664, 2023.1.30.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|--------------------------|---|---|
| 일반적 주의 | 1) ~ 7) (생략) <u><신설></u> 8) 방사선 오염을 최소화하기 위해 이 약의 투여 후 환자에게 방사선 안전 예방조치를 따르도록 지시해야 한다. (생략) | 1) ~ 7) (기허가 사항과 동일) 8) <u>요오드화나트륨(131I) 치료 후 용량 의존적인 남성의 일과성 불임 및 여성의 일과성 난소 부전이 보고되었다. 갑상선 암종 치료를 위한 이 약의 투여 전에 남성의 정자 보존을 고려할 수 있다.</u> 9) 방사선 오염을 최소화하기 위해 이 약의 투여 후 환자에게 방사선 안전 예방조치를 따르도록 지시해야 한다. (기허가 사항과 동일) |
| 임부, 수유부, 가임여성, 남성에 대한 투여 | 1) ~ 3) (생략) <u><신설></u> | 1) ~ 3) (기허가 사항과 동일) 4) <u>요오드화나트륨(131I)은 태반을 통과하고 태아의 갑상선은 임신 10주에서 12주에 요오드를 농축하기 시작한</u> |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|----|-----------|--|
| | | 다. 임신 4주에서 26주에 333MBq ~8,325MBq(9mCi~225mCi)의 요오드화나트륨(131I)에 노출된 산모에 대한 문헌 보고서에서 가장 흔한 부작용은 유아 및 소아의 갑상선 기능 저하증이었다. |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|-----------|--|
| 1 | 새한산업 | 테라캡131캡셀(요오드화나트륨(131 I)) |
| 2 | (주)삼영유니텍 | 유니텍요오드화나트륨(131I)액 |
| 3 | (주)삼영유니텍 | 유니텍요오드화나트륨(131I)캡슐(수출용:요오드화나트륨30호, 요오드화나트륨50호) |
| 4 | (주)약진이메딕스 | 이메딕스치료용요오드화 나트륨(I-131)캡슐 |
| 5 | (주)삼영유니텍 | 유니텍요오드화나트륨(131I)캡슐(수출용) |
| 6 | (주)삼영유니텍 | 유니텍요오드화나트륨(131I)액(수출용) |

안전성 정보 개요

일본 의약품의료기기종합기구(PMDA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|-------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 록소프로펜 (경구) (Loxoprofen) |
| 분 류 번 호 | [114] 해열·진통·소염제 |

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응

(의약품안전평가과-661, 2023.1.30.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------|--|--|
| 이상반응 | <p>1) ~ 11) (생략)</p> <p>12) 피부 : 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군) <u><추가></u>이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고, 이상반응이 나타난 경우에는 즉시 투여를 중지하고, 적절한 처치를 한다.</p> <p>(생략)</p> | <p>1) ~ 11) (기허가 사항과 동일)</p> <p>12) 피부 : 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군), <u>급성 전신 피진성 농포증</u>이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고, 이상반응이 나타난 경우에는 즉시 투여를 중지하고, 적절한 처치를 한다.</p> <p>(기허가 사항과 동일)</p> |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|---------|---------------------|
| 1 | 동화약품(주) | 동화록소닌정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 2 | 일동제약(주) | 레녹스정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 3 | 삼아제약(주) | 로부펜정(록소프로펜나트륨수화물) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|----------------|---------------------------|
| 4 | 신평제약(주) | 록스펜정(록소프로펜나트륨) |
| 5 | (주)메디카코리아 | 록펜정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 6 | 대화제약(주) | 록사론정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 7 | 일양약품(주) | 로바펜정(록소프로펜나트륨) |
| 8 | 대우제약(주) | 록세핀정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 9 | 동광제약(주) | 동광록소프로펜정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 10 | (주)셀트리온제약 | 록소디펜정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 11 | 안국약품(주) | 안국록소프로펜나트륨정 |
| 12 | 케이엠에스제약(주) | 아소로펜정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 13 | 대한뉴팜(주) | 록스파인정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 14 | 경동제약(주) | 록소날정(록소프로펜나트륨) |
| 15 | 한국휴텍스제약(주) | 렉소펜정(록소프로펜나트륨) |
| 16 | 알보젠코리아(주) | 록프라정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 17 | 주식회사제뉴원사이언스 | 제뉴원록소프로펜나트륨정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 18 | 삼천당제약(주) | 록소펜정60밀리그램(록소프로펜나트륨수화물) |
| 19 | 한올바이오파마(주) | 록스페닌정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 20 | (주)바이넥스 | 록소스타정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 21 | 에이치엘비제약(주) | 펜렉스정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 22 | 한국프라임제약(주) | 록소로펜정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 23 | (주)하원제약 | 록소푸로정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 24 | 한미약품(주) | 록소드펜정60밀리그램(록소프로펜나트륨수화물) |
| 25 | (주)뉴젠팜 | 록소젠정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 26 | (주)팜젠사이언스 | 록소론정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 27 | 위더스제약(주) | 소로펜정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 28 | (주)씨엠지제약 | 록소탄정(록소프로펜나트륨) |
| 29 | 알리코제약(주) | 록사펜정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 30 | 대원제약(주) | 록프렌정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 31 | 하나제약(주) | 러키펜정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 32 | (주)에이프론헌바이오로직스 | 록소프렌정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 33 | (주)테라젠이텍스 | 로닌정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 34 | 영풍제약(주) | 녹사펜정(록소프로펜나트륨수화물) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|--------------|------------------------------------|
| 35 | (주)휴온스 | 휴로펜정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 36 | 한국유니온제약(주) | 세록펜정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 37 | 오스틴제약(주) | 옥소펜정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 38 | 구주제약(주) | 록펠정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 39 | 삼익제약(주) | 로페닌정(록소프로펜나트륨)(수출명: Lopenin Tabs.) |
| 40 | 한림제약(주) | 록페날정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 41 | (주)바스칸바이오제약 | 록소캠정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 42 | (주)한국파비스제약 | 록소진정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 43 | (주)씨티씨바이오 | 록프로정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 44 | (주)한국글로벌제약 | 록소팬정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 45 | 국제약품(주) | 아나록소정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 46 | 신풍제약(주) | 록스펜씨알정(록소프로펜나트륨) |
| 47 | (주)한국파마 | 리록스정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 48 | 한국유나이티드제약(주) | 록스핀정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 49 | 환인제약(주) | 로펜탁정60밀리그램(록소프로펜나트륨수화물) |
| 50 | 아주약품(주) | 아주록손정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 51 | (주)동구바이오제약 | 록소리스정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 52 | 제이더블유신약(주) | 록프로펜정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 53 | (주)한국피엠지제약 | 피엠지록소프로펜정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 54 | 광동제약(주) | 광동록소프로펜나트륨수화물정 |
| 55 | 미래제약(주) | 무쏘펜정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 56 | 이연제약(주) | 이록펜정(록소프로펜나트륨) |
| 57 | (주)경보제약 | 경보록소프로펜나트륨수화물정 |
| 58 | (주)일화 | 록스로펜정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 59 | 삼성제약(주) | 삼성록소프로펜나트륨정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 60 | 에스피씨(주) | 알로펜정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 61 | 크리스탈생명과학(주) | 케록시드정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 62 | (주)화이트생명과학 | 록소쿨정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 63 | 한화제약(주) | 로소프린정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 64 | (주)알피바이오 | 알피록소펜정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 65 | (주)마더스제약 | 락소펜엠정(록소프로펜나트륨수화물) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|------------|--------------------------|
| 66 | (주)유영제약 | 류스펜정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 67 | (주)비씨월드제약 | 비씨록소프로펜나트륨수화물정 |
| 68 | 동국제약(주) | 록페린정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 69 | 명문제약(주) | 명문록소프로펜정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 70 | 대웅바이오(주) | 대웅바이오록소프로펜정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 71 | 진양제약(주) | 로펜정60밀리그램(록소프로펜나트륨수화물) |
| 72 | (주)휴비스트제약 | 휴록스정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 73 | 영일제약(주) | 시원나정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 74 | 메딕스제약(주) | 메디로펜정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 75 | 조아제약(주) | 록소아펜정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 76 | (주)넥스팜코리아 | 록소프린정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 77 | (주)오스코리아제약 | 록스코정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 78 | (주)휴온스메디텍 | 휴니즈록소프로펜나트륨수화물정 |
| 79 | 성원애드코제약(주) | 록소폰정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 80 | 화일약품(주) | 화록소정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 81 | 맥네티제약(주) | 록프란정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 82 | (주)비보존제약 | 록소원정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 83 | 신일제약(주) | 신일록소프로펜나트륨수화물정 |
| 84 | (주)옵투스제약 | 오노펜정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 85 | (주)티디에스팜 | 록스로스정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 86 | (주)다산제약 | 록소디엘정60밀리그램(록소프로펜나트륨수화물) |
| 87 | 한국코러스(주) | 로페날정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 88 | 익수제약(주) | 로프로펜정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 89 | 아이큐어(주) | 록소프로진정60mg(록소프로펜나트륨수화물) |
| 90 | 태극제약(주) | 로소펜정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 91 | 안국뉴팜(주) | 뉴록소로나정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 92 | (주)아이월드제약 | 록소필정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 93 | 동성제약(주) | 록소앤정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 94 | (주)서흥 | 록세린정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 95 | 유니메드제약(주) | 아스라스정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 96 | 정우신약(주) | 록소프정(록소프로펜나트륨수화물) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|-------------|--------------------------|
| 97 | 오스템파마주식회사 | 록소리펜정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 98 | (주)김스제약 | 프로록소정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 99 | (주)이든파마 | 로나펜정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 100 | 코스맥스파마(주) | 엘소펜정60밀리그램(록소프로펜나트륨수화물) |
| 101 | 제일약품(주) | 젠스펜정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 102 | 주식회사더유제약 | 록소포펜정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 103 | 풍림무약(주) | 로로펜정60밀리그램(록소프로펜나트륨수화물) |
| 104 | (주)시어스제약 | 록소쿨펜정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 105 | (주)보령바이오파마 | 프로록소펜정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 106 | (주)라이트팜텍 | 라이트록소정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 107 | (주)유엔생명과학 | 록소프펜정(록소프로펜나트륨) |
| 108 | 한국넬스제약(주) | 록펜스정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 109 | (주)중헌제약 | 록소정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 110 | 지엘파마(주) | 록소페닌정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 111 | (주)서울제약 | 에스록펜정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 112 | (주)엘앤씨바이오 | 메가록소펜정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 113 | 일성신약(주) | 일성록소프로펜나트륨수화물정60밀리그램 |
| 114 | 현대약품(주) | 현대록소프로펜나트륨수화물정 |
| 115 | (유)한풍제약 | 록소핀정(록소프로펜나트륨) |
| 116 | 독립바이오제약(주) | 록소나린정(록소프로펜나트륨) |
| 117 | 주식회사케이에스제약 | 록소프로정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 118 | (주)아리제약 | 아록핀정60밀리그램(록소프로펜나트륨수화물) |
| 119 | 한국신택스제약(주) | 록소프론정60밀리그램(록소프로펜나트륨수화물) |
| 120 | (주)보령 | 보령록소프로펜나트륨정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 121 | (주)텔콘알에프제약 | 셀로펜정60밀리그램(록소프로펜나트륨수화물) |
| 122 | (주)인트로바이오파마 | 인트로록소프로펜정(록소프로펜나트륨) |
| 123 | 주식회사큐엘파마 | 록소큐정(록소프로펜나트륨) |
| 124 | 엔비케이제약(주) | 로포닌정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 125 | 주식회사다나젠 | 록소원정(록소프로펜나트륨) |
| 126 | 원광제약(주) | 록소틴정(록소프로펜나트륨수화물) |
| 127 | 성이바이오(주) | 와이투록소정60밀리그램(록소프로펜나트륨) |

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|--------------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 데옥시콜산 (주사제) (Deoxycholic acid) |
| 분 류 번 호 | [399] 따로 분류되지 않는 대사성 의약품 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의
(의약품안전평가과-658, 2023.1.30.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------|---|--|
| 이상반응 | 2) 시판 후 경험 (생략) - 주사 부위 반응: 남성의 주사 부위 탈모, 주사 부위의 궤양 및 괴사, 주 사 부위 감각 저하 <추가> (생략) | 2) 시판 후 경험 (기허가 사항과 동일) - 주사 부위 반응: 남성의 주사 부위 탈모, 주사 부위의 궤양 및 괴사, 주 사 부위 감각 저하, <감염> (기허가 사항과 동일) |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|---------|--------------|
| 1 | (주)대웅제약 | 브이올렛주(데옥시콜산) |

안전성 정보 개요

유럽 의약품안전관리기구(HMA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|----------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 이오헥솔 성분 제제 (주사제) (Iohexol) |
| 분 류 번 호 | [721] X선조영제 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의
(의약품안전평가과-741, 2023.2.2.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------|---|--|
| 이상반응 | <p>1) 이 약과 관련된 중대한 이상반응은 다음과 같다. 〈생략〉</p> <p>2) 일반적인 이상반응 ① ~ ③ 〈생략〉 ④ 정신신경계 : 두통, 일시적인 시력장애, 졸림, 건망증, 드물게 어지러움, 무력감이 나타날 수 있다. <u>〈신설〉</u></p> <p>⑤ 소화기계 : 설사, 복부불쾌감, 때때로 구역, 구토, 드물게 복통, 구갈이 나타날 수 있다. ⑥ ~ ⑨ 〈생략〉</p> | <p>1) 이 약과 관련된 중대한 이상반응은 다음과 같다. 〈좌동〉</p> <p>2) 일반적인 이상반응 ① ~ ③ 〈좌동〉 ④ 정신신경계 : 두통, 일시적인 시력장애, 졸림, 건망증, 드물게 어지러움, 무력감이 나타날 수 있다. <u>매우 드물게 미주신경성실신이 나타날 수 있다.</u></p> <p>⑤ 소화기계 : 설사, 복부불쾌감, 때때로 구역, 구토, 드물게 복통, 구갈이 나타날 수 있다. ⑥ ~ ⑨ 〈좌동〉</p> |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|----|---|--|
| | <p>3) 혈관조영</p> <p>① 말초혈관조영 시 말단부의 통증이나 열감이 나타날 수 있다.</p> <p>② 신장 : 혈청크레아티닌이 일시적으로 상승할 수 있다. 신부전은 매우 드물지만 고위험군에서는 발생할 수 있으며, 이로 인한 사망이 보고되었다. <u><추가></u></p> <p>③ 순환기계 : 관상동맥, 뇌동맥, 신동맥에 투여 후 동맥연축으로 인한 일시적인 허혈이 발생할 수 있다. 드물게 심정지, 부정맥, 심기능저하, 허혈증상, 심근경색증과 같은 중대한 이상반응도 나타날 수 있다. <u><추가></u></p> <p>④ ~ ⑤ <생략></p> <p>⑥ 기타 : 갑상샘 증독증, 홍조, 주사부위 반응, <u><추가></u>이 나타날 수 있다. <u><추가></u></p> <p>4) 척수조영</p> <p>① ~ ④ <생략></p> <p>⑤ 드물게 일시적 착란, 경련, 기억상실증, 환각, 마비, 불완전 마비, 언어장애, 언어상실증, 구음장애, 일시적 운동장애 또는 감각이상, <u><추가></u> 등을 포함하는 일시적 조영제 유발 독성 뇌병증이 나타날 수 있다. 소수의 환자에서는 EEG상 변화가 보고되었다.</p> | <p>3) 혈관조영</p> <p>① 말초혈관조영 시 말단부의 통증이나 열감이 나타날 수 있다.</p> <p>② 신장 : 혈청크레아티닌이 일시적으로 상승할 수 있다. 신부전은 매우 드물지만 고위험군에서는 발생할 수 있으며, 이로 인한 사망이 보고되었다. <u>흔하지 않게 급성 신손상이 나타날 수 있다.</u></p> <p>③ 순환기계 : 관상동맥, 뇌동맥, 신동맥에 투여 후 동맥연축으로 인한 일시적인 허혈이 발생할 수 있다. 드물게 심정지, 부정맥, 심기능저하, 허혈증상, 심근경색증과 같은 중대한 이상반응도 나타날 수 있다. <u>매우 드물게 흉통이 나타날 수 있다.</u></p> <p>④ ~ ⑤ <좌동></p> <p>⑥ 기타 : 갑상샘 증독증, 홍조, 주사부위 반응, <u>등허리 통증</u>이 나타날 수 있다. <u>드물게 시각장애(복시, 둔화된 시야 포함)가 나타날 수 있다.</u></p> <p>4) 척수조영</p> <p>① ~ ④ <좌동></p> <p>⑤ 드물게 일시적 착란, 경련, 기억상실증, 환각, 마비, 불완전 마비, 언어장애, 언어상실증, 구음장애, 일시적 운동장애 또는 감각이상, <u>지남력장애</u> 등을 포함하는 일시적 조영제 유발 독성 뇌병증이 나타날 수 있다. 소수의 환자에서는 EEG상 변화가 보고되었다.</p> |

| 항목 | 기 허가 사항 | 변경 사항 |
|--------|--|---|
| | ⑥ 기타 : 일시적 시각소실, 목통증, 주사부위반응, <추가>이 나타날 수 있다. 5) 체강조영 <생략> | ⑥ 기타 : 일시적 시각소실, 목통증, 주사부위반응, <불안>이 나타날 수 있다. 5) 체강조영 <좌동> |
| 일반적 주의 | 1) ~ 13) <생략> <추가> | 1) ~ 13) <좌동> 14) <u>오요드화 조영제 사용은 혈청 크레아티닌 수치 상승 및 급성 신손상을 야기할 수 있다.</u> |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|----------------|---------------------------------------|
| 1 | (주)태준제약 | 아이오브릭스주240(이오핵술) |
| 2 | 지이헬스케어에이에스한국지점 | 옵니파큐240주(이오핵술) |
| 3 | 지이헬스케어에이에스한국지점 | 옵니파큐300주(이오핵술) |
| 4 | 지이헬스케어에이에스한국지점 | 옵니파큐350주(이오핵술) |
| 5 | (주)태준제약 | 아이오브릭스주300(이오핵술) |
| 6 | (주)태준제약 | 아이오브릭스주350(이오핵술) |
| 7 | 대한약품공업(주) | 보노렉스300주(이오핵술)(수출명: IOHEXOL 300 Inj.) |
| 8 | 대한약품공업(주) | 보노렉스350주(이오핵술) |
| 9 | 한국유나이티드제약(주) | 옵니핵술주300(이오핵술)(수출명: Unipaque300inj.) |
| 10 | 한국유나이티드제약(주) | 옵니핵술주350(이오핵술)(수출명: Unipaque350inj.) |
| 11 | 동국제약(주) | 에버레이350주(이오핵술) |
| 12 | 동국제약(주) | 에버레이300주(이오핵술) |
| 13 | 대한약품공업(주) | 보노렉스240주(이오핵술) |
| 14 | (주)한국파비스제약 | 핵소슈어350주(이오핵술) |
| 15 | 한국유니온제약(주) | 유니핵술주300(이오핵술) |
| 16 | 한국유니온제약(주) | 유니핵술주350(이오핵술) |
| 17 | (주)한국파비스제약 | 핵소슈어300주(이오핵술) |
| 18 | (주)대웅제약 | 옵니퓨어300주(이오핵술) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|-------------|---------------------|
| 19 | (주)대웅제약 | 옵니퓨어350주(이오핵술) |
| 20 | 일성신약(주) | 레이핵술주300(이오핵술)(수출용) |
| 21 | 일성신약(주) | 레이핵술주350(이오핵술)(수출용) |
| 22 | (주)오스코리아제약 | 아스핵술주300(이오핵술) |
| 23 | 엔코맥(주) | 아이맥스이오핵술350주 |
| 24 | 엔코맥(주) | 아이맥스이오핵술300주 |
| 25 | (주)오스코리아제약 | 아스핵술주350(이오핵술) |
| 26 | (주)인트로바이오파마 | 아이핵술300주(이오핵술) |
| 27 | 일성신약(주) | 레이핵술주300(이오핵술) |
| 28 | (주)인트로바이오파마 | 아이핵술350주(이오핵술) |
| 29 | 일성신약(주) | 레이핵술주350(이오핵술) |
| 30 | (주)유엔생명과학 | 파메핵술주300(이오핵술) |
| 31 | (주)유엔생명과학 | 파메핵술주350(이오핵술) |
| 32 | 동국생명과학(주) | 메디레이350주(이오핵술) |
| 33 | (주)태준제약 | 아이오브릭스주270(이오핵술) |
| 34 | (주)태준제약 | 아이오브릭스주320(이오핵술) |
| 35 | (주)퍼슨 | 퍼슨핵술주300(이오핵술) |
| 36 | (주)퍼슨 | 퍼슨핵술주350(이오핵술) |

안전성 정보 개요

유럽 집행위원회(EC) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|--------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 록사두스타트 (경구) (Roxadustat) |
| 분 류 번 호 | [339] 기타의 혈액 및 체액용액 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의
(의약품안전평가과-786, 2023.2.3.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------|---|---------------------------------|-------------------------------|-----|------|------|--|--|------|-----------------------|---------------------------------|---------------------------------|--|-----------------|--|-------------------|--|-------------|--|---------------------------|--|---|---------------|-----------|-----|-------|-----------|--|--|-------------------------------|-----------------------|---------------------------------|---------------------------------|--|-----------------|--|-------------------|--|-------------|--|---------------------------|--|
| 이상반응 | <div>2) 이상반응 (생략)</div> <div>표 1. 위약 대조 및 활성 대조 임상시험에서 이 약 치료에 따른 약물이상반응</div> <table><tr><td>MedDRA 기관계</td><td>매우 흔하게</td><td>흔하게</td><td>〈신설〉</td></tr><tr><td>〈신설〉</td><td></td><td></td><td>〈신설〉</td></tr><tr><td>손상, 중독 및 시술 합병증</td><td>혈관 통로 부위 혈전증^a</td><td>혈관 통로 부위 혈전증^b</td><td></td></tr><tr><td>각종 신경계 장애</td><td></td><td>발작^{c,d}</td><td></td></tr><tr><td>각종 혈관 장애</td><td></td><td>심부 정맥 혈전증^c</td><td></td></tr></table> | MedDRA 기관계 | 매우 흔하게 | 흔하게 | 〈신설〉 | 〈신설〉 | | | 〈신설〉 | 손상, 중독 및 시술 합병증 | 혈관 통로 부위 혈전증 ^a | 혈관 통로 부위 혈전증 ^b | | 각종 신경계 장애 | | 발작 ^{c,d} | | 각종 혈관 장애 | | 심부 정맥 혈전증 ^c | | <div>2) 이상반응 (기허가사항과 동일)</div> <div>표 1. 위약 대조 및 활성 대조 임상시험에서 이 약 치료에 따른 약물이상반응</div> <table><tr><td>MedDRA 기관계</td><td>매우 흔하게</td><td>흔하게</td><td>빈도 불명</td></tr><tr><td>내분비 장애</td><td></td><td></td><td>이차 갑상선 저하증^e</td></tr><tr><td>손상, 중독 및 시술 합병증</td><td>혈관 통로 부위 혈전증^a</td><td>혈관 통로 부위 혈전증^b</td><td></td></tr><tr><td>각종 신경계 장애</td><td></td><td>발작^{c,d}</td><td></td></tr><tr><td>각종 혈관 장애</td><td></td><td>심부 정맥 혈전증^c</td><td></td></tr></table> | MedDRA 기관계 | 매우 흔하게 | 흔하게 | 빈도 불명 | 내분비 장애 | | | 이차 갑상선 저하증 ^e | 손상, 중독 및 시술 합병증 | 혈관 통로 부위 혈전증 ^a | 혈관 통로 부위 혈전증 ^b | | 각종 신경계 장애 | | 발작 ^{c,d} | | 각종 혈관 장애 | | 심부 정맥 혈전증 ^c | |
| MedDRA 기관계 | 매우 흔하게 | 흔하게 | 〈신설〉 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 〈신설〉 | | | 〈신설〉 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 손상, 중독 및 시술 합병증 | 혈관 통로 부위 혈전증 ^a | 혈관 통로 부위 혈전증 ^b | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 각종 신경계 장애 | | 발작 ^{c,d} | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 각종 혈관 장애 | | 심부 정맥 혈전증 ^c | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| MedDRA 기관계 | 매우 흔하게 | 흔하게 | 빈도 불명 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 내분비 장애 | | | 이차 갑상선 저하증 ^e | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 손상, 중독 및 시술 합병증 | 혈관 통로 부위 혈전증 ^a | 혈관 통로 부위 혈전증 ^b | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 각종 신경계 장애 | | 발작 ^{c,d} | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 각종 혈관 장애 | | 심부 정맥 혈전증 ^c | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|--------|-----------------------------------|---|
| | (생략) <u><추가></u> (생략) | (기허가사항과 동일) <u>e 시판 후 확인됨</u> (기허가사항과 동일) |
| 일반적 주의 | 1) ~ 7) (생략) <u><신설></u> | 1) ~ 7) (기허가사항과 동일) <u>8) 이차 갑상선 저하증</u> <u>이 약의 투여 후 이차 갑상선 저하증</u> <u>이 보고되었다. 이러한 반응은 이 약</u> <u>의 투여 중단 후 가역적이었다. 임상</u> <u>적으로 필요한 경우 갑상선 기능 관</u> <u>찰이 권장된다.</u> |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|--------------|----------------------|
| 1 | 한국아스트라제네카(주) | 에브렌조정20밀리그램(록사두스타트) |
| 2 | 한국아스트라제네카(주) | 에브렌조정50밀리그램(록사두스타트) |
| 3 | 한국아스트라제네카(주) | 에브렌조정70밀리그램(록사두스타트) |
| 4 | 한국아스트라제네카(주) | 에브렌조정100밀리그램(록사두스타트) |
| 5 | 한국아스트라제네카(주) | 에브렌조정150밀리그램(록사두스타트) |

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|---------------------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 염화석사메토늄 (주사) (Suxamethonium chloride) |
| 분 류 번 호 | [122] 골격근이완제 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 부작용
(의약품안전평가과-810, 2023.2.6.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|-----|---|--|
| 부작용 | <p>1) 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히하여 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.</p> <p>2) 악성고열 : <삭제> 근강직 및 산증(acidosis)이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.</p> | <p>1) 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히하여 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.</p> <p>2) 악성고열 : <u>예민한 사람에게는 높은 산소 소비량 및 악성고열로 알려진 임상 증후군에 이르게 되는 골격근 대사항진 상태를 일으킬 수 있다. 악성고열의 치명적인 결과가 보고된 바 있다.악성 고열의 성공적인 치료는 임상 징후를 초기에 인식하는 데 달려있다. 악성 고열의 징후에는 고열, 저산소증, 과탄산혈증, 근육 경직(예: 턱 근육 경련), 빈맥(예: 특히 깊은 마취 또는 진통제 투여에 반응하지 않는 경우), 빈호흡, 청색증, 부정맥, 저</u></p> |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|----|-----------|--|
| | | <p><u>혈량, 혈류역학적 불안정성을 포함할 수 있다. 피부 반점, 응고병증, 신부전은 과대사과정의 후반 과정에서 발생할 수 있다.</u></p> <p><u>악성고열이 의심될 경우 모든 유발제(예: 휘발성 마취제와 이 약) 투여를 중단하고, 단트롤렌나트륨을 정맥 투여하고 보조 치료를 시작한다. 환자 관리에 대한 추가 정보는 단트롤렌나트륨에 대한 처방 정보를 확인한다. 보조요법에는 임상적 필요에 따른 보충 산소 투여 및 호흡 보조, 혈류역학적 안정성과 적절한 배뇨량 유지, 체액 및 전해질 균형 관리, 체온 상승을 제어하는 조치의 추가 등이 포함된다.</u></p> |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|---------|---------------------------|
| 1 | 일성신약(주) | 석시콜린주사100밀리그램(염화석사메토늄) |
| 2 | 일성신약(주) | 석시콜린주50mg/mL(염화석사메토늄)(앰플) |

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|-----------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 발리시클로비르 (경구) (Valacyclovir) |
| 분 류 번 호 | [629] 기타의 화학요법제 |

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응

(의약품안전평가과-813, 2023.2.6.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------|---|--|
| 이상반응 | 1) ~ 8) <생략> 9) 시판후 추가로 나타난 이상반응은 다음과 같다. (1) 전신 : 얼굴부종, 고혈압, 빈맥 (2) 정신신경계 : 공격적 행동, 초조, 조화운동불능, 혼수, 혼돈, 말더듬증, 뇌병증, 조증, 망상, 마비, 의식감소, 환청, 환시, 발작, 진전을 포함한 정신병 (3) 눈 : 시각이상 (4) 간 및 담도계 : 간염, 황달, 간기능장애 (5) 신장 : 크레아티닌 증가, 〈신설〉 (6) 혈액계 : 재생불량성빈혈, 백혈구파쇄성혈관염, 범혈구감소증, 무과립 | 1) ~ 8) <좌동> 9) 시판후 추가로 나타난 이상반응은 다음과 같다. (1) 전신 : 얼굴부종, 고혈압, 빈맥 (2) 정신신경계 : 공격적 행동, 초조, 조화운동불능, 혼수, 혼돈, 말더듬증, 뇌병증, 조증, 망상, 마비, 의식감소, 환청, 환시, 발작, 진전을 포함한 정신병 (3) 눈 : 시각이상 (4) 간 및 담도계 : 간염, 황달, 간기능장애 (5) 신장 : 크레아티닌 증가, 간질성 신세뇨관염 (6) 혈액계 : 재생불량성빈혈, 백혈구파쇄성혈관염, 범혈구감소증, 무과립 |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|----|--|--|
| | <p>구증, 파종성혈관내응고증후군, 혈소판감소성자반병, 매우 드물게 백혈구감소증 및 혈소판감소증, 백혈구감소증은 면역력이 약화된 환자에서 주로 보고되었다.</p> <p>(7) 피부 : 다형성 홍반, 탈모, 독성표피괴사용해(리엘증후군), 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 빈도불명 호산구증가와 전신증상을 동반한 약물반응(DRESS)</p> <p>(8) 폐 : 간질성 폐렴</p> <p>(9) 소화기계 : 급성췌염</p> <p>10) 국내에서 4년 동안 629명을 대상으로 실시한 시판후 조사 결과 새롭게 보고된 알려지지 않은 이상반응은 다음과 같다. : BUN 증가, 소화불량, 딸꾹질</p> | <p>구증, 파종성혈관내응고증후군, 혈소판감소성자반병, 매우 드물게 백혈구감소증 및 혈소판감소증, 백혈구감소증은 면역력이 약화된 환자에서 주로 보고되었다.</p> <p>(7) 피부 : 다형성 홍반, 탈모, 독성표피괴사용해(리엘증후군), 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 빈도불명 호산구증가와 전신증상을 동반한 약물반응(DRESS)</p> <p>(8) 폐 : 간질성 폐렴</p> <p>(9) 소화기계 : 급성췌염</p> <p>10) 국내에서 4년 동안 629명을 대상으로 실시한 시판후 조사 결과 새롭게 보고된 알려지지 않은 이상반응은 다음과 같다. : BUN 증가, 소화불량, 딸꾹질</p> |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|--------------|-----------------------------|
| 1 | (주)글락소스미스클라인 | 발트렉스정500밀리그램(발라시클로비르염산염) |
| 2 | 한인제약(주) | 발크로버정500밀리그램(발라시클로비르염산염수화물) |
| 3 | (주)비씨월드제약 | 발라렉스정(발라시클로비르염산염1.5수화물) |
| 4 | 코오롱제약(주) | 발트크로정500밀리그램(발라시클로비르염산염) |
| 5 | 영진약품(주) | 발라실정500밀리그램(발라시클로비르염산염수화물) |
| 6 | (주)한국비엠아이 | 발시콜정500mg(발라시클로비르염산염) |
| 7 | (주)유한양행 | 발타빅스정(발라시클로비르염산염수화물) |
| 8 | 한국프라임제약(주) | 발라시정(발라시클로비르염산염) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|--------------|--------------------------------|
| 9 | 오스틴제약(주) | 발렉스정500mg(발라시클로비르염산염) |
| 10 | 제일약품(주) | 발트라정500mg(발라시클로비르염산염수화물) |
| 11 | 한미약품(주) | 발시버정500밀리그램(발라시클로비르염산염1.5수화물) |
| 12 | 신풍제약(주) | 헤르포지정(발라시클로버염산염세스키히드레이트) |
| 13 | (주)휴온스 | 바시클로버정500mg(발라시클로비르염산염수화물) |
| 14 | 제이더블유신약(주) | 발트리스정500mg(발라시클로비르염산염수화물) |
| 15 | 동아에스티(주) | 발비루스정500밀리그램(발라시클로비르염산염1.5수화물) |
| 16 | 한국유나이티드제약(주) | 바렉스정(발라시클로버염산염수화물) |
| 17 | (주)테라젠이텍스 | 발트란정500mg(발라시클로비르염산염) |
| 18 | 국제약품(주) | 발라클로정(발라시클로버염산염) |
| 19 | (주)하원제약 | 발락시정(발라시클로비르염산염1.5수화물) |
| 20 | 파마사이언스코리아(주) | 피엠에스발라시클로버정(발라시클로비르염산염) |
| 21 | (주)다산제약 | 발트맥스정(발라시클로버염산염) |
| 22 | 현대약품(주) | 발트발라정(발라시클로비르염산염) |
| 23 | 안국뉴팜(주) | 뉴발라클로브정(발라시클로비르염산염1.5수화물) |



안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|---|
| 안전성 정보 대상 | 스피로노락톤·히드로클로로티아지드 (경구) (Spironolactone·Hydrochlorothiazide) |
| 분 류 번 호 | [214] 혈압강하제 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 부작용
(의약품안전평가과-824, 2023.2.7.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|-----|---|---|
| 부작용 | <히드로클로로치아짓> (생략) 10) 피부 : 다형홍반, 가려움, <추가> (생략) | <히드로클로로치아짓> (기허가 사항과 동일) 10) 피부 : 다형홍반, 가려움, 유사 천포창 (기허가 사항과 동일) |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|----------|---------|
| 1 | 명인제약(주) | 스피로자이드정 |
| 2 | 오스틴제약(주) | 듀로자이드정 |

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|----------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 도르졸라미드 (점안제) (Dorzolamide) |
| 분 류 번 호 | [131] 안과용제 |

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 용법·용량
(의약품안전평가과-854, 2023.2.8.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|-------|---|--|
| 용법·용량 | <p>1. 점안용 베타차단제와 병용 시 : 1회 1방울 1일 2회 점안한다.</p> <p>2. 단독투여 시 : 1회 1방울 1일 3회 점안한다.</p> <p>3. 다른 안과용 녹내장치료제의 대체사 용시 일일투여량 투여후 기존 약물 투 여를 중단하고 다음날 이 약 투여를 시작한다.</p> <p>4. 다수의 점안제 병용시 : 각 점안액을 최소 10분 간격으로 투여 한다.</p> <p><u><신설></u></p> | <p>1. 점안용 베타차단제와 병용 시 : 1회 1방울 1일 2회 점안한다.</p> <p>2. 단독투여 시 : 1회 1방울 1일 3회 점안한다.</p> <p>3. 다른 안과용 녹내장치료제의 대체사 용시 일일투여량 투여후 기존 약물 투 여를 중단하고 다음날 이 약 투여를 시작한다.</p> <p>4. 다수의 점안제 병용시 : 각 점안액을 최소 10분 간격으로 투여 한다.</p> <p><u>약 2분간 비루관을 막거나 눈을 감고 있으면 이 약의 전신 흡수가 줄어들어 전신 부작용을 줄이고, 투여 부위에서 의 국소적 효과를 높일 수 있다.</u></p> |

II

안
전
조
치
／
[2]

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|-----------|-------------------|
| 1 | 한국산텐제약(주) | 트루솜점안액(도르졸라미드염산염) |
| 2 | (주)종근당 | 도졸점안액(도르졸라미드염산염) |

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|---------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 카르보플라틴 (주사) (Carboplatin) |
| 분 류 번 호 | [421] 항악성종양제 |

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의

(의약품안전평가과-915, 2023.2.10.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|--------|--|--|
| 이상반응 | <p>1) ~ 8) <생략></p> <p>9) 순환기계 : 때때로 심전도이상(상실성 기외수축), 심계항진이 나타날 수 있다. <u><신설></u></p> <p>10) 호흡기계 : 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부X선이상 등을 동반한 간질성폐렴이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제를 투여하는 등 적절한 처치를 한다.</p> <p><이하 생략></p> | <p>1) ~ 8) <좌동></p> <p>9) 순환기계 : 때때로 심전도이상(상실성 기외수축), 심계항진이 나타날 수 있다. <u>코니스 증후군이 나타날 수 있다.</u></p> <p>10) 호흡기계 : 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부X선이상 등을 동반한 간질성폐렴이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제를 투여하는 등 적절한 처치를 한다.</p> <p><이하 생략></p> |
| 일반적 주의 | <p>1) ~ 8) <생략></p> <p><u><신설></u></p> | <p>1) ~ 8) <좌동></p> <p><u>9) 코니스 증후군(심근경색을 초래할 수 있는 급성 알레르기성 관상동맥 연축)으로 진행된 과민반응 사례들이 보고되었다.</u></p> |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|--------------|--------------------|
| 1 | (주)보령 | 네오플라틴주(카르보플라틴) |
| 2 | 한국유나이티드제약(주) | 카보티놀주사(카르보플라틴) |
| 3 | 대한뉴팜(주) | 카보틴주(카르보플라틴)(수출용) |
| 4 | 한국화이자제약(주) | 화이자카보플라틴주10mg/ml |
| 5 | 한국코러스(주) | 칸플라틴주(카르보플라틴)(수출용) |

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|-------------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 에스판토프라졸 (경구) (S-Pantoprazole) |
| 분 류 번 호 | [421] 항악성종양제 |

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 금기, 이상반응, 일반적 주의
(의약품안전평가과-967, 2023.2.14.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------|---|---|-----------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|------|--|--|--|--|------------|--|--|-----------|--|------|--|--|--|--|---|-------------|-------------------------|---------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--------------|--|--|--|--|------------|--|--|--------------|--|--------------|--|--|--|--|
| 금기 | 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것. (생략) 2) 이 약, 이 약의 구성성분 또는 벤즈이 미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자 <u><추가></u> (생략) | 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것. (기허가 사항과 동일) 2) 이 약, 이 약의 구성성분 또는 벤즈이 미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자 <u>(판토프라졸 투여로 인해 아 나필락시스, 아나필락시스 쇼크, 혈 관 부종, 기관지 경련, 급성 간질성신 세뇨관염 및 두드러기 등의 과민반 응이 나타날 수 있다.)</u> (기허가 사항과 동일) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 이상 반응 | <input type="checkbox"/> 판토프라졸 1) 기관계별 이상반응 <table border="1"><tr><td>발현빈도 기관계</td><td>자주 1% ~ 10% 미만</td><td>때때로 0.1%~ 1% 미만</td><td>드물게 0.01% ~0.1% 미만</td><td>매우 드물게 0.01% 미만 또는 단독보고</td></tr><tr><td colspan="5">(생략)</td></tr><tr><td>신장및 요로계</td><td></td><td></td><td>간질신장 염</td><td></td></tr><tr><td colspan="5">(생략)</td></tr></table> (생략) | 발현빈도 기관계 | 자주 1% ~ 10% 미만 | 때때로 0.1%~ 1% 미만 | 드물게 0.01% ~0.1% 미만 | 매우 드물게 0.01% 미만 또는 단독보고 | (생략) | | | | | 신장및 요로계 | | | 간질신장 염 | | (생략) | | | | | <input type="checkbox"/> 판토프라졸 1) 기관계별 이상반응 <table border="1"><tr><td>발현빈도 기관계</td><td>자주 1% ~ 10% 미만</td><td>때때로 0.1% ~ 1% 미만</td><td>드물게 0.01% ~0.1% 미만</td><td>매우 드물게 0.01% 미만 또는 단독보고</td></tr><tr><td colspan="5">(기허가 사항과 동일)</td></tr><tr><td>신장및 요로계</td><td></td><td></td><td>간질성신 세뇨관염</td><td></td></tr><tr><td colspan="5">(기허가 사항과 동일)</td></tr></table> (기허가 사항과 동일) | 발현빈도 기관계 | 자주 1% ~ 10% 미만 | 때때로 0.1% ~ 1% 미만 | 드물게 0.01% ~0.1% 미만 | 매우 드물게 0.01% 미만 또는 단독보고 | (기허가 사항과 동일) | | | | | 신장및 요로계 | | | 간질성신 세뇨관염 | | (기허가 사항과 동일) | | | | |
| 발현빈도 기관계 | 자주 1% ~ 10% 미만 | 때때로 0.1%~ 1% 미만 | 드물게 0.01% ~0.1% 미만 | 매우 드물게 0.01% 미만 또는 단독보고 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (생략) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 신장및 요로계 | | | 간질신장 염 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (생략) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 발현빈도 기관계 | 자주 1% ~ 10% 미만 | 때때로 0.1% ~ 1% 미만 | 드물게 0.01% ~0.1% 미만 | 매우 드물게 0.01% 미만 또는 단독보고 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (기허가 사항과 동일) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 신장및 요로계 | | | 간질성신 세뇨관염 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (기허가 사항과 동일) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|--------|------------------------------------|--|
| 일반적 주의 | 1) ~ 16) (생략) <u><신설></u> | 1) ~ 16) (기허가 사항과 동일) <u>17) 판토프라졸을 포함한 프로톤펌프억제제를 투여한 환자에서 급성 간질성신세뇨관염(신부전으로 진행된 사례 포함)이 보고되었다. 급성 간질성신세뇨관염은 프로톤펌프억제제 치료 기간 중 언제라도 발생할 수 있으며, 일반적으로 특발성 과민반응에 의해 발생한다. 급성 간질성신세뇨관염이 발생한 경우 이 약의 투여를 중단한다.</u> |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|----------|-------------------------------|
| 1 | 안국약품(주) | 레토프라정20밀리그램(에스-판토프라졸나트륨 삼수화물) |
| 2 | 안국약품(주) | 레토프라정10밀리그램(에스-판토프라졸나트륨삼수화물) |
| 3 | 삼아제약(주) | 판토루스정(에스-판토프라졸나트륨삼수화물) |
| 4 | 삼아제약(주) | 판토루스정10mg(에스-판토프라졸나트륨삼수화물) |
| 5 | (주)씨엠지제약 | 에스토넬정20mg(에스-판토프라졸나트륨삼수화물) |
| 6 | (주)하원제약 | 판토렉스정20mg(에스-판토프라졸나트륨삼수화물) |
| 7 | (주)하원제약 | 판토렉스정(에스-판토프라졸나트륨삼수화물) |
| 8 | 조아제약(주) | 스토프라졸정10mg(에스-판토프라졸나트륨삼수화물) |
| 9 | 조아제약(주) | 스토프라졸정20mg(에스-판토프라졸나트륨삼수화물) |
| 10 | 동국제약(주) | 에스토졸정20밀리그램(에스-판토프라졸나트륨삼수화물) |
| 11 | 동국제약(주) | 에스토졸정10밀리그램(에스-판토프라졸나트륨삼수화물) |

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|--|
| 안전성 정보 대상 | 프로톤펌프억제제 (경구) (Proton pump inhibitors) |
| 분 류 번 호 | [232] 소화성궤양용제 |

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의

(의약품안전평가과-964, 2023.2.14.)

■ 변경대비표 - 텍스란소프라졸

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------|---|--|
| 이상반응 | 2) 시판 후 보고된 이상반응 - 피부와 피하조직 질환: 전신 발적, 과민혈관염 <u><추가></u> (생략) | 2) 시판 후 보고된 이상반응 (기허가 사항과 동일) - 피부와 피하조직 질환: 전신 발적, 과민혈관염, <u>호산구 증가 및 전신 증상을 동반 약물 반응(DRESS증후군)</u> (기허가 사항과 동일) |

■ 변경대비표 - 오메프라졸 단일제

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------|---|---|
| 이상반응 | (생략) 11) 시판후 조사에서 나타난 이상반응 - 감염 : 클로스트리듐 디피실레성 설사가 나타날 수 있다. (빈도불명) - 대사 및 영양계 : 매우 드물게 저마그네슘혈증이 나타날 수 있다. | (기허가 사항과 동일) 11) 시판후 조사에서 나타난 이상반응 - 감염 : 클로스트리듐 디피실레성 설사가 나타날 수 있다. (빈도불명) - 대사 및 영양계 : 매우 드물게 저마그네슘혈증이 나타날 수 있다. |

II

안전
조치
/ [2]

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|--------|-------------------------------|---|
| | <u><신설></u> (생략) | - 피부 및 피하조직 : 급성 전신 피진성 농포증, 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군) (기허가 사항과 동일) |
| 일반적 주의 | (생략) <u><하단 신설></u> | (기허가 사항과 동일) <u><하단 신설> 중증 피부 이상 반응: 프로 톤펄프억제제 사용 시 스티븐스존슨증 후군(SJS), 독성 표피 괴사 용해(TEN), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반 응(DRESS증후군) 및 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)을 포함한 중증 피부 이상 반응(SCAR)이 보고되었다. 중증 피부 이상 반응의 최초 징후 또는 과민반응이 나타나면 이 약 투여를 중단하고 추가적 인 평가를 고려해야 한다.</u> |

■ 변경대비표 - 오메프라졸 복합제

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------|---|---|
| 이상반응 | 1) 오메프라졸 (생략) (11) 피부 및 피하조직 : <u><추가></u> 흔하지 않게 피부염, 가려움, 발진, 두드 러기, 드물게 수포성 발진, 탈모 증, 광감수성, 다형홍반, 스티븐스 존슨 증후군, 중독성 표피박리 (TEN) (생략) | 1) 오메프라졸 (기허가 사항과 동일) (11) 피부 및 피하조직 : <u>급성 전신 피진 성 농포증, 호산구 증가 및 전신 증 상 동반 약물 반응(DRESS 증후 군)</u> , 흔하지 않게 피부염, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 수포성 발 진, 탈모증, 광감수성, 다형홍반, 스티븐스존슨 증후군, 중독성 표 피박리(TEN) (기허가 사항과 동일) |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|--------|---|--|
| | (생략) - 피부 및 피하조직 : <추가> 때때로 피부염, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 탈모, 광감수성, 매우 드물게 다형홍반, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군) | (기허가 사항과 동일) - 피부 및 피하조직 : <u>급성 전신 피진성 농포증, 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군)</u> , 때때로 피부염, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 탈모, 광감수성, 매우 드물게 다형홍반, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군) |
| 일반적 주의 | (생략) <하단 신설> | (기허가 사항과 동일) <하단 신설> <u>중증 피부 이상 반응: 프로톤 펌프억제제 사용 시 스티븐스존슨증후군(SJS), 독성 표피 괴사 용해(TEN), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군) 및 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)을 포함한 중증 피부 이상 반응(SCAR)이 보고되었다. 중증 피부 이상 반응의 최초 징후 또는 과민반응이 나타나면 이 약 투여를 중단하고 추가적인 평가를 고려해야 한다.</u> |

■ 변경대비표 - 에스오메프라졸 단일제

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------|---|---|
| 이상반응 | 1) 다음의 이상반응이 임상시험과 시판 후 조사에서 확인 또는 의심되었다. (생략) - 피부 및 피하조직 : 때때로 피부염, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 탈모, 광감수성, 매우 드물게 다형홍반, 피부점막안증후군(스티븐스-존 | 1) 다음의 이상반응이 임상시험과 시판 후 조사에서 확인 또는 의심되었다. (기허가 사항과 동일) - 피부 및 피하조직 : 때때로 피부염, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 탈모, 광감수성, 매우 드물게 다형홍반, 피부점막안증후군(스티븐스-존 |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|--------|--|---|
| | <p>손증후군), 독성표피괴사용해(리엘 증후군) <u>〈추가〉</u></p> <p>(생략)</p> | <p>손증후군), 독성표피괴사용해(리엘 증후군), <u>급성 전신 피진성 농포증, 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군)</u></p> <p>(기허가 사항과 동일)</p> |
| 일반적 주의 | <p>(생략)</p> <p><u>〈하단 신설〉</u></p> | <p>(기허가 사항과 동일)</p> <p><u>〈하단 신설〉 중증 피부 이상 반응: 프로 톤펄프억제제 사용 시 스티븐스존슨증 후군(SJS), 독성 표피 괴사 용해(TEN), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군) 및 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)을 포함한 중증 피부 이상 반응(SCAR)이 보고되었다. 중증 피부 이상 반응의 최초 징후 또는 과민반 응이 나타나면 이 약 투여를 중단하고 추가적인 평가를 고려해야 한다.</u></p> |

■ 변경대비표 - 에스오메프라졸 복합제

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------|--|--|
| 이상반응 | <p>1) 다음의 이상반응이 임상시험과 시판 후 조사에서 확인 또는 의심되었다.</p> <p>(생략)</p> <p>- 피부 및 피하조직 : 때때로 피부염, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 탈 모, 광감수성, 매우 드물게 다형홍 반, 피부점막안증후군(스티븐스-존 손증후군), 독성표피괴사용해(리엘 증후군) <u>〈추가〉</u></p> <p>(생략)</p> | <p>1) 다음의 이상반응이 임상시험과 시판 후 조사에서 확인 또는 의심되었다.</p> <p>(기허가 사항과 동일)</p> <p>- 피부 및 피하조직 : 때때로 피부염, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 탈 모, 광감수성, 매우 드물게 다형홍 반, 피부점막안증후군(스티븐스-존 손증후군), 독성표피괴사용해(리엘 증후군), <u>급성 전신 피진성 농포증, 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군)</u></p> <p>(기허가 사항과 동일)</p> |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------|---|--|-------|--------|-------|------|--|--|--|------------|------|---|--|------|--|--|--|--|--|------|--------|-------|------|--|--|--|------------|------|---|--|------|--|--|--|
| | <p>(생략)</p> <p>4) 에스오메프라졸 장용코팅제제의 임상시험 및/또는 시판 후 조사에서 보고된 이상반응은 다음과 같다. 용량 상관성은 없었다.</p> <table><tr><td></td><td>(생략)</td><td>매우 드물게</td><td>빈도 불명</td></tr><tr><td colspan="4">(생략)</td></tr><tr><td>피부/피하조직 장애</td><td>(생략)</td><td>다형성 홍반,스티븐스-존슨 증후군, 독성표피 괴사용해(TEN, 일부 치명적임)<u><추가></u></td><td></td></tr><tr><td colspan="4">(생략)</td></tr></table> <p>(생략)</p> | | (생략) | 매우 드물게 | 빈도 불명 | (생략) | | | | 피부/피하조직 장애 | (생략) | 다형성 홍반,스티븐스-존슨 증후군, 독성표피 괴사용해(TEN, 일부 치명적임) <u><추가></u> | | (생략) | | | | <p>(기허가 사항과 동일)</p> <p>4) 에스오메프라졸 장용코팅제제의 임상시험 및/또는 시판 후 조사에서 보고된 이상반응은 다음과 같다. 용량 상관성은 없었다.</p> <table><tr><td></td><td>(생략)</td><td>매우 드물게</td><td>빈도 불명</td></tr><tr><td colspan="4">(생략)</td></tr><tr><td>피부/피하조직 장애</td><td>(생략)</td><td>다형성 홍반,스티븐스-존슨 증후군, 독성표피 괴사용해(TEN, 일부 치명적임), <u>급성 전신 피진성 농포증, 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군)</u></td><td></td></tr><tr><td colspan="4">(생략)</td></tr></table> <p>(기허가 사항과 동일)</p> | | (생략) | 매우 드물게 | 빈도 불명 | (생략) | | | | 피부/피하조직 장애 | (생략) | 다형성 홍반,스티븐스-존슨 증후군, 독성표피 괴사용해(TEN, 일부 치명적임), <u>급성 전신 피진성 농포증, 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군)</u> | | (생략) | | | |
| | (생략) | 매우 드물게 | 빈도 불명 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (생략) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 피부/피하조직 장애 | (생략) | 다형성 홍반,스티븐스-존슨 증후군, 독성표피 괴사용해(TEN, 일부 치명적임) <u><추가></u> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (생략) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | (생략) | 매우 드물게 | 빈도 불명 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (생략) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 피부/피하조직 장애 | (생략) | 다형성 홍반,스티븐스-존슨 증후군, 독성표피 괴사용해(TEN, 일부 치명적임), <u>급성 전신 피진성 농포증, 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군)</u> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (생략) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 일반적 주의 | <p>(생략)</p> <p><u><하단 신설></u></p> | <p>(기허가 사항과 동일)</p> <p><u><하단 신설> 중증 피부 이상 반응: 프로토펙트릭제제 사용 시 스티븐스존슨증후군(SJS), 독성 표피 괴사 용해(TEN), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군) 및 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)을 포함한 중증 피부 이상 반응(SCAR)이 보고되었다. 중증 피부 이상 반응의 최초 징후 또는 과민반응이 나타나면 이 약 투여를 중단하고 추가적인 평가를 고려해야 한다.</u></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------|--|--|
| 이상반응 | <p>1) 다음의 이상반응이 임상시험과 시판 후 조사에서 확인 또는 의심되었다.</p> <p>(생략)</p> | <p>1) 다음의 이상반응이 임상시험과 시판 후 조사에서 확인 또는 의심되었다.</p> <p>(기허가 사항과 동일)</p> |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------|---|---|-------|--------|-------|------|--|--|--|------------|------|--|--|------|--|--|--|--|--|------|--------|-------|------|--|--|--|------------|------|--|--|------|--|--|--|
| | <p>- 피부 및 피하조직 : 때때로 피부염, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 탈모, 광감수성, 매우 드물게 다형홍반, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군) <u><추가></u></p> <p>(생략)</p> <p>(생략)</p> <p>4) 에스오메프라졸 장용코팅제제의 임상시험 및/또는 시판 후 조사에서 보고된 이상반응은 다음과 같다. 용량상관성은 없었다.</p> <table><tr><td></td><td>(생략)</td><td>매우 드물게</td><td>빈도 불명</td></tr><tr><td colspan="4">(생략)</td></tr><tr><td>피부/피하조직 장애</td><td>(생략)</td><td>다형성 홍반,스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사용해(TEN, 일부 치명적임)<u><추가></u></td><td></td></tr><tr><td colspan="4">(생략)</td></tr></table> <p>(생략)</p> | | (생략) | 매우 드물게 | 빈도 불명 | (생략) | | | | 피부/피하조직 장애 | (생략) | 다형성 홍반,스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사용해(TEN, 일부 치명적임) <u><추가></u> | | (생략) | | | | <p>- 피부 및 피하조직 : 때때로 피부염, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 탈모, 광감수성, 매우 드물게 다형홍반, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군), <u>급성 전신 피진성 농포증, 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군)</u></p> <p>(기허가 사항과 동일)</p> <p>(기허가 사항과 동일)</p> <p>4) 에스오메프라졸 장용코팅제제의 임상시험 및/또는 시판 후 조사에서 보고된 이상반응은 다음과 같다. 용량상관성은 없었다.</p> <table><tr><td></td><td>(생략)</td><td>매우 드물게</td><td>빈도 불명</td></tr><tr><td colspan="4">(생략)</td></tr><tr><td>피부/피하조직 장애</td><td>(생략)</td><td>다형성 홍반,스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사용해(TEN, 일부 치명적임), <u>급성 전신 피진성 농포증, 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군)</u></td><td></td></tr><tr><td colspan="4">(생략)</td></tr></table> <p>(기허가 사항과 동일)</p> | | (생략) | 매우 드물게 | 빈도 불명 | (생략) | | | | 피부/피하조직 장애 | (생략) | 다형성 홍반,스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사용해(TEN, 일부 치명적임), <u>급성 전신 피진성 농포증, 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군)</u> | | (생략) | | | |
| | (생략) | 매우 드물게 | 빈도 불명 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (생략) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 피부/피하조직 장애 | (생략) | 다형성 홍반,스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사용해(TEN, 일부 치명적임) <u><추가></u> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (생략) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | (생략) | 매우 드물게 | 빈도 불명 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (생략) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 피부/피하조직 장애 | (생략) | 다형성 홍반,스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사용해(TEN, 일부 치명적임), <u>급성 전신 피진성 농포증, 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군)</u> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (생략) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 일반적 주의 | <p>(생략)</p> <p>14) 피부반응: 이 약은 탈락성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴사 <u><추가></u> 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경고 증상 없이 발생할 수</p> | <p>(기허가 사항과 동일)</p> <p>14) 피부반응: 이 약은 탈락성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴사, <u>급성 전신 피진성 농포증, 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군)</u> 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|----|---|--|
| | 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다. (생략) | 며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다. (기허가 사항과 동일) |

■ 변경대비표 - 판토프라졸 단일제

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------|---|--|
| 이상반응 | 4) 시판 후 조사에서 나타난 이상반응 - 감염 (생략) - 대사 및 영양계 (생략) <u><하단 신설></u> (생략) | 4) 시판 후 조사에서 나타난 이상반응 - 감염 (기허가 사항과 동일) - 대사 및 영양계 (기허가 사항과 동일) <u>- 피부 및 피하조직계</u> <u>빈도 불명 : DRESS 증후군</u> (기허가 사항과 동일) |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|------------|-------------------------|
| 1 | 한국다케다제약(주) | 덱실란트디알캡슐30밀리그램(덱스란소프라졸) |
| 2 | 한국다케다제약(주) | 덱실란트디알캡슐60밀리그램(덱스란소프라졸) |
| 3 | (주)유한양행 | 덱시라졸캡슐60밀리그램(덱스란소프라졸) |
| 4 | (주)유한양행 | 덱시라졸캡슐30밀리그램(덱스란소프라졸) |
| 5 | (주)종근당 | 오엠피정20밀리그램(오메프라졸) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|----------------|---|
| 6 | 한미약품(주) | 라메졸캡슐20밀리그램(오메프라졸) |
| 7 | 에스케이케미칼(주) | 오메드정(오메프라졸) |
| 8 | 일동제약(주) | 오메큐캡슐(오메프라졸) |
| 9 | 아주약품(주) | 아주오메프라졸캡슐 |
| 10 | 명인제약(주) | 오피졸캡슐(오메프라졸) |
| 11 | 한국유나이티드제약(주) | 오메놀캡슐(오메프라졸)(수출명: PeprazoleCaps.OprazecCaps.) |
| 12 | 하나제약(주) | 프라섹캡슐(오메프라졸) |
| 13 | 신일제약(주) | 신일오메프라졸캡슐 |
| 14 | 영풍제약(주) | 오맥스캡슐(오메프라졸) |
| 15 | (주)종근당 | 오엠피정40밀리그램(오메프라졸) |
| 16 | 한올바이오파마(주) | 프라졸캡슐(오메프라졸장용성과립) |
| 17 | 에스케이케미칼(주) | 오메드정10밀리그램(오메프라졸) |
| 18 | 신풍제약(주) | 바로메졸캡슐(오메프라졸) |
| 19 | 알리코제약(주) | 큐라졸캡슐(오메프라졸)(수출명: 노티졸캡슐, 보파얼서프라졸캡슐) |
| 20 | 에스케이케미칼(주) | 오메드정40밀리그램(오메프라졸)(수출용) |
| 21 | 대한뉴팜(주) | 대한뉴팜오엠피라졸캡슐(오메프라졸) |
| 22 | 삼성제약(주) | 오프라졸캡슐(오메프라졸) |
| 23 | (주)에이프로젠바이오로직스 | 오큐졸캡슐(오메프라졸) |
| 24 | (주)동구바이오제약 | 오메톤캡슐(오메프라졸) |
| 25 | 한국유니온제약(주) | 뉴섹캡슐(오메프라졸)(수출용) |
| 26 | 오스틴제약(주) | 오메딘캡슐(오메프라졸) |
| 27 | (주)한국파비스제약 | 오메존캡슐(오메프라졸) |
| 28 | 위더스제약(주) | 오프라캡슐(오메프라졸) |
| 29 | (주)팜젠사이언스 | 메프라졸캡슐(오메프라졸) |
| 30 | (주)휴온스 | 엠프라캡슐(오메프라졸장용성과립)(수출명: OMERAMEXcap.) |
| 31 | 한국코러스(주) | 코러스오메프라졸캡슐 |
| 32 | 한국프라임제약(주) | 오프졸캡슐(오메프라졸) |
| 33 | (주)바이넥스 | 바이넥스오메프라졸캡슐(오메프라졸장용성과립) |
| 34 | (주)씨엠지제약 | 클라졸캡슐(오메프라졸)(수출용) |
| 35 | 구주제약(주) | 애니시드캡슐(오메프라졸장용성과립) |
| 36 | 삼익제약(주) | 오메라졸캡슐(오메프라졸)(수출명 : OMERAZOLE Caps.) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|--------------|-------------------------------|
| 37 | (주)테라젠이텍스 | 아메졸캡슐(오메프라졸) |
| 38 | 이연제약(주) | 이연오메프라졸캡슐 |
| 39 | (주)서울제약 | 오라섹캡슐(오메프라졸) |
| 40 | 한국코러스(주) | 코러스오메프라졸캡슐10mg(오메프라졸)(수출용) |
| 41 | 한국휴텍스제약(주) | 오메프라존캡슐(오메프라졸) |
| 42 | (주)화이트생명과학 | 오세라캡슐(오메프라졸) |
| 43 | (주)마더스제약 | 오피엠캡슐(오메프라졸) |
| 44 | (주)휴비스트제약 | 오메졸캡슐(오메프라졸) |
| 45 | 익수제약(주) | 오메타졸캡슐(오메프라졸) |
| 46 | 한국애보트(유) | 가나플렉스정40/1100밀리그램 |
| 47 | 아주약품(주) | 제로시드정40/1100밀리그램 |
| 48 | 에스피씨(주) | 오메라핀캡슐(오메프라졸) |
| 49 | (주)씨티씨바이오 | 올프리캡슐(오메프라졸) |
| 50 | 성원애드코제약(주) | 오메푸졸캡슐(오메프라졸) |
| 51 | (주)셀트리온제약 | 셀트리온오메프라졸캡슐20밀리그램(오메프라졸) |
| 52 | 아주약품(주) | 제로시드정20/1100밀리그램 |
| 53 | 한국애보트(유) | 가나플렉스정20/1100밀리그램 |
| 54 | 케이엠에스제약(주) | 오피라졸캡슐(오메프라졸) |
| 55 | 코스맥스파마(주) | 오메프투캡슐(오메프라졸) |
| 56 | 건일바이오팜주식회사 | 오메프캡슐(오메프라졸) |
| 57 | (유)한풍제약 | 오메다캡슐(오메프라졸) |
| 58 | 한국신텍스제약(주) | 오메프란캡슐20밀리그램(오메프라졸) |
| 59 | (주)엘앤씨바이오 | 메가오메졸캡슐20밀리그램(오메프라졸) |
| 60 | 원광제약(주) | 오메원캡슐(오메프라졸) |
| 61 | (주)시어스제약 | 오메그린캡슐(오메프라졸) |
| 62 | 한국아스트라제네카(주) | 넥시움정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘) |
| 63 | 한국아스트라제네카(주) | 넥시움정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘) |
| 64 | 한국아스트라제네카(주) | 넥시움주(에스오메프라졸나트륨) |
| 65 | 한미약품(주) | 에소메졸캡슐40밀리그램(에스오메프라졸스트론튬사수화물) |
| 66 | 한미약품(주) | 에소메졸캡슐20밀리그램(에스오메프라졸스트론튬사수화물) |
| 67 | 경동제약(주) | 에소프라졸캡슐20밀리그램(에스오메프라졸) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|--------------|-------------------------------|
| 68 | (주)엘지화학 | 비모보정 500/20밀리그램 |
| 69 | 한미약품(주) | 낙소졸정500/20밀리그램 |
| 70 | (주)종근당 | 낙센에스정500/20밀리그램 |
| 71 | 대원제약(주) | 에스원엠프정20mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 72 | 대원제약(주) | 에스원엠프정40mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 73 | (주)종근당 | 오엠피에스정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 74 | (주)종근당 | 오엠피에스정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 75 | 에스케이케미칼(주) | 나프메드정500/20밀리그램 |
| 76 | 삼진제약(주) | 네메울정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 77 | 삼진제약(주) | 네메울정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 78 | 신풍제약(주) | 에스넥졸정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 79 | 신풍제약(주) | 에스넥졸정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 80 | 명문제약(주) | 에스프롤정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 81 | 명문제약(주) | 에스프롤정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 82 | 동국제약(주) | 엑소라졸정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 83 | 동국제약(주) | 엑소라졸정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 84 | 광동제약(주) | 엑시피움정40mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 85 | 광동제약(주) | 엑시피움정20mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 86 | 제이더블유중외제약(주) | 에소메칸정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 87 | 제이더블유중외제약(주) | 에소메칸정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 88 | (주)한국피엠지제약 | 신플렉스세이프정500/20밀리그램 |
| 89 | 고려제약(주) | 에소록센정 |
| 90 | 진양제약(주) | 에스졸정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 91 | 진양제약(주) | 에스졸정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 92 | (주)바이넥스 | 넥스라졸정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 93 | (주)바이넥스 | 넥스라졸정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 94 | 코오롱제약(주) | 코프라졸정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 95 | 코오롱제약(주) | 코프라졸정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 96 | 알보젠코리아(주) | 나프라졸정 |
| 97 | 국제약품(주) | 넥시프라정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 98 | 국제약품(주) | 넥시프라정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|--------------|--------------------------------|
| 99 | (주)옵투스제약 | 넥스졸정40mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 100 | (주)옵투스제약 | 넥스졸정20mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 101 | 한올바이오파마(주) | 한시움정20mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 102 | 한올바이오파마(주) | 한시움정40mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 103 | 구주제약(주) | 앤티시움정20mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 104 | 구주제약(주) | 앤티시움정40mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 105 | 영진약품(주) | 엑스메졸정40mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 106 | 영진약품(주) | 엑스메졸정20mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 107 | (주)씨엠지제약 | 에소넬정20mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 108 | (주)씨엠지제약 | 에소넬정40mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 109 | (주)테라젠이텍스 | 넥스온정20mg (에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 110 | (주)테라젠이텍스 | 넥스온정40mg (에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 111 | 하나제약(주) | 넥스파정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 112 | 하나제약(주) | 넥스파정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 113 | (주)팜젠사이언스 | 에소맥스정20mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 114 | (주)팜젠사이언스 | 에소맥스정40mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 115 | 영일제약(주) | 에스오정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 116 | 영일제약(주) | 에스오정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 117 | 위더스제약(주) | 에스라졸정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 118 | 위더스제약(주) | 에스라졸정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 119 | 현대약품(주) | 에이치프라졸정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 120 | 삼천당제약(주) | 넥트라캡슐40mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 121 | 삼천당제약(주) | 넥트라캡슐20mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 122 | (주)오스코리아제약 | 오시움캡슐40mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 123 | (주)오스코리아제약 | 오시움캡슐20mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 124 | (주)유영제약 | 유스메졸캡슐20mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 125 | (주)유영제약 | 유스메졸캡슐40mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 126 | 한국휴텍스제약(주) | 넥시메졸캡슐20mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 127 | 한국휴텍스제약(주) | 넥시메졸캡슐40mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 128 | 한국유나이티드제약(주) | 에소놀캡슐20mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 129 | 한국유나이티드제약(주) | 에소놀캡슐40mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|------------|--|
| 130 | 삼남제약(주) | 에스오졸캡슐20mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 131 | 삼남제약(주) | 에스오졸캡슐40mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 132 | 동광제약(주) | 에소마크캡슐20mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 133 | 일성신약(주) | 에소멜캡슐40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 134 | 일성신약(주) | 에소멜캡슐20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 135 | (주)일화 | 에소파졸캡슐40mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 136 | 동광제약(주) | 에소마크캡슐40mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 137 | (주)일화 | 에소파졸캡슐20mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 138 | (주)비씨월드제약 | 넥소졸캡슐40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 139 | 삼일제약(주) | 엑소졸정20mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 140 | 삼일제약(주) | 엑소졸정40mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 141 | (주)씨티씨바이오 | 에소리움정40mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물) (수출명: FRIGERD tablet 40mg) |
| 142 | (주)넥스팜코리아 | 에소라정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 143 | (주)씨티씨바이오 | 에소리움정20mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물) (수출명: FRIGERD tablet 20mg) |
| 144 | 신일제약(주) | 신에소메정20mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 145 | 신일제약(주) | 신에소메정40mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 146 | (주)서울제약 | 네오메졸정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 147 | (주)서울제약 | 네오메졸정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 148 | 한국코러스(주) | 넥소메정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 149 | 한국코러스(주) | 넥소메정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 150 | 대한뉴팜(주) | 에스오엠정20mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 151 | 대한뉴팜(주) | 에스오엠정40mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 152 | 부광약품(주) | 부소메졸정40mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 153 | 부광약품(주) | 부소메졸정20mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 154 | (주)비보존제약 | 오메플정20mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 155 | (주)비보존제약 | 오메플정40mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 156 | (주)휴온스 | 에스엠프라정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 157 | (주)휴온스 | 에스엠프라정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 158 | (주)이든파마 | 에소프라정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 159 | (주)한국파비스제약 | 에스오메정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|----------------|--------------------------------|
| 160 | (주)한국파비스제약 | 에스오메정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 161 | 제이더블유신약(주) | 넥시알디정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 162 | 제이더블유신약(주) | 넥시알디정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 163 | 알보젠코리아(주) | 에소젠정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 164 | 알보젠코리아(주) | 에소젠정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 165 | 아주약품(주) | 아나프라졸정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 166 | 아주약품(주) | 아나프라졸정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 167 | 삼익제약(주) | 오메스정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 168 | (주)중헌제약 | 넥사브이정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 169 | 현대약품(주) | 에이치프라졸정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 170 | 한국유니온제약(주) | 유니시움정40mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 171 | 한국유니온제약(주) | 유니시움정20mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 172 | (주)셀트리온제약 | 에소졸정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 173 | 조아제약(주) | 에프라민정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 174 | 경동제약(주) | 에소프라졸정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 175 | 경동제약(주) | 에소프라졸정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 176 | (주)중헌제약 | 넥사브이정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 177 | 주식회사제뉴원사이언스 | 넥스페졸정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 178 | (주)넥스팜코리아 | 에소라정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 179 | (주)이든파마 | 에소프라정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 180 | 알리코제약(주) | 넥시리움정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 181 | 알리코제약(주) | 넥시리움정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 182 | (주)에이프로젠바이오로직스 | 에소메라정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 183 | (주)에이프로젠바이오로직스 | 에소메라정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 184 | 한국프라임제약(주) | 에스메졸정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 185 | (주)메디카코리아 | 에피움정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 186 | (주)메디카코리아 | 에피움정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 187 | (주)셀트리온제약 | 에소졸정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 188 | (주)한국글로벌제약 | 에스시움정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 189 | (주)한국글로벌제약 | 에스시움정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 190 | 주식회사제뉴원사이언스 | 넥스페졸정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|------------|-----------------------------------|
| 191 | 영풍제약(주) | 에스오멕스정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 192 | 풍림무약(주) | 에소메프라정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 193 | 풍림무약(주) | 에소메프라정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 194 | 한화제약(주) | 넥스프라졸정40mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 195 | 한국프라임제약(주) | 에스메졸정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 196 | 삼성제약(주) | 삼성에스오메프라졸정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 197 | (주)뉴젠팜 | 에소멜정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 198 | (주)뉴젠팜 | 에소멜정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 199 | (주)한국파비스제약 | 에스오메정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물)(수출용) |
| 200 | (주)한국파비스제약 | 에스오메정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물)(수출용) |
| 201 | 삼익제약(주) | 오메스정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 202 | 한화제약(주) | 넥스프라졸정20mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 203 | 대우제약(주) | 에소라졸정20mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 204 | 대우제약(주) | 에소라졸정40mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 205 | 동화약품(주) | 디에스오정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 206 | 동화약품(주) | 디에스오정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 207 | (주)하이트생명과학 | 넥세라정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 208 | (주)하이트생명과학 | 넥세라정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 209 | 아이큐어(주) | 에스프리졸정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 210 | (주)씨엘팜 | 넥씨엘정20mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 211 | 아이큐어(주) | 에스프리졸정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 212 | (주)한국팜비오 | 이마졸정40mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 213 | (주)한국팜비오 | 이마졸정20mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 214 | 동광제약(주) | 에소마크정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 215 | 동광제약(주) | 에소마크정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 216 | (주)마더스제약 | 에스오피엠정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 217 | (주)마더스제약 | 에스오피엠정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 218 | (주)휴온스메디텍 | 에프라졸정20mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 219 | 대화제약(주) | 에스오메정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 220 | 대화제약(주) | 에스오메정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 221 | (주)동구바이오제약 | 오메톤에스정40mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|------------|--------------------------------|
| 222 | (주)동구바이오제약 | 오메톤에스정20mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 223 | 오스틴제약(주) | 이소졸정(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 224 | 정우신약(주) | 넥소메라정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 225 | 정우신약(주) | 넥소메라정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 226 | (주)유유제약 | 에소원정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 227 | 안국뉴팜(주) | 뉴에스오프라정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 228 | 안국뉴팜(주) | 뉴에스오프라정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 229 | (주)아이월드제약 | 에스메정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 230 | (주)아이월드제약 | 에스메정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 231 | 오스틴제약(주) | 이소졸정40mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 232 | (주)아리제약 | 엠디에소파크정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 233 | (주)아리제약 | 엠디에소파크정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 234 | (주)유유제약 | 에소원정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 235 | 일양바이오팜(주) | 에소시움정20mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 236 | 일양바이오팜(주) | 에소시움정40mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 237 | 에이치엘비제약(주) | 넥시오메정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 238 | 에이치엘비제약(주) | 넥시오메정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 239 | (주)종근당 | 오엠피에스주40밀리그램(에스오메프라졸나트륨) |
| 240 | 유니메드제약(주) | 에소시드정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 241 | 유니메드제약(주) | 에소시드정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 242 | (주)휴비스트제약 | 휴비메졸정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 243 | (주)휴비스트제약 | 휴비메졸정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 244 | 한국넬슨제약(주) | 넬프라정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 245 | 환인제약(주) | 에스메프졸정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 246 | 환인제약(주) | 에스메프졸정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 247 | (주)보령 | 에소가드정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 248 | (주)보령 | 에소가드정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 249 | 한국휴텍스제약(주) | 넥시메졸정40mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 250 | 한국휴텍스제약(주) | 넥시메졸정20mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 251 | (주)시어스제약 | 오메에스정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 252 | (주)시어스제약 | 오메에스정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|-------------|-----------------------------------|
| 253 | 주식회사제뉴원사이언스 | 제뉴원에소오메프라졸마그네슘이수화물정40mg(수출용) |
| 254 | 주식회사제뉴원사이언스 | 제뉴원에소오메프라졸마그네슘이수화물정20mg(수출용) |
| 255 | (주)경보제약 | 넥소칸정20밀리그램(에소오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 256 | (주)경보제약 | 넥소칸정40밀리그램(에소오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 257 | (주)종근당 | 에소듀오정20/800밀리그램 |
| 258 | (주)한국파마 | 파마에소오메프라졸정40밀리그램(에소오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 259 | (주)한국파마 | 파마에소오메프라졸정20밀리그램(에소오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 260 | 삼성제약(주) | 삼성에소오메프라졸정20밀리그램(에소오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 261 | 에스피씨(주) | 에소메디정40mg(에소오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 262 | (주)김스제약 | 이소메정20밀리그램(에소오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 263 | (주)김스제약 | 이소메정40밀리그램(에소오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 264 | (주)일화 | 에소파졸정40밀리그램(에소오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 265 | (주)일화 | 에소파졸정20밀리그램(에소오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 266 | 맥네티제약(주) | 넥시온정20밀리그램(에소오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 267 | 코스맥스파마(주) | 에소오메투정40밀리그램(에소오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 268 | 코스맥스파마(주) | 에소오메투정20밀리그램(에소오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 269 | 맥네티제약(주) | 넥시온정40밀리그램(에소오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 270 | 제일약품(주) | 에소톤정40밀리그램(에소오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 271 | 제일약품(주) | 에소톤정20밀리그램(에소오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 272 | (주)서흥 | 위메졸정20밀리그램(에소오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 273 | (주)서흥 | 위메졸정40밀리그램(에소오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 274 | (주)보령바이오파마 | 에넥시움정40밀리그램(에소오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 275 | (주)보령바이오파마 | 에넥시움정20밀리그램(에소오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 276 | (주)태준제약 | 에소디티구강붕해정20mg(에소오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 277 | (주)태준제약 | 에소디티구강붕해정40mg(에소오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 278 | 건일바이오팜주식회사 | 엑소움정40밀리그램(에소오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 279 | 건일바이오팜주식회사 | 엑소움정20밀리그램(에소오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 280 | (주)알피바이오 | 알피에소정20mg(에소오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 281 | (주)알피바이오 | 알피에소정40mg(에소오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 282 | (주)휴온스메디텍 | 에프라졸정40밀리그램(에소오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 283 | 이연제약(주) | 에스베트정20밀리그램(에소오메프라졸마그네슘이수화물) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|------------|-----------------------------------|
| 284 | 이연제약(주) | 에스베트정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 285 | (주)한국피엠지제약 | 반젤리스정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 286 | (주)한국피엠지제약 | 반젤리스정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 287 | 독립바이오제약(주) | 에스프라졸정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 288 | 독립바이오제약(주) | 에스프라졸정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 289 | 케이엠에스제약(주) | 에스오피라졸정40mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 290 | (주)새한제약 | 오메프로에스정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 291 | (주)새한제약 | 오메프로에스정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 292 | 주식회사다나젠 | 에스오택정40mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 293 | 주식회사다나젠 | 에스오택정20mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 294 | (유)한풍제약 | 오메나정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 295 | (유)한풍제약 | 오메나정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 296 | 대웅바이오(주) | 넥시퀸정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 297 | 대웅바이오(주) | 넥시퀸정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 298 | (주)다림바이오텍 | 다림에스오메프라졸정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 299 | (주)다림바이오텍 | 다림에스오메프라졸정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 300 | (주)테라젠이텍스 | 이텍스넥서스정40mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물)(수출용) |
| 301 | 주식회사케이에스제약 | 엑스푸정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 302 | 주식회사케이에스제약 | 엑스푸정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 303 | (주)대웅제약 | 넥시어드정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 304 | (주)대웅제약 | 넥시어드정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 305 | (주)다산제약 | 엑시다졸정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 306 | (주)다산제약 | 엑시다졸정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 307 | (주)라이트팜텍 | 넥시텐정40mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 308 | (주)라이트팜텍 | 넥시텐정20mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 309 | 한국신텍스제약(주) | 엔티오메정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 310 | 한국신텍스제약(주) | 엔티오메정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 311 | 케이엠에스제약(주) | 에스오피라졸정20mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 312 | 지엘파마(주) | 에소메딘정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 313 | 지엘파마(주) | 에소메딘정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 314 | 화일약품(주) | 에소엠피정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|-------------|------------------------------------|
| 315 | 화일약품(주) | 에소엠피정40밀리그램(에소오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 316 | (주)종근당 | 에소듀오정40/800밀리그램 |
| 317 | 엔비케이제약(주) | 넥시엔정20밀리그램(에소오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 318 | 엔비케이제약(주) | 넥시엔정40밀리그램(에소오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 319 | (주)유엔생명과학 | 에스프라정40mg(에소오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 320 | (주)유엔생명과학 | 에스프라정20mg(에소오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 321 | (주)오스코리아제약 | 에소티졸정20밀리그램(에소오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 322 | (주)오스코리아제약 | 에소티졸정40밀리그램(에소오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 323 | 원광제약(주) | 오메원정20밀리그램(에소오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 324 | 원광제약(주) | 오메원정40밀리그램(에소오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 325 | (주)엘앤씨바이오 | 에소메정40밀리그램(에소오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 326 | 삼천당제약(주) | 넥스원정40밀리그램(에소오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 327 | 삼천당제약(주) | 넥스원정20밀리그램(에소오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 328 | 동광제약(주) | 에소마크주(에소오메프라졸나트륨) |
| 329 | 조아제약(주) | 에프라민정20밀리그램(에소오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 330 | 안국약품(주) | 에소펠정40밀리그램(에소오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 331 | 안국약품(주) | 에소펠정20밀리그램(에소오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 332 | (주)하원제약 | 엑시알정40밀리그램(에소오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 333 | (주)하원제약 | 엑시알정20밀리그램(에소오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 334 | (주)엘앤씨바이오 | 에소메정20밀리그램(에소오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 335 | (주)인트로바이오파마 | 아이프라졸정40밀리그램(에소오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 336 | 일동제약(주) | 일동에소오메프라졸마그네슘삼수화물정40밀리그램 |
| 337 | 일동제약(주) | 일동에소오메프라졸마그네슘삼수화물정20밀리그램 |
| 338 | 경진제약(주) | 엠디에소메프라졸정40밀리그램(에소오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 339 | 경진제약(주) | 엠디에소메프라졸정20밀리그램(에소오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 340 | (주)테라젠이텍스 | 이텍스넥서스정20mg(에소오메프라졸마그네슘삼수화물)(수출용) |
| 341 | 오스템파마주식회사 | 오스템에소오메프라졸정20밀리그램(에소오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 342 | 한미약품(주) | 에소메졸디알서방캡슐40밀리그램(에소오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 343 | 한미약품(주) | 에소메졸디알서방캡슐20밀리그램(에소오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 344 | 고려제약(주) | 엑소시움정20밀리그램(에소오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 345 | 고려제약(주) | 엑소시움정40밀리그램(에소오메프라졸마그네슘삼수화물) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|-------------|-----------------------------------|
| 346 | (주)유한양행 | 에소피드정20/600밀리그램 |
| 347 | (주)유한양행 | 에소피드정40/600밀리그램 |
| 348 | 경동제약(주) | 에소카보정20/600밀리그램 |
| 349 | 경동제약(주) | 에소카보정40/600밀리그램 |
| 350 | (주)녹십자 | 에소카정20/600밀리그램 |
| 351 | (주)녹십자 | 에소카정40/600밀리그램 |
| 352 | 대원제약(주) | 에스오텍디알서방캡슐40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 353 | 대원제약(주) | 에스오텍디알서방캡슐20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 354 | (주)유영제약 | 유스메졸디알서방캡슐40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 355 | (주)유영제약 | 유스메졸디알서방캡슐20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 356 | (주)씨티씨바이오 | 에소리움플러스정20/800밀리그램 |
| 357 | (주)마더스제약 | 에스엠듀오정20/800밀리그램 |
| 358 | (주)팜젠사이언스 | 에소맥스듀오정20/800밀리그램 |
| 359 | (주)테라젠이텍스 | 에소미트정20/800밀리그램 |
| 360 | 삼진제약(주) | 네메올듀오정20/800밀리그램 |
| 361 | 안국약품(주) | 에스오에스정20/800밀리그램 |
| 362 | 하나제약(주) | 넥스파듀오정20/800밀리그램 |
| 363 | 한국휴텍스제약(주) | 넥시듀오정20/800밀리그램 |
| 364 | 위더스제약(주) | 에스라졸듀오정20/800밀리그램 |
| 365 | 제이더블유신약(주) | 베스듀오정20/800밀리그램 |
| 366 | (주)메디카코리아 | 에피움듀오정20/800밀리그램 |
| 367 | (주)씨엠지제약 | 에소프로정20/800밀리그램 |
| 368 | (주)한국파마 | 에소탄정20/800밀리그램 |
| 369 | 삼천당제약(주) | 넥스졸듀오정20/800밀리그램 |
| 370 | (주)인트로바이오파마 | 에소에이블정20/800밀리그램 |
| 371 | 안국뉴팜(주) | 안국뉴팜에스오픈플러스정20/800밀리그램 |
| 372 | 동광제약(주) | 에소마크듀오정20/800밀리그램 |
| 373 | 진양제약(주) | 에스졸듀오정20/800밀리그램 |
| 374 | (유)한풍제약 | 오메나듀오정20/800밀리그램 |
| 375 | 한국프라임제약(주) | 에스메졸듀오정20/800밀리그램 |
| 376 | (주)이든파마 | 에소프라듀오정20/800밀리그램 |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|-------------|---|
| 377 | 알리코제약(주) | 넥시리움듀오정20/800밀리그램 |
| 378 | (주)서울제약 | 네오듀오정20/800밀리그램 |
| 379 | 건일제약(주) | 스토메프라졸듀오정20/800밀리그램 |
| 380 | 신일제약(주) | 신일에스오메프라졸마그네슘이수화물정40밀리그램(수출용) |
| 381 | 신일제약(주) | 신일에스오메프라졸마그네슘이수화물정20밀리그램(수출용) |
| 382 | 성이바이오(주) | 와이투에스오메정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 383 | 성이바이오(주) | 와이투에스오메정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 384 | 한미약품(주) | 에소메졸플러스정40/350밀리그램 |
| 385 | 주식회사제뉴원사이언스 | 넥소듀오정20/800밀리그램 |
| 386 | (주)제뉴파마 | 넥스투정20/800밀리그램 |
| 387 | 삼익제약(주) | 오메스듀오정20/800밀리그램 |
| 388 | 한림제약(주) | 에소원탑정20/800밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물, 탄산수소나트륨) |
| 389 | (주)일화 | 에소메가정20/800밀리그램 |
| 390 | 지엘파마(주) | 에소메딘플러스정20/800밀리그램 |
| 391 | 에이치엘비제약(주) | 넥시오메듀오정20/800밀리그램 |
| 392 | (주)바이넥스 | 에소오정20/800밀리그램 |
| 393 | 원광제약(주) | 에스원듀오정20/800밀리그램 |
| 394 | 구주제약(주) | 앤티듀오정20/800밀리그램 |
| 395 | 대웅바이오(주) | 에소비카정20/800밀리그램 |
| 396 | 신일제약(주) | 에소케어정20/800밀리그램 |
| 397 | 건일바이오팜주식회사 | 엑소듀오정20/800밀리그램 |
| 398 | 대원제약(주) | 에스코텐정(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 399 | 주식회사다나젠 | 에소텍정10밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 400 | 한미약품(주) | 에소메졸플러스정20/350밀리그램 |
| 401 | 한미약품(주) | 에소메졸디알서방캡슐10밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 402 | 동아에스티(주) | 판토라인정(판토프라졸나트륨세스키히드레이트) |
| 403 | 영진약품(주) | 판프라졸정40mg(판토프라졸나트륨세스키히드레이트) |
| 404 | 알보젠코리아(주) | 판테온정40밀리그램(판토프라졸나트륨세스키히드레이트) |
| 405 | 대우제약(주) | 판테졸정(판토프라졸나트륨세스키히드레이트) |
| 406 | 동화약품(주) | 판토프라정20밀리그램(판토프라졸나트륨세스키히드레이트) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|-------------|--|
| 407 | 주식회사제뉴원사이언스 | 판토케이정40밀리그램(판토프라졸나트륨세스키히드레이트) |
| 408 | 한림제약(주) | 펄타졸정40밀리그램(판토프라졸나트륨세스키히드레이트) |
| 409 | 알보젠코리아(주) | 판테온정20밀리그램(판토프라졸나트륨세스키히드레이트) |
| 410 | 한림제약(주) | 펄타졸정20밀리그램(판토프라졸나트륨세스키히드레이트) |
| 411 | 대우제약(주) | 판테졸정20밀리그램(판토프라졸나트륨세스키히드레이트) |
| 412 | 신풍제약(주) | 익스트림정40밀리그램(판토프라졸나트륨세스키히드레이트) |
| 413 | 영진약품(주) | 판프라졸정20밀리그램(판토프라졸나트륨세스키히드레이트) |
| 414 | 환인제약(주) | 판토스탁정20밀리그램(판토프라졸나트륨세스키히드레이트) |
| 415 | (주)경보제약 | 토프라졸정40밀리그램(판토프라졸나트륨세스키히드레이트) |
| 416 | (주)경보제약 | 토프라졸정20밀리그램(판토프라졸나트륨세스키히드레이트) |
| 417 | 명문제약(주) | 판토시드정20밀리그램(판토프라졸나트륨세스키히드레이트) |
| 418 | 동아에스티(주) | 판토라인정20mg(판토프라졸나트륨세스키히드레이트) |
| 419 | 한국코러스(주) | 판졸정20mg(판토프라졸나트륨세스키히드레이트)(수출명: ①Panto Tab.②Panto-S Tab. ③Kopanto Tab.④Panprazole Tab.20mg)(수출용) |
| 420 | 한국코러스(주) | 판졸정40mg(판토프라졸나트륨세스키히드레이트)(수출명: ①Panto Tab.40mg ②Panto-S Tab. 40mg ③Kopanto Tab.40mg ④Panprazol Tab. 40mg)(수출용) |
| 421 | 신풍제약(주) | 익스트림정20밀리그램(판토프라졸나트륨세스키히드레이트) |
| 422 | 대한뉴팜(주) | 대한뉴팜판토프라졸정(판토프라졸나트륨세스키히드레이트)(수출용) |
| 423 | 한국휴텍스제약(주) | 판피록정40mg(판토프라졸나트륨세스키히드레이트) |
| 424 | (주)일화 | 판터롤정20밀리그램(판토프라졸나트륨세스키히드레이트) |
| 425 | 한국휴텍스제약(주) | 판피록정20mg(판토프라졸나트륨세스키히드레이트) |
| 426 | (주)일화 | 판터롤정40밀리그램(판토프라졸나트륨세스키히드레이트) |
| 427 | 주식회사제뉴원사이언스 | 판토케이정20밀리그램(판토프라졸나트륨세스키히드레이트) |
| 428 | (주)셀트리온제약 | 판토라정40밀리그램(판토프라졸나트륨세스키히드레이트) |
| 429 | (주)셀트리온제약 | 판토라정20밀리그램(판토프라졸나트륨세스키히드레이트) |
| 430 | 주식회사제뉴원사이언스 | 판토케이정40밀리그램(판토프라졸나트륨세스키히드레이트)(수출용) |
| 431 | 아주약품(주) | 판타릴정40밀리그램(판토프라졸나트륨세스키히드레이트) |
| 432 | 아주약품(주) | 판타릴정20밀리그램(판토프라졸나트륨세스키히드레이트) |
| 433 | 한국신텍스제약(주) | 판프라정40밀리그램(판토프라졸나트륨세스키히드레이트) |
| 434 | 한국신텍스제약(주) | 판프라정20밀리그램(판토프라졸나트륨세스키히드레이트) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|------------|------------------------------------|
| 435 | 하나제약(주) | 판토원정40밀리그램(판토프라졸나트륨세스키히드레이트) |
| 436 | 하나제약(주) | 판토원정20밀리그램(판토프라졸나트륨세스키히드레이트) |
| 437 | (주)한국파비스제약 | 판토라졸정40밀리그램(판토프라졸나트륨세스키히드레이트) |
| 438 | (주)한국파비스제약 | 판토라졸정20밀리그램(판토프라졸나트륨세스키히드레이트) |
| 439 | 동화약품(주) | 판토프라정40밀리그램(판토프라졸나트륨세스키히드레이트) |
| 440 | 건일바이오팜주식회사 | 판포졸정40밀리그램(판토프라졸나트륨세스키히드레이트) |
| 441 | 건일바이오팜주식회사 | 판포졸정20밀리그램(판토프라졸나트륨세스키히드레이트) |
| 442 | 조아제약(주) | 판프로졸정20밀리그램(판토프라졸나트륨세스키히드레이트)(수출용) |
| 443 | (주)테라젠이텍스 | 이텍스판토프라졸정(판토프라졸나트륨세스키히드레이트) |
| 444 | 안국약품(주) | 레토프라정20밀리그램(에스-판토프라졸나트륨 삼수화물) |
| 445 | 안국약품(주) | 레토프라정10밀리그램(에스-판토프라졸나트륨삼수화물) |
| 446 | 삼아제약(주) | 판토루스정(에스-판토프라졸나트륨삼수화물) |
| 447 | 삼아제약(주) | 판토루스정10mg(에스-판토프라졸나트륨삼수화물) |
| 448 | (주)씨엠지제약 | 에스토넬정20mg(에스-판토프라졸나트륨삼수화물) |
| 449 | (주)하원제약 | 판토렉스정20mg(에스-판토프라졸나트륨삼수화물) |
| 450 | (주)하원제약 | 판토렉스정(에스-판토프라졸나트륨삼수화물) |
| 451 | 조아제약(주) | 스토프라졸정10mg(에스-판토프라졸나트륨삼수화물) |
| 452 | 조아제약(주) | 스토프라졸정20mg(에스-판토프라졸나트륨삼수화물) |
| 453 | 동국제약(주) | 에스토졸정20밀리그램(에스-판토프라졸나트륨삼수화물) |
| 454 | 동국제약(주) | 에스토졸정10밀리그램(에스-판토프라졸나트륨삼수화물) |

