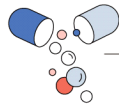


국민 안전이 기준입니다

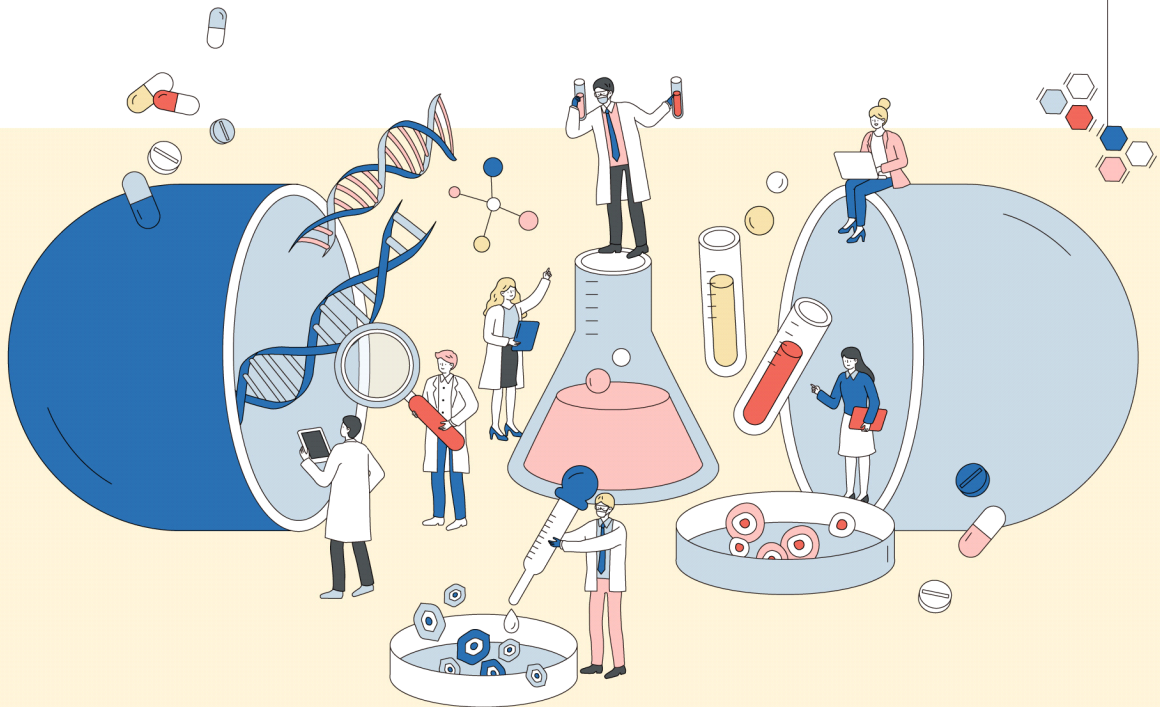
발 간 등 록 번 호

11-1471000-000480-10

2022년 의약품 안전성 정보 종합보고서



제2호



식품의약품안전처

CONTENTS

I	— 안전성 정보 관련 법령 등 제·개정 사항	1
	1. 법령 등 제·개정 사항	3
	2. 공무원지침서/민원인안내서 제·개정 사항	7
II	— 안전 조치 [1]	11
	1. 의약품 안전성 속보 및 서한	13
II	— 안전 조치 [2]	31
	2. 허가사항 변경명령	33
	2-1. 신약 등의 재심사	35
	2-2. 국내·외 안전성 정보	135
III	— 의약품 적정사용 (DUR, Drug Utilization Review) 정보	671
	1. 금기성분(병용·특정연령대·임부)	673
	2. 주의성분(용량·투여기간·효능군 중복·노인·분할)	681
IV	— 찾아보기	689
	1. 한글성분명	691
	2. 영문성분명	697



2022년 의약품 안전성 정보 종합보고서 / 제2호
Drug Safety Information

안전성 정보 관련 법령 등 제·개정 사항

1. 법령 등 제·개정 사항
2. 공무원지침서/민원인안내서 제·개정 사항

1



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 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령) 일부개정 ('22.12.7.)

- (개정 사유) 위해성 관리 계획의 제출 시기 합리화 등
- (주요 내용) ① 의약품 품목허가 신청 시 위해성 관리 계획을 제출하기 어려운 경우 그 개요를 제출할 수 있도록 하고,
② 식품의약품안전처장 등이 위해성 관리 계획 이행에 따른 안전성·유효성 평가의 검토 결과를 품목허가(신고) 사항에 반영할 수 있도록 허가사항 변경명령 근거 마련

■ 의약품 적정사용(DUR) 정보

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

- 긴급사용승인 의약품 코로나19 치료제 ‘몰누피라비르’를 특정연령대 금기(18세 미만) 및 임부금지(1등급) 성분에 추가 ('22.3.23.)

- 신규 병용금기, 특정연령대 금기, 임부금기 성분 추가(총 84개) ('22.6.30.)
 - * (병용금기) “디발프로엑스”-“메플로퀸”, “포스카네트”-“펜타미딘” 등 15개 조합
 - (연령금기) “에스조피클론(18세 미만)”, “아모다피닐(18세 미만)” 등 5개 성분
 - (임부금기) “에스케타민”, “록사핀”, “아모다피닐”, “아탈루렌” 등 64개 성분

- 신규 병용금기, 특정연령대 금기 성분 추가 및 변경(총 18개) ('22.12.15.)
 - * (병용금기) ▲ “트리아졸람”-“에리트로마이신”, “니르마트렐비르/리토나비르”
- “피록시캠 함유제제” 2개 조합 삭제
 - ▲ “트리아졸람”-“리토나비르”, “트리아졸람”-“리토나비르/로피나비르”
등 10개 조합 추가
 - (연령금기) ▲ “자일로메타졸린” 연령 기준 : ‘7세’ → ‘12세’로 변경
 - ▲ “히드로모르폰(18세 미만)”, “모르핀황산염(18세 미만)” 등 5개 성분 추가

2



공무원 지침서/민원인 안내서 제·개정 사항

2. 공무원지침서/민원인안내서 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) / 재심사

- ‘의약품의 위해성관리계획 가이드라인(민원인 안내서)’ 개정 (’22.3.31.)
 - 위해성관리계획(RMP)에 따른 ‘시판 후 조사 결과’ 검토 처리 절차(검토기간, 후속조치 등) 명확화

■ 의약품 적정사용(DUR) 정보

- ‘소아·청소년에 대한 의약품 적정사용 정보집’ 개정 (’22.12월)
 - 약물별 소아·청소년에서의 약동학적 특징, 약제 제형별 주의사항, 연령·체중·체표면적에 따른 약물 용량 설정 등 의약품 처방·조제 시 주의사항 등 안내
 - ※ ‘법령/자료 → 자료실 → 안내서/지침’에서 확인할 수 있음



2022년 의약품 안전성 정보 종합보고서 / 제2호
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	안전성 속보	미세정제플라보노이드분획물 성분 함유 완제의약품 자진 회수 (1개사 1품목 일부 제조번호)	2022. 3. 11.	16
2	안전성 서한	한약재 '빈랑자', '대복피' 사용 주의	2022. 5. 23.	20
3	의약품 정보 서한	뇌혈관 질환에 의한 이차적 퇴행성 질환 치료 목적에 '아세틸-엘-카르니틴염산염' 제제 사용 중지 권고	2022. 8. 5.	26

개 요

분 류	안전성 속보 배포 (한약정책과-1078호, 2022.3.11.)
제 목	미세정제플라보노이드분획물 성분 함유 완제의약품 자진회수 (1개사 1품목 일부 제조번호)
주 요 내 용	혈관보강제인 광동제약(주)의 ‘베니톨정(미세정제플라보노이드분획물)’의 일부 제조 번호에서 N-nitrosomorpholine(NMOR) 이 1일 섭취허용량(127ng/일) 초과 검출 - 이와 관련하여 식품의약품안전처는 보건의료전문가 및 처방받은 환자에게 관련 정보를 제공하기 위하여 안전성 속보를 배포함



식품의약품안전처

의약품 안전성 확보

2022. 3. 11.

광동제약(주) '베니톨정' 자진회수 (일부 제조번호)

- 불순물 니트로소모르폴린(N-nitroso-mopholine), 1일 섭취허용량 초과 검출 -

□ 배경

- 혈관보강제인 광동제약(주)의 '베니톨정(미세정제플라보노이드분획물)'에 대한 불순물 안전관리를 위하여 광동제약(주)에게 NMOR* 시험검사 결과 제출 지시

* N-nitrosomorpholine : N-니트로소모르폴린

□ 주요내용

- NMOR의 1일 섭취허용량은 127ng/일로 설정하였고, '광동제약(주)의 '베니톨정(미세정제플라보노이드분획물)'에서 초과 검출되어, 해당 제조번호 자진 회수
- 건강상 큰 영향이 없으므로 의약품 복용을 임의 중단하지 말고, 지속복용이나 대체의약품 변경 여부 등은 의·약사와 상담할 것
 - 건강상 우려가 있는 경우 조제약국 등에서 기준 이하 제조번호 제품으로 교환하거나 제약사 소비자상담실에 문의
- 의·약 관계자 여러분께서는 해당 제조번호 제품의 사용을 중지하여 주시고 유통품 회수가 적절히 수행될 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바라며,
- 의·약전문가는 동 정보사항에 유의하여 다른 제조번호 제품이나 동일 성분의 다른 의약품 사용할 것을 당부드립니다

□ 조치대상 의약품

- 광동제약(주)이 제조·판매하는 베니톨정(미세정제플라보노이드분획물) 관련 [붙임1]의 제품

□ 의약품전문가와 환자를 위한 안내사항

- 국내 NMOR 1일 섭취 허용량이 초과 검출된 광동제약(주)의 '베니톨정'을 복용한 환자에 대한 인체영향평가 결과 추가적인 암 발생 가능성은 매우 낮은 수준이므로,
- 이미 해당 제품(제조번호)을 처방받은 환자분들은 의약품 복용을 임의로 중단하지 말고, 계속 복용하거나 대체 의약품으로 전환 필요성 등은 반드시 의·약사와 상담할 것
- 건강상 우려가 있는 경우 남은 의약품을 소지하고 조제약국에서 기준 이하 제조번호 제품으로 교환 가능
 - 기존에 해당 의약품을 조제한 약국을 방문할 수 없는 경우 다른 약국에서도 교환 가능
 - 방문 약국에서 기준 이하 제조번호 제품으로 교환이 어려운 경우 재방문하여 교환하거나,
 - 교환이 불가능한 경우 해당 제약사 소비자상담실 (붙임2)에 문의하도록 안내
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바랍니다

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

문 의 처

의약품안전나라 홈페이지 : <http://nedrug.mfds.go.kr>
고시/공고/일립> 안전성정보 > 안전성서한(속보)

담당부서 : 식품의약품안전처 한약정책과
전화 : 043-719-3352 팩스 : 043-719-3350

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

II

안전 조치 / [1]



식품의약품안전처

의약품 안전성 속보

붙임 1

광동제약(주)의 베니톨정 불순물(NMOR) 검사 결과 및 회수대상 제조번호 현황

제약업체 자체 검사 결과 (1일 섭취허용량 초과 현황)

구 분	검사결과
광동제약(주)의 베니톨정	127.7~313.6 ng/일

회수의약품 현황

연번	업체명	제품명	제조번호
1	광동제약(주)	베니톨정 (미세정제플라보노이드분획물)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사용기한이 2022~2023년까지인 제조번호 제품 전부 ○ 사용기한이 2024년까지인 제조번호 제품 중 제조번호가 21039, 21040, 21041, 21042, 21068, 21069, 21070인 제품

붙임 2

제약사 소비자상담실 연락처

연번	업체명	소비자상담실 연락처
1	광동제약㈜	080-024-0030



식품의약품안전처

의약품 안전성 서한

2022. 5. 23.

한약재 ‘빈랑자’, ‘대복피’ 사용 주의

□ 정보원

- 세계보건기구(WHO) 산하 국제암연구소(IARC)에서 한약재 빈랑자 및 대복피에 함유되어 있는 ‘아레콜린’을 발암가능물질 등급(Group 2B)*으로 분류
 - 사람에게 암을 유발한다는 임상적 증거는 불충분함

□ 주요내용

- 한약재 빈랑자 및 대복피 사용 시 사람에게 암을 유발한다는 임상적 증거는 불충분하며, 해당 한약재 및 한약(생약)제제의 복용 형태를 감안한 빈랑자·대복피 추출물 및 분말에 대한 인체 위해평가 실시 사례를 확인할 수 없었음
- 현재 정보만으로 해당 한약재의 위해성을 판단하기에 어려우며, 치료의 유익성과 잠재적 위험성을 평가해야 한다는 중앙약사심의위원회 자문 결과 등을 고려하여, 식품의약품안전처는 빈랑자 및 대복피 관련 인체 위해평가를 위한 연구를 실시할 예정임
- 참고로, 최근 6년간 보고된 해당 한약재 및 제제에 대한 이상사례는 총 6건으로 중대한 이상사례는 없었으며, 이상사례와 해당 한약재와의 인과관계도 확인되지 않았음

□ 대상 의약품

- 한약재 빈랑자 83품목, 대복피 76품목, 빈랑자 또는 대복피 함유 완제의약품 8품목 (붙임 참조)

□ 전문가를 위한 정보

- 치료상의 유익성이 잠재적 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에 투여할 것
- 환자의 증상에 따라 필요한 최소량만을 사용할 것
- 필요한 경우 환자에게 동 정보사항에 대해 알리기 바람
- 대상 의약품 사용으로 부작용이 나타나는 경우 한국의약품안전관리원으로 보고하시기 바람

□ 환자를 위한 정보

- 대상 의약품 사용으로 부작용이 나타나는 경우 한국의약품안전관리원으로 보고
하시기 바람
- 처방 받은 환자분들 중에서 건강에 대한 우려가 있는 분들은 해당 의약품을 처방한
병·의원, 약국 등의 한의사·약사 등과 상담하시기 바람

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

문 의 처
의약품안전나라 홈페이지 : http://nedrug.mfds.go.kr 고시/공고/알림 > 안전성정보 > 안전성서한(속보)
담당부서 : 식품의약품안전처 한약정책과 (전화) 043-719-3355, 3362 (팩스) 043-719-3550
부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터 (전화) 1644-6223 (팩스) 02-2172-6701

[붙임] 대상 의약품

1) 한약제 빈랑자(83 품목)

연번	분류	품목명	업체명
1	한약제	씨케이빈랑자	씨케이(주)
2	한약제	한솔빈랑자	한솔제약(주)
3	한약제	대효빈랑자	(유)대효제약
4	한약제	경동한방솔루션빈랑자	(주)경동한방제약
5	한약제	삼포빈랑자	(주)삼포제약
6	한약제	삼의빈랑자	삼의제약
7	한약제	대한생약빈랑자	대한생약제품(주)
8	한약제	에이치맥스빈랑자	농업회사법인(주)에이치맥스
9	한약제	이레빈랑자	(주)이레제약
10	한약제	경희한약빈랑자	학교법인 경희학원(경희한약)
11	한약제	허브팜빈랑자	(주)허브팜
12	한약제	삼원빈랑자	(주)삼원제약
13	한약제	동양빈랑자	(주)동양한방제약
14	한약제	새롬빈랑자	새롬제약(주)
15	한약제	대연빈랑자	대연제약
16	한약제	신평빈랑자	신평제약
17	한약제	남영빈랑자	남영제약영농조합
18	한약제	우성빈랑자	우성제약(주)
19	한약제	송산빈랑자	송산제약(주)
20	한약제	태창빈랑자	태창제약주식회사
21	한약제	모닝제약빈랑자	모닝제약
22	한약제	대명빈랑자	대명제약(주)
23	한약제	전원빈랑자	(주)전원인삼당제약
24	한약제	진우빈랑자	(주)진우제약
25	한약제	광주빈랑자	정산홍삼제약농업회사법인주식회사
26	한약제	휴먼빈랑자	주식회사휴먼허브
27	한약제	월드빈랑자	농업회사법인 주식회사 월드허브
28	한약제	광명당빈랑자	주식회사 광명당제약
29	한약제	현진빈랑자	(주)현진제약
30	한약제	태극인빈랑자	(주)태극인 농업회사법인
31	한약제	화립빈랑자	(주)화립제약
32	한약제	대구약령빈랑자	주식회사 대구한약제도메시장
33	한약제	푸른무약빈랑자	(주)푸른무약
34	한약제	동양허브빈랑자	(주)동양허브
35	한약제	대영빈랑자	대영제약(주)
36	한약제	녹원빈랑자	녹원제약(주)
37	한약제	퓨어마인드빈랑자	주식회사퓨어마인드농업회사법인
38	한약제	풍산빈랑자	농업회사법인풍산주식회사
39	한약제	참들빈랑자	(주)참들제약
40	한약제	조화빈랑자	(주)조화제약
41	한약제	고강빈랑자	고강제약
42	한약제	해동한방빈랑자	해동한방제약(주)
43	한약제	동우당 빈랑자	동우당제약(주)
44	한약제	이폴잎빈랑자	(주)이폴잎제약
45	한약제	신흥빈랑자	(주)신흥제약
46	한약제	지오허브빈랑자	농업회사법인주식회사지오허브
47	한약제	남이빈랑자	(주)남이제약
48	한약제	나눔빈랑자	나눔제약(주)

49	한약재	보양제약빈랑자	(주)보양제약
50	한약재	원광허브빈랑자	주식회사 원광허브
51	한약재	세화빈랑자	(주)세화당
52	한약재	다운빈랑자	농업회사법인다운허브주식회사
53	한약재	산들초빈랑자	산들초제약(주)
54	한약재	광덕빈랑자	(주)광덕생약
55	한약재	서현빈랑자	서현생약영농조합
56	한약재	한도빈랑자	한도제약
57	한약재	아센빈랑자	아센코리아주식회사
58	한약재	참조은빈랑자	참조은제약
59	한약재	이담빈랑자	이담제약(주)
60	한약재	옥천당빈랑자	(주)옥천당
61	한약재	메가바이오빈랑자	주식회사 메가바이오숲
62	한약재	디엔허브빈랑자	(주)디엔허브
63	한약재	농림빈랑자	(주)농림생약
64	한약재	보국빈랑자(빈랑)	보국약품(주)
65	한약재	원창빈랑자	원창제약(합)
66	한약재	한동허브빈랑자	(주)바이오닷
67	한약재	자연세상빈랑자	(주)자연세상
68	한약재	광덕제약빈랑자	농업회사법인(주)광덕
69	한약재	한약인빈랑자	한약인 주식회사
70	한약재	천일빈랑자	천일신약
71	한약재	산야초로빈랑자	(주)산야초로
72	한약재	그린명품빈랑자	(주)그린명품제약
73	한약재	영천약초도매시장빈랑자	영천약초도매시장주식회사
74	한약재	도담허브빈랑자	주식회사 도담허브제약
75	한약재	영민빈랑자	영민제약(주)
76	한약재	계림빈랑자	계림제약
77	한약재	바른빈랑자	(주)바른한방제약
78	한약재	한국국일당빈랑자	(주)한국국일당
79	한약재	울분빈랑자	주식회사울분
80	한약재	엔랩허브빈랑자	(주)엔랩허브
81	한약재	형윤빈랑자	형윤제약주식회사
82	한약재	나옴빈랑자	(주)나옴
83	한약재	자담빈랑자	(주)자담생약

2) 한약재 대복피(76 품목)

연번	분류	품목명	업체명
1	한약재	한솔대복피	한솔제약(주)
2	한약재	풍산대복피	농업회사법인풍산주식회사
3	한약재	보국약품(주)	보국약품(주)
4	한약재	대효대복피	(유)대효제약
5	한약재	경동한방술투선대복피	(주)경동한방제약
6	한약재	삼포대복피	(주)삼포제약
7	한약재	에이치맥스대복피	농업회사법인(주)에이치맥스
8	한약재	이레대복피	(주)이레제약
9	한약재	경희한약대복피	학교법인 경희학원(경희한약)
10	한약재	허브팜대복피	(주)허브팜
11	한약재	녹원대복피	녹원제약(주)
12	한약재	동양대복피	(주)동양한방제약
13	한약재	대연대복피	대연제약
14	한약재	신홍대복피	(주)신홍제약
15	한약재	송산대복피	송산제약(주)

16	한약재	태창대복피	태창제약주식회사
17	한약재	나눔대복피	나눔제약(주)
18	한약재	동우당대복피	동우당제약(주)
19	한약재	진우대복피	(주)진우제약
20	한약재	세화대복피	(주)세화당
21	한약재	광주대복피	정산홍삼제약농업회사법인주식회사
22	한약재	휴먼대복피	주식회사휴먼허브
23	한약재	월드대복피	농업회사법인 주식회사 월드허브
24	한약재	광명당대복피	주식회사 광명당제약
25	한약재	현진대복피	(주)현진제약
26	한약재	푸른무약대복피	(주)푸른무약
27	한약재	대한생약대복피	대한생약제품(주)
28	한약재	화림대복피	(주)화림제약
29	한약재	씨케이대복피	씨케이(주)
30	한약재	남이대복피	(주)남이제약
31	한약재	대명대복피	대명제약(주)
32	한약재	퓨어마인드대복피	주식회사퓨어마인드농업회사법인
33	한약재	원광허브대복피	주식회사 원광허브
34	한약재	지오허브대복피	농업회사법인주식회사지오허브
35	한약재	보양제약대복피	(주)보양제약
36	한약재	자담대복피	(주)자담생약
37	한약재	해동대복피	해동한방제약(주)
38	한약재	이풀잎대복피	(주)이풀잎제약
39	한약재	다운대복피	농업회사법인다운허브주식회사
40	한약재	디앤허브대복피	(주)디앤허브
41	한약재	참들대복피	(주)참들제약
42	한약재	농림대복피	(주)농림생약
43	한약재	아센대복피	아센코리아주식회사
44	한약재	광덕대복피	(주)광덕생약
45	한약재	서현대복피	서현생약영농조합
46	한약재	옥천당대복피	(주)옥천당
47	한약재	전원대복피	(주)전원인삼당제약
48	한약재	대영대복피	대영제약(주)
49	한약재	참조은대복피	참조은제약
50	한약재	고강대복피	고강제약
51	한약재	조화대복피	(주)조화제약
52	한약재	한도대복피	한도제약
53	한약재	새롬대복피	새롬제약(주)
54	한약재	삼원대복피	(주)삼원제약
55	한약재	대구약령대복피	주식회사 대구한약제도매시장
56	한약재	태극인대복피	(주)태극인 농업회사법인
57	한약재	자연세상대복피	(주)자연세상
58	한약재	광덕제약대복피	농업회사법인(주)광덕
59	한약재	한약인대복피	한약인 주식회사
60	한약재	동양허브대복피	(주)동양허브
61	한약재	영천약초도매시장대복피	영천약초도매시장주식회사
62	한약재	그린명품대복피	(주)그린명품제약
63	한약재	산들초대복피	산들초제약(주)
64	한약재	우성제약대복피	우성제약(주)
65	한약재	비봉허브대복피	(주)비봉허브
66	한약재	바른대복피	(주)바른한방제약
67	한약재	영민대복피	영민제약(주)
68	한약재	도담허브대복피	주식회사 도담허브제약
69	한약재	천일대복피	천일신약

70	한약재	계림대복피	계림제약
71	한약재	엔뎀허브대복피	(주)엔뎀허브
72	한약재	한뎀허브대복피	(주)바이오닷
73	한약재	한국국일당대복피	(주)한국국일당
74	한약재	올본대복피	주식회사올본
75	한약재	형윤대복피	형윤제약주식회사
76	한약재	나옴대복피	(주)나옴

3) 빈랑자 함유 제제(1 품목)

연번	분류	품목명	업체명
1	일반의약품	통보에프환(진교창출탕)	경방신약(주)

4) 대복피 함유 제제(6 품목)

연번	분류	품목명	업체명
1	일반의약품	씨즌콜엑스과립(곽향정기산)	경방신약(주)
2	일반의약품	경방곽향정기산연조엑스	경방신약(주)
3	일반의약품	경진 곽향정기산엑스과립	경진제약(주)
4	일반의약품	한풍곽향정기산엑스과립	(유)한풍제약
5	일반의약품	한신콜론엑스과립(곽향정기산)	(주)한국신약
6	일반의약품	신텍스곽향정기산엑스과립	한국신텍스제약(주)

5) 빈랑자 및 대복피 함유 제제(1 품목)

연번	분류	품목명	업체명
1	일반의약품	신텍스분심기움엑스과립	한국신텍스제약(주)

개 요

분 류	의약품 정보 서한 배포 (의약품안전평가과-46050호, 2022. 8. 5.)
제 목	뇌혈관 질환에 의한 이차적 퇴행성 질환 치료 목적에 ‘아세틸-엘-카르니틴염산염’ 제제 사용 중지 권고
주 요 내 용	‘아세틸-엘-카르니틴염산염’ 제제의 의약품 재평가(임상시험) 결과 효능·효과에 대한 유효성을 입증하지 못함에 따라 효능·효과를 삭제할 예정임을 보건의료전문가 및 환자에게 관련 정보를 제공하기 위하여 의약품 정보 서한을 배포함



식품의약품안전처

의약품 정보 서한

2022. 8. 5.

뇌혈관 질환에 의한 이차적 퇴행성 질환 치료 목적에 '아세틸-엘-카르니틴염산염' 제제 사용 중지 권고

□ 정보사항

- '아세틸-엘-카르니틴염산염' 제제의 의약품 재평가 결과 효능·효과에 대한 유효성을 입증하지 못함에 따라 효능·효과를 삭제할 예정임
- * 효능·효과 뇌혈관 질환에 의한 이차적 퇴행성 질환

- 해당 효능·효과 삭제를 위한 재평가 결과 공시 등 이후 행정절차를 진행할 예정임
- * 「재평가 시안 열람, 이의신청 기간 부여 등의 후속 행정절차 진행

- 의약 전문가는 동 정보사항에 유의하여 처방·투약 및 복약지도 할 것을 당부드림

□ 주요내용

- 식품의약품안전처는 이미 허가된 의약품에 대하여 「약사법」 제33조에 따라 최신의 과학 수준에서 안전성·유효성을 재검토·평가하는 '의약품 재평가'를 실시하고 있음
- 동 규정에 따라 '아세틸-엘-카르니틴염산염' 제제의 허가된 효능·효과 (뇌혈관 질환에 의한 이차적 퇴행성 질환)에 대하여 국내 임상 시험을 통해 재입증등록 조치한 바 있음
- 임상재평가 절차에 따라 관련 업체가 식약처에 임상시험 결과보고서를 제출하였으며,
 - 식약처는 제출된 '아세틸-엘-카르니틴염산염' 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 식약처는 우선 '아세틸-엘-카르니틴염산염' 제제를 '뇌혈관 질환에 의한 이차적 퇴행성 질환'의 치료에 사용하는 것을 중지하도록 권고하는 한편,

□ 조치대상

- "아세틸-엘-카르니틴염산염" 함유 35개사, 39품목

□ 전문가를 위한 정보

- '뇌혈관 질환에 의한 이차적 퇴행성 질환' 환자에게 대체의약품을 사용하실 것을 권고함
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 이상 사례는 한국약품안전관리원에 보고할 것

□ 환자를 위한 정보

- 해당 의약품을 복용하고 있는 환자는 대체 의약품 사용에 관해 의사, 약사 등 전문가와 상담할 것
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 이상 사례는 한국약품안전관리원에 보고할 것

보다 자세한 내용은 식약처 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 : 한국약품안전관리원 부작용신고센터 (전화) 1644-6223 (팩스) 02-2172-6701



식품의약품안전처

의약품 정보 서한

참고자료

국내 품목허가 현황

□ 조치대상 품목 (35개 업체, 39개 품목)

연번	업체명	품목명	제조/수입	전문/일반
1	(주)경보제약	뉴로카틴정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
2	(주)넥스팜코리아	카르틸정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
3	(주)동구바이오제약	엘카르틸정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
4	(주)바이넥스	카셀틴정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
5	(주)유유제약	세가틸정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
6	(주)테라젠이텍스	엘카르텐정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
7	(주)하원제약	스포라틴정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
8	(주)한국파비스제약	뉴로팜정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
9	(주)화이트생명과학	아로세틴정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
10	(주)휴온스	뉴엘틴정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
11	건일제약(주)	엘카틴정(아세틸엘카르니틴염산염)	제조	전문
12	건일제약(주)	엘카틴산(아세틸엘카르니틴염산염)	제조	전문
13	경동제약(주)	뉴로세틸정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
14	구주제약(주)	네오카틴정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
15	대웅바이오(주)	니젠틴정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
16	동아에스티(주)	동아니세틸정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
17	동아에스티(주)	니세틸산(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
18	명문제약(주)	뉴카틴정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
19	미래제약(주)	아세카틴정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문

연번	업체명	품목명	제조/수입	전문/일반
20	삼익제약(주)	엘카린정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
21	신풍제약(주)	카르나정(염산아세틸엘카르니틴)	제조	전문
22	알리코제약(주)	뉴로틸정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
23	알보젠코리아(주)	뉴렌정(아세틸-엘-카르니틴염산염)	제조	전문
24	에스케이케미칼(주)	뉴로카틸정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
25	영일제약(주)	아스틸정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
26	위더스제약(주)	엘카론정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
27	유니메드제약(주)	유니세틴정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
28	이연제약(주)	엘카니산(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
29	이연제약(주)	엘카니정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
30	일동제약(주)	뉴로칸정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
31	일양약품(주)	뉴트릭스정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
32	주식회사제뉴원사이언스	케이세틸정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
33	진양제약(주)	나레틸정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
34	하나제약(주)	엘카트정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
35	한국유나이티드제약(주)	레보세틸정(아세틸-엘-카르니틴염산염)	제조	전문
36	한국유니온제약(주)	카세틸정(아세틸엘카르니틴염산염)	제조	전문
37	한국휴텍스제약(주)	세니틸정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
38	한미약품(주)	카니틸정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
39	한미약품(주)	카니틸산(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문



2022년 의약품 안전성 정보 종합보고서 / 제2호
Drug Safety Information

2

안전 조치

2. 허가사항 변경명령

2-1. 신약 등의 재심사

2-2. 국내·외 안전성 정보

2



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 2022년 1월부터 2022년 12월까지 재심사 결과를 실었습니다.

2. 허가사항 변경명령

2-1. 신약 등의 재심사

연 번	대상품목		제형	시행일	찾아 가기
	성분명				
1	인슐린데글루텍, 인슐린아스파트	Insulin degludec and Insulin aspart	주사	2022. 1. 6.	39
2	자보플록사신	Zabofloxacin	경구	2022. 1. 10.	41
3	피타바스타틴·발사르탄 복합제	Pitavastatin·Valsartan	경구	2022. 1. 10.	43
4	아젤라스틴염산염·플루티카손프로 피오네이트 복합제	Azelastine·Fluticasone propanoate	흡입	2022. 1. 20.	45
5	우스테키누맙	Ustekinumab	주사	2022. 2. 9.	47
6	레보드로프로피진	Levodropropizine	경구	2022. 2. 15.	49
7	돌루테그라비르·아바카비르·라미 부딘 복합제	Dolutegravir·Abacavir·Lamivudine	경구	2022. 3. 8.	51
8	엔잘루타마이드	Enzalutamide	경구	2022. 3. 30.	53
9	둘라글루타이드	Dulaglutide	주사	2022. 4. 7.	56
10	인플루엔자분할백신	Influenza, inactivated, split virus or surface antigen	주사	2022. 4. 11.	59
11	아비라테론아세트레이트	Abiraterone acetate	경구	2022. 4. 13.	61
12	브린졸라미드·브리모니딘 복합제	Brinzolamide·Brimonidine	점안	2022. 4. 13.	63
13	에제티미브·아토르바스타틴 복합제	Ezetimibe·Atorvastatin	경구	2022. 4. 18.	65
14	아나글립틴	Anagliptin	경구	2022. 4. 19.	77

연 번	대상품목		시행일	찾아 가기	
	성분명	제형			
15	아나글립틴·메트포르민 복합제	Anagliptin·Metformin	경구	2022. 4. 19.	78
16	글리신첨가사람면역글로불린	Immunoglobulins, normal human, for intravascular adm.	주사	2022. 5. 12.	80
17	폴마콕시브	Polmacoxib	경구	2022. 5. 26.	82
18	타플루프로스트·티몰롤말레산염 복합제	Tafluprost·Timolol Maleate	점안	2022. 6. 21.	84
19	티오토로퓸·올로다테롤 복합제	Tiotropium·Olodaterol	흡입	2022. 6. 30.	85
20	나노리포좀이리노테칸	Nanoliposomal irinotecan	주사	2022. 7. 5.	87
21	인유두종바이러스백신	Papillomavirus (human types 16, 18)	주사	2022. 7. 13.	89
22	대상포진생바이러스백신	Zoster, live attenuated	주사	2022. 7. 18.	90
23	에제티미브·로수바스타틴 복합제	Ezetimibe·Rosuvastatin	경구	2022. 7. 21.	92
24	펠루비프로펜	Felubiprofen	경구	2022. 7. 25.	102
25	암브리센탄	Ambrisentan	경구	2022. 7. 28.	105
26	플루테메타몰	Flutemetamol	주사	2022. 8. 1.	107
27	페람파넬	Perampanel	경구	2022. 8. 3.	109
28	소포스부비르·레디파스비르 복합제	Sofosbuvir·Ledipasvir	경구	2022. 8. 19.	112
29	에보글립틴	Evogliptin	경구	2022. 8. 24.	114
30	에보글립틴·메트포르민 복합제	Evogliptin·Metformin	경구	2022. 8. 24.	116
31	토피라메이트	Topiramate	경구	2022. 9. 15.	119
32	에독사반	Edoxaban	경구	2022. 9. 20.	126
33	인슐린글라진	Insulin glargine	주사	2022. 11. 17.	129
34	렌바티닙메살산염	Lenvatinib	경구	2022. 11. 21.	131
35	엠트리시타빈·테노포비르소프록실 푸마르산염 복합제	Emtricitabine·Tenofovir soproxil fumarate	경구	2022. 12. 1.	134

개 요

대 상	인슐린데글루텍, 인슐린아스파트 (주사) (Insulin degludec and Insulin aspart)
분 류 번 호	[396]당뇨병용제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(바이오의약품품질관리과-109호, 2022.1.10.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
3. 이상반응	<p><생략></p> <p>3. 약물이상반응</p> <p><생략></p> <p>6) 국내 시판 후 조사결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 성인 당뇨병환자 731명(각각 제1형:15명, 제2형:716명)을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 10.20% (66/731명, 총 82건)로 보고되었다. 이 중 중대한 이상사례 및 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</p> <p><생략></p> <p><추가></p>	<p><생략></p> <p><u>3.이상반응</u></p> <p><생략></p> <p>6) 국내 시판 후 조사결과 <u>①</u> 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 성인 당뇨병환자 731명(각각 제1형:15명, 제2형:716명)을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 10.20% (66/731명, 총 82건)로 보고되었다. 이 중 중대한 이상사례 및 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</p> <p><생략></p> <p><u>② 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 소아 및 청소년 당뇨병환자 22명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 27.27% (6/22명, 총 10건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제</u></p>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	<p>7) 이 약에 대한 국내 재심사 이상사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품을 대상으로 보고된 이상사례 보고자료(1989-2020.6.30.)와 재심사 종료시점에서 통합평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 이상사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례 중 새로 확인된 것들은 다음과 같다. 다만, 이 결과가 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계를 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.</p> <p>대사 및 영양계: 체중증가 <이하생략></p>	<p><u>할 수 없는 중대한 약물이상반응은 없었으며, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 발현율은 4.55% (1/22명, 1건)이며 윤동성 호흡곤란 1건이 보고되었다.</u></p> <p>7) 이 약에 대한 국내 재심사 이상사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품을 대상으로 보고된 이상사례 보고자료(1989-<u>2021.6.30.</u>)와 재심사 종료시점에서 통합평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 이상사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례 중 새로 확인된 것들은 다음과 같다. 다만, 이 결과가 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계를 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.</p> <p>대사 및 영양계: 체중증가 <이하생략></p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	노보노디스크제약(주)	리조텍플렉스터치주100단위/밀리리터

개 요

대 상	자보플록사신 (경구) (Zabofloxacin)
분 류 번 호	[629]기타의 화학요법제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-191호, 2022.1.10.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항															
4. 이상반응	1) ~ 2) (기허가사항과 동일) <신설>	1) ~ 2) (좌동) ※ 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 2,051명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 2.78%(57/2,051명, 총 66건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.															
		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th>중대한 약물이상반응 0.15%(3/2,051명, 3건)</th> <th>예상하지 못한 약물이상반응 0.39%(8/2,051명, 9건)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>흔하지 않게 (0.1~1% 미만)</td> <td>감염 및 기생 총 감염</td> <td>=</td> <td>인플루엔자</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">드물게 (0.01~0.1% 미만)</td> <td>감염 및 기생 총 감염</td> <td>감염성 소장 결 장염, 인플루엔 자</td> <td>=</td> </tr> <tr> <td>각종 위장관 장애</td> <td>=</td> <td>입 건조, 위 식도 역류 질환, 위장관 혈관염</td> </tr> </tbody> </table>			중대한 약물이상반응 0.15%(3/2,051명, 3건)	예상하지 못한 약물이상반응 0.39%(8/2,051명, 9건)	흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	감염 및 기생 총 감염	=	인플루엔자	드물게 (0.01~0.1% 미만)	감염 및 기생 총 감염	감염성 소장 결 장염, 인플루엔 자	=	각종 위장관 장애	=	입 건조, 위 식도 역류 질환, 위장관 혈관염
		중대한 약물이상반응 0.15%(3/2,051명, 3건)	예상하지 못한 약물이상반응 0.39%(8/2,051명, 9건)														
흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	감염 및 기생 총 감염	=	인플루엔자														
드물게 (0.01~0.1% 미만)	감염 및 기생 총 감염	감염성 소장 결 장염, 인플루엔 자	=														
	각종 위장관 장애	=	입 건조, 위 식도 역류 질환, 위장관 혈관염														

항목	기 허가 사항	변경 사항		
		감염 및 기생 충 감염	-	감염성 소장 결장염
		신장 및 요로 장애	-	배뇨 장애
		전신 장애 및 투여 부위 병 태	-	열감
		근골격 및 결 합 조직 장애	-	근골격 경직
		피부 및 피하 조직 장애	약물 발진	-

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	동화약품(주)	자보란테정(자보플록사신D-아스파르트산염수화물)

개 요

대 상	피타바스타틴·발사르탄 복합제 (경구) (Pitavastatin·Valsartan)
분 류 번 호	[219]기타의 순환계용약

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-193호, 2022.1.10.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항																																			
4. 이상반응	<p><신설> 고혈압과 이상지질혈증의 두 질환을 모두 가지고 있는 172명의 환자들을 대상으로 피타바스타틴 칼슘과 발사르탄의 병용 투여에 대한 임상시험을 수행한 결과, 병용투여로 인한 특이적인 이상반응은 관찰되지 않았다. 대부분의 이상반응은 경증 혹은 중등도였다. 임상시험에서 약물과 관련 있는 이상반응은 다음과 같다.</p> <p><신설></p>	<p>○ 피타바스타틴칼슘/발사르탄 복합제</p> <p>1) 고혈압과 이상지질혈증의 두 질환을 모두 가지고 있는 172명의 환자들을 대상으로 피타바스타틴칼슘과 발사르탄의 병용투여에 대한 임상시험을 수행한 결과, 병용투여로 인한 특이적인 이상반응은 관찰되지 않았다. 대부분의 이상반응은 경증 혹은 중등도였다. 임상시험에서 약물과 관련 있는 이상반응은 다음과 같다.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>피타바스타틴칼슘/발사르탄 병용투여군 (n=68)</th> <th>피타바스타틴칼슘 단일제군 (n=29)</th> <th>발사르탄 단일제군 (n=37)</th> <th>위약군 (n=38)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>두통</td> <td>2.94%</td> <td>3.45%</td> <td>2.70%</td> <td>2.63%</td> </tr> <tr> <td>소화불량</td> <td>0%</td> <td>3.45%</td> <td>5.41%</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>구역</td> <td>1.47%</td> <td>0%</td> <td>2.70%</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>혈청AST 상승</td> <td>0%</td> <td>0%</td> <td>2.70%</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>가슴불편감</td> <td>1.47%</td> <td>0%</td> <td>0%</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>땀증가</td> <td>1.47%</td> <td>0%</td> <td>0%</td> <td>0%</td> </tr> </tbody> </table> <p>2) 국내 시판 후 조사 결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 652명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 4.60%(30명/652명, 32건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한</p>		피타바스타틴칼슘/발사르탄 병용투여군 (n=68)	피타바스타틴칼슘 단일제군 (n=29)	발사르탄 단일제군 (n=37)	위약군 (n=38)	두통	2.94%	3.45%	2.70%	2.63%	소화불량	0%	3.45%	5.41%	0%	구역	1.47%	0%	2.70%	0%	혈청AST 상승	0%	0%	2.70%	0%	가슴불편감	1.47%	0%	0%	0%	땀증가	1.47%	0%	0%	0%
	피타바스타틴칼슘/발사르탄 병용투여군 (n=68)	피타바스타틴칼슘 단일제군 (n=29)	발사르탄 단일제군 (n=37)	위약군 (n=38)																																	
두통	2.94%	3.45%	2.70%	2.63%																																	
소화불량	0%	3.45%	5.41%	0%																																	
구역	1.47%	0%	2.70%	0%																																	
혈청AST 상승	0%	0%	2.70%	0%																																	
가슴불편감	1.47%	0%	0%	0%																																	
땀증가	1.47%	0%	0%	0%																																	

항목	기 허가 사항	변경 사항						
	<p>아래에 명시된 정보는 피타바스타틴칼슘 및 발사르탄 개개의 성분에 대한 임상시험 및 시판 후 경험에서 수집된 것을 근거로 한 것이다. (중략)</p>	<p>약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다. 또한 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 보고되지 않았다.</p> <table border="1" data-bbox="642 479 1252 658"> <tr> <td data-bbox="642 479 783 582">발현빈도</td> <td data-bbox="783 479 939 582">기관계명</td> <td data-bbox="939 479 1252 582">인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.15%(1명/652명, 1건)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="642 582 783 658">흔하지 않게 (0.1~1%미만)</td> <td data-bbox="783 582 939 658">중추 및 말초신경계 장애</td> <td data-bbox="939 582 1252 658">어지러움</td> </tr> </table> <p>아래에 명시된 정보는 피타바스타틴칼슘 및 발사르탄 개개의 성분에 대한 임상시험 및 시판 후 경험에서 수집된 것을 근거로 한 것이다. (좌동). 끝.</p>	발현빈도	기관계명	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.15%(1명/652명, 1건)	흔하지 않게 (0.1~1%미만)	중추 및 말초신경계 장애	어지러움
발현빈도	기관계명	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.15%(1명/652명, 1건)						
흔하지 않게 (0.1~1%미만)	중추 및 말초신경계 장애	어지러움						

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	제이더블유중외제약(주)	리바로브이정2/160밀리그램
2	제이더블유중외제약(주)	리바로브이정4/160밀리그램
3	제이더블유중외제약(주)	리바로브이정2/80밀리그램
4	제이더블유중외제약(주)	리바로브이정4/80밀리그램

개 요

대 상	아젤라스틴염산염·플루티카손프로피오네이트 복합제 (흡입) (Azelastine·Fluticasone propionate)
분 류 번 호	[132]이비과용제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-426호, 2022.1.20.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항																												
3. 이상반응	<p>1) (기허가사항과 동일)</p> <p>2) 이상반응을 기관계 및 발현빈도로 분류하여 정리하였다. 발현빈도는 다음과 같이 정의한다. (매우 흔하게(≥1/10), 흔하게(≥1/100, <1/10), 흔하지 않게(≥1/1,000, <1/100), 드물게(≥1/10,000, <1/1,000), 매우 드물게(<1/10,000))</p> <table border="1"> <tr> <td>빈도 기관계</td> <td>매우 흔하게</td> <td>흔하게</td> <td>때때로</td> <td>드물게</td> <td>매우 드물게</td> <td>알려지 지 않음</td> </tr> <tr> <td colspan="7" style="text-align: center;">〈기허가사항과 동일〉</td> </tr> </table> <p>* 비강을 통한 플루티카손프로피오네이트의 장기 투여시 매우 적은 수의 자발적 보고가 있었음 ** 비강을 통한 코르티코스테로이드의 사용 시 확인됨</p> <p>3) (기허가사항과 동일)</p> <p>〈신설〉</p>	빈도 기관계	매우 흔하게	흔하게	때때로	드물게	매우 드물게	알려지 지 않음	〈기허가사항과 동일〉							<p>1) (좌동)</p> <p>2) 이상반응을 기관계 및 발현빈도로 분류하여 정리하였다. 발현빈도는 다음과 같이 정의한다. (매우 흔하게(≥1/10), 흔하게(≥1/100, <1/10), 흔하지 않게(≥1/1,000, <1/100), 드물게(≥1/10,000, <1/1,000), 매우 드물게(<1/10,000))</p> <table border="1"> <tr> <td>빈도 기관계</td> <td>매우 흔하게</td> <td>흔하게</td> <td>흔하지 않게</td> <td>드물게</td> <td>매우 드물게</td> <td>알려지 지 않음</td> </tr> <tr> <td colspan="7" style="text-align: center;">〈기허가사항과 동일〉</td> </tr> </table> <p>* 비강을 통한 플루티카손프로피오네이트의 장기 투여시 매우 적은 수의 자발적 보고가 있었음 ** 비강을 통한 코르티코스테로이드의 사용 시 확인됨</p> <p>3) (좌동)</p> <p>4) <u>국내 시판 후 조사 결과</u> 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 627명을 대상으로 실시한 시판 후 조</p>	빈도 기관계	매우 흔하게	흔하게	흔하지 않게	드물게	매우 드물게	알려지 지 않음	〈기허가사항과 동일〉						
빈도 기관계	매우 흔하게	흔하게	때때로	드물게	매우 드물게	알려지 지 않음																								
〈기허가사항과 동일〉																														
빈도 기관계	매우 흔하게	흔하게	흔하지 않게	드물게	매우 드물게	알려지 지 않음																								
〈기허가사항과 동일〉																														

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항								
		<p>사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 9.25%(58/627명, 총 73건)로 보고되었다.</p> <p>이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다. 또한, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.</p> <table border="1" data-bbox="812 697 1263 1005"> <tr> <td>발현빈도</td> <td>기관계</td> <td>인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.64%(4/627명, 4건)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">흔하지 않게 (0.1~1%미만)</td> <td>전신 및 투여 부위 이상</td> <td>가슴 불편함 적용부위 작열감</td> </tr> <tr> <td>호흡기계</td> <td>상기도분비물 점도 증가</td> </tr> </table> <p>끝.</p>	발현빈도	기관계	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.64%(4/627명, 4건)	흔하지 않게 (0.1~1%미만)	전신 및 투여 부위 이상	가슴 불편함 적용부위 작열감	호흡기계	상기도분비물 점도 증가
발현빈도	기관계	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.64%(4/627명, 4건)								
흔하지 않게 (0.1~1%미만)	전신 및 투여 부위 이상	가슴 불편함 적용부위 작열감								
	호흡기계	상기도분비물 점도 증가								

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	부광약품(주)	딜라스틴나잘스프레이

개 요

대 상	우스테키누맙 (주사) (Ustekinumab)
분 류 번 호	[142]자격요법제(비특이성면역억제제를 포함)

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(바이오의약품품질관리과-730호, 2022.2.9.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항
3. 이상반응	<p><생략></p> <p>3. 약물이상반응</p> <p><생략></p> <p>7) 국내 시판 후 조사결과</p> <p>국내에서 6년 동안 성인 판상 건선 환자 및 건선성 관절염 환자 1,020명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사 결과, 이상사례 발현율은 11.47% (117명/1,020명, 199건)이었고, 이 중 본 제와 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응 발현율은 4.41%(45명/1,020명, 66건)이며, 소양감 0.78% (8명/1,020명, 8건), 건선, 두드러기, 바이러스성 상기도감염 각 0.29%(3명/1,020명, 3건), 편도염 0.20%(2명/1,020명, 3건), 발진, 모낭염, 관절통, 관절염, 간기능검사 이상, 피로, 불면증 각 0.20%(2명/1,020명, 2건), 여드름, 탈모, 농포성 건선, 만성 두드러기, 소양성 발진, 약물발진, 염증 후</p>	<p><생략></p> <p>3.이상반응</p> <p><생략></p> <p>7) 국내 시판 후 조사결과</p> <p>① 국내에서 6년 동안 성인 판상 건선 환자 및 건선성 관절염 환자 1,020명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사 결과, 이상사례 발현율은 11.47%(117명/1,020명, 199건)이었고, 이 중 본 제와 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응 발현율은 4.41%(45명/1,020명, 66건)이며, 소양감 0.78%(8명/1,020명, 8건), 건선, 두드러기, 바이러스성 상기도감염 각 0.29%(3명/1,020명, 3건), 편도염 0.20%(2명/1,020명, 3건), 발진, 모낭염, 관절통, 관절염, 간기능검사 이상, 피로, 불면증 각 0.20%(2명/1,020명, 2건), 여드름, 탈모, 농포성 건선, 만성 두드러기, 소양성</p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>색소 침착 변화, 전신 가려움(증), 대상포진, 비염, 체부 백선, 구강 칸디다병, 비인두염, 상기도감염, 후두염, 구역, 소화불량, 구토, 근육통, 경부통증, 사지통증, 아스파르테이트 아미노전이효소 증가, 알라닌 아미노전달효소 증가, 체중 증가, 객혈, 콧물, 흉통, 낭종 파열, 항문생식기사마귀, 우울증, 두통, 어지러움 각 0.10%(1명/1,020명, 1건)이 보고되었다.</p> <p><생략></p> <p><추가></p>	<p>발진, 약물발진, 염증 후 색소 침착 변화, 전신 가려움(증), 대상포진, 비염, 체부 백선, 구강 칸디다병, 비인두염, 상기도감염, 후두염, 구역, 소화불량, 구토, 근육통, 경부통증, 사지통증, 아스파르테이트 아미노전이효소 증가, 알라닌 아미노전달효소 증가, 체중 증가, 객혈, 콧물, 흉통, 낭종 파열, 항문생식기사마귀, 우울증, 두통, 어지러움 각 0.10%(1명/1,020명, 1건)이 보고되었다.</p> <p><생략></p> <p>② 국내에서 소아 판상 건선 재심사를 위하여 4년 동안 5명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 20.00% (1명/5명, 총 1건, 건선)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 예상하지 못한 약물이상반응은 보고되지 않았다.</p> <p><이하생략, 기 허가사항과 동일></p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)한국안센	스텔라라피하주사(우스테키누맙)
2	(주)한국안센	스텔라라프리필드주(우스테키누맙)

개 요

대 상	레보드로프로피진 (경구) (Levodropropizine)
분 류 번 호	[222]진해거담제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-874호, 2022.2.15.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
3. 이상반응	(1) ~ (2) (기허가사항과 동일) <신설>	(1) ~ (2) (좌동) ※ 레보드로프로피진 서방정의 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 1,308명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 0.61% (8/1,308명, 12건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았으며, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 과민성이 0.08%(1/1,308명, 1건)로 드물게 보고되었다.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	이연제약(주)	레보피진씨알서방정(레보드로프로피진)
2	주식회사제뉴원사이언스	레보큐진씨알서방정(레보드로프로피진)
3	광동제약(주)	레보케어CR서방정(레보드로프로피진)
4	한국유나이티드제약(주)	레보틱스CR서방정(레보드로프로피진)
5	한국프라임제약(주)	피드로씨알서방정(레보드로프로피진)
6	코오롱제약(주)	드로피진씨알서방정(레보드로프로피진)
7	현대약품(주)	레보투스씨알서방정90밀리그램(레보드로프로피진)
8	한국휴텍스제약(주)	레드보르씨알서방정(레보드로프로피진)
9	주식회사 더유제약	레보토스씨알서방정(레보드로프로피진)
10	주식회사케이에스제약	케이투스서방정(레보드로프로피진)
11	(주)인트로바이오파마	레트로진서방정(레보드로프로피진)
12	(주)제뉴파마	라파진씨알서방정(레보드로프로피진)
13	아주약품(주)	아나레보씨알서방정(레보드로프로피진)
14	삼익제약(주)	레인보우씨알서방정(레보드로프로피진)
15	제이더블유신약(주)	네오투스서방정(레보드로프로피진)
16	(주)이든파마	레브로신씨알서방정(레보드로프로피진)
17	하나제약(주)	레코푸씨알서방정(레보드로프로피진)
18	삼진제약(주)	레보펙트씨알서방정(레보드로프로피진)
19	삼천당제약(주)	레푸로진씨알서방정(레보드로프로피진)
20	신일제약(주)	레보트로서방정(레보드로프로피진)
21	(주)동구바이오제약	프로코푸씨알서방정(레보드로프로피진)

개 요

대 상	돌루테그라비르·아바카비르·라미부딘 복합제 (경구) (Dolutegravir·Abacavir·Lamivudine)
분 류 번 호	[629]기타의 화학요법제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응 (의약품안전평가과-1283호, 2022.3.8.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항						
3. 이상반응	1) ~ 6) (기허가사항과 동일) 7) 국내 시판 후 조사결과 <신설>	1) ~ 6) (좌동) 7) 국내 시판 후 조사결과 ※ 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 656명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 59.45%(390/656명, 총 893건)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 border="1"> <thead> <tr> <th>기관계</th> <th>인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.30%(2/656명, 2 건)</th> <th>인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 1.68%(11/656명, 11건)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>흔하지 않게 (>0.1% 이고 <1%)</td> <td> 각종 위장관 장애 신장 및 요로 장애 감염 및 기생충 감염 </td> <td> 오심 급성 신 손상 변비, 위염 단백뇨 모낭염 </td> </tr> </tbody> </table>	기관계	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.30%(2/656명, 2 건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 1.68%(11/656명, 11건)	흔하지 않게 (>0.1% 이고 <1%)	각종 위장관 장애 신장 및 요로 장애 감염 및 기생충 감염	오심 급성 신 손상 변비, 위염 단백뇨 모낭염
기관계	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.30%(2/656명, 2 건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 1.68%(11/656명, 11건)						
흔하지 않게 (>0.1% 이고 <1%)	각종 위장관 장애 신장 및 요로 장애 감염 및 기생충 감염	오심 급성 신 손상 변비, 위염 단백뇨 모낭염						

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항		
	<p>※ 돌루테그라비르나트륨 국내 시판 후 조사 결과 (이하 생략)</p>	<p>피부 및 피하 조직 장애</p>		<p>두드러기, 피부염, 홍반</p>
		<p>전신 장애 및 투여 부위 병태</p>		<p>열감</p>
		<p>각종 정신 장애</p>		<p>공황장애, 기분 요동</p>
		<p>※ 돌루테그라비르나트륨 국내 시판 후 조사결과 (좌동). 끝.</p>		

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)글락소스미스클라인	트리멕정

개 요

대 상	엔잘루타마이드 (경구) (Enzalutamide)
분 류 번 호	[421] 항약성종양제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-1639호, 2022.3.30.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항												
4. 이상반응	1) ~ 4) (기허가사항과 동일) <신설>	1) ~ 4) (기허가사항과 동일) ※ 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 779명(무증상 혹은 경증의 전이성 거세저항성 전립선암(N=442), 이전에 도세탁셀로 치료 받았던 전이성 거세저항성 전립선암(N=333), 고위험 비전이성 거세저항성 전립선암 (N=4) 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 29.65%(231/779명, 470건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물 이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.												
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>기관계</th> <th>인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 2.82%(22/779명, 22건)</th> <th>인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 13.86%(108/779명, 151건)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>대사 및 영양 장애</td> <td>=</td> <td>식욕 감소</td> </tr> <tr> <td>각종 위장관계 장애</td> <td>=</td> <td>변비</td> </tr> <tr> <td>각종 신경계 장애</td> <td>=</td> <td>어지러움</td> </tr> </tbody> </table>	기관계	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 2.82%(22/779명, 22건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 13.86%(108/779명, 151건)	대사 및 영양 장애	=	식욕 감소	각종 위장관계 장애	=	변비	각종 신경계 장애	=	어지러움
기관계	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 2.82%(22/779명, 22건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 13.86%(108/779명, 151건)												
대사 및 영양 장애	=	식욕 감소												
각종 위장관계 장애	=	변비												
각종 신경계 장애	=	어지러움												
	흔하게 (≥1% 이고 <10%)													

항목	기 허가 사항	변경 사항		
		각종 신경계 장애	발작, 말초 신경 병증	지각 이상, 기면, 말초 신경 병증, 미각 소실
		각종 심장 장애	심장막 삼출, 율혈성 심부전	율혈성 심부전, 두근거림, 심장막 삼출
		각종 위장관 장애	오심	소화 불량, 복통, 복부 불편감, 비정상 대변, 상복부 통증, 설통, 위장관 통증, 입 건조, 잇몸 통증
		각종 정신 장애	=	불면, 수면 장애, 정동 장애
		각종 혈관 장애	고혈압	홍조
		귀 및 미로 장애	=	이명
		근골격 및 결합 조직 장애	근육쇠약, 요추 척추관 협착	등허리 통증, 관절통, 근육 쇠약, 사지 통증, 옆구리 통증, 경부 통증, 근골격계 통증, 근육연축, 요추 척추관 협착
		대사 및 영양 장애	고칼륨 혈증	섬식 저하, 고지혈증, 고칼륨 혈증
	흔하지 않게 (≥0.1% 이고 <1%)	생식계 및 유방 장애	=	유방 통증
		손상, 중독 및 시술 합병증	척추 압박 골절	=
		신장 및 요로장애	=	혈뇨, 배뇨 곤란
		양성, 양성 및 상세불명의 신생물(양성 및 용종포함)	악성 신생물 진행	악성 신생물 진행
		임상 검사	혈소판 수 감소	전립선 특이 항원 증가, 간 기능 시험 이상, 알라닌 아미노 전이 효소 증가, 혈당 증가, 혈소판 수 감소
		전신 장애 및 투여 부위 병태	사망	말초 부종, 발열, 흉통, 사망, 열감, 이상한 느낌
		피부 및 피하 조직 장애	=	다한증, 두드러기, 손발톱 변색, 손발톱 탈락, 탈모증, 피부염
		혈액 및 림프계 장애	=	빈혈
		호흡기, 흉곽 및 종격 장애	=	호흡 곤란, 비출혈, 비폐색, 습성 기침

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국아스텔라스제약(주)	엑스탄디연질캡슐40mg(엔잘루타마이드)



안
전
조
치
/
[2]

개 요

대 상	둘라글루타이드 (주사) (Dulaglutide)
분 류 번 호	[396]당뇨병용제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 투여(바이오의약품품질관리과-1787호, 2022.4.7.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항																						
4. 이상반응	<생략> 4. <u>약물이상반응</u> <생략> <추가>	<생략> 4. 이상반응 <생략> 마) 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,022명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 19.49%(589/3,022명, 총 819건)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 border="1"> <tr> <td></td> <td></td> <td>중대한 약물이상반응 0.46% (14/3,022명, 15건)</td> <td>예상하지 못한 약물이상반응 1.99% (60/3,022명, 62건)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">때때로 (0.1~5% 미만)</td> <td>임상검사</td> <td>혈당증가</td> <td>혈당증가</td> </tr> <tr> <td>각종 신경계 장애</td> <td></td> <td>어지러움, 두통</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">드물게 (0.1% 미만)</td> <td>피부 및 피하 조직 장애</td> <td></td> <td>소양증</td> </tr> <tr> <td>임상검사</td> <td></td> <td>체중감소, 체중 증가, 아스파르트산 아미노 전이 효소 증가</td> </tr> <tr> <td></td> <td>각종 신경계 장애</td> <td>어지러움</td> <td>감각 저하, 기면, 마비, 실신, 미각 장애</td> </tr> </table>			중대한 약물이상반응 0.46% (14/3,022명, 15건)	예상하지 못한 약물이상반응 1.99% (60/3,022명, 62건)	때때로 (0.1~5% 미만)	임상검사	혈당증가	혈당증가	각종 신경계 장애		어지러움, 두통	드물게 (0.1% 미만)	피부 및 피하 조직 장애		소양증	임상검사		체중감소, 체중 증가, 아스파르트산 아미노 전이 효소 증가		각종 신경계 장애	어지러움	감각 저하, 기면, 마비, 실신, 미각 장애
		중대한 약물이상반응 0.46% (14/3,022명, 15건)	예상하지 못한 약물이상반응 1.99% (60/3,022명, 62건)																					
때때로 (0.1~5% 미만)	임상검사	혈당증가	혈당증가																					
	각종 신경계 장애		어지러움, 두통																					
드물게 (0.1% 미만)	피부 및 피하 조직 장애		소양증																					
	임상검사		체중감소, 체중 증가, 아스파르트산 아미노 전이 효소 증가																					
	각종 신경계 장애	어지러움	감각 저하, 기면, 마비, 실신, 미각 장애																					

항목	기 허가 사항	변경 사항																																				
		<table border="1"> <tr> <td data-bbox="758 339 901 419">감염 및 기생충 감염</td> <td data-bbox="901 339 1078 419"></td> <td data-bbox="1078 339 1257 419">위장염, 상기도 감염, 방광염, 요로 감염, 자궁 경부염, 농흉</td> </tr> <tr> <td data-bbox="758 419 901 498">대사 및 영양 장애</td> <td data-bbox="901 419 1078 498">적절히 조절되지 않는 당뇨병, 당뇨병</td> <td data-bbox="1078 419 1257 498">섭식 저하, 당뇨병, 적절히 조절되지 않는 당뇨병</td> </tr> <tr> <td data-bbox="758 498 901 558">피부 및 피하 조직 장애</td> <td data-bbox="901 498 1078 558"></td> <td data-bbox="1078 498 1257 558">두드러기</td> </tr> <tr> <td data-bbox="758 558 901 618">호흡기, 흉곽 및 종격 장애</td> <td data-bbox="901 558 1078 618"></td> <td data-bbox="1078 558 1257 618">폐 종괴</td> </tr> <tr> <td data-bbox="758 618 901 677">각종 위장관 장애</td> <td data-bbox="901 618 1078 677">당뇨성 위병증, 위식도 역류 질환</td> <td data-bbox="1078 618 1257 677">당뇨성 위병증</td> </tr> <tr> <td data-bbox="758 677 901 737">근골격 및 결합 조직 장애</td> <td data-bbox="901 677 1078 737"></td> <td data-bbox="1078 677 1257 737">관절통</td> </tr> <tr> <td data-bbox="758 737 901 767">각종 눈장애</td> <td data-bbox="901 737 1078 767"></td> <td data-bbox="1078 737 1257 767">눈 통증</td> </tr> <tr> <td data-bbox="758 767 901 797">각종 혈관 장애</td> <td data-bbox="901 767 1078 797"></td> <td data-bbox="1078 767 1257 797">경동맥 경화</td> </tr> <tr> <td data-bbox="758 797 901 856">전신 장애 및 투여 부위 병태</td> <td data-bbox="901 797 1078 856"></td> <td data-bbox="1078 797 1257 856">전신 부종, 전신 건강 상태 악화, 발열</td> </tr> <tr> <td data-bbox="758 856 901 916">신장 및 요로 장애</td> <td data-bbox="901 856 1078 916">급성 신 손상, 당뇨병성 신장 병증</td> <td data-bbox="1078 856 1257 916">당뇨병 신장 병증</td> </tr> <tr> <td data-bbox="758 916 901 956">귀 및 미로 장애</td> <td data-bbox="901 916 1078 956"></td> <td data-bbox="1078 916 1257 956">현기증</td> </tr> <tr> <td data-bbox="758 956 901 1005">생식계 및 유방 장애</td> <td data-bbox="901 956 1078 1005"></td> <td data-bbox="1078 956 1257 1005">음낭 통증</td> </tr> </table>	감염 및 기생충 감염		위장염, 상기도 감염, 방광염, 요로 감염, 자궁 경부염, 농흉	대사 및 영양 장애	적절히 조절되지 않는 당뇨병, 당뇨병	섭식 저하, 당뇨병, 적절히 조절되지 않는 당뇨병	피부 및 피하 조직 장애		두드러기	호흡기, 흉곽 및 종격 장애		폐 종괴	각종 위장관 장애	당뇨성 위병증, 위식도 역류 질환	당뇨성 위병증	근골격 및 결합 조직 장애		관절통	각종 눈장애		눈 통증	각종 혈관 장애		경동맥 경화	전신 장애 및 투여 부위 병태		전신 부종, 전신 건강 상태 악화, 발열	신장 및 요로 장애	급성 신 손상, 당뇨병성 신장 병증	당뇨병 신장 병증	귀 및 미로 장애		현기증	생식계 및 유방 장애		음낭 통증
감염 및 기생충 감염		위장염, 상기도 감염, 방광염, 요로 감염, 자궁 경부염, 농흉																																				
대사 및 영양 장애	적절히 조절되지 않는 당뇨병, 당뇨병	섭식 저하, 당뇨병, 적절히 조절되지 않는 당뇨병																																				
피부 및 피하 조직 장애		두드러기																																				
호흡기, 흉곽 및 종격 장애		폐 종괴																																				
각종 위장관 장애	당뇨성 위병증, 위식도 역류 질환	당뇨성 위병증																																				
근골격 및 결합 조직 장애		관절통																																				
각종 눈장애		눈 통증																																				
각종 혈관 장애		경동맥 경화																																				
전신 장애 및 투여 부위 병태		전신 부종, 전신 건강 상태 악화, 발열																																				
신장 및 요로 장애	급성 신 손상, 당뇨병성 신장 병증	당뇨병 신장 병증																																				
귀 및 미로 장애		현기증																																				
생식계 및 유방 장애		음낭 통증																																				
<p>7. 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 투여</p>	<p>〈생략〉 2) 임상적 고려 사항</p> <p>질병과 관련된 모체 및/또는 배아/태아 위험성</p> <p>임신 중 잘 조절되지 않는 당뇨병은 당뇨병성 케톤산증, 임신 중독증, 자연 유산, 조산, 사산 및 분만 합병증에 대한 모체 위험을 증가시킨다. 잘 조절되지 않는 당뇨병은 태아에 대한 주요 출생 결함, 사산 및 거구증과 관련된 질병의 위험을 증가시킨다.</p>	<p>〈생략〉 2) 임상적 고려 사항</p> <p>질병과 관련된 모체 및/또는 배아/태아 위험성</p> <p>임신 중 적절히 조절되지 않는 당뇨병은 당뇨병성 케톤산증, 임신중독증, 자연 유산, 조산, 사산 및 분만 합병증에 대한 모체 위험을 증가시킨다. 적절히 조절되지 않는 당뇨병은 태아에 대한 주요 출생 결함, 사산 및 거구증과 관련된 질병의 위험을 증가시킨다.</p> <p>〈이하 생략, 기 허가사항과 동일〉</p>																																				

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국릴리(유)	트루리시티 1.5밀리그램/0.5밀리리터(둘라글루타이드, 유전자재조합) 일회용 펜
2	한국릴리(유)	트루리시티 0.75밀리그램/0.5밀리리터(둘라글루타이드, 유전자재조합) 일회용 펜

개 요

대 상	인플루엔자분할백신 (주사) (Influenza, inactivated, split virus or surface antigen)
분 류 번 호	[631]백신류

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응 (바이오의약품품질관리과-2084호, 2022.4.11.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항									
4. 이상반응	<p><생략></p> <p>3. 약물이상반응</p> <p><생략></p> <p><추가></p>	<p><생략></p> <p>3. 이상반응</p> <p><생략></p> <p>5) 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과국내내에서 재 심사를 위하여 4년 동안 만 3세 이상 소아 및 성인 620명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상 사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 20.48%(127/620명, 총 256건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았 으며, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2"></td> <td style="text-align: center;">예상하지 못한 약물이상반응 0.32%(2/620명, 3건)</td> </tr> <tr> <td style="width: 33%;">때때로 (0.1~1% 미만)</td> <td style="width: 33%;">호흡기, 흉곽 및 중격 장애</td> <td style="width: 33%;">콧물, 기침</td> </tr> <tr> <td></td> <td>신장 및 요로 장애</td> <td>빈뇨</td> </tr> </table> <p>6) 국내 시판 후 이상사례 분석평가 결과 국내 시판 후 이상사례(재심사 이상사례 포함) 보고자 료(1989-2021.09.30.)를 토대로 실마리정보 분석·평 가 결과 추가적으로 확인된 이상사례는 다음과 같다.</p>			예상하지 못한 약물이상반응 0.32%(2/620명, 3건)	때때로 (0.1~1% 미만)	호흡기, 흉곽 및 중격 장애	콧물, 기침		신장 및 요로 장애	빈뇨
		예상하지 못한 약물이상반응 0.32%(2/620명, 3건)									
때때로 (0.1~1% 미만)	호흡기, 흉곽 및 중격 장애	콧물, 기침									
	신장 및 요로 장애	빈뇨									
	<추가>										

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		<p>다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 비인두염

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)보령바이오파마	보령플루세테트라백신주(프리필드시린지)(인플루엔자분할백신)
2	(주)보령	비알플루텍시테트라백신프리필드시린지(인플루엔자분할백신)

개 요

대 상	아비라테론아세테이트 (경구) (Abiraterone acetate)
분 류 번 호	[421]항악성종양제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-1928호, 2022.4.13.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항											
4. 이상반응	1) ~ 3) (기허가사항과 동일) <u><신설></u>	1) ~ 5) (좌동) 4) 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과 <u>국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 626명 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 34.98%(219/626명, 566건)로 보고되었다.</u> <u>이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물 이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</u> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 15%; text-align: center;">기관계</td> <td style="width: 30%; text-align: center;">인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.80%(5/626명, 5 건)</td> <td style="width: 45%; text-align: center;">인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 6.87%(43/626명, 71건)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center; vertical-align: middle;">흔하지 않게 (≥0.1% 이고 <1%)</td> <td style="text-align: center;">근골격 및 결합조직</td> <td></td> <td style="text-align: center;">등허리 통증, 사지 통증, 골 통증, 옆구리 통증, 척추 골관절염, 관절 종창, 척추 추간공 협착</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">전신 장애 및 투여 부위 병태</td> <td style="text-align: center;">발열, 피로</td> <td style="text-align: center;">무력증, 안면 부종, 통증, 흉통, 흉부 불편감, 점막 염증</td> </tr> </table>		기관계	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.80%(5/626명, 5 건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 6.87%(43/626명, 71건)	흔하지 않게 (≥0.1% 이고 <1%)	근골격 및 결합조직		등허리 통증, 사지 통증, 골 통증, 옆구리 통증, 척추 골관절염, 관절 종창, 척추 추간공 협착	전신 장애 및 투여 부위 병태	발열, 피로	무력증, 안면 부종, 통증, 흉통, 흉부 불편감, 점막 염증
	기관계	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.80%(5/626명, 5 건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 6.87%(43/626명, 71건)										
흔하지 않게 (≥0.1% 이고 <1%)	근골격 및 결합조직		등허리 통증, 사지 통증, 골 통증, 옆구리 통증, 척추 골관절염, 관절 종창, 척추 추간공 협착										
	전신 장애 및 투여 부위 병태	발열, 피로	무력증, 안면 부종, 통증, 흉통, 흉부 불편감, 점막 염증										

항목	기 허가 사항	변경 사항	
		각종 신경계 장애	어지러움, 두통, 감각 저하, 작열감, 지각이상
		각종 위장관 장애	오심, 구토, 복통, 식도염, 장염, 직장 이급후증, 치핵성 출혈.
		대사 및 영양 장애	당뇨병 당뇨병, 식욕 감소, 고지혈증
		신장 및 요로 장애	빈뇨, 야간뇨
		임상검사	전립선 특이 항원 증가, 체중 증가, 혈당 증가, 혈액 알칼리 인산 분해 효소 증가
		각종 정신 장애	혼돈 상태 불안, 혼돈 상태
		피부 및 피하 조직 장애	소양증, 다한증, 피부 병변, 피부 탈락
		각종 혈관 장애	림프 부종
		생식계 및 유방 장애	생식기 통증
		각종 내분비 장애	쿠싱양
		각종 심장 장애	심장 장애 심장 장애

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)한국안센	자이티가정500밀리그램(아비라테론아세테이트(미분화))

개 요

대 상	브린졸라미드·브리모니딘 복합제 (점안) (Brinzolamide·Brimonidine)
분 류 번 호	[131]안과용제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-1925호, 2022.4.13.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항												
3. 이상반응	1) ~ 5) (기허가사항과 동일) <u><신설></u>	1) ~ 5) (좌동) 6) <u>재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과</u> <u>국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 679명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 30.49%(207/679명, 총 296건)로 보고되었다.</u> <u>이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상 반응은 보고되지 않았다. 또한, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.</u> <table border="1" data-bbox="642 1345 1253 1707"> <tr> <td>발현빈도</td> <td>기관계</td> <td>인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 1.47%(10/679명, 10건)</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">흔하지 않게 (0.1~1% 미만)</td> <td>각종 눈 장애</td> <td>결막 소포, 눈꺼풀 장애, 눈물 다크서클, 시신경 유두 출혈, 안검구 심화</td> </tr> <tr> <td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td> <td>불편감</td> </tr> <tr> <td>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</td> <td>습성 기침</td> </tr> <tr> <td>각종 위장관 장애</td> <td>입안 백태</td> </tr> </table>	발현빈도	기관계	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 1.47%(10/679명, 10건)	흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	각종 눈 장애	결막 소포, 눈꺼풀 장애, 눈물 다크서클, 시신경 유두 출혈, 안검구 심화	전신 장애 및 투여 부위 병태	불편감	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	습성 기침	각종 위장관 장애	입안 백태
발현빈도	기관계	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 1.47%(10/679명, 10건)												
흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	각종 눈 장애	결막 소포, 눈꺼풀 장애, 눈물 다크서클, 시신경 유두 출혈, 안검구 심화												
	전신 장애 및 투여 부위 병태	불편감												
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	습성 기침												
	각종 위장관 장애	입안 백태												

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국노바티스(주)	심브린자점안액

개 요

대 상	에제티미브·아토르바스타틴 복합제 (경구) (Ezetimibe·Atorvastatin)
분 류 번 호	[218]동맥경화용제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-1999호, 2022.4.18.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항																													
4. 이상반응	(기허가사항과 동일) 〈신설〉	(좌동) 〈재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과〉 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 643명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 11.98%(77/643명, 총 130건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.																													
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>발현빈도</th> <th>기관계</th> <th>중대한 약물이상반응 1.56%(10/643명, 12건)</th> <th>예상하지 못한 약물이상반응 1.87%(12/643명, 15건)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="8">흔하지 않게(0.1~ 1%미만)</td> <td>신경계 장애</td> <td>두개 내 동맥류</td> <td>두개 내 동맥류, 하지불안증후군</td> </tr> <tr> <td>정신 장애</td> <td>우울증</td> <td>=</td> </tr> <tr> <td>감염 및 침습</td> <td>모세기관지염, 치아농양, 전정 신경염</td> <td>치아 농양, 전정 신경염</td> </tr> <tr> <td>심장 장애</td> <td>서맥</td> <td>서맥</td> </tr> <tr> <td>혈관 장애</td> <td>=</td> <td>저혈압</td> </tr> <tr> <td>혈액 및 림프계 장애</td> <td>빈혈</td> <td>=</td> </tr> <tr> <td>전신 장애</td> <td>탈장</td> <td>탈장</td> </tr> <tr> <td>대사 및 영양계 장애</td> <td>고칼륨혈증</td> <td>비타민D결핍</td> </tr> </tbody> </table>	발현빈도	기관계	중대한 약물이상반응 1.56%(10/643명, 12건)	예상하지 못한 약물이상반응 1.87%(12/643명, 15건)	흔하지 않게(0.1~ 1%미만)	신경계 장애	두개 내 동맥류	두개 내 동맥류, 하지불안증후군	정신 장애	우울증	=	감염 및 침습	모세기관지염, 치아농양, 전정 신경염	치아 농양, 전정 신경염	심장 장애	서맥	서맥	혈관 장애	=	저혈압	혈액 및 림프계 장애	빈혈	=	전신 장애	탈장	탈장	대사 및 영양계 장애	고칼륨혈증	비타민D결핍
발현빈도	기관계	중대한 약물이상반응 1.56%(10/643명, 12건)	예상하지 못한 약물이상반응 1.87%(12/643명, 15건)																												
흔하지 않게(0.1~ 1%미만)	신경계 장애	두개 내 동맥류	두개 내 동맥류, 하지불안증후군																												
	정신 장애	우울증	=																												
	감염 및 침습	모세기관지염, 치아농양, 전정 신경염	치아 농양, 전정 신경염																												
	심장 장애	서맥	서맥																												
	혈관 장애	=	저혈압																												
	혈액 및 림프계 장애	빈혈	=																												
	전신 장애	탈장	탈장																												
	대사 및 영양계 장애	고칼륨혈증	비타민D결핍																												

항목	기 허가 사항	변경 사항		
		위장관 장애	=	위용증, 십이지장용종, 십이지장염
		간담도 장애	황달	=
		생식계 및 유방 장애	발기 기능 장애	유방 종괴
		피부 및 피하조직 장애	피부 종괴	감입, 손발톱, 피부 종괴
		신생물	=	갑상선 선종

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국엠에스디(주)	아토젯정10/20밀리그램
2	한국엠에스디(주)	아토젯정10/40밀리그램
3	한국엠에스디(주)	아토젯정10/10밀리그램
4	한국엠에스디(주)	아토젯정10/80밀리그램
5	(주)종근당	리피로우젯정10/20밀리그램
6	(주)종근당	리피로우젯정10/40밀리그램
7	(주)종근당	리피로우젯정10/10밀리그램
8	화일약품(주)	아토이브정10/20밀리그램
9	(주)팜젠사이언스	리바젯정10/20밀리그램
10	알보젠코리아(주)	아제티브정10/20밀리그램
11	삼천당제약(주)	아토로우플러스정10/20밀리그램
12	동국제약(주)	아토반듀오정10/10밀리그램
13	(주)팜젠사이언스	리바젯정10/40밀리그램
14	알보젠코리아(주)	아제티브정10/10밀리그램
15	한국휴텍스제약(주)	아토티브정10/10밀리그램
16	(주)유영제약	와이젯정10/40밀리그램
17	안국약품(주)	리포젯정10/20밀리그램
18	(주)유영제약	와이젯정10/10밀리그램
19	에스케이케미칼(주)	토스젯정10/40밀리그램
20	한국유나이티드제약(주)	에제토바정10/40밀리그램

연번	업체명	제품명
21	보령제약(주)	엘오공정10/20밀리그램
22	(주)팜젠사이언스	리바젯정10/10밀리그램
23	삼진제약(주)	뉴스타젯에이정10/40밀리그램
24	국제약품(주)	아페젯정10/40밀리그램
25	(주)유유제약	유토젯정10/10mg
26	경동제약(주)	아토브젯정10/20밀리그램
27	동국제약(주)	아토반듀오정10/20밀리그램
28	동국제약(주)	아토반듀오정10/40밀리그램
29	경동제약(주)	아토브젯정10/40밀리그램
30	에스케이케미칼(주)	토스젯정10/10밀리그램
31	국제약품(주)	아페젯정10/10밀리그램
32	한국유나이티드제약(주)	에제토바정10/20밀리그램
33	삼진제약(주)	뉴스타젯에이정10/10밀리그램
34	(주)셀트리온제약	셀토젯정10/10밀리그램
35	하나제약(주)	아리토린정10/10밀리그램
36	(주)셀트리온제약	셀토젯정10/40밀리그램
37	보령제약(주)	엘오공정10/10밀리그램
38	에이치케이이노엔(주)	제피토정10/20밀리그램
39	하나제약(주)	아리토린정10/20밀리그램
40	(주)셀트리온제약	셀토젯정10/20밀리그램
41	에이치케이이노엔(주)	제피토정10/40밀리그램
42	(주)경보제약	아토에지정10/10밀리그램
43	한국프라임제약(주)	아토에젯정10/40밀리그램
44	이연제약(주)	바스타젯정10/10밀리그램
45	경동제약(주)	아토브젯정10/10밀리그램
46	하나제약(주)	아리토린정10/40밀리그램
47	에스케이케미칼(주)	토스젯정10/20밀리그램
48	안국약품(주)	리포젯정10/40밀리그램
49	보령제약(주)	엘오공정10/40밀리그램
50	화일약품(주)	아토이브정10/40밀리그램
51	삼천당제약(주)	아토로우플러스정10/40밀리그램
52	이연제약(주)	바스타젯정10/20밀리그램

