

☎ 04427 서울특별시 용산구 이촌로46길 37 [http://www.kma.org]/전화(02)6350-(내선번호)/전송(02)796-4487
 의무법제국장 김상구(6573)/의무팀장 이은혜(6540)/팀원 박주영(6542)/ E-mail: juuuuuuuuu0@naver.com

문서번호 대의협 제0642-12096호

시행일자 2025. 2. 7.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 긴급도입 결핵치료제(스트렙토마이신, 액상 이소니아지드) 사용범위 확대
 안내(질병관리청)

1. 귀회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련근거 : 질병관리청 결핵정책과-574(2025.2.5.)

3. 질병관리청에서는 결핵치료제의 안정적인 수급을 위해 국내 생산중단(부재)한 스트렙토마이신 및 액상 이소니아지드를 긴급도입하여 보건소 및 의료기관에 공급 중이며, 환자의 치료기회 확대 및 폐기량 최소화를 위해 **긴급도입 의약품의 사용범위 확대***를 우리협회로 안내해온 바, 귀회 소속 회원들에게 널리 안내하여 주시기 바랍니다.

* 식품의약품안전처가 주요 규제기관의 허가사항 및 자문의견을 고려하여 사용범위 확대 인정('25. 2. 4.)

가. 대상의약품

품목명(제조사)	성분명	변경 전	변경 후
Streptomycin Injection 1g_TBC (Taiwan Biotech Company, 대만)	스트렙토 마이신	다제내성 결핵치료	① 다제내성결핵치료 ② 결핵 및 결핵균 감염에 따른 질병* (다른 항결핵제와 병용하거나, 독성·내성 등으로 다른 약제 선택이 어려운 경우) * 결핵균 감염증, 결핵성 뇌척수막염, 급성 출혈성 속립결핵, 인두 및 후두결핵, 기관 및 기관지 결핵성 폐양, 삼출성 폐결핵, 폐양성장결핵, 결핵성 복막염, 결핵성 심내막염, 눈결핵
PDP Isoniazid Oral Solution (PENDOPHARM)	이소니아 지드	결핵 (예방) 치료	① 결핵예방 (단독사용) ② 폐결핵 및 폐외결핵 치료 (다른 항결핵제와 병용)

Division of Pharmascience Inc., 캐나다)			※ 사용대상은 기존과 동일 - 결핵예방치료가 필요한 만 0~7세 소아 - 액상형 복용이 필요한 자(정확한 용량 복용이 필요한 자, 정제를 삼키기 어려운 자 등에 한하여 연령 미제한) * 단, 소아 치료에 우선적 사용
--	--	--	---

나. 의약품 사용 및 관리

- (사용) 사용 동의서 구득, 투약 및 치료 경과 모니터링, 유효기간 임박 의약품 우선 사용 등
- (관리) 의약품 적절 보관, 약제현황 보고서 제출, 투약 및 치료 경과 모니터링, 부작용 발생시 보고 등

※ 붙임 : 질병관리청 공문 1부. 끝.

대한의사협회장

“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”



수신처 : 16개 시도지사회장, 대한의학회장(26개 각 전문학회장), 대한개원의협의회장(각과
개원의협의회장), 대한병원의사협의회장, 대한전공의협의회장, 대한공중보건 의사협의회장,
한국여자의사회장, 대한병원장협의회장