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|---------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 판토프라졸 (경구) (Pantoprazole) |
| 분 류 번 호 | [232] 소화성궤양용제 |

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 금기, 이상반응, 일반적 주의
(의약품안전평가과-967, 2023.2.14.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------|---|--|-----------------------------|----------------------------------|-----------------------------|----------------------------------|------|--|--|--|--|------------|--|--|----------|--|------|--|--|--|--|---|-------------|----------------------|------------------------|---------------------------|----------------------------------|--------------|--|--|--|--|------------|--|--|--------------------------|--|--------------|--|--|--|--|
| 금기 | 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것. (생략) 2) 이 약, 이 약의 구성성분 또는 벤즈이 미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있 는 환자 <u><추가></u> (생략) | 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것. (기허가 사항과 동일) 2) 이 약, 이 약의 구성성분 또는 벤즈이 미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있 는 환자 <u>(판토프라졸 투여로 인해 아나 필락시스, 아나필락시스 쇼크, 혈관 부종, 기관지 경련, 급성 간질성신세 뇨관염 및 두드러기 등의 과민반응이 나타날 수 있다.)</u> (기허가 사항과 동일) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 이상반응 | <div>□ 판토프라졸</div> <div>1) 기관계별 이상반응</div> <table><tr><td>발현빈도 기관계</td><td>자주 1% ~ 10% 미만</td><td>때때로 0.1% ~ 1% 미만</td><td>드물게 0.01% ~0.1% 미만</td><td>매우 드물게 0.01% 미만 또는 단독보고</td></tr><tr><td colspan="5">(생략)</td></tr><tr><td>신장및 요로계</td><td></td><td></td><td>간질성 염</td><td></td></tr><tr><td colspan="5">(생략)</td></tr></table> <div>(생략)</div> | 발현빈도 기관계 | 자주 1% ~ 10% 미만 | 때때로 0.1% ~ 1% 미만 | 드물게 0.01% ~0.1% 미만 | 매우 드물게 0.01% 미만 또는 단독보고 | (생략) | | | | | 신장및 요로계 | | | 간질성 염 | | (생략) | | | | | <div>□ 판토프라졸</div> <div>1) 기관계별 이상반응</div> <table><tr><td>발현빈도 기관계</td><td>자주 1% ~ 10% 미만</td><td>때때로 0.1% ~ 1% 미만</td><td>드물게 0.01% ~ 0.1% 미만</td><td>매우 드물게 0.01% 미만 또는 단독보고</td></tr><tr><td colspan="5">(기허가 사항과 동일)</td></tr><tr><td>신장및 요로계</td><td></td><td></td><td>간질성 신 세 뇨관 염</td><td></td></tr><tr><td colspan="5">(기허가 사항과 동일)</td></tr></table> <div>(기허가 사항과 동일)</div> | 발현빈도 기관계 | 자주 1% ~ 10% 미만 | 때때로 0.1% ~ 1% 미만 | 드물게 0.01% ~ 0.1% 미만 | 매우 드물게 0.01% 미만 또는 단독보고 | (기허가 사항과 동일) | | | | | 신장및 요로계 | | | 간질성 신 세 뇨관 염 | | (기허가 사항과 동일) | | | | |
| 발현빈도 기관계 | 자주 1% ~ 10% 미만 | 때때로 0.1% ~ 1% 미만 | 드물게 0.01% ~0.1% 미만 | 매우 드물게 0.01% 미만 또는 단독보고 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (생략) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 신장및 요로계 | | | 간질성 염 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (생략) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 발현빈도 기관계 | 자주 1% ~ 10% 미만 | 때때로 0.1% ~ 1% 미만 | 드물게 0.01% ~ 0.1% 미만 | 매우 드물게 0.01% 미만 또는 단독보고 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (기허가 사항과 동일) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 신장및 요로계 | | | 간질성 신 세 뇨관 염 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (기허가 사항과 동일) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|--------|------------------------------------|--|
| 일반적 주의 | 1) ~ 16) (생략) <u><신설></u> | 1) ~ 16) (기허가 사항과 동일) <u>17) 판토프라졸을 포함한 프로톤펌프억제제를 투여한 환자에서 급성 간질성신세뇨관염(신부전으로 진행된 사례 포함)이 보고되었다. 급성 간질성신세뇨관염은 프로톤펌프억제제 치료 기간 중 언제라도 발생할 수 있으며, 일반적으로 특발성 과민반응에 의해 발생한다. 급성 간질성신세뇨관염이 발생한 경우 이 약의 투여를 중단한다.</u> |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|----------|-------------------------------|
| 1 | 안국약품(주) | 레토프라정20밀리그램(에스-판토프라졸나트륨 삼수화물) |
| 2 | 안국약품(주) | 레토프라정10밀리그램(에스-판토프라졸나트륨삼수화물) |
| 3 | 삼아제약(주) | 판토루스정(에스-판토프라졸나트륨삼수화물) |
| 4 | 삼아제약(주) | 판토루스정10mg(에스-판토프라졸나트륨삼수화물) |
| 5 | (주)씨엠지제약 | 에스토넬정20mg(에스-판토프라졸나트륨삼수화물) |
| 6 | (주)하원제약 | 판토렉스정20mg(에스-판토프라졸나트륨삼수화물) |
| 7 | (주)하원제약 | 판토렉스정(에스-판토프라졸나트륨삼수화물) |
| 8 | 조아제약(주) | 스토프라졸정10mg(에스-판토프라졸나트륨삼수화물) |
| 9 | 조아제약(주) | 스토프라졸정20mg(에스-판토프라졸나트륨삼수화물) |
| 10 | 동국제약(주) | 에스토졸정20밀리그램(에스-판토프라졸나트륨삼수화물) |
| 11 | 동국제약(주) | 에스토졸정10밀리그램(에스-판토프라졸나트륨삼수화물) |

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|--------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 라베프라졸 (경구) (Rabeprazole) |
| 분 류 번 호 | [232] 소화성궤양용제 |

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의

(의약품안전평가과-1434, 2023.3.3.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|--------|--|--|
| 이상반응 | 1) ~ 10) (생략) 11) 비노기계 : 단백뇨, (생략) 드물게 유방확장, 혈뇨, 발기부전, 질분비물, 월경과다, 고환염, 요실금, <삭제> <u>간질신장염 <추가></u> 이 나타날 수 있다, (생략) | 1) ~ 10) (생략) 11) 비노기계 : 단백뇨, (생략) 드물게 유방확장, 혈뇨, 발기부전, 질분비물, 월경과다, 고환염, 요실금, <u>간질성 신세뇨관염(신부전으로 진행될 가능성이 있다.)</u> 이 나타날 수 있다, (생략) |
| 일반적 주의 | 1) ~ 14) (생략) 15) 급성 간질성 신세뇨관염: 급성 간질성 신세뇨관염은 프로톤펌프억제제를 투여한 환자에서 관찰되었으며 프로톤펌프억제제 치료 기간 중 언제라도 발생할 수 있다. 환자는 과민반응부터 신장기능저하의 비특이적 증상(예. 권태, 오심, 식욕부진)까지 다양한 징후와 증상이 나타날 수 있 | 1) ~ 14) (생략) 15) 급성 간질성 신세뇨관염: 급성 간질성 신세뇨관염은 프로톤펌프억제제를 투여한 환자에서 관찰되었으며 프로톤펌프억제제 치료 기간 중 언제라도 발생할 수 있다. 환자는 과민반응부터 신장기능저하의 비특이적 증상(예. 권태, 오심, 식욕부진)까지 다양한 징후와 증상이 나타날 수 있 |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|----|---|--|
| | <p>다. 보고된 일련의 사례에서, 일부 환자는 조직검사로 진단되었으며 신장 외 증상(예. 열, 발진, 관절통)이 없었다.</p> <p><u><추가></u></p> <p>급성 간질성 신세뇨관염이 의심되는 환자는 이 약의 투여를 중단하고 조치를 취해야 한다.</p> | <p>다. 보고된 일련의 사례에서, 일부 환자는 조직검사로 진단되었으며 신장 외 증상(예. 열, 발진, 관절통)이 없었다.</p> <p><u>급성 간질성 신세뇨관염은 신부전으로 진행될 수 있다.</u></p> <p>급성 간질성 신세뇨관염이 의심되는 환자는 이 약의 투여를 중단하고 조치를 취해야 한다.</p> |
| | <p>(생략)</p> <p><u><하단 신설></u></p> | <p>(생략)</p> <p><u><하단 신설> 급성 간질성 신세뇨관염: 급성 간질성 신세뇨관염은 프로톤펌프 억제제를 투여한 환자에서 관찰되었으며 프로톤펌프억제제 치료 기간 중 언제라도 발생할 수 있다. 환자는 과민반응부터 신장기능저하의 비특이적 증상(예. 권태, 오심, 식욕부진)까지 다양한 징후와 증상이 나타날 수 있다. 보고된 일련의 사례에서, 일부 환자는 조직검사로 진단되었으며 신장 외 증상(예. 열, 발진, 관절통)이 없었다.</u></p> <p><u>급성 간질성 신세뇨관염은 신부전으로 진행될 수 있다.</u></p> <p><u>급성 간질성 신세뇨관염이 의심되는 환자는 이 약의 투여를 중단하고 조치를 취해야 한다.</u></p> |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|--------------|-----------------------|
| 1 | 주식회사제뉴원사이언스 | 파리에트정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 2 | 주식회사제뉴원사이언스 | 파리에트정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 3 | 이연제약(주) | 네오베트정20mg(라베프라졸나트륨) |
| 4 | 신평제약(주) | 베라졸정(라베프라졸나트륨) |
| 5 | 동국제약(주) | 라베드정(라베프라졸나트륨) |
| 6 | (주)종근당 | 뉴라벨정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 7 | 동광제약(주) | 라베스타정10mg(라베프라졸나트륨) |
| 8 | (주)바이넥스 | 라베넥스정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 9 | (주)바이넥스 | 라베넥스정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 10 | 삼아제약(주) | 파리아졸정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 11 | 안국약품(주) | 라베톤정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 12 | 안국약품(주) | 라베톤정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 13 | (주)제뉴파마 | 벤프라정(라베프라졸나트륨) |
| 14 | 영일제약(주) | 파비졸정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 15 | 영일제약(주) | 파비졸정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 16 | 대원제약(주) | 파리벤정10mg(라베프라졸나트륨) |
| 17 | 대원제약(주) | 파리벤정20mg(라베프라졸나트륨) |
| 18 | (주)파마킹 | 라베트정10mg(라베프라졸나트륨) |
| 19 | (주)파마킹 | 라베트정20mg(라베프라졸나트륨) |
| 20 | 신일제약(주) | 라베리트정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 21 | 일양바이오팜(주) | 라베린정10mg(라베프라졸나트륨) |
| 22 | 일양바이오팜(주) | 라베린정20mg(라베프라졸나트륨) |
| 23 | 케이엠에스제약(주) | 피피라졸정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 24 | 케이엠에스제약(주) | 피피라졸정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 25 | (주)유영제약 | 라베트라정10mg(라베프라졸나트륨) |
| 26 | 크리스탈생명과학(주) | 라베나정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 27 | 제이더블유중외제약(주) | 라베칸정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |

II

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|--------------|---------------------------|
| 28 | 대화제약(주) | 라베라톤정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 29 | 진양제약(주) | 에스프라정10mg(라베프라졸나트륨) |
| 30 | 에이치엘비제약(주) | 라베피아정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 31 | 위더스제약(주) | 레이프라정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 32 | (주)휴온스 | 라베스토정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 33 | (주)씨엠지제약 | 씨엠지라베프라졸정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 34 | 대화제약(주) | 라베라톤정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 35 | 에이치엘비제약(주) | 라베피아정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 36 | (주)휴온스 | 라베스토정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 37 | (주)씨엠지제약 | 씨엠지라베프라졸정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 38 | 신일제약(주) | 라베리트정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 39 | (주)셀트리온제약 | 얼사라정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 40 | 에이치케이이노엔(주) | 라베원정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 41 | 에이치케이이노엔(주) | 라베원정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 42 | (주)제뉴파마 | 벤프라정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 43 | 동광제약(주) | 라베스타정20mg(라베프라졸나트륨) |
| 44 | 삼아제약(주) | 파리아졸정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 45 | 신풍제약(주) | 베라졸정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 46 | (주)유영제약 | 라베트라정20mg(라베프라졸나트륨) |
| 47 | (주)하원제약 | 라베스틴정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 48 | 이연제약(주) | 네오베트정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 49 | (주)셀트리온제약 | 얼사라정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 50 | 제이더블유중외제약(주) | 라베칸정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 51 | 대웅바이오(주) | 대웅라베프라졸정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 52 | 대웅바이오(주) | 대웅라베프라졸정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 53 | 일동제약(주) | 라비에트정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 54 | (주)종근당 | 뉴라벨정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 55 | 일동제약(주) | 라비에트정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 56 | 하나제약(주) | 파라메트정(라베프라졸나트륨) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|--------------|------------------------|
| 57 | (주)한국글로벌제약 | 글로라베정10mg(라베프라졸나트륨) |
| 58 | (주)한국글로벌제약 | 글로라베정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 59 | (주)한국파마 | 라베프린정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 60 | (주)한국파마 | 라베프린정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 61 | 동국제약(주) | 라베드정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 62 | 크리스탈생명과학(주) | 라베나정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 63 | (주)김스제약 | 라페졸정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 64 | (주)김스제약 | 라페졸정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 65 | 한국유나이티드제약(주) | 로베돌정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 66 | 한국유나이티드제약(주) | 로베돌정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 67 | 오스틴제약(주) | 바리바정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 68 | 오스틴제약(주) | 바리바정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 69 | 미래바이오제약(주) | 라벤다졸정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 70 | (주)뉴젠팜 | 라베젠정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 71 | (주)서울제약 | 라베정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 72 | (주)서울제약 | 라베정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 73 | (주)경보제약 | 경보라베프라졸정20mg(라베프라졸나트륨) |
| 74 | (주)동구바이오제약 | 라베프리정10mg(라베프라졸나트륨) |
| 75 | (주)동구바이오제약 | 라베프리정20mg(라베프라졸나트륨) |
| 76 | 삼진제약(주) | 라베울정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 77 | 삼진제약(주) | 라베울정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 78 | 한국휴텍스제약(주) | 파리나졸정10mg(라베프라졸나트륨) |
| 79 | 한화제약(주) | 레스프라졸정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 80 | 한화제약(주) | 레스프라졸정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 81 | (주)하원제약 | 라베스틴정20mg(라베프라졸나트륨) |
| 82 | 한국프라임제약(주) | 시스로펜정(라베프라졸나트륨)(수출용) |
| 83 | (주)테라젠이텍스 | 라베졸정10mg(라베프라졸나트륨) |
| 84 | (주)테라젠이텍스 | 라베졸정20mg(라베프라졸나트륨) |
| 85 | (주)메디카코리아 | 라베움정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|----------------|-----------------------------|
| 86 | (주)메디카코리아 | 라베움정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 87 | 구주제약(주) | 라비엠정20mg(라베프라졸나트륨) |
| 88 | 구주제약(주) | 라비엠정10mg(라베프라졸나트륨) |
| 89 | 대우제약(주) | 라베파졸정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 90 | 대우제약(주) | 라베파졸정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 91 | 알보젠코리아(주) | 파비라졸정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 92 | 알보젠코리아(주) | 파비라졸정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 93 | (주)한국피엠지제약 | 라베프란정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 94 | (주)팜젠사이언스 | 라벨라정10mg(라베프라졸나트륨) |
| 95 | (주)팜젠사이언스 | 라벨라정20mg(라베프라졸나트륨) |
| 96 | 알리코제약(주) | 피아이졸정20mg(라베프라졸나트륨) |
| 97 | (주)에이프로젠바이오로직스 | 에이프로젠라베프라졸정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 98 | 하나제약(주) | 파라메트정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 99 | 한국코러스(주) | 라베파정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 100 | 한국코러스(주) | 라베파정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 101 | 동성제약(주) | 동성라베프라졸정20mg(라베프라졸나트륨) |
| 102 | 동성제약(주) | 동성라베프라졸정10mg(라베프라졸나트륨) |
| 103 | 경동제약(주) | 베프졸정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 104 | 경동제약(주) | 베프졸정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 105 | 진양제약(주) | 에스프라정20mg(라베프라졸나트륨) |
| 106 | (주)뉴젠팜 | 라베젠정10mg(라베프라졸나트륨) |
| 107 | (주)화이트생명과학 | 라베프졸정10mg(라베프라졸나트륨) |
| 108 | (주)화이트생명과학 | 라베프졸정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 109 | 위더스제약(주) | 레이프라정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 110 | 환인제약(주) | 환인라베프라졸정20밀리그램 |
| 111 | 환인제약(주) | 환인라베프라졸정10밀리그램 |
| 112 | (주)휴비스트제약 | 라베휴정20mg(라베프라졸나트륨) |
| 113 | (주)휴비스트제약 | 라베휴정10mg(라베프라졸나트륨) |
| 114 | (주)경보제약 | 경보라베프라졸정10mg(라베프라졸나트륨) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|----------------|-----------------------------|
| 115 | (주)이든파마 | 라베라정20mg(라베프라졸나트륨) |
| 116 | (주)이든파마 | 라베라정10mg(라베프라졸나트륨) |
| 117 | (주)보령 | 라베맥스정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 118 | (주)보령 | 라베맥스정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 119 | (주)에이프로젠바이오로지스 | 에이프로젠라베프라졸정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 120 | (주)아이월드제약 | 네오월드정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 121 | (주)아이월드제약 | 네오월드정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 122 | 조아제약(주) | 라벤티드정20mg(라베프라졸나트륨) |
| 123 | 대한뉴팜(주) | 라피졸정10mg(라베프라졸나트륨) |
| 124 | 대한뉴팜(주) | 라피졸정20mg(라베프라졸나트륨) |
| 125 | 화일약품(주) | 라베탑정10mg(라베프라졸나트륨) |
| 126 | 화일약품(주) | 라베탑정20mg(라베프라졸나트륨) |
| 127 | (주)넥스팜코리아 | 라베민정10mg(라베프라졸나트륨) |
| 128 | (주)넥스팜코리아 | 라베민정20mg(라베프라졸나트륨) |
| 129 | 아이큐어(주) | 라프리졸정10mg(라베프라졸나트륨) |
| 130 | 아이큐어(주) | 라프리졸정20mg(라베프라졸나트륨) |
| 131 | 제이더블유신약(주) | 라베로즈정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 132 | 제이더블유신약(주) | 라베로즈정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 133 | 풍림무약(주) | 라비파정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 134 | 풍림무약(주) | 라비파정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 135 | 한국휴텍스제약(주) | 파리나졸정20mg(라베프라졸나트륨) |
| 136 | 동화약품(주) | 라베플러스정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 137 | 동화약품(주) | 라베플러스정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 138 | 경진제약(주) | 보리라베정10mg(라베프라졸나트륨) |
| 139 | (주)바스칸바이오제약 | 레프라졸정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 140 | (주)바스칸바이오제약 | 레프라졸정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 141 | 안국뉴팜(주) | 뉴베라정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 142 | 안국뉴팜(주) | 뉴베라정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 143 | (주)휴온스메디텍 | 라베라즈정20mg(라베프라졸나트륨) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|-------------|---------------------------|
| 144 | 경진제약(주) | 보리라베정20mg(라베프라졸나트륨) |
| 145 | (주)인트로바이오파마 | 벨프란정20mg(라베프라졸나트륨) |
| 146 | (주)인트로바이오파마 | 벨프란정10mg(라베프라졸나트륨) |
| 147 | (주)오스코리아제약 | 오코라졸정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 148 | (주)오스코리아제약 | 오코라졸정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 149 | (주)씨티씨바이오 | 라프라졸정20mg(라베프라졸나트륨) |
| 150 | (주)씨티씨바이오 | 라프라졸정10mg(라베프라졸나트륨) |
| 151 | (주)비보존제약 | 비보존라베프라졸정20mg(라베프라졸나트륨) |
| 152 | (주)비보존제약 | 비보존라베프라졸정10mg(라베프라졸나트륨) |
| 153 | (주)휴온스메디텍 | 라베라즈정10mg(라베프라졸나트륨) |
| 154 | (주)중헌제약 | 라베프룰정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 155 | (주)중헌제약 | 라베프룰정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 156 | (주)일화 | 라베르정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 157 | (주)일화 | 라베르정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 158 | (주)한국파비스제약 | 파비스라베프라졸정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 159 | (주)한국파비스제약 | 파비스라베프라졸정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 160 | 코스맥스파마(주) | 라베투정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 161 | 코스맥스파마(주) | 라베투정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 162 | (주)보령바이오파마 | 라바졸정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 163 | (주)보령바이오파마 | 라바졸정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 164 | 삼익제약(주) | 드라베정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 165 | 삼익제약(주) | 드라베정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 166 | (주)다산제약 | 파라베졸정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 167 | (주)시어스제약 | 뉴라베정20mg(라베프라졸나트륨) |
| 168 | 삼성제약(주) | 삼성라베프라졸정10mg(라베프라졸나트륨) |
| 169 | 주식회사제뉴원사이언스 | 파리에트정5밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 170 | 한국유니온제약(주) | 유니라베프정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 171 | 한국유니온제약(주) | 유니라베프정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 172 | (주)알피바이오 | 알피라베정10mg(라베프라졸나트륨) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|------------|--------------------------|
| 173 | (주)라이트팜텍 | 라프라이트정10mg(라베프라졸나트륨) |
| 174 | (주)다림바이오텍 | 다림라베프라졸정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 175 | (주)다림바이오텍 | 다림라베프라졸정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 176 | 에스피씨(주) | 에스피씨라베정20mg(라베프라졸나트륨) |
| 177 | 에스피씨(주) | 에스피씨라베정10mg(라베프라졸나트륨) |
| 178 | 태극제약(주) | 라프린정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 179 | 한국프라임제약(주) | 라베핀정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 180 | 한국프라임제약(주) | 라베핀정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 181 | 맥널티제약(주) | 라베라엠정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 182 | 메딕스제약(주) | 뉴베프라정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 183 | 태극제약(주) | 라프린정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 184 | 지엘파마(주) | 라베프론정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 185 | 건일바이오팜주식회사 | 라베건정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 186 | (주)다산제약 | 파라베졸정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 187 | (주)시어스제약 | 뉴라베정10mg(라베프라졸나트륨) |
| 188 | 건일바이오팜주식회사 | 라베건정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 189 | (주)유유제약 | 유라졸정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 190 | (주)유유제약 | 유라졸정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 191 | 지엘파마(주) | 라베프론정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 192 | (주)텔콘알에프제약 | 셀라베정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 193 | 알파제약(주) | 라베프라정10mg(라베프라졸나트륨) |
| 194 | 알파제약(주) | 라베프라정20mg(라베프라졸나트륨) |
| 195 | 아주약품(주) | 파리아톤정10mg(라베프라졸나트륨) |
| 196 | 아주약품(주) | 파리아톤정20mg(라베프라졸나트륨) |
| 197 | (주)서흥 | 라라베정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 198 | (주)서흥 | 라라베정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 199 | (주)그린제약 | 스토라베정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 200 | (주)그린제약 | 스토라베정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 201 | (주)알피바이오 | 알피라베정20mg(라베프라졸나트륨) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|------------|-------------------------|
| 202 | 삼성제약(주) | 삼성라베프라졸정20mg(라베프라졸나트륨) |
| 203 | 알리코제약(주) | 피아이졸정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 204 | (주)라이트팜텍 | 라프라이트정20mg(라베프라졸나트륨) |
| 205 | (주)티디에스팜 | 티디라베정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 206 | (주)티디에스팜 | 티디라베정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 207 | (유)한풍제약 | 라베폰정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 208 | (유)한풍제약 | 라베폰정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 209 | (주)한국피엠지제약 | 라베프란정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 210 | (주)텔콘알에프제약 | 셀라베정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 211 | 독립바이오제약(주) | 라베프리졸정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 212 | 독립바이오제약(주) | 라베프리졸정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 213 | 동인당제약(주) | 라베프라디드정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 214 | 동인당제약(주) | 비엘라베정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 215 | 주식회사다나젠 | 파리원정10mg(라베프라졸나트륨) |
| 216 | 주식회사다나젠 | 파리원정20mg(라베프라졸나트륨) |
| 217 | (주)아리제약 | 아베졸정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 218 | (주)아리제약 | 아베졸정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 219 | 한국신텍스제약(주) | 엔티프라졸정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 220 | 한국신텍스제약(주) | 엔티프라졸정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 221 | (주)마더스제약 | 라베엠정10mg(라베프라졸나트륨) |
| 222 | (주)마더스제약 | 라베엠정20mg(라베프라졸나트륨) |
| 223 | 맥널티제약(주) | 라베라엠정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 224 | (주)유엔생명과학 | 라피에스정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 225 | (주)유엔생명과학 | 라피에스정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 226 | 성원애드코제약(주) | 파리엔정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 227 | 주식회사케이에스제약 | 라베에트정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 228 | 주식회사케이에스제약 | 라베에트정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 229 | 성원애드코제약(주) | 파리엔정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 230 | 엔비케이제약(주) | 라벤프정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|--------------|--------------------------------------|
| 231 | 엔비케이제약(주) | 라벤프정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 232 | (주)엘앤씨바이오 | 라벤다정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 233 | (주)엘앤씨바이오 | 라벤다정20밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 234 | 주식회사 더유제약 | 라베프로정10밀리그램(라베프라졸나트륨) |
| 235 | 영진약품(주) | 라베뉴정10/500밀리그램(라베프라졸나트륨, 탄산수소나트륨) |
| 236 | 일동제약(주) | 라비에트듀오정10/500밀리그램(라베프라졸나트륨, 탄산수소나트륨) |
| 237 | 삼진제약(주) | 라베올듀오정10/500밀리그램(라베프라졸나트륨, 탄산수소나트륨) |
| 238 | 환인제약(주) | 라베모어정10/500밀리그램(라베프라졸나트륨, 탄산수소나트륨) |
| 239 | 동화약품(주) | 라베듀엣정10/500밀리그램(라베프라졸나트륨, 탄산수소나트륨) |
| 240 | 동아에스티(주) | 라비듀오정10/500밀리그램(라베프라졸나트륨, 탄산수소나트륨) |
| 241 | 영진약품(주) | 라베뉴정20/500밀리그램 |
| 242 | 환인제약(주) | 라베모어정20/500밀리그램 |
| 243 | 삼진제약(주) | 라베올듀오정20/500밀리그램 |
| 244 | 일동제약(주) | 라비에트듀오정20/500밀리그램 |
| 245 | 동화약품(주) | 라베듀엣정20/500밀리그램 |
| 246 | 동아에스티(주) | 라비듀오정20/500밀리그램 |
| 247 | 한국유나이티드제약(주) | 라베듀오정20/800밀리그램 |
| 248 | 한림제약(주) | 라베프탑정20/800밀리그램 |
| 249 | 한국바이오켄제약(주) | 라베콤비정 |
| 250 | (주)한국파마 | 라베탄정20/800밀리그램 |
| 251 | (주)다산제약 | 파라듀오정20/800밀리그램 |
| 252 | (주)메디카코리아 | 라베움듀오정20/800밀리그램 |
| 253 | 대웅바이오(주) | 라베비카정20/800밀리그램 |

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|------------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 디파글리플로진 (경구) (Dapagliflozin) |
| 분 류 번 호 | [396] 당뇨병용제 |

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 투여금지

(의약품안전평가과-1645, 2023.3.13.)

■ 변경대비표 - 다파글리플로진·메트포르민 복합제

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|---------------------------|---|---|
| 다음 환자에는 투여하지 말 것 | 1) ~ 12) (생략) 13) 이 약은 유당을 함유한다. 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당 분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다. 〈신설〉 | 1) ~ 12) (기허가 사항과 동일) 13) 이 약은 유당을 함유한다. 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당 분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다. 14) 투석 중인 환자 |

■ 변경대비표 - 다파글리플로진·삭사글립틴

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|---------------------------|---|---|
| 다음 환자에는 투여하지 말 것 | 1) ~ 3) (생략) 4) 이 약은 유당을 함유한다. 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당 분해효소 결핍증(Lapp lactase | 1) ~ 3) (기허가 사항과 동일) 4) 이 약은 유당을 함유한다. 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당 분해효소 결핍증(Lapp lactase |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|----|---|--|
| | deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다. 〈신설〉 | deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다. 5) 투석 중인 환자 |

■ 변경대비표 - 다파글리플로진·글리메피리드 복합제

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|---------------------------|---|--|
| 다음 환자에는 투여하지 말 것 | 1) ~ 7) (생략) 8) 설사, 구토 등 위장장애가 있는 환자 (음식물의 흡수 부전에 의해 저혈당을 일으킬 우려가 있다) 〈신설〉 | 1) ~ 7) (기허가 사항과 동일) 8) 설사, 구토 등 위장장애가 있는 환자 (음식물의 흡수 부전에 의해 저혈당을 일으킬 우려가 있다) 9) 투석 중인 환자 |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|----------------|---------------------|
| 1 | 한국아스트라제네카(주) | 직두오서방정5/1000밀리그램 |
| 2 | 한국아스트라제네카(주) | 직두오서방정10/1000밀리그램 |
| 3 | 한국아스트라제네카(주) | 직두오서방정10/500밀리그램 |
| 4 | 한국아스트라제네카(주) | 직두오서방정5/500밀리그램 |
| 5 | 에이치케이이노엔(주) | 다파엔듀오서방정10/1000밀리그램 |
| 6 | 에이치케이이노엔(주) | 다파엔듀오서방정5/1000밀리그램 |
| 7 | 풍림무약(주) | 듀오리치서방정10/1000밀리그램 |
| 8 | 풍림무약(주) | 듀오리치서방정5/1000밀리그램 |
| 9 | 한국프라임제약(주) | 포글리메트서방정10/1000밀리그램 |
| 10 | 한국프라임제약(주) | 포글리메트서방정5/1000밀리그램 |
| 11 | 주식회사케이에스제약 | 케이듀오서방정10/1000밀리그램 |
| 12 | (주)에이프로젠바이오로직스 | 다파엠서방정10/1000밀리그램 |
| 13 | (주)에이프로젠바이오로직스 | 다파엠서방정5/1000밀리그램 |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|-------------|-------------------------------------|
| 14 | 일양약품(주) | 일양다파메서방정10/1000밀리그램 |
| 15 | 일양약품(주) | 일양다파메서방정5/1000밀리그램 |
| 16 | (주)바이넥스 | 다메트서방정10/1000밀리그램 |
| 17 | (주)바이넥스 | 다메트서방정5/1000밀리그램 |
| 18 | 위더스제약(주) | 포시메트서방정10/1000밀리그램 |
| 19 | 위더스제약(주) | 포시메트서방정5/1000밀리그램 |
| 20 | 주식회사제뉴원사이언스 | 포슈벳듀오서방정10/1000밀리그램 |
| 21 | 주식회사제뉴원사이언스 | 포슈벳듀오서방정5/1000밀리그램 |
| 22 | 주식회사케이에스제약 | 케이듀오서방정5/1000밀리그램 |
| 23 | (주)넥스팜코리아 | 플로가듀오서방정5/1000밀리그램 |
| 24 | (주)넥스팜코리아 | 플로가듀오서방정10/1000밀리그램 |
| 25 | 국제약품(주) | 포시디엠서방정5/1000밀리그램 |
| 26 | 국제약품(주) | 포시디엠서방정10/1000밀리그램 |
| 27 | (주)종근당 | 엑시글루엠서방정10/1000밀리그램 |
| 28 | (주)종근당 | 엑시글루엠서방정10/500밀리그램 |
| 29 | (주)종근당 | 엑시글루엠서방정5/1000밀리그램 |
| 30 | (주)종근당 | 엑시글루엠서방정5/500밀리그램 |
| 31 | 경동제약(주) | 다파메트서방정10/500밀리그램 |
| 32 | 경동제약(주) | 다파메트서방정10/1000밀리그램 |
| 33 | (주)보령 | 트루다파엠서방정10/500밀리그램(다파글리플로진, 메트포르민) |
| 34 | (주)보령 | 트루다파엠서방정10/1000밀리그램(다파글리플로진, 메트포르민) |
| 35 | 제일약품(주) | 제포가듀오서방정10/500밀리그램 |
| 36 | 제일약품(주) | 제포가듀오서방정10/1000밀리그램 |
| 37 | 일동제약(주) | 다포르메트서방정10/500밀리그램 |
| 38 | 일동제약(주) | 다포르메트서방정10/1000밀리그램 |
| 39 | 한미약품(주) | 다파론듀오서방정5/500밀리그램 |
| 40 | 한미약품(주) | 다파론듀오서방정5/1000밀리그램 |
| 41 | 한미약품(주) | 다파론듀오서방정10/500밀리그램 |
| 42 | 한미약품(주) | 다파론듀오서방정10/1000밀리그램 |
| 43 | 에이치케이이노엔(주) | 다파엔듀오서방정10/500밀리그램 |
| 44 | 에이치케이이노엔(주) | 다파엔듀오서방정5/500밀리그램 |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|-------------|-----------------------|
| 45 | 풍림무약(주) | 듀오리치서방정5/500밀리그램 |
| 46 | 풍림무약(주) | 듀오리치서방정10/500밀리그램 |
| 47 | 한국프라임제약(주) | 포글리메트서방정5/500밀리그램 |
| 48 | 한국프라임제약(주) | 포글리메트서방정10/500밀리그램 |
| 49 | 주식회사케이에스제약 | 케이듀오서방정5/500밀리그램 |
| 50 | 주식회사케이에스제약 | 케이듀오서방정10/500밀리그램 |
| 51 | 위더스제약(주) | 포시메트서방정5/500밀리그램 |
| 52 | 위더스제약(주) | 포시메트서방정10/500밀리그램 |
| 53 | (주)넥스팜코리아 | 플로가듀오서방정5/500밀리그램 |
| 54 | (주)넥스팜코리아 | 플로가듀오서방정10/500밀리그램 |
| 55 | 일양약품(주) | 일양다파메서방정5/500밀리그램 |
| 56 | 일양약품(주) | 일양다파메서방정10/500밀리그램 |
| 57 | 국제약품(주) | 포시디시엠서방정10/500밀리그램 |
| 58 | 국제약품(주) | 포시디시엠서방정5/500밀리그램 |
| 59 | 주식회사제뉴원사이언스 | 포슈벳듀오서방정5/500밀리그램 |
| 60 | 주식회사제뉴원사이언스 | 포슈벳듀오서방정10/500밀리그램 |
| 61 | (주)바이넥스 | 다메트서방정5/500밀리그램 |
| 62 | (주)바이넥스 | 다메트서방정10/500밀리그램 |
| 63 | 대원제약(주) | 다파원엠서방정10/1000밀리그램 |
| 64 | 대원제약(주) | 다파원엠서방정10/500밀리그램 |
| 65 | 대원제약(주) | 다파원엠서방정5/1000밀리그램 |
| 66 | 대원제약(주) | 다파원엠서방정5/500밀리그램 |
| 67 | (주)동구바이오제약 | 다파프로진메트서방정5/500밀리그램 |
| 68 | (주)동구바이오제약 | 다파프로진메트서방정5/1000밀리그램 |
| 69 | (주)동구바이오제약 | 다파프로진메트서방정10/500밀리그램 |
| 70 | (주)동구바이오제약 | 다파프로진메트서방정10/1000밀리그램 |
| 71 | 신일제약(주) | 포시글리듀오서방정10/1000밀리그램 |
| 72 | 대우제약(주) | 글리플로엠서방정10/1000밀리그램 |
| 73 | 동광제약(주) | 다플로엠서방정10/1000밀리그램 |
| 74 | 유니메드제약(주) | 슈가파듀오서방정10/1000밀리그램 |
| 75 | 구주제약(주) | 다파리진듀오서방정10/1000밀리그램 |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|------------|--|
| 76 | (주)경보제약 | 다파칸메트서방정10/1000밀리그램 |
| 77 | 알보젠코리아(주) | 젠시가메트서방정10/1000밀리그램 |
| 78 | 동화약품(주) | 포시플듀오서방정10/1000밀리그램 |
| 79 | (주)팜젠사이언스 | 다플로진듀오서방정10/1000밀리그램 |
| 80 | 에이치엘비제약(주) | 다파엘듀오서방정10/1000밀리그램 |
| 81 | 한국휴텍스제약(주) | 당듀오서방정10/1000밀리그램 |
| 82 | 영진약품(주) | 영진다듀서방정10/1000밀리그램 |
| 83 | 삼천당제약(주) | 에스포가듀오서방정10/1000밀리그램 |
| 84 | 삼진제약(주) | 다포진엠서방정10/1000밀리그램 |
| 85 | (주)유영제약 | 유다파듀오서방정10/1000밀리그램 |
| 86 | (주)유영제약 | 유다파듀오서방정10/500밀리그램 |
| 87 | 아주약품(주) | 다파릴듀오서방정10/500밀리그램 |
| 88 | 아주약품(주) | 다파릴듀오서방정10/1000밀리그램 |
| 89 | 삼천당제약(주) | 다포가듀오서방정10/500밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물, 메트포르민염산염) |
| 90 | 삼천당제약(주) | 다포가듀오서방정10/1000밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물, 메트포르민염산염) |
| 91 | 대화제약(주) | 타파진플러스서방정10/500밀리그램 |
| 92 | 대화제약(주) | 타파진플러스서방정10/1000밀리그램 |
| 93 | (주)녹십자 | 폴민다파서방정10/500밀리그램 |
| 94 | (주)녹십자 | 폴민다파서방정10/1000밀리그램 |
| 95 | 한림제약(주) | 다파로엠서방정10/500밀리그램 |
| 96 | 한림제약(주) | 다파로엠서방정10/1000밀리그램 |
| 97 | (주)씨엠지제약 | 다파플러스서방정10/500밀리그램 |
| 98 | (주)씨엠지제약 | 다파플러스서방정10/1000밀리그램 |
| 99 | 국제약품(주) | 포시디엠서방정5/500밀리그램 |
| 100 | 국제약품(주) | 포시디엠서방정10/500밀리그램 |
| 101 | 삼익제약(주) | 디파글루엠서방정10/1000밀리그램 |
| 102 | 진양제약(주) | 다파그린엠서방정5/500밀리그램(다파글리플로진, 메트포르민염산염) |
| 103 | 진양제약(주) | 다파그린엠서방정10/500밀리그램(다파글리플로진, 메트포르민염산염) |
| 104 | 대한뉴팜(주) | 다파포민서방정10/1000밀리그램 |
| 105 | 동아에스티(주) | 다파프로메트서방정10/1000밀리그램 |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|--------------|--|
| 106 | 동아에스티(주) | 다파프로메트서방정10/500밀리그램 |
| 107 | 대웅바이오(주) | 포시다파엠서방정10/1000밀리그램 |
| 108 | 동아에스티(주) | 다파프로메트서방정5/500밀리그램 |
| 109 | 동아에스티(주) | 다파프로메트서방정5/1000밀리그램 |
| 110 | 동국제약(주) | 다플진메트서방정10/1000밀리그램 |
| 111 | (주)비보존제약 | 다파로진듀오서방정10/1000밀리그램 |
| 112 | 신풍제약(주) | 다파루틴듀오서방정10/1000밀리그램 |
| 113 | (주)휴온스 | 휴듀오서방정10/1000밀리그램(다파글리플로진, 메트포르민) |
| 114 | 명문제약(주) | 포글로엠서방정10/1000밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물, 메트포르민염산염) |
| 115 | 초당약품공업(주) | 다파벡스서방정10/1000밀리그램 |
| 116 | (주)휴온스메디텍 | 휴시가듀오서방정10/500밀리그램(다파글리플로진, 메트포르민) |
| 117 | (주)휴온스메디텍 | 휴시가듀오서방정10/1000밀리그램(다파글리플로진, 메트포르민) |
| 118 | 대한뉴팜(주) | 다파포민서방정10/500밀리그램 |
| 119 | (주)메디카코리아 | 다파글엠서방정10/1000밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물, 메트포르민염산염) |
| 120 | (주)메디카코리아 | 다파글엠서방정10/500밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물, 메트포르민염산염) |
| 121 | 영진약품(주) | 답플로엠서방정10/500밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물, 메트포르민염산염) |
| 122 | 영진약품(주) | 답플로엠서방정10/1000밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물, 메트포르민염산염) |
| 123 | 동화약품(주) | 다플디엠메트서방정10/500밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물, 메트포르민염산염) |
| 124 | (주)한국비엔씨 | 비엔듀오서방정10/1000밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물, 메트포르민염산염) |
| 125 | (주)일화 | 다파글루엠서방정10/500밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물, 메트포르민염산염) |
| 126 | (주)일화 | 다파글루엠서방정10/1000밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물, 메트포르민염산염) |
| 127 | 한국아스트라제네카(주) | 큐턴정5/10밀리그램 |
| 128 | 진양제약(주) | 다파그린지정10/4밀리그램 |
| 129 | 한국휴텍스제약(주) | 그루시가정10/4밀리그램 |
| 130 | (주)마더스제약 | 직더블엠정10/4밀리그램(다파글리플로진, 글리메피리드) |
| 131 | 경동제약(주) | 다파메피정10/4밀리그램 |

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|--------------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 염화칼륨 (주사) (Potassium chloride) |
| 분 류 번 호 | [331] 혈액대용제 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의
(의약품안전평가과-1642, 2023.3.13.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|--------|-----------------------------------|---|
| 일반적 주의 | 1) ~ 4) (생략) <u><신설></u> | 1) ~ 4) (기허가 사항과 동일) <u>5) 고염소 혈증 환자 또는 고염소 혈증의 위험성이 있는 환자의 경우, 이 약은 증상을 악화시키거나 고염소 혈증을 일으킬 수 있다. 이러한 환자들의 혈장 염화물 농도 및 신기능을 관찰해야 한다.</u> |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|--------------|-----------------------|
| 1 | 제이더블유중외제약(주) | 중외염화칼륨주사액(150mg/ml) |
| 2 | 대한약품공업(주) | 대한염화칼륨-40(포타시움크로라이드주) |
| 3 | (주)휴온스 | 휴온스염화칼륨40주사액 |
| 4 | (주)제일제약 | 제일제약염화칼륨주사액 |
| 5 | 대한약품공업(주) | 대한염화칼륨-20 |

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|-------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 리네졸리드 (수액제) (Linezolid) |
| 분 류 번 호 | [611] 주로 그람양성균에 작용하는 것 |

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의

(의약품안전평가과-1893, 2023.3.21.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|--------|---------------------------|--|
| 일반적 주의 | (생략) <u><신설></u> | (기허가 사항과 동일) <u>하단 신설) 이 약을 투여 받은 일부환자에서 저나트륨혈증 및/또는 항이뇨호르몬분비 이상증후군(SIADH)이 관찰되었다. 고령자, 이뇨제를 복용중인 환자, 저나트륨 혈증의 위험이 있는 다른 환자에서 혈청 나트륨수치를 정기적으로 모니터링하는 것이 권장된다.</u> |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|--------------|-------------------------|
| 1 | 에이치케이이노엔(주) | 씨네졸리드주2밀리그램/밀리리터(리네졸리드) |
| 2 | 한울바이오파마(주) | 한울리네졸리드주2밀리그램/밀리리터 |
| 3 | 제이더블유생명과학(주) | 제이더블유리네졸리드주사 |

안전성 정보 개요

캐나다 연방보건부(HC) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|--------------|------------------------|
| 안 전 성 정보 대 상 | 갈란타민 (경구) (Glantamine) |
| 분 류 번 호 | [119] 기타의 중추신경용약 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의
(의약품안전평가과-2119, 2023.3.28.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|--------|-----------------------------------|--|
| 일반적 주의 | 1) ~ 6) (생략) <u><신설></u> | 1) ~ 6) (기허가 사항과 동일) <u>7) 이 약의 치료 용량을 투여 받은 환자에서 QTc 연장이 보고되었으며, 과량 투여와 관련하여 염전성 심실 빈맥이 보고되었다. QTc 간격이 연장된 환자, QTc 간격에 영향을 미치는 약물 치료 환자, 심장질환과 전해질 이상을 가진 환자에 투여 시 주의하도록 한다.</u> |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|---------|------------------------------|
| 1 | 현대약품(주) | 타미린서방정24밀리그램(갈란타민브롬화수소산염) |
| 2 | 명인제약(주) | 명인갈란타민서방캡슐8밀리그램(갈란타민브롬화수소산염) |
| 3 | 고려제약(주) | 뉴멘타민서방캡슐8밀리그램(갈란타민브롬화수소산염) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|---------|-------------------------------|
| 4 | 현대약품(주) | 타미린서방정16밀리그램(갈란타민브롬화수소산염) |
| 5 | 현대약품(주) | 타미린서방정8밀리그램(갈란타민브롬화수소산염) |
| 6 | 고려제약(주) | 뉴멘타민서방캡슐16밀리그램(갈란타민브롬화수소산염) |
| 7 | 고려제약(주) | 뉴멘타민서방캡슐24밀리그램(갈란타민브롬화수소산염) |
| 8 | 명인제약(주) | 명인갈란타민서방캡슐16밀리그램(갈란타민브롬화수소산염) |
| 9 | 명인제약(주) | 명인갈란타민서방캡슐24밀리그램(갈란타민브롬화수소산염) |
| 10 | (주)한국안센 | 레미닐피알서방캡슐24밀리그램(갈란타민브롬화수소산염) |
| 11 | (주)한국안센 | 레미닐피알서방캡슐16밀리그램(갈란타민브롬화수소산염) |
| 12 | (주)한국안센 | 레미닐피알서방캡슐8밀리그램(갈란타민브롬화수소산염) |



안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|------------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 부프레노르핀 (패치제) (Buprenorphine) |
| 분 류 번 호 | [264] 진통·진양·수렴·소염제 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의
(의약품안전평가과-2288, 2023.4.3.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|--------|---------------------------------|--|
| 일반적 주의 | (생략) 〈하단 신설〉 | (기허가 사항과 동일) 하단 번호 이 약에 대한 QT 연구에서 QT 연장이 15msec 이하로 나타났다. 저칼륨 혈증, 서맥, 최근 심방 세동에서 전환된 경우, 율혈성 심부전, 디기탈리스 요법, 기저 QT 연장, 무증상 긴 QT 증후군, 중증 저마그네슘 혈증과 같은 위험 인자가 있는 환자에게 이 약을 처방 시 임상 의사 결정에 이러한 관찰 사항을 고려해야 한다. |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|-------------|--------------------------|
| 1 | 한국먼디파마 유한회사 | 노스판패취5 μ g/h(부프레노르핀) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|-------------|------------------------------|
| 2 | 한국먼디파마 유한회사 | 노스판패취10 μ g/h(부프레노르핀) |
| 3 | 한국먼디파마 유한회사 | 노스판패취20 μ g/h(부프레노르핀) |
| 4 | 한국먼디파마 유한회사 | 트랜스텍패취52.5 μ g/h(부프레노르핀) |
| 5 | 한국먼디파마 유한회사 | 트랜스텍패취70 μ g/h(부프레노르핀) |
| 6 | 한국먼디파마 유한회사 | 트랜스텍패취35 μ g/h(부프레노르핀) |
| 7 | 명문제약(주) | 부프레인패취52.5 μ g/h(부프레노르핀) |
| 8 | 명문제약(주) | 부프레인패취35 μ g/h(부프레노르핀) |
| 9 | 명문제약(주) | 부프레인패취70 μ g/h(부프레노르핀) |



안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|----------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 니푸록사지드 (경구) (Nifuroxazide) |
| 분 류 번 호 | [239] 기타 소화기관용약 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것, 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것, 임부, 수유부, 가임여성에 대한 투여
(의약품안전평가과-2403, 2023.4.6.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|--|---|---|
| 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것 | 1) 이 약 및 이 약의 유도체 또는 구성성분에 과민반응이 있는 사람 2) 만 18세 미만의 소아 및 청소년 <u><신설></u> | 1) 이 약 및 이 약의 유도체 또는 구성성분에 과민반응이 있는 사람 2) 만 18세 미만의 소아 및 청소년 3) 임부, 효과적인 피임법을 사용하지 않는 가임 여성, 수유부('6. 임부, 수유부, 가임여성에 대한 투여' 항목 <u>참고</u>) |
| 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. | 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 : 동물실험에서 어떠한 기형발생도 발견되지 않았다. 동물에서 이러한 효과가 없으므로 사람에서의 기형효과는 기대되지 않는다. 임상적 이용에서 임신 기간 동안 사용하였을 때 이 약의 기형성 혹은 태아 | <u><삭제></u> |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|----------------------|--|--|
| | <p>독성 효과를 평가하기 위한 충분히 상관성 있는 자료는 없다. 따라서 이 약은 치료상의 유익성이 사람에게 미치는 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 주의 깊게 투여한다(현재까지 사람에서 기형을 초래하는 물질들은 잘 수행된 2종의 동물실험을 통해서 기형발생이 입증되어 왔다).</p> <p>2) 수유부 : 이 약물로 단기간 치료를 받은 경우에는 수유가 가능하다.</p> | <p><u><삭제></u></p> |
| 임부, 수유부, 가임여성에 대한 투여 | <p><u><신설></u></p> | <p>1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 : 이 약은 임부 사용에 대한 임상 경험이 제한적이며, 생식독성에 관련 비임상 연구 자료는 불충분하다. 이 약은 잠재적 변이원성을 가지므로 임신 중 권장되지 않으며, 효과적인 피임법을 사용하지 않는 가임여성에게 사용되지 않아야 한다.</p> <p>2) 수유부 : 이 약 및 그 대사체가 사람의 모유로 분비되는지 여부는 알려지지 않았다. 이 약은 생체이용률이 낮으므로 모유로 이행되는 양은 적을 수 있다. 그러나, 모유수유아의 위장관 내 세균총에 미치는 영향은 배제할 수 없다. 임상 사용 경험이 부족하므로 모유수유 중 이 약 치료는 권장되지 않는다.</p> |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|----------------|-----------------------|
| 1 | (주)에이프로젠바이오로직스 | 니라벤캡슐(니푸록사지드) |
| 2 | 부광약품(주) | 에세푸릴캡슐(니푸록사지드) |
| 3 | (주)마더스제약 | 자이드캡슐(니푸록사지드) |
| 4 | (주)씨엠지제약 | 니록사캡슐(니푸록사지드)(수출용) |
| 5 | 태극제약(주) | 샤젠캡슐(니푸록사지드) |
| 6 | 삼진제약(주) | 레피즈캡슐(니푸록사지드) |
| 7 | 오스틴제약(주) | 엔터폴캡슐(니푸록사지드) |
| 8 | 조아제약(주) | 씨에스에이캡슐(니푸록사지드)(수출용) |
| 9 | 알파제약(주) | 알파니푸록사지드캡슐(수출용) |
| 10 | 조아제약(주) | 씨에스에이현탁액(니푸록사지드)(수출용) |

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|-------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 비노렐빈 (주사) (Vinorelbine) |
| 분 류 번 호 | [421] 항악성종양제 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의
(의약품안전평가과-2909, 2023.4.26.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------|---|--|
| 이상반응 | <p>1) ~ 8) <생략></p> <p>9) 호흡기계, 흉부 및 종격계 : 다른 빈카알카로이드계 항암제와 같이 호흡곤란과 기관지연축을 일으킬 수 있다. 간질성폐병증의 발생, 특히 미토마이신 C와 병용한 환자에서 드물게 보고되었다. 기침(G1-2), 급성 호흡곤란 증후군(ARDS)이 보고된 바 있고(빈도불명), 이는 간혹 치명적이었다. 이러한 반응의 처치에는 특히 폐기능이상이 이미 존재하는 경우 산소공급, 기관지 확장제 및/또는 스테로이드가 필요할 수 있다. <신설></p> <p>10) ~ 14) <생략>31</p> | <p>1) ~ 8) <좌동></p> <p>9) 호흡기계, 흉부 및 종격계 : 다른 빈카알카로이드계 항암제와 같이 호흡곤란과 기관지연축을 일으킬 수 있다. 간질성폐병증의 발생, 특히 미토마이신 C와 병용한 환자에서 드물게 보고되었다. 기침(G1-2), 급성 호흡곤란 증후군(ARDS)이 보고된 바 있고(빈도불명), 이는 간혹 치명적이었다. 이러한 반응의 처치에는 특히 폐기능이상이 이미 존재하는 경우 산소공급, 기관지 확장제 및/또는 스테로이드가 필요할 수 있다. <u>폐 색전증이 보고된 바 있다(빈도불명).</u></p> <p>10) ~ 14) <좌동></p> |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|---------|------------------|
| 1 | 부광약품(주) | 나벨빈주(비노렐빈타르타르산염) |

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 실마리정보에 대한 PRAC 권고사항

정보사항

| | |
|-----------|----------------------|
| 안전성 정보 대상 | 더발루맙 (주사) Durvalumab |
| 분 류 번 호 | [421] 항악성종양제 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상사례
(바이오의약품품질관리과-2507, 2023.5.2.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|-------------|---|---|
| 이상사례 | 3. 이상사례 1) ~ 3) <생략> (추가) | 3. 이상사례 1) ~ 3) <생략> 4) 시판 후 새롭게 확인된 약물이상 반응은 다음과 같다. 신경계: 횡단 척수염 (빈도 불명) |
| 일반적 주의사항 | 4. 일반적 주의사항 (생략) 8) 기타 면역 매개 약물이상반응 이 약의 작용 기전을 감안할 때, 다른 잠재적인 면역 매개 약물이상반응이 발생할 수 있다. 환자의 징후와 증상 을 모니터링 해야 하며 용법·용량에 권고된 대로 관리해야 한다. 그 외 면역 매개 이상사례로 중증 근육無力증, 심근염, (추가) 근육염, 다발근육염, 뇌수막염, 뇌염, 길랭-바레증후군, 면역 혈소판 감소증 및 췌장염이 있다 | 4. 일반적 주의사항 (생략) 8) 기타 면역 매개 약물이상반응 이 약의 작용 기전을 감안할 때, 다른 잠재적인 면역 매개 약물이상반응이 발생할 수 있다. 환자의 징후와 증상 을 모니터링 해야 하며 용법·용량에 권고된 대로 관리해야 한다. 그 외 면역 매개 이상사례로 중증 근육無力증, 심근염, 횡단 척수염, 근육염, 다발근육염, 뇌수막염, 뇌염, 길랭-바레증후군, 면 역 혈소판 감소증 및 췌장염이 있다 |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|--------------|------------|
| 1 | 한국아스트라제네카(주) | 임핀지주(더발루맵) |



안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|--------------|--|
| 안 전 성 정보 대 상 | 펜터민·토피라메이트 (경구) (Phentermine·Topiramate) |
| 분 류 번 호 | [123] 자율신경제 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 경고, 상호작용
(의약품안전평가과-3158, 2023.5.8.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|----|----------------------|---|
| 경고 | 1) ~ 2) <생략> <신설> | 1) ~ 2) <좌동> 3) <u>이 약의 성분인 토피라메이트를 투여 받은 환자에서 중대한 피부반응(스티븐스존슨 증후군(SJS) 및 독성표피괴사용해(TEN))이 보고되었다. 대부분의 경우 스티븐스존슨 증후군(SJS) 및 독성표피괴사용해(TEN)과 연관이 있다고 알려져 있는 다른 약물들을 함께 복용한 환자에서 발생하였으나, 몇몇 사례는 토피라메이트를 단독으로 복용하는 환자에서도 보고되었다. 따라서 중대한 피부반응의 징후를 환자에게 알리는 것이 권고된다. 스티븐스존슨 증후군(SJS) 또는 독성표피괴사용해(TEN)가 의심될 경우, 이 약의 사용을 중단해야 한다.</u> |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------|--|--|
| 상호작용 | <p>1) ~ 6) <생략></p> <p>7) 피오글리타존</p> <p>이 약의 성분인 토피라메이트와 피오글리타존의 병용투여 임상시험에서 피오글리타존과 활성대사산물 노출의 손실이 보고되었다. 이 결과의 임상적유의성은 알려지지 않았다. 그러나 피오글리타존 치료 중 이 약의 병용 또는 이 약 치료 중 피오글리타존 병용 시, 당뇨병 환자의 상태를 적절하게 통제하기 위해 환자에 대한 일상적인 모니터링 시 세심한 주의가 필요하다.</p> <p><u><신설></u></p> | <p>1) ~ 6) <좌동></p> <p>7) 피오글리타존</p> <p>이 약의 성분인 토피라메이트와 피오글리타존의 병용투여 임상시험에서 피오글리타존과 활성대사산물 노출의 손실이 보고되었다. 이 결과의 임상적유의성은 알려지지 않았다. 그러나 피오글리타존 치료 중 이 약의 병용 또는 이 약 치료 중 피오글리타존 병용 시, 당뇨병 환자의 상태를 적절하게 통제하기 위해 환자에 대한 일상적인 모니터링 시 세심한 주의가 필요하다.</p> <p>8) <u>아미트리프틸린</u></p> <p><u>일부 환자는 이 약의 성분인 토피라메이트 복용 시 아미트리프틸린 농도가 크게 증가할 수 있다.</u></p> <p><u>이 약과 병용투여 시 아미트리프틸린 용량 조절은 혈청 수치가 아닌 환자의 임상 반응에 따라 이루어져야 한다.</u></p> |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|-----------|--------------------|
| 1 | 알보젠코리아(주) | 큐시미아캡슐3.75mg/23mg |
| 2 | 알보젠코리아(주) | 큐시미아캡슐15mg/92mg |
| 3 | 알보젠코리아(주) | 큐시미아캡슐7.5mg/46mg |
| 4 | 알보젠코리아(주) | 큐시미아캡슐11.25mg/69mg |

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|---------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 프라바스타틴 (경구) (Pravastatin) |
| 분 류 번 호 | [218] 동맥경화용제 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의
(의약품안전평가과-3225, 2023.5.9.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|--------|------------------------------------|--|
| 일반적 주의 | 1) ~ 12) <생략> <u><신설></u> | 1) ~ 12) <좌동> <u>13) 근병증 및 횡문근 용해 : 이 약을 복용함으로써 근병증과 횡문근 용해가 발생할 수 있다. 미오글로빈뇨에 의한 이차적인 급성 신손상과 치명적인 사례를 동반하는 횡문근 용해가 이 약을 포함한 스타틴계 약물의 투여로 인해 발생하였다. 근병증의 위험요소에는 65세 이상, 조절되지 않는 갑상선 저하증, 신 기능 장애, 그리고 특정 다른 약물(기타 지질 저하제 포함)이 포함된다.</u> <u>젬피브로질을 투여 중인 환자에게는 이 약이 권고되지 않는다. 사이클로스포린과 마크로라이드 항생제를 투여 중인 환자에게는 이 약의 투여 용</u> |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|----|-----------|---|
| | | <p>량이 제한된다. 나이가신, 피브레이트, 콜키신과 병용할 경우 근병증 및 횡문근 용해의 위험이 증가할 수 있다. CK(크레아틴 인산 활성 효소) 수치가 현저하게 상승하거나 근병증이 진단 또는 의심되는 경우 이 약의 투여 중단을 고려해야 한다. 이 약의 투여 중단 시 근육 증상과 CK 증가가 해소될 수 있다. 횡문근 용해의 이차적인 신부전 발생 위험이 높은 급성 또는 중증 환자(예: 패혈증, 쇼크, 심각한 혈량 저하, 대수술, 외상, 중증의 대사/내분비/전해질 장애, 조절되지 않는 뇌전증)의 경우 이 약의 일시적 투여 중단을 고려해야 한다. 이 약의 투여를 개시하거나 용량을 높일 경우, 환자에게 근병증과 횡문근 용해의 위험성을 알려야 한다. 원인을 알 수 없는 근육 통증, 압통 또는 쇠약, 특히 병감(권태) 또는 열이 동반될 경우 즉시 의사에게 알리도록 환자를 지도한다.</p> |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|-------------|----------------------------|
| 1 | 에이치케이이노엔(주) | 메바로친정5밀리그램(프라바스타틴나트륨) |
| 2 | 에이치케이이노엔(주) | 메바로친정10밀리그램(프라바스타틴나트륨) |
| 3 | 영진약품(주) | 프라스탄정5밀리그램(프라바스타틴나트륨) |
| 4 | 삼천당제약(주) | 파바틴정10밀리그램(프라바스타틴나트륨)(수출용) |
| 5 | 에이치케이이노엔(주) | 메바로친정20밀리그램(프라바스타틴나트륨) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|-------------|-----------------------------|
| 6 | (주)대웅제약 | 스타프라정10밀리그램(프라바스타틴나트륨)(수출용) |
| 7 | 영진약품(주) | 프라스탄정10밀리그램(프라바스타틴나트륨) |
| 8 | 영진약품(주) | 프라스탄정40밀리그램(프라바스타틴나트륨) |
| 9 | (주)동구바이오제약 | 리포스탄정(프라바스타틴)(수출용) |
| 10 | 영진약품(주) | 프라스탄정20밀리그램(프라바스타틴나트륨) |
| 11 | 명문제약(주) | 프라바스타정(프라바스타틴나트륨)(수출용) |
| 12 | 한국코러스(주) | 코러스프라바스타틴정(프라바스타틴나트륨)(수출용) |
| 13 | 명문제약(주) | 프라바스타정40mg(프라바스타틴나트륨)(수출용) |
| 14 | 명문제약(주) | 프라바스타정20mg(프라바스타틴나트륨)(수출용) |
| 15 | (주)하원제약 | 라프라스정40밀리그램(프라바스타틴나트륨)(수출용) |
| 16 | 에이치케이이노엔(주) | 메바로친정40밀리그램(프라바스타틴나트륨) |

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|------------------|--------------------------|
| 안 전 성 정보 대 상 | 리나글립틴 (경구) (Linagliptin) |
| 분 류 번 호 | [396] 당뇨병용제 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 임부, 수유부에 대한 투여
(의약품안전평가과-3228, 2023.5.9.)