연번	업체명	제품명
53	국제약품(주)	아페젯정10/20밀리그램
54	한국휴텍스제약(주)	아토티브정10/40밀리그램
55	알리코제약(주)	아르바젯정10/40밀리그램
56	(주)유유제약	유토젯정10/40mg
57	삼진제약(주)	뉴스타젯에이정10/20밀리그램
58	한국프라임제약(주)	아토에젯정10/20밀리그램
59	(주)유영제약	와이젯정10/20밀리그램
60	(주)유유제약	유토젯정10/20mg
61	한국휴텍스제약(주)	아토티브정10/20밀리그램
62	알리코제약(주)	아르바젯정10/10밀리그램
63	한국프라임제약(주)	아토에젯정10/10밀리그램
64	삼천당제약(주)	아토로우플러스정10/10밀리그램
65	(주)경보제약	아토에지정10/40밀리그램
66	이연제약(주)	바스타젯정10/40밀리그램
67	알보젠코리아(주)	아제티브정10/40밀리그램
68	안국약품(주)	리포젯정10/10밀리그램
69	화일약품(주)	아토이브정10/10밀리그램
70	(주)경보제약	아토에지정10/20밀리그램
71	한국유나이티드제약(주)	에제토바정10/10밀리그램
72	알리코제약(주)	아르바젯정10/20밀리그램
73	에이치케이이노엔(주)	제피토정10/10밀리그램
74	(주)씨티씨바이오	아로틴플러스정10/20밀리그램(에제티미브/아토르바스타틴칼슘삼수화물)
75	엔비케이제약(주)	엔비젯정10/10밀리그램
76	(주)오스코리아제약	오스젯정10/20밀리그램
77	(주)씨티씨바이오	아로틴플러스정10/10밀리그램(에제티미브/아토르바스타틴칼슘삼수화물)
78	(주)뉴젠팜	젠토르정10/40밀리그램
79	(주)한국파비스제약	아토브정10/40밀리그램
80	(주)바이넥스	아테젯정10/20밀리그램
81	(주)동구바이오제약	제트스탄정10/10밀리그램
82	(주)이든파마	에브젯정10/40밀리그램
83	주식회사다나젠	아미젯정10/40밀리그램
84	일양약품(주)	듀얼아토정10/20밀리그램

연번	업체명	제품명
85	일동제약(주)	아토미브정10/20밀리그램
86	(주)서흥	알토미브정10/10밀리그램
87	건일바이오팜주식회사	아토에제트정10/40밀리그램
88	(주)동구바이오제약	제트스탄정10/40밀리그램
89	구주제약(주)	바이젯정10/10밀리그램
90	(유)한풍제약	아토제이정10/10밀리그램
91	주식회사케이에스제약	아드젯정10/10밀리그램
92	한올바이오파마(주)	한토젯정10/20밀리그램
93	한림제약(주)	제티스토정10/40밀리그램
94	(주)아이월드제약	트리젯정10/10밀리그램
95	에이프로젠제약(주)	아젯탐정10/10밀리그램
96	(주)휴온스메디텍	휴토젯정10/20밀리그램
97	에리슨제약(주)	엘토젯정10/10밀리그램
98	에이프로젠제약(주)	아젯탐정10/40밀리그램
99	(주)다산제약	브이토젯정10/20밀리그램
100	건일제약(주)	듀오피토정10/10밀리그램
101	아이큐어(주)	아이토젯정10/20밀리그램
102	명문제약(주)	에젯토정10/10밀리그램
103	제일약품(주)	리피토플러스정10/20밀리그램
104	에이치엘비제약(주)	아토엠정10/20밀리그램
105	코오롱제약(주)	아르젯정10/20밀리그램
106	대원제약(주)	리토젯정10/40밀리그램
107	영풍제약(주)	아토르큐젯정10/20밀리그램
108	명문제약(주)	에젯토정10/40밀리그램
109	크리스탈생명과학(주)	아미브정10/40밀리그램
110	일동제약(주)	아토미브정10/40밀리그램
111	진양제약(주)	진토젯정10/10밀리그램
112	(주)보령바이오파마	리피아젯정10/20밀리그램
113	대우제약(주)	리피듀엣정10/20밀리그램
114	한올바이오파마(주)	한토젯정10/10밀리그램
115	(주)마더스제약	아토엠젯정10/20밀리그램
116	(주)비보존제약	아트로젯정10/20밀리그램

연번	업체명	제품명
117	일동제약(주)	아토미브정10/10밀리그램
118	(주)일화	아토에정10/40밀리그램
119	대우제약(주)	리피듀엣정10/40밀리그램
120	(주)휴온스	에토르정10/40밀리그램
121	(주)테라젠이텍스	아토제티정10/20밀리그램
122	아이큐어(주)	아이토젯정10/10밀리그램
123	(주)비씨월드헬스케어	제토바정10/20밀리그램
124	신일제약(주)	리피젯정10/40밀리그램
125	건일제약(주)	듀오피토정10/40밀리그램
126	영일제약(주)	알트젯정10/40밀리그램
127	일성신약(주)	일성에젯틴정10/10밀리그램
128	(주)뉴젠팜	젠토르정10/10밀리그램
129	(주)비씨월드헬스케어	제토바정10/10밀리그램
130	(주)휴메딕스	휴메토브정10/20밀리그램
131	(주)인트로바이오파마	인토젯정10/20밀리그램
132	대화제약(주)	아토바에프정10/40밀리그램
133	(주)제뉴파마	에제바스틴정10/20밀리그램
134	(주)넥스팜코리아	에티젯정10/10밀리그램
135	(주)녹십자	아젯듀오정10/10밀리그램
136	(주)디에이치피코리아	아토로우엠정10/10밀리그램
137	(주)티디에스팜	아토바스젯정10/40밀리그램
138	(주)유한양행	아토바미브정10/10밀리그램
139	한국바이오켄제약(주)	한바에토젯정10/20밀리그램
140	(주)유한양행	아토바미브정10/40밀리그램
141	(주)보령바이오파마	리피아젯정10/10밀리그램
142	건일바이오팜주식회사	아토에제트정10/20밀리그램
143	삼익제약(주)	바로다운정10/20밀리그램
144	(주)테라젠이텍스	아토제티정10/10밀리그램
145	삼성제약(주)	삼토젯정10/40밀리그램
146	에리슨제약(주)	엘토젯정10/40밀리그램
147	(주)시어스제약	라도젯정10/40밀리그램
148	주식회사케이에스제약	아드젯정10/20밀리그램

연번	업체명	제품명
149	(주)넥스팜코리아	에티젯정10/40밀리그램
150	신일제약(주)	리피젯정10/20밀리그램
151	건일바이오팜주식회사	아토에제트정10/10밀리그램
152	영일제약(주)	알트젯정10/10밀리그램
153	에스에스팜(주)	에바스젯정10/20밀리그램
154	(주)티디에스팜	아토바스젯정10/20밀리그램
155	(주)한국글로벌제약	글로벌젯정10/10밀리그램
156	(유)한풍제약	아토제이정10/20밀리그램
157	대웅바이오(주)	아에제정10/10밀리그램
158	건일제약(주)	듀오피토정10/20밀리그램
159	한올바이오파마(주)	한토젯정10/40밀리그램
160	(주)씨엠지제약	아로젯정10/10밀리그램
161	한국유니온제약(주)	토르제토정10/10밀리그램
162	엔비케이제약(주)	엔비젯정10/40밀리그램
163	(주)라이트팜텍	라트젯정10/20밀리그램
164	(주)녹십자	아젯듀오정10/20밀리그램
165	(주)유한양행	아토바미브정10/20밀리그램
166	일양약품(주)	듀얼아토정10/40밀리그램
167	케이엠에스제약(주)	아토켓정10/10밀리그램
168	대한뉴팜(주)	뉴토젯정10/10밀리그램
169	(주)휴메덱스	휴메토브정10/10밀리그램
170	(주)뉴젠팜	젠토르정10/20밀리그램
171	동화약품(주)	아토스타젯정10/20밀리그램
172	(주)이든파마	에브젯정10/20밀리그램
173	환인제약(주)	콤비젯정10/40밀리그램
174	명문제약(주)	에젯토정10/20밀리그램
175	영일제약(주)	알트젯정10/20밀리그램
176	익수제약(주)	아토에브정10/20밀리그램
177	(주)바이넥스	아테젯정10/40밀리그램
178	삼성제약(주)	삼토젯정10/10밀리그램
179	(주)하원제약	에토바정10/10밀리그램
180	구주제약(주)	바이젯정10/20밀리그램

연번	업체명	제품명
181	(주)서흥	알토미브정10/40밀리그램
182	에리슨제약(주)	엘토젯정10/20밀리그램
183	(주)인트로바이오파마	인토젯정10/40밀리그램
184	(주)화이트생명과학	아트로드플러스정10/40밀리그램
185	(주)시어스제약	라도젯정10/20밀리그램
186	익수제약(주)	아토에브정10/40밀리그램
187	진양제약(주)	진토젯정10/40밀리그램
188	(주)비씨월드헬스케어	제토바정10/40밀리그램
189	정우신약(주)	아토콤비정10/40밀리그램
190	지엘파마(주)	지엘젯정10/40밀리그램
191	코오롱제약(주)	아르젯정10/10밀리그램
192	(주)대웅제약	리토바젯정10/40밀리그램
193	(주)동구바이오제약	제트스탄정10/20밀리그램
194	에이치엘비제약(주)	아토엠정10/40밀리그램
195	(주)대웅제약	리토바젯정10/10밀리그램
196	(주)서울제약	듀토르정10/10밀리그램
197	안국뉴팜(주)	뉴아토르젯정10/10밀리그램
198	(주)시어스제약	라도젯정10/10밀리그램
199	(주)마더스제약	아토엠젯정10/10밀리그램
200	(주)한국피엠지제약	아토르젯정10/10밀리그램
201	동화약품(주)	아토스타젯정10/40밀리그램
202	(주)김스제약	에제토젯정10/10밀리그램
203	(주)바이넥스	아테젯정10/10밀리그램
204	(주)오스코리아제약	오스젯정10/10밀리그램
205	(주)한국파비스제약	아토브정10/10밀리그램
206	(주)씨티씨바이오	아로틴플러스정10/40밀리그램(에제티미브/아토르바스타틴칼슘삼수화물)
207	에스에스팜(주)	에바스젯정10/10밀리그램
208	영풍제약(주)	아토르큐젯정10/10밀리그램
209	(주)디에이치피코리아	아토로우엠정10/20밀리그램
210	(주)녹십자	아젯듀오정10/40밀리그램
211	(주)인트로바이오파마	인토젯정10/10밀리그램
212	코오롱제약(주)	아르젯정10/40밀리그램

연번	업체명	제품명
213	(주)씨엠지제약	아로젯정10/20밀리그램
214	아이큐어(주)	아이토젯정10/40밀리그램
215	대한뉴팜(주)	뉴토젯정10/20밀리그램
216	지엘파마(주)	지엘젯정10/20밀리그램
217	익수제약(주)	아토에브정10/10밀리그램
218	주식회사다나젠	아미젯정10/20밀리그램
219	(주)한국피엠지제약	아토르젯정10/20밀리그램
220	(주)씨엠지제약	아로젯정10/40밀리그램
221	(주)서울제약	듀토르정10/40밀리그램
222	한림제약(주)	제티스토정10/20밀리그램
223	동화약품(주)	아토스타젯정10/10밀리그램
224	(주)비보존제약	아트로젯정10/40밀리그램
225	대원제약(주)	리토젯정10/20밀리그램
226	(주)한국글로벌제약	글로벌정10/20밀리그램
227	(주)하원제약	에토바정10/20밀리그램
228	위더스제약(주)	아바젯정10/20밀리그램
229	안국뉴팜(주)	뉴아토르젯정10/40밀리그램
230	한국유니온제약(주)	토르제토정 10/20밀리그램
231	환인제약(주)	콤비젯정10/20밀리그램
232	(주)화이트생명과학	아트로드플러스정10/20밀리그램
233	한림제약(주)	제티스토정10/10밀리그램
234	(주)메디카코리아	아토에제정10/10밀리그램
235	(주)김스제약	에제토젯정10/20밀리그램
236	대원제약(주)	리토젯정10/10밀리그램
237	(주)마더스제약	아토엠젯정10/40밀리그램
238	대우제약(주)	리피듀엣정10/10밀리그램
239	(주)김스제약	에제토젯정10/40밀리그램
240	에이프로젠제약(주)	아젯탐정10/20밀리그램
241	(주)하원제약	에토바정10/40밀리그램
242	환인제약(주)	콤비젯정10/10밀리그램
243	고려제약(주)	리포듀오정10/10밀리그램
244	위더스제약(주)	아바젯정10/10밀리그램

연번	업체명	제품명
245	삼익제약(주)	바로다운정10/40밀리그램
246	(주)다산제약	브이토젯정10/40밀리그램
247	(주)서울제약	듀토르정10/20밀리그램
248	(주)휴온스메디텍	휴토젯정10/40밀리그램
249	(주)화이트생명과학	아트로드플러스정10/10밀리그램
250	크리스탈생명과학(주)	아미브정10/10밀리그램
251	(주)휴온스메디텍	휴토젯정10/10밀리그램
252	안국뉴팜(주)	뉴아트르젯정10/20밀리그램
253	크리스탈생명과학(주)	아미브정10/20밀리그램
254	대웅바이오(주)	아에제정10/40밀리그램
255	(주)서흥	알토미브정10/20밀리그램
256	에이치엘비제약(주)	아토엠정10/10밀리그램
257	(주)제뉴파마	에제바스틴정10/40밀리그램
258	(주)일화	아토에정10/10밀리그램
259	제일약품(주)	리피토플러스정10/40밀리그램
260	대한뉴팜(주)	뉴토젯정10/40밀리그램
261	영풍제약(주)	아토르큐젯정10/40밀리그램
262	한국바이오켐제약(주)	한바에토젯정10/40밀리그램
263	(주)휴메딕스	휴메토브정10/40밀리그램
264	지엘파마(주)	지엘젯정10/10밀리그램
265	(주)보령바이오파마	리피아젯정10/40밀리그램
266	(주)테라젠이텍스	아토제티정10/40밀리그램
267	(주)아이월드제약	트리젯정10/20밀리그램
268	(주)티디에스팜	아토바스젯정10/10밀리그램
269	(주)제뉴파마	에제바스틴정10/10밀리그램
270	구주제약(주)	바이젯정10/40밀리그램
271	(주)라이트팜텍	라트젯정10/40밀리그램
272	주식회사다나젠	아미젯정10/10밀리그램
273	대웅바이오(주)	아에제정10/20밀리그램
274	주식회사케이에스제약	아드젯정10/40밀리그램
275	정우신약(주)	아토콤비정10/20밀리그램
276	엔비케이제약(주)	엔비젯정10/20밀리그램

연번	업체명	제품명
277	(주)이든파마	에브젯정10/10밀리그램
278	삼성제약(주)	삼토펙정10/20밀리그램
279	(주)휴온스	에토르정10/10밀리그램
280	(주)넥스팜코리아	에티젯정10/20밀리그램
281	(주)메디카코리아	아토에제정10/40밀리그램
282	(주)휴온스	에토르정10/20밀리그램
283	대화제약(주)	아토바에프정10/10밀리그램
284	(주)비보존제약	아트로젯정10/10밀리그램
285	(주)오스코리아제약	오스젯정10/40밀리그램
286	(주)라이트팜텍	라트젯정10/10밀리그램
287	(주)대웅제약	리토바젯정10/20밀리그램
288	한국유니온제약(주)	토르제토정 10/40 밀리그램
289	진양제약(주)	진토펙정10/20밀리그램
290	일양약품(주)	듀얼아토정10/10밀리그램
291	한국바이오켄제약(주)	한바에토펙정10/10밀리그램
292	일성신약(주)	일성에젯틴정10/20밀리그램
293	(주)일화	아토에정10/20밀리그램
294	고려제약(주)	리포듀오정10/20밀리그램
295	(주)다산제약	브이토펙정10/10밀리그램
296	(주)한국파비스제약	아토브정10/20밀리그램
297	삼익제약(주)	바로다운정10/10밀리그램
298	신일제약(주)	리피젯정10/10밀리그램
299	케이엠에스제약(주)	아토켓정10/20밀리그램
300	정우신약(주)	아토콤비정10/10밀리그램
301	대화제약(주)	아토바에프정10/20밀리그램
302	일성신약(주)	일성에젯틴정10/40밀리그램
303	(주)메디카코리아	아토에제정10/20밀리그램
304	제일약품(주)	리피토플러스정10/10밀리그램
305	(주)아리제약	리피티젯정10/10밀리그램
306	아주약품(주)	올피토펙정10/40밀리그램
307	아주약품(주)	올피토펙정10/10밀리그램
308	아주약품(주)	올피토펙정10/20밀리그램

연번	업체명	제품명
309	(주)아리제약	리피티젯정10/20밀리그램
310	(주)아리제약	리피티젯정10/40밀리그램
311	주식회사제뉴원사이언스	제뉴원아제브정10/40밀리그램
312	일양바이오팜(주)	아바제트정10/10밀리그램
313	주식회사제뉴원사이언스	제뉴원아제브정10/20밀리그램
314	일양바이오팜(주)	아바제트정10/20밀리그램
315	주식회사제뉴원사이언스	제뉴원아제브정10/10밀리그램
316	조아제약(주)	아르토젯정10/20밀리그램
317	조아제약(주)	아르토젯정10/10밀리그램
318	주식회사큐엘파마	큐토젯정10/20밀리그램
319	주식회사큐엘파마	큐토젯정10/40밀리그램
320	주식회사큐엘파마	큐토젯정10/10밀리그램
321	위더스제약(주)	아바젯정10/40밀리그램
322	동광제약(주)	에이젯정10/10밀리그램
323	동광제약(주)	에이젯정10/40밀리그램
324	동광제약(주)	에이젯정10/20밀리그램
325	유니메드제약(주)	토바젯정10/10밀리그램
326	유니메드제약(주)	토바젯정10/20밀리그램
327	한국코러스(주)	케이토바젯정10/20밀리그램
328	한국코러스(주)	케이토바젯정10/10밀리그램
329	미래제약(주)	미토젯정10/20밀리그램
330	미래제약(주)	미토젯정10/10밀리그램

개 요

대 상	아나글립틴 (경구) (Anagliptin)
분 류 번 호	[396] 당뇨병용제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-2043호, 2022.4.19.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항										
3. 이상반응	1) ~ 3) (기허가사항과 동일) <u><신설></u>	4) 국내 시판 후 조사결과 ※ 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,248명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 3.91%(127/3248명, 총 182건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았으며, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다. <table border="1" data-bbox="642 1314 1250 1500"> <thead> <tr> <th>발현빈도</th> <th>기관계</th> <th>예상하지 못한 약물이상반응 0.12%(4/3248명, 5건)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">드물게(0.01~0.1%미만)</td> <td>대사 및 영양 질환</td> <td>고혈당증, 당뇨병 악화</td> </tr> <tr> <td>정신질환</td> <td>졸림</td> </tr> <tr> <td>근육-골격계 장애</td> <td>관절통</td> </tr> </tbody> </table>	발현빈도	기관계	예상하지 못한 약물이상반응 0.12%(4/3248명, 5건)	드물게(0.01~0.1%미만)	대사 및 영양 질환	고혈당증, 당뇨병 악화	정신질환	졸림	근육-골격계 장애	관절통
발현빈도	기관계	예상하지 못한 약물이상반응 0.12%(4/3248명, 5건)										
드물게(0.01~0.1%미만)	대사 및 영양 질환	고혈당증, 당뇨병 악화										
	정신질환	졸림										
	근육-골격계 장애	관절통										

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	제이더블유중외제약(주)	가드렛정100mg(아나글립틴)

개 요

대 상	아나글립틴·메트포르민 복합제 (경구) (Anagliptin·Metformin)
분 류 번 호	[396] 당뇨병용제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-2041호, 2022.4.19.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항						
3. 이상반응	1) ~ 3) (기허가사항과 동일) <u><신설></u>	<p>4) <u>국내 시판 후 조사결과</u></p> <p>※ <u>아나글립틴 및 메트포르민염산염 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과</u></p> <p>국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 688명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 1.60% (11/688명, 총 12건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았으며, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.</p> <table border="1"> <tr> <td>발현 빈도</td> <td>기관계</td> <td>예상하지 못한 약물이상반응 0.15%(1/688명, 1건)</td> </tr> <tr> <td>흔하지 않게 (0.1~1% 미만)</td> <td>정신질환</td> <td>식욕부진</td> </tr> </table> <p>※ <u>아나글립틴 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과</u></p> <p>국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,248명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의</p>	발현 빈도	기관계	예상하지 못한 약물이상반응 0.15%(1/688명, 1건)	흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	정신질환	식욕부진
발현 빈도	기관계	예상하지 못한 약물이상반응 0.15%(1/688명, 1건)						
흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	정신질환	식욕부진						

항목	기 허가 사항	변경 사항										
		<p>발현율은 인과관계와 상관없이 3.91%(127/3248명, 총 182건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았으며, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>발현빈도</th> <th>기관계</th> <th>예상하지 못한 약물이상반응 0.12%(4/3248명, 5건)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">드물게 (0.01~0.1% 미만)</td> <td>대사 및 영양 질환</td> <td>고혈당증, 당뇨병 악화</td> </tr> <tr> <td>정신질환</td> <td>졸림</td> </tr> <tr> <td>근육-골격계 장애</td> <td>관절통</td> </tr> </tbody> </table>	발현빈도	기관계	예상하지 못한 약물이상반응 0.12%(4/3248명, 5건)	드물게 (0.01~0.1% 미만)	대사 및 영양 질환	고혈당증, 당뇨병 악화	정신질환	졸림	근육-골격계 장애	관절통
발현빈도	기관계	예상하지 못한 약물이상반응 0.12%(4/3248명, 5건)										
드물게 (0.01~0.1% 미만)	대사 및 영양 질환	고혈당증, 당뇨병 악화										
	정신질환	졸림										
	근육-골격계 장애	관절통										

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	제이더블유중외제약(주)	가드메트정100/1000밀리그램
2	제이더블유중외제약(주)	가드메트정100/500밀리그램
3	제이더블유중외제약(주)	가드메트정100/850밀리그램



개 요

대 상	글리신 첨가 사람 면역글로불린 (주사) (Immunoglobulins, normal human, for intravascular adm)
분 류 번 호	[634] 혈액제제류

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(바이오의약품품질관리과-2415호, 2022.5.12.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항															
4. 이상반응	<p>(중략)</p> <p>4. 약물이상반응</p> <p>(중략)</p> <p>8) 신설 <추가></p> <p>9) 신설 <추가></p> <p>(이하생략)</p>	<p>(중략)</p> <p>4. 이상반응</p> <p>(중략)</p> <p><u>8) 국내 시판 후 조사결과</u></p> <p><u>국내에서 4년 동안 615명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례 발현율은 인과관계와 상관없이 17.72%(109/615명, 총 225건)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> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>중대한 약물이상반응 0.33%(2/615명, 2건)</th> <th>예상하지 못한 약물이상반응 1.46%(9/615명, 10건)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>신체 장애 및 투여 부위 병태</td> <td>발열</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td><u>때때로</u> (0.1%~ 5% 미만)</td> <td>감염 및 기생충 감염</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>대사 및 영양 장애</td> <td>-</td> <td>저인산 혈증</td> </tr> <tr> <td><u>피부 및 피하 조직장애</u></td> <td>-</td> <td><u>두드러기, 소양증</u></td> </tr> </tbody> </table>		중대한 약물이상반응 0.33%(2/615명, 2건)	예상하지 못한 약물이상반응 1.46%(9/615명, 10건)	신체 장애 및 투여 부위 병태	발열	-	<u>때때로</u> (0.1%~ 5% 미만)	감염 및 기생충 감염	-	대사 및 영양 장애	-	저인산 혈증	<u>피부 및 피하 조직장애</u>	-	<u>두드러기, 소양증</u>
	중대한 약물이상반응 0.33%(2/615명, 2건)	예상하지 못한 약물이상반응 1.46%(9/615명, 10건)															
신체 장애 및 투여 부위 병태	발열	-															
<u>때때로</u> (0.1%~ 5% 미만)	감염 및 기생충 감염	-															
대사 및 영양 장애	-	저인산 혈증															
<u>피부 및 피하 조직장애</u>	-	<u>두드러기, 소양증</u>															

항목	기 허가 사항	변경 사항		
		임상검사	-	체중 증가, 혈압 증가
		각종 혈관 장애	-	고혈압, 청색증
		각종 신경계 장애	-	어지러움
		<p>9) 국내 시판 후 이상사례 분석평가 결과 <u>국내 시판 후 이상사례(재심사 이상사례 포함) 보고 자료(1989-2021.9.30.)를 토대로 실마리정보 분석·평가 결과 추가적으로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.</u> <u>주입 중 또는 직후 발생 : 발열, 빈맥 및 혈압 증가</u></p>		
		<p>〈이하 생략, 기 허가사항과 동일〉</p>		

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)녹십자	아이비글로불린에스엔주10%(글리신 첨가 사람면역글로불린[pH4.8])



개 요

대 상	폴마콕시브 (경구) (Polmacoxib)
분 류 번 호	[114] 해열.진통.소염제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-2849호, 2022.5.26.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항																													
4. 이상반응	1) ~ 2) (기허가사항과 동일) <u><신설></u>	<p>3) 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과</p> <p>국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,289명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 7.66% (252/3,289명, 285건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>발현 빈도</th> <th>기관계명</th> <th>인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.03%(1/3,289명, 1건)</th> <th>인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.43%(14/3,289명, 14건)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="8">드물게 (0.01~0.1% 미만)</td> <td>신경계 장애</td> <td>뇌졸중</td> <td>뇌졸중, 지각 이상, 감각 저하</td> </tr> <tr> <td>피부 및 피하 조직 장애</td> <td></td> <td>발진, 약물 발진, 피부 미란</td> </tr> <tr> <td>심장 장애</td> <td></td> <td>빈맥</td> </tr> <tr> <td>눈 장애</td> <td></td> <td>결막 충혈</td> </tr> <tr> <td>위장관 장애</td> <td></td> <td>위장관 장애, 복부 팽창</td> </tr> <tr> <td>대사 및 영양 장애</td> <td></td> <td>식욕 감소</td> </tr> <tr> <td>정신 장애</td> <td></td> <td>백일몽</td> </tr> <tr> <td>신장 및 요로 장애</td> <td></td> <td>배뇨 곤란</td> </tr> </tbody> </table> <p>. 끝</p>	발현 빈도	기관계명	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.03%(1/3,289명, 1건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.43%(14/3,289명, 14건)	드물게 (0.01~0.1% 미만)	신경계 장애	뇌졸중	뇌졸중, 지각 이상, 감각 저하	피부 및 피하 조직 장애		발진, 약물 발진, 피부 미란	심장 장애		빈맥	눈 장애		결막 충혈	위장관 장애		위장관 장애, 복부 팽창	대사 및 영양 장애		식욕 감소	정신 장애		백일몽	신장 및 요로 장애		배뇨 곤란
발현 빈도	기관계명	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.03%(1/3,289명, 1건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.43%(14/3,289명, 14건)																												
드물게 (0.01~0.1% 미만)	신경계 장애	뇌졸중	뇌졸중, 지각 이상, 감각 저하																												
	피부 및 피하 조직 장애		발진, 약물 발진, 피부 미란																												
	심장 장애		빈맥																												
	눈 장애		결막 충혈																												
	위장관 장애		위장관 장애, 복부 팽창																												
	대사 및 영양 장애		식욕 감소																												
	정신 장애		백일몽																												
	신장 및 요로 장애		배뇨 곤란																												

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	크리스탈지노믹스(주)	아셀렉스캡슐2밀리그램(폴마록시브)
2	크리스탈지노믹스(주)	아셀렉스정2밀리그램(폴마록시브)

II

안전
조치
/ [2]

개 요

대 상	타플루프로스트·티몰롤말레산염 복합제 (점안) (Tafluprost·Timolol Maleate)
분 류 번 호	[131] 안과용제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-3376호, 2022.6.21.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항								
4. 이상반응	1) ~ 2) (기허가사항과 동일) <신설>	<p>(좌동)</p> <p>3) <u>국내 시판 후 조사 결과</u> 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 619명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 20.52%(127/619명, 153건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다. 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>인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 2.58%(16/619명, 16건)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">흔하지 않음 (0.1~1% 미만)</td> <td>각종 눈 장애</td> <td>결막 자극, 눈밀 다크서클, 각막 색소 침착, 결막 장애, 눈꺼풀 소양증, 눈꺼풀 통증, 안와 주위 불편감</td> </tr> <tr> <td>피부 및 피하 조직 장애</td> <td>피부 변색, 색소 침착 장애, 소양증</td> </tr> </table>	발현빈도	기관계	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 2.58%(16/619명, 16건)	흔하지 않음 (0.1~1% 미만)	각종 눈 장애	결막 자극, 눈밀 다크서클, 각막 색소 침착, 결막 장애, 눈꺼풀 소양증, 눈꺼풀 통증, 안와 주위 불편감	피부 및 피하 조직 장애	피부 변색, 색소 침착 장애, 소양증
발현빈도	기관계	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 2.58%(16/619명, 16건)								
흔하지 않음 (0.1~1% 미만)	각종 눈 장애	결막 자극, 눈밀 다크서클, 각막 색소 침착, 결막 장애, 눈꺼풀 소양증, 눈꺼풀 통증, 안와 주위 불편감								
	피부 및 피하 조직 장애	피부 변색, 색소 침착 장애, 소양증								

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국산텐제약(주)	타프콤점안액, 타프콤점안액(1회용)

개 요

대 상	티오프로퓸·올로다테롤 복합제 (흡입) (Tiotropium·Olodaterol)
분 류 번 호	[229] 기타의 호흡기관용약

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-3646호, 2022.6.30.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항																			
4. 이상반응	(기허가사항과 동일) <u><신설></u>	(좌동) ※ 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과 <u>국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,100명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 19.90%(617/3,100명, 총 1,022건)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 border="1"> <thead> <tr> <th>발현빈도</th> <th>기관계명</th> <th>중대한 약물이상반응 0.16%(5/3,100명, 5건)</th> <th>예상하지 못한 약물이상반응 1.16%(36/3,100명, 46건)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>흔하지 않게 (≥0.1% 이고 <1%)</td> <td>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</td> <td></td> <td>호흡 곤란, 습성 기침</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">드물게 (≥0.01% 이고 <0.1%)</td> <td>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</td> <td>호흡 곤란, 객혈</td> <td>객혈, 가래 변색, 노작성 호흡 곤란, 구인두 통증, 특발성 폐섬유증, 구인두 불편감</td> </tr> <tr> <td>감염 및 기생충 감염</td> <td></td> <td>상기도 감염</td> </tr> <tr> <td></td> <td>각종 위장관 장애</td> <td>위 식도 역류 질환</td> <td>소화 불량, 아프타성 궤양, 위 장애</td> </tr> </tbody> </table>	발현빈도	기관계명	중대한 약물이상반응 0.16%(5/3,100명, 5건)	예상하지 못한 약물이상반응 1.16%(36/3,100명, 46건)	흔하지 않게 (≥0.1% 이고 <1%)	호흡기, 흉곽 및 종격 장애		호흡 곤란, 습성 기침	드물게 (≥0.01% 이고 <0.1%)	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	호흡 곤란, 객혈	객혈, 가래 변색, 노작성 호흡 곤란, 구인두 통증, 특발성 폐섬유증, 구인두 불편감	감염 및 기생충 감염		상기도 감염		각종 위장관 장애	위 식도 역류 질환	소화 불량, 아프타성 궤양, 위 장애
발현빈도	기관계명	중대한 약물이상반응 0.16%(5/3,100명, 5건)	예상하지 못한 약물이상반응 1.16%(36/3,100명, 46건)																		
흔하지 않게 (≥0.1% 이고 <1%)	호흡기, 흉곽 및 종격 장애		호흡 곤란, 습성 기침																		
드물게 (≥0.01% 이고 <0.1%)	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	호흡 곤란, 객혈	객혈, 가래 변색, 노작성 호흡 곤란, 구인두 통증, 특발성 폐섬유증, 구인두 불편감																		
	감염 및 기생충 감염		상기도 감염																		
	각종 위장관 장애	위 식도 역류 질환	소화 불량, 아프타성 궤양, 위 장애																		

항목	기 허가 사항	변경 사항		
		대사 및 영양 장애		고칼륨 혈증, 저알부민 혈증
		근골격 및 결합 조직 장애		옆구리 통증
		전신 장애 및 투여 부위 병태		홍통, 안면 부종, 갈증
		양성, 악성 및 상세 불명의 신생물	악성 신생물 진행	악성 신생물 진행
		신장 및 요로 장애		혈뇨, 신 손상
		손상, 중독 및 시술 합병증		하지 골절
		피부 및 피하 조직 장애		접촉 피부염, 피부 장애
		생식계 및 유방 장애		양성 전립선 과형성, 자궁 경부 용종
		각종 혈관 장애		출혈
		각종 눈 장애	망막 정맥 폐색	망막 정맥 폐색

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국베링거인겔하임(주)	바헬바레스피맷

개 요

대 상	나노리포좀이리노테칸 (주사) (Nanoliposomal irinotecan)
분 류 번 호	[421] 항악성종양제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응 (의약품안전평가과-3797호, 2022.7.5.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항																	
3. 이상반응	(기허가사항과 동일) <신설>	(좌동) ※ 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 91명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 84.62%(77/91명, 총 287건)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 border="1"> <tr> <td></td> <td>기관계</td> <td>중대한 약물이상반응 6.59%(6/91명, 8건)</td> <td>예상하지 못한 약물이상반응 29.67%(27/91명, 41건)</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">이하계 (≥1% 이고 <10%)</td> <td>각종 위장관 장애</td> <td>복통</td> <td>복통, 변비, 복부팽창, 토혈, 공기배증</td> </tr> <tr> <td>임상검사</td> <td></td> <td>혈액 알칼리 인산 분해 효소 증가, 백혈구 수 감소</td> </tr> <tr> <td>대사 및 영양 장애</td> <td>식욕 감소</td> <td>고칼륨 혈증, 섭식 저하, 고혈당증</td> </tr> <tr> <td>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</td> <td></td> <td>기침, 호흡 곤란</td> </tr> </table>		기관계	중대한 약물이상반응 6.59%(6/91명, 8건)	예상하지 못한 약물이상반응 29.67%(27/91명, 41건)	이하계 (≥1% 이고 <10%)	각종 위장관 장애	복통	복통, 변비, 복부팽창, 토혈, 공기배증	임상검사		혈액 알칼리 인산 분해 효소 증가, 백혈구 수 감소	대사 및 영양 장애	식욕 감소	고칼륨 혈증, 섭식 저하, 고혈당증	호흡기, 흉곽 및 종격 장애		기침, 호흡 곤란
	기관계	중대한 약물이상반응 6.59%(6/91명, 8건)	예상하지 못한 약물이상반응 29.67%(27/91명, 41건)																
이하계 (≥1% 이고 <10%)	각종 위장관 장애	복통	복통, 변비, 복부팽창, 토혈, 공기배증																
	임상검사		혈액 알칼리 인산 분해 효소 증가, 백혈구 수 감소																
	대사 및 영양 장애	식욕 감소	고칼륨 혈증, 섭식 저하, 고혈당증																
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애		기침, 호흡 곤란																

항목	기 허가 사항	변경 사항																															
		<table border="1"> <tr> <td>각종 신경계 장애</td> <td></td> <td>어지러움</td> </tr> <tr> <td>감염 및 기생충 감염</td> <td>폐렴, 클로스트리듐 디피실레 감염, 위장염</td> <td>클로스트리듐 디피실레 감염</td> </tr> <tr> <td>간담도 장애</td> <td></td> <td>고빌리루빈 혈증</td> </tr> <tr> <td>근골격 및 결합 조직 장애</td> <td></td> <td>근육통</td> </tr> <tr> <td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td> <td>발열</td> <td>투여 부위 혈관 외 유출, 말초 부종</td> </tr> <tr> <td>각종 눈 장애</td> <td></td> <td>백내장, 결막 출혈</td> </tr> <tr> <td>양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)</td> <td></td> <td>암성 통증</td> </tr> <tr> <td>신장 및 요로 장애</td> <td></td> <td>급성 신 손상</td> </tr> <tr> <td>혈액 및 림프계 장애</td> <td>발열성 중성구 감소증</td> <td>백혈구증</td> </tr> <tr> <td>각종 심장 장애</td> <td></td> <td>심실 위 빈맥</td> </tr> </table>	각종 신경계 장애		어지러움	감염 및 기생충 감염	폐렴, 클로스트리듐 디피실레 감염, 위장염	클로스트리듐 디피실레 감염	간담도 장애		고빌리루빈 혈증	근골격 및 결합 조직 장애		근육통	전신 장애 및 투여 부위 병태	발열	투여 부위 혈관 외 유출, 말초 부종	각종 눈 장애		백내장, 결막 출혈	양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)		암성 통증	신장 및 요로 장애		급성 신 손상	혈액 및 림프계 장애	발열성 중성구 감소증	백혈구증	각종 심장 장애		심실 위 빈맥	
각종 신경계 장애		어지러움																															
감염 및 기생충 감염	폐렴, 클로스트리듐 디피실레 감염, 위장염	클로스트리듐 디피실레 감염																															
간담도 장애		고빌리루빈 혈증																															
근골격 및 결합 조직 장애		근육통																															
전신 장애 및 투여 부위 병태	발열	투여 부위 혈관 외 유출, 말초 부종																															
각종 눈 장애		백내장, 결막 출혈																															
양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)		암성 통증																															
신장 및 요로 장애		급성 신 손상																															
혈액 및 림프계 장애	발열성 중성구 감소증	백혈구증																															
각종 심장 장애		심실 위 빈맥																															

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국세르비에(주)	오니바이드주(나노리포좀이리노테칸)

개 요

대 상	인유두종바이러스백신 (주사) [Papillomavirus (human types 16, 18)]
분 류 번 호	[631] 백신류

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응 (바이오의약품품질관리과-3546호, 2022.7.13.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항
3. 이상반응	<p>3. 이상사례</p> <p>1) ~ 2) (생략, 현행과 같음)</p> <p>3) 국내 사용성적조사에서 확인된 이상사례 - 국내에서 6년 동안 3,084명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사 결과, 이상사례 발현율은 ~ (생략, 현행과 같음)</p> <p>4) (생략, 현행과 같음)</p>	<p>3. 이상반응</p> <p>1) ~ 2) (생략, 현행과 같음)</p> <p><u>3) 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과</u></p> <p>① 국내에서 <u>일시적/지속적 HPV-16/18 감염 및 관련 세포학적 자궁 경부 병변 등 효능·효과에 대한 재심사를 위하여</u> 6년 동안 <u>15~25세 여성</u> 3,084명을 대상으로 실시한 <u>시판 후 조사 결과</u>, 이상사례 발현율은 ~ (생략, 현행과 같음)</p> <p>② 국내에서 <u>항문암 및 항문 상피내종양 효능·효과에 대한 재심사를 위하여</u> 4년 동안 <u>만 9~25세 남성 및 여성</u> 662명을 대상으로 실시한 <u>시판 후 조사 결과</u>, <u>이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 21.75% (144/662명, 총 220건)로 보고되었다.</u> <u>이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았으며 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 0.15%(1/662명, 1건)으로 만성 부비동염이 보고되었다.</u></p> <p>4) (생략, 현행과 같음)</p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)글락소스미스클라인	서바릭스프리필드시린지[인유두종바이러스백신(유전자재조합)]

개 요

대 상	대상포진생바이러스백신 (주사) (Zoster, live attenuated)
분 류 번 호	[631] 백신류

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(바이오의약품품질관리과-3650호, 2022.7.18.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항												
2. 이상반응	2. 약물이상반응 1) ~ 3) (생략, 현행과 같음) <추가>	<p>2. 이상반응</p> <p>1) ~ 3) (생략, 현행과 같음)</p> <p>4) 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과 <u>국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 651명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 11.67% (76/651명, 총 121건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 보고는 없었다. 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표와 같다.</u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;"></td> <td style="text-align: center;"> <u>예상하지 못한 약물이상반응 1.08%(7/651명, 7건)</u> </td> </tr> <tr> <td style="width: 60%;"></td> <td style="text-align: center;"> <u>등허리 통증</u> </td> </tr> <tr> <td style="width: 60%;"><u>때때로 (>=0.1% 이고 (5%))</u></td> <td style="text-align: center;"> <u>전신 장애 및 투여 부위 병태</u> </td> </tr> <tr> <td style="width: 60%;"></td> <td style="text-align: center;"> <u>오한, 백신 접종 부위 변색</u> </td> </tr> <tr> <td style="width: 60%;"></td> <td style="text-align: center;"> <u>피부 및 피하 조직 장애</u> </td> </tr> <tr> <td style="width: 60%;"></td> <td style="text-align: center;"> <u>두드러기, 접촉 피부염</u> </td> </tr> </table> <p>5) <u>국내 시판 후 이상사례 분석 평가 결과</u> <u>국내 시판 후 이상사례(재심사 이상사례 포함) 보고</u></p>		<u>예상하지 못한 약물이상반응 1.08%(7/651명, 7건)</u>		<u>등허리 통증</u>	<u>때때로 (>=0.1% 이고 (5%))</u>	<u>전신 장애 및 투여 부위 병태</u>		<u>오한, 백신 접종 부위 변색</u>		<u>피부 및 피하 조직 장애</u>		<u>두드러기, 접촉 피부염</u>
	<u>예상하지 못한 약물이상반응 1.08%(7/651명, 7건)</u>													
	<u>등허리 통증</u>													
<u>때때로 (>=0.1% 이고 (5%))</u>	<u>전신 장애 및 투여 부위 병태</u>													
	<u>오한, 백신 접종 부위 변색</u>													
	<u>피부 및 피하 조직 장애</u>													
	<u>두드러기, 접촉 피부염</u>													

항목	기 허가 사항	변경 사항
		<p>자료(1989-2021.12.31.)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> <ul style="list-style-type: none"> • 전신 장애 및 투여 부위 병태 - 오한 <p>〈이하 생략, 기 허가사항과 동일〉</p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	에스케이바이오사이언스(주)	스카이조스터주(대상포진생백신)



개 요

대 상	에제티미브·로수바스타틴 복합제 (경구) (Ezetimibe·Rosuvastatin)
분 류 번 호	[218] 동맥경화용제, [219] 기타의 순환계용약

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응

(의약품안전평가과-4201호, 2022.7.21.)

■ 변경대비표 1-에제티미브·로수바스타틴 복합제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 이상반응	<p><신설> 이 약에 대한 안전성은 원발성 (생략)</p> <p>1) 8주간의 치료기 동안 수집된 이상반응 (기허가사항과 동일)</p> <p>2) 12주간의 연장기 동안 수집된 이상반응 (기허가사항과 동일)</p> <p><신설></p>	<p>○ 로수바스타틴/에제티미브 복합제</p> <p>1) 이 약에 대한 안전성은 원발성 (좌동)</p> <p>(1) 8주간의 치료기 동안 수집된 이상반응 (좌동)</p> <p>(2) 12주간의 연장기 동안 수집된 이상반응 (좌동)</p> <p>2) 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 6건의 에제티미브/로수바스타틴 복합제의 시판 후 조사가 총 10,317명을 대상으로 실시되었다. 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 각 시판 후 조사별로 각각 11.11%(71/639명, 101건), 11.61%(529/4556, 790건), 15.85%(100/631명, 156건), 11.73%(306/2,608명, 412건), 6.76%(85/1,258명, 117건), 6.88%(43/625명, 59건)으로 보고되었다. 이 중 인과관계를</p>

항목	기 허가 사항	변경 사항																																																			
		<p>배제할 수 없는 중대한 약물이상반응과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응이 아래 표와 같이 보고되었다.</p> <table border="1" data-bbox="642 463 1253 1576"> <thead> <tr> <th>기관계명</th> <th>중대한 약물이상반응</th> <th>예상하지 못한 약물이상반응</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td> <td>홍통(1명)</td> <td>안면 부종(3명), 이상한 느낌(2명), 약물 불내성(1명)</td> </tr> <tr> <td>위장관 장애</td> <td>대장 용종(1명)</td> <td>과민성 장 증후군(2명), 대장 용종(1명), 식도염(1명)</td> </tr> <tr> <td>신경계 장애</td> <td>어지러움(1명)</td> <td>기면(1명), 신경변성 장애(1명), 체위성 어지러움(1명), 편두통(1명)</td> </tr> <tr> <td>대사 및 영양 장애</td> <td>당뇨병(1명)</td> <td>당부하 장애(1명)</td> </tr> <tr> <td>정신 장애</td> <td>우울증(1명)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>감염 및 기생충 감염</td> <td></td> <td>기관지염(5명), 비염(2명), 방광염(2명), 손발톱 피부 사상균증(1명), 연조직염(1명)</td> </tr> <tr> <td>간담도 장애</td> <td></td> <td>간 지방증(3명), 간의 장애(2명), 간 독성(1명), 급성 간염(1명), 독성 간염(1명)</td> </tr> <tr> <td>임상 검사</td> <td></td> <td>감마-글로타밀 전이 효소 증가(2명), 혈액 콜레스테롤 증가(2명), 혈액 알칼리 인산 분해 효소 증가(1명), 심박수 불규칙(1명)</td> </tr> <tr> <td>근골격 및 결합 조직 장애</td> <td></td> <td>골관절염(1명), 골다공증(1명), 근골격 경직(1명), 근골격 불편감(1명), 근육 쇠약(1명)</td> </tr> <tr> <td>피부 및 피하 조직 장애</td> <td></td> <td>식은땀(1명), 피부염(1명), 피부 작열감(1명), 피부 장애(1명), 탈모증(1명)</td> </tr> <tr> <td>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</td> <td></td> <td>구인두 통증(2명), 코가 막힘(1명), 호흡 장애(1명)</td> </tr> <tr> <td>생식계 및 유방 장애</td> <td></td> <td>골반 통증(1명), 유방 낭종(1명)</td> </tr> <tr> <td>눈 장애</td> <td></td> <td>눈꺼풀 처짐(1명), 당뇨성 망막 병증(1명)</td> </tr> <tr> <td>귀 및 미로 장애</td> <td></td> <td>귀 불편감(1명)</td> </tr> <tr> <td>신장 및 요로 장애</td> <td></td> <td>신 기능 장애(1명)</td> </tr> <tr> <td>양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(난 종 및 용종 포함)</td> <td></td> <td>양성 식도 신생물(1명)</td> </tr> </tbody> </table> <p>* 위 표에 기재된 중대한 약물이상반응 및 예상하지 못한 약물 이상반응의 발현명수는 개별 시판 후 조사 결과를 취합한 것임</p>	기관계명	중대한 약물이상반응	예상하지 못한 약물이상반응	전신 장애 및 투여 부위 병태	홍통(1명)	안면 부종(3명), 이상한 느낌(2명), 약물 불내성(1명)	위장관 장애	대장 용종(1명)	과민성 장 증후군(2명), 대장 용종(1명), 식도염(1명)	신경계 장애	어지러움(1명)	기면(1명), 신경변성 장애(1명), 체위성 어지러움(1명), 편두통(1명)	대사 및 영양 장애	당뇨병(1명)	당부하 장애(1명)	정신 장애	우울증(1명)		감염 및 기생충 감염		기관지염(5명), 비염(2명), 방광염(2명), 손발톱 피부 사상균증(1명), 연조직염(1명)	간담도 장애		간 지방증(3명), 간의 장애(2명), 간 독성(1명), 급성 간염(1명), 독성 간염(1명)	임상 검사		감마-글로타밀 전이 효소 증가(2명), 혈액 콜레스테롤 증가(2명), 혈액 알칼리 인산 분해 효소 증가(1명), 심박수 불규칙(1명)	근골격 및 결합 조직 장애		골관절염(1명), 골다공증(1명), 근골격 경직(1명), 근골격 불편감(1명), 근육 쇠약(1명)	피부 및 피하 조직 장애		식은땀(1명), 피부염(1명), 피부 작열감(1명), 피부 장애(1명), 탈모증(1명)	호흡기, 흉곽 및 종격 장애		구인두 통증(2명), 코가 막힘(1명), 호흡 장애(1명)	생식계 및 유방 장애		골반 통증(1명), 유방 낭종(1명)	눈 장애		눈꺼풀 처짐(1명), 당뇨성 망막 병증(1명)	귀 및 미로 장애		귀 불편감(1명)	신장 및 요로 장애		신 기능 장애(1명)	양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(난 종 및 용종 포함)		양성 식도 신생물(1명)
기관계명	중대한 약물이상반응	예상하지 못한 약물이상반응																																																			
전신 장애 및 투여 부위 병태	홍통(1명)	안면 부종(3명), 이상한 느낌(2명), 약물 불내성(1명)																																																			
위장관 장애	대장 용종(1명)	과민성 장 증후군(2명), 대장 용종(1명), 식도염(1명)																																																			
신경계 장애	어지러움(1명)	기면(1명), 신경변성 장애(1명), 체위성 어지러움(1명), 편두통(1명)																																																			
대사 및 영양 장애	당뇨병(1명)	당부하 장애(1명)																																																			
정신 장애	우울증(1명)																																																				
감염 및 기생충 감염		기관지염(5명), 비염(2명), 방광염(2명), 손발톱 피부 사상균증(1명), 연조직염(1명)																																																			
간담도 장애		간 지방증(3명), 간의 장애(2명), 간 독성(1명), 급성 간염(1명), 독성 간염(1명)																																																			
임상 검사		감마-글로타밀 전이 효소 증가(2명), 혈액 콜레스테롤 증가(2명), 혈액 알칼리 인산 분해 효소 증가(1명), 심박수 불규칙(1명)																																																			
근골격 및 결합 조직 장애		골관절염(1명), 골다공증(1명), 근골격 경직(1명), 근골격 불편감(1명), 근육 쇠약(1명)																																																			
피부 및 피하 조직 장애		식은땀(1명), 피부염(1명), 피부 작열감(1명), 피부 장애(1명), 탈모증(1명)																																																			
호흡기, 흉곽 및 종격 장애		구인두 통증(2명), 코가 막힘(1명), 호흡 장애(1명)																																																			
생식계 및 유방 장애		골반 통증(1명), 유방 낭종(1명)																																																			
눈 장애		눈꺼풀 처짐(1명), 당뇨성 망막 병증(1명)																																																			
귀 및 미로 장애		귀 불편감(1명)																																																			
신장 및 요로 장애		신 기능 장애(1명)																																																			
양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(난 종 및 용종 포함)		양성 식도 신생물(1명)																																																			
	아래에 명시된 정보는 (생략)	아래에 명시된 정보는 (좌동)																																																			

■ 변경대비표 2-에제티미브·로수바스타틴 복합제(3제, 4제)

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항																																	
4. 이상반응	(기허가사항과 동일) <신설>	<p>○ 로수바스타틴/에제티미브 복합제에서 수집된 정보</p> <p>1) 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과</p> <p>국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 6건의 에제티미브/로수바스타틴 복합제의 시판 후 조사가 총 10,317명을 대상으로 실시되었다. 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 각 시판 후 조사별로 각각 11.11%(71/639명, 101건), 11.61%(529/4556, 790건), 15.85%(100/631명, 156건), 11.73%(306/2,608명, 412건), 6.76%(85/1,258명, 117건), 6.88%(43/625명, 59건)으로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응이 아래 표와 같이 보고되었다.</p> <table border="1" data-bbox="642 940 1253 1757"> <thead> <tr> <th>기관계명</th> <th>중대한 약물이상반응</th> <th>예상하지 못한 약물이상반응</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td> <td>홍통(1명)</td> <td>안면 부종(3명), 이상한 느낌(2명), 약물 불내성(1명)</td> </tr> <tr> <td>위장관 장애</td> <td>대장 용종(1명)</td> <td>과민성 장 증후군(2명), 대장 용종(1명), 식도염(1명)</td> </tr> <tr> <td>신경계 장애</td> <td>어지러움(1명)</td> <td>기면(1명), 신경변성 장애(1명), 체위성 어지러움(1명), 편두통(1명)</td> </tr> <tr> <td>대사 및 영양 장애</td> <td>당뇨병(1명)</td> <td>당부하 장애(1명)</td> </tr> <tr> <td>정신 장애</td> <td>우울증(1명)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>감염 및 기생충 감염</td> <td></td> <td>기관지염(5명), 비염(2명), 방광염(2명), 손발톱 피부 사상균증(1명), 연조직염(1명)</td> </tr> <tr> <td>간담도 장애</td> <td></td> <td>간 지방증(3명), 간의 장애(2명), 간 독성(1명), 급성 간염(1명), 독성 간염(1명)</td> </tr> <tr> <td>임상 검사</td> <td></td> <td>감마-글로타밀 전이 효소 증가(2명), 혈액 콜레스테롤 증가(2명), 혈액 알칼리 인산 분해 효소 증가(1명), 심박수 불규칙(1명)</td> </tr> <tr> <td>근골격 및 결합 조직 장애</td> <td></td> <td>골관절염(1명), 골다공증(1명), 근골격 경직(1명), 근골격 불편감(1명), 근육 쇠약(1명)</td> </tr> <tr> <td>피부 및 피하 조직 장애</td> <td></td> <td>식은땀(1명), 피부염(1명), 피부 작열감(1명), 피부 장애(1명), 탈모증(1명)</td> </tr> </tbody> </table>	기관계명	중대한 약물이상반응	예상하지 못한 약물이상반응	전신 장애 및 투여 부위 병태	홍통(1명)	안면 부종(3명), 이상한 느낌(2명), 약물 불내성(1명)	위장관 장애	대장 용종(1명)	과민성 장 증후군(2명), 대장 용종(1명), 식도염(1명)	신경계 장애	어지러움(1명)	기면(1명), 신경변성 장애(1명), 체위성 어지러움(1명), 편두통(1명)	대사 및 영양 장애	당뇨병(1명)	당부하 장애(1명)	정신 장애	우울증(1명)		감염 및 기생충 감염		기관지염(5명), 비염(2명), 방광염(2명), 손발톱 피부 사상균증(1명), 연조직염(1명)	간담도 장애		간 지방증(3명), 간의 장애(2명), 간 독성(1명), 급성 간염(1명), 독성 간염(1명)	임상 검사		감마-글로타밀 전이 효소 증가(2명), 혈액 콜레스테롤 증가(2명), 혈액 알칼리 인산 분해 효소 증가(1명), 심박수 불규칙(1명)	근골격 및 결합 조직 장애		골관절염(1명), 골다공증(1명), 근골격 경직(1명), 근골격 불편감(1명), 근육 쇠약(1명)	피부 및 피하 조직 장애		식은땀(1명), 피부염(1명), 피부 작열감(1명), 피부 장애(1명), 탈모증(1명)
기관계명	중대한 약물이상반응	예상하지 못한 약물이상반응																																	
전신 장애 및 투여 부위 병태	홍통(1명)	안면 부종(3명), 이상한 느낌(2명), 약물 불내성(1명)																																	
위장관 장애	대장 용종(1명)	과민성 장 증후군(2명), 대장 용종(1명), 식도염(1명)																																	
신경계 장애	어지러움(1명)	기면(1명), 신경변성 장애(1명), 체위성 어지러움(1명), 편두통(1명)																																	
대사 및 영양 장애	당뇨병(1명)	당부하 장애(1명)																																	
정신 장애	우울증(1명)																																		
감염 및 기생충 감염		기관지염(5명), 비염(2명), 방광염(2명), 손발톱 피부 사상균증(1명), 연조직염(1명)																																	
간담도 장애		간 지방증(3명), 간의 장애(2명), 간 독성(1명), 급성 간염(1명), 독성 간염(1명)																																	
임상 검사		감마-글로타밀 전이 효소 증가(2명), 혈액 콜레스테롤 증가(2명), 혈액 알칼리 인산 분해 효소 증가(1명), 심박수 불규칙(1명)																																	
근골격 및 결합 조직 장애		골관절염(1명), 골다공증(1명), 근골격 경직(1명), 근골격 불편감(1명), 근육 쇠약(1명)																																	
피부 및 피하 조직 장애		식은땀(1명), 피부염(1명), 피부 작열감(1명), 피부 장애(1명), 탈모증(1명)																																	

항목	기 허가 사항	변경 사항																		
		<table border="1"> <tr> <td>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</td> <td></td> <td>구인두 통증(2명), 코가 막힘(1명), 호흡 장애(1명)</td> </tr> <tr> <td>생식계 및 유방 장애</td> <td></td> <td>골반 통증(1명), 유방 낭종(1명)</td> </tr> <tr> <td>눈 장애</td> <td></td> <td>눈꺼풀 처짐(1명), 당뇨병 망막 병증(1명)</td> </tr> <tr> <td>귀 및 미로 장애</td> <td></td> <td>귀 불편감(1명)</td> </tr> <tr> <td>신장 및 요로 장애</td> <td></td> <td>신 기능 장애(1명)</td> </tr> <tr> <td>양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(남종 및 용종 포함)</td> <td></td> <td>양성 식도 신생물(1명)</td> </tr> </table> <p>* 위 표에 기재된 중대한 약물이상반응 및 예상하지 못한 약물 이상반응의 발현명수는 개별 시판 후 조사 결과를 취합한 것임</p>	호흡기, 흉곽 및 종격 장애		구인두 통증(2명), 코가 막힘(1명), 호흡 장애(1명)	생식계 및 유방 장애		골반 통증(1명), 유방 낭종(1명)	눈 장애		눈꺼풀 처짐(1명), 당뇨병 망막 병증(1명)	귀 및 미로 장애		귀 불편감(1명)	신장 및 요로 장애		신 기능 장애(1명)	양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(남종 및 용종 포함)		양성 식도 신생물(1명)
호흡기, 흉곽 및 종격 장애		구인두 통증(2명), 코가 막힘(1명), 호흡 장애(1명)																		
생식계 및 유방 장애		골반 통증(1명), 유방 낭종(1명)																		
눈 장애		눈꺼풀 처짐(1명), 당뇨병 망막 병증(1명)																		
귀 및 미로 장애		귀 불편감(1명)																		
신장 및 요로 장애		신 기능 장애(1명)																		
양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(남종 및 용종 포함)		양성 식도 신생물(1명)																		
	○ 개개 주성분에 대한 추가 정보 (기허가사항과 동일)	(좌동)																		

국내 품목 현황

■ 국내 품목 현황 1-에제티미브·로수바스타틴 복합제

연번	업체명	제품명
1	한미약품(주)	로수젯정10/5밀리그램
2	한미약품(주)	로수젯정10/10밀리그램
3	한미약품(주)	로수젯정10/20밀리그램
4	알보젠코리아(주)	로제티브정10/5밀리그램
5	알보젠코리아(주)	로제티브정10/10밀리그램
6	알보젠코리아(주)	로제티브정10/20밀리그램
7	(주)대웅제약	크레젯정10/10밀리그램
8	(주)대웅제약	크레젯정10/20밀리그램
9	(주)경보제약	로수에지정10/5밀리그램
10	(주)경보제약	로수에지정10/10밀리그램
11	(주)경보제약	로수에지정10/20밀리그램
12	(주)한독	메가로젯정10/20밀리그램

연번	업체명	제품명
13	(주)한독	메가로젯정10/10밀리그램
14	(주)한독	메가로젯정10/5밀리그램
15	제일약품(주)	로제듀오정10/5밀리그램
16	제일약품(주)	로제듀오정10/10밀리그램
17	제일약품(주)	로제듀오정10/20밀리그램
18	동아에스티(주)	듀오논정10/5밀리그램
19	동아에스티(주)	듀오논정10/10밀리그램
20	동아에스티(주)	듀오논정10/20밀리그램
21	(주)대웅제약	크레젯정10/5밀리그램
22	(주)유한양행	로수바미브정10/5밀리그램
23	(주)유한양행	로수바미브정10/10밀리그램
24	(주)유한양행	로수바미브정10/20밀리그램
25	신풍제약(주)	에제로수정10/20밀리그램
26	신풍제약(주)	에제로수정10/10밀리그램
27	신풍제약(주)	에제로수정10/5밀리그램
28	에이치케이이노엔(주)	로바젯정10/10밀리그램
29	에이치케이이노엔(주)	로바젯정10/5밀리그램
30	에이치케이이노엔(주)	로바젯정10/20밀리그램
31	현대약품(주)	로티미브정10/20밀리그램
32	현대약품(주)	로티미브정10/10밀리그램
33	현대약품(주)	로티미브정10/5밀리그램
34	(주)휴온스	에슈바정10/5밀리그램
35	(주)휴온스	에슈바정10/10밀리그램
36	(주)휴온스	에슈바정10/20밀리그램
37	영진약품(주)	크레아진플러스정10/5mg
38	영진약품(주)	크레아진플러스정10/10mg
39	영진약품(주)	크레아진플러스정10/20mg
40	한림제약(주)	크레더블정10/5밀리그램
41	한림제약(주)	크레더블정10/10밀리그램
42	한림제약(주)	크레더블정10/20밀리그램
43	(주)보령	이지산트정10/5밀리그램
44	(주)보령	이지산트정10/10밀리그램

연번	업체명	제품명
45	(주)보령	이지산트정10/20밀리그램
46	한국휴텍스제약(주)	크레스티브정10/5mg
47	한국휴텍스제약(주)	크레스티브정10/10mg
48	한국휴텍스제약(주)	크레스티브정10/20mg
49	명문제약(주)	로젯정10/5밀리그램
50	명문제약(주)	로젯정10/10밀리그램
51	명문제약(주)	로젯정10/20밀리그램
52	하나제약(주)	로스토린정10/5밀리그램
53	하나제약(주)	로스토린정10/10밀리그램
54	하나제약(주)	로스토린정10/20밀리그램
55	경동제약(주)	듀오로반정10/5밀리그램
56	경동제약(주)	듀오로반정10/10밀리그램
57	경동제약(주)	듀오로반정10/20밀리그램
58	(주)녹십자	다비듀오정10/5밀리그램
59	(주)녹십자	다비듀오정10/10밀리그램
60	(주)녹십자	다비듀오정10/20밀리그램
61	대화제약(주)	탐스타틴에프정10/5밀리그램
62	대화제약(주)	탐스타틴에프정10/10밀리그램
63	대화제약(주)	탐스타틴에프정10/20밀리그램
64	아주약품(주)	크레트롤정10/5밀리그램
65	아주약품(주)	크레트롤정10/10밀리그램
66	아주약품(주)	크레트롤정10/20밀리그램
67	삼천당제약(주)	로제로우정10/5밀리그램
68	삼천당제약(주)	로제로우정10/10밀리그램
69	삼천당제약(주)	로제로우정10/20밀리그램
70	국제약품(주)	에제로바정10/20밀리그램
71	국제약품(주)	에제로바정10/10밀리그램
72	국제약품(주)	에제로바정10/5밀리그램
73	안국약품(주)	슈바젯정10/5밀리그램
74	안국약품(주)	슈바젯정10/10밀리그램
75	안국약품(주)	슈바젯정10/20밀리그램
76	동국제약(주)	로수탄젯정10/10밀리그램

연번	업체명	제품명
77	동국제약(주)	로수탄젯정10/5밀리그램
78	동국제약(주)	로수탄젯정10/20밀리그램
79	대원제약(주)	크로우젯정10/20밀리그램
80	대원제약(주)	크로우젯정10/10밀리그램
81	대원제약(주)	크로우젯정10/5밀리그램
82	일동제약(주)	드롭탐정10/20밀리그램
83	일동제약(주)	드롭탐정10/10밀리그램
84	일동제약(주)	드롭탐정10/5밀리그램
85	한국애보트(유)	립스타플러스정10/20밀리그램
86	한국애보트(유)	립스타플러스정10/10밀리그램
87	한국애보트(유)	립스타플러스정10/5밀리그램
88	에이프로젠제약(주)	로젯탐정10/5밀리그램
89	에이프로젠제약(주)	로젯탐정10/10밀리그램
90	에이프로젠제약(주)	로젯탐정10/20밀리그램
91	신일제약(주)	로타젯정10/10밀리그램
92	신일제약(주)	로타젯정10/5밀리그램
93	신일제약(주)	로타젯정10/20밀리그램
94	(주)팜젠사이언스	크바젯정10/10밀리그램
95	(주)팜젠사이언스	크바젯정10/5밀리그램
96	(주)팜젠사이언스	크바젯정10/20밀리그램
97	(주)메디카코리아	로수에제정10/5밀리그램
98	(주)메디카코리아	로수에제정10/20밀리그램
99	(주)메디카코리아	로수에제정10/10밀리그램
100	(주)마더스제약	로수엠젯정10/5밀리그램
101	(주)마더스제약	로수엠젯정10/20밀리그램
102	(주)마더스제약	로수엠젯정10/10밀리그램
103	(주)시어스제약	로수듀오정10/5밀리그램
104	(주)시어스제약	로수듀오정10/10밀리그램
105	(주)시어스제약	로수듀오정10/20밀리그램
106	(주)유유제약	유로바젯정10/10밀리그램
107	(주)유유제약	유로바젯정10/5밀리그램
108	(주)유유제약	유로바젯정10/20밀리그램

연번	업체명	제품명
109	광동제약(주)	로제케이정10/5밀리그램
110	광동제약(주)	로제케이정10/10밀리그램
111	광동제약(주)	로제케이정10/20밀리그램
112	(주)동구바이오제약	로바이지정10/5밀리그램
113	(주)동구바이오제약	로바이지정10/20밀리그램
114	(주)동구바이오제약	로바이지정10/10밀리그램
115	대웅바이오(주)	로에제정10/10밀리그램
116	대웅바이오(주)	로에제정10/20밀리그램
117	대웅바이오(주)	로에제정10/5밀리그램
118	환인제약(주)	콤비로제정10/10밀리그램
119	환인제약(주)	콤비로제정10/20밀리그램
120	환인제약(주)	콤비로제정10/5밀리그램
121	(주)씨엠지제약	로티젯정10/5밀리그램
122	(주)씨엠지제약	로티젯정10/10밀리그램
123	(주)씨엠지제약	로티젯정10/20밀리그램
124	코오롱제약(주)	로미젯정10/10밀리그램
125	코오롱제약(주)	로미젯정10/20밀리그램
126	코오롱제약(주)	로미젯정10/5밀리그램
127	한국프라임제약(주)	로수에젯정10/5밀리그램
128	한국프라임제약(주)	로수에젯정10/20밀리그램
129	한국프라임제약(주)	로수에젯정10/10밀리그램
130	동광제약(주)	알제트정10/5밀리그램
131	동광제약(주)	알제트정10/10밀리그램
132	동광제약(주)	알제트정10/20밀리그램
133	동화약품(주)	로티브정10/5밀리그램
134	동화약품(주)	로티브정10/10밀리그램
135	동화약품(주)	로티브정10/20밀리그램
136	진양제약(주)	로수브젯정10/5밀리그램
137	진양제약(주)	로수브젯정10/10밀리그램
138	진양제약(주)	로수브젯정10/20밀리그램
139	삼진제약(주)	뉴스타젯알정10/10밀리그램
140	삼진제약(주)	뉴스타젯알정10/20밀리그램

연번	업체명	제품명
141	삼진제약(주)	뉴스타젯알정10/5밀리그램
142	영일제약(주)	크레바젯정10/5밀리그램
143	영일제약(주)	크레바젯정10/20밀리그램
144	영일제약(주)	크레바젯정10/10밀리그램
145	한국유니온제약(주)	에제로정10/5밀리그램
146	한국유니온제약(주)	에제로정10/20밀리그램
147	한국유니온제약(주)	에제로정10/10밀리그램
148	대우제약(주)	로바듀엣정10/5밀리그램
149	대우제약(주)	로바듀엣정10/20밀리그램
150	대우제약(주)	로바듀엣정10/10밀리그램
151	한미약품(주)	로수젯정10/2.5밀리그램

■ 국내 품목 현황 2-에제티미브·로수바스타틴·텔미사르탄 복합제

연번	업체명	제품명
1	(주)유한양행	듀오웰플러스정80/20/10밀리그램
2	(주)유한양행	듀오웰플러스정80/10/10밀리그램
3	(주)유한양행	듀오웰플러스정80/5/10밀리그램
4	(주)유한양행	듀오웰플러스정40/20/10밀리그램
5	(주)유한양행	듀오웰플러스정40/10/10밀리그램
6	(주)유한양행	듀오웰플러스정40/5/10밀리그램
7	(주)녹십자	로제텔정80/20/10밀리그램
8	(주)녹십자	로제텔정80/10/10밀리그램
9	(주)녹십자	로제텔정80/5/10밀리그램
10	(주)녹십자	로제텔정40/20/10밀리그램
11	(주)녹십자	로제텔정40/5/10밀리그램
12	(주)녹십자	로제텔정40/10/10밀리그램
13	(주)종근당	텔미로젯정40/10/10밀리그램
14	(주)종근당	텔미로젯정40/5/10밀리그램
15	(주)종근당	텔미로젯정40/20/10밀리그램

■ 국내 품목 현황 3-에제티미브·로수바스타틴·텔미사르탄·암로디핀베실산염 복합제

연번	업체명	제품명
1	(주)유한양행	듀오웰에이플러스정80/5/10/5밀리그램
2	(주)유한양행	듀오웰에이플러스정80/20/10/5밀리그램
3	(주)유한양행	듀오웰에이플러스정80/10/10/5밀리그램
4	(주)유한양행	듀오웰에이플러스정40/5/10/5밀리그램
5	(주)유한양행	듀오웰에이플러스정40/20/10/5밀리그램
6	(주)유한양행	듀오웰에이플러스정40/10/10/5밀리그램
7	(주)녹십자	로제텔핀정40/5/10/5밀리그램
8	(주)녹십자	로제텔핀정40/10/10/5밀리그램
9	(주)녹십자	로제텔핀정40/20/10/5밀리그램
10	(주)녹십자	로제텔핀정80/5/10/5밀리그램
11	(주)녹십자	로제텔핀정80/10/10/5밀리그램
12	(주)녹십자	로제텔핀정80/20/10/5밀리그램

■ 국내 품목 현황 4-에제티미브·로수바스타틴·로사르탄·암로디핀베실산염 복합제

연번	업체명	제품명
1	한미약품(주)	아모잘탄엑스큐정 5/50/5/10밀리그램
2	한미약품(주)	아모잘탄엑스큐정 5/50/20/10밀리그램
3	한미약품(주)	아모잘탄엑스큐정 5/50/10/10밀리그램
4	한미약품(주)	아모잘탄엑스큐정 5/100/5/10밀리그램
5	한미약품(주)	아모잘탄엑스큐정 5/100/20/10밀리그램
6	한미약품(주)	아모잘탄엑스큐정 5/100/10/10밀리그램

■ 국내 품목 현황 5-에제티미브·로수바스타틴·텔미사르탄·암로디핀베실산염이수화물 복합제

연번	업체명	제품명
1	(주)종근당	누보로젯정40/2.5/10/10밀리그램
2	(주)종근당	누보로젯정40/5/10/10밀리그램
3	(주)종근당	누보로젯정40/5/5/10밀리그램
4	(주)종근당	누보로젯정40/2.5/5/10밀리그램

개 요

대 상	펠루비프로펜 (경구) (Felubiprofen)
분 류 번 호	[114] 해열·진통·소염제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-4295호, 2022.7.25.)

- 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 이상반응	<p>(1) ~ (3) <기 허가사항과 동일></p> <p>(4) 국내 시판 후 조사 결과</p> <p>① 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,381명을 대상으로 실시한 사용성 적조사 결과 인과관계에 상관없이 유해사례 발현율은 2.28%(77명, 90건)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과 관계가 있는 약물유해반응은 1.54% (52명, 62건)이다.</p> <p>보고된 약물유해반응으로는 소화불 량이 0.71%(24명, 24건)로 가장 많 았고 그 다음은 부종 0.35%(12명, 12 건), 속쓰림 0.24%(8명, 8건), 복통 0.18%(6명, 6건), 구역 0.09%(3명, 3 건), 식욕감퇴, 변비, 입마름, 혈변, 열 굴부종, 어지러움, 근육통, 빈뇨 및 피 부발진이 각각 0.03%(1명, 1건) 순으 로 나타났다. 이중 시판 전에 나타나 지 않았던 예상하지 못한 약물유해반 응은 ‘혈변’ 및 ‘피부발진’이 각각 0.03%(1명, 1건)로 보고되었다.</p>	<p>(1) ~ (3) <좌동></p> <p>(4) 국내 시판 후 조사 결과</p> <p>① <u>골관절염 및 요통(허리통증) 환자를 대상으로 한 재심사에 따른 국내 시 판 후 조사 결과</u></p> <p>국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,381명을 대상으로 실시한 사용성 적조사 결과 인과관계에 상관없이 유 해사례 발현율은 2.28%(77명, 90건) 로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관 계가 있는 약물유해반응은 1.54% (52명, 62건)이다.</p> <p>보고된 약물유해반응으로는 소화불 량이 0.71%(24명, 24건)로 가장 많 았고 그 다음은 부종 0.35%(12명, 12건), 속쓰림 0.24%(8명, 8건), 복통 0.18%(6명, 6건), 구역 0.09%(3명, 3건), 식욕감퇴, 변비, 입마름, 혈변, 얼굴부종, 어지러움, 근육통, 빈뇨 및 피부발진이 각각 0.03%(1명, 1건) 순으로 나타났다. 이중 시판 전에 나</p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>② 이 약에 대한 국내 재심사 유해사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품에 대상으로 보고된 유해사례 보고자료와 재심사 종료시점에서 통합평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 유해사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유해사례 중 새로 확인된 것들은 다음과 같다. 다만, 이 결과가 해당성분과 다음의 유해사례간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 근골격계 : 골격통 <p>(5) 국내 시판 후 수집된 중대한 이상사례 분석·평가 결과 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 피부 및 피하조직계 : 혈관 부종 	<p>타나지 않았던 예상하지 못한 약물유해반응은 ‘혈변’ 및 ‘피부발진’이 각각 0.03%(1명, 1건)로 보고되었다.</p> <p>② 급성 상기도염으로 인한 발열 환자를 대상으로 한 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과</p> <p>국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 627명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 1.75%(11/627명, 11건)로 보고되었으며, 이 중 이 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응은 0.64%(4/627명, 4건)로 소화불량 2건, 오심 및 복부불편감 각 1건이 보고되었다.</p> <p>인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 및 예상하지 못한 이상사례는 보고되지 않았다.</p> <p>(5) 국내 시판 후 이상사례(재심사 이상사례 포함) 보고자료(1989-2021.12.31.)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> <ul style="list-style-type: none"> • 근골격계 : 골격통 • 각종 면역계 장애: 아나필락시스 반응(아나필락시스성 쇼크 포함) • 피부 및 피하조직계 : 혈관 부종(국내 중대한 이상사례 분석평가 결과)

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	대원제약(주)	펠루비정(펠루비프로펜)
2	(주)휴온스	펠로엔정(펠루비프로펜(미분화))
3	영진약품(주)	펠프스정(펠루비프로펜)
4	대원제약(주)	펠루비에스정(펠루비프로펜트로메타민)

개 요

대 상	암브리센탄 (경구) (Ambrisentan)
분 류 번 호	[214] 혈압강하제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-4387호, 2022.7.28.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항																					
4. 이상반응	1) ~ 2) <기 허가사항과 동일> <신설>	1) ~ 2) <좌동> 3) <u>국내 시판 후 조사 결과</u> 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 293명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 52.22% (153/293명, 390건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.																					
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>발현 빈도</th> <th>기관계명</th> <th>인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.68%(2/293명, 2건)</th> <th>인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 3.41%(10/293명, 10건)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>흔하게 (1~10% 미만)</td> <td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td> <td></td> <td>안면 부종</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">흔하지 않게 (0.1~1% 미만)</td> <td>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</td> <td>폐동맥 고혈압</td> <td>폐동맥 고혈압</td> </tr> <tr> <td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td> <td></td> <td>전신 부종, 얼굴 종창</td> </tr> <tr> <td>위장관 장애</td> <td></td> <td>위 식도 역류 질환</td> </tr> <tr> <td>생식계 및 유방 장애</td> <td></td> <td>과다 월경 출혈</td> </tr> </tbody> </table>	발현 빈도	기관계명	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.68%(2/293명, 2건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 3.41%(10/293명, 10건)	흔하게 (1~10% 미만)	전신 장애 및 투여 부위 병태		안면 부종	흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	폐동맥 고혈압	폐동맥 고혈압	전신 장애 및 투여 부위 병태		전신 부종, 얼굴 종창	위장관 장애		위 식도 역류 질환	생식계 및 유방 장애		과다 월경 출혈
발현 빈도	기관계명	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.68%(2/293명, 2건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 3.41%(10/293명, 10건)																				
흔하게 (1~10% 미만)	전신 장애 및 투여 부위 병태		안면 부종																				
흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	폐동맥 고혈압	폐동맥 고혈압																				
	전신 장애 및 투여 부위 병태		전신 부종, 얼굴 종창																				
	위장관 장애		위 식도 역류 질환																				
	생식계 및 유방 장애		과다 월경 출혈																				

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)글락소스미스클라인	볼리브리스정5밀리그램(암브리센탄)
2	(주)글락소스미스클라인	볼리브리스정10밀리그램(암브리센탄)

개 요

대 상	플루트메타몰 (주사) (Flutemetamol)
분 류 번 호	[431] 방사성 의약품

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응 (의약품안전평가과-4475호, 2022.8.1.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항																													
2. 이상반응	<p><기 허가사항과 동일> <신설></p>	<p><좌동> ※ 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 2,962명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 1.38%(41/2,962명, 총 47건)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 border="1"> <thead> <tr> <th>발현빈도</th> <th>기관계명</th> <th>중대한 약물이상반응 0.03%(1/2,962명, 1건)</th> <th>예상하지 못한 약물이상반응 0.41%(12/2,962명, 12건)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="8">드물게 (0.01~ 0.1% 미만)</td> <td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td> <td>=</td> <td>무력증, 피로, 주사 부위 부종, 주사 부위 소양증</td> </tr> <tr> <td>각종 위장관 장애</td> <td>=</td> <td>소화 불량, 설사</td> </tr> <tr> <td>대사 및 영양 장애</td> <td>=</td> <td>식욕 감소</td> </tr> <tr> <td>각종 신경계 장애</td> <td>=</td> <td>졸림</td> </tr> <tr> <td>각종 정신 장애</td> <td>=</td> <td>불면</td> </tr> <tr> <td>신장 및 요로 장애</td> <td>=</td> <td>배뇨 곤란</td> </tr> <tr> <td>피부 및 피하 조직 장애</td> <td>=</td> <td>두드러기</td> </tr> <tr> <td>각종 혈관 장애</td> <td>쇼크</td> <td>쇼크</td> </tr> </tbody> </table>	발현빈도	기관계명	중대한 약물이상반응 0.03%(1/2,962명, 1건)	예상하지 못한 약물이상반응 0.41%(12/2,962명, 12건)	드물게 (0.01~ 0.1% 미만)	전신 장애 및 투여 부위 병태	=	무력증, 피로, 주사 부위 부종, 주사 부위 소양증	각종 위장관 장애	=	소화 불량, 설사	대사 및 영양 장애	=	식욕 감소	각종 신경계 장애	=	졸림	각종 정신 장애	=	불면	신장 및 요로 장애	=	배뇨 곤란	피부 및 피하 조직 장애	=	두드러기	각종 혈관 장애	쇼크	쇼크
발현빈도	기관계명	중대한 약물이상반응 0.03%(1/2,962명, 1건)	예상하지 못한 약물이상반응 0.41%(12/2,962명, 12건)																												
드물게 (0.01~ 0.1% 미만)	전신 장애 및 투여 부위 병태	=	무력증, 피로, 주사 부위 부종, 주사 부위 소양증																												
	각종 위장관 장애	=	소화 불량, 설사																												
	대사 및 영양 장애	=	식욕 감소																												
	각종 신경계 장애	=	졸림																												
	각종 정신 장애	=	불면																												
	신장 및 요로 장애	=	배뇨 곤란																												
	피부 및 피하 조직 장애	=	두드러기																												
	각종 혈관 장애	쇼크	쇼크																												

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)듀켄바이오	비자밀주사액(플루트메타몰(18F))

개 요

대 상	페람파넬 (경구) (Perampanel)
분 류 번 호	[113] 항전간제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응 (의약품안전평가과-4581호, 2022.8.3.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항						
4. 이상반응	1) ~ 4) <기 허가사항과 동일> <신설>	1) ~ 4) <좌동> 5) 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과 <u>국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,354명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 32.62%(1,094/3,354명, 총 1,376건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다. 허가된 용법·용량(용량 조절기간, 조절단위 등) 항에 따라 투여되지 않은 경우 이상사례 발현율이 다소 높게 보고되었다(44.04%, 85/193명).</u> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="width: 25%; text-align: center;"> 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.51%(17/3,354명, 17건) </td> <td style="width: 25%; text-align: center;"> 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 7.87%(264/3,354명, 287건) </td> </tr> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;"> 드물게 (0.1% 미만) 신경계 장애 </td> <td style="width: 25%; text-align: center;"> 어지러움, 평형 장애, 넘어짐 발작, 뇌 병증 </td> <td style="width: 25%; text-align: center;"> 기억 이상, 인지 장애, 유연, 지각 이상, 머리 떨림, 진정, 실신, 넘어짐 발작, 감각 저하, 정신 이상, 정신 운동 활동 과다, 운동 완만, 뇌혈관 사고, 의식 저하 수준, 주의력 장애, </td> </tr> </table>		인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.51%(17/3,354명, 17건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 7.87%(264/3,354명, 287건)	드물게 (0.1% 미만) 신경계 장애	어지러움, 평형 장애, 넘어짐 발작, 뇌 병증	기억 이상, 인지 장애, 유연, 지각 이상, 머리 떨림, 진정, 실신, 넘어짐 발작, 감각 저하, 정신 이상, 정신 운동 활동 과다, 운동 완만, 뇌혈관 사고, 의식 저하 수준, 주의력 장애,
	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.51%(17/3,354명, 17건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 7.87%(264/3,354명, 287건)						
드물게 (0.1% 미만) 신경계 장애	어지러움, 평형 장애, 넘어짐 발작, 뇌 병증	기억 이상, 인지 장애, 유연, 지각 이상, 머리 떨림, 진정, 실신, 넘어짐 발작, 감각 저하, 정신 이상, 정신 운동 활동 과다, 운동 완만, 뇌혈관 사고, 의식 저하 수준, 주의력 장애,						

항목	기 허가 사항	변경 사항	
			체위성 어지러움, 몽롱 상태, 뇌병증, 간질, 전신 긴장-긴대 발작, 근긴장 저하증, 간대성 근경련, 신경계 장애, 근직 발작
		정신 장애	수면 장애, 환각, 섬망, 급성 정신병, 주의력 결핍 과잉 행동 장애, 이갈이, 약물 의존, 반향 언어, 환시, 혼합 환각, 부적절한 행동, 간헐적 폭발성 장애, 정신 상태 변화, 부정적 사고, 정신병적 장애, 안절부절, 조현병, 수면 발작
		전신 장애 및 투여 부위 병태	발열, 상태 악화, 병감(권태), 흉부 불편감, 부종, 열감, 종창, 얼굴 종창, 한랭감, 통증, 말초 종창
		위장관 장애	복통, 설사, 복부 불편감, 변비, 상복부 통증, 입 궤양 형성, 구역질, 입 건조, 위염, 타액 과다 분비
		피부 및 피하 조직 장애	탈모증, 두드러기, 여드름, 식은땀, 마찰성 두드러기
		눈 장애	눈 통증, 눈물 분비 증가, 시력 저하, 눈 피로
		임상 검사	체중 감소, 간 기능 시험 증가, 혈소판 수 감소
		감염 및 기생충 감염	노역
		생식계 및 유방 장애	발기 기능 장애, 월경 장애, 성 기능 장애
		호흡기, 흉곽 및 종격 장애	호흡 곤란, 비폐색
		혈관 장애	기립성 저혈압, 말초 냉감
		근골격 및 결합 조직 장애	근골격 경직, 근육통
		심장 장애	두근거림
		손상, 중독 및 시술 합병증	입 손상
		혈액 및 림프계 장애	빈혈
		임신, 산후기 및 주산기 상태	자연 유산
		사회 환경	누워만 지내는

항목	기 허가 사항	변경 사항		
때때로 (0.1~ 5% 미만)		신경계 장애	-	두통, 발작, 과다 수면, 기 면, 진전
		정신 장애	-	불면, 환청
		전신 장애 및 투여 부위 병태	-	무력증, 이상한 느낌, 약 물 이상 반응
		위장관 장애	-	구토, 소화 불량
		피부 및 피하 조직 장애	-	발진, 소양증
		근골격 및 결합 조직 장애	-	근육 쇠약
		. 끝.		