■ 변경대비표 - 리나글립틴 단일제

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|----------------------|--|--|
| 임부, 수유부에 대한 투여 | 1) 임부 : 임부를 대상으로 한 대조시험 결과는 없으므로 임부에서의 사용은 권장되지 않는다. 동물실험에서 최고 투여용량인 240 mg/kg/day (AUC 비교에 의하면 인체 노출도의 약 943 배)을 투여하였을 때 생식력에 이상반 응은 관찰되지 않았다. <u><신설></u> | 1) 임부 : 임부를 대상으로 한 대조시험 결과는 없으므로 임부에서의 사용은 권장되지 않는다. 동물실험에서 최고 투여용량인 240 mg/kg/day (AUC 비교에 의하면 인체 노출도의 약 943 배)을 투여하였을 때 생식력에 이상반 응은 관찰되지 않았다. <u>수태한 랫드와 토끼에 경구 투여했을 때 리나글립틴은 태반을 거쳐 태자로 전달되었다.</u> |



■ 변경대비표 - 리나글립틴·메트포르민 복합제

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|----------------------|--|--|
| 임신, 수유부에 대한 투여 | <p>1) 임신 : 이 약물 또는 각 주성분으로 임신부에서 실시한 잘 통제된 적절한 연구는 없다. 임신한 랫드에서 이 약물로 실시한 비임상 생식독성시험에서는 리나글립틴과 메트포르민 혼합투여에 의한 최기형성은 나타나지 않았다.</p> <p>임산부에서 리나글립틴을 사용한 자료는 제한적이다. 비임상 연구에서는 생식독성과 관련된 직간접적인 독성 효과는 나타나지 않았다.</p> <p>임산부에서 메트포르민을 사용한 자료는 제한적이다. 메트포르민은 사람에 대한 투여량의 4배 정도인 200 mg/kg/일의 용량으로 랫드에 투여한 경우 최기형성을 나타내지 않았다. 보다 고용량인 500 mg/kg/일과 1000 mg/kg/일(사람에의 투여량의 11배 및 23배 정도에 해당)을 랫드에 투여하였을 때 메트포르민의 최기형성이 관찰되었다.</p> <p>예방조치로 이 약물은 임신 중에는 사용을 피하는 것이 좋다.</p> <p>환자가 임신 계획이 있거나 임신 중인 경우, 이 약물 투여를 금하고 이상 혈당수치와 관련된 태아기형의 위험을 낮추기 위해 인슐린을 투여하여 가급적 정상수치와 가까운 정도까지 혈당을 유지하여야 한다.</p> <p><u><신설></u></p> | <p>1) 임신 : 이 약물 또는 각 주성분으로 임신부에서 실시한 잘 통제된 적절한 연구는 없다. 임신한 랫드에서 이 약물로 실시한 비임상 생식독성시험에서는 리나글립틴과 메트포르민 혼합투여에 의한 최기형성은 나타나지 않았다.</p> <p>임산부에서 리나글립틴을 사용한 자료는 제한적이다. 비임상 연구에서는 생식독성과 관련된 직간접적인 독성 효과는 나타나지 않았다.</p> <p>임산부에서 메트포르민을 사용한 자료는 제한적이다. 메트포르민은 사람에 대한 투여량의 4배 정도인 200 mg/kg/일의 용량으로 랫드에 투여한 경우 최기형성을 나타내지 않았다. 보다 고용량인 500 mg/kg/일과 1000 mg/kg/일(사람에의 투여량의 11배 및 23배 정도에 해당)을 랫드에 투여하였을 때 메트포르민의 최기형성이 관찰되었다.</p> <p>예방조치로 이 약물은 임신 중에는 사용을 피하는 것이 좋다.</p> <p>환자가 임신 계획이 있거나 임신 중인 경우, 이 약물 투여를 금하고 이상 혈당수치와 관련된 태아기형의 위험을 낮추기 위해 인슐린을 투여하여 가급적 정상수치와 가까운 정도까지 혈당을 유지하여야 한다.</p> <p><u>수태한 랫드와 토끼에 경구 투여했을 때 리나글립틴은 태반을 거쳐 태자로 전달되었다.</u></p> |

■ 변경대비표 - 리나글립틴·엠파글리플로진 복합제

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|-----------------------|--|--|
| 임부 및 수유부에 대한 투여 | <p>1) 임부</p> <p>임부에서의 이 약의 개별 주성분의 사용에 대한 자료는 제한적이다. 비임상시험들에서 초기배발생과 관련하여 직간접적으로 유해한 영향은 보이지 않았다. 그러나, 엠파글리플로진의 동물시험에서 출생 후 발달에 대한 유해한 영향을 나타내었다. 예방적 조치로, 명백하게 필요한 경우를 제외하고 임신 기간 동안 이 약을 투여하지 않는 것이 권장된다.</p> <p><u><신설></u></p> | <p>1) 임부</p> <p>임부에서의 이 약의 개별 주성분의 사용에 대한 자료는 제한적이다. 비임상시험들에서 초기배발생과 관련하여 직간접적으로 유해한 영향은 보이지 않았다. 그러나, 엠파글리플로진의 동물시험에서 출생 후 발달에 대한 유해한 영향을 나타내었다. 예방적 조치로, 명백하게 필요한 경우를 제외하고 임신 기간 동안 이 약을 투여하지 않는 것이 권장된다.</p> <p><u>수태한 랫드와 토끼에 경구 투여했을 때 리나글립틴은 태반을 거쳐 태자로 전달되었다.</u></p> |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|--------------|---------------------|
| 1 | 한국베링거인겔하임(주) | 트라젠타정(리나글립틴) |
| 2 | 한국베링거인겔하임(주) | 트라젠타듀오정2.5/500밀리그램 |
| 3 | 한국베링거인겔하임(주) | 트라젠타듀오정2.5/850밀리그램 |
| 4 | 한국베링거인겔하임(주) | 트라젠타듀오정2.5/1000밀리그램 |
| 5 | 한국베링거인겔하임(주) | 에스글리토정10/5밀리그램 |
| 6 | 한국베링거인겔하임(주) | 에스글리토정25/5밀리그램 |
| 7 | 국제약품(주) | 트라디엠정5밀리그램(리나글립틴) |
| 8 | 아주약품(주) | 글리젠타정5밀리그램(리나글립틴) |
| 9 | 알보젠코리아(주) | 리나티젠정5밀리그램(리나글립틴) |
| 10 | 안국약품(주) | 안국리나글립틴정5밀리그램 |
| 11 | 안국약품(주) | 안국리나듀오정2.5/1000밀리그램 |
| 12 | 한미약품(주) | 리나글로듀오정2.5/1000밀리그램 |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|------------|-----------------------------------|
| 13 | 한화제약(주) | 트라글린정5mg(리나글립틴) |
| 14 | 국제약품(주) | 트라디엠듀오정2.5/1000밀리그램 |
| 15 | 국제약품(주) | 트라디엠듀오정2.5/500밀리그램 |
| 16 | 국제약품(주) | 트라디엠듀오정2.5/850밀리그램 |
| 17 | 대원제약(주) | 트라리틴정(리나글립틴) |
| 18 | 경동제약(주) | 리타진정(리나글립틴) |
| 19 | 경동제약(주) | 리타메진정2.5/500밀리그램 |
| 20 | 경동제약(주) | 리타메진정2.5/850밀리그램 |
| 21 | 경동제약(주) | 리타메진정2.5/1000밀리그램 |
| 22 | 한미약품(주) | 리나글로정(리나글립틴) |
| 23 | (주)유영제약 | 유젠타듀오정2.5/1000밀리그램 |
| 24 | (주)유영제약 | 유젠타정(리나글립틴) |
| 25 | 삼천당제약(주) | 글루젠타정5밀리그램(리나글립틴) |
| 26 | (주)동구바이오제약 | 리나탐정5밀리그램(리나글립틴) |
| 27 | 신일제약(주) | 트라글립틴정(리나글립틴) |
| 28 | 광동제약(주) | 디아젠타정(리나글립틴) |
| 29 | 한국휴텍스제약(주) | 리나젠타정(리나글립틴) |
| 30 | 진양제약(주) | 리나그린정5밀리그램(리나글립틴) |
| 31 | 한림제약(주) | 리나로정(리나글립틴) |
| 32 | 일동제약(주) | 리나제틴정(리나글립틴) |
| 33 | (주)유영제약 | 유젠타듀오정2.5/850밀리그램 |
| 34 | (주)유영제약 | 유젠타듀오정2.5/500밀리그램 |
| 35 | (주)보령 | 보령리나글립틴정 |
| 36 | 동화약품(주) | 리나디엠정5밀리그램(리나글립틴) |
| 37 | 알리코제약(주) | 리나글정(리나글립틴) |
| 38 | 삼진제약(주) | 리젠타정(리나글립틴) |
| 39 | 알보젠코리아(주) | 리나티젠듀오정2.5/1000밀리그램 |
| 40 | 알보젠코리아(주) | 리나티젠듀오정2.5/850밀리그램 |
| 41 | (주)휴온스 | 리나디포듀오정2.5/850mg(리나글립틴, 메트포르민염산염) |
| 42 | (주)휴온스 | 리나디포듀오정2.5/1000mg |
| 43 | (주)한국파비스제약 | 리나톤엠정2.5/1000밀리그램 |
| 44 | (주)휴온스 | 리나디포정5mg(리나글립틴) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|------------|------------------------------------|
| 45 | 신일제약(주) | 트라글립틴듀오정2.5/500mg |
| 46 | 신일제약(주) | 트라글립틴듀오정2.5/850mg |
| 47 | 신일제약(주) | 트라글립틴듀오정2.5/1000mg |
| 48 | (주)한국파비스제약 | 리나톤정5밀리그램(리나글립틴) |
| 49 | 아주약품(주) | 글리젠타듀오정2.5/1000밀리그램 |
| 50 | 아주약품(주) | 글리젠타듀오정2.5/500밀리그램 |
| 51 | 아주약품(주) | 글리젠타듀오정2.5/850밀리그램 |
| 52 | 대원제약(주) | 트라리틴콤비정2.5/1000mg |
| 53 | (주)보령 | 보령리나글립틴듀오정2.5/1000mg |
| 54 | (주)보령 | 보령리나글립틴듀오정2.5/500mg |
| 55 | (주)보령 | 보령리나글립틴듀오정2.5/850mg |
| 56 | 한국휴텍스제약(주) | 리나젠타듀오정2.5/500mg |
| 57 | 한국휴텍스제약(주) | 리나젠타듀오정2.5/1000mg |
| 58 | 한국휴텍스제약(주) | 리나젠타듀오정2.5/850mg |
| 59 | (주)종근당 | 리나그립정(리나글립틴) |
| 60 | 광동제약(주) | 디아젠타듀오정2.5/500밀리그램 |
| 61 | 광동제약(주) | 디아젠타듀오정2.5/850밀리그램 |
| 62 | 광동제약(주) | 디아젠타듀오정2.5/1000밀리그램 |
| 63 | 일동제약(주) | 리나제틴듀오정2.5/1000밀리그램 |
| 64 | 일동제약(주) | 리나제틴듀오정2.5/850밀리그램 |
| 65 | 일동제약(주) | 리나제틴듀오정2.5/500밀리그램 |
| 66 | 한림제약(주) | 리나로엠정2.5/850밀리그램(리나글립틴, 메트포르민염산염) |
| 67 | 한림제약(주) | 리나로엠정2.5/500밀리그램(리나글립틴, 메트포르민염산염) |
| 68 | 한림제약(주) | 리나로엠정2.5/1000밀리그램(리나글립틴, 메트포르민염산염) |
| 69 | 명문제약(주) | 명문리나글립틴듀오정2.5/1000mg |
| 70 | 동국제약(주) | 리나디아정5밀리그램(리나글립틴) |
| 71 | 동국제약(주) | 리나디아듀오정2.5/500밀리그램 |
| 72 | 동국제약(주) | 리나디아듀오정2.5/1000밀리그램 |
| 73 | 동국제약(주) | 리나디아듀오정2.5/850밀리그램 |
| 74 | 한화제약(주) | 트라글린듀오정2.5/1000mg |
| 75 | 한화제약(주) | 트라글린듀오정2.5/850mg |
| 76 | 한화제약(주) | 트라글린듀오정2.5/500mg |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|------------|---------------------|
| 77 | 명문제약(주) | 명문리나글립틴정 |
| 78 | (주)한국파비스제약 | 리나톤엠정2.5/500밀리그램 |
| 79 | (주)한국파비스제약 | 리나톤엠정2.5/850밀리그램 |
| 80 | 제일약품(주) | 리나틴정(리나글립틴) |
| 81 | 대원제약(주) | 트라리틴콤비정2.5/850mg |
| 82 | 대원제약(주) | 트라리틴콤비정2.5/500mg |
| 83 | 알리코제약(주) | 라니글듀오정2.5/500밀리그램 |
| 84 | 알리코제약(주) | 라니글듀오정2.5/850밀리그램 |
| 85 | 알리코제약(주) | 라니글듀오정2.5/1000밀리그램 |
| 86 | (주)동구바이오제약 | 리나탐듀오정2.5/1000밀리그램 |
| 87 | (주)동구바이오제약 | 리나탐듀오정2.5/500밀리그램 |
| 88 | (주)동구바이오제약 | 리나탐듀오정2.5/850밀리그램 |
| 89 | 동화약품(주) | 리나디엠메트정2.5/500밀리그램 |
| 90 | 동화약품(주) | 리나디엠메트정2.5/850밀리그램 |
| 91 | 동화약품(주) | 리나디엠메트정2.5/1000밀리그램 |
| 92 | (주)바이넥스 | 리나트라정5밀리그램(리나글립틴) |
| 93 | 명문제약(주) | 명문리나글립틴듀오정2.5/850mg |
| 94 | 명문제약(주) | 명문리나글립틴듀오정2.5/500mg |
| 95 | (주)종근당 | 리나메트정2.5/500밀리그램 |
| 96 | (주)종근당 | 리나메트정2.5/850밀리그램 |
| 97 | (주)종근당 | 리나메트정2.5/1000밀리그램 |
| 98 | 삼진제약(주) | 리젠타듀오정2.5/1000밀리그램 |
| 99 | 삼진제약(주) | 리젠타듀오정2.5/500밀리그램 |
| 100 | 삼진제약(주) | 리젠타듀오정2.5/850밀리그램 |
| 101 | 대우제약(주) | 리나포민듀오정2.5/1000mg |
| 102 | 대우제약(주) | 리나포민듀오정2.5/850mg |
| 103 | 대우제약(주) | 리나포민듀오정2.5/500mg |
| 104 | 대한뉴팜(주) | 뉴라젠타정(리나글립틴) |
| 105 | 삼성제약(주) | 삼성리나글립틴정5밀리그램 |
| 106 | 삼익제약(주) | 클리티나듀오정2.5/850밀리그램 |
| 107 | 삼익제약(주) | 클리티나듀오정2.5/500밀리그램 |
| 108 | 삼익제약(주) | 클리티나듀오정2.5/1000밀리그램 |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|-----------|------------------------|
| 109 | 대우제약(주) | 리나포민정(리나글립틴) |
| 110 | 대화제약(주) | 트라젠틴듀오정2.5/500밀리그램 |
| 111 | 대화제약(주) | 트라젠틴듀오정2.5/850밀리그램 |
| 112 | 대화제약(주) | 트라젠틴듀오정2.5/1000밀리그램 |
| 113 | (주)유엔생명과학 | 메토글린정2.5/500밀리그램 |
| 114 | (주)유엔생명과학 | 메토글린정2.5/850밀리그램 |
| 115 | (주)유엔생명과학 | 메토글린정2.5/1000밀리그램 |
| 116 | 삼익제약(주) | 글리티나정5밀리그램(리나글립틴) |
| 117 | 삼성제약(주) | 삼성리나글립틴듀오정2.5/850밀리그램 |
| 118 | 삼성제약(주) | 삼성리나글립틴듀오정2.5/500밀리그램 |
| 119 | 삼성제약(주) | 삼성리나글립틴듀오정2.5/1000밀리그램 |
| 120 | (주)유엔생명과학 | 리클립정(리나글립틴) |
| 121 | 영풍제약(주) | 메포그립틴듀오정2.5/850밀리그램 |
| 122 | 영풍제약(주) | 메포그립틴듀오정2.5/500밀리그램 |
| 123 | 대화제약(주) | 트라젠틴정(리나글립틴) |
| 124 | 영풍제약(주) | 메포그립틴정5밀리그램(리나글립틴) |
| 125 | 위더스제약(주) | 리트라젠듀오정2.5/850mg |
| 126 | 위더스제약(주) | 리트라젠듀오정2.5/500mg |
| 127 | 위더스제약(주) | 리트라젠듀오정2.5/1000mg |
| 128 | 위더스제약(주) | 리트라젠정5mg(리나글립틴) |
| 129 | 영풍제약(주) | 메포그립틴듀오정2.5/1000밀리그램 |
| 130 | 구주제약(주) | 리납틴듀오정2.5/500밀리그램 |
| 131 | (주)마더스제약 | 트라글리엠듀오정2.5/1000밀리그램 |
| 132 | (주)마더스제약 | 트라글리엠듀오정2.5/850밀리그램 |
| 133 | (주)마더스제약 | 트라글리엠듀오정2.5/500밀리그램 |
| 134 | 구주제약(주) | 리납틴정5밀리그램(리나글립틴) |
| 135 | 동광제약(주) | 동광리나글립틴정5밀리그램 |
| 136 | (주)비보존제약 | 이니젠타정(리나글립틴) |
| 137 | (주)마더스제약 | 트라글리엠정5밀리그램(리나글립틴) |
| 138 | (주)넥스팜코리아 | 글로틴듀오정2.5/500mg |
| 139 | (주)넥스팜코리아 | 글로틴듀오정2.5/850mg |
| 140 | (주)넥스팜코리아 | 글로틴듀오정2.5/1000mg |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|------------|---------------------|
| 141 | (주)바이넥스 | 리나트라듀오정2.5/1000밀리그램 |
| 142 | (주)바이넥스 | 리나트라듀오정2.5/850밀리그램 |
| 143 | (주)바이넥스 | 리나트라듀오정2.5/500밀리그램 |
| 144 | 성원애드코제약(주) | 리나젠듀오정2.5/1000밀리그램 |
| 145 | 성원애드코제약(주) | 리나젠듀오정2.5/500밀리그램 |
| 146 | 성원애드코제약(주) | 리나젠듀오정2.5/850밀리그램 |
| 147 | 구주제약(주) | 리납틴듀오정2.5/850밀리그램 |
| 148 | (주)이든파마 | 글레린듀오정2.5/500밀리그램 |
| 149 | (주)이든파마 | 글레린듀오정2.5/850밀리그램 |
| 150 | (주)이든파마 | 글레린듀오정2.5/1000밀리그램 |
| 151 | (주)비보존제약 | 이니젠타듀오정2.5/1000밀리그램 |
| 152 | (주)비보존제약 | 이니젠타듀오정2.5/850밀리그램 |
| 153 | (주)비보존제약 | 이니젠타듀오정2.5/500밀리그램 |
| 154 | (주)넥스팜코리아 | 글로틴정5밀리그램(리나글립틴) |
| 155 | 삼천당제약(주) | 글루립틴듀오정2.5/500밀리그램 |
| 156 | 성원애드코제약(주) | 리나젠정5밀리그램(리나글립틴) |
| 157 | 삼천당제약(주) | 글루립틴듀오정2.5/1000밀리그램 |
| 158 | 삼천당제약(주) | 글루립틴듀오정2.5/850밀리그램 |
| 159 | 구주제약(주) | 리납틴듀오정2.5/1000밀리그램 |
| 160 | 한국프라임제약(주) | 리나맥스정2.5/1000밀리그램 |
| 161 | 한국프라임제약(주) | 리나맥스정2.5/500밀리그램 |
| 162 | 한국프라임제약(주) | 리나맥스정2.5/850밀리그램 |
| 163 | 일양약품(주) | 일양젠타정5밀리그램(리나글립틴) |
| 164 | 일양약품(주) | 일양젠타듀오정2.5/500밀리그램 |
| 165 | 일성신약(주) | 일성리나글립틴정5밀리그램 |
| 166 | (주)이든파마 | 글레린정5밀리그램(리나글립틴) |
| 167 | 한국프라임제약(주) | 리나글립정(리나글립틴) |
| 168 | 한국유니온제약(주) | 유니탐정5밀리그램(리나글립틴) |
| 169 | 일양약품(주) | 일양젠타듀오정2.5/1000밀리그램 |
| 170 | 일양약품(주) | 일양젠타듀오정2.5/850밀리그램 |
| 171 | 진양제약(주) | 리나그린듀오정2.5/1000밀리그램 |
| 172 | 진양제약(주) | 리나그린듀오정2.5/850밀리그램 |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|-------------|---------------------|
| 173 | 진양제약(주) | 리나그린듀오정2.5/500밀리그램 |
| 174 | 엔비케이제약(주) | 리글렌정5밀리그램(리나글립틴) |
| 175 | (주)팜젠사이언스 | 나리젠타정5밀리그램(리나글립틴) |
| 176 | (유)한풍제약 | 리낙듀오정2.5/1000밀리그램 |
| 177 | (유)한풍제약 | 리낙듀오정2.5/850밀리그램 |
| 178 | (유)한풍제약 | 리낙듀오정2.5/500밀리그램 |
| 179 | (유)한풍제약 | 리낙정5밀리그램(리나글립틴) |
| 180 | 대웅바이오(주) | 대웅바이오리나글립틴정5밀리그램 |
| 181 | (주)하원제약 | 트라제나정(리나글립틴) |
| 182 | 유니메드제약(주) | 트란타정5밀리그램(리나글립틴) |
| 183 | 하나제약(주) | 리나원정5밀리그램(리나글립틴) |
| 184 | 에이치케이이노엔(주) | 이노엔리나글립틴정5밀리그램 |
| 185 | (주)휴온스 | 리나디포듀오정2.5/500mg |
| 186 | 알보젠코리아(주) | 리나티젠듀오정2.5/500밀리그램 |
| 187 | 지엘파마(주) | 엘트라젠정(리나글립틴) |
| 188 | 신풍제약(주) | 신풍리나글립틴정5밀리그램 |
| 189 | 영일제약(주) | 일라글립정5밀리그램(리나글립틴) |
| 190 | (주)녹십자 | 리나네오정5밀리그램(리나글립틴) |
| 191 | 주식회사제뉴원사이언스 | 트라케이듀오정2.5/850밀리그램 |
| 192 | 주식회사제뉴원사이언스 | 트라케이듀오정2.5/500밀리그램 |
| 193 | 주식회사제뉴원사이언스 | 트라케이듀오정2.5/1000밀리그램 |
| 194 | (주)팜젠사이언스 | 나리젠타듀오정2.5/850밀리그램 |
| 195 | (주)팜젠사이언스 | 나리젠타듀오정2.5/500밀리그램 |
| 196 | (주)팜젠사이언스 | 나리젠타듀오정2.5/1000밀리그램 |
| 197 | (주)화이트생명과학 | 트라젠트듀오정2.5/850밀리그램 |
| 198 | (주)화이트생명과학 | 트라젠트듀오정2.5/500밀리그램 |
| 199 | (주)화이트생명과학 | 트라젠트듀오정2.5/1000밀리그램 |
| 200 | 제일약품(주) | 리나틴플러스정2.5/1000밀리그램 |
| 201 | 제일약품(주) | 리나틴플러스정2.5/500밀리그램 |
| 202 | 동광제약(주) | 리디포엠정2.5/1000밀리그램 |
| 203 | 제일약품(주) | 리나틴플러스정2.5/850밀리그램 |

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|---|
| 안전성 정보 대상 | 무수황산나트륨·염화나트륨·아스코르브산나트륨·아스코르브산·폴리에틸렌 글리콜·염화칼륨 복합제 (경구) (ASCORBIC ACID·POLYETHYLENE GLYCOL·POTASSIUM CHLORIDE·SODIUM ASCORBATE·SODIUM CHLORIDE·SODIUM SULFATE) |
| 분 류 번 호 | [721] X선 조영제 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의
(의약품안전평가과-3231, 2023.5.9.)
- 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|--------|------------------------------------|--|
| 일반적 주의 | 1) ~ 10) <생략> <u><신설></u> | 1) ~ 10) <좌동> <u>11) 이 약과 전분 기반 점도조절제를 혼합할 경우 잠재적인 상호작용이 발생할 수 있다. 이 약의 구성 성분인 폴리에틸렌글리콜은 연하 곤란 환자에게 사용되는 전분 기반 점도조절제와 혼합될 시 해당 액제의 점도를 떨어트린다.</u> |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|-------------|----------|
| 1 | (주)태준제약 | 쿨프렙산 |
| 2 | (주)한국파마 | 크리쿨산 |
| 3 | 알보젠코리아(주) | 에스쿨론산 |
| 4 | (주)한국파비스제약 | 맥스쿨산 |
| 5 | (주)휴온스 | 휴온스프리프렙산 |
| 6 | 동인당제약(주) | 크린쿨씨산 |
| 7 | (주)씨엠지제약 | 씨엠쿨산 |
| 8 | (주)인트로바이오파마 | 레디프리산 |
| 9 | 주식회사제뉴원사이언스 | 쿨라이트산 |
| 10 | (주)한국팜비오 | 하프렙산 |
| 11 | 유니메드제약(주) | 엔도클린산 |
| 12 | (주)유엔생명과학 | 크린프렙산 |
| 13 | (주)비보존제약 | 비보존쿨산 |
| 14 | (주)퍼슨 | 내시쿨산 |
| 15 | 정우신약(주) | 엔드프렙산 |
| 16 | (주)태준제약 | 크린뷰올산 |

II

안전
조치
／
【2】

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 및 미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|-----------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 라로트렉티닙 (경구) (LAROTRECTINIB) |
| 분 류 번 호 | [421] 항악성종양제 |

조치 결과

- 용법용량 변경명령: 용량조절
(의약품안전평가과-3276, 2023.5.11.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|-------|--|--|
| 용량·조절 | <p>〈생략〉</p> <p><u>강력한 CYP3A4 유도제의 병용:</u></p> <p>이 약과 강력한 CYP3A4 유도제의 병용을 피한다. 만약 강력한 CYP3A4 유도제의 병용이 불가피하다면 이 약의 용량을 두 배로 증량한다. <u>〈신설〉</u>〈생략〉</p> | <p>〈좌동〉</p> <p><u>강력한 또는 중등도 CYP3A4 유도제와의 병용:</u> 이 약과 강력한 CYP3A4 유도제의 병용을 피한다. 만약 강력한 CYP3A4 유도제의 병용이 불가피하다면 이 약의 용량을 두 배로 증량한다. <u>또한, 중등도 CYP3A4 유도제와의 병용시 이 약의 용량을 두 배로 증량한다.</u> 〈좌동〉</p> |

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 상호작용, 소아에 대한 투여

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------|--|--|
| 상호작용 | <p>1) 이 약에 대한 다른 약물의 영향</p> <p>이 약은 사이토크롬 P450 (CYP) 3A 와 P-glycoprotein (P-gp) 및 유방암 저항 단백질 (breast cancer resistance protein, BCRP)의 기질이다. <u>이 약을 강력한 CYP3A 저해제, P-gp 및 BCRP 저해제와 병용 시 이 약의 혈장 농도가 증가하여 이상 반응의 발생이 증가할 수 있다.</u> <생략></p> <p>자몽이나 자몽주스 또한 이 약의 혈장 농도를 증가시킬 수 있으므로 함께 섭취하는 것을 피한다. <신설></p> <p><u>이 약과 강력한 CYP3A 유도제, 및 P-gp 유도제를 병용하면 이 약의 혈장 농도가 감소하여 유효성이 감소할 수 있다.</u> 강력한 CYP3A 유도제 및 P-gp 유도제 (예: 카바마제핀, 페노바르비탈, 페니토인, 리파부틴, 또는 세인트 존스워트)의 병용을 피한다. <신설></p> | <p>1) 이 약에 대한 다른 약물의 영향</p> <p>이 약은 사이토크롬 P450 (CYP) 3A 와 P-glycoprotein (P-gp) 및 유방암 저항 단백질 (breast cancer resistance protein, BCRP)의 기질이다. <u>이 약을 강력한 또는 중등도의 CYP3A 저해제, P-gp 및 BCRP 저해제와 병용 시 이 약의 혈장 농도가 증가하여 이상 반응의 발생이 증가할 수 있다.</u> <생략> 자몽이나 자몽주스 또한 이 약의 혈장 농도를 증가시킬 수 있으므로 함께 섭취하는 것을 피한다. <u>이 약과 중등도의 CYP3A4 억제제를 병용한 환자의 경우 이상 반응 모니터링을 더 자주 실시하고, 발생한 이상 반응의 중증도에 따라서 이 약의 용량을 감량한다.</u></p> <p><u>이 약과 강력한 또는 중등도의 CYP3A 유도제, 및 P-gp 유도제를 병용하면 이 약의 혈장 농도가 감소하여 유효성이 감소할 수 있다.</u> 강력한 CYP3A 유도제 및 P-gp 유도제 (예: 카바마제핀, 페노바르비탈, 페니토인, 리파부틴, 또는 세인트 존스워트)의 병용을 피한다. <u>중등도의 CYP3A4 유도제와 병용하기 위하여 권고된대로 이 약의 용량을 조정한다</u></p> |

II

안전
조치
/ [2]

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|--------------|---|---|
| 소아에 대한 투여 | <p>〈생략〉 대부분 이상반응의 중증도는 Grade 1 또는 Grade 2(표 3 참조)로, 이 약의 용량을 조절하거나 투약을 중단하지 않고 해결되었다. <u>〈신설〉</u></p> <p>〈생략〉</p> | <p>〈좌동〉 대부분 이상반응의 중증도는 Grade 1 또는 Grade 2(표 3 참조)로, 이 약의 용량을 조절하거나 투약을 중단하지 않고 해결되었다. <u>중증도가 Grade 3 또는 Grade 4인 이상반응은 일반적으로 출생부터 3개월 미만의 환자의 67%, 3개월 이상부터 6세 미만의 환자의 44%에서 보고 되었다. 또한, 호중구수치 감소로 시험약물 중단, 용량 조정 및 투약 일시중지 결과로 이어졌다. 〈좌동〉</u></p> |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|-----------|--------------------------|
| 1 | 바이엘코리아(주) | 비트락비캡슐100밀리그램(라로트렉티닙황산염) |
| 2 | 바이엘코리아(주) | 비트락비캡슐25밀리그램(라로트렉티닙황산염) |
| 3 | 바이엘코리아(주) | 비트락비액(라로트렉티닙황산염) |

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|---------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 세보플루란 (흡입제) (Sevoflurane) |
| 분 류 번 호 | [111] 전신마취제 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 경고, 다음 환자에는 투여하지 말 것
(의약품안전평가과-3349, 2023.5.15.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|----|--|--|
| 경고 | <p>1) ~ 4) <생략></p> <p>5) 악성 고열 : 이 약을 포함한 강력한 흡입용 마취제는 감수성 있는 환자에서 산소 요구 증가와 악성 고열증으로 알려진 임상증후군에 이르는 골격근 대사과다상태를 유발할 수 있다. 전 조 징후로서 고탄산혈증이 나타나고, 근강직, 빈맥, 빠른호흡, 청색증, 부정맥 및/또는 불안정한 혈압이 나타날 수도 있다. 이러한 비특이적 증상 중 일부는 가벼운 마취, 급성 저산소증, 고탄산혈증 및 혈액량저하증 상태에서 나타날 수 있다. 임상시험에서 한건의 악성 고열이 보고되었다. 시판 후 보고에서도 악성 고열이</p> | <p>1) ~ 4) <좌동></p> <p>5) 악성 고열 : 이 약을 포함한 강력한 흡입용 마취제는 감수성 있는 환자에서 산소 요구 증가와 악성 고열증으로 알려진 임상증후군에 이르는 골격근 대사과다상태를 유발할 수 있다. 전 조 징후로서 고탄산혈증이 나타나고, 근강직, 빈맥, 빠른호흡, 청색증, 부정맥 및/또는 불안정한 혈압이 나타날 수도 있다. 이러한 비특이적 증상 중 일부는 가벼운 마취, 급성 저산소증, 고탄산혈증 및 혈액량저하증 상태에서 나타날 수 있다. 임상시험에서 한건의 악성 고열이 보고되었다. 시판 후 보고에서도 악성 고열이</p> |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|----------------------------|---|--|
| | <p>보고되었고, 이 중 일부는 치명적이었다. 악성 고열이 나타나는 경우에는 즉시 해당 약물(예, 세보레인)의 투여를 중지하고 단트롤렌나트륨 정맥주사(환자관리를 위한 추가적인 정보는 단트롤렌나트륨 정맥주사의 제품설명서 참조) 투여하고, 보조 처치를 실시한다. 즉, 정상 체온으로 낮추기 위한 적극적 노력을 하며, 지시에 따른 호흡 및 순환 보조, 전해질-체액-산-염기 이상을 시정한다.</p> <p>또한 이러한 증상에 의해 신부전이 속발될 수 있으므로 요량을 모니터링하여 요량유지를 도모해야 한다.</p> <p><u><신설></u></p> | <p>보고되었고, 이 중 일부는 치명적이었다. 악성 고열이 나타나는 경우에는 즉시 해당 약물(예, 세보레인)의 투여를 중지하고 단트롤렌나트륨 정맥주사(환자관리를 위한 추가적인 정보는 단트롤렌나트륨 정맥주사의 제품설명서 참조) 투여하고, 보조 처치를 실시한다. 즉, 정상 체온으로 낮추기 위한 적극적 노력을 하며, 지시에 따른 호흡 및 순환 보조, 전해질-체액-산-염기 이상을 시정한다.</p> <p>또한 이러한 증상에 의해 신부전이 속발될 수 있으므로 요량을 모니터링하여 요량유지를 도모해야 한다.</p> <p><u>이 약은 유전적으로 특정 리아노딘 수용체(RYR1) 또는 디히드로피리딘 수용체(CACNA1S) 변이를 포함하여 유전적인 요인 또는 가족력에 따라, 알려져 있거나 의심되는 감수성을 가진 환자에 악성 고열을 유발할 수 있다.</u></p> |
| | 6) ~ 10) <생략> | 6) ~ 10) <좌동> |
| 다음 환자에게는 투여하지 말 것 | <p>1) ~ 2) <생략></p> <p>3) <u>악성 고열 또는 그 병력 및 가족력이 있는 환자</u></p> | <p>1) ~ 2) <좌동></p> <p>3) <u>악성 고열 또는 그 병력 및 가족력이 있는 환자 또는 유전적 감수성이 알려져 있거나 의심되는 환자</u></p> |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|----------|-----------------|
| 1 | (주)박스터 | 박스터세보플루란흡입액 |
| 2 | 하나제약(주) | 세보프란흡입액(세보플루란) |
| 3 | (주)경보제약 | 써전흡입액(세보플루란) |
| 4 | 일성신약(주) | 세보프레인흡입액(세보플루란) |
| 5 | (주)한국팜비오 | 한국팜비오세보플루란흡입액 |

II

안전
조치
／
[2]

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 알펜타닐 (주사) (Alfentanil) |
| 분 류 번 호 | [821] 합성마약 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 상호작용
(의약품안전평가과-3359, 2023.5.15.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------|--|---|
| 상호작용 | <p>1) <생략></p> <p>2) 이 약과 벤조디아제핀계 약물, 다른 마약성 진통제, 전신마취제, 페노티아진계 약물, 신경안정제, 수면제, 삼환계 항우울제, 신경근육차단제, 또는 알코올을 포함한 다른 중추신경억제제를 병용투여하면 추가적인 중추신경억제작용이 유발되고, 호흡억제, 저혈압, 깊은 진정, 또는 혼수, 사망과 같은 중추신경억제작용이 증가될 수 있다. 따라서 이러한 약물과 병용투여하는 경우에는 2가지 약물 중 하나, 또는 둘 다 용량을 감량해야 한다.</p> <p><u><추가></u></p> | <p>1) <생략></p> <p>2) 이 약과 벤조디아제핀계 약물, 다른 마약성 진통제, 전신마취제, 페노티아진계 약물, 신경안정제, 수면제, 삼환계 항우울제, 신경근육차단제, 또는 알코올을 포함한 다른 중추신경억제제를 병용투여하면 추가적인 중추신경억제작용이 유발되고, 호흡억제, 저혈압, 깊은 진정, 또는 혼수, 사망과 같은 중추신경억제작용이 증가될 수 있다. 따라서 이러한 약물과 병용투여하는 경우에는 2가지 약물 중 하나, 또는 둘 다 용량을 감량해야 한다. <u>아편유사제와 가바펜티노이드계 약물 (예: 가바펜틴, 프레가발린)과의 병용</u></p> |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|----|---|---|
| | <p>이 약과 중추신경억제제의 병용이 필요한 경우에는 최저유효용량으로 최단기간동안 처방하여야 하고 호흡억제와 진정의 징후와 증상에 대하여 면밀하게 추적관찰하여야 한다.</p> <p>3) ~ 8) <생략></p> | <p><u>은 아편유사제의 과다복용, 호흡억제, 사망의 위험을 증가시킨다.</u></p> <p>이 약과 중추신경억제제의 병용이 필요한 경우에는 최저유효용량으로 최단기간동안 처방하여야 하고 호흡억제와 진정의 징후와 증상에 대하여 면밀하게 추적관찰하여야 한다.</p> <p>3) ~ 8) <좌동></p> |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|---------|---------------------|
| 1 | 하나제약(주) | 하나알펜타닐주사 |
| 2 | 구주제약(주) | 구주알펜타닐주(염산알펜타닐) |
| 3 | 대원제약(주) | 알페닐주사(알펜타닐염산염)(바이알) |

II

안
전
조
치
／
[2]

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|-----------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 디클로페낙 (경구, 주사) (Diclofenac) |
| 분 류 번 호 | [114] 해열·진통·소염제 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 상호작용, 임부에 대한 투여, 수유부에 대한 투여 (의약품안전평가과-3495, 2023.5.19.)

■ 변경대비표 - 디클로페낙나트륨 장용정

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------|---|---|
| 상호작용 | <p>1) ~ 3) <생략></p> <p>4) ACE 저해제 : 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 저해제의 항고혈압 효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 저해제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다. <신설></p> | <p>1) ~ 3) <좌동></p> <p>4) <삭제></p> <p><u>비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 억제제, 안지오텐신 수용체 길항제, 베타 차단제의 항고혈압효과가 감소될 수 있으므로 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다. 고령자, 체액 고갈 환자(이뇨제를 투여 중인 환자 포함) 또는 신기능이 저하된 환자에게 비스테로이드성 소염진통제와 ACE 억제제 또는 안지오텐신 수용체 길항제를 병용투여하</u></p> |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|----|--|---|
| | <p>5) ~ 13) <생략> <u><신설></u></p> <p><u><신설></u></p> | <p><u>는 경우 가역적인 급성 신부전과 같은 신기능 저하가 발생할 수 있다. 이러한 병용투여를 시작한 후 정기적으로 신기능을 관찰하여야 하며, 환자에게 적절한 수분을 공급하여야 한다.</u></p> <p>5) ~ 13) <좌동> <u>14) 이 약을 다른 비스테로이드성 소염진통제 또는 살리실산염과 함께 병용하면 위장관 독성의 위험이 증가하므로 병용투여는 권장되지 않는다.</u> <u>15) 이 약과 페메트렉시드를 병용투여할 때 골수 억제, 신장 및 위장관 독성의 위험이 증가할 수 있다. 크레아티닌 청소율 45 - 79 mL/min인 신장에 환자에 이 약과 페메트렉시드를 병용투여하는 동안 골수 억제, 신장 및 위장관 독성을 관찰해야 한다. 소실 반감기가 짧은 비스테로이드성 소염진통제(예, 디클로페낙, 인도메타신)는 페메트렉시드 투여 전 2일, 당일, 투여 후 2일까지의 기간 동안 투여를 일시적으로 중단하는 것이 권장된다. 페메트렉시드와 반감기가 더 긴 비스테로이드성 소염진통제(예, 멜록시캄, 나부메톤) 간의 잠재적 상호작용에 관한 자료가 없는 경우, 이 약을 복용하는 환자는 페메트렉시드 투여 전 최소 5일, 당일, 투여 후 2일까지의 기간 동안 투여를 일시적으로 중단하는 것이 권장된다.</u></p> |

II

안전 조치 / [2]

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|--------------|----------------------|--|
| 임부에 대한 투여 | 1) ~ 4) <생략> <신설> | 1) ~ 4) <좌동> 5) 비스테로이드성 소염진통제는 프로스 타글란딘 매개 작용기전으로 인해 난 포파열을 방해하거나 지연시킬 수 있 으며, 이는 일부 여성에게 가역적 불 임을 일으킬 수 있다. 따라서 임신이 어렵거나 불임검사를 받고 있는 여성의 경우 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 계열 약물의 사용중단을 고려해야 한다. |

■ 변경대비표 - 디클로페낙나트륨 당의정

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------|---|--|
| 상호작용 | 1) <생략> 2) <u>베타 차단제, ACE 억제제, 안지오텐 신II 수용체 길항제 : 비스테로이드성 소염진통제에 의해 베타 차단제, ACE 억제제, 안지오텐신II 수용체 길항제의 항고혈압효과가 감소될 수 있으므로 이 약과 베타 차단제, ACE 억제제, 안지오텐신II 수용체 길항제 를 병용투여하는 경우 이러한 상호작 용을 염두에 두어야 한다. <신설></u> | 1) <좌동> 2) <삭제> <u>비스테로이 드성 소염진통제에 의해 ACE 억제 제, 안지오텐신 수용체 길항제, 베타 차단제의 항고혈압효과가 감소될 수 있으므로 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다. 고 령자, 체액 고갈 환자(이노제를 투여 중인 환자 포함) 또는 신기능이 저하 된 환자에게 비스테로이드성 소염진</u> |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|----|---|--|
| | <p>3) ~ 18) <생략> <신설></p> <p><신설></p> | <p><u>통제와 ACE 억제제 또는 안지오텐신 수용체 길항제를 병용투여하는 경우 가역적인 급성 신부전과 같은 신기능 저하가 발생할 수 있다. 이러한 병용 투여를 시작한 후 정기적으로 신기능을 관찰하여야 하며, 환자에게 적절한 수분을 공급하여야 한다.</u></p> <p>3) ~ 18) <좌동></p> <p><u>19) 이 약을 다른 비스테로이드성 소염진통제 또는 살리실산염과 함께 병용하면 위장관 독성의 위험이 증가하므로 병용투여는 권장되지 않는다.</u></p> <p><u>20) 이 약과 페메트렉시드를 병용투여할 때 골수 억제, 신장 및 위장관 독성의 위험이 증가할 수 있다. 크레아티닌 청소율 45 - 79 mL/min인 신장에 환자에 이 약과 페메트렉시드를 병용투여하는 동안 골수 억제, 신장 및 위장관 독성을 관찰해야 한다. 사실상 반감기가 짧은 비스테로이드성 소염진통제(예, 디클로페낙, 인도메타신)는 페메트렉시드 투여 전 2일, 당일, 투여 후 2일까지의 기간 동안 투여를 일시적으로 중단하는 것이 권장된다. 페메트렉시드와 반감기가 더 긴 비스테로이드성 소염진통제(예, 멜록시캄, 나부메톤) 간의 잠재적 상호작용에 관한 자료가 없는 경우, 이 약을 복용하는 환자는 페메트렉시드 투여 전 최소 5일, 당일, 투여 후 2일까지의 기간 동안 투여를 일시적으로 중단하는 것이 권장된다.</u></p> |

II

안전 조치 / [2]

■ 변경대비표 - 디클로페낙나트륨 주사제

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------|---|--|
| 상호작용 | <p>1) ~ 3) <생략></p> <p>4) <u>ACE 저해제 : 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 저해제의 항고혈압 효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 저해제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다. <신설></u></p> <p>5) ~ 9) <생략> <신설></p> <p><신설></p> | <p>1) ~ 3) <좌동></p> <p>4) <삭제></p> <p><u>비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 억제제, 안지오텐신 수용체 길항제, 베타 차단제의 항고혈압효과가 감소될 수 있으므로 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다. 고령자, 체액 고갈 환자(이뇨제를 투여 중인 환자 포함) 또는 신기능이 저하된 환자에게 비스테로이드성 소염진통제와 ACE 억제제 또는 안지오텐신 수용체 길항제를 병용투여하는 경우 가역적인 급성 신부전과 같은 신기능 저하가 발생할 수 있다. 이러한 병용투여를 시작한 후 정기적으로 신기능을 관찰하여야 하며, 환자에게 적절한 수분을 공급하여야 한다.</u></p> <p>5) ~ 9) <좌동></p> <p>10) <u>비스테로이드성 소염진통제와 시클로스포린을 병용투여하는 경우 시클로스포린의 신독성이 증가할 수 있으므로 병용투여 시 신기능을 관찰하여야 한다.</u></p> <p>11) <u>이 약을 다른 비스테로이드성 소염진통제 또는 살리실산염과 함께 병용하면 위장관 독성의 위험이 증가하므로 병용투여는 권장되지 않는다.</u></p> |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|-----------|-----------------------------------|---|
| | <u><신설></u> | 12) 이 약과 페메트렉시드를 병용투여할 때 골수 억제, 신장 및 위장관 독성의 위험이 증가할 수 있다. 크레아티닌 청소율 45 - 79 mL/min인 신장애 환자에 이 약과 페메트렉시드를 병용투여하는 동안 골수 억제, 신장 및 위장관 독성을 관찰해야 한다. 소실 반감기가 짧은 비스테로이드성 소염진통제(예, 디클로페낙, 인도메타신)는 페메트렉시드 투여 전 2일, 당일, 투여 후 2일까지의 기간 동안 투여를 일시적으로 중단하는 것이 권장된다. 페메트렉시드와 반감기가 더 긴 비스테로이드성 소염진통제(예, 멜록시캄, 나부메톤) 간의 잠재적 상호작용에 관한 자료가 없는 경우, 이 약을 복용하는 환자는 페메트렉시드 투여 전 최소 5일, 당일, 투여 후 2일까지의 기간 동안 투여를 일시적으로 중단하는 것이 권장된다. |
| 임부에 대한 투여 | 1) ~ 4) <생략> <u><신설></u> | 1) ~ 4) <좌동> 5) 비스테로이드성 소염진통제는 프로스타글란딘 매개 작용기전으로 인해 난포파열을 방해하거나 지연시킬 수 있으며, 이는 일부 여성에게 가역적 불임을 일으킬 수 있다. 따라서 임신이 어렵거나 불임검사를 받고 있는 여성의 경우 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 계열 약물의 사용중단을 고려해야 한다. |

■ 변경대비표 - 디클로페낙베타디메틸아미노에탄올 주사제

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------|---|--|
| 상호작용 | <p>〈생략〉</p> <p>4) <u>ACE 저해제 : 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 저해제의 항고혈압 효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 저해제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다. 〈신설〉</u></p> <p>5) ~ 9) 〈생략〉 〈신설〉</p> <p>〈신설〉</p> <p>〈신설〉</p> | <p>〈좌동〉</p> <p>4) 〈삭제〉</p> <p><u>비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 억제제, 안지오텐신 수용체 길항제, 베타 차단제의 항고혈압효과가 감소될 수 있으므로 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다. 고령자, 체액 고갈 환자(이뇨제를 투여 중인 환자 포함) 또는 신기능이 저하된 환자에게 비스테로이드성 소염진통제와 ACE 억제제 또는 안지오텐신 수용체 길항제를 병용투여하는 경우 가역적인 급성 신부전과 같은 신기능 저하가 발생할 수 있다. 이러한 병용투여를 시작한 후 정기적으로 신기능을 관찰하여야 하며, 환자에게 적절한 수분을 공급하여야 한다.</u></p> <p>5) ~ 9) 〈좌동〉</p> <p>10) <u>비스테로이드성 소염진통제와 시클로스포린을 병용투여하는 경우 시클로스포린의 신독성이 증가할 수 있으므로 병용투여 시 신기능을 관찰하여야 한다.</u></p> <p>11) <u>이 약을 다른 비스테로이드성 소염진통제 또는 살리실산염과 함께 병용하면 위장관 독성의 위험이 증가하므로 병용 투여는 권장되지 않는다.</u></p> <p>12) <u>이 약과 페메트렉시드를 병용투여할 때 골수 억제, 신장 및 위장관 독성의 위험이 증가할 수 있다. 크레아티닌</u></p> |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------------|--|---|
| | | <p>청소율 45 - 79 mL/min인 신장에 환자에 이 약과 페메트렉시드를 병용투여하는 동안 골수 억제, 신장 및 위장관 독성을 관찰해야 한다. 소실 반감기가 짧은 비스테로이드성 소염진통제(예, 디클로페낙, 인도메타신)는 페메트렉시드 투여 전 2일, 당일, 투여 후 2일까지의 기간 동안 투여를 일시적으로 중단하는 것이 권장된다. 페메트렉시드와 반감기가 더 긴 비스테로이드성 소염진통제(예, 멜록시캄, 나부메톤) 간의 잠재적 상호작용에 관한 자료가 없는 경우, 이 약을 복용하는 환자는 페메트렉시드 투여 전 최소 5일, 당일, 투여 후 2일까지의 기간 동안 투여를 일시적으로 중단하는 것이 권장된다.</p> |
| 임부에 대한 투여 | 1) ~ 4) <생략> <신설> | <p>1) ~ 4) <좌동> 5) 비스테로이드성 소염진통제는 프로스타글란딘 매개 작용기전으로 인해 난포파열을 방해하거나 지연시킬 수 있으며, 이는 일부 여성에게 가역적 불임을 일으킬 수 있다. 따라서 임신이 어렵거나 불임검사를 받고 있는 여성의 경우 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 계열 약물의 사용중단을 고려해야 한다.</p> |
| 수유부에 대한 투여 | <p>이 약이 사람의 모유로 분비되는지는 알려져 있지 않다. 그러나 많은 약물들이 모유 중으로 이행될 뿐만 아니라 이행될 경우 <신설> 영아에서 심각한 이상반응의 발생이 우려되므로, 수유부에 대한 약물 투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물 투여를 중단해야 한다.</p> | <p><삭제></p> <p>모유 중으로의 이행이 보고되어 있으며, 이로 인해 영아에서 심각한 이상반응의 발생이 우려되므로, 수유부에 대한 약물 투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물 투여를 중단해야 한다.</p> |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|-----------|---|
| 1 | 동광제약(주) | 디페인정(디클로페낙나트륨) |
| 2 | 하나제약(주) | 하나디클로페낙나트륨정(수출용) |
| 3 | 아주약품(주) | 소페낙주사(디클로페낙나트륨) |
| 4 | 환인제약(주) | 바렌탁주(디클로페낙나트륨) |
| 5 | 대화제약(주) | 레틸론정(디클로페낙나트륨)(수출용) |
| 6 | 하나제약(주) | 하나디클로페낙나트륨정50밀리그램(수출용) |
| 7 | 대원제약(주) | 타페인주사(디클로페낙나트륨)(수출명: 대원디클로페낙나트륨주) |
| 8 | 지엘파마(주) | 디낙스정(디클로페낙나트륨) |
| 9 | 명문제약(주) | 토라렌주(디클로페낙나트륨)(수출명: 토페라렌주사(Toferareninjection)) |
| 10 | (주)유영제약 | 푸리젝스주(디클로페낙나트륨) |
| 11 | 알보젠코리아(주) | 메파렌주75밀리그램(디클로페낙나트륨) (수출명: 클로렌주75mg(Cloren Inj. 75mg)) |
| 12 | 대화제약(주) | 레틸론주(디클로페낙나트륨) |
| 13 | (주)휴온스 | 디코론주사액(디클로페낙나트륨) (수출명: DOLORANINJ.OSTORANINJ.DICLOFENACSODIUMINJ. BOPADICLOFENACOINJ.,AMPONACINJECTION) |
| 14 | 동광제약(주) | 디페인주사(디클로페낙나트륨) |
| 15 | 명문제약(주) | 디크놀주사(디클로페낙β-디메틸아미노에탄올) |
| 16 | 신평제약(주) | 신평디클로페낙나트륨주(수출명: SHINPOONG CLOFEN Injection)) |
| 17 | 대우제약(주) | 페브낙주(디클로페낙나트륨)(수출명: 대우디클로페낙나트륨주) |
| 18 | (주)메디카코리아 | 메디카디클로페낙주(디클로페낙나트륨) |
| 19 | 위더스제약(주) | 카텍신정(디클로페낙나트륨)(수출용) |
| 20 | (주)하원제약 | 하원디클로페낙정25밀리그램(수출용) |
| 21 | (주)제일제약 | 제일제약디클로페낙나트륨주사액 |
| 22 | (주)비씨월드제약 | 비씨디클로페낙나트륨주사 |
| 23 | 대화제약(주) | 레틸론정50밀리그램(디클로페낙나트륨)(수출용)(수출명: 디클로페낙50) |
| 24 | 구주제약(주) | 구주디클로페낙주사액(수출명: JINTES) |
| 25 | 삼진제약(주) | 킨포인주(디클로페낙나트륨) |
| 26 | 영일제약(주) | 영일디클로페낙나트륨정50밀리그램(수출명: 디볼타렌정,메디타렌정)(수출용) |
| 27 | 신일제약(주) | 신일디클로페낙나트륨정 |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|------------|--|
| 28 | 신일제약(주) | 신일디클로페낙나트륨정50밀리그램 |
| 29 | 삼성제약(주) | 에스페낙주(디클로페낙나트륨) |
| 30 | 대한약품공업(주) | 대한디클로페낙주(디클로페낙나트륨) |
| 31 | 신일제약(주) | 신일디클로페낙나트륨주사75밀리그램 |
| 32 | 한국코러스(주) | 코러스디클로페낙주(디클로페낙나트륨)(수출명: TELOFENINJ) |
| 33 | 하나제약(주) | 카페낙주사(디클로페낙나트륨) |
| 34 | 한국코러스(주) | 디페트정(디클로페낙나트륨)(수출명: Korus Diclofenac Tab.)(수출용) |
| 35 | 삼진제약(주) | 삼진디클로페낙나트륨주사(수출용) |
| 36 | (주)유영제약 | 젝스타주(디클로페낙 β -디메틸아미노에탄올) |
| 37 | (주)동구바이오제약 | 동구디클로페낙나트륨주75mg(수출용) |
| 38 | 아주약품(주) | 뉴페낙주사2밀리리터(디클로페낙 β -디메틸아미노에탄올) |
| 39 | (주)한국파마 | 파마디클로페낙나트륨정100밀리그램(수출용) |
| 40 | 대화제약(주) | 디베타씨주(디클로페낙 β -디메틸아미노에탄올) |
| 41 | 하나제약(주) | 카타스정50밀리그램(디클로페낙칼륨) |
| 42 | 유니메드제약(주) | 오스베타주2밀리리터(디클로페낙베타디메틸아미노에탄올) |
| 43 | 대한뉴팜(주) | 크낙주2밀리리터(디클로페낙베타디메틸아미노에탄올) |
| 44 | 한국프라임제약(주) | 페나클주(디클로페낙 β -디메틸아미노에탄올) |
| 45 | 동광제약(주) | 디페아민주2ml(디클로페낙 β -디메틸아미노에탄올) |
| 46 | 이연제약(주) | 로페낙주2ml(디클로페낙나트륨) |
| 47 | 이연제약(주) | 미노브이주2ml(디클로페낙 β -디메틸아미노에탄올) |
| 48 | 삼천당제약(주) | 클로낙주2ml(디클로페낙 β -디메틸아미노에탄올) |
| 49 | (주)메디카코리아 | 베타페낙주2밀리리터(디클로페낙 β -디메틸아미노에탄올) |
| 50 | 한국유니온제약(주) | 유니페낙주(디클로페낙나트륨) (수출명: ALFENAL Inj) |
| 51 | (주)비씨월드제약 | 디로낙주2밀리리터(디클로페낙 β -디메틸아미노에탄올) |
| 52 | 한국넬슨제약(주) | 다이크론주2ml(디클로페낙베타-디메틸아미노에탄올) |
| 53 | 하나제약(주) | 페나카주사2ml(디클로페낙 β -디메틸아미노에탄올) |
| 54 | 명문제약(주) | 디크놀주사2밀리리터(디클로페낙 β -디메틸아미노에탄올) |
| 55 | 알리코제약(주) | 로티락베타주(디클로페낙 β -디메틸아미노에탄올) |
| 56 | 경동제약(주) | 라이낙주(디클로페낙나트륨) |
| 57 | (주)휴온스 | 휴온스디클로페낙나트륨주사(수출용)(수출명: DICOLONInj., KMDICLOFENACSODIUMInj., DICLOFENACSODIUMInj.) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|-------------|---|
| 58 | (주)제일제약 | 제일제약디클로페낙나트륨주사액2.5%(수출용) |
| 59 | 케이엠에스제약(주) | 뉴베타주2mL(디클로페낙 β -디메틸아미노에탄올) |
| 60 | 한국유니온제약(주) | 유니페낙에프주(디클로페낙 β -디메틸아미노에탄올) |
| 61 | (주)한국파마 | 아나센주2밀리리터(디클로페낙 β -디메틸아미노에탄올) |
| 62 | 알파제약(주) | 타이페낙정50밀리그램(디클로페낙나트륨)(수출용) |
| 63 | (주)한국파마 | 파마디클로페낙나트륨정(수출용) |
| 64 | 한국코러스(주) | 디페트정50mg(디클로페낙나트륨)(수출용) |
| 65 | 한국코러스(주) | 디페트정100mg(디클로페낙나트륨)(수출용) |
| 66 | 한국코러스(주) | 코페낙주3밀리리터(디클로페낙나트륨)(수출용) |
| 67 | (주)휴메딕스 | 휴메딕스디클로페낙나트륨주사(수출용) |
| 68 | 동광제약(주) | 디페인주3ml(디클로페낙나트륨)(수출용) |
| 69 | (주)한국글로벌제약 | 글로벌베타주(디클로페낙베타디메틸아미노에탄올) |
| 70 | 크리스탈생명과학(주) | 비티오디클로페낙나트륨정50밀리그램(수출용) |
| 71 | 구주제약(주) | 베타펜주(디클로페낙 β -디메틸아미노에탄올) |
| 72 | (주)하원제약 | 하원디클로페낙베타주2mL(디클로페낙 β -디메틸아미노에탄올) |
| 73 | (주)테라젠이텍스 | 디클펜주(디클로페낙나트륨) |
| 74 | (주)오스코리아제약 | 오스타렌에프주(디클로페낙 β -디메틸아미노에탄올) |
| 75 | (주)오스코리아제약 | 오스타렌주(디클로페낙나트륨) |
| 76 | (주)화이트생명과학 | 세로페낙주(디클로페낙나트륨) |
| 77 | (주)한국글로벌제약 | 글로벌페낙주(디클로페낙나트륨) |
| 78 | (주)휴비스트제약 | 디클로베타주(디클로페낙 β -디메틸아미노에탄올) |
| 79 | (주)일화 | 일화디페낙베타주(디클로페낙 β -디메틸아미노에탄올) |
| 80 | 경동제약(주) | 경동디클로페낙주(디클로페낙나트륨)(수출용) |
| 81 | 주식회사제뉴원사이언스 | 디클로주2밀리리터(디클로페낙 β -디메틸아미노에탄올) |
| 82 | (주)넥스팜코리아 | 디코낙에프주(디클로페낙 β -디메틸아미노에탄올) |
| 83 | (주)씨엠지제약 | 디클로라주(디클로페낙 β -디메틸아미노에탄올) |
| 84 | 주식회사케이에스제약 | 페나베타주(디클로페낙 β -디메틸아미노에탄올) |
| 85 | 삼성제약(주) | 에스페낙베타주(디클로페낙 β -디메틸아미노에탄올) |
| 86 | 지엘파마(주) | 디낙스정50밀리그램 (디클로페낙나트륨) |
| 87 | (주)파마리서치 | 피알디클로페낙주(디클로페낙나트륨) |

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|--------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 부피바카인 (주사) (Bupivacaine) |
| 분 류 번 호 | [121] 국소마취제 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 적용상의 주의
(의약품안전평가과-3521, 2023.5.22.)

- 변경대비표 - 5 mg/mL 함량

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|---------|-------------------|---|
| 적용상의 주의 | <u><신설></u> | 1) 국소정맥내마취(Bier's block)에 사 용하지 않는다. |

- 변경대비표 - 7.5 mg/mL 함량

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|----------------------|----------------------------|---|
| 적용상의 주의 | <u><신설></u> | 1) 국소정맥내마취(Bier's block)에 사 용하지 않는다. |
| 보관 및 취급상의 주의사항 | 10. 보관 및 취급상의 주의사항 <생략> | 11. 보관 및 취급상의 주의사항 <좌동> |
| 기타 | 11. 기타 <생략> | 12. 기타 <좌동> |

II

안
전
조
치
／
[2]

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|----------------------|---|
| 1 | 미쓰비시다나베파마 코리아주식회사 | 마케인헤비주사20mg(부피바카인염산염수화물) |
| 2 | 명문제약(주) | 명문염산부피바카인헤비주사0.5% (수출명: ALCAINE(Bupivacaine·HCl Heavy Inj 0.5%)) |
| 3 | 이연제약(주) | 이연부피바카인염산염일수화물텍스트로스주0.5% |
| 4 | 하나제약(주) | 하나부피바카인염산염헤비주사0.5% |
| 5 | (주)제일제약 | 제일제약부피바카인염산염헤비주사0.5%(수출용) |
| 6 | (주)휴온스 | 휴온스부피바카인염산염주0.75%(수출용) |

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA), 유럽 의약품안전관리기구(HMA), 유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|------------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 아목시실린 (경구, 주사) (Amoxicillin) |
| 분 류 번 호 | [618] 주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것 |

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의, 상호작용, 과량투여시의 처치
(의약품안전평가과-3799, 2023.5.31.)

■ 변경대비표 - 아목시실린 성분 제제

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------|---|--|
| 이상반응 | <p>1) <생략></p> <p>2) 과민반응 : 발열, 발진, 두드러기, <u>혈청병양 반응, <신설> 다형성 홍반</u> 등의 알레르기 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 간질성 신염도 나타날 수 있다.</p> <p>3) ~ 5) <생략></p> <p>6) 피부 : <u><신설> 드물게 박탈피부염, 스티븐스-존슨증후군과 독성표피괴사증</u> 해가 나타날 수 있다.</p> <p>7) <생략></p> <p>8) 신장 : 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장장애가 나타날 수 있으므로, 정</p> | <p>1) <좌동></p> <p>2) 과민반응 : 발열, 발진, 두드러기, <u><삭제> 혈청병-유사 반응(관절염, 관절통, 근육통, 흔히 열을 동반한 두드러기 또는 피부 발진), 과민성 혈관염</u>, 다형성 홍반 등의 알레르기 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 간질성 신염도 나타날 수 있다.</p> <p>3) ~ 5) <좌동></p> <p>6) 피부 : <u>소양증</u>, 드물게 박탈피부염, 스티븐스-존슨증후군과 독성표피괴사증 해가 나타날 수 있다.</p> <p>7) <좌동></p> <p>8) 신장 : 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장장애가 나타날 수 있으므로, 정</p> |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|-------------------|---|---|
| | 기적으로 검사를 하는 등 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. <u><신설></u> | 기적으로 검사를 하는 등 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. <u>급성 신 손상을 포함한 결정뇨 또한 보고된 바 있다.</u> |
| 일반적 주의 | <p>1) ~ 4) <생략></p> <p>5) <u><신설></u></p> <p style="text-align: right;">고용량 투여 시 아목시실린 결정뇨를 방지하기 위해서 적절한 수분섭취와 요량을 유지해야 한다.</p> <p><생략></p> <p>6) 페니실린을 투여한 환자에서 심각한, 때때로 치명적인 과민반응(아나필락시스모양 반응 및 중증피부반응 포함)이 나타날 수 있다. <u><신설></u></p> | <p>1) ~ 4) <좌동></p> <p>5) <u>소변량 감소 환자에서 주로 비경구 요법 관련하여 결정뇨(급성 신 손상 포함)가 매우 드물게 관찰되었다. 고용량 투여 시 아목시실린 결정뇨를 방지하기 위해서 적절한 수분섭취와 요량을 유지해야 한다.</u></p> <p><좌동></p> <p>6) 페니실린을 투여한 환자에서 심각한, 때때로 치명적인 과민반응(아나필락시스모양 반응 및 중증피부반응 포함)이 나타날 수 있다. <u>과민반응은 심근 경색을 초래할 수 있는 심각한 알레르기 반응인 코니스 증후군을 초래할 수 있다.</u></p> |
| 상호작용 | <p>1) ~ 5) <생략></p> <p><u><신설></u></p> | <p>1) ~ 5) <좌동></p> <p><u>6) 아목시실린과 같은 페니실린계는 메토트렉세이트의 배설을 감소시켜 잠재적인 독성 증가를 초래할 수 있다.</u></p> |
| 과량 투여시의 처리 | <u><신설></u> | <u>일부 사례에서 신부전을 초래한 아목시실린 결정뇨가 관찰되었다.</u> |
| 적용상의 주의(주사제에 한함.) | <생략> | <좌동> |

■ 변경대비표 - 아목시실린·클라불란산 복합제

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|--------|---|---|
| 이상반응 | <p>1) ~ 2) <생략></p> <p>3) 과민반응 : <생략> 다른 베타락탐계 항생물질과 마찬가지로 드물게 혈관 부종, 아나필락시스 <u><신설></u> 혈청병양 증후군[혈청병양 III형 과민반응(면역 복합체질환)은 발열, 발진(특히 입 주위 피부발진, 두드러기, 마진양 발진), 관절통, 부종, 림프절증을 특징으로 한다.] 및 과민성 혈관염, 급성전신성 발진성농포증, 기관지경련을 동반한 호흡곤란, 후두부종, 아나필락시스 쇼크를 일으키는 혈압강하 증상 등이 보고되고 있다.</p> <p>4) ~ 6) <생략></p> <p>7) 신장 : 드물게 급성 신부전, 간질성 신염, 이와 관련된 혈뇨 등 중증 신장 장애가 나타날 수 있으므로 정기검사를 하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. <u><신설></u></p> | <p>1) ~ 2) <좌동></p> <p>3) 과민반응 : <좌동> 다른 베타락탐계 항생물질과 마찬가지로 드물게 혈관 부종, 아나필락시스, <u>혈청병양 증후군[혈청병양 III형 과민반응(면역복합체질환)은 발열, 발진(특히 입 주위 피부발진, 두드러기, 마진양 발진), 관절통, 부종, 림프절증을 특징으로 한다.] 및 과민성 혈관염, 급성전신성발진성 농포증, 기관지경련을 동반한 호흡곤란, 후두부종, 아나필락시스 쇼크를 일으키는 혈압강하 증상 등이 보고되고 있다.</u></p> <p>4) ~ 6) <좌동></p> <p>7) 신장 : 드물게 급성 신부전, 간질성 신염, 이와 관련된 혈뇨 등 중증 신장 장애가 나타날 수 있으므로 정기검사를 하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. <u>급성 신 손상을 포함한 결정뇨 또한 보고된 바 있다.</u></p> |
| 일반적 주의 | <p>1) ~ 13) <생략> <u><신설></u></p> | <p>1) ~ 13) <좌동> <u>14) 소변량 감소 환자에게서 주로 비경구 요법 관련하여 결정뇨(급성 신 손상 포함)가 매우 드물게 관찰되었다. 고용량 투여 시 아목시실린 결정뇨를 방지하기 위해서 적절한 수분섭취와 요량을 유지해야 한다.</u></p> |
| 상호작용 | <p>1) ~ 8) <생략></p> <p>9) <u><삭제> 아목시실린은 메토티렉세이트의 신장 청소율을 떨어뜨린다.</u> <u><신설></u></p> <p>10) ~ 12) <생략></p> | <p>1) ~ 8) <좌동></p> <p>9) <u>아목시실린과 같은 페니실린계는 메토티렉세이트의 배설을 감소시켜 잠재적인 독성 증가를 초래할 수 있다.</u></p> <p>10) ~ 12) <좌동></p> |



■ 변경대비표 - 아목시실린·설박탐 복합제

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------|---|---|
| 이상반응 | <p>1) <생략></p> <p>2) 과민증 : 담마진, Quincke 부종, 〈신설〉 반점구진성 발진, 드물게 아나필락시스 쇼크</p> <p>3) 신장 : 드물게 간질성 신염, 요폐, 배뇨곤란이 나타날 수 있다는 보고가 있으며, BUN, 크레아티닌치 상승, 급성 신부전, 간질성 신염 등의 중증의 신장장애가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 실시하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 요에서 적혈구 및 히알린결정이 발견되기도 한다. 〈신설〉</p> <p>4) ~ 5) <생략></p> <p>6) 피부 : 발진, 호산구증가와 전신증상을 동반한 약물반응(Drug Reaction with Eosinophilla and Systemic Symptoms (DRESS)), 〈신설〉 때때로 가려움, 그 외 다른 피부 반응, 드물게 스티븐스-존슨 증후군, 독성표피피괴사용해, 다형성홍반, 두드러기, 박탈피부염이 보고되어 있으므로, 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.</p> <p><생략></p> | <p>1) <좌동></p> <p>2) 과민증 : 담마진, Quincke 부종, 혈청병-유사 반응(관절염, 관절통, 근육통, 흔히 열을 동반한 두드러기 또는 피부 발진), 과민성 혈관염, 반점구진성 발진, 드물게 아나필락시스 쇼크</p> <p>3) 신장 : 드물게 간질성 신염, 요폐, 배뇨곤란이 나타날 수 있다는 보고가 있으며, BUN, 크레아티닌치 상승, 급성 신부전, 간질성 신염 등의 중증의 신장장애가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 실시하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 요에서 적혈구 및 히알린결정이 발견되기도 한다. 급성 신 손상을 포함한 결정뇨 또한 보고된 바 있다.</p> <p>4) ~ 5) <좌동></p> <p>6) 피부 : 발진, 호산구증가와 전신증상을 동반한 약물반응(Drug Reaction with Eosinophilla and Systemic Symptoms (DRESS)), 급성 전신 피진성 농포증(AGEP), 때때로 가려움, 그 외 다른 피부 반응, 드물게 스티븐스-존슨 증후군, 독성표피피괴사용해, 다형성홍반, 두드러기, 박탈피부염이 보고되어 있으므로, 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.</p> <p><좌동></p> |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|-----------|---|--|
| 일반적 주의 | 1) ~ 9) <생략> 10) <신설> 고용량 투여 시 아목시실린 결정노를 방지하기 위해서 적절한 수분섭취와 요량을 유지해야 한다. | 1) ~ 9) <좌동> 10) <u>소변량 감소 환자에게서 주로 비경구 요법 관련하여 결정노(급성 신 손상 포함)가 매우 드물게 관찰되었다.</u> 고용량 투여 시 아목시실린 결정노를 방지하기 위해서 적절한 수분섭취와 요량을 유지해야 한다. |
| 과량투여시의 처치 | 1) ~ 2) <생략> <신설> | 1) ~ 2) <좌동> 3) <u>일부 사례에서 신부전을 초래한 아목시실린 결정노가 관찰되었다.</u> |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|---------|--|
| 1 | (주)종근당 | 아목사펜캡슐(아목시실린수화물)(수출명: 아드목스캡슐, 에프페닉스캡슐) |
| 2 | (주)유한양행 | 키목신캡슐250밀리그램(아목시실린수화물) |
| 3 | 동화약품(주) | 파목신캡슐250밀리그램(아목시실린수화물) |
| 4 | (주)보령 | 에이셀린캡슐250밀리그램(아목시실린) |
| 5 | (주)보령 | 에이셀린캡슐500밀리그램(아목시실린수화물) |
| 6 | 동화약품(주) | 파목신시럽(아목시실린수화물) |
| 7 | 일동제약(주) | 일동아목시실린수화물캡슐250밀리그램 |
| 8 | (주)대웅제약 | 곰실린캡슐(아목시실린수화물)(수출명: 대웅아목시실린캡슐500밀리그램) |
| 9 | (주)종근당 | 종근당아목시실린캡슐500밀리그램 |
| 10 | 삼진제약(주) | 폭소리주사500밀리그램(아목시실린나트륨) |
| 11 | 삼진제약(주) | 폭소리주사1그램(아목시실린나트륨) |
| 12 | 일성신약(주) | 오구멘틴정375밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(2:1)) |
| 13 | 동화약품(주) | 파목신캡슐500밀리그램(아목시실린수화물) |
| 14 | 일성신약(주) | 오구멘틴시럽156.25mg/5ml(아목시실린·클라불란산칼륨) |
| 15 | (주)유한양행 | 키목신캡슐500밀리그램(아목시실린수화물)(수출명: 아목시실린캡슐500밀리그램, 아목스메디코, 아목시실리나캡슐500밀리그램) |
| 16 | 일동제약(주) | 일동아목시실린수화물캡슐500밀리그램 |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|------------|---|
| 17 | 일성신약(주) | 오구멘틴정187.5밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(2:1)) |
| 18 | 일성신약(주) | 오구멘틴정625밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(4:1)) |
| 19 | 건일제약(주) | 아모크라시럽(아목시실린-클라불란산칼륨(4:1))(수출명: 서프렌틴시럽) |
| 20 | 건일제약(주) | 아모크라정625밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨(4:1)) |
| 21 | 건일제약(주) | 아모크라정375밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨(2:1)) (수출명: 서프렌틴정375밀리그램) |
| 22 | 건일제약(주) | 아모크라주0.6그램(아목시실린나트륨-클라불란산칼륨5:1) |
| 23 | 건일제약(주) | 아모크라주1.2그램(아목시실린나트륨-클라불란산칼륨5:1) |
| 24 | 건일제약(주) | 아모크라정187.5밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨(2:1)) |
| 25 | 국제약품(주) | 포타신정 |
| 26 | 에스케이케미칼(주) | 아모라닉정 |
| 27 | 에스케이케미칼(주) | 아모라닉정625밀리그램 |
| 28 | 신풍제약(주) | 크라목신정(수출명: SHIXCLAMOXTablets, SHINPOONGCLAMOX Tablets, SHINACINTablet375mg, ATADAR Tablet 375mg) |
| 29 | 신풍제약(주) | 크라목신주1.2그램 |
| 30 | 신풍제약(주) | 크라목신주0.6그램 |
| 31 | 동성제약(주) | 크라맥스정375밀리그램 |
| 32 | 영진약품(주) | 크라모넥스정(아목시실린·클라불란산칼륨혼합물(2:1)) |
| 33 | (주)종근당 | 크목실린주1.2그램(주사용아목시실린나트륨·클라부란산칼륨) |
| 34 | (주)종근당 | 크목실린주0.6g |
| 35 | 삼진제약(주) | 티라모스0.6그램주(아목시실린나트륨·클라불란산칼륨) |
| 36 | 삼진제약(주) | 티라모스1.2그램주(아목시실린나트륨·클라불란산칼륨) |
| 37 | 동광제약(주) | 클라씨린정(아목시실린·클라불란산칼륨) |
| 38 | (주)보령 | 맥시크란시럽(아목시실린-클라불란산칼륨) (수출명: ORBAMOXCLAVsyrup) |
| 39 | (주)보령 | 맥시크란정(아목시실린-클라불란산칼륨) (수출명: Amonalic 375mg tablets) |
| 40 | (주)종근당 | 크목실린건조시럽4:1(아목시실린:클라불란산칼륨)[수출명: 클루목스 건조시럽(CLUMOX DRY SYRUP)] |
| 41 | (주)대웅제약 | 목시클시럽156.25mg/5ml(아목시실린수화물·히석클라불란산칼륨) |
| 42 | (주)대웅제약 | 목시클정375밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨) |
| 43 | (주)대웅제약 | 목시클정625밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨) |
| 44 | 동화약품(주) | 파목클정(아목시실린수화물·뮌은클라불란산칼륨) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|----------------|--|
| 45 | (주)에이프로젠바이오로직스 | 락타목스시럽(아목시실린, 클라불란산칼륨) |
| 46 | (주)한국파마 | 파마아목시실린캡슐(수출명: 코리목스캡슐500밀리그램) |
| 47 | (주)휴온스 | 휴온스아목시실린캡슐500mg(수출명: 아목시캡슐, 목시리나캡슐500mg AMOXICARECap500mg, BOPAAMOXICILLINA500mgCap) |
| 48 | (주)에이프로젠바이오로직스 | 락타목스정(아목시실린수화물·뮌은클라불란산칼륨) |
| 49 | (주)종근당 | 크목실린정375밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨)[수출명: 클루목스정 (CLUMOX TABLET), 코멘틴정(KOMENTIN TABLET)] |
| 50 | 한국유나이티드제약(주) | 오그멕스정(아목시실린수화물·클라불란산칼륨)(수출명: Unimetin Tabs., Augmex500.125mg Coated Tablets, Zamex tabs.500mg/125mg) |
| 51 | 한국유나이티드제약(주) | 오그멕스정375밀리그램(아목시실린수화물·클라불란산칼륨) (수출명: Zamex tabs.250mg/125mg) |
| 52 | 알보젠코리아(주) | 셀타목스주1500mg(주사용아목시실린나트륨·설박탐나트륨) |
| 53 | 알보젠코리아(주) | 셀타목스주750mg(주사용아목시실린나트륨·설박탐나트륨) |
| 54 | 일성신약(주) | 오구멘틴듀오시럽228mg/5ml(아목시실린·클라불란산칼륨) |
| 55 | 동아에스티(주) | 크라모틴정(아목시실린·클라불란산칼륨(2:1)) |
| 56 | 알보젠코리아(주) | 셀타목스정500mg(아목시실린수화물·설박탐피복실) |
| 57 | (주)종근당 | 크목실린건조시럽7:1[수출명: 클루목스듀오건조시럽(CLUMOX DUO DRY SYRUP)] |
| 58 | 동광제약(주) | 클라씨린듀오건조시럽(아목시실린수화물·뮌은클라불란산칼륨) |
| 59 | 삼성제약(주) | 오구실린듀오시럽(아목시실린·클라불란산칼륨) |
| 60 | 일동제약(주) | 아목타심건조시럽 |
| 61 | 건일제약(주) | 아모크라듀오시럽(아목시실린-클라불란산칼륨(7:1)) (수출명: 서프렌틴듀오시럽) |
| 62 | 대웅바이오(주) | 베아크라듀오시럽[아목시실린-클라불란산칼륨(7:1)] |
| 63 | 삼아제약(주) | 클라린듀오시럽[아목시실린·클라불란산칼륨(7:1)] |
| 64 | 영진약품(주) | 크라모넥스정625mg |
| 65 | 영진약품(주) | 크라모넥스듀오건조시럽228mg(역가)/5ml |
| 66 | (주)에이프로젠바이오로직스 | 락타목스듀오건조시럽[(아목시실린·클라불란산칼륨(7:1))] |
| 67 | 삼천당제약(주) | 크라목스정375밀리그램(아목시실린수화물, 희석클라불란산칼륨(2:1)) |
| 68 | 삼천당제약(주) | 크라목스건조시럽(아목시실린수화물, 희석클라불란산칼륨(4:1)) (수출명: 헤므실-플러스건조시럽) |
| 69 | 삼진제약(주) | 티라목스정375mg(아목시실린-클라불란산칼륨)(2:1) |
| 70 | 대원제약(주) | 아목시클건조시럽 |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|------------|--|
| 71 | 한미약품(주) | 아목클란시럽 |
| 72 | 구주제약(주) | 클라본정375밀리그램 |
| 73 | (주)서울제약 | 오클라틴정375밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨(2:1)) |
| 74 | (주)서울제약 | 오클라틴정625mg(아목시실린-클라불란산칼륨(4:1)) |
| 75 | (주)서울제약 | 오클라틴건조시럽(아목시실린수화물·클라불란산칼륨(4:1)) |
| 76 | (주)서울제약 | 오클라틴듀오건조시럽(아목시실린수화물·클라불란산칼륨(7:1)) |
| 77 | 신풍제약(주) | 크라목신정625mg[아목시실린·클라불란산칼륨(4:1)] (수출명: SHICLAMOX Tablets 625mg, SHINPOONG CLAMOX Tablets, SHINACIN Tablet 625mg, ATADAR Tablet 625mg) |
| 78 | 신풍제약(주) | 크라목신건조시럽[아목시실린·클라불란산칼륨(4:1)] (수출명: SHINACIN Dry syrup, ATADAR Dry syrup) |
| 79 | 신풍제약(주) | 크라목신듀오건조시럽[아목시실린·클라불란산칼륨(7:1)] (수출명: SHINACIN Duo dry syrup, ATADAR Duo Dry syrup) |
| 80 | 한국휴텍스제약(주) | 하이크라듀오시럽[(아목시실린·클라불란산칼륨)(7:1)] |
| 81 | (주)종근당 | 크목실린정625밀리그램[수출명: 클루목스정625mg(CLUMOX TABLET 625mg), 코멘틴정625mg(KOMENTIN TABLET 625mg)] |
| 82 | 국제약품(주) | 포타신건조시럽[(아목시실린-클라불란산칼륨(7:1)) |
| 83 | 일동제약(주) | 아목타심듀오건조시럽 |
| 84 | 건일제약(주) | 아모크라듀오정1000mg(아목시실린-클라불란산칼륨(7:1)) (수출명: 서프렌틴듀오정) |
| 85 | (주)대웅제약 | 목시클듀오시럽228mg/5ml(아목시실린수화물·히석클라불란산칼륨) |
| 86 | (주)유한양행 | 유한아목시실린·클라불란산칼륨정375밀리그램(수출용) |
| 87 | (주)유한양행 | 유크라정625밀리그램[아목시실린·클라불란산칼륨(4:1)] (수출명: 클라복스정625밀리그램) |
| 88 | (주)유한양행 | 유크라정375밀리그램(수출명 :클라복스정375밀리그램) |
| 89 | (주)유한양행 | 유크라듀오건조시럽 |
| 90 | 코오롱제약(주) | 크라몬듀오시럽[아목시실린-클라불란산칼륨(7:1)] |
| 91 | 동화약품(주) | 파목클듀오시럽228밀리그램/5밀리리터(아목시실린-클라불란산칼륨(7:1)) |
| 92 | 알리코제약(주) | 아클라듀오건조시럽(아목시실린수화물·뮌은클라불란산칼륨) |
| 93 | 동성제약(주) | 크라맥스듀오시럽(아목시실린·클라불란산칼륨) |
| 94 | 삼천당제약(주) | 크라목스정625밀리그램((아목시실린·클라불란산칼륨(4:1)) |
| 95 | 삼천당제약(주) | 크라목스듀오시럽(아목시실린수화물, 히석클라불란산칼륨(7:1)) |
| 96 | (주)비보존제약 | 아하쿨듀오건조시럽[아목시실린-클라불란산칼륨(7:1)] |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|--------------|---|
| 97 | (주)보령 | 맥시크란듀오시럽[아목시실린-클라불란산칼륨(7:1)] (수출명: Amonalic Duo Syrup 45.7mg/ml (7:1)) |
| 98 | (주)보령 | 맥시크란정625밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨) (수출명: Amonalic 625mg tablets) |
| 99 | (주)김스제약 | 클라모듀오시럽(아목시실린-클라불란산칼륨(7:1)) |
| 100 | 진양제약(주) | 오구맥듀오건조시럽(아목시실린·클라불란산칼륨(7:1)) |
| 101 | 진양제약(주) | 오구맥정625밀리그램[아목시실린·클라불란산칼륨(4:1)] |
| 102 | (주)동구바이오제약 | 크로아난정375mg[아목시실린수화물·클라불란산칼륨(2:1)] |
| 103 | (주)동구바이오제약 | 크로아난듀오건조시럽[아목시실린수화물·클라불란산칼륨(7:1)] |
| 104 | (주)동구바이오제약 | 크로아난정625mg[아목시실린수화물·클라불란산칼륨(4:1)] |
| 105 | 삼진제약(주) | 티라모스엑스건조시럽[아목시실린·클라불란산칼륨(7:1)] |
| 106 | 대원제약(주) | 아목시클정(아목시실린수화물·클라불란산칼륨(7:1)) |
| 107 | 한국유나이티드제약(주) | 오그멕스듀오시럽[아목시실린·클라불란산칼륨(7:1)] |
| 108 | 대화제약(주) | 듀오넥스건조시럽[(아목시실린·클라불란산칼륨(7:1)) |
| 109 | 고려제약(주) | 듀오크라건조시럽(아목시실린-클라불란산칼륨(7:1)) |
| 110 | 영일제약(주) | 아목사듀오시럽 |
| 111 | (주)테라젠이텍스 | 자쿠텍스정375mg(아목시실린·클라불란산칼륨) |
| 112 | (주)테라젠이텍스 | 자쿠텍스정625mg(아목시실린·클라불란산칼륨) |
| 113 | (주)테라젠이텍스 | 자쿠텍스건조시럽156.25mg/5ml(아목시실린·클라불란산칼륨) |
| 114 | (주)테라젠이텍스 | 자쿠텍스듀오건조시럽228.5mg/5ml(아목시실린·클라불란산칼륨) |
| 115 | (주)팜젠사이언스 | 라모크린듀오건조시럽[아목시실린·클라불란산칼륨(7:1)] |
| 116 | 한미약품(주) | 아목클란듀오시럽 |
| 117 | 안국약품(주) | 애니크라듀오시럽(아목시실린수화물· 묽은클라불란산칼륨) |
| 118 | 유니메드제약(주) | 오멘건조시럽 |
| 119 | 유니메드제약(주) | 오멘정375밀리그램(아목시실린수화물· 묽은클라불란산칼륨)(2:1) |
| 120 | 유니메드제약(주) | 오멘정625밀리그램(아목시실린수화물· 희석클라불란산칼륨) |
| 121 | 한국프라임제약(주) | 구멘틴375밀리그램정 |
| 122 | 한국프라임제약(주) | 구멘틴시럽(7:1)[아목시실린·클라불란산칼륨(7:1)] |
| 123 | 신풍제약(주) | 크라몬신정187.5mg(아목시실린·클라불란산칼륨(2:1)) |
| 124 | 코오롱제약(주) | 크라몬정625밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨 4:1) |
| 125 | 코오롱제약(주) | 크라몬정375밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨 2:1) |
| 126 | 한국유나이티드제약(주) | 오그멕스듀오정(수출용) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|--------------|--|
| 127 | (주)펜믹스 | 펜크라정625밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨(4:1)) |
| 128 | 신평제약(주) | 크라목신듀오정500밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨[7:1]) |
| 129 | 신평제약(주) | 크라목신현탁정250밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(4:1)) (수출명: SHINACIN Dispersible Tablet 250mg) |
| 130 | 한올바이오파마(주) | 나노크라정375mg[아목시실린, 클라불란산칼륨(2:1)] |
| 131 | (주)유한양행 | 유크라건조시럽 |
| 132 | 아주약품(주) | 아미클란정625밀리그램(아목시실린수화물· 묽은클라불란산칼륨(4:1)) |
| 133 | 아주약품(주) | 아미클란듀오시럽(아목시실린수화물· 묽은클라불란산칼륨)(7:1) |
| 134 | 삼아제약(주) | 카모덱스현탁정156.25밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(4:1)) |
| 135 | 삼아제약(주) | 카모덱스현탁정250밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(4:1)) |
| 136 | 한국유니온제약(주) | 클라목실정(아목시실린:클라불란산칼륨(7:1)) |
| 137 | 한국유나이티드제약(주) | 오그맥스듀오정500mg |
| 138 | (주)팜젠사이언스 | 라모크린정625밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨) |
| 139 | 한미약품(주) | 아목클란듀오정500밀리그램(아목시실린:클라불란산칼륨(7:1)) |
| 140 | (주)하원제약 | 제니맥스현탁정250밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(4:1))(수출용) |
| 141 | 삼익제약(주) | 아이실린에스정(아목시실린·클라불란산칼륨(7:1)) |
| 142 | 대한뉴팜(주) | 옥시크라현탁정78.125밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(4:1)) (수출용) |
| 143 | 대한뉴팜(주) | 옥시크라현탁정125밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(4:1))(수출용) |
| 144 | 대한뉴팜(주) | 옥시크라현탁정156.25밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(4:1)) (수출용) |
| 145 | 대한뉴팜(주) | 옥시크라현탁정250밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(4:1))(수출용) |
| 146 | (주)펜믹스 | 펜크라정375밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨(2:1)) |
| 147 | 삼아제약(주) | 카모덱스듀오정500밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(7:1)) |
| 148 | 제이더블유신약(주) | 목사멘틴정[아목시실린·클라불란산칼륨(7:1)] |
| 149 | (주)펜믹스 | 펜크라듀오정1000mg(아목시실린수화물, 묽은클라불란산칼륨) |
| 150 | (주)펜믹스 | 펜크라듀오시럽(아목시실린-클라불란산칼륨(7:1)) |
| 151 | 일양바이오팜(주) | 클라멘틴정(아목시실린:클라불란산칼륨(7:1)) |
| 152 | (주)유한양행 | 유한아목시실린정250밀리그램(수출용) |
| 153 | 영일제약(주) | 아목사정375밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨) |
| 154 | 제이더블유신약(주) | 라목크라현탁정156.25mg(아목시실린·클라불란산칼륨(4:1))(수출용) |
| 155 | 제이더블유신약(주) | 라목크라현탁정250mg(아목시실린·클라불란산칼륨(4:1))(수출용) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|----------------|--|
| 156 | 제이더블유신약(주) | 라목크라현탁정125mg[아목시실린·클라불란산칼륨(4:1)](수출용) |
| 157 | 제이더블유신약(주) | 라목크라현탁정78.125mg[아목시실린·클라불란산칼륨(4:1)](수출용) |
| 158 | (주)에이프로젠바이오로직스 | 에이프로젠아목시실린정500밀리그램(아목시실린, 클라불란산칼륨)(수출용) |
| 159 | (주)에이프로젠바이오로직스 | 에이프로젠아목시실린정1g(아목시실린, 클라불란산칼륨)(수출용) |
| 160 | 알리코제약(주) | 박타실린정500mg(아목시실린·설박탐피복실) |
| 161 | 한국유니온제약(주) | 아모박실정500밀리그램(아목시실린·설박탐피복실) |
| 162 | (주)하원제약 | 아목시브정500mg(아목시실린수화물·설박탐피복실) |
| 163 | 안국약품(주) | 박타독신정500mg(아목시실린수화물·설박탐피복실) |
| 164 | 대한뉴팜(주) | 아목탐정500mg(아목시실린수화물·설박탐피복실) |
| 165 | 삼익제약(주) | 애니목스정500mg(아목시실린·설박탐피복실) |
| 166 | 영일제약(주) | 유목스정500밀리그램(아목시실린수화물·설박탐피복실) |
| 167 | 한국프라임제약(주) | 프라목스정500밀리그램(아목시실린수화물·설박탐피복실) |
| 168 | 대한약품공업(주) | 이목스정(아목시실린·설박탐피복실) |
| 169 | 성원애드코제약(주) | 오구목스정500mg(아목시실린수화물·설박탐피복실) |
| 170 | 영일제약(주) | 아목사정500밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨)(7:1)) |
| 171 | (주)보령 | 맥시셀탐정500밀리그램(아목시실린·설박탐피복실) |
| 172 | 대우제약(주) | 설박신정500밀리그램(아목시실린·설박탐피복실) |
| 173 | 구주제약(주) | 유로박탐정500밀리그램(아목시실린수화물·설박탐피복실) |
| 174 | 대화제약(주) | 듀오설탐정500밀리그램(아목시실린·설박탐피복실) |
| 175 | (주)서울제약 | 아박탐정500밀리그램(아목시실린·피복실설박탐) |
| 176 | (주)한국파비스제약 | 뉴피론정500mg(아목시실린·설박탐피복실) |
| 177 | (주)넥스팜코리아 | 셀타실린정500밀리그램(아목시실린·설박탐피복실) |
| 178 | (주)에이프로젠바이오로직스 | 락타박탐정500밀리그램(아목시실린수화물·설박탐피복실) |
| 179 | 대웅바이오(주) | 셀박타민정500밀리그램(아목시실린·설박탐피복실) |
| 180 | 이연제약(주) | 셀박스정500mg(아목시실린·설박탐피복실) |
| 181 | (주)펜믹스 | 아시박탐주1.5그램 |
| 182 | (주)팜젠사이언스 | 씨목스정500밀리그램(아목시실린·설박탐피복실) |
| 183 | (주)펜믹스 | 아모크라듀오정500mg(아목시실린·클라불란산칼륨(7:1)) |
| 184 | 한국코러스(주) | 아목신캡슐250밀리그램(아목시실린)(수출용) |
| 185 | 한국코러스(주) | 아목신캡슐500밀리그램(아목시실린)(수출용) |
| 186 | 한국코러스(주) | 아모클정(아목시실린·클라부란산칼륨)(수출용) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|--------------|---------------------------------------|
| 187 | 코오롱제약(주) | 코오롱아목시실린캡슐500밀리그램(수출용) |
| 188 | (주)한국글로벌제약 | 글로실린듀오시럽(아목시실린·클라불란산칼륨(7:1)) |
| 189 | 제이더블유생명과학(주) | 목사멘틴듀오시럽[아목시실린·클라불란산칼륨(7:1)] |
| 190 | 아주약품(주) | 아미클란정375밀리그램(아목시실린수화물·뮌은클라불란산칼륨)(2:1) |
| 191 | (주)바이넥스 | 바이크라듀오시럽(아목시실린수화물·뮌은클라불란산칼륨) |
| 192 | (주)휴온스 | 크라듀스시럽(아목시실린수화물·뮌은클라불란산칼륨(7:1)) |
| 193 | 환인제약(주) | 아모시클정375밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(2:1)) |
| 194 | 이연제약(주) | 오구틴듀오시럽[아목시실린·클라불란산칼륨(7:1)] |
| 195 | 동국제약(주) | 아클란듀오시럽(아목시실린·클라불란산칼륨[7:1]) |
| 196 | 하나제약(주) | 아시크라듀오시럽(아목시실린수화물·클라불란산칼륨(7:1)) |
| 197 | (주)메디카코리아 | 메디크라듀오시럽(아목시실린·클라불란산칼륨(7:1)) |
| 198 | 동국제약(주) | 아클란정375밀리그램 |
| 199 | 한림제약(주) | 뉴클라정375밀리그램(아목시실린수화물·뮌은클라불란산칼륨(2:1)) |
| 200 | 오스틴제약(주) | 오메크라듀오시럽(아목시실린·클라불란산칼륨(7:1)) |
| 201 | 동국제약(주) | 아클란정625밀리그램 |
| 202 | 오스틴제약(주) | 오메크라정625밀리그램(아목시실린수화물·뮌은클라불란산칼륨(4:1)) |
| 203 | 오스틴제약(주) | 오메크라정375밀리그램(아목시실린수화물·뮌은클라불란산칼륨(2:1)) |
| 204 | (주)휴온스 | 휴온스아목시크라정(아목시실린수화물·뮌은클라불란산칼륨) |
| 205 | 미래바이오제약(주) | 마르틴정625밀리그램(아목시실린수화물·뮌은클라불란산칼륨(4:1)) |
| 206 | 대원제약(주) | 아목시클정625mg(아목시실린수화물·뮌은클라불란산칼륨(4:1)) |
| 207 | 하나제약(주) | 아시크라정625mg(아목시실린수화물·클라불란산칼륨(4:1)) |
| 208 | 경동제약(주) | 아목틴듀오시럽(아목시실린수화물·뮌은클라불란산칼륨(7:1)) |
| 209 | (주)바이넥스 | 바이크라정625mg(아목시실린·클라불란산칼륨) |
| 210 | (주)일화 | 페니멘틴정375밀리그램[아목시실린수화물·뮌은클라불란산칼륨(2:1)] |
| 211 | 경동제약(주) | 아목틴정375밀리그램(아목시실린수화물·뮌은클라불란산칼륨) |
| 212 | 광동제약(주) | 아모시달듀오시럽[아목시실린·클라불란산칼륨(7:1)] |
| 213 | 대우제약(주) | 오메틴듀오건조시럽(아목시실린수화물·뮌은클라불란산칼륨(7:1)) |
| 214 | 한국유니온제약(주) | 클라목실듀오건조시럽(아목시실린·클라불란산칼륨(7:1)) |
| 215 | 한국프라임제약(주) | 구멘틴정625밀리그램(아목시실린수화물·뮌은클라불란산칼륨) |
| 216 | (주)메디카코리아 | 메디크라정375밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(2:1)) |
| 217 | 한국휴텍스제약(주) | 하이크라정375mg(아목시실린·클라불란산칼륨) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|-------------|---|
| 218 | 제이더블유신약(주) | 목사멘틴정375밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(2:1)) |
| 219 | (주)일화 | 페니멘틴정625밀리그램[아목시실린수화물·뮌은클라불란산칼륨(4:1)] |
| 220 | 환인제약(주) | 아모시클정625밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(4:1)) |
| 221 | 이연제약(주) | 오구틴정375밀리그램(아목시실린수화물·뮌은클라불란산칼륨) |
| 222 | 환인제약(주) | 아모시클듀오정500밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨[7:1]) |
| 223 | 삼아제약(주) | 카모덱스정375밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(2:1)) |
| 224 | (주)다산제약 | 크라부틴듀오건조시럽(아목시실린·클라불란산칼륨(7:1)) |
| 225 | (주)다산제약 | 크라부틴정375밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨((2:1)) |
| 226 | (주)다산제약 | 크라부틴정625밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨((4:1)) |
| 227 | (주)다산제약 | 크라부틴건조시럽(아목시실린·클라불란산칼륨(4:1)) |
| 228 | 한화제약(주) | 아목살린정 |
| 229 | 안국약품(주) | 애니크라정375밀리그램(아목시실린수화물·뮌은클라불란산칼륨(2:1)) |
| 230 | 안국약품(주) | 애니크라정625밀리그램(아목시실린수화물·뮌은클라불란산칼륨(4:1)) |
| 231 | 한화제약(주) | 아목살린듀오시럽 |
| 232 | 구주제약(주) | 클라본듀오건조시럽[아목시실린·클라불란산칼륨(7:1)] |
| 233 | 주식회사제뉴원사이언스 | 오메클정625밀리그램(아목시실린수화물·뮌은클라불란산칼륨(4:1)) |
| 234 | 주식회사제뉴원사이언스 | 오메클정375밀리그램(아목시실린수화물·뮌은클라불란산칼륨(2:1)) |
| 235 | 주식회사제뉴원사이언스 | 오메클듀오시럽(아목시실린수화물·뮌은클라불란산칼륨(7:1)) |
| 236 | 아주약품(주) | 아미클란듀오정500밀리그램(아목시실린수화물·뮌은클라불란산칼륨)(7:1) |
| 237 | (주)한국파마 | 에이크라정625mg(아목시실린수화물·클라불란산칼륨) |
| 238 | 메덱스제약(주) | 목시크라정375밀리그램(아목시실린수화물·뮌은클라불란산칼륨) |
| 239 | 대한뉴팜(주) | 아목클정375밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨) |
| 240 | 대한뉴팜(주) | 아목클정625밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨) |
| 241 | 대한뉴팜(주) | 아목클시럽[아목시실린·클라불란산칼륨(7:1)] |
| 242 | 광동제약(주) | 아모시달정625밀리그램(아목시실린수화물·뮌은클라불란산칼륨) |
| 243 | 광동제약(주) | 아모시달정375밀리그램(아목시실린수화물·뮌은클라불란산칼륨) |
| 244 | 한림제약(주) | 뉴클라정625밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(4:1)) |
| 245 | 명문제약(주) | 명문아모클란정375mg(아목시실린수화물·클라불란산칼륨(2:1)) |
| 246 | 명문제약(주) | 명문아모클란듀오정500mg(아목시실린수화물·클라불란산칼륨(7:1)) |
| 247 | 명문제약(주) | 명문아모클란듀오시럽[아목시실린수화물·클라불란산칼륨(7:1)] |
| 248 | 이연제약(주) | 오구틴정625밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|--------------|---------------------------------------|
| 249 | 국제약품(주) | 포타신정625밀리그램(아목시실린수화물-클라불란산칼륨(4:1)) |
| 250 | 국제약품(주) | 포타신듀오정500밀리그램(아목시실린수화물-뮌은클라불란산칼륨) |
| 251 | 알보젠코리아(주) | 맥스실린듀오정500밀리그램 |
| 252 | (주)일화 | 타목실린정500밀리그램(아목시실린·설박탐피복실) |
| 253 | 알보젠코리아(주) | 맥스실린정625밀리그램 |
| 254 | 알보젠코리아(주) | 맥스실린정375밀리그램 |
| 255 | 한국휴텍스제약(주) | 하이크라정625mg(아목시실린수화물-클라불란산칼륨(4:1)) |
| 256 | 알보젠코리아(주) | 맥스실린듀오시럽(아목시실린·클라불란산칼륨(7:1)) |
| 257 | (주)화이트생명과학 | 오멘틴정375밀리그램(아목시실린수화물-뮌은클라불란산칼륨) |
| 258 | (주)화이트생명과학 | 오멘틴정625밀리그램(아목시실린수화물-뮌은클라불란산칼륨) |
| 259 | (주)화이트생명과학 | 오멘틴듀오시럽(아목시실린수화물-클라불란산칼륨(7:1)) |
| 260 | 대웅바이오(주) | 베아크라정375밀리그램(아목시실린수화물-뮌은클라불란산칼륨) |
| 261 | 대웅바이오(주) | 베아크라정625밀리그램(아목시실린수화물-뮌은클라불란산칼륨) |
| 262 | 한국유나이티드제약(주) | 오그멕스네오시럽[아목시실린-클라불란산칼륨(14:1)] |
| 263 | 코오롱제약(주) | 크라몬네오시럽(아목시실린수화물-뮌은클라불란산칼륨) |
| 264 | 일동제약(주) | 아목타심네오건조시럽 |
| 265 | 한국휴텍스제약(주) | 페니모кс정500mg(아목시실린수화물-설박탐피복실) |
| 266 | 삼진제약(주) | 티라모кс정625mg(아목시실린-클라불란산칼륨)(4:1) |
| 267 | 한미약품(주) | 아목클란네오시럽 |
| 268 | 제이더블유신약(주) | 목사멘틴네오시럽(아목시실린·클라불란산칼륨(14:1)) |
| 269 | (주)테라젠이텍스 | 자쿠텍스네오시럽(아목시실린수화물-뮌은클라불란산칼륨) |
| 270 | 위더스제약(주) | 아모시틴정375밀리그램(아목시실린수화물-뮌은클라불란산칼륨) |
| 271 | (주)한국글로벌제약 | 글로실린정375mg |
| 272 | (주)한국글로벌제약 | 글로실린정625mg |
| 273 | 주식회사제뉴원사이언스 | 오메클네오시럽(아목시실린수화물-뮌은클라불란산칼륨) |
| 274 | 안국약품(주) | 애니크라네오시럽(아목시실린수화물-뮌은클라불란산칼륨) |
| 275 | 에이치엘비제약(주) | 프리클란정500밀리그램 |
| 276 | 위더스제약(주) | 아모시틴정625밀리그램(아목시실린수화물-뮌은클라불란산칼륨)(4:1) |
| 277 | 삼아제약(주) | 클라린네오시럽[아목시실린·클라불란산칼륨(14:1)] |
| 278 | 삼천당제약(주) | 크라모кс네오시럽(아목시실린수화물-뮌은클라불란산칼륨) |
| 279 | 케이엠에스제약(주) | 오구멘탐정375mg |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|------------|--|
| 280 | 한화제약(주) | 아목살린정625밀리그램 |
| 281 | (주)오스코리아제약 | 오클란정(아목시실린·클라불란산칼륨) |
| 282 | (주)서울제약 | 오클라틴네오건조시럽(아목시실린수화물-묶은클라불란산칼륨) |
| 283 | (주)휴온스메디텍 | 휴니즈크라듀오시럽(아목시실린-클라불란산칼륨(7:1)) |
| 284 | (주)비보존제약 | 아하쿨듀오정500mg(아목시실린·클라불란산칼륨[7:1]) |
| 285 | (주)대웅제약 | 목시클네오시럽14:1(아목시실린·클라불란산칼륨) |
| 286 | 알리코제약(주) | 아클라네오건조시럽(아목시실린수화물-묶은클라불란산칼륨) |
| 287 | 영진약품(주) | 크라모넥스포틴건조시럽(아목시실린·클라불란산칼륨(14:1)) |
| 288 | 한국휴텍스제약(주) | 하이크라네오시럽(아목시실린수화물-묶은클라불란산칼륨)(14:1) |
| 289 | 동국제약(주) | 아클란네오시럽(아목시실린·클라불란산칼륨(14:1)) |
| 290 | (주)보령 | 맥시크란네오시럽 |
| 291 | 하나제약(주) | 아시크라네오시럽(아목시실린수화물·클라불란산칼륨(14:1)) |
| 292 | 하나제약(주) | 아시크라정375mg(아목시실린수화물·클라불란산칼륨(2:1)) |
| 293 | 영일제약(주) | 엑스멘틴듀오시럽(아목시실린-클라불란산칼륨(7:1))(수출용) |
| 294 | 신평제약(주) | 크라목신네오건조시럽(아목시실린·클라불란산칼륨(14:1)) |
| 295 | 한화제약(주) | 아목살린네오시럽(아목시실린수화물-묶은클라불란산칼륨) |
| 296 | 영일제약(주) | 엑스멘틴정1000밀리그램(아목시실린수화물, 묶은클라불란산칼륨)(수출용) |
| 297 | 영일제약(주) | 아목사정625밀리그램(아목시실린수화물-클라불란산칼륨(4:1)) (수출명: Exmentin625mgTab.) |
| 298 | (주)씨엠지제약 | 아크렌틴듀오시럽(아목시실린·클라불란산칼륨(7:1)) |
| 299 | (주)씨엠지제약 | 아크렌틴듀오정500mg(아목시실린-클라불란산칼륨(7:1)) |
| 300 | (주)씨엠지제약 | 아크렌틴정375mg(아목시실린-클라불란산칼륨(2:1)) |
| 301 | (주)씨엠지제약 | 아크렌틴정625mg(아목시실린-클라불란산칼륨(4:1)) |
| 302 | 화일약품(주) | 화모클정625mg(아목시실린·클라불란산칼륨) |
| 303 | (주)알피바이오 | 오크맥틴정625밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(4:1)) |
| 304 | (주)씨티씨바이오 | 아모렉스듀오시럽(아목시실린·클라불란산칼륨(7:1)) |
| 305 | (주)씨티씨바이오 | 아모렉스네오시럽(아목시실린·클라불란산칼륨(14:1)) |
| 306 | (주)넥스팜코리아 | 넥모클린듀오시럽(아목시실린-클라불란산칼륨(7:1)) |
| 307 | (주)넥스팜코리아 | 넥모클린네오시럽(아목시실린-클라불란산칼륨(14:1)) |
| 308 | (주)팜젠사이언스 | 라모크린네오시럽(아목시실린-클라불란산칼륨(14:1)) |
| 309 | (주)한국파비스제약 | 안티크란정625밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|-------------|------------------------------------|
| 310 | (주)한국파비스제약 | 안티크란정(아목시실린·클라불란산칼륨) |
| 311 | (주)동구바이오제약 | 크로아난네오건조시럽[아목시실린수화물·클라불란산칼륨(14:1)] |
| 312 | (주)메디카코리아 | 메디크라정625밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(4:1)) |
| 313 | (주)이든파마 | 클라옥신정375밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(2:1)) |
| 314 | (주)이든파마 | 클라옥신정625밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(4:1)) |
| 315 | (주)넥스팜코리아 | 넥모클린정375mg(아목시실린·클라불란산칼륨) |
| 316 | (주)넥스팜코리아 | 넥모클린정625mg(아목시실린·클라불란산칼륨) |
| 317 | 케이엠에스제약(주) | 오구멘탐정625mg |
| 318 | (주)씨티씨바이오 | 아모렉스정375mg |
| 319 | (주)씨티씨바이오 | 아모렉스정625mg |
| 320 | 풍림무약(주) | 리치멘틴정625밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨) |
| 321 | (주)오스코리아제약 | 오클란정625밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨) |
| 322 | (주)아이월드제약 | 리유목스정375밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨) |
| 323 | 조아제약(주) | 라모실린정625mg(아목시실린·클라불란산칼륨) |
| 324 | (주)비보존제약 | 비보존네오시럽(아목시실린수화물·클라불란산칼륨(14:1)) |
| 325 | (주)오스코리아제약 | 오클란듀오시럽 |
| 326 | (주)오스코리아제약 | 오클란네오건조시럽 |
| 327 | (주)비보존제약 | 아하쿨정625밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(4:1)) |
| 328 | (주)휴비스트제약 | 노보클란듀오시럽[아목시실린·클라불란산칼륨(7:1)] |
| 329 | (주)휴비스트제약 | 노보클란정625밀리그램(아목시실린수화물·뮌은클라불란산칼륨) |
| 330 | (주)휴비스트제약 | 노보클란정375밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨) |
| 331 | 알리코제약(주) | 아클라오정625밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨) |
| 332 | 조아제약(주) | 목시블듀오시럽(아목시실린·클라불란산칼륨(7:1)) |
| 333 | 구주제약(주) | 클라본네오건조시럽(아목시실린·클라불란산칼륨(14:1)) |
| 334 | 유니메드제약(주) | 오멘듀오정500밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(7:1)) |
| 335 | 구주제약(주) | 클라본정625mg |
| 336 | 한국코러스(주) | 케이멘틴정375밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨)(수출용) |
| 337 | 한국코러스(주) | 케이멘틴정625밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨) |
| 338 | 오스템파마주식회사 | 아목시클라정375mg(아목시실린·클라불란산칼륨(2:1)) |
| 339 | 에이치케이이노엔(주) | 아모콤비듀오시럽(아목시실린·클라불란산칼륨(7:1)) |
| 340 | 알리코제약(주) | 아클라오정375밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|-------------|--------------------------------------|
| 341 | 오스템파마주식회사 | 아목시스캡슐500mg(아목시실린수화물) |
| 342 | (주)바이넥스 | 바이크라정375mg(아목시실린·클라불란산칼륨) |
| 343 | 에이치케이이노엔(주) | 아모콤비듀오정500밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨(7:1)) |
| 344 | 고려제약(주) | 듀오크라네오건조시럽(아목시실린-클라불란산칼륨(14:1)) |
| 345 | (주)휴온스 | 휴온스아목시크라정625밀리그램(아목시실린수화물·뮌은클라불란산칼륨) |
| 346 | 진양제약(주) | 오구맥정375밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(2:1)) |
| 347 | 동광제약(주) | 클라씨린네오건조시럽(아목시실린수화물·클라불란산칼륨(14:1)) |
| 348 | (주)마더스제약 | 목시클란정375mg(아목시실린-클라불란산칼륨) |
| 349 | (주)마더스제약 | 목시클란정625mg(아목시실린-클라불란산칼륨) |
| 350 | 한국신텍스제약(주) | 크라멘틴정375mg (아목시실린-클라불란산칼륨) |
| 351 | 건일바이오팜주식회사 | 아목크라정625밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨) |
| 352 | 건일바이오팜주식회사 | 아목크라정375밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨) |
| 353 | (주)바이넥스 | 바이크라네오시럽(아목시실린-클라불란산칼륨(14:1)) |
| 354 | 건일바이오팜주식회사 | 아목크라건조시럽(아목시실린·클라불란산칼륨(7:1)) |
| 355 | 동광제약(주) | 클라씨린정625mg(아목시실린수화물·클라불란산칼륨) |
| 356 | (주)마더스제약 | 목시클란듀오시럽[아목시실린-클라불란산칼륨(7:1)] |
| 357 | (주)보령바이오파마 | 에이클란시럽(아목시실린·클라불란산칼륨) |
| 358 | (주)보령바이오파마 | 에이클란네오시럽(아목시실린·클라불란산칼륨) |
| 359 | (주)보령바이오파마 | 에이클란듀오시럽(아목시실린·클라불란산칼륨) |
| 360 | 맥네티제약(주) | 아클라온듀오시럽(아목시실린-클라불란산칼륨(7:1)) |
| 361 | (주)휴온스메디텍 | 휴크라정625밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨 (4:1)) |
| 362 | (주)휴온스메디텍 | 휴크라정375밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨 (2:1)) |
| 363 | 화일약품(주) | 화모클정375mg(아목시실린·클라불란산칼륨) |
| 364 | (주)김스제약 | 클라모정375mg |
| 365 | 하나제약(주) | 아시크라듀오정500mg(아목시실린수화물·클라불란산칼륨(7:1)) |
| 366 | (주)보령바이오파마 | 에이클란정375밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨) |
| 367 | (주)보령바이오파마 | 에이클란정625밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨) |
| 368 | 코스맥스파마(주) | 오그멘네오시럽(아목시실린·클라불란산칼륨(14:1)) |
| 369 | 한국코러스(주) | 케이멘틴듀오시럽[아목시실린-클라불란산칼륨(7:1)] |
| 370 | 코스맥스파마(주) | 오그멘듀오시럽(아목시실린·클라불란산칼륨(7:1)) |
| 371 | (주)보령바이오파마 | 에이목스캡슐500밀리그램 (아목시실린수화물) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|-------------|-------------------------------------|
| 372 | 삼성제약(주) | 오구실린정625밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨) |
| 373 | 삼성제약(주) | 오구실린정375밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨) |
| 374 | 정우신약(주) | 큐라무스듀오건조시럽[아목시실린-클라불란산칼륨(7:1)] |
| 375 | 대한뉴팜(주) | 아목클듀오정500mg(아목시실린·클라불란산칼륨) |
| 376 | 동인당제약(주) | 아모라실린정375밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨(2:1)) |
| 377 | 영진약품(주) | 크라모넥스듀오정500밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨(7:1)) |
| 378 | 한국휴텍스제약(주) | 하이크라듀오정500mg(아목시실린-클라불란산칼륨(7:1)) |
| 379 | 건일제약(주) | 아모크라네오시럽 (아목시실린-클라불란산칼륨 14:1)) |
| 380 | 정우신약(주) | 큐라무스시럽(아목시실린-클라불란산칼륨(4:1)) |
| 381 | 정우신약(주) | 큐라무스네오건조시럽(아목시실린-클라불란산칼륨(14:1)) |
| 382 | 안국뉴팜(주) | 뉴목크라정375밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨) |
| 383 | 안국뉴팜(주) | 뉴목크라정625밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨) |
| 384 | 대우제약(주) | 오메틴네오시럽(아목시실린·클라불란산칼륨(14:1)) |
| 385 | 이연제약(주) | 오구틴네오건조시럽(아목시실린-클라불란산칼륨(14:1)) |
| 386 | 동성제약(주) | 크라맥스네오시럽(아목시실린-클라불란산칼륨(14:1)) |
| 387 | (주)바스칸바이오제약 | 듀크라정375밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨(2:1)) |
| 388 | (주)바스칸바이오제약 | 듀크라듀오정500밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨(7:1)) |
| 389 | (주)바스칸바이오제약 | 듀크라정625밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨(4:1)) |
| 390 | 동인당제약(주) | 아모라실린정625밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨(4:1)) |
| 391 | 코스맥스파마(주) | 오그멘정625밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨(4:1)) |
| 392 | 코스맥스파마(주) | 오그멘정375mg(아목시실린-클라불란산칼륨(2:1)) |
| 393 | 지엘파마(주) | 목시크라정375밀리그램 |
| 394 | 지엘파마(주) | 목시크라정625밀리그램 |
| 395 | 메딕스제약(주) | 목시크란정625밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨) |
| 396 | 한국유니온제약(주) | 유니크라정375밀리그램 |
| 397 | 한국유니온제약(주) | 유니크라정625밀리그램 |
| 398 | 정우신약(주) | 큐라무스정(아목시실린수화물, 묽은클라불란산칼륨) |
| 399 | (주)보령바이오파마 | 에이목스캡슐250밀리그램(아목시실린수화물) |
| 400 | 대우제약(주) | 오메틴정375mg(아목시실린·클라불란산칼륨(2:1)) |
| 401 | 대우제약(주) | 오메틴정625mg(아목시실린·클라불란산칼륨(4:1)) |
| 402 | 대우제약(주) | 오메틴듀오정500mg(아목시실린·클라불란산칼륨(7:1)) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|------------|------------------------------------|
| 403 | 주식회사다나젠 | 아모클젠듀오시럽 |
| 404 | 이연제약(주) | 오구틴듀오정(아목시실린-클라불란산칼륨(7:1)) |
| 405 | 건일바이오팜주식회사 | 아목크라네오시럽(아목시실린-클라불란산칼륨(14:1)) |
| 406 | 에이치엘비제약(주) | 프리클란듀오시럽[아목시실린-클라불란산칼륨(7:1)] |
| 407 | 삼천당제약(주) | 크라мок스정500밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨(7:1)) |
| 408 | (주)뉴젠팜 | 크라시젠정375mg |
| 409 | (주)뉴젠팜 | 크라시젠정625mg |
| 410 | (주)아리제약 | 아클라스네오시럽(아목시실린-클라불란산칼륨(14:1)) |
| 411 | (주)아리제약 | 아클라스듀오시럽(아목시실린-클라불란산칼륨(7:1)) |
| 412 | (주)아리제약 | 아클라스시럽(아목시실린-클라불란산칼륨(4:1)) |
| 413 | 영풍제약(주) | 오구멘티에스정375밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(2:1)) |
| 414 | 영풍제약(주) | 오구멘티에스정625밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(4:1)) |
| 415 | 독립바이오제약(주) | 아목산듀오건조시럽(아목시실린-클라불란산칼륨(7:1)) |
| 416 | 동성제약(주) | 크라맥스정625밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨(4:1)) |
| 417 | (유)한풍제약 | 오그메네오시럽[아목시실린-클라불란산칼륨(14:1)] |
| 418 | (유)한풍제약 | 오그메듀오시럽[아목시실린-클라불란산칼륨(7:1)] |
| 419 | 주식회사케이에스제약 | 케이실린정375mg(아목시실린-클라불란산칼륨) |
| 420 | 주식회사케이에스제약 | 케이실린정625mg(아목시실린-클라불란산칼륨) |
| 421 | 풍림무약(주) | 리치멘틴정375밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨) |
| 422 | (주)종근당 | 크목실린건조시럽(아목시실린-클라불란산칼륨(14:1)) |
| 423 | 독립바이오제약(주) | 아목산네오시럽 |
| 424 | 주식회사 더유제약 | 오구멘토네오시럽 |
| 425 | (유)한풍제약 | 오그메정375밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨) |
| 426 | (유)한풍제약 | 오그메정625밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨) |
| 427 | 영풍제약(주) | 오구멘티에스정500밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(7:1)) |
| 428 | 일양바이오팜(주) | 클라멘틴듀오시럽(아목시실린·클라불란산칼륨)(7:1) |
| 429 | 안국뉴팜(주) | 뉴목크라네오시럽(아목시실린수화물-뮌클라불란산칼륨) |
| 430 | 안국뉴팜(주) | 뉴목크라듀오시럽(아목시실린수화물-뮌클라불란산칼륨) |
| 431 | (주)다산제약 | 설피박탐정500밀리그램(아목시실린·설박탐피복실) |
| 432 | 주식회사 더유제약 | 오구멘토듀오시럽[아목시실린-클라불란산칼륨(7:1)] |
| 433 | 맥넬티제약(주) | 아클라운정375밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨(2:1)) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|------------|------------------------------------|
| 434 | (유)한풍제약 | 설타목정500밀리그램(아목시실린·설박탐피복실) |
| 435 | 조아제약(주) | 목시블네오시럽 |
| 436 | 맥널티제약(주) | 아클라온정625밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨(4:1)) |
| 437 | (주)라이트팜텍 | 플레밍정625mg(아목시실린·클라불란산칼륨) |
| 438 | (주)라이트팜텍 | 플레밍정375mg(아목시실린·클라불란산칼륨) |
| 439 | (주)아리제약 | 아클라스정625밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨(4:1)) |
| 440 | 엔비케이제약(주) | 클라목센네오시럽(아목시실린-클라불란산칼륨(14:1)) |
| 441 | 엔비케이제약(주) | 클라목센듀오시럽(아목시실린-클라불란산칼륨(7:1)) |
| 442 | 엔비케이제약(주) | 클라목센시럽(아목시실린-클라불란산칼륨) |
| 443 | 신일제약(주) | 신크라목정375밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨) |
| 444 | 신일제약(주) | 신크라목정625밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨) |
| 445 | 맥널티제약(주) | 아클라온듀오정500밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨(7:1)) |
| 446 | 독립바이오제약(주) | 아목산정375밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨(2:1)) |
| 447 | (주)아리제약 | 아클라목정500밀리그램(아목시실린·설박탐피복실) |
| 448 | 주식회사다나젠 | 아모클젠정625mg(아목시실린-클라불란산칼륨(4:1)) |
| 449 | 주식회사다나젠 | 아모클젠정375mg(아목시실린-클라불란산칼륨(2:1)) |
| 450 | (주)엘앤씨바이오 | 아모클라건조시럽[아목시실린-클라불란산칼륨(7:1)] |
| 451 | 주식회사 더유제약 | 오구멘토정625밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(4:1)) |
| 452 | 정우신약(주) | 큐라무스정625밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨) |
| 453 | (주)한국글로벌제약 | 듀오박탐정500밀리그램(아목시실린·설박탐피복실) |
| 454 | (주)일화 | 페니멘틴듀오시럽[아목시실린-클라불란산칼륨(7:1)] |
| 455 | (주)일화 | 페니멘틴네오시럽[아목시실린-클라불란산칼륨(14:1)] |
| 456 | 주식회사 더유제약 | 오구멘토정375밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨) |
| 457 | (주)엘앤씨바이오 | 아모클라정625밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨) |
| 458 | (주)엘앤씨바이오 | 셀타목정500밀리그램(아목시실린수화물·설박탐피복실) |
| 459 | 성원애드코제약(주) | 클라목시듀오건조시럽[아목시실린·클라불란산칼륨(7:1)] |
| 460 | (주)동구바이오제약 | 크로아난듀오정500밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨(7:1)) |
| 461 | (주)보령바이오파마 | 에이클란듀오정500밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨(7:1)) |
| 462 | (주)엘앤씨바이오 | 아모클라정375밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨) |
| 463 | (주)유엔생명과학 | 엔티크란정(아목시실린·클라불란산칼륨) |
| 464 | (주)유엔생명과학 | 엔티크란정625밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|------------|------------------------------------|
| 465 | 주식회사케이에스제약 | 케이실린듀오시럽[아목시실린-클라불란산칼륨(7:1)] |
| 466 | (주)유엔생명과학 | 뉴프론정500밀리그램(아목시실린·설박탐피복실) |
| 467 | 명문제약(주) | 명문아모클란네오시럽(아목시실린-클라불란산칼륨 14:1) |
| 468 | 주식회사케이에스제약 | 케이실린네오시럽 |
| 469 | 엔비케이제약(주) | 목시클렌정375밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨) |
| 470 | 명문제약(주) | 명문아모클란정625밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨(4:1)) |
| 471 | 원광제약(주) | 원광아목클라원정375밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨) |
| 472 | 원광제약(주) | 원광아목클라원정625밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨) |
| 473 | (주)테라젠이텍스 | 자쿠텍스정500밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨) |
| 474 | (주)팜젠사이언스 | 라모크린정375밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨) |
| 475 | (주)팜젠사이언스 | 라모크린정500밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨) |
| 476 | 엔비케이제약(주) | 목시클렌정625밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨) |
| 477 | 일양바이오팜(주) | 클라멘틴정375밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨) |
| 478 | 일양바이오팜(주) | 클라멘틴정625밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨) |
| 479 | (주)하원제약 | 아모크란정625밀리그램 |
| 480 | (주)하원제약 | 아모크란정375밀리그램 |
| 481 | (주)알피바이오 | 오크맥틴정375밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(2:1)) |
| 482 | (주)아리제약 | 아클라스정375밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨(2:1)) |
| 483 | 건일바이오팜주식회사 | 아목크라주0.6그램(아목시실린나트륨·클라불란산칼륨 5:1) |
| 484 | 건일바이오팜주식회사 | 아목크라주1.2그램(아목시실린나트륨·클라불란산칼륨 5:1) |

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|--------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 토피라메이트 (경구) (Topiramate) |
| 분 류 번 호 | [113] 항전간제 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의
(의약품안전평가과-3830, 2023.6.1.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|--------|--|--|
| 일반적 주의 | <p>1) ~ 8) <생략> 9) <생략> 키와 신장속도(Z-점수)에서도 유사한 경향이 관찰되었으나 통계적으로 유의하지 않았다. [키(-0.057 vs 0.088), 신장 속도(-0.378 vs 0.902)].</p> <p><u><신설></u></p> | <p>1) ~ 8) <좌동> 9) <좌동> 키와 신장속도(Z-점수)에서도 유사한 경향이 관찰되었으나 통계적으로 유의하지 않았다. [키(-0.057 vs 0.088), 신장 속도(-0.378 vs 0.902)].</p> <p><u>또 다른 연구에서는 어느 시점에서든 대사성 산성증이 모든 속방형 토피라메이트 투여군에서 관찰되었다. 전체 연구에서 속방형 토피라메이트를 투여한 환자가 지속성 대사성 산성증을 레비티라세탐 투여군 대비 76% 더 경험하였다. 전체 연구에서 속방형 토피라메이트를 투여한 환자에서 현저히 비정상적으로 낮은 혈청 중탄산염 수치가 레비티라세탐 투여군 대비 35%</u></p> |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|----|-----------|--|
| | 〈생략〉 | <p><u>더 나타났다. 이는 더 중증인 대사성 산성증의 빈도를 의미한다. 12개월 시점에서의 골밀도 감소는 혈청 중탄산염 수치 감소와 연관이 있었는데, 이는 최소한 대사성 산성증이 골밀도에 부작용을 일으키는 부분적 요인이라는 것을 시사한다. 또한, 속방형 토피라메이트 투여한 소아에서 대조군 대비 혈청 크레아티닌이 증가할 위험성이 더 높은 것으로 나타났다.</u></p> <p>〈좌동〉</p> |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|------------|--------------------------|
| 1 | 명인제약(주) | 토파메이트정100밀리그램(토피라메이트) |
| 2 | 알보젠코리아(주) | 토파정(토피라메이트) |
| 3 | 일동제약(주) | 토파메드정100밀리그램(토피라메이트) |
| 4 | 한림제약(주) | 토피론정100밀리그램(토피라메이트) |
| 5 | (주)팜젠사이언스 | 토라맥정(토피라메이트) |
| 6 | 유니메드제약(주) | 유니토파정(토피라메이트) |
| 7 | 환인제약(주) | 토피라트정100밀리그램(토피라메이트) |
| 8 | 명문제약(주) | 토파민정(토피라메이트) |
| 9 | (주)동구바이오제약 | 토프람정100mg(토피라메이트)(수출용) |
| 10 | 한미약품(주) | 토피라정100밀리그램(토피라메이트) |
| 11 | 명인제약(주) | 토파메이트정25밀리그램(토피라메이트) |
| 12 | 알보젠코리아(주) | 토파정25밀리그램(토피라메이트) |
| 13 | 한림제약(주) | 토피론정25밀리그램(토피라메이트) |
| 14 | (주)휴온스 | 세티정(토피라메이트) |
| 15 | 구주제약(주) | 토펙스정100밀리그램(토피라메이트)(수출용) |
| 16 | 일동제약(주) | 토파메드정25밀리그램(토피라메이트) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|-------------|-------------------------|
| 17 | 안국약품(주) | 토피칸정100밀리그램(토피라메이트) |
| 18 | (주)바이넥스 | 토파씬정25밀리그램(토피라메이트) |
| 19 | (주)뉴젠팜 | 토피라맥스정25mg(토피라메이트) |
| 20 | 광동제약(주) | 토피리드정25밀리그램(토피라메이트) |
| 21 | 명문제약(주) | 토파민정25밀리그램(토피라메이트) |
| 22 | 유니메드제약(주) | 유니토파정25밀리그램(토피라메이트) |
| 23 | 환인제약(주) | 토피라트정25밀리그램(토피라메이트) |
| 24 | 한미약품(주) | 토피라정25밀리그램(토피라메이트) |
| 25 | (주)휴온스 | 세티정25밀리그램(토피라메이트) |
| 26 | (주)동구바이오제약 | 토프람정25밀리그램(토피라메이트) |
| 27 | 태극제약(주) | 토티정100밀리그램(토피라메이트) |
| 28 | (주)바이넥스 | 토파씬정50밀리그램(토피라메이트)(수출용) |
| 29 | 주식회사제뉴원사이언스 | 토파케이정25mg(토피라메이트) |
| 30 | 제이더블유신약(주) | 폰다미스정25밀리그램(토피라메이트) |
| 31 | (주)팜젠사이언스 | 토라맥정25mg(토피라메이트) |
| 32 | 조아제약(주) | 토맥정 25밀리그램(토피라메이트) |
| 33 | 구주제약(주) | 토펙스정25밀리그램(토피라메이트) |
| 34 | 대한뉴팜(주) | 토티정25밀리그램(토피라메이트) |
| 35 | (주)서울제약 | 토파드정25밀리그램(토피라메이트) |
| 36 | 한림제약(주) | 토피론정50밀리그램(토피라메이트) |
| 37 | (주)동구바이오제약 | 토프람정50mg(토피라메이트)(수출용) |
| 38 | 대한뉴팜(주) | 토피트정(토피라메이트) |
| 39 | 제이더블유신약(주) | 폰다미스정100밀리그램(토피라메이트) |
| 40 | (주)바이넥스 | 토파씬정(토피라메이트) |
| 41 | 조아제약(주) | 토맥정(토피라메이트) |
| 42 | (주)마더스제약 | 토파원정100밀리그램(토피라메이트) |
| 43 | (주)휴온스메디텍 | 토피메정25밀리그램(토피라메이트) |
| 44 | (주)휴온스메디텍 | 토피메정100밀리그램(토피라메이트) |
| 45 | 오스틴제약(주) | 토피렉스정25밀리그램(토피라메이트) |
| 46 | (주)마더스제약 | 토파원정25밀리그램(토피라메이트) |
| 47 | 하나제약(주) | 토맥스정100밀리그램(토피라메이트) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|----------------|------------------------|
| 48 | (주)에이프로젠바이오로직스 | 토프라맥정25밀리그램(토피라메이트) |
| 49 | (주)휴비스트제약 | 토파로스정25밀리그램(토피라메이트) |
| 50 | 파마사이언스코리아(주) | 피엠에스토피라메이트정25밀리그램 |
| 51 | 파마사이언스코리아(주) | 피엠에스토피라메이트정100밀리그램 |
| 52 | (주)셀트리온제약 | 토파스정100밀리그램(토피라메이트) |
| 53 | 안국약품(주) | 토피칸정25밀리그램(토피라메이트) |
| 54 | 태극제약(주) | 토피스정25밀리그램(토피라메이트) |
| 55 | 현대약품(주) | 토파린정25밀리그램(토피라메이트) |
| 56 | 현대약품(주) | 토파린정100밀리그램(토피라메이트) |
| 57 | (주)라이트팜텍 | 토피렌정100밀리그램(토피라메이트) |
| 58 | (주)라이트팜텍 | 토피렌정25밀리그램(토피라메이트) |
| 59 | 정우신약(주) | 토파라스정25밀리그램(토피라메이트) |
| 60 | (주)씨엠지제약 | 토라펜정(토피라메이트) |
| 61 | 알리코제약(주) | 토피메인정25밀리그램(토피라메이트) |
| 62 | 에스케이케미칼(주) | 큐덱시서방캡슐25밀리그램(토피라메이트) |
| 63 | 에스케이케미칼(주) | 큐덱시서방캡슐200밀리그램(토피라메이트) |
| 64 | 에스케이케미칼(주) | 큐덱시서방캡슐100밀리그램(토피라메이트) |
| 65 | 에스케이케미칼(주) | 큐덱시서방캡슐50밀리그램(토피라메이트) |
| 66 | (주)씨엠지제약 | 토라펜정100밀리그램(토피라메이트) |
| 67 | (주)알피바이오 | 토라메이트정(토피라메이트) |
| 68 | (주)인트로바이오파마 | 토피메드정(토피라메이트) |
| 69 | 영풍제약(주) | 토피스정100밀리그램(토피라메이트) |
| 70 | 영풍제약(주) | 토피스정25밀리그램(토피라메이트) |
| 71 | (주)아이월드제약 | 제스터정25밀리그램(토피라메이트) |
| 72 | 동국제약(주) | 피트메이트정(토피라메이트) |
| 73 | 한국휴텍스제약(주) | 토피맥스정25mg(토피라메이트) |
| 74 | (주)메디카코리아 | 토파메트정25밀리그램(토피라메이트) |
| 75 | (주)일화 | 토피버정100밀리그램(토피라메이트) |
| 76 | 화일약품(주) | 토피라이정100밀리그램(토피라메이트) |
| 77 | 화일약품(주) | 토피라이정25밀리그램(토피라메이트) |
| 78 | 엔비케이제약(주) | 토파엠정25밀리그램(토피라메이트) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|-------------|--------------------------|
| 79 | 엔비케이제약(주) | 토파엠정100밀리그램(토피라메이트) |
| 80 | 동국제약(주) | 피트메이트정100밀리그램(토피라메이트) |
| 81 | (주)텔콘알에프제약 | 토피정25밀리그램(토피라메이트) |
| 82 | (주)텔콘알에프제약 | 토피정100밀리그램(토피라메이트) |
| 83 | 한국휴텍스제약(주) | 토피맥스정100mg(토피라메이트) |
| 84 | (주)알피바이오 | 토라메이트정25mg(토피라메이트) |
| 85 | 하나제약(주) | 토맥스정25밀리그램(토피라메이트) |
| 86 | (주)인트로바이오파마 | 토피메드정100밀리그램(토피라메이트) |
| 87 | (주)일화 | 토피버정25밀리그램(토피라메이트) |
| 88 | (주)아리제약 | 아도맥정100밀리그램(토피라메이트) |
| 89 | (주)아리제약 | 아도맥정25밀리그램(토피라메이트) |
| 90 | (주)시어스제약 | 토피그린정25밀리그램(토피라메이트) |
| 91 | 한화제약(주) | 한화토피라메이트정25밀리그램 |
| 92 | 한화제약(주) | 한화토피라메이트정100밀리그램 |
| 93 | 독립바이오제약(주) | 토피드린정(토피라메이트) |
| 94 | 대웅바이오(주) | 토피스트정25밀리그램(토피라메이트) |
| 95 | 대웅바이오(주) | 토피스트정100밀리그램(토피라메이트) |
| 96 | (주)바스칸바이오제약 | 토파맥정25밀리그램(토피라메이트) |
| 97 | (주)한국안센 | 토파맥스스프링클캡슐50밀리그램(토피라메이트) |
| 98 | (주)한국안센 | 토파맥스스프링클캡슐25밀리그램(토피라메이트) |
| 99 | 해태에이치티비(주) | 토피엠정25밀리그램(토피라메이트) |
| 100 | (주)보령 | 보령토피라메이트정25밀리그램 |
| 101 | (주)보령 | 보령토피라메이트정100밀리그램 |
| 102 | 영일제약(주) | 토피라밀정100밀리그램(토피라메이트) |
| 103 | 영일제약(주) | 토피라밀정25밀리그램(토피라메이트) |
| 104 | 주식회사다나젠 | 토피큐정25밀리그램(토피라메이트) |
| 105 | 주식회사 더유제약 | 토피락정100밀리그램(토피라메이트) |
| 106 | 주식회사 더유제약 | 토피락정25밀리그램(토피라메이트) |
| 107 | 한국신텍스제약(주) | 토피렌티정100밀리그램(토피라메이트) |
| 108 | 한국신텍스제약(주) | 토피렌티정25밀리그램(토피라메이트) |
| 109 | (주)한국안센 | 토파맥스정25밀리그램(토피라메이트) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|--------------|----------------------|
| 110 | (주)한국안센 | 토파맥스정100밀리그램(토피라메이트) |
| 111 | 익수제약(주) | 토라피정25밀리그램(토피라메이트) |
| 112 | (주)서흥 | 토피아정(토피라메이트) |
| 113 | 코스맥스파마(주) | 토피라원정100밀리그램(토피라메이트) |
| 114 | 코스맥스파마(주) | 토피라원정25밀리그램(토피라메이트) |
| 115 | 성이바이오(주) | 토피에이정25밀리그램(토피라메이트) |
| 116 | 성이바이오(주) | 토피에이정(토피라메이트) |
| 117 | 주식회사 노바엠헬스케어 | 큐피라정(토피라메이트) |
| 118 | (주)테라젠이텍스 | 토피메이트정25밀리그램(토피라메이트) |
| 119 | 익수제약(주) | 토라피정100밀리그램(토피라메이트) |
| 120 | (주)메디카코리아 | 토파메트정100밀리그램(토피라메이트) |
| 121 | 케이엠에스제약(주) | 토파미정100밀리그램(토피라메이트) |
| 122 | 한국프라임제약(주) | 토피린정25밀리그램(토피라메이트) |
| 123 | 에이치엘비제약(주) | 토피탐정25밀리그램(토피라메이트) |
| 124 | 에이치엘비제약(주) | 토피탐정100밀리그램(토피라메이트) |
| 125 | (주)엘앤씨바이오 | 토피메트정(토피라메이트) |

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|----------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 도네페질 (경구, 패치제) (Donepezil) |
| 분 류 번 호 | [119] 기타의 중추신경용약 |

조치 결과

■ 용법·용량 변경명령(의약품안전평가과-3841, 2023.6.1.)

■ 변경대비표 - 경구제

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|-------|---|--|
| 용법·용량 | 성인: 도네페질염산염으로서 1일 1회 5 mg씩 취침전 투여한다. <신설> <생략> | 성인: 도네페질염산염으로서 1일 1회 5 mg씩 취침전 투여한다. <u>이상한 꿈, 악몽, 또는 불면 등의 수면 교란이 발생할 경우, 이 약의 아침 복용을 고려할 수 있다.</u> <좌동> |

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응(의약품안전평가과-3841호, 2023.6.1.)

■ 변경대비표 - 경구제

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 | | | | | | | | | | | | |
|------|--|---------|------|------|------|--|--|--|-----|------|------|------|--|--|
| 이상반응 | 1) ~ (1) <생략> 1) ~ (2) 다음은 임상시험에서 보고된, 이 약과 인과관계가 있다고 판단되는 이상반응이다. <생략> <table border="1"> <tr> <td>기관계</td><td><생략></td><td>빈도불명</td></tr> <tr> <td colspan="3"><생략></td></tr> </table> | 기관계 | <생략> | 빈도불명 | <생략> | | | 1) ~ (1) <좌동> 1) ~ (2) 다음은 임상시험에서 보고된, 이 약과 인과관계가 있다고 판단되는 이상반응이다. <좌동> <table border="1"> <tr> <td>기관계</td><td><생략></td><td>빈도불명</td></tr> <tr> <td colspan="3"><생략></td></tr> </table> | 기관계 | <생략> | 빈도불명 | <생략> | | |
| 기관계 | <생략> | 빈도불명 | | | | | | | | | | | | |
| <생략> | | | | | | | | | | | | | | |
| 기관계 | <생략> | 빈도불명 | | | | | | | | | | | | |
| <생략> | | | | | | | | | | | | | | |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | | | 변 경 사 항 | | |
|----|-----------|------|-------------------------------------|---------|------|---|
| | 기관계 | 〈생략〉 | 빈도불명 | 기관계 | 〈생략〉 | 빈도불명 |
| | 정신계 | | 〈생략〉 무관심 운동과다증 <u>〈추가〉</u> | 정신계 | | 〈생략〉 무관심 운동과다증 <u>성욕(리비도) 증가</u> <u>성욕 과다</u> |
| | 신경계 | | 혼미 <u>〈추가〉</u> | 신경계 | | 혼미 <u>가슴막 경직</u> <u>(피사 증후군)</u> |
| | 〈생략〉 | | | 〈생략〉 | | |
| | 〈생략〉 | | | 〈좌동〉 | | |

■ 변경대비표- 패치제

| 항목 | 기 허 가 사 항 | | | 변 경 사 항 | | |
|------|--|------|----------------------|--|------|----------------------------------|
| 이상반응 | 1) 〈생략〉 2) 다음은 임상시험에서 보고된, 이 약과 인과관계가 있다고 판단되는 이상반응이다. 〈생략〉 | | | 1) 〈좌동〉 2) 다음은 임상시험에서 보고된, 이 약과 인과관계가 있다고 판단되는 이상반응이다. 〈좌동〉 | | |
| | 기관계 | 〈생략〉 | 빈도불명 | 기관계 | 〈생략〉 | 빈도불명 |
| | 〈생략〉 | | | 〈생략〉 | | |
| | 심혈관계 | | 〈생략〉 심전도 QT 간격 연장 | 심혈관계 | | 〈생략〉 심전도 QT 간격 연장 |
| | <u>〈신설〉</u> | | <u>〈신설〉</u> | <u>정신계</u> | | <u>성욕(리비도) 증가, 성욕 과다</u> |
| | <u>〈신설〉</u> | | <u>〈신설〉</u> | <u>신경계</u> | | <u>가슴막 경직</u> <u>(피사 증후군)</u> |
| | 〈생략〉 | | | 〈생략〉 | | |
| | 〈생략〉 | | | 〈좌동〉 | | |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|--------------|----------------------------------|
| 1 | (주)한독 | 아리셉트정5밀리그램(도네페질염산염) |
| 2 | (주)한독 | 아리셉트정10밀리그램(도네페질염산염) |
| 3 | 에이치케이이노엔(주) | 에이페질정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 4 | 이연제약(주) | 도네페트정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 5 | 명문제약(주) | 셉트페질정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 6 | (주)유한양행 | 아리페질정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 7 | 알리코제약(주) | 알셉트정(도네페질염산염수화물) |
| 8 | (주)메디카코리아 | 브렌셉트정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 9 | 고려제약(주) | 뉴로셉트정10밀리그램(도네페질염산염일수화물) |
| 10 | 동화약품(주) | 돈페질정10밀리그램(도네페질염산염일수화물) |
| 11 | 코오롱제약(주) | 도네프정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 12 | (주)셀트리온제약 | 알츠필정(도네페질염산염) |
| 13 | 삼진제약(주) | 뉴토인정(도네페질염산염수화물) |
| 14 | 광동제약(주) | 알도셉트정(도네페질염산염) |
| 15 | 명인제약(주) | 실버셉트정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 16 | 한미약품(주) | 도네페질정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 17 | 한미약품(주) | 도네페질정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 18 | 주식회사제뉴원사이언스 | 케이셉트정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 19 | 현대약품(주) | 하이페질정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 20 | 성원애드록제약(주) | 아리페정(도네페질염산염수화물) |
| 21 | 유니메드제약(주) | 알츠머정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 22 | 대원제약(주) | 대원염산도네페질정5mg(도네페질염산염) |
| 23 | 에스케이케미칼(주) | 엘다임오디정10밀리그램(도네페질염산염일수화물) |
| 24 | (주)충근당 | 뉴로페질정10밀리그램(도네페질염산염일수화물) |
| 25 | (주)테라젠이텍스 | 하이도네페정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 26 | 영진약품(주) | 하이셉트정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 27 | 신풍제약(주) | 바로페질정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 28 | 제이더블유중외제약(주) | 제이더블유중외제약도네페질정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 29 | 한림제약(주) | 한림도네페질정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|-------------|--------------------------|
| 30 | 이연제약(주) | 도네페트정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 31 | 대한약품공업(주) | 아셉트정10mg(도네페질염산염)(수출용) |
| 32 | (주)유한양행 | 아리페질정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 33 | 알리코제약(주) | 알셉트정5mg(도네페질염산염수화물) |
| 34 | 코오롱제약(주) | 도네프정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 35 | (주)보령 | 도멘탁속봉정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 36 | (주)한국파비스제약 | 도페질정(도네페질염산염) |
| 37 | 신평제약(주) | 바로페질정5mg(도네페질염산염수화물) |
| 38 | (주)한국파마 | 바스티아정(도네페질염산염) |
| 39 | 하나제약(주) | 도네테정5밀리그램(도네페질염산염) |
| 40 | (주)메디카코리아 | 브렌셉트정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 41 | 하나제약(주) | 도네테정10밀리그램(도네페질염산염) |
| 42 | 위더스제약(주) | 위더페질정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 43 | 대우제약(주) | 미라세트정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 44 | 명문제약(주) | 셉트페질정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 45 | 현대약품(주) | 하이페질정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 46 | 유니메드제약(주) | 알츠머정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 47 | 주식회사제뉴원사이언스 | 케이셉트정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 48 | 광동제약(주) | 알도셉트정5밀리그램(도네페질염산염) |
| 49 | 삼진제약(주) | 뉴토인정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 50 | (주)셀트리온제약 | 알츠필정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 51 | 고려제약(주) | 뉴로셉트정5밀리그램(도네페질염산염일수화물) |
| 52 | 삼익제약(주) | 도페린정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 53 | 동아에스티(주) | 아리도네정10밀리그램(도네페질염산염일수화물) |
| 54 | 한림제약(주) | 한림도네페질정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 55 | 영진약품(주) | 하이셉트정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 56 | 에이치케이이노엔(주) | 에이페질정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 57 | (주)한국파마 | 바스티아정10밀리그램(도네페질염산염) |
| 58 | 환인제약(주) | 환인도네페질정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 59 | (주)한독 | 아리셉트에비스정5밀리그램(도네페질염산염) |
| 60 | (주)한독 | 아리셉트에비스정10밀리그램(도네페질염산염) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|--------------|---------------------------------|
| 61 | 일동제약(주) | 디멘셉트정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 62 | 환인제약(주) | 환인도네페질정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 63 | (주)종근당 | 뉴로페질정5밀리그램(도네페질염산염일수화물) |
| 64 | 위더스제약(주) | 위더페질정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 65 | 대원제약(주) | 대원염산도네페질정10mg(도네페질염산염일수화물) |
| 66 | 동화약품(주) | 돈페질정5밀리그램(도네페질염산염일수화물) |
| 67 | 에스케이케미칼(주) | 엘다임오디정5밀리그램(도네페질염산염일수화물) |
| 68 | 동아에스티(주) | 아리도네정5밀리그램(도네페질염산염일수화물) |
| 69 | 제일약품(주) | 도네페질정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 70 | (주)보령 | 도멘탁속봉정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 71 | 명인제약(주) | 실버셉트정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 72 | 에이치케이이노엔(주) | 에이페질에프디정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 73 | 일동제약(주) | 디멘셉트정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 74 | 한미약품(주) | 도네페질오디정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 75 | 한미약품(주) | 도네페질오디정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 76 | 제이더블유중외제약(주) | 중외도네페질속봉정10밀리그램 |
| 77 | 제일약품(주) | 도네페질정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 78 | 에이치케이이노엔(주) | 에이페질에프디정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 79 | 명인제약(주) | 실버셉트오디정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 80 | 명인제약(주) | 실버셉트오디정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 81 | 제이더블유중외제약(주) | 중외도네페질속봉정5밀리그램(도네페질염산염일수화물) |
| 82 | (주)한독 | 아리셉트정23밀리그램(도네페질염산염) |
| 83 | 영풍제약(주) | 알리세질정5mg(도네페질염산염수화물) |
| 84 | 영풍제약(주) | 알리세질정10mg(도네페질염산염수화물) |
| 85 | (주)서울제약 | 아트페질구강붕해필름10밀리그램(도네페질염산염일수화물) |
| 86 | (주)서울제약 | 아트페질구강붕해필름5밀리그램(도네페질염산염일수화물) |
| 87 | (주)화이트생명과학 | 뉴로케어정5mg(도네페질염산염수화물) |
| 88 | (주)화이트생명과학 | 뉴로케어정10mg(도네페질염산염수화물) |
| 89 | 제이더블유중외제약(주) | 제이더블유중외제약도네페질정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 90 | (주)한국글로벌제약 | 도네페트정10mg(도네페질염산염수화물) |
| 91 | (주)씨엘팜 | 뉴페질구강붕해필름10mg(도네페질염산염) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|----------------|--------------------------------|
| 92 | (주)씨엘팜 | 뉴페질구강붕해필름5mg(도네페질염산염) |
| 93 | (주)한국글로벌제약 | 도네세트정5mg(도네페질염산염수화물) |
| 94 | 한국휴텍스제약(주) | 알프페질정10mg(도네페질염산염일수화물) |
| 95 | 한국휴텍스제약(주) | 알프페질정5mg(도네페질염산염) |
| 96 | (주)마더스제약 | 도네펜정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 97 | (주)팜젠사이언스 | 알페질정5밀리그램(도네페질염산염) |
| 98 | (주)팜젠사이언스 | 알페질정10밀리그램(도네페질염산염) |
| 99 | (주)마더스제약 | 도네펜정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 100 | 현대약품(주) | 하이페질정23밀리그램(도네페질염산염일수화물) |
| 101 | 한국넬슨제약(주) | 넬슨도네페질정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 102 | 환인제약(주) | 환인도네페질정23밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 103 | (주)한독테바 | 테바도네페질구강붕해정5밀리그램(도네페질염산염일수화물) |
| 104 | (주)한독테바 | 테바도네페질구강붕해정10밀리그램(도네페질염산염일수화물) |
| 105 | (주)에이프로젠바이오로직스 | 도네셉트정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 106 | (주)에이프로젠바이오로직스 | 도네셉트정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 107 | (주)오스코리아제약 | 오코셉트정5mg(도네페질염산염수화물) |
| 108 | (주)오스코리아제약 | 오코셉트정10mg(도네페질염산염수화물) |
| 109 | 고려제약(주) | 뉴로셉트구강용해필름5(도네페질) |
| 110 | 고려제약(주) | 뉴로셉트구강용해필름10(도네페질) |
| 111 | 한국에자이(주) | 아리셉트구강용해필름10밀리그램(도네페질염산염) |
| 112 | 한국에자이(주) | 아리셉트구강용해필름5밀리그램(도네페질염산염) |
| 113 | (주)테라젠이텍스 | 하이도네정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 114 | (주)씨티씨바이오 | 리메셉트구강용해필름9.12mg(도네페질) |
| 115 | (주)씨티씨바이오 | 리메셉트구강용해필름4.56mg(도네페질) |
| 116 | 익수제약(주) | 도네펙트정5mg(도네페질염산염수화물) |
| 117 | 화일약품(주) | 도네원정10mg(도네페질염산염수화물) |
| 118 | 화일약품(주) | 도네원정5mg(도네페질염산염수화물) |
| 119 | (주)한국파마 | 바스티아오디정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 120 | 명인제약(주) | 실버셉트정23밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 121 | 동성제약(주) | 디멘솔정10밀리그램(도네페질염산염일수화물) |
| 122 | 동성제약(주) | 디멘솔정5밀리그램(도네페질염산염일수화물) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|------------|---------------------------|
| 123 | 케이엠에스제약(주) | 도네테정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 124 | 케이엠에스제약(주) | 도네테정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 125 | (주)이든파마 | 알로페질정5mg(도네페질염산염수화물) |
| 126 | (주)넥스팜코리아 | 도네펜정10mg(도네페질염산염수화물) |
| 127 | (주)넥스팜코리아 | 도네펜정5mg(도네페질염산염수화물) |
| 128 | (주)이든파마 | 알로페질정10mg(도네페질염산염수화물) |
| 129 | 대한뉴팜(주) | 엔피셉트정10mg(도네페질염산염수화물) |
| 130 | (주)씨엠지제약 | 도네시아정5mg(도네페질염산염수화물) |
| 131 | (주)씨엠지제약 | 도네시아정10mg(도네페질염산염수화물) |
| 132 | 대한뉴팜(주) | 엔피셉트정5mg(도네페질염산염) |
| 133 | 익수제약(주) | 도네펙트정10mg(도네페질염산염수화물) |
| 134 | 대웅바이오(주) | 베아셉트정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 135 | 풍림무약(주) | 도네페질원정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 136 | 풍림무약(주) | 도네페질원정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 137 | 대웅바이오(주) | 베아셉트정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 138 | 동국제약(주) | 아리슨정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 139 | 동국제약(주) | 아리슨정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 140 | (주)다산제약 | 디멘도네테정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 141 | (주)제뉴파마 | 제뉴파마도네페질염산염정5밀리그램 |
| 142 | (주)제뉴파마 | 제뉴파마도네페질염산염정10밀리그램 |
| 143 | (주)하원제약 | 도네팀정(도네페질염산염수화물) |
| 144 | (주)하원제약 | 도네팀정10mg(도네페질염산염수화물) |
| 145 | (주)아이월드제약 | 도넬정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 146 | (주)비보존제약 | 비보존도네페질정5mg(도네페질염산염수화물) |
| 147 | (주)비보존제약 | 비보존도네페질정10mg(도네페질염산염수화물) |
| 148 | 성원애드록제약(주) | 아리페구강붕해정5mg(도네페질염산염수화물) |
| 149 | 현대약품(주) | 하이페질오디정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 150 | 아이큐어(주) | 페네토정5mg(도네페질염산염수화물) |
| 151 | 아이큐어(주) | 페네토정10mg(도네페질염산염수화물) |
| 152 | 현대약품(주) | 하이페질오디정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 153 | 조아제약(주) | 오넵트정10mg(도네페질염산염수화물) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|------------|---------------------------|
| 154 | 조아제약(주) | 오넵트정5mg(도네페질염산염수화물) |
| 155 | 삼진제약(주) | 뉴토인구강붕해필름10밀리그램(도네페질염산염) |
| 156 | 삼진제약(주) | 뉴토인구강붕해필름5밀리그램(도네페질염산염) |
| 157 | 한국코러스(주) | 네오페질정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 158 | 한국코러스(주) | 네오페질정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 159 | (주)아이월드제약 | 도넵정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 160 | 영일제약(주) | 아리제트정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 161 | 영일제약(주) | 아리제트정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 162 | 대웅바이오(주) | 베아셉트속봉정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 163 | 대웅바이오(주) | 베아셉트속봉정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 164 | (주)한국파비스제약 | 도페질정10mg(도네페질염산염수화물) |
| 165 | (주)뉴젠팜 | 아리젠정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 166 | (주)뉴젠팜 | 아리젠정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 167 | 삼진제약(주) | 뉴토인정23밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 168 | 한국프라임제약(주) | 아리트정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 169 | 메딕스제약(주) | 알초케어정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 170 | 메딕스제약(주) | 알초케어정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 171 | 한국프라임제약(주) | 아리트정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 172 | (주)텔콘알에프제약 | 에스페질정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 173 | (주)셀비온 | 도페정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 174 | (주)셀비온 | 도페정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 175 | (주)텔콘알에프제약 | 에스페질정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 176 | 대웅바이오(주) | 베아셉트정23밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 177 | (주)유유제약 | 도네민정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 178 | (주)유유제약 | 도네민정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 179 | 지엘파마(주) | 아도네정10밀리그램(도네페질염산염일수화물) |
| 180 | 지엘파마(주) | 아도네정5밀리그램(도네페질염산염일수화물) |
| 181 | (주)한국파마 | 바스티아오디정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 182 | (주)휴온스 | 이지페질정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 183 | (주)유영제약 | 와이셉트정10밀리그램(도네페질염산염일수화물) |
| 184 | (주)휴온스 | 이지페질정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|------------|-------------------------------|
| 185 | (주)유영제약 | 와이셉트정5밀리그램(도네페질염산염일수화물) |
| 186 | (주)경보제약 | 뉴로도네정10밀리그램(도네페질염산염일수화물) |
| 187 | 안국뉴팜(주) | 뉴돈피질정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 188 | 안국뉴팜(주) | 뉴돈피질정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 189 | (주)대웅제약 | 디멘페질정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 190 | (주)경보제약 | 뉴로도네정5밀리그램(도네페질염산염일수화물) |
| 191 | 한국신텍스제약(주) | 뉴셉트속봉정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 192 | 한국신텍스제약(주) | 뉴셉트속봉정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 193 | 에이치엘비제약(주) | 씨트페질정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 194 | (주)대웅제약 | 디멘페질정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 195 | 에이치엘비제약(주) | 씨트페질정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 196 | 구주제약(주) | 유니페질정5mg(도네페질염산염수화물) |
| 197 | 구주제약(주) | 유니페질정10mg(도네페질염산염수화물) |
| 198 | 제일약품(주) | 도네페정23밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 199 | (주)휴비스트제약 | 도나셉트정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 200 | (주)휴비스트제약 | 도나셉트정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 201 | 삼성제약(주) | 삼성도네페질정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 202 | (주)동구바이오제약 | 도네페스정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 203 | (주)동구바이오제약 | 도네페스정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 204 | 삼성제약(주) | 삼성도네페질정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 205 | 엔비케이제약(주) | 제이셉트정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 206 | 삼남제약(주) | 아로세트정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 207 | (주)티디에스팜 | 티디셉트정5밀리그램(도네페질염산염일수화물) |
| 208 | (주)티디에스팜 | 티디셉트정10밀리그램(도네페질염산염일수화물) |
| 209 | 삼남제약(주) | 아로세트정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 210 | 엔비케이제약(주) | 제이셉트정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 211 | 원광제약(주) | 도네페지정5밀리그램(도네페질염산염일수화물) |
| 212 | 원광제약(주) | 도네페지정10밀리그램(도네페질염산염일수화물) |
| 213 | 대웅바이오(주) | 베아셉트구강용해필름10밀리그램(도네페질염산염일수화물) |
| 214 | 대웅바이오(주) | 베아셉트구강용해필름5밀리그램(도네페질염산염일수화물) |
| 215 | 삼익제약(주) | 도페린정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|----------------|-----------------------------|
| 216 | 크리스탈생명과학(주) | 도네린정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 217 | 크리스탈생명과학(주) | 도네페정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 218 | (주)인트로바이오파마 | 도네페이블정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 219 | (주)인트로바이오파마 | 도네페이블정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 220 | (주)서울제약 | 아트페질정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 221 | (주)서울제약 | 아트페질정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 222 | (주)대웅제약 | 디멘페질구강붕해정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 223 | (주)대웅제약 | 디멘페질구강붕해정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 224 | 태극제약(주) | 하이실버도네페정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 225 | 태극제약(주) | 하이실버도네페정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 226 | 한국유니온제약(주) | 유니온도네페질정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 227 | 한국유니온제약(주) | 유니온도네페질정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 228 | (주)중헌제약 | 도네페케어정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 229 | 신일제약(주) | 디멘케어정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 230 | 신일제약(주) | 디멘케어정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 231 | 알파제약(주) | 도네페란정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 232 | 알파제약(주) | 도네페란정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 233 | 대화제약(주) | 알리세트정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 234 | 대화제약(주) | 알리세트정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 235 | 미래바이오제약(주) | 도네페푸질정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 236 | (주)에이프로젠바이오로직스 | 도네페셉트속붕정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 237 | (주)에이프로젠바이오로직스 | 도네페셉트속붕정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 238 | (주)시어스제약 | 도네페그린정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 239 | (주)시어스제약 | 도네페그린정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 240 | (주)다림바이오텍 | 다림도네페질정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 241 | (주)다림바이오텍 | 다림도네페질정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 242 | (주)라이트팜텍 | 제이페질정10mg(도네페질염산염수화물) |
| 243 | 한국휴텍스제약(주) | 알프페질속붕정10mg(도네페질염산염수화물) |
| 244 | 한국휴텍스제약(주) | 알프페질속붕정5mg(도네페질염산염수화물) |
| 245 | (주)그린제약 | 아리스트정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 246 | (주)그린제약 | 아리스트정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|------------|----------------------------|
| 247 | (주)다산제약 | 디멘도네정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 248 | 동인당제약(주) | 도네디드속봉정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 249 | 동인당제약(주) | 도네디드속봉정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 250 | (유)한풍제약 | 도네일정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 251 | (유)한풍제약 | 도네일정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 252 | 신신제약(주) | 신신도네페질정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 253 | 신신제약(주) | 신신도네페질정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 254 | (주)중헌제약 | 도네케어정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 255 | (주)대웅제약 | 디멘페질정23밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 256 | 한화제약(주) | 한화도네페질정10mg(도네페질염산염일수화물) |
| 257 | 구주제약(주) | 유니페질속봉정10mg(도네페질염산염수화물) |
| 258 | 구주제약(주) | 유니페질속봉정5mg(도네페질염산염수화물) |
| 259 | 한화제약(주) | 한화도네페질정5mg(도네페질염산염일수화물) |
| 260 | 한국신텍스제약(주) | 엔티도네페질정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 261 | 한국신텍스제약(주) | 엔티도네페질정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 262 | 맥넬티제약(주) | 도네페온정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 263 | (주)서흥 | 도네페정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 264 | (주)서흥 | 도네페정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 265 | 맥넬티제약(주) | 도네페온정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 266 | 풍림무약(주) | 도네페질원속봉정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 267 | 풍림무약(주) | 도네페질원속봉정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 268 | 한국넬슨제약(주) | 넬슨도네페질정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 269 | (주)엘앤씨바이오 | 도네페진정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 270 | (주)엘앤씨바이오 | 도네페진정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 271 | (주)아리제약 | 아도페정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 272 | (주)한국팜비오 | 팜도네정5밀리그램(도네페질염산염일수화물) |
| 273 | (주)아리제약 | 아도페정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 274 | 아주약품(주) | 도파질정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 275 | 아주약품(주) | 도파질정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 276 | 주식회사케이에스제약 | 디멘트리정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 277 | 주식회사케이에스제약 | 디멘트리정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|--------------|---------------------------|
| 278 | (유)한풍제약 | 도네젠속붕정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 279 | (유)한풍제약 | 도네젠속붕정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 280 | (주)한국팜비오 | 팜도네정10밀리그램(도네페질염산염일수화물) |
| 281 | (주)보령바이오파마 | 도네페즈정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 282 | (주)보령바이오파마 | 도네페즈정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 283 | (주)바이넥스 | 마하페질속붕정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 284 | (주)바이넥스 | 마하페질속붕정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 285 | 에스에스팜(주) | 도네쿨정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 286 | 정우신약(주) | 돈셉트정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 287 | 주식회사다나젠 | 도네텍정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 288 | 주식회사다나젠 | 도네텍정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 289 | 정우신약(주) | 돈셉트정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 290 | (주)라이트팜텍 | 제이페질정5mg(도네페질염산염수화물) |
| 291 | (주)유앤생명과학 | 도네파정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 292 | (주)유앤생명과학 | 도네파정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 293 | 경동제약(주) | 도네펜정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 294 | 경동제약(주) | 도네펜정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 295 | 성원애드록제약(주) | 아리페정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 296 | 동광제약(주) | 도네팀정10밀리그램(도네페질염산염일수화물) |
| 297 | 동광제약(주) | 도네팀정5밀리그램(도네페질염산염일수화물) |
| 298 | (주)씨티씨바이오 | 리메셉트정5밀리그램(도네페질염산염일수화물) |
| 299 | (주)씨티씨바이오 | 리메셉트정10밀리그램(도네페질염산염일수화물) |
| 300 | (주)휴온스메디텍 | 휴네펜정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 301 | (주)휴온스메디텍 | 휴네펜정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 302 | (주)김스제약 | 뉴로킴정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 303 | (주)새한제약 | 네오셉트정10밀리그램(도네페질염산염일수화물) |
| 304 | 에스에스팜(주) | 도네쿨정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 305 | (주)새한제약 | 네오셉트정5밀리그램(도네페질염산염일수화물) |
| 306 | 한국유나이티드제약(주) | 도네팀정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 307 | 한국유나이티드제약(주) | 도네팀정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 308 | (주)녹십자 | 녹십자도네펜정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|------------|----------------------------|
| 309 | (주)녹십자 | 녹십자도네페질정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 310 | 미래바이오제약(주) | 도네푸질정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 311 | (주)비씨월드제약 | 도넵트정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 312 | (주)비씨월드제약 | 도넵트정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 313 | 삼천당제약(주) | 알초펜정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 314 | 삼천당제약(주) | 알초펜정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 315 | (주)오스코리아제약 | 오코셉트속봉정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 316 | (주)오스코리아제약 | 오코셉트속봉정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 317 | 주식회사 더유제약 | 아지셉트정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 318 | 주식회사 더유제약 | 아지셉트정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 319 | (주)일화 | 도리셉트정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 320 | (주)일화 | 도리셉트정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 321 | (주)씨엘팜 | 비엘페질정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 322 | (주)씨엘팜 | 비엘페질정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 323 | (유)한풍제약 | 도네톨정23밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 324 | 한국프라임제약(주) | 아리트정23밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 325 | 영풍제약(주) | 알리세질정23밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 326 | 코스맥스파마(주) | 도네택스정10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 327 | 코스맥스파마(주) | 도네택스정5밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 328 | 한림제약(주) | 한림도네페질정23밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 329 | (주)다산제약 | 디멘도네펙정23밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 330 | 구주제약(주) | 유니페질정23밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 331 | 동광제약(주) | 도네톨정23밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 332 | 위더스제약(주) | 위더페질정23밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 333 | (주)동구바이오제약 | 도네펙스정23밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 334 | 하나제약(주) | 도네톨정23밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 335 | (주)일화 | 도리셉트정23밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 336 | 에이치엘비제약(주) | 씨트페질정23밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 337 | 한국유니온제약(주) | 유니온도네페질정23밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 338 | (주)마더스제약 | 도네펙정23밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 339 | 조아제약(주) | 오넵트정23mg(도네페질염산염수화물) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|--------------|---|
| 340 | (주)테라젠이텍스 | 하이도네정23밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 341 | (주)보령바이오파마 | 도네페즈정23밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 342 | 크리스탈생명과학(주) | 도네텔정23밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 343 | 에스에스팜(주) | 도네텔정23밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 344 | (주)아리제약 | 아도페정23밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 345 | (주)한국파비스제약 | 도페질정23밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 346 | (주)한국파마 | 바스티아정23밀리그램(도네페질염산염) |
| 347 | 삼성제약(주) | 삼성도네페질정23밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 348 | (주)인트로바이오파마 | 아이셉트정23밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 349 | (주)메디카코리아 | 브렌셉트정23밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 350 | 현대약품(주) | 하이페질산5밀리그램(도네페질염산염수화물), 하이페질산10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 351 | 주식회사제뉴원사이언스 | 케이셉트액5밀리그램, 10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 352 | 제이더블유중외제약(주) | 제이더블유도네페질액5밀리그램, 10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 353 | 대웅바이오(주) | 베아셉트액5밀리그램, 10밀리그램(도네페질염산염수화물) |
| 354 | 신신제약(주) | 신신도네페질액5밀리그램, 10밀리그램(도네페질염산염수화물) |