국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	명인제약(주)	페리콤파정12밀리그램(페람파넬(미분화))
2	환인제약(주)	페라넬정12밀리그램(페람파넬(미분화))
3	한국에자이(주)	파이콤파필름코팅정2밀리그램(페람파넬)
4	한국에자이(주)	파이콤파필름코팅정4밀리그램(페람파넬)
5	명인제약(주)	페리콤파정2밀리그램(페람파넬(미분화))
6	명인제약(주)	페리콤파정4밀리그램(페람파넬(미분화))
7	한국에자이(주)	파이콤파필름코팅정10밀리그램(페람파넬)
8	한국에자이(주)	파이콤파필름코팅정8밀리그램(페람파넬)
9	명인제약(주)	페리콤파정8밀리그램(페람파넬(미분화))
10	명인제약(주)	페리콤파정10밀리그램(페람파넬(미분화))
11	한국에자이(주)	파이콤파현탁액0.5mg/mL(페람파넬)
12	명인제약(주)	페리콤파정6밀리그램(페람파넬(미분화))
13	한국에자이(주)	파이콤파필름코팅정12밀리그램(페람파넬)
14	한국에자이(주)	파이콤파필름코팅정6밀리그램(페람파넬)
15	환인제약(주)	페라넬정2밀리그램(페람파넬(미분화))
16	환인제약(주)	페라넬정6밀리그램(페람파넬(미분화))

개 요

대 상	소포스부비르·레디파스비르 복합제 (경구) (Sofosbuvir·Ledipasvir)
분 류 번 호	[629] 기타의 화학요법제

조치 결과

- **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
(의약품안전평가과-4991호, 2022.8.19.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항											
4. 이상반응	1) ~ 4) <기 허가사항과 동일> <신설>	<p>1) ~ 2) <좌동></p> <p>※ <u>재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과</u> 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 1,010명(이 약 단독 투여(N=913), 이 약/리바비린 병용 투여(N=97))을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상 사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 28.81%(291/1,010명, 총 496건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 증대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</p> <p>1) 이 약 단독 투여(N=913)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th>중대한 약물이상반응 0.11%(1/9 13명, 1건)</th> <th>예상하지 못한 약물이상반응 6.68%(61/913명, 79건)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">흔하지 않게 (0.1~1% 미만)</td> <td>각종 위장관 장애</td> <td>=</td> <td>소화 불량, 변비, 오심, 설사, 복통, 구토, 위염, 복부 불편감, 과민성 장 증후군, 트 입술, 마비성 장 폐색증</td> </tr> <tr> <td>각종 신경계 장애</td> <td>=</td> <td>어지러움, 편두통, 진전</td> </tr> </tbody> </table>			중대한 약물이상반응 0.11%(1/9 13명, 1건)	예상하지 못한 약물이상반응 6.68%(61/913명, 79건)	흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	각종 위장관 장애	=	소화 불량, 변비, 오심, 설사, 복통, 구토, 위염, 복부 불편감, 과민성 장 증후군, 트 입술, 마비성 장 폐색증	각종 신경계 장애	=	어지러움, 편두통, 진전
		중대한 약물이상반응 0.11%(1/9 13명, 1건)	예상하지 못한 약물이상반응 6.68%(61/913명, 79건)										
흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	각종 위장관 장애	=	소화 불량, 변비, 오심, 설사, 복통, 구토, 위염, 복부 불편감, 과민성 장 증후군, 트 입술, 마비성 장 폐색증										
	각종 신경계 장애	=	어지러움, 편두통, 진전										

항목	기 허가 사항	변경 사항		
		전신 장애 및 투여 부위 병태	피로	무력증, 발열, 열감
		피부 및 피하 조직 장애	-	소양증, 두드러기, 탈모증, 여드름
		감염 및 기생충 감염	-	상기도 감염, 방광염
		혈액 및 림프계 장애	-	빈혈
		근골격 및 결합 조직 장애	-	근육통, 근병증, 류마티스 관절염
		각종 정신 장애	-	불면, 수면 장애
		호흡기, 흉곽 및 종격 장애	-	폐기종
		대사 및 영양 장애	-	식욕 감소
		간담도 장애	-	간 낭종
		임상 검사	-	아스파르트산 아미노 전이 효소 증가, 혈액 알칼리 인산 분해 효소 증가
		신장 및 요로 장애	-	배뇨 곤란
		각종 심장 장애	-	두근거림
		2) 이 약/리바비린 병용투여(N=97)		
				예상하지 못한 약물이상반응 13.40%(13/97명, 17건)
		흔하게 (1%~10% 미만)	각종 위장관 장애	소화불량, 오심, 복통
			전신 장애 및 투여 부위 병태	말초 부종, 부종
			피부 및 피하 조직 장애	소양증
			혈액 및 림프계 장애	빈혈
			근골격 및 결합 조직 장애	근육통, 등허리 통증
			호흡기, 흉곽 및 종격 장애	호흡 곤란
		. 끝.		

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	길리어드사이언스코리아(유)	하보니정

개 요

대 상	에보글립틴 (경구) (Evogliptin)
분 류 번 호	[396] 당뇨병용제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-5105호, 2022.8.25.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항																		
3. 이상반응	1) ~ 5) <기 허가사항과 동일> <신설>	1) ~ 5) <좌동> ⑥ 국내 시판 후 조사결과 ※ 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,445명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 8.59%(296/3,445명, 총 355건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상 반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.																		
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>발현빈도</th> <th>기관계</th> <th>중대한 약물이상반응 0.09%(3/3,445명, 3건)</th> <th>예상하지 못한 약물이상반응 0.61%(21/3,445명, 24건)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>흔하지 않게 (0.1~1% 미만)</td> <td>각종 위장관 장애</td> <td>-</td> <td>오심</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">드물게 (0.01~0.1% 미만)</td> <td>각종 신경계 장애</td> <td>-</td> <td>두통, 어지러움, 이상 후각</td> </tr> <tr> <td>각종 위장관 장애</td> <td>소화 불량</td> <td>변비</td> </tr> <tr> <td>근골격 및 결합 조직 장애</td> <td>-</td> <td>근육통</td> </tr> </tbody> </table>	발현빈도	기관계	중대한 약물이상반응 0.09%(3/3,445명, 3건)	예상하지 못한 약물이상반응 0.61%(21/3,445명, 24건)	흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	각종 위장관 장애	-	오심	드물게 (0.01~0.1% 미만)	각종 신경계 장애	-	두통, 어지러움, 이상 후각	각종 위장관 장애	소화 불량	변비	근골격 및 결합 조직 장애	-	근육통
발현빈도	기관계	중대한 약물이상반응 0.09%(3/3,445명, 3건)	예상하지 못한 약물이상반응 0.61%(21/3,445명, 24건)																	
흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	각종 위장관 장애	-	오심																	
드물게 (0.01~0.1% 미만)	각종 신경계 장애	-	두통, 어지러움, 이상 후각																	
	각종 위장관 장애	소화 불량	변비																	
	근골격 및 결합 조직 장애	-	근육통																	

항목	기 허가 사항	변경 사항																												
		<table border="1"> <tr> <td>피부 및 피하 조직 장애</td> <td>-</td> <td>두드러기, 발진</td> </tr> <tr> <td>임상 검사</td> <td>-</td> <td>간 기능 시험 증가, 체중 감소</td> </tr> <tr> <td>각종 면역계 장애</td> <td>-</td> <td>약물 과민성</td> </tr> <tr> <td>대사 및 영양 장애</td> <td>고혈당 고삼투성 비 케톤성 증후군</td> <td>고혈당 고삼투성 비 케톤성 증후군</td> </tr> <tr> <td>각종 정신 장애</td> <td>-</td> <td>불면</td> </tr> <tr> <td>각종 심장 장애</td> <td>두근거림</td> <td>두근거림</td> </tr> <tr> <td>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</td> <td>-</td> <td>비출혈</td> </tr> <tr> <td>신장 및 요로 장애</td> <td>-</td> <td>신 기능 장애</td> </tr> <tr> <td>생식계 및 유방 장애</td> <td>-</td> <td>성 기능 장애</td> </tr> </table>	피부 및 피하 조직 장애	-	두드러기, 발진	임상 검사	-	간 기능 시험 증가, 체중 감소	각종 면역계 장애	-	약물 과민성	대사 및 영양 장애	고혈당 고삼투성 비 케톤성 증후군	고혈당 고삼투성 비 케톤성 증후군	각종 정신 장애	-	불면	각종 심장 장애	두근거림	두근거림	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	-	비출혈	신장 및 요로 장애	-	신 기능 장애	생식계 및 유방 장애	-	성 기능 장애	
피부 및 피하 조직 장애	-	두드러기, 발진																												
임상 검사	-	간 기능 시험 증가, 체중 감소																												
각종 면역계 장애	-	약물 과민성																												
대사 및 영양 장애	고혈당 고삼투성 비 케톤성 증후군	고혈당 고삼투성 비 케톤성 증후군																												
각종 정신 장애	-	불면																												
각종 심장 장애	두근거림	두근거림																												
호흡기, 흉곽 및 종격 장애	-	비출혈																												
신장 및 요로 장애	-	신 기능 장애																												
생식계 및 유방 장애	-	성 기능 장애																												

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	동아에스티(주)	슈가논정5밀리그램(에보글립틴타르타르산염)



개 요

대 상	에보글립틴·메트포르민 복합제 (경구) (Evogliptin·Metformin)
분 류 번 호	[396] 당뇨병용제

조치 결과

- **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
(의약품안전평가과-5101호, 2022.8.24.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항																			
4. 이상반응	<신설>	<p>에보글립틴 및 메트포르민</p> <p>1) 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과</p> <p>국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 604명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 16.89%(102/604명, 총 118건)로 보고되었다.</p> <p>이 중 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다. 또한 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>발현빈도</th> <th>기관계</th> <th>예상하지 못한 약물이상반응</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>흔하게 (1~10% 미만)</td> <td>각종 위장관 장애</td> <td>변비</td> </tr> <tr> <td rowspan="6">흔하지 않게 (0.1~1% 미만)</td> <td>각종 위장관 장애</td> <td>위 장애, 구역질, 복통, 상복부의 불편감, 위 무긴장증, 위 식도 역류 질환</td> </tr> <tr> <td>임상 검사</td> <td>간 기능 시험 이상, 신장 크레아티닌 청소율 감소, 체중 감소, 혈액요소 감소</td> </tr> <tr> <td>대사 및 영양 장애</td> <td>식욕 감소, 저요산 혈증</td> </tr> <tr> <td>감염 및 기생충 감염</td> <td>기관지염</td> </tr> <tr> <td>각종 신경계 장애</td> <td>어지러움</td> </tr> <tr> <td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td> <td>보행 장애</td> </tr> </tbody> </table>	발현빈도	기관계	예상하지 못한 약물이상반응	흔하게 (1~10% 미만)	각종 위장관 장애	변비	흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	각종 위장관 장애	위 장애, 구역질, 복통, 상복부의 불편감, 위 무긴장증, 위 식도 역류 질환	임상 검사	간 기능 시험 이상, 신장 크레아티닌 청소율 감소, 체중 감소, 혈액요소 감소	대사 및 영양 장애	식욕 감소, 저요산 혈증	감염 및 기생충 감염	기관지염	각종 신경계 장애	어지러움	전신 장애 및 투여 부위 병태	보행 장애
발현빈도	기관계	예상하지 못한 약물이상반응																			
흔하게 (1~10% 미만)	각종 위장관 장애	변비																			
흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	각종 위장관 장애	위 장애, 구역질, 복통, 상복부의 불편감, 위 무긴장증, 위 식도 역류 질환																			
	임상 검사	간 기능 시험 이상, 신장 크레아티닌 청소율 감소, 체중 감소, 혈액요소 감소																			
	대사 및 영양 장애	식욕 감소, 저요산 혈증																			
	감염 및 기생충 감염	기관지염																			
	각종 신경계 장애	어지러움																			
	전신 장애 및 투여 부위 병태	보행 장애																			

항목	기 허가 사항	변경 사항																																													
	<p>에보글립틴 1) ~ 5) <기 허가사항과 동일></p> <p>메트포르민 <기 허가사항과 동일></p>	<p>에보글립틴 1) ~ 5) <좌동> ⑥ 국내 시판 후 조사결과 ※ 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,445명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 8.59%(296/3,445명, 총 355건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상 반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</p> <table border="1" data-bbox="646 819 1256 1626"> <thead> <tr> <th>발현빈도</th> <th>기관계</th> <th>중대한 약물이상반응 0.09% (3/3,445명, 3건)</th> <th>예상하지 못한 약물이상반응 0.61% (21/3,445명, 24건)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>흔하지 않게 (0.1~1% 미만)</td> <td>각종 위장관 장애</td> <td>=</td> <td>오심</td> </tr> <tr> <td rowspan="13">드물게 (0.01~0.1% 미만)</td> <td>각종 신경계 장애</td> <td>=</td> <td>두통, 어지러움, 이상 후각</td> </tr> <tr> <td>각종 위장관 장애</td> <td>소화 불량</td> <td>변비</td> </tr> <tr> <td>근골격 및 결합 조직 장애</td> <td>=</td> <td>근육통</td> </tr> <tr> <td>피부 및 피하 조직 장애</td> <td>=</td> <td>두드러기, 발진</td> </tr> <tr> <td>임상 검사</td> <td>=</td> <td>간 기능 시험 증가, 체중 감소</td> </tr> <tr> <td>각종 면역계 장애</td> <td>=</td> <td>약물 과민성</td> </tr> <tr> <td>대사 및 영양 장애</td> <td>고혈당 고삼투성 비케톤성 증후군</td> <td>고혈당 고삼투성 비케톤성 증후군</td> </tr> <tr> <td>각종 정신 장애</td> <td>=</td> <td>불면</td> </tr> <tr> <td>각종 심장 장애</td> <td>두근거림</td> <td>두근거림</td> </tr> <tr> <td>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</td> <td>=</td> <td>비출혈</td> </tr> <tr> <td>신장 및 요로 장애</td> <td>=</td> <td>신 기능 장애</td> </tr> <tr> <td>생식계 및 유방 장애</td> <td>=</td> <td>성 기능 장애</td> </tr> </tbody> </table> <p>메트포르민 <기 허가사항과 동일></p>	발현빈도	기관계	중대한 약물이상반응 0.09% (3/3,445명, 3건)	예상하지 못한 약물이상반응 0.61% (21/3,445명, 24건)	흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	각종 위장관 장애	=	오심	드물게 (0.01~0.1% 미만)	각종 신경계 장애	=	두통, 어지러움, 이상 후각	각종 위장관 장애	소화 불량	변비	근골격 및 결합 조직 장애	=	근육통	피부 및 피하 조직 장애	=	두드러기, 발진	임상 검사	=	간 기능 시험 증가, 체중 감소	각종 면역계 장애	=	약물 과민성	대사 및 영양 장애	고혈당 고삼투성 비케톤성 증후군	고혈당 고삼투성 비케톤성 증후군	각종 정신 장애	=	불면	각종 심장 장애	두근거림	두근거림	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	=	비출혈	신장 및 요로 장애	=	신 기능 장애	생식계 및 유방 장애	=	성 기능 장애
발현빈도	기관계	중대한 약물이상반응 0.09% (3/3,445명, 3건)	예상하지 못한 약물이상반응 0.61% (21/3,445명, 24건)																																												
흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	각종 위장관 장애	=	오심																																												
드물게 (0.01~0.1% 미만)	각종 신경계 장애	=	두통, 어지러움, 이상 후각																																												
	각종 위장관 장애	소화 불량	변비																																												
	근골격 및 결합 조직 장애	=	근육통																																												
	피부 및 피하 조직 장애	=	두드러기, 발진																																												
	임상 검사	=	간 기능 시험 증가, 체중 감소																																												
	각종 면역계 장애	=	약물 과민성																																												
	대사 및 영양 장애	고혈당 고삼투성 비케톤성 증후군	고혈당 고삼투성 비케톤성 증후군																																												
	각종 정신 장애	=	불면																																												
	각종 심장 장애	두근거림	두근거림																																												
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	=	비출혈																																												
	신장 및 요로 장애	=	신 기능 장애																																												
	생식계 및 유방 장애	=	성 기능 장애																																												

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	동아에스티(주)	슈가메트서방정2.5/500밀리그램
2	동아에스티(주)	슈가메트서방정2.5/850밀리그램
3	동아에스티(주)	슈가메트서방정5/1000밀리그램

개 요

대 상	토피라메이트 (경구) (Topiramate)
분 류 번 호	[113] 항전간제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-5659호, 2022.9.15.)

- 변경대비표 1-토피라메이트 서방성 경구제

항목	기 허가 사항	변경 사항
4. 이상반응	<p>가. 토피라메이트 속방정에서 보고된 이상반응 <기 허가사항과 동일></p> <p>나. 토피라메이트 서방캡슐에서 보고된 이상반응 1) 이 약의 치료적 확증임상 시험 결과(이중맹검, 위약 대조군, 간질 보조요법, 유지기 8주) <기 허가사항과 동일></p> <p><신설></p>	<p>가. 토피라메이트 속방정에서 보고된 이상반응 <좌동></p> <p>나. 토피라메이트 서방캡슐에서 보고된 이상반응 1) 이 약의 치료적 확증임상 시험 결과(이중맹검, 위약대조군, 간질 보조요법, 유지기 8주) <좌동></p> <p>2) 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과 <u>국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 646명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 21.98%(142/646명, 총 184건)로 보고되었다.</u> <u>이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물 이상반응은 보고되지 않았다. 또한, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</u></p>

항목	기 허가 사항	변경 사항		
		발현빈도	기관계	예상하지 못한 약물이상반응 0.46%(3/646명, 3건)
		흔하지 않게 (0.1~ 1%미만)	신경계 질환	뇌전증 악화, 정신 이상(이해력 저하)

■ 변경대비표 2-토피라메이트 일반 경구제

항목	기 허가 사항	변경 사항		
4. 이상반응	1) ~ 6) <기 허가사항과 동일> 7) 시판 후 조사 및 기타 ① ~ ⑤ <기 허가사항과 동일> <신설>	1) ~ 6) <좌동> 7) 시판 후 조사 및 기타 ① ~ ⑤ <좌동> ⑥ <u>토피라메이트 서방캡슐 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과</u> <u>국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 646명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 21.98%(142/646명, 총 184건)로 보고되었다.</u> <u>이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다. 또한, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</u>	기관계 신경계 질환	예상하지 못한 약물이상반응 0.46%(3/646명, 3건) 뇌전증 악화, 정신 이상(이해력 저하)

국내 품목 현황

■ 국내 품목 현황 1-토피라메이트 서방성 경구제

연번	업체명	제품명
1	에스케이케미칼(주)	큐덱시서방캡슐200밀리그램(토피라메이트)
2	에스케이케미칼(주)	큐덱시서방캡슐25밀리그램(토피라메이트)
3	에스케이케미칼(주)	큐덱시서방캡슐100밀리그램(토피라메이트)
4	에스케이케미칼(주)	큐덱시서방캡슐50밀리그램(토피라메이트)

■ 국내 품목 현황 2-토피라메이트 일반 경구제

연번	업체명	제품명
1	(주)바이넥스	토파신평정25밀리그램(토피라메이트)
2	(주)동구바이오제약	토프람정100mg(토피라메이트)(수출용)
3	주식회사 더유제약	토피락정100밀리그램(토피라메이트)
4	정우신약(주)	토파라스정25밀리그램(토피라메이트)
5	현대약품(주)	토파린정25밀리그램(토피라메이트)
6	광동제약(주)	토피리드정25밀리그램(토피라메이트)
7	(주)팜젠사이언스	토라맥정25mg(토피라메이트)
8	명문제약(주)	토파민정(토피라메이트)
9	(주)엘앤씨바이오	토피메트정(토피라메이트)
10	에이치엘비제약(주)	토피탐정25밀리그램(토피라메이트)
11	영일제약(주)	토피라밀정100밀리그램(토피라메이트)
12	익수제약(주)	토라피정100밀리그램(토피라메이트)
13	안국약품(주)	토피칸정25밀리그램(토피라메이트)
14	(주)휴온스메디텍	토피메정100밀리그램(토피라메이트)
15	파마사이언스코리아(주)	피엠에스토피라메이트정100밀리그램
16	영풍제약(주)	토피스정25밀리그램(토피라메이트)
17	(주)시어스제약	토피그린정25밀리그램(토피라메이트)
18	에이치엘비제약(주)	토피탐정100밀리그램(토피라메이트)
19	구주제약(주)	토펙스정25밀리그램(토피라메이트)
20	대웅바이오(주)	토피스트정100밀리그램(토피라메이트)

연번	업체명	제품명
21	(주)바스칸바이오제약	토파맥정25밀리그램(토피라메이트)
22	한림제약(주)	토피론정100밀리그램(토피라메이트)
23	주식회사다나젠	토피큐정25밀리그램(토피라메이트)
24	일동제약(주)	토파메드정100밀리그램(토피라메이트)
25	(주)알피바이오	토라메이트정25mg(토피라메이트)
26	주식회사 더유제약	토피락정25밀리그램(토피라메이트)
27	주식회사 노바엠헬스케어	큐피라정(토피라메이트)
28	익수제약(주)	토라피정25밀리그램(토피라메이트)
29	동국제약(주)	피트메이트정100밀리그램(토피라메이트)
30	(주)라이트팜텍	토피렌정100밀리그램(토피라메이트)
31	(주)마더스제약	토파원정25밀리그램(토피라메이트)
32	태극제약(주)	토피정100밀리그램(토피라메이트)
33	제이더블유신약(주)	폰다미스정100밀리그램(토피라메이트)
34	코스맥스파마(주)	토피라원정100밀리그램(토피라메이트)
35	화일약품(주)	토피라이정100밀리그램(토피라메이트)
36	제이더블유신약(주)	폰다미스정25밀리그램(토피라메이트)
37	영풍제약(주)	토피스정100밀리그램(토피라메이트)
38	한국신텍스제약(주)	토피렌티정25밀리그램(토피라메이트)
39	해태에이치티비(주)	토피엠정25밀리그램(토피라메이트)
40	(주)휴온스메디텍	토피메정25밀리그램(토피라메이트)
41	대웅바이오(주)	토피스트정25밀리그램(토피라메이트)
42	영일제약(주)	토피라밀정25밀리그램(토피라메이트)
43	(주)텔콘알에프제약	토피정100밀리그램(토피라메이트)
44	하나제약(주)	토크스정100밀리그램(토피라메이트)
45	(주)인트로바이오파마	토피메드정100밀리그램(토피라메이트)
46	엔비케이제약(주)	토파엠정100밀리그램(토피라메이트)
47	한미약품(주)	토피라정100밀리그램(토피라메이트)
48	한화제약(주)	한화토피라메이트정25밀리그램
49	성이바이오(주)	토피에이정25밀리그램(토피라메이트)
50	화일약품(주)	토피라이정25밀리그램(토피라메이트)
51	(주)휴비스트제약	토파로스정25밀리그램(토피라메이트)

연번	업체명	제품명
52	(주)아이월드제약	제스터정25밀리그램(토피라메이트)
53	안국약품(주)	토피칸정100밀리그램(토피라메이트)
54	동국제약(주)	피트메이트정(토피라메이트)
55	(주)씨엠지제약	토라펜정(토피라메이트)
56	한국신택스제약(주)	토피렌티정100밀리그램(토피라메이트)
57	엔비케이제약(주)	토파엠정25밀리그램(토피라메이트)
58	(주)바이넥스	토파씬정50밀리그램(토피라메이트)(수출용)
59	(주)서흥	토피아정(토피라메이트)
60	명인제약(주)	토파메이트정100밀리그램(토피라메이트)
61	미래제약(주)	토피메이정25밀리그램(토피라메이트)
62	알리코제약(주)	토피메인정25밀리그램(토피라메이트)
63	현대약품(주)	토파린정100밀리그램(토피라메이트)
64	조아제약(주)	토맥정(토피라메이트)
65	한림제약(주)	토피론정50밀리그램(토피라메이트)
66	(주)셀트리온제약	토파스정100밀리그램(토피라메이트)
67	(주)일화	토피버정100밀리그램(토피라메이트)
68	(주)뉴젠팜	토피라맥스정25mg(토피라메이트)
69	(주)바이넥스	토파씬정(토피라메이트)
70	대한뉴팜(주)	토피트정(토피라메이트)
71	(주)휴온스	세티정25밀리그램(토피라메이트)
72	(주)테라젠이텍스	토피메이트정25밀리그램(토피라메이트)
73	(주)텔콘알에프제약	토피정25밀리그램(토피라메이트)
74	알보젠코리아(주)	토파정25밀리그램(토피라메이트)
75	환인제약(주)	토피라트정100밀리그램(토피라메이트)
76	성이바이오(주)	토피에이정(토피라메이트)
77	일동제약(주)	토파메드정25밀리그램(토피라메이트)
78	(주)한국얀센	토파맥스정100밀리그램(토피라메이트)
79	(주)동구바이오제약	토프람정25밀리그램(토피라메이트)
80	(주)팜젠사이언스	토라맥정(토피라메이트)
81	주식회사제뉴원사이언스	토파케이정25mg(토피라메이트)
82	한국휴텍스제약(주)	토피맥스정25mg(토피라메이트)

연번	업체명	제품명
83	(주)휴온스	세티정(토피라메이트)
84	미래제약(주)	토피메이정100밀리그램(토피라메이트)
85	조아제약(주)	토맥정 25밀리그램(토피라메이트)
86	한화제약(주)	한화토피라메이트정100밀리그램
87	한국휴텍스제약(주)	토피맥스정100mg(토피라메이트)
88	에이프로젠제약(주)	토프라맥정25밀리그램(토피라메이트)
89	(주)메디카코리아	토파메트정25밀리그램(토피라메이트)
90	(주)보령	보령토피라메이트정25밀리그램
91	(주)보령	보령토피라메이트정100밀리그램
92	하나제약(주)	토맥스정25밀리그램(토피라메이트)
93	유니메드제약(주)	유니토파정25밀리그램(토피라메이트)
94	(주)씨엠지제약	토라펜정100밀리그램(토피라메이트)
95	구주제약(주)	토펙스정100밀리그램(토피라메이트)(수출용)
96	환인제약(주)	토피라트정25밀리그램(토피라메이트)
97	대한뉴팜(주)	토티정25밀리그램(토피라메이트)
98	코스맥스파마(주)	토피라원정25밀리그램(토피라메이트)
99	(주)일화	토피버정25밀리그램(토피라메이트)
100	(주)마더스제약	토파원정100밀리그램(토피라메이트)
101	(주)아리제약	아토맥정100밀리그램(토피라메이트)
102	파마사이언스코리아(주)	피엠에스토피라메이트정25밀리그램
103	(주)아리제약	아토맥정25밀리그램(토피라메이트)
104	(주)동구바이오제약	토프람정50mg(토피라메이트)(수출용)
105	(주)인트로바이오파마	토피메드정(토피라메이트)
106	한림제약(주)	토피론정25밀리그램(토피라메이트)
107	독립바이오제약(주)	토피드린정(토피라메이트)
108	태극제약(주)	토티스정25밀리그램(토피라메이트)
109	한미약품(주)	토피라정25밀리그램(토피라메이트)
110	(주)한국얀센	토파맥스스프링클캡슐50밀리그램(토피라메이트)
111	(주)한국얀센	토파맥스스프링클캡슐25밀리그램(토피라메이트)
112	(주)알피바이오	토라메이트정(토피라메이트)
113	케이엠에스제약(주)	토파미정100밀리그램(토피라메이트)

연번	업체명	제품명
114	(주)한국안센	토파맥스정25밀리그램(토피라메이트)
115	한국프라임제약(주)	토피린정25밀리그램(토피라메이트)
116	알보젠코리아(주)	토파정(토피라메이트)
117	명문제약(주)	토파민정25밀리그램(토피라메이트)
118	(주)서울제약	토파드정25밀리그램(토피라메이트)
119	오스틴제약(주)	토피렉스정25밀리그램(토피라메이트)
120	명인제약(주)	토파메이트정25밀리그램(토피라메이트)
121	에스에스팜(주)	토펜라정25mg(토피라메이트)
122	(주)메디카코리아	토파메트정100밀리그램(토피라메이트)
123	유니메드제약(주)	유니토파정(토피라메이트)
124	(주)라이트팜텍	토피렌정25밀리그램(토피라메이트)

개 요

대 상	에독사반 (경구) (Edoxaban)
분 류 번 호	[333] 혈액응고저지제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-5771호, 2022.9.20.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항																								
4. 이상반응	1) ~ 4) <기 허가사항과 동일> <신설>	1) ~ 4) <좌동> 5) <u>재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과</u> <u>국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,403명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 26.83%(913/3,403명, 1,608건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</u>																								
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>발현빈도</th> <th>기관계</th> <th>중대한 약물이상반응 1.09%(37/3,403명, 40건)</th> <th>예상하지 못한 약물이상반응 3.14%(107/3,403명, 119건)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">흔하지 않게 (0.1~1%미만)</td> <td>위장관계 장애</td> <td>흑색변</td> <td>소화불량, 변비</td> </tr> <tr> <td>심장 박동 장애</td> <td></td> <td>두근거림</td> </tr> <tr> <td>비뇨기계 질환</td> <td></td> <td>혈중크레아티닌증가</td> </tr> <tr> <td>전신적 질환</td> <td>사망*</td> <td>사망*</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">드물게 (0.01~0.1%미만)</td> <td>피부와 부속기관 장애</td> <td></td> <td>건선, 피부질환</td> </tr> <tr> <td>근육-골격계 장애</td> <td></td> <td>골격통, 근위약</td> </tr> </tbody> </table>	발현빈도	기관계	중대한 약물이상반응 1.09%(37/3,403명, 40건)	예상하지 못한 약물이상반응 3.14%(107/3,403명, 119건)	흔하지 않게 (0.1~1%미만)	위장관계 장애	흑색변	소화불량, 변비	심장 박동 장애		두근거림	비뇨기계 질환		혈중크레아티닌증가	전신적 질환	사망*	사망*	드물게 (0.01~0.1%미만)	피부와 부속기관 장애		건선, 피부질환	근육-골격계 장애		골격통, 근위약
발현빈도	기관계	중대한 약물이상반응 1.09%(37/3,403명, 40건)	예상하지 못한 약물이상반응 3.14%(107/3,403명, 119건)																							
흔하지 않게 (0.1~1%미만)	위장관계 장애	흑색변	소화불량, 변비																							
	심장 박동 장애		두근거림																							
	비뇨기계 질환		혈중크레아티닌증가																							
	전신적 질환	사망*	사망*																							
드물게 (0.01~0.1%미만)	피부와 부속기관 장애		건선, 피부질환																							
	근육-골격계 장애		골격통, 근위약																							

항목	기 허가 사항	변경 사항		
		중추 및 말초신경계 장애	어지러움, 경련, 두통, 뇌간경색	감각이상, 경련, 감각저하, 하지불안, 뇌간경색
		시각장애		황반변성, 눈총혈
		정신질환		불면증, 식욕부진, 발기부전
		위장관 장애	위장관출혈	설사, 위식도역류, 치질, 구강건조, 구내염, 위장자내공기잡, 치아손상, 직장염, 출혈성위염, 트림
		간 및 담도계 질환	간염	간염
		대사 및 영양 질환		당뇨병, 고요산혈증
		일반적 심혈관 질환		고혈압, 혈압변동, 동맥류
		심근, 심내막, 심막, 판막 질환	관상동맥질환	관상동맥질환
		심장박동 장애		부정맥
		혈관 질환	뇌경색, 두개강내출혈, 뇌출혈, 심부정맥혈전증	뇌경색, 흉조, 심부정맥혈전증
		호흡기계 질환	폐렴, 객혈, 기관지염	폐렴, 인두염, 기관지염, 천식, 흉막삼출, 빈호흡
		혈소판, 출혈, 응고장애		심장내혈전, 프로트롬빈증가
		비뇨기계 질환	신결석, 혈뇨	신결석, 배뇨곤란, 요로감염, 얼굴부종, 크레아티닌청소율감소, 요로협착
		생식기능 장애(남성)	전립선과형성	서혜부탈장, 전립선과형성
		신생물	대장암증	대장암증
		전신적 질환	가슴통증, 무력증, 열	가슴통증, 무력증, 말초부종, 독감유사증후, 실신, 전신부종
		방어기전 장애	패혈증, 농양	패혈증, 대상포진, 농양

* 보고자에 의해 약물과의 인과관계 '평가불가'로 보고되었음.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	동아에스티(주)	에독시아구강붕해정30밀리그램 (에독사반토실산염수화물)
2	동아에스티(주)	에독시아구강붕해정60밀리그램 (에독사반토실산염수화물)
3	한국다이이찌산쿄(주)	릭시아나정60밀리그램(에독사반토실산염수화물)
4	동아에스티(주)	에독시아구강붕해정15밀리그램 (에독사반토실산염수화물)
5	한국다이이찌산쿄(주)	릭시아나정30밀리그램(에독사반토실산염수화물)
6	한국다이이찌산쿄(주)	릭시아나정15밀리그램(에독사반토실산염수화물)

개 요

대 상	인슐린글라진 (주사) (Insulin glargine)
분 류 번 호	[396] 당뇨병용제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상사례
(바이오의약품품질관리과-5948호, 2022.11.17.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항													
3. 이상사례	3. 이상사례 1) ~ 6) (생략, 현행과 같음) <추가>	3. 이상사례 1) ~ 6) (생략, 현행과 같음) 7) 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과(글라지아프리필 드펜(인슐린글라진)) 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 643명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 12.60%(81/643명, 총 131건)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 border="1"> <tr> <td></td> <td>중대한 약물이상반응 0.00%(0명, 0건)</td> <td>예상하지 못한 약물이상반응 0.62%(4/643명, 4건)</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">때때로 (0.1~5% 미만)</td> <td>각종 정신 장애</td> <td>-</td> <td>불면</td> </tr> <tr> <td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td> <td>-</td> <td>전신 건강 상태 악화 주사 부위 타박상</td> </tr> <tr> <td>피부 및 피하 조직 장애</td> <td>-</td> <td>소양증</td> </tr> </table>		중대한 약물이상반응 0.00%(0명, 0건)	예상하지 못한 약물이상반응 0.62%(4/643명, 4건)	때때로 (0.1~5% 미만)	각종 정신 장애	-	불면	전신 장애 및 투여 부위 병태	-	전신 건강 상태 악화 주사 부위 타박상	피부 및 피하 조직 장애	-	소양증
	중대한 약물이상반응 0.00%(0명, 0건)	예상하지 못한 약물이상반응 0.62%(4/643명, 4건)													
때때로 (0.1~5% 미만)	각종 정신 장애	-	불면												
	전신 장애 및 투여 부위 병태	-	전신 건강 상태 악화 주사 부위 타박상												
	피부 및 피하 조직 장애	-	소양증												
	<이하 생략>	<이하 생략, 기 허가사항과 동일>													

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)녹십자	글라지아프리필드펜(인슐린글라진, 유전자재조합)

개 요

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

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-7153호, 2022.11.21.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항																				
3. 이상반응	1) ~ 4) <기 허가사항과 동일> <신설>	1) ~ 4) <좌동> 5) 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과 <ul style="list-style-type: none"> • 분화갑상선암 환자에 대한 시판 후 조사 결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 분화갑상선암 환자 132명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 93.94% (124/ 132명, 총 659건)로 보고되었다. 이 중 인과 관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과 관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다. <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>발현빈도</th> <th>기관계</th> <th>중대한 약물이상반응 8.33%(11/132명, 15건)</th> <th>예상하지 못한 약물이상반응 27.27%(36/132명, 60건)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5" style="text-align: center; vertical-align: middle;"> 흔하게 (1~10% 미만) </td> <td>각종 위장관 장애</td> <td style="text-align: center;">실사</td> <td style="text-align: center;">=</td> </tr> <tr> <td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td> <td style="text-align: center;">=</td> <td style="text-align: center;">통증, 부종, 흉통</td> </tr> <tr> <td>임상 검사</td> <td style="text-align: center;">=</td> <td style="text-align: center;">간 기능 시험 감소</td> </tr> <tr> <td>대사 및 영양 장애</td> <td style="text-align: center;">=</td> <td style="text-align: center;">섭식 저하</td> </tr> <tr> <td>간담도 장애</td> <td style="text-align: center;">=</td> <td style="text-align: center;">간의 장애</td> </tr> </tbody> </table>	발현빈도	기관계	중대한 약물이상반응 8.33%(11/132명, 15건)	예상하지 못한 약물이상반응 27.27%(36/132명, 60건)	흔하게 (1~10% 미만)	각종 위장관 장애	실사	=	전신 장애 및 투여 부위 병태	=	통증, 부종, 흉통	임상 검사	=	간 기능 시험 감소	대사 및 영양 장애	=	섭식 저하	간담도 장애	=	간의 장애
발현빈도	기관계	중대한 약물이상반응 8.33%(11/132명, 15건)	예상하지 못한 약물이상반응 27.27%(36/132명, 60건)																			
흔하게 (1~10% 미만)	각종 위장관 장애	실사	=																			
	전신 장애 및 투여 부위 병태	=	통증, 부종, 흉통																			
	임상 검사	=	간 기능 시험 감소																			
	대사 및 영양 장애	=	섭식 저하																			
	간담도 장애	=	간의 장애																			

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항		
		감염 및 기생충 감염	림프절 농양	림프절 농양, 모낭염, 요도염
		각종 신경계 장애	발작	감각 저하, 말초 감각 신경 병증, 발작
		전신 장애 및 투여 부위 병태	무력증, 사망	전신 건강 상태 악화, 사망, 전신 부종, 말초 종창
		혈액 및 림프계 장애	혈소판 감소증	범혈구 감소증
		간담도 장애	급성 담관염, 급성 담낭염	급성 담관염
		각종 혈관 장애	동맥 색전증, 고혈압	불충분한 혈압 조절
		임상 검사	간 효소 이상	갑상선 글로불린 증가, 아스파르트산 아미노 전이 효소 이상, 사구체 여과율 이상, 간 효소 이상, 간 기능 시험 이상
		대사 및 영양 장애	섭식 저하	고지혈증, 다음증
	흔하지 않음 (0.1~1% 미만)	피부 및 피하 조직 장애	-	피부염, 건성 피부, 입 주위 피부염, 두드러기
		각종 위장관 장애	-	연하 곤란, 위염, 항문 열창, 치은 부종
		근골격 및 결합 조직 장애	-	염구리 통증
		호흡기, 흉곽 및 종격 장애	-	무기폐
		양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(남종 및 용종 포함)	-	악성 신생물 진행
		각종 눈 장애	-	눈 분비물, 눈꺼풀 부종, 안와 주위 부종
		각종 정신 장애	-	섬망, 수면 장애
		생식계 및 유방 장애	-	빈발성 월경
		신장 및 요로 장애	-	요관 결석증
		각종 심장 장애	-	두근거림
		각종 내분비 장애	-	갑상선 항진증

끝.

국내 품목 현황

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

II

안전
조치
/ [2]

개 요

대 상	엠트리시타빈·테노포비르소프록실푸마르산염 복합제 (경구) (Emtricitabine·Tenofovir soproxil fumarate)
분 류 번 호	[421] 항약성종양제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-7389호, 2022.12.1.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 이상반응	1) ~ 3) <기 허가사항과 동일> <신설>	1) ~ 3) <좌동> 4) <u>재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과</u> <u>국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 3명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 인과관계와 상관없는 이상 사례가 1명에서 소화불량 1건이 보고되었으며, 이 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응은 보고되지 않았다.</u> <u>인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 및 예상하지 못한 이상사례는 보고되지 않았다.</u>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	길리어드사이언스코리아(유)	트루바다정

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 2022년 1월부터 2022년 12월까지의 안전조치 결과를 실었습니다.

2. 허가사항 변경명령

2-2. 국내·외 안전성 정보

연번	대상품목		시행일	찾아가기	
	성분명	제형			
1	엔잘루타마이드	Enzalutamide	경구	2022. 1. 3.	142
2	포스페니토인	Fosphenytoin	주사	2022. 1. 13.	144
3	리나글립틴	Linagliptin	경구	2022. 1. 13.	149
4	살부타몰 황산염	Salbutamol Sulfate	경구, 흡입	2022. 1. 13.	159
5	설파메톡사졸·트리메토프림	Sulfamethoxazole·Trimethoprim	경구, 주사	2022. 2. 4.	161
6	포스포마이신	Fosfomycin	경구	2022. 2. 8.	164
7	펜타닐	Fentanyl	경구, 분무	2022. 2. 8.	165
8	케타민염산염	Ketamine Hydrochloride	주사	2022. 2. 9.	176
9	테가푸르	Tegafur	경구	2022. 2. 10.	178
10	아자시티딘	Azacididine	주사	2022. 2. 14.	184
11	비사코딜	Bisacodyl	경구, 좌제	2022. 2. 21.	185
12	페노바르비탈	Phenobarbital	경구, 주사	2022. 2. 24.	187
13	센나	Senna	경구	2022. 2. 25.	194
14	디노프로스톤	Dinoprostone	경구	2022. 3. 3.	195
15	레보티록신	levothyroxine	경구	2022. 3. 21.	199
16	인다пам이드	Indapamide	경구	2022. 3. 23.	201
17	페린도프릴	Perindopril	경구	2022. 3. 23.	208
18	요오딕사놀	Iodixanol	주사	2022. 3. 24.	212
19	사스코로나바이러스-2 바이러스 벡터백신	SARS-CoV-2 viral vector vaccine	주사	2022. 4. 5.	214

연번	대상품목		제형	시행일	찾아가기
	성분명				
20	샤스코로나바이러스-2 바이러스 벡터백신	SARS-CoV-2 viral vector vaccine	주사	2022. 4. 5.	217
21	시탈로프람	Citalopram	경구	2022. 4. 6.	219
22	에스시탈로프람	Escitalopram	경구	2022. 4. 6.	220
23	이리노테칸	Irinotecan	주사	2022. 4. 8.	226
24	소타롤	Sotalol	경구	2022. 4. 8.	228
25	플루오시놀론	Fluocinolone	이식정	2022. 4. 8.	230
26	도네페질	Donepezil	경구, 경피흡수제	2022. 4. 26.	232
27	에스조피클론	Eszopiclone	경구	2022. 4. 28.	249
28	아나그렐리드	Anagrelide	경구	2022. 4. 29.	252
29	셀레길린	Selegiline	경구	2022. 5. 2.	255
30	세프트리악손	Ceftriaxone	주사	2022. 5. 9.	258
31	에피네프린	Epinephrine	주사	2022. 5. 16.	266
32	와파린	Warfarin	경구	2022. 5. 19.	271
33	히드록시우레아	Hydroxyurea	경구	2022. 5. 19.	273
34	리팜피신	Rifampicin	경구	2022. 5. 20.	275
35	클로로퀸, 히드록시클로로퀸	Chloroquine, Hydroxychloroquine	경구	2022. 5. 31.	282
36	베타메타손	Betamethasone	경구, 주사	2022. 6. 7.	289
37	스피로노락톤	Spironolactone	경구	2022. 6. 7.	292
38	시탈로프람	Citalopram	경구	2022. 6. 7.	294
39	벤라팍신	Venlafaxine	경구	2022. 6. 7.	297
40	데스벤라팍신	Desvenlafaxine	경구	2022. 6. 7.	300
41	플루복사민	Fluvoxamine	경구	2022. 6. 7.	302
42	이오프로마이드	Iopromide	주사	2022. 6. 8.	304
43	파라아미노벤조산	Para-Aminobenzoic acid	경구	2022. 6. 10.	306
44	날트렉손·부프로피온	Naltrexone·Bupropion	경구	2022. 6. 10.	308
45	요오드화나트륨(131I)	Sodium Iodide(131I)	경구	2022. 6. 14.	310
46	벤자틴 페니실린 G	Penicillin G Benzathine	주사	2022. 6. 14.	313
47	이오헥솔	Iohexol	주사	2022. 6. 14.	314

연번	대상품목		시행일	찾아가기	
	성분명	제형			
48	포사코나졸	Posaconazole	경구	2022. 6. 21.	316
49	트라마돌	Tramadol	경구, 주사	2022. 6. 24.	319
50	빈랑자, 대복피	Areca semen, Areca peel	경구	2022. 6. 29.	321
51	세파졸린	Cefazoline	주사	2022. 6. 30.	332
52	쿠에티아핀	Quetiapine	경구	2022. 6. 30.	335
53	이오파미돌	Iopamidol	주사	2022. 7. 4.	337
54	이오헥솔	Iohexol	주사	2022. 7. 4.	340
55	요오딕사놀	Iodixanol	주사	2022. 7. 4.	346
56	이오프로마이드	Iopromide	주사	2022. 7. 4.	348
57	이오메프롤	Iomeprol	주사	2022. 7. 4.	350
58	이오비트리돌	Iobitridol	주사	2022. 7. 4.	352
59	옥트레오티드	Octreotide	주사	2022. 7. 5.	354
60	세보플루란	Sevoflurane	흡입	2022. 7. 7.	356
61	에녹사파린	Enoxaparin	주사	2022. 7. 8.	358
62	트리아졸람	Triazolam	경구	2022. 7. 8.	360
63	플루티카손·유메클리디늄·빌란테롤	Fluticasone·Umeclidinium·Vilanterol	경구	2022. 7. 11.	362
64	메살라민	Mesalamine	경구, 좌제	2022. 7. 11.	363
65	설파살라진	Sulfasalazine	경구	2022. 7. 11.	365
66	덱스메데토미딘	Dexmedetomidine	주사	2022. 7. 13.	367
67	메토트렉세이트	Methotrexate	경구, 주사	2022. 7. 13.	369
68	프리미돈	Primidone	경구	2022. 7. 13.	371
69	히드록시에틸전분	Hydroxyethyl Starch	주사	2022. 7. 13.	373
70	프라지관텔	Praziquantel	경구	2022. 7. 14.	376
71	페니토인	Phenytoin	경구, 주사	2022. 7. 21.	377
72	살리실산메틸	Methyl salicylate	외용	2022. 7. 22.	381
73	시트르산칼륨	Potassium citrate	경구	2022. 7. 26.	385
74	토파시티닙	Tofacitinib	경구	2022. 8. 1.	387
75	바리시티닙	Baricitinib	경구	2022. 8. 1.	410
76	유파다시티닙	Upadacitinib	경구	2022. 8. 1.	415

연번	대상품목		시행일	찾아가기	
	성분명	제형			
77	필고티닙	Filgotinib	경구	2022. 8. 1.	430
78	아브로시티닙	Abrocitinib	경구	2022. 8. 1.	438
79	발프로산	Valproic acid	경구, 주사	2022. 8. 12.	443
80	올메사르탄	Olmесartan	경구	2022. 8. 16.	446
81	피페라실린	Piperacillin	주사	2022. 8. 18.	468
82	프레가발린	Pregabalin	경구	2022. 8. 19.	471
83	미코페놀레이트나트륨	Mycophenolate sodium	경구	2022. 8. 22.	484
84	답토마이신	Daptomycin	주사	2022. 8. 25.	486
85	플루오로우라실	Fluorouracil	주사	2022. 8. 26.	488
86	이오헥솔	Iohexol	주사	2022. 8. 29.	491
87	피르페니돈	Pirfenidone	경구	2022. 9. 1.	494
88	아미트리프틸린	Amitriptyline	경구	2022. 9. 1.	497
89	티카그렐러	Ticagrelor	경구	2022. 9. 2.	499
90	브리바라세탐	Brivaracetam	경구	2022. 9. 2.	503
91	오픈록사신	Ofloxacin	경구, 주사	2022. 9. 5.	505
92	아토목세틴	Atomoxetine	경구	2022. 9. 6.	509
93	알로글립틴	Alogliptin	경구	2022. 9. 6.	512
94	로페라미드	Loperamide	경구	2022. 9. 6.	515
95	소라페닙	Sorafenib	경구	2022. 9. 13.	518
96	레미펜타닐	Remifentanyl	경구	2022. 9. 15.	520
97	리바비린	Ribavirin	경구	2022. 9. 15.	524
98	리팜피신	Rifampicin	경구	2022. 9. 15.	527
99	카르바마제핀	Carbamazepine	경구	2022. 9. 15.	534
100	레미마졸람	Remimazolam	주사	2022. 9. 15.	536
101	헤파린	Heparin	주사	2022. 9. 21.	537
102	트라넥삼산	Tranexamic acid	경구, 주사	2022. 10. 4.	544
103	카보테그라비르	Cabotegravir	경구, 주사	2022. 10. 13.	547
104	비마토프로스트	Bimatoprost	점안	2022. 10. 13.	549
105	설파헥사플루오라이드	Sulphur hexafluoride	주사	2022. 10. 13.	553
106	덱사메타손	Dexamethasone	주사	2022. 10. 13.	554

연번	대상품목		시행일	찾아가기	
	성분명	제형			
107	인듐·펜테트레오티드	Indium (111In) Chloride · Pentetretotide	주사	2022. 10. 13.	556
108	브롬화수소산시탈로프람	Citalopram hydrobromide	경구	2022. 10. 14.	558
109	라코사미드	Lacosamide	경구, 주사	2022. 10. 18.	560
110	메트로니다졸	Metronidazole	경구, 주사	2022. 10. 18.	562
111	클린다마이신	Clindamycin	외용	2022. 10. 20.	565
112	타크로리무스	Tacrolimus	경구, 주사	2022. 10. 21.	567
113	이소플루란	Isoflurane	흡입	2022. 10. 24.	572
114	메토티렉세이트	Methotrexate	주사	2022. 10. 25.	578
115	파모티딘	Famotidine	경구, 주사	2022. 10. 25.	580
116	옥스카르바제핀	Oxcarbazepine	경구	2022. 10. 27.	586
117	엠파글리플로진	Empagliflozin	경구	2022. 10. 31.	589
118	다파글리플로진	Dapagliflozin	경구	2022. 11. 1.	600
119	펜타닐	Fentanyl	경구, 주사, 패치, 흡입	2022. 11. 3.	606
120	알펜타닐	Alfentanil	주사	2022. 11. 3.	613
121	이소트레티노인	Isotretinoin	경구	2022. 11. 3.	614
122	실дена필	Sildenafil	경구	2022. 11. 3.	618
123	다사티닙	Dasatinib	경구	2022. 11. 3.	619
124	히드로클로로티아지드	Hydrochlorothiazide	경구	2022. 11. 7.	622
125	아테졸리주맙	Atezolizumab	주사	2022. 11. 7.	648
126	펨브롤리주맙	Pembrolizumab	주사	2022. 11. 7.	649
127	페메트렉시드	Pemetrexed	주사	2022. 12. 1.	650
128	리토나비르	Ritonavir	경구	2022. 12. 1.	653
129	클로로퀸, 히드록시클로로퀸	Chloroquine, Hydroxychloroquine	경구	2022. 12. 5.	655
130	레보티록신	Levothyroxine	경구	2022. 12. 5.	659
131	타펜타돌	Tapentadol	경구	2022. 12. 9.	661
132	이브루티닙	Ibrutinib	경구	2022. 12. 26.	663
133	토파시티닙	Tofacitinib	경구	2022. 12. 27.	665

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	엔잘루타마이드 (경구) (Enzalutamide)
분 류 번 호	[421]항악성종양제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적주의
(의약품안전평가과-44호, 2022.1.03.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
5. 일반적 주의	1) ~ 2) (생략) <u><신설></u> 3) <u>4) ~ 4) 5)</u> (생략)	1) ~ 2) (기허가 사항과 동일) 3) <u>이차 원발성 암: 임상시험에서 이 약을 투여받은 환자에서 이차 원발성 암 사례가 보고되었다. 3상 임상시험에서 이 약을 투여받은 환자에서 가장 빈번하게 보고되고 위약군에 비해 발생 빈도가 높았던 사례는 방광암(0.3%), 대장 선암종(0.2%), 이행 세포 암종(0.2%), 방광 이행 세포 암종(0.1%)이다. 이 약의 치료기간 동안 위장관 출혈 및 육안 혈뇨의 징후나 배뇨 곤란, 절박뇨와 같은 다른 증상이 나타나면 신속히 치료를 받도록 환자에게 조언해야 한다.</u> 4) ~ 5) (기허가 사항과 동일)

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국아스텔라스제약(주)	엑스탄디연질캡슐40mg(엔잘루타마이드)

II

안
전
조
치
/
[2]

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	포스페니토인 (주사) (Fosphenytoin)
분 류 번 호	[131]항전간제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 신중투여, 이상반응, 일반적 주의, 상호작용 (의약품안전평가과-265, 2022.1.13.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것	1) ~ 4)(생략) 5) 중증의 피부 이상반응 이 약은 박탈피부염, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군) 그리고 독성표피괴사용해(리엘증후군)와 같은 중증의 피부 이상반응을 야기할 수 있다. 비록 중증의 피부 반응이 경고 없이 발생하지만, 환자들은 과민성 징후나 증상(피부발진, 물집, 열, 가려움 또는 기타 증상)에 관하여 주의를 받아야 하고, 유의할 만한 증상·징후가 발생할 경우 즉시 의사에게 의학적 조언을 구해야 한다. 만약 발진이 나타났다면 의사는 환자에게 치료를 중단하고 권고해야 한다. 만약 발진이 경증(홍	1) ~ 4)(기 허가사항과 동일) 5) 중증의 피부 이상반응 이 약은 박탈피부염, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군) 그리고 독성표피괴사용해(리엘증후군)와 같은 중증의 피부 이상반응을 야기할 수 있다. 비록 중증의 피부 반응이 경고 없이 발생하지만, 환자들은 과민성 징후나 증상(피부발진, 물집, 열, 가려움 또는 기타 증상)에 관하여 주의를 받아야 하고, 유의할 만한 증상·징후가 발생할 경우 즉시 의사에게 의학적 조언을 구해야 한다. 만약 발진이 나타났다면 의사는 환자에게 치료를 중단하고 권고해야 한다. 만약 발진이 경증(홍

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>역과 유사한 또는 성홍열모양)이라면, 치료는 발진이 완전히 사라진 후에 계속할 수 있다. 만약 발진이 약물 재투약 후에 다시 발생한다면 추가적인 포스페니토인 혹은 페니토인의 투약은 금기시된다.</p> <p>출판된 문헌들은 흑인 환자에서 피부발진, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군)를 포함하는 과민반응의 위험이 증가할 것으로 제시한다. 카르바마제핀을 사용한 중국계 환자들에서의 시험에서 스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사용해 발생 위험과 HLA-B*1502(HLA B 유전자의 유전적 대립 유전자 변이체)간의 강한 연관성이 발견되었다. 제한적인 증거는 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군)와 관련된 약물(페니토인 포함)을 투여한 아시아계 환자들에게서 HLA-B**1502가 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군) 발생 위험인자임을 제시한다.</p> <p><u>〈추가〉</u></p>	<p>역과 유사한 또는 성홍열모양)이라면, 치료는 발진이 완전히 사라진 후에 계속할 수 있다. 만약 발진이 약물 재투약 후에 다시 발생한다면 추가적인 포스페니토인 혹은 페니토인의 투약은 금기시된다.</p> <p>출판된 문헌들은 흑인 환자에서 피부발진, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군)를 포함하는 과민반응의 위험이 증가할 것으로 제시한다. 카르바마제핀을 사용한 중국계 환자들에서의 시험에서 스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사용해 발생 위험과 HLA-B*1502(HLA B 유전자의 유전적 대립 유전자 변이체)간의 강한 연관성이 발견되었다. 제한적인 증거는 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군)와 관련된 약물(페니토인 포함)을 투여한 아시아계 환자들에게서 HLA-B**1502가 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군) 발생 위험인자임을 제시한다.</p> <p><u>대만인, 일본인, 말레이시아인, 태국인 환자를 대상으로 한 유전체 수준 연관 환자-대조군 연구에서 기능이 저하된 CYP2C9*3 변이체 보유자에게 중증피부이상반응의 위험 증가가 나타났다.</u></p> <p>문헌들은 페니토인, 두 개 방사선치</p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
		<p>료 그리고 코르티코스테로이드의 점진적 감소가 복합적으로 있을 경우 홍반 다형의 발생, 스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사용해의 발생과 관련된 것으로 보고하고 있다. 이러한 상황에서 동일 환자에게 구조적으로 유사한 화합물(예, 바르비투르산염, 석시니미드, 옥사졸리딘디온, 그리고 다른 관련 있는 화합물)을 사용하는 경우에는 주의가 필요하다.</p> <p>중증의 피부반응인 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군)과 독성표피괴사용해(리엘증후군)는 백인종에서는 10,000명의 신규 사용자 중 1 ~ 6건 정도 발생하는 것으로 추정되고 있으나, 몇몇 아시아 국가(예를 들어, 태국, 말레이시아, 그리고 필리핀)에서는 그 위험은 더 높은 것으로 추정된다.</p> <p>6) ~ 12) (기 허가사항과 동일)</p>
4. 이상반응	<p>1) ~ 12) (생략)</p> <p>13) 피부 및 피하조직</p> <p>매우 자주 가려움증, 자주 반상출혈, 때때로 발진, 수포성, 표피박리성 또는 자반성 피부염, 홍반루프스, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군)를 포함하는 더 중증이고 드문 형태 포함, 빈도불명의 남성형 다모증, 다모증, 얼굴모양의 거칠어</p>	<p>1) ~ 12) (기 허가사항과 동일)</p> <p>13) 피부 및 피하조직</p> <p>매우 자주 가려움증, 자주 반상출혈, 때때로 발진, 수포성, 표피박리성 또는 자반성 피부염, 홍반루프스, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군)를 포함하는 더 중증이고 드문 형태 포함, 빈도불명의 남성형 다모증, 다모증, 얼굴모양의 거칠어</p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
	짐, 입술 비대, 페로니병, 뒤꿈트랑 구축 <u><추가></u> 14) ~ 17) (생략)	짐, 입술 비대, 페로니병, 뒤꿈트랑 구축, <u>두드러기</u> 14) ~ 17) (기 허가사항과 동일)
5. 일반적 주의	1) ~ 6) (생략) <u><신설></u>	1) ~ 6) (기 허가사항과 동일) 7) CYP2C9 대사 <u>페니토인은 CYP450 CYP2C9 효소에 의해 대사된다. 기능이 저하된 CYP2C9*2 또는 CYP2C9*3 변이체 보유자(CYP2C9 기질의 중간 또는 느린대사자)에게 페니토인 혈장 농도 증가 및 그에 따른 독성 위험이 있을 수 있다. 기능이 저하된 CYP2C9*2 또는 CYP2C9*3 대립유전자의 보유자로 알려진 환자에게 임상 반응에 대한 면밀한 관찰이 권고되며, 혈중 페니토인 농도에 대한 관찰이 필요할 수 있다.</u>
6. 상호작용	1) (생략) (1) ~ (3) (생략) (4) 페니토인에 의하여 혈중농도 및/또는 약효가 영향받을 수 있는 약물: CYP3A4 유도 - 항암제(테니포시드), 시클로스포린, 에리트로마이신, 메타돈, 신경근육차단제(판쿠로늄, 베쿠로늄), 니카르디핀, 니페디핀, 프라지판텔, 베라파밀 CYP2C9/2C19 유도 - 클로르프로파미드 CYP1A2 유도 - 테오펠린 기전불명 - 항생제(독시사이클린, 리팜피신, 테트라사이클린), 항응	1) (기 허가사항과 동일) (1) ~ (3) (기 허가사항과 동일) (4) 페니토인에 의하여 혈중농도 및/또는 약효가 영향받을 수 있는 약물: CYP3A4 유도 - 항암제(테니포시드), 시클로스포린, 에리트로마이신, 메타돈, 신경근육차단제(판쿠로늄, 베쿠로늄), 니카르디핀, 니페디핀, 프라지판텔, 베라파밀 CYP2C9/2C19 유도 - 클로르프로파미드 CYP1A2 유도 - 테오펠린 기전불명 - 항생제(독시사이클린, 리팜피신, 테트라사이클린),

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>고제(와르파린), 항진균제(아졸계), 코르티코스테로이드, 심혈관계약물(디곡신, 니모디핀, 퀴니딘), 프로세미드, 글리벤클라미드, 호르몬(에스트로겐, 경구용 피임제), 라모트리진, 정신작용약(파록세틴, 클로자핀), 비타민 D</p> <p><u><추가></u></p> <p>진정한 약동학적 상호작용은 아니라 하더라도, 삼환계 항우울제와 페노치아진계 약물들은 민감한 환자들에 있어서 간질상태에 빠지기 쉽게 할 수 있으므로 이 약의 용량을 조절될 필요가 있다.</p> <p>(5) (생략) 2) (생략)</p>	<p>항응고제(와르파린), 항진균제(아졸계), 코르티코스테로이드, 심혈관계약물(디곡신, 니모디핀, 퀴니딘), 프로세미드, 글리벤클라미드, 호르몬(에스트로겐, 경구용 피임제), 라모트리진, 정신작용약(파록세틴, 클로자핀), 비타민 D</p> <p><u>P-당단백질(P-glycoprotein) 유도 - 테노포비르알라페나미드, 아파티닙</u></p> <p>진정한 약동학적 상호작용은 아니라 하더라도, 삼환계 항우울제와 페노치아진계 약물들은 민감한 환자들에 있어서 간질상태에 빠지기 쉽게 할 수 있으므로 이 약의 용량을 조절될 필요가 있다.</p> <p>(5) (기 허가사항과 동일) 2) (기 허가사항과 동일)</p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한림제약(주)	세레빅스주사(포스페니토인나트륨)

안전성 정보 개요

시판 후 조사 정기보고에서 보고된 안전성 정보

정보사항

안전성 정보 대상	리나글립틴 (경구) (Linagliptin)
분 류 번 호	[396]당뇨병용제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-268호, 2022.1.13.)

■ 변경대비표 1-리나글립틴 단일제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항																		
3. 이상반응	1) 단독 요법 및 병용요법 (생략) 표 1. 리나글립틴을 1일 5 mg씩 임상시험에서 단독 또는 추가 병용 요법으로 투여한 피험자에게 보고된 이상반응 및 시판 후 경험에서 확인된 이상반응 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>계통분류</th> <th>이상반응</th> <th>빈도수</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(생략)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>근골격계 및 결합조직 이상</td> <td>중증 및 장애를 동반하는 관절통¹ <신설></td> <td>알 수 없음 <신설></td> </tr> </tbody> </table>	계통분류	이상반응	빈도수	(생략)			근골격계 및 결합조직 이상	중증 및 장애를 동반하는 관절통 ¹ <신설>	알 수 없음 <신설>	1) 단독 요법 및 병용요법 (기 허가사항과 동일) 표 1. 리나글립틴을 1일 5 mg씩 임상시험에서 단독 또는 추가 병용 요법으로 투여한 피험자에게 보고된 이상반응 및 시판 후 경험에서 확인된 이상반응 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>계통분류</th> <th>이상반응</th> <th>빈도수</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(기 허가사항과 동일)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>근골격계 및 결합조직 이상</td> <td>중증 및 장애를 동반하는 관절통¹ 홍문근용해¹</td> <td>알 수 없음 알 수 없음</td> </tr> </tbody> </table>	계통분류	이상반응	빈도수	(기 허가사항과 동일)			근골격계 및 결합조직 이상	중증 및 장애를 동반하는 관절통 ¹ 홍문근용해 ¹	알 수 없음 알 수 없음
계통분류	이상반응	빈도수																		
(생략)																				
근골격계 및 결합조직 이상	중증 및 장애를 동반하는 관절통 ¹ <신설>	알 수 없음 <신설>																		
계통분류	이상반응	빈도수																		
(기 허가사항과 동일)																				
근골격계 및 결합조직 이상	중증 및 장애를 동반하는 관절통 ¹ 홍문근용해 ¹	알 수 없음 알 수 없음																		
	¹ 시판 후 경험에 근거한 약물이상반응 2) ~ 7) (생략)	¹ 시판 후 경험에 근거한 약물이상반응 2) ~ 7) (기 허가사항과 동일)																		

■ 변경대비표 2-리나글립틴·메트포르민 복합제

항목	기 허가 사항	변경 사항																								
4. 이상반응	<p>(생략)</p> <p>아래의 이상반응은 리나글립틴/메트포르민 병용투여 또는 단독투여(리나글립틴 또는 메트포르민)요법의 임상시험 또는 시판 후 경험에서 나타난 것으로 아래 표와 같이 나타난다. 개별 성분 중 어떤 것에 대해서든 이전에 보고된 이상반응은 비록 이 약의 임상시험에서 관찰되지 않았더라도 이 약의 잠재적인 이상반응이 될 수 있다. 모든 이상반응은 각 발현 부위 별로 발현빈도가 기재되어 있으며 빈도에 대해서는 다음의 정의가 사용되었다; 매우 흔하게($\geq 1/10$), 흔하게($\geq 1/100 \sim < 1/10$), 흔하지 않게($\geq 1/1,000 \sim < 1/100$), 드물게($\geq 1/10,000 \sim < 1/1,000$), 매우 드물게($< 1/10,000$), 알 수 없음(사용 가능한 자료로부터 추정 불가).</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">계통분류</th> <th style="width: 50%;">리나글립틴 및 메트포르민 이상반응</th> <th style="width: 30%;">빈도수</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">(생략)</td> </tr> <tr> <td>근골격계 및 결합조직 이상</td> <td>중증 및 장애를 동반하는 관절통⁴ 〈신설〉</td> <td>알 수 없음 〈신설〉</td> </tr> <tr> <td colspan="3">(생략)</td> </tr> </tbody> </table> <p>⁴ 리나글립틴의 시판 후 경험에 근거한 이상반응</p> <p>(생략)</p>	계통분류	리나글립틴 및 메트포르민 이상반응	빈도수	(생략)			근골격계 및 결합조직 이상	중증 및 장애를 동반하는 관절통 ⁴ 〈신설〉	알 수 없음 〈신설〉	(생략)			<p>(기 허가사항과 동일)</p> <p>아래의 이상반응은 리나글립틴/메트포르민 병용투여 또는 단독투여(리나글립틴 또는 메트포르민)요법의 임상시험 또는 시판 후 경험에서 나타난 것으로 아래 표와 같이 나타난다. 개별 성분 중 어떤 것에 대해서든 이전에 보고된 이상반응은 비록 이 약의 임상시험에서 관찰되지 않았더라도 이 약의 잠재적인 이상반응이 될 수 있다. 모든 이상반응은 각 발현 부위 별로 발현빈도가 기재되어 있으며 빈도에 대해서는 다음의 정의가 사용되었다; 매우 흔하게($\geq 1/10$), 흔하게($\geq 1/100 \sim < 1/10$), 흔하지 않게($\geq 1/1,000 \sim < 1/100$), 드물게($\geq 1/10,000 \sim < 1/1,000$), 매우 드물게($< 1/10,000$), 알 수 없음(사용 가능한 자료로부터 추정 불가).</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">계통분류</th> <th style="width: 50%;">리나글립틴 및 메트포르민 이상반응</th> <th style="width: 30%;">빈도수</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">(기 허가사항과 동일)</td> </tr> <tr> <td>근골격계 및 결합조직 이상</td> <td>중증 및 장애를 동반하는 관절통⁴ 황문근용해⁴</td> <td>알 수 없음 알 수 없음</td> </tr> <tr> <td colspan="3">(기 허가사항과 동일)</td> </tr> </tbody> </table> <p>4 리나글립틴의 시판 후 경험에 근거한 이상반응</p> <p>(기 허가사항과 동일)</p>	계통분류	리나글립틴 및 메트포르민 이상반응	빈도수	(기 허가사항과 동일)			근골격계 및 결합조직 이상	중증 및 장애를 동반하는 관절통 ⁴ 황문근용해⁴	알 수 없음 알 수 없음	(기 허가사항과 동일)		
계통분류	리나글립틴 및 메트포르민 이상반응	빈도수																								
(생략)																										
근골격계 및 결합조직 이상	중증 및 장애를 동반하는 관절통 ⁴ 〈신설〉	알 수 없음 〈신설〉																								
(생략)																										
계통분류	리나글립틴 및 메트포르민 이상반응	빈도수																								
(기 허가사항과 동일)																										
근골격계 및 결합조직 이상	중증 및 장애를 동반하는 관절통 ⁴ 황문근용해⁴	알 수 없음 알 수 없음																								
(기 허가사항과 동일)																										

■ 변경대비표 3-리나글립틴·엠파글리플로진 복합제

항목	기 허가 사항	변경 사항																														
4. 이상반응	<p>1) (생략)</p> <p>2) 아래 표 1의 이상반응은 엠파글리플로진 및 리나글립틴의 단독요법 및 이 약의 임상과 시판 후 조사에서 보고된 안전성 정보를 바탕으로 나타내었다. 각 개별 성분의 안전성 정보와 비교하였을 때 이 약 투여로 인하여 추가된 이상반응은 없었다.</p> <p>빈도는 다음 기준에 의해 정의하였다: 매우 흔하게(≥1/10), 흔하게(≥1/100 이고 <1/10), 흔하지 않게(≥1/1,000 이고 <1/100), 드물게(≥1/10,000 이고 <1/1,000), 매우 드물게(<1/10,000), 빈도 불명(가용한 데이터로부터 추정 불가능함)</p> <p style="text-align: center;">표1. 이상반응 표</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">기관</th> <th style="width: 33%;">빈도</th> <th style="width: 33%;">이상반응</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">(생략)</td> </tr> <tr> <td>피부 및 피하조직</td> <td>흔하게 흔하게 빈도불명</td> <td>가려움¹ 발진^{1, 3, 4} 수포성 유사천포창³</td> </tr> <tr> <td>근골격계 및 결합조직 이상</td> <td>빈도불명</td> <td>황문근용해³</td> </tr> <tr> <td>혈관계</td> <td>흔하지 않게</td> <td>체액량 감소^{1, *}</td> </tr> </tbody> </table> <p><small>1 엠파글리플로진 단일제 허가사항에서 확인된 이상반응 3 리나글립틴 시판 후 경험에서 확인된 반응 4 엠파글리플로진 시판 후 경험에서 확인된 반응 * 는 아래에서 별도로 서술하였다.</small></p>	기관	빈도	이상반응	(생략)			피부 및 피하조직	흔하게 흔하게 빈도불명	가려움 ¹ 발진 ^{1, 3, 4} 수포성 유사천포창 ³	근골격계 및 결합조직 이상	빈도불명	황문근용해 ³	혈관계	흔하지 않게	체액량 감소 ^{1, *}	<p>1) (기 허가사항과 동일)</p> <p>2) 아래 표 1의 이상반응은 엠파글리플로진 및 리나글립틴의 단독요법 및 이 약의 임상과 시판 후 조사에서 보고된 안전성 정보를 바탕으로 나타내었다. 각 개별 성분의 안전성 정보와 비교하였을 때 이 약 투여로 인하여 추가된 이상반응은 없었다.</p> <p>빈도는 다음 기준에 의해 정의하였다: 매우 흔하게(≥1/10), 흔하게(≥1/100 이고 <1/10), 흔하지 않게(≥1/1,000 이고 <1/100), 드물게(≥1/10,000 이고 <1/1,000), 매우 드물게(<1/10,000), 빈도 불명(가용한 데이터로부터 추정 불가능함)</p> <p style="text-align: center;">표1. 이상반응 표</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">기관</th> <th style="width: 33%;">빈도</th> <th style="width: 33%;">이상반응</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">(기 허가사항과 동일)</td> </tr> <tr> <td>피부 및 피하조직</td> <td>흔하게 흔하게 빈도불명</td> <td>가려움¹ 발진^{1, 3, 4} 수포성 유사천포창³</td> </tr> <tr> <td>근골격계 및 결합조직 이상</td> <td>빈도불명</td> <td>황문근용해³</td> </tr> <tr> <td>혈관계</td> <td>흔하지 않게</td> <td>체액량 감소^{1, *}</td> </tr> </tbody> </table> <p><small>1 엠파글리플로진 단일제 허가사항에서 확인된 이상반응 3 리나글립틴 시판 후 경험에서 확인된 반응 4 엠파글리플로진 시판 후 경험에서 확인된 반응 * 는 아래에서 별도로 서술하였다.</small></p>	기관	빈도	이상반응	(기 허가사항과 동일)			피부 및 피하조직	흔하게 흔하게 빈도불명	가려움 ¹ 발진 ^{1, 3, 4} 수포성 유사천포창 ³	근골격계 및 결합조직 이상	빈도불명	황문근용해 ³	혈관계	흔하지 않게	체액량 감소 ^{1, *}
기관	빈도	이상반응																														
(생략)																																
피부 및 피하조직	흔하게 흔하게 빈도불명	가려움 ¹ 발진 ^{1, 3, 4} 수포성 유사천포창 ³																														
근골격계 및 결합조직 이상	빈도불명	황문근용해 ³																														
혈관계	흔하지 않게	체액량 감소 ^{1, *}																														
기관	빈도	이상반응																														
(기 허가사항과 동일)																																
피부 및 피하조직	흔하게 흔하게 빈도불명	가려움 ¹ 발진 ^{1, 3, 4} 수포성 유사천포창 ³																														
근골격계 및 결합조직 이상	빈도불명	황문근용해 ³																														
혈관계	흔하지 않게	체액량 감소 ^{1, *}																														
	3) ~ 4) (생략)	3) ~ 4) (기 허가사항과 동일)																														



국내 품목 현황

■ 국내 품목 현황 1-리나글립틴

연번	업체명	제품명
1	한국베링거인겔하임(주)	트라젠타정(리나글립틴)
2	국제약품(주)	트라디엠정5밀리그램(리나글립틴)
3	아주약품(주)	글리젠타정5밀리그램(리나글립틴)
4	알보젠코리아(주)	리나티젠정5밀리그램(리나글립틴)
5	안국약품(주)	안국리나글립틴정5밀리그램
6	한화제약(주)	트라글린정5mg(리나글립틴)
7	대원제약(주)	트라리틴정(리나글립틴)
8	경동제약(주)	리타진정(리나글립틴)
9	한미약품(주)	리나글로정(리나글립틴)
10	(주)유영제약	유젠타정(리나글립틴)
11	삼천당제약(주)	글루젠타정5밀리그램(리나글립틴)
12	(주)동구바이오제약	리나탐정5밀리그램(리나글립틴)
13	신일제약(주)	트라글립틴정(리나글립틴)
14	광동제약(주)	디아젠타정(리나글립틴)
15	한국휴텍스제약(주)	리나젠타정(리나글립틴)
16	진양제약(주)	리나그린정5밀리그램(리나글립틴)
17	한림제약(주)	한림리나글립틴정
18	일동제약(주)	리나제틴정(리나글립틴)
19	보령제약(주)	보령리나글립틴정
20	동화약품(주)	동화리나글립틴정5밀리그램
21	알리코제약(주)	리나글정(리나글립틴)
22	삼진제약(주)	리젠타정(리나글립틴)
23	(주)휴온스	리나디포정5mg(리나글립틴)
24	(주)한국파비스제약	리나톤정5밀리그램(리나글립틴)
25	(주)종근당	리나그립정(리나글립틴)
26	동국제약(주)	리나디아정5밀리그램(리나글립틴)
27	명문제약(주)	명문리나글립틴정

연번	업체명	제품명
28	제일약품(주)	리나틴정(리나글립틴)
29	(주)바이넥스	리나트라정5밀리그램(리나글립틴)
30	대한뉴팜(주)	뉴라젠타정(리나글립틴)
31	삼성제약(주)	삼성리나글립틴정5밀리그램
32	대우제약(주)	리나포민정(리나글립틴)
33	삼익제약(주)	글리티나정5밀리그램(리나글립틴)
34	(주)유앤생명과학	리클립정(리나글립틴)
35	대화제약(주)	트라젠틴정(리나글립틴)
36	영풍제약(주)	메포그립틴정5밀리그램(리나글립틴)
37	위더스제약(주)	리트라젠정5mg(리나글립틴)
38	구주제약(주)	리납틴정5밀리그램(리나글립틴)
39	동광제약(주)	동광리나글립틴정5밀리그램
40	(주)비보존제약	이니젠타정(리나글립틴)
41	(주)마더스제약	트라글리엠정5밀리그램(리나글립틴)
42	(주)넥스팜코리아	글로틴정5밀리그램(리나글립틴)
43	성원어드콕제약(주)	리나젠정5밀리그램(리나글립틴)
44	일양약품(주)	일양젠타정5밀리그램(리나글립틴)
45	(주)라이트팜텍	리다베정5밀리그램(리나글립틴)
46	(주)이든파마	글레린정5밀리그램(리나글립틴)
47	한국프라임제약(주)	리나글립정(리나글립틴)
48	한국유니온제약(주)	유니탑정5밀리그램(리나글립틴)
49	엔비케이제약(주)	리글렌정5밀리그램(리나글립틴)
50	(주)팜젠사이언스	나리젠타정5밀리그램(리나글립틴)
51	(유)한풍제약	리낙정5밀리그램(리나글립틴)
52	대웅바이오(주)	대웅바이오리나글립틴정5밀리그램
53	(주)하원제약	트라제나정(리나글립틴)
54	유니메드제약(주)	트란타정5밀리그램(리나글립틴)
55	하나제약(주)	리나원정5밀리그램(리나글립틴)
56	에이치케이이노엔(주)	이노엔리나글립틴정5밀리그램
57	지엘파마(주)	엘트라젠정(리나글립틴)

■ 국내 품목 현황 2-리나글립틴-메트포르민

연번	업체명	제품명
1	한국베링거인겔하임(주)	트라젠타듀오정2.5/500밀리그램
2	한국베링거인겔하임(주)	트라젠타듀오정2.5/850밀리그램
3	한국베링거인겔하임(주)	트라젠타듀오정2.5/1000밀리그램
4	안국약품(주)	안국리나듀오정2.5/1000밀리그램
5	한미약품(주)	리나글로듀오정2.5/1000밀리그램
6	국제약품(주)	트라디엠듀오정2.5/1000밀리그램
7	국제약품(주)	트라디엠듀오정2.5/500밀리그램
8	국제약품(주)	트라디엠듀오정2.5/850밀리그램
9	경동제약(주)	리타메진정2.5/500밀리그램
10	경동제약(주)	리타메진정2.5/850밀리그램
11	경동제약(주)	리타메진정2.5/1000밀리그램
12	(주)유영제약	유젠타듀오정2.5/1000밀리그램
13	(주)유영제약	유젠타듀오정2.5/850밀리그램
14	(주)유영제약	유젠타듀오정2.5/500밀리그램
15	알보젠코리아(주)	리나티젠듀오정2.5/1000밀리그램
16	알보젠코리아(주)	리나티젠듀오정2.5/850밀리그램
17	(주)휴온스	리나디포듀오정2.5/850mg
18	(주)휴온스	리나디포듀오정2.5/1000mg
19	(주)한국파비스제약	리나톤엠정2.5/1000밀리그램
20	신일제약(주)	트라글립틴듀오정2.5/500mg
21	신일제약(주)	트라글립틴듀오정2.5/850mg
22	신일제약(주)	트라글립틴듀오정2.5/1000mg
23	아주약품(주)	글리젠타듀오정2.5/1000밀리그램
24	아주약품(주)	글리젠타듀오정2.5/500밀리그램
25	아주약품(주)	글리젠타듀오정2.5/850밀리그램
26	대원제약(주)	트라리틴콤비정2.5/1000mg
27	보령제약(주)	보령리나글립틴듀오정2.5/1000mg
28	보령제약(주)	보령리나글립틴듀오정2.5/500mg
29	보령제약(주)	보령리나글립틴듀오정2.5/850mg

연번	업체명	제품명
30	한국휴텍스제약(주)	리나젠타듀오정2.5/500mg
31	한국휴텍스제약(주)	리나젠타듀오정2.5/1000mg
32	한국휴텍스제약(주)	리나젠타듀오정2.5/850mg
33	광동제약(주)	디아젠타듀오정2.5/500밀리그램
34	광동제약(주)	디아젠타듀오정2.5/850밀리그램
35	광동제약(주)	디아젠타듀오정2.5/1000밀리그램
36	일동제약(주)	리나제틴듀오정2.5/1000밀리그램
37	일동제약(주)	리나제틴듀오정2.5/850밀리그램
38	일동제약(주)	리나제틴듀오정2.5/500밀리그램
39	한림제약(주)	리나엠정2.5/850밀리그램
40	한림제약(주)	리나엠정2.5/500밀리그램
41	한림제약(주)	리나엠정2.5/1000밀리그램
42	명문제약(주)	명문리나글립틴듀오정2.5/1000mg
43	동국제약(주)	리나디아듀오정2.5/500밀리그램
44	동국제약(주)	리나디아듀오정2.5/1000밀리그램
45	동국제약(주)	리나디아듀오정2.5/850밀리그램
46	한화제약(주)	트라글린듀오정2.5/1000mg
47	한화제약(주)	트라글린듀오정2.5/850mg
48	한화제약(주)	트라글린듀오정2.5/500mg
49	(주)한국파비스제약	리나톤엠정2.5/500밀리그램
50	(주)한국파비스제약	리나톤엠정2.5/850밀리그램
51	대원제약(주)	트라리틴콤비정2.5/850mg
52	대원제약(주)	트라리틴콤비정2.5/500mg
53	알리코제약(주)	라니글듀오정2.5/500밀리그램
54	알리코제약(주)	라니글듀오정2.5/850밀리그램
55	알리코제약(주)	라니글듀오정2.5/1000밀리그램
56	(주)동구바이오제약	리나탐듀오정2.5/1000밀리그램
57	(주)동구바이오제약	리나탐듀오정2.5/500밀리그램
58	(주)동구바이오제약	리나탐듀오정2.5/850밀리그램
59	동화약품(주)	동화리나글립틴듀오정2.5/500밀리그램
60	동화약품(주)	동화리나글립틴듀오정2.5/850밀리그램

연번	업체명	제품명
61	동화약품(주)	동화리나글립틴듀오정2.5/1000밀리그램
62	명문제약(주)	명문리나글립틴듀오정2.5/850mg
63	명문제약(주)	명문리나글립틴듀오정2.5/500mg
64	(주)종근당	리나메트정2.5/500밀리그램
65	(주)종근당	리나메트정2.5/850밀리그램
66	(주)종근당	리나메트정2.5/1000밀리그램
67	삼진제약(주)	리젠타듀오정2.5/1000밀리그램
68	삼진제약(주)	리젠타듀오정2.5/500밀리그램
69	삼진제약(주)	리젠타듀오정2.5/850밀리그램
70	대우제약(주)	리나포민듀오정2.5/1000mg
71	대우제약(주)	리나포민듀오정2.5/850mg
72	대우제약(주)	리나포민듀오정2.5/500mg
73	삼익제약(주)	글리티나듀오정2.5/850밀리그램
74	삼익제약(주)	글리티나듀오정2.5/500밀리그램
75	삼익제약(주)	글리티나듀오정2.5/1000밀리그램
76	대화제약(주)	트라젠틴듀오정2.5/500밀리그램
77	대화제약(주)	트라젠틴듀오정2.5/850밀리그램
78	대화제약(주)	트라젠틴듀오정2.5/1000밀리그램
79	(주)유엔생명과학	메토글린정2.5/500밀리그램
80	(주)유엔생명과학	메토글린정2.5/850밀리그램
81	(주)유엔생명과학	메토글린정2.5/1000밀리그램
82	삼성제약(주)	삼성리나글립틴듀오정2.5/850밀리그램
83	삼성제약(주)	삼성리나글립틴듀오정2.5/500밀리그램
84	삼성제약(주)	삼성리나글립틴듀오정2.5/1000밀리그램
85	영풍제약(주)	메포그립틴듀오정2.5/850밀리그램
86	영풍제약(주)	메포그립틴듀오정2.5/500밀리그램
87	위더스제약(주)	리트라젠듀오정2.5/850mg
88	위더스제약(주)	리트라젠듀오정2.5/500mg
89	위더스제약(주)	리트라젠듀오정2.5/1000mg
90	영풍제약(주)	메포그립틴듀오정2.5/1000밀리그램
91	구주제약(주)	리납틴듀오정2.5/500밀리그램

연번	업체명	제품명
92	(주)마더스제약	트라글리엠듀오정2.5/1000밀리그램
93	(주)마더스제약	트라글리엠듀오정2.5/850밀리그램
94	(주)마더스제약	트라글리엠듀오정2.5/500밀리그램
95	(주)넥스팜코리아	글로틴듀오정2.5/500mg
96	(주)넥스팜코리아	글로틴듀오정2.5/850mg
97	(주)넥스팜코리아	글로틴듀오정2.5/1000mg
98	(주)바이넥스	리나트라듀오정2.5/1000밀리그램
99	(주)바이넥스	리나트라듀오정2.5/850밀리그램
100	(주)바이넥스	리나트라듀오정2.5/500밀리그램
101	성원애드콕제약(주)	리나젠듀오정2.5/1000밀리그램
102	성원애드콕제약(주)	리나젠듀오정2.5/500밀리그램
103	성원애드콕제약(주)	리나젠듀오정2.5/850밀리그램
104	구주제약(주)	리납틴듀오정2.5/850밀리그램
105	(주)이튼파마	글레린듀오정2.5/500밀리그램
106	(주)이튼파마	글레린듀오정2.5/850밀리그램
107	(주)이튼파마	글레린듀오정2.5/1000밀리그램
108	(주)비보존제약	이니젠타듀오정2.5/1000밀리그램
109	(주)비보존제약	이니젠타듀오정2.5/850밀리그램
110	(주)비보존제약	이니젠타듀오정2.5/500밀리그램
111	삼천당제약(주)	글루립틴듀오정2.5/500밀리그램
112	삼천당제약(주)	글루립틴듀오정2.5/1000밀리그램
113	삼천당제약(주)	글루립틴듀오정2.5/850밀리그램
114	구주제약(주)	리납틴듀오정2.5/1000밀리그램
115	한국프라임제약(주)	리나맥스정2.5/1000밀리그램
116	한국프라임제약(주)	리나맥스정2.5/500밀리그램
117	한국프라임제약(주)	리나맥스정2.5/850밀리그램
118	일양약품(주)	일양젠타듀오정2.5/500밀리그램
119	일양약품(주)	일양젠타듀오정2.5/1000밀리그램
120	일양약품(주)	일양젠타듀오정2.5/850밀리그램
121	진양제약(주)	리나그린듀오정2.5/1000밀리그램
122	진양제약(주)	리나그린듀오정2.5/850밀리그램

연번	업체명	제품명
123	진양제약(주)	리나그린듀오정2.5/500밀리그램
124	(유)한풍제약	리낙듀오정2.5/1000밀리그램
125	(유)한풍제약	리낙듀오정2.5/850밀리그램
126	(유)한풍제약	리낙듀오정2.5/500밀리그램
127	(주)휴온스	리나디포듀오정2.5/500mg
128	알보젠코리아(주)	리나티젠듀오정2.5/500밀리그램

■ 국내 품목 현황 3-리나글립틴·엠파글리플로진

연번	업체명	제품명
1	한국베링거인겔하임(주)	에스글리토정10/5밀리그램
2	한국베링거인겔하임(주)	에스글리토정25/5밀리그램

안전성 정보 개요

일본 의약품의료기기종합기구(PMDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	살부타몰 황산염 (경구, 흡입) (Salbutamol Sulfate)
분 류 번 호	[421]항악성종양제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-275호, 2022.1.13.)

■ 변경대비표 1-경구

항목	기 허가 사항	변경 사항
3. 이상반응	1) ~ 3) (생략) 5) 면역계 : 매우 드물게 두드러기, 발진, 혈관부종, 기관지경련, 구강인두부종, 저혈압, 허탈<추가> 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.	1) ~ 3) (기 허가사항과 동일) 4) 면역계 : 매우 드물게 두드러기, 발진, 혈관부종, 기관지경련, 구강인두부종, 저혈압, 허탈, 빈도 불명의 아나필락시스 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
	5) ~ 8) (생략)	5) ~ 8) (기 허가사항과 동일)

■ 변경대비표 2-정량흡입제

항목	기 허가 사항	변경 사항
3. 이상반응	1) ~ 4) (생략) 5) 면역계 : 매우 드물게 두드러기, 혈관부종, 기관지경련, 저혈압, 허탈, 드물게 발진, 구강인두부종<추가> 등의 과민반응이 나타날 수 있으므로 이러한	1) ~ 4) (기 허가사항과 동일) 5) 면역계 : 매우 드물게 두드러기, 혈관부종, 기관지경련, 저혈압, 허탈, 드물게 발진, 구강인두부종, 빈도 불명의 아나필락시스 등의 과민반응이 나타

항목	기 허가 사항	변경 사항
	경우에는 투여를 중지한다. 6) ~ 8) (생략)	날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 6) ~ 8) (기 허가사항과 동일)

■ 변경대비표 3-흡입제

항목	기 허가 사항	변경 사항
3. 이상반응	1) ~ 4) (생략) 5) 면역계 : 매우 드물게 두드러기, 혈관 부종, 기관지경련, 저혈압, 허탈<추가> 등을 포함하는 과민반응이 나타날 수 있다. 드물게 발진, 구강인두부종 등 과민반응이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 6) ~ 8) (생략)	1) ~ 4) (기 허가사항과 동일) 5) 면역계 : 매우 드물게 두드러기, 혈관 부종, 기관지경련, 저혈압, 허탈, 빈도 불명의 아나필락시스 등을 포함하는 과민반응이 나타날 수 있다. 드물게 발진, 구강인두부종 등 과민반응이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 6) ~ 8) (기 허가사항과 동일)

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	부광약품(주)	부광살부타몰정4밀리그램(살부타몰황산염)
2	신일제약(주)	신일살부타몰정(수출명: BUTAMOLTab.)(SalbutamolSulfate)
3	대우제약(주)	대우살부타몰정(살부타몰황산염)(수출명: 벤탈정)(수출용)
4	(주)메디카코리아	살부트론서방캡슐4밀리그램(황산살부타몰)
5	(주)메디카코리아	살부트론서방캡슐8밀리그램(황산살부타몰)
6	(주)글락소스미스클라인	벤토린에보할러(살부타몰황산염)
7	(주)글락소스미스클라인	벤토린네블2.5mg(살부타몰황산염)
8	(주)글락소스미스클라인	벤토린흡입액(살부타몰황산염)
9	대한약품공업(주)	살부톨흡입액(살부타몰황산염)

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	셀파메톡사졸·트리메토프림 (경구, 주사) (Sulfamethoxazole·Trimethoprim)
분 류 번 호	[621]설화제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 경고, 이상반응, 상호작용
(의약품안전평가과-561호, 2022.2.4.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항
1. 경고	1) <추가> 인후통, 발열, 관절통, 기침, 호흡곤란, 창백, 자색반, 황달 등은 피부점막 안증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사용해(리엘증후군), 전격	1) <u>이 약을 포함한 셀파메톡사졸 및 트리메토프림 투여에 의해 중증 피부 이상반응(SCARs)(스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사용해(TEN), 호산구증가와 전신증상을 동반한 약물반응(DRESS), 급성 발열 호증구성 피부병(AFND, 스위트증후군), 급성 전신 피진성 농포증(AGEP) 포함), 전격성간괴사, 무과립구증, 재생불량빈혈 및 기타 혈액질환, 호흡기계 과민반응 및 아나필락시스를 포함한 치명적이고 중대한 이상반응이 발생하였다.</u> 인후통, 발열, 관절통, 기침, 호흡곤란, 창백, 자색반, 황달 등은 피부점막 안증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사용해(리엘증후군), 전격

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>성간괴사, 무과립구증, 재생불량빈혈, 기타 혈액질환 및 호흡기계 과민 반응을 포함한 중증 이상반응의 초기 증상일 수도 있으므로 피부발진이나 다른 이상반응의 증상이 나타나는 즉시 투여를 중지한다.</p> <p>2) ~ 4) (생략)</p>	<p>성간괴사, 무과립구증, 재생불량빈혈, 기타 혈액질환 및 호흡기계 과민 반응을 포함한 중증 이상반응의 초기 증상일 수도 있으므로 피부발진이나 다른 이상반응의 증상이 나타나는 즉시 투여를 중지한다.</p> <p>2) ~ 4) (기 허가사항과 동일)</p>
4. 이상반응	<p>1) ~ 2) (생략)</p> <p>3) 피부 : <추가> 결막 및 공막출혈, 때때로 발진, 가려움, 칸디다증이 나타날 수 있으며 드물게 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 호산구증가와 전신증상을 동반한 약물반응(DRESS), 급성 전신 피진성 농포증(AGEP), 중독성표피괴사용해(리엘증후군), 홍반, 물집, 두드러기, 광과민 반응, 매우 드물게 탈락피부염, 전신홍반루프스(SLE), 자색반 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.</p> <p>4) ~ 6) (생략)</p> <p>7) 호흡기계 : <추가> 드물게 호산구 증가, 발열, 기침, 가래, 호흡곤란, 흉부 X선 이상 등이 나타나는 호산구성폐침윤, 간질성폐렴 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.</p>	<p>1) ~ 2) (기 허가사항과 동일)</p> <p>3) 피부 : <u>급성 발열 호산구성 피부병(AFND, 스위트증후군)</u>, 결막 및 공막출혈, 때때로 발진, 가려움, 칸디다증이 나타날 수 있으며 드물게 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 호산구증가와 전신증상을 동반한 약물반응(DRESS), 급성 전신 피진성 농포증(AGEP), 중독성표피괴사용해(리엘증후군), 홍반, 물집, 두드러기, 광과민 반응, 매우 드물게 탈락피부염, 전신홍반루프스(SLE), 자색반 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.</p> <p>4) ~ 6) (기 허가사항과 동일)</p> <p>7) 호흡기계 : <u>급성 호산구성 폐렴, 급성 호흡 부전</u>, 드물게 호산구 증가, 발열, 기침, 가래, 호흡곤란, 흉부X선 이상이 나타나는 호산구성폐침윤, 간질성폐렴 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.</p> <p>8) ~ 10) (기 허가사항과 동일)</p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
	8) ~ 10) (생략) <u><신설></u> 11) 기타 (1) ~ (7) (생략)	11) 심혈관계 : 심실 빈맥 및 염전성 심실 빈맥(<i>torsades de pointes</i>)을 유발하는 QT 연장 12) 기타 (1) ~ (7) (기 허가사항과 동일)
6. 상호작용	<u><신설></u> 1) ~ 24) (생략)	1) 트리메토프림은 CYP2C8 및 OCT2 수송체의 억제제이다. 설파메톡사졸은 CYP2C9의 억제제이다. CYP2C8 및 CYP2C9 또는 OCT2 기질 약물과 이 약의 병용투여를 피한다. 2) ~ 25) (기 허가사항과 동일)

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	삼일제약(주)	셉트린정
2	삼일제약(주)	셉트린시럽
3	한미약품(주)	티에스정
4	에이프로젠제약(주)	박토랄정
5	제이텍바이오젠	세바트림주
6	대원제약(주)	코트림주사액
7	동광제약(주)	설프림주사액



안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	포스포마이신 (경구) (Fosfomycin)
분 류 번 호	[618]주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것

조치 결과

■ 효능효과, 용법·용량 변경명령

(의약품안전평가과-710호, 2022.2.8.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
효능효과	- 방광염, 요도염 등 요로감염증 - 무증후성 세균뇨 - 수술 전·후 요로감염 방제	- <u>성인 여성의 급성 단순</u> 방광염 - <u>임부의 중증</u> 무증후성 세균뇨 - <u>성인 남성의 경직장 전립선생검술 전·후</u> 감염 예방
용법·용량	- 성인 : 포스포마이신으로서 3g(역가)을 1회 복용한다. - 방제 : 수술 3시간 전 및 24시간 후 이 약으로서 3g(역가)을 복용한다. <이하 생략>	- 성인 : 포스포마이신으로서 3g(역가)을 1회 복용한다. - <u>예방</u> : 수술 3시간 전 및 24시간 후 이 약으로서 3g(역가)을 복용한다. <좌동>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)한국팜비오	모누롤산(포스포마이신트로메탐을)
2	(주)넥스팜코리아	포스포산(포스포마이신트로메탐을)
3	(주)마더스제약	마이포신산(포스포마이신트로메탐을)

안전성 정보 개요

유럽 집행위원회(EC) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	펜타닐 (분무제, 경구) (Fentanyl)
분 류 번 호	[821]전신마취제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의, 과량 투여시의 처치 (의약품안전평가과-716호, 2022.2.8.)

■ 변경대비표 1-액상분무제

항목	기 허가 사항	변경 사항
5. 일반적 주의	1) (생략) 2) <추가> 제는 적절하게 의료용으로 사용하더라도 중독의 위험성을 가지고 있기 때문에 이 약을 투여받는 모든 환자는 남용, 중독 증후에 대해 주의깊게 모니터링해야 한다. 중독은 그 발달과 현상에 영향을 주는 유전적, 사회심리적 그리고 환경적 요소를 가진 기본적인, 만성적, 신경생물학적 질환이다. 이는 약물 사용에 대한 조절 이상, 강박적인 사용, 피해에도 불구하고 지속된 사용, 갈망 중 하나 이상을 포함하는 행동에 의해 특징지어진다. 약물 중독은 종합적인 접근법을 사용하여 치료할 수 있는 질환이나 재발이	1) (기 허가사항과 동일) 2) <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> 다른 목적으로 전환되는 것을 최소화하기 위해 이 약의 접근 제한 등이 필요하다. 남용, 중독(addiction) 및 전환되어 사용되는 것에 대한 우려가 통

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	<p>흔하다. 약물 추구는 약물 남용자와 중독자에게 매우 일반적인 행동이다. 이 약은 양극성장애 혹은 정신분열 환자를 포함하여 약물 남용 위험이 있는 환자에서 주의하여 처방되어야 한다. 만성 통증을 가진 환자는 자살 위험이 높을 수 있다. 남용과 중독은 신체적 의존성과 내성으로부터 구별되어야 한다. 의사는 모든 중독자에 있어 신체적 의존성과 내성이 함께 나타나는 것이 아님을 알아야 한다. 또한, 마약성 약물의 남용은 실제적인 중독증상이 없이도 발생할 수 있으며, 때로는 향정신성의약품과 함께 비의료적 목적으로 오용되기도 한다. 이 약은 비의학적 사용으로 전환될 수 있으므로 처방 수량, 빈도, 갱신요청을 포함한 처방정보를 주의깊게 기록 및 유지하여야 한다. 마약성 약물의 남용을 제한하기 위하여 환자를 적절히 평가하고, 처방행위를 적절히 하며, 치료법을 주기적으로 재평가하고 조제와 보관의 관리가 필요하다.</p>	<p>증의 적절한 조절을 막아서는 안 된다. 그러나 아편양 진통제는 적절하게 의료용으로 사용하더라도 중독의 위험성을 가지고 있기 때문에 이 약을 투여받는 모든 환자는 남용, 중독 증후에 대해 주의깊게 모니터링해야 한다. 중독은 그 발달과 현상에 영향을 주는 유전적, 사회심리적 그리고 환경적 요소를 가진 기본적인, 만성적, 신경생물학적 질환이다. 이는 약물 사용에 대한 조절 이상, 강박적인 사용, 피해에도 불구하고 지속된 사용, 갈망 중 하나 이상을 포함하는 행동에 의해 특징지어진다. 약물 중독은 종합적인 접근법을 사용하여 치료할 수 있는 질환이나 재발이 흔하다. 약물 추구는 약물 남용자와 중독자에게 매우 일반적인 행동이다. 이 약은 양극성장애 혹은 정신분열 환자를 포함하여 약물 남용 위험이 있는 환자에서 주의하여 처방되어야 한다. 만성 통증을 가진 환자는 자살 위험이 높을 수 있다. 남용과 중독은 신체적 의존성과 내성으로부터 구별되어야 한다. 의사는 모든 중독자에 있어 신체적 의존성과 내성이 함께 나타나는 것이 아님을 알아야 한다. 또한, 마약성 약물의 남용은 실제적인 중독증상이 없이도 발생할 수 있으며, 때로는 향정신성의약품과 함께 비의료적 목적으로 오용되기도 한다. 이 약은 비의학적 사용으로 전환될 수 있으므로 처방 수량, 빈도, 갱신</p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>3) ~ 7) (생략) <u><신설></u></p>	<p>요청을 포함한 처방정보를 주의깊게 기록 및 유지하여야 한다. 마약성 약물의 남용을 제한하기 위하여 환자를 적절히 평가하고, 처방행위를 적절히 하며, 치료법을 주기적으로 재평가하고 조제와 보관의 관리가 필요하다.</p> <p>3) ~ 7) (기 허가사항과 동일)</p> <p>8) <u>이 약은 수면무호흡증후군(중추수면 무호흡 포함)과 저산소혈증(수면 관련 저산소혈증 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.</u></p>
<p>10. 과량 투여시의 처치의</p>	<p>1) 증상 : 이 약 과량 투여시의 증후는 호흡억제, 의식불명, 혼수, 골격근 이완, 냉한 피부, 축동, 서맥, 저혈압 등이 나타날 수 있고, 심한 경우 무호흡, 순환기계 허탈, 심정지, 사망에 이를 수 있다. 이러한 증상은 펜타닐 정맥 주사나 다른 아편양 제제를 투여한 경우와 사실상 유사할 것으로 예측된다. 가장 중증의 이상반응은 호흡저하이며 이와 함께 약물의 약리학적 반응이 연장될 것으로 예상된다. <u><추가></u></p> <p>2) ~ 5) (생략)</p>	<p>1) 증상 : 이 약 과량 투여시의 증후는 호흡억제, 의식불명, 혼수, 골격근 이완, 냉한 피부, 축동, 서맥, 저혈압 등이 나타날 수 있고, 심한 경우 무호흡, 순환기계 허탈, 심정지, 사망에 이를 수 있다. 이러한 증상은 펜타닐 정맥 주사나 다른 아편양 제제를 투여한 경우와 사실상 유사할 것으로 예측된다. 가장 중증의 이상반응은 호흡저하이며 이와 함께 약물의 약리학적 반응이 연장될 것으로 예상된다. <u>펜타닐 과량투여시, 특히 심부전의 병력이 있는 환자에서 체인-스톡스 호흡(Cheyne Stokes Respiration) 사례가 보고되었다.</u></p> <p>2) ~ 5) (기 허가사항과 동일)</p>

■ 변경대비표 2-박칼정

항목	기 허가 사항	변경 사항
<p>5. 일반적 주의</p>	<p>1) ~ 2) (생략) 3) <추가></p> <p>다른 목적으로 전환되는 것을 최소화 하기 위해 이 약의 접근 제한 등이 필요하다. 남용, 중독(addiction) 및 전환되어 사용되는 것에 대한 우려가 통증의 적절한 조절을 막아서는 안 된다. 그러나 아편양 진통제는 적절하게 의료용으로 사용하더라도 중독의 위험성을 가지고 있기 때문에 이 약을 투여받는 모든 환자는 남용, 중독 증후에 대해 주의깊게 모니터링해야 한다. 중독은 그 발달과 현상에 영향을 주는 유전적, 사회심리적 그리고 환경적 요소를 가진 기본적, 만성적, 신경생물학적 질환이다. 이는 다음 중 하나 이상을 포함하는 행동에 의해 특징지어진다.: 약물 사용에 대한 조절 이상, 강박적인 사용, 피해에도 불구하고 지속된 사용, 갈망. 약물 중독은 종합적인 접근법을 사용하여 치료할 수 있는 질환이나 재발이 흔하다. 약</p>	<p>1) ~ 2) (기 허가사항과 동일) 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></p> <p>다른 목적으로 전환되는 것을 최소화 하기 위해 이 약의 접근 제한 등이 필요하다. 남용, 중독(addiction) 및 전환되어 사용되는 것에 대한 우려가 통증의 적절한 조절을 막아서는 안 된다. 그러나 아편양 진통제는 적절하게 의료용으로 사용하더라도 중독의 위험성을 가지고 있기 때문에 이 약을 투여받는 모든 환자는 남용, 중독 증후에 대해 주의깊게 모니터링해야 한다. 중독은 그 발달과 현상에 영향을 주는 유전적, 사회심리적 그리고 환경적 요소를 가진 기본적, 만성적, 신경생물학적 질환이다. 이는 다음 중 하나 이상을 포함하는 행동에 의해 특징지어진다.: 약물 사용에 대한 조절 이상, 강박적인 사용, 피해에도 불구하고 지속된 사용, 갈망. 약물 중독은 종합적인 접근법을 사용하여 치료할 수 있는 질환이나 재발이 흔하다. 약물</p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>물 추구는 약물 남용자와 중독자에게 매우 일반적인 행동이다. 이 약은 양극성장애 혹은 정신분열 환자를 포함하여 약물 남용 위험이 있는 환자에서 주의하여 처방되어야 한다.</p> <p>만성 통증을 가진 환자는 자살 위험이 높을 수 있다.</p> <p>남용과 중독은 신체적 의존성과 내성으로부터 구별되어야 한다. 의사는 모든 중독자에 있어 신체적 의존성과 내성이 함께 나타나는 것이 아님을 알아야 한다. 또한, 마약성 약물의 남용은 실제적인 중독증상이 없이도 발생할 수 있으며, 때로는 향정신성의약품과 함께 비의료적 목적으로 오용되기도 한다. 이 약은 비의학적 사용으로 전환될 수 있으므로 처방 수량, 빈도, 갱신요청을 포함한 처방정보를 주의깊게 기록 및 유지하여야 한다. 마약성 약물의 남용을 제한하기 위하여 환자를 적절히 평가하고, 처방행위를 적절히 하며, 치료법을 주기적으로 재평가하고 조제와 보관의 관리가 필요하다.</p> <p>4) ~ 9) (생략)</p> <p><u><신설></u></p>	<p>추구는 약물 남용자와 중독자에게 매우 일반적인 행동이다. 이 약은 양극성장애 혹은 정신분열 환자를 포함하여 약물 남용 위험이 있는 환자에서 주의하여 처방되어야 한다.</p> <p>만성 통증을 가진 환자는 자살 위험이 높을 수 있다.</p> <p>남용과 중독은 신체적 의존성과 내성으로부터 구별되어야 한다. 의사는 모든 중독자에 있어 신체적 의존성과 내성이 함께 나타나는 것이 아님을 알아야 한다. 또한, 마약성 약물의 남용은 실제적인 중독증상이 없이도 발생할 수 있으며, 때로는 향정신성의약품과 함께 비의료적 목적으로 오용되기도 한다. 이 약은 비의학적 사용으로 전환될 수 있으므로 처방 수량, 빈도, 갱신요청을 포함한 처방정보를 주의깊게 기록 및 유지하여야 한다. 마약성 약물의 남용을 제한하기 위하여 환자를 적절히 평가하고, 처방행위를 적절히 하며, 치료법을 주기적으로 재평가하고 조제와 보관의 관리가 필요하다.</p> <p>4) ~ 9) (기 허가사항과 동일)</p> <p><u>10) 이 약은 수면무호흡증후군(중추수면 무호흡 포함)과 저산소혈증(수면 관련 저산소혈증 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.</u></p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
10. 과량 투여시의 처치의	<p>1) 이 약 과량 투여시의 증후는 펜타닐 정맥주사나 다른 아편양 제제를 투여한 경우와 사실상 유사할 것으로 예측된다. 가장 중증의 이상반응은 호흡저하이며 이와 함께 약물의 약리학적 반응이 연장될 것으로 예상된다.</p> <p><u><추가></u></p> <p>2) ~ 5) (생략)</p>	<p>1) 이 약 과량 투여시의 증후는 펜타닐 정맥주사나 다른 아편양 제제를 투여한 경우와 사실상 유사할 것으로 예측된다. 가장 중증의 이상반응은 호흡저하이며 이와 함께 약물의 약리학적 반응이 연장될 것으로 예상된다.</p> <p><u>펜타닐 과량투여시, 특히 심부전의 병력이 있는 환자에서 체인-스톡스 호흡(Cheyne Stokes Respiration) 사례가 보고되었다.</u></p> <p>2) ~ 5) (기 허가사항과 동일)</p>

■ 변경대비표 3-설하정

항목	기 허가 사항	변경 사항
5. 일반적 주의	<p>1) ~ 2) (생략)</p> <p>3) <u><추가></u></p> <p>다른 목적으로 전환되는 것을 최소화하기 위해 이 약의 접근 제한 등이 필요하다. 남용, 중독(addiction) 및 전환되어 사용되는 것에 대한 우려가 통증의 적절한 조절을 막아서는 안 된다. 그러나 아편양 진통제는 적절하게 의료용으로 사용하더라도 중독의 위험성을 가지고 있기 때문에 이 약을 투여받는 모든 환자는 남용, 중독 증후에</p>	<p>1) ~ 2) (기 허가사항과 동일)</p> <p>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></p> <p>다른 목적으로 전환되는 것을 최소화하기 위해 이 약의 접근 제한 등이 필요하다. 남용, 중독(addiction) 및 전환되어 사용되는 것에 대한 우려가 통증의 적절한 조절을 막아서는 안 된다.</p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>대해 주의깊게 모니터링해야 한다. 중독은 그 발달과 현상에 영향을 주는 유전적, 사회심리적 그리고 환경적 요소를 가진 기본적, 만성적, 신경생물학적 질환이다. 이는 다음 중 하나 이상을 포함하는 행동에 의해 특징지어진다.: 약물 사용에 대한 조절 이상, 강박적인 사용, 피해에도 불구하고 지속된 사용, 갈망. 약물 중독은 종합적인 접근법을 사용하여 치료할 수 있는 질환이나 재발이 흔하다. 약물 추구는 약물 남용자와 중독자에게 매우 일반적인 행동이다. 이 약은 양극성장애 혹은 정신분열 환자를 포함하여 약물 남용 위험이 있는 환자에서 주의하여 처방되어야 한다. 남용과 중독은 신체적 의존성과 내성으로부터 구별되어야 한다. 의사는 모든 중독자에 있어 신체적 의존성과 내성이 함께 나타나는 것이 아님을 알아야 한다. 또한, 마약성 약물의 남용은 실제적인 중독 증상이 없이도 발생할 수 있으며, 때로는 향정신성의약품과 함께 비의료적 목적으로 오용되기도 한다. 이 약은 비의학적 사용으로 전환될 수 있으므로 처방 수량, 빈도, 갱신 요청을 포함한 처방 정보를 주의깊게 기록 및 유지하여야 한다. 마약성 약물의 남용을 제한하기 위하여 환자를 적절히 평가하고, 처방 행위를 적절히 하며, 치료법을 주기적으로 재평가하고 조제와 보관의 관리가 필요하다.</p>	<p>다. 그러나 아편양 진통제는 적절하게 의료용으로 사용하더라도 중독의 위험성을 가지고 있기 때문에 이 약을 투여받는 모든 환자는 남용, 중독 증후에 대해 주의깊게 모니터링해야 한다. 중독은 그 발달과 현상에 영향을 주는 유전적, 사회심리적 그리고 환경적 요소를 가진 기본적, 만성적, 신경생물학적 질환이다. 이는 다음 중 하나 이상을 포함하는 행동에 의해 특징지어진다.: 약물 사용에 대한 조절 이상, 강박적인 사용, 피해에도 불구하고 지속된 사용, 갈망. 약물 중독은 종합적인 접근법을 사용하여 치료할 수 있는 질환이나 재발이 흔하다. 약물 추구는 약물 남용자와 중독자에게 매우 일반적인 행동이다. 이 약은 양극성장애 혹은 정신분열 환자를 포함하여 약물 남용 위험이 있는 환자에서 주의하여 처방되어야 한다. 남용과 중독은 신체적 의존성과 내성으로부터 구별되어야 한다. 의사는 모든 중독자에 있어 신체적 의존성과 내성이 함께 나타나는 것이 아님을 알아야 한다. 또한, 마약성 약물의 남용은 실제적인 중독 증상이 없이도 발생할 수 있으며, 때로는 향정신성의약품과 함께 비의료적 목적으로 오용되기도 한다. 이 약은 비의학적 사용으로 전환될 수 있으므로 처방 수량, 빈도, 갱신 요청을 포함한 처방 정보를 주의깊게 기록 및 유지하여야 한다. 마약성 약물</p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>4) ~ 7) (생략)</p> <p><u><신설></u></p>	<p>의 남용을 제한하기 위하여 환자를 적절히 평가하고, 처방 행위를 적절히 하며, 치료법을 주기적으로 재평가하고 조제와 보관의 관리가 필요하다.</p> <p>4) ~ 7) (기 허가사항과 동일)</p> <p><u>8) 이 약은 수면무호흡증후군(중추수면 무호흡 포함)과 저산소혈증(수면 관련 저산소혈증 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.</u></p>
<p>10. 과량 투여시의 처치의</p>	<p>1) 이 약 과량 투여시의 증후는 펜타닐 정맥주사나 다른 아편양 제제를 투여한 경우와 사실상 유사할 것으로 예측된다. 가장 중증의 이상반응은 호흡 저하이며 이와 함께 약물의 약리학적 반응이 연장될 것으로 예상된다. 혼수상태가 나타날 수도 있다.</p> <p><u><추가></u></p> <p>2) ~ 5) (생략)</p>	<p>1) 이 약 과량 투여시의 증후는 펜타닐 정맥주사나 다른 아편양 제제를 투여한 경우와 사실상 유사할 것으로 예측된다. 가장 중증의 이상반응은 호흡 저하이며 이와 함께 약물의 약리학적 반응이 연장될 것으로 예상된다. 혼수상태가 나타날 수도 있다.</p> <p><u>펜타닐 과량투여시, 특히 심부전의 병력이 있는 환자에서 체인-스톡스 호흡(Cheyne Stokes Respiration) 사례가 보고되었다.</u></p> <p>2) ~ 5) (기 허가사항과 동일)</p>

■ 변경대비표 4-트로키제

항목	기 허가 사항	변경 사항
5. 일반적 주의	<p>1) ~ 2) (생략) <u><신설></u></p> <p>3) ~ 5) (생략) <u><신설></u></p>	<p>1) ~ 2) (기 허가사항과 동일)</p> <p>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></p> <p><u>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.</u></p> <p>4) ~ 6) (기 허가사항과 동일)</p> <p>7) <u>이 약은 수면무호흡증후군(중추수면 무호흡 포함)과 저산소혈증(수면 관련 저산소혈증 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.</u></p> <p>8) <u>치아에 대한 잠재적인 손상을 감소하기 위해 정기적인 구강 위생이 권고된다. 이 약은 약 2그램의 당이 함유되</u></p>



항목	기 허가 사항	변경 사항
		<p><u>어 있기 때문에 잦은 섭취는 치아우식 위험을 증가시킨다. 아편양제제의 사용과 관련된 구강건조는 이 위험을 증가시킬 수 있다.</u></p> <p><u>이 약의 치료 기간 동안 정기적인 치과 방문을 조언한다.</u></p>
9. 과량 투여시의 처치	<p>1) 이 약 과량 투여시의 증후는 펜타닐 정맥 주사나 다른 아편양제제를 투여한 경우와 사실상 유사할 것으로 예측되며, 호흡저하가 일어나는 가장 심각한 반응과 함께 약물의 약리학적 반응이 연장될 것으로 예상된다.</p> <p><u><추가></u></p> <p>2) ~ 5) (생략)</p>	<p>1) 이 약 과량 투여시의 증후는 펜타닐 정맥 주사나 다른 아편양제제를 투여한 경우와 사실상 유사할 것으로 예측되며, 호흡저하가 일어나는 가장 심각한 반응과 함께 약물의 약리학적 반응이 연장될 것으로 예상된다.</p> <p><u>펜타닐 과량투여시, 특히 심부전의 병력이 있는 환자에서 체인-스톡스 호흡(Cheyne Stokes Respiration) 사례가 보고되었다.</u></p> <p>2) ~ 5) (기 허가사항과 동일)</p>

국내 품목 현황

■ 국내 허가 현황 1-액상분무제

연번	업체명	제품명
1	(주)대웅제약	인스타닐나잘스프레이50마이크로그램(펜타닐시트르산염)
2	(주)대웅제약	인스타닐나잘스프레이100마이크로그램(펜타닐시트르산염)
3	(주)대웅제약	인스타닐나잘스프레이200마이크로그램(펜타닐시트르산염)

■ 국내 허가 현황 2-박칼정

연번	업체명	제품명
1	(주)한독테바	펜토라박칼정800마이크로그램(펜타닐시트르산염)
2	(주)한독테바	펜토라박칼정100마이크로그램(펜타닐시트르산염)

연번	업체명	제품명
3	(주)한독테바	펜토라박칼정200마이크로그램(펜타닐시트르산염)
4	(주)한독테바	펜토라박칼정400마이크로그램(펜타닐시트르산염)
5	(주)한독테바	펜토라박칼정600마이크로그램(펜타닐시트르산염)

■ 국내 허가 현황 3-설하정

연번	업체명	제품명
1	한국메나리니(주)	앱스트랄설하정100마이크로그램(펜타닐시트르산염)
2	한국메나리니(주)	앱스트랄설하정200마이크로그램(펜타닐시트르산염)
3	한국메나리니(주)	앱스트랄설하정300마이크로그램(펜타닐시트르산염)
4	한국메나리니(주)	앱스트랄설하정400마이크로그램(펜타닐시트르산염)
5	(주)한국팜비오	펜타칸설하정 267마이크로그램(펜타닐시트르산염)
6	(주)한국팜비오	펜타칸설하정 400마이크로그램 (펜타닐시트르산염)
7	(주)한국팜비오	펜타칸설하정 533마이크로그램(펜타닐시트르산염)
8	(주)한국팜비오	펜타칸설하정 133마이크로그램(펜타닐시트르산염)
9	(주)비씨월드제약	나르코설하정100마이크로그램(펜타닐시트르산염)
10	(주)비씨월드제약	나르코설하정200마이크로그램(펜타닐시트르산염)
11	(주)비씨월드제약	나르코설하정300마이크로그램(펜타닐시트르산염)

■ 국내 허가 현황 4-트로키제

연번	업체명	제품명
1	현대약품(주)	액틱구강정200마이크로그램(펜타닐시트르산염)
2	현대약품(주)	액틱구강정400마이크로그램(펜타닐시트르산염)
3	현대약품(주)	액틱구강정600마이크로그램(펜타닐시트르산염)
4	현대약품(주)	액틱구강정800마이크로그램(펜타닐시트르산염)
5	현대약품(주)	액틱구강정1200마이크로그램(구연산펜타닐)
6	현대약품(주)	액틱구강정1600마이크로그램(구연산펜타닐)

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	케타민염산염 (주사) (Ketamine Hydrochloride)
분 류 번 호	[111]전신마취제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의
(의약품안전평가과-753호, 2022.2.9.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 일반적 주의	1) ~ 13) (생략) <u><신설></u>	1) ~ 13) (기허가 사항과 동일) <u>14) 주로 담즙정체성 패턴으로 나타나는 간담도 기능 장애는 케타민 반복 사용(예, 오남용 또는 의학적인 검토를 받은 미허가 적응증에 대한 사용)과 연관되었다. 약물 반복사용을 활용하는 치료 계획의 한 부분으로 케타민을 투여받는 환자의 경우, 알칼리 인산분해효소, 감마글루타밀전이효소를 포함한 간기능 검사를 통해서 기저치를 측정해야 한다. 치료기간 동안 주기적인 간격으로 케타민을 반복 투여받는 환자를 관찰해야 한다.</u>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)휴온스	휴온스케타민염산염주사(수출명:KESIAInj.,KWANGMYUNGKESIA.Inj.)
2	대한약품공업(주)	케토민주10밀리그램/밀리리터(염산케타민)
3	(주)휴온스	휴온스케타민염산염주사50밀리그램/밀리리터(앰플)
4	대한약품공업(주)	케토민주10밀리그램/밀리리터(케타민염산염)
5	(주)휴온스	휴온스케타민염산염주사(수출용)

II

안
전
조
치
/
[2]

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	테가푸르 (경구) (Tegafur)
분 류 번 호	[421]항악성종양제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 금기, 신중투여, 일반적 주의
(의약품안전평가과-770호, 2022.2.10.)

- 변경대비표 1-테가푸르-우라실

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것	1) ~ 12) (생략) <u><신설></u>	1) ~ 12) (기 허가사항과 동일) <u>13) 디히드로피리미딘 탈수소효소가 완전히 결핍된 환자</u>
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것	1) ~ 12) (생략) <u><신설></u>	1) ~ 12) (기 허가사항과 동일) <u>13) 디히드로피리미딘 탈수소효소가 부분적으로 결핍된 환자 (독성유발 증가 위험이 있다.)</u>
5. 일반적 주의	8) 플루오로우라실 의 분해효소인 디히드로피리미 딘 탈수소효소 [dihydro-pyri m i d i n e dehydrogena se(DPD)]가 결	8) <u>디히드로피리미딘 탈수소효소(dihydro-pyrimidine dehydrogenase, DPD) 결핍 5-플루오로우라실 분해 속도는 DPD 활성에 따라 결정된 다. 따라서 DPD 결핍 환자에서는 플루오로피리미딘 관련 독성(예: 구내염, 설사, 점막 염증, 중성구 감소증, 신경 독 성 등)의 위험이 증가한다. DPD 결핍으로 인한 독성은 보통 치료 첫 주기 투여 중 또는 용량 증가 후 나타난다.</u>

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p> 결핍 환자에게 플루오로우라실 제 약물을 투여 한 경우 치료 초 기에 증증 이상 반응(구내염, 설 사, 혈액장애, 신경계 장애 등) 이 나타났다는 보고가 있다. <추가> </p>	<p> <u>DPD의 완전한 결핍</u> DPD의 완전한 결핍은 드물다.(코카시안의 0.01-0.5%) <u>DPD가 완전히 결핍된 환자는 생명을 위협하거나 치명적</u> <u>인 독성의 위험이 높으며, 이 약으로 치료받아서 안 된다.</u> </p> <p> <u>DPD의 부분 결핍</u> 코카시안의 3~9%가 DPD의 부분 결핍을 갖는다고 추정된 다. DPD의 부분 결핍 환자에서 증증 및 생명을 위협할 가능성이 있는 독성의 위험이 증가될 수 있다. 이러한 독성 을 제한하기 위하여 <u>초회 용량의 감량을 고려해야 한다.</u> DPD 결핍은 용량 감량을 위하여 다른 일반적 조치와 함께 고려해야 하는 요인으로 간주한다. 초회 용량 감소는 치료 효과에 영향을 미칠 수 있다. 심각한 독성이 나타나지 않는 경우, 주의 깊게 모니터링하며 이후 용량을 증가시킬 수 있다. </p> <p> <u>DPD 결핍 검사</u> 최적의 치료-전 검사 방법의 불확실성에도 불구하고 이 약의 치료를 시작하기에 앞서 표현형 및/또는 유전형 검사가 권고 된다. 적용 가능한 임상 가이드라인들을 고려해야 한다. </p> <p> <u>DPD 결핍의 유전형 특성화</u> DPYD 유전자의 희귀 돌연변이에 대한 치료-전 검사를 통 해 DPD 결핍 환자를 파악할 수 있다. 네 가지 DPYD 변이 c.1905+1G>A (DPYD*2A라고도 알려짐), c.1679T>G (DPYD*13), c.2846A>T, 그리고 c.1236G>A/HapB3는 DPD 효소 활성의 완전 결여 또는 감소를 유발할 수 있다. 다른 희귀 변이도 증증 내지 생명을 위협하는 독성의 위험 증가와 연관이 있을 수 있다. DPYD 유전자 좌위의 일부 동형접합 돌연변이와 복합 이 형접합 돌연변이(예: c.1905+1G>A 또는 c.1679T>G 대 립유전자 중 적어도 하나가 포함되는 상기 4종 변이의 조 </p>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		<p>합)가 완전 또는 거의 완전한 DPD 효소 활성 결핍을 유발한다고 알려져 있다.</p> <p>일부 이형접합 DPYD 변이(c.1905+1G>A, c.1679T>G, c.2846A>T, c.1236G>A/HapB3 변이 등)를 가진 환자들은 플루오로피리미딘계열로 치료받으면 심각한 독성의 위험이 증가될 수 있다.</p> <p>코카시안 환자에서 DPYD 유전자의 이형접합 c.1905+1G>A 유전형의 빈도는 약 1%이고, c.2846A>T의 빈도는 1.1%, c.1236G>A/HapB3 변이는 2.6~6.3%, c.1679T>G는 0.07~0.1%이다.</p> <p>코카시안 이외의 인구집단에서 DPYD 변이 4종의 빈도에 대한 데이터는 제한적이다. 현재로서는 아프리카계 (미국인) 또는 아시아계 인구에서는 DPYD 변이 4종(c.1905+1G>A, c.1679T>G, c.2846A>T, c.1236G>A/HapB3)이 사실상 존재하지 않는 것으로 간주된다.</p> <p>DPD 결핍의 표현형 특성화</p> <p>DPD 결핍의 표현형 특성을 파악하기 위해 DPD의 내인성 기질인 우라실(uracil, U)의 혈장농도를 치료-전 측정하는 것이 권고된다.</p> <p>치료 전 높은 우라실 농도는 독성 위험 증가와 연관되어 있다. 완전 DPD 결핍과 부분적 DPD 결핍을 규정하는 우라실 역치는 불확실하지만, 우라실 농도 16 ng/ml 이상이고 150 ng/ml 미만이면 DPD 부분 결핍을 나타낸다고 고려하여야 하며, 플루오로피리미딘 독성 위험 증가와 연관되어 있다. 우라실 농도 150 ng/ml 이상이면 DPD의 완전한 결핍을 나타낸다고 고려하여야 하며, 생명을 위협하거나 치명적인 플루오로피리미딘 독성과 연관되어 있다.</p>

■ 변경대비표 2-테가푸르·기메라실·오테라실

항목	기 허가 사항	변경 사항
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것	1) ~ 7) (생략) <u><신설></u> 8) (생략)	1) ~ 7) (기 허가사항과 동일) 8) <u>디히드로피리미딘 탈수소효소가 완전히 결핍된 환자</u> 9) (기 허가사항과 동일)
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것	1) ~ 9) (생략) <u><신설></u> 10) (생략)	1) ~ 9) (기 허가사항과 동일) 10) <u>디히드로피리미딘 탈수소효소가 부분적으로 결핍된 환자 (독성유발 증가 위험이 있다.)</u> 11) (기 허가사항과 동일)
5. 일반적 주의	1) ~ 11) (생략) <u><신설></u>	1) ~ 11) (기 허가사항과 동일) 12) <u>디히드로피리미딘 탈수소효소(dihydro-pyrimidine dehydrogenase, DPD) 결핍</u> <u>5-플루오로우라실 분해 속도는 DPD 활성에 따라 결정된다. 따라서 DPD 결핍 환자에서는 플루오로피리미딘 관련 독성(예: 구내염, 설사, 점막 염증, 중성구 감소증, 신경 독성 등)의 위험이 증가한다.</u> <u>DPD 결핍으로 인한 독성은 보통 치료 첫 주기 투여 중 또는 용량 증가 후 나타난다.</u> <u>DPD의 완전한 결핍</u> <u>DPD의 완전한 결핍은 드물다.(코카시안의 0.01-0.5%) DPD가 완전히 결핍된 환자는 생명을 위협하거나 치명적인 독성의 위험이 높으며, 이 약으로 치료받아서 안 된다.</u> <u>DPD의 부분 결핍</u> <u>코카시안의 3~9%가 DPD의 부분 결핍을 갖는다고 추정된다. DPD의 부분 결핍 환자에서 중증 및 생명을 위협할 가능성이 있는 독성의 위험이 증가될 수 있다. 이러한 독성을 제한하기 위하여 초회 용량의 감량을 고려해야 한다. DPD 결핍은 용량 감량을 위하여 다른 일반적 조치와 함께 고려해야 하는 요인으로 간주한다. 초회 용량 감소는 치료 효과에 영향을 미칠 수 있다. 심각한 독성이 나타나지 않는 경우, 주의 깊게 모니터링하며 이후 용량을 증가시킬 수 있다.</u>



항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		<p><u>DPD 결핍 검사</u> 최적의 치료-전 검사 방법의 불확실성에도 불구하고 이 약의 치료를 시작하기에 앞서 표현형 및/또는 유전형 검사가 권고된다. 적용 가능한 임상 가이드라인들을 고려해야 한다.</p> <p><u>DPD 결핍의 유전형 특성화</u> DPYD 유전자의 희귀 돌연변이에 대한 치료-전 검사를 통해 DPD 결핍 환자를 파악할 수 있다. 네 가지 DPYD 변이 c.1905+1G>A (DPYD*2A라고도 알려짐), c.1679T>G (DPYD*13), c.2846A>T, 그리고 c.1236G>A/HapB3는 DPD 효소 활성의 완전 결여 또는 감소를 유발할 수 있다. 다른 희귀 변이도 종종 내지 생명을 위협하는 독성의 위험 증가와 연관이 있을 수 있다.</p> <p>DPYD 유전자 좌위의 일부 동형접합 돌연변이와 복합 이형접합 돌연변이(예: c.1905+1G>A 또는 c.1679T>G 대립유전자 중 적어도 하나가 포함되는 상기 4종 변이의 조합)가 완전 또는 거의 완전한 DPD 효소 활성 결핍을 유발한다고 알려져 있다. 일부 이형접합 DPYD 변이(c.1905+1G>A, c.1679T>G, c.2846A>T, c.1236G>A/HapB3 변이 등)를 가진 환자들은 플루오로피리미딘계열로 치료받으면 심각한 독성의 위험이 증가될 수 있다.</p> <p>코카시안 환자에서 DPYD 유전자의 이형접합 c.1905+1G>A 유전형의 빈도는 약 1%이고, c.2846A>T의 빈도는 1.1%, c.1236G>A/HapB3 변이는 2.6~6.3%, c.1679T>G는 0.07~0.1%이다.</p> <p>코카시안 이외의 인구집단에서 DPYD 변이 4종의 빈도에 대한 데이터는 제한적이다. 현재로서는 아프리카계 (미국인) 또는 아시아계 인구에서는 DPYD 변이 4종(c.1905+1G>A, c.1679T>G, c.2846A>T, c.1236G>A/HapB3)이 사실상 존재하지 않는 것으로 간주된다.</p> <p><u>DPD 결핍의 표현형 특성화</u> DPD 결핍의 표현형 특성을 파악하기 위해 DPD의 내인성 기질인</p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
		우라실(uracil, U)의 혈장농도를 치료-전 측정하는 것이 권고된다. 치료 전 높은 우라실 농도는 독성 위험 증가와 연관되어 있다. 완전 DPD 결핍과 부분적 DPD 결핍을 규정하는 우라실 역치는 불확실하지만, 우라실 농도 16 ng/ml 이상이고 150 ng/ml 미만이면 DPD 부분 결핍을 나타낸다고 고려하여야 하며, 플루오로피리미딘 독성 위험 증가와 연관되어 있다. 우라실 농도 150 ng/ml 이상이면 DPD의 완전한 결핍을 나타낸다고 고려하여야 하며, 생명을 위협하거나 치명적인 플루오로피리미딘 독성과 연관되어 있다.

국내 품목 현황

■ **국내 품목 현황 1-테가푸르·우라실**

연번	업체명	제품명
1	한국유나이티드제약(주)	유니토랄캡슐(수출용)(수출명:TefudexCaps.)
2	유니메드제약(주)	테울캡셀
3	제일약품(주)	유에프티캡셀
4	제일약품(주)	유·에프·티-이과립0.5그램
5	제일약품(주)	유·에프·티-이과립0.75그램
6	제일약품(주)	유·에프·티-이과립1.0그램
7	신풍제약(주)	테그라실과립
8	대한뉴팜(주)	타그린캡슐[수출용](수출명: Tagcil Capsule)

■ **국내 품목 현황 2-테가푸르·기메라실·오테라실**

연번	업체명	제품명
1	제일약품(주)	티에스원캡슐20,25
2	명문제약(주)	테고캡슐25
3	명문제약(주)	테고캡슐20

안전성 정보 개요

제조·수입업체 안전성 정보 보고 및 미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	아자시티딘 (주사) (Azacitidine)
분 류 번 호	[421]항악성종양제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-841호, 2022.2.14.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항						변 경 사 항					
4. 이상 반응	신체 기관계 (SOC)	매우 흔함	흔함	흔하지 않음	드물	알려지 지않음	신체 기관계 (SOC)	매우 흔함	흔함	흔하지 않음	드물	알려 지지 않음
	눈 이상		눈 출혈, 결막 출혈				눈 이상		눈 출혈, 결막 출혈			
	심장 이상		〈신설〉	심장막 염			심장 이상		심장막 삼출	심장막 염		
	혈관 이상		저혈압*, 고혈압, 기립성 저혈압, 혈중				혈관 이상		저혈압*, 고혈압, 기립성 저혈압, 혈중			

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	세엘진(유)	비다자주100밀리그램(아자시티딘)
2	보령제약(주)	비자다킨주(아자시티딘)
3	(주)삼양홀딩스	아자리드주150밀리그램(아자시티딘)
4	(주)삼양홀딩스	아자리드주100밀리그램(아자시티딘)

안전성 정보 개요

영국 의약품건강관리제품규제청(MHRA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	비사코딜 (좌제, 경구(액제)) (Bisacodyl)
분 류 번 호	[238]하제완장제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 기타의 이 약의 복용시 주의할 사항
(의약품안전평가과-994호, 2022.2.21.)

■ 변경대비표 1-좌제

항목	기 허가 사항	변경 사항
3. 기타 이약의 복용(사용)시 주의할 사항	2) 자극성 완하제는 장기간 계속 사용시 약물에 대한 내성이 증가하고 변비가 악화될 수 있으므로 변비의 원인 조사없이 연속적으로 매일 혹은 <신설> 지속적으로 사용해서는 안된다.	2) 자극성 완하제는 장기간 계속 사용시 약물에 대한 내성이 증가하고 변비가 악화될 수 있으므로 변비의 원인 조사없이 연속적으로 매일 혹은 1주일 이상 지속적으로 사용해서는 안된다.

■ 변경대비표 2-액제

항목	기 허가 사항	변경 사항
4. 기타 이약의 사용시 주의할 사항	1) ~ 4) <생략> <신설>	1) ~ 4) <좌동> 5) 자극성 완하제는 장기간 계속 사용시 약물에 대한 내성이 증가하고 변비가 악화될 수 있으므로 변비의 원인조사 없이 연속적으로 매일 혹은 1주일 이상 지속적으로 사용해서는 안된다. 6) 장 검사 전 장 정결을 필요로 하는 의학적 상태에서 진단과정의 준비를 위해 이 약을 사용할 때에는 의료진의 감독 하에 투여한다.

국내 품목 현황

■ 국내 품목 현황 1-좌제

연번	업체명	제품명
1	오펠라헬스케어코리아(주)	둘코락스좌약(비사코딜)

■ 국내 품목 현황 2-액제

연번	업체명	제품명
1	(주)퍼슨	비코에네마액(비사코딜)

안전성 정보 개요

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

정보사항

안전성 정보 대상	페노바르비탈 (경구, 주사) (Phenobarbital)
분 류 번 호	[112]최면진정제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의, 상호작용, 임부에 대한 투여, 가임여성에 대한 투여 (의약품안전평가과-1054호, 2022.2.24.)

■ 변경대비표 1-경구제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
5. 일반적 주의	1) ~ 3) (생략) <u><신설></u>	1) ~ 3) (기 허가사항과 동일) 4) <u>가임 여성 : 페노바르비탈은 임부가 투여할 때 태아 손상을 유발할 수 있다. 페노바르비탈의 분만 전 노출은 선천성 기형에 대한 위험을 약 2-3배 증가시킬 수 있다. 페노바르비탈은 가임 여성에게 다른 적절한 치료 방안을 고려한 후 잠재적 유익성이 위해성을 상회한다고 판단되지 않으면 사용해서는 안 된다. 가임 여성에게 임신 중 페노바르비탈을 투여할 때 발생하는 태아의 잠재적 위해성에 대하여 충분히 알려야 한다. 가임 여성에게 페노바르비탈 치료를 시작하기 전에 임신을 배제하기 위한 임신진단 검사를 고려해야 한다. 가임 여성은 치료 기간 및 마지막 용량 투여 후 2개월 까지 매우 효과적인 피임법을 사용해야 한다. 페노바르비탈은 효소 유도 작용으로 인해 에스트로겐 및/또는 프로게스테론을 함유하는 경구 피임제의 피임 효과에 대한 실패를 유발할 수 있다. 가임 여성에게 다른 피임법을 사용하도록 조언해야 한다. 임신을 계획하고 있는 여성은 피임을 중단하기 전과 수정이</u>

항목	기 허가 사항	변경 사항
		<p><u>이루어지기 전에 적절한 상담을 제공받고 다른 치료 방법을 논의하기 위해 담당자에게 미리 상담을 받아야 한다.</u> <u>가임 여성은 페노바르비탈 치료 도중 임신했거나 임신일 수 있다는 생각이 들면 즉시 담당자에게 상담을 받아야 한다.</u></p>
6. 상호작용	<p>1) ~ 9) (생략) 10) 발프로산과 이 약을 병용시 이 약의 혈중농도가 증가되므로 이 약의 혈중 농도를 모니터링 하고 적절한 용량을 설정해야 한다. <추가></p>	<p>1) ~ 9) (기 허가사항과 동일) 10) 발프로산과 이 약을 병용시 이 약의 혈중농도가 증가되므로 이 약의 혈중농도를 모니터링하고 적절한 용량을 설정해야 한다. <u>발프로산과 병용시 고암모니아 혈증의 징후를 관찰해야 한다. 보고된 사례 중 절반의 고암모니아 혈증은 무증상이었고 필수적으로 임상적 뇌 병증을 유발하지 않았다.</u></p>
7. 임부에 대한 투여	<p>1) ~ 4) (생략) <신설></p>	<p>1) ~ 4) (기 허가사항과 동일) 5) <u>일반적으로 항간질제와 관련된 위해성 : 항간질 치료를 받는 가임 여성(특히, 임신 중인 여성과 임신을 계획 중인 여성)에게 발작 및 항간질 치료 모두 태아의 잠재적 위해성을 유발하는 것에 대해 의학적 조언을 해야 한다. 항간질제 치료는 특히, 여성이 임신을 계획하고 있을 때 정기적으로 재평가해야 한다. 임부 및 태아에 대한 심각한 결과를 초래할 수 있는 돌발성 발작이 나타날 수 있기 때문에 간질에 대한 치료를 받고 있는 임부는 항간질제 치료의 갑작스러운 중단을 피해야 한다. 일반적으로 단독 요법 보다 여러 항간질제로 치료할 때 연관된 항간질제에 따라 더 높은 선천성 기형의 위험이 나타나기 때문에 임신 중 간질 치료는 가능한 단독 요법이 선호된다.</u> 6) <u>페노바르비탈과 연관된 위해성 : 페노바르비탈은 경구 투여 후 태반을 쉽게 통과하고 태아 조직 전체에 분포하며, 태반, 태아의 간 및 뇌에서 가장 높은 농도로 발견되었다. 페노바르비탈 치료는 간질이 있는 임부에게 선천성 두개 안면, 심장 결손, 손가락 기형, 흔하지 않지만 구순열, 구개</u></p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
		<p><u>열을 포함한 주요하거나 경미한 선천성 기형에 관한 태아의 위험이 존재한다. 임신 중 페노바르비탈에 노출된 간질이 있는 여성의 연구에서 주요한 기형의 위험이 2-3 %인 일반적 인구 집단과 비교하여 페노바르비탈에 노출된 임부의 자손에서 6-7 %로 확인되었다. 관련 연구들에서 용량-의존적으로 자궁 내에 페노바르비탈의 노출에 따른 선천성 기형에 관한 위험이 밝혀졌지만, 위험하지 않은 용량은 밝혀지지 않았다. 그러므로 가장 낮은 유효 용량에서 사용해야 한다. 신경 행동 발달에 대한 부정적인 효과가 보고되었다. 산전에 투여된 페노바르비탈의 신경 발달 효과를 조사한 연구는 적었지만, 산전 및 산후 노출 후에 신경 발달 및 IQ의 중대한 부정적인 효과가 밝혀졌다.</u></p> <p><u>레지스트리 연구 자료는 간질이 있는 여성에서 임신 중 라모트리진 단독 요법에 노출된 경우와 비교하여 임신 중 페노바르비탈에 노출된 경우 제태 연령에 비해 작게 태어났거나 신체 길이가 감소한 영아에 대한 위험 증가를 제시하였다. 출산 시 출혈 및 중독에 대해서도 위험하다. 분만 전 산모(신생아 포함)에게 비타민 K1으로 예방적 치료가 권고되며, 신생아는 출혈의 징후에 대해 관찰되어야 한다.</u></p> <p><u>페노바르비탈을 투여받은 환자는 수정 전과 임신 중에 엽산을 충분히 보충해야 한다.</u></p> <p><u>7) 비임상 안전성 자료 : 발표된 연구에서 페노바르비탈에 노출된 설치류의 기형 유발 효과(형태학적 결손)가 보고되었다. 모든 비임상 연구에서 구개열이 지속적으로 보고되었으며, 단일 연구 또는 중 연구에서 제대 탈장, 척추 갈림증, 뇌탈출증, 배꼽 탈장 및 굽은 등이 그 외의 기형으로 보고되었다. 발표된 연구의 자료가 일관적이지 않더라도 페노바르비탈은 랫트/쥐의 임신 중 또는 출생 후 초기에 운동 활동, 인식 및 학습 양상에 대한 변화를 포함한 신경 발달의 부정적인 효과와 관련되었다.</u></p>
8. 가임	<u><신설></u>	1) 페노바르비탈은 가임 여성에게 대안의 적절한 치료 방안을

항목	기 허가 사항	변경 사항
여성에 대한 투여		<p><u>주의 깊게 고려한 후 잠재적 유익성이 위해성을 상회한다고 판단되지 않으면 사용해서는 안 된다.</u></p> <p><u>가임 여성에게 페노바르비탈 치료를 시작하기 전에 임신을 배제하기 위한 임신진단 검사를 고려해야 한다.</u></p> <p><u>가임 여성은 치료 기간 및 마지막 용량 투여 후 2개월 까지 매우 효과적인 피임법을 사용해야 한다. 페노바르비탈은 호소 유도 작용으로 인해 에스트로젠 및/또는 프로게스테론을 함유하는 경구 피임제의 피임 효과에 대한 실패를 유발할 수 있다. 가임 여성에게 차단 피임법, 더 높은 용량의 에스트로젠을 함유한 경구 피임제 또는 비-호르몬의 자궁 내 장치를 포함한 2개의 상호 보완적인 형태의 다른 피임법을 사용하도록 조언해야 한다.</u></p> <p><u>가임 여성에게 임신 계획의 중요성 및 임신 중에 페노바르비탈 사용과 관련된 잠재적 태아 손상의 위험을 이해시키고 알려야 한다.</u></p> <p><u>임신을 계획 중인 여성은 피임을 중단하기 전과 수정이 이루어지기 전에 전문가에게 의학적 조언을 제공받을 수 있고 적당한 다른 치료 방법을 논의하기 위해 담당의에게 미리 상담을 받아야 한다.</u></p> <p><u>항간질제 치료는 특히, 여성이 임신을 계획하고 있을 때 정기적으로 재평가해야 한다.</u></p> <p><u>가임 여성은 페노바르비탈 치료 도중 임신했거나 임신일 수 있다는 생각이 들면 즉시 담당의에게 상담을 받아야 한다.</u></p>
	8. <u>고령자에 대한 투여</u>	9.(기 허가사항과 동일)
	9. <u>과량투여시의 처치</u>	10.(기 허가사항과 동일)
	10. <u>보관 및 취급상의 주의사항</u>	11.(기 허가사항과 동일)

■ 변경대비표 2-주사제

항목	기 허가 사항	변경 사항
5. 일반적 주의	1) ~ 4) (생략) <u><신설></u>	1) ~ 4) (기 허가사항과 동일) 5) 가임 여성 : 페노바르비탈은 임부가 투여할 때 태아 손상을 유발할 수 있다. 페노바르비탈의 분만 전 노출은 선천성 기형에 대한 위험을 증가시킬 수 있다. 페노바르비탈을 응급 상황과 같이 짧은 기간 동안 사용했을 때 태아에 대한 위험 정도는 알 수 없다. 페노바르비탈의 분만 전 장기간 노출은 선천성 기형에 대한 위험을 약 2-3배 증가시킬 수 있다. 페노바르비탈은 가임 여성에게 다른 적절한 치료 방안을 고려한 후 잠재적 유익성이 위해성을 상회한다고 판단되지 않으면 사용해서는 안 된다. 가임 여성에게 임신 중 페노바르비탈을 투여할 때 발생하는 태아의 잠재적 위해성에 대하여 충분히 알려야 한다. 응급 상황에서 태아에 대한 손상 위험은 태아 및 임부 모두에게 조절되지 않은 발작의 위해성과 고려해서 평가해야 한다. 가임 여성은 치료 기간 및 마지막 용량 투여 후 2개월 까지 매우 효과적인 피임법을 사용해야 한다. 페노바르비탈은 효소 유도 작용으로 인해 에스트로겐 및/또는 프로게스테론을 함유하는 경구 피임제의 피임 효과에 대한 실패를 유발할 수 있다. 가임 여성에게 페노바르비탈 치료 동안 차단 피임법, 더 높은 용량의 에스트로겐을 함유한 경구 피임제 또는 비-호르몬의 자궁 내 장치를 포함한 2개의 상호 보완적인 형태의 다른 피임법을 사용하도록 조언해야 한다.
6. 상호작용	1) ~ 10) (생략) 11) 발프로산과 병용시 이 약의 혈중농도가 증가되므로 이 약의 혈중농도를 모니터링하고 적절한 용량을 설정해야 한다. <u><추가></u>	1) ~ 10) (기 허가사항과 동일) 11) 발프로산과 병용시 이 약의 혈중농도가 증가되므로 이 약의 혈중농도를 모니터링하고 적절한 용량을 설정해야 한다. <u>발프로산과 병용시 고암모니아 혈증의 징후를 관찰해야 한다. 보고된 사례 중 절반의 고암모니아 혈증은 무증상이었고 필수적으로 임상적 뇌 병증을 유발하지 않았다.</u>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
7. 임부에 대한 투여	<p>1) ~ 4) (생략)</p> <p><u><신설></u></p>	<p>1) ~ 4) (기 허가사항과 동일)</p> <p>5) 페노바르비탈은 태반을 통과한다. 동물 연구(문헌 자료)에서 설치류의 생식 독성이 나타났다.</p> <p>페노바르비탈의 분만 전 노출은 선천성 기형에 대한 위험을 증가시킬 수 있다. 페노바르비탈 단독 요법은 구순열, 구개열 및 심장 결손을 포함한 주요한 선천성 기형의 위험 증가와 관련되어 있다. 그 외에도 요도하열, 얼굴 기형적 특성, 신경관 효과, 두 개 안면 이형증(소두증) 및 손가락 기형 사례를 포함한 다양한 신체 관련 기형이 보고되었다. 페노바르비탈을 응급 상황과 같이 짧은 기간 동안 사용했을 때 태아에 대한 위험 정도는 알 수 없다. 페노바르비탈의 분만 전 장기간 노출은 선천성 기형에 대한 위험을 약 2-3배 증가시킬 수 있다.</p> <p>레지스트리 연구 자료는 라모트리진 단독 요법과 비교하여 재태 연령에 비해 작게 태어났거나 신체 길이가 감소한 영아에 대한 위험 증가를 제시하였다.</p> <p>임신 중 페노바르비탈에 노출된 유아에서 뇌 발달 장애로 인해 발달이 지연된 신경 발달 장애가 보고되었다. 신경 발달 장애의 위험에 대한 연구는 여전히 일관적이진 않았다. 페노바르비탈은 임상적으로 필요한 경우를 제외하고 사용해서는 안 되며, 가능한 한 여성에게 태아에 대한 잠재적 손상의 위험을 알려준다.</p> <p>임신 3분기에 사용하는 경우 신생아에게 진정, 근긴장 저하증, 빨기 장애를 포함한 금단 증상이 발생할 수 있다.</p> <p>6) 비임상 안전성 자료 : 발표된 연구에서 페노바르비탈에 노출된 설치류의 기형 유발 효과(형태학적 결손)가 보고되었다. 모든 비임상 연구에서 구개열이 지속적으로 보고되었으며, 단일 연구 또는 중 연구에서 제대 탈장, 척추 갈림증, 뇌탈출증, 배꼽 탈장 및 굵은 등이 그 외의 기형으로 보고되었다. 발표된 연구의 자료가 일관적이지 않더라도 페노바르비탈은 랫트/쥐의 임신 중 또는 출생 후 초기에 운동 활동, 인식 및 학습 양상에 대한 변화를 포함한 신경 발달의 부정적인 효과와 관련되었다.</p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
8. 가임 여성에 대한 투여	<신설>	1) 가임 여성은 페노바르비탈을 응급 상황에서 투여하였다면 치료 기간 및 치료 이후 2 개월 까지 매우 효과적인 피임법을 사용해야 한다. 페노바르비탈은 효소 유도 작용으로 인해 호르몬 피임제의 피임 효과에 대한 실패를 유발할 수 있다. 가임 여성에게 차단 피임법, 더 높은 용량의 에스트로겐을 함유한 경구 피임제 또는 비-호르몬의 자궁 내 장치를 포함한 2개의 상호 보완적인 형태의 다른 피임법을 사용하도록 조언해야 한다.
	8. 고령자에 대한 투여	9. (기 허가사항과 동일)
	9. 과량투여시의 처치	10. (기 허가사항과 동일)
	10. 보관 및 취급상의 주의사항	11. (기 허가사항과 동일)

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	하나제약(주)	하나페노바르비탈정
2	대원제약(주)	대원루미날주사액(주사용페노바르비탈나트륨)(수출명:루미돈주사액)
3	(주)제일제약	제일페노바르비탈주사액(페노바르비탈나트륨)
4	대원제약(주)	대원페노바르비탈정100밀리그램(수출용)
5	대원제약(주)	대원루미날주사200밀리그램(페노바르비탈나트륨)-수출용
6	대한약품공업(주)	대한루미날주10%(주사용페노바르비탈나트륨)
7	대한약품공업(주)	대한루미날주10%(주사용페노바르비탈나트륨)(수출용)
8	(주)제일제약	제일페노바르비탈주사액(페노바르비탈나트륨)(앰플)



안전성 정보 개요

영국 의약품건강관리제품규제청(MHRA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	센나 (경구) (Senna)
분 류 번 호	[238]하제, 완장제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 복용시에 다음의 사항에 주의할 것
(한약정책과-873호, 2022.2.25.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
1. 복용시에 다음의 사항에 주의할 것	정해진 용법, 용량을 지킬 것	<p>1) 정해진 용법, 용량을 지킬 것</p> <p>2) 자극성 완화제는 계속 복용 시 약물에 대한 내성이 증가하고, 변비가 악화될 수 있으므로 1주 이상 계속 복용해서는 안된다. 만약 매일 변비약이 필요한 상태라면 원인을 조사하여야 한다.</p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)선일양행	황한당센나분포

안전성 정보 개요

유럽 의약품안전관리기구(HMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	디노프로스톤 (경구) (Dinoprostone)
분 류 번 호	[252]자궁수축제

조치 결과

■ 용법·용량 변경명령

사용상의 주의사항 변경명령: 금기, 신중투여. 이상반응, 일반적 주의
(의약품안전평가과-1182호, 2022.3.3.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항
용법·용량	<p>〈추가〉</p> <p>질정내 디노프로스톤의 함량은 10mg으로 12시간에 걸쳐 0.3mg/hr이 방출되도록 고안되어있다. 프로페스질서방정은 분만이 개시되거나 삽입 후 12시간 이내에 제거되어야 한다. 호일팩키지에서 꺼낸 후 질정을 즉시 질의 후부원개(Posterior vaginal fornix)에 가로로 놓이게한다. 질정은 제거장치없이 사용되어서는 안되며 사용전에 제품을 따뜻하게 할 필요는 없다. 질정의 삽입을 위해</p>	<p><u>이 약은 지속적인 태아 및 자궁 모니터링 시설을 갖춘 전문화된 산과가 있는 병. 의원에서 전문 의료 인력이 투여해야 한다. 삽입 후 자궁 활동과 태아 상태를 주의 깊게 정기적으로 관찰해야 한다.</u></p> <p>질정내 디노프로스톤의 함량은 10mg으로 12시간에 걸쳐 0.3mg/hr이 방출되도록 고안되어있다. 프로페스질서방정은 분만이 개시되거나 삽입 후 12시간 이내에 제거되어야 한다. 호일팩키지에서 꺼낸 후 질정을 즉시 질의 후부원개(Posterior vaginal fornix)에 가로로 놓이게한다. 질정은 제거장치없이 사용되어서는 안되며 사용전에 제품을 따뜻하게 할 필요는 없다. 질정의 삽입을 위해 소량의 윤활제</p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>소량의 윤활제가 사용되어 질 수 있다. <u>〈추가〉</u></p> <p>사용방법 (생략)</p>	<p>가 사용되어 질 수 있다. <u>이 약의 1회 투여만을 권장한다.</u></p> <p>사용방법 (기 허가사항과 동일)</p>
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것	<p>1) ~ 3) (생략)</p> <p>4) 이전에 중대한 <u>〈추가〉</u> 수술(예: 생검이나 자궁 찰과상을 제외한 수술)을 받았거나 자궁 경부의 <u>〈추가〉</u> 열상이 있는 환자</p> <p>5) ~ 17) (생략)</p> <p>18) 만삭분만이 3회 이상인 환자 <u>〈추가〉</u></p>	<p>1) ~ 3) (기 허가사항과 동일)</p> <p>4) 이전에 중대한 <u>자궁 경부</u> 수술(예: 생검이나 자궁 찰과상을 제외한 수술)을 받았거나 자궁 경부의 <u>파열 등</u> 열상이 있는 환자</p> <p>5) ~ 17) (기 허가사항과 동일)</p> <p>18) 만삭분만이 3회 이상인 환자(<u>만삭분만이 3회 이상인 환자에 대한 연구는 실시되지 않았다</u>)</p>
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것	<p>1) ~ 13) (생략)</p> <p>14) <u>〈추가〉</u> 임신성 당뇨, 동맥성 고혈압 및 갑성선기능 저하증 과 같은 임신 중의 합병증을 가지고 있는 <u>35세 이상</u>의 여성, 그리고 40주 이상의 임신기간인 여성은 파종성혈관내응고증(DIC) 발현에 대한 더 높은 산후 위험성을 가지고 있다. 이러한 요소들은 더욱더 약물로 유도된 분만을 한 여성에서 DIC의 위험성을 높일 수 있다. 따라서 디노프로스톤 <u>및 옥사토신</u>은 이러한 여성에게 주의하여 투여하여야 한다. 출산직후에 의사는 파종성혈관내응고증(DIC) 발현의 조기 징후(예: 섬유소 용해)에 대해 주의깊게 관찰하여야 한다.</p>	<p>1) ~ 13) (기 허가사항과 동일)</p> <p>14) <u>35세 이상의 여성</u>, 임신성 당뇨, 동맥성 고혈압 및 갑성선기능 저하증 과 같은 임신중의 합병증을 가지고 있는 여성, 그리고 40주 이상의 임신기간인 여성은 파종성혈관내응고증(DIC) 발현에 대한 더 높은 산후 위험성을 가지고 있다. 이러한 요소들은 더욱더 약물로 유도된 분만을 한 여성에서 DIC의 위험성을 높일 수 있다. 따라서 디노프로스톤 <u>과 같은 자궁수축제는</u> 이러한 여성에게 주의하여 투여하여야 한다. 출산직후에 의사는 파종성혈관내응고증(DIC) 발현의 조기 징후(예: 섬유소 용해)에 대해 주의깊게 관찰하여야 한다.</p>

항목	기 허가 사항	변경 사항																																
<p>4. 이상반응</p>	<p>위약대조 및 활성대조 유효성 임상시험 (N=1,116)에서 가장 빈번하게 보고된 이상반응은 태아 심박이상(6.9%), 비정상적인 자궁수축(6.2%), 태아에 영향을 주는 비정상적인 분만(2.6%)이었다. 기관계 및 빈도분류에 따른 이상반응은 다음과 같다. 흔하게(≥1% 이고 <10%), 흔하지 않게(≥0.1% 이고 <1%), 빈도불명*</p> <table border="1" data-bbox="361 677 790 1129"> <thead> <tr> <th>기관계</th> <th>흔하게</th> <th>흔하지 않게</th> <th>빈도불명</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(생략)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>임신, 산욕기 및 출산 전후 상태</td> <td>태아에 영향을 미치는 비정상적 분만, 비정상적 자궁수축, <추가></td> <td>산후출혈, 태반조기박리**, 낮은 Apgar score**, 분만중단, 응모양막염, 자궁무력증</td> <td>임신과민반응증후군, 태아곤란증후군, 태아곤란증후군, 경부의 급속한 확장. <추가></td> </tr> <tr> <td>(생략)</td> <td>양수 내 태변</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>* 빈도불명: 시판 후 보고된 이상반응을 포함 ** 태반조기박리, 낮은 Apgar score: 위약대조 및 활성대조 유효성 임상시험에서 0.1% 미만의 빈도로 보고되었으나, 시판 후 조사에서도 다수 보고된 이상반응임을 고려하여 흔하지 않은 빈도(≥0.1% 이고 <1%)로 분류함. <추가></p> <p>PGE2는 임신 시 동맥관 개존(patency of the ductus arteriosus in pregnancy)과 관련이 있다고 알려져 있다. 그러나 신생아기에 나타나는 청색아(blue babies)와의 관련성에 대한 보고는 없다.</p>	기관계	흔하게	흔하지 않게	빈도불명	(생략)				임신, 산욕기 및 출산 전후 상태	태아에 영향을 미치는 비정상적 분만, 비정상적 자궁수축, <추가>	산후출혈, 태반조기박리**, 낮은 Apgar score**, 분만중단, 응모양막염, 자궁무력증	임신과민반응증후군, 태아곤란증후군, 태아곤란증후군, 경부의 급속한 확장. <추가>	(생략)	양수 내 태변			<p>위약대조 및 활성대조 유효성 임상시험 (N=1,116)에서 가장 빈번하게 보고된 이상반응은 태아 심박이상(6.9%), 비정상적인 자궁수축(6.2%), 태아에 영향을 주는 비정상적인 분만(2.6%)이었다. 기관계 및 빈도분류에 따른 이상반응은 다음과 같다. 흔하게(≥1% 이고 <10%), 흔하지 않게(≥0.1% 이고 <1%), 빈도불명*</p> <table border="1" data-bbox="819 677 1249 1129"> <thead> <tr> <th>기관계</th> <th>흔하게</th> <th>흔하지 않게</th> <th>빈도불명</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(기 허가사항과 동일)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>임신, 산욕기 및 출산 전후 상태</td> <td>태아에 영향을 미치는 비정상적 분만, 비정상적 자궁수축, <추가> 자궁 과다 수축, 자궁 과다 자극, 자궁 근육 긴장 항진</td> <td>산후출혈, 태반조기박리**, 낮은 Apgar score**, 분만중단, 응모양막염, 자궁무력증</td> <td>임신과민반응증후군, 태아곤란증후군, 태아곤란증후군, 경부의 급속한 확장, <추가> 태아 사망, 사산, 신생아 사망***</td> </tr> <tr> <td>(기 허가사항과 동일)</td> <td>양수 내 태변</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>* 빈도불명: 시판 후 보고된 이상반응을 포함 ** 태반조기박리, 낮은 Apgar score: 위약대조 및 활성대조 유효성 임상시험에서 0.1% 미만의 빈도로 보고되었으나, 시판 후 조사에서도 다수 보고된 이상반응임을 고려하여 흔하지 않은 빈도(≥0.1% 이고 <1%)로 분류함. *** 디노프로스톤의 적용 후 특히, 자궁 파열과 같은 중대한 이상사례 발생 후에 태아 사망, 사산, 신생아 사망이 보고되었다.</p> <p>PGE2는 임신 시 동맥관 개존(patency of the ductus arteriosus in pregnancy)과 관련이 있다고 알려져 있다. 그러나 신생아기에 나타나는 청색아(blue babies)와의 관련성에 대한 보고는 없다.</p>	기관계	흔하게	흔하지 않게	빈도불명	(기 허가사항과 동일)				임신, 산욕기 및 출산 전후 상태	태아에 영향을 미치는 비정상적 분만, 비정상적 자궁수축, <추가> 자궁 과다 수축, 자궁 과다 자극, 자궁 근육 긴장 항진	산후출혈, 태반조기박리**, 낮은 Apgar score**, 분만중단, 응모양막염, 자궁무력증	임신과민반응증후군, 태아곤란증후군, 태아곤란증후군, 경부의 급속한 확장, <추가> 태아 사망, 사산, 신생아 사망***	(기 허가사항과 동일)	양수 내 태변		
기관계	흔하게	흔하지 않게	빈도불명																															
(생략)																																		
임신, 산욕기 및 출산 전후 상태	태아에 영향을 미치는 비정상적 분만, 비정상적 자궁수축, <추가>	산후출혈, 태반조기박리**, 낮은 Apgar score**, 분만중단, 응모양막염, 자궁무력증	임신과민반응증후군, 태아곤란증후군, 태아곤란증후군, 경부의 급속한 확장. <추가>																															
(생략)	양수 내 태변																																	
기관계	흔하게	흔하지 않게	빈도불명																															
(기 허가사항과 동일)																																		
임신, 산욕기 및 출산 전후 상태	태아에 영향을 미치는 비정상적 분만, 비정상적 자궁수축, <추가> 자궁 과다 수축, 자궁 과다 자극, 자궁 근육 긴장 항진	산후출혈, 태반조기박리**, 낮은 Apgar score**, 분만중단, 응모양막염, 자궁무력증	임신과민반응증후군, 태아곤란증후군, 태아곤란증후군, 경부의 급속한 확장, <추가> 태아 사망, 사산, 신생아 사망***																															
(기 허가사항과 동일)	양수 내 태변																																	

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
5. 일반적 주의	<p><u><신설></u></p> <p>1) ~ 4) (생략)</p>	<p>1) 주로 금기 조건에 있는 환자에서 이 약의 사용과 관련된 자궁 파열이 보고되었다.('다음 환자에는 투여하지 말 것' 항 참조). 그러므로 자궁 파열 및 산과적 합병증과 관련된 잠재적 위험을 고려할 때 이전에 제왕절개 또는 자궁 수술의 이력이 있는 환자에게 이 약을 투여해서는 안 된다.</p> <p>2) ~ 5) (기 허가사항과 동일)</p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국페링제약(주)	프로페스질서방정(디노프로스톤)

안전성 정보 개요

캐나다 연방보건부(HC) 허가사항 개정

정보사항

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

조치 결과

■ 효능·효과 변경명령

(의약품안전평가과-1459호, 2022.3.21.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항
효능효과	갑상선기능저하증, 점액부종, 크레틴병, 단순성 갑상선종	갑상선기능저하증, 점액부종, 크레틴병 <삭제>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	부광약품(주)	씬지로이드정0.1밀리그램(레보티록신나트륨수화물)
2	(주)테라젠이텍스	씬지로신정(레보티록신나트륨수화물)(수출용)
3	(주)다림바이오텍	씬지록신정100마이크로그램(레보티록신나트륨수화물)
4	(주)다림바이오텍	씬지록신정50마이크로그램(레보티록신나트륨수화물)
5	부광약품(주)	씬지로이드정0.05밀리그램(레보티록신나트륨수화물)
6	부광약품(주)	씬지로이드정0.15밀리그램(레보티록신나트륨수화물)
7	(주)다림바이오텍	씬지록신정150마이크로그램(레보티록신나트륨수화물)
8	부광약품(주)	씬지로이드정0.075밀리그램(레보티록신나트륨수화물)
9	삼남제약(주)	엘지로이드정(레보티록신나트륨수화물)(수출용)

연번	업체명	제품명
10	(주)다림바이오텍	씬지록신정75마이크로그램(레보티록신나트륨수화물)
11	(주)다림바이오텍	씬지록신정125마이크로그램(레보티록신나트륨수화물)
12	(주)다림바이오텍	씬지록신정25마이크로그램(레보티록신나트륨수화물)
13	(주)다림바이오텍	씬지록신정88마이크로그램(레보티록신나트륨수화물)
14	부광약품(주)	씬지로이드정0.2밀리그램(레보티록신나트륨수화물)
15	부광약품(주)	씬지로이드정0.112밀리그램(레보티록신나트륨수화물)
16	부광약품(주)	씬지로이드정0.0375밀리그램(레보티록신나트륨수화물)
17	부광약품(주)	씬지로이드정0.025밀리그램(레보티록신나트륨수화물)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	인다파미드 (경구) (Indapamide)
분 류 번 호	[214]혈압강하제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의, 상호작용
(의약품안전평가과-1514호, 2022.3.23.)