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 및 유럽 의약품안전관리기구(HMA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|----------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 레보티록신 (경구) (levothyroxine) |
| 분 류 번 호 | [243] 갑상선, 부갑상선호르몬제 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 다음 환자에는 투여하지 말 것, 일반적 주의, 상호작용 (의약품안전평가과-3833, 2023.6.1.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|---------------------------|--|--|
| 다음 환자에는 투여하지 말 것 | 1) <u>급성 심근경색 환자</u> <생략> 2) ~ 10) <생략> | 1) <u>급성 심근경색, 급성 심근염, 급성 전 층 심장염 환자</u> <좌동> 2) ~ 10) <좌동> |
| 일반적 주의 | 1) ~ 6) <생략> <u><신설></u> | 1) ~ 6) <좌동> 7) <u>비오틴은 갑상선 면역분석검사에 간 섭을 유발하여 검사 결과가 실제보다 낮게 또는 높게 측정될 수 있다. 갑상 선 기능검사가 요구될 때 비오틴 성분 제제를 복용 중인 환자는 그 사실을 검사원에게 알려야 한다. 가능한 경 우, 비오틴 간섭에 영향을 받지 않는 대체 검사를 실시해야 한다.</u> |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------|--|--|
| 상호작용 | <p>1) ~ 12) <생략> <u><신설></u></p> <p><u><신설></u></p> <p><u><신설></u></p> <p><u><신설></u></p> | <p>1) ~ 12) <좌동></p> <p><u>13) 레보티록신과 오르리스트트 동시 복용 시 갑상선 저하증 및/또는 갑상선 저하증 조절 저하가 발생할 수 있다.</u></p> <p><u>14) 비오틴은 비오틴/스트렙타비딘 상호작용을 기반으로 하는 갑상선 면역분석법을 방해하여 검사 결과가 감소하거나 증가할 수 있다.</u></p> <p><u>15) 세인트존스워트가 포함된 제품과 같은 효소 유도 약물은 레보티록신의 간 청소율을 증가시켜 갑상선 호르몬의 혈청 농도를 감소시킬 수 있다. 갑상선 대체 요법을 받는 환자는 이러한 제품을 동시 투여 시 갑상선 호르몬 용량을 늘려야 할 수 있다.</u></p> <p><u>16) 프로톤 펌프 억제제(PPI)와의 병용 투여는 갑상선 호르몬의 흡수를 감소시킬 수 있다. 병용 치료 동안 갑상선 기능의 정기적 모니터링 및 임상 모니터링이 권장되며, 갑상선 호르몬의 용량을 늘려야 할 수도 있다. PPI 치료가 끝날 때도 주의를 기울여야 한다.</u></p> |



국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|-----------|-------------------------------|
| 1 | 부광약품(주) | 씬지로이드정0.1밀리그램(레보티록신나트륨수화물) |
| 2 | 부광약품(주) | 콤지로이드정(부광리오토릭스정) |
| 3 | (주)테라젠이텍스 | 씬지로신정(레보티록신나트륨수화물)(수출용) |
| 4 | (주)다림바이오텍 | 씬지록신정100마이크로그램(레보티록신나트륨수화물) |
| 5 | (주)다림바이오텍 | 씬지록신정50마이크로그램(레보티록신나트륨수화물) |
| 6 | 부광약품(주) | 씬지로이드정0.05밀리그램(레보티록신나트륨수화물) |
| 7 | 부광약품(주) | 씬지로이드정0.15밀리그램(레보티록신나트륨수화물) |
| 8 | (주)다림바이오텍 | 씬지록신정150마이크로그램(레보티록신나트륨수화물) |
| 9 | 부광약품(주) | 씬지로이드정0.075밀리그램(레보티록신나트륨수화물) |
| 10 | 삼남제약(주) | 엘지로이드정(레보티록신나트륨수화물)(수출용) |
| 11 | (주)다림바이오텍 | 씬지록신정75마이크로그램(레보티록신나트륨수화물) |
| 12 | (주)다림바이오텍 | 씬지록신정125마이크로그램(레보티록신나트륨수화물) |
| 13 | (주)다림바이오텍 | 씬지록신정25마이크로그램(레보티록신나트륨수화물) |
| 14 | (주)다림바이오텍 | 씬지록신정88마이크로그램(레보티록신나트륨수화물) |
| 15 | 부광약품(주) | 씬지로이드정0.2밀리그램(레보티록신나트륨수화물) |
| 16 | 부광약품(주) | 씬지로이드정0.112밀리그램(레보티록신나트륨수화물) |
| 17 | 부광약품(주) | 씬지로이드정0.0375밀리그램(레보티록신나트륨수화물) |
| 18 | 부광약품(주) | 씬지로이드정0.025밀리그램(레보티록신나트륨수화물) |

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|-------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 렘데시비르 (주사) (Remdesivir) |
| 분 류 번 호 | [629] 기타의 화학요법제 |

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응

(의약품안전평가과-3898, 2023.6.5.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허가 사항 | 변 경 사 항 |
|------|--------------------------|--|
| 이상반응 | 1) ~ 2) <생략> <신설> | 1) ~ 2) <좌동> 3) 시판후 경험 아래의 이상반응이 이 약의 시판후 사 용에서 보고되었다. 면역계 장애 : 아나필락시스성 쇼크 |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|----------------|-------------------------|
| 1 | 길리어드사이언스코리아(유) | 베클루리주정맥주사용동결건조분말(렘데시비르) |

II

안전
조치
／
[2]

안전성 정보 개요

유럽 집행위원회(EC) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 수펜타닐 (주사) (Sufentanil) |
| 분 류 번 호 | [821] 합성마약 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의, 상호작용
(의약품안전평가과-3895, 2023.6.5.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|--------|-----------------------------------|--|
| 일반적 주의 | 1) ~ 7) <생략> <u><신설></u> | 1) ~ 7) <좌동> 8) <u>이 약의 반복적인 사용은 아편유사제 사용 장애(Opioid Use Disorder, OUD)를 일으킬 수 있다. 이 약의 남용이나 의도적인 오용은 과량투여나 사망을 일으킬 수 있다. 아편유사제 사용 장애 발병 위험은 약물 사용 장애(알코올 사용 장애 포함)의 개인 또는 가족력이 있는 환자, 흡연 또는 기타 정신 건강 장애의 병력이 있는 환자(예: 주요 우울증, 불안, 인격 장애)에서 증가한다.</u> <u>환자의 약물 탐색 행동의 징후(예: 너무 이른 재처방 요청)에 대한 모니터링이 필요하며, 오피오이드 및 항정신성 약물(예: 벤조디아제핀) 병용투여에</u> |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------|---|--|
| | | <p>대한 검토도 포함된다. 아편유사제 사용 장애(Opioid Use Disorder, OUD)의 징후와 증상이 있는 환자의 경우 중독 전문가와의 상담을 고려해야 한다.</p> <p>9) 다른 아편유사제와 마찬가지로 수펜타닐 용량의 증가에 대한 통증 조절 반응이 불충분할 경우, 아편유사제에 의한 통각 과민 가능성을 고려해야 한다. 수펜타닐 용량 감량 또는 수펜타닐 치료 중단 또는 치료 검토가 필요할 수 있다.</p> <p>10) 이 약은 수면무호흡증후군(중추수면무호흡 포함)과 저산소증(수면 관련 저산소증 포함)과 같은 수면 시 호흡 질환을 야기할 수 있으며, 발생 위험은 용량 의존적으로 증가한다. 중추수면무호흡이 있는 환자는 총 오피오이드 용량의 감량을 고려해야 한다.</p> <p>11) 이 약은 뮤-아편유사제 수용체 작용제로서 오피오이드 의존성 경련을 유발할 수 있으므로 급성 체장염을 포함한 담도질환 환자에게 사용할 때는 주의한다.</p> |
| 상호작용 | <p>1) <생략> 이 약과 중추신경억제제의 병용이 필요한 경우에는 최저유효용량으로 최단기간동안 처방하여야 하고 호흡억제와 진정의 징후와 증상에 대하여 면밀하게 추적 관찰하여야 한다. <추가></p> | <p>1) <좌동> 이 약과 중추신경억제제의 병용이 필요한 경우에는 최저유효용량으로 최단기간동안 처방하여야 하고 호흡억제와 진정의 징후와 증상에 대하여 면밀하게 추적 관찰하여야 한다. 아편유사제와 가바펜티노이드계 약물(가바펜틴, 프레가발린)과의 병용은</p> |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|----|--|--|
| | 이 약과 중추신경억제제의 병용이 필요한 경우에는 최저유효용량으로 최단기간동안 처방하여야 하고 호흡억제와 진정의 징후와 증상에 대하여 면밀하게 추적관찰하여야 한다. | <u>아편유사제의 과다복용, 호흡억제, 사망의 위험을 증가시킨다.</u> 이 약과 중추신경억제제의 병용이 필요한 경우에는 최저유효용량으로 최단기간동안 처방하여야 하고 호흡억제와 진정의 징후와 증상에 대하여 면밀하게 추적관찰하여야 한다. |
| | 2) ~ 6) <생략> | 2) ~ 6) <좌동> |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|-----------|----------------------------------|
| 1 | (주)비씨월드제약 | 수펜탈주사50마이크로그램/밀리리터(구연산수펜타닐) |
| 2 | 하나제약(주) | 하나수펜타닐주사50마이크로그램/밀리그램(구연산수펜타닐) |
| 3 | (주)삼양홀딩스 | 삼양홀딩스수펜타닐주사(구연산수펜타닐) |
| 4 | (주)비씨월드제약 | 수펜탈주사50마이크로그램/밀리리터(구연산수펜타닐)(수출용) |

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|-------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 니메슬리드 (경구) (Nimesulide) |
| 분 류 번 호 | [114] 해열·진통·소염제 |

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의

(의약품안전평가과-3891, 2023.6.5.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|--------|--|--|
| 이상반응 | 1) <생략> | 1) <좌동> |
| | 2) 피부 : 탈락성 피부염, 때때로 가려움, 발진, 발한 증가, 드물게 홍반, 피부염, 매우 드물게 두드러기, 혈관신경성 부종, 안면부종, 다형홍반, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성 표피괴사용해(리엘증후군)가 나타날 수 있다. <신설> | 2) 피부 : 탈락성 피부염, 때때로 가려움, 발진, 발한 증가, 드물게 홍반, 피부염, 매우 드물게 두드러기, 혈관신경성 부종, 안면부종, 다형홍반, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성 표피괴사용해(리엘증후군)가 나타날 수 있다. 빈도 불명으로 고정 발진이 나타날 수 있다. |
| | 3) ~ 13) <생략> | 3) ~ 13) <좌동> |
| 일반적 주의 | 1) ~ 13) <생략> | 1) ~ 13) <좌동> |
| | 14) 피부반응: 이 약은 탈락성 피부염, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 | 14) 피부반응: 이 약은 탈락성 피부염, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|----|---|--|
| | <p>증후군) 및 중독성 표피괴사용해(리엘증후군)와 같은 중대한 피부 이상 반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다.</p> <p><u><신설></u></p> | <p>증후군) 및 중독성 표피괴사용해(리엘증후군)와 같은 중대한 피부 이상 반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다.</p> <p><u>이 약 관련 고정 발진 사례가 보고되었다. 이 약 관련 고정 발진 병력이 있는 환자에는 이 약을 재투여하지 않아야 한다.</u></p> |
| | 15) ~ 19) <생략> | 15) ~ 19) <좌동> |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|----------------|--|
| 1 | 제이더블유중외제약(주) | 메수리드정(니메슬리드) |
| 2 | 한국코러스(주) | 코러스니메슬리드정(수출명: Pacisulide Tab, Nimed Tab.) |
| 3 | (주)에이프로젠바이오로직스 | 마나슬루정(니메슬리드)(수출용) |
| 4 | 대한뉴팜(주) | 니막스정(니메슬리드)(수출용) |
| 5 | 대우제약(주) | 폰슬리드정(니메슬리드)(수출용) |
| 6 | 영풍제약(주) | 영풍니메슬리드정(니메슬리드)(수출용) |
| 7 | (주)동구바이오제약 | 동구니메슬리드정(수출용) |

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|-----------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 아토르바스타틴 (경구) (ATORVASTATIN) |
| 분 류 번 호 | [218] 동맥경화용제 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 다음 환자에는 투여하지 말 것, 일반적 주의, 임부 및 수유부에 대한 투여, 고령자에 대한 투여, 신장 장애 환자에 대한 투여 (의약품안전평가과-4088, 2023.6.8.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|---------------------------|---|--|
| 다음 환자에는 투여하지 말 것 | 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자 <신설> 2) ~ 7) <생략> 8) <신설> | 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자 <아나필락시스, 혈관신경 부종, 다형홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 독 성표피괴사용해> 2) ~ 7) <좌동> 8) 급성 간 부전 또는 비대상성 간경화 환자 |
| 일반적 주의 | 1) ~ 6) <생략> 7) 근육병증/횡문근융해 : <생략> 스타틴 사용과 관련된 자가면역 근육 병증인 면역매개성괴사성근육병증이 드물게 보고되었다. 면역매개성괴사 | 1) ~ 6) <좌동> 7) 근육병증/횡문근융해 : <좌동> 동일한 스타틴 또는 다른 스타틴을 투여했을 때 재발 사례를 포함하여 스타틴 사용과 관련된 자가면역 근육 병증인 면역매개성괴사성근육병증이 드물게 보고되었다. 면역매개성괴사 |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|-----------------|--|---|
| | <p>성근육병증은 근육근 약화 및 혈중 CK의 증가가 나타나며 스타틴 투여 중지 이후에도 그 증상이 지속된다. <u><신설></u></p> <p><생략></p> <p>8) ~ 9) <생략></p> <p>10) 출혈성 뇌졸중: <생략> <u><신설></u></p> <p>11) ~ 14) <생략></p> | <p>성근육병증은 근육근 약화 및 혈중 CK의 증가가 나타나며 스타틴 투여 중지 이후에도 그 증상이 지속된다. <u>면역매개성괴사성근육병증이 의심될 경우 이 약의 투여를 중단해야 한다.</u></p> <p><좌동></p> <p>8) ~ 9) <좌동></p> <p>10) 출혈성 뇌졸중: <좌동> <u>최근 출혈성 뇌졸중을 겪은 환자의 이 약 80 mg 사용의 위험성/유익성을 고려할 것</u></p> <p>11) ~ 14) <좌동></p> |
| 임부 및 수유부에 대한 투여 | <p>1) 이 약의 임신 중 사용은 금기이다. 가임여성은 적절한 피임방법을 강구하여야 한다. <u><신설></u></p> <p>이 약은 임신할 가능성이 없는 경우 및 태아에 대한 잠재적 위험성을 알려진 후에만 가임 연령의 여성에게 투여한다. <u><신설></u></p> <p>2) 이 약의 수유 중 사용은 금기이다. <u>의</u></p> | <p>1) 이 약의 임신 중 사용은 금기이다. 가임여성은 적절한 피임방법을 강구하여야 한다. <u>임신 확인 시 이 약 사용을 중단해야 한다. 대신 환자 개별에 대한 치료 필요성을 고려해야 한다.</u> 이 약은 임신할 가능성이 없는 경우 및 태아에 대한 잠재적 위험성을 알려진 후에만 가임 연령의 여성에게 투여한다. <u>또한, 고지질혈증 치료는 일반적으로 임신 중 필요하지 않다. 죽상동맥경화증은 만성적 과정이며, 임신 중 지질 감소제 투여를 중단하여도 환자 대부분의 경우 일차성 고지질혈증의 장기적 치료 결과에 미치는 영향은 적다.</u></p> <p>2) 이 약의 수유 중 사용은 금기이다. <u><삭</u></p> |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|-----------------|---|--|
| | <p><u>약이 모유 중으로 분비되는지에 대해서는 알려져 있지 않다. <신설></u></p> <p>수유 중인 유아에 이상반응이 나타날 수 있으므로, 아토르바스타틴을 복용 중인 여성은 수유를 해서는 안 된다.</p> | <p><u>제> 랫트 대상 연구에서 아토르바스타틴 및/또는 대사 산물은 수유 중인 랫트의 유즙에 존재한다. 동물 유즙에 약물이 존재하는 경우 약물이 사람 모유에도 존재할 가능성이 높다. 이 약을 비롯한 스타틴 약물은 콜레스테롤 합성을 감소시키며, 기타 콜레스테롤 파생 생물학적 활성 물질의 합성 또한 감소시킬 가능성이 있으며, 수유 중인 유아에 이상반응이 나타날 수 있으므로, 아토르바스타틴을 복용 중인 여성은 수유를 해서는 안 된다.</u></p> |
| 고령자에 대한 투여 | <p><생략></p> <p>고령자는 <u>심근병증에 취약하므로, 이 약은 고령자에게 주의하여 처방해야 한다.</u></p> | <p><좌동></p> <p>고령자는 <u>이 약 관련 근육병 및 횡문근 용해의 위험 인자이다. 고령 환자 대상 용량 선택 시간, 신장, 심장 기능 저하 빈도가 더 높으며, 기저 질환 또는 기타 약물 치료의 빈도가 높으며, 근병증 위험성이 더 높다는 사실을 인지하여 신중해야 한다. 약을 투여 중인 고령 환자를 대상으로 근병증 위험성 증가를 관찰해야 한다.</u></p> |
| 신장 장애 환자에 대한 투여 | <p><신설></p> | <p><u>신장 장애는 근병증 및 횡문근 용해의 위험 인자이므로 신장 장애 환자를 대상으로 근병증 발생을 관찰해야 한다.</u></p> |
| 과량투여시의 처치 | <p><u>10. 과량투여시의 처치</u></p> <p><생략></p> | <p><u>11. 과량투여시의 처치</u></p> <p><좌동></p> |
| 보관 및 취급상의 주의사항 | <p><u>11. 보관 및 취급상의 주의사항</u></p> <p><생략></p> | <p><u>12. 보관 및 취급상의 주의사항</u></p> <p><좌동></p> |
| 기타 | <p><u>12. 기타</u></p> <p><생략></p> | <p><u>13. 기타</u></p> <p><좌동></p> |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|-------------|----------------------------------|
| 1 | 비아트리스코리아(주) | 리피토정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 2 | 비아트리스코리아(주) | 리피토정40밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 3 | 비아트리스코리아(주) | 리피토정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 4 | 경동제약(주) | 아트로반정(아토르바스타틴칼슘) |
| 5 | 신일제약(주) | 리피칸정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 6 | 대원제약(주) | 리피원정20mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 7 | 신일제약(주) | 리피칸정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 8 | 대원제약(주) | 리피원정10mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 9 | 동아에스티(주) | 리피논정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 10 | 안국약품(주) | 리포엑틴정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 11 | 한국휴텍스제약(주) | 휴텍스아토르바스타틴정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 12 | 동화약품(주) | 아토스타정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 13 | 한화제약(주) | 아토산정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 14 | (주)비씨월드제약 | 비씨아토르바스타틴정(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 15 | (주)유한양행 | 아토르바정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 16 | (주)유한양행 | 아토르바정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 17 | 한미약품(주) | 토바스트정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 18 | 대우제약(주) | 리피테롤정(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 19 | (주)셀트리온제약 | 토바스틴정(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 20 | 고려제약(주) | 리포메트정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 21 | 동아에스티(주) | 리피논정40밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 22 | (주)유영제약 | 아토스틴정(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 23 | 일양약품(주) | 일양아토르바스타틴정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 24 | (주)하원제약 | 리피트롤정(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 25 | 에이치엘비제약(주) | 라도바정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 26 | 일성신약(주) | 아도르정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 27 | 한국유니온제약(주) | 아토르반정10mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 28 | 영일제약(주) | 아로반정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 29 | (주)뉴젠팜 | 아스타틴정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|----------------|----------------------------------|
| 30 | 고려제약(주) | 리포메트정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 31 | (주)유영제약 | 아토스틴정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 32 | 동국제약(주) | 아토반정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 33 | (주)종근당 | 리피로우정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 34 | (주)종근당 | 리피로우정40밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 35 | 삼천당제약(주) | 아토로우정10mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 36 | 위더스제약(주) | 아토렌정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘) |
| 37 | 광동제약(주) | 광동아토르바스타틴정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 38 | 알리코제약(주) | 아르바정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 39 | (주)서울제약 | 아토르정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 40 | (주)경보제약 | 에이스틴정(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 41 | 건일제약(주) | 에이피토정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 42 | (주)동구바이오제약 | 아토스탄정10mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 43 | 비아트리스코리아(주) | 리피토정80밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 44 | (주)비씨월드제약 | 비씨아토르바스타틴정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 45 | 한국노바티스(주) | 아토르빈정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 46 | 한국산도스(주) | 산도스아토르바스타틴정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 47 | 동아에스티(주) | 리피논정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 48 | 한미약품(주) | 토바스트정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 49 | (주)에이프론헌바이오로직스 | 라도바정(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 50 | (주)종근당 | 리피로우정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 51 | (주)종근당 | 리피로우정80밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 52 | (주)유한양행 | 아토르바정40밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 53 | 신일제약(주) | 리피칸정40밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 54 | (주)대웅제약 | 스피틴정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 55 | (주)대웅제약 | 스피틴정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 56 | 일동제약(주) | 리피스톱정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 57 | 안국약품(주) | 리포엑틴정40밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 58 | 동화약품(주) | 아토스타정40mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 59 | 일동제약(주) | 리피스톱정40밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 60 | 동아에스티(주) | 리피논정80밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|--------------|---------------------------------|
| 61 | (주)대웅제약 | 스피틴정40밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 62 | 한미약품(주) | 뉴바스트정80밀리그램(아토르바스타틴스트론튬오수화물) |
| 63 | 한미약품(주) | 뉴바스트정20밀리그램(아토르바스타틴스트론튬오수화물) |
| 64 | 한미약품(주) | 뉴바스트정10밀리그램(아토르바스타틴스트론튬오수화물) |
| 65 | 한미약품(주) | 뉴바스트정40밀리그램(아토르바스타틴스트론튬오수화물) |
| 66 | 일동제약(주) | 리피스톱정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 67 | 한미약품(주) | 토바스트정40밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 68 | 건일제약(주) | 에이피토정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 69 | 하나제약(주) | 아리토정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 70 | 하나제약(주) | 아리토정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 71 | 광동제약(주) | 광동아토르바스타틴정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 72 | 동국제약(주) | 아토반정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 73 | 안국약품(주) | 리포엑틴정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 74 | 삼진제약(주) | 뉴스타틴에이정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 75 | 삼진제약(주) | 뉴스타틴에이정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 76 | (주)한국파마 | 리반틴정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 77 | (주)테라젠이텍스 | 아토센정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 78 | (주)한국글로벌제약 | 글로스타정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 79 | 아주약품(주) | 올피트정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 80 | (주)한국파비스제약 | 아로스타정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 81 | 알보젠코리아(주) | 엘드로정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 82 | (주)휴온스 | 휴온스아토르바스타틴정(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 83 | 한국프라임제약(주) | 리스테롤정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 84 | 오스틴제약(주) | 아르틴정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 85 | 영풍제약(주) | 리피스타틴정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 86 | (주)팜젠사이언스 | 리바틴정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 87 | 신풍제약(주) | 바토르정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 88 | 미래바이오제약(주) | 우담바정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 89 | 일양약품(주) | 일양아토르바스타틴정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 90 | (주)김스제약 | 악도바정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 91 | 한국유나이티드제약(주) | 뉴펙스정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|--------------|------------------------------------|
| 92 | (주)김스제약 | 악도바정(아토르바스타틴칼슘수화물) |
| 93 | 신평제약(주) | 바토르정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 94 | (주)넥스팜코리아 | 아피토정(아토르바스타틴칼슘수화물) |
| 95 | 한국유나이티드제약(주) | 뉴펙스정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물) |
| 96 | 국제약품(주) | 아페코정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물) |
| 97 | 일성신약(주) | 아도르정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물) |
| 98 | 이연제약(주) | 바스타틴정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 99 | 이연제약(주) | 바스타틴정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 100 | (주)파마킹 | 파로틴정10mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 101 | 경동제약(주) | 아트로반정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘) |
| 102 | 동성제약(주) | 아바스타정10mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 103 | 유니메드제약(주) | 유니피토정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 104 | 조아제약(주) | 아바큐정10mg(아토르바스타틴칼슘수화물) |
| 105 | 대웅바이오(주) | 대웅바이오아토르바스타틴정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 106 | (주)일화 | 아토타틴정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 107 | 유니메드제약(주) | 유니피토정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 108 | 일양바이오팜(주) | 일양바이오아토르바스타틴칼슘삼수화물정10밀리그램 |
| 109 | 아주약품(주) | 올피토정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 110 | 성원애드크제약(주) | 리피톨정(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 111 | 명문제약(주) | 명문아토르바스타틴정20mg(아토르바스타틴칼슘수화물) |
| 112 | 풍림무약(주) | 아톨바정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 113 | 삼익제약(주) | 바로스타틴정10mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 114 | 진양제약(주) | 아토란정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물) |
| 115 | 진양제약(주) | 아토란정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물) |
| 116 | (주)셀트리온제약 | 토바스타틴정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 117 | 삼성제약(주) | 아토로틴정(아토르바스타틴칼슘) |
| 118 | 명문제약(주) | 명문아토르바스타틴정10mg(아토르바스타틴칼슘수화물) |
| 119 | 대한뉴팜(주) | 뉴토르정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 120 | 국제약품(주) | 아페코정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물) |
| 121 | 화일약품(주) | 아바틴정10mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 122 | 알보젠코리아(주) | 엘디로정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|------------|----------------------------------|
| 123 | (주)바이넥스 | 바이피토정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 124 | 구주제약(주) | 아토릭스정10mg(아토르바스타틴칼슘수화물) |
| 125 | (주)아이월드제약 | 아이타틴정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물) |
| 126 | (주)화이트생명과학 | 아트로드정10mg(아토르바스타틴칼슘수화물) |
| 127 | (주)팜젠사이언스 | 리바틴정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물) |
| 128 | (주)마더스제약 | 아토틴엠정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 129 | (주)티디에스팜 | 아토바스정10mg(아토르바스타틴칼슘수화물) |
| 130 | (주)서울제약 | 아토르정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 131 | 한국넬슨제약(주) | 씨미토정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘) |
| 132 | (주)메디카코리아 | 아도테롤정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 133 | (주)메디카코리아 | 아도테롤정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 134 | 한올바이오파마(주) | 하토르정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물) |
| 135 | (주)씨엠지제약 | 아로토정(아토르바스타틴칼슘수화물) |
| 136 | 일양바이오팜(주) | 일양바이오아토르바스타틴칼슘삼수화물정20밀리그램 |
| 137 | 한국프라임제약(주) | 리스테롤정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물) |
| 138 | 한국휴텍스제약(주) | 휴텍스아토르바스타틴정20mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 139 | (주)한국피엠지제약 | 소피아정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 140 | 한화제약(주) | 아토산정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 141 | 화일약품(주) | 아바틴정20mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 142 | 신풍제약(주) | 바토르정40밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)(수출용) |
| 143 | (주)퍼슨 | 토르비스정(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 144 | 한국코러스(주) | 케이토바정(아토르바스타틴칼슘) |
| 145 | 부광약품(주) | 리피스틴정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 146 | 부광약품(주) | 리피스틴정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 147 | (주)한국글로벌제약 | 글로스타정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물) |
| 148 | 삼천당제약(주) | 아토로우정20mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 149 | 케이엠에스제약(주) | 아토스포정10mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 150 | 대한뉴팜(주) | 뉴토르정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 151 | 알리코제약(주) | 아르바정20mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 152 | (주)화이트생명과학 | 아트로드정20mg(아토르바스타틴칼슘수화물) |
| 153 | (주)휴온스 | 휴온스아토르바스타틴정80밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|----------------|------------------------------------|
| 154 | (주)휴온스 | 휴온스아토르바스타틴정40밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 155 | (주)휴온스 | 휴온스아토르바스타틴정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 156 | (주)에이프로젠바이오로지스 | 라토바정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 157 | (주)보령 | 리피산트정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 158 | (주)일화 | 아토타틴정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 159 | (주)보령 | 리피산트정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 160 | (주)휴비스트제약 | 휴스타정20mg(아토르바스타틴칼슘수화물) |
| 161 | (주)휴비스트제약 | 휴스타정10mg(아토르바스타틴칼슘수화물) |
| 162 | (주)동구바이오제약 | 아토스탄정20mg(아토르바스타틴칼슘수화물) |
| 163 | (주)비씨월드제약 | 비씨아토르바스타틴정40밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물) |
| 164 | 삼진제약(주) | 뉴스타틴에이정40밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 165 | 구주제약(주) | 아토릭스정20mg(아토르바스타틴칼슘수화물) |
| 166 | (주)한국파마 | 리반틴정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물) |
| 167 | 주식회사제뉴원사이언스 | 리파르정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물) |
| 168 | 주식회사제뉴원사이언스 | 리파르정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물) |
| 169 | (주)이든파마 | 리피엔정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 170 | (주)이든파마 | 리피엔정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 171 | 동화약품(주) | 아토스타정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 172 | 대웅바이오(주) | 대웅바이오아토르바스타틴정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 173 | 맥널티제약(주) | 리피탄정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 174 | (주)제뉴파마 | 리피도정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물) |
| 175 | (주)제뉴파마 | 리피도정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물) |
| 176 | (주)경보제약 | 에이스틴정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물) |
| 177 | 익수제약(주) | 아토바틴정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 178 | (주)휴온스메디텍 | 휴니즈아토르바스타틴칼슘정10mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 179 | 삼익제약(주) | 바로스타틴정20mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 180 | (주)마더스제약 | 아토틴엠정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 181 | (주)휴온스메디텍 | 휴니즈아토르바스타틴칼슘정20mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 182 | 태극제약(주) | 리토스틴정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 183 | 한국유니온제약(주) | 아토르반정20mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 184 | (주)테라젠이텍스 | 아토센정20mg(아토르바스타틴칼슘수화물) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|-------------|--------------------------------|
| 185 | 한국노바티스(주) | 아토르빈정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 186 | 위더스제약(주) | 아토렌정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 187 | (주)씨티씨바이오 | 아로틴정10mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 188 | (주)씨티씨바이오 | 아로틴정20mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 189 | (주)옵투스제약 | 아토린정10mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 190 | (주)알피바이오 | 알피바스타틴정10mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 191 | 아이큐어(주) | 리피큐어정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 192 | 안국뉴팜(주) | 뉴아토르타정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 193 | (주)씨엘팜 | 비엘토바정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 194 | 안국뉴팜(주) | 뉴아토르타정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 195 | 안국뉴팜(주) | 뉴아토르타정40밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 196 | 건일바이오팜주식회사 | 아토건정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 197 | 건일바이오팜주식회사 | 아토건정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 198 | (주)씨엘팜 | 비엘토바정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 199 | (주)넥스팜코리아 | 아피토정20mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 200 | 영일제약(주) | 아로반정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 201 | 경진제약(주) | 보리아토정(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 202 | 케이엠에스제약(주) | 아토스포정20mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 203 | 한국신텍스제약(주) | 리피탐정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 204 | 한국신텍스제약(주) | 리피탐정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 205 | 아이큐어(주) | 리피큐어정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 206 | 영풍제약(주) | 리피스타틴정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 207 | (주)바이넥스 | 바이피토정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 208 | (주)비보존제약 | 비보존아토르바스타틴정20mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 209 | (주)비보존제약 | 비보존아토르바스타틴정10mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 210 | (주)아리제약 | 리피틴정10mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 211 | (주)셀트리온제약 | 토바스타틴정80밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 212 | 크리스탈생명과학(주) | 알파스타틴정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 213 | 동광제약(주) | 리피롤정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 214 | 동광제약(주) | 리피롤정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 215 | 크리스탈생명과학(주) | 알파스타틴정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|------------|-----------------------------|
| 216 | 환인제약(주) | 아토르스타정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 217 | (주)뉴젠팜 | 아스타틴정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 218 | 환인제약(주) | 아토르스타정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 219 | (주)녹십자 | 네오아토정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 220 | (주)녹십자 | 네오아토정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 221 | 엔비케이제약(주) | 리피크린정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 222 | (주)텔콘알에프제약 | 아토셀에스정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘) |
| 223 | 에스에스팜(주) | 리피아정10mg(아토르바스타틴칼슘) |
| 224 | (주)씨엠지제약 | 아로토정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 225 | (주)한국파비스제약 | 아로스틴정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 226 | 엔비케이제약(주) | 리피크린정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 227 | 한국코러스(주) | 케이토바정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 228 | 오스틴제약(주) | 아르틴정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 229 | (주)시어스제약 | 아르테크정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 230 | (주)알피바이오 | 알피바스타틴정20mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 231 | 지엘파마(주) | 리피노정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 232 | 지엘파마(주) | 리피노정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 233 | 에이치엘비제약(주) | 라도바정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 234 | (주)다산제약 | 리도아틴정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 235 | (주)다산제약 | 리도아틴정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 236 | (주)중헌제약 | 리바토정(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 237 | (주)서흥 | 알토바정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘) |
| 238 | (주)시어스제약 | 아르테크정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 239 | (주)유엔생명과학 | 아로타틴정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 240 | 맥널티제약(주) | 리피탄정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 241 | 주식회사케이에스제약 | 아드윈정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 242 | 주식회사케이에스제약 | 아드윈정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 243 | 삼성제약(주) | 아도로틴정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 244 | 한국신텍스제약(주) | 리피탐정40밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 245 | (주)오스코리아제약 | 오코바스타정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 246 | (주)오스코리아제약 | 오코바스타정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|-------------|---------------------------------|
| 247 | (주)보령바이오파마 | 리피아토정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물) |
| 248 | 메덱스제약(주) | 아르바틴정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물) |
| 249 | (주)인트로바이오파마 | 아이리토정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물) |
| 250 | (주)보령바이오파마 | 리피아토정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물) |
| 251 | 대우제약(주) | 리피테롤정20mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 252 | 동국제약(주) | 아토반정40밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 253 | (주)라이트팜텍 | 뉴피토정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물) |
| 254 | (주)라이트팜텍 | 뉴피토정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물) |
| 255 | (주)엘앤씨바이오 | 메가아토바정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물) |
| 256 | (주)엘앤씨바이오 | 메가아토바정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물) |
| 257 | (주)바스칸바이오제약 | 레토바정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물) |
| 258 | (주)바스칸바이오제약 | 레토바정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물) |
| 259 | (주)다림바이오텍 | 다림아토르바스타틴정40밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 260 | (주)한국피엠지제약 | 소피아정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 261 | (주)다림바이오텍 | 다림아토르바스타틴정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 262 | 디아이디바이오(주) | 아토르바디드정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물) |
| 263 | 디아이디바이오(주) | 아토르바디드정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물) |
| 264 | 한국휴텍스제약(주) | 휴텍스아토르바스타틴정40mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 265 | (주)새한제약 | 아도잘정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 266 | (주)새한제약 | 아도잘정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 267 | 알파제약(주) | 아토르틴정20mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 268 | 알파제약(주) | 아토르틴정10mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 269 | (유)한풍제약 | 에이토바정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 270 | (유)한풍제약 | 에이토바정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 271 | 동방에프티엘(주) | 비엘아토르정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물) |
| 272 | 동방에프티엘(주) | 비엘아토르정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물) |
| 273 | 독립바이오제약(주) | 아나타정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물) |
| 274 | 에스피씨(주) | 에스토린정(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 275 | 독립바이오제약(주) | 아나타정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물) |
| 276 | 한화제약(주) | 아도산정40밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 277 | 풍림무약(주) | 아톨바정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|-------------|------------------------------------|
| 278 | 삼익제약(주) | 바로스타틴정40밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 279 | (주)유유제약 | 유유아토르바스타틴칼슘삼수화물정10밀리그램 |
| 280 | (주)유유제약 | 유유아토르바스타틴칼슘삼수화물정20밀리그램 |
| 281 | (주)아리제약 | 리피틴정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 282 | 주식회사다나젠 | 리토르정10mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 283 | 주식회사다나젠 | 리토르정20mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 284 | 동광제약(주) | 리피롤정40밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 285 | 대웅바이오(주) | 대웅바이오아토르바스타틴정40밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 286 | (주)텔콘알에프제약 | 아토셀레스정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 287 | 에이치엘비제약(주) | 라도바정40mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 288 | 원광제약(주) | 아토원정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 289 | 원광제약(주) | 아토원정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 290 | 익수제약(주) | 아토바틴정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 291 | 현대약품(주) | 아토로민정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 292 | 현대약품(주) | 아토로민정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 293 | 일성신약(주) | 아도르정40밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 294 | (주)팜젠사이언스 | 리바틴정40밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 295 | 위더스제약(주) | 아토렌정40밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 296 | 알리코제약(주) | 아르바정40밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 297 | (주)인트로바이오파마 | 아이리토정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 298 | (주)인트로바이오파마 | 아이리토정40밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 299 | (주)화이트생명과학 | 아트로드정40밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 300 | 대웅바이오(주) | 대웅바이오아토르바스타틴정80밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 301 | (주)대웅제약 | 스피틴정80밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 302 | 성이바이오(주) | 와이투아토로정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 303 | 성이바이오(주) | 와이투아토로정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |
| 304 | (주)유한양행 | 아도르바정5밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물) |

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|----------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 세푸록심 (경구, 주사) (cefuroxime) |
| 분 류 번 호 | [618] 주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의
의약품안전평가과-4020, 2023.06.08.)

- 변경대비표 - 세푸록심나트륨

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|--------|-------------------------|---|
| 일반적 주의 | 1) ~ 7) <생략> 8) <신설> | 1) ~ 7) <좌동> 8) <u>중증피부이상반응 (Severe cutaneous adverse reactions, SCARS): 생명을 위협하거나 치명적일 수 있는 스티븐 스존슨증후군, 독성표피괴사증, 전신 증상과 호산구증가증을 동반한 약물 반응(DRESS) 등의 중증피부이상반응이 세푸록심 투여 관련하여 보고되었다. 처방 시 환자에게 증상 및 징후에 대해 알리고 환자의 피부반응을 면밀히 관찰해야 한다. 이들 반응을 암시하는 증상 및 징후 발현 시 세푸록심 투여는 즉시 중단되어야 하며 대체 치료제가 (적절한 경우) 고려되어야 한다.</u> |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|----|-----------|---|
| | | <u>세푸록심 사용으로 환자에게 스티븐 스존슨증후군, 독성표피괴사용해, 전신 증상과 호산구증가증을 동반한 약물 반응과 같은 심각한 반응이 발생한 경우 세푸록심 투여는 해당 환자에 재개 되지 않아야 한다.</u> |

■ 변경대비표 - 세푸록심악세틸

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|--------|-------------------------|--|
| 일반적 주의 | 1) ~ 8) <생략> 9) <신설> | 1) ~ 8) <좌동> 9) <u>중증피부이상반응(Severe cutaneous adverse reactions, SCARS):</u> 생명을 위협하거나 치명적일 수 있는 <u>스티븐 스존슨증후군, 독성표피괴사용해, 전신 증상과 호산구증가증을 동반한 약물 반응(DRESS) 등의 중증피부이상반응</u> 이 세푸록심 투여 관련하여 보고되었다. 처방 시 환자에게 증상 및 징후에 대해 알리고 환자의 피부반응을 면밀히 관찰해야 한다. 이들 반응을 암시하는 증상 및 징후 발현 시 세푸록심 투여는 즉시 중단되어야 하며 대체 치료제가 (적절한 경우) 고려되어야 한다. <u>세푸록심 사용으로 환자에게 스티븐 스존슨증후군, 독성표피괴사용해, 전신 증상과 호산구증가증을 동반한 약물 반응과 같은 심각한 반응이 발생한 경우 세푸록심 투여는 해당 환자에 재개 되지 않아야 한다.</u> |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|--------------|---|
| 1 | 경동제약(주) | 썬록신주750밀리그램(세푸록심나트륨) |
| 2 | 신풍제약(주) | 신세프주0.75그램(세푸록심나트륨) |
| 3 | 신풍제약(주) | 신세프주1.5그램(세푸록심나트륨) |
| 4 | 삼천당제약(주) | 삼천당세푸록심주(세푸록심나트륨)(수출명: 록심주, 팍솔주750mg, 썬빅주, 삼천당록심주750mg) |
| 5 | 대원제약(주) | 원푸록심주사750밀리그램(세푸록심나트륨) |
| 6 | 대화제약(주) | 대화세푸록심나트륨주1.5그램 |
| 7 | (주)종근당 | 종근당세푸록심나트륨주750밀리그램(세푸록심나트륨) (수출명: 푸록심주) |
| 8 | 대웅바이오(주) | 베아세프정250밀리그램(세푸록심악세틸)(수출명: ZenaTab.) |
| 9 | 대한뉴팜(주) | 대한뉴팜세푸록심주750밀리그램(세푸록심나트륨) [수출명: CecimInj. 750mg, Tafurex, JectocefInj.](수출용) |
| 10 | 삼진제약(주) | 푸락심주사750밀리그램(세푸록심나트륨)(수출용) |
| 11 | 경동제약(주) | 썬록신주250밀리그램(세푸록심나트륨)(수출용) |
| 12 | 한미약품(주) | 세프틸정250밀리그램(세푸록심악세틸) |
| 13 | (주)휴온스 | 휴온스세푸록심나트륨주750mg(수출명: HUONSFUROXIM INJ., HUONSFUROXIME INJ) |
| 14 | 한국유나이티드제약(주) | 세푸틴정(세푸록심악세틸)(수출명: Cefutina) |
| 15 | 신풍제약(주) | 세록심정250밀리그램(세푸록심악세틸) |
| 16 | 한국유니온제약(주) | 유니온세푸록심나트륨주750mg |
| 17 | (주)테라젠이텍스 | 펙스틸정250밀리그램(세푸록심악세틸)(수출용)(수출명: Ginzacef tabs., Celmef tab. 250mg) |
| 18 | 삼천당제약(주) | 세푸로틸정(세푸록심악세틸) |
| 19 | 한국프라임제약(주) | 세프로심정(세푸록심악세틸) |
| 20 | (주)뉴젠팜 | 뉴젠팜세푸록심정(세푸록심악세틸) |
| 21 | (주)동구바이오제약 | 뉴록심정(세푸록심악세틸) |
| 22 | (주)하원제약 | 프록세틸정250mg(세푸록심악세틸)(수출명: DAECEFTab.) |
| 23 | 신일제약(주) | 악세푸정(세푸록심악세틸) |
| 24 | 한국유니온제약(주) | 세락틸정(세푸록심악세틸)(수출용) |
| 25 | 국제약품(주) | 진세프정(세푸록심악세틸)(수출명: 진세프틸정, 제프렉소민정) |
| 26 | (주)글락소스미스클라인 | 진네트정250밀리그램(세푸록심악세틸) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|----------------|---|
| 27 | (주)바이넥스 | 바이넥스세푸록심나트륨주 |
| 28 | (주)유한양행 | 올세프건조시럽(세푸록심약세틸) |
| 29 | 천우신약(주) | 인터메딕세푸록심나트륨주750mg(수출용)(수출명: ZANIXIM Inj.) |
| 30 | 제이더블유신약(주) | 세실정250밀리그램(세푸록심약세틸) |
| 31 | (주)에이프로젠바이오로지스 | 세팍틸정(세푸록심약세틸) |
| 32 | (주)경보제약 | 경보세푸록심나트륨주250밀리그램(수출용) |
| 33 | (주)경보제약 | 경보세푸록심나트륨주750밀리그램(수출용) (수출명: Kyongbo Cefuroxime Inj) |
| 34 | (주)경보제약 | 경보세푸록심나트륨주1.5그램(수출용)(수출명: KBFROXIME INJ) |
| 35 | 한국코러스(주) | 코러스세푸록심나트륨주750밀리그램(세푸록심나트륨)(수출용) |
| 36 | 아주약품(주) | 아주세푸록심나트륨주750밀리그램(수출용) |
| 37 | 광동제약(주) | 스툼큐어주750mg(세푸록심나트륨)(수출용) |
| 38 | 경남제약(주) | 경남세푸록심나트륨주750mg(세푸록심나트륨)(수출용) |
| 39 | 일양약품(주) | 일양세푸록심나트륨주1.5그램(수출용) |
| 40 | 대한뉴팜(주) | 대한뉴팜세푸록심나트륨주1.5그램(세푸록심나트륨)(수출용) |
| 41 | 아주약품(주) | 아주세푸록심나트륨주1.5그램(수출용) |
| 42 | 한국코러스(주) | 코러스세푸록심나트륨주1.5그램(세푸록심나트륨)(수출용) (수출명: Kozoxime Inj. 1.5g) |
| 43 | 화일약품(주) | 화일세푸록심나트륨1.5그램주 (수출용) |
| 44 | 에스에스팜(주) | 에스에스세푸록심나트륨주750밀리그램(세푸록심나트륨)(수출용) |
| 45 | 명문제약(주) | 명문세푸록심나트륨주750mg(수출용) |
| 46 | (주)동구바이오제약 | 동구세푸록심나트륨주750mg(수출용) |
| 47 | 한국코러스(주) | 케이록심주250밀리그램(세푸록심나트륨)(수출용) |
| 48 | 동광제약(주) | 동광세푸록심약세틸정 |
| 49 | (주)한국글로벌제약 | 글로벌세푸록심정(세푸록심약세틸) |
| 50 | 일동제약(주) | 일동세푸록심주사(세푸록심나트륨)(수출용) |
| 51 | 동성제약(주) | 세푸실정250mg(세푸록심약세틸) |
| 52 | 화일약품(주) | 진세트정250mg(세푸록심약세틸) |
| 53 | (주)휴온스 | 휴피록심정(세푸록심약세틸) |
| 54 | 한국코러스(주) | 세플로사심정250밀리그램(세푸록심약세틸) |
| 55 | (주)메디카코리아 | 진세틸정(세푸록심약세틸) |
| 56 | 안국약품(주) | 안국세푸록심나트륨주750밀리그램(수출용) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|-------------|--------------------------|
| 57 | (주)오스코리아제약 | 오스코세푸록심나트륨주1.5그램(수출용) |
| 58 | (주)오스코리아제약 | 오스코세푸록심나트륨주750밀리그램(수출용) |
| 59 | (주)한국파비스제약 | 세아틸정(세푸록심악세틸) |
| 60 | (주)경보제약 | 경보세푸록심악세틸정250밀리그램 |
| 61 | (주)바이넥스 | 퓨록심정250밀리그램(세푸록심악세틸) |
| 62 | (주)일화 | 세푸틸정250밀리그램(세푸록심악세틸) |
| 63 | 하나제약(주) | 세라프정250밀리그램(세푸록심악세틸) |
| 64 | 안국뉴팜(주) | 세푸록틴정(세푸록심악세틸) |
| 65 | 안국약품(주) | 세푸록틸정(세푸록심악세틸) |
| 66 | (주)씨티씨바이오 | 진네틸정250mg(세푸록심악세틸) |
| 67 | 삼익제약(주) | 세트록정(세푸록심악세틸) |
| 68 | (주)팜젠사이언스 | 세파록심정(세푸록심악세틸) |
| 69 | (주)인트로바이오파마 | 엘푸록심정(세푸록심악세틸) |
| 70 | 위더스제약(주) | 세악틸정(세푸록심악세틸) |
| 71 | 익수제약(주) | 세푸세틸정250mg(세푸록심악세틸) |
| 72 | 에이치엘비제약(주) | 휴록심정250밀리그램(세푸록심악세틸) |
| 73 | 풍림무약(주) | 세푸록실정250밀리그램(세푸록심악세틸) |
| 74 | (주)마더스제약 | 세푸르엠정250mg(세푸록심악세틸) |
| 75 | (유)한풍제약 | 세푸킹정(세푸록심악세틸) |
| 76 | 이연제약(주) | 세네트정(세푸록심악세틸) |
| 77 | 삼성제약(주) | 삼세틸정(세푸록심악세틸) |
| 78 | (주)라이트팜텍 | 라이트세푸록심정250밀리그램(세푸록심악세틸) |
| 79 | 주식회사 더유제약 | 세프록티정(세푸록심악세틸) |

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|-------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 오메프라졸 (경구) (Omeprazole) |
| 분 류 번 호 | [232] 소화성궤양용제 |

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의

(의약품안전평가과-4023, 2023.6.8.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------|---|--|
| 이상반응 | 1) ~ 2) <생략> 3) <신설> 3) 소화기계: <생략> 4) 피부: <생략> 5) 과민증: <생략> 6) 심혈관계: <생략> 7) 혈액: <생략> 8) 근골격계: <생략> 9) 내분비계: <생략> 10) 기타: <생략> 11) 시판 후 조사에서 나타난 이상반응: <생략> 12) 다음은 프로톤펌프억제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. <생략> | 1) ~ 2) <좌동> 3) <u>신장 및 요로 장애: 드물게 간질성 신세뇨관염(TIN)(신부전으로 진행 가능)</u> 4) 소화기계: <좌동> 5) 피부: <좌동> 6) 과민증: <좌동> 7) 심혈관계: <좌동> 8) 혈액: <좌동> 9) 근골격계: <좌동> 10) 내분비계: <좌동> 11) 기타: <좌동> 12) 시판 후 조사에서 나타난 이상반응: <좌동> 13) 다음은 프로톤펌프억제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. <좌동> |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|--------|---------------------------|---|
| 일반적 주의 | 1) ~ 13) <생략> 14) <신설> | 1) ~ 13) <좌동> 14) 신장애: 오메프라졸 투여 환자에게서 급성 간질성 신세뇨관염(TIN)이 관찰되었고, 이는 오메프라졸 치료 중 어느 때나 발생할 수 있다. 급성 간질성 신세뇨관염은 신부전으로 진행할 수 있다. TIN이 의심되는 경우 오메프라졸 투여를 중단하고 적절한 치료를 신속히 실시해야 한다. |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|--------------|---|
| 1 | 한미약품(주) | 라메졸캡슐20밀리그램(오메프라졸) |
| 2 | (주)종근당 | 오엠피정20밀리그램(오메프라졸) |
| 3 | 에스케이케미칼(주) | 오메드정(오메프라졸) |
| 4 | 일동제약(주) | 오메큐캡슐(오메프라졸) |
| 5 | 아주약품(주) | 아주오메프라졸캡슐 |
| 6 | 명인제약(주) | 오피졸캡슐(오메프라졸) |
| 7 | 신일제약(주) | 신일오메프라졸캡슐 |
| 8 | 하나제약(주) | 프라섹캡슐(오메프라졸) |
| 9 | 영풍제약(주) | 오멕스캡슐(오메프라졸) |
| 10 | 한올바이오파마(주) | 프라졸캡슐(오메프라졸장용성과립) |
| 11 | 한국유나이티드제약(주) | 오메놀캡슐(오메프라졸)(수출명: PeprazoleCaps.OprazecCaps.) |
| 12 | 신풍제약(주) | 바로메졸캡슐(오메프라졸) |
| 13 | (주)종근당 | 오엠피정40밀리그램(오메프라졸) |
| 14 | 에스케이케미칼(주) | 오메드정10밀리그램(오메프라졸) |
| 15 | 알리코제약(주) | 큐라졸캡슐(오메프라졸)(수출명: 노티졸캡슐,보파알서프라졸캡슐) |
| 16 | 에스케이케미칼(주) | 오메드정40밀리그램(오메프라졸)(수출용) |
| 17 | 대한뉴팜(주) | 대한뉴팜오엠프라졸캡슐(오메프라졸) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|----------------|--------------------------------------|
| 18 | (주)휴온스 | 엠프라캡슐(오메프라졸장용성과립)(수출명: OMERAMEXcap.) |
| 19 | 구주제약(주) | 애니시드캡슐(오메프라졸장용성과립) |
| 20 | (주)바이넥스 | 바이넥스오메프라졸캡슐(오메프라졸장용성과립) |
| 21 | 오스틴제약(주) | 오메딘캡슐(오메프라졸) |
| 22 | (주)에이프로젠바이오로직스 | 오큐졸캡슐(오메프라졸) |
| 23 | (주)팜젠사이언스 | 메프라졸캡슐(오메프라졸) |
| 24 | 한국유니온제약(주) | 뉴섹캡슐(오메프라졸)(수출용) |
| 25 | 한국프라임제약(주) | 오프졸캡슐(오메프라졸) |
| 26 | (주)씨엠지제약 | 클라졸캡슐(오메프라졸)(수출용) |
| 27 | (주)테라젠이텍스 | 아메졸캡슐(오메프라졸) |
| 28 | 위더스제약(주) | 오프라캡슐(오메프라졸) |
| 29 | (주)동구바이오제약 | 오메톤캡슐(오메프라졸) |
| 30 | (주)한국파비스제약 | 오메존캡슐(오메프라졸) |
| 31 | 삼성제약(주) | 오프라졸캡슐(오메프라졸) |
| 32 | 삼익제약(주) | 오메라졸캡슐(오메프라졸)(수출명 : OMERAZOLE Caps.) |
| 33 | 한국코러스(주) | 코러스오메프라졸캡슐 |
| 34 | 이연제약(주) | 이연오메프라졸캡슐 |
| 35 | (주)서울제약 | 오라섹캡슐(오메프라졸) |
| 36 | 한국코러스(주) | 코러스오메프라졸캡슐10mg(오메프라졸)(수출용) |
| 37 | 한국휴텍스제약(주) | 오메프라존캡슐(오메프라졸) |
| 38 | (주)화이트생명과학 | 오세라캡슐(오메프라졸) |
| 39 | (주)마더스제약 | 오피엠캡슐(오메프라졸) |
| 40 | (주)휴비스트제약 | 오메졸캡슐(오메프라졸) |
| 41 | 익수제약(주) | 오메타졸캡슐(오메프라졸) |
| 42 | 한국애보트(유) | 가나플렉스정40/1100밀리그램 |
| 43 | 아주약품(주) | 제로시드정40/1100밀리그램 |
| 44 | 에스피씨(주) | 오메라핀캡슐(오메프라졸) |
| 45 | (주)씨티씨바이오 | 올프리캡슐(오메프라졸) |
| 46 | 성원애드코제약(주) | 오메푸졸캡슐(오메프라졸) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|------------|--------------------------|
| 47 | (주)셀트리온제약 | 셀트리온오메프라졸캡슐20밀리그램(오메프라졸) |
| 48 | 한국애보트(유) | 가나플렉스정20/1100밀리그램 |
| 49 | 아주약품(주) | 제로시드정20/1100밀리그램 |
| 50 | 케이엠에스제약(주) | 오피라졸캡슐(오메프라졸) |
| 51 | 코스맥스파마(주) | 오메프투캡슐(오메프라졸) |
| 52 | 건일바이오팜주식회사 | 오메프캡슐(오메프라졸) |
| 53 | (유)한풍제약 | 오메다캡슐(오메프라졸) |
| 54 | 한국신텍스제약(주) | 오메프란캡슐20밀리그램(오메프라졸) |
| 55 | (주)엘앤씨바이오 | 메가오메졸캡슐20밀리그램(오메프라졸) |
| 56 | 원광제약(주) | 오메원캡슐(오메프라졸) |
| 57 | (주)시어스제약 | 오메그린캡슐(오메프라졸) |

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|--------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 토브라마이신 (주사) (Tobramycin) |
| 분 류 번 호 | [612] 주로 그람음성균에 작용하는 것 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의
(의약품안전평가과-4011, 2023.6.8.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|--------|-------------------------|--|
| 일반적 주의 | 1) ~ 7) <생략> 8) <신설> | 1) ~ 7) <좌동> 8) <u>미토콘드리아 유전체 변이체로 인한 귀독성의 위험성: 미토콘드리아적으로 인코딩(부호화)된 12S rRNA 유전자(MT-RNR1) 내 특정 변이체가 있는 환자에서, 특히 m.1555A>G 변이인 환자에서 아미노글리코사이드에 대한 귀독성 사례가 보고된 바 있다. 혈청 아미노글리코사이드 수치가 권고 범위 이내였던 환자의 일부에서도 귀독성이 나타났다. 미토콘드리아 유전체 변이는 미국 일반인구 가운데 1% 미만에서 존재한다. 귀독성이 발생할 수 있는 변이체 보유자의 비율이나 귀독성의 중증도는 알 수 없다. 영</u> |

II

안
전
조
치
／
[2]

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|----|-----------|---|
| | | <p><u>구적 청력손실의 위험성 증가보다 갑</u> <u>염의 중증도와 안전하고 효과적인 대</u> <u>체 요법 부족의 심각성이 크지 않다면,</u> <u>아미노글리코사이드 사용으로 인한</u> <u>귀독성 모체 병력을 알고 있거나 환자</u> <u>의 미토콘드리아 유전체 변이체가 알려</u> <u>진 경우에 아미노글리코사이드 이외에</u> <u>대체할 치료법을 고려해야 한다.</u></p> |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|--------------|--|
| 1 | (주)대웅제약 | 토브라주80밀리그램(토브라마이신) |
| 2 | 알보젠코리아(주) | 알보젠황산토브라마이신주80밀리그램 |
| 3 | 한국유나이티드제약(주) | 토비시란주(토브라마이신) (수출명: Intolacin Inj., Tobramycin Inj. 40mg/ml)(수출용) |
| 4 | (주)대웅제약 | 토브라주100밀리그램(토브라마이신) |
| 5 | 삼진제약(주) | 삼진토브라마이신주80밀리그램(토브라마이신) |
| 6 | 대한뉴팜(주) | 대한뉴팜황산토브라마이신주(수출용) |
| 7 | 한국유니온제약(주) | 토프라신주(토브라마이신)(바이알) |
| 8 | 대한뉴팜(주) | 브라신주(토브라마이신)(수출명: DAEHANBRACINInj.)(수출용) |
| 9 | 유니메드제약(주) | 유니토바주(황산토브라마이신)(수출용) |
| 10 | 광동제약(주) | 비오스마이신주(토브라마이신)(수출용) |
| 11 | 경남제약(주) | 경남토브라마이신주(토브라마이신)(바이알)(수출용) |
| 12 | 국제약품(주) | 트로나마이신앰플주80밀리그램(토브라마이신) |
| 13 | 한국코러스(주) | 토브라신주80밀리그램(토브라마이신)(수출용) |

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|-------------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 빌란테롤 (흡입제) (Vilanterol) |
| 분 류 번 호 | [229] 기타의 호흡기관용약, [222] 진해거담제 |

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의, 다음 환자에는 신중히 투여할 것
(의약품안전평가과-4064, 2023.6.12.)

■ 변경대비표 - 빌란테롤·유메클리디늄 2제 복합제(흡입제)

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|--------|--|--|
| 일반적 주의 | <p>1) <생략></p> <p>2) 심혈관계 영향</p> <p>① <신설> 베타2-효능약은 맥박수 증가, 혈압 상승, <신설> 또는/그리고 다른 증상들로 측정되는 임상적으로 유의한 심혈관계 영향을 유발할 수 있으며, 이러한 경우 이 약의 투여 중단이 필요할 수 있다.</p> <p>② <생략></p> <p>3) ~ 5) <생략></p> | <p>1) <좌동></p> <p>2) 심혈관계 영향</p> <p>① <u>이 약의 성분인 빌란테롤을 포함하여</u> 베타2-효능약은 맥박수 증가, 혈압 상승, <u>심실 위 빈맥 및 기외수축과 같은 심장 부정맥</u> 또는/그리고 다른 증상들로 측정되는 임상적으로 유의한 심혈관계 영향을 유발할 수 있으며, 이러한 경우 이 약의 투여 중단이 필요할 수 있다.</p> <p>② <좌동></p> <p>3) ~ 5) <좌동></p> |

II

안
전
조
치
／
[2]

■ 변경대비표 - 빌란테롤·플루티카손 2제 복합제(흡입제)

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|--------|--|---|
| 일반적 주의 | <p>1) ~ 3) <생략></p> <p>4) 이 약 <신설>을 포함하여 교감신경흥분제 투여 시 심장 부정맥과 같은 심혈관계 영향(예, 심실위 빈맥 및 기외수축)이 나타날 수 있다. <신설> 심혈관계 질환 발생 위험이 높거나 그 병력이 있는 중증도의 만성폐쇄성폐질환 환자 대상 다기관, 무작위배정 임상시험(SUMMIT 연구)에서 위약과 비교하여 이 약을 투여 받은 환자에서 심혈관계 사례 위험의 증가는 없었다. 하지만 중증 심혈관계 질환이 있는 환자에게 이 약 투여 시 주의해야 한다.</p> <p>5) ~ 13) <생략></p> | <p>1) ~ 3) <좌동></p> <p>4) 이 약의 성분인 빌란테롤을 포함하여 교감신경흥분제 투여 시 심장 부정맥과 같은 심혈관계 영향(예, 심실위 빈맥 및 기외수축)이 나타날 수 있으며, <u>이러한 경우 이 약의 투여 중단이 필요할 수 있다.</u> 심혈관계 질환 발생 위험이 높거나 그 병력이 있는 중증도의 만성폐쇄성폐질환 환자 대상 다기관, 무작위배정 임상시험(SUMMIT 연구)에서 위약과 비교하여 이 약을 투여 받은 환자에서 심혈관계 사례 위험의 증가는 없었다. 하지만 중증 심혈관계 질환이 있는 환자에게 이 약 투여 시 주의해야 한다.</p> <p>5) ~ 13) <좌동></p> |

■ 변경대비표 - 빌란테롤·유메클리디늄·플루티카손 3제 복합제(흡입제)

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|-------------------|---|---|
| 다음 환자에는 신중히 투여할 것 | <p>1) 유메클리디늄 및 빌란테롤과 같은 무스카린 수용체 길항제 및 교감신경작용제를 투여한 후에는 심방세동 및 빈맥 <신설> 등의 심장부정맥과 같은 심혈관 영향이 나타날 수 있다. <신설> 따라서 불안정형 또는 생명을 위협하는 심혈관 질환이 있는 환자에게는 이 약을 주의하여 사용해야 한다.</p> <p>2) ~ 6) <생략></p> | <p>1) 유메클리디늄 및 빌란테롤과 같은 무스카린 수용체 길항제 및 교감신경작용제를 투여한 후에는 심방세동 및 빈맥, <u>심실 위 빈맥 및 기외수축</u> 등의 심장부정맥과 같은 심혈관 영향이 나타날 수 있으며, <u>이러한 경우 이 약의 투여 중단이 필요할 수 있다.</u> 따라서 불안정형 또는 생명을 위협하는 심혈관 질환이 있는 환자에게는 이 약을 주의하여 사용해야 한다.</p> <p>2) ~ 6) <좌동></p> |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|--------------|---------------|
| 1 | (주)글락소스미스클라인 | 렐바200엘립타 |
| 2 | (주)글락소스미스클라인 | 렐바100엘립타 |
| 3 | (주)글락소스미스클라인 | 아노로62.5엘립타 |
| 4 | (주)글락소스미스클라인 | 트렐리지엘립타 |
| 5 | (주)글락소스미스클라인 | 트렐리지200엘립타흡입제 |



안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|------------------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 그라니세트론 (패치제, 경구, 주사) (Granisetron) |
| 분 류 번 호 | [235] 최토제,진토제 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 상호작용
(의약품안전평가과-4123, 2023.6.13.)