■ 변경대비표 1-인다파미드 단일제(서방정)

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항																													
3. 이상반응	1) (생략) 2) 이상반응 표 인다파미드 투여 중 보고된 이상반응은 다음과 같으며, 빈도에 따라 다음과 같이 분류하였다. 매우 흔하게(≥1/10); 흔하게 (≥1/100, <1/10); 흔하지 않게(≥1/1,000, <1/100); 드물게(≥1/10,000, <1/1,000); 매우 드물게 (≥1/100,000, <1/10,000); 빈도 불명(가능한 정보로부터 추산이 불가능함)	1) (기허가 사항과 동일) 2) 이상반응 표 인다파미드 투여 중 보고된 이상반응은 다음과 같으며, 빈도에 따라 다음과 같이 분류하였다. 매우 흔하게(≥1/10); 흔하게 (≥1/100, <1/10); 흔하지 않게(≥1/1,000, <1/100); 드물게(≥1/10,000, <1/1,000); 매우 드물게 (≥1/100,000, <1/10,000); 빈도 불명(가능한 정보로부터 추산이 불가능함)																													
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>발현 부위</th> <th>발현 빈도</th> <th>증상</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">(생략)</td> </tr> <tr> <td>대사 및 영양계</td> <td><신설></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td><신설></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td><신설></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	발현 부위	발현 빈도	증상	(생략)			대사 및 영양계	<신설>			<신설>			<신설>		<table border="1"> <thead> <tr> <th>발현 부위</th> <th>발현 빈도</th> <th>증상</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">(기허가 사항과 동일)</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">대사 및 영양계</td> <td>흔하게</td> <td>저칼륨혈증</td> </tr> <tr> <td>흔하지 않게</td> <td>저나트륨혈증</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">드물게</td> <td>저염소혈증</td> </tr> <tr> <td>저마그네슘혈증</td> </tr> </tbody> </table>	발현 부위	발현 빈도	증상	(기허가 사항과 동일)			대사 및 영양계	흔하게	저칼륨혈증	흔하지 않게	저나트륨혈증	드물게	저염소혈증	저마그네슘혈증
발현 부위	발현 빈도	증상																													
(생략)																															
대사 및 영양계	<신설>																														
	<신설>																														
	<신설>																														
발현 부위	발현 빈도	증상																													
(기허가 사항과 동일)																															
대사 및 영양계	흔하게	저칼륨혈증																													
	흔하지 않게	저나트륨혈증																													
	드물게	저염소혈증																													
		저마그네슘혈증																													

항목	기 허 가 사 항			변 경 사 항																							
	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="350 326 480 399">매우 드물게</td> <td data-bbox="480 326 802 399">고칼륨혈증</td> </tr> <tr> <td data-bbox="350 399 480 528">〈삭제〉 빈도 불명</td> <td data-bbox="480 399 802 528">〈삭제〉저칼륨혈증을 동반한 칼륨 고갈. 특히 특정 고위험군에서 심각하다.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="350 528 480 568">(생략)</td> <td data-bbox="480 528 802 568">〈삭제〉저나트륨혈증</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="350 568 802 608">〈신설〉</td> </tr> <tr> <td data-bbox="350 608 480 648">검사</td> <td data-bbox="480 608 598 648">빈도불명</td> <td data-bbox="598 608 802 648">(생략)</td> </tr> </table>	매우 드물게	고칼륨혈증	〈삭제〉 빈도 불명	〈삭제〉저칼륨혈증을 동반한 칼륨 고갈. 특히 특정 고위험군에서 심각하다.	(생략)	〈삭제〉저나트륨혈증	〈신설〉		검사	빈도불명	(생략)			<table border="1"> <tr> <td data-bbox="810 326 955 399">매우 드물게</td> <td data-bbox="955 326 1257 399">고칼륨혈증</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="810 399 1257 439">(기허가 사항과 동일)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="810 439 955 608">생식계 및 유방장애</td> <td data-bbox="955 439 1078 608">흔하지 않게</td> <td data-bbox="1078 439 1257 608">발기장애</td> </tr> <tr> <td data-bbox="810 608 955 648">검사</td> <td data-bbox="955 608 1078 648">빈도불명</td> <td data-bbox="1078 608 1257 648">(기허가 사항과 동일)</td> </tr> </table>	매우 드물게	고칼륨혈증	(기허가 사항과 동일)		생식계 및 유방장애	흔하지 않게	발기장애	검사	빈도불명	(기허가 사항과 동일)		
매우 드물게	고칼륨혈증																										
〈삭제〉 빈도 불명	〈삭제〉저칼륨혈증을 동반한 칼륨 고갈. 특히 특정 고위험군에서 심각하다.																										
(생략)	〈삭제〉저나트륨혈증																										
〈신설〉																											
검사	빈도불명	(생략)																									
매우 드물게	고칼륨혈증																										
(기허가 사항과 동일)																											
생식계 및 유방장애	흔하지 않게	발기장애																									
검사	빈도불명	(기허가 사항과 동일)																									
4. 일반적 주의	<p>1) ~ 6) (생략)</p> <p>7) 저칼륨혈증을 동반한 칼륨의 고갈은 티아지드계 및 관련 이뇨제의 주요 위험요소이다. 저칼륨혈증은 근육 장애를 일으킬 수 있다. 주로 중증 저칼륨혈증의 결과로 횡문근융해증의 사례가 보고되었다. 저칼륨혈증(<3.4 mmol/L)의 발현의 위험성은 특정한 고위험군 환자, 즉, 고령자, 영양부족 및/또는 여러 약물 복용환자, 부종 및 복수를 동반한 간경화 환자, 관상동맥 질환 및 심부전 환자 등에서 억제되어야 한다. 이러한 경우, 저칼륨혈증은 디기탈리스 제제의 심장 독성 및 부정맥의 위험을 증가시킨다. 선천적으로 또는 치료에 의해 QT 간격이 연장된 환자 또한 위험하다. 서맥뿐만 아니라 저칼륨혈증도 심각한 부정맥, 특히 잠재적으로 치명적인 다형성 심실 빈맥의 발현을 유발하는 요인이다. 위에 언급된 모든 상황에 대해 좀 더 빈번한 혈장 칼륨의 모니터링이 요구된다. 혈장 칼륨은 치료 시작 후 첫 주 이내에 첫 번째 측정이 이루어져야</p>			<p>1) ~ 6) (기허가 사항과 동일)</p> <p>7) 저칼륨혈증을 동반한 칼륨의 고갈은 티아지드계 및 관련 이뇨제의 주요 위험요소이다. 저칼륨혈증은 근육 장애를 일으킬 수 있다. 주로 중증 저칼륨혈증의 결과로 횡문근융해증의 사례가 보고되었다. 저칼륨혈증(<3.4 mmol/L)의 발현의 위험성은 특정한 고위험군 환자, 즉, 고령자, 영양부족 및/또는 여러 약물 복용환자, 부종 및 복수를 동반한 간경화 환자, 관상동맥 질환 및 심부전 환자 등에서 억제되어야 한다. 이러한 경우, 저칼륨혈증은 디기탈리스 제제의 심장 독성 및 부정맥의 위험을 증가시킨다. 선천적으로 또는 치료에 의해 QT 간격이 연장된 환자 또한 위험하다. 서맥뿐만 아니라 저칼륨혈증도 심각한 부정맥, 특히 잠재적으로 치명적인 다형성 심실 빈맥의 발현을 유발하는 요인이다. 위에 언급된 모든 상황에 대해 좀 더 빈번한 혈장 칼륨의 모니터링이 요구된다. 혈장 칼륨은 치료 시작 후 첫 주 이내에 첫 번째 측정이 이루어져야 한다.</p>																							

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>한다. 저칼륨혈증이 나타나면 치료하여야 한다. <추가></p> <p><신설></p> <p>8) 9) ~ 14) 15) (생략)</p>	<p>저칼륨혈증이 나타나면 치료하여야 한다. 낮은 수치의 혈장 마그네슘과 관련된 저칼륨혈증은 혈장 마그네슘 수치가 교정되지 않는 이상 치료 불응성을 나타낼 수 있다.</p> <p>8) 티아지드계 및 관련 이뇨제(인다파미드 등)는 저마그네슘혈증을 초래할 수 있는 노 중 마그네슘 배설을 증가시킨다.</p> <p>9) ~ 15) (기허가 사항과 동일)</p>
5. 상호작용	<p>1) ~ 3) (생략)</p> <p>4) 디기탈리스의 심장에 대한 작용을 증가시킬 수 있으므로 신중히 투여한다. 저칼륨혈증<추가>이 있는 경우 디기탈리스의 독성이 증가될 수 있다. 혈장 칼륨<추가>및 ECG를 모니터링하고, 필요한 경우 용량을 조절한다.</p> <p>5) ~ 22) (생략)</p>	<p>1) ~ 3) (기허가 사항과 동일)</p> <p>4) 디기탈리스의 심장에 대한 작용을 증가시킬 수 있으므로 신중히 투여한다. 저칼륨혈증 또는 저마그네슘혈증이 있는 경우 디기탈리스의 독성이 증가될 수 있다. 혈장 칼륨, 마그네슘 및 ECG를 모니터링하고, 필요한 경우 용량을 조절한다.</p> <p>5) ~ 22) (기허가 사항과 동일)</p>

■ 변경대비표 2-인다파미드 단일제(속방정)

항목	기 허가 사항	변경 사항
3. 부작용	<p>1) ~ 2) (생략)</p> <p>3) 대사이상 : <추가>때때로 <삭제>저칼륨혈증, 저염소혈증성 알칼리증,<추가>총콜레스테롤의 상승, 드물게<추가>중성지방의 상승, 고칼슘혈증, <추가><삭제>저나트륨혈증 등이 나타날 수 있다. 때때로 고노산혈증, 고혈당 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정될 경우 감량 또</p>	<p>1) ~ 2) (기허가 사항과 동일)</p> <p>3) 대사이상 : 흔하게 저칼륨혈증, 때때로 저염소혈증성 알칼리증, 저나트륨혈증, 총콜레스테롤의 상승, 드물게 저염소혈증, 중성지방의 상승, 고칼슘혈증, 저마그네슘혈증 등이 나타날 수 있다. 때때로 고노산혈증, 고혈당 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정될 경우 감량 또는</p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>는 휴약 등의 적절한 처치를 한다. 또한 칼륨제를 병용해도 저칼륨혈증이 개선되지 않는 경우 투여를 중지한다.</p> <p>4) ~ 7) (생략)</p> <p><u><신설></u></p> <p>8) 9) 기타 : 때때로 기립성조절장애, 무력·권태감, 드물게 심계항진, 이명, 흥부불쾌감, 빈뇨, 야간뇨, 동통, 하지마비감, 어깨결림 등이 나타날 수 있다.</p>	<p>휴약 등의 적절한 처치를 한다. 또한 칼륨제를 병용해도 저칼륨혈증이 개선되지 않는 경우 투여를 중지한다.</p> <p>4) ~ 7) (기허가 사항과 동일)</p> <p>8) <u>생식계 및 유방장애 : 때때로 발기장애가 나타날 수 있다.</u></p> <p>9) 기타 : 때때로 기립성조절장애, 무력·권태감, 드물게 심계항진, 이명, 흥부불쾌감, 빈뇨, 야간뇨, 동통, 하지마비감, 어깨결림 등이 나타날 수 있다.</p>
4. 일반적 주의	<p>1) ~ 3) (생략)</p> <p><u><신설></u></p>	<p>1) ~ 3) (기허가 사항과 동일)</p> <p>4) <u>저칼륨혈증이 나타나면 치료하여야 한다. 낮은 수치의 혈장 마그네슘과 관련된 저칼륨혈증은 혈장 마그네슘 수치가 교정되지 않는 이상 치료 불응성을 나타낼 수 있다.</u></p> <p>5) <u>티아지드계 및 관련 이뇨제(인다파미드 등)는 저마그네슘혈증을 초래할 수 있는 노 중 마그네슘 배설을 증가시킨다.</u></p>
5. 상호작용	<p>1) ~ 3) (생략)</p> <p>4) 디기탈리스의 심장에 대한 작용을 증가시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.</p> <p><u><추가></u></p> <p>5) ~ 9) (생략)</p>	<p>1) ~ 3) (기허가 사항과 동일)</p> <p>4) 디기탈리스의 심장에 대한 작용을 증가시킬 수 있으므로 신중히 투여한다. <u>저칼륨혈증 또는 저마그네슘혈증이 있는 경우 디기탈리스의 독성이 증가될 수 있다. 혈장 칼륨, 마그네슘 및 ECG를 모니터링하고, 필요한 경우 용량을 조절한다.</u></p> <p>5) ~ 9) (기허가 사항과 동일)</p>

■ 변경대비표 3-인다파미드·페린도프릴아르기닌 복합제

항목	기 허가 사항	변경 사항																																																																																						
3. 이상반응	<p>1) 안전성 프로파일 (생략)</p> <p>2) 이상반응 표</p> <p>이 약의 임상시험 및 시판 후 사용 중에 보고된 이상반응은 다음과 같으며, 빈도에 따라 다음과 같이 분류하였다. 매우 흔하게(≥1/10); 흔하게 (≥1/100, <1/10); 흔하지 않게(≥1/1000, <1/100); 드물게(≥1/10000, <1/1000); 매우 드물게 (<1/10000); 빈도불명(활용한 정보로부터 추산 불가.)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">발현 부위</th> <th rowspan="2">증상</th> <th colspan="2">발현빈도</th> </tr> <tr> <th>페린도프릴</th> <th>인다파미드</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">(생략)</td> </tr> <tr> <td rowspan="7" style="text-align: center;">대사 및 영양계 질환</td> <td>저혈당증</td> <td style="text-align: center;">흔하지 않게*</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> <tr> <td>고칼륨혈증, 투여중단 시 가역적임</td> <td style="text-align: center;">흔하지 않게*</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> <tr> <td>저나트륨혈증</td> <td style="text-align: center;">흔하지 않게*</td> <td style="text-align: center;">〈추가〉〈삭제〉빈도 불명</td> </tr> <tr> <td>고칼슘혈증</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">매우 드물게</td> </tr> <tr> <td>〈삭제〉저칼륨혈증을 동반한 칼륨 고갈, 특히 특정 고위험군에서 심각하다.</td> <td style="text-align: center;">〈삭제〉-</td> <td style="text-align: center;">〈삭제〉빈도불명</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">〈신설〉</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">〈신설〉</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">(생략)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">생식계 및 유방 질환</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">발기부전</td> <td style="text-align: center;">흔하지 않게</td> <td style="text-align: center;">〈추가〉〈삭제〉-</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(생략)</td> </tr> </tbody> </table> <p>* 자발보고된 이상반응으로서, 빈도는 임상 시험의 빈도로부터 재산출됨</p>	발현 부위	증상	발현빈도		페린도프릴	인다파미드	(생략)				대사 및 영양계 질환	저혈당증	흔하지 않게*	-	고칼륨혈증, 투여중단 시 가역적임	흔하지 않게*	-	저나트륨혈증	흔하지 않게*	〈추가〉〈삭제〉빈도 불명	고칼슘혈증	-	매우 드물게	〈삭제〉저칼륨혈증을 동반한 칼륨 고갈, 특히 특정 고위험군에서 심각하다.	〈삭제〉-	〈삭제〉빈도불명	〈신설〉				〈신설〉				(생략)				생식계 및 유방 질환	발기부전	흔하지 않게	〈추가〉〈삭제〉-	(생략)		<p>1) 안전성 프로파일 (기허가 사항과 동일)</p> <p>2) 이상반응 표</p> <p>이 약의 임상시험 및 시판 후 사용 중에 보고된 이상반응은 다음과 같으며, 빈도에 따라 다음과 같이 분류하였다. 매우 흔하게(≥1/10); 흔하게 (≥1/100, <1/10); 흔하지 않게(≥1/1000, <1/100); 드물게(≥1/10000, <1/1000); 매우 드물게 (<1/10000); 빈도불명(활용한 정보로부터 추산 불가.)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">발현 부위</th> <th rowspan="2">증상</th> <th colspan="2">발현빈도</th> </tr> <tr> <th>페린도프릴</th> <th>인다파미드</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">(기허가 사항과 동일)</td> </tr> <tr> <td rowspan="7" style="text-align: center;">대사 및 영양계 질환</td> <td>저혈당증</td> <td style="text-align: center;">흔하지 않게*</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> <tr> <td>고칼륨혈증, 투여중단 시 가역적임</td> <td style="text-align: center;">흔하지 않게*</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> <tr> <td>저나트륨혈증</td> <td style="text-align: center;">흔하지 않게*</td> <td style="text-align: center;">흔하지 않게</td> </tr> <tr> <td>고칼슘혈증</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">매우 드물게</td> </tr> <tr> <td>저칼륨혈증</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">흔하게</td> </tr> <tr> <td>저염소혈증</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">드물게</td> </tr> <tr> <td>저마그네슘혈증</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">드물게</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">(기허가 사항과 동일)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">생식계 및 유방 질환</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">발기부전</td> <td style="text-align: center;">흔하지 않게</td> <td style="text-align: center;">흔하지 않게</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(기허가 사항과 동일)</td> </tr> </tbody> </table> <p>* 자발보고된 이상반응으로서, 빈도는 임상 시험의 빈도로부터 재산출됨</p>	발현 부위	증상	발현빈도		페린도프릴	인다파미드	(기허가 사항과 동일)				대사 및 영양계 질환	저혈당증	흔하지 않게*	-	고칼륨혈증, 투여중단 시 가역적임	흔하지 않게*	-	저나트륨혈증	흔하지 않게*	흔하지 않게	고칼슘혈증	-	매우 드물게	저칼륨혈증	-	흔하게	저염소혈증	-	드물게	저마그네슘혈증	-	드물게	(기허가 사항과 동일)				생식계 및 유방 질환	발기부전	흔하지 않게	흔하지 않게	(기허가 사항과 동일)	
발현 부위	증상			발현빈도																																																																																				
		페린도프릴	인다파미드																																																																																					
(생략)																																																																																								
대사 및 영양계 질환	저혈당증	흔하지 않게*	-																																																																																					
	고칼륨혈증, 투여중단 시 가역적임	흔하지 않게*	-																																																																																					
	저나트륨혈증	흔하지 않게*	〈추가〉〈삭제〉빈도 불명																																																																																					
	고칼슘혈증	-	매우 드물게																																																																																					
	〈삭제〉저칼륨혈증을 동반한 칼륨 고갈, 특히 특정 고위험군에서 심각하다.	〈삭제〉-	〈삭제〉빈도불명																																																																																					
	〈신설〉																																																																																							
	〈신설〉																																																																																							
(생략)																																																																																								
생식계 및 유방 질환	발기부전	흔하지 않게	〈추가〉〈삭제〉-																																																																																					
		(생략)																																																																																						
발현 부위	증상	발현빈도																																																																																						
		페린도프릴	인다파미드																																																																																					
(기허가 사항과 동일)																																																																																								
대사 및 영양계 질환	저혈당증	흔하지 않게*	-																																																																																					
	고칼륨혈증, 투여중단 시 가역적임	흔하지 않게*	-																																																																																					
	저나트륨혈증	흔하지 않게*	흔하지 않게																																																																																					
	고칼슘혈증	-	매우 드물게																																																																																					
	저칼륨혈증	-	흔하게																																																																																					
	저염소혈증	-	드물게																																																																																					
	저마그네슘혈증	-	드물게																																																																																					
(기허가 사항과 동일)																																																																																								
생식계 및 유방 질환	발기부전	흔하지 않게	흔하지 않게																																																																																					
		(기허가 사항과 동일)																																																																																						



항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>다른 ACE 억제제 투여 시 항이노호르몬 분비이상 증후군(SIADH)의 사례가 보고되었다. 항이노호르몬 분비이상 증후군(SIADH)은 매우 드물지만 페린도프릴을 포함한 ACE 억제제 치료와 관련한 발생 가능한 합병증으로 고려될 수 있다.</p>	<p>다른 ACE 억제제 투여 시 항이노호르몬 분비이상 증후군(SIADH)의 사례가 보고되었다. 항이노호르몬 분비이상 증후군(SIADH)은 매우 드물지만 페린도프릴을 포함한 ACE 억제제 치료와 관련한 발생 가능한 합병증으로 고려될 수 있다.</p>
<p>4. 일반적 주의</p>	<p>1) 이 약(복합제) (1) ~ (2) (생략) (3) 칼륨 농도</p> <p>페린도프릴과 인다파미드를 함께 복용할 때, 특히 당뇨병 환자 또는 신부전 환자에서 저칼륨혈증의 발현을 예방하지 못한다. 이노제를 함유한 항고혈압제를 투여할 때와 마찬가지로, 혈장 칼륨 농도를 정기적으로 검사하여야 한다.</p> <p><u><추가></u></p> <p>(생략)</p> <p>3) 인다파미드 (1) ~ (9) (생략)</p> <p><u><신설></u></p>	<p>1) 이 약(복합제) (1) ~ (2) (기허가 사항과 동일) (3) 칼륨 농도</p> <p>페린도프릴과 인다파미드를 함께 복용할 때, 특히 당뇨병 환자 또는 신부전 환자에서 저칼륨혈증의 발현을 예방하지 못한다. 이노제를 함유한 항고혈압제를 투여할 때와 마찬가지로, 혈장 칼륨 농도를 정기적으로 검사하여야 한다.</p> <p><u>저칼륨혈증이 나타나면 치료하여야 한다. 낮은 수치의 혈장 마그네슘과 관련된 저칼륨혈증은 혈장 마그네슘 수치가 교정되지 않는 이상 치료 불응성을 나타낼 수 있다.</u></p> <p>(기허가 사항과 동일)</p> <p>3) 인다파미드 (1) ~ (9) (기허가 사항과 동일)</p> <p><u>(10) 티아지드계 및 관련 이노제(인다파미드 등)는 저마그네슘혈증을 초래할 수 있는 노증 마그네슘 배설을 증가시킨다.</u></p>
<p>5. 상호작용</p>	<p>(생략)</p> <p>- 인다파미드</p> <p>1) ~ 4) (생략)</p> <p>5) 병용투여시 특별한 주의가 필요한 약제 (1) ~ (2) (생략)</p>	<p>(기허가 사항과 동일)</p> <p>- 인다파미드</p> <p>1) ~ 4) (기허가 사항과 동일)</p> <p>5) 병용투여시 특별한 주의가 필요한 약제 (1) ~ (2) (기허가 사항과 동일)</p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
(생략)	(3) 디기탈리스 : 낮은 칼륨 농도<추가>로 인해 강심배당체의 독성 작용이 악화될 수 있다. 필요시 칼륨 농도 <추가> 및 ECG를 검사하고 투여여부를 재고려<추가>한다.	(3) 디기탈리스 : 낮은 칼륨 농도 또는 낮은 마그네슘 농도로 인해 강심배당체의 독성 작용이 악화될 수 있다. 필요시 칼륨 농도, 마그네슘 농도 및 ECG를 검사하고 투여여부를 재고려하거나 필요한 경우 용량을 조절해야 한다.
		(기허가 사항과 동일)



국내 품목 현황

■ 국내 품목 현황 1-인다파미드 단일제

연번	업체명	제품명
1	진양제약(주)	다피드정2.5밀리그램(인다파미드)
2	영진약품(주)	나트릭스서방정(인다파미드)
3	한국세르비에(주)	후루덱스서방정(인다파미드)

■ 국내 품목 현황 2-인다파미드-페린도프릴아르기닌 복합제

연번	업체명	제품명
1	한국세르비에(주)	아서틸플러스아르기닌정

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	페린도프릴 (경구) (Perindopril)
분 류 번 호	[214]혈압강하제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-1517호, 2022.3.24.)

■ 변경대비표 1-페린도프릴-t-부틸아민 단일제. 페린도프릴아르기닌 단일제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항																																						
4. 이상반응	<p>이 약의 임상시험 및/또는 시판 후 사용 중 보고된 이상반응은 다음과 같으며, 빈도에 따라 다음과 같이 분류하였다.</p> <p>매우 흔하게(≥1/10); 흔하게 (≥1/100, <1/10); 흔하지 않게(≥1/1000, <1/100); 드물게(≥1/10000, <1/1000); 매우 드물게 (<1/10000); 알려지지 않은 빈도(활용한 정보로부터 추산이 불가능함)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>발현부위</th> <th>발현빈도</th> <th>증상</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">(기허가 사항과 동일)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">대사 및 영양 질환</td> <td>흔하지 않게</td> <td>(기허가 사항과 동일)</td> </tr> <tr> <td><u><신설></u></td> <td><u><신설></u></td> </tr> <tr> <td colspan="3">(기허가 사항과 동일)</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">정신질환</td> <td rowspan="3">흔하지 않게</td> <td>기분장애</td> </tr> <tr> <td>수면장애</td> </tr> <tr> <td><u><추가></u></td> </tr> </tbody> </table>	발현부위	발현빈도	증상	(기허가 사항과 동일)			대사 및 영양 질환	흔하지 않게	(기허가 사항과 동일)	<u><신설></u>	<u><신설></u>	(기허가 사항과 동일)			정신질환	흔하지 않게	기분장애	수면장애	<u><추가></u>	<p>이 약의 임상시험 및/또는 시판 후 사용 중 보고된 이상반응은 다음과 같으며, 빈도에 따라 다음과 같이 분류하였다.</p> <p>매우 흔하게(≥1/10); 흔하게 (≥1/100, <1/10); 흔하지 않게(≥1/1000, <1/100); 드물게(≥1/10000, <1/1000); 매우 드물게 (<1/10000); 알려지지 않은 빈도(활용한 정보로부터 추산이 불가능함)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>발현부위</th> <th>발현빈도</th> <th>증상</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">(기허가 사항과 동일)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">대사 및 영양 질환</td> <td>흔하지 않게</td> <td>(기허가 사항과 동일)</td> </tr> <tr> <td><u>드물게</u></td> <td><u>항이노호르몬 분비이상증후군(SIADH)</u></td> </tr> <tr> <td colspan="3">(기허가 사항과 동일)</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">정신질환</td> <td rowspan="3">흔하지 않게</td> <td>기분장애</td> </tr> <tr> <td>수면장애</td> </tr> <tr> <td><u>우울증</u></td> </tr> </tbody> </table>	발현부위	발현빈도	증상	(기허가 사항과 동일)			대사 및 영양 질환	흔하지 않게	(기허가 사항과 동일)	<u>드물게</u>	<u>항이노호르몬 분비이상증후군(SIADH)</u>	(기허가 사항과 동일)			정신질환	흔하지 않게	기분장애	수면장애	<u>우울증</u>
발현부위	발현빈도	증상																																						
(기허가 사항과 동일)																																								
대사 및 영양 질환	흔하지 않게	(기허가 사항과 동일)																																						
	<u><신설></u>	<u><신설></u>																																						
(기허가 사항과 동일)																																								
정신질환	흔하지 않게	기분장애																																						
		수면장애																																						
		<u><추가></u>																																						
발현부위	발현빈도	증상																																						
(기허가 사항과 동일)																																								
대사 및 영양 질환	흔하지 않게	(기허가 사항과 동일)																																						
	<u>드물게</u>	<u>항이노호르몬 분비이상증후군(SIADH)</u>																																						
(기허가 사항과 동일)																																								
정신질환	흔하지 않게	기분장애																																						
		수면장애																																						
		<u>우울증</u>																																						

항목	기 허가 사항	변경 사항																														
	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">(기허가 사항과 동일)</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">피부 및 피하조직 질환</td> <td>흔하게 (기허가 사항과 동일)</td> </tr> <tr> <td>흔하지 않게 (기허가 사항과 동일)</td> </tr> <tr> <td>드물게 건선(건선악화 포함)* <u><추가></u></td> </tr> <tr> <td>매우 드물게 다발성 흉반</td> </tr> <tr> <td colspan="2">(기허가 사항과 동일)</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">신장 및 비뇨기 질환</td> <td>흔하지 않게 <u><삭제></u> 급성 신부전</td> </tr> <tr> <td>매우 드물게 <u><신설></u> <u><추가></u></td> </tr> <tr> <td>신부전 <u><추가></u></td> </tr> <tr> <td colspan="2">(기허가 사항과 동일)</td> </tr> </table> <p>* 자발 보고된 이상반응으로서, 빈도는 임상 시험의 빈도로부터 재산출됨 다른 ACE 억제제 투여 시 항이노호르몬 분비이상증후군(SIADH)의 사례가 보고되었다. 항이노호르몬 분비이상 증후군(SIADH)은 <u><삭제></u>매우 드물지만 페린도프릴을 포함한 ACE 억제제 치료와 관련한 발생가능한 합병증으로 고려될 수 있다.</p>	(기허가 사항과 동일)		피부 및 피하조직 질환	흔하게 (기허가 사항과 동일)	흔하지 않게 (기허가 사항과 동일)	드물게 건선(건선악화 포함)* <u><추가></u>	매우 드물게 다발성 흉반	(기허가 사항과 동일)		신장 및 비뇨기 질환	흔하지 않게 <u><삭제></u> 급성 신부전	매우 드물게 <u><신설></u> <u><추가></u>	신부전 <u><추가></u>	(기허가 사항과 동일)		<table border="1"> <tr> <td colspan="2">(기허가 사항과 동일)</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">피부 및 피하조직 질환</td> <td>흔하게 (기허가 사항과 동일)</td> </tr> <tr> <td>흔하지 않게 (기허가 사항과 동일)</td> </tr> <tr> <td>드물게 건선(건선악화 포함)* <u>흉조</u></td> </tr> <tr> <td>매우 드물게 다발성 흉반</td> </tr> <tr> <td colspan="2">(기허가 사항과 동일)</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">신장 및 비뇨기 질환</td> <td>흔하지 않게 신부전</td> </tr> <tr> <td><u>드물게</u> 급성 신부전 <u>무뇨증/소변 감소증</u></td> </tr> <tr> <td>신부전</td> </tr> <tr> <td colspan="2">(기허가 사항과 동일)</td> </tr> </table> <p>* 자발 보고된 이상반응으로서, 빈도는 임상 시험의 빈도로부터 재산출됨 다른 ACE 억제제 투여 시 항이노호르몬 분비이상증후군(SIADH)의 사례가 보고되었다. 항이노호르몬 분비이상 증후군(SIADH)은 드물지만 페린도프릴을 포함한 ACE 억제제 치료와 관련한 발생가능한 합병증으로 고려될 수 있다.</p>	(기허가 사항과 동일)		피부 및 피하조직 질환	흔하게 (기허가 사항과 동일)	흔하지 않게 (기허가 사항과 동일)	드물게 건선(건선악화 포함)* <u>흉조</u>	매우 드물게 다발성 흉반	(기허가 사항과 동일)		신장 및 비뇨기 질환	흔하지 않게 신부전	<u>드물게</u> 급성 신부전 <u>무뇨증/소변 감소증</u>	신부전	(기허가 사항과 동일)	
(기허가 사항과 동일)																																
피부 및 피하조직 질환	흔하게 (기허가 사항과 동일)																															
	흔하지 않게 (기허가 사항과 동일)																															
	드물게 건선(건선악화 포함)* <u><추가></u>																															
	매우 드물게 다발성 흉반																															
(기허가 사항과 동일)																																
신장 및 비뇨기 질환	흔하지 않게 <u><삭제></u> 급성 신부전																															
	매우 드물게 <u><신설></u> <u><추가></u>																															
	신부전 <u><추가></u>																															
(기허가 사항과 동일)																																
(기허가 사항과 동일)																																
피부 및 피하조직 질환	흔하게 (기허가 사항과 동일)																															
	흔하지 않게 (기허가 사항과 동일)																															
	드물게 건선(건선악화 포함)* <u>흉조</u>																															
	매우 드물게 다발성 흉반																															
(기허가 사항과 동일)																																
신장 및 비뇨기 질환	흔하지 않게 신부전																															
	<u>드물게</u> 급성 신부전 <u>무뇨증/소변 감소증</u>																															
	신부전																															
(기허가 사항과 동일)																																

■ 변경대비표 2-아서틸플러스아르기닌정

항목	기 허가 사항	변경 사항
4. 이상반응	<p>(생략)</p> <p>2) 이상반응 표</p> <p>이 약의 임상시험 및 시판 후 사용 중에 보고된 이상반응은 다음과 같으며, 빈도에 따라 다음과 같이 분류하였다. 매우 흔하게($\geq 1/10$); 흔하게($\geq 1/100, < 1/10$); 흔하지 않게($\geq 1/1000, < 1/100$); 드물게($\geq 1/10000, < 1/1000$); 매우 드물게 ($< 1/10000$); 빈도불명(활용한 정보로부터 추산 불가.)</p>	<p>(기허가 사항과 동일)</p> <p>2) 이상반응 표</p> <p>이 약의 임상시험 및 시판 후 사용 중에 보고된 이상반응은 다음과 같으며, 빈도에 따라 다음과 같이 분류하였다. 매우 흔하게($\geq 1/10$); 흔하게 ($\geq 1/100, < 1/10$); 흔하지 않게($\geq 1/1000, < 1/100$); 드물게($\geq 1/10000, < 1/1000$); 매우 드물게 ($< 1/10000$); 빈도불명(활용한 정보로부터 추산 불가.)</p>

항목	기 허 가 사 항				변 경 사 항				
	발현 부위	증상	발현 빈도		발현 부위	증상	발현 빈도		
			페린도프릴	인다파미드			페린도프릴	인다파미드	
대사 및 영양계 질환	(생략)				(기허가 사항과 동일)				
	대사 및 영양계 질환	저혈당증	흔하지 않게*	-		대사 및 영양계 질환	저혈당증	흔하지 않게*	-
		고칼륨혈증, 투여중단 시 가역적임	흔하지 않게*	-			고칼륨혈증, 투여중단 시 가역적임	흔하지 않게*	-
		제나트륨혈증	흔하지 않게*	빈도불명			제나트륨혈증	흔하지 않게*	빈도불명
		고칼슘혈증	-	매우 드물게			고칼슘혈증	-	매우 드물게
		저칼륨혈증을 동반한 칼륨 고갈, 특히 특정 고위험군에서 심각하다.	-	빈도불명			저칼륨혈증을 동반한 칼륨 고갈, 특히 특정 고위험군에서 심각하다.	-	빈도불명
		<신설>	<신설>	<신설>			항이노호르몬 분비이상증후군(SIADH)	드물게	-
	정신질환	기분장애	흔하지 않게	-		정신질환	기분장애	흔하지 않게	-
		수면장애	흔하지 않게	-			수면장애	흔하지 않게	-
		혼돈	매우 드물게	-			혼돈	매우 드물게	-
		<신설>	<신설>	<신설>			우울증	흔하지 않게	-
	(생략)				(기허가 사항과 동일)				
	피부 및 피하조직 질환	가려움증	흔하게	-		피부 및 피하조직 질환	가려움증	흔하게	-
		(생략)					(생략)		
		스티븐스-존슨 증후군	-	매우 드물게			스티븐스-존슨 증후군	-	매우 드물게
<신설>	<신설>	<신설>		<신설>	드물게	-			
(생략)				(기허가 사항과 동일)					
신장 및 비뇨기 질환	신기능부족 (Renal insufficiency)	흔하지 않게	-		신장 및 비뇨기 질환	신기능부족 (Renal insufficiency)	흔하지 않게	-	
	급성 신부전 (Renal failure acute)	<삭제> 매우 드물게 <신설>	-			급성 신부전(Renal failure acute)	드물게	-	
	신부전(Renal failure)	-	매우 드물게			신부전(Renal failure)	-	매우 드물게	
	<신설>	<신설>	<신설>			무뇨증/소변 감소증	드물게	-	
(생략)				(기허가 사항과 동일)					

* 자발보고된 이상반응으로서, 빈도는 임상 시험의 빈도로부터 재산출됨
다른 ACE 억제제 투여 시 항이노호르몬 분비이상 증후군(SIADH)의 사례가 보고되었다. 항이노호르몬 분비이상 증후군(SIADH)은 <삭제>매우 드물지만 페린도프릴을 포함한 ACE 억제제 치료와 관련한 발생 가능한 합병증으로 고려될 수 있다.

* 자발 보고된 이상반응으로서, 빈도는 임상 시험의 빈도로부터 재산출됨
다른 ACE 억제제 투여 시 항이노호르몬 분비이상증후군(SIADH)의 사례가 보고되었다. 항이노호르몬 분비이상 증후군(SIADH)은 드물지만 페린도프릴을 포함한 ACE 억제제 치료와 관련한 발생가능한 합병증으로 고려될 수 있다.

국내 품목 현황

■ 국내 허가 품목 1-페린도프릴-t-부틸아민 단일제

연번	업체명	제품명
1	일동제약(주)	아서프릴정4밀리그램(페린도프릴-t-부틸아민)
2	한국세르비에(주)	아서틸정4밀리그램(페린도프릴-t-부틸아민)
3	한국세르비에(주)	아서틸정8밀리그램(페린도프릴-t-부틸아민)

■ 국내 허가 품목 2-페린도프릴아르기닌 단일제

연번	업체명	제품명
1	한국세르비에(주)	아서틸아르기닌정10밀리그램(페린도프릴아르기닌)
2	한국세르비에(주)	아서틸아르기닌정5밀리그램(페린도프릴아르기닌)

■ 국내 허가 품목 3-페린도프릴아르기닌 인다파미드 복합제

연번	업체명	제품명
1	한국세르비에(주)	아서틸플러스아르기닌정

II

안전
조치
/ [2]

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	요오딕사놀 (주사) (Iodixanol)
분 류 번 호	[721]x선조영제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의
(의약품안전평가과-1544호, 2022.3.24.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 일반적 주의	1) ~ 9) (생략) <u><신설></u>	1) ~ 9) (기허가 사항과 동일) 10) <u>요오딕사놀 사용과 관련된 뇌병증 사례가 보고되었다. 조영제 유발 뇌병증은 요오딕사놀 투여 후 수 분 내 지 수 시간 안에 두통, 시력장애, 피질맹, 혼란, 발작, 협응장애, 반신불완전마비, 실어증, 의식상실, 혼수상태, 뇌부종의 신경학적 기능이상 징후로 나타날 수 있으며, 일반적으로 며칠 내에 해소된다. 조영제의 혈액뇌관문(BBB) 투과성이 증가하여 뇌병증 위험이 커질 수 있기 때문에, 혈액뇌관문을 훼손시키는 질환을 가진 환자에게 사용할 경우 주의해야 한다. 조영제 유발 뇌병증이 의심된다면, 투여를 중단하고 적절한 치료를 개시한다.</u>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	지이헬스케어에이에스한국지점	비지파크주270밀리그램(요오덕사놀)
2	지이헬스케어에이에스한국지점	비지파크주320밀리그램(요오덕사놀)
3	(주)태준제약	비지센스주270(요오덕사놀)
4	(주)태준제약	비지센스주320(요오덕사놀)
5	동국제약(주)	듀오레이주사320밀리그램(요오덕사놀)
6	동국제약(주)	듀오레이주사270밀리그램(요오덕사놀)
7	대한약품공업(주)	이오레이270주(요오덕사놀)(수출용)
8	대한약품공업(주)	이오레이320주(요오덕사놀)(수출용)

II

안전
조치
/ [2]

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	사스코로나바이러스-2 바이러스벡터백신 (주사) (SARS-CoV-2 viral vector vaccine)
분 류 번 호	[631]백신류

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의
(바이오의약품품질관리과-1965호, 2022.4.15.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항
3. 이상반응	<p><생략></p> <p>3. 약물이상반응</p> <p><생략></p> <p>3) 시판 후 안전성 자료</p> <p>임상시험 중에는 관찰되지 않았으나 시판 후에서 전 세계로부터 자발적으로 보고된 이 백신 관련 이상사례는 다음과 같다.</p> <p>각종 면역계 장애: 아나필락시스 반응 피부 및 피하 조직 장애: 혈관부종 각종 혈관 장애: 혈소판 감소증을 동반한 혈전증의 심각한 사례가 매우 드물게 보고되었다(혈소판 감소 증후군 동반 혈전증, Thrombosis with</p>	<p><생략></p> <p>3. 이상반응</p> <p><생략></p> <p>3) 시판 후 안전성 자료</p> <p>임상시험 중에는 관찰되지 않았으나 시판 후에서 전 세계로부터 자발적으로 보고된 이 백신 관련 이상사례는 다음과 같다.</p> <p>각종 면역계 장애: 아나필락시스 반응 피부 및 피하 조직 장애: 혈관부종 각종 혈관 장애: 혈소판 감소증을 동반한 혈전증의 심각한 사례가 매우 드물게 보고되었다(혈소판 감소 증후군 동반 혈전증, Thrombosis with</p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>Thrombocytopenia Syndrome (TTS): 1/100,000 미만).('4. 일반적 주의, 3) 응고 장애' 참조) 각종 혈관 장애: 모세 혈관 누출 증후군 (빈도 불명), 뇌혈관 정맥 및 정맥 동 혈전증 (빈도 불명) 혈액 및 림프계 장애: 혈소판 감소증 (매우 드물게), 면역 혈소판 감소증 (빈도 불명) 각종 신경계 장애: 길랑-바레 증후군 (매우 드물게) <생략></p>	<p>Thrombocytopenia Syndrome (TTS): 1/100,000 미만).('4. 일반적 주의, 3) 응고 장애' 참조) 각종 혈관 장애: 모세 혈관 누출 증후군 (빈도 불명), 뇌혈관 정맥 및 정맥 동 혈전증 (빈도 불명) 혈액 및 림프계 장애: 혈소판 감소증 (매우 드물게), 면역 혈소판 감소증 (빈도 불명) 각종 신경계 장애: 길랑-바레 증후군 (매우 드물게), 횡단성 척수염(빈도 불명) <생략></p>
4. 일반적 주의	<p>4. 일반적 주의 <생략> 5) 신경학적 이상사례 이 백신 투여 후 탈수초 장애의 사례가 매우 드물게 보고된 바 있다. 인과 관계는 확립되지 않았다. 이 백신 투여 후 길랑-바레 증후군의 사례가 매우 드물게 보고된 바 있다. 의료전문가들은 다른 원인을 배제하고 정확한 진단을 내려서 적절한 지원 관리와 치료를 시작할 수 있도록 길랑-바레 증후군 의 징후와 증상에 주의해야 한다.</p>	<p>4. 일반적 주의 <생략> 5) 신경학적 이상사례 이 백신 투여 후 탈수초 장애의 사례가 매우 드물게 보고된 바 있다. 인과 관계는 확립되지 않았다. 이 백신 투여 후 길랑-바레 증후군 및 횡단성 척수염의 사례가 매우 드물게 보고된 바 있다. 의료전문가들은 다른 원인을 배제하고 정확한 진단을 내려서 적절한 지원 관리와 치료를 시작할 수 있도록 길랑-바레 증후군 및 횡단성 척수염의 징후와 증상에 주의해야 한다. <이하생략, 기 허가사항과 동일></p>

국내 품목 현황

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

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	사스코로나바이러스-2 바이러스벡터백신 (주사) (SARS-CoV-2 viral vector vaccine)
분 류 번 호	[631]백신류

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의 (바이오의약품품질관리과-1968호, 2022.4.15.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항
3. 이상반응	<p><생략> 3. 약물이상반응 <생략> 시판 후 안전성 자료 위에 나열된 이상반응 외에도 시판 후 경험 중 다음과 같은 이상반응이 보고 되었다. 이 백신 투여 후, 자발적으로 보고된 이상사례 중, 혈소판 감소증을 동반한 뇌정맥동, 간문맥, 하지정맥 및 폐 동맥을 포함한 대혈관과 관련된 혈전 증 사례가 매우 드물게 보고되었으며 일부는 출혈을 동반했다(‘4.일반적 주의 - 3) 응고 장애’ 참조).</p> <p>혈액 및 림프계 장애 : 림프절 병증</p>	<p><생략> 3. 이상반응 <생략> 시판 후 안전성 자료 위에 나열된 이상반응 외에도 시판 후 경험 중 다음과 같은 이상반응이 보고 되었다. 이 백신 투여 후, 자발적으로 보고된 이상사례 중, 혈소판 감소증을 동반한 뇌정맥동, 간문맥, 하지정맥 및 폐 동맥을 포함한 대혈관과 관련된 혈전 증 사례가 매우 드물게 보고되었으며 일 부는 출혈을 동반했다(‘4.일반적 주의 - 3) 응고 장애’ 참조).</p> <p>혈액 및 림프계 장애 : 림프절 병증</p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>(Lymphadenopathy, 드물게), 면역 혈소판 감소증(빈도 불명)</p> <p>각종 신경계 장애 : 지각 이상(흔하지 않게), 감각 저하(드물게), 길랑-바레 증후군(매우 드물게)</p> <p>혈관 장애: 모세 혈관 누출 증후군(빈도 불명), 정맥 혈전 색전증(드물게)</p> <p>귀 및 미로 장애 : 이명(드물게)</p> <p>각종 위장관 장애 : 설사(흔하지 않게), 구토(드물게)</p> <p><생략></p>	<p>(Lymphadenopathy, 드물게), 면역 혈소판 감소증(빈도 불명)</p> <p>각종 신경계 장애 : 지각 이상(흔하지 않게), 어지러움(흔하지 않게), 감각 저하(드물게), 길랑-바레 증후군(매우 드물게), 횡단성 척수염(빈도 불명)</p> <p>혈관 장애: 모세 혈관 누출 증후군(빈도 불명), 정맥 혈전 색전증(드물게)</p> <p>귀 및 미로 장애 : 이명(드물게)</p> <p>각종 위장관 장애 : 설사(흔하지 않게), 구토(드물게)</p> <p><생략></p>
4. 일반적 주의	<p>4. 일반적 주의</p> <p><생략></p> <p>5) 길랑-바레 증후군</p> <p>이 백신 투여 후, 길랑-바레 증후군이 매우 드물게 보고된 바 있다. 의료 전문가들은 다른 원인을 배제하고 정확한 진단을 내리서 적절한 지원 관리와 치료를 시작할 수 있도록 길랑-바레 증후군의 징후와 증상에 주의해야 한다.</p>	<p>4. 일반적 주의</p> <p><생략></p> <p>5) 길랑-바레 증후군 및 횡단성 척수염</p> <p>이 백신 투여 후, 길랑-바레 증후군 및 횡단성 척수염이 매우 드물게 보고된 바 있다. 의료 전문가들은 다른 원인을 배제하고 정확한 진단을 내리서 적절한 지원 관리와 치료를 시작할 수 있도록 길랑-바레 증후군 및 횡단성 척수염의 징후와 증상에 주의해야 한다.</p> <p><이하생략, 기 허가사항과 동일></p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)한국안센	코비드-19백신안센주(사스코로나바이러스-2 바이러스벡터백신)

안전성 정보 개요

캐나다 연방보건부(HC) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	시탈로프람 (경구) (Citalopram)
분 류 번 호	[117]정신신경용제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의
(의약품안전평가과-1779호, 2022.4.6.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항
5. 일반적 주의	1) ~ 18) <생략> <신설>	1) ~ 18) <좌동> 19) <u>성기능 장애 : 선택적 세로토닌 재흡수 저해제(SSRIs) 및 세로토닌-노르에피네프린 재흡수 저해제(SNRI)는 성기능 장애 증상을 일으킬 수 있다. 선택적 세로토닌 재흡수 저해제(SSRIs) 및 세로토닌-노르에피네프린 재흡수 저해제(SNRI)를 중단한 이후에도 증상이 계속되는 지속성 성기능 장애가 보고된 바 있다.</u>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국산도스(주)	산도스시탈로프람정20밀리그램(브롬화수소산시탈로프람)

II

안전
조치
/ [2]

안전성 정보 개요

캐나다 연방보건부(HC) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	에스시탈로프람 (경구) (Escitalopram)
분 류 번 호	[117]정신신경용제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의
(의약품안전평가과-1779호, 2022.4.6.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항
5. 일반적 주의	<p>다음의 주의사항은 모든 SSRIs계(Selective Serotonin Re-uptake Inhibitors: 선택적 세로토닌 재흡수 억제제) 항우울제에 적용된다.</p> <p>1) ~ 13) <생략> <신설></p>	<p>다음의 주의사항은 모든 SSRIs계(Selective Serotonin Re-uptake Inhibitors: 선택적 세로토닌 재흡수 억제제) 항우울제에 적용된다.</p> <p>1) ~ 13) <좌동></p> <p><u>14) 성기능 장애 : 선택적 세로토닌 재흡수 저해제(SSRIs) 및 세로토닌-노르에피네프린 재흡수 저해제(SNRIs)는 성기능 장애 증상을 일으킬 수 있다. 선택적 세로토닌 재흡수 저해제(SSRIs) 및 세로토닌-노르에피네프린 재흡수 저해제(SNRIs)를 중단한 이후에도 증상이 계속되는 지속성 성기능 장애가 보고된 바 있다.</u></p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국룬드백(주)	렉사프로정5밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
2	한국룬드백(주)	렉사프로정10밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
3	에이치케이이노엔(주)	렉슬러정10밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
4	동아에스티(주)	렉사큐어정10밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
5	현대약품(주)	엑스프람정10mg(에스시탈로프람옥살산염)
6	동아에스티(주)	렉사큐어정5밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
7	신풍제약(주)	렉시탐정5mg(에스시탈로프람옥살산염)(수출용)
8	(주)종근당	에스시탈정10밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
9	한미약품(주)	로프람정10밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
10	한림제약(주)	에드파정10밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
11	고려제약(주)	시타프렉스정10밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
12	알리코제약(주)	엑시프람정(에스시탈로프람옥살산염)(수출용)
13	(주)유한양행	엘사팜정10mg(에스시탈로프람옥살산염)(수출용)
14	명인제약(주)	뉴프람정10mg(에스시탈로프람옥살산염)
15	경동제약(주)	레시프람정(에스시탈로프람옥살산염)
16	(주)종근당	에스시탈정5밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
17	유니메드제약(주)	디푸로정10밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
18	주식회사제뉴원사이언스	에스시탐정(에스시탈로프람옥살산염)
19	(주)한국파마	사로프람정10mg(에스시탈로프람옥살산염)
20	삼진제약(주)	세로카바정(에스시탈로프람옥살산염)
21	동화약품(주)	에탈로프정10밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
22	(주)메디카코리아	렉사틴정(에스시탈로프람옥살산염)
23	초당약품공업(주)	렉시탈정10밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
24	명문제약(주)	에스토람정10밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
25	영진약품(주)	시탈로정10밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
26	에이치엘비제약(주)	씨탈정(에스시탈로프람옥살산염)
27	한국룬드백(주)	렉사프로정20밀리그램 (에스시탈로프람옥살산염)
28	한국산도스(주)	산도스에스시탈로프람정10밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
29	(주)유한양행	엘사팜정5mg(에스시탈로프람옥살산염)(수출용)

연번	업체명	제품명
30	명인제약(주)	뉴프람정5밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
31	고려제약(주)	시타프렉스정5밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
32	영진약품(주)	시탈로정20밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
33	주식회사제뉴원사이언스	에스시탐정20밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
34	동화약품(주)	에탈로프정20밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
35	명인제약(주)	뉴프람정20밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
36	한국른드백(주)	렉사프로정15밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
37	명인제약(주)	뉴프람정15밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
38	(주)한국파마	사로프람정20mg(에스시탈로프람옥살산염)
39	한국산도스(주)	산도스에스시탈로프람정15밀리그램
40	한국산도스(주)	산도스에스시탈로프람정20밀리그램
41	영풍제약(주)	력스푸람정(에스시탈로프람옥살산염)
42	한림제약(주)	에드파정20밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
43	환인제약(주)	환인에스시탈로프람정20밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)(수출용) (수출명:WIE-1904)
44	환인제약(주)	에프람정15밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
45	환인제약(주)	환인에스시탈로프람정5밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)(수출용)
46	환인제약(주)	환인에스시탈로프람정10밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)(수출용) (수출명:WIE-1904)
47	현대약품(주)	엑스프람정20밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
48	한국산도스(주)	산도스에스시탈로프람정5밀리그램
49	(주)셀트리온제약	엑시프로정10밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
50	알보젠코리아(주)	렉사젠정20밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
51	알보젠코리아(주)	렉사젠정10밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
52	한국휴텍스제약(주)	에스프람정10mg(에스시탈로프람옥살산염)
53	(주)씨티씨바이오	렉사멜정20mg(에스시탈로프람옥살산염)
54	(주)휴온스	이지프람정20mg(에스시탈로프람옥살산염)
55	(주)휴온스	이지프람정10mg(에스시탈로프람옥살산염)
56	(주)씨티씨바이오	렉사멜정10mg(에스시탈로프람옥살산염)
57	삼진제약(주)	세로카바정20밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
58	대웅바이오(주)	렉사스타정10밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
59	대웅바이오(주)	렉사스타정20밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)

연번	업체명	제품명
60	현대약품(주)	엑스프람정5밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
61	한림제약(주)	에드파정5밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
62	동화약품(주)	에탈로프정5밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
63	제일약품(주)	제프람정5밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
64	제일약품(주)	제프람정10밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
65	제일약품(주)	제프람정20밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
66	한국코스(주)	에스람정10밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
67	한국코스(주)	에스람정5밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
68	(주)한국비엠아이	유아프람정10밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
69	(주)한국비엠아이	유아프람정20밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
70	(주)유유제약	렉사민정5밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
71	(주)유유제약	렉사민정10밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
72	삼진제약(주)	세로카바정5밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
73	주식회사제뉴원사이언스	에스시탐정5밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
74	대웅바이오(주)	렉사스타정5밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
75	영진약품(주)	시탈로정5밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
76	(주)다산제약	세로프람정10밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
77	동국제약(주)	넥사론정10밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
78	동국제약(주)	넥사론정5밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
79	성원애드콕제약(주)	시스탈정20mg(에스시탈로프람옥살산염)
80	(주)시어스제약	렉사모정10밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
81	성원애드콕제약(주)	시스탈정10mg(에스시탈로프람옥살산염)
82	삼성제약(주)	삼성에스시탈로프람정20밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
83	(주)라이트팜텍	라이트에스정5mg(에스시탈로프람옥살산염)
84	(주)라이트팜텍	라이트에스정10mg(에스시탈로프람옥살산염)
85	(주)한국파비스제약	에스탈정20밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
86	(주)한국파비스제약	에스탈정5밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
87	(주)한국파비스제약	에스탈정10밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
88	광동제약(주)	에스로프정5밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
89	광동제약(주)	에스로프정20밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
90	광동제약(주)	에스로프정10밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)

연번	업체명	제품명
91	삼성제약(주)	삼성에스시탈로프람정5밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
92	(주)중헌제약	중헌에스시탈로프람정5밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
93	(주)중헌제약	중헌에스시탈로프람정20밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
94	(주)중헌제약	중헌에스시탈로프람정10밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
95	신신제약(주)	신신에스시탈로프람정10밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
96	신신제약(주)	신신에스시탈로프람정20밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
97	(주)한국파마	사로프람정5mg(에스시탈로프람옥살산염)
98	풍림무약(주)	렉스프람정10밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
99	에이프로젠제약(주)	시타프람정10mg(에스시탈로프람옥살산염)
100	에이프로젠제약(주)	시타프람정20mg(에스시탈로프람옥살산염)
101	에이프로젠제약(주)	시타프람정5mg(에스시탈로프람옥살산염)
102	한화제약(주)	한화에스시탈로프람정10밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
103	한화제약(주)	한화에스시탈로프람정5밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
104	삼성제약(주)	삼성에스시탈로프람정10밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
105	태극제약(주)	아스카딘정(에스시탈로프람옥살산염)
106	(주)동구바이오제약	렉스프람정20밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
107	(주)동구바이오제약	렉스프람정5밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
108	(주)동구바이오제약	렉스프람정10밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
109	(주)대웅제약	렉사콜드정20밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
110	(주)대웅제약	렉사콜드정5밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
111	(주)대웅제약	렉사콜드정10밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
112	구주제약(주)	시타프릴정20mg(에스시탈로프람옥살산염)
113	구주제약(주)	시타프릴정10mg(에스시탈로프람옥살산염)
114	구주제약(주)	시타프릴정5mg(에스시탈로프람옥살산염)
115	하나제약(주)	렉사원정10밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
116	하나제약(주)	렉사원정5밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
117	화일약품(주)	에스시어정20밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
118	화일약품(주)	에스시어정10밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
119	(주)라이트팜텍	라이트에스정20밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
120	한국신크스제약(주)	엔탈로프정5밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
121	한국신크스제약(주)	엔탈로프정10밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)

연번	업체명	제품명
122	(주)이든파마	이프람정5밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
123	(주)이든파마	이프람정20밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
124	(주)이든파마	이프람정10밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
125	아이큐어(주)	에스시탈로정5밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
126	아이큐어(주)	에스시탈로정10밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
127	환인제약(주)	에프람정20밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
128	환인제약(주)	에프람정5밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
129	환인제약(주)	에프람정10밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
130	동국제약(주)	넥사론정20밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)
131	유니메드제약(주)	디푸로정20밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	이리노테칸 (주사) (Irinotecan)
분 류 번 호	[421]항악성종양제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 상호작용
(의약품안전평가과-1827호, 2022.4.8.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
6. 상호작용	<p>1) ~ 4) (생략)</p> <p>5) 위 4)와 같은 이유로 다음의 CYP3A4 유도제의 병용에 의해 이 약의 활성 대사물(SN-38)의 혈중 농도가 저하되어 작용이 감소할 우려가 있다. 다음 성분 함유 제품과 병용을 피하여야 한다.</p> <p>(1) 페니토인 (2) 카르바마제핀 (3) 리팜피신 (4) 페노바르비탈 등 (5) 세인트존스워드 함유제제 〈추가〉</p> <p>6) ~ 10) (생략)</p>	<p>1) ~ 4) (기 허가사항과 동일)</p> <p>5) 위 4)와 같은 이유로 다음의 CYP3A4 유도제의 병용에 의해 이 약의 활성 대사물(SN-38)의 혈중 농도가 저하되어 작용이 감소할 우려가 있다. 다음 성분 함유 제품과 병용을 피하여야 한다.</p> <p>(1) 페니토인 (2) 카르바마제핀 (3) 리팜피신 (4) 페노바르비탈 등 (5) 세인트존스워드 함유제제 (6) 아팔루타마이드</p> <p>6) ~ 10) (기 허가사항과 동일)</p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	에이치케이이노엔(주)	캄토프주(이리노테칸염산염)
2	신평제약(주)	크래칸주(이리노테칸염산염)
3	한미약품(주)	이노테칸주(이리노테칸염산염)
4	광동제약(주)	이리테신주(이리노테칸염산염)
5	한국화이자제약(주)	화이자이리노테칸주(이리노테칸염산염)
6	(주)유한양행	캠테칸주(이리노테칸염산염)
7	(주)보령바이오파마	캠푸토주(이리노테칸염산염)
8	보령제약(주)	보령이리노테칸염산염주
9	제일약품(주)	이리테칸주(이리노테칸염산염)
10	프레지니우스카비코리아(주)	이리노텔주(이리노테칸염산염)
11	일동제약(주)	일동이리노테칸주사(이리노테칸염산염)(수출용)

II

안전
조치
/ [2]

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	소타롤 (경구) (Sotalol)
분 류 번 호	[212]부정맥용제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 상호작용
(의약품안전평가과-1821호, 2022.4.8.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
3. 이상반응	1) ~ 8) (생략) <신설>	1) ~ 8) (기 허가사항과 동일) 9) 출판된 문헌에 따르면 소타롤이 포함된 베타 차단제는 발기부전을 유발할 수 있다.
5. 상호작용	1) ~ 14) (생략) <신설>	1) ~ 14) (기 허가사항과 동일) 15) 약물/실험실 검사 상호작용 : 요에 소타롤이 있을 때 형광 측정법 또는 광도 측정법에 의해 측정된 요중 메타네프린의 잘못된 수치가 증가할 수 있다. 이 약을 투여하고 있으면서 크롬친화세포종이 의심되는 환자를 선별하기 위해서는 고정상 추출을 이용한 고성능액체크로마토그래피 분석과 같은 특별한 방법으로 요를 측정해야 한다.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	크리스탈생명과학(주)	소타론정(소타롤염산염)

II

안전
조치
/ [2]

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	플루오시놀론 (이식정) (Fluocinolone)
분 류 번 호	[131]안과용제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의
(의약품안전평가과-1824호, 2022.4.8.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
3. 이상반응	1) ~ 2) (생략) 3) 전반적인 시험 집단에서 가장 빈번하게 보고된 눈의 이상반응은 백내장, 안압상승, 수술 합병증과 눈의 통증이었다. 이러한 이상반응은 약 50-90%의 환자에서 나타났다. 수술 합병증에는 수술 후 눈의 백내장 조각, 이식정 이탈, 상해, 이식의 기계적 합병증, <추가> 이식정 이동, 수술 후 합병증, 수술 후 상처부 합병증과 상처 파열을 포함한다. 4) ~ 8) (생략)	1) ~ 2) (기 허가사항과 동일) 3) 전반적인 시험 집단에서 가장 빈번하게 보고된 눈의 이상반응은 백내장, 안압상승, 수술 합병증과 눈의 통증이었다. 이러한 이상반응은 약 50-90%의 환자에서 나타났다. 수술 합병증에는 수술 후 눈의 백내장 조각, 이식정 이탈, 상해, 이식의 기계적 합병증, <u>각막 부종을 유발할 수 있는</u> 이식정 이동, 수술 후 합병증, 수술 후 상처부 합병증과 상처 파열을 포함한다. 4) ~ 8) (기 허가사항과 동일)
4. 일반적 주의	1) ~ 3) (생략) <신설>	1) ~ 3) (기 허가사항과 동일) 4) <u>안구 전방으로 이식정이 이동(특히, 안구 내 수술 후 수정체 후낭 결손이나 열상이 있는 환자)할 수 있다. 처치</u>

항목	기 허가 사항	변경 사항
		<p><u>하지 않으면 이식정 이동은 각막 부종 및 심각한 경우 각막 이식이 필요한 각막 손상을 유발할 수 있다. 시각 장애의 문제가 있는 환자는 조기에 이식정 이동의 진단 및 관리가 이루어질 수 있도록 평가되어야 한다.</u></p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)바슈헬스코리아	레티서트이식정(플루오시놀론아세트나이드)



안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	도네페질 (경구, 경피흡수제) (Donepezil)
분 류 번 호	[119]기타의 중추신경계용약

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의, 상호작용
(의약품안전평가과-2180호, 2022.4.26.)