■ 변경대비표 - 패치제

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------|--|---|
| 이상반응 | <p>1) ~ 2) <생략></p> <p>3) <u>적용부위에 피부반응</u> (예를 들어 홍반성, 반상, 구진상의 알러지성 발진 또는 가려움증)이 나타날 수 있다. 이 때는 즉시 패치를 제거해야 한다.</p> <p><생략></p> <p><u><신설></u></p> <p>5) 이 약의 다른 제형에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었다.</p> <p>- 소화기계: 복통, 설사, 변비, ALT 및 AST치 증가, 구역, 구토 <u><신설></u></p> | <p>1) ~ 2) <좌동></p> <p>3) <u>적용부위에 중증 반응 또는 피부반응</u> (예를 들어 홍반성, 반상, 구진상의 알러지성 발진 또는 가려움증)이 나타날 수 있다. 이 때는 즉시 패치를 제거해야 한다.</p> <p><좌동></p> <p>5) <u>세로토닌 증후군: 부프레노르핀/아편 유사제와 세로토닌계 약물 간 잠재적 상호작용으로 세로토닌 증후군이 초래되었다.</u></p> <p>6) 이 약의 다른 제형에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었다</p> <p>- 소화기계: 복통, 설사, 변비, ALT 및 AST치 증가, 구역, 구토, <u>위장관 장애(그라니세트론은 기저질환에 의한 진행성 장폐색증 및/또는 위팽창을 가릴 수 있다.)</u></p> |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------|--|---|
| | <생략> 6) 국내 시판 후 조사결과 7) 기타 유사약물의 국내시판후 조사결과 | <좌동> 7) 국내 시판 후 조사결과 8) 기타 유사약물의 국내시판후 조사결과 |
| 상호작용 | 1) ~ 4) <생략> <u><신설></u> <u><신설></u> | 1) ~ 4) <좌동> 5) 5-HT3 길항제와 여타 세로토닌계 약물(SSRIs, SNRIs 포함) 병용투여 후 세로토닌 증후군이 초래되었다. 6) 부프레노르핀/아편유사제와 세로토닌계 약물 간 잠재적 상호작용으로 세로토닌 증후군이 초래되었다. |

■ 변경대비표 - 경구제

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------|------------------------------------|---|
| 이상반응 | 1) ~ 10) <생략> <u><신설></u> | 1) ~ 10) <좌동> 11) 부프레노르핀/아편유사제와 세로토닌계 약물 간 잠재적 상호작용으로 세로토닌 증후군이 초래되었다. |
| 상호작용 | 1) ~ 9) <생략> <u><신설></u> | 1) ~ 9) <좌동> 10) 부프레노르핀/아편유사제와 세로토닌계 약물 간 잠재적 상호작용으로 세로토닌 증후군이 초래되었다. |

■ 변경대비표 - 주사제

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------|------------------------------------|---|
| 이상반응 | 1) ~ 10) <생략> <u><신설></u> | 1) ~ 10) <좌동> 11) 부프레노르핀/아편유사제와 세로토닌계 약물 간 잠재적 상호작용으로 세로토닌 증후군이 초래되었다. |
| 상호작용 | 1) ~ 9) <생략> <u><신설></u> | 1) ~ 9) <좌동> 10) 부프레노르핀/아편유사제와 세로토닌계 약물 간 잠재적 상호작용으로 세로토닌 증후군이 초래되었다. |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|----------------|-----------------------|
| 1 | (주)종근당 | 카이트릴정1밀리그램(그라니세트론염산염) |
| 2 | (주)종근당 | 카이트릴주(그라니세트론염산염) |
| 3 | 이연제약(주) | 카니트론주(그라니세트론염산염) |
| 4 | (주)엘지화학 | 산쿠소패취(그라니세트론) |
| 5 | (주)비씨월드제약 | 그라트릴주(그라니세트론염산염) |
| 6 | 하나제약(주) | 카이세론주(그라니세트론염산염) |
| 7 | 프레지니우스카비코리아(주) | 카비그라니세트론주(그라니세트론염산염) |
| 8 | (주)비씨월드제약 | 그라트릴오디정(그라니세트론염산염) |
| 9 | 이연제약(주) | 카니트론정1밀리그램(그라니세트론염산염) |

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 트레티노인 (경구) (Tretinoin) |
| 분 류 번 호 | [429] 기타의 종양치료제 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 다음 환자에는 투여하지 말 것
(의약품안전평가과-4128, 2023.6.13.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|---------------------------|---|--|
| 다음 환자에는 투여하지 말 것 | 1) <u>이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반 응 환자. <신설></u> | 1) <u>이 약 및 이 약의 구성성분 또는 기타 레티노이드류에 대하여 과민반응 환 자. 반응에는 발진, 소양증, 안면 부 종, 호흡 곤란이 포함된다.</u> |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|----------------|------------------------|
| 1 | 디케이에스에이치코리아(주) | 베사노이드연질캡슐10밀리그램(트레티노인) |

II

안
전
조
치
／
[2]

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 아미카신 (주사) (Amikacin) |
| 분 류 번 호 | [612] 주로 그람음성균에 작용하는 것 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의
(의약품안전평가과-4131, 2023.6.13.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|--------|--|---|
| 일반적 주의 | <p>1) ~ 3) <생략></p> <p>4) <u>이 약은 잠재적인 신독성, 이독성 및 신경독성을 나타낼 수 있으므로 임상적으로 주의 깊게 환자를 검사해야 한다.</u></p> <p>5) <생략></p> | <p>1) ~ 3) <생략></p> <p>4) <u>이 약은 잠재적인 신독성, 이독성 및 신경독성을 나타낼 수 있으며, 치료 중 아미노글리코사이드 혈청 농도가 권장 범위 내에 있더라도, 미토콘드리아 DNA 변이가 있는 환자는 내이독성 발생 위험이 더 높다. 관련 돌연변이의 가족력이 있거나, 아미노글리코사이드로 인한 난청이 있는 환자에는 대체 요법이나 투여 전 유전자 검사를 고려하고, 임상적으로 주의 깊게 환자를 검사해야 한다.</u></p> <p>5) <생략></p> |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|--------------|--|
| 1 | 케이엠에스제약(주) | 아믹탐주사액250밀리그램(아미카신황산염)(수출명: Amikin) |
| 2 | 신풍제약(주) | 신풍아미카신황산염주사액250밀리그램 (수출명: AMIKAYE Injection 250mg) |
| 3 | 신풍제약(주) | 신풍아미카신황산염주사액500밀리그램 (수출명: AMIKAYE Injection) |
| 4 | 유니메드제약(주) | 아디칸주사액500밀리그램(아미카신황산염)(수출명: 황산아미카신주500 밀리그램, 유니카신주500밀리그램, 유카젝트500밀리그램, 유니디칸주) |
| 5 | 유니메드제약(주) | 아디칸주사액250밀리그램(아미카신황산염)(수출명: 유니디칸주) |
| 6 | 삼천당제약(주) | 삼천당아미카신주250mg(아미카신황산염) |
| 7 | 명인제약(주) | 명인아미카신주250밀리그램(황산아미카신)(수출용) |
| 8 | 명인제약(주) | 명인아미카신주500밀리그램(황산아미카신)(수출용) |
| 9 | 아주약품(주) | 아주아미카신황산염주사250밀리그램 |
| 10 | 아주약품(주) | 아주아미카신황산염주사500밀리그램 |
| 11 | (주)한국파마 | 마카린주사액250mg(아미카신황산염) |
| 12 | 일동제약(주) | 일동아미카신황산염주사액500밀리그램(수출용) |
| 13 | 일동제약(주) | 일동아미카신황산염주사액250밀리그램(수출용) |
| 14 | (주)유영제약 | 루카시놀주(아미카신황산염) |
| 15 | (주)제일제약 | 제일제약아미카신황산염주250mg(수출용) |
| 16 | 한국유니온제약(주) | 유니온아미카신주250밀리그램(아미카신황산염) |
| 17 | 제이더블유중외제약(주) | 중외아미카신황산염프리믹스주 |
| 18 | (주)제일제약 | 제일제약아미카신황산염주125mg/mL(수출용) |
| 19 | 대한뉴팜(주) | 마이킨주(아미카신황산염)(수출용) |
| 20 | 대한뉴팜(주) | 마이킨주500밀리그램(아미카신황산염)(수출용) |
| 21 | 경동제약(주) | 경동아미카신황산염주500mg(수출용)(수출명: SULFAKACIN) |
| 22 | (주)휴온스 | 글리녹스주사(아미카신황산염)(수출명: GLYNOX Inj., KACINA INJ., Kacinas Inj., Amyofarc Injection)(수출용) |
| 23 | 천우신약(주) | 인터메딕황산아미카신주500mg(수출용)(수출용 : BIOSMICIN Inj.) |
| 24 | (주)테라젠이텍스 | 이텍스아미카신주500밀리그램(아미카신황산염)(수출용) |
| 25 | 한국코러스(주) | 아미카주500밀리그램(황산아미카신)(바이알)(수출용) |

II

안전
조치
/ [2]

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|------------|----------------------------------|
| 26 | 한국코러스(주) | 아미카주250밀리그램(황산아미카신)(바이알)(수출용) |
| 27 | 광동제약(주) | 아페독스주500밀리그램(황산아미카신)(수출용) |
| 28 | 경남제약(주) | 경남아미카신주500밀리그램(황산아미카신)(바이알)(수출용) |
| 29 | 한국휴텍스제약(주) | 휴텍스아미카신주500mg(아미카신황산염)(수출용) |
| 30 | (주)제일제약 | 제일제약아미카신황산염주500mg(아미카신황산염)(수출용) |
| 31 | 아주약품(주) | 아주아미카신황산염주사250밀리그램(바이알)(수출용) |
| 32 | 명문제약(주) | 명문아미카신황산염주사500밀리그램(수출용) |
| 33 | (주)한국파마 | 파마아미카신주 500mg(아미카신황산염)(수출용) |
| 34 | (주)오스코리아제약 | 아스카신주(아미카신황산염) |
| 35 | 동광제약(주) | 동광아미카신주250mg(아미카신황산염) |

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|---------------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 히드로모르폰 (주사, 경구) (Hydromorphone) |
| 분 류 번 호 | [811] 아편알카로이드계 제제 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의, 상호작용
(의약품안전평가과-4363, 2023.6.21.)

- 변경대비표 - 1, 2, 4 mg/mL 함량 주사제

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|--------|----------------------|--|
| 일반적 주의 | 1) ~ 2) <생략> <신설> | 1) ~ 2) <좌동> 3) 이 약의 반복적인 사용은 아편유사제 사용 장애(Opioid Use Disorder, OUD)를 일으킬 수 있다. 이 약의 남용이나 의도적인 오용은 과량투여나 사망을 일으킬 수 있다. 아편유사제 사용 장애 발병 위험은 약물 사용 장애(알코올 사용 장애 포함)의 개인 또는 가족력이 있는 환자, 흡연 또는 기타 정신 건강 장애의 병력이 있는 환자(예: 주요 우울증, 불안, 인격 장애)에서 증가한다. 환자의 약물 탐색 행동의 징후(예: 너무 이른 재처방 요청)에 대한 모니터링이 필요하며, 오피오이드 및 항정신성 약물(예: 벤조디아제핀) 병용투여에 대 |

II

안
전
조
치
／
[2]

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------|---|--|
| | | <p><u>한 검토도 포함된다. 아편유사제 사용 장애(Opioid Use Disorder, OUD)의 징후와 증상이 있는 환자의 경우 중독 전문가와의 상담을 고려해야 한다.</u></p> <p>4) <u>이 약은 수면무호흡증후군(중추수면무호흡 포함)과 저산소증(수면 관련 저산소증 포함)과 같은 수면 시 호흡 질환을 야기할 수 있으며, 발생 위험은 용량 의존적으로 증가한다. 중추수면무호흡이 있는 환자는 총 오피오이드 용량의 감량을 고려해야 한다.</u></p> |
| 상호작용 | <p>1)~2) <생략></p> <p>3) <중략> 이 약과 중추신경억제제의 병용이 필요한 경우에는 최저유효용량으로 최단기간동안 처방하여야 하고 호흡억제와 진정의 징후와 증상에 대하여 면밀하게 추적 관찰하여야 한다. <u><추가></u></p> <p>4) <생략></p> | <p>1)~2) <좌동></p> <p>3) <좌동> 이 약과 중추신경억제제의 병용이 필요한 경우에는 최저유효용량으로 최단기간동안 처방하여야 하고 호흡억제와 진정의 징후와 증상에 대하여 면밀하게 추적 관찰하여야 한다. <u>아편유사제와 가바펜티노이드계 약물(가바펜틴, 프레가발린)과의 병용은 아편유사제의 과다복용, 호흡억제, 사망의 위험을 증가시킨다.</u></p> <p>4) <좌동></p> |

■ 변경대비표 - 10 mg/mL 함량 주사제

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|--------|---|--|
| 일반적 주의 | <p>1) ~ 3) <생략> <u><신설></u></p> | <p>1) ~ 3) <좌동></p> <p>4) <u>이 약의 반복적인 사용은 아편유사제 사용 장애(Opioid Use Disorder, OUD)를 일으킬 수 있다. 이 약의 남용이나 의도적인 오용은 과량투여나</u></p> |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------|--|---|
| | | <p>사망을 일으킬 수 있다. 아편유사제 사용 장애 발병 위험은 약물 사용 장애 (알코올 사용 장애 포함)의 개인 또는 가족력이 있는 환자, 흡연 또는 기타 정신 건강 장애의 병력이 있는 환자(예: 주요 우울증, 불안, 인격 장애)에서 증가한다. 환자의 약물 탐색 행동의 징후(예: 너무 이른 재처방 요청)에 대한 모니터링이 필요하며, 오피오이드 및 향정신성 약물 (예: 벤조디아제핀) 병용투여에 대한 검토도 포함된다. 아편유사제 사용 장애 (Opioid Use Disorder, OUD)의 징후와 증상이 있는 환자의 경우 중독 전문가와의 상담을 고려해야 한다.</p> <p>5) 이 약은 수면무호흡증후군(중추수면 무호흡 포함)과 저산소증(수면 관련 저산소증 포함)과 같은 수면 시 호흡 질환을 야기할 수 있으며, 발생 위험은 용량 의존적으로 증가한다. 중추수면 무호흡이 있는 환자는 총 오피오이드 용량의 감량을 고려해야 한다.</p> |
| 상호작용 | <p>1) ~ 2) <생략></p> <p>3) <중략> 이 약과 중추신경억제제의 병용이 필요한 경우에는 최저유효용량으로 최단기간동안 처방하여야 하고 호흡억제와 진정의 징후와 증상에 대하여 면밀하게 추적 관찰하여야 한다. <추가></p> <p>4) <생략></p> | <p>1) ~ 2) <좌동></p> <p>3) <좌동> 이 약과 중추신경억제제의 병용이 필요한 경우에는 최저유효용량으로 최단기간동안 처방하여야 하고 호흡억제와 진정의 징후와 증상에 대하여 면밀하게 추적 관찰하여야 한다. <u>아편유사제와 가바펜티노이드계 약물 (가바펜틴, 프레가발린)과의 병용은 아편유사제의 과다복용, 호흡억제, 사망의 위험을 증가시킨다.</u></p> <p>4) <좌동></p> |

■ 변경대비표 - 일반정제

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|--------|---|--|
| 일반적 주의 | 1)~2) <생략> <u><신설></u> | 1)~2) <좌동> 3) <u>이 약의 반복적인 사용은 아편유사제 사용 장애(Opioid Use Disorder, OUD)를 일으킬 수 있다. 이 약의 남용이나 의도적인 오용은 과량투여나 사망을 일으킬 수 있다. 아편유사제 사용 장애 발병 위험은 약물 사용 장애(알코올 사용 장애 포함)의 개인 또는 가족력이 있는 환자, 흡연 또는 기타 정신 건강 장애의 병력이 있는 환자(예: 주요 우울증, 불안, 인격 장애)에서 증가한다.</u> <u>환자의 약물 탐색 행동의 징후(예: 너무 이른 재처방 요청)에 대한 모니터링이 필요하며, 오피오이드 및 향정신성 약물(예: 벤조디아제핀) 병용투여에 대한 검토도 포함된다. 아편유사제 사용 장애(Opioid Use Disorder, OUD)의 징후와 증상이 있는 환자의 경우 중독 전문가와의 상담을 고려해야 한다.</u> 4) <u>이 약은 수면무호흡증후군(중추수면무호흡 포함)과 저산소증(수면 관련 저산소증 포함)과 같은 수면 시 호흡 질환을 야기할 수 있으며, 발생 위험은 용량 의존적으로 증가한다. 중추수면무호흡이 있는 환자는 총 오피오이드 용량의 감량을 고려해야 한다.</u> |
| 상호작용 | 1) ~ 2) <생략> 3) <중략> 이 약과 중추신경억제제의 병용이 필요한 경우에는 최저유효용량 | 1) ~ 2) <좌동> 3) <좌동> 이 약과 중추신경억제제의 병용이 필요한 경우에는 최저유효용량 |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|----|--|--|
| | 으로 최단기간동안 처방하여야 하고 호흡억제와 진정의 징후와 증상에 대 하여 면밀하게 추적 관찰하여야 한다. <u><추가></u> | 으로 최단기간동안 처방하여야 하고 호흡억제와 진정의 징후와 증상에 대 하여 면밀하게 추적 관찰하여야 한다. <u>아편유사제와 가바펜티노이드계 약 물(가바펜틴, 프레가발린)과의 병용 은 아편유사제의 과다복용, 호흡억 제, 사망의 위험을 증가시킨다.</u> |
| | 4) <생략> | 4) <좌동> |

■ 변경대비표 - 서방정

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|--------|------------------------------------|---|
| 일반적 주의 | 1) ~ 10) <생략> <u><신설></u> | 1) ~ 10) <좌동> <u>11) 이 약의 반복적인 사용은 아편유사제 사용 장애(Opioid Use Disorder, OUD)를 일으킬 수 있다. 이 약의 남용이나 의도적인 오용은 과량투 여나 사망을 일으킬 수 있다. 아편유 사제 사용 장애 발병 위험은 약물 사 용 장애(알코올 사용 장애 포함)의 개인 또는 가족력이 있는 환자, 흡연 또는 기타 정신 건강 장애의 병력이 있는 환자(예: 주요 우울증, 불안, 인 격 장애)에서 증가한다. 환자의 약물 탐색 행동의 징후(예: 너무 이른 재처방 요청)에 대한 모 니터링이 필요하며, 오피오이드 및 향정신성 약물(예: 벤조디아제핀) 병용투여에 대한 검토도 포함된다. 아편유사제 사용 장애(Opioid Use Disorder, OUD)의 징후와 증상이 있는 환자의 경우 중독 전문가와의 상담을 고려해야 한다.</u> |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | | 변 경 사 항 | |
|------|-----------------------------------|--|-----------------------------------|---|
| 상호작용 | 벤조디아제핀계 약물 및 알코올을 포함한 다른 중추신경 억제제 | 〈생략〉 이 약과 중추신경억제제의 병용 이 필요한 경우에는 최저유효용량으로 최단기간동안 처방하여야 하고 호흡억제와 진정의 징후와 증상에 대하여 면밀하게 추적 관찰하여야 한다. <추가> | 벤조디아제핀계 약물 및 알코올을 포함한 다른 중추신경 억제제 | 〈좌동〉 이 약과 중추신경억제제의 병용 이 필요한 경우에는 최저유효용량으로 최단기간동안 처방하여야 하고 호흡억제와 진정의 징후와 증상에 대하여 면밀하게 추적 관찰하여야 한다. 아편유사제와 가바펜티노이드계 약물(가바펜틴, 프레가발린)과의 병용은 아편유사제의 과다복용, 호흡억제, 사망의 위험을 증가시킨다. |
| | 모노아민산화 효소억제제 | 〈생략〉 | 모노아민산화 효소억제제 | 〈좌동〉 |
| | 모르핀 효현제/길항제 | 〈생략〉 | 모르핀 효현제/길항제 | 〈좌동〉 |
| | 근이완제 | 〈생략〉 | 근이완제 | 〈좌동〉 |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|---------|--------------------------|
| 1 | 하나제약(주) | 딜리드정2밀리그램(히드로모르폰염산염) |
| 2 | 하나제약(주) | 딜리드주1밀리그램(히드로모르폰염산염) |
| 3 | 하나제약(주) | 딜리드주2밀리그램(히드로모르폰염산염) |
| 4 | 하나제약(주) | 딜리드주4밀리그램(히드로모르폰염산염) |
| 5 | 하나제약(주) | 딜리드주10밀리그램(히드로모르폰염산염) |
| 6 | (주)한국안센 | 저니스타서방정8밀리그램(히드로모르폰염산염) |
| 7 | (주)한국안센 | 저니스타서방정16밀리그램(히드로모르폰염산염) |
| 8 | 구주제약(주) | 하이드롬 주 10 밀리그램(염산히드로모르폰) |
| 9 | (주)한국안센 | 저니스타서방정32밀리그램(히드로모르폰염산염) |
| 10 | (주)한국안센 | 저니스타서방정4밀리그램(히드로모르폰염산염) |

안전성 정보 개요

캐나다 연방보건부(HC) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|----------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 러비넥테딘 (주사) (Lurbinectedin) |
| 분 류 번 호 | [421] 항악성종양제 |

조치 결과

■ 용법·용량 변경명령

(의약품안전평가과-4587, 2023.6.28.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----------------|---|---|------|-------|----------|-------------------------------|--|---------|--------------------------|---|----------------|---------|--|---|-------|------|-------|----------|-------------------------------|--|---------|--------------------------|---|----------------|---------|--|
| 용법·용량 | <p>1. <생략></p> <p>2. 이상반응에 대한 용량 조절</p> <p><생략></p> <p>표2. 이상반응에 대한 용량 조절</p> <table><tr><th>이상 반응</th><th>중증도a</th><th>용량 조절</th></tr><tr><td>중성구 감소증b</td><td>Grade 4 또는 모든 등급의 발열성 중성구 감소증</td><td>Grade 1 이하가 될 때까지 이 약의 투여를 일시중지한다. 감량된 용량으로 이 약의 투여를 재개한다.</td></tr><tr><td>혈소판 감소증</td><td>출혈 동반 Grade 3 또는 Grade 4</td><td>혈소판이 100,000/mm³ 이상이 될 때까지 이 약의 투여를 일시중지한다. 감량된 용량으로 이 약의 투여를 재개한다.</td></tr><tr><td>간 독성 및 기타 이상반응</td><td>Grade 2</td><td>Grade 1 이하가 될 때까지 이 약의 투여를 일시중지한다. 동일한 용량으로 이 약의 투여를 재개한다.</td></tr></table> | 이상 반응 | 중증도a | 용량 조절 | 중성구 감소증b | Grade 4 또는 모든 등급의 발열성 중성구 감소증 | Grade 1 이하가 될 때까지 이 약의 투여를 일시중지한다. 감량된 용량으로 이 약의 투여를 재개한다. | 혈소판 감소증 | 출혈 동반 Grade 3 또는 Grade 4 | 혈소판이 100,000/mm ³ 이상이 될 때까지 이 약의 투여를 일시중지한다. 감량된 용량으로 이 약의 투여를 재개한다. | 간 독성 및 기타 이상반응 | Grade 2 | Grade 1 이하가 될 때까지 이 약의 투여를 일시중지한다. 동일한 용량으로 이 약의 투여를 재개한다. | <p>1. <좌동></p> <p>2. 이상반응에 대한 용량 조절</p> <p><좌동></p> <p>표2. 이상반응에 대한 용량 조절</p> <table><tr><th>이상 반응</th><th>중증도a</th><th>용량 조절</th></tr><tr><td>중성구 감소증b</td><td>Grade 4 또는 모든 등급의 발열성 중성구 감소증</td><td>Grade 1 이하가 될 때까지 이 약의 투여를 일시중지한다. 감량된 용량으로 이 약의 투여를 재개한다.</td></tr><tr><td>혈소판 감소증</td><td>출혈 동반 Grade 3 또는 Grade 4</td><td>혈소판이 100,000/mm³ 이상이 될 때까지 이 약의 투여를 일시중지한다. 감량된 용량으로 이 약의 투여를 재개한다.</td></tr><tr><td>간 독성 및 기타 이상반응</td><td>Grade 2</td><td>Grade 1 이하가 될 때까지 이 약의 투여를 일시중지한다. 동일한 용량으로 이 약의 투여를 재개한다.</td></tr></table> | 이상 반응 | 중증도a | 용량 조절 | 중성구 감소증b | Grade 4 또는 모든 등급의 발열성 중성구 감소증 | Grade 1 이하가 될 때까지 이 약의 투여를 일시중지한다. 감량된 용량으로 이 약의 투여를 재개한다. | 혈소판 감소증 | 출혈 동반 Grade 3 또는 Grade 4 | 혈소판이 100,000/mm ³ 이상이 될 때까지 이 약의 투여를 일시중지한다. 감량된 용량으로 이 약의 투여를 재개한다. | 간 독성 및 기타 이상반응 | Grade 2 | Grade 1 이하가 될 때까지 이 약의 투여를 일시중지한다. 동일한 용량으로 이 약의 투여를 재개한다. |
| 이상 반응 | 중증도a | 용량 조절 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 중성구 감소증b | Grade 4 또는 모든 등급의 발열성 중성구 감소증 | Grade 1 이하가 될 때까지 이 약의 투여를 일시중지한다. 감량된 용량으로 이 약의 투여를 재개한다. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 혈소판 감소증 | 출혈 동반 Grade 3 또는 Grade 4 | 혈소판이 100,000/mm ³ 이상이 될 때까지 이 약의 투여를 일시중지한다. 감량된 용량으로 이 약의 투여를 재개한다. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 간 독성 및 기타 이상반응 | Grade 2 | Grade 1 이하가 될 때까지 이 약의 투여를 일시중지한다. 동일한 용량으로 이 약의 투여를 재개한다. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 이상 반응 | 중증도a | 용량 조절 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 중성구 감소증b | Grade 4 또는 모든 등급의 발열성 중성구 감소증 | Grade 1 이하가 될 때까지 이 약의 투여를 일시중지한다. 감량된 용량으로 이 약의 투여를 재개한다. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 혈소판 감소증 | 출혈 동반 Grade 3 또는 Grade 4 | 혈소판이 100,000/mm ³ 이상이 될 때까지 이 약의 투여를 일시중지한다. 감량된 용량으로 이 약의 투여를 재개한다. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 간 독성 및 기타 이상반응 | Grade 2 | Grade 1 이하가 될 때까지 이 약의 투여를 일시중지한다. 동일한 용량으로 이 약의 투여를 재개한다. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | | | 변 경 사 항 | | |
|----|-----------------------|-----------------------|--|----------------------------|----------------------------|---|
| | 이상 반응 | 중증도a | 용량 조절 | 이상 반응 | 중증도a | 용량 조절 |
| | | Grade 3 이상 | Grade 1 이하가 될 때까지 이 약의 투여를 일시중지한다. 감량된 용량으로 이 약의 투 여를 재개한다. | | Grade 3 이상 | Grade 1 이하가 될 때까지 이 약의 투여를 일시중지한다. 감량된 용량으로 이 약의 투 여를 재개한다. |
| | 〈신 설〉 | 〈신 설〉 | 〈신 설〉 | 황문근 용해 | Grade 2 | Grade 1 이하가 될 때까지 이 약의 투여를 일시중지한다. 동일한 용량으로 이 약의 투 여를 재개한다. |
| | | | | | Grade 3 이상 | 이 약의 투여를 영구 중단한다. |
| | 3. ~ 4. 〈생략〉 | | | 3. ~ 4. 〈좌동〉 | | |

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의
(의약품안전평가과-4587호, 2023.6.28.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------|---|---|
| 이상반응 | <p>〈추가〉 임상시험이 매우 다양한 질병에 대해 실시되고 있으므로, 어떤 약물의 임상시험에서 관찰된 이상반응 발생률을 다른 약물의 임상시험에서 관찰된 발생률과 직접 비교할 수 없으며, 실제로 관찰된 발생률을 반영하지 못할 수 있다. 〈생략〉</p> <p>〈신설〉</p> | <p>1) 임상시험이 매우 다양한 질병에 대해 실시되고 있으므로, 어떤 약물의 임상시험에서 관찰된 이상반응 발생률을 다른 약물의 임상시험에서 관찰된 발생률과 직접 비교할 수 없으며, 실제로 관찰된 발생률을 반영하지 못할 수 있다. 〈좌동〉</p> <p>2) 국외 시판 후 경험</p> <p>이 약의 승인 후 사용 중에 다음과 같은 이상반응이 확인되었다. 이러한 반응은 불확실한 규모의 인구에서 자발적으로 보고되었기 때문에 빈도를</p> |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|--------|-------------------|---|
| | | <p><u>확실하게 추정하거나 약물 노출과의 인과관계를 확인하는 것이 항상 가능한 것은 아니다.</u></p> <p>· 근골격계 및 결합조직 장애: <u>횡문근융해</u></p> |
| 일반적 주의 | <u><신설></u> | <p>1) <u>근골격계</u></p> <p><u>이 약으로 치료받은 환자에서 횡문근 융해가 보고되었다.</u></p> <p><u>횡문근 융해가 발생하면 지시된 대로 비경구 수분 공급, 소변 알칼리화 및 투석과 같은 보조 조치를 즉시 수립해야 한다. 횡문근 융해와 관련된 것으로 알려진 약물(예: 스타틴)을 러비넥테딘과 병용 투여하는 경우 횡문근 융해의 위험이 증가할 수 있으므로 주의해야 한다.</u></p> <p><u>혈장 크레아틴 활성 효소(CK) 또는 소변 미오글로빈 수치를 통해 횡문근 융해의 징후와 증상을 모니터링한다. 중증도에 따라 용량을 보류하거나 줄인다[용법용량 - 표2: 이상반응에 대한 용량 조절 참조].</u></p> |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|-------|-------------|
| 1 | (주)보령 | 젠텔카주(러비넥테딘) |

안전성 정보 개요

국내 시판 후 보고된 이상사례

정보사항

| | |
|-----------|----------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 덱시부프로펜 (경구) (Dexibuprofen) |
| 분 류 번 호 | [114] 해열·진통·소염제 |

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응 및 전문가와 상담 관련 항목*

* 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고, 의사, 약사와 상의할 것
(의약품안전평가과-4555, 2023.06.28.)

■ 변경대비표 - 일반의약품(경구), 전문의약품(경구)

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|--------------|--|---|
| 사용상의 주의사항 | <p>해당번호. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고, 의사, 약사와 상의할 것</p> <p>4) 피부 : 다형홍반, 전신홍반루프스(SLE), 탈모, 때때로 혈관부종, 드물게 피부 점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성표피괴사용해(리엘증후군), <u><추가></u>이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지할 것</p> | <p>해당번호. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고, 의사, 약사와 상의할 것</p> <p>4) 피부 : 다형홍반, 전신홍반루프스(SLE), 탈모, 때때로 혈관부종, 드물게 피부 점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성표피괴사용해(리엘증후군), <u>빈도불명의 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군)</u>이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지할 것</p> |

■ 변경대비표 - 일반의약품(경구, 시럽제)

| 항목 | 기 허가 사항 | 변경 사항 |
|-----------|--|---|
| 사용상의 주의사항 | <p>해당번호. 이상반응</p> <p>4) 피부 : 드물게 스티븐슨-존슨증후군 (피부점막안증후군) 또는 리엘증후군 (중독성표피괴사증), <u><추가></u>이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.</p> | <p>해당번호. 이상반응</p> <p>4) 피부 : 드물게 스티븐슨-존슨증후군 (피부점막안증후군) 또는 리엘증후군 (중독성표피괴사증), <u>빈도불명의 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군)</u>이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.</p> |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|----------------|--------------------------|
| 1 | (주)바이넥스 | 닥스펜정(덱시부프로펜) |
| 2 | 안국약품(주) | 애니펜정300밀리그램(덱시부프로펜) |
| 3 | (주)에이프로젠바이오로직스 | 팍스정(덱시부프로펜) |
| 4 | 한올바이오파마(주) | 엑시펜정(덱시부프로펜) |
| 5 | 안국약품(주) | 애니펜정150밀리그램(덱시부프로펜) |
| 6 | 태극제약(주) | 로노펜정(덱시부프로펜) |
| 7 | (주)제뉴파마 | 펜타우드정(덱시부프로펜) |
| 8 | (주)비보존제약 | 데코라펜정(덱시부프로펜) |
| 9 | 한국유나이티드제약(주) | 덱스핀정(덱시부프로펜디.씨) |
| 10 | (주)서울제약 | 팬스타정(덱시부프로펜) |
| 11 | 한국프라임제약(주) | 프리메정(덱시부프로펜디.씨) |
| 12 | 한국유니온제약(주) | 디프로펜정300밀리그램(덱시부프로펜디.씨.) |
| 13 | 오스틴제약(주) | 맥스펜정(덱시부프로펜) |
| 14 | 고려제약(주) | 세락틸정300밀리그램(덱시부프로펜디.씨.) |
| 15 | 영일제약(주) | 애스펜정(덱시부프로펜) |
| 16 | 신일제약(주) | 그리펜-에스정(덱시부프로펜) |
| 17 | (주)유영제약 | 에스프로펜정(덱시부프로펜) |

II

안전
조치
/ [2]

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|-------------|--|
| 18 | (주)알파바이오 | 에스빌연질캡슐(덱시부프로펜) |
| 19 | 유니메드제약(주) | 디부루펜정400밀리그램(덱시부프로펜디.씨) |
| 20 | 동광제약(주) | 덱시로펜정(덱시부프로펜) |
| 21 | (주)대웅제약 | 이지엔6프로연질캡슐(덱시부프로펜)(수출명: DAUFENSoftCapsule, SPEEDFEN) |
| 22 | (주)비보존제약 | 데코라펜연질캡슐(덱시부프로펜) |
| 23 | (주)팜젠사이언스 | 덱시부정400mg(덱시부프로펜디.씨) |
| 24 | 현대약품(주) | 솔루펜연질캡슐(덱시부프로펜) |
| 25 | 한미약품(주) | 맥시부펜시럽(덱시부프로펜) |
| 26 | 초당약품공업(주) | 파날디정(덱시부프로펜) |
| 27 | (주)뉴젠팜 | 덱시펜정(덱시부프로펜디.씨) |
| 28 | 삼익제약(주) | 트로펜정(덱시부프로펜 디.씨.) |
| 29 | 진양제약(주) | 맥시펜정(덱시부프로펜 디. 씨.) |
| 30 | (주)일화 | 자이펜정(덱시부프로펜 디.씨.) |
| 31 | 알리코제약(주) | 덱스리펜정(덱시부프로펜 디.씨.) |
| 32 | 한국휴텍스제약(주) | 아이소펜정(덱시부프로펜) |
| 33 | 한림제약(주) | 큐프로펜정(덱시부프로펜) |
| 34 | (주)아이월드제약 | 울스펜정(덱시부프로펜 디.씨) |
| 35 | (주)서흥 | 디롤정400밀리그램(덱시부프로펜) |
| 36 | (주)넥스팜코리아 | 덱타론정400밀리그램(덱시부프로펜 디.씨.) |
| 37 | 주식회사제뉴원사이언스 | 덱시핀정(덱시부프로펜) |
| 38 | 한미약품(주) | 맥시부펜이알정300밀리그램(덱시부프로펜) |
| 39 | 한국코러스(주) | 덱시원연질캡슐(덱시부프로펜) |
| 40 | 제일헬스사이언스(주) | 덱시부펜연질캡슐(덱시부프로펜) |
| 41 | 에스케이케미칼(주) | 덱시엔연질캡슐(덱시부프로펜) |
| 42 | 광동제약(주) | 굿스펜연질캡슐(덱시부프로펜) |
| 43 | 삼진제약(주) | 이프렌에스연질캡슐(덱시부프로펜) |
| 44 | (주)동구바이오제약 | 비오펜연질캡슐(덱시부프로펜) |
| 45 | 한솔신약(주) | 에스빈연질캡슐(덱시부프로펜) |
| 46 | 태극제약(주) | 로노펜300연질캡슐(덱시부프로펜) |
| 47 | (주)서흥 | 프로펜디연질캡슐(덱시부프로펜) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|----------------|----------------------|
| 48 | (주)에이프로젠바이오로지스 | 맥시쿨펜연질캡슐(덱시부프로펜) |
| 49 | 제이더블유중외제약(주) | 페인엔젤-프로연질캡슐(덱시부프로펜) |
| 50 | 동성제약(주) | 디퓨텐연질캡슐(덱시부프로펜) |
| 51 | 동국제약(주) | 프리엔연질캡슐(덱시부프로펜) |
| 52 | (주)일화 | 자이펜연질캡슐300mg(덱시부프로펜) |
| 53 | 일양약품(주) | 덱스쿨연질캡슐(덱시부프로펜) |
| 54 | (주)한국파비스제약 | 덱시브연질캡슐(덱시부프로펜) |
| 55 | 삼일제약(주) | 제로정150mg(덱시부프로펜) |
| 56 | 안국약품(주) | 애니펜시럽(덱시부프로펜) |
| 57 | (주)유유제약 | 키즈부펜시럽(덱시부프로펜) |
| 58 | 영일제약(주) | 애스펜시럽(덱시부프로펜) |
| 59 | (주)휴메딕스 | 이지쿨시럽(덱시부프로펜) |
| 60 | 위더스제약(주) | 덱시노펜시럽(덱시부프로펜) |
| 61 | 제이더블유신약(주) | 소니펜시럽(덱시부프로펜) |
| 62 | 건일제약(주) | 덱시탐시럽(덱시부프로펜) |
| 63 | 대원제약(주) | 큐어펜시럽(덱시부프로펜) |
| 64 | 일성신약(주) | 맥스프로시럽(덱시부프로펜) |
| 65 | 진양제약(주) | 맥시펜시럽(덱시부프로펜) |
| 66 | (주)바이넥스 | 닥스펜시럽(덱시부프로펜) |
| 67 | 삼아제약(주) | 코코페디시럽(덱시부프로펜) |
| 68 | (주)팜젠사이언스 | 덱시부시럽(덱시부프로펜) |
| 69 | (주)종근당 | 터논연질캡슐(덱시부프로펜) |
| 70 | (주)테라젠이텍스 | 맥스프로펜시럽(덱시부프로펜) |
| 71 | 영진약품(주) | 덱시푸루펜연질캡슐(덱시부프로펜) |
| 72 | (주)유한양행 | 덱스피드연질캡슐(덱시부프로펜) |
| 73 | (주)유유제약 | 바로소펜연질캡슐(덱시부프로펜) |
| 74 | (주)한국글로벌제약 | 글로덱시정300mg(덱시부프로펜) |
| 75 | 한국유니온제약(주) | 디프로펜시럽(덱시부프로펜) |
| 76 | 화일약품(주) | 예스펜연질캡슐(덱시부프로펜) |
| 77 | 삼천당제약(주) | 에스부펜정(덱시부프로펜) |
| 78 | 코오롱제약(주) | 코키즈펜시럽(덱시부프로펜) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|----------------|--------------------------|
| 79 | 신신제약(주) | 이지펜연질캡슐(덱시부프로펜) |
| 80 | (주)한독 | 워너비스트롱연질캡슐(덱시부프로펜) |
| 81 | (주)마더스제약 | 덱센연질캡슐(덱시부프로펜) |
| 82 | 제이더블유신약(주) | 소니펜정300mg(덱시부프로펜) |
| 83 | 명문제약(주) | 리드펜플러스연질캡슐(덱시부프로펜) |
| 84 | 한국프라임제약(주) | 프로빌연질캡슐(덱시부프로펜) |
| 85 | (주)이든파마 | 덱스론정400밀리그램(덱시부프로펜 디.씨.) |
| 86 | (주)일화 | 자이펜시럽(덱시부프로펜) |
| 87 | (주)에이프로젠바이오로직스 | 디부로펜시럽(덱시부프로펜) |
| 88 | (주)보령바이오파마 | 비알덱시펜시럽(덱시부프로펜) |
| 89 | (주)보령바이오파마 | 비알덱시펜정(덱시부프로펜디.씨) |
| 90 | 일동제약(주) | 캐롤디연질캡슐(덱시부프로펜) |
| 91 | 대화제약(주) | 덱스트론정300밀리그램(덱시부프로펜디.씨.) |
| 92 | 부광약품(주) | 덱시프렌드연질캡슐(덱시부프로펜) |
| 93 | 고려제약(주) | 펜스톱연질캡슐(덱시부프로펜) |
| 94 | (주)셀트리온제약 | 덱시프린정400밀리그램(덱시부프로펜) |
| 95 | (주)오스코리아제약 | 덱스렌정(덱시부프로펜디.씨.) |
| 96 | 경동제약(주) | 덱시디펜정400밀리그램(덱시부프로펜디.씨.) |
| 97 | 조아제약(주) | 덱시딜정400mg(덱시부프로펜디.씨.) |
| 98 | (주)동구바이오제약 | 엑스펜시럽(덱시부프로펜) |
| 99 | (주)경보제약 | 덱펜정(덱시부프로펜) |
| 100 | 코스맥스파마(주) | 코스빌연질캡슐(덱시부프로펜) |
| 101 | 경동제약(주) | 덱시디펜시럽(덱시부프로펜) |
| 102 | 한국휴텍스제약(주) | 아이소펜시럽(덱시부프로펜) |
| 103 | (주)제뉴파마 | 펜타우드연질캡슐(덱시부프로펜) |
| 104 | 안국약품(주) | 애니펜정400밀리그램(덱시부프로펜) |
| 105 | 구주제약(주) | 바이펜연질캡슐300mg(덱시부프로펜) |
| 106 | 동화약품(주) | 판콜아이시럽(덱시부프로펜) |
| 107 | 경진제약(주) | 옵티제로연질캡슐(덱시부프로펜) |
| 108 | (주)휴온스 | 휴덱시연질캡슐(덱시부프로펜) |
| 109 | 아주약품(주) | 파나덱스정300밀리그램(덱시부프로펜) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|--------------|---------------------|
| 110 | 동국제약(주) | 디뉴펜정(덱시부프로펜) |
| 111 | 안국뉴팜(주) | 레보펜정300밀리그램(덱시부프로펜) |
| 112 | 안국뉴팜(주) | 레보펜시럽(덱시부프로펜) |
| 113 | 정우신약(주) | 덱프로정300밀리그램(덱시부프로펜) |
| 114 | 안국뉴팜(주) | 레보펜정150밀리그램(덱시부프로펜) |
| 115 | 동아제약(주) | 덱스원큐연질캡슐(덱시부프로펜) |
| 116 | 경동제약(주) | 그날엔덱스연질캡슐(덱시부프로펜) |
| 117 | 독립바이오제약(주) | 독립덱시부펜시럽(덱시부프로펜) |
| 118 | (주)시어스제약 | 덱스이브정(덱시부프로펜) |
| 119 | (주)필인터내셔널 | 덱스프리연질캡슐(덱시부프로펜) |
| 120 | 한국신탭스제약(주) | 엔티펜정300밀리그램(덱시부프로펜) |
| 121 | (유)한풍제약 | 덱시네정(덱시부프로펜) |
| 122 | 이연제약(주) | 덱브펜정300밀리그램(덱시부프로펜) |
| 123 | 이연제약(주) | 팜페인프로연질캡슐(덱시부프로펜) |
| 124 | 일동제약(주) | 캐롤키즈디시럽(덱시부프로펜) |
| 125 | (주)퍼슨 | 맥시부키즈시럽(덱시부프로펜) |
| 126 | (주)휴온스 | 맘스픽덱시펜시럽(덱시부프로펜) |
| 127 | 대한뉴팜(주) | 덱시파인정(덱시부프로펜) |
| 128 | 조아제약(주) | 덱시딜시럽(덱시부프로펜) |
| 129 | (주)녹십자 | 탁센덱시연질캡슐(덱시부프로펜) |
| 130 | 제이더블유중외제약(주) | 페인엔젤키즈시럽(덱시부프로펜) |
| 131 | (주)보령 | 보령펜시럽(덱시부프로펜) |
| 132 | 대웅바이오(주) | 대웅바이오덱시부프로펜정300밀리그램 |
| 133 | 동아제약(주) | 덱스원큐에스연질캡슐(덱시부프로펜) |

안전성 정보 개요

유럽 집행위원회(EC) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|--|
| 안전성 정보 대상 | 파라-아미노살리실산 (경구) (para-aminosalicylic acid) |
| 분 류 번 호 | [622] 항결핵제 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 상호작용
(의약품안전평가과-4846, 2023.7.6.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------|-------------------------|--|
| 상호작용 | 1) ~ 8) <생략> 9) <신설> | 1) ~ 8) <좌동> 9) 항레트로바이러스제 건강한 피험자 대상 파라-아미노살리실산-칼슘 제제(PAS-Ca)을 이용한 약물 간 상호작용 연구에서, 테노포비르 단독 투여 대비 다회 용량의 PAS-Ca 4000 mg 병용 시 테노포비르 노출이 약 3배 감소하였다. 이러한 상호작용의 기전은 확인되지 않았다. 현 파라-아미노살리실산 제형과 이 상호작용의 연관성 판단을 위한 상호작용 임상 자료는 없으나, 파라-아미노살리실산 병용 시 테노포비르 효능 감소의 잠재적 위험성에 주의해야 한다. |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|----------|-------------------------|
| 1 | 동인당제약(주) | 동인당파스과립(파라아미노살리실산칼슘수화물) |



안전성 정보 개요

유럽 의약품안전관리기구(HMA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|---------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 이포스파마이드 (주사) (ifosfamide) |
| 분 류 번 호 | [421] 항악성종양제 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의
(의약품안전평가과-4851, 2023.7.6.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|--------|--|---|
| 일반적 주의 | <p>1) ~ 25) <생략></p> <p>26) <생략> 여러 번의 치료 과정 후에 중추신경계 독성의 재발이 보고되었다. <신설></p> <p>이 약의 신경 독성은 첫 투여 후 몇 시간에서 몇 일 이내에 나타날 수 있으며, 대부분의 경우 이 약의 치료 중단 후 48시간에서 72시간 이내에 회복된다.</p> | <p>1) ~ 25) <좌동></p> <p>26) <좌동> 여러 번의 치료 과정 후에 뇌병증 및 중추신경계 독성의 재발이 보고되었다. <u>이포스파마이드 관련 뇌병증 발병의 위험인자에는 저알부민혈증, 신기능 저하, 낮은 신체활력도, 골반 질환(예: 하복부 종양, 거대 복부질환), 시스플라틴을 비롯한 신독성 의약품을 이전에 투여했거나 현재 병용투여하는 경우가 포함된다. 이 약의 신경 독성은 첫 투여 후 몇 시간에서 몇 일 이내에 나타날 수 있으며, 부가효과의 가능성이 있으므로 중추신경계 독성에 작용하는 약물(예: 항구토제, 진정제,</u></p> |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|----|---|---|
| | <p>증상은 장기간 지속될 수 있으며, 때때로 회복이 불완전하였다. 때때로 두중감, 불면, 혐의 떨림, 정신활동 저하가 나타날 수 있다. 중추신경계 독성으로 인해 환자는 운전 또는 다른 기계조작 능력이 손상될 수 있다.</p> <p><u>〈신설〉</u></p> | <p><u>마약성제제, 항히스타민제) 또는 중추신경계 독성에 작용하는 물질(알코올 등) 사용 시 특별한 주의를 기울여야 한다. 이포스파마이드 유발성 뇌병증이 발생한 경우 필요에 따라 사용을 중단해야 하고, 대부분의 경우 이 약의 치료 중단 후 48시간에서 72시간 이내에 회복된다.</u></p> <p>증상은 장기간 지속될 수 있으며, 때때로 회복이 불완전하였다. 때때로 두중감, 불면, 혐의 떨림, 정신활동 저하가 나타날 수 있다. 중추신경계 독성으로 인해 환자는 운전 또는 다른 기계조작 능력이 손상될 수 있다.</p> <p><u>이포스파마이드 치료 환자(특히 뇌병증 발생 위험이 높은 환자)의 뇌병증 증상 발현 여부를 면밀히 모니터링해야 한다.</u></p> |
| | 27) ~ 36) 〈생략〉 | 27) ~ 36) 〈좌동〉 |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|---------|-----------------------|
| 1 | 부광약품(주) | 홀록산주1000밀리그램(이포스파마이드) |

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|-------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 라코사미드 (경구) (lacosamide) |
| 분 류 번 호 | [113] 항전간제 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 다음 환자에는 신중히 투여할 것
(의약품안전평가과-5420, 2023.7.27.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|----------------------------|--|--|
| 다음 환자에는 신중히 투여할 것 | 1) 어지러움: <생략> <u><신설></u> 2) 심장전도 및 심장박동 이상: <생략> <u><신설></u> 3) ~ 4) <생략> | 1) 어지러움: <좌동> <u>어지럼증, 운동실조와 같은 중추신경계 이상 반응을 비롯한 이상 반응 발생률이 높아질 가능성이 있으므로, 부하용량이 임상적으로 필요한 경우 의학적 감독 하에 투여해야 한다.</u> 2) 심장전도 및 심장박동 이상: <좌동> <u>심혈관계 이상 반응을 비롯한 이상 반응 발생률이 높아질 가능성이 있으므로, 부하용량이 임상적으로 필요한 환자의 경우 의학적 감독 하에 투여해야 한다.</u> 3) ~ 4) <좌동> |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|------------|---------------------|
| 1 | 에스케이케미칼(주) | 빔스크정150밀리그램(라코사미드) |
| 2 | 에스케이케미칼(주) | 빔스크정100밀리그램(라코사미드) |
| 3 | 에스케이케미칼(주) | 빔스크정200밀리그램(라코사미드) |
| 4 | 에스케이케미칼(주) | 빔스크정50밀리그램(라코사미드) |
| 5 | 명인제약(주) | 라코정100밀리그램(라코사미드) |
| 6 | 명인제약(주) | 라코정50밀리그램(라코사미드) |
| 7 | 환인제약(주) | 네오팻정50밀리그램(라코사미드) |
| 8 | 환인제약(주) | 네오팻정100밀리그램(라코사미드) |
| 9 | 현대약품(주) | 라코팻정50밀리그램(라코사미드) |
| 10 | 현대약품(주) | 라코팻정100밀리그램(라코사미드) |
| 11 | 환인제약(주) | 네오팻정200밀리그램(라코사미드) |
| 12 | 환인제약(주) | 네오팻정150밀리그램(라코사미드) |
| 13 | 고려제약(주) | 라사로틴정50밀리그램(라코사미드) |
| 14 | 고려제약(주) | 라사로틴정100밀리그램(라코사미드) |
| 15 | 명인제약(주) | 라코정200밀리그램(라코사미드) |
| 16 | 명인제약(주) | 라코정150밀리그램(라코사미드) |
| 17 | 에스케이케미칼(주) | 빔스크주(라코사미드) |
| 18 | 대웅바이오(주) | 빔프로정50밀리그램(라코사미드) |
| 19 | 대웅바이오(주) | 빔프로정200밀리그램(라코사미드) |
| 20 | 대웅바이오(주) | 빔프로정150밀리그램(라코사미드) |
| 21 | 대웅바이오(주) | 빔프로정100밀리그램(라코사미드) |
| 22 | 현대약품(주) | 라코팻시럽(라코사미드) |

II

안전
조치
／
【2】

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|---|
| 안전성 정보 대상 | 바데나필염산염 (경구) (Vardenafil hydrochloride) |
| 분 류 번 호 | [259] 기타의 비뇨생식기관 및 향문용약 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의, 상호작용
(의약품안전평가과-5423, 2023.7.27.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|--------|---|---|
| 일반적 주의 | 1) ~ 2) <생략> 3) <u>중등도 또는 강력한 CYP3A4 저해제인 리토나비어, 인디나빌, 케토코나졸, 이트라코나졸, 에리스로마이신 및 클라리스로마이신과 이 약을 병용 투여했을 때, 이 약의 혈중농도가 매우 증가하므로 병용투여를 피하는 것이 바람직하다.</u> 4) ~ 12) <생략> | 1) ~ 2) <좌동> 3) <u>중등도 또는 강력한 CYP3A4 저해제인 리토나비어, 인디나빌, 코비시스타트, 케토코나졸, 이트라코나졸, 에리스로마이신 및 클라리스로마이신과 이 약을 병용 투여했을 때, 이 약의 혈중농도가 매우 증가하므로 병용투여를 피하는 것이 바람직하다.</u> 4) ~ 12) <좌동> |
| 상호작용 | 1) 이 약의 혈중농도에 영향을 미치는 약물 ① ~ ④ <생략> ⑤ <u>중등도 또는 강력한 CYP3A4 저해제인 리토나비어, 인디나빌, 이트라코나졸, 케토코나졸, 에리스로마이신 및 클라리스로마이신과 이 약을</u> | 1) 이 약의 혈중농도에 영향을 미치는 약물 ① ~ ④ <좌동> ⑤ <u>중등도 또는 강력한 CYP3A4 저해제인 리토나비어, 인디나빌, 코비시스타트, 이트라코나졸, 케코나졸, 에리스로마이신 및 클라리스로마이신</u> |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|----|--|--|
| | <u>병용 투여할 경우 이 약의 혈중 농도가 명확히 상승할 것으로 예상된다.</u> <생략> <u>리토나비어나 인디나빌과는 병용투여하지 않는다.</u> ⑥ ~ ⑪ <생략> | <u>과 이 약을 병용 투여할 경우 이 약의 혈중 농도가 명확히 상승할 것으로 예상된다.</u> <좌동> <u>리토나비어나 인디나빌, 코비시스타트와는 병용투여하지 않는다.</u> ⑥ ~ ⑪ <좌동> |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|--------|---------------------|
| 1 | (주)종근당 | 야일라정20밀리그램(바데나필염산염) |
| 2 | (주)종근당 | 야일라정10밀리그램(바데나필염산염) |

II

안전
조치
／
[2]

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|--------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 카바지탁셀 (주사) (cabazitaxel) |
| 분 류 번 호 | [421] 항악성종양제 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의
(의약품안전평가과-5426, 2023.7.27.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|--------|--|---|
| 일반적 주의 | <p>1) ~ 8) <생략></p> <p>9) 임부 : <u><신설></u></p> <p style="text-align: right;">이 약은 임부에 게 투여될 경우 태아에게 유해할 수 있다. <생략></p> <p>10) ~ 11) <생략></p> | <p>1) ~ 8) <좌동></p> <p>9) 임부 : <u>남성은 카바지탁셀로 치료 중 그리고 치료 중단 후 4개월 동안 피임 법을 사용해야 한다.</u> 이 약은 임부에 게 투여될 경우 태아에게 유해할 수 있다. <좌동></p> <p>10) ~ 11) <좌동></p> |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|----------------|---------------------|
| 1 | (주)사노피-아벤티스코리아 | 제브타나주(카바지탁셀아세톤용매화물) |

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|---------------------|
| 안전성 정보 대상 | 펜타닐 (주사) (Fentanyl) |
| 분 류 번 호 | [821] 합성마약 |

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 과량투여시의 처치

(의약품안전평가과-5533, 2023.8.1.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|-----------|---|--|
| 과량투여시의 처치 | <p>10. 과량투여시의 처치</p> <p>1) 증상 : 호흡억제, 의식불명, 혼수, 골격근 이완, 냉한 피부, 축동, 서맥, 저혈압 등이 나타날 수 있다. 심한 경우 무호흡, 순환기계 허탈, 심정지, 사망에 이를 수 있다. 〈신설〉</p> <p>이 약의 정맥주사 시 LD50는 랫트, 고양이, 개, 원숭이가 각각 3 mg/kg, 1 mg/kg, 14 mg/kg, 0.03 mg/kg 이다.</p> <p>2) 〈생략〉</p> | <p>10. 과량투여시의 처치</p> <p>1) 증상: 호흡억제, 의식불명, 혼수, 골격근 이완, 냉한 피부, 축동, 서맥, 저혈압 등이 나타날 수 있다. 심한 경우 무호흡, 순환기계 허탈, 심정지, 사망에 이를 수 있다. 시판 후 보고에서는 펜타닐 과량투여로 인한 독성 백색질 뇌 병증이 보고된 바 있다.</p> <p>이 약의 정맥주사 시 LD50는 랫트, 고양이, 개, 원숭이가 각각 3 mg/kg, 1 mg/kg, 14 mg/kg, 0.03 mg/kg 이다.</p> <p>2) 〈좌동〉</p> |

II

안전
조치
/ [2]

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|-----------|------------------------|
| 1 | 명문제약(주) | 명문구연산펜타닐주사 |
| 2 | (주)제일제약 | 제일펜타닐시트르산염주사(수출용) |
| 3 | (주)비씨월드제약 | 비씨펜타닐시트르산염주사 |
| 4 | 구주제약(주) | 구주구연산펜타닐주사 |
| 5 | 하나제약(주) | 하나구연산펜타닐주사 |
| 6 | 한림제약(주) | 한림펜타닐주사(펜타닐시트르산염) |
| 7 | 대한약품공업(주) | 대한펜타닐주사액 |
| 8 | (주)휴온스 | 휴온스펜타닐주사액(수출용) |
| 9 | 대원제약(주) | 대원펜타닐시트르산염주사액 |
| 10 | 명문제약(주) | 명문펜타닐시트르산염주사(애플) |
| 11 | 주 비씨월드제약 | 비씨펜타닐시트르산염주사(수출용) |
| 12 | 한림제약(주) | 한림펜타닐시트르산염주사(수출용) |
| 13 | 구주제약(주) | 구주펜타닐시트르산염주사(바이알) |
| 14 | 주 비씨월드제약 | 비씨펜타닐시트르산염주사(바이알)(수출용) |
| 15 | 구주제약(주) | 구주구연산펜타닐주사(수출용) |

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|--------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 레고라페닙 (경구) (Regorafenib) |
| 분 류 번 호 | [421] 항악성종양제 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의
(의약품안전평가과-5571, 2023.8.2.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------|---|---|
| 이상반응 | <p>1) ~ 3) <생략></p> <p>4) 다음 표에 이 약을 투여 받은 환자에서 보고된 약물 이상 반응을 체내 기관 별로 분류하여 정리하였다. 개별 반응 및 그 동의어, 관련 상태를 기술하는데 있어 가장 적절한 MedDRA 용어를 사용하였다.</p> <p>임상시험에서 나타난 약물 이상반응을 빈도에 따라 분류하였다. 빈도는 다음 기준에 의해 정의하였다. 10% 이상 - 매우 흔하게, 1% 이상 10% 미만 - 흔하게, 0.1% 이상 1% 미만 - 때때로, 0.01% 이상 0.1% 미만 - 드물게 각 빈도 그룹에서 이상 반응의 정도가 심한 것부터 순서대로 나열하였다.</p> | <p>1) ~ 3) <좌동></p> <p>4) 다음 표에 이 약을 투여 받은 환자에서 보고된 약물 이상 반응을 체내 기관 별로 분류하여 정리하였다. 개별 반응 및 그 동의어, 관련 상태를 기술하는데 있어 가장 적절한 MedDRA 용어를 사용하였다.</p> <p>임상시험에서 나타난 약물 이상반응을 빈도에 따라 분류하였다. 빈도는 다음 기준에 의해 정의하였다. 10% 이상 - 매우 흔하게, 1% 이상 10% 미만 - 흔하게, 0.1% 이상 1% 미만 - 때때로, 0.01% 이상 0.1% 미만 - 드물게 각 빈도 그룹에서 이상 반응의 정도가 심한 것부터 순서대로 나열하였다.</p> |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | | | | | 변 경 사 항 | | | | |
|--------|--------------------------------------|-----------|---------|-----|------------------------|---|-----------|---------|-----|------------------------|
| | 기관 | 매우 흔하게 | 흔하게 | 때때로 | 드물게 | 기관 | 매우 흔하게 | 흔하게 | 때때로 | 드물게 |
| | 감염 | 감염* | | | | 감염 | 감염* | | | |
| | 양성, 악성 및 분류되지 않은 신생물 물혹 및 폴립 포함) | | | | 각질가시 세포종/ 피부편평 세포암종 | 양성, 악성 및 분류되지 않은 신생물 (물혹 및 폴립 포함) | | | | 각질가시 세포종/ 피부편평 세포암종 |
| | 혈관 및 림프계 | 저혈소판 증 빈혈 | 백혈구감 소증 | | <u>신설</u> | 혈관 및 림프계 | 저혈소판 증 빈혈 | 백혈구 감소증 | | <u>혈전성 미세혈관 병증</u> |
| 이하 생략 | | | | | | | | | | |
| | 5) ~ 8) <생략> | | | | | 5) ~ 8) <좌동> | | | | |
| 일반적 주의 | 1) ~ 7) <생략> 8) <u><신설></u> | | | | | 1) ~ 7) <좌동> 8) <u>혈전성 미세혈관병증(TMA)</u> | | | | |
| | | | | | | <u>레고라페닙 사용 관련하여 혈전성 미세혈관병증(혈전성 혈소판감소성 자색반(TTP) 포함)이 보고되었다. 용혈성 빈혈, 혈소판 감소증, 피로, 불안정한 신경학적 소견, 신장애, 열 발현 환자에 대해 TMA 진단이 고려되어야 한다. TMA가 발생하여 신속한 치료를 요하는 환자는 레고라페닙 치료를 중단해야 한다. 투여 중단 후 TMA 효과의 반전이 관찰되었다.</u> | | | | |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|-----------|--------------------|
| 1 | 바이엘코리아(주) | 스티바가정40밀리그램(레고라페닙) |

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|--------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 이오프로마이드 (주사) (Iopromide) |
| 분 류 번 호 | [721] X선조영제 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의
(의약품안전평가과-5625, 2023.8.7.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|--------|---------------------------------------|--|
| 일반적 주의 | 1) ~ 9) <생략> <u>10) <신설></u> | 1) ~ 9) <좌동> <u>10) 혈전색전성 사건</u> 심근경색과 뇌졸중을 야기시키는 중증이며 종종 치명적인 혈전색전성 사건이 혈관촬영 시술 중 발생할 수 있다. 혈전색전성 사건의 위험성은 시술 시간, 카테터 및 시린지 재료, 기저질환의 상태, 병용 약물의 영향을 받을 수 있다. 혈전색전성 사건을 줄이기 위하여 세심히 혈관조영술을 활용하고 시술 시간을 최소화 해야 한다. 혈전 위험성을 증가시키 때문에, 혈액이 조영제가 든 시린지와 접촉한 상태로 있지 않도록 해야 한다. |
| | <u>10) <생략></u> | <u>11) <좌동></u> |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|-----------|-----------------------------|
| 1 | 일성신약(주) | 레이프로주300(이오프로마이드)(수출용) |
| 2 | 일성신약(주) | 레이프로주370(이오프로마이드)(수출용) |
| 3 | 바이엘코리아(주) | 울트라비스트300주프리필드카트리지(이오프로마이드) |
| 4 | 바이엘코리아(주) | 울트라비스트듀370주사(이오프로마이드) |
| 5 | 바이엘코리아(주) | 울트라비스트듀300주사(이오프로마이드) |

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|--|
| 안전성 정보 대상 | L-아스파르트산·염화칼슘·글리세로인산·황산마그네슘·대두유·포도당·염화칼륨·아세트산나트륨 (주사) (AMINO ACIDS; CALCIUM CHLORIDE; SODIUM GLYCEROPHOSPHATE; MAGNESIUM SULFATE; SOYBEAN OIL; DEXTROSE; POTASSIUM CHLORIDE; SODIUM ACETATE) |
| 분 류 번 호 | [325] 단백아미노산제제 |

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의

(의약품안전평가과-5628, 2023.8.7.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|--------|--|--|
| 일반적 주의 | 1) ~ 4) <생략> 5) <신설> 5) <생략> 6) <생략> 7) <생략> 8) <생략> 9) <생략> 10) <생략> 11) <생략> | 1) ~ 4) <좌동> 5) <u>치료 중 혈청 트리글리세라이드, 체액 (특히 폐부종 또는 심부전 환자) 및 전해질 상태, 혈청 삼투도, 혈당, 간 및 신장 기능, 전혈구수(혈소판 포함), 응혈 파라미터를 면밀히 모니터링해야 한다.</u> 6) <좌동> 7) <좌동> 8) <좌동> 9) <좌동> 10) <좌동> 11) <좌동> 12) <좌동> |



국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|----------------|-----------------------------------|
| 1 | 프레지니우스카비코리아(주) | 카비벤페리페랄주(Kabiven Peripheral Inj.) |
| 2 | 제이더블유생명과학(주) | 콤비플렉스리피드페리주 |
| 3 | 제이더블유생명과학(주) | 콤비플렉스리피드센트랄주 |

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|-------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 릴피비린 (주사) (Rilpivirine) |
| 분 류 번 호 | [629] 기타의 화학요법제 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의
(의약품안전평가과-5688, 2023.8.9.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|--------|------------------------|---|
| 일반적 주의 | 1) ~ 5) <생략> ⑥ <신설> | 1) ~ 5) <좌동> ⑥ 바이러스학적 실패와 관련된 인자 투여를 시작하기 전, 다음 베이스라인 인자 중 적어도 다음의 2개 조합은 바이 러스학적 실패의 위험 증가와 관련이 있 다는 것을 다변량 분석에서 확인하였다. 릴피비린 저항 변이, HIV-1 하위 유형 A6/A1 또는 BMI \geq 30 kg/m ² . 확보 된 자료에 따르면 매일 투여요법 대비 격월 투여요법에 따라 이들 환자 치료 시 바이러스학적 치료 실패가 더 자주 발생하는 것으로 나타났다. 치료 이력이 불완전 또는 불확실하거나, 내성 분석 검사가 진행되지 않은 환자의 경우, BMI \geq 30 kg/m ² 또는 HIV-1 아형 A6/A1이 있는 경우 주의해야 한다. |



국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|---------|--------------|
| 1 | (주)한국안센 | 레캄비스주사(킬피비린) |

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|-----------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 카보테그라비르 (주사) (Cabotegravir) |
| 분 류 번 호 | [629] 기타의 화학요법제 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의
(의약품안전평가과-5691, 2023.8.9.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|--------|---|---|
| 일반적 주의 | <p>1) ~ 9) <생략> <u>10) <신설></u></p> <p><u>10) <생략></u></p> | <p>1) ~ 9) <좌동> <u>10) 바이러스학적 실패와 관련된 인자</u> <u>이 약의 치료를 시작하기 전에 다변</u> <u>량 분석 결과에서 다음의 주요 베이</u> <u>스라인 인자 중 적어도 2개의 조합은</u> <u>바이러스학적 실패의 위험 증가와 관</u> <u>련이 있었다는 것을 고려하여야 한다:</u> <u>릴피비린 저항 연관 변이, HIV-1 하위</u> <u>유형 A6/A1 또는 BMI \geq 30 kg/m².</u> <u>확보된 자료에 따르면 매월 투여요법</u> <u>대비 격월 투여요법에 따라 이들 환자</u> <u>치료 시 바이러스학적 치료 실패가 더</u> <u>자주 발생하는 것으로 나타났다. 치료</u> <u>시작 전 내성 관련 검사를 하지 않고</u> <u>불완전한 또는 불명확한 치료력이 있는</u> <u>환자들 중, BMI \geq 30 kg/m² 또는</u> <u>HIV-1 하위 유형 A6/A1을 가진 환자</u> <u>들의 경우 주의하여야 한다.</u></p> <p><u>11) <좌동></u></p> |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|--------------|-----------------|
| 1 | (주)글락소스미스클라인 | 보카브리아주(카보테그라비르) |

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|--|
| 안전성 정보 대상 | 인도시아닌그린 (주사) (Indocyanine green) |
| 분 류 번 호 | [799] 따로 분류되지 않고 치료를 주목적으로 하지않는 의약품 [728] 기능 검사용 시약 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 부작용
(의약품안전평가과-5770, 2023.8.16.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|-----|-------------------------|---|
| 부작용 | 1) ~ 2) <생략> 3) <신설> | 1) ~ 2) <좌동> 3) 면역계 장애: 인과 관계가 항상 확립되지는 않으나, 아나필락시스나 두드러기와 같은 증상이 시판 후 경험에서 확인되었다. |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|------------|------------------|
| 1 | 제일약품(주) | 디아그노그린주(인도시아닌그린) |
| 2 | 디아이디바이오(주) | 동인당인도시아닌그린주 |
| 3 | (주)셀비온 | 셀비온그린주(인도시아닌그린) |

안전성 정보 개요

유럽 집행위원회(EC) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|--------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 팔보시클립 (경구) (Palbociclib) |
| 분 류 번 호 | [421] 항악성종양제 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의
(의약품안전평가과-5773, 2023.8.16.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|--------|--|--|
| 이상반응 | 1) <생략> 2) 시판 후 경험 <생략> - 호흡기, 흉부 및 종격: 간질성폐질환 (ILD)/폐렴(pneumonitis) <u><신설></u> <생략> | 1) <좌동> 2) 시판 후 경험 <좌동> - 호흡기, 흉부 및 종격: 간질성폐질환 (ILD)/폐렴(pneumonitis) - <u>혈관장애: 정맥 혈전색전증 (다음 우선순위에 포함: 폐색전증, 색전증, 심부정맥혈전증, 말초색전증, 혈전증)</u> <생략> |
| 일반적 주의 | 1) ~ 4) <생략> <u>5) <신설></u> | 1) ~ 4) <좌동> <u>5) 정맥 혈전색전증</u> <u>팔보시클립 투여 환자에게서 정맥 혈전색전증 사례가 보고되었다. 환자의 심부정맥혈전증 및 폐색전증 증상 및 징후를 모니터링하고 필요한 경우 치료를 실시해야 한다.</u> |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|------------|---------------------|
| 1 | 한국화이자제약(주) | 입랜스캡슐100mg(팔보시클립) |
| 2 | 한국화이자제약(주) | 입랜스캡슐75mg(팔보시클립) |
| 3 | 한국화이자제약(주) | 입랜스캡슐125mg(팔보시클립) |
| 4 | 한국화이자제약(주) | 입랜스정125밀리그램(팔보시클립) |
| 5 | 한국화이자제약(주) | 입랜스정100밀리그램(팔보시클립) |
| 6 | 한국화이자제약(주) | 입랜스정75밀리그램(팔보시클립) |
| 7 | 광동제약(주) | 알렌시캡슐75밀리그램(팔보시클립) |
| 8 | 광동제약(주) | 알렌시캡슐100밀리그램(팔보시클립) |
| 9 | 광동제약(주) | 알렌시캡슐125밀리그램(팔보시클립) |

II

안전
조치
／
【2】

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|--------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 아자시티딘 (주사) (Azacitidine) |
| 분 류 번 호 | [421] 항악성종양제 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 용법·용량
(의약품안전평가과-5776, 2023.8.16.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|-------|-----------------------------------|---|
| 용법·용량 | <u><신설></u> 1~6 <생략> | <u>노출, 용량 및 투여 일정의 차이로 인해 이 약을 경구용 아자시티딘과 바꿔서 사용해서는 안 된다. 의약품의 제품명, 용량 및 투여 경로를 확인한다.</u> 1~6 <좌동> |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|----------|---------------------|
| 1 | (주)보령 | 비자다킨주(아자시티딘) |
| 2 | (주)삼양홀딩스 | 아자리드주150밀리그램(아자시티딘) |
| 3 | (주)삼양홀딩스 | 아자리드주100밀리그램(아자시티딘) |

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|------------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 리스페리돈 (경구, 주사) (Risperidone) |
| 분 류 번 호 | [117] 정신신경용제 |

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의

(의약품안전평가과-6034, 2023.8.29.)