■ 변경대비표 1-구강붕해정, 구강붕해필름, 필름코팅정

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항																																																
3. 이상반응	<p>1) (생략)</p> <p>(1) (생략)</p> <p>(2) 다음은 임상시험에서 보고된, 이 약과 인과관계가 있다고 판단되는 이상반응이다. 이상반응 발현빈도는 매우 자주(10%≥), 자주(1~<10%), 때때로(0.1~<1%), 드물게(0.01~<0.1%), 매우 드물게(<0.01%)로 구분하였다.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>발현빈도 기관계</th> <th>매우 자주</th> <th>자주</th> <th>때때로</th> <th>드물게</th> <th>빈도불명</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>감염</td> <td></td> <td>감기</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="6">(생략)</td> </tr> <tr> <td>심혈관계</td> <td></td> <td></td> <td>서맥 심계 항진</td> <td>동방심 차단 방실 차단</td> <td>고혈압 저혈압 심방세동 심실 빈맥 (추가) Torsade</td> </tr> </tbody> </table>	발현빈도 기관계	매우 자주	자주	때때로	드물게	빈도불명	감염		감기				(생략)						심혈관계			서맥 심계 항진	동방심 차단 방실 차단	고혈압 저혈압 심방세동 심실 빈맥 (추가) Torsade	<p>1) (기허가 사항과 동일)</p> <p>(1) (기허가 사항과 동일)</p> <p>(2) 다음은 임상시험에서 보고된, 이 약과 인과관계가 있다고 판단되는 이상반응이다. 이상반응 발현빈도는 매우 자주(10%≥), 자주(1~<10%), 때때로(0.1~<1%), 드물게(0.01~<0.1%), 매우 드물게(<0.01%)로 구분하였다.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>발현빈도 기관계</th> <th>매우 자주</th> <th>자주</th> <th>때때로</th> <th>드물게</th> <th>빈도불명</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>감염</td> <td></td> <td>감기</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="6">(기허가 사항과 동일)</td> </tr> <tr> <td>심혈관계</td> <td></td> <td></td> <td>서맥 심계 항진</td> <td>동방심 차단 방실 차단</td> <td>고혈압 저혈압 심방세동 심실 빈맥 Torsade</td> </tr> </tbody> </table>	발현빈도 기관계	매우 자주	자주	때때로	드물게	빈도불명	감염		감기				(기허가 사항과 동일)						심혈관계			서맥 심계 항진	동방심 차단 방실 차단	고혈압 저혈압 심방세동 심실 빈맥 Torsade
발현빈도 기관계	매우 자주	자주	때때로	드물게	빈도불명																																													
감염		감기																																																
(생략)																																																		
심혈관계			서맥 심계 항진	동방심 차단 방실 차단	고혈압 저혈압 심방세동 심실 빈맥 (추가) Torsade																																													
발현빈도 기관계	매우 자주	자주	때때로	드물게	빈도불명																																													
감염		감기																																																
(기허가 사항과 동일)																																																		
심혈관계			서맥 심계 항진	동방심 차단 방실 차단	고혈압 저혈압 심방세동 심실 빈맥 Torsade																																													

항목	기 허가 사항	변경 사항																																																
	<table border="1" style="width: 100%; height: 100%;"> <tr> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> </tr> <tr> <td colspan="8" style="text-align: center;">(생략)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><신설></td> <td></td> <td style="text-align: center;"><신설></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>(생략) (3) ~ (4) (생략) 2) ~ 3) (생략)</p>									(생략)								<신설>		<신설>						<table border="1" style="width: 100%; height: 100%;"> <tr> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;">de pointes)을 포함한 여러 형태 심실 빈맥 심전도 QT 간격 연장</td> </tr> <tr> <td colspan="8" style="text-align: center;">(기허가 사항과 동일)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">상해 및 중독</td> <td></td> <td style="text-align: center;">낙상을 포함한 사고</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>(기허가 사항과 동일) (3) ~ (4) (기허가 사항과 동일) 2) ~ 3) (기허가 사항과 동일)</p>								de pointes)을 포함한 여러 형태 심실 빈맥 심전도 QT 간격 연장	(기허가 사항과 동일)								상해 및 중독		낙상을 포함한 사고					
(생략)																																																		
<신설>		<신설>																																																
							de pointes)을 포함한 여러 형태 심실 빈맥 심전도 QT 간격 연장																																											
(기허가 사항과 동일)																																																		
상해 및 중독		낙상을 포함한 사고																																																
4. 일반적 주의	<p>1) (생략)</p> <p>(1) 심혈관계 : 이 약은 콜린에스테라제 억제작용으로 미주신경 긴장효과를 가져와 서맥을 일으키고 심장차단(동방결절차단 또는 방실차단), QT 구간의 연장 <추가>과 같은 증상을 유발할 수 있다. 특히, <추가> 심장 질환(예, 심근경색, 심장근육병증, 심장판막질환, 동부전증후군 또는 심실상부심전도 증상, 심방내 전도장애, 심방심실 접합부 전도장애 <추가>)과 전해질 이상(예 : 저칼륨혈증 <추가>)을 가진 환자는 심각한 부정맥으로 진행될 수 있어 이 약의 사용시 특별히 주의해야 한다. <추가> 심혈관계 질환을 가진 환자들에 게서 이 약의 사용으로 실신과 발작이 보고된 바 있다.</p>	<p>1) (기허가 사항과 동일)</p> <p>(1) 심혈관계 : 이 약은 콜린에스테라제 억제작용으로 미주신경 긴장효과를 가져와 서맥을 일으키고 심장차단(동방결절차단 또는 방실차단), QT 구간의 연장, <u>연전성 심실 빈맥 (Torsade de pointes)</u>과 같은 증상을 유발할 수 있다. 특히, <u>QTc 연장 병력 또는 가족력이 있는 환자, QTc 간격에 영향을 미치는 약물 치료 환자</u>, 심장질환(예, 심근경색, 심장근육병증, 심장판막질환, 동부전증후군 또는 심실상부심전도 증상, 심방내 전도장애, 심방심실 접합부 전도장애, <u>서맥 부정맥</u>)과 전해질 이상(예 : 저칼륨혈증, <u>저마그네슘 혈증</u>)을 가진 환자는 심각한 부정맥으로 진행될 수 있어 이 약의 사용시 특별히 주의해야 한다. <u>ECG 모니터</u></p>																																																

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	(2) ~ (7) (생략) 2) ~ 8) (생략)	<u>링이 필요할 수 있다.</u> 심혈관계 질환을 가진 환자들에게서 이 약의 사용으로 실신과 발작이 보고된 바 있다. (2) ~ (7) (기허가 사항과 동일) 2) ~ 8) (기허가 사항과 동일)
5. 상호작용	1) ~ 7) (생략) <u><신설></u>	1) ~ 7) (기허가 사항과 동일) 8) <u>도네페질과 관련하여 QT구간의 연장</u> <u>과 염전성 심실 빈맥(Torsade de</u> <u>pointes) 사례가 보고되었다. QTc</u> <u>간격을 연장시키는 다음 약물을 병용</u> <u>투여할 경우 주의해야 하며, ECG 모</u> <u>니터링이 필요할 수 있다.</u> <u>Class IA 항부정맥제 (예: 퀴니딘)</u> <u>Class III 항부정맥제 (예: 아미오다</u> <u>론, 소타롤)</u> <u>일부 항우울제 (예: 시탈로프람, 에스</u> <u>시탈로프람, 아미트립틸린)</u> <u>기타 항정신병약물 (예: 페노티아진</u> <u>유도체, 세르틴돌, 피모자이드, 지프</u> <u>라시돈)</u> <u>일부 항생제 (예: 클래리트로마이신,</u> <u>에리트로마이신, 레보플록사신, 목시</u> <u>플록사신)</u>

■ 변경대비표 2-경피흡수제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
3. 이상반응	<u><추가></u> (생략) <u><신설></u>	1) (기허가 사항과 동일) 2) <u>다음은 도네페질과 인과관계가 있다</u> <u>고 판단되는 이상반응이다. 이상반응</u> <u>발현빈도는 매우 자주(10%≥), 자주</u> <u>(1~<10%), 때때로(0.1~<1%), 드</u>

항목	기 허가 사항	변경 사항																		
		<p>물게(0.01~<0.1%), 매우 드물게 (<0.01%)로 구분하였다.</p> <table border="1" data-bbox="816 425 1257 910"> <thead> <tr> <th>발현 빈도 기관계</th> <th>매우 자주</th> <th>자주</th> <th>때때로</th> <th>드물게</th> <th>빈도불명</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>심혈관계</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>연전성 심실 빈맥(Torsade de pointes)을 포함한 여러 형태 심실 빈맥 심전도 QT 간격 연장</td> </tr> <tr> <td>상해 및 중독</td> <td></td> <td>낙상을 포함한 사고</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	발현 빈도 기관계	매우 자주	자주	때때로	드물게	빈도불명	심혈관계					연전성 심실 빈맥(Torsade de pointes)을 포함한 여러 형태 심실 빈맥 심전도 QT 간격 연장	상해 및 중독		낙상을 포함한 사고			
발현 빈도 기관계	매우 자주	자주	때때로	드물게	빈도불명															
심혈관계					연전성 심실 빈맥(Torsade de pointes)을 포함한 여러 형태 심실 빈맥 심전도 QT 간격 연장															
상해 및 중독		낙상을 포함한 사고																		
4. 일반적 주의	<p>1) (생략)</p> <p>(1) 심혈관계 : 도네페질은 콜린에스테라제 억제작용으로 미주신경 긴장효과를 가져와 서맥을 일으키고 심장차단(동방결절차단 또는 방실차단), QT구간의 연장 <추가>과 같은 증상을 유발할 수 있다. 특히, <추가> 심장질환(예, 심근경색, 심장근육병증, 심장판막질환, 동부전증후군 또는 심실상부심전도 증상, 심방내 전도장애, 심방심실 접합부 전도장애 <추가>)과 전해질 이상(예 : 저칼륨혈증 <추가>)을 가진 환자는 심각한 부정맥으로 진행될 수 있어 도네페질 제제 사용시 특별히 주의해야 한다. <추가> 심혈관계 질환을 가진 환자들에게서 도네페질 정제의 사용으로 실신과 발작이 보고된 바 있다.</p>	<p>1) (기허가 사항과 동일)</p> <p>(1) 심혈관계 : 도네페질은 콜린에스테라제 억제작용으로 미주신경 긴장효과를 가져와 서맥을 일으키고 심장차단(동방결절차단 또는 방실차단), QT구간의 연장, <u>연전성 심실 빈맥(Torsade de pointes)</u>과 같은 증상을 유발할 수 있다. 특히, <u>QTc 연장 병력 또는 가족력이 있는 환자, QTc 간격에 영향을 미치는 약물 치료 환자</u>, 심장질환(예, 심근경색, 심장근육병증, 심장판막질환, 동부전증후군 또는 심실상부심전도 증상, 심방내 전도장애, 심방심실 접합부 전도장애, <u>서맥 부정맥</u>)과 전해질 이상(예 : 저칼륨혈증, <u>저마그네슘 혈증</u>)을 가진 환자는 심각한 부정맥으로 진행될 수 있어 도네페질 제제</p>																		

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	(2) ~ (7) (생략) 2) ~ 8) (생략)	사용시 특별히 주의해야 한다. ECG 모니터링이 필요할 수 있다. 심혈관계 질환을 가진 환자들에게서 도네페질 정제의 사용으로 실신과 발작이 보고된 바 있다. (2) ~ (7) (기허가 사항과 동일) 2) ~ 8) (기허가 사항과 동일)
5. 상호작용	1) ~ 7) (생략) <신설>	1) ~ 7) (기허가 사항과 동일) 8) 도네페질과 관련하여 QT구간의 연장 과 염전성 심실 빈맥(Torsade de pointes) 사례가 보고되었다. QTc 간격을 연장시키는 다음 약물을 병용 투여할 경우 주의해야 하며, ECG 모 니터링이 필요할 수 있다. Class IA 항부정맥제 (예: 퀴니딘) Class III 항부정맥제 (예: 아미오다 론, 소타롤) 일부 항우울제 (예: 시탈로프람, 에스 시탈로프람, 아미트립틸린) 기타 항정신병약물 (예: 페노티아진 유도체, 세르틴돌, 피모자이드, 지프 라시돈) 일부 항생제 (예: 클래리트로마이신, 에리트로마이신, 레보플록사신, 목시 플록사신)

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)한독	아리셉트정5밀리그램(도네페질염산염)
2	(주)한독	아리셉트정10밀리그램(도네페질염산염)
3	이연제약(주)	도네페트정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
4	(주)유한양행	아리페질정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
5	명문제약(주)	셉트페질정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
6	에이치케이이노엔(주)	에이페질정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
7	(주)셀트리온제약	알츠필정(도네페질염산염)
8	코오롱제약(주)	도네프정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
9	동화약품(주)	돈페질정10밀리그램(도네페질염산염일수화물)
10	알리코제약(주)	알셉트정(도네페질염산염수화물)
11	명인제약(주)	실버셉트정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
12	(주)메디카코리아	브렌셉트정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
13	삼진제약(주)	뉴토인정(도네페질염산염수화물)
14	고려제약(주)	뉴로셉트정10밀리그램(도네페질염산염일수화물)
15	광동제약(주)	알도셉트정(도네페질염산염)
16	현대약품(주)	하이페질정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
17	한미약품(주)	도네페질정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
18	한미약품(주)	도네페질정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
19	유니메드제약(주)	알츠머정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
20	성원애드콕제약(주)	아리페정(도네페질염산염수화물)
21	주식회사제뉴원사이언스	케이셉트정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
22	대원제약(주)	대원염산도네페질정5mg(도네페질염산염)
23	에스케이케미칼(주)	엘다임오디정10밀리그램(도네페질염산염일수화물)
24	(주)종근당	뉴로페질정10밀리그램(도네페질염산염일수화물)
25	(주)테라젠이텍스	하이도네페정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
26	영진약품(주)	하이셉트정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
27	신풍제약(주)	바로페질정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
28	제이더블유중외제약(주)	제이더블유중외제약도네페질정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
29	(주)유한양행	아리페질정5밀리그램(도네페질염산염수화물)

연번	업체명	제품명
30	대한약품공업(주)	아셉정10mg(도네페질염산염)(수출용)
31	한림제약(주)	한림도네페질정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
32	이연제약(주)	도네페트정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
33	알리코제약(주)	알셉트정5mg(도네페질염산염수화물)
34	코오롱제약(주)	도네프정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
35	(주)한국파비스제약	도페질정(도네페질염산염)
36	신풍제약(주)	바로페질정5mg(도네페질염산염수화물)
37	보령제약(주)	도멘탁속봉정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
38	(주)한국파마	바스티아정(도네페질염산염)
39	하나제약(주)	도네트정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
40	(주)메디카코리아	브렌셉트정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
41	하나제약(주)	도네트정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
42	위더스제약(주)	위더페질정(도네페질염산염수화물)
43	명문제약(주)	셉트페질정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
44	대우제약(주)	미라세트정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
45	유니메드제약(주)	알츠머정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
46	현대약품(주)	하이페질정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
47	주식회사제뉴원사이언스	케이셉트정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
48	삼진제약(주)	뉴토인정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
49	(주)셀트리온제약	알츠필정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
50	광동제약(주)	알도셉트정5밀리그램(도네페질염산염)
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	환인제약(주)	환인도네페질정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
58	(주)한국파마	바스티아정10밀리그램(도네페질염산염)
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)	아리도네페정5밀리그램(도네페질염산염일수화물)
69	제일약품(주)	도네페질정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
70	보령제약(주)	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	도네페세트정10mg(도네페질염산염수화물)
91	(주)씨엘팜	뉴페질구강붕해필름10mg(도네페질염산염)

연번	업체명	제품명
92	(주)씨엘팜	뉴페질구강용해필름5mg(도네페질염산염)
93	(주)한국글로벌제약	도네세트정5mg(도네페질염산염수화물)
94	한국휴텍스제약(주)	알프페질정10mg(도네페질염산염일수화물)
95	한국휴텍스제약(주)	알프페질정5mg(도네페질염산염)
96	(주)마더스제약	도네펜정(도네페질염산염일수화물)
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	테바도네페질구강용해정5밀리그램(도네페질염산염일수화물)
104	(주)한독테바	테바도네페질구강용해정10밀리그램(도네페질염산염일수화물)
105	에이프로젠제약(주)	도네펜정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
106	에이프로젠제약(주)	도네펜정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
107	(주)오스코리아제약	오코셉트정5mg(도네페질염산염수화물)
108	(주)오스코리아제약	오코셉트정10mg(도네페질염산염수화물)
109	고려제약(주)	뉴로셉트구강용해필름10(도네페질)
110	고려제약(주)	뉴로셉트구강용해필름5(도네페질)
111	한국에자이(주)	아리셉트구강용해필름5밀리그램(도네페질염산염)
112	한국에자이(주)	아리셉트구강용해필름10밀리그램(도네페질염산염)
113	(주)테라젠이텍스	하이도네펜정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
114	(주)씨티씨바이오	리메셉트구강용해필름9.12mg(도네페질)
115	(주)씨티씨바이오	리메셉트구강용해필름4.56mg(도네페질)
116	익수제약(주)	도네펜정5mg(도네페질염산염수화물)
117	화일약품(주)	도네펜정5mg(도네페질염산염수화물)
118	화일약품(주)	도네펜정10mg(도네페질염산염수화물)
119	(주)한국파마	바스티아오디정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
120	명인제약(주)	실버셉트정23mg(도네페질염산염수화물)
121	동성제약(주)	디멘솔정5mg(도네페질염산염수화물)
122	동성제약(주)	디멘솔정10mg(도네페질염산염일수화물)

연번	업체명	제품명
123	케이엠에스제약(주)	도네테정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
124	케이엠에스제약(주)	도네테정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
125	(주)넥스팜코리아	도네펜정10mg(도네페질염산염수화물)
126	(주)넥스팜코리아	도네펜정5mg(도네페질염산염수화물)
127	(주)이튼파마	알로페질정5mg(도네페질염산염수화물)
128	(주)이튼파마	알로페질정10mg(도네페질염산염수화물)
129	대한뉴팜(주)	엔피셉트정10mg(도네페질염산염일수화물)
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)	아리슨정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
139	동국제약(주)	아리슨정5밀리그램(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	현대약품(주)	하이페질오디정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
151	아이큐어(주)	페네도정10mg(도네페질염산염수화물)
152	아이큐어(주)	페네도정5mg(도네페질염산염수화물)
153	조아제약(주)	오넵트정10mg(도네페질염산염수화물)

연번	업체명	제품명
154	조아제약(주)	오넵트정5mg(도네페질염산염수화물)
155	삼진제약(주)	뉴토인구강붕해필름5밀리그램(도네페질염산염)
156	삼진제약(주)	뉴토인구강붕해필름10밀리그램(도네페질염산염)
157	한국코러스(주)	네오펜질정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
158	한국코러스(주)	네오펜질정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
159	(주)아이월드제약	도넬정10밀리그램(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)새한제약	네오셉트오디정5밀리그램(도네페질염산염일수화물)
166	(주)새한제약	네오셉트오디정10밀리그램(도네페질염산염일수화물)
167	(주)삼오제약	삼오도네페질오디정10밀리그램(도네페질염산염일수화물)
168	(주)삼오제약	삼오도네페질오디정5밀리그램(도네페질염산염일수화물)
169	(주)뉴젠팜	아리젠정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
170	(주)뉴젠팜	아리젠정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
171	삼진제약(주)	뉴토인정23밀리그램(도네페질염산염수화물)
172	한국프라임제약(주)	아리트정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
173	한국프라임제약(주)	아리트정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
174	메딕스제약(주)	알츠케어정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
175	메딕스제약(주)	알츠케어정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
176	(주)텔콘알에프제약	에스페질정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
177	영풍제약(주)	알리세질속봉정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
178	영풍제약(주)	알리세질속봉정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
179	(주)셀비온	도페정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
180	(주)셀비온	도페정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
181	(주)텔콘알에프제약	에스페질정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
182	대웅바이오(주)	베아셉트정23밀리그램(도네페질염산염수화물)
183	(주)유유제약	도네민정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
184	(주)유유제약	도네민정5밀리그램(도네페질염산염수화물)

연번	업체명	제품명
185	지엘파마(주)	아도네정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
186	지엘파마(주)	아도네정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
187	(주)한국파마	바스티아오디정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
188	(주)휴온스	이지페질정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
189	(주)휴온스	이지페질정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
190	(주)유영제약	와이셉트정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
191	(주)유영제약	와이셉트정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
192	(주)경보제약	뉴로도네정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
193	안국뉴팜(주)	뉴돈피질정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
194	안국뉴팜(주)	뉴돈피질정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
195	(주)경보제약	뉴로도네정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
196	(주)대웅제약	디멘페질정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
197	한국신텍스제약(주)	뉴셉트속봉정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
198	한국신텍스제약(주)	뉴셉트속봉정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
199	에이치엘비제약(주)	씨트페질정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
200	에이치엘비제약(주)	씨트페질정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
201	(주)대웅제약	디멘페질정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
202	구주제약(주)	유니페질정5mg(도네페질염산염수화물)
203	구주제약(주)	유니페질정10mg(도네페질염산염수화물)
204	제일약품(주)	도네페정23밀리그램(도네페질염산염수화물)
205	(주)휴비스트제약	도나셉트정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
206	(주)휴비스트제약	도나셉트정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
207	(주)동구바이오제약	도네페스정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
208	(주)동구바이오제약	도네페스정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
209	삼성제약(주)	삼성도네페질정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
210	삼성제약(주)	삼성도네페질정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
211	삼남제약(주)	아로세트정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
212	삼남제약(주)	아로세트정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
213	(주)티디에스팜	티디셉트정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
214	(주)티디에스팜	티디셉트정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
215	엔비케이제약(주)	제이셉트정5밀리그램(도네페질염산염수화물)

연번	업체명	제품명
216	엔비케이제약(주)	제이셉트정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
217	원광제약(주)	도네시지정10밀리그램(도네페질염산염일수화물)
218	원광제약(주)	도네시지정5밀리그램(도네페질염산염일수화물)
219	대웅바이오(주)	베아셉트구강용해필름5밀리그램(도네페질염산염일수화물)
220	대웅바이오(주)	베아셉트구강용해필름10밀리그램(도네페질염산염일수화물)
221	삼익제약(주)	도페린정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
222	크리스탈생명과학(주)	도네린정10밀리그램(도네페질염산염일수화물)
223	크리스탈생명과학(주)	도네린정5밀리그램(도네페질염산염일수화물)
224	(주)인트로바이오파마	도네에이블정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
225	(주)인트로바이오파마	도네에이블정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
226	(주)바이넥스	마하페질정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
227	(주)바이넥스	마하페질정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
228	(주)대웅제약	디멘페질구강붕해정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
229	(주)대웅제약	디멘페질구강붕해정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
230	태극제약(주)	하이실버도네정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
231	태극제약(주)	하이실버도네정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
232	한국유니온제약(주)	유니온도네페질정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
233	한국유니온제약(주)	유니온도네페질정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
234	(주)중현제약	도네페정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
235	신일제약(주)	디멘케어정5밀리그램(도네페질염산염일수화물)
236	신일제약(주)	디멘케어정10밀리그램(도네페질염산염일수화물)
237	알파제약(주)	도네페정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
238	알파제약(주)	도네페정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
239	대화제약(주)	알리세트정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
240	대화제약(주)	알리세트정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
241	미래제약(주)	도네페정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
242	에이프로젠제약(주)	도네페정속봉정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
243	에이프로젠제약(주)	도네페정속봉정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
244	(주)시어스제약	도네페정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
245	(주)시어스제약	도네페정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
246	(주)다림바이오텍	다림도네페정5밀리그램(도네페질염산염수화물)

연번	업체명	제품명
247	(주)다림바이오텍	다림도네페질정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
248	(주)라이트팜텍	제이페질정10mg(도네페질염산염수화물)
249	한국휴텍스제약(주)	알프페질속봉정5mg(도네페질염산염수화물)
250	한국휴텍스제약(주)	알프페질속봉정10mg(도네페질염산염수화물)
251	(주)그린제약	아리스트정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
252	(주)그린제약	아리스트정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
253	(주)다산제약	디멘도네페정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
254	동인당제약(주)	도네디드속봉정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
255	동인당제약(주)	도네디드속봉정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
256	(유)한풍제약	도네페정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
257	(유)한풍제약	도네페정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
258	신신제약(주)	신신도네페질정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
259	신신제약(주)	신신도네페질정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
260	(주)중헌제약	도네페어정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
261	(주)대웅제약	디멘페질정23밀리그램(도네페질염산염수화물)
262	한화제약(주)	한화도네페질정10mg(도네페질염산염일수화물)
263	구주제약(주)	유니페질속봉정10mg(도네페질염산염수화물)
264	구주제약(주)	유니페질속봉정5mg(도네페질염산염수화물)
265	한화제약(주)	한화도네페질정5mg(도네페질염산염일수화물)
266	한국신텍스제약(주)	엔티도네페질정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
267	한국신텍스제약(주)	엔티도네페질정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
268	맥널티제약(주)	도네페온정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
269	(주)서흥	도네페정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
270	(주)서흥	도네페정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
271	맥널티제약(주)	도네페온정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
272	풍림무약(주)	도네페질원속봉정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
273	풍림무약(주)	도네페질원속봉정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
274	한국넬슨제약(주)	넬슨도네페질정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
275	(주)엘앤씨바이오	메가도네페정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
276	(주)엘앤씨바이오	메가도네페정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
277	(주)아리제약	아도페정5밀리그램(도네페질염산염수화물)

연번	업체명	제품명
278	(주)한국팜비오	팜도네정5밀리그램(도네페질염산염일수화물)
279	(주)아리제약	아도페정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
280	아주약품(주)	도파질정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
281	아주약품(주)	도파질정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
282	주식회사케이에스제약	디멘트리정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
283	주식회사케이에스제약	디멘트리정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
284	(유)한풍제약	도네젠속봉정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
285	(유)한풍제약	도네젠속봉정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
286	(주)한국팜비오	팜도네정10밀리그램(도네페질염산염일수화물)
287	(주)보령바이오파마	도네페즈정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
288	(주)보령바이오파마	도네페즈정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
289	(주)바이넥스	마하페질속봉정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
290	(주)바이넥스	마하페질속봉정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
291	에스에스팜(주)	도네쿨정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
292	정우신약(주)	돈셉트정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
293	주식회사다나젠	도네틱정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
294	주식회사다나젠	도네틱정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
295	정우신약(주)	돈셉트정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
296	(주)라이트팜텍	제이페질정5mg(도네페질염산염수화물)
297	(주)유엔생명과학	도네파정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
298	(주)유엔생명과학	도네파정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
299	경동제약(주)	도네펜정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
300	경동제약(주)	도네펜정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
301	성원어드록제약(주)	아리페정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
302	동광제약(주)	도네티정10밀리그램(도네페질염산염일수화물)
303	동광제약(주)	도네티정5밀리그램(도네페질염산염일수화물)
304	(주)씨티씨바이오	리메셉트정10밀리그램(도네페질염산염일수화물)
305	(주)씨티씨바이오	리메셉트정5밀리그램(도네페질염산염일수화물)
306	(주)휴온스메디케어	휴네페질정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
307	(주)휴온스메디케어	휴네페질정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
308	(주)김스제약	뉴로킴정5밀리그램(도네페질염산염수화물)

연번	업체명	제품명
309	(주)새한제약	네오셉트정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
310	(주)새한제약	네오셉트정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
311	에스에스팜(주)	도네킴정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
312	한국유나이티드제약(주)	도넵틴정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
313	한국유나이티드제약(주)	도넵틴정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
314	(주)녹십자	녹십자도네페질정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
315	(주)녹십자	녹십자도네페질정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
316	미래제약(주)	도네푸질정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
317	(주)알피바이오	도네펠정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
318	(주)알피바이오	도네펠정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
319	(주)비씨월드제약	도넵트정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
320	(주)비씨월드제약	도넵트정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
321	삼천당제약(주)	알츠펜정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
322	삼천당제약(주)	알츠펜정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
323	(주)오스코리아제약	오코셉트속봉정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
324	(주)오스코리아제약	오코셉트속봉정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
325	주식회사 더유제약	아지셉트정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
326	주식회사 더유제약	아지셉트정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
327	(주)일화	도리셉트정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
328	(주)일화	도리셉트정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
329	(주)씨엘팜	뉴페질정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
330	(주)씨엘팜	뉴페질정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
331	(유)한풍제약	도네톨정23밀리그램(도네페질염산염수화물)
332	한국프라임제약(주)	아리트정23밀리그램(도네페질염산염수화물)
333	영풍제약(주)	알리세질정23밀리그램(도네페질염산염수화물)
334	코스맥스파마(주)	도네택스정5밀리그램(도네페질염산염수화물)
335	코스맥스파마(주)	도네택스정10밀리그램(도네페질염산염수화물)
336	한림제약(주)	한림도네페질정23밀리그램(도네페질염산염수화물)
337	(주)다산제약	디멘도네펠정23밀리그램(도네페질염산염수화물)
338	(주)일화	도리셉트정23밀리그램(도네페질염산염수화물)
339	하나제약(주)	도네톨정23밀리그램(도네페질염산염수화물)

연번	업체명	제품명
340	구주제약(주)	유니페질정23밀리그램(도네페질염산염수화물)
341	동광제약(주)	도네팀정23밀리그램(도네페질염산염수화물)
342	(주)동구바이오제약	도네팀스정23밀리그램(도네페질염산염수화물)
343	위더스제약(주)	위더페질정23밀리그램(도네페질염산염수화물)
344	한국유니온제약(주)	유니온도네팀정23밀리그램(도네페질염산염수화물)
345	에이치엘비제약(주)	씨트페질정23밀리그램(도네페질염산염수화물)
346	(주)마더스제약	도네팀정23밀리그램(도네페질염산염수화물)
347	조아제약(주)	오넵트정23mg(도네페질염산염수화물)
348	(주)테라젠이텍스	하이도네팀정23밀리그램(도네페질염산염수화물)
349	(주)보령바이오파마	도네팀즈정23밀리그램(도네페질염산염수화물)
350	크리스탈생명과학(주)	도네팀정23밀리그램(도네페질염산염수화물)
351	에스에스팜(주)	도네팀정23밀리그램(도네페질염산염수화물)
352	(주)아리제약	아도페정23밀리그램(도네페질염산염수화물)
353	(주)한국파마	바스티아정23밀리그램(도네페질염산염)
354	(주)한국파비스제약	도페질정23밀리그램(도네페질염산염수화물)
355	삼성제약(주)	삼성도네팀정23밀리그램(도네페질염산염수화물)
356	(주)인트로바이오파마	아이셉트정23밀리그램(도네페질염산염수화물)
357	아이큐어(주)	아이큐어도네팀패취50(도네페질)(수출용)
358	아이큐어(주)	아이큐어도네팀패취25(도네페질)(수출용)
359	(주)메디카코리아	브렌셉트정23밀리그램(도네페질염산염수화물)
360	아이큐어(주)	도네시브패취175밀리그램(도네페질)
361	아이큐어(주)	도네시브패취87.5밀리그램(도네페질)
362	(주)셀트리온	도네리온패취87.5밀리그램(도네페질)
363	(주)셀트리온	도네리온패취175밀리그램(도네페질)
264	현대약품(주)	하이페질산5밀리그램(도네페질염산염수화물), 하이페질산10밀리그램(도네페질염산염수화물)

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	에스조피클론 (경구) (Eszopiclone)
분 류 번 호	[112]최면진정제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 경고, 금기
(의약품안전평가과-2223호, 2022.4.28.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항
1. 경고	<p>1) ~ 3) <생략> 4) 비정상적인 사고 및 행동 변화 <중략></p> <p>수면 운전(즉, 수면진정제 복용 후 완전히 깨지 않은 상태에서 운전하며 환자는 이를 기억하지 못함)과 같은 복합 행동이 보고되었다.</p> <p>이러한 이상반응은 수면진정제를 처음 복용한 환자 뿐 아니라 복용을 한 경험이 있는 환자</p>	<p>1) ~ 3) <좌동> 4) 비정상적인 사고 및 행동 변화 <좌동></p> <p><u>수면보행</u>, 수면 운전(즉, 수면진정제 복용 후 완전히 깨지 않은 상태에서 운전하며 환자는 이를 기억하지 못함) <u>그리고 완전히 깨지 않은 상태에서 다른 행위를 포함한 복합 수면 행동이 나타날 수 있다.</u> 환자는 복합 수면 행동 중에 심각한 부상을 입거나 다른 사람에게 부상을 입힐 수 있다. 이러한 부상은 치명적인 결과를 초래할 수 있다. 이러한 이상반응은 수면진정제를 처음 복용한 환자 뿐 아니라 복용을 한 경험이 있는 환자</p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>에서도 나타났다. 비록 치료 농도에 서 이 약을 단독으로 투여하였을 때 도 수면운전과 같은 행동이 나타날 수 있지만, 알코올이나 다른 중추신 경 억제제와 함께 복용했을 때나 권 장용량을 초과하여 복용하였을 때 이 러한 행동이 나타날 위험이 증가한 다. 환자와 환자 주변에 위험을 줄 수 있으므로 수면 운전이 보고된 환자에 게서는 이 약의 투여를 중단할 것이 심각하게 고려되어야 한다. 수면 진 정제 복용 후 완전히 깨지 않은 환자 의 다른 복합 행동(음식준비, 음식 먹 기, 전화하기, 성관계)이 보고되었다. 수면 운전과 같이 환자들은 이러한 행동을 대체로 기억하지 못한다.</p>	<p>에서도 나타났다. 비록 치료 농도에 서 이 약을 단독으로 투여하였을 때 도 수면운전과 같은 행동이 나타날 수 있지만, 알코올이나 다른 중추신 경 억제제와 함께 복용했을 때나 권 장용량을 초과하여 복용하였을 때 이 러한 행동이 나타날 위험이 증가한 다. 환자와 환자 주변에 위험을 줄 수 있으므로 <u>복합 수면 행동을 경험하는 경우 이 약 투여를 즉시 중단한다.</u> 수면 진정제 복용 후 완전히 깨지 않은 환자의 다른 복합 행동(음식준비, 음식 먹기, 전화하기, 성관계)이 보고되었 다. 수면 운전과 같이 환자들은 이러한 행동을 대체로 기억하지 못한다.</p>
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것	1) ~ 4) <생략>	1) ~ 4) <좌동> <u>5) 이 약 복용 후에 복합 수면 행동을 경험한 적이 있는 환자</u>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)휴온스	조피스타정2밀리그램(에스조피클론)
2	(주)휴온스	조피스타정3밀리그램(에스조피클론)
3	(주)휴온스	조피스타정1밀리그램(에스조피클론)
4	명인제약(주)	조스정1밀리그램(에스조피클론)
5	명인제약(주)	조스정3밀리그램(에스조피클론)
6	명인제약(주)	조스정2밀리그램(에스조피클론)

연번	업체명	제품명
7	환인제약(주)	조피타정2밀리그램(에스조피클론)
8	환인제약(주)	조피타정1밀리그램(에스조피클론)
9	환인제약(주)	조피타정3밀리그램(에스조피클론)
10	영진약품(주)	영진조피클론정3밀리그램(에스조피클론)
11	영진약품(주)	영진조피클론정2밀리그램(에스조피클론)
12	영진약품(주)	영진조피클론정1밀리그램(에스조피클론)
13	동국제약(주)	조닉스정2밀리그램(에스조피클론)
14	동국제약(주)	조닉스정1밀리그램(에스조피클론)
15	동국제약(주)	조닉스정3밀리그램(에스조피클론)
16	(주)한국파마	파마에스조피클론정1mg
17	(주)한국파마	파마에스조피클론정3mg
18	(주)한국파마	파마에스조피클론정2mg

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	아나그렐리드 (경구) (Anagrelide)
분 류 번 호	[429]기타의 종양치료제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의
(의약품안전평가과-2241호, 2022.4.29.)

■ 변경대비표 1-아그릴린캡슐0.5밀리그램

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항																																														
3. 이상반응	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">MedDRA 기관계 분류</th> <th colspan="5">약물이상반응 빈도</th> </tr> <tr> <th>매우 흔하게</th> <th>흔하 게</th> <th>흔하지 않게</th> <th>드물게</th> <th>알려지지 않음</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="6"><중략></td> </tr> <tr> <td>신경계 장애</td> <td>두통</td> <td>어지 러움</td> <td>우울증 건망증 혼란 불면증 감각이상 감각저하 신경쇠약 구강건조</td> <td>편두통 말더듬 졸음 이상조정 (Abnormal coordination)</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	MedDRA 기관계 분류	약물이상반응 빈도					매우 흔하게	흔하 게	흔하지 않게	드물게	알려지지 않음	<중략>						신경계 장애	두통	어지 러움	우울증 건망증 혼란 불면증 감각이상 감각저하 신경쇠약 구강건조	편두통 말더듬 졸음 이상조정 (Abnormal coordination)		<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">MedDRA 기관계 분류</th> <th colspan="5">약물이상반응 빈도</th> </tr> <tr> <th>매우 흔하게</th> <th>흔하 게</th> <th>흔하지 않게</th> <th>드물게</th> <th>알려지지 않음</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="6"><중략></td> </tr> <tr> <td>신경계 장애</td> <td>두통</td> <td>어지 러움</td> <td>우울증 건망증 혼란 불면증 감각이상 감각저하 신경쇠약 구강건조</td> <td>편두통 말더듬 졸음 이상조정 (Abnormal coordination)</td> <td>뇌경색</td> </tr> </tbody> </table>	MedDRA 기관계 분류	약물이상반응 빈도					매우 흔하게	흔하 게	흔하지 않게	드물게	알려지지 않음	<중략>						신경계 장애	두통	어지 러움	우울증 건망증 혼란 불면증 감각이상 감각저하 신경쇠약 구강건조	편두통 말더듬 졸음 이상조정 (Abnormal coordination)	뇌경색
MedDRA 기관계 분류	약물이상반응 빈도																																															
	매우 흔하게	흔하 게	흔하지 않게	드물게	알려지지 않음																																											
<중략>																																																
신경계 장애	두통	어지 러움	우울증 건망증 혼란 불면증 감각이상 감각저하 신경쇠약 구강건조	편두통 말더듬 졸음 이상조정 (Abnormal coordination)																																												
MedDRA 기관계 분류	약물이상반응 빈도																																															
	매우 흔하게	흔하 게	흔하지 않게	드물게	알려지지 않음																																											
<중략>																																																
신경계 장애	두통	어지 러움	우울증 건망증 혼란 불면증 감각이상 감각저하 신경쇠약 구강건조	편두통 말더듬 졸음 이상조정 (Abnormal coordination)	뇌경색																																											
4. 일반적 주의	<p>1) 이 약의 투약을 중단하면, 혈소판수의 반등은 가변적이다. 일반적으로 4일 이내에 혈소판수가 증가하기 시작하여 1~2주 후에 기저치 수준으로 돌아오는데, 기저치 수준 이상으로 반등할 수도 있다. 혈소판 수치를 자주 모니터링 한다.</p>	<p>1) 이 약의 투약을 중단하면, 혈소판수의 반등은 가변적이다. 일반적으로 4일 이내에 혈소판수가 증가하기 시작하여 1~2주 후에 기저치 수준으로 돌아오는데, 기저치 수준 이상으로 반등할 수도 있다. 혈소판 수치를 자주 모니터링 한다.</p> <p>2) 혈전 위험 : 갑작스러운 투약 중단은</p>																																														

항목	기 허가 사항	변경 사항
	2) ~ 4) <생략>	<p><u>혈소판 수가 급격히 증가하여 뇌경색과 같은 잠재적으로 치명적인 혈전 합병증을 유발할 수 있으므로 피해야 한다. 환자들에게 뇌경색과 같은 혈전 합병증을 암시하는 조기 징후와 증상을 인지하는 방법을 알리고 증상 발생 시 진료를 받도록 권고하여야 한다.</u></p> <p>3) ~ 5) <좌동></p>

■ 변경대비표 2-아나그렐캡슐0.5밀리그램 등 8품목

항목	기 허가 사항	변경 사항
3. 이상반응	<p>1) ~ 5) <생략></p> <p>6) 시판 후 조사결과 : torsades de pointes, 심실성빈맥, 간질성폐질환 (알리지성 폐포염, 호산구성폐렴 및 간질성폐렴을 포함함), 세뇨관간질성신염과 임상적으로 유의한 간독성이 시판 후 조사에서 아나그렐리드로 치료받은 환자들에게서 보고되었다.</p>	<p>1) ~ 5) <좌동></p> <p>6) 시판 후 조사결과 : torsades de pointes, 심실성빈맥, 간질성폐질환 (알리지성 폐포염, 호산구성폐렴 및 간질성폐렴을 포함함), 세뇨관간질성신염과 임상적으로 유의한 간독성, <u>뇌경색</u>이 시판 후 조사에서 아나그렐리드로 치료받은 환자들에게서 보고되었다.</p>
4. 일반적 주의	<p>1) 이 약의 투약을 중단하면, 혈소판수의 반등은 가변적이다. 일반적으로 4일 이내에 혈소판수가 증가하기 시작하여 1~2주 후에 기저치 수준으로 돌아오는데, 기저치 수준 이상으로 반등할 수도 있다. 혈소판 수치를 자주 모니터링 한다.</p>	<p>1) 이 약의 투약을 중단하면, 혈소판수의 반등은 가변적이다. 일반적으로 4일 이내에 혈소판수가 증가하기 시작하여 1~2주 후에 기저치 수준으로 돌아오는데, 기저치 수준 이상으로 반등할 수도 있다. 혈소판 수치를 자주 모니터링 한다.</p> <p><u>2) 혈전 위험 : 갑작스러운 투약 중단은 혈소판 수가 급격히 증가하여 뇌경색과 같은 잠재적으로 치명적인 혈전 합병증을 유발할 수 있으므로 피해야 한다</u></p>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	2) ~ 4) <생략>	다. 환자들에게 뇌경색과 같은 혈전 합병증을 암시하는 조기 징후와 증상을 인지하는 방법을 알리고 증상 발생 시 진료를 받도록 권고하여야 한다. 3) ~ 5) <좌동>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)유한양행	아나그레캡슐0.5밀리그램(아나그렐리드염산염)
2	(주)유한양행	아나그레캡슐1밀리그램(아나그렐리드염산염)
3	(주)한국팜비오	아나리드캡슐 0.5밀리그램(아나그렐리드염산염)
4	(주)한국팜비오	아나리드캡슐1밀리그램(아나그렐리드염산염)
5	맥널티제약(주)	아나드맥캡슐1밀리그램(아나그렐리드염산염)
6	맥널티제약(주)	아나드맥캡슐0.5밀리그램(아나그렐리드염산염)
7	알보젠코리아(주)	하그리젠캡슐1밀리그램(아나그렐리드염산염수화물)
8	알보젠코리아(주)	하그리젠캡슐0.5밀리그램(아나그렐리드염산염수화물)
9	한국다케다제약(주)	아그릴린캡슐0.5밀리그램(아나그렐리드염산염)

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	셀레길린 (경구) (Selegiline)
분 류 번 호	[119]기타의 중추신경용약

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 금기, 상호작용 (의약품안전평가과-2262호, 2022.5.2.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것	1) ~ 2) (생략) <u><신설></u> 3) 페티딘(메페리딘) , 텍스트로메토르판을 투여 받고 있는 환자(고도의 흥분, 정신 착란 등이 나타났다는 보고가 있다. 다른 어떤계 약물에도 확대 적용된다.)	1) ~ 2) (기 허가사항과 동일) <u>3) 아편유사제(예, 페티딘, 트라마돌)를 투여 받고 있는 환자(페티딘과 트라마돌 병용 사용 시 중추 흥분이 나타나면서 설사, 빈맥, 땀, 진전, 혼동, 심지어 혼수상태, 사망을 유발할 수 있는 잠재적으로 중대한 상태인 세로토닌 증후군이 보고되었다. 페티딘 병용 사용 시 고도의 흥분, 정신착란 등이 보고되었다. 이 약의 투여중지 후 아편유사제를 투여하기까지 적어도 14일 이상 사이를 두어야 한다.)</u>

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>4) ~ 8) (생략)</p> <p>9) 트라마돌을 투여 받고 있는 환자(중추 흥분이 나타나면서 설사, 빈맥, 땀, 진전, 혼동, 심저어 혼수상태 등 새로운 작용에 의한 증후군을 야기한다.)</p> <p>10) ~ 12) (생략) <u><신설></u></p> <p>13) ~ 16) (생략)</p>	<p>4) <u><삭제></u> 텍스트로메토르판을 투여 받고 있는 환자(고도의 흥분, 정신착란 등이 나타났다는 보고가 있다. <u><삭제></u>)</p> <p>5) ~ 9) (기 허가사항과 동일) <u><삭제></u></p> <p>10) ~ 12) (기 허가사항과 동일)</p> <p>13) <u>다른 MAO 억제제(리네졸리드 포함)를 투여 받고 있는 환자(고혈압 위기의 위험 증가로 인해 이 약의 투여중지 후 다른 MAO 억제제를 투여하기까지 적어도 14일 이상 사이를 두어야 한다.)</u></p> <p>14) ~ 17) (기 허가사항과 동일)</p>
6. 상호작용	<p>1) (생략)</p> <p>2) MAO-A억제제와의 병용투여는 혈압을 심각하게 저하시킬 수 있으므로 병용투여하지 않는다. <u><신설></u></p> <p>3) ~ 7) (생략)</p> <p>8) <u><추가></u></p>	<p>1) (기 허가사항과 동일)</p> <p>2) MAO-A억제제와의 병용투여는 혈압을 심각하게 저하시킬 수 있으므로 병용투여하지 않는다.</p> <p>3) <u>다른 MAO 억제제(리네졸리드(가역적, 비선택적 MAO 억제 작용을 하는 옥사졸리디논계 항균제) 포함)와 병용투여 시 고혈압 위기의 위험을 증가시킬 수 있으므로 병용투여하지 않는다. 이 약의 투여중지 후 다른 MAO 억제제를 투여하기까지 적어도 14일 이상 사이를 두어야 한다.</u></p> <p>4) ~ 8) (기 허가사항과 동일)</p> <p>9) <u>아편유사제(예, 페티딘 및 그 유도체, 또는 트라마돌)와 선택적 MAO-B 억</u></p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>이 약과 페티딘(메페리딘)을 병용투여 한 환자에게서 혼미, 근육경축, 중증의 불안, 체온상승 발생이 보고되었다. 병용투여를 중단하면 증상은 수일 내에 개선된다. 이러한 증상은 페티딘(메페리딘)과 MAO억제제의 일반적인 상호작용이다. 병용투여 한 환자에게서 중증의 불안, 환각, 사망과 같은 심각한 이상반응이 보고되었다.</p> <p>9) ~ 12) (생략)</p>	<p><u>제제를 포함한 MAO 억제제의 병용투여에서 증대하고 때때로 치명적인 반응이 나타났기 때문에 이러한 약물과 이 약은 병용투여하지 않는다. 이 약의 투여중지 후 아편유사제를 투여하기까지 적어도 14일 이상 사이를 두어야 한다.</u></p> <p>이 약과 페티딘(메페리딘)을 병용투여 한 환자에게서 혼미, 근육경축, 중증의 불안, 체온상승 발생이 보고되었다. 병용투여를 중단하면 증상은 수일 내에 개선된다. 이러한 증상은 페티딘(메페리딘)과 MAO억제제의 일반적인 상호작용이다. 병용투여 한 환자에게서 중증의 불안, 환각, 사망과 같은 심각한 이상반응이 보고되었다.</p> <p><u>10) ~ 13) (기 허가사항과 동일)</u></p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	초당약품공업(주)	마오비정(셀레길린염산염)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 및 미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	세프트리악손 (주사) (Ceftriaxone)
분 류 번 호	[618]주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의
(의약품안전평가과-2371호, 2022.5.9.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 이상반응	<p>‘표 1. 이상반응표’가 없는 품목: 1) ~ 5) (생략) 6) 중추신경계 : 때때로 두통, 어지러움 드물게 조화운동불능, 감각이상<추>가 발생할 수 있다. (생략) 14) 이 약의 시판 후 사용 중 다음과 같은 이상반응이 확인되었다. 이 반응들은 불확실한 크기의 모집단에서 보고되었으므로 이상반응의 빈도를 확립하거나 이 약과의 연관성을 확인하는 것이 항상 가능하지 않다. <신설> • 면역계 이상 : 야리슈-헤르크스하이머 반응(Jarisch-Herxheimer Reaction) (생략)</p>	<p>‘표 1. 이상반응표’가 없는 품목: 1) ~ 5) (기허가 사항과 동일) 6) 중추신경계 : 때때로 두통, 어지러움 드물게 조화운동불능, 감각이상, 뇌병증이 발생할 수 있다. (기허가 사항과 동일) 14) 이 약의 시판 후 사용 중 다음과 같은 이상반응이 확인되었다. 이 반응들은 불확실한 크기의 모집단에서 보고되었으므로 이상반응의 빈도를 확립하거나 이 약과의 연관성을 확인하는 것이 항상 가능하지 않다. • <u>신경계 이상 : 뇌병증, 경련, 간대성 근경련, 비경련 뇌전증 지속상태</u> • 면역계 이상 : 야리슈-헤르크스하이머 반응(Jarisch-Herxheimer Reaction) (기허가 사항과 동일)</p>

항목	기 허가 사항	변경 사항																																
	<p>‘표 1. 이상반응표’가 있는 품목:</p> <p>이 약에서 가장 흔하게 보고된 이상반응은 호산구증가증, 백혈구감소증, 혈소판감소증, 설사, 발진, 간효소 증가이다. 임상시험의 결과로 이 약의 이상반응의 빈도가 결정되었다. 매우 흔하게($\geq 1/10$), 흔하게($\geq 1/100$, $< 1/10$), 흔하지 않게($\geq 1/1,000$, $< 1/100$), 드물게($\geq 1/10,000$, $< 1/1000$), 매우 드물게($< 1/10,000$)로 빈도를 분류하였다.</p> <p style="text-align: center;">표 1. 이상반응표</p> <table border="1" data-bbox="361 864 797 1049"> <thead> <tr> <th>신체기관</th> <th>흔하게</th> <th>흔하지 않게</th> <th>드물게</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(생략)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>신경계 이상</td> <td></td> <td>두통, 어지러움</td> <td><u>추가</u></td> </tr> <tr> <td>(생략)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>1) ~ 5) (생략)</p> <p>6) 중추신경계 : 때때로 두통, 어지러움 드물게 조화운동불능, 감각이상<u>추가</u>가 발생할 수 있다.</p> <p>(생략)</p> <p>14) 이 약의 시판 후 사용 중 다음과 같은 이상반응이 확인되었다. 이 반응들은 불확실한 크기의 모집단에서 보고되었으므로 이상반응의 빈도를 확립하거나 이 약과의 연관성을 확인하는 것이 항상 가능하지 않다.</p> <p>(생략)</p> <ul style="list-style-type: none"> 신경계 이상: <u>추가</u>경련<u>추가</u> <p>(생략)</p>	신체기관	흔하게	흔하지 않게	드물게	(생략)				신경계 이상		두통, 어지러움	<u>추가</u>	(생략)				<p>‘표 1. 이상반응표’가 있는 품목:</p> <p>이 약에서 가장 흔하게 보고된 이상반응은 호산구증가증, 백혈구감소증, 혈소판감소증, 설사, 발진, 간효소 증가이다. 임상시험의 결과로 이 약의 이상반응의 빈도가 결정되었다. 매우 흔하게($\geq 1/10$), 흔하게($\geq 1/100$, $< 1/10$), 흔하지 않게($\geq 1/1,000$, $< 1/100$), 드물게($\geq 1/10,000$, $< 1/1000$), 매우 드물게($< 1/10,000$)로 빈도를 분류하였다.</p> <p style="text-align: center;">표 1. 이상반응표</p> <table border="1" data-bbox="821 864 1257 1049"> <thead> <tr> <th>신체기관</th> <th>흔하게</th> <th>흔하지 않게</th> <th>드물게</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(기허가 사항과 동일)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>신경계 이상</td> <td></td> <td>두통, 어지러움</td> <td><u>뇌병증</u></td> </tr> <tr> <td>(기허가 사항과 동일)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>1) ~ 5) (기허가 사항과 동일)</p> <p>6) 중추신경계 : 때때로 두통, 어지러움 드물게 조화운동불능, 감각이상, <u>뇌병증</u>이 발생할 수 있다.</p> <p>(기허가 사항과 동일)</p> <p>14) 이 약의 시판 후 사용 중 다음과 같은 이상반응이 확인되었다. 이 반응들은 불확실한 크기의 모집단에서 보고되었으므로 이상반응의 빈도를 확립하거나 이 약과의 연관성을 확인하는 것이 항상 가능하지 않다.</p> <p>(기허가 사항과 동일)</p> <ul style="list-style-type: none"> 신경계 이상: <u>뇌병증</u>, 경련, <u>간대성 근경련</u>, <u>비경련 뇌전증 지속상태</u> <p>(기허가 사항과 동일)</p>	신체기관	흔하게	흔하지 않게	드물게	(기허가 사항과 동일)				신경계 이상		두통, 어지러움	<u>뇌병증</u>	(기허가 사항과 동일)			
신체기관	흔하게	흔하지 않게	드물게																															
(생략)																																		
신경계 이상		두통, 어지러움	<u>추가</u>																															
(생략)																																		
신체기관	흔하게	흔하지 않게	드물게																															
(기허가 사항과 동일)																																		
신경계 이상		두통, 어지러움	<u>뇌병증</u>																															
(기허가 사항과 동일)																																		

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
5. 일반적 주의	(생략) 〈신설〉	(기허가 사항과 동일) (맨 하단 번호) 세프트리아손 투여 시 중대한 신경학적 이상반응(예: 뇌병증)이 보고되었으며 특히, 중증 신기능 장애 또는 중추 신경계 장애가 있는 고령 환자에게서 보고되었다. 세프트리아손과 연관된 신경학적 이상반응이 의심되는 경우(예: 뇌병증, 의식 저하, 의식 상태 변화, 간대성 근경련, 경련, 비경련 뇌전증 지속 상태), 세프트리아손의 투여 중단을 고려해야 한다.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한미약품(주)	트리악손주사500밀리그램, 1그램(세프트리아손나트륨수화물)
2	보령제약(주)	보령세프트리아손주1그램(세프트리아손나트륨수화물)
3	보령제약(주)	보령세프트리아손주0.5그램(세프트리아손나트륨수화물)
4	한국유나이티드제약(주)	한국유나이티드세프트리아손주1그램(수출명: CEFINforinjection1g, TECIFINforinjection1g, KupcefinforInj. 1g)
5	한국유나이티드제약(주)	한국유나이티드세프트리아손주500밀리그램(수출명: CEFINforinjection 500mg, TECIFINforinjection500mg)
6	영진약품(주)	영진세프트리아손주500밀리그램
7	영진약품(주)	영진세프트리아손주1.0그램(수출명:세프릭손주, 세박손주1.0그램, 세프픽손주1.0그램, 로세머크주1.0그램)
8	에이치케이이노엔(주)	이노엔세프트리아손주0.5그램(수출명:트렉소핀주0.5그램)
9	에이치케이이노엔(주)	이노엔세프트리아손주1그램(수출명:트렉소핀주1그램)
10	경동제약(주)	세프티손주500밀리그램(세프트리아손나트륨수화물)(수출용)
11	경동제약(주)	세프티손주1그램(세프트리아손나트륨수화물)
12	(주)중헌제약	중헌세프트리아손나트륨주1그램
13	신풍제약(주)	세프악손주1그램(세프트리아손나트륨수화물)
14	에이치케이이노엔(주)	이노엔세프트리아손주2g(세프트리아손나트륨수화물)(수출명:트렉소핀주2g)

연번	업체명	제품명
15	국제약품(주)	국제세프트리아kson나트륨수화물주500밀리그램
16	국제약품(주)	국제세프트리아kson나트륨수화물주1그램
17	삼천당제약(주)	악손주1그램(세프트리아kson나트륨수화물)(수출명:레박손주1g,삼천당악손주1g)
18	아주약품(주)	아주세프트리아kson나트륨주사1그램
19	대원제약(주)	원티악손주사1그램(세프트리아kson나트륨수화물)
20	신풍제약(주)	세프악손주500밀리그램(세프트리아kson나트륨수화물)
21	신풍제약(주)	세프악손주250밀리그램(세프트리아kson나트륨수화물)(수출용)
22	동광제약(주)	동광세프트리아kson주1그램(세프트리아kson나트륨수화물)
23	대한약품공업(주)	세리손주250밀리그램(세프트리아kson나트륨수화물)
24	대한약품공업(주)	세리손주500밀리그램(세프트리아kson나트륨수화물)
25	대한약품공업(주)	세리손주1그램(세프트리아kson나트륨수화물)(수출명:바닉주, 한세손주1그램, 대한세프트리아kson주1그램, MERAUSIN Inj.)
26	한올바이오파마(주)	세트리손주250밀리그램(세프트리아kson나트륨)
27	한올바이오파마(주)	세트리손주500밀리그램(세프트리아kson나트륨)
28	한올바이오파마(주)	세트리손주1000밀리그램(세프트리아kson나트륨수화물)(수출명:비-세프트론)
29	대웅바이오(주)	대웅곰세핀주2.0그램(세프트리아kson나트륨수화물)
30	대우제약(주)	세파린주1그램(세프트리아kson나트륨수화물)(수출명:케프세프주1그램, 세프트리아kson나트륨주, 포켄세프주, 비세핀주)
31	알보젠코리아(주)	알보젠세프트리아kson나트륨수화물주1그램
32	삼진제약(주)	세프키존주사1그램(세프트리아kson나트륨수화물)
33	삼진제약(주)	세프키존주사0.5그램(세프트리아kson나트륨수화물)(수출용)
34	대화제약(주)	대화세프트리아kson주1그램(세프트리아kson나트륨수화물)
35	구주제약(주)	뉴락손주1그램(세프트리아kson나트륨수화물)(수출명:CEJUXONE INJ.)
36	(주)종근당	썬릭손주2그램(세프트리아kson나트륨수화물)(수출명:썬릭손2그램정주(세프트리아kson나트륨), 썬릭손2그램근주(세프트리아kson나트륨수화물))
37	(주)종근당	썬릭손주1그램(세프트리아kson나트륨수화물)(수출명:썬릭손1그램정주, 썬릭손1그램근주, 세피룸주1그램))
38	(주)종근당	썬릭손주0.5그램(세프트리아kson나트륨수화물)(수출명:썬릭손0.5그램정주, 썬릭손0.5그램근주, 세피룸주0.5그램, 씨케드릭스0.5그램)
39	삼성제약(주)	삼성세프트리아kson나트륨주1그램(수출명:STRAXONEInj.)
40	대웅바이오(주)	대웅곰세핀주1.0그램(세프트리아kson나트륨수화물)(수출명:bearcefin inj 1.0g, DAEWoongGOMCEPHIN INJ. 1G, Daewoongbearcefin inj. 1g, BAZPHIN, TEXTAZONE INJ. 1G, EUROCEF Inj 1.0g, AXXON, CEFARIS)
41	대웅바이오(주)	대웅곰세핀주0.5그램(세프트리아kson나트륨수화물)(수출명:bearcefinInj.0.5g, EUROCEFInj0.5g)

연번	업체명	제품명
42	코오롱제약(주)	뉴세프주1그램(세프트리아kson나트륨수화물)(수출명:코오롱뉴세프주1그램(세프트리아kson나트륨수화물), CEFAXONE INJ.1g)
43	에이프로젠제약(주)	에이프로젠세프트리아kson주1그램(세프트리아kson나트륨수화물)(수출명: Tricefazollnj., SNELXONEInj., DAFCEFINj., CeftonInj.)
44	에이프로젠제약(주)	세프렉스주250밀리그램(세프트리아kson나트륨)
45	에이프로젠제약(주)	세프렉스주500밀리그램(세프트리아kson나트륨)
46	에이프로젠제약(주)	세프렉스주2그램(세프트리아kson나트륨수화물)
47	(주)경보제약	경보세프트리아kson나트륨수화물주1그램
48	(주)한국파마	세프탁손주250mg(세프트리아kson나트륨수화물)(수출용)
49	(주)한국파마	세프탁손주500밀리그램(세프트리아kson나트륨수화물)(수출용)
50	한국유나이티드제약(주)	세핀주2그램(세프트리아kson나트륨수화물)
51	한국넬슨제약(주)	넬악손주1그램(세프트리아kson나트륨수화물)
52	(주)테라젠이텍스	이텍스세프트리아kson주1그램(세프트리아kson나트륨수화물)
53	(주)하원제약	하원세프트리아kson주1g(세프트리아kson나트륨수화물)
54	(주)하원제약	하원세프트리아kson주500밀리그램(세프트리아kson나트륨수화물)
55	제이더블유중외제약(주)	중외세프트리아kson나트륨주사250밀리그램
56	제이더블유중외제약(주)	중외세프트리아kson나트륨주사2그램
57	제이더블유중외제약(주)	중외세프트리아kson나트륨주사1그램
58	제이더블유중외제약(주)	중외세프트리아kson나트륨주사500밀리그램
59	(주)팜젠사이언스	우리들세프트리아kson나트륨수화물주1g(수출명:수트리주1g, 수탁손주1g, 파트릭손주1g, 수타세핀주1g)
60	대한뉴팜(주)	대한뉴팜세프트리아kson주500밀리그램(세프트리아kson나트륨수화물)(수출용)
61	대한뉴팜(주)	대한뉴팜세프트리아kson주1그램(세프트리아kson나트륨수화물)
62	(주)휴온스	휴온스세프트리아kson나트륨주사1g
63	(주)휴온스	휴온스세프트리아kson나트륨주사250mg(수출명: CEFAXONINJ.250mg, CEFAXINJ.250mg)
64	(주)휴온스	휴온스세프트리아kson나트륨주사500mg
65	한국유니온제약(주)	유니티악손주500밀리그램(세프트리아kson나트륨수화물)
66	한국유니온제약(주)	유니티악손주1그램(세프트리아kson나트륨수화물)
67	경동제약(주)	세프티손주250밀리그램(세프트리아kson나트륨수화물)(수출용)
68	(주)유영제약	유영세프트리아kson나트륨수화물주1그램
69	보령제약(주)	리아소핀주피내반응용(세프트리아kson나트륨)(수출용)
70	(주)씨엠지제약	알지트리손주1g(세프트리아kson나트륨수화물)

연번	업체명	제품명
71	알파제약(주)	알파세프트리아손주1그램/500밀리그램(세프트리아손나트륨수화물)(수출용)
72	한국프라임제약(주)	포리손주(세프트리아손나트륨수화물)
73	명문제약(주)	명문세프트리아손나트륨수화물주사1g
74	(주)넥스팜코리아	세프트리주500밀리그램(세프트리아손나트륨수화물)
75	(주)넥스팜코리아	세프트리주1그램(세프트리아손나트륨수화물)
76	크리스탈생명과학(주)	크리스탈트락스주1그램(세프트리아손나트륨수화물)
77	(주)유케이케미팜	트리손키트주사500밀리그램
78	(주)유케이케미팜	트리손키트주사(세프트리아손나트륨수화물)(수출명: ROZECLARTKITFO RINTRAVENOUS1G)
79	(주)바이넥스	바이넥스세프트리아손나트륨주(수출용)
80	보령제약(주)	보령세프트리아손주2그램(세프트리아손나트륨수화물)
81	(주)유케이케미팜	트리손키트2그램주
82	천우신약(주)	인터메딕세프트리아손나트륨주1g(수출용)(수출명 : ROTRIXON Inj.)
83	한미약품(주)	트리악손주사2그램(세프트리아손나트륨수화물)
84	(주)하원제약	하원세프트리아손주2g(세프트리아손나트륨수화물)
85	화일약품(주)	화일세프트리아손나트륨주 1g(세프트리아손나트륨수화물)(수출용)
86	화일약품(주)	화일세프트리아손나트륨주 500mg(세프트리아손나트륨수화물)(수출용)
87	화일약품(주)	화일세프트리아손나트륨주 250mg (세프트리아손나트륨)(수출용)
88	한국코스(주)	코스세프트리아손나트륨주0.5그램(세프트리아손나트륨수화물)(수출용)
89	제이더블유생명과학(주)	중외세프트리아손나트륨주점적용1그램백
90	(주)씨엠지제약	알지트리손주1.5g(세프트리아손나트륨수화물)
91	(주)경보제약	경보세프트리아손나트륨수화물주250밀리그램(수출용)
92	(주)경보제약	경보세프트리아손나트륨수화물주500밀리그램(수출용)
93	(주)경보제약	경보세프트리아손나트륨수화물주1.5그램(수출용)
94	(주)경보제약	경보세프트리아손나트륨수화물주2그램
95	유니메드제약(주)	도막손주1그램(세프트리아손나트륨)(수출용)(수출명:액신주, 셀록손주)
96	한국코스(주)	코스세프트리아손나트륨주1그램
97	대웅바이오(주)	대웅세프트리아손주1.0그램(세프트리아손나트륨수화물)(수출용)
98	영일제약(주)	영일세프트리아손나트륨주1그램(수출용)
99	광동제약(주)	광동세프트리아손나트륨주1그램(수출용)
100	일양약품(주)	일양세프트리아손나트륨주(수출용)
101	한국유니온제약(주)	유니티악손주250mg(세프트리아손나트륨수화물)(수출용)

연번	업체명	제품명
102	아주약품(주)	아주세프트리악손나트륨수화물주사500밀리그램(수출용)
103	크리스탈생명과학(주)	비티오세프트리악손나트륨주1.5그램(세프트리악손나트륨수화물)(수출용)
104	크리스탈생명과학(주)	비티오세프트리악손나트륨주2그램(세프트리악손나트륨수화물)(수출용)
105	(주)한국글로벌제약	글로벌트리아손주1g(세프트리악손나트륨수화물)
106	(주)동구바이오제약	동구세프트리악손나트륨1g(수출용)
107	(주)중헌제약	중헌세프트리악손나트륨주2그램
108	(주)한국파마	세프탁손주1그램(세프트리악손나트륨수화물)
109	(주)오스코리아제약	아스트리아손주1그램(세프트리악손나트륨)
110	(주)제뉴파마	스포츠린주1그램(세프트리악손나트륨수화물)
111	한국코러스(주)	케이악손주2그램(세프트리악손나트륨수화물)
112	(주)씨엠지제약	알지트리손주2g(세프트리악손나트륨수화물)
113	하나제약(주)	세프트론주사0.5그램(세프트리악손나트륨수화물)
114	하나제약(주)	세프트론주사1.0그램(세프트리악손나트륨수화물)
115	한국코러스(주)	케이악손주250밀리그램(세프트리악손나트륨수화물)(수출용)
116	위더스제약(주)	세티악손주1그램(세프트리악손나트륨수화물)
117	구주제약(주)	뉴락손주2g(세프트리악손나트륨수화물)
118	일동제약(주)	일동세프트리악손주사1그램(세프트리악손나트륨수화물)(수출용)
119	국제약품(주)	국제세프트리악손나트륨수화물주2그램
120	동국제약(주)	동국세프트리악손주사1그램(세프트리악손나트륨수화물)
121	(주)테라젠이텍스	이텍스세프트리악손나트륨주2g
122	에스피씨(주)	에스피씨세프트리악손나트륨주사1g
123	동광제약(주)	동광세프트리악손주2그램(세프트리악손나트륨수화물)
124	(주)일화	세트리아손주1g(세프트리악손나트륨수화물)
125	안국약품(주)	안국세프트리악손나트륨수화물주사1그램(수출용)
126	(주)동구바이오제약	세프트리손주1g(세프트리악손나트륨수화물)
127	(주)동구바이오제약	세프트리손주2g(세프트리악손나트륨수화물)
128	한올바이오파마(주)	세트리손주2000밀리그램(세프트리악손나트륨수화물)
129	(주)휴비스트제약	휴비악손주1그램(세프트리악손나트륨수화물)
130	(주)휴비스트제약	휴비악손주2그램(세프트리악손나트륨수화물)
131	(주)뉴젠팜	젠트리주1g(세프트리악손나트륨수화물)
132	(주)뉴젠팜	젠트리주2g(세프트리악손나트륨수화물)
133	일성신약(주)	일성세프트리악손주1그램(세프트리악손나트륨수화물)

연번	업체명	제품명
134	일성신약(주)	일성세프트리아손주2그램(세프트리아손나트륨수화물)
135	일성신약(주)	일성세프트리아손주500밀리그램(세프트리아손나트륨수화물)
136	한국유니온제약(주)	유니티악손주2g(세프트리아손나트륨수화물)
137	(주)휴비스트제약	휴비악손주500밀리그램(세프트리아손나트륨수화물)
138	(주)다산제약	세프세파주2그램(세프트리아손나트륨수화물)
139	(주)메디카코리아	메디카세프트리아손주1그램(세프트리아손나트륨수화물)
140	(주)메디카코리아	메디카세프트리아손주2그램(세프트리아손나트륨수화물)
141	(주)넥스팜코리아	세프트리주2그램(세프트리아손나트륨수화물)
142	성원애드코제약(주)	세프리손주1g(세프트리아손나트륨수화물)
143	코스맥스파마(주)	투원트리아손주1g(세프트리아손나트륨)
144	(주)다산제약	세프세파주1그램(세프트리아손나트륨수화물)
145	(주)오스코리아제약	아스트리아손주2그램(세프트리아손나트륨수화물)
146	(주)보령바이오파마	보령바이오세프트리아손주2그램(세프트리아손나트륨수화물)
147	(주)보령바이오파마	보령바이오세프트리아손주1그램(세프트리아손나트륨수화물)
148	이연제약(주)	이연세프트리아손주1그램(세프트리아손나트륨수화물)
149	(주)한국피엠지제약	세프트리엠주1그램(세프트리아손나트륨수화물)
150	(주)한국피엠지제약	세프트리엠주2그램(세프트리아손나트륨수화물)
151	(주)화이트생명과학	화이트트리아손주2g(세프트리아손나트륨수화물)
152	한국넬슨제약(주)	넬악손주2그램(세프트리아손나트륨수화물)
153	삼성제약(주)	삼성세프트리아손나트륨수화물주2그램
154	(주)라이트팜텍	제이악손주1그램(세프트리아손나트륨수화물)
155	(주)라이트팜텍	제이악손주2그램(세프트리아손나트륨수화물)
156	(주)화이트생명과학	화이트트리아손주1g(세프트리아손나트륨수화물)
157	독립바이오제약(주)	세프드리손주1g(세프트리아손나트륨수화물)
158	위더스제약(주)	세티악손주500밀리그램(세프트리아손나트륨수화물)
159	위더스제약(주)	세티악손주2그램(세프트리아손나트륨수화물)
160	주식회사케이에스제약	케이트리아손주1g(세프트리아손나트륨수화물)
161	주식회사케이에스제약	케이트리아손주500밀리그램(세프트리아손나트륨수화물)
162	아이큐어(주)	아이큐어세프트리아손주1그램(세프트리아손나트륨수화물)
163	미래제약(주)	미래세프트리아손주사1그램(세프트리아손나트륨수화물)
164	제일약품(주)	제일트리아손주1그램(세프트리아손나트륨수화물)(수출용)
165	한국신텍스제약(주)	엔티세프트리아손나트륨주1그램

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	에피네프린 (주사) (Epinephrine)
분 류 번 호	[245]부실희르문제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 상호작용
(의약품안전평가과-2511호, 2022.5.16.)

- 변경대비표 1-대한에피네프린주사액 등 4개사 4품목

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 이상반응	<p>1) 순환기계 : 심계항진, 심근허혈, 스트레스 심근병증. 때때로 흉내 동통, 빈맥, 부정맥, 심계항진, 안면홍조, 창백, 혈압이상상승, 협심증, 중대한 이상반응으로 심정지, 심실세동 <추가> 및 중증 고혈압에서 야기된 뇌출혈, 폐부종이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 초기 이상 증상이 나타나면 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.</p> <p>2) ~ 6) (생략) <신설> <신설></p> <p>7) 9) (생략)</p>	<p>1) 순환기계 : 심계항진, 심근허혈, 스트레스 심근병증. 때때로 흉내 동통, 빈맥, 부정맥, 심계항진, 안면홍조, 창백, 혈압이상상승, 협심증, 중대한 이상반응으로 심정지, 심실세동, 급격한 혈압 상승 및 중증 고혈압에서 야기된 뇌출혈, 폐부종이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 초기 이상 증상이 나타나면 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.</p> <p>2) ~ 6) (기허가 사항과 동일)</p> <p>7) 손 또는 발에 에피네프린을 실수로 투여하였을 경우 말초허혈증이 발생할 수 있다.</p> <p>8) 대퇴에 에피네프린 주사 후, 괴사성 근막염 및 클로스트리듐에 의한 근괴사(가스 괴저)와 같은 중증 피부 및 연조직 감염 사례가 드문 빈도로 보고되었다.</p> <p>9) (기허가 사항과 동일)</p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
6. 상호작용	<p>1) ~ 3) (생략)</p> <p>4) MAO 저해제, 카테콜-O-메탈전이 효소억제제(COMT-inhibitors), 삼환계 항우울약, 분만촉진제, 독사푸람, 클로니딘과<추가>병용투여시 이 약의 작용이 증가되어 혈압의 이상 상승이 나타날 수 있으므로 주의한다.</p> <p>5) <추가><삭제>타카탈라스와 병용투여 시 이소성 부정맥이 나타날 수 있으므로 주의한다. <삭제>6) 퀴닌, 디곡신과 병용투여 시 심실세동이 나타날 수 있으므로 주의한다.</p> <p>7) 6) ~ 13) 12)(생략)</p>	<p>1) ~ 3) (기허가 사항과 동일)</p> <p>4) MAO 저해제, 카테콜-O-메탈전이 효소억제제(COMT-inhibitors), 삼환계 항우울약, 분만촉진제, 독사푸람, 클로니딘, 레보티록신나트륨, 특정 항히스타민제(디펜히드라민, 클로르페니라민, 트리펠렌아민)와 병용투여시 이 약의 작용이 증가되어 혈압의 이상 상승이 나타날 수 있으므로 주의한다.</p> <p>5) 감심배당체(디기탈리스, 퀴닌 등), 이노제, 항부정맥제(디곡신 등) 복용 중 에피네프린 병용투여시 심장 부정맥(이소성 부정맥, 심실세동 등) 발생 여부에 대해 주의한다.</p> <p>6) ~ 12) (기허가 사항과 동일)</p>

■ 변경대비표 2-텍스트프리필드펜주150마이크로그램 등 1개사 2품목

항목	기 허가 사항	변경 사항																				
4. 이상반응	<p>(생략)</p> <table border="1"> <tr> <td>기관</td> <td>약물이상반응</td> </tr> <tr> <td>(생략)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>심장계</td> <td>빈맥, 부정맥, 심계항진, 협심증, 스트레스성 심근증, 심근허혈</td> </tr> <tr> <td>혈관계</td> <td>말초허혈증*, 혈압 상승**<추가></td> </tr> <tr> <td>(생략)</td> <td></td> </tr> </table> <p>* 손가락과 손에 실수로 투여하였을 경우 주입부위에 멍, 통증, 출혈, 종창과 같은 국소 반응 및 주입 부위 냉감, 창백, 감각이상, 감각저하를 포함하는 말초허혈증의 국소 증상을 일으킬 수 있다.</p>	기관	약물이상반응	(생략)		심장계	빈맥, 부정맥, 심계항진, 협심증, 스트레스성 심근증, 심근허혈	혈관계	말초허혈증*, 혈압 상승**<추가>	(생략)		<p>(기허가 사항과 동일)</p> <table border="1"> <tr> <td>기관</td> <td>약물이상반응</td> </tr> <tr> <td>(생략)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>심장계</td> <td>빈맥, 부정맥, 심계항진, 협심증, 스트레스성 심근증, 심근허혈</td> </tr> <tr> <td>혈관계</td> <td>말초허혈증*, 혈압 상승** <u>급격한 혈압상승에서 야기된 뇌출혈</u></td> </tr> <tr> <td>(생략)</td> <td></td> </tr> </table> <p>* 손가락과 손에 실수로 투여하였을 경우 주입부위에 멍, 통증, 출혈, 종창과 같은 국소 반응 및 주입 부위 냉감, 창백, 감각이상, 감각저하를 포함하는 말초허혈증의 국소 증상을 일으킬 수 있다.</p>	기관	약물이상반응	(생략)		심장계	빈맥, 부정맥, 심계항진, 협심증, 스트레스성 심근증, 심근허혈	혈관계	말초허혈증*, 혈압 상승** <u>급격한 혈압상승에서 야기된 뇌출혈</u>	(생략)	
기관	약물이상반응																					
(생략)																						
심장계	빈맥, 부정맥, 심계항진, 협심증, 스트레스성 심근증, 심근허혈																					
혈관계	말초허혈증*, 혈압 상승**<추가>																					
(생략)																						
기관	약물이상반응																					
(생략)																						
심장계	빈맥, 부정맥, 심계항진, 협심증, 스트레스성 심근증, 심근허혈																					
혈관계	말초허혈증*, 혈압 상승** <u>급격한 혈압상승에서 야기된 뇌출혈</u>																					
(생략)																						

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	<p><추가></p> <p>(생략)</p>	<p>대퇴에 에피네프린 주사 후, 괴사성 근막염 및 클로스트리듐에 의한 근괴사(가스괴지)와 같은 중증 피부 및 연조직 감염 사례가 드문 빈도로 보고되었다.</p> <p>(기허가 사항과 동일)</p>
6. 상호작용	<p>1) <추가><삭제>타카탈라스와 퀴니딘을 포함하는 부정맥에 심장을 민감하게 할 수 있는 약물을 처방 받은 환자에 주의가 필요하다.</p> <p>2) 에피네프린의 효과는 삼환계 항우울제, 모노아민옥시다제억제제 (MAO-inhibitors) 및 카테콜-O-메탈전이 효소억제제(COMT-inhibitors), 독사푸람, 클로니딘, 갑상선호르몬<추가>, 테오필린, 옥시토신, 부교감신경억제제, 특정 항히스타민제(디펜히드라민, 클로르페니라민<추가>), 레보도파 및 알코올에 의해 증가될 수 있다.</p> <p>3) ~ 6) (생략)</p> <p><신설></p>	<p>1) 강심배당체(디기탈리스, 퀴니딘 등), 이노제, 항부정맥제(디곡신 등) 복용 중 에피네프린 병용투여시 심장 부정맥(이소성 부정맥, 심실세동 등) 발생 여부에 대해 주의한다.</p> <p>2) 에피네프린의 효과는 삼환계 항우울제, 모노아민옥시다제억제제 (MAO-inhibitors) 및 카테콜-O-메탈전이 효소억제제(COMT-inhibitors), 독사푸람, 클로니딘, 갑상선호르몬(레보티록신나트륨 등), 테오필린, 옥시토신, 부교감신경억제제, 특정 항히스타민제(디펜히드라민, 클로르페니라민, 트리펠렌아민), 레보도파 및 알코올에 의해 증가될 수 있다.</p> <p>3) ~ 6) (기허가사항과 동일)</p> <p>7) 맥각 알칼로이드제는 이 약의 승압 효과를 반전시킬 수 있으므로 주의한다.</p>

■ 변경대비표 3-에피네프린프리필드시린지주1:10,000 1개사 1품목

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 이상반응	<p>(생략)</p> <p>- 심관계: 두근거림, 빈맥, 심근허혈, 스트레스 심근병증<추가></p> <p>- 혈관계: 창백, 사지 냉감<추가></p>	<p>(기허가 사항과 동일)</p> <p>- 심관계: 두근거림, 빈맥, 심근허혈, 스트레스 심근병증, 부정맥, 협심증</p> <p>- 혈관계: 창백, 사지 냉감, 급격한 혈압 상승에서 야기된 뇌출혈</p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>에피네프린 고용량 투여 또는 과민한 환자: 고혈압(뇌허혈의 위험동반), 혈관수축(피부, 사지 또는 신장) (생략) - 전신 및 투여부위 이상: 발한, 무기력, 투여 부위 괴사(반복적인 국소투여 시 발생할 수 있음)<추가> <u><신설></u></p>	<p>에피네프린 고용량 투여 또는 과민한 환자: 고혈압(뇌허혈의 위험동반), 혈관수축(피부, 사지 또는 신장) (기허가 사항과 동일) - 전신 및 투여부위 이상: 발한, 무기력, 투여 부위 괴사(반복적인 국소투여 시 발생할 수 있음), <u>말초허혈증(손 또는 발에 에피네프린을 실수로 투여 시 발생할 수 있음)</u> <u>대퇴에 에피네프린 주사 후, 괴사성 근막염 및 클로스트리듐에 의한 근괴사(가스 괴저)와 같은 중증 피부 및 연조직 감염 사례가 드문 빈도로 보고되었다.</u></p>
6. 상호작용	<p>1) ~ 6) (생략) <u><신설></u> 7) 8) ~ 12) 13) (생략) <u><삭제>13) 퀴니딘, 디곡신과 병용투여시 심실세동이 나타날 수 있으므로 주의한다.</u> 14) (생략) <u><신설></u> 15) 16) ~ 17) 18)(생략)</p>	<p>1) ~ 6) (기허가 사항과 동일) <u>7) 에피네프린의 효과는 삼환계 항우울제, 레보티록신나트륨, 특정 항히스타민제(디펜히드라민, 클로르페니라민, 트리펠렌아민)에 의해 증가될 수 있다.</u> 7) 8) ~ 12) 13) (기허가 사항과 동일) 14) (기허가 사항과 동일) <u>15) 강심배당체(디기탈리스, 퀴니딘 등), 이노제, 항부정맥제(디곡신 등) 복용 중 에피네프린 병용투여시 심장 부정맥(이소성 부정맥, 심실세동 등) 발생 여부에 대해 주의한다.</u> <u>16) ~ 18) (기허가 사항과 동일)</u></p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	대한약품공업(주)	대한에피네프린주사액
2	(주)제일제약	제일에피네프린주사액
3	(주)휴온스	휴온스에피네프린주(수출용)
4	비엘엔에이치(주)	젝스트프리필드펜주150마이크로그램(에피네프린타르타르산염)
5	비엘엔에이치(주)	젝스트프리필드펜주300마이크로그램(에피네프린타르타르산염)
6	(주)다림바이오텍	에피네프린프리필드시린지주1:10,000
7	제일약품(주)	제일약품에피네프린주(수출용)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	와파린 (경구) (Warfarin)
분 류 번 호	[333]혈액응고저지제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의
(의약품안전평가과-2583호, 2022.5.19.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항
3. 이상반응	1) ~ 8) (생략) <u><신설></u> 9) ~ 10) (생략)	1) ~ 8) (기 허가사항과 동일) 9) 신장 및 비뇨기계 : 항응고제 관련 신장병증이 나타날 수 있다('일반적 주의'항 참조). 10) ~ 11) (기 허가사항과 동일)
4. 일반적 주의	1) ~ 7) (생략) <u><신설></u>	1) ~ 7) (기 허가사항과 동일) 8) 사구체의 무결성(integrity)이 변경되거나 신장 질환의 이력이 있는 환자에게 과도한 항응고 및 혈뇨 발생과 관련된 급성 신부전이 발생할 수 있다. 몇 건의 사례는 기존에 신장 질환이 없던 환자에서 보고되었다. 치료 효과를 보이는데 필요한 양 이상의 INR (국제 표준화 비율) 수치 및 혈뇨(미세혈뇨 포함)가 있는 환자에게 신기능 평가를 포함하여 면밀한 관찰이 권고된다.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)아이월드제약	뉴파린정(와파린나트륨)(수출용)
2	대화제약(주)	대화와르파린나트륨정
3	대화제약(주)	대화와르파린나트륨정5밀리그램(수출명:COUFARIN)
4	제일약품(주)	제일와파린정(와파린나트륨)
5	하나제약(주)	쿠파린정2밀리그램(와파린나트륨)
6	하나제약(주)	쿠파린정(와파린나트륨)

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	히드록시우레아 (경구) (Hydroxyurea)
분 류 번 호	[421]항악성종양제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의
(의약품안전평가과-2596호, 2022.5.19.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
3. 이상반응	1) 혈액계 (1) (생략) (2) 적혈구 이상 : 이 약 요법 초기에 자기제한적인 거대적아구성 적혈 구조혈이 때때로 관찰된다. (생략) <u><추가></u> (생략)	1) 혈액계 (1) (기허가 사항과 동일) (2) 적혈구 이상 : 이 약 요법 초기에 자기제한적인 거대적아구성 적혈 구조혈이 때때로 관찰된다. (기허가 사항과 동일) <u>골수증식성 질환 환자에서 용혈성 빈혈 사례가 보고되었다.</u> (기허가 사항과 동일)
4. 일반적 주의	생략) <u><신설></u>	(기허가 사항과 동일) <u>(맨 하단 번호) 이 약을 투여 받은 골수증식성 질환 환자에서 용혈성빈혈 사례가 보고되었다. 빈혈이 지속되면 용혈 평가를 위한 실험실 검사(예, 혈청 젖산탈수소효소, 합토클로빈, 망상적혈구, 비결합빌리루빈 수치 측정, 요분석, 직접 및 간접 콕스 시험)를 받아야 한다. 용혈성 빈혈로 진단되고 다른 원인이 없는 경우, 이 약의 투여를 중단해야 한다.</u>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국유나이티드제약(주)	하이드린캡슐500밀리그램(히드록시우레아)(수출명:GindreaCaps.500mg, KrabinexCaps.,HytinonCaps.)
2	에이프로젠제약(주)	히드레아캡셀(히드록시우레아)
3	한국유니온제약(주)	유니온히드록시우레아캡슐(수출용)(수출명:Uniroxy Cap. Gemini Hydroxyurea Cap.)
4	대한뉴팜(주)	히드레아캡슐(히드록시우레아)(수출용)[수출명:Hydroxyurea Cap. 500mg, Hydra Cap., DHNP Hydroxyurea Cap.]
5	한국유나이티드제약(주)	하이드린캡슐250밀리그램(히드록시우레아)
6	제일약품(주)	제일히드록시우레아캡슐(수출용)

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	리팜피신 (경구) (Rifampicin)
분 류 번 호	[613] 주로 항산성균에 작용하는 것 [622] 항결핵제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의
(의약품안전평가과-2586호, 2022.5.20.)