■ 변경대비표 - 리스페리돈 구강붕해정

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|--------|---|--|
| 일반적 주의 | 1) 지연이상운동/추체외로 증상: 도파민 수용체를 길항하는 작용이 있는 약물 들은 지연이상운동(주로 혀 및/또는 얼굴 등의 불수의 운동)을 유발할 수 있으며, 추체외로 증상의 발현이 지연 이상운동 발현의 위험인자임이 보고 되어 왔다. 이 약은 기존의 정형적인 신경이완제들에 비해 추체외로 증상을 유발할 가능성이 낮으므로 지연 이상운동을 유발하는 위험도 적다. 지연 이상운동의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 모든 항정신병약의 투여를 중단해야 한다. 〈신설〉 | 1) 지연이상운동/추체외로 증상: 도파민 수용체를 길항하는 작용이 있는 약물 들은 지연이상운동(주로 혀 및/또는 얼굴 등의 불수의 운동)을 유발할 수 있으며, 추체외로 증상의 발현이 지연 이상운동 발현의 위험인자임이 보고 되어 왔다. 이 약은 기존의 정형적인 신경이완제들에 비해 추체외로 증상을 유발할 가능성이 낮으므로 지연 이상운동을 유발하는 위험도 적다. 지연 이상운동의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 모든 항정신병약의 투여를 중단해야 한다. 지연이상운동장애는 상대적으로 짧은 치료 기간 후에도 심지어 저용량 수준에서도 발생할 수 있다. 또한 치료 중단 후에도 발생할 수 있다. |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|----|-----------------------------------|---|
| | 2) ~ 9) <생략> <u><신설></u> | 2) ~ 9) <생략> <u>10) 기립성저혈압 및 실신: 리스페리돈</u> <u>은 어지럼증과 빈맥을 동반한 기립</u> <u>성저혈압을 유발할 수 있으며, 일부</u> <u>환자에서는 실신을 유발할 수 있다.</u> <u>기립성저혈압 및 실신은 특히 리스</u> <u>페리돈으로 치료를 시작하거나, 재</u> <u>시작하거나 용량을 증가할 때 유발</u> <u>될 수 있다.</u> |
| | 10) ~ 12) <생략> | <u>11) ~ 13) <좌동></u> |

■ 변경대비표 - 리스페리돈 필름코팅정

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|--------|--|--|
| 일반적 주의 | 1) 지연이상운동/추체외로 증상: 도파민 수용체를 길항하는 작용이 있는 약물 들은 지연이상운동(주로 혀 및/또는 얼굴 등의 불수의 운동)을 유발할 수 있으며, 추체외로 증상의 발현이 지연 이상운동 발현의 위험인자임이 보고 되어 왔다. 이 약은 기존의 정형적인 신경이완제들에 비해 추체외로 증상을 유발할 가능성이 낮으므로 지연 이상운동을 유발하는 위험도 적다. 지연 이상운동의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 모든 항정신병약의 투여를 중단해야 한다. <u><신설></u> | 1) 지연이상운동/추체외로 증상: 도파민 수용체를 길항하는 작용이 있는 약물 들은 지연이상운동(주로 혀 및/또는 얼굴 등의 불수의 운동)을 유발할 수 있으며, 추체외로 증상의 발현이 지연 이상운동 발현의 위험인자임이 보고 되어 왔다. 이 약은 기존의 정형적인 신경이완제들에 비해 추체외로 증상을 유발할 가능성이 낮으므로 지연 이상운동을 유발하는 위험도 적다. 지연 이상운동의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 모든 항정신병약의 투여를 중단해야 한다. <u>지연이상운동장애는</u> <u>상대적으로 짧은 치료 기간 후에도,</u> <u>심지어 저용량 수준에서도 발생할 수</u> <u>있다. 또한 치료 중단 후에도 발생할</u> <u>수 있다.</u> |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|----|------------------------------------|---|
| | 2) ~ 10) <생략> <u><신설></u> | 2) ~ 10) <좌동> <u>11) 기립성저혈압 및 실신: 리스페리돈은 어지럼증과 빈맥을 동반한 기립성저혈압을 유발할 수 있으며, 일부 환자에서는 실신을 유발할 수 있다. 기립성저혈압 및 실신은 특히 리스페리돈으로 치료를 시작하거나, 재시작하거나 용량을 증가할 때 유발될 수 있다.</u> |
| | 11) ~ 14) <생략> | <u>12) ~ 15) <좌동></u> |

■ 변경대비표 - 리스페리돈 서방성현탁액용분말주사제

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|--------|---|--|
| 일반적 주의 | 1) <생략> 2) 지연운동이상/추체외로 증상: 도파민 수용체를 길항하는 작용이 있는 약물들은 지연운동이상(주로 혀 및/또는 안면 등의 울동성, 불수의 운동)을 유발할 수 있으며, 추체외로 증상의 발현이 지연운동이상 발현의 위험인자임이 보고되어 왔다. 리스페리돈은 기존의 정형적인 신경이완제들에 비해 추체외로 증상을 유발할 가능성이 낮으므로 지연운동이상을 유발하는 위험도 적다. 지연운동이상의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 모든 항정신병약의 투여를 중단해야 한다. <u><신설></u> | 1) <좌동> 2) 지연운동이상/추체외로 증상: 도파민 수용체를 길항하는 작용이 있는 약물들은 지연운동이상(주로 혀 및/또는 안면 등의 울동성, 불수의 운동)을 유발할 수 있으며, 추체외로 증상의 발현이 지연운동이상 발현의 위험인자임이 보고되어 왔다. 리스페리돈은 기존의 정형적인 신경이완제들에 비해 추체외로 증상을 유발할 가능성이 낮으므로 지연운동이상을 유발하는 위험도 적다. 지연운동이상의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 모든 항정신병약의 투여를 중단해야 한다. <u>지연운동이상장애는 상대적으로 짧은 치료기간 후에도, 심지어 저용량 수준에서도 발생할 수 있다. 또한 치료 중단 후에도 발생할 수 있다.</u> |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|----|------------------------------------|--|
| | 3) ~ 18) <생략> <u><신설></u> | 3) ~ 18) <좌동> <u>19) 기립성저혈압 및 실신: 리스페리돈</u> <u>은 어지럼증과 빈맥을 동반한 기립</u> <u>성저혈압을 유발할 수 있으며, 일부</u> <u>환자에서는 실신을 유발할 수 있다.</u> <u>기립성저혈압 및 실신은 특히 리스</u> <u>페리돈으로 치료를 시작하거나, 재</u> <u>시작하거나 용량을 증가할 때 유발</u> <u>될 수 있다.</u> |
| | 19) <생략> | <u>20) <좌동></u> |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|---------|-------------------------------|
| 1 | (주)한국안센 | 리스페달정0.5밀리그램(리스페리돈) |
| 2 | (주)한국안센 | 리스페달정1밀리그램(리스페리돈) |
| 3 | (주)한국안센 | 리스페달정2밀리그램(리스페리돈) |
| 4 | (주)한국안센 | 리스페달정3밀리그램(리스페리돈) |
| 5 | (주)제뉴파마 | 리페넥스정3밀리그램(리스페리돈) |
| 6 | (주)제뉴파마 | 리페넥스정0.5밀리그램(리스페리돈) |
| 7 | 신일제약(주) | 신일리스페리돈정1밀리그램 |
| 8 | 명인제약(주) | 리스펜오디정2밀리그램(리스페리돈) |
| 9 | 동국제약(주) | 리페리달정2밀리그램(리스페리돈) |
| 10 | (주)한국안센 | 리스페달콘스타주사37.5밀리그램(리스페리돈) |
| 11 | 동국제약(주) | 동국리스페리돈데포주사25밀리그램(리스페리돈)(수출용) |
| 12 | 동국제약(주) | 리페리달정1밀리그램(리스페리돈) |
| 13 | 한림제약(주) | 리스달정0.5밀리그램(리스페리돈) |
| 14 | 한미약품(주) | 리스피돈오디정2밀리그램(리스페리돈) |
| 15 | 동국제약(주) | 리페리달정0.5밀리그램(리스페리돈) |
| 16 | 동국제약(주) | 리페리달정3밀리그램(리스페리돈) |
| 17 | 풍림무약(주) | 리페돈정2밀리그램(리스페리돈) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|--------------|--------------------------|
| 18 | 풍림무약(주) | 리페돈정1밀리그램(리스페리돈) |
| 19 | (주)휴온스메디텍 | 휴펜달린정1밀리그램(리스페리돈) |
| 20 | (주)제뉴파마 | 리페넥스정2밀리그램(리스페리돈) |
| 21 | 아이큐어(주) | 아이페리돈정3mg(리스페리돈) |
| 22 | (주)제뉴파마 | 리페넥스정1밀리그램(리스페리돈) |
| 23 | (주)라이트팜텍 | 제이리스페리돈정2mg(리스페리돈) |
| 24 | (주)라이트팜텍 | 제이리스페리돈정1mg(리스페리돈) |
| 25 | (주)다산제약 | 리페딘정3밀리그램(리스페리돈) |
| 26 | (주)다산제약 | 리페딘정2밀리그램(리스페리돈) |
| 27 | 하나제약(주) | 뉴리페돈정2밀리그램(리스페리돈) |
| 28 | 하나제약(주) | 뉴리페돈정1밀리그램(리스페리돈) |
| 29 | (주)한국안센 | 리스페달콘스타주사25밀리그램(리스페리돈) |
| 30 | (주)한국파비스제약 | 리스페정3밀리그램(리스페리돈) |
| 31 | (주)한국파비스제약 | 리스페정2밀리그램(리스페리돈) |
| 32 | 명인제약(주) | 리스펜오디정1밀리그램(리스페리돈) |
| 33 | (주)한국파비스제약 | 리스페정1밀리그램(리스페리돈) |
| 34 | (주)유유제약 | 유유리스페리돈정1밀리그램(리스페리돈) |
| 35 | (주)유유제약 | 유유리스페리돈정2밀리그램 |
| 36 | (주)중헌제약 | 중헌리스페리돈정2밀리그램 |
| 37 | (주)중헌제약 | 중헌리스페리돈정1밀리그램 |
| 38 | 에이치엘비제약(주) | 엘페리돈정1밀리그램(리스페리돈) |
| 39 | 에이치엘비제약(주) | 엘페리돈정2밀리그램(리스페리돈) |
| 40 | 에이치엘비제약(주) | 엘페리돈정3밀리그램(리스페리돈) |
| 41 | (주)다산제약 | 리페딘정1밀리그램(리스페리돈) |
| 42 | (주)한국파마 | 리스돈정0.5밀리그램(리스페리돈) |
| 43 | 한림제약(주) | 리스달정2밀리그램(리스페리돈) |
| 44 | 한림제약(주) | 리스달정1밀리그램(리스페리돈) |
| 45 | 한림제약(주) | 리스달정3밀리그램(리스페리돈) |
| 46 | 명문제약(주) | 명문리스페리돈정2mg |
| 47 | 명문제약(주) | 명문리스페리돈정1mg |
| 48 | 파마사이언스코리아(주) | 피엠에스리스페리돈정0.5밀리그램(리스페리돈) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|--------------|---|
| 49 | 파마사이언스코리아(주) | 피엠에스리스페리돈정3밀리그램(리스페리돈) |
| 50 | 파마사이언스코리아(주) | 피엠에스리스페리돈정2밀리그램(리스페리돈) |
| 51 | 파마사이언스코리아(주) | 피엠에스리스페리돈정1밀리그램(리스페리돈) |
| 52 | 영풍제약(주) | 리스펠돈정2mg(리스페리돈) |
| 53 | (주)한국파마 | 리스돈정3밀리그램(리스페리돈) |
| 54 | (주)대웅제약 | 대웅리스페리돈정(수출용) |
| 55 | 제일약품(주) | 리소페린정1mg(리스페리돈) |
| 56 | 제일약품(주) | 리소페린정2밀리그램(리스페리돈) |
| 57 | 환인제약(주) | 리페리돈정3밀리그램(리스페리돈) |
| 58 | 오스틴제약(주) | 리스페린정(리스페리돈) |
| 59 | (주)한국파마 | 리스돈정1밀리그램(리스페리돈) |
| 60 | 명인제약(주) | 리스펜정0.5밀리그램(리스페리돈) |
| 61 | 일동제약(주) | 리스프리정1밀리그램(리스페리돈) |
| 62 | 경동제약(주) | 리페릴정1밀리그램(리스페리돈)(수출용) |
| 63 | (주)한국파마 | 리스돈정(리스페리돈)(수출명: 에스씨페르달정) |
| 64 | 명인제약(주) | 리스펜정3밀리그램(리스페리돈) |
| 65 | 유니메드제약(주) | 유니페리돈정(리스페리돈) |
| 66 | 경동제약(주) | 리페릴정(리스페리돈)(수출용) |
| 67 | 환인제약(주) | 리페리돈정0.5밀리그램(리스페리돈) |
| 68 | 명인제약(주) | 리스펜정1밀리그램(리스페리돈) |
| 69 | 한미약품(주) | 리스피돈오디정1밀리그램(리스페리돈) |
| 70 | 일동제약(주) | 리스프리정2밀리그램(리스페리돈) |
| 71 | 환인제약(주) | 리페리돈정1밀리그램(리스페리돈) |
| 72 | 명인제약(주) | 리스펜정2밀리그램(리스페리돈) |
| 73 | 환인제약(주) | 리페리돈정2밀리그램(리스페리돈)(수출명: Risperidone Tab.2mg) |

안전성 정보 개요

유럽 집행위원회(EC) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|--------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 베무라페닙 (경구) (Vemurafenib) |
| 분 류 번 호 | [421] 항악성종양제 |

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응

(의약품안전평가과-6317, 2023.9.7.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------------------------|--|--------------------------------------|--------|----|------|--|--|-------------|--|--|--------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------|------|--|--|---|-------------|--------|----|------|--|--|-------------|--|--|----------------------------------|------------------------------|-------------------------------|------|--|--|
| 이상반응 | <p>(1) <생략> (2) 시판 후 경험: <생략></p> <p>표5. 시판 후 보고된 약물이상반응</p> <table> <tr> <th>기관계 분류(SOC)</th><th>이 약(%)</th><th>빈도</th></tr> <tr> <td colspan="3"><생략></td></tr> <tr> <td>혈액 및 림프계 이상</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>호중구감소증 <신설></td><td><1 <신설></td><td>흔하지 않음 <신설></td></tr> <tr> <td colspan="3"><생략></td></tr> </table> | 기관계 분류(SOC) | 이 약(%) | 빈도 | <생략> | | | 혈액 및 림프계 이상 | | | 호중구감소증 <신설> | <1 <신설> | 흔하지 않음 <신설> | <생략> | | | <p>(1) <좌동> (2) 시판 후 경험: <좌동></p> <p>표5. 시판 후 보고된 약물이상반응</p> <table> <tr> <th>기관계 분류(SOC)</th><th>이 약(%)</th><th>빈도</th></tr> <tr> <td colspan="3"><좌동></td></tr> <tr> <td>혈액 및 림프계 이상</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>호중구감소증 혈소판감소증</td><td><1 <10</td><td>흔하지 않음 흔하게</td></tr> <tr> <td colspan="3"><좌동></td></tr> </table> | 기관계 분류(SOC) | 이 약(%) | 빈도 | <좌동> | | | 혈액 및 림프계 이상 | | | 호중구감소증 혈소판감소증 | <1 <10 | 흔하지 않음 흔하게 | <좌동> | | |
| 기관계 분류(SOC) | 이 약(%) | 빈도 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <생략> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 혈액 및 림프계 이상 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 호중구감소증 <신설> | <1 <신설> | 흔하지 않음 <신설> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <생략> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 기관계 분류(SOC) | 이 약(%) | 빈도 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <좌동> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 혈액 및 림프계 이상 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 호중구감소증 혈소판감소증 | <1 <10 | 흔하지 않음 흔하게 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <좌동> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|---------|---------------------|
| 1 | (주)한국로슈 | 젤보라프정240밀리그램(베무라페닙) |

안전성 정보 개요

프랑스 국립의약품건강제품안전청(ANSM) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|---------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 클로미펜 (경구) (Clomifen) |
| 분 류 번 호 | [249] 기타의 호르몬제(항호르몬제를 포함) |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 부작용, 일반적 주의
(의약품안전평가과-7329, 2023.10.20.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|--------|--|--|
| 부작용 | 1) ~ 2) <생략> 3) 눈 : 시야몽롱, 시각이상, 섬광암점 (Scintillating Scotoma), 복시(겹보임), 광선공포 증, 드물게 백내장, 시신경의 신경병이 나타날 수 있다. <u><신설></u> 4) ~ 10) <생략> | 1) ~ 2) <좌동> 3) 눈 : 시야몽롱, 시각이상, 섬광암점 (Scintillating Scotoma), 복시(겹보임), 광선공포 증, 드물게 백내장, 시신경의 신경병이 나타날 수 있다. <u>국외 시판 후 사용에서 시신경염, 허혈성 시신경 병증, 중심 망막 정맥 폐색, 망막 박리, 유리체 박리가 보고된 바 있다.</u> 4) ~ 10) <좌동> |
| 일반적 주의 | 1) <생략> | 1) <좌동> <u>2) <신설> 치료 시작 시 환자에게 시각적 증상이 발생할 수 있음을 알려야 한다. 시각적 증상은 총 투여용량 또는 치료기간이 증가함에 따라 발생률이</u> |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|----|--|---|
| | | <p><u>증가될 수 있다. 일반적으로 이러한 증상은 가역적이거나 약물 중단 후 지속적인 시각 장애가 보고된 바 있으며, 투여용량이나 치료기간이 증가함에 따라 비가역적일 수 있다. 시각적 증상이 나타나면 이 약의 복용을 즉시 중단하고 종합적인 안과 검사를 고려해야 한다.</u></p> |
| | <p><u>2)</u> 드물게 시력 불선명 등의 시각장애가 나타날 수 있으므로 자동차 운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.</p> <p><u>3) ~ 13)</u> <생략></p> | <p><u>3)</u> 드물게 시력 불선명 등의 시각장애가 나타날 수 있으므로 자동차 운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.</p> <p><u>4) ~ 14)</u> <좌동></p> |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|---------|--------------|
| 1 | 영풍제약(주) | 영풍클로미펜시트르산염정 |

II

안
전
조
치
／
【2】

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|-------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 모르핀 (경구, 주사) (Morphine) |
| 분 류 번 호 | [811] 아편알카로이드계 제제 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의, 상호작용
(의약품안전평가과-7350, 2023.10.23.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|--------|---|---|
| 이상반응 | 1) ~ 2) <생략> 3) 소화기계 : 구역, 구토, 변비, 구갈, 구강건조, <u><신설></u> 등이 나타날 수 있다. 4) ~ 7) <생략> | 1) ~ 2) <생략> 3) 소화기계 : 구역, 구토, 변비, 구갈, 구강건조, <u>췌장염</u> 등이 나타날 수 있다. 4) ~ 7) <생략> |
| 일반적 주의 | 1) ~ 12) <생략> <u><신설></u> | 1) ~ 12) <생략> <u>13) 간담도 장애: 모르핀은 오디 괄약근 기능장애 및 연축을 유발하여, 담관내 압력 상승 및 담도 증상 및 췌장염 위험을 증가시킬 수 있다.</u> |
| 상호작용 | 1) 이 약과 벤조디아제핀계 약물, 다른 마약성 진통제, 전신마취제, 페노티아진계 약물, 신경안정제, 수면제, 삼환계 항우울제, 신경근육차단제, <u><신설></u> 또는 알코올을 포함한 다른 중추신경억제제를 병용투여하면 추가적인 중추신경억제작용이 유발 | 1) 이 약과 벤조디아제핀계 약물, 다른 마약성 진통제, 전신마취제, 페노티아진계 약물, 신경안정제, 수면제, 삼환계 항우울제, 신경근육차단제, <u>가바펜틴, 프레가발린</u> 또는 알코올을 포함한 다른 중추신경억제제를 병용투여하면 추가적인 중추신경억 |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|----|--|---|
| | 되고, 호흡억제, 저혈압, 깊은 진정, 또는 혼수, 사망과 같은 중추신경억제작용이 증가될 수 있다. <생략> 2) ~ 8) <생략> | 제작용이 유발되고, 호흡억제, 저혈압, 깊은 진정, 또는 혼수, 사망과 같은 중추신경억제작용이 증가될 수 있다. <생략> 2) ~ 8) <생략> |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|------------|-----------------------------|
| 1 | (주)제일제약 | 제일모르핀염산염주사액 |
| 2 | 명문제약(주) | 명문모르핀염산염수화물주사 |
| 3 | 명문제약(주) | 스토몰주사1밀리그램/밀리리터(모르핀황산염수화물) |
| 4 | 하나제약(주) | 엠에스알서방정10밀리그램(모르핀황산염수화물) |
| 5 | 하나제약(주) | 엠에스알서방정30밀리그램(모르핀황산염수화물) |
| 6 | 하나제약(주) | 황몰핀주사1밀리그램/밀리리터(모르핀황산염수화물) |
| 7 | 하나제약(주) | 염몰핀주사(모르핀염산염수화물) |
| 8 | 하나제약(주) | 황몰핀정(모르핀황산염수화물) |
| 9 | 성원애드코제약(주) | 에스몰핀정(모르핀황산염수화물) |
| 10 | (주)비씨월드제약 | 하이몰주사20밀리그램(모르핀황산염수화물) |
| 11 | 한림제약(주) | 한림모르핀황산염수화물주사 |
| 12 | 명문제약(주) | 스토몰주사20밀리그램(모르핀황산염수화물) |
| 13 | (주)비씨월드제약 | 비씨모르핀황산염수화물주사10mg |
| 14 | (주)비씨월드제약 | 비씨모르핀황산염수화물주사15mg/ml |
| 15 | 하나제약(주) | 황몰핀주사15mg/mL(모르핀황산염수화물) |
| 16 | 주 비씨월드제약 | 비씨모르핀황산염수화물주사(수출용) |
| 17 | 주 비씨월드제약 | 비씨모르핀황산염수화물주사10mg(수출용) |
| 18 | 주 비씨월드제약 | 비씨모르핀황산염수화물주사5mg(수출용) |
| 19 | 하나제약(주) | 황몰핀주사10mg/mL(모르핀황산염수화물) |
| 20 | (주)비씨월드제약 | 비씨모르핀황산염수화물주사10mg/mL(바이알) |
| 21 | (주)비씨월드제약 | 비씨모르핀황산염수화물주사1mg/mL(바이알) |
| 22 | 구주제약(주) | 구주황산모르핀주사10mg/ml(모르핀황산염수화물) |
| 23 | 구주제약(주) | 구주황산모르핀주사15mg/ml(모르핀황산염수화물) |

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|-----------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 돌루테그라비르 (경구) (Dolutegravir) |
| 분 류 번 호 | [629] 기타의 화학요법제 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-7353, 2023.10.23.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------|---|--|------|------|-----------|------|------|-----------|--|------|------|------|------|------|--|------|------|------|-----------|------|------|-----------|--|-----|----|------|------|------|
| 이상반응 | 1) <생략> 2) 이상반응 <생략> <table border="1"> <tr> <td><생략></td><td><생략></td><td><생략></td></tr> <tr> <td rowspan="3">정신계 이상</td><td><생략></td><td><생략></td></tr> <tr> <td>흔하지 않게</td><td>자살관념*, 자살시도* *특히 우울증 또는 정신질환 병력이 있는 환자</td></tr> <tr> <td><신설></td><td><신설></td></tr> <tr> <td><생략></td><td><생략></td><td><생략></td></tr> </table> 3) ~ 8) <생략> | <생략> | <생략> | <생략> | 정신계 이상 | <생략> | <생략> | 흔하지 않게 | 자살관념*, 자살시도* *특히 우울증 또는 정신질환 병력이 있는 환자 | <신설> | <신설> | <생략> | <생략> | <생략> | 1) <생략> 2) 이상반응 <생략> <table border="1"> <tr> <td><생략></td><td><생략></td><td><생략></td></tr> <tr> <td rowspan="3">정신계 이상</td><td><생략></td><td><생략></td></tr> <tr> <td>흔하지 않게</td><td>자살관념*, 자살시도* *특히 우울증 또는 정신질환 병력이 있는 환자</td></tr> <tr> <td>드물게</td><td>자살</td></tr> <tr> <td><생략></td><td><생략></td><td><생략></td></tr> </table> 3) ~ 8) <생략> | <생략> | <생략> | <생략> | 정신계 이상 | <생략> | <생략> | 흔하지 않게 | 자살관념*, 자살시도* *특히 우울증 또는 정신질환 병력이 있는 환자 | 드물게 | 자살 | <생략> | <생략> | <생략> |
| <생략> | <생략> | <생략> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 정신계 이상 | <생략> | <생략> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 흔하지 않게 | 자살관념*, 자살시도* *특히 우울증 또는 정신질환 병력이 있는 환자 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <신설> | <신설> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <생략> | <생략> | <생략> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <생략> | <생략> | <생략> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 정신계 이상 | <생략> | <생략> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 흔하지 않게 | 자살관념*, 자살시도* *특히 우울증 또는 정신질환 병력이 있는 환자 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 드물게 | 자살 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <생략> | <생략> | <생략> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|--------------|--------------------------|
| 1 | (주)글락소스미스클라인 | 티비케이정50밀리그램(돌루테그라비르나트륨) |
| 2 | (주)글락소스미스클라인 | 트리멕정 |
| 3 | (주)셀트리온제약 | 텔루미오정50/300/300밀리그램(수출용) |
| 4 | (주)글락소스미스클라인 | 도바토정 |



안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|------------------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 코데인·이부프로펜 (경구) (Codeine·Ibuprofen) |
| 분 류 번 호 | [811] 아편알카로이드계 제제 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의, 과량투여시의 처치
(의약품안전평가과-7448, 2023.10.26.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|--------|---|--|
| 이상반응 | 1) ~ 6) <생략> 7) 비노생식기계: 요관경련, 신기능장애, 가역성 신부전, <신설>이 나타날 수 있다. <신설> 8) <생략> | 1) ~ 6) <생략> 7) 비노생식기계: 요관경련, 신기능장애, 가역성 신부전, <신설>이 나타날 수 있다. 8) 대사 및 영양: 저칼륨 혈증 9) <생략> |
| 일반적 주의 | 1) <생략> 2) 이 약을 4주 이상 연속 투여하는 것에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다. 장기투여 시 코데인은 약물의존성과 남용을 유발할 수 있고, 아세트아미노펜은 중증 간장애를 유발할 수 있다. <신설> | 1) <생략> 2) 이 약을 4주 이상 연속 투여하는 것에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다. 장기투여 시 코데인은 약물의존성과 남용을 유발할 수 있고, 아세트아미노펜은 중증 간장애를 유발할 수 있으며, 이부프로펜은 중증 저칼륨 혈증 및 신세뇨관 산증을 유발할 수 있다. 원인 불명의 저칼륨 혈증 및 대사성 산증이 |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------------------|--|--|
| | <p>〈신설〉</p> <p>3) ~ 4) 〈생략〉</p> | <p><u>발현 되는 경우 이부프로펜 유발 신세뇨관 산증이 고려되어야 한다.</u></p> <p>3) <u>이 약의 반복적인 사용은 내성, 신체적/정신적 의존성, 아편유사제 사용장애(Opioid Use Disorder, OUD)를 일으킬 수 있다. 이 약의 남용이나 의도적인 오용은 과량투여나 사망을 초래할 수 있다. 이 약의 투여 중단 시 안절부절 및 자극 과민성과 같은 금단증상이 발생할 수 있다.</u></p> <p>4) ~ 5) 〈생략〉</p> |
| 과량 투여시의 처치 | <p>1) ~ 2) 〈생략〉</p> <p>3) 이부프로펜: 과량투여 시 상복부통, 구역, 구토, 대사산증, <u>〈신설〉</u>이 나타날 수 있다.</p> | <p>1) ~ 2) 〈생략〉</p> <p>3) 이부프로펜: 과량투여 시 상복부통, 구역, 구토, 대사산증, <u>의식 수준 저하 및 전신 쇠약 등을 동반한 저칼륨 혈증 및 신세뇨관 산증</u>이 나타날 수 있다.</p> |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|------------|----------------------------|
| 1 | 하나제약(주) | 코노펜캡슐 |
| 2 | 명문제약(주) | 씨·아이·에이캡슐 |
| 3 | 성원애드록제약(주) | 마이폴캡슐(코데인, 이부프로펜, 아세트아미노펜) |
| 4 | 구주제약(주) | 타코펜캡슐 |
| 5 | 구주제약(주) | 타코펜캡슐(수출용) |

안전성 정보 개요

유럽 집행위원회(EC) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|--|
| 안전성 정보 대상 | 에독사반토실산염 (경구) (Edoxaban (as tosilate)) |
| 분 류 번 호 | [333] 혈액응고저지제 |

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 상호작용

(의약품안전평가과-8074, 2023.11.22.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|------------|--|--------------|--|--------------|-----|------|------|------|--|--|------|--|--------------|--|--------------|-----|--------------|------|------|--|
| 이상반응 | 1) <생략> | 1) <생략> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 2) 이상반응 목록 | 2) 이상반응 목록 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <table><tr><td colspan="2"><생략></td></tr><tr><td colspan="2">신장 및 비뇨기계 이상</td></tr><tr><td>육안적 혈뇨/요도 출혈</td><td>흔하게</td></tr><tr><td><신설></td><td><신설></td></tr><tr><td colspan="2"><생략></td></tr></table> | <생략> | | 신장 및 비뇨기계 이상 | | 육안적 혈뇨/요도 출혈 | 흔하게 | <신설> | <신설> | <생략> | | <table><tr><td colspan="2"><생략></td></tr><tr><td colspan="2">신장 및 비뇨기계 이상</td></tr><tr><td>육안적 혈뇨/요도 출혈</td><td>흔하게</td></tr><tr><td>항응고제 관련 신장병증</td><td>알수없음</td></tr><tr><td colspan="2"><생략></td></tr></table> | <생략> | | 신장 및 비뇨기계 이상 | | 육안적 혈뇨/요도 출혈 | 흔하게 | 항응고제 관련 신장병증 | 알수없음 | <생략> | |
| | <생략> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 신장 및 비뇨기계 이상 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 육안적 혈뇨/요도 출혈 | 흔하게 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <신설> | <신설> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <생략> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <생략> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 신장 및 비뇨기계 이상 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 육안적 혈뇨/요도 출혈 | 흔하게 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 항응고제 관련 신장병증 | 알수없음 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <생략> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3) 출혈 | 3) 출혈 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <생략> | <생략> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <u>이 약 투여 후 구획증후군 및 관류저하로 인한 신부전과 같이 중증의 출혈 이후 이차적으로 나타나는 합병증이 보고되었다. <신 설></u> | <u>이 약 투여 후 구획증후군 및 관류저하로 인한 신부전 또는 항응고제 관련 신장병증과 같이 중증의 출혈 이후 이차적으로 나타나는 합병증이 보고되었다. 따라서 항응고제를 사용하는 환자의 상태를 평가할 때 출혈 가능성을 고려해야 한다.</u> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4) <생략> | 4) <생략> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------|--|---|
| 상호작용 | 1) P-gp 저해제 〈생략〉 <u>〈신설〉</u> 2) ~ 4) 〈생략〉 | 1) P-gp 저해제 〈생략〉 <u>클레리트로마이신: 10일간 클레리트로마이신 (500 mg 1일 2회) 투여 시 9일차에 에독사반토실산염 60 mg 1회 병용은 에독사반토실산염 AUC 및 C_{max}를 각각 약 53%, 27% 증가시켰다.</u> 2) ~ 4) 〈생략〉 |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|--------------|-------------------------------|
| 1 | 한국다이하이피산교(주) | 릭시아나정60밀리그램(에독사반토실산염수화물) |
| 2 | 한국다이하이피산교(주) | 릭시아나정30밀리그램(에독사반토실산염수화물) |
| 3 | 한국다이하이피산교(주) | 릭시아나정15밀리그램(에독사반토실산염수화물) |
| 4 | 동아에스티(주) | 에독시아구강붕해정30밀리그램 (에독사반토실산염수화물) |
| 5 | 동아에스티(주) | 에독시아구강붕해정60밀리그램 (에독사반토실산염수화물) |
| 6 | 동아에스티(주) | 에독시아구강붕해정15밀리그램 (에독사반토실산염수화물) |
| 7 | 신일제약(주) | 릭시사반정30밀리그램(에독사반토실산염수화물) |
| 8 | 신일제약(주) | 릭시사반정60밀리그램(에독사반토실산염수화물) |
| 9 | 안국약품(주) | 안국에독사반정30밀리그램(에독사반토실산염수화물) |
| 10 | 안국약품(주) | 안국에독사반정60밀리그램(에독사반토실산염수화물) |
| 11 | (주)넥스팜코리아 | 에독실정30밀리그램(에독사반토실산염수화물) |
| 12 | 신풍제약(주) | 신풍에독사반정60밀리그램(에독사반토실산염수화물) |
| 13 | 신풍제약(주) | 신풍에독사반정30밀리그램(에독사반토실산염수화물) |
| 14 | (주)넥스팜코리아 | 에독실정60밀리그램(에독사반토실산염수화물) |
| 15 | 삼성제약(주) | 삼성에독사반정30밀리그램(에독사반토실산염수화물) |
| 16 | 삼성제약(주) | 삼성에독사반정60밀리그램(에독사반토실산염수화물) |
| 17 | 한국프라임제약(주) | 리독사반정30밀리그램(에독사반토실산염수화물) |
| 18 | 한국프라임제약(주) | 리독사반정60밀리그램(에독사반토실산염수화물) |
| 19 | 한국유니온제약(주) | 유니에독사반정60밀리그램(에독사반토실산염수화물) |
| 20 | 한국유니온제약(주) | 유니에독사반정30밀리그램(에독사반토실산염수화물) |

II

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|----------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 포스페니토인 (주사) (Fosphenytoin) |
| 분 류 번 호 | [113] 항전간제 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 상호작용
(의약품안전평가과-8077, 2023.11.22.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------|---|---|
| 상호작용 | <p>1)-(1) ~ 1)-(3) <생략> <u>1)-(4) <신설></u></p> <p><u>1)-(4)</u> 페니토인에 의하여 혈중농도 및/또는 약효가 영향받을 수 있는 약물 <생략></p> <p><u>1)-(5)</u> 약력학적 상호작용 <생략> 2) <생략></p> | <p>1)-(1) ~ 1)-(3) <생략> <u>1)-(4) 고암모니아 혈증 위험을 증가시킬 수 있는 약물: 발프로산 페니토인과 발프로산 두 가지 약물을 병용투여하는 환자는 고암모니아 혈증의 증상 및 징후를 관찰해야 한다.</u></p> <p><u>1)-(5)</u> 페니토인에 의하여 혈중농도 및/또는 약효가 영향받을 수 있는 약물 <생략></p> <p><u>1)-(6)</u> 약력학적 상호작용_<생략> 2) <생략></p> |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|---------|-------------------|
| 1 | 한림제약(주) | 씨레빅스주사(포스페니토인나트륨) |

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|---------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 부프로피온 (주사) (Bupropion) |
| 분 류 번 호 | [117] 정신신경용제, [123] 자율신경제 |

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응

(의약품안전평가과-8080, 2023.11.22.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------|--|---|----|------|------|------|------|--------------------|----|--|---|-----|----|------|------|------|------|--------------------|----|---|
| 이상반응 | <p>1) <생략></p> <p>2) 이 약의 시판 후 경험에서 보고된 약물 이상반응을 아래 표에 나타내었다.</p> <p><생략></p> <table border="1"> <tr> <th>기관계</th><th>빈도</th><th>이상반응</th></tr> <tr> <td><생략></td><td><생략></td><td><생략></td></tr> <tr> <td>피부 및 피하조직 이상</td><td>불명</td><td> 피부 홍반성 루푸스 전신 홍반성 루푸스 증후군 악화 <u><신설></u> </td></tr> </table> | 기관계 | 빈도 | 이상반응 | <생략> | <생략> | <생략> | 피부 및 피하조직 이상 | 불명 | 피부 홍반성 루푸스 전신 홍반성 루푸스 증후군 악화 <u><신설></u> | <p>1) <생략></p> <p>2) 이 약의 시판 후 경험에서 보고된 약물 이상반응을 아래 표에 나타내었다.</p> <p><생략></p> <table border="1"> <tr> <th>기관계</th><th>빈도</th><th>이상반응</th></tr> <tr> <td><생략></td><td><생략></td><td><생략></td></tr> <tr> <td>피부 및 피하조직 이상</td><td>불명</td><td> 피부 홍반성 루푸스 전신 홍반성 루푸스 증후군 악화 <u>급성 전신 피진성 농포증</u> </td></tr> </table> | 기관계 | 빈도 | 이상반응 | <생략> | <생략> | <생략> | 피부 및 피하조직 이상 | 불명 | 피부 홍반성 루푸스 전신 홍반성 루푸스 증후군 악화 <u>급성 전신 피진성 농포증</u> |
| 기관계 | 빈도 | 이상반응 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <생략> | <생략> | <생략> | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 피부 및 피하조직 이상 | 불명 | 피부 홍반성 루푸스 전신 홍반성 루푸스 증후군 악화 <u><신설></u> | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 기관계 | 빈도 | 이상반응 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <생략> | <생략> | <생략> | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 피부 및 피하조직 이상 | 불명 | 피부 홍반성 루푸스 전신 홍반성 루푸스 증후군 악화 <u>급성 전신 피진성 농포증</u> | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|---------|---------|
| 1 | 광동제약(주) | 콘트라브서방정 |

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|---|
| 안전성 정보 대상 | 에스오메프라졸·나프록센 (경구) (Esomeprazole·Naproxen) |
| 분 류 번 호 | [114] 해열·진통·소염제 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의
(의약품안전평가과-8110, 2023.11.22.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------|--|--|
| 이상반응 | <p>1) ~ 2) <생략></p> <p>3) 나프록센의 임상시험 및 시판 후 조사에서 이상반응은 다음과 같다.</p> <p><중략></p> <p>⑤ 신장 : 신장애, 사구체 신염, 혈뇨, 간질성 신염, 신증후군, 신장 유두괴사, 단백뇨, 신부전, 핍뇨/다뇨, <u><신설></u></p> <p><이하생략></p> <p>4) 에스오메프라졸 장용코팅제제의 임상시험 및/또는 시판 후 조사에서 보고된 이상반응은 다음과 같다. 용량 상관성은 없었다.</p> | <p>1) ~ 2) <생략></p> <p>3) 나프록센의 임상시험 및 시판 후 조사에서 이상반응은 다음과 같다.</p> <p><중략></p> <p>⑤ 신장 : 신장애, 사구체 신염, 혈뇨, 간질성 신염, 신증후군, 신장 유두괴사, 단백뇨, 신부전, 핍뇨/다뇨, <u>간질성 신세뇨관염(신부전으로 진행 가능)</u></p> <p><이하생략></p> <p>4) 에스오메프라졸 장용코팅제제의 임상시험 및/또는 시판 후 조사에서 보고된 이상반응은 다음과 같다. 용량 상관성은 없었다.</p> |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | | | | | | 변 경 사 항 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------|--|-----------|-----|-------------------|----------------------------------|--|--|-----|-----------|-----|-----------|----------|----|--|--|--|--|--|-------------------|--|--|--|-------------------|------|------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|-----|-----------|-----|-----------|----------|----|--|--|--|--|--|-------------------|--|--|--|-----------|----------------------------------|------|--|--|--|--|--|
| | <table><tr><td></td><td>흔하게</td><td>흔하지 않게</td><td>드물게</td><td>매우 드물게</td><td>빈도 불명</td></tr><tr><td colspan="6">중략</td></tr><tr><td>신장/ 비뇨기계 장애</td><td></td><td></td><td></td><td>〈삭제〉 간질성 신염</td><td>〈신설〉</td></tr><tr><td colspan="6">이하생략</td></tr></table> | | | | | | | 흔하게 | 흔하지 않게 | 드물게 | 매우 드물게 | 빈도 불명 | 중략 | | | | | | 신장/ 비뇨기계 장애 | | | | 〈삭제〉 간질성 신염 | 〈신설〉 | 이하생략 | | | | | | <table><tr><td></td><td>흔하게</td><td>흔하지 않게</td><td>드물게</td><td>매우 드물게</td><td>빈도 불명</td></tr><tr><td colspan="6">중략</td></tr><tr><td>신장/ 비뇨기계 장애</td><td></td><td></td><td></td><td>간질성 신염</td><td>간질성 신세뇨관염 〈신부전으로 진행 가능〉</td></tr><tr><td colspan="6">이하생략</td></tr></table> | | | | | | | 흔하게 | 흔하지 않게 | 드물게 | 매우 드물게 | 빈도 불명 | 중략 | | | | | | 신장/ 비뇨기계 장애 | | | | 간질성 신염 | 간질성 신세뇨관염 〈신부전으로 진행 가능〉 | 이하생략 | | | | | |
| | 흔하게 | 흔하지 않게 | 드물게 | 매우 드물게 | 빈도 불명 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 중략 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 신장/ 비뇨기계 장애 | | | | 〈삭제〉 간질성 신염 | 〈신설〉 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 이하생략 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 흔하게 | 흔하지 않게 | 드물게 | 매우 드물게 | 빈도 불명 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 중략 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 신장/ 비뇨기계 장애 | | | | 간질성 신염 | 간질성 신세뇨관염 〈신부전으로 진행 가능〉 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 이하생략 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 일반적 주의 | 1) ~ 24) (생략) 25) <u>〈추가〉</u> | | | | | | 1) ~ 24) (생략) 25) <u>급성 간질성 신세뇨관염: 급성 간질성 신세뇨관염은 에스오메프라졸 및 나프록센 함유 제제를 투여한 환자에서 관찰되었으며, 이 약의 치료 기간 중 언제라도 발생할 수 있다. 급성 간질성 신세뇨관염은 신부전으로 진행될 수 있다. 급성 간질성 신세뇨관염이 의심되는 환자는 이 약의 투여를 중단하고 신속하게 적절한 조치를 취해야 한다.</u> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|------------|--------------------|
| 1 | (주)엘지화학 | 비모보정 500/20밀리그램 |
| 2 | 한미약품(주) | 낙소졸정500/20밀리그램 |
| 3 | (주)종근당 | 낙센에스정500/20밀리그램 |
| 4 | 에스케이케미칼(주) | 나프메드정500/20밀리그램 |
| 5 | (주)한국피엠지제약 | 신플렉스세이프정500/20밀리그램 |
| 6 | 고려제약(주) | 에소록센정 |
| 7 | 알보젠코리아(주) | 나프라졸정 |

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|--------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 트라마돌 (경구, 주사) (Tramadol) |
| 분 류 번 호 | [114] 해열·진통·소염제 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 신중투여, 일반적 주의
(의약품안전평가과-8105, 2023.11.22.)

■ 변경대비표 - 트리마돌 주사제

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------|--------------------------|--|
| 신중투여 | 1) ~ 9) <생략> 10) <신설> | 1) ~ 9) <좌동> 10) <u>약물 남용(마약이나 알코올 남용 또는 중독 포함) 또는 정신질환(예: 주요 우울증)의 개인 또는 가족력이 있는 환자에 서는 의존성 및 남용 위험이 증가한다.</u> |

■ 변경대비표 - 트리마돌·덱스케토프로펜 복합제

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|--------|---------------------------|---|
| 일반적 주의 | 1) ~ 17) <생략> 18) <신설> | 1) ~ 17) <생략> 18) <u>약물 남용(마약이나 알코올 남용 또는 중독 포함) 또는 정신질환(예: 주요 우울증)의 개인 또는 가족력이 있는 환자에 서는 의존성 및 남용 위험이 증가한다.</u> |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|-------------|--|
| 1 | (주)유한양행 | 트리돌주50밀리그램(트라마돌염산염) |
| 2 | 일성신약(주) | 지판주사50밀리그램(트라마돌염산염) |
| 3 | 일성신약(주) | 지판주사100밀리그램(트라마돌염산염) |
| 4 | 한올바이오파마(주) | 한올트라마돌염산염주 |
| 5 | 동광제약(주) | 타마돌주사(트라마돌염산염) |
| 6 | (주)유한양행 | 트리돌주100밀리그램(트라마돌염산염) |
| 7 | 삼성제약(주) | 도란핀주100밀리그램(트라마돌염산염) |
| 8 | 삼성제약(주) | 도란핀주50밀리그램(트라마돌염산염) |
| 9 | (주)제일제약 | 마리트롤주(트라마돌염산염) |
| 10 | 경동제약(주) | 경동캄펙스주50밀리그램(트라마돌염산염) |
| 11 | (주)유영제약 | 페니마돌주50밀리그램(트라마돌염산염) |
| 12 | 아주약품(주) | 트로돈주사(트라마돌염산염) |
| 13 | 대화제약(주) | 탄돌주100밀리그램(트라마돌염산염)(수출명: DAEHWATRAMADOLHCL) |
| 14 | 신평제약(주) | 신평트라마돌염산염주(수출명: TRADOL-Injection) |
| 15 | 신일제약(주) | 신일트라마돌염산염주사액 |
| 16 | 신일제약(주) | 신일트라마돌염산염주사액100밀리그램 |
| 17 | 대한약품공업(주) | 트롤주(트라마돌염산염) |
| 18 | 미래바이오제약(주) | 돌마주사(트라마돌염산염) |
| 19 | (주)휴온스 | 휴온스트라마돌염산염주사(수출명: TIMADOLInj., TAMADOLINJ.) |
| 20 | 삼진제약(주) | 라마돌주사(트라마돌염산염)(수출용) |
| 21 | 경동제약(주) | 캄펙스주100밀리그램(트라마돌염산염)(수출용) |
| 22 | 한국유니온제약(주) | 라트롤주(트라마돌염산염)(수출명: Union Tramadol Inj., AMADOL INJ. Tramadox Inj.) |
| 23 | 크리스탈생명과학(주) | 트라돌주사액(트라마돌염산염)(수출명: 인바이오넷트라돌주사액(트라마돌염산염)) |
| 24 | 안국약품(주) | 톨마주(트라마돌염산염)(수출용) |
| 25 | (주)휴메딕스 | 휴메딕스트라마돌염산염주 |
| 26 | 하나제약(주) | 트라주50mg/mL(트라마돌염산염) |
| 27 | (주)동구바이오제약 | 동구트라마돌염산염주100mg(수출용) |
| 28 | (주)테라젠이텍스 | 트라놀주(트라마돌염산염) |

II

안전
조치
/ [2]

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|------------|----------------------|
| 29 | (주)경보제약 | 케이마돌주(트라마돌염산염) |
| 30 | (주)오스코리아제약 | 오스마돌주(트라마돌염산염) |
| 31 | (주)화이트생명과학 | 화이트트라마주(트라마돌염산염) |
| 32 | 영일제약(주) | 트라콤파주(트라마돌염산염) |
| 33 | 구주제약(주) | 네오마돌주50mg(트라마돌염산염) |
| 34 | (주)휴비스트제약 | 휴비마돌주(트라마돌염산염) |
| 35 | 한국메나리니(주) | 스쿠덱사정 |
| 36 | (주)일화 | 지트라돌주50밀리그램(트라마돌염산염) |
| 37 | (주)씨엠지제약 | 트라톨주(트라마돌염산염) |
| 38 | 주식회사케이에스제약 | 케이에스트라마돌염산염주 |
| 39 | (주)파마리서치 | 피알트라마돌주(트라마돌염산염) |

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|----------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 테모졸로미드 (경구) (Temozolomide) |
| 분 류 번 호 | [421] 항악성종양제 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 보관 및 취급상의 주의사항
(의약품안전평가과-8396, 2023.12.4.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|----------------------|--|---|
| 보관 및 취급상의 주의사항 | <p>1) <신설></p> <p>1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.</p> <p>2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.</p> | <p>1) 캡슐이 손상된 경우, 분말 내용물이 피부나 점막에 닿지 않도록 주의하고, 가루에 닿은 경우에는 즉시물로 해당 부위를 씻어내야 한다.</p> <p>2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.</p> <p>3) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.</p> |

II

안
전
조
치
／
[2]

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|-----------|------------------------|
| 1 | 한국엠에스디(주) | 테모달캡슐100밀리그램(테모졸로미드) |
| 2 | 한국엠에스디(주) | 테모달캡슐250밀리그램(테모졸로미드) |
| 3 | 한국엠에스디(주) | 테모달캡슐20밀리그램(테모졸로미드) |
| 4 | 신풍제약(주) | 테몰드캡슐100밀리그램(테모졸로미드) |
| 5 | 신풍제약(주) | 테몰드캡슐250밀리그램(테모졸로미드) |
| 6 | 신풍제약(주) | 테몰드캡슐20밀리그램(테모졸로미드) |
| 7 | 일동제약(주) | 테모람캡슐100밀리그램(테모졸로미드) |
| 8 | 일동제약(주) | 테모람캡슐250밀리그램(테모졸로미드) |
| 9 | 일동제약(주) | 테모람캡슐20밀리그램(테모졸로미드) |
| 10 | 알보젠코리아(주) | 아스트로달캡슐20밀리그램(테모졸로미드) |
| 11 | 알보젠코리아(주) | 아스트로달캡슐100밀리그램(테모졸로미드) |

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|----------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 메로페넴 (주사) (Meropenem) |
| 분 류 번 호 | [618] 주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 상호작용
(의약품안전평가과-8399, 2023.12.19.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------|--|---|
| 상호작용 | 1) ~ 4) <생략> 5) <신설> 6) <신설> | 1) ~ 4) <생략> 5) 이 약을 주로 CYP1A2, CYP3A4, CYP2C에 의해 대사되거나 P-gp 수송체의 기질인 의약품과 병용 투여하는 경우, 병용 투여 약물의 혈장 농도 및 활성을 감소시킬 수 있다. 약한 CYP 유도제와 함께 투여 시 용량 조정의 필요성 및/또는 약물 농도를 빈번히 모니터링하도록 한다. 6) 이 약을 OAT3 수송체의 기질인 의약품과 병용 투여할 경우, 병용 투여 약물의 혈장 농도 및 활성을 증가시킬 수 있다. OAT3 억제제와 함께 투여 시 용량 조정의 필요성 및/또는 약물 농도를 빈번히 모니터링하도록 한다. |

II

안
전
조
치
／
[2]

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|--------------|---|
| 1 | (주)유한양행 | 유한메로펜주사0.5그램(메로페넴삼수화물) |
| 2 | 동광제약(주) | 동광메로페넴주500mg(메로페넴삼수화물) |
| 3 | 신풍제약(주) | 메로신주(메로페넴수화물·건조탄산나트륨) |
| 4 | 한미약품(주) | 오로페넴주500밀리그램(메로페넴수화물) |
| 5 | 한림제약(주) | 한림메로페넴주500밀리그램(메로페넴삼수화물) |
| 6 | (주)비씨월드제약 | 메팜주500밀리그램(메로페넴수화물) |
| 7 | 영진약품(주) | 영진메로페넴주0.5g(메로페넴삼수화물) |
| 8 | 동아에스티(주) | 메바페넴주500밀리그램(메로페넴수화물) |
| 9 | 건일제약(주) | 옵니페넴주0.5그램(메로페넴수화물) |
| 10 | 제이더블유중외제약(주) | 포스페넴주0.5그램(메로페넴삼수화물) |
| 11 | (주)종근당 | 메카팜주500밀리그램(메로페넴수화물) |
| 12 | 제일약품(주) | 뉴로페넴주500mg(메로페넴수화물) |
| 13 | (주)비씨월드제약 | 메팜주1그램(메로페넴수화물) |
| 14 | (주)대웅제약 | 대웅메로페넴주500밀리그램(메로페넴삼수화물) |
| 15 | 대한뉴팜(주) | 대한뉴팜메로페넴주500mg(메로페넴삼수화물)(수출용) |
| 16 | 동광제약(주) | 동광메로페넴주1g(메로페넴삼수화물) |
| 17 | 제이더블유중외제약(주) | 포스페넴주1그램(메로페넴삼수화물) |
| 18 | (주)경보제약 | 경보메로페넴주500mg(메로페넴삼수화물)(수출용) (수출명: KbmeropemInj., STRECOPASE, CISPEMINJ.) |
| 19 | (주)경보제약 | 경보메로페넴주1g(메로페넴삼수화물)(수출용) (수출명: KYONGBOPEMINj.) |
| 20 | (주)종근당 | 메카팜주1그램(메로페넴수화물) |
| 21 | 동아에스티(주) | 메바페넴주1g(메로페넴수화물) |
| 22 | 한미약품(주) | 오로페넴주1그램(메로페넴수화물) |
| 23 | 신풍제약(주) | 메로신주1그램(메로페넴수화물·건조탄산나트륨) |
| 24 | 한국코러스(주) | 메페넴주1그램(메로페넴삼수화물)(수출용) |
| 25 | 명문제약(주) | 명문메로페넴주500mg(메로페넴삼수화물)(수출용) |
| 26 | 대한뉴팜(주) | 대한뉴팜메로페넴주1g(메로페넴삼수화물)(수출용) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|--------------|---------------------------|
| 27 | (주)비씨월드제약 | 메페뎀주2그램(메로페뎀수화물) |
| 28 | 대한약품공업(주) | 대한메로페뎀주1g(수출용) |
| 29 | 대한약품공업(주) | 대한메로페뎀주500mg(수출용) |
| 30 | 명문제약(주) | 명문메로페뎀주1g(메로페뎀삼수화물)(수출용) |
| 31 | 제일약품(주) | 뉴로페뎀주1g(메로페뎀수화물) |
| 32 | 한올바이오파마(주) | 한올메로페뎀주1g(메로페뎀삼수화물) |
| 33 | 대웅바이오(주) | 대웅메로페뎀주1그램(메로페뎀수화물)(수출용) |
| 34 | 삼진제약(주) | 삼진메로페뎀주1그램(메로페뎀수화물)(수출용) |
| 35 | 삼진제약(주) | 삼진메로페뎀주(메로페뎀수화물)(수출용) |
| 36 | (주)경보제약 | 케이비메로페뎀주1그램(메로페뎀수화물)(수출용) |
| 37 | (주)셀트리온제약 | 셀페뎀주1그램(메로페뎀수화물) |
| 38 | 한국유나이티드제약(주) | 엠펙엠주0.5그램(메로페뎀삼수화물) |
| 39 | 한국유나이티드제약(주) | 엠펙엠주1그램(메로페뎀삼수화물) |
| 40 | 한국코러스(주) | 메페뎀주500밀리그램(메로페뎀수화물)(수출용) |
| 41 | 위더스제약(주) | 메로엠주0.5g(메로페뎀수화물) |
| 42 | 위더스제약(주) | 메로엠주1g(메로페뎀수화물) |
| 43 | 한국유니온제약(주) | 유니큐뎀주1g(메로페뎀수화물) |
| 44 | 구주제약(주) | 네오뎀주1그램(메로페뎀수화물) |
| 45 | 구주제약(주) | 네오뎀주500밀리그램(메로페뎀수화물) |
| 46 | (주)뉴젠팜 | 젠페뎀주0.5g(메로페뎀수화물) |
| 47 | 삼성제약(주) | 삼성메로페뎀주500밀리그램(메로페뎀수화물) |
| 48 | 삼성제약(주) | 삼성메로페뎀주1그램(메로페뎀수화물) |
| 49 | 맥넬티제약(주) | 맥넬티메로페뎀주500mg(메로페뎀수화물) |
| 50 | 맥넬티제약(주) | 맥넬티메로페뎀주1g(메로페뎀수화물) |
| 51 | (주)중헌제약 | 메르펜주500밀리그램(메로페뎀수화물) |
| 52 | (주)중헌제약 | 메르펜주1그램(메로페뎀수화물) |
| 53 | (주)다산제약 | 바로페뎀주1그램(메로페뎀수화물) |
| 54 | (주)오스코리아제약 | 오스페뎀주500mg(메로페뎀수화물) |
| 55 | (주)오스코리아제약 | 오스페뎀주1g(메로페뎀수화물) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|----------------|------------------------------|
| 56 | (주)뉴젠팜 | 젠페넴주 1g(메로페넴수화물) |
| 57 | 이연제약(주) | 이연메로페넴주 1그램(메로페넴수화물) |
| 58 | 이연제약(주) | 이연메로페넴주 500밀리그램(메로페넴수화물) |
| 59 | 한국유니온제약(주) | 유니큐렘주 500mg(메로페넴수화물) |
| 60 | 하나제약(주) | 메카페넴주 500밀리그램(메로페넴수화물) |
| 61 | 하나제약(주) | 메카페넴주 1그램(메로페넴수화물) |
| 62 | (주)비씨월드헬스케어 | 메렘큐주 500밀리그램(메로페넴수화물) |
| 63 | (주)비씨월드헬스케어 | 메렘큐주 1그램(메로페넴수화물) |
| 64 | (주)테라젠이텍스 | 뉴로렘주 1그램(메로페넴수화물) |
| 65 | (주)테라젠이텍스 | 뉴로렘주 500밀리그램(메로페넴수화물) |
| 66 | 프레지니우스카비코리아(주) | 카비메로페넴주 500밀리그램(메로페넴건조탄산나트륨) |
| 67 | 프레지니우스카비코리아(주) | 카비메로페넴주 1그램(메로페넴건조탄산나트륨) |
| 68 | (주)라이트팜텍 | 비엘메로렘주 1그램(메로페넴수화물) |

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|---|
| 안전성 정보 대상 | 딜티아젬 (경구, 주사) (Diltiazem Hydrochloride) |
| 분 류 번 호 | [217] 혈관확장제 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 부작용, 일반적 주의, 과량투여시의 처치
(의약품안전평가과-8874, 2023.12.19.)

■ 변경대비표 - 딜티아젬 경구제

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|--------|---|--|
| 부작용 | 1) ~ 4) <생략> 5) 피부 : 발한, 피부비대, 피부점막안증후군(Stevens-Johnson 증후군), 중독성 표피괴사증(Lyell 증후군), <u><신설></u> 이 나타날 수 있다. 6) ~ 15) <생략> | 1) ~ 4) <생략> 5) 피부 : 발한, 피부비대, 피부점막안증후군(Stevens-Johnson 증후군), 중독성 표피괴사증(Lyell 증후군), <u>루푸스 유사 증후군(Lupus-like syndrome)</u> 이 나타날 수 있다. 6) ~ 15) <생략> |
| 일반적 주의 | 1) ~ 3) <생략> <u><신설></u> <u>4) ~ 8)</u> <생략> | 1) ~ 3) <생략> <u>4) 기존 심장 질환, 특히 좌심실 기능 저하, 중증 서맥 또는 중증 저혈압을 앓고 있는 환자에서 신장 관류 감소로 인한 급성 신부전 사례가 보고되었다. 주의깊은 신장 기능 모니터링이 권장된다.</u> <u>5) ~ 9)</u> <생략> |

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|-----------|---|---|
| 과량투여시의 처리 | <p><u><신설></u></p> <p>과량투여시에는 초기 처치로 토근을 투여하여 구토를 유발시키나 약물의 흡수를 감소시키기 위해 약용탄을 투여한다. 위세척과 함께 다음과 같은 방법들도 고려할 수 있다.</p> <p>1) ~ 5) <생략></p> | <p>과량투여시 나타나는 저혈압에 의해 허탈, 급성 신 손상, 동성서맥(동정맥 해리를 동반한 경우와 동반하지 않은 경우 모두 포함), 동정지, 방실전도 장애, 심정지 등이 나타날 수 있다. 과량투여시에는 초기 처치로 토근을 투여하여 구토를 유발시키나 약물의 흡수를 감소시키기 위해 약용탄을 투여한다. 위세척과 함께 다음과 같은 방법들도 고려할 수 있다.</p> <p>1) ~ 5) <생략></p> |

■ 변경대비표 - 딜티아젬 주사제

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|-----------|---|---|
| 일반적 주의 | <p>1) ~ 3) <생략></p> <p><u><신설></u></p> <p>4) <생략></p> | <p>1) ~ 3) <생략></p> <p>4) 기존 심장 질환, 특히 좌심실 기능 저하, 중증 서맥 또는 중증 저혈압을 앓고 있는 환자에서 신장 관류 감소로 인한 급성 신부전 사례가 보고되었다.</p> <p>5) <생략></p> |
| 과량투여시의 처리 | <p>과량투여에 의해 서맥, 완전방실블록, 심부전, 저혈압 등이 나타날 수 있다.</p> <p><u><신설></u></p> <p>이러한 증상은 상용량의 부작용으로서 나타날 수도 있으나 과량투여의 경우는 이 약의 투여를 중지하고 동시에 다음과 같은 적절한 처치를 한다.</p> <p>1) ~ 2) <생략></p> | <p>과량투여에 의해 서맥, 완전 방실 차단, 심부전, 저혈압 등이 나타날 수 있으며, 저혈압에 의해 허탈, 급성 신 손상, 동성서맥(동정맥 해리를 동반한 경우와 동반하지 않은 경우 모두 포함), 동정지, 방실전도 장애, 심정지 등이 나타날 수 있다.</p> <p>이러한 증상은 상용량의 부작용으로서 나타날 수도 있으나 과량투여의 경우는 이 약의 투여를 중지하고 동시에 다음과 같은 적절한 처치를 한다.</p> <p>1) ~ 2) <생략></p> |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|-------------|-------------------------------|
| 1 | 에이치케이이노엔(주) | 헤르벤정(딜티아젬염산염) |
| 2 | 에이치케이이노엔(주) | 헤르벤서방정90밀리그램(딜티아젬염산염) |
| 3 | 환인제약(주) | 카디아젬정30밀리그램(딜티아젬염산염) |
| 4 | 에이치케이이노엔(주) | 헤르벤주50밀리그램(딜티아젬염산염) |
| 5 | 알보젠코리아(주) | 딜테란서방캡슐180밀리그램(딜티아젬아시딕폴리머복합체) |
| 6 | 알보젠코리아(주) | 딜테란서방캡슐(딜티아젬아시딕폴리머복합체) |
| 7 | (주)유영제약 | 유영딜티아젬서방정90밀리그램(딜티아젬염산염)(수출용) |
| 8 | 에이치케이이노엔(주) | 헤르벤서방캡슐180밀리그램(딜티아젬염산염) |
| 9 | (주)유영제약 | 유영딜티아젬정30mg(딜티아젬염산염)(수출용) |
| 10 | (주)한국유니팜 | 푸로골서방캡슐120밀리그램(딜티아젬염산염) |
| 11 | (주)한국유니팜 | 푸로골서방캡슐180밀리그램(딜티아젬염산염) |
| 12 | 한국휴텍스제약(주) | 하이퍼벤서방정90밀리그램(딜티아젬염산염) |

II

안전
조치
/ [2]

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|---------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 란소프라졸 (경구) (Lansoprazole) |
| 분 류 번 호 | [232] 소화성궤양용제 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의
(의약품안전평가과-9105, 2023.12.27.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|--------|-----------------------|---|
| 일반적 주의 | 1) ~ 14) <생략> <신설> | 1) ~ 14) <생략> <u>15) 중증 피부 이상 반응: 프로톤펌프억제제 사용 시 스티븐스존슨증후군(SJS), 독성 표피 괴사 용해(TEN), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS증후군) 및 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)을 포함한 중증 피부 이상 반응(SCAR)이 보고되었다. 중증 피부 이상 반응의 최초 징후 또는 과민반응이 나타나면 이 약 투여를 중단하고 추가적인 평가를 고려해야 한다.</u> |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|----------------|--|
| 1 | 고려제약(주) | 란시드캡슐(란소프라졸)[수출명: 란프라시드캡슐(LANPRACIDCapsule)] |
| 2 | 제일약품(주) | 란스톤캡슐(란소프라졸과립) |
| 3 | 제일약품(주) | 란스톤캡슐15밀리그램(란소프라졸과립) |
| 4 | 한올바이오파마(주) | 한올란소프라졸캡슐(수출용) |
| 5 | 국제약품(주) | 란스터캡슐(란소프라졸) |
| 6 | 고려제약(주) | 란시드캡슐15밀리그램(란소프라졸) |
| 7 | (주)에이프로젠바이오로직스 | 에이프로젠란소프라졸정(수출명: LANACO-30)(수출용) |
| 8 | 광동제약(주) | 란가톤정(란소프라졸)(수출용) |
| 9 | (주)동구바이오제약 | 란세틴정(란소프라졸)(수출용) |
| 10 | (주)알피바이오 | 란프라졸정(란소프라졸)(수출용) |
| 11 | (주)팜젠사이언스 | 란프졸캡슐(란소프라졸과립) |
| 12 | (주)바이넥스 | 바이넥스란소프라졸캡슐(란소프라졸과립)(수출용) |
| 13 | 영일제약(주) | 란프란정(란소프라졸)(수출용) |
| 14 | (주)넥스팜코리아 | 소프라정(란소프라졸)(수출용)(수출명: Newdaepira Tab.) |
| 15 | 명문제약(주) | 란프롤정(란소프라졸)(수출용) |
| 16 | 경동제약(주) | 라프졸정(란소프라졸)(수출용) |
| 17 | 유니메드제약(주) | 유니란소캡슐(란소프라졸) |
| 18 | 한국프라임제약(주) | 다프라캡슐(란소프라졸과립)수출명: SLANZOLECapsule |
| 19 | (주)유유제약 | 란섹정(란소프라졸)(수출용) |
| 20 | 한국코러스(주) | 코러스란소프라졸캡슐(수출용) |
| 21 | 미래바이오제약(주) | 란소롤정(란소프라졸)(수출용) |
| 22 | 한국유니온제약(주) | 뉴란소정(란소프라졸)(수출용) |
| 23 | (주)한국글로벌제약 | 란소팬정(란소프라졸)(수출용) |
| 24 | (주)바스칸바이오제약 | 레소프라캡슐(란소프라졸과립)(수출용) |
| 25 | 대한약품공업(주) | 대한란소프라졸정(수출용) |
| 26 | (주)유영제약 | 라노프라정(란소프라졸)(수출용) |
| 27 | 국제약품(주) | 란스터캡슐15밀리그램(란소프라졸) |

II

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|----------------|--------------------------|
| 28 | 일양바이오팜(주) | 일양바이오란소프라졸캡슐(수출용) |
| 29 | 삼일제약(주) | 라노졸정15밀리그램(란소프라졸) |
| 30 | 케이엠에스제약(주) | 케이엠에스란소프라졸정(란소프라졸)(수출용) |
| 31 | (주)한국피엠지제약 | 란스탑캡슐15밀리그램(란소프라졸과립) |
| 32 | (주)씨엠지제약 | 란소진정15밀리그램(란소프라졸)(수출용) |
| 33 | (주)비씨월드제약 | 라소놀캡슐(란소프라졸)(수출용) |
| 34 | (주)경보제약 | 유프라정(란소프라졸)(수출용) |
| 35 | 광동제약(주) | 란가톤캡슐30밀리그램(란소프라졸) |
| 36 | 대웅바이오(주) | 란프라캡슐30밀리그램(란소프라졸과립) |
| 37 | (주)에이프로젠바이오로직스 | 에이프로젠란소프라졸캡슐30밀리그램 |
| 38 | 삼천당제약(주) | 란프톤캡슐30밀리그램(란소프라졸) |
| 39 | 유니메드제약(주) | 유니란소캡슐15밀리그램(란소프라졸) |
| 40 | 광동제약(주) | 란가톤캡슐15밀리그램(란소프라졸) |
| 41 | 하나제약(주) | 란사톤캡슐(란소프라졸과립) |
| 42 | (주)한국피엠지제약 | 란스탑캡슐30밀리그램(란소프라졸과립) |
| 43 | 한국휴텍스제약(주) | 위란톤캡슐(란소프라졸과립) |
| 44 | 한국유니온제약(주) | 뉴란소캡슐30밀리그램(란소프라졸과립) |
| 45 | 한국유니온제약(주) | 뉴란소캡슐15밀리그램(란소프라졸과립) |
| 46 | 현대약품(주) | 현대란소프라졸캡슐15밀리그램(란소프라졸과립) |
| 47 | 현대약품(주) | 현대란소프라졸캡슐30밀리그램(란소프라졸과립) |
| 48 | 삼천당제약(주) | 란프톤캡슐15밀리그램(란소프라졸) |
| 49 | 하나제약(주) | 란사톤캡슐15mg(란소프라졸과립) |
| 50 | (주)한국글로벌제약 | 란소플캡슐(란소프라졸) |
| 51 | 한미약품(주) | 란소졸캡슐30밀리그램(란소프라졸) |
| 52 | 한미약품(주) | 란소졸캡슐15밀리그램(란소프라졸) |
| 53 | (주)셀트리온제약 | 란시졸캡슐30밀리그램(란소프라졸) |
| 54 | (주)화이트생명과학 | 란소큐캡슐30mg(란소프라졸과립) |
| 55 | (주)서울제약 | 서울란소프라졸캡슐30밀리그램(란소프라졸과립) |
| 56 | (주)휴온스메디텍 | 휴프졸캡슐30밀리그램(란소프라졸과립) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|------------|-----------------------|
| 57 | 메딕스제약(주) | 란스온캡슐(란소프라졸과립) |
| 58 | (주)화이트생명과학 | 란소큐캡슐15mg(란소프라졸) |
| 59 | (주)아리제약 | 아란프캡슐30밀리그램(란소프라졸과립) |
| 60 | 한국신텍스제약(주) | 란소프란캡슐30밀리그램(란소프라졸과립) |
| 61 | 일성신약(주) | 란소멜캡슐30밀리그램(란소프라졸과립) |
| 62 | 일성신약(주) | 란소멜캡슐15밀리그램(란소프라졸과립) |
| 63 | (주)제뉴파마 | 란시라캡슐30밀리그램(란소프라졸과립) |
| 64 | (주)제뉴파마 | 란시라캡슐15밀리그램(란소프라졸과립) |
| 65 | (주)테라젠이텍스 | 란소드캡슐15밀리그램(란소프라졸과립) |
| 66 | (주)테라젠이텍스 | 란소드캡슐30밀리그램(란소프라졸과립) |
| 67 | 진양제약(주) | 라스졸캡슐30밀리그램(란소프라졸과립) |
| 68 | 진양제약(주) | 라스졸캡슐15밀리그램(란소프라졸과립) |
| 69 | 대웅바이오(주) | 란프라캡슐15밀리그램(란소프라졸과립) |

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|-------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 오메프라졸 (경구) (Omeprazole) |
| 분 류 번 호 | [232] 소화성궤양용제 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-9105, 2023.12.27.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------|---|---|
| 이상반응 | 1) ~ 12) <생략> 13) 다음은 프로톤펌프억제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. <생략> <u><신설></u> | 1) ~ 12) <생략> 13) 다음은 프로톤펌프억제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. <생략> <u>- 대사 및 영양계: 저칼슘혈증, 저칼륨혈증</u> |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|------------|--------------------|
| 1 | 한미약품(주) | 라메졸캡슐20밀리그램(오메프라졸) |
| 2 | (주)종근당 | 오엠피정20밀리그램(오메프라졸) |
| 3 | 에스케이케미칼(주) | 오메드정(오메프라졸) |
| 4 | 일동제약(주) | 오메큐캡슐(오메프라졸) |
| 5 | 아주약품(주) | 아주오메프라졸캡슐 |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|----------------|---|
| 6 | 명인제약(주) | 오피졸캡슐(오메프라졸) |
| 7 | 신일제약(주) | 신일오메프라졸캡슐 |
| 8 | 하나제약(주) | 프라섹캡슐(오메프라졸) |
| 9 | 영풍제약(주) | 오멕스캡슐(오메프라졸) |
| 10 | 한울바이오파마(주) | 프라졸캡슐(오메프라졸장용성과립) |
| 11 | 한국유나이티드제약(주) | 오메놀캡슐(오메프라졸)(수출명: PeprazoleCaps.OprazecCaps.) |
| 12 | 신풍제약(주) | 바로메졸캡슐(오메프라졸) |
| 13 | (주)종근당 | 오엠피정40밀리그램(오메프라졸) |
| 14 | 에스케이케미칼(주) | 오메드정10밀리그램(오메프라졸) |
| 15 | 알리코제약(주) | 큐라졸캡슐(오메프라졸)(수출명: 노티졸캡슐,보파열서프라졸캡슐) |
| 16 | 에스케이케미칼(주) | 오메드정40밀리그램(오메프라졸)(수출용) |
| 17 | 대한뉴팜(주) | 대한뉴팜오엠프라졸캡슐(오메프라졸) |
| 18 | (주)휴온스 | 엠프라캡슐(오메프라졸장용성과립)(수출명: OMERAMEXcap.) |
| 19 | 구주제약(주) | 애니시드캡슐(오메프라졸장용성과립) |
| 20 | (주)바이넥스 | 바이넥스오메프라졸캡슐(오메프라졸장용성과립) |
| 21 | 오스틴제약(주) | 오메딘캡슐(오메프라졸) |
| 22 | (주)에이프로젠바이오로지스 | 오큐졸캡슐(오메프라졸) |
| 23 | (주)팜젠사이언스 | 메프라졸캡슐(오메프라졸) |
| 24 | 한국유니온제약(주) | 뉴섹캡슐(오메프라졸)(수출용) |
| 25 | 한국프라임제약(주) | 오프졸캡슐(오메프라졸) |
| 26 | (주)씨엠지제약 | 클라졸캡슐(오메프라졸)(수출용) |
| 27 | (주)테라젠이텍스 | 아메졸캡슐(오메프라졸) |
| 28 | 위더스제약(주) | 오프라캡슐(오메프라졸) |
| 29 | (주)동구바이오제약 | 오메톤캡슐(오메프라졸) |
| 30 | (주)한국파비스제약 | 오메존캡슐(오메프라졸) |
| 31 | 삼성제약(주) | 오프라졸캡슐(오메프라졸) |
| 32 | 삼익제약(주) | 오메라졸캡슐(오메프라졸)(수출명 : OMERAZOLE Caps.) |
| 33 | 한국코러스(주) | 코러스오메프라졸캡슐 |
| 34 | 이연제약(주) | 이연오메프라졸캡슐 |
| 35 | (주)서울제약 | 오라섹캡슐(오메프라졸) |
| 36 | 한국코러스(주) | 코러스오메프라졸캡슐10mg (오메프라졸)(수출용) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|------------|--------------------------|
| 37 | 한국휴텍스제약(주) | 오메프라존캡슐(오메프라졸) |
| 38 | (주)마더스제약 | 오피엠캡슐(오메프라졸) |
| 39 | (주)휴비스트제약 | 오메졸캡슐(오메프라졸) |
| 40 | 익수제약(주) | 오메타졸캡슐(오메프라졸) |
| 41 | 아주약품(주) | 제로시드정40/1100밀리그램 |
| 42 | 한국애보트(유) | 가나플렉스정40/1100밀리그램 |
| 43 | 에스피씨(주) | 오메라핀캡슐(오메프라졸) |
| 44 | (주)씨티씨바이오 | 올프리캡슐(오메프라졸) |
| 45 | 성원애드록제약(주) | 오메푸졸캡슐(오메프라졸) |
| 46 | (주)셀트리온제약 | 셀트리온오메프라졸캡슐20밀리그램(오메프라졸) |
| 47 | 아주약품(주) | 제로시드정20/1100밀리그램 |
| 48 | 한국애보트(유) | 가나플렉스정20/1100밀리그램 |
| 49 | 케이엠에스제약(주) | 오피라졸캡슐(오메프라졸) |
| 50 | 코스맥스파마(주) | 오메프투캡슐(오메프라졸) |
| 51 | 건일바이오팜주식회사 | 오메프캡슐(오메프라졸) |
| 52 | (유)한풍제약 | 오메다캡슐(오메프라졸) |
| 53 | 한국신텍스제약(주) | 오메프란캡슐20밀리그램(오메프라졸) |
| 54 | (주)엘앤씨바이오 | 메가오메졸캡슐20밀리그램(오메프라졸) |
| 55 | 원광제약(주) | 오메원캡슐(오메프라졸) |
| 56 | (주)시어스제약 | 오메그린캡슐(오메프라졸) |

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|-----------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 에스오메프라졸 (경구) (Esomeprazole) |
| 분 류 번 호 | [232] 소화성궤양용제 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-9105, 2023.12.27.)