■ 변경대비표 1-리팜피신 단일제(경구제)

항목	기 허가 사항	변경 사항
4. 이상반응	1) ~ 7) (생략) 8) 기타 : 가슴쓰림, 호흡곤란, 천식성 발작, 기관지 폐쇄, 간질성폐렴, 시력장애, 골연화증, 근쇠약, 사지통, 월경장애 등이 나타날 수 있다. <추가>	1) ~ 7) (기 허가사항과 동일) 8) 기타 : 가슴쓰림, 호흡곤란, 천식성 발작, 기관지 폐쇄, 간질성폐렴, 시력장애, 골연화증, 근쇠약, 사지통, 월경장애 등이 나타날 수 있다. <u>기이한 약물 반응(Paradoxical drug reaction)이 보고되었다.</u>
5. 일반적 주의	1) ~ 3) (생략) <신설>	1) ~ 3) (기 허가사항과 동일) <u>4) 이 약에서 기이한 약물 반응 (Paradoxical drug reaction)(질환의 재발, 낮은 치료 순응도, 약물 내성, 치료의 부작용 또는 이차 감염/진단 없이 이전에 적절한 항미코박테리아 치료로 개선을 보인 환자에서 새로운 증상, 신체적 징후 및 방사성</u>

항목	기 허가 사항	변경 사항
		<p><u>징후에 대한 발현 또는 재발</u>이 시판 후 사례로 보고되었다(‘이상반응’항 참조). <u>기이한 약물 반응은 종종 일시적이며 치료에 대한 반응 실패로 오인해서는 안 된다. 만약 항미코박테리아를 치료하는 동안 증상 또는 징후의 악화가 발생하는 경우 감별 진단하여 기이한 약물 반응으로 고려, 관찰 또는 치료한다.</u></p>

■ 변경대비표 2-리팜피신-이소니아지드 복합제(경구제)

항목	기 허가 사항	변경 사항
4. 이상반응	<p>각각의 성분에 대하여 보고된 이상반응</p> <p>1) Rifampicin ① ~ ⑧ (생략) ⑨ 기타: 안면, 담 변색 및 사지 부종 <u><추가></u>이 보고되었다. 간헐적으로 약을 복용할 때 나타나는 기타 이상 반응으로는 감기증상(발열, 오한, 두통, 현기증, 골 통증), 짧은 호흡, 천식, 혈압감소 및 쇼크 등이 있다. 감기증상은 리팜핀을 환자가 비정기적으로 복용하거나, 단약한 후 재복용할 때 나타날 수 있다.</p> <p>2) Isoniazid (생략)</p>	<p>각각의 성분에 대하여 보고된 이상반응</p> <p>1) Rifampicin ① ~ ⑧ (기 허가사항과 동일) ⑨ 기타: 안면, 담 변색, 사지 부종 <u>및 기이한 약물 반응(Paradoxical drug reaction)</u>이 보고되었다. 간헐적으로 약을 복용할 때 나타나는 기타 이상반응으로는 감기증상(발열, 오한, 두통, 현기증, 골 통증), 짧은 호흡, 천식, 혈압감소 및 쇼크 등이 있다. 감기증상은 리팜핀을 환자가 비정기적으로 복용하거나, 단약한 후 재복용할 때 나타날 수 있다.</p> <p>2) Isoniazid (기 허가사항과 동일)</p>
5. 일반적인 주의	<p>1) ~ 4) (생략) <u><신설></u></p>	<p>1) ~ 4) (기 허가사항과 동일) <u>5) 이 약에서 기이한 약물 반응(Paradoxical drug reaction)(질환의 재발, 낮은 치료 순응도, 약물 내</u></p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
		<p><u>성, 치료의 부작용 또는 이차 감염/진단 없이 이전에 적절한 항미코박테리아 치료로 개선을 보인 환자에서 새로운 증상, 신체적 징후 및 방사성 징후에 대한 발현 또는 재발이 시판 후 사례로 보고되었다(‘이상반응’항 참조). 기이한 약물 반응은 종종 일시적이며 치료에 대한 반응 실패로 오인해서는 안 된다. 만약 항미코박테리아를 치료하는 동안 증상 또는 징후의 악화가 발생하는 경우 감별 진단하여 기이한 약물 반응으로 고려, 관찰 또는 치료한다.</u></p>

■ 변경대비표 3-리팜피신·이소니코틴산 복합제(경구제)

항목	기 허가 사항	변경 사항
<p>4. 부작용 및 일반적 주의</p>	<p>1) ~ 14) (생략) <u><신설></u></p>	<p>1) ~ 14) (기 허가사항과 동일) <u>15) 이 약에서 기이한 약물 반응 (Paradoxical drug reaction)(질환의 재발, 낮은 치료 순응도, 약물 내성, 치료의 부작용 또는 이차 감염/진단 없이 이전에 적절한 항미코박테리아 치료로 개선을 보인 환자에서 새로운 증상, 신체적 징후 및 방사성 징후에 대한 발현 또는 재발)이 시판 후 사례로 보고되었다(‘이상반응’항 참조). 기이한 약물 반응은 종종 일시적이며 치료에 대한 반응 실패로 오인해서는 안 된다. 만약 항미코박테리아를 치료하는 동안 증상 또는 징후의 악화가 발생하는 경우 감별 진단하여 기이한 약물 반응으로 고려, 관찰 또는 치료한다.</u></p>

■ 변경대비표 4-리팜피신·이소니아지드·피라진아미드 복합제(경구제)

항목	기 허가 사항	변경 사항
4. 이상반응	<p>(생략)</p> <p>각각의 성분에 대하여 보고된 이상반응</p> <p>1) Rifampicin</p> <p>(생략)</p> <p>기타: 안면 및 사지 부종, 담 변색 <추가>이 보고되었다. 간헐적으로 약을 복용할 때 나타나는 기타 이상반응으로는 감기증상(발열, 오한, 두통, 현기증, 골 통증), 짧은 호흡, 천식, 혈압 감소 및 쇼크 등이 있다. 감기증상은 리팜핀을 환자가 비정기적으로 복용하거나, 단약한 후 재복용할 때 나타날 수 있다.</p> <p>2) ~ 3) (생략)</p>	<p>(기 허가사항과 동일)</p> <p>각각의 성분에 대하여 보고된 이상반응</p> <p>1) Rifampicin</p> <p>(기 허가사항과 동일)</p> <p>기타: 안면, 사지 부종, 담 변색 및 <u>기이한 약물 반응(Paradoxical drug reaction)</u>이 보고되었다. 간헐적으로 약을 복용할 때 나타나는 기타 이상반응으로는 감기증상(발열, 오한, 두통, 현기증, 골 통증), 짧은 호흡, 천식, 혈압감소 및 쇼크 등이 있다. 감기증상은 리팜핀을 환자가 비정기적으로 복용하거나, 단약한 후 재복용할 때 나타날 수 있다.</p> <p>2) ~ 3) (기 허가사항과 동일)</p>
5. 일반적인 주의	<p>1) ~ 5) (생략)</p> <p><신설></p>	<p>1) ~ 5) (기 허가사항과 동일)</p> <p><u>6) 이 약에서 기이한 약물 반응(Paradoxical drug reaction)(질환의 재발, 낮은 치료 순응도, 약물 내성, 치료의 부작용 또는 이차 감염/진단 없이 이전에 적절한 항미코박테리아 치료로 개선을 보인 환자에서 새로운 증상, 신체적 징후 및 방사성 징후에 대한 발현 또는 재발)이 시판 후 사례로 보고되었다('이상반응'항 참조). 기이한 약물 반응은 종종 일시적이며 치료에 대한 반응 실패로 오인해서는 안 된다. 만약 항미코박테리아를 치료하는 동안 증상 또는 징후의 악화가 발생하는 경우 감별 진단하여 기이한 약물 반응으로 고려, 관찰 또는 치료한다.</u></p>

■ 변경대비표 5-리팜피신·이소니아지드·피라진아미드·에탐부톨 복합제(경구제)

항목	기 허가 사항	변경 사항
4. 이상반응 (생략) 1) 리팜피신의 원하지 않은 부작용 (생략) - 기타 잦음 (생략) <u><추가></u> * 간헐적인 치료 또는 일시적인 중단 후 치료 재개 시 나타날 수 있는 리팜피신 의 원하지 않은 부작용 (생략) 2) ~ 4) (생략)	(기 허가사항과 동일) 1) 리팜피신의 원하지 않은 부작용 (기 허가사항과 동일) - 기타 잦음 (기 허가사항과 동일) <u>빈도불명 : 기이한 약물 반응</u> <u>(Paradoxical drug reaction)</u> * 간헐적인 치료 또는 일시적인 중단 후 치료 재개 시 나타날 수 있는 리팜피신 의 원하지 않은 부작용 (기 허가사항과 동일) 2) ~ 4) (기 허가사항과 동일)	(기 허가사항과 동일) 1) 리팜피신의 원하지 않은 부작용 (기 허가사항과 동일) - 기타 잦음 (기 허가사항과 동일) <u>빈도불명 : 기이한 약물 반응</u> <u>(Paradoxical drug reaction)</u> * 간헐적인 치료 또는 일시적인 중단 후 치료 재개 시 나타날 수 있는 리팜피신 의 원하지 않은 부작용 (기 허가사항과 동일) 2) ~ 4) (기 허가사항과 동일)
5. 일반적인 주의 사항 1) ~ 14) (생략) <u><신설></u>	1) ~ 14) (기 허가사항과 동일) <u>15) 이 약에서 기이한 약물 반응</u> <u>(Paradoxical drug reaction)(질</u> <u>환의 재발, 낮은 치료 순응도, 약물</u> <u>내성, 치료의 부작용 또는 이차 감</u> <u>염/진단 없이 이전에 적절한 항미코</u> <u>박테리아 치료로 개선을 보인 환자</u> <u>에서 새로운 증상, 신체적 징후 및</u> <u>방사성 징후에 대한 발현 또는 재</u> <u>발)이 시판 후 사례로 보고되었다</u> <u>(‘이상반응’항 참조). 기이한 약물</u> <u>반응은 종종 일시적이며 치료에 대</u> <u>한 반응 실패로 오인해서는 안 된</u> <u>다. 만약 항미코박테리아를 치료하</u> <u>는 동안 증상 또는 징후의 악화가</u> <u>발생하는 경우 감별 진단하여 기이</u> <u>한 약물 반응으로 고려, 관찰 또는</u> <u>치료한다.</u>	1) ~ 14) (기 허가사항과 동일) <u>15) 이 약에서 기이한 약물 반응</u> <u>(Paradoxical drug reaction)(질</u> <u>환의 재발, 낮은 치료 순응도, 약물</u> <u>내성, 치료의 부작용 또는 이차 감</u> <u>염/진단 없이 이전에 적절한 항미코</u> <u>박테리아 치료로 개선을 보인 환자</u> <u>에서 새로운 증상, 신체적 징후 및</u> <u>방사성 징후에 대한 발현 또는 재</u> <u>발)이 시판 후 사례로 보고되었다</u> <u>(‘이상반응’항 참조). 기이한 약물</u> <u>반응은 종종 일시적이며 치료에 대</u> <u>한 반응 실패로 오인해서는 안 된</u> <u>다. 만약 항미코박테리아를 치료하</u> <u>는 동안 증상 또는 징후의 악화가</u> <u>발생하는 경우 감별 진단하여 기이</u> <u>한 약물 반응으로 고려, 관찰 또는</u> <u>치료한다.</u>

국내 품목 현황

■ 국내 품목 현황 1-리팜피신 단일제(경구제)

연번	업체명	제품명
1	(주)유한양행	리팜핀캡슐150밀리그램(리팜피신)
2	(주)유한양행	리팜핀정600밀리그램(리팜피신)
3	(주)유한양행	리팜핀캡슐300밀리그램(리팜피신)(수출명:리팜메디코)
4	(주)종근당	리포덱스정300밀리그램(리팜피신)
5	(주)종근당	리포덱스정450밀리그램(리팜피신)/종근당리팜피신정450밀리그램(수출용)
6	(주)종근당	리포덱스캡셀(리팜피신)(수출명: 종근당리팜피신캡셀150mg)
7	(주)종근당	리포덱스정600밀리그램(리팜피신)/종근당리팜피신정600밀리그램(수출용)
8	신풍제약(주)	신풍리팜피신정300밀리그램(수출용)
9	신풍제약(주)	신풍리팜피신정150밀리그램(수출용)
10	한국코러스(주)	코러스리팜피신정450밀리그램(수출용)
11	한국코러스(주)	코러스리팜피신정600밀리그램(수출용)
12	한국코러스(주)	코러스리팜피신캡셀150밀리그램(수출명:TIMPICINECAP)(수출용)
13	한국코러스(주)	코러스리팜피신캡슐300밀리그램(수출용)

■ 국내 품목 현황 2-리팜피신·이소니아지드 복합제(경구제)

연번	업체명	제품명
1	(주)비씨월드제약	튜비스투정150/300밀리그램
2	알리코제약(주)	튜비스타투정(수출용)

■ 국내 품목 현황 3-리팜피신·이소니코틴산 복합제(경구제)

연번	업체명	제품명
1	(주)종근당	리포믹스캡셀(리팜피신, 이소니코틴산히드라짓캡셀)(수출용)

■ 국내 품목 현황 4-리팜피신·이소니아지드·피라진아미드 복합제(경구제)

연번	업체명	제품명
1	(주)유유제약	유유리파터정(리팜피신, 이소니아지드, 피라진아미드)

■ 국내 품목 현황 5-리팜피신·이소니아지드·피라진아미드·에탐부톨 복합제(경구제)

연번	업체명	제품명
1	(주)비씨월드제약	튜비스정
2	알리코제약(주)	튜비스타정(수출용)



안전성 정보 개요

일본 의약품의료기기종합기구(PMDA), 캐나다 연방보건부(HC), 유럽 의약품청(EMA)
허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	클로로퀸, 히드록시클로로퀸 (경구) (Chloroquine, Hydroxychloroquine)
분 류 번 호	[641] 항원충제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의, 상호작용
(의약품안전평가과-2942호, 2022.5.31.)

■ 변경대비표 1-클로로퀸 성분 제제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
3. 이상반응	1) ~ 7) (생략) 8) 심혈관계 : 드물게 저혈압, 심전도 변화가 나타날 수 있다. 9) (생략) 〈신설〉	1) ~ 7) (기허가 사항과 동일) 8) 심혈관계 : QT 연장, 염전성 심실 빈맥(Torsade de Pointes)을 포함한 심실 빈맥이 나타날 수 있다. 드물게 저혈압, 심전도 변화가 나타날 수 있다. 9) (기허가 사항과 동일) 10) 정신계 : 빈도 불명의 정신병, 공격성, 망상, 편집증, 조증, 주의력 결핍, 수면 장애가 나타날 수 있다.
4. 일반적 주의	1) ~ 4) (생략) 〈신설〉	1) ~ 4) (기허가 사항과 동일) 5) 자살 행동 및 정신질환 사례가 클로로퀸으로 치료받은 환자에게서 보고되었으며 정신질환 병력이 없는 환자에서도 보고된 바 있다. 이 약의 치료 도중 정신 의학적 증상을 경험하면 즉시 진료 받도록 환자에게 조언해야 한다.

항목	기 허가 사항	변경 사항
5. 상호작용	<p>1) (생략)</p> <p>2) <추가>이 약과 <추가>디곡신<추가>의 병용투여는 <삭제>타곡신의 혈중 농도를 증가시킬 수 있으므로 병용투여 시 혈중 <삭제>타곡신의 농도<삭제>를<추가> 세밀하게 관찰하여야 한다.</p> <p>3) <추가>이 약<삭제>은<추가> 시메티딘<추가>에 의해 대사가 억제되어 혈중 농도가 증가할 수 있다.</p> <p>4) ~ 9) (생략) <신설></p>	<p>1) (기허가 사항과 동일)</p> <p>2) <u>In vitro 연구에서 이 약과 유사한 구조를 갖는 아미노퀴놀린이 P-당단백을 억제하였다. 이 약과 사이클로스포린 또는 디곡신을 병용했을 때 혈중 사이클로스포린 또는 디곡신 수치 증가가 보고되었다. 이 약과 P-당단백(glycoprotein) 기질(예: 디곡신, 사이클로스포린, 다비가트란)의 병용투여는 혈중농도를 증가시킬 수 있으므로 병용투여 시 혈중 농도 또는 이상반응을 세밀하게 관찰하여야 한다.</u></p> <p>3) <u>중등도의 CYP2C8 및 CYP3A4 억제제를 이 약과 병용 투여 후 클로로퀸 노출이 2배 증가하였다. 히드록시클로로퀸과 클로로퀸의 구조가 유사하기 때문에 히드록시클로로퀸에서도 유사한 상호작용이 나타날 수 있다. 이 약과 중등도 및 강력한 CYP2C8 및 CYP3A4 억제제(예: 시메티딘, 케토코나졸, 이트라코나졸, 에리트로마이신, 아프레피탄트, 플루코나졸, 클로피도그렐, 테리플루노마이드, 레테르모비르, 짐피브로질, 리토나비르, 클래리트로마이신)에 의해 대사가 억제되어 혈중 농도가 증가할 수 있다.</u></p> <p>4) ~ 9) (생략)</p> <p>10) <u>이 약과 강력한 CYP2C8 및 CYP3A4 유도제(예: 리팜피신, 세인트존스워드, 카르바마제핀, 페노바르비탈)를 병용 투여 시 이 약의 효과 감소가 보고되었다. 강력한 CYP2C8 및 CYP3A4 유도제를 병용투여 시 이 약의 효과를 관찰하여야 한다.</u></p>

II

■ 변경대비표 2-히드록시클로로퀸 성분 제제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
3, 이상반응	<p>1) (생략)</p> <p>2) 피부 때때로 피부 발진이 생길 수 있다. 두드러기, 피부와 점막에서의 색소변화, 머리카락 탈색, 탈모증 등이 보고되었다. 이러한 이상반응은 투약중지 후 대부분 신속히 소실된다. 수포성 발진(매우 드물게 발생하는 다형홍반과 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군) 포함), 광과민반응 및 박탈피부염이 보고되었다. 이 약은 건선 발작을 촉진시킬 수 있는데, 매우 드물게 나타나는 급성 전신<삭제>성-발진성<추가> 농포증(AGEP)과 구별하는 것이 필요하다. (AGEP는 발열과 백혈구증가증이 동반될 수 있다.) 대부분의 질환은 투약중지 후 잘 회복된다.</p> <p>3) ~6) (생략)</p> <p>7) 심혈관계 <추가>심근병증이 드물게 보고되었다. 양심실비대 뿐 아니라 전도장애(다발갈래차단/방실차단)가 발견될 때는 만성 독성을 의심하여야 한다. 약을 중지하면 회복될 수 있다.</p> <p>8) (생략) <신설></p>	<p>1) (기허가 사항과 동일)</p> <p>2) 피부 때때로 피부 발진이 생길 수 있다. 두드러기, 피부와 점막에서의 색소변화, 머리카락 탈색, 탈모증 등이 보고되었다. 이러한 이상반응은 투약중지 후 대부분 신속히 소실된다. 수포성 발진(매우 드물게 발생하는 다형홍반과 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군) 포함), 광과민반응 및 박탈피부염이 보고되었다. 이 약은 건선 발작을 촉진시킬 수 있는데, 매우 드물게 나타나는 급성 전신 <u>피진성</u> 농포증(AGEP)과 구별하는 것이 필요하다. (AGEP는 발열과 백혈구증가증이 동반될 수 있다.) 대부분의 질환은 투약중지 후 잘 회복된다.</p> <p>3) ~6) (생략)</p> <p>7) 심혈관계 <u>QT 연장, 염전성 심실 빈맥(Torsade de Pointes)을 포함한 심실 빈맥이 나타날 수 있다.</u> 심근병증이 드물게 보고되었다. 양심실비대 뿐 아니라 전도장애(다발갈래차단/방실차단)가 발견될 때는 만성 독성을 의심하여야 한다. 약을 중지하면 회복될 수 있다.</p> <p>8) (기허가 사항과 동일)</p> <p>9) <u>정신계 : 빈도 불명의 우울증, 환각, 불안, 동요, 혼란, 망상, 조증 및 수면 장애가 나타날 수 있다.</u></p>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	<p>2) (생략)</p> <p>3) <추가>이 약<삭제>은<추가> 시메티딘<추가>에 의해 대사가 억제되어 혈중 농도가 증가할 수 있다.</p> <p>4) ~ 9) (생략)</p> <p><신설></p> <p><신설></p>	<p>2) (기허가 사항과 동일)</p> <p>3) <u>중등도의 CYP2C8 및 CYP3A4 억제제를 이 약과 병용 투여 후 클로로퀸 노출이 2배 증가하였다. 히드록시클로로퀸과 클로로퀸의 구조가 유사하기 때문에 히드록시클로로퀸에서도 유사한 상호작용이 나타날 수 있다. 이 약과 중등도 및 강력한 CYP2C8 및 CYP3A4 억제제(예: 시메티딘, 케토코나졸, 이트라코나졸, 에리트로마이신, 아프레피탄트, 플루코나졸, 클로피도그렐, 테리플루노마이드, 레테르모비르, 겐피프로질, 리토나비르, 클라리트로마이신)에 의해 대사가 억제되어 혈중 농도가 증가할 수 있다.</u></p> <p>4) ~ 9) (기허가 사항과 동일)</p> <p>10) <u>QT 간격 연장을 일으키거나 심장 부정맥을 유발할 수 있는 약물을 투여받는 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 클래스 IA 및 III 항부정맥제, 삼환계 항우울제, 항정신병제, 일부 항감염제(예: 아지트로마이신을 포함한 매크로라이드), 심실성 부정맥의 위험을 증가시키는 할로판트린은 히드록시클로로퀸과 병용 투여해서는 안된다.</u></p> <p>11) <u>이 약과 강력한 CYP2C8 및 CYP3A4 유도제(예: 리팜피신, 세인트존스워드, 카르바마제핀, 페노바르비탈)를 병용 투여 시 이 약의 효과 감소가 보고되었다. 강력한 CYP2C8 및 CYP3A4 유도제를 병용투여 시 이 약의 효과를 관찰하여야 한다.</u></p>

국내 품목 현황

■ 국내 품목 현황 1-클로로퀸 성분 제제

연번	업체명	제품명
1	신풍제약(주)	말라클로정(인산클로로퀸)
2	안국약품(주)	클로퀸정(클로로퀸인산염)(수출용)
3	신일제약(주)	신일클로로퀸인산염정(수출용)

■ 국내 품목 현황 2-히드록시클로로퀸 성분 제제

연번	업체명	제품명
1	에리슨제약(주)	옥시크로린정100밀리그램(히드록시클로로퀸황산염)
2	한림제약(주)	할록신정(히드록시클로로퀸황산염)
3	에리슨제약(주)	옥시크로린정200밀리그램(히드록시클로로퀸황산염)
4	유니메드제약(주)	아루킨정(히드록시클로로퀸황산염)
5	한림제약(주)	할록신정200밀리그램(히드록시클로로퀸황산염)
6	(주)한국피엠지제약	듀록정100밀리그램(히드록시클로로퀸황산염)
7	(주)바스칸바이오제약	플라닐정(히드록시클로로퀸황산염)(수출용)
8	한국코스(주)	할로크로신정(히드록시클로로퀸설페이트)(수출용)
9	명인제약(주)	클로퀸정100밀리그램(히드록시클로로퀸황산염)
10	명인제약(주)	클로퀸정200밀리그램(히드록시클로로퀸황산염)
11	(주)비씨월드제약	히로퀸정200밀리그램(히드록시클로로퀸황산염)
12	(주)바스칸바이오제약	플라닐정100밀리그램(히드록시클로로퀸황산염)(수출용)
13	명인제약(주)	클로퀸정400밀리그램(히드록시클로로퀸황산염)
14	(주)한국피엠지제약	듀록정200밀리그램(히드록시클로로퀸황산염)
15	(주)텔콘알에프제약	옥시퀸정200밀리그램(히드록시클로로퀸황산염)
16	크리스탈생명과학(주)	히드로퀸정100밀리그램(히드록시클로로퀸황산염)(수출용)
17	(주)한국피엠지제약	듀록정400밀리그램(히드록시클로로퀸황산염)
18	에리슨제약(주)	옥시크로린정150밀리그램(히드록시클로로퀸황산염)
19	(주)한국피엠지제약	듀록정300밀리그램(히드록시클로로퀸황산염)
20	에리슨제약(주)	옥시크로린정400밀리그램(히드록시클로로퀸황산염)
21	에리슨제약(주)	옥시크로린정300밀리그램(히드록시클로로퀸황산염)

연번	업체명	제품명
22	한국프라임제약(주)	프라임클로로퀸정(히드록시클로로퀸항산염)(수출용)
23	(주)씨티씨바이오	씨크로퀸정400밀리그램(히드록시클로로퀸항산염)(수출용)
24	(주)씨티씨바이오	씨크로퀸정200밀리그램(히드록시클로로퀸항산염)(수출용)
25	(주)씨티씨바이오	씨크로퀸정100밀리그램(히드록시클로로퀸항산염)(수출용)
26	한국유나이티드제약(주)	아시퀸정400밀리그램(히드록시클로로퀸항산염)(수출용)
27	한국유나이티드제약(주)	아시퀸정200밀리그램(히드록시클로로퀸항산염)(수출용)
28	한국유나이티드제약(주)	아시퀸정100밀리그램(히드록시클로로퀸항산염)(수출용)
29	안국약품(주)	말라킬정200밀리그램(히드록시클로로퀸항산염)(수출용)
30	안국약품(주)	말라킬정400밀리그램(히드록시클로로퀸항산염)(수출용)
31	안국약품(주)	말라킬정100밀리그램(히드록시클로로퀸항산염)(수출용)
32	유니메드제약(주)	아루킨정400밀리그램(히드록시클로로퀸항산염)(수출용)
33	(주)김스제약	하이퀸정(히드록시클로로퀸항산염)(수출용)
34	코스맥스파마(주)	위드퀸정400밀리그램(히드록시클로로퀸항산염)(수출용)
35	코스맥스파마(주)	위드퀸정200밀리그램(히드록시클로로퀸항산염)(수출용)
36	코스맥스파마(주)	위드퀸정100밀리그램(히드록시클로로퀸항산염)(수출용)
37	한국코러스(주)	할로크로신정200밀리그램(히드록시클로로퀸항산염)(수출용)
38	신일제약(주)	신일히드록시클로로퀸항산염정400밀리그램(수출용)
39	신일제약(주)	신일히드록시클로로퀸항산염정200밀리그램(수출용)
40	신일제약(주)	신일히드록시클로로퀸항산염정100밀리그램(수출용)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	베타메타손 (경구, 주사) (Betamethasone)
분 류 번 호	[245] 부신흐르몬제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의, 임부 및 수유부에 대한 투여 (의약품안전평가과-3045호, 2022.6.7.)

- 변경대비표 1-베타메타손 단일제 및 복합제(경구제)

항목	기 허가 사항	변경 사항
4. 일반적 주의	(생략) <신설>	(기 허가사항과 동일) 신설) 치명적일 수 있는 크롬 친화 세포종 발작이 전신 코르티코스테로이드의 투여 후 보고되었다. 크롬 친화 세포종 발작이 의심되거나 확인된 환자는 코르티코스테로이드에 대한 적절한 위해성/유익성을 평가한 후에만 투여해야 한다.

- 변경대비표 2-베타메타손 단일제(주사제)

항목	기 허가 사항	변경 사항
5. 일반적 주의	1) ~ 10) (생략) <신설>	1) ~ 10) (기 허가사항과 동일) 11) 치명적일 수 있는 크롬 친화 세포종 발작이 전신 코르티코스테로이드의 투여 후 보고되었다. 크롬 친화 세포종 발작이 의심되거나 확인된 환자

항목	기 허가 사항	변경 사항
		<u>는 코르티코스테로이드에 대한 적절한 위해성/유익성을 평가한 후에만 투여해야 한다.</u>
7. 임부 및 수유부에 대한 투여	1) (생략) <u><신설></u> 2) (생략)	1) (기 허가사항과 동일) 2) <u>연구에서 후기 조산 위험이 있는 여성에게 산전에 베타메타손의 단기 치료 이후 신생아 저혈당증의 위험 증가가 나타났다.</u> 3) (기 허가사항과 동일)

국내 품목 현황

■ 국내 품목 현황 1-베타메타손 단일제 및 복합제(경구제)

연번	업체명	제품명
1	신일제약(주)	베노라민정(수출명:BENORAMINATab.BENORAMINTab.)
2	에이프로젠제약(주)	베토민정(수출명:베덱슬러, Bedexlor)
3	신일제약(주)	신일베타메타손정
4	(주)한국파마	세레스타정(수출용)
5	대화제약(주)	알메타민정(수출용)
6	대원제약(주)	덱스민정
7	(주)씨엠지제약	세비타정(수출용)(수출명:메타덱스정,Celesmin Tab., Dexamin Tab., Skabaron Tab.)
8	건일제약(주)	세레타손정
9	동인당제약(주)	스타존정(수출용)(수출명:DIDSTARSONE)
10	영일제약(주)	베스민정(수출명:YoungILBETALOMINTab.)(수출용)
11	한국유니온제약(주)	베타클론정(수출용)
12	(주)동구바이오제약	수진큐정(수출용)
13	(주)바스칸바이오제약	베타라민정(수출용)
14	주식회사제뉴원사이언스	제스타정(수출용)
15	대한뉴팜(주)	덱스베타정(수출명:CELESPHAR Tab.)(수출용)

■ 국내 품목 현황 2-베타메타손 단일제(주사제)

연번	업체명	제품명
1	대원제약(주)	대원인산베타메타손나트륨주사액
2	국제약품(주)	타메존주(베타메타손인산나트륨)
3	(주)제일제약	제일제약베타메타손주사액(베타메타손포스페이트나트륨)
4	동광제약(주)	동광베타손주(베타메타손포스페이트나트륨)
5	(주)휴온스	휴온스베타메타손포스페이트나트륨주사액(수출명: BETENEInj.)
6	(주)메디카코리아	메디카베타메타손인산나트륨주
7	(주)한국글로벌제약	글로벌베타메타손주(베타메타손포스페이트나트륨)
8	경동제약(주)	베타메손주(베타메타손인산나트륨)(수출용)
9	한올바이오파마(주)	한올베타메타손주(베타메타손포스페이트나트륨)

II

 안전
 조치
 /
 [2]

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	스피로노락톤 (경구) (Spironolactone)
분 류 번 호	[213] 이노제 [214] 혈압강하제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 상호작용
(의약품안전평가과-3048호, 2022.6.7.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
6. 상호작용	(생략) <u><신설></u>	(기허가사항과 동일) <u>신설) 스피로노락톤은 안드로겐 수용체와 결합하여 아비라테론으로 치료받은 전립선암 환자의 전립선 특이 항원(PSA) 수치를 증가할 수 있다. 아비라테론과의 병용투여는 권고되지 않는다.</u> <u>신설) 스피로노락톤과 고칼륨혈증을 유발할 수 있는 약물 또는 트리메토프림/설파메톡사졸(co-trimoxazole)의 병용투여는 임상적으로 유의한 고칼륨혈증을 유발할 수 있다.</u>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	구주제약(주)	구주스피로닥톤정(스피로노락톤)
2	명인제약(주)	스피로자이드정
3	한국코러스(주)	코러스스피로노락톤정(수출용)
4	대원제약(주)	스피락톤정50mg(스피로노락톤)
5	한국코러스(주)	코러스스피로노락톤정25밀리그램(수출용)
6	영일제약(주)	로피톤정50밀리그램(스피로노락톤)(수출용)
7	영일제약(주)	로피톤정25밀리그램(스피로노락톤)(수출용)
8	오스틴제약(주)	듀로자이드정
9	한국화이자제약(주)	알닥톤필름코팅정25밀리그램(스피로노락톤)
10	명문제약(주)	명문스피로락톤정(스피로노락톤)(수출용)

II

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	시탈로프람 (경구) (Citalopram)
분 류 번 호	[117] 정신신경용제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 신중 투여, 이상반응, 임부 및 수유부에 대한 투여 (의약품안전평가과-3051호, 2022.6.7.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것	<p>1) ~ 5) (생략)</p> <p>6) 출혈</p> <p>세로토닌 재흡수 억제제(SSRI)에 의해 위장관 출혈 등의 출혈 조짐과 반상출혈, 자색반병과 같은 피부 출혈 이상이 보고되었다.</p> <p>특히 경구용 항응고제나 혈소판 기능에 영향을 미치는 것으로 알려진 약물(예 : 비정형적 항정신병약물, 페노디아진계, 대부분의 삼환계 항우울제, 아세트살리실산, 비스테로이드계 소염제 (NSAIDs), 티클로피딘, 디피리다몰)을 투여 중인 환자나 출혈 경향이 알려진 환자에게 SSRI를 투여하는 경우 주의해야 한다. 프로트롬빈</p>	<p>1) ~ 5) (기허가사항과 동일)</p> <p>6) 출혈</p> <p>세로토닌 재흡수 억제제(SSRI)에 의해 위장관 출혈 등의 출혈 조짐과 반상출혈, 자색반병과 같은 피부 출혈 이상이 보고되었다. SSRIs 또는 SNRIs는 산후 출혈 위험을 증가시킬 수 있다('7. 임부 및 수유부에 대한 투여'항 참조). 특히 경구용 항응고제나 혈소판 기능에 영향을 미치는 것으로 알려진 약물(예 : 비정형적 항정신병약물, 페노디아진계, 대부분의 삼환계 항우울제, 아세트살리실산, 비스테로이드계 소염제 (NSAIDs), 티클로피딘, 디피리다몰)을 투여 중인 환자나 출혈 경향이 알려진 환자에게 SSRI를 투여하는 경우 주의해야 한다. 프로트롬빈</p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
	비율을 자주 확인해야 하며 INR을 자주 모니터링 해야 한다. 시탈로프람을 투여하는 동안에는 가능하다면 항응고제의 투여는 중지하는 것이 좋다. 7) ~ 8) (생략)	비율을 자주 확인해야 하며 INR을 자주 모니터링 해야 한다. 시탈로프람을 투여하는 동안에는 가능하다면 항응고제의 투여는 중지하는 것이 좋다. 7) ~ 8) (기허가사항과 동일)
4. 이상반응	1) ~ 2) (생략) 3) 이 약 시판 후 나타난 이상반응(국외) 소아, 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에서의 자살 성향의 증가가 나타났다. 이 약과 명확한 인과성은 밝혀지지 않았지만, 다음과 같은 일시적인 이상반응이 보고되었다. 급성신장장애, 정좌불능, 알레르기 반응, 아나필락시스, 혈관부종, 무동성무정위운동, 가슴 통증, 섬망, 운동이상증, 반상출혈, 표피괴사, 다형홍반, 위장관 출혈, 대발작, 용혈성 빈혈, 간괴사, 간대성근경련, 신경이완제 악성 증후군, 안구진탕, 철회염, 발기 지속증, 프로락틴혈증, 프로트롬빈 감소, QT 지연, 횡문근융해, 세로토닌 증후군, 자연유산, 혈소판감소증, 혈전증, 심실부정맥, Torsades de pointes, 금단 증상 <u><추가></u> 4) ~ 6) (생략)	1) ~ 2) (기허가사항과 동일) 3) 이 약 시판 후 나타난 이상반응(국외) 소아, 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에서의 자살 성향의 증가가 나타났다. 이 약과 명확한 인과성은 밝혀지지 않았지만, 다음과 같은 일시적인 이상반응이 보고되었다. 급성신장장애, 정좌불능, 알레르기 반응, 아나필락시스, 혈관부종, 무동성무정위운동, 가슴 통증, 섬망, 운동이상증, 반상출혈, 표피괴사, 다형홍반, 위장관 출혈, 대발작, 용혈성 빈혈, 간괴사, 간대성근경련, 신경이완제 악성 증후군, 안구진탕, 철회염, 발기 지속증, 프로락틴혈증, 프로트롬빈 감소, QT 지연, 횡문근융해, 세로토닌 증후군, 자연유산, 혈소판감소증, 혈전증, 심실부정맥, Torsades de pointes, 금단 증상, <u>산후 출혈*</u> * 해당 이상반응은 SSRI/SNRI계 약물에서 보고되었다. 4) ~ 6) (기허가사항과 동일)
7. 임부 및 수유부에 대한 투여	1) ~ 3) (생략) <u><신설></u> 4) ~ 5) (생략)	1) ~ 3) (기허가사항과 동일) 4) <u>관찰연구 데이터에서 출산 전 한달 이내에 SSRI 또는 SNRI 노출에 따른 산후 출혈의 위험성 증가(2배미만)가 보고되었다.</u> 5) ~ 6) (기허가사항과 동일)

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국산도스(주)	산도스시탈로프람정20밀리그람(브롬화수소산시탈로프람)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	벤라팍신 (경구) (Venlafaxine)
분 류 번 호	[117] 정신신경용제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의, 임부 및 수유부에 대한 투여 (의약품안전평가과-3051호, 2022.6.7.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항								
4. 이상반응	1) ~ 2) (생략) 3) 시판 후 보고된 이상반응 다음의 이상사례는 이팍사엑스알의 허가 후에 불확실한 크기의 인구집단에서 자발적으로 보고된 것으로서, 발생 빈도나 이 약과의 인과 관계가 명확하지 않을 수 있다. <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>(11) 비노 생식계</td> <td>출혈의 증가 또는 불규칙한 출혈 증기를 동반한 월경장애, 빈노 증가 (추가)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">(추가)</td> </tr> </table>	(11) 비노 생식계	출혈의 증가 또는 불규칙한 출혈 증기를 동반한 월경장애, 빈노 증가 (추가)	(추가)		1) ~ 2) (기허가사항과 동일) 3) 시판 후 보고된 이상반응 다음의 이상사례는 이팍사엑스알의 허가 후에 불확실한 크기의 인구집단에서 자발적으로 보고된 것으로서, 발생 빈도나 이 약과의 인과 관계가 명확하지 않을 수 있다. <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>(11) 비노 생식계</td> <td>출혈의 증가 또는 불규칙한 출혈 증기를 동반한 월경장애, 빈노 증가, 산후 출혈*</td> </tr> <tr> <td colspan="2">* 해당 이상반응은 SSRI/SNRI계 약물에서 보고되었다.</td> </tr> </table>	(11) 비노 생식계	출혈의 증가 또는 불규칙한 출혈 증기를 동반한 월경장애, 빈노 증가, 산후 출혈*	* 해당 이상반응은 SSRI/SNRI계 약물에서 보고되었다.	
(11) 비노 생식계	출혈의 증가 또는 불규칙한 출혈 증기를 동반한 월경장애, 빈노 증가 (추가)									
(추가)										
(11) 비노 생식계	출혈의 증가 또는 불규칙한 출혈 증기를 동반한 월경장애, 빈노 증가, 산후 출혈*									
* 해당 이상반응은 SSRI/SNRI계 약물에서 보고되었다.										
5. 일반적 주의	1) ~ 7) (생략) 8) 비정상 출혈 세로토닌의 흡수를 저해하는 약제들은 혈소판 응집 이상을 초래할 수 있	1) ~ 7) (기허가사항과 동일) 8) 비정상 출혈 세로토닌의 흡수를 저해하는 약제들은 혈소판 응집 이상을 초래할 수 있								

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>다. 이 약 투여 후 피부 및 점막 출혈, 위장관출혈, 생명에 위협을 주는 출혈까지 비정상 출혈이 보고되었다.</p> <p><u><추가></u></p> <p>다른 세로토닌의 흡수를 저해하는 약제들과 마찬가지로, 항응고제 및 혈소판 응집 억제제를 투여받는 환자를 포함하여 이러한 부위에 출혈 경향이 있는 환자에게 이 약을 사용할 경우에는 주의해야 한다.</p> <p>9) ~ 17) (생략)</p>	<p>다. 이 약 투여 후 피부 및 점막 출혈, 위장관출혈, 생명에 위협을 주는 출혈까지 비정상 출혈이 보고되었다.</p> <p><u>SSRIs 또는 SNRIs는 산후 출혈 위험을 증가시킬 수 있다(‘7. 임부, 수유부에 대한 투여’항 참조).</u> 다른 세로토닌의 흡수를 저해하는 약제들과 마찬가지로, 항응고제 및 혈소판 응집 억제제를 투여받는 환자를 포함하여 이러한 부위에 출혈 경향이 있는 환자에게 이 약을 사용할 경우에는 주의해야 한다.</p> <p>9) ~ 17) (기허가사항과 동일)</p>
7. 임부, 수유부에 대한 투여	<p>1) ~ 2) (생략)</p> <p>3) 임신 중기-후기에 SNRI의 노출은 자간전증의 위험을 높일 수 있으며, 분만 직전의 SNRI의 노출은 분만후 출혈의 위험을 증가시킬 수 있다.</p> <p><u><추가></u></p> <p>4) ~ 7) (생략)</p>	<p>1) ~ 2) (기허가사항과 동일)</p> <p>3) 임신 중기-후기에 SNRI의 노출은 자간전증의 위험을 높일 수 있으며, 분만 직전의 SNRI의 노출은 분만후 출혈의 위험을 증가시킬 수 있다. <u>관찰 연구 데이터에서 출산 전 한달 이내에 SSRI 또는 SNRI 노출에 따른 산후 출혈의 위험성 증가(2배미만)가 보고되었다.</u></p> <p>4) ~ 7) (기허가사항과 동일)</p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	비아트리스코리아(주)	이펙사엑스알서방캡슐75밀리그램
2	비아트리스코리아(주)	이펙사엑스알서방캡슐37.5밀리그램
3	한림제약(주)	베넥사엑스알서방캡슐75밀리그램(벤라팍신염산염)
4	(주)대웅제약	대웅벤라팍신서방캡슐(벤라팍신염산염)(수출용)

연번	업체명	제품명
5	(주)한국파마	파마벤라팍신서방캡슐75밀리그램(벤라팍신염산염)
6	영진약품(주)	벤팍신서방캡슐75밀리그램(벤라팍신염산염)
7	대웅바이오(주)	베라칸서방캡슐75밀리그램(벤라팍신염산염)
8	삼천당제약(주)	벤라팩트서방캡슐(벤라팍신염산염)
9	명인제약(주)	코팩사엑스알서방캡슐75mg(벤라팍신염산염)
10	한림제약(주)	베넥사엑스알서방캡슐37.5밀리그램(벤라팍신염산염)
11	(주)한국파마	파마벤라팍신서방캡슐37.5밀리그램(벤라팍신염산염)
12	대웅바이오(주)	베라칸서방캡슐37.5밀리그램(벤라팍신염산염)
13	삼천당제약(주)	벤라팩트서방캡슐37.5mg(벤라팍신염산염)
14	영진약품(주)	벤팍신서방캡슐37.5밀리그램(벤라팍신염산염)
15	명인제약(주)	코팩사엑스알서방캡슐37.5mg(벤라팍신염산염)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	데스벤라팍신 (경구) (Desvenlafaxine)
분 류 번 호	[117] 정신신경용제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의
(의약품안전평가과-3051호, 2022.6.7.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항																																				
4. 이상반응	1) (생략) 2) 시판 후 보고된 이상반응 표 7: 주요 우울증환자에서의 이상반응 <table border="1"> <tr> <td>기관계</td> <td>이상반응</td> </tr> <tr> <td>(생략)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>혈관계</td> <td></td> </tr> <tr> <td>흔하지 않게</td> <td>기립성 저혈압, 말초 냉감</td> </tr> <tr> <td><추가></td> <td></td> </tr> <tr> <td><추가></td> <td><추가></td> </tr> <tr> <td colspan="2">‡ 빈도가 <1%인 이상반응은 직접 계산되었으나, ≥1%인 이상반응은 자료의 출처에서 제시된 비에 따라 분류되었다.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">† 허가후 사용에서 확인된 이상반응</td> </tr> <tr> <td><추가></td> <td></td> </tr> </table> 3) (생략)	기관계	이상반응	(생략)		혈관계		흔하지 않게	기립성 저혈압, 말초 냉감	<추가>		<추가>	<추가>	‡ 빈도가 <1%인 이상반응은 직접 계산되었으나, ≥1%인 이상반응은 자료의 출처에서 제시된 비에 따라 분류되었다.		† 허가후 사용에서 확인된 이상반응		<추가>		1) (기허가사항과 동일) 2) 시판 후 보고된 이상반응 표 7: 주요 우울증환자에서의 이상반응 <table border="1"> <tr> <td>기관계</td> <td>이상반응</td> </tr> <tr> <td>(기허가사항과 동일)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>혈관계</td> <td></td> </tr> <tr> <td>흔하지 않게</td> <td>기립성 저혈압, 말초 냉감</td> </tr> <tr> <td>생식기계</td> <td></td> </tr> <tr> <td>빈도불명</td> <td>산후 출혈*</td> </tr> <tr> <td colspan="2">‡ 빈도가 <1%인 이상반응은 직접 계산되었으나, ≥1%인 이상반응은 자료의 출처에서 제시된 비에 따라 분류되었다.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">† 허가후 사용에서 확인된 이상반응</td> </tr> <tr> <td colspan="2">* 해당 이상반응은 SSRI/SNRI계 약물에서 보고되었다.</td> </tr> </table> 3) (기허가사항과 동일)	기관계	이상반응	(기허가사항과 동일)		혈관계		흔하지 않게	기립성 저혈압, 말초 냉감	생식기계		빈도불명	산후 출혈*	‡ 빈도가 <1%인 이상반응은 직접 계산되었으나, ≥1%인 이상반응은 자료의 출처에서 제시된 비에 따라 분류되었다.		† 허가후 사용에서 확인된 이상반응		* 해당 이상반응은 SSRI/SNRI계 약물에서 보고되었다.	
기관계	이상반응																																					
(생략)																																						
혈관계																																						
흔하지 않게	기립성 저혈압, 말초 냉감																																					
<추가>																																						
<추가>	<추가>																																					
‡ 빈도가 <1%인 이상반응은 직접 계산되었으나, ≥1%인 이상반응은 자료의 출처에서 제시된 비에 따라 분류되었다.																																						
† 허가후 사용에서 확인된 이상반응																																						
<추가>																																						
기관계	이상반응																																					
(기허가사항과 동일)																																						
혈관계																																						
흔하지 않게	기립성 저혈압, 말초 냉감																																					
생식기계																																						
빈도불명	산후 출혈*																																					
‡ 빈도가 <1%인 이상반응은 직접 계산되었으나, ≥1%인 이상반응은 자료의 출처에서 제시된 비에 따라 분류되었다.																																						
† 허가후 사용에서 확인된 이상반응																																						
* 해당 이상반응은 SSRI/SNRI계 약물에서 보고되었다.																																						
5. 일반적 주의	1) ~ 2) (생략) 3) 비정상적인 출혈 이 약을 포함한 SSRI 및 SNRI는 출혈의 위험성을 증가시킬 수 있다. 아스피린, 비스테로이드성 소염진통제(NSAID), 와파린 및 기타 항응고제와	1) ~ 2) (기허가사항과 동일) 3) 비정상적인 출혈 이 약을 포함한 SSRI 및 SNRI는 출혈의 위험성을 증가시킬 수 있다. 아스피린, 비스테로이드성 소염진통제(NSAID), 와파린 및 기타 항응고제와																																				

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>의 병용투여는 이 위험성을 증가시킬 수 있다. 증례보고 및 역학연구(증례-대조 및 코호트 설계)에서 세로토닌 재흡수를 방해하는 약물의 사용과 소화기계 출혈 발생 간에 연관성이 입증되었다. SSRI 및 SNRI와 관련된 출혈의 범위는 반상출혈, 혈종, 코피, 점상출혈부터 생명을 위협하는 출혈까지였다. <추가></p> <p>이 약과 비스테로이드성 소염진통제(NSAID), 아스피린 또는 응고나 출혈에 영향을 미치는 다른 약물과의 병용투여가 출혈 위험성과 관련이 있음을 환자에게 주지시켜야 한다. 와파린을 투여한 환자는 치료 시작할 때와 중단할 때 면밀히 관찰해야 한다.</p> <p>4) ~ 9) (생략)</p>	<p>의 병용투여는 이 위험성을 증가시킬 수 있다. 증례보고 및 역학연구(증례-대조 및 코호트 설계)에서 세로토닌 재흡수를 방해하는 약물의 사용과 소화기계 출혈 발생 간에 연관성이 입증되었다. SSRI 및 SNRI와 관련된 출혈의 범위는 반상출혈, 혈종, 코피, 점상출혈부터 생명을 위협하는 출혈까지였다. <u>SSRIs 또는 SNRI는 산후 출혈 위험을 증가시킬 수 있다(‘7. 임부 및 수유부에 대한 투여’항 참조).</u> 이 약과 비스테로이드성 소염진통제(NSAID), 아스피린 또는 응고나 출혈에 영향을 미치는 다른 약물과의 병용투여가 출혈 위험성과 관련이 있음을 환자에게 주지시켜야 한다. 와파린을 투여한 환자는 치료 시작할 때와 중단할 때 면밀히 관찰해야 한다.</p> <p>4) ~ 9) (기허가사항과 동일)</p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국화이자제약(주)	프리스틱서방정50밀리그램(데스벤라팍신속신산염일수화물)
2	한국화이자제약(주)	프리스틱서방정100밀리그램(데스벤라팍신속신산염일수화물)
3	환인제약(주)	데팍신서방정50밀리그램(데스벤라팍신)
4	환인제약(주)	데팍신서방정100밀리그램(데스벤라팍신)
5	(주)넥스팜코리아	데스베라서방정50밀리그램(데스벤라팍신벤조산염)
6	(주)넥스팜코리아	데스베라서방정100밀리그램(데스벤라팍신벤조산염)
7	명인제약(주)	에스벤서방정50밀리그램(데스벤라팍신벤조산염)
8	명인제약(주)	에스벤서방정100밀리그램(데스벤라팍신벤조산염)
9	한림제약(주)	프리넥사서방정50밀리그램(데스벤라팍신벤조산염)
10	한림제약(주)	프리넥사서방정100밀리그램(데스벤라팍신벤조산염)
11	환인제약(주)	데팍신서방정25밀리그램(데스벤라팍신)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	플루복사민 (경구) (Fluvoxamine)
분 류 번 호	[117] 정신신경용제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의, 임부 및 수유부에 대한 투여 (의약품안전평가과-3051호, 2022.6.7.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 이상반응	1) ~ 3) (생략) 4) 이 약에 대한 외국의 임상시험 및 시판 후 조사에서 다음의 이상반응들이 보고되었으며, 이상반응 발현빈도는 자주(1%≤, <10%), 때때로(0.1%≤, <1%), 드물게(0.01%≤, <0.1%)로 구분하였다. (1) ~ (9) (생략) (10) 생식기계 : 성감이상증, 월경이상 (무월경, 월경과소, 자궁출혈, 월경과다), <추가> 때때로 이상(자연)사정, 드물게 젖분비과다 <추가> (11) ~ (15) (생략) 5) (생략)	1) ~ 3) (기허가사항과 동일) 4) 이 약에 대한 외국의 임상시험 및 시판 후 조사에서 다음의 이상반응들이 보고되었으며, 이상반응 발현빈도는 자주(1%≤, <10%), 때때로(0.1%≤, <1%), 드물게(0.01%≤, <0.1%)로 구분하였다. (1) ~ (9) (기허가사항과 동일) (10) 생식기계 : 성감이상증, 월경이상 (무월경, 월경과소, 자궁출혈, 월경과다), <산후 출혈*>, 때때로 이상(자연)사정, 드물게 젖분비과다 * 해당 이상반응은 SSRI/SNRI계 약물에서 보고되었다. (11) ~ (15) (기허가사항과 동일) 5) (기허가사항과 동일)

항목	기 허가 사항	변경 사항
5. 일반적 주의	1) ~ 16) (생략) <u><신설></u>	1) ~ 16) (기허가사항과 동일) <u>17) 출혈</u> <u>세로토닌성 작용이 있는 항우울제 (선택적 세로토닌 재흡수 억제제; SSRIs, 세로토닌 노르아드레날린 재흡수 억제제; SNRIs) 사용 시 반상출혈, 자반병과 같은 출혈 이상, 위장관 또는 부인과 출혈과 같은 출혈 증상이 드물게 보고되었다. 세로토닌성 작용이 있는 항우울제는 산후 출혈 위험을 증가시킬 수 있다 (‘7. 임부 및 수유부에 대한 투여’ 항 참조). 항응고제 및/또는 혈소판 기능에 영향을 미치는 것으로 알려진 약물(예, 비정형 항정신병약물, 페노티아진계, 대부분의 삼환계 항우울제, 비스테로이드계 소염제(NSAIDs), 아스피린(아세틸살리실산; ASA)을 투여 중인 환자나 출혈 경향이나 출혈 장애가 알려진 환자에게 이 약을 투여하는 경우 주의해야 한다.</u>
7. 임부 및 수유부에 대한 투여	1) (생략) <u><신설></u> 2) ~ 3) (생략)	1) (기허가사항과 동일) <u>2) 관찰연구 데이터에서 출산 전 한달 이내에 SSRI 또는 SNRI 노출에 따른 산후 출혈의 위험성 증가(2배미만)가 보고되었다.</u> <u>3) ~ 4) (기허가사항과 동일)</u>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	제이더블유중외제약(주)	듀미록스정50밀리그램(플루복사민말레이트)
2	제이더블유중외제약(주)	듀미록스정100밀리그램(플루복사민말레이트)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	이오프로마이드 (주사) (Iopromide)
분 류 번 호	[721] X선 조영제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 신중투여
(의약품안전평가과-3071호, 2022.6.8.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것	3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것. 1) ~ 13) (생략) 14) 중추신경계 질환, 경련 또는 그 병력이 있는 환자(뇌혈관 장애, 경련 등이 일어날 수 있다.): 이 약의 투여로 인해 신경학적 합병증이 나타날 위험이 높아질 수 있다. 신경학적 합병증은 뇌혈관조영 및 이와 관련된 시술에서 더 빈번히 나타난다. <추가> 발작 병력이 있거나 다른 약물을 병용하는 경우, 발작 역치가 낮아질 수 있으므로 주의해야 한다. 뇌혈관장벽의 투과성을 증가시키는 요소는 대뇌조직으로 조영제의 투과를 촉진시켜 중추신경계 반응<추가>을 일으킬 수 있다.<추가>	3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것. 1) ~ 13) (기허가 사항과 동일) 14) 중추신경계 질환, 경련 또는 그 병력이 있는 환자(뇌혈관 장애, 경련 등이 일어날 수 있다.): 이 약의 투여로 인해 신경학적 합병증이 나타날 위험이 높아질 수 있다. 신경학적 합병증은 뇌혈관조영 및 이와 관련된 시술에서 더 빈번히 나타난다. <u>이오프로마이드 사용시 뇌병증이 보고되었다. 조영제 뇌병증은 두통, 시각 장애, 피질맹, 혼돈, 발작, 협응 상실, 반신 불완전 마비, 언어 상실증, 무의식, 혼수 및 뇌부종과 같은 신경학적 기능 장애의 증상 및 징후로 나타날 수 있다. 이오프로마</u>

항목	기 허가 사항	변경 사항
	15) ~ 16) (생략)	<p><u>이드 투여 후 일반적으로 몇 분에서 몇 시간 이내에 증상이 발생하며 수 일 이내에 해결되었다.</u> 발작 병력이 있거나 다른 약물을 병용하는 경우, 발작 역치가 낮아질 수 있으므로 주의해야 한다. 뇌혈관장벽의 투과성을 증가시키는 요소는 대뇌조직으로 조영제의 투과를 촉진시켜 중추신경계 반응(예. <u>뇌병증</u>)을 일으킬 수 있다. <u>조영제 뇌병증이 의심되는 경우 적절한 의학적 관리를 시작하고 이 오프로마이드를 재투여하지 않는다.</u></p> <p>15) ~ 16) (기허가 사항과 동일)</p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	대한약품공업(주)	보노베스300주 (이오프로마이드)
2	대한약품공업(주)	보노베스370주 (이오프로마이드)
3	일성신약(주)	레이프로주300(이오프로마이드)(수출용)
4	일성신약(주)	레이프로주370(이오프로마이드)(수출용)
5	바이엘코리아(주)	울트라비스트300주프리필드카트리지(이오프로마이드)
6	바이엘코리아(주)	울트라비스트370주프리필드카트리지(이오프로마이드)
7	바이엘코리아(주)	울트라비스트듀370주사(이오프로마이드)
8	바이엘코리아(주)	울트라비스트듀300주사(이오프로마이드)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	파라아미노벤조산 (경구) (Para-Aminobenzoic acid)
분 류 번 호	[399] 따로 분류되지 않는 대사성 의약품

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의 (의약품안전평가과-3149호, 2022.6.10.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변 경 사 항											
3. 이상반응	<p>식욕부진, 오심, 발열, 발진이 드물게 발생할 수 있다. 이 경우에 투여를 중단하면 그 증상은 사라진다. 이 약에 대한 민감성이 사라지면 투여를 재개한다.</p> <p><u><신설></u></p>	<p>식욕부진, 오심, 발열, 발진이 드물게 발생할 수 있다. 이 경우에 투여를 중단하면 그 증상은 사라진다. 이 약에 대한 민감성이 사라지면 투여를 재개한다.</p> <p><u>아래 표의 이상반응은 기관별 발현빈도에 따라 정리되었다. 이상반응의 빈도수는 다음과 같이 정의되었다. 매우 흔하게 ($\geq 1/10$), 흔하게($\geq 1/100$, $< 1/10$), 흔하지 않게($\geq 1/1,000$, $< 1/100$), 드물게 ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$), 매우 드물게 ($< 1/10,000$), 빈도 불명(활용 가능한 자료로 추정할 수 없음).</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>기관계</th> <th>빈도</th> <th>이상반응</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">피부 및 피하조직 장애</td> <td>흔하지 않게</td> <td>두드러기</td> </tr> <tr> <td>빈도 불명</td> <td>홍사구 증가 및 저신 증상 동반 약물 반응 (DRESS)</td> </tr> <tr> <td>면역계 장애</td> <td>빈도 불명</td> <td>발열, 발진, 부종, 관절통 또는 근육통, 간효소 수치 증가를 특징으로 하는 면역 알레르기성 간염을 포함한 과민 반응</td> </tr> </tbody> </table>	기관계	빈도	이상반응	피부 및 피하조직 장애	흔하지 않게	두드러기	빈도 불명	홍사구 증가 및 저신 증상 동반 약물 반응 (DRESS)	면역계 장애	빈도 불명	발열, 발진, 부종, 관절통 또는 근육통, 간효소 수치 증가를 특징으로 하는 면역 알레르기성 간염을 포함한 과민 반응
기관계	빈도	이상반응											
피부 및 피하조직 장애	흔하지 않게	두드러기											
	빈도 불명	홍사구 증가 및 저신 증상 동반 약물 반응 (DRESS)											
면역계 장애	빈도 불명	발열, 발진, 부종, 관절통 또는 근육통, 간효소 수치 증가를 특징으로 하는 면역 알레르기성 간염을 포함한 과민 반응											

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	날트렉손·부프로피온 복합제 (경구) (Naltrexone·Bupropion)
분 류 번 호	[123] 자율신경제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-3152호, 2022.6.10.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항								
4. 이상반응	1) (생략) 2) <삭제>시판 후 경험으로 의식소실어 드물게, 세로토닌 증후군*이 빈도불명, 교혈압**이 흔하게 보고되었다. <신설>	1) (기허가 사항과 동일) 2) 이 약의 시판 후 경험에서 보고된 약물 이상반응을 아래 표에 나타내었다. 아래 표의 이상반응은 기관별 발현빈도에 따라 정리되었다. 발현 빈도는 다음과 같이 정의되었다. 매우 흔하게 ($\geq 1/10$), 흔하게($\geq 1/100$, $< 1/10$), 흔하지 않게($\geq 1/1,000$, $< 1/100$), 드물게($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$), 매우 드물게($< 1/10,000$), 빈도 불명(이용 가능한 자료를 통해 평가할 수 없음). 표 2. 시판 후 경험에서 보고된 이상반응 <table border="1" data-bbox="816 1596 1253 1735"> <thead> <tr> <th>기관계</th> <th>빈도</th> <th>이상반응</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">신경계 이상</td> <td>드물게</td> <td>의식 소실</td> </tr> <tr> <td>불명</td> <td>세로토닌 증후군*</td> </tr> </tbody> </table>	기관계	빈도	이상반응	신경계 이상	드물게	의식 소실	불명	세로토닌 증후군*
기관계	빈도	이상반응								
신경계 이상	드물게	의식 소실								
	불명	세로토닌 증후군*								

항목	기 허가 사항	변경 사항						
	<p>* 세로토닌 증후군은 부프로피온과 세로토닌성 의약품(SSRI, SNRI 등)의 상호 작용 결과로 발생할 수 있음.</p> <p>** 시판 후 고혈압 위기 사례들이 초기 용량의 변경 기간 동안 보고되었음.</p>	<table border="1" data-bbox="819 333 1252 463"> <tr> <td data-bbox="819 333 926 385">혈관 이상</td> <td data-bbox="926 333 1001 385">흔하게</td> <td data-bbox="1001 333 1252 385">고혈압**</td> </tr> <tr> <td data-bbox="819 385 926 463">피부 및 피하 조직 이상</td> <td data-bbox="926 385 1001 463">불명</td> <td data-bbox="1001 385 1252 463">피부 홍반성 루푸스 전신 홍반성 루푸스 증후군 악화</td> </tr> </table> <p>* 세로토닌 증후군은 부프로피온과 세로토닌성 의약품(SSRI, SNRI 등)의 상호 작용 결과로 발생할 수 있음.</p> <p>** 시판 후 고혈압 위기 사례들이 초기 용량의 변경 기간 동안 보고되었음.</p>	혈관 이상	흔하게	고혈압**	피부 및 피하 조직 이상	불명	피부 홍반성 루푸스 전신 홍반성 루푸스 증후군 악화
혈관 이상	흔하게	고혈압**						
피부 및 피하 조직 이상	불명	피부 홍반성 루푸스 전신 홍반성 루푸스 증후군 악화						

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	광동제약(주)	콘트라브서방정



안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	요오드화나트륨(131I) (경구) (Sodium Iodide(131I))
분 류 번 호	[431] 방사성 의약품

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의, 이상반응, 특정 환자에 대한 사용
(의약품안전평가과-3244호, 2022.6.14.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
3. 일반적 주의	<p>1) ~ 2) (생략)</p> <p>3) <추가>방광에 대한 방사능 피폭을 줄이기 위하여 촬영전후 수시간 동안은 충분한 수분섭취를 하여 가능한 한 자주 방광을 비우도록 한다.</p> <p>(생략)</p> <p><신설></p> <p><신설></p>	<p>1) ~ 2) (기허가 사항과 동일)</p> <p>3) <u>요오드화나트륨^[131I] 투여 후 1주일 동안 충분한 수분섭취가 권장된다. 침샘에 대한 방사능 피폭을 줄이기 위하여 타액 분비 촉진제(무설탕 사탕, 껌, 필로카르핀, 아스코르브산 등)로 타액 흐름을 자극해야 한다.</u> 방광에 대한 방사능 피폭을 줄이기 위하여 촬영전후 수시간 동안은 충분한 수분섭취를 하여 가능한 한 자주 방광을 비우도록 한다.</p> <p>(기허가 사항과 동일)</p> <p><u>하단 번호 신설) 방사선 유발 독성으로 타액선 독성(침선염, 구강건조증), 누선 독성(결막염, 안 건조증, 유루)이 발생할 수 있다.</u></p>

항목	기 허가 사항	변경 사항																				
		<p><u>하단 번호 신설</u> 방사선 오염을 최소화하기 위해 이 약의 투여 후 환자에게 방사선 안전 예방조치를 따르도록 지시해야 한다. 환자는 다른 사람, 특히 임산부 및 어린이와의 긴밀한 접촉을 피하고 체액이 다른 사람 또는 환경을 오염시키지 않도록 주의한다.</p>																				
2. 이상반응	<p>1) ~ 4) (생략) <u><신설></u></p>	<p>1) ~ 4) (기허가 사항과 동일) 5) <u>시판 후 보고</u> 다음과 같은 이상반응이 <u>시판 후 보고</u> 되었다. 불특정 크기의 집단으로부터 자발적으로 보고된 것이므로, 발생빈도를 신뢰성 있게 추정하거나 이 약의 노출과의 인과관계를 확립하는 것이 항상 가능한 것은 아니다.</p> <p>표1. 기관별 시판 후 보고된 이상반응</p> <table border="1" data-bbox="816 1089 1253 1588"> <thead> <tr> <th>기관별</th> <th>증상</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(농종 및 용종 포함)</td> <td>고형암</td> </tr> <tr> <td>혈액 및 림프계 장애</td> <td>빈혈, 골수 기능 억제</td> </tr> <tr> <td>내분비계 장애</td> <td>갑상선 항진증, 부갑상선 저하증, 갑상선 중독 발증</td> </tr> <tr> <td>신경계 장애</td> <td>*뇌부종, 두통</td> </tr> <tr> <td>눈 장애</td> <td>누선 장애</td> </tr> <tr> <td>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</td> <td>**폐 섬유증, 방사선 폐염증</td> </tr> <tr> <td>위장관 장애</td> <td>위염, 침선염</td> </tr> <tr> <td>피부 및 피하 조직 장애</td> <td>담마진, 가려움, 발진</td> </tr> <tr> <td>선천성, 가족성 및 유전성 장애</td> <td>선천적 갑상선 기능 저하증</td> </tr> </tbody> </table> <p>* 정상적으로 요오드를 흡수하는 뇌 전이 갑상선암 환자 ** 정상적으로 요오드를 흡수하는 폐 전이 갑상선암 환자</p>	기관별	증상	양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(농종 및 용종 포함)	고형암	혈액 및 림프계 장애	빈혈, 골수 기능 억제	내분비계 장애	갑상선 항진증, 부갑상선 저하증, 갑상선 중독 발증	신경계 장애	*뇌부종, 두통	눈 장애	누선 장애	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	**폐 섬유증, 방사선 폐염증	위장관 장애	위염, 침선염	피부 및 피하 조직 장애	담마진, 가려움, 발진	선천성, 가족성 및 유전성 장애	선천적 갑상선 기능 저하증
기관별	증상																					
양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(농종 및 용종 포함)	고형암																					
혈액 및 림프계 장애	빈혈, 골수 기능 억제																					
내분비계 장애	갑상선 항진증, 부갑상선 저하증, 갑상선 중독 발증																					
신경계 장애	*뇌부종, 두통																					
눈 장애	누선 장애																					
호흡기, 흉곽 및 종격 장애	**폐 섬유증, 방사선 폐염증																					
위장관 장애	위염, 침선염																					
피부 및 피하 조직 장애	담마진, 가려움, 발진																					
선천성, 가족성 및 유전성 장애	선천적 갑상선 기능 저하증																					

항목	기 허가 사항	변경 사항
4. 특정 환자에 대한 사용	<p>4. 임부<추가><삭제>및 수유부<추가>에 대한 투여</p> <p>1) <추가>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부에는 원칙적으로 투여하지 않는 것이 바람직하나, 진단 및 치료상의 유의성이 피폭에 의한 불이익을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.</p> <p>2) <추가>수유부에 투여할 경우에는 <추가>수유 <추가><삭제>를 중단한다.<추가></p> <p><신설></p>	<p>4. 임부, 수유부, <u>가임여성, 남성</u>에 대한 투여</p> <p>1) <u>임신</u> : 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부에는 원칙적으로 투여하지 않는 것이 바람직하나, 진단 및 치료상의 유의성이 피폭에 의한 불이익을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.</p> <p>2) <u>수유</u> : <u>유방 조직으로 흡수되는 방사선량을 줄이기 위하여</u> 수유부에 투여할 경우에는 <u>이 약을 투여하기 최소 6주 전에 수유 및 유축을 중단한다. 출산 후 요오드화나트륨^[131]이 투여될 경우, 나머지 산후 기간 동안 수유를 재개해서는 안된다.</u></p> <p>3) <u>가임여성 및 남성에서의 피임</u> : <u>가임 여성과 남성에게 이 약으로 치료하는 동안과 최종 용량 투여 이후 최소 6개월 동안 효과적인 피임법을 사용하도록 권고해야 한다.</u></p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	새한산업	테라캡131캡셀(요오드화나트륨(131 I))
2	광원교역(주)	에이알아이요오드화나트륨(131I)캡셀
3	(주)삼영유니텍	유니텍요오드화나트륨(131I)액
4	(주)삼영유니텍	유니텍요오드화나트륨(131I)캡슐(수출용:요오드화나트륨30호, 요오드화나트륨50호)
5	신진메딕스(주)	싸이로키피치료용요오드화나트륨(I-131)캡슐
6	(주)삼영유니텍	유니텍요오드화나트륨(131I)캡슐(수출용)
7	(주)삼영유니텍	유니텍요오드화나트륨(131I)액(수출용)

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	벤자틴 페니실린 G (주사) (Penicillin G Benzathine)
분 류 번 호	[611] 주로 그람양성균에 작용하는 것

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-3247호, 2022.6.14.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 이상반응	1) ~ 7) (생략) 8) 과민반응 : 발열, (생략) 비장비대증 등이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. <u><신설></u> 9) 10) 기타 : 매독환자에게 투여 시 야리시헤릭스하이머반응이 나타날 수 있다. (생략)	1) ~ 7) (기허가 사항과 동일) 8) 과민반응 : 발열, (기허가 사항과 동일) 비장비대증 등이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 9) <u>피부 및 피하조직 : 스티븐스-존슨증 후군, 독성표피괴사용해가 나타날 수 있다.</u> 10) 기타 : 매독환자에게 투여 시 야리시헤릭스하이머반응이 나타날 수 있다. (기허가 사항과 동일)

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한올바이오파마(주)	한올마이신주120만단위(벤자틴페니실린G수화물)
2	(주)펜믹스	펜자신주(벤자틴페니실린지)

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	이오헥솔 (주사) (Iohexol)
분 류 번 호	[721] X선조영제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 금기, 임부 및 수유부에 대한 투여
(의약품안전평가과-3250호, 2022.6.14.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항
2. 다음 환자 (경우)에는 투여하지 말 것.	1) ~ 3) (생략) <u><신설></u>	1) ~ 3) (기 허가사항과 동일) <u>4) 임신 중 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 환자에 대한 자궁난관조영</u>
7. 임부 및 수유부에 대한 투여	1) ~ 2) (생략) <u><신설></u> 3) <u>4)</u> (생략)	1) ~ 2) (기 허가사항과 동일) <u>3) 자궁난관조영술은 자궁 내 시술로 태아에게 잠재적인 위험이 있으므로 임부에게 금기이다.</u> 4) (기 허가사항과 동일)

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)태준제약	아이오브릭스주240(이오핵술)
2	지이헬스케어에이에스한국지점	옵니파큐240주(이오핵술)
3	지이헬스케어에이에스한국지점	옵니파큐300주(이오핵술)
4	(주)태준제약	아이오브릭스주300(이오핵술)
5	대한약품공업(주)	보노렉스300주(이오핵술)(수출명:IOHEXOL 300 Inj.)
6	한국유나이티드제약(주)	옵니핵술주300(이오핵술)(수출명:Unipaque300inj.)
7	동국제약(주)	에버레이300주(이오핵술)
8	대한약품공업(주)	보노렉스240주(이오핵술)
9	한국유니온제약(주)	유니핵술주300(이오핵술)
10	(주)한국파비스제약	핵소슈어300주(이오핵술)
11	(주)대웅제약	옵니퓨어300주(이오핵술)
12	일성신약(주)	레이핵술주300(이오핵술)(수출용)
13	(주)오스코리아제약	아스핵술주300(이오핵술)
14	엔코맥(주)	아이맥스이오핵술300주
15	(주)인트로바이오파마	아이핵술300주(이오핵술)
16	일성신약(주)	레이핵술주300(이오핵술)
17	(주)유엔생명과학	파메핵술주300(이오핵술)
18	(주)태준제약	아이오브릭스주270(이오핵술)
19	(주)퍼슨	퍼슨핵술주300(이오핵술)

안전성 정보 개요

유럽 집행위원회(EC), 유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	포사코나졸 (경구) (Posaconazole)
분 류 번 호	[629] 기타의 화학요법제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 상호작용
(의약품안전평가과-3384호, 2022.6.21.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
5. 상호작용	1) (생략) 2) 다른 약물에 대한 이 약의 영향 : (생략) ① ~ ⑬ (생략) <u><신설></u>	1) (기 허가사항과 동일) 2) 다른 약물에 대한 이 약의 영향 : (기 허가사항과 동일) ① ~ ⑬ (기 허가사항과 동일) <u>⑭ 올트랜스레티노인산(ATRA) 또는 트레티노인 : 올트랜스레티노인산은 CYP450 간 효소, 특히 CYP3A4에 의해 대사되므로 강력한 CYP3A4 억제제인 포사코나졸과 병용 투여하는 경우 트레티노인의 노출이 증가하여 독성(특히 고칼슘혈증)을 초래할 수 있다. 혈청 칼슘 수치를 관찰해야 하며, 필요한 경우 이 약 치료 중과 치료 후에 트레티노인의 용량 조절을 고려해야 한다.</u>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국엠에스디(주)	녹사필현탁액(포사코나졸(미분화))
2	한국엠에스디(주)	녹사필장용정100밀리그램(포사코나졸(미분화))

II

안전
조치
/ [2]

안전성 정보 개요

'트라마돌' 단일제 안전사용 조치

정보사항

안전성 정보 대상	트라마돌 (경구, 주사) (Tramadol)
분 류 번 호	[114] 해열, 진통, 소염제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 경고
(의약품안전평가과-3465호, 2022.6.24.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
1. 경고	1) (생략) 2) <u>트라마돌은 의존성이 낮으나, <삭제></u> 장기투여에 의한 내약성으로 인해 정신적·육체적 의존성이 발생할 수 있다. 약물남용 또는 의존성이 있는 환자에게는 엄격한 감독 하에 단기간 투여한다.	1) (좌동) 2) 장기투여에 의한 내약성으로 인해 정신적·육체적 의존성이 발생할 수 있다. 약물남용 또는 의존성이 있는 환자에게는 엄격한 감독 하에 단기간 투여한다.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)유한양행	트리돌주50밀리그램(트라마돌염산염)
2	(주)유한양행	트리돌캡슐50mg(트라마돌염산염)
3	일성신약(주)	지판주사100밀리그램(트라마돌염산염)
4	일성신약(주)	지판주사50밀리그램(트라마돌염산염)
5	한울바이오파마(주)	한울트라마돌염산염주

연번	업체명	제품명
6	일성신약(주)	지판캡슐(트라마돌염산염)
7	동광제약(주)	타마돌주사(트라마돌염산염)
8	(주)유한양행	트리돌주100밀리그램(트라마돌염산염)
9	삼성제약(주)	도란핀주100밀리그램(트라마돌염산염)
10	삼성제약(주)	도란핀주50밀리그램(트라마돌염산염)
11	(주)제일제약	마리트롤주(트라마돌염산염)
12	경동제약(주)	경동캠팩스주50밀리그램(트라마돌염산염)
13	(주)유영제약	페니마돌주50밀리그램(트라마돌염산염)
14	아주약품(주)	트로돈캡슐(트라마돌염산염)
15	아주약품(주)	트로돈주사(트라마돌염산염)
16	대화제약(주)	탄돌캡슐(트라마돌염산염)(수출용)
17	대화제약(주)	탄돌주100밀리그램(트라마돌염산염)(수출명:DAEHWATRAMADOLHCL)
18	신평제약(주)	신평트라마돌염산염주(수출명: TRADOL-Injection)
19	경동제약(주)	캠팩스캡슐(트라마돌염산염)(수출용)
20	신일제약(주)	신일트라마돌염산염주사액
21	신일제약(주)	신일트라마돌염산염주사액100밀리그램
22	대한약품공업(주)	트롤주(트라마돌염산염)
23	미래제약(주)	돌마주사(트라마돌염산염)
24	한국코러스(주)	코리돌캡슐(트라마돌염산염)(수출용)
25	(주)휴온스	휴온스트라마돌염산염주사(수출명:TIMADOLInj.,TAMADOLINJ.)
26	한국먼디파마(유)	지트람엑스엘서방정200밀리그램(트라마돌염산염)
27	한국먼디파마(유)	지트람엑스엘서방정150밀리그램(트라마돌염산염)
28	삼진제약(주)	라마돌주사(트라마돌염산염)(수출용)
29	(주)유한양행	트리돌서방정(트라마돌염산염)
30	대우제약(주)	대우트라마돌염산염캡슐(수출명:말직캡슐)
31	경동제약(주)	캠팩스주100밀리그램(트라마돌염산염)(수출용)
32	한국유니온제약(주)	라트롤주(트라마돌염산염)(수출명:Union Tramadol Inj., AMADOL INJ. Tramadox Inj.)
33	크리스탈생명과학(주)	트라돌주사액(트라마돌염산염)[수출명:인바이오넛트라돌주사액(트라마돌염산염)]
34	(주)유한양행	트리돌솔루블정50mg(트라마돌염산염)
35	동광제약(주)	톨마캡셀(수출용)(염산트라마돌)

연번	업체명	제품명
36	대한뉴팜(주)	탐돌캡슐(염산트라마돌)(수출용)[수출명:DaedolCap.]
37	한국유니온제약(주)	라트롤캡슐(염산트라마돌)(수출용)(수출명:Amadol Cap.)
38	안국약품(주)	톨마주(트라마돌염산염)(수출용)
39	(주)휴메딕스	휴메딕스트라마돌염산염주
40	크리스탈생명과학(주)	비티오탁라돌캡슐50mg(트라마돌염산염)(수출용)
41	한국먼디파마(유)	지트람씨알서방정75밀리그램(트라마돌염산염)
42	하나제약(주)	트라주50mg/mL(트라마돌염산염)
43	(주)동구바이오제약	동구트라마돌염산염주100mg(수출용)
44	(주)테라젠이텍스	트라놀주(트라마돌염산염)
45	(주)경보제약	케이마돌주(트라마돌염산염)
46	(주)오스코리아제약	오스마돌주(트라마돌염산염)
47	(주)화이트생명과학	화이트트라마주(트라마돌염산염)
48	영일제약(주)	트라콤파주(트라마돌염산염)
49	구주제약(주)	네오마돌주50mg(트라마돌염산염)
50	(주)휴비스트제약	휴비마돌주(트라마돌염산염)
51	한국휴텍스제약(주)	휴텍스트라마돌주(트라마돌염산염)
52	(주)비보존제약	이니트라마돌주(트라마돌염산염)
53	주식회사제뉴원사이언스	페인트라주(트라마돌염산염)
54	지엘파마(주)	지엘트라마돌염산염주50밀리그램
55	(주)넥스팜코리아	넥스팜트라마돌캡슐(트라마돌염산염)(수출용)
56	(주)일화	지트라돌주50밀리그램(트라마돌염산염)
57	(주)씨엠지제약	트라톨주(트라마돌염산염)
58	(주)휴비스트제약	탐돌정(트라마돌염산염)(수출용)
59	주식회사케이에스제약	케이에스트라마돌염산염주
60	(주)파마리서치	피알트라마돌주(트라마돌염산염)

안전성 정보 개요

중앙약사심의위원회 자문 결과

정보사항

안전성 정보 대상	빈랑자, 대복피 (경구) (Areca semen, Areca peel)
분 류 번 호	[719] 기타의 조제용약 [256] 치질용제 [114] 해열·진통·소염제 [190] 기타의 신경계및 감각기관용 의약품

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 기타

(한약정책과-2734호, 2022.6.29.)

■ 변경대비표 1-빈랑자

항목	기 허가 사항	변경 사항
사용상의 주의사항	1. 처방 등에 의하여 적의 사용한다. 2. 보관 및 취급상의 주의사항 1) 온도, 햇볕, 습도 등에 관하여 주의하여 보관한다. 2) 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.	1. 처방 등에 의하여 적의 사용한다. 2. 보관 및 취급상의 주의사항 1) 온도, 햇볕, 습도 등에 관하여 주의하여 보관한다. 2) 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다. 3. 기타 : 한약재 빈랑자 사용시 사람에게 암을 유발한다는 충분한 임상적 증거는 없으나, 치료상의 유의성이 잠재적 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에 투여한다.