■ 변경대비표 - 단일제

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------|---|---|
| 이상반응 | 1) ~ 2) <생략> 3) 다음은 프로톤펌프억제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. <생략> <u><신설></u> | 1) ~ 2) <생략> 3) 다음은 프로톤펌프억제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. <생략> <u>- 대사 및 영양계: 저칼슘혈증, 저칼륨혈증</u> |

■ 변경대비표 -복합제

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|------|---|---|
| 이상반응 | 1) ~ 4) <생략> 5) 다음은 프로톤펌프억제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. <생략> <u><신설></u> | 1) ~ 4) <생략> 5) 다음은 프로톤펌프억제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. <생략> <u>- 대사 및 영양계: 저칼슘혈증, 저칼륨혈증</u> |

II

안전
조치
/ [2]

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|--------------|-------------------------------|
| 1 | 한국아스트라제네카(주) | 넥시움정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘) |
| 2 | 한국아스트라제네카(주) | 넥시움정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘) |
| 3 | 한국아스트라제네카(주) | 넥시움주(에스오메프라졸나트륨) |
| 4 | 한미약품(주) | 에소메졸캡슐40밀리그램(에스오메프라졸스트론튬사수화물) |
| 5 | 한미약품(주) | 에소메졸캡슐20밀리그램(에스오메프라졸스트론튬사수화물) |
| 6 | 경동제약(주) | 에소프라졸캡슐20밀리그램(에스오메프라졸) |
| 7 | (주)엘지화학 | 비모보정 500/20밀리그램 |
| 8 | 한미약품(주) | 낙소졸정500/20밀리그램 |
| 9 | (주)종근당 | 낙센에스정500/20밀리그램 |
| 10 | 대원제약(주) | 에스원엠프정20mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 11 | 대원제약(주) | 에스원엠프정40mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 12 | (주)종근당 | 오엠피에스정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 13 | (주)종근당 | 오엠피에스정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 14 | 에스케이케미칼(주) | 나프메드정500/20밀리그램 |
| 15 | 삼진제약(주) | 네메울정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 16 | 삼진제약(주) | 네메울정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 17 | 신풍제약(주) | 에스넥졸정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 18 | 신풍제약(주) | 에스넥졸정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 19 | 명문제약(주) | 에스프롤정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 20 | 명문제약(주) | 에스프롤정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 21 | 제이더블유중외제약(주) | 에소메칸정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 22 | 광동제약(주) | 엑시피움정40mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 23 | 광동제약(주) | 엑시피움정20mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 24 | 제이더블유중외제약(주) | 에소메칸정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 25 | 동국제약(주) | 엑소라졸정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 26 | 동국제약(주) | 엑소라졸정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 27 | (주)한국피엠지제약 | 신플렉스세이프정500/20밀리그램 |
| 28 | 고려제약(주) | 에소록센정(나프록센, 에스오메프라졸) |
| 29 | 진양제약(주) | 에스졸정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 30 | 진양제약(주) | 에스졸정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|------------|--------------------------------|
| 31 | (주)바이넥스 | 넥스라졸정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 32 | (주)바이넥스 | 넥스라졸정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 33 | 코오롱제약(주) | 코프라졸정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 34 | 코오롱제약(주) | 코프라졸정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 35 | 알보젠코리아(주) | 나프라졸정 |
| 36 | 국제약품(주) | 넥시프라정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 37 | 국제약품(주) | 넥시프라정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 38 | (주)옵투스제약 | 넥스졸정40mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 39 | (주)옵투스제약 | 넥스졸정20mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 40 | 한올바이오파마(주) | 한시움정20mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 41 | 한올바이오파마(주) | 한시움정40mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 42 | 구주제약(주) | 엔티시움정20mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 43 | 구주제약(주) | 엔티시움정40mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 44 | 영진약품(주) | 엑스메졸정40mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 45 | 영진약품(주) | 엑스메졸정20mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 46 | (주)씨엠지제약 | 에소넬정40mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 47 | (주)씨엠지제약 | 에소넬정20mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 48 | (주)테라젠이텍스 | 넥스온정40mg (에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 49 | (주)테라젠이텍스 | 넥스온정20mg (에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 50 | 하나제약(주) | 넥스파정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 51 | 하나제약(주) | 넥스파정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 52 | (주)팜젠사이언스 | 에소맥스정20mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 53 | (주)팜젠사이언스 | 에소맥스정40mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 54 | 영일제약(주) | 에스오정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 55 | 영일제약(주) | 에스오정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 56 | 위더스제약(주) | 에스라졸정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 57 | 위더스제약(주) | 에스라졸정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 58 | 현대약품(주) | 에이치프라졸정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 59 | 삼천당제약(주) | 넥트라캡슐20mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 60 | 삼천당제약(주) | 넥트라캡슐40mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 61 | (주)유영제약 | 유스메졸캡슐40mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 62 | 한국휴텍스제약(주) | 넥시메졸캡슐40mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|--------------|--|
| 63 | (주)유영제약 | 유스메졸캡슐20mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 64 | (주)오스코리아제약 | 오시움캡슐20mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 65 | 한국휴텍스제약(주) | 넥시메졸캡슐20mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 66 | (주)오스코리아제약 | 오시움캡슐40mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 67 | 동광제약(주) | 에소마크캡슐20mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 68 | (주)일화 | 에소파졸캡슐40mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 69 | 일성신약(주) | 에소멜캡슐20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 70 | 삼남제약(주) | 에스오졸캡슐20mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 71 | 삼남제약(주) | 에스오졸캡슐40mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 72 | 동광제약(주) | 에소마크캡슐40mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 73 | 일성신약(주) | 에소멜캡슐40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 74 | 한국유나이티드제약(주) | 에소놀캡슐20mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 75 | 한국유나이티드제약(주) | 에소놀캡슐40mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 76 | (주)일화 | 에소파졸캡슐20mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 77 | (주)비씨월드제약 | 넥소졸캡슐40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 78 | 삼일제약(주) | 엑소졸정40mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 79 | 삼일제약(주) | 엑소졸정20mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 80 | (주)씨티씨바이오 | 에소리움정40mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물) (수출명: FRIGERD tablet 40mg) |
| 81 | (주)넥스팜코리아 | 에소라정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 82 | (주)씨티씨바이오 | 에소리움정20mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물) (수출명: FRIGERD tablet 20mg) |
| 83 | 신일제약(주) | 신에소메정20mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 84 | 신일제약(주) | 신에소메정40mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 85 | (주)서울제약 | 네오메졸정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 86 | (주)서울제약 | 네오메졸정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 87 | 한국코러스(주) | 넥소메정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 88 | 한국코러스(주) | 넥소메정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 89 | 대한뉴팜(주) | 에스오엠정40mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 90 | 대한뉴팜(주) | 에스오엠정20mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 91 | 부광약품(주) | 부소메졸정40mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 92 | 부광약품(주) | 부소메졸정20mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|----------------|--------------------------------|
| 93 | (주)비보존제약 | 오메플정20mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 94 | (주)비보존제약 | 오메플정40mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 95 | (주)휴온스 | 에스엠프라정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 96 | (주)휴온스 | 에스엠프라정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 97 | (주)이든파마 | 에소프라정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 98 | (주)한국파비스제약 | 에스오메정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 99 | (주)한국파비스제약 | 에스오메정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 100 | 제이더블유신약(주) | 넥시알디정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 101 | 제이더블유신약(주) | 넥시알디정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 102 | 알보젠코리아(주) | 에소젠정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 103 | 알보젠코리아(주) | 에소젠정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 104 | 아주약품(주) | 아나프라졸정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 105 | 아주약품(주) | 아나프라졸정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 106 | 삼익제약(주) | 오메스정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 107 | (주)중헌제약 | 넥사브이정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 108 | 현대약품(주) | 에이치프라졸정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 109 | 한국유니온제약(주) | 유니시움정40mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 110 | 한국유니온제약(주) | 유니시움정20mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 111 | (주)셀트리온제약 | 에소졸정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 112 | 조아제약(주) | 에프라민정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 113 | 경동제약(주) | 에소프라졸정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 114 | 경동제약(주) | 에소프라졸정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 115 | (주)중헌제약 | 넥사브이정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 116 | 주식회사제뉴원사이언스 | 넥스페졸정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 117 | (주)넥스팜코리아 | 에소라정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 118 | (주)이든파마 | 에소프라정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 119 | (주)에이프로젠바이오로직스 | 에소메라정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 120 | (주)에이프로젠바이오로직스 | 에소메라정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 121 | 알리코제약(주) | 넥시리움정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 122 | 알리코제약(주) | 넥시리움정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 123 | 한국프라임제약(주) | 에스메졸정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 124 | (주)메디카코리아 | 에피움정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|-------------|-----------------------------------|
| 125 | (주)메디카코리아 | 에피움정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 126 | (주)한국글로벌제약 | 에스시움정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 127 | (주)한국글로벌제약 | 에스시움정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 128 | 주식회사제뉴원사이언스 | 넥스페졸정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 129 | (주)셀트리온제약 | 에소졸정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 130 | 영풍제약(주) | 에스오맥스정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 131 | 풍림무약(주) | 에소메프라정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 132 | 풍림무약(주) | 에소메프라정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 133 | 한화제약(주) | 넥스프라졸정40mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 134 | 한국프라임제약(주) | 에스메졸정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 135 | 삼성제약(주) | 삼성에스오메프라졸정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 136 | (주)뉴젠팜 | 에소멜정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 137 | (주)뉴젠팜 | 에소멜정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 138 | (주)한국파비스제약 | 에스오메정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물)(수출용) |
| 139 | (주)한국파비스제약 | 에스오메정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물)(수출용) |
| 140 | 삼익제약(주) | 오메스정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 141 | 한화제약(주) | 넥스프라졸정20mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 142 | 대우제약(주) | 에소라졸정40mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 143 | 대우제약(주) | 에소라졸정20mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 144 | 동화약품(주) | 디에스오정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 145 | 동화약품(주) | 디에스오정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 146 | (주)화이트생명과학 | 넥세라정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 147 | (주)화이트생명과학 | 넥세라정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 148 | 아이큐어(주) | 에스프리졸정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 149 | (주)씨엘팜 | 넥씨엘정20mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 150 | 아이큐어(주) | 에스프리졸정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 151 | (주)한국팜비오 | 이마졸정20mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 152 | (주)한국팜비오 | 이마졸정40mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 153 | (주)마더스제약 | 에스오피엠정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 154 | (주)마더스제약 | 에스오피엠정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 155 | 동광제약(주) | 에소마크정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 156 | 동광제약(주) | 에소마크정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|------------|--------------------------------|
| 157 | (주)휴온스메디텍 | 에프라졸정20mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 158 | (주)동구바이오제약 | 오메톤에스정40mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 159 | (주)동구바이오제약 | 오메톤에스정20mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 160 | 대화제약(주) | 에스오메정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 161 | 대화제약(주) | 에스오메정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 162 | 오스틴제약(주) | 이소졸정(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 163 | 정우신약(주) | 넥소메라정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 164 | 정우신약(주) | 넥소메라정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 165 | (주)유유제약 | 에소원정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 166 | 안국뉴팜(주) | 뉴에스오프라정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 167 | 안국뉴팜(주) | 뉴에스오프라정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 168 | 오스틴제약(주) | 이소졸정40mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 169 | (주)아이월드제약 | 에스메정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 170 | (주)아이월드제약 | 에스메정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 171 | (주)아리제약 | 엠디에소파크정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 172 | (주)아리제약 | 엠디에소파크정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 173 | (주)유유제약 | 에소원정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 174 | 일양바이오팜(주) | 에소시움정40mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 175 | 일양바이오팜(주) | 에소시움정20mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 176 | 에이치엘비제약(주) | 넥시오메정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 177 | 에이치엘비제약(주) | 넥시오메정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 178 | (주)종근당 | 오엠피에스주40밀리그램(에스오메프라졸나트륨) |
| 179 | 유니메드제약(주) | 에소시드정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 180 | 유니메드제약(주) | 에소시드정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 181 | (주)휴비스트제약 | 휴비메졸정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 182 | (주)휴비스트제약 | 휴비메졸정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 183 | 한국넬슨제약(주) | 넬프라정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 184 | 환인제약(주) | 에스메프졸정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 185 | 환인제약(주) | 에스메프졸정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 186 | (주)보령 | 에소가드정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 187 | (주)보령 | 에소가드정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 188 | 한국휴텍스제약(주) | 넥시메졸정20mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|-------------|-----------------------------------|
| 189 | 한국휴텍스제약(주) | 넥시메졸정40mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 190 | 주식회사제뉴원사이언스 | 제뉴원에스오메프라졸마그네슘이수화물정20mg(수출용) |
| 191 | 주식회사제뉴원사이언스 | 제뉴원에스오메프라졸마그네슘이수화물정40mg(수출용) |
| 192 | (주)경보제약 | 넥소칸정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 193 | (주)경보제약 | 넥소칸정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 194 | (주)종근당 | 에소듀오정20/800밀리그램 |
| 195 | (주)한국파마 | 파마에스오메프라졸정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 196 | 삼성제약(주) | 삼성에스오메프라졸정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 197 | (주)한국파마 | 파마에스오메프라졸정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 198 | (주)김스제약 | 이소메정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 199 | (주)김스제약 | 이소메정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 200 | (주)일화 | 에소파졸정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 201 | (주)일화 | 에소파졸정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 202 | 맥네티제약(주) | 넥시온정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 203 | 코스맥스파마(주) | 에스오메투정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 204 | 코스맥스파마(주) | 에스오메투정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 205 | 제일약품(주) | 에소톤정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 206 | 맥네티제약(주) | 넥시온정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 207 | 제일약품(주) | 에소톤정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 208 | (주)서흥 | 위메졸정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 209 | (주)서흥 | 위메졸정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 210 | (주)보령바이오파마 | 에넥시움정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 211 | (주)보령바이오파마 | 에넥시움정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 212 | (주)태준제약 | 에소디티구강붕해정20mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 213 | (주)태준제약 | 에소디티구강붕해정40mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 214 | 건일바이오팜주식회사 | 엑소움정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 215 | 건일바이오팜주식회사 | 엑소움정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 216 | (주)알피바이오 | 알피에소정20mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 217 | (주)알피바이오 | 알피에소정40mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 218 | (주)휴온스메디텍 | 에프라졸정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 219 | 이연제약(주) | 에스베트정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 220 | 이연제약(주) | 에스베트정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|------------|-----------------------------------|
| 221 | (주)한국피엠지제약 | 반젤리스정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 222 | (주)한국피엠지제약 | 반젤리스정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 223 | 독립바이오제약(주) | 에스프라졸정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 224 | 독립바이오제약(주) | 에스프라졸정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 225 | (주)새한제약 | 오메프로에스정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 226 | 케이엠에스제약(주) | 에스오피라졸정40mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 227 | (주)새한제약 | 오메프로에스정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 228 | 주식회사다나젠 | 에스오텍정40mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 229 | 주식회사다나젠 | 에스오텍정20mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 230 | (유)한풍제약 | 오메나정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 231 | (유)한풍제약 | 오메나정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 232 | 대웅바이오(주) | 넥시퀸정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 233 | 대웅바이오(주) | 넥시퀸정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 234 | (주)다림바이오텍 | 다림에스오메프라졸정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 235 | (주)다림바이오텍 | 다림에스오메프라졸정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 236 | (주)테라젠이텍스 | 이텍스넥서스정40mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물)(수출용) |
| 237 | 주식회사케이에스제약 | 엑스푸정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 238 | 주식회사케이에스제약 | 엑스푸정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 239 | (주)대웅제약 | 넥시어드정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 240 | (주)대웅제약 | 넥시어드정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 241 | (주)다산제약 | 엑시다졸정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 242 | (주)다산제약 | 엑시다졸정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 243 | (주)라이트팜텍 | 넥스텐정40mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 244 | (주)라이트팜텍 | 넥스텐정20mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 245 | 한국신텍스제약(주) | 엔티오메정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 246 | 한국신텍스제약(주) | 엔티오메정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 247 | 케이엠에스제약(주) | 에스오피라졸정20mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 248 | 지엘파마(주) | 에소메딘정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 249 | 지엘파마(주) | 에소메딘정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 250 | 화일약품(주) | 에소엠피정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 251 | 화일약품(주) | 에소엠피정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 252 | (주)종근당 | 에소듀오정40/800밀리그램 |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|-------------|------------------------------------|
| 253 | 엔비케이제약(주) | 넥시엔정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 254 | 엔비케이제약(주) | 넥시엔정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 255 | (주)유엔생명과학 | 에스프라정20mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 256 | (주)유엔생명과학 | 에스프라정40mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 257 | (주)오스코리아제약 | 에스티졸정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 258 | (주)오스코리아제약 | 에스티졸정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 259 | 원광제약(주) | 오메원정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 260 | 원광제약(주) | 오메원정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 261 | (주)엘앤씨바이오 | 에소메정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 262 | 크리스탈생명과학(주) | 씨지프라정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 263 | 크리스탈생명과학(주) | 씨지프라정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 264 | 동광제약(주) | 에소마크주(에스오메프라졸나트륨) |
| 265 | 조아제약(주) | 에프라민정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 266 | 안국약품(주) | 에소펠정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 267 | 안국약품(주) | 에소펠정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 268 | (주)하원제약 | 엑시알정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 269 | (주)하원제약 | 엑시알정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 270 | (주)인트로바이오파마 | 아이프라졸정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 271 | (주)엘앤씨바이오 | 에소메정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 272 | 일동제약(주) | 일동에스오메프라졸마그네슘삼수화물정20밀리그램 |
| 273 | 일동제약(주) | 일동에스오메프라졸마그네슘삼수화물정40밀리그램 |
| 274 | 경진제약(주) | 엠디에소메프라졸정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 275 | 경진제약(주) | 엠디에소메프라졸정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 276 | (주)테라젠이텍스 | 이텍스넥서스정20mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물)(수출용) |
| 277 | 오스템파마주식회사 | 오스템에스오메프라졸정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 278 | 한미약품(주) | 에소메졸디알서방캡슐40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 279 | 한미약품(주) | 에소메졸디알서방캡슐20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 280 | 고려제약(주) | 엑소시움정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 281 | 고려제약(주) | 엑소시움정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 282 | 경동제약(주) | 에소카보정40/600밀리그램 |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|-------------|-----------------------------------|
| 283 | 경동제약(주) | 에소카보정20/600밀리그램 |
| 284 | (주)유한양행 | 에소피드정40/600밀리그램 |
| 285 | (주)녹십자 | 에소카정40/600밀리그램 |
| 286 | (주)녹십자 | 에소카정20/600밀리그램 |
| 287 | (주)유한양행 | 에소피드정20/600밀리그램 |
| 288 | (주)유영제약 | 유스메졸디알서방캡슐40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 289 | 대원제약(주) | 에스오텍디알서방캡슐40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 290 | 대원제약(주) | 에스오텍디알서방캡슐20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 291 | (주)유영제약 | 유스메졸디알서방캡슐20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물) |
| 292 | (주)씨티씨바이오 | 에소리움플러스정20/800밀리그램 |
| 293 | (주)인트로바이오파마 | 에소에이블정20/800밀리그램 |
| 294 | (주)팜젠사이언스 | 에소맥스듀오정20/800밀리그램 |
| 295 | (주)테라젠이텍스 | 에소미트정20/800밀리그램 |
| 296 | (주)메디카코리아 | 에피움듀오정20/800밀리그램 |
| 297 | (주)한국파마 | 에소탄정20/800밀리그램 |
| 298 | 안국약품(주) | 에스오에스정20/800밀리그램 |
| 299 | 하나제약(주) | 넥스파듀오정20/800밀리그램 |
| 300 | 한국휴텍스제약(주) | 넥시듀오정20/800밀리그램 |
| 301 | 삼천당제약(주) | 넥스졸듀오정20/800밀리그램 |
| 302 | 동광제약(주) | 에소마크듀오정20/800밀리그램 |
| 303 | 제이더블유신약(주) | 베스듀오정20/800밀리그램 |
| 304 | (주)씨엠지제약 | 에소프로정20/800밀리그램 |
| 305 | 삼진제약(주) | 네메울듀오정20/800밀리그램 |
| 306 | (주)마더스제약 | 에스엠듀오정20/800밀리그램 |
| 307 | 위더스제약(주) | 에스라졸듀오정20/800밀리그램 |
| 308 | 안국뉴팜(주) | 안국뉴팜에스오픈플러스정20/800밀리그램 |
| 309 | 진양제약(주) | 에스졸듀오정20/800밀리그램 |
| 310 | (유)한풍제약 | 오메나듀오정20/800밀리그램 |
| 311 | 한국프라임제약(주) | 에스메졸듀오정20/800밀리그램 |
| 312 | (주)서울제약 | 네오듀오정20/800밀리그램 |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|-------------|---|
| 313 | 건일제약(주) | 스토메프라졸듀오정20/800밀리그램 |
| 314 | (주)이든파마 | 에소프라듀오정20/800밀리그램(에소오메프라졸마그네슘삼수화물, 탄산수소나트륨) |
| 315 | 알리코제약(주) | 넥시리움듀오정20/800밀리그램 |
| 316 | 신일제약(주) | 신일에소오메프라졸마그네슘이수화물정40밀리그램(수출용) |
| 317 | 신일제약(주) | 신일에소오메프라졸마그네슘이수화물정20밀리그램(수출용) |
| 318 | 성이바이오(주) | 와이트에소오메정20밀리그램(에소오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 319 | 성이바이오(주) | 와이트에소오메정40밀리그램(에소오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 320 | 한미약품(주) | 에소메졸플러스정40/350밀리그램 |
| 321 | 주식회사제뉴원사이언스 | 넥소듀오정20/800밀리그램 |
| 322 | (주)제뉴파마 | 넥스투정20/800밀리그램 |
| 323 | 삼익제약(주) | 오메스듀오정20/800밀리그램 |
| 324 | 한림제약(주) | 에소원탑정20/800밀리그램(에소오메프라졸마그네슘삼수화물, 탄산수소나트륨) |
| 325 | (주)일화 | 에소메가정20/800밀리그램 |
| 326 | (주)바이넥스 | 에소오정20/800밀리그램 |
| 327 | 에이치엘비제약(주) | 넥시오메듀오정20/800밀리그램 |
| 328 | 지엘파마(주) | 에소메딘플러스정20/800밀리그램 |
| 329 | 원광제약(주) | 에스원듀오정20/800밀리그램 |
| 330 | 구주제약(주) | 앤티듀오정20/800밀리그램 |
| 331 | 대웅바이오(주) | 에소비카정20/800밀리그램 |
| 332 | 신일제약(주) | 에소케어정20/800밀리그램 |
| 333 | 건일바이오팜주식회사 | 엑소듀오정20/800밀리그램 |
| 334 | 주식회사다나젠 | 에소오텍정10밀리그램(에소오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 335 | 대원제약(주) | 에스코텐정(에소오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 336 | 한미약품(주) | 에소메졸플러스정20/350밀리그램 |
| 337 | 한미약품(주) | 에소메졸디알서방캡슐10밀리그램(에소오메프라졸마그네슘삼수화물) |
| 338 | (주)종근당 | 에소듀오에스정40/700밀리그램 |
| 339 | (주)종근당 | 에소듀오에스정20/700밀리그램 |

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|---------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 보티옥세틴 (경구) (Vortioxetine) |
| 분 류 번 호 | [117] 정신신경용제 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의
(의약품안전평가과-9108, 2023.12.27.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------|---|---|--|------|------|------|------|--------|----|------|--------|-----|---------|--|------|------|------|---|--------|----|------|------|------|------|--------|----|------|--------|-----|---------|---|------|------|------|
| 일반적 주의 | 〈생략〉 | 〈생략〉 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <table><tr><th>기관계 분류</th><th>빈도</th><th>이상반응</th></tr><tr><td>〈생략〉</td><td>〈생략〉</td><td>〈생략〉</td></tr><tr><td rowspan="3">정신계 장애</td><td>흔함</td><td>비정상꿈</td></tr><tr><td>흔하지 않음</td><td>이갈이</td></tr><tr><td>알려지지 않음</td><td>불면증 초조, 공격성 〈신설〉</td></tr><tr><td>〈생략〉</td><td>〈생략〉</td><td>〈생략〉</td></tr></table> | 기관계 분류 | 빈도 | 이상반응 | 〈생략〉 | 〈생략〉 | 〈생략〉 | 정신계 장애 | 흔함 | 비정상꿈 | 흔하지 않음 | 이갈이 | 알려지지 않음 | 불면증 초조, 공격성 〈신설〉 | 〈생략〉 | 〈생략〉 | 〈생략〉 | <table><tr><th>기관계 분류</th><th>빈도</th><th>이상반응</th></tr><tr><td>〈생략〉</td><td>〈생략〉</td><td>〈생략〉</td></tr><tr><td rowspan="3">정신계 장애</td><td>흔함</td><td>비정상꿈</td></tr><tr><td>흔하지 않음</td><td>이갈이</td></tr><tr><td>알려지지 않음</td><td>불면증 초조, 공격성, 개구장애, 하지불안증후군</td></tr><tr><td>〈생략〉</td><td>〈생략〉</td><td>〈생략〉</td></tr></table> | 기관계 분류 | 빈도 | 이상반응 | 〈생략〉 | 〈생략〉 | 〈생략〉 | 정신계 장애 | 흔함 | 비정상꿈 | 흔하지 않음 | 이갈이 | 알려지지 않음 | 불면증 초조, 공격성, 개구장애, 하지불안증후군 | 〈생략〉 | 〈생략〉 | 〈생략〉 |
| | 기관계 분류 | 빈도 | 이상반응 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 〈생략〉 | 〈생략〉 | 〈생략〉 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 정신계 장애 | 흔함 | 비정상꿈 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 흔하지 않음 | 이갈이 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 알려지지 않음 | 불면증 초조, 공격성 〈신설〉 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 〈생략〉 | 〈생략〉 | 〈생략〉 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 기관계 분류 | 빈도 | 이상반응 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 〈생략〉 | 〈생략〉 | 〈생략〉 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 정신계 장애 | 흔함 | 비정상꿈 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 흔하지 않음 | 이갈이 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 알려지지 않음 | 불면증 초조, 공격성, 개구장애, 하지불안증후군 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 〈생략〉 | 〈생략〉 | 〈생략〉 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 〈생략〉 | 〈생략〉 | 〈생략〉 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|-----------|----------------------------|
| 1 | 한국룬드벡(주) | 브린텔릭스정5밀리그램(보티옥세틴브롬화수소산염) |
| 2 | 한국룬드벡(주) | 브린텔릭스정15밀리그램(보티옥세틴브롬화수소산염) |
| 3 | 한국룬드벡(주) | 브린텔릭스정10밀리그램(보티옥세틴브롬화수소산염) |
| 4 | 한국룬드벡(주) | 브린텔릭스정20밀리그램(보티옥세틴브롬화수소산염) |
| 5 | 명인제약(주) | 보세틴정5밀리그램(보티옥세틴브롬화수소산염) |
| 6 | 명인제약(주) | 보세틴정15밀리그램(보티옥세틴브롬화수소산염) |
| 7 | 명인제약(주) | 보세틴정20밀리그램(보티옥세틴브롬화수소산염) |
| 8 | 명인제약(주) | 보세틴정10밀리그램(보티옥세틴브롬화수소산염) |
| 9 | 유니메드제약(주) | 보티세틴정15밀리그램(보티옥세틴브롬화수소산염) |
| 10 | 유니메드제약(주) | 보티세틴정20밀리그램(보티옥세틴브롬화수소산염) |
| 11 | 유니메드제약(주) | 보티세틴정5밀리그램(보티옥세틴브롬화수소산염) |
| 12 | 유니메드제약(주) | 보티세틴정10밀리그램(보티옥세틴브롬화수소산염) |
| 13 | 환인제약(주) | 보티브정20밀리그램(보티옥세틴브롬화수소산염) |
| 14 | 환인제약(주) | 보티브정5밀리그램(보티옥세틴브롬화수소산염) |
| 15 | 환인제약(주) | 보티브정10밀리그램(보티옥세틴브롬화수소산염) |

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|-------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 플루옥세틴 (경구) (Fluoxetine) |
| 분 류 번 호 | [117] 정신신경용제 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의, 임부 및 수유부에 대한 투여
(의약품안전평가과-9108, 2023.12.27.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|-----------------|---|---|
| 일반적 주의 | 1) ~ 14) <생략> 15) 출혈 : SSRI제제에서 반상출혈과 자반과 같은 피부의 비정상출혈이 보고된 바 있다. <신설> | 1) ~ 14) <생략> 15) 출혈 : SSRI제제에서 반상출혈과 자반과 같은 피부의 비정상출혈이 보고된 바 있다. <u>세로토닌성 작용이 있는 항우울제는 산후출혈 위험을 증가시킬 수 있다.</u> |
| 임부 및 수유부에 대한 투여 | 1) 임신 중에는 이 약의 잠재적 유익성이 태아에 대한 잠재적 위험성을 상회하는 경우에만 사용되어야 한다. <생략> <신설> | 1) 임신 중에는 이 약의 잠재적 유익성이 태아에 대한 잠재적 위험성을 상회하는 경우에만 사용되어야 한다. <생략> <u>관찰연구 데이터는 출산 전 한달 이내에 SSRI 또는 SNRI 노출에 따른 산후출혈의 위험성 증가(2배 미만)에 대한 근거를 제시하였다. 이 약의 치료와 산후출혈 간의 연관성을 조사한 연구는 없지만, 이 약의 작용기전을 고려할 때 위험성을 배제할 수 없다.</u> |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|----------------|------------------------|
| 1 | 명인제약(주) | 푸록틴캡슐(플루옥세틴염산염) |
| 2 | 환인제약(주) | 폭세틴캡슐(플루옥세틴염산염) |
| 3 | 안국약품(주) | 푸로세틴캡슐(플루옥세틴염산염) |
| 4 | 경동제약(주) | 루세틴캡슐(플루옥세틴염산염) |
| 5 | 대원제약(주) | 플루틴캡슐(플루옥세틴염산염) |
| 6 | 대우제약(주) | 후세틴캡슐(플루옥세틴염산염) |
| 7 | 알보젠코리아(주) | 푸로핀캡슐(플루옥세틴염산염) |
| 8 | 환인제약(주) | 폭세틴캡슐10밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 9 | 명인제약(주) | 푸록틴캡슐10밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 10 | 광동제약(주) | 푸로렌캡슐(플루옥세틴염산염) |
| 11 | 대한뉴팜(주) | 디프렌캡슐(플루옥세틴염산염) |
| 12 | 대원제약(주) | 플루틴캡슐10밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 13 | 오스틴제약(주) | 다나텍캡슐(플루옥세틴염산염) |
| 14 | (주)팜젠사이언스 | 웰피트캡슐(플루옥세틴염산염) |
| 15 | 영일제약(주) | 로세탄캡슐(플루옥세틴염산염) |
| 16 | 한국프라임제약(주) | 프라작캡슐(플루옥세틴염산염) |
| 17 | 구주제약(주) | 앤티프레스캡슐(플루옥세틴염산염) |
| 18 | 주식회사제뉴원사이언스 | 플록틴캡슐(플루옥세틴염산염) |
| 19 | (주)휴온스 | 푸세틴캡슐(플루옥세틴염산염) |
| 20 | (주)한국파마 | 노르작캡슐(플루옥세틴염산염) |
| 21 | (주)뉴젠팜 | 플루젠캡슐(플루옥세틴염산염) |
| 22 | (주)바이넥스 | 셀렉틴캡슐(플루옥세틴염산염) |
| 23 | (주)한국피엠지제약 | 제로작캡슐(플루옥세틴염산염) |
| 24 | (주)일화 | 후록세틴캡슐(플루옥세틴염산염) |
| 25 | (주)메디카코리아 | 플로틴캡슐20밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 26 | 대화제약(주) | 대화염산플루옥세틴캡슐 |
| 27 | (주)에이프로젠바이오로직스 | 프릭딘캡슐(플루옥세틴염산염) |
| 28 | (주)테라젠이텍스 | 푸로틴캡슐(플루옥세틴염산염) |
| 29 | (주)마더스제약 | 옥시그린캡슐20밀리그램(플루옥세틴염산염) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|--------------|-----------------------------|
| 30 | 에이치엘비제약(주) | 노브세틴캡슐(플루옥세틴염산염) |
| 31 | (주)바스칸바이오제약 | 미세틴캡슐10밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 32 | (주)바스칸바이오제약 | 미세틴캡슐20밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 33 | 유니메드제약(주) | 유니작정(플루옥세틴염산염) |
| 34 | 알보젠코리아(주) | 푸로핀캡슐10밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 35 | 국제약품(주) | 국제플루옥세틴캡슐(플루옥세틴염산염) |
| 36 | 태극제약(주) | 플루민캡슐(플루옥세틴염산염) |
| 37 | (주)바이넥스 | 셀렉틴캡슐10밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 38 | 유니메드제약(주) | 유니작정10밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 39 | 조아제약(주) | 옥세틴캡슐(플루옥세틴염산염) |
| 40 | 명인제약(주) | 푸록틴확산정20밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 41 | 명문제약(주) | 로세틴캡슐10밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 42 | (주)서울제약 | 로랑캡슐10밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 43 | (주)비보존제약 | 플루세틴캡슐20mg(플루옥세틴염산염) |
| 44 | (주)서울제약 | 로랑캡슐(플루옥세틴염산염) |
| 45 | 명문제약(주) | 로세틴캡슐(플루옥세틴염산염) |
| 46 | 조아제약(주) | 옥세틴캡슐10밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 47 | (주)일화 | 플록틴캡슐10밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 48 | 한국휴텍스제약(주) | 유로작캡슐20mg(플루옥세틴염산염) |
| 49 | (주)팜젠사이언스 | 웰피트캡슐10밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 50 | 미래바이오제약(주) | 푸루세틴캡슐20밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 51 | 제이더블유신약(주) | 포녹세틴캡슐20mg(플루옥세틴염산염) |
| 52 | (주)휴비스트제약 | 프로세틴캡슐20mg(플루옥세틴염산염) |
| 53 | (주)휴온스메디텍 | 오베플루캡슐(플루옥세틴염산염) |
| 54 | (주)한국글로벌제약 | 펠세틴캡슐(플루옥세틴염산염) |
| 55 | 파마사이언스코리아(주) | 피엠에스플루옥세틴캡슐10밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 56 | 파마사이언스코리아(주) | 피엠에스플루옥세틴캡슐20밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 57 | 에이치엘비제약(주) | 노브세틴캡슐10밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 58 | 대한뉴팜(주) | 디프렌캡슐10mg(플루옥세틴염산염) |
| 59 | 태극제약(주) | 플루민캡슐10밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 60 | (주)비보존제약 | 플루세틴캡슐10mg(플루옥세틴염산염) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|----------------|---------------------------|
| 61 | (주)씨엠지제약 | 프로닌캡슐(플루옥세틴염산염) |
| 62 | (주)라이트팜텍 | 디프맥스캡슐20밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 63 | 영풍제약(주) | 영프록틴캡슐(플루옥세틴염산염) |
| 64 | (주)인트로바이오파마 | 오베틴캡슐(플루옥세틴염산염) |
| 65 | (주)다산제약 | 세로세틴캡슐20밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 66 | 동국제약(주) | 슬리세틴캡슐(플루옥세틴염산염) |
| 67 | 한국코러스(주) | 로틴캡슐10밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 68 | (주)에이프로젠바이오로지스 | 프릭틴캡슐10mg(플루옥세틴염산염) |
| 69 | 한국코러스(주) | 로틴캡슐20밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 70 | (주)아이월드제약 | 아이세틴캡슐20밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 71 | (주)한국파마 | 노르작캡슐10밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 72 | 엔비케이제약(주) | 시세틴20밀리그램캡슐(플루옥세틴염산염) |
| 73 | 동국제약(주) | 슬리세틴캡슐10밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 74 | 화일약품(주) | 플록센캡슐10밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 75 | 화일약품(주) | 플록센캡슐(플루옥세틴염산염) |
| 76 | (주)텔곤알에프제약 | 세로틴캡슐20밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 77 | 영풍제약(주) | 영프록틴캡슐10밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 78 | 메덱스제약(주) | 플록세틴캡슐(플루옥세틴염산염) |
| 79 | 영진약품(주) | 영진플루옥세틴캡슐10밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 80 | 영진약품(주) | 영진플루옥세틴캡슐20밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 81 | 하나제약(주) | 디프세틴캡슐10밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 82 | 하나제약(주) | 디프세틴캡슐20밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 83 | (주)씨엠지제약 | 프로닌캡슐10밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 84 | 한국신텍스제약(주) | 플루옥캡슐20밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 85 | 유니메드제약(주) | 유니작캡슐20밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 86 | 유니메드제약(주) | 유니작캡슐10밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 87 | 한화제약(주) | 한화플루옥세틴캡슐10밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 88 | 한화제약(주) | 한화플루옥세틴캡슐20밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 89 | 독립바이오제약(주) | 플루세린캡슐(플루옥세틴염산염) |
| 90 | (주)시어스제약 | 시플세틴캡슐10밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 91 | (주)시어스제약 | 시플세틴캡슐20밀리그램(플루옥세틴염산염) |

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|-----|--------------|------------------------|
| 92 | (주)이든파마 | 리옥틴캡슐10밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 93 | (주)이든파마 | 리옥틴캡슐20밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 94 | 풍림무약(주) | 폭틴캡슐20밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 95 | 주식회사 더유제약 | 플루작캡슐10밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 96 | 주식회사 더유제약 | 플루작캡슐20밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 97 | (주)아리제약 | 아로작캡슐10밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 98 | (주)아리제약 | 아로작캡슐20밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 99 | 한국신텍스제약(주) | 플루옥캡슐10밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 100 | 주식회사제뉴원사이언스 | 플록틴정20밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 101 | (주)아이월드제약 | 아이세틴캡슐10밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 102 | (주)마더스제약 | 옥시그린캡슐10밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 103 | (주)라이트팜텍 | 디프맥스캡슐10밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 104 | 코스맥스파마(주) | 플록원캡슐20밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 105 | 코스맥스파마(주) | 플록원캡슐10밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 106 | 익수제약(주) | 푸록세틴캡슐20밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 107 | 익수제약(주) | 푸록세틴캡슐10밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 108 | 주식회사 노바엠헬스케어 | 큐세틴캡슐(플루옥세틴염산염) |
| 109 | 성이바이오(주) | 프록세틴캡슐10밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 110 | 한국넬슨제약(주) | 엘렉틴캡슐10밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 111 | 한국넬슨제약(주) | 엘렉틴캡슐20밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 112 | 성이바이오(주) | 프록세틴캡슐(플루옥세틴염산염) |
| 113 | (주)인트로바이오파마 | 오베틴캡슐20밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 114 | (주)알피바이오 | 폴세틴캡슐20밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 115 | (주)알피바이오 | 폴세틴캡슐10밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 116 | 주식회사 노바엠헬스케어 | 큐세틴캡슐10밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 117 | (주)메디카코리아 | 플로틴캡슐10밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 118 | 한국휴텍스제약(주) | 유로작캡슐10밀리그램(플루옥세틴염산염) |
| 119 | (주)엘앤씨바이오 | 플로세틴캡슐(플루옥세틴염산염) |

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|----------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 메살라진 (경구, 좌약) (Mesalazine) |
| 분 류 번 호 | [239] 기타의 소화기관용약 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의
(의약품안전평가과-9111, 2023.12.27.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|--------|--|--|
| 일반적 주의 | <p>1) ~7) <생략></p> <p>8) 전기화학 검출을 이용한 액체크로마토그래피 방법으로 요중 노르메타네프린 측정하는 경우, 메살라진 투여로 인하여 노르메타네프린이 허위로 상승하는 검사 결과가 나타날 수 있다. <생략> <u><신설></u></p> <p>9) <생략></p> | <p>1) ~7) <생략></p> <p>8) 전기화학 검출을 이용한 액체크로마토그래피 방법으로 요중 노르메타네프린 측정하는 경우, 메살라진 투여로 인하여 노르메타네프린이 허위로 상승하는 검사 결과가 나타날 수 있다. <생략> <u>환자에게 메살라민 복용 중 소변이 차아염소산염 함유 표백제로 처리된 표면 또는 물과 접촉할 시 적갈색으로 변색될 수 있음을 알려야 한다.</u></p> <p>9) <생략></p> |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|---------|-------------------------|
| 1 | (주)대웅제약 | 아사콜관장액4그램/100밀리리터(메살라진) |
| 2 | (주)대웅제약 | 아사콜좌약500밀리그램(메살라진) |
| 3 | (주)대웅제약 | 아사콜디알정400밀리그램(메살라진) |
| 4 | (주)대웅제약 | 아사콜디알정1600밀리그램(메살라진) |



안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|---------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 카르보플라틴 (경구) (Carboplatin) |
| 분 류 번 호 | [421] 항악성종양제 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의, 기타
(의약품안전평가과-9121호, 2023.12.27.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|--------|---|---|
| 이상반응 | 1) ~ 12) <생략> <신설> 13) ~ 14) <생략> | 1) ~ 12) <생략> 13) 대사 및 영양장애 : 종양 용해 증후군 이 빈도불명으로 나타날 수 있다. 14) ~ 15) <생략> |
| 일반적 주의 | 1) <생략> 이 약 투여 후 혈소판감소증, 백혈병 및 빈혈이 나타날 수 있으므로 치료기간 중에 자주 혈액검사를 실시하여야 한다. <신설> 2) ~ 9) <생략> <신설> | 1) <생략> 이 약 투여 후 혈소판감소증, 백혈병 및 빈혈이 나타날 수 있으므로 치료기간 중에 자주 혈액검사를 실시하여야 한다. 카르보플라틴으로 치료받은 환자에서 혈청 학적 약물 유발 항체가 있는 용혈성 빈혈이 보고되었으며, 이는 치명적일 수 있다. 2) ~ 9) <생략> 10) 정맥 폐색성 간 질환 간정맥 폐색성 질환 사례가 보고되었 |

| 항목 | 기 허가 사항 | 변경 사항 |
|----|--|---|
| | <p><신설></p> | <p>으며, 그 중 일부는 치명적이었다. 간 전이로 인한 것이 아닌 간기능 이상 또는 문맥 고혈압의 징후 및 증상에 대해 환자를 모니터링 해야 한다.</p> <p>11) 종양 용해 증후군</p> <p>시판 후 경험에서 종양 용해 증후군이 카르보플라틴 단독 또는 다른 화학요법제와 병용한 환자에게서 보고되었다. 종양 용해 증후군의 위험이 있는 환자(예: 높은 종양 부하, 종양이 빠르게 증식함, 항암 요법에 민감도가 높음)는 주의 깊게 모니터링 하고 적절한 예방 조치를 취해야 한다.</p> |
| 기타 | <p>1) ~ 3) <생략></p> <p>4) 이 약과 다른 항암제와의 병용에 의하여 급성백혈병, <신설> 골수형성 이상증후군(MDS) <신설>이 발생하였다는 보고가 있다.</p> | <p>1) ~ 3) <생략></p> <p>4) 이 약과 다른 항암제와의 병용에 의하여 급성 백혈병, 급성 전골수구성 백혈병(APL) 및 골수 형성 이상 증후군(MDS)/급성 골수성 백혈병(AML)이 발생하였다는 보고가 있다.</p> |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|--------------|--------------------|
| 1 | (주)보령 | 네오플라틴주(카르보플라틴) |
| 2 | 한국유나이티드제약(주) | 카보티놀주사(카르보플라틴) |
| 3 | 대한뉴팜(주) | 카보틴주(카르보플라틴)(수출용) |
| 4 | 한국화이자제약(주) | 화이자카보플라틴주10mg/ml |
| 5 | 한국코러스(주) | 칸플라틴주(카르보플라틴)(수출용) |

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

| | |
|-----------|---------------------------------|
| 안전성 정보 대상 | 이부프로펜리신 (경구) (Ibuprofen Lysine) |
| 분 류 번 호 | [212] 부정맥용제 |

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 복용 전 전문가와 상담 요청 관련 항목
(의약품안전평가과-9142호, 2023.12.28.)

■ 변경대비표

| 항목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|---|--|--|
| 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의하십시오. 상담 시 가능한 한 이 첨부 문서를 소지하십시오. | 1) ~ 3) <생략> 4) 피부 : 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사증(리엘증후군), 광민감 반응(빈도불명), 빈도불명의 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군), <신설> 혈관신경성 부종(부기), 수포(물집)성피부염, 다형 홍반(붉은 반점), 반구진 발진, 피부 붉어짐, 수포(물집), 발진 5) ~ 13) <생략> | 1) ~ 3) <생략> 4) 피부 : 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사증(리엘증후군), 광민감 반응(빈도불명), 빈도불명의 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군), <개정> 전신 파진성 농포증(AGEP), 혈관신경성 부종(부기), 수포(물집)성피부염, 다형 홍반(붉은 반점), 반구진 발진, 피부 붉어짐, 수포(물집), 발진 5) ~ 13) <생략> |

국내 품목 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 |
|----|---------|--------------|
| 1 | 일양약품(주) | 일펜정(이부프로펜리신) |



2023년 의약품 안전성 정보 종합보고서 / 제3호
Drug Safety Information

의약품 적정사용(DUR, Drug Utilization Review) 정보

1. 금기성분

(병용·특정연령대·임부)

2. 주의성분

(용량·투여기간·효능군 중복·노인·분할)

1

금기성분
(병용·특정연령대·임부)

1. 금기성분 (병용·특정연령대·임부)

동 정보는 우리 처 대표누리집(<http://www.mfds.go.kr> → 알림 → 법령/자료 → 법령정보 → 고시훈령예규)에 게재되어 있으니 참고하시기 바랍니다.

○ ‘의약품 병용금기 성분 등의 지정에 관한 규정’ 일부 개정(’23.7.5.)

■ 병용금기 성분 추가

| 연번 | 유효성분 ‘1’ | 유효성분 ‘2’ |
|------|------------------------------------|-------------------------|
| 1173 | Valbenazine | Deutetrabenazine |
| 1174 | Dexlansoprazole | Atazanavir + Cobicistat |
| 1175 | Esomeprazole | Atazanavir + Cobicistat |
| 1176 | Esomeprazole + Naproxen | Atazanavir |
| 1177 | Esomeprazole + Naproxen | Atazanavir + Cobicistat |
| 1178 | Esomeprazole + Calcium carbonate | Atazanavir |
| 1179 | Esomeprazole + Calcium carbonate | Atazanavir + Cobicistat |
| 1180 | Esomeprazole + Calcium carbonate | Rilpivirine (경구제) |
| 1181 | Esomeprazole + Sodium bicarbonate | Atazanavir |
| 1182 | Esomeprazole + Sodium bicarbonate | Atazanavir + Cobicistat |
| 1183 | Esomeprazole + Sodium bicarbonate | Rilpivirine (경구제) |
| 1184 | Esomeprazole + Magnesium hydroxide | Atazanavir |
| 1185 | Esomeprazole + Magnesium hydroxide | Atazanavir + Cobicistat |
| 1186 | Esomeprazole + Magnesium hydroxide | Rilpivirine (경구제) |

| 연번 | 유효성분 '1' | 유효성분 '2' |
|------|----------------------------------|-------------------------|
| 1187 | Ilaprazole | Atazanavir + Cobicistat |
| 1188 | Lansoprazole | Atazanavir + Cobicistat |
| 1189 | Lansoprazole + Calcium carbonate | Atazanavir |
| 1190 | Lansoprazole + Calcium carbonate | Atazanavir + Cobicistat |
| 1191 | Lansoprazole + Calcium carbonate | Rilpivirine (경구제) |
| 1192 | Omeprazole | Atazanavir + Cobicistat |
| 1193 | Omeprazole + Sodium bicarbonate | Atazanavir |
| 1194 | Omeprazole + Sodium bicarbonate | Atazanavir + Cobicistat |
| 1195 | Pantoprazole | Atazanavir + Cobicistat |
| 1196 | Rabeprazole | Atazanavir + Cobicistat |
| 1197 | Rabeprazole + Sodium bicarbonate | Atazanavir |
| 1198 | Rabeprazole + Sodium bicarbonate | Atazanavir + Cobicistat |
| 1199 | Rabeprazole + Sodium bicarbonate | Rilpivirine (경구제) |
| 1200 | S-pantoprazole sodium | Atazanavir |
| 1201 | S-pantoprazole sodium | Atazanavir + Cobicistat |

■ 병용금기 성분 삭제

| 연번 | 유효성분 '1' | 유효성분 '2' |
|------|--------------------------|----------------|
| 1134 | Nirmatrelvir + Ritonavir | Pethidine 함유제제 |
| 1139 | Nirmatrelvir + Ritonavir | Clozapine 함유제제 |

■ 병용금기 성분 정보 변경(성분명 변경)

| 변경 전 | | | 변경 후 | | |
|------|-------------|-----------------|------|-------------------------|-----------------|
| 연번 | 유효성분 '1' | 유효성분 '2' | 연번 | 유효성분 '1' | 유효성분 '2' |
| 681 | Rilpivirine | Omeprazole | 681 | <u>Rilpivirine(경구제)</u> | Omeprazole |
| 682 | Rilpivirine | Esomeprazole | 682 | <u>Rilpivirine(경구제)</u> | Esomeprazole |
| 683 | Rilpivirine | Lansoprazole | 683 | <u>Rilpivirine(경구제)</u> | Lansoprazole |
| 684 | Rilpivirine | Dexlansoprazole | 684 | <u>Rilpivirine(경구제)</u> | Dexlansoprazole |
| 685 | Rilpivirine | Pantoprazole | 685 | <u>Rilpivirine(경구제)</u> | Pantoprazole |
| 686 | Rilpivirine | S-pantoprazole | 686 | <u>Rilpivirine(경구제)</u> | S-pantoprazole |



| 변경 전 | | |
|------|---------------------------------|-------------|
| 연번 | 유효성분 '1' | 유효성분 '2' |
| 687 | Rilpivirine | Rabeprazole |
| 688 | Rilpivirine | Ilaprazole |
| 956 | Omeprazole + Sodium bicarbonate | Rilpivirine |
| 958 | Esomeprazole + Naproxen | Rilpivirine |



| 변경 후 | | |
|------|---------------------------------|--------------------------|
| 연번 | 유효성분 '1' | 유효성분 '2' |
| 687 | <u>Rilpivirine(경구제)</u> | Rabeprazole |
| 688 | <u>Rilpivirine(경구제)</u> | Ilaprazole |
| 956 | Omeprazole + Sodium bicarbonate | <u>Rilpivirine (경구제)</u> |
| 958 | Esomeprazole + Naproxen | <u>Rilpivirine (경구제)</u> |

■ 특정연령대 금기 성분 변경

| 변경 전 | | | |
|------|-------------------------------|-----------------------|-------------------------------|
| 연번 | 유효성분 | 연령기준 | 해당제형 |
| 9 | atropine | 12세 미만 (단1%제제에 한함) | 점안제 |
| 38 | dutasteride | 18세 미만 | 캡슐제 |
| 91 | phenylephrine | 4주 미만 | 점안제 *분류번호: 131(안과용제) |
| 96 | polystyrene sulfonate calcium | 1개월 미만 | 시럽제, 과립제, 겔제, 액제, 산제 |
| 145 | 약독항열생 바이러스백신 | 6개월 미만 | 주사제 |
| 157 | L-carbocysteine | 24개월 미만 | 캡슐제, 시럽제 |



| 변경 후 | | | |
|------|---|---------|---|
| 연번 | 유효성분 | 연령기준 | 해당제형 |
| 9 | atropine | 12세 미만 | 점안제(1%) |
| | | 4세 미만 | 점안제 (0.125%) |
| 38 | dutasteride | 18세 미만 | 정제, 캡슐제 |
| 91 | phenylephrine | 4주 미만 | 점안제 |
| 96 | polystyrene sulfonate calcium | 1개월 미만 | 시럽제, 과립제, 겔제, 액제, 산제, 경구용 젤리제 |
| 145 | <u>Attenuated yellow fever live virus</u> | 6개월 미만 | 주사제 |
| 157 | <u>L-carbocysteine</u> | 24개월 미만 | 캡슐제, 시럽제 |



■ 특정연령대 금기 성분 삭제

| 연번 | 유효성분 '1' | 유효성분 '2' | 비고 |
|----|-----------|----------|------|
| 17 | capsaicin | 2세 미만 | 외용제제 |

■ 임부금기 성분 추가

| 연번 | 유효성분 | 등급 | 비고 |
|------|--|-----|-------------------------------|
| 1145 | Manganese sulfate | 2등급 | 주사제에 한함 |
| 1146 | Amidotrizoate/Meglumine/Sodium hydroxide | 2등급 | - |
| 1147 | D-sorbitol/Glycerin/Sodium citrate | 2등급 | 관장제 포함 |
| 1148 | Iodine/Isopropanol | 2등급 | 외용액제 포함 |
| 1149 | Povidone-iodine | 2등급 | 질용좌제, 외용액제, 가글제, 구강용 스프레이제 포함 |
| 1150 | Iodine/Potassium iodide | 2등급 | - |
| 1151 | Remimazolam | 2등급 | - |
| 1152 | Valbenazine | 2등급 | - |
| 1153 | Latanoprostene bunod | 2등급 | 점안제 포함 |
| 1154 | Abrocitinib | 2등급 | - |
| 1155 | Lanadelumab | 2등급 | - |
| 1156 | Vericiguat | 1등급 | - |
| 1157 | Fexuprazan | 2등급 | - |
| 1158 | Trifarotene | 2등급 | 크림제 포함 |
| 1159 | Roxadustat | 1등급 | - |
| 1160 | Acalabrutinib | 2등급 | - |
| 1161 | Alpelisib | 2등급 | - |
| 1162 | Lazertinib | 2등급 | - |
| 1163 | Neratinib | 2등급 | - |
| 1164 | Tisagenlecleucel | 2등급 | - |
| 1165 | Fluciclovine(18F) | 1등급 | - |
| 1166 | Fremanezumab | 2등급 | - |
| 1167 | Eflapegrastim | 2등급 | - |

○ ‘의약품 병용금기 성분 등의 지정에 관한 규정’ 일부 개정(‘23.12.20.)

■ 병용금기 성분 추가

| 연번 | 유효성분 ‘1’ | 유효성분 ‘2’ |
|------|--|----------------------------|
| 1202 | Atorvastatin + Amlodipine | Cyclosporine |
| 1203 | Atorvastatin + Amlodipine | Itraconazole |
| 1204 | Atorvastatin + Amlodipine | Ketoconazole |
| 1205 | Atorvastatin + Amlodipine | Posaconazole |
| 1206 | Atorvastatin + Amlodipine | Glecaprevir + Pibrentasvir |
| 1207 | Atorvastatin + Ezetimibe | Cyclosporine |
| 1208 | Atorvastatin + Ezetimibe | Itraconazole |
| 1209 | Atorvastatin + Ezetimibe | Ketoconazole |
| 1210 | Atorvastatin + Ezetimibe | Posaconazole |
| 1211 | Atorvastatin + Ezetimibe | Glecaprevir + Pibrentasvir |
| 1212 | Atorvastatin + Irbesartan | Cyclosporine |
| 1213 | Atorvastatin + Irbesartan | Itraconazole |
| 1214 | Atorvastatin + Irbesartan | Ketoconazole |
| 1215 | Atorvastatin + Irbesartan | Posaconazole |
| 1216 | Atorvastatin + Irbesartan | Glecaprevir + Pibrentasvir |
| 1217 | Atorvastatin + Fimasartan | Fusidic acid |
| 1218 | Atorvastatin + Fimasartan | Cyclosporine |
| 1219 | Atorvastatin + Fimasartan | Itraconazole |
| 1220 | Atorvastatin + Fimasartan | Ketoconazole |
| 1221 | Atorvastatin + Fimasartan | Posaconazole |
| 1222 | Atorvastatin + Fimasartan | Glecaprevir + Pibrentasvir |
| 1223 | Atorvastatin + Metformin | Fusidic acid |
| 1224 | Atorvastatin + Metformin | Cyclosporine |
| 1225 | Atorvastatin + Metformin | Itraconazole |
| 1226 | Atorvastatin + Metformin | Ketoconazole |
| 1227 | Atorvastatin + Metformin | Posaconazole |
| 1228 | Atorvastatin + Metformin | Glecaprevir + Pibrentasvir |
| 1229 | Atorvastatin + Omega-3-Acid Ethyl Esters 90 | Fusidic acid |



| 연번 | 유효성분 '1' | 유효성분 '2' |
|------|--|----------------------------|
| 1230 | Atorvastatin + Omega-3-Acid Ethyl Esters 90 | Cyclosporine |
| 1231 | Atorvastatin + Omega-3-Acid Ethyl Esters 90 | Itraconazole |
| 1232 | Atorvastatin + Omega-3-Acid Ethyl Esters 90 | Ketoconazole |
| 1233 | Atorvastatin + Omega-3-Acid Ethyl Esters 90 | Posaconazole |
| 1234 | Atorvastatin + Omega-3-Acid Ethyl Esters 90 | Glecaprevir + Pibrentasvir |
| 1235 | Atorvastatin + Amlodipine + Candesartan | Fusidic acid |
| 1236 | Atorvastatin + Amlodipine + Candesartan | Cyclosporine |
| 1237 | Atorvastatin + Amlodipine + Candesartan | Itraconazole |
| 1238 | Atorvastatin + Amlodipine + Candesartan | Ketoconazole |
| 1239 | Atorvastatin + Amlodipine + Candesartan | Posaconazole |
| 1240 | Atorvastatin + Amlodipine + Candesartan | Glecaprevir + Pibrentasvir |
| 1241 | Atorvastatin + Amlodipine + Valsartan | Fusidic acid |
| 1242 | Atorvastatin + Amlodipine + Valsartan | Cyclosporine |
| 1243 | Atorvastatin + Amlodipine + Valsartan | Itraconazole |
| 1244 | Atorvastatin + Amlodipine + Valsartan | Ketoconazole |
| 1245 | Atorvastatin + Amlodipine + Valsartan | Posaconazole |
| 1246 | Atorvastatin + Amlodipine + Valsartan | Glecaprevir + Pibrentasvir |
| 1247 | Fluvastatin | Fusidic acid |
| 1248 | Lovastatin | Fusidic acid |
| 1249 | Lovastatin | Cobicistat + Atazanavir |
| 1250 | Lovastatin | Cobicistat + Darunavir |
| 1251 | Pitavastatin | Fusidic acid |
| 1252 | Pitavastatin + Ezetimibe | Cyclosporine |
| 1253 | Pitavastatin + Ezetimibe | Fusidic acid |
| 1254 | Pitavastatin + Fenofibrare | Cyclosporine |
| 1255 | Pitavastatin + Fenofibrare | Fusidic acid |
| 1256 | Pitavastatin + Valsartan | Cyclosporine |
| 1257 | Pitavastatin + Valsartan | fusidic acid |

| 연번 | 유효성분 '1' | 유효성분 '2' |
|------|--|-------------------------|
| 1258 | Pravastatin | fusidic acid |
| 1259 | Pravastatin + Fenofibrate | fusidic acid |
| 1260 | Rosuvastatin | fusidic acid |
| 1261 | Rosuvastatin + Amlodipine | Cyclosporine |
| 1262 | Rosuvastatin + Amlodipine | fusidic acid |
| 1263 | Rosuvastatin + Amlodipine | Ledipasvir + Sofosbuvir |
| 1264 | Rosuvastatin + Candesartan | Cyclosporine |
| 1265 | Rosuvastatin + Candesartan | fusidic acid |
| 1266 | Rosuvastatin + Candesartan | Ledipasvir + Sofosbuvir |
| 1267 | Rosuvastatin + Ezetimibe | Cyclosporine |
| 1268 | Rosuvastatin + Ezetimibe | fusidic acid |
| 1269 | Rosuvastatin + Ezetimibe | Ledipasvir + Sofosbuvir |
| 1270 | Rosuvastatin + Fimasartan | Cyclosporine |
| 1271 | Rosuvastatin + Fimasartan | fusidic acid |
| 1272 | Rosuvastatin + Fimasartan | Ledipasvir + Sofosbuvir |
| 1273 | Rosuvastatin + Gemigliptin | Cyclosporine |
| 1274 | Rosuvastatin + Gemigliptin | fusidic acid |
| 1275 | Rosuvastatin + Gemigliptin | Ledipasvir + Sofosbuvir |
| 1276 | Rosuvastatin + Metformin | Cyclosporine |
| 1277 | Rosuvastatin + Metformin | fusidic acid |
| 1278 | Rosuvastatin + Metformin | Ledipasvir + Sofosbuvir |
| 1279 | Rosuvastatin + Nebivolol | Cyclosporine |
| 1280 | Rosuvastatin + Nebivolol | fusidic acid |
| 1281 | Rosuvastatin + Nebivolol | Ledipasvir + Sofosbuvir |
| 1282 | Rosuvastatin + Olmesartan | Cyclosporine |
| 1283 | Rosuvastatin + Olmesartan | fusidic acid |
| 1284 | Rosuvastatin + Olmesartan | Ledipasvir + Sofosbuvir |
| 1285 | Rosuvastatin + Omega-3-Acid Ethyl Esters 90 | Cyclosporine |
| 1286 | Rosuvastatin + Omega-3-Acid Ethyl Esters 90 | fusidic acid |
| 1287 | Rosuvastatin + Omega-3-Acid Ethyl Esters 90 | Ledipasvir + Sofosbuvir |



| 연번 | 유효성분 '1' | 유효성분 '2' |
|------|---|-------------------------|
| 1288 | Rosuvastatin + Telmisartan | Cyclosporine |
| 1289 | Rosuvastatin + Telmisartan | fusidic acid |
| 1290 | Rosuvastatin + Telmisartan | Ledipasvir + Sofosbuvir |
| 1291 | Rosuvastatin + Valsartan | Cyclosporine |
| 1292 | Rosuvastatin + Valsartan | fusidic acid |
| 1293 | Rosuvastatin + Valsartan | Ledipasvir + Sofosbuvir |
| 1294 | Rosuvastatin + Amlodipine + Fimasartan | Cyclosporine |
| 1295 | Rosuvastatin + Amlodipine + Fimasartan | fusidic acid |
| 1296 | Rosuvastatin + Amlodipine + Fimasartan | Ledipasvir + Sofosbuvir |
| 1297 | Rosuvastatin + Amlodipine + Olmesartan | Cyclosporine |
| 1298 | Rosuvastatin + Amlodipine + Olmesartan | fusidic acid |
| 1299 | Rosuvastatin + Amlodipine + Olmesartan | Ledipasvir + Sofosbuvir |
| 1300 | Rosuvastatin + Amlodipine + Telmisartan | Cyclosporine |
| 1301 | Rosuvastatin + Amlodipine + Telmisartan | fusidic acid |
| 1302 | Rosuvastatin + Amlodipine + Telmisartan | Ledipasvir + Sofosbuvir |
| 1303 | Rosuvastatin + Amlodipine + Valsartan | Cyclosporine |
| 1304 | Rosuvastatin + Amlodipine + Valsartan | fusidic acid |
| 1305 | Rosuvastatin + Amlodipine + Valsartan | Ledipasvir + Sofosbuvir |
| 1306 | Rosuvastatin + Amlodipine + Losartan | Cyclosporine |
| 1307 | Rosuvastatin + Amlodipine + Losartan | fusidic acid |
| 1308 | Rosuvastatin + Amlodipine + Losartan | Ledipasvir + Sofosbuvir |
| 1309 | Rosuvastatin + Ezetimibe + Telmisartan | Cyclosporine |
| 1310 | Rosuvastatin + Ezetimibe + Telmisartan | fusidic acid |
| 1311 | Rosuvastatin + Ezetimibe + Telmisartan | Ledipasvir + Sofosbuvir |
| 1312 | Rosuvastatin + Amlodipine + Ezetimibe + Losartan | Cyclosporine |
| 1313 | Rosuvastatin + Amlodipine + Ezetimibe + Losartan | fusidic acid |
| 1314 | Rosuvastatin + Amlodipine + Ezetimibe + Losartan | Ledipasvir + Sofosbuvir |
| 1315 | Rosuvastatin + Amlodipine + Ezetimibe + Telmisartan | Cyclosporine |
| 1316 | Rosuvastatin + Amlodipine + Ezetimibe + Telmisartan | fusidic acid |

| 연번 | 유효성분 '1' | 유효성분 '2' |
|------|---|---|
| 1317 | Rosuvastatin + Amlodipine + Ezetimibe + Telmisartan | Ledipasvir + Sofosbuvir |
| 1318 | Simvastatin | Cobicistat + Atazanavir |
| 1319 | Simvastatin | Cobicistat + Darunavir |
| 1320 | Simvastatin + Amlodipine | Cyclosporine |
| 1321 | Simvastatin + Amlodipine | Fusidic acid |
| 1322 | Simvastatin + Amlodipine | Itraconazole |
| 1323 | Simvastatin + Amlodipine | Ketoconazole |
| 1324 | Simvastatin + Amlodipine | Posaconazole |
| 1325 | Simvastatin + Amlodipine | Clarithromycin |
| 1326 | Simvastatin + Amlodipine | Atazanavir |
| 1327 | Simvastatin + Amlodipine | Darunavir |
| 1328 | Simvastatin + Amlodipine | Ritonavir |
| 1329 | Simvastatin + Amlodipine | Glecaprevir + Pibrentasvir |
| 1330 | Simvastatin + Amlodipine | Lopinavir + Ritonavir |
| 1331 | Simvastatin + Amlodipine | Cobicistat + Atazanavir |
| 1332 | Simvastatin + Amlodipine | Cobicistat + Darunavir |
| 1333 | Simvastatin + Amlodipine | Cobicistat + Elvitegravir + Emtricitabine + Tenofovir |
| 1334 | Simvastatin + Amlodipine | Nirmatrelvir + Ritonavir |
| 1335 | Simvastatin + Ezetimibe | Cyclosporine |
| 1336 | Simvastatin + Ezetimibe | Cobicistat + Atazanavir |
| 1337 | Simvastatin + Ezetimibe | Cobicistat + Darunavir |
| 1338 | Simvastatin + Ezetimibe | Glecaprevir + Pibrentasvir |
| 1339 | Simvastatin + Ezetimibe | Cobicistat + Elvitegravir + Emtricitabine + Tenofovir |
| 1340 | Simvastatin + Ezetimibe | Nirmatrelvir + Ritonavir |
| 1341 | Chloroquine | Amiodarone |
| 1342 | Vincristine | Itraconazole |
| 1343 | Pirfenidone | Rifampicin |





주의성분

(용량·투여기간·효능군 중복·노인·분할)



2. 주의성분 (용량·투여기간·효능군 중복·노인·분할)

동 정보는 우리 처 대표누리집(<http://www.mfds.go.kr> → 알림 → 공지/공고 → 공고)에 게재되어 있으니 참고하시기 바랍니다.

○ ‘의약품 적정사용을 위한 주의정보’ 공고(‘23.5.31.)

■ 용량주의 성분 추가

| 연번 | 성분명 | 성분명(영문) | 제형 | 1일 최대용량 | 비고 |
|-----|-------------------|---|-----|-----------------|----|
| 321 | 카르복시말토오스 수산화제이철착염 | Ferric hydroxide carboxymaltose complex | 주사제 | 철 주 1회 1,000mg | |
| 322 | 라타노프로스틴 부노드 | Latanoprostene bunod | 점안제 | 라타노프로스틴 부노드 1방울 | |
| 323 | 아브로시티닙 | Abrocitinib | 정제 | 아브로시티닙 200mg | |

■ 투여기간 주의 성분 추가

| 연번 | 성분명 | 성분명(영문) | 제형 | 주성분 함량 | 최대 투여기간 | 비고 |
|----|----------------------------------|--|-----|---------------------------|---------|-----|
| 58 | 중쇄트리글리세라이드/ 오메가3산트리글리세라이드/ 정제대두유 | Medium chain triglycerides/ Omega-3-acid triglycerides/ Purified soybean oil | 주사제 | 100mL 중 오메가3산 트리글리세라이드 2g | 7일 | 복합제 |

■ 효능군 중복주의

| 구분1 | | 구분2 | | 구분3 | | |
|-----|----------|-----|--|-------|---------|------------|
| 연번 | 효능군 | 연번 | 계열명 | 연번 | 성분명(국문) | 성분명(영문) |
| 9 | 소화성 궤양용제 | 9-3 | 칼륨 경쟁적 위산분비억제제 (Potassium-Competitive Acid Blockers) | 9-3-4 | 펙수프라잔 | Fexuprazan |

○ ‘의약품 적정사용을 위한 주의정보’ 공고(23.11.8.)

■ 용량주의 성분 추가

| 연번 | 성분명 | 성분명(영문) | 제형 | 1일 최대용량 | 비고 |
|-----|-------|-------------|-----|---------------------|----|
| 324 | 빈크리스틴 | Vincristine | 주사제 | 빈크리스틴황산염 주1회 2mg | |

■ 투여기간 주의 성분 추가

| 연번 | 성분명 | 성분명(영문) | 제형 | 최대 투여기간 | 비고 |
|----|-----------------------|------------------------------------|-----------|---------|-----|
| 53 | 옥시메타졸린/ 클로르페니라민 | Oxymetazoline/ Chlorpheniramine | 점비액제 | 7일 | 복합제 |
| 54 | 자일로메타졸린/ D-판테놀 | Xylometazoline/ D-panthenol | 점비액제 | 7일 | 복합제 |
| 55 | 자일로메타졸린/ L-카르보시스테인 | Xylometazoline/ L-carbocysteine | 점비액제 | 7일 | 복합제 |
| 56 | 비사코딜 함유제제 | Bisacodyl 함유제제 | 정제 캡슐제 | 7일 | 복합제 |
| 57 | 센나 함유제제 | Senna 함유제제 | 과립제 환제 | 7일 | 복합제 |

■ 투여기간 주의 성분 재정비(주성분 함량 항목 삭제)

| 연번 | 성분명 | 성분명(영문) | 제형 | 최대 투여기간 | 비고 |
|----|-------------|--------------------------------|-------------|---------|-----|
| 1 | 트리아졸람 | Triazolam | 정제 | 21일 | |
| 2 | 졸피뎀 | Zolpidem | 정제 서방형정제 | 28일 | |
| 3 | 티오클키코시드 | Thiocolchicoside | 캡슐제 | 7일 | |
| | | | 주사제 | 5일 | |
| 4 | 티오클키코시드/에스신 | Thiocolchicoside/Aescin | 정제 | 7일 | 복합제 |
| 5 | 수도에페드린/세티리진 | Pseudoephedrine/ Cetirizine | 정제 캡슐제 | 21일 | 복합제 |
| 6 | 그라니세트론 | Granisetron | 경피흡수제 | 7일 | |

2. 주의성분(용량·투여기간·효능군 중복·노인·분할)

| 연번 | 성분명 | 성분명(영문) | 제형 | 최대 투여기간 | 비고 |
|----|--------------------|-------------------------------|--------------------------------|------------------------------------|---|
| 7 | 라모세트론 | Ramosetron | 정제 구강 붕해정제 구강 용해필름 | 5일 | 항암제 투여로 인한 구역 및 구토의 방지에 쓰는 제품에 한함 |
| 8 | 메토클로프라미드 | Metoclopramide | 정제 서방형정제 | 5일 | |
| 9 | 메토클로프라미드/ 판크레아틴 | Metoclopramide/ Pancreatin | 정제 | 5일 | 복합제 |
| 10 | 디클로페낙칼륨 | Diclofenac potassium | 정제 주사제 | 14일 2일 | |
| 11 | 케토롤락 | Ketorolac | 정제 주사제 | 7일 2일 | |
| 12 | 나프록센 | Naproxen | 주사제 | 3일 | |
| 13 | 니메술리드 | Nimesulide | 정제 | 15일 | |
| 14 | 옥시메타졸린 | Oxymetazoline | 점비제 | 7일 | |
| 15 | 프로포폴 | Propofol | 주사제 | 3일 | |
| 16 | 아니둘라펀진 | Anidulafungin | 주사제 | 35일 | |
| 17 | 비사코딜 | Bisacodyl | 정제 좌제 관장제 | 1주 | |
| 18 | 시클로피록스 | Ciclopirox | 외용액제 라카제 | 6개월 | |
| 19 | 에키나시아엑스 | Echinacea extract | 정제 액제 산제 | 8주 | |
| 20 | 이미퀴모드 | Imiquimod | 크림제 | 16주 | |
| 21 | 메노트로핀 에이치피 | Menotrophin HP | 주사제 | 무배란증 : 12일 난포과자극 유도 : 20일 | |
| 22 | 펠라고니움시도이데스 | Pelargonium sidoides | 정제 시럽제 | 3주 | |
| 23 | 페나조피리딘 | Phenazopyridine | 정제 | 2일 | |



| 연번 | 성분명 | 성분명(영문) | 제형 | 최대 투여기간 | 비고 |
|----|----------------------|-------------------------------------|---------------------------|---------|-----|
| 24 | 톨바판 | Tolvaptan | 정제 | 30일 | |
| 25 | 자일로메타졸린 | Xylometazoline | 점비제 | 7일 | |
| 26 | 자일로메타졸린/ 클로르페니라민 | Xylometazoline/ Chlorpheniramine | 점비제 | 7일 | 복합제 |
| 27 | 로테프레드놀 | Loteprednol | 점안제 | 2주 | |
| 28 | 디노프로스톤 | Dinoprostone | 질정제 | 2일 | |
| 29 | 클로베타솔 | Clobetasol | 연고제 크림제 외용액제 | 2주 | |
| | | | 로션제 샴푸제 스프레이제 | 4주 | |
| 30 | 클로베타솔/네오마이신/ 니스타틴 | Clobetasol/Neomycin/ Nystatin | 연고제 | 4주 | 복합제 |
| 31 | 클로베타손 | Clobetasone | 연고제 크림제 | 3주 | |
| 32 | 데소니드 | Desonide | 크림제 로션제 | 2주 | |
| 33 | 데속시메타손 | Desoximetasone | 연고제 로션제 겔제 | 4주 | |
| 34 | 프레드니카르베이트 | Prednicarbate | 연고제 크림제 로션제 외용액제 | 4주 | |
| 35 | 플렉릭사포르 | Plerixafor | 주사제 | 4일 | |
| 36 | 푸시드산/히드로코르티손 | Fusidic acid/Hydrocortisone | 연고제 크림제 | 2주 | 복합제 |
| 37 | 디에틸프로피온 | Diethylpropion | 정제 | 28일 | |
| 38 | 펜터민 | Phentermine | 정제 캡슐제 서방형캡슐제 | 28일 | |
| 39 | 마진돌 | Mazindol | 정제 | 28일 | |
| 40 | 펜디메트라진 | Phendimetrazine | 정제 | 28일 | |
| 41 | 슈도에페드린/레보세티리진 | Pseudoephedrine/ Levocetirizine | 정제 | 21일 | 복합제 |
| 44 | 카올린/ 베르베린탄닌산염/펙틴 | Kaolin/ Berberine tannate/Pectin | 시럽제 | 1주 | 복합제 |

2. 주의성분(용량·투여기간·효능군 중복·노인·분할)

| 연번 | 성분명 | 성분명(영문) | 제형 | 최대 투여기간 | 비고 |
|----|--------------|-------------------------------|-----------|---------|-----|
| 43 | 옥테니딘/페녹시에탄올 | Octenidine/ Phenoxyethanol | 외용액제 | 14일 | 복합제 |
| 44 | 보노프라잔 | Vonoprazan | 정제 | 8주 | |
| 45 | 렘데시비르 | Remdesivir | 주사제 | 10일 | |
| 46 | 트리플루리딘 | Trifluridine | 점안제 | 21일 | |
| 47 | 리네졸리드 | Linezolid | 정제 주사제 | 28일 | |
| 48 | 라세카도트릴 | Racecadotril | 캡슐제 산제 | 7일 | |
| 49 | L-알라닐-L-글루타민 | L-alanyl-L-glutamine | 주사제 | 3주 | |
| 50 | 정제어유 | Purified fish oil | 주사제 | 4주 | |
| 51 | 센나 | Senna | 산제 | 1주 | |

※ (참고) DUR 정보 개발 현황 (2023.12월 기준, 단위: 건)

| 구분 | 금기 | | | 주의 | | | | 합계 |
|----|-------|-------|-------|-------|------------|-------------|-------|-------|
| | 병용 금기 | 연령 금기 | 임부 금기 | 용량 주의 | 투여기간 주의 | 효능군 중복주의 | 노인 주의 | |
| 소계 | 1,331 | 202 | 1,163 | 324 | 57 | 387 | 107 | |
| 합계 | 2,696 | | | 875 | | | | 3,571 |





2023년 의약품 안전성 정보 종합보고서 / 제3호
Drug Safety Information

찾아보기

1. 한글성분명

2. 영문성문명



한글성분명

1. 한글성분명

| | | | |
|--|-----|-----------|-----|
| 1,4-부탄디올디글리시딜에테르로 가교된 히알루론산나트륨 겔 | 177 | 디메틸푸마르산염 | 122 |
| L-아스파르트산·염화칼슘·글리세로인산·황산마그네 슘·대두유·포도당·염화칼륨·아세트산나트륨 | 453 | 디클로페낙 | 326 |
| | | 디프테리아독소이드 | 98 |
| | | 딜티아젬 | 493 |
| ㄱ | | ㄴ | |
| 갈란타민 | 292 | 라로트렉티닙 | 318 |
| 그라니세트론 | 416 | 라베프라졸 | 273 |
| 그라조프레비르·엘바스비르 복합제 | 146 | 라베프라졸나트륨 | 178 |
| | | 라코사미드 | 442 |
| ㄴ | | 란조프라졸 | 496 |
| 니메술리드 | 387 | 러비넥테딘 | 429 |
| 니볼루맙(유전자재조합) | 111 | 레고라페닙 | 449 |
| 니푸록사지드 | 296 | 레날리도마이드 | 116 |
| 닌테다닙에실산염 | 152 | 레보티록신 | 380 |
| | | 렌바티닙메실산염 | 174 |
| ㄷ | | 렘데시비르 | 383 |
| 다베포에틴알파 | 158 | 로수바스타틴 | 190 |
| 다파글리플로진 | 284 | 록사두스타트 | 235 |
| 더발루맙 | 300 | 록소프로펜 | 225 |
| 데옥시콜산 | 230 | 리나글립틴 | 307 |
| 덱시부프로펜 | 432 | 리네졸리드 | 291 |
| 도네페질 | 366 | 리스페리돈 | 463 |
| 도르졸라미드 | 243 | 릴피비린 | 455 |
| 돌루테그라비르 | 474 | | |

| □ | | ○ | |
|---|-----|---|----------|
| 메로페넴 | 489 | 아리피프라졸 | 94 |
| 메살라진 | 522 | 아목시실린 | 339 |
| 모르핀 | 472 | 아미카신 | 420 |
| 무수황산나트륨·염화나트륨·아스코르브산나트륨· 아스코르브산·폴리에틸렌글리콜·염화칼륨 복합제 | 316 | 아자시티딘 | 462 |
| 미도스타우린 | 179 | 아테졸리주맙 | 168 |
| ㅂ | | 아토르바스타틴 | 389 |
| 바데나필염산염 | 444 | 알펜타닐 | 324 |
| 발리시콜로비르 | 239 | 약독수두생바이러스 | 119 |
| 베무라페닙 | 469 | 예독사반토실산염 | 478 |
| 보티옥세틴 | 515 | 에스오메프라졸 | 503 |
| 부프레노르핀 | 294 | 에스오메프라졸·나프록센 | 482 |
| 부프로피온 | 481 | 에스판토프라졸 | 247 |
| 부프로피온·날트렉손 | 160 | 에쿨리주맙 | 90 |
| 부피바카인 | 337 | 엘로티닙 | 221 |
| 불활화폴리오바이러스제3형, 불활화폴리오바이러스제2형, 불활화폴리오바이러스제1형, 불활화백일해균69kDa외막단백, 불활화백일해균선모적혈구응집소, 백일해독소이드·파상풍 독소이드, 디프테리아 독소이드 복합제 | 164 | 엠트리시타빈·데노포비르알라페나미드헤미푸마르산염 복합제 | 140 |
| 비노렐빈 | 299 | 엠트리시타빈·데노포비르알라페나미드헤미푸마르산염· 이산화규소흡착코비시스타트·엘비테그라비르 복합제 | 137 |
| 빌란테롤 함유 제제 | 413 | 염화석사메토늄 | 237 |
| ㅅ | | 염화칼륨 | 290 |
| 사쿠비트릴·발사르탄 복합제 | 129 | 오메프라졸 | 407, 500 |
| 사프롭데린염산염 | 180 | 옥시코돈 | 187 |
| 세보플루란 | 321 | 요오드화나트륨(131I) | 223 |
| 세푸록심 | 402 | 우스테키누맙 | 96 |
| 소포스부비르 | 91 | 이부프로펜리신 | 526 |
| 수펜타닐 | 384 | 이오프로마이드 | 451 |
| 스피로노락톤·히드로클로로티아지드 복합제 | 242 | 이오핵솔 | 231 |
| | | 이포스파마이드 | 440 |
| | | 인도시아닌그린 | 459 |
| | | 인유두종바이러스 L1 단백질 복합제 | 108 |

ㄱ

| | |
|------------------------------------|-------------------------|
| 정제불활화인플루엔자바이러스항원A형 및 B형 | 120, 131, 133, 135, 142 |
| 재조합 코로나바이러스 스파이크 단백질 발현 아데노바이러스 벡터 | 114 |

ㅋ

| | |
|----------------|----------|
| 카르보플라틴 | 245, 524 |
| 카바지탁셀 | 446 |
| 카보테그라비르 | 457 |
| 칸데사르탄·암로디핀 복합제 | 99 |
| 코데인·이부프로펜 | 476 |
| 클로미펜 | 470 |
| 클로스트리디움보툴리눔독소 | 149 |

ㄴ

| | |
|------------------|-----|
| 탐스로신염산염·타달라필 복합제 | 148 |
| 테노포비르알라페나미드 | 162 |
| 테모졸로미드 | 487 |
| 토브라마이신 | 411 |
| 토파시티닙 성분 제제 | 144 |
| 토피라메이트 | 360 |
| 트라마돌 | 484 |
| 트레티노인 | 419 |

ㄷ

| | |
|------------|----------|
| 파라-아미노살리실산 | 438 |
| 파클리탁셀 | 151 |
| 판토프라졸 | 271 |
| 팔보시클립 | 154, 460 |
| 펜타닐 | 447 |

| | |
|---|----------|
| 펜터민·토피라메이트 복합제 | 302 |
| 펠라고니움시도이데스11%에탄올추출물(1→8~10)·말도덱스트린혼합물(1:4.56), 아이비엽30%에탄올건조엑스(5~7.5→)1) | 166 |
| 펄브롤리주맵 | 124 |
| 포스페니토인 | 480 |
| 프라바스타틴 | 304 |
| 프레가발린 | 156, 172 |
| 프로톤펌프 억제제 계열 | 249 |
| 플루옥세틴 | 517 |
| 피마사르탄·암로디핀 복합제 | 102 |

ㅎ

| | |
|--------|-----|
| 히드로모르폰 | 423 |
|--------|-----|



영문성분명

2. 영문성분명

1,4-Butanediol Diglycidyl Ether Bridged
Sodium Hyaluronic Acid Gel 177

A

Alfentanil 324

Amikacin 420

Amino acids, calcium chloride, sodium
glycerophosphate, magnesium sulfate,
soybean oil, dextrose, potassium chloride,
sodium acetate 453

Amoxicillin 339

Aripiprazole 94

Ascorbic acid·polyethylene glycol·
potassium chloride·sodium ascorbate·
sodium chloride·sodium sulfate 316

Atezolizumab 168

Atorvastatin 389

Azacitidine 462

B

Bupivacaine 337

Buprenorphine 294

Bupropion 481

Bupropion·Naltrexone 160

C

Cabazitaxel 446

Cabotegravir 457

Candesartan·Amlodipine 99

Carboplatin 245, 524

Cefuroxime 402

Clomifen 470

Clostridium Botulinum Toxin 149

Codeine·Ibuprofen 476

D

Dapagliflozin 284

Darbepoetin Alpha 158

Deoxycholic acid 230

Dexibuprofen 432

Diclofenac 326

Diltiazem Hydrochloride 493

Dimethyl Fumarate 122

Diphtheria Toxoid 98

Dolutegravir 474

Donepezil 366

Dorzolamide 243

Durvalumab 300

| E | | | |
|---|-----|---|-----|
| Eculizumab | 90 | Inactivated Polio Virus Type III, Inactivated Polio Virus Type II, Inactivated Polio Virus Type I, Inactivated B. Pertussis B69kDa outer membrane Protein, Inactivated B. pertussis Filamentous Hemagglutinin, B. Pertussis Toxoid, Tetanus Toxoid, Diphtheria Toxoid | 164 |
| Edoxaban (as tosilate) | 478 | lohexol | 231 |
| Elvitegravir·Tenofovir Alafenamide HemiFumarate·Cobicistat·Elvitegravir | 137 | lopromide | 451 |
| Elvitegravir·Tenofovir Alafenamide HemiFumarate | 140 | L | |
| Erlotinib | 221 | Lacosamide | 442 |
| Esomeprazole | 503 | Lansoprazole | 496 |
| Esomeprazole·Naproxen | 482 | Larotrectinib | 318 |
| F | | Lenalidomide | 116 |
| Fentanyl | 447 | Lenvatinib Mesylate | 174 |
| Fimasartan·Amlodipine | 102 | Levothyroxine | 380 |
| Fluoxetine | 517 | Linagliptin | 307 |
| Fosphenytoin | 480 | Linezolid | 291 |
| G | | Live Attenuated Varicella Virus | 119 |
| Galantamine | 292 | Loxoprofen | 225 |
| Granisetron | 416 | Lurbinectedin | 429 |
| Grazoprevir·Elbasvir | 146 | M | |
| H | | Meropenem | 489 |
| Human Papilloma Virus L1 Protein | 108 | Mesalazine | 522 |
| Hydromorphone | 423 | Midostaurin | 179 |
| I | | Morphine | 472 |
| Ibuprofen Lysine | 526 | N | |
| Idocyanine green | 459 | Nifuroxazide | 296 |
| Ifosfamide | 440 | Nimesulide | 387 |
| | | Nintedanib Esilate | 152 |
| | | Nivolumab(rDNA) | 111 |

| O | | S | |
|---|-------------------------|------------------------------------|-----|
| Omeprazole | 407, 500 | Sacubitril·Valsartan | 129 |
| Oxycodone | 187 | Sapropterin Dihydrochloride | 180 |
| P | | Sevoflurane | 321 |
| Paclitaxel | 151 | Sodium Iodide 131 | 223 |
| Palbociclib | 154, 460 | Sofosbuvir | 91 |
| Pantoprazole | 271 | S-Pantoprazole | 247 |
| Para-aminosalicylic acid | 438 | Spironolactone·Hydrochlorothiazide | 242 |
| Pelargonium sidoides 11% Ethanol Extract (1→8~10)· Maltodextrin Mixture(1:4.56), Ivy Leaf 30 % Ethanol Dry Extract(5~7.5→1) | 166 | Sufentanil | 384 |
| Pembrolizumab | 124 | Suxamethonium chloride | 237 |
| Phentermine·Topiramate | 302 | T | |
| Potassium chloride | 290 | Tamsulosin·Tadalafil | 148 |
| Pravastatin | 304 | Temozolomide | 487 |
| Pregabalin | 156, 172 | Tenofovir Alafenamide | 162 |
| Proton-pump inhibitor | 249 | Tobramycin | 411 |
| Purified Inactivated Influenza virus Antigen A and B | 120, 131, 133, 135, 142 | Tofacitinib | 144 |
| R | | Topiramate | 360 |
| Rabeprazole Sodium | 178 | Tramadol | 484 |
| Rabeprazole | 273 | Tretinoin | 419 |
| Recombinant Chimpanzee Adenovirus Vector encoded Ox1-Spike Protein | 114 | U | |
| Regorafenib | 449 | Ustekinumab | 96 |
| Remdesivir | 383 | V | |
| Rilpivirine | 455 | Valacyclovir | 239 |
| Risperidone | 463 | Vardenafil hydrochloride | 444 |
| Rosuvastatin | 190 | Vemurafenib | 469 |
| Roxadustat | 235 | Vilanterol | 413 |
| | | Vinorelbine | 299 |
| | | Vortioxetine | 515 |

2023년 의약품 안전성 정보 종합보고서 제3호

발행일 2024년 2월

발행인 오 유 경

편집위원장 김 상 봉

편집위원 의약품안전국 의약품안전평가과
최희정 박선임 박미자 김지애 권효선 박예정 이여름 정시연 양동인
김예림 김민지 허수진 김보라 정희금 김미선 김진영 정윤지 최연희
바이오생약국 바이오의약품품질관리과
안광수 김영림 김성민
바이오생약국 한약정책과
고호연 이효선 강수현 강 환

발행처 식품의약품안전처
(28159) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

식품의약품안전처 www.mfds.go.kr
T. 043-719-2713 F. 043-719-2700



2023년 의약품 안전성 정보 종합보고서



식품의약품안전처