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>3. 보관 및 취급상의 주의사항</p> <p>1) 온도, 햇볕, 습도 등에 관하여 주의하여 보관한다.</p> <p>2) 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.</p> <hr/> <p>1. 처방 등에 의하여 적의 사용한다.</p> <p>2. 중독성 생약이므로 주의하여 사용한다.(중독성우려품목 "감수,부자,주사,천남성,천오,초오,파두,반묘,반하,섬수,경분,밀타승,백부자,연단,옹황,호미카,낭독,수은,보두,속수자의 경우)</p> <p>3. 보관 및 취급상의 주의사항</p> <p>1) 온도, 햇볕, 습도 등에 관하여 주의하여 보관한다.</p> <p>2) 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.</p> <hr/> <p>1. 처방 등에 의하여 적의사용한다.</p> <p>2. 보관 및 취급사항 주의</p> <p>1) 온도, 햇볕, 습도 등에 관하여 주의하여 보관한다.</p> <p>2) 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수</p>	

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>있으므로 원래 용기에 넣어 꼭 닫아 보관한다.</p> <p>3) 품질보존을 위하여 탈산제가 투입된 경우가 있으므로 이를 약과 함께 끓여 먹지 않도록 한다.</p>	

■ 변경대비표 2-빈랑자 함유제제(진교창출탕)

항목	기 허가 사항	변경 사항
사용상의 주의사항	<p>1. ~ 6. (생 략)</p> <p>7. <신 설></p>	<p>1. ~ 6. (기 허가사항과 동일)</p> <p>7. 기타 : <u>한약재 빈랑자 사용시 사람에게 암을 유발한다는 충분한 임상적 증거는 없으나, 치료상의 유의성이 잠재적 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에 투여한다.</u></p>

■ 변경대비표 3-대복피

항목	기 허가 사항	변경 사항
사용상의 주의사항	<p>1. 처방 등에 의하여 적의 사용한다.</p> <p>2. 보관 및 취급상의 주의사항</p> <p>1) 온도, 햇볕, 습도 등에 관하여 주의하여 보관한다.</p> <p>2) 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.</p>	<p>1. 처방 등에 의하여 적의 사용한다.</p> <p>2. 보관 및 취급상의 주의사항</p> <p>1) 온도, 햇볕, 습도 등에 관하여 주의하여 보관한다.</p> <p>2) 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.</p> <p>3. 기타 : <u>한약재 대복피 사용시 사람에게 암을 유발한다는 충분한 임상적 증거는 없으나, 치료상의 유의성이 잠재</u></p>
	<p>1. 처방 등에 의하여 적의 사용한다.</p> <p>2. 중독성 생약이므로 주의하여 사용한</p>	

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>다.(중독우려품목 "감수, 부자, 주사, 천남성, 천오, 초오, 파두"의 경우)</p> <p>3. 보관 및 취급상의 주의사항</p> <p>1) 온도, 햇볕, 습도 등에 관하여 주의하여 보관한다.</p> <p>2) 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.</p> <hr/> <p>1. 처방 등에 의하여 적의 사용한다.</p> <p>2. 중독성 생약이므로 주의하여 사용한다.(중독성우려품목 "감수,부자,주사,천남성,천오,초오,파두,반묘,반하,섬수,경분,밀타승,백부자,연단,웅황,호미카,낭독,수은,보두,속수자의 경우)</p> <p>3. 보관 및 취급상의 주의사항</p> <p>1) 온도, 햇볕, 습도 등에 관하여 주의하여 보관한다.</p> <p>2) 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.</p> <hr/> <p>1. 의약품 조제 또는 제조용으로만 사용한다.</p> <p>2. 단일제의 사용예가 있는 경우 단일제 "사용상의 주의사항"을 참조한다.</p>	<p><u>적 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에 투여한다.</u></p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>3. 보관 및 취급상의 주의사항</p> <p>1) 온도, 햇볕, 습도 등에 관하여 주의하여 보관한다.</p> <p>2) 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.</p>	
	<p>1) 의약품 조제 또는 제조용으로만 사용한다.</p> <p>가. 온도, 햇볕, 습도 등에 관하여 주의하여 보관한다.</p> <p>나. 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 오용에 따른 사고발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.</p>	

■ 변경대비표 4-대복피 함유제제(곽향정기산)

항목	기 허가 사항	변경 사항
<p>사용상의 주의사항</p>	<p>1. ~ 5. (생략)</p> <p>6. <신설></p>	<p>1. ~ 5. (기 허가사항과 동일)</p> <p>6. 기타 : <u>한약재 대복피 사용시 사람에게 암을 유발한다는 충분한 임상적 증거는 없으나, 치료상의 유의성이 잠재적 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에 투여한다.</u></p>

■ 변경대비표 5-빈랑자·대복피 함유제제(분심기음)

항목	기 허가 사항	변경 사항
사용상의 주의사항	1. ~ 5. (생 략) 6. <신 설>	1. ~ 5. (기 허가사항과 동일) 6. 기타 : 한약재 빈랑자·대복피 사용시 사람에게 암을 유발한다는 충분한 임상적 증거는 없으나, 치료상의 유의성이 잠재적 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에 투여한다.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(유)대효제약	대효빈랑자
2	(주)자연세상	자연세상빈랑자
3	농업회사법인(주)에이치맥스	에이치맥스빈랑자
4	삼의제약	삼의빈랑자
5	한약인 주식회사	한약인빈랑자
6	주식회사퓨어마인드농업회사법인	퓨어마인드빈랑자
7	주식회사 대구한약재도매시장	대구약령빈랑자
8	농업회사법인주식회사지오허브	지오허브빈랑자
9	해동한방제약(주)	해동빈랑자
10	정산홍삼제약농업회사법인주식회사	광주빈랑자
11	(주)나음	나음빈랑자
12	서현생약영농조합	서현빈랑자
13	(주)바이오닷	한동허브빈랑자
14	(주)동양한방제약	동양빈랑자
15	(주)조화제약	조화빈랑자
16	신평제약	신평빈랑자
17	(주)바른한방제약	바른빈랑자
18	송산제약(주)	송산빈랑자
19	(주)경동한방제약	경동한방솔루션빈랑자

연번	업체명	제품명
20	(주)전원인삼당제약	전원빈량자
21	태창제약주식회사	태창빈량자
22	주식회사 도담허브제약	도담허브빈량자
23	영천약초도매시장주식회사	영천약초도매시장빈량자
24	(주)자담생약	자담빈량자
25	대연제약	대연빈량자
26	(주)엔탭허브	엔탭허브빈량자
27	참조은제약	참조은빈량자
28	(주)이풀잎제약	이풀잎빈량자
29	(주)산야초로	산야초로빈량자
30	(주)남이제약	남이빈량자
31	(주)농림생약	농림빈량자
32	천일신약	천일빈량자
33	농업회사법인다운허브주식회사	다운빈량자
34	씨케이(주)	씨케이빈량자
35	계림제약	계림빈량자
36	영민제약(주)	영민빈량자
37	고강제약	고강빈량자
38	학교법인 경희학원(경희한약)	경희한약빈량자
39	이담제약(주)	이담빈량자
40	(주)디앤허브	디앤허브빈량자
41	(주)세화당	세화빈량자
42	(주)보양제약	보양제약빈량자
43	(주)삼포제약	삼포빈량자
44	대명제약(주)	대명빈량자
45	모닝제약	모닝제약빈량자
46	(주)진우제약	진우빈량자
47	주식회사휴먼허브	휴먼빈량자
48	(주)삼원제약	삼원빈량자
49	주식회사 광명당제약	광명당빈량자
50	우성제약(주)	우성빈량자

연번	업체명	제품명
51	남영제약영농조합	남영빈량자
52	(주)옥천당	옥천당빈량자
53	농업회사법인풍산주식회사	풍산빈량자
54	(주)태극인 농업회사법인	태극인빈량자
55	(주)한국국일당	한국국일당빈량자
56	아쎬코리아주식회사	아쎬빈량자
57	(주)동양허브	동양허브빈량자
58	(주)참들제약	참들빈량자
59	(주)이레제약	이레빈량자
60	(주)화림제약	화림빈량자
61	원창제약(합)	원창빈량자
62	농업회사법인(주)광덕	광덕제약빈량자
63	나눔제약(주)	나눔빈량자
64	(주)현진제약	현진빈량자
65	동우당제약(주)	동우당 빈량자
66	산들초제약(주)	산들초빈량자
67	대영제약(주)	대영빈량자
68	농업회사법인 주식회사 월드허브	월드빈량자
69	주식회사올본	올본빈량자
70	(주)허브팜	허브팜빈량자
71	(주)푸른무약	푸른무약빈량자
72	한도제약	한도빈량자
73	녹원제약(주)	녹원빈량자
74	(주)신흥제약	신흥빈량자
75	한솔제약(주)	한솔빈량자
76	주식회사 원광허브	원광허브빈량자
77	보국약품(주)	보국빈량자(빈량)
78	주식회사 메가바이오슈	메가바이오빈량자
79	새롬제약(주)	새롬빈량자
80	형울제약주식회사	형울빈량자
81	(주)광덕생약	광덕빈량자

연번	업체명	제품명
82	(주)그린명품제약	그린명품빈랑자
83	대한생약제품(주)	대한생약빈랑자
84	(주)전원인삼당제약	전원대복피
85	(유)대효제약	대효대복피
86	참조은제약	참조은대복피
87	주식회사퓨어마인드농업회사법인	퓨어마인드대복피
88	(주)푸른무약	푸른무약대복피
89	형울제약주식회사	형울대복피
90	농업회사법인(주)에이치맥스	에이치맥스대복피
91	주식회사올본	올본대복피
92	(주)자담생약	자담대복피
93	계림제약	계림대복피
94	(주)삼원제약	삼원대복피
95	정산홍삼제약농업회사법인주식회사	광주대복피
96	농업회사법인주식회사지오허브	지오허브대복피
97	(주)나음	나음대복피
98	(주)조화제약	조화대복피
99	(주)그린명품제약	그린명품대복피
100	농업회사법인 주식회사 월드허브	월드대복피
101	영민제약(주)	영민대복피
102	서현생약영농조합	서현대복피
103	(주)세화당	세화대복피
104	학교법인 경희학원(경희한약)	경희한약대복피
105	(주)바른한방제약	바른대복피
106	한솔제약(주)	한솔대복피
107	송산제약(주)	송산대복피
108	주식회사휴먼허브	휴먼대복피
109	나눔제약(주)	나눔대복피
110	농업회사법인풍산주식회사	풍산대복피
111	(주)옥천당	옥천당대복피
112	해동한방제약(주)	해동대복피

연번	업체명	제품명
113	(주)남이제약	남이대복피
114	(주)진우제약	진우대복피
115	보국약품(주)	보국대복피
116	(주)보양제약	보양제약대복피
117	주식회사 도담허브제약	도담허브대복피
118	(주)신흥제약	신흥대복피
119	대영제약(주)	대영대복피
120	(주)현진제약	현진대복피
121	대한생약제품(주)	대한생약대복피
122	(주)태극인 농업회사법인	태극인대복피
123	한약인 주식회사	한약인대복피
124	(주)동양허브	동양허브대복피
125	고강제약	고강대복피
126	산들초제약(주)	산들초대복피
127	한도제약	한도대복피
128	(주)동양한방제약	동양대복피
129	(주)비봉허브	비봉허브대복피
130	(주)한국국일당	한국국일당대복피
131	(주)삼포제약	삼포대복피
132	(주)바이오닷	한동허브대복피
133	아센코리아주식회사	아센대복피
134	주식회사 광명당제약	광명당대복피
135	농업회사법인(주)광덕	광덕제약대복피
136	주식회사 대구한약재도매시장	대구약령대복피
137	동우당제약(주)	동우당대복피
138	(주)농림생약	농림대복피
139	농업회사법인다운허브주식회사	다운대복피
140	(주)이풀잎제약	이풀잎대복피
141	대연제약	대연대복피
142	(주)이레제약	이레대복피
143	영천약초도매시장주식회사	영천약초도매시장대복피

연번	업체명	제품명
144	주식회사 원광허브	원광허브대복피
145	우성제약(주)	우성제약대복피
146	(주)허브팜	허브팜대복피
147	태창제약주식회사	태창대복피
148	(주)화림제약	화림대복피
149	대명제약(주)	대명대복피
150	(주)디앤허브	디앤허브대복피
151	씨케이(주)	씨케이대복피
152	(주)엔탭허브	엔탭허브대복피
153	천일신약	천일대복피
154	(주)광덕생약	광덕대복피
155	(주)참들제약	참들대복피
156	녹원제약(주)	녹원대복피
157	(주)자연세상	자연세상대복피
158	새롬제약(주)	새롬대복피
159	(주)경동한방제약	경동한방솔루션대복피
160	경방신약(주)	통보에프환(진교창출탕)
161	경방신약(주)	씨즌쿨엑스과립(곽향정기산)
162	경방신약(주)	경방곽향정기산연조엑스
163	경진제약(주)	경진 곽향정기산엑스과립
164	(유)한풍제약	한풍곽향정기산엑스과립
165	(주)한국신약	한신콜론엑스과립(곽향정기산)
166	한국신텍스제약(주)	신텍스곽향정기산엑스과립
167	한국신텍스제약(주)	신텍스분심기음엑스과립

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	세파졸린 (주사) (Cefazoline)
분 류 번 호	[618] 주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것

조치 결과

- **용법·용량, 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의, 이상반응, 신장애 환자에 대한 투여** (의약품안전평가과-3652호, 2022.6.30.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항																
용법 용량	(생략) <u><신설></u>	(기허가 사항과 동일) <u><성인 및 소아 신장애 환자 권장 용량></u> <u>크레아티닌 청소율 55mL/min 미만인 성인 환자</u> <table border="1"> <tr> <th>크레아티닌 청소율</th> <th>권장 용량</th> </tr> <tr> <td>35~54mL/min</td> <td>일일 용량을 8시간마다 나누어 투여</td> </tr> <tr> <td>11~34mL/min</td> <td>일일 용량의 절반을 12시간마다 나누어 투여</td> </tr> <tr> <td>10mL/min 이하</td> <td>일일 용량의 절반을 18~24시간마다 나누어 투여</td> </tr> </table> <u>크레아티닌 청소율 70mL/min 미만인 소아 환자</u> <table border="1"> <tr> <th>크레아티닌 청소율</th> <th>권장 용량</th> </tr> <tr> <td>40~70mL/min</td> <td>일일 용량의 60%를 12시간마다 나누어 투여</td> </tr> <tr> <td>20~40mL/min</td> <td>일일 용량의 25%를 12시간마다 나누어 투여</td> </tr> <tr> <td>5~20mL/min</td> <td>일일 용량의 10%를 24시간마다 나누어 투여</td> </tr> </table>	크레아티닌 청소율	권장 용량	35~54mL/min	일일 용량을 8시간마다 나누어 투여	11~34mL/min	일일 용량의 절반을 12시간마다 나누어 투여	10mL/min 이하	일일 용량의 절반을 18~24시간마다 나누어 투여	크레아티닌 청소율	권장 용량	40~70mL/min	일일 용량의 60%를 12시간마다 나누어 투여	20~40mL/min	일일 용량의 25%를 12시간마다 나누어 투여	5~20mL/min	일일 용량의 10%를 24시간마다 나누어 투여
크레아티닌 청소율	권장 용량																	
35~54mL/min	일일 용량을 8시간마다 나누어 투여																	
11~34mL/min	일일 용량의 절반을 12시간마다 나누어 투여																	
10mL/min 이하	일일 용량의 절반을 18~24시간마다 나누어 투여																	
크레아티닌 청소율	권장 용량																	
40~70mL/min	일일 용량의 60%를 12시간마다 나누어 투여																	
20~40mL/min	일일 용량의 25%를 12시간마다 나누어 투여																	
5~20mL/min	일일 용량의 10%를 24시간마다 나누어 투여																	
3. 이상반응	1) ~ 3) (생략) 4) 피부 : 스티븐스-존슨증후군, 독성 표피 괴사 사용 해가 나타날 수 있다. <u><추가></u> 5) ~ 12) (생략)	1) ~ 3) (기허가 사항과 동일) 4) 피부 : 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사 사용 해가 나타날 수 있다. <u>급성전신피진성농포증이 시판 후 보고되었다.</u> 5) ~ 12) (기허가 사항과 동일)																

항목	기 허가 사항	변경 사항
4. 일반적 주의	1) ~ 4) (생략) <u><신설></u>	1) ~ 4) (기허가 사항과 동일) 5) 세파졸린 투여로 발작이 발생할 수 있으며, 특히 용량을 적절하게 감량하지 않은 신장에 환자에서 발생한다. 발작이 발생하면 세파졸린 주사를 중단하거나 신장에 환자에게 용량을 적절하게 조절해야 한다.(용법용량항 참조) 항경련제 요법은 발작 장애가 발생한 환자에게 계속되어야 한다.
특정 환자에 대한 사용	8. 고령자에 대한 투여 (생략) <u><신설></u> <삭제> 9. <추가> 임상 검사치에 대한 영향 (생략) <삭제> 10. <추가> 적용상의 주의 <삭제> 11. <추가> 기타	8. 고령자에 대한 투여 (기허가 사항과 동일) <u>신장에 환자에 대한 투여</u> <u>신장 기능 장애로 소변량이 적은 성인 및 소아 환자에게 세파졸린 주사를 투여하는 경우 (크레아티닌 청소율이 성인 및 소아 환자 각각 55mL/min 및 70mL/min 미만) 일일 용량을 감량해야 한다.(용법용량 및 일반적 주의항 참조)</u> 10. 임상검사치에 대한 영향 (기허가 사항과 동일) 11. 적용상의 주의 12. 기타

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)유한양행	유한세파졸린주사500mg(수출용:오리졸린주500mg)
2	(주)유한양행	유한세파졸린주사1000mg(수출명:오리졸린주1000mg, 메디세파졸린1000mg, 유한세졸주1000mg, 마이코신주, 레프졸린주)
3	(주)종근당	종근당세파졸린주1그램(세파졸린나트륨)(수출명:씨졸주1그램, 라세나졸린주1그램, 오리안트주1그램)

연번	업체명	제품명
4	(주)종근당	종근당세파졸린주500밀리그램(세파졸린나트륨)(수출명:씨졸주500밀리그램, 라세나졸린주500밀리그램)
5	(주)유한양행	유한세파졸린주사2000밀리그램(수출용:오리졸린주2000밀리그램)
6	국제약품(주)	국제세파졸린주1그램(세파졸린나트륨)(수출명:세존주1그램, 비세존주1그램)
7	삼진제약(주)	세파리존주사500밀리그램(세파졸린나트륨)
8	삼진제약(주)	세파리존주사1그램(세파졸린나트륨)
9	영진약품(주)	영진세파졸린주1그램(세파졸린나트륨)(수출명:토키오정주용1그램)
10	대한뉴팜(주)	세졸린주1g(세파졸린나트륨)(수출용)
11	(주)종근당	종근당세파졸린주2그램(세파졸린나트륨)(수출명:라세나졸린주2그램)
12	한국유니온제약(주)	유니온세파졸린주1g(세파졸린나트륨)(수출용)
13	천우신약(주)	인터메딕세파졸린주1g(수출용)(수출명:CBIFUZONInj.)
14	경동제약(주)	케이디세파졸린나트륨주1g(수출용)(수출명:Hawarin Inj., Devicine Inj.)
15	경동제약(주)	프졸린주500밀리그램(세파졸린나트륨)(수출명:HaworinInj.)
16	화일약품(주)	화일세파졸린나트륨주1g(세파졸린나트륨)(수출용)(수출명:Hwail Cefazolin Inj. 1g)
17	(주)경보제약	경보세파졸린나트륨주250밀리그램(수출용)
18	(주)경보제약	경보세파졸린나트륨주500밀리그램(수출용)
19	(주)경보제약	경보세파졸린나트륨주1그램(수출명:KBZOLIN 1g INJ)(수출용)
20	(주)경보제약	경보세파졸린나트륨주2그램(수출명:KBZOLIN 2g INJ)(수출용)
21	경남제약(주)	경남세파졸린주1그램(세파졸린나트륨)(수출용)
22	광동제약(주)	씨비아이퓨존주1그램(세파졸린나트륨)(수출용)
23	한국코러스(주)	세파졸주0.5그램(세파졸린나트륨)(수출용)
24	아주약품(주)	아주세파졸린나트륨주사1그램(수출용)
25	한국코러스(주)	세포졸주(세파졸린나트륨)
26	한국코러스(주)	케이졸린주2그램(세파졸린나트륨)(수출용)
27	일동제약(주)	일동세파졸린주사1그램(세파졸린나트륨)(수출용)
28	일동제약(주)	일동세파졸린주사2그램(세파졸린나트륨)(수출용)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	쿠에티아핀 (경구) (Quetiapine)
분 류 번 호	[117] 정신신경용제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의 (의약품안전평가과-3655호, 2022.6.30.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항																																										
4. 이상반응	1) (생략) 2) (생략) 이상반응 발현빈도는 매우 자주 (10%≥), 자주(≥1%~<10%), 때때로 (≥0.1%~<1%), 드물게(0.01%~<0.1%), 매우 드물게(<0.01%)로 구분하였다. <table border="1" style="margin-top: 10px;"> <tr> <td>기관계</td> <td>빈도</td> <td>이상반응</td> </tr> <tr> <td>(생략)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>심혈관계</td> <td>자주</td> <td>빈맥^{a, e}</td> </tr> <tr> <td></td> <td><u>(신설)</u></td> <td></td> </tr> <tr> <td>(생략)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>간 담도 장애</td> <td>매우 드물게</td> <td>간부전</td> </tr> <tr> <td></td> <td><u>(신설)</u></td> <td></td> </tr> </table>	기관계	빈도	이상반응	(생략)			심혈관계	자주	빈맥 ^{a, e}		<u>(신설)</u>		(생략)			간 담도 장애	매우 드물게	간부전		<u>(신설)</u>		1) (기허가 사항과 동일) 2) (기허가 사항과 동일) 이상반응 발현 빈도는 매우 자주(10%≥), 자주(≥1%~<10%), 때때로(≥0.1%~<1%), 드물게(0.01%~<0.1%), 매우 드물게 (<0.01%)로 구분하였다. <table border="1" style="margin-top: 10px;"> <tr> <td>기관계</td> <td>빈도</td> <td>이상반응</td> </tr> <tr> <td>(기허가 사항과 동일)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>심혈관계</td> <td>자주</td> <td>빈맥^{a, e}</td> </tr> <tr> <td></td> <td><u>빈도불명</u></td> <td><u>심근병증, 심근염</u></td> </tr> <tr> <td>(기허가 사항과 동일)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>간 담도 장애</td> <td>매우 드물게</td> <td>간부전</td> </tr> <tr> <td><u>피부/피하 조직 장애</u></td> <td><u>빈도불명</u></td> <td><u>피부 혈관염</u></td> </tr> </table>	기관계	빈도	이상반응	(기허가 사항과 동일)			심혈관계	자주	빈맥 ^{a, e}		<u>빈도불명</u>	<u>심근병증, 심근염</u>	(기허가 사항과 동일)			간 담도 장애	매우 드물게	간부전	<u>피부/피하 조직 장애</u>	<u>빈도불명</u>	<u>피부 혈관염</u>
기관계	빈도	이상반응																																										
(생략)																																												
심혈관계	자주	빈맥 ^{a, e}																																										
	<u>(신설)</u>																																											
(생략)																																												
간 담도 장애	매우 드물게	간부전																																										
	<u>(신설)</u>																																											
기관계	빈도	이상반응																																										
(기허가 사항과 동일)																																												
심혈관계	자주	빈맥 ^{a, e}																																										
	<u>빈도불명</u>	<u>심근병증, 심근염</u>																																										
(기허가 사항과 동일)																																												
간 담도 장애	매우 드물게	간부전																																										
<u>피부/피하 조직 장애</u>	<u>빈도불명</u>	<u>피부 혈관염</u>																																										
5. 일반적 주의	1) ~ 14) (생략) <u>(신설)</u>	3) ~ 16) (기허가 사항과 동일) 1) ~ 14) (기허가 사항과 동일) <u>15) 심근병증 및 심근염 : 임상시험 및 시판 후 경험에서 심근병증 및 심근염이 보고되었으며, 심근병증이나 심근염이 의심되는 환자의 경우 이 약의 투여중단을 고려해야 한다.</u>																																										

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	환인제약(주)	쿠에타핀정12.5밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
2	명인제약(주)	큐로켈정12.5밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
3	영진약품(주)	쿠티아핀정12.5밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
4	한림제약(주)	카세핀정12.5밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	이오파미돌 (주사) (lopamidol)
분 류 번 호	[721] X선조영제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의, 소아에 대한 투여
(의약품안전평가과-3732호, 2022.7.4.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항
4. 이상반응	1) ~ 10) <생략> <신설> 11) 기타 : 추위, 권태감, 결막충혈, 주사 부위의 통증과 부종, 때때로 홍부불쾌감, 열감, 드물게 발열이 나타날 수 있다.	1) ~ 10) <좌동> <u>11) 내분비계 : 갑상선 저하증, 갑상선 항진증</u> <u>12) 기타 : 추위, 권태감, 결막충혈, 주사 부위의 통증과 부종, 때때로 홍부불쾌감, 열감, 드물게 발열이 나타날 수 있다.</u>
5. 일반적 주의	1) ~ 13) <생략> <신설>	1) ~ 13) <좌동> <u>14) 0세~3세 소아 환자의 갑상선 기능 장애: 요오드계 조영제에 단일 노출 및 다중 노출 후 갑상선저하증 또는 일시적 갑상선 억압을 특징으로 하는 갑상선 기능 장애가 보고된 바 있다. 요오드계 조영제에 노출된 0세~3세 환자 중 1%~15%에서 갑상선 기능 장애가 연령과 요오드계 조영제 용량에 따라 보고되었다.</u>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		<p>어리거나, 출생 시 초저체중인 경우, 조산인 경우, (신생아 또는 소아 집중치료실(ICU) 입원 및 심장 질환과 같은) 기타 조건이 있는 경우 위험성이 증가하였다. 심장 질환이 있는 소아 환자의 경우 침습성 심장 시술(카테터삽입법, CT) 중 종종 고용량의 조영제가 요구되는 것을 고려했을 때, 위험성이 가장 높을 수 있다. 생애 초기 갑상선 기능 저하의 경우 운동, 청력, 인지 발달 장애를 유발할 수 있으며 T4 대체 치료를 요할 수 있으므로, 0세~3세 소아 환자의 경우 더 면밀한 관찰이 필요하다. 요오드계 조영제 노출 후 3주 이내에 0세~3세 소아 환자 전체, 특히 만삭아와 조산 신생아를 대상으로 갑상선 기능을 평가하고, 갑상선 기능 장애가 확인된 경우 임상적으로 필요한 치료를 하고 갑상선 기능을 모니터링하여야 한다.</p>
8. 소아에 대한 투여	1) ~ 2) <생략> <신설>	<p>1) ~ 2) <좌동> 3) <u>소아 환자(만삭아, 조산 신생아 포함)에게 요오드계 조영제를 투여한 후 갑상선 기능 장애(갑상선 기능 저하증 또는 일시적 갑상선 억압이 특징)을 보여주는 갑상선 기능 검사가 드물게 보고된 바 있다. 이들 중 일부는 갑상선 저하증 치료를 받았다. 0세에서 3세 사이 소아 환자, 특히 갑상선 기능 장애의 잠재적 위험 인자가 하나 이상 있는 소아 환자는 면밀히 모니터링하여야 한다.</u></p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)다솔생명과학	스캔룩스370주사액(이오파미돌)
2	(주)다솔생명과학	스캔룩스300주사액(이오파미돌)
3	(주)오스코리아제약	오스파미돌주300(이오파미돌)
4	(주)오스코리아제약	오스파미돌주370(이오파미돌)
5	(주)태준제약	레디센스주300(이오파미돌)
6	(주)태준제약	레디센스주370(이오파미돌)
7	대한약품공업(주)	아이오돌300주(이오파미돌)(수출용)
8	대한약품공업(주)	아이오돌370주(이오파미돌)(수출용)
9	동국생명과학(주)	파미레이200주사액(이오파미돌)
10	동국생명과학(주)	파미레이370주사액(이오파미돌)
11	동국생명과학(주)	파미레이300주사액(이오파미돌)
12	동국생명과학(주)	파미레이250주사액(이오파미돌)
13	동국제약(주)	동국이오파미돌300주사액(수출용)
14	동국제약(주)	동국이오파미돌370주사액(수출용)
15	브라코이미징코리아(유)	이오파미로370주사액(이오파미돌)
16	브라코이미징코리아(유)	이오파미로300주사액(이오파미돌)
17	일성신약(주)	레이팜370주사액(이오파미돌)
18	일성신약(주)	레이팜300주사액(이오파미돌)

II

안전
조치
/ [2]

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	이오hexol (주사) (Iohexol)
분 류 번 호	[721] X선조영제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의, 소아에 대한 투여
(의약품안전평가과-3732호, 2022.7.4.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 이상반응	<p>1) 이 약과 관련된 증대한 이상반응은 다음과 같다.</p> <p>① ~ ⑪ <생략></p> <p><신설></p>	<p>1) 이 약과 관련된 증대한 이상반응은 다음과 같다.</p> <p>① ~ ⑪ <생략></p> <p>⑫ <u>이온성 및 비이온성 조영제를 통한 혈관 심장 촬영 시술 중 심근경색 및 뇌졸중을 초래하는 증증이며 드물게 치명적인 혈전 색전증 사건이 발생할 수 있다. 해당 시술 중 혈전증 및 보체계 활성화가 증가할 수 있다. 혈전 색전증 사건의 위험 인자에는 시술 시간, 카테터 및 시린지 원료, 기저질환 상태, 병용 약물이 포함된다.</u></p> <p><u>혈전 색전증 최소화를 위하여 세심한 혈관조영 기술을 사용하고, 시술 시간을 최소화하여야 한다. 요오드계 조영제가 들어있는 시린지와 접촉한 상태</u></p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>2) 일반적인 이상반응 ① ~ ⑤ <생략> ⑥ 피부: 발열, 눈충혈, 구내염과 경증의 발진, 홍반, 가려움, 두드러기, 피부 착색 등의 증상이 나타날 수 있다. <신설></p>	<p><u>의 혈액(혈액 응고 위험성을 높임)을 피하고, 호모시스틴뇨증 환자의 경우 혈전증 및 색전증을 유발할 위험성이 있으므로 혈관 심장 촬영법을 피하여야 한다.</u></p> <p>2) 일반적인 이상반응 ① ~ ⑤ <좌동> ⑥ 피부: 발열, 눈충혈, 구내염과 경증의 발진, 홍반, 가려움, 두드러기, 피부 착색 등의 증상이 나타날 수 있다. ⑦ <u>내분비계 : 갑상선 저하증, 갑상선 항진증</u></p>
<p>5. 일반적 주의</p>	<p>1) ~ 11) <생략> <신설></p>	<p>1) ~ 11) <좌동> <u>12) 0세~3세 소아 환자의 갑상선 기능 장애: 요오드계 조영제에 단일 노출 및 다중 노출 후 갑상선저하증 또는 일시적 갑상선 억압을 특징으로 하는 갑상선 기능 장애가 보고된 바 있다. 요오드계 조영제에 노출된 0세~3세 환자 중 1%~15%에서 갑상선 기능 장애가 연령과 요오드계 조영제 용량에 따라 보고되었다.</u> <u>어리거나, 출생 시 초저체중인 경우, 조산인 경우, (신생아 또는 소아 집중치료실(ICU) 입원 및 심장 질환과 같은) 기타 조건이 있는 경우 위험성이 증가하였다. 심장 질환이 있는 소아 환자의 경우 침습성 심장 시술(카테터삽입법, CT) 중 종종 고용량의 조영제가 요구되는 것을 고려했음</u></p>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		<p>때, 위험성이 가장 높을 수 있다. 생애 초기 갑상선 기능 저하의 경우 운동, 청력, 인지 발달 장애를 유발할 수 있으며 T4 대체 치료를 요할 수 있으므로, 0세~3세 소아 환자의 경우 더 면밀한 관찰이 필요하다. 요오드계 조영제 노출 후 3주 이내에 0세~3세 소아 환자 전체, 특히 만삭아와 조산 신생아를 대상으로 갑상선 기능을 평가하고, 갑상선 기능 장애가 확인된 경우 임상적으로 필요한 치료를 하고 갑상선 기능을 모니터링하여야 한다.</p>
<p>8. 소아에 대한 투여</p>	<p>소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로, 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. <신설></p>	<p>1) 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로, 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.</p> <p>2) <u>소아 환자(만삭아, 조산 신생아 포함)에게 요오드계 조영제를 투여한 후 갑상선 기능 장애(갑상선 기능 저하증 또는 일시적 갑상선 억압이 특징)을 보여주는 갑상선 기능 검사가 드물게 보고된 바 있다. 이들 중 일부는 갑상선 저하증 치료를 받았다. 0세에서 3세 사이 소아 환자, 특히 갑상선 기능 장애의 잠재적 위험 인자가 하나 이상 있는 소아 환자는 면밀히 모니터링하여야 한다.</u></p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)대웅제약	옵니퓨어350주(이오핵솔)
2	(주)대웅제약	옵니퓨어300주(이오핵솔)
3	(주)오스코리아제약	아스핵솔주300(이오핵솔)
4	(주)오스코리아제약	아스핵솔주350(이오핵솔)
5	(주)유엔생명과학	파메핵솔주350(이오핵솔)
6	(주)유엔생명과학	파메핵솔주300(이오핵솔)
7	(주)인트로바이오파마	아이핵솔350주(이오핵솔)
8	(주)인트로바이오파마	아이핵솔300주(이오핵솔)
9	(주)태준제약	아이오브릭스주320(이오핵솔)
10	(주)태준제약	아이오브릭스주300(이오핵솔)
11	(주)태준제약	아이오브릭스주240(이오핵솔)
12	(주)태준제약	아이오브릭스주350(이오핵솔)
13	(주)태준제약	아이오브릭스주270(이오핵솔)
14	(주)퍼슨	퍼슨핵솔주300(이오핵솔)
15	(주)퍼슨	퍼슨핵솔주350(이오핵솔)
16	(주)한국파비스제약	핵소슈어350주(이오핵솔)
17	(주)한국파비스제약	핵소슈어300주(이오핵솔)
18	대한약품공업(주)	보노렉스300주(이오핵솔)(수출명:IOHEXOL 300 Inj.)
19	대한약품공업(주)	보노렉스240주(이오핵솔)
20	대한약품공업(주)	보노렉스350주(이오핵솔)
21	동국생명과학(주)	메디레이350주(이오핵솔)
22	동국제약(주)	에버레이300주(이오핵솔)
23	동국제약(주)	에버레이350주(이오핵솔)
24	엔코맥(주)	아이맥스이오핵솔350주
25	엔코맥(주)	아이맥스이오핵솔300주
26	일성신약(주)	레이핵솔주300(이오핵솔)
27	일성신약(주)	레이핵솔주350(이오핵솔)
28	일성신약(주)	레이핵솔주300(이오핵솔)(수출용)
29	일성신약(주)	레이핵솔주350(이오핵솔)(수출용)

연번	업체명	제품명
30	지이헬스케어에이에스한국지점	옵니파큐240주(이오핵솔)
31	지이헬스케어에이에스한국지점	옵니파큐350주(이오핵솔)
32	지이헬스케어에이에스한국지점	옵니파큐300주(이오핵솔)
33	한국유나이티드제약(주)	옵니핵솔주300(이오핵솔)(수출명:Unipaque300inj.)
34	한국유나이티드제약(주)	옵니핵솔주350(이오핵솔)(수출명:Unipaque350inj.)
35	한국유니온제약(주)	유니핵솔주300(이오핵솔)
36	한국유니온제약(주)	유니핵솔주350(이오핵솔)

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	요오딕사놀 (주사) (Iodixanol)
분 류 번 호	[721] X선조영제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의, 소아에 대한 투여 (의약품안전평가과-3732호, 2022.7.4.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항
4. 이상반응	1) <생략> 2) 혈관조영 ① ~ ⑩ <생략> <신설>	1) <좌동> 2) 혈관조영 ① ~ ⑩ <좌동> <u>⑪ 갑상선 저하증, 갑상선 항진증이 나타날 수 있다.</u>
5. 일반적 주의	1) ~ 9) <생략> <신설>	1) ~ 9) <좌동> <u>10) 0세~3세 소아 환자의 갑상선 기능 장애: 요오드계 조영제에 단일 노출 및 다중 노출 후 갑상선저하증 또는 일시적 갑상선 억압을 특징으로 하는 갑상선 기능 장애가 보고된 바 있다. 요오드계 조영제에 노출된 0세~3세 환자 중 1%~15%에서 갑상선 기능 장애가 연령과 요오드계 조영제 용량에 따라 보고되었다. 어리거나, 출생 시 초저체중인 경우,</u>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		<p><u>조산인 경우, (신생아 또는 소아 집 중치료실(ICU) 입원 및 심장 질환과 같은) 기타 조건이 있는 경우 위험성이 증가하였다. 심장 질환이 있는 소아 환자의 경우 침습성 심장 시술(카테터삽입법, CT) 중 종종 고용량의 조영제가 요구되는 것을 고려했을 때, 위험성이 가장 높을 수 있다. 생애 초기 갑상선 기능 저하의 경우 운동, 청력, 인지 발달 장애를 유발할 수 있으며 T4 대체 치료를 요할 수 있으므로, 0세~3세 소아 환자의 경우 더 면밀한 관찰이 필요하다. 요오드계 조영제 노출 후 3주 이내에 0세~3세 소아 환자 전체, 특히 만삭아와 조산 신생아를 대상으로 갑상선 기능을 평가하고, 갑상선 기능 장애가 확인된 경우 임상적으로 필요한 치료를 하고 갑상선 기능을 모니터링하여야 한다.</u></p>
<p>7. 소아에 대한 투여</p>	<p>1) ~ 2) <생략> <신설></p>	<p>1) ~ 2) <좌동> 3) <u>소아 환자(만삭아, 조산 신생아 포함)에게 요오드계 조영제를 투여한 후 갑상선 기능 장애(갑상선 기능 저하증 또는 일시적 갑상선 억압이 특징)을 보여주는 갑상선 기능 검사가 드물게 보고된 바 있다. 이들 중 일부는 갑상선 저하증 치료를 받았다. 0세에서 3세 사이 소아 환자, 특히 갑상선 기능 장애의 잠재적 위험 인자가 하나 이상 있는 소아 환자는 면밀히 모니터링하여야 한다.</u></p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)태준제약	비지센스주320(요오덕사놀)
2	(주)태준제약	비지센스주270(요오덕사놀)
3	대한약품공업(주)	이오레이270주(요오덕사놀)(수출용)
4	대한약품공업(주)	이오레이320주(요오덕사놀)(수출용)
5	동국제약(주)	듀오레이주사320밀리그램(요오덕사놀)
6	동국제약(주)	듀오레이주사270밀리그램(요오덕사놀)
7	지이헬스케어에이에스한국지점	비지파크주270밀리그램(요오덕사놀)
8	지이헬스케어에이에스한국지점	비지파크주320밀리그램(요오덕사놀)

II

안전
조치
/ [2]

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: 이상반응, 일반적 주의
(의약품안전평가과-3732호, 2022.7.4.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 이상반응	1) ~ 8) <생략> <신설>	1) ~ 8) <좌동> 9) <u>갑상선 저하증, 갑상선 항진증이 나타날 수 있다.</u>
5. 일반적 주의	1) ~ 10) <생략> <신설>	1) ~ 10) <좌동> 11) <u>0세~3세 소아 환자의 갑상선 기능 장애: 요오드계 조영제에 단일 노출 및 다중 노출 후 갑상선저하증 또는 일시적 갑상선 억압을 특징으로 하는 갑상선 기능 장애가 보고된 바 있다. 요오드계 조영제에 노출된 0세~3세 환자 중 1%~15%에서 갑상선 기능 장애가 연령과 요오드계 조영제 용량에 따라 보고되었다. 어리거나, 출생 시 초저체중인 경우, 조산인 경우, (신생아 또는 소아 집중치료실(ICU) 입원 및 심장 질환</u>

항목	기 허가 사항	변경 사항
		<p>과 같은) 기타 조건이 있는 경우 위험성이 증가하였다. 심장 질환이 있는 소아 환자의 경우 침습성 심장 시술(카테터삽입법, CT) 중 종종 고용량의 조영제가 요구되는 것을 고려했을 때, 위험성이 가장 높을 수 있다. 생애 초기 갑상선 기능 저하의 경우 운동, 청력, 인지 발달 장애를 유발할 수 있으며 T4 대체 치료를 요할 수 있으므로, 0세~3세 소아 환자의 경우 더 면밀한 관찰이 필요하다. 요오드계 조영제 노출 후 3주 이내에 0세~3세 소아 환자 전체, 특히 만삭아와 조산 신생아를 대상으로 갑상선 기능을 평가하고, 갑상선 기능 장애가 확인된 경우 임상적으로 필요한 치료를 하고 갑상선 기능을 모니터링하여야 한다.</p>

II

안전 조치 / [2]

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	대한약품공업(주)	보노베스370주 (이오프로마이드)
2	대한약품공업(주)	보노베스300주 (이오프로마이드)
3	바이엘코리아(주)	울트라비스트300주프리필드카트리지(이오프로마이드)
4	바이엘코리아(주)	울트라비스트듀370주사(이오프로마이드)
5	바이엘코리아(주)	울트라비스트370주프리필드카트리지(이오프로마이드)
6	바이엘코리아(주)	울트라비스트듀300주사(이오프로마이드)
7	일성신약(주)	레이프로주370(이오프로마이드)(수출용)
8	일성신약(주)	레이프로주300(이오프로마이드)(수출용)

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	이오메프롤 (주사) (lomeprol)
분 류 번 호	[721] X선조영제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의
(의약품안전평가과-3732호, 2022.7.4.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 이상반응	1) ~ 10) <생략> <신설>	1) ~ 10) <좌동> 11) <u>갑상선 저하증, 갑상선 항진증이 나타날 수 있다.</u>
5. 일반적 주의	1) ~ 8) <생략> <신설>	1) ~ 8) <좌동> 9) <u>0세~3세 소아 환자의 갑상선 기능 장애: 요오드계 조영제에 단일 노출 및 다중 노출 후 갑상선저하증 또는 일시적 갑상선 억압을 특징으로 하는 갑상선 기능 장애가 보고된 바 있다. 요오드계 조영제에 노출된 0세~3세 환자 중 1%~15%에서 갑상선 기능 장애가 연령과 요오드계 조영제 용량에 따라 보고되었다.</u> <u>어리거나, 출생 시 초저체중인 경우, 조산인 경우, (신생아 또는 소아 집중치료실(ICU) 입원 및 심장 질환과 같</u>

항목	기 허가 사항	변경 사항
		<p>은) 기타 조건이 있는 경우 위험성이 증가하였다. 심장 질환이 있는 소아 환자의 경우 침습성 심장 시술(카테터 삽입법, CT) 중 종종 고용량의 조영제가 요구되는 것을 고려했을 때, 위험성이 가장 높을 수 있다.</p> <p>생애 초기 갑상선 기능 저하의 경우 운동, 청력, 인지 발달 장애를 유발할 수 있으며 T4 대체 치료를 요할 수 있으므로, 0세~3세 소아 환자의 경우 더 면밀한 관찰이 필요하다. 요오드계 조영제 노출 후 3주 이내에 0세~3세 소아 환자 전체, 특히 만삭아와 조산 신생아를 대상으로 갑상선 기능을 평가하고, 갑상선 기능 장애가 확인된 경우 임상적으로 필요한 치료를 하고 갑상선 기능을 모니터링하여야 한다.</p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	브라코이미징코리아(유)	이오메론400주사액(이오메프롤)
2	브라코이미징코리아(유)	이오메론300주사액(이오메프롤)
3	브라코이미징코리아(유)	이오메론350주사액(이오메프롤)

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	이오비트리돌 (주사) (lobitridol)
분 류 번 호	[721] X선조영제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의
(의약품안전평가과-3732호, 2022.7.4.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 이상반응	1) ~ 4) <생략> <신설>	1) ~ 4) <좌동> 5) <u>갑상선 저하증, 갑상선 항진증이 나타날 수 있다.</u>
5. 일반적 주의	1) ~ 14) <생략> <신설>	1) ~ 14) <좌동> 15) <u>0세~3세 소아 환자의 갑상선 기능 장애: 요오드계 조영제에 단일 노출 및 다중 노출 후 갑상선저하증 또는 일시적 갑상선 억압을 특징으로 하는 갑상선 기능 장애가 보고된 바 있다. 요오드계 조영제에 노출된 0세~3세 환자 중 1%~15%에서 갑상선 기능 장애가 연령과 요오드계 조영제 용량에 따라 보고되었다. 어리거나, 출생 시 초저체중인 경우, 조산인 경우, (신생아 또는 소아 집중치료실(ICU) 입원 및 심장 질환</u>

항목	기 허가 사항	변경 사항
		<p>과 같은) 기타 조건이 있는 경우 위험성이 증가하였다. 심장 질환이 있는 소아 환자의 경우 침습성 심장 시술(카테터삽입법, CT) 중 종종 고용량의 조영제가 요구되는 것을 고려했을 때, 위험성이 가장 높을 수 있다. 생애 초기 갑상선 기능 저하의 경우 운동, 청력, 인지 발달 장애를 유발할 수 있으며 T4 대체 치료를 요할 수 있으므로, 0세~3세 소아 환자의 경우 더 면밀한 관찰이 필요하다. 요오드계 조영제 노출 후 3주 이내에 0세~3세 소아 환자 전체, 특히 만삭아와 조산 신생아를 대상으로 갑상선 기능을 평가하고, 갑상선 기능 장애가 확인된 경우 임상적으로 필요한 치료를 하고 갑상선 기능을 모니터링하여야 한다.</p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	게르베코리아(주)	제네틱스300주사(이오비트리돌)
2	게르베코리아(주)	제네틱스350주사(이오비트리돌)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	옥트레오티드 (주사) (Octreotide)
분 류 번 호	[249] 기타의 호르몬제(항호르몬제를 포함)

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의
(의약품안전평가과-3807호, 2022.7.5.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
3. 일반적 주의	1) ~ 6) (생략) <u><신설></u>	1) ~ 6) (생략) <u>7) 췌장외분비선기능부전(PEI)이 위장궤장신경내분비성종양병 치료를 위해 옥트레오티드를 투여 받은 일부 환자에게서 관찰되었다. 췌장외분비선기 능부전의 증상에는 지방 변, 묽은 변, 복부 팽만, 체중 감소가 포함될 수 있다. 임상 지침에 따라 췌장외분비선기 능부전에 관련 증상이 나타난 환자에 대해 선별 검사 및 적절한 치료를 고려해야 한다.</u>
	7) 8) ~ 13) 14) (생략)	8) ~ 14) (생략)

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국노바티스(주)	산도스타틴주사0.1밀리그램/밀리리터(옥트레오티드아세트산염)
2	한국노바티스(주)	산도스타틴라르주사30밀리그램(옥트레오티드아세트산염)
3	한국노바티스(주)	산도스타틴라르주사20밀리그램(옥트레오티드아세트산염)
4	한국노바티스(주)	산도스타틴라르주사10밀리그램(옥트레오티드아세트산염)
5	동국제약(주)	옥트린라르주사(옥트레오티드아세트산염)(수출용)
6	(주)한국비엠아이	옥트스타틴주(옥트레오티드아세트산염)
7	동국제약(주)	옥트린라르주사30밀리그램(옥트레오티드아세트산염)(수출용)
8	동국제약(주)	옥트린라르주사10밀리그램(옥트레오티드아세트산염)(수출용)
9	(주)한국비엠아이	옥트스타틴주(옥트레오티드아세트산염)(수출용)

II

안전
조치
/ [2]

안전성 정보 개요

제조·수입업자의 국외 안전성 정보 보고 및 미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	세보플루란 (흡입) (Sevoflurane)
분 류 번 호	[111] 전신마취제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의
(의약품안전평가과-3852호, 2022.7.7.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 이상반응	<p>효력이 있는 모든 흡입 마취제와 같이, 이 약은 용량-의존적 심-폐 저하를 유발할 수 있다. 이상반응 대부분은 경증 또는 중등증이며 일시적이다. 오심, 구토 및 섬망이 수술 후 관찰되며, 수술 및 전신 마취의 흔한 후유증이다. 이는 흡입 마취제, 수술 중 혹은 수술 후 투여된 다른 약제로 인한 것일 수 있고, 수술에 대한 반응일 수도 있다.</p> <p>(1) 임상시험에서의 이상반응 〈생략〉</p> <p>(2) 시판 후 조사에서의 이상반응 이 약의 시판 후, 이상반응이 자발적으로 보고되었다. 노출의 비율이 알려져 있지 않은 집단으로부터의 자발적</p>	<p>효력이 있는 모든 흡입 마취제와 같이, 이 약은 용량-의존적 심-폐 저하를 유발할 수 있다. 이상반응 대부분은 경증 또는 중등증이며 일시적이다. 오심, 구토 및 섬망이 수술 후 관찰되며, 수술 및 전신 마취의 흔한 후유증이다. 이는 흡입 마취제, 수술 중 혹은 수술 후 투여된 다른 약제로 인한 것일 수 있고, 수술에 대한 반응일 수도 있다.</p> <p>(1) 임상시험에서의 이상반응 〈좌동〉</p> <p>(2) 시판 후 조사에서의 이상반응 이 약의 시판 후, 이상반응이 자발적으로 보고되었다. 노출의 비율이 알려져 있지 않은 집단으로부터의 자발적</p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>보고이므로, 참 발생률을 추정하거나 이 약과의 상관관계를 확인하는 것이 가능하지 않다.</p> <p><시판 후 조사의 이상반응> 심장 장애 : 심장정지 <신설></p>	<p>보고이므로, 참 발생률을 추정하거나 이 약과의 상관관계를 확인하는 것이 가능하지 않다.</p> <p><시판 후 조사의 이상반응> 심장 장애 : 심장정지, <u>다운 증후군 환자에서의 서맥</u></p>
5. 일반적 주의	<p>1) ~ 11) <생략> <신설></p>	<p>1) ~ 11) <좌동> <u>12) 다운 증후군에서의 서맥 : 다운 증후군 소아 환자에서 세보플루란으로 마취 유도시 기존의 선천성 심장 질환과 관계없이 중증의 서맥 및 심정지가 보고되었다. 대부분의 경우에서 서맥은 세보플루란 농도를 낮추거나 기도를 조작하거나 항콜린제제나 에피네프린을 투여함으로써 개선되었다. 유도 요법 중, 심박수를 면밀히 모니터링하고 적절한 수준의 마취가 이루어질 때까지 세보플루란 흡입 농도를 점진적으로 증가시키는 것을 고려하여야 한다. 이러한 환자군에 세보플루란 투여 시 항콜린제제와 에피네프린을 구비하는 것을 고려한다.</u></p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국애브비(주)	세보레인흡입액(세보플루란)
2	(주)박스터	박스터세보플루란흡입액
3	하나제약(주)	세보프란흡입액(세보플루란)
4	(주)경보제약	써전흡입액(세보플루란)
5	일성신약(주)	세보프레인흡입액(세보플루란)



안전성 정보 개요

유럽 집행위원회(EC) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	에녹사파린 (주사) (Enoxaparin)
분 류 번 호	[333] 혈액응고저지제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의
(의약품안전평가과-3896호, 2022.7.8.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항
4. 이상반응	<p>1) ~ 8) (생략)</p> <p>9) 외국 시판 후 조사 결과 : 다음 이상반응들은 이 약의 시판 후 사용으로부터 확인되었다. 자발적 보고를 통해 확인된 이상반응들이므로 빈도는 “빈도 불명” 이다(즉, 이용가능한 자료들로부터 추정할수 없음.).</p> <p>(1) ~ (4) (생략)</p> <p>(5) 피부와 피하 조직 : <u>〈추가〉</u> 대개 투여 부위에서 발생하는 피하 혈관염, 피부 괴사(이들 증상에서 자반증이나 침윤성 통증성 홍반판이 먼저 나타남.). 이 때 이 약의 투여는 중단되어야 한다.</p> <p>(6) (생략)</p>	<p>1) ~ 8) (기 허가사항과 동일)</p> <p>9) 외국 시판 후 조사 결과 : 다음 이상반응들은 이 약의 시판 후 사용으로부터 확인되었다. 자발적 보고를 통해 확인된 이상반응들이므로 빈도는 “빈도 불명” 이다(즉, 이용가능한 자료들로부터 추정할수 없음.).</p> <p>(1) ~ (4) (기 허가사항과 동일)</p> <p>(5) 피부와 피하 조직 : <u>급성 전신 피진성 농포증(AGEP)</u> 대개 투여 부위에서 발생하는 피하 혈관염, 피부 괴사(이들 증상에서 자반증이나 침윤성 통증성 홍반판이 먼저 나타남.). 이 때 이 약의 투여는 중단되어야 한다.</p> <p>(6) (기 허가사항과 동일)</p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
5. 일반적 주의	1) ~ 5) (생략) <u><신설></u>	1) ~ 5) (기 허가사항과 동일) <u>6) 에녹사파린 치료와 관련하여 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)이 빈도 불명으로 보고되었다. 처방 시 환자에게 급성 전신 피진성 농포증에 대한 증상 및 징후에 대해 알려야 하고, 피부 반응을 면밀히 관찰해야 한다. 이러한 반응이 의심되는 증상 및 징후가 나타나면 에녹사파린 투여를 즉시 중단하고 적절한 대체 치료를 고려해야 한다.</u>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)사노피-아벤티스코리아	크렉산주(에녹사파린나트륨)
2	크녹산주(에녹사파린나트륨)	크녹산주(에녹사파린나트륨)



안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	트리아졸람 (경구) (Triazolam)
분 류 번 호	[112] 최면진정제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 경고
(의약품안전평가과-3905호, 2022.7.8.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
1. 경고	1) ~ 4) (기 허가사항과 동일) 〈신설〉	1) ~ 4) (기 허가사항과 동일) 5) 오남용의 위험성 트리아졸람 및 다른 벤조디아제핀계 약물의 오남용 및 중독에 대한 위험이 알려져 있으므로, 트리아졸람을 투여 중인 환자를 적절히 모니터링 하여야 한다. 마약류, 기타 벤조디아제핀계 약물 및 알코올과 같은 중추신경계억제제와 함께 이 약이 오남용 되었을 때, 과량투여 관련 사망이 보고되었다. 트리아졸람을 처방 또는 조제 시 이러한 위험을 고려하여야 한다. 이러한 위험을 최소화하기 위해 적정 최저 용량을 투여하며, 사용되지 않는 약물의 적절한 보관 및 폐기방법을 환자들에게 알려야 한다.(‘4. 이상반응’ 및 ‘6. 상호작용’항 참조)

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	환인제약(주)	트리람정0.25밀리그램(트리아졸람)
2	명인제약(주)	졸민정0.125밀리그램(트리아졸람)
3	명인제약(주)	졸민정0.25밀리그램(트리아졸람)
4	한국화이자제약(주)	할시온정0.125밀리그램(트리아졸람)
5	한국화이자제약(주)	할시온정0.25밀리그램(트리아졸람)
6	환인제약(주)	트리람정0.125밀리그램(트리아졸람)



안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	플루티카손·유메클리디늄·빌란테롤 (경구) (Fluticasone·Umeclidinium·Vilanterol)
분 류 번 호	[229]기타의 호흡기관용약

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-3926호, 2022.7.11.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항																						
4. 이상반응	1) 임상시험 (생략) 2) 시판 후 조사 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%;">기관계</td> <td style="width: 50%;">이상반응</td> <td style="width: 25%;">빈도</td> </tr> <tr> <td>면역계 장애</td> <td>아나필락시스, 혈관 부종, 두드러기, 발진을 포함한 과민반응</td> <td>드물게</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">〈추가〉</td> <td>〈추가〉</td> <td>〈추가〉</td> </tr> <tr> <td>〈추가〉</td> <td>〈추가〉</td> </tr> </table> (생략)	기관계	이상반응	빈도	면역계 장애	아나필락시스, 혈관 부종, 두드러기, 발진을 포함한 과민반응	드물게	〈추가〉	〈추가〉	〈추가〉	〈추가〉	〈추가〉	1) 임상시험 (기 허가사항과 동일) 2) 시판 후 조사 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%;">기관계</td> <td style="width: 50%;">이상반응</td> <td style="width: 25%;">빈도</td> </tr> <tr> <td>면역계 장애</td> <td>아나필락시스, 혈관 부종, 두드러기, 발진을 포함한 과민반응</td> <td>드물게</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">시각 장애</td> <td>시아 흐림, 눈 통증</td> <td>흔하지 않게</td> </tr> <tr> <td>안구 내압 증가</td> <td>드물게</td> </tr> </table> (기 허가사항과 동일)	기관계	이상반응	빈도	면역계 장애	아나필락시스, 혈관 부종, 두드러기, 발진을 포함한 과민반응	드물게	시각 장애	시아 흐림, 눈 통증	흔하지 않게	안구 내압 증가	드물게
기관계	이상반응	빈도																						
면역계 장애	아나필락시스, 혈관 부종, 두드러기, 발진을 포함한 과민반응	드물게																						
〈추가〉	〈추가〉	〈추가〉																						
	〈추가〉	〈추가〉																						
기관계	이상반응	빈도																						
면역계 장애	아나필락시스, 혈관 부종, 두드러기, 발진을 포함한 과민반응	드물게																						
시각 장애	시아 흐림, 눈 통증	흔하지 않게																						
	안구 내압 증가	드물게																						

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)글락소스미스클라인	트렐리지엘립타

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	메살라민 (경구, 좌제) (Mesalamine)
분 류 번 호	[239]기타의 소화기관용약

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-3929호, 2022.7.11.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항
3. 이상반응	1) (생략) 2) 호흡기계 : 매우 드물게 알러지성 및 섬유성 폐반응(호흡곤란, 기침, 기관지경축, 알러지성 폐포염, 폐성 호산백혈구 증가증, 간질성 폐질환, 폐침윤, 폐렴 포함) 호산구성 폐렴 <u>〈추가〉</u> 3) ~ 10) (생략) <u>〈신설〉</u>	1) (기 허가사항과 동일) 2) 호흡기계 : 매우 드물게 알러지성 및 섬유성 폐반응(호흡곤란, 기침, 기관지경축, 알러지성 폐포염, 폐성 호산백혈구 증가증, 간질성 폐질환, 폐침윤, 폐렴 포함) 호산구성 폐렴, <u>홍막염</u> 3) ~ 10) (기 허가사항과 동일) 11) <u>피부 및 피하조직계 : 호산구증가와 전신성 증상을 동반하는 약물반응(DRESS)</u>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국페링제약(주)	펜타사서방정500밀리그램(메살라진)
2	한국페링제약(주)	펜타사좌약(메살라진)
3	(주)휴온스	메진정500mg(메살라진)(수출용)
4	(주)대웅제약	아사콜관장액4그램/100밀리리터(메살라진)
5	(주)대웅제약	아사콜좌약500밀리그램(메살라진)
6	(주)대웅제약	아사콜디알정400밀리그램(메살라진)
7	한국페링제약(주)	펜타사서방과립1그램(메살라진)
8	한국페링제약(주)	펜타사서방과립2그램(메살라진)
9	대한뉴팜(주)	대한뉴팜메살라민정250밀리그램(수출용)
10	대한뉴팜(주)	대한뉴팜메살라민정500밀리그램(수출용)
11	한국페링제약(주)	펜타사서방정1g(메살라진)
12	(주)대웅제약	아사콜디알정1600밀리그램(메살라진)

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	설파살라진 (경구) (Sulfasalazine)
분 류 번 호	[621]설화제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의
(의약품안전평가과-3929호, 2022.7.11.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항
3. 이상반응	1) ~ 3) (생략) 4) 피부 : 때때로 발열, 발진, 홍반, 결막염, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 중독성표피괴사용해(리엘 증후군), <추가> 홍색피부증, 전신홍반 루프스(SLE), 탈모, 탈락피부염, 가려움, 두드러기, 편평태선, 청색증 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.	1) ~ 3) (기 허가사항과 동일) 4) 피부 : 때때로 발열, 발진, 홍반, 결막염, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 중독성표피괴사용해(리엘 증후군), <u>급성 전신 피진성 농포증(AGEP), 홍색피부증, 전신홍반루프스(SLE), 탈모, 탈락피부염, 가려움, 두드러기, 편평태선, 청색증 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.</u>
	5) ~ 11) (생략)	5) ~ 11) (기 허가사항과 동일)
4. 일반적 주의	1) ~ 7) (생략) <신설>	1) ~ 7) (기 허가사항과 동일) <u>8) 중증 피부 이상 반응(탈락피부염, 스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성표피</u>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		<p><u>과사용해(리엘증후군, TEN), 급성 전신 피진성 농포증(AGEP) 포함</u>이 설파살라진의 사용과 관련하여 보고되었다(‘이상반응’항 참조). <u>중증 피부 이상 반응은 심각할 수 있으며, 때때로 치명적이다. 대부분 사례는 치료 첫 달 이내에 발생하며, 치료 초기에 이러한 사례의 위험성이 가장 크다. 중증 피부 이상 반응의 징후 또는 증상이 처음 발현하거나 과민반응의 또 다른 징후가 처음 발현하는 경우</u> <u>이 약의 투여를 중단하고 추가적인 평가를 고려한다.</u></p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)메디카코리아	살라진정(설파살라진)
2	일성신약(주)	사라조피린EN정(설파살라진)
3	한림제약(주)	조피린장용정(설파살라진)
4	초당약품공업(주)	사피루진이엔정500(설파살라진)(수출용)
5	(주)유영제약	아자설판장용정500밀리그램(설파살라진(살라조설파피리딘))(수출용)
6	(주)유영제약	아자설판장용정250밀리그램(설파살라진)(수출용)
7	(주)비씨월드제약	사조핀정 (설파살라진)(수출용)

안전성 정보 개요

유럽 집행위원회(EC) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	덱스메데토미딘 (주사) (Dexmedetomidine)
분 류 번 호	[112]최면진정제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의
(의약품안전평가과-3992호, 2022.7.13.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항																
4. 이상반응	1) ~ 2) (생략) 3) 외국 시판 후 조사 결과 (생략) [표5]. 이 약의 시판후 경험된 이상반응 <table border="1"> <tr> <td>신체</td> <td>증상</td> </tr> <tr> <td>신장 장애 (생략)</td> <td>(생략), 당뇨</td> </tr> <tr> <td>시력 장애</td> <td>광시증, 비정상시력</td> </tr> <tr> <td><추가></td> <td><추가></td> </tr> </table>	신체	증상	신장 장애 (생략)	(생략), 당뇨	시력 장애	광시증, 비정상시력	<추가>	<추가>	1) ~ 2) (기 허가사항과 동일) 3) 외국 시판 후 조사 결과 (기 허가사항과 동일) [표5]. 이 약의 시판후 경험된 이상반응 <table border="1"> <tr> <td>신체</td> <td>증상</td> </tr> <tr> <td>신장 장애 (생략)</td> <td>(기 허가사항과 동일) <삭제></td> </tr> <tr> <td>시력 장애</td> <td>광시증, 비정상시력</td> </tr> <tr> <td>내분비 장애</td> <td>요붕증</td> </tr> </table>	신체	증상	신장 장애 (생략)	(기 허가사항과 동일) <삭제>	시력 장애	광시증, 비정상시력	내분비 장애	요붕증
신체	증상																	
신장 장애 (생략)	(생략), 당뇨																	
시력 장애	광시증, 비정상시력																	
<추가>	<추가>																	
신체	증상																	
신장 장애 (생략)	(기 허가사항과 동일) <삭제>																	
시력 장애	광시증, 비정상시력																	
내분비 장애	요붕증																	
4) (생략)		4) (기 허가사항과 동일)																
5. 일반적 주의	<신설>	1) <u>요붕증이 덱스메데토미딘 치료와 관련하여 보고되었다. 만약 다뇨증이 발생하는 경우 덱스메데토미딘의 중단 및 혈청 나트륨 수치와 소변 삼투질 농도의 확인을 권장한다.</u>																

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국화이자제약(주)	프리세덱스주(덱스메데토미딘염산염)
2	한림제약(주)	한림덱스토민주(덱스메데토미딘염산염)
3	(주)펜믹스	펜믹스덱스메데토미딘염산염주
4	(주)경보제약	옵니덱스주(덱스메데토미딘염산염)
5	(주)한국팜비오	팜토미딘주(덱스메데토미딘염산염)
6	일성신약(주)	메덱스주(덱스메데토미딘염산염)
7	한국화이자제약(주)	프리세덱스프리믹스주(덱스메데토미딘염산염)
8	하나제약(주)	덱스메딘주(덱스메데토미딘염산염)
9	제일약품(주)	덱스딘주(덱스메데토미딘염산염)
10	(주)바이넥스	토미딘주(덱스메데토미딘염산염)
11	제이더블유생명과학(주)	제이세덱스주(덱스메데토미딘염산염)
12	동국제약(주)	동국덱스메데토미딘염산염주사(바이알)(수출용)
13	동국제약(주)	동국덱스메데토미딘염산염주사(앰플)(수출용)
14	한림제약(주)	덱스토민프리믹스주(덱스메데토미딘염산염)
15	하나제약(주)	덱스메딘프리믹스주(덱스메데토미딘염산염)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	메토트렉세이트 (경구, 주사) (Methotrexate)
분 류 번 호	[421]항악성종양제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의
(의약품안전평가과-3995호, 2022.7.13.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 일반적 주의	(생략) <u><신설></u>	(기허가 사항과 동일) <u>(최하단 번호 신설) 메토트렉세이트를 투여받은 환자에게서 진행다초점백색질뇌증(PML)이 보고되었으며, 대부분 여타의 면역억제제를 병용 투여하고 있었다. 진행다초점백색질뇌증은 치명적일 수 있으므로, 신경계 증상 발병 또는 악화된 면역억제 환자의 진단 시에 진행다초점백색질뇌증을 고려해야 한다.</u>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	제이더블유중외제약(주)	엠티엑스주(메토트렉세이트)
2	(주)유한양행	유한메토트렉세이트정
3	한국유나이티드제약(주)	한국유나이티드메토트렉세이트정(수출명:Methotrexate-VHB2.5mgTab., UnitrexateTabs., ALLTREXTabs., PterinTabs.2.5mg)
4	(주)유한양행	유한메토트렉세이트주사액25밀리그램/밀리리터
5	(주)보령	네오메토주(메토트렉세이트)(수출명:MethotrexateKalbe)
6	한국유나이티드제약(주)	유니트렉세이트주25mg/ml(메토트렉세이트)(수출명:PterinInj)
7	한국유나이티드제약(주)	유니트렉세이트정10밀리그램(메토트렉세이트)(수출용)(수출명:Methotrexate-VBH Tabs. 10mg, ALLTREX Tabs. 10mg)
8	대한뉴팜(주)	메트렉스정(메토트렉세이트)(수출명:DHMTX tablet)(수출용)
9	제이더블유중외제약(주)	엠.티.엑스주100mg/mL(메토트렉세이트)
10	한국화이자제약(주)	화이자메토트렉세이트주5g
11	한국화이자제약(주)	화이자메토트렉세이트주1g
12	한국화이자제약(주)	화이자메토트렉세이트주25mg/mL
13	한국화이자제약(주)	화이자메토트렉세이트주5mg
14	(주)테라젠이텍스	메트릭정(메토트렉세이트)(수출용)(수출명:Merictabs., Merexatabs. 2.5mg)
15	(주)보령	네오메토주5mg/2mL(메토트렉세이트)(수출명:Neometholnj.5mg/2mL)(수출용)
16	한국유니온제약(주)	유니온메토트렉세이트정(수출용)
17	(주)보령	보령메토트렉세이트캡슐2밀리그램(수출용)
18	(주)한국팜비오	메토젝트주50mg/mL(메토트렉세이트)
19	일동제약(주)	일동메토트렉세이트주사(수출용)
20	한국코러스(주)	메도렉스정(메토트렉세이트)(수출용)
21	한국바이오켄제약(주)	한국바이오켄메토트렉세이트정
22	제일약품(주)	제일메토트렉세이트정(수출용)
23	제일약품(주)	제일메토트렉세이트정2밀리그램(수출용)
24	제일약품(주)	제일메토트렉세이트정1밀리그램(수출용)
25	제일약품(주)	제일메토트렉세이트정4밀리그램(수출용)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	프리미돈 (경구) (Primidone)
분 류 번 호	[113]항전간제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 부작용, 일반적 주의
(의약품안전평가과-3998호, 2022.7.13.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항
4. 부작용	1) 드물게 피부점막안증후군(Stevens-Johnson syndrome), 재생불량성 빈혈 등의 중대한 부작용이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 <추가> 중독성 표피괴사증(Lyell syndrome), 박탈성 피부염 등이 나타났다는 보고가 있다. 심각한 피부발진을 포함한 피부 반응 및 드문 경우, 전신홍반성 루푸스와 같은 전신반응이 보고된 바 있다. 2) ~ 13) (생략)	1) 드물게 피부점막안증후군(Stevens-Johnson syndrome), 재생불량성 빈혈 등의 중대한 부작용이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 <u>호산구증가및전신증상동반약물반응(DRESS)</u> , 중독성 표피괴사증(Lyell syndrome), 박탈성 피부염 등이 나타났다는 보고가 있다. 심각한 피부발진을 포함한 피부 반응 및 드문 경우, 전신홍반성 루푸스와 같은 전신반응이 보고된 바 있다. 2) ~ 13) (기허가 사항과 동일)
5. 일반적 주의	1) ~ 4) (기허가 사항과 동일) <신설>	1) ~ 4) (기허가 사항과 동일) 5) <u>생명을 위협하는 스티븐스-존슨증후군(SJS), 독성표피괴사용해(TEN), 호</u>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		<p><u>산구증가및전신증상동반약물반응(DRESS)가 보고되었다. 환자에게 징후 및 증상을 알리고 피부 반응을 모니터링해야 한다. 투여 첫 주에 SJS, TEN, DRESS의 발생 위험이 가장 높았다. SJS, TEN, DRESS의 증상 또는 징후(수포 또는 점막 병변을 동반한 진행성 피부 발진 등)가 나타나면 프리미돈 투여를 중단해야 한다.</u></p> <p><u>의심되는 약물 조기 진단과 즉각적인 투여 중단은 SJS, TEN, DRESS 관리에서 가장 좋은 결과를 보였다. 투여 조기 중단은 더 나은 예후와 관련있다. 환자에게 프리미돈(또는 페노바르비탈)을 투여하여 SJS, TEN, DRESS가 발생한 경우 프리미돈을 재투여해서는 안된다.</u></p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)대웅제약	대웅프리미돈정

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA), 미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	히드록시에틸전분 (주사) (Hydroxyethyl Starch)
분 류 번 호	[339]기타의 혈액 및 체액용약

조치 결과

■ 효능효과 변경명령

사용상의 주의사항 변경명령: 경고
(의약품안전평가과-4003호, 2022.7.13.)

■ 변경대비표 1-볼루라이트주 등 4개 품목

항목	기 허가 사항	변경 사항
효능·효과	<p><신설></p> <ul style="list-style-type: none"> - 혈액량 감소의 치료 및 예방 - 신속한 등량 혈액희석요법(Acute Normovolemic Hemodilution (ANH))에 사용 	<p><u>다른 대체 치료법이 적절하지 않은 경우에 한하여 다음 질환에 사용한다.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 혈액량 감소의 치료 및 예방 - 신속한 등량 혈액희석요법(Acute Normovolemic Hemodilution (ANH))에 사용
사용상의 주의사항	<p>1. 경고</p> <p><신설></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 패혈증, 신손상 또는 중증환자에게 이 약을 투여하지 않는다. 2) 집중 또는 응급 치료가 필요한 저혈 	<p>1. 경고</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) <u>이 약 사용은 사망률, 신장 손상, 과다출혈의 위험을 증가시킨다. 다른 대체 치료법이 적절하지 않은 경우 외에는 이 약을 투여하지 않는다.</u> 2) 패혈증, 신손상 또는 중증환자에게 이 약을 투여하지 않는다. 3) 집중 또는 응급 치료가 필요한 저혈

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>량증 환자에 대해 지속되는 신손상 또는 간부전 위험성에 대한 신중한 평가를 수행해야 한다. 이러한 유해 사례 위험성이 있는 것으로 여겨지는 환자들에게 동 제제 보다 정질액 사용을 우선적으로 고려해야 한다.</p>	<p>량증 환자에 대해 지속되는 신손상 또는 간부전 위험성에 대한 신중한 평가를 수행해야 한다. 이러한 유해 사례 위험성이 있는 것으로 여겨지는 환자들에게 동 제제 보다 정질액 사용을 우선적으로 고려해야 한다.</p>

■ 변경대비표 2-제일펜타스타치10%주

항목	기 허가 사항	변경 사항
효능·효과	<p><신설></p> <p>1. 출혈, 수술, 화상 또는 기타 외상으로 인한 혈액량 부족증</p> <p>2. 백혈구분리반출술(Leukapheresis)의 보조요법</p>	<p><u>다른 대체 치료법이 적절하지 않은 경우에 한하여 다음 질환에 사용한다.</u></p> <p>1. 출혈, 수술, 화상 또는 기타 외상으로 인한 혈액량 부족증</p> <p>2. 백혈구분리반출술(Leukapheresis)의 보조요법</p>
사용상의 주의사항	<p>1. 경고</p> <p><신설></p> <p>1) 패혈증, 신손상 또는 중증환자에게 이 약을 투여하지 않는다.</p> <p>2) 집중 또는 응급 치료가 필요한 저혈량증 환자에 대해 지속되는 신손상 또는 간부전 위험성에 대한 신중한 평가를 수행해야 한다. 이러한 유해 사례 위험성이 있는 것으로 여겨지는 환자들에게 동 제제 보다 정질액 사용을 우선적으로 고려해야 한다.</p>	<p>1. 경고</p> <p>1) <u>이 약 사용은 사망률, 신장 손상, 과다출혈의 위험을 증가시킨다. 다른 대체 치료법이 적절하지 않은 경우 외에는 이 약을 투여하지 않는다.</u></p> <p>2) 패혈증, 신손상 또는 중증환자에게 이 약을 투여하지 않는다.</p> <p>3) 집중 또는 응급 치료가 필요한 저혈량증 환자에 대해 지속되는 신손상 또는 간부전 위험성에 대한 신중한 평가를 수행해야 한다. 이러한 유해 사례 위험성이 있는 것으로 여겨지는 환자들에게 동 제제 보다 정질액 사용을 우선적으로 고려해야 한다.</p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	제일약품(주)	제일펜타스타치10%주
2	프레지니우스카비코리아(주)	볼루벤주(VoluvenInj.)
3	비브라운코리아(주)	테트라스판주10%
4	비브라운코리아(주)	테트라스판주6%
5	프레지니우스카비코리아(주)	볼루라이트주6%



안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	프라지관텔 (경구) (Praziquantel)
분 류 번 호	[642]구충제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 상호작용
(의약품안전평가과-4025호, 2022.7.14.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
5. 상호작용	1) ~ 2) (생략) <u><신설></u>	1) ~ 2) (기 허가사항과 동일) 3) <u>에파비렌즈와 함께 병용 시 에파비렌즈로 인해 간대사가 증가되므로 치료실패 위험이 있고, 프라지관텔의 혈중 농도를 현저히 감소시키기 때문에 권장되지 않는다. 병용투여가 필요한 경우에는 프라지관텔의 용량 증량을 고려할 수 있다.</u>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	신풍제약(주)	디스토시드정(프라지관텔)군납명:프라지관텔정
2	신풍제약(주)	디스토시드정200밀리그램(프라지관텔)프라지관텔정(수출용)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA), 미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	페니토인 (경구, 주사) (Phenytoin)
분 류 번 호	[113]항전간제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 신중투여, 이상반응, 일반적 주의, 상호작용 (의약품안전평가과-4204호, 2022.7.21.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항
3. 신중투여 (생략)		(기허가 사항과 동일) <u>하단 번호 신설</u> <u>중증의 피부 이상반응이 약은 박탈피부염, 피부접막안증후군(스티븐스-존슨 증후군) 그리고 독성표피피사용해(리엘증후군)와 같은 중증의 피부 이상반응을 야기할 수 있다. 비록 중증의 피부 반응이 경고 없이 발생하지만, 환자들은 과민성 징후나 증상(피부발진, 물집, 열, 가려움 또는 기타 증상)에 관하여 주의를 받아야 하고, 유의할만한 증상·징후가 발생할 경우 즉시 의사에게 의학적 조언을 구해야 한다. 만약 발진이 나타났다면 의사는 환자에게 치료를 중단하고록 권고해야 한다. 만약 발진이 경증(홍역과 유사한 또는 성홍열모양)이라면, 치료는 발진이 완전히 사라진 후에</u>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		<p>계속할 수 있다. 만약 발진이 약물 재투약 후에 다시 발생한다면 추가적인 포스페니토인 혹은 페니토인의 투약은 금기시된다.</p> <p>출판된 문헌들은 흑인 환자에서 피부발진, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군)를 포함하는 과민반응의 위험이 증가할 것으로 제시한다.</p> <p>카르바마제핀을 사용한 중국계 환자들에서의 시험에서 스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사용해 발생 위험과 HLA-B*1502 (HLA B 유전자의 유전적 대립 유전자 변이체)간의 강한 연관성이 발견되었다. 제한적인 증거는 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군)와 관련된 약물(페니토인 포함)을 투여한 아시아계환자들에게서 HLA-B**1502가 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군) 발생 위험인자임을 제시한다.</p> <p>대만인, 일본인, 말레이시아인, 태국인 환자를 대상으로 한 유전체 수준 연관 환자-대조군 연구에서 기능이 저하된 CYP2C9*3 변이체 보유자에게 중증피부이상반응의 위험 증가가 나타났다.</p>
4. 이상반응	<p>1) ~ 5) (생략)</p> <p>6) 혈액계 : <추가>혈소판 감소, 백혈구 감소, 과립구 감소, 무과립구증, 범혈구 감소, 적혈구 증가, 거적아구성 빈혈, 드물게 재생불량성 빈혈, 단구성</p>	<p>1) ~ 5) (기허가 사항과 동일)</p> <p>6) 혈액계 : <추가>순수적혈구무형성증, 혈소판 감소, 백혈구 감소, 과립구 감소, 무과립구증, 범혈구 감소, 적혈구 증가, 거적아구성 빈혈, 드물게 재생불량성 빈</p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
	백혈병, 용혈성 빈혈 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량하는 등 적절한 처치를 한다. 7) ~ 16) (생략)	혈, 단구성 백혈병, 용혈성 빈혈 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량하는 등 적절한 처치를 한다. 7) ~ 16) (기허가 사항과 동일)
5. 일반적 주의	(생략) <u><신설></u>	(기허가 사항과 동일) <u>하단 번호 신설</u> 페니토인은 CYP450 CYP2C9 효소에 의해 대사된다. 기능이 저하된 CYP2C9*2 또는 CYP2C9*3 변이체 보유자(CYP2C9 기질의 중간 또는 느린대사자)에게 페니토인 혈장 농도 증가 및 그에 따른 독성 위험이 있을 수 있다. 기능이 저하된 CYP2C9*2 또는 CYP2C9*3 대립유전자의 보유자로 알려진 환자에게 임상 반응에 대한 면밀한 관찰이 권고되며, 혈중 페니토인 농도에 대한 관찰이 필요할 수 있다.
6. 상호작용	1) ~ 3) (생략) 4) 페니토인에 의해 <u><추가></u> 다음 약물의 작용이 감소될 수 있으므로 주의한다. : 부신피질호르몬(덱사메타손 등), 갑상샘호르몬, 독시사이클린, 항응고제 <u><추가></u> , 에스트로겐, 푸로세미드, 경구용 피임제, 퀴니딘, 리팜피신 <u><추가></u> 5) (생략) 6) 다음 약물과의 병용에 의해 이 약의 혈중농도가 변화(상승 또는 저하)할 수 있으므로 병용하는 경우에는 신중히 투여한다. : 발프로산나트륨, 페노바르비탈	1) ~ 3) (기허가 사항과 동일) 4) 페니토인에 의해 <u>혈청 수치 및</u> 다음 약물의 작용이 감소될 수 있으므로 주의한다. : 부신피질호르몬(덱사메타손 등), 갑상샘호르몬, 독시사이클린, 항응고제(<u>리바록사반, 다비가트란, 아픽사반, 에독사반</u>), 에스트로겐, 푸로세미드, 경구용 피임제, 퀴니딘, 리팜피신, <u>라코사미드, 티카그렐러</u> 5) (기허가 사항과 동일) 6) 다음 약물과의 병용에 의해 이 약의 혈중농도가 변화(상승 또는 저하)할 수 있으므로 병용하는 경우에는 신중히 투여한다. : 발프로산나트륨, 페노바르비탈

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	<p><u>〈추가〉</u></p> <p>7) ~ 14) (생략)</p>	<p><u>페니토인과 발프로산의 병용 투여는 발프로산과 관련된 고암모니아혈증 위험을 증가시킨다. 두 약물을 병용하는 환자의 고암모니아혈증 징후와 증상을 관찰해야 한다.</u></p> <p>7) ~ 14) (기허가 사항과 동일)</p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	부광약품(주)	부광페니토인캡슐100밀리그램
2	환인제약(주)	환인히단토인정(페니토인)
3	명인제약(주)	명인페니토인정100밀리그램
4	삼진제약(주)	삼진페니토인나트륨주사250밀리그램
5	삼진제약(주)	삼진페니토인나트륨주사100밀리그램
6	한림제약(주)	페니톤주(페니토인나트륨)(수출용)
7	(주)제일제약	제일제약페니토인나트륨주50mg/mL(수출용)
8	한국유니온제약(주)	유니온페니토인나트륨주(수출용)

안전성 정보 개요

'살리실산메틸' 함유 의약품의 안전조치 방안

정보사항

안전성 정보 대상	살리실산메틸 (외용) (Methyl salicylate)
분 류 번 호	[264]진통·진양·수렴·소염제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 사용 전 의사 또는 약사와 상담, 기타 이 약의 사용 시 주의할 사항
(의약품안전평가과-4229호, 2022.7.22.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항
2. 다음의 사람은 사용 전에 의사 또는 약사와 상담할 것	(생략) <u><신설></u>	(기 허가사항과 동일) <u>신설) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성</u> <u>신설) 수유부</u>
5. 기타 이 약의 사용 시 주의할 사항	(생략) <u><신설></u>	(기 허가사항과 동일) <u>신설) 살리실산메틸은 피부를 통하여 많은 양이 흡수될 경우 중독증상이 나타날 수 있으므로 넓은 표면에 대한 장기간의 사용은 피한다.</u>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	신신제약(주)	에어신신파스
2	(주)녹십자	녹십자제놀카타플라스마
3	(주)녹십자	녹십자제놀마일드햇트카타플라스마
4	제일헬스사이언스(주)	제일하파프(군납명:노닐산바닐아미드카타플라스마제)
5	제일헬스사이언스(주)	제일쿨파프
6	제일헬스사이언스(주)	사니크린카타플라스마
7	신신제약(주)	신신물파스에스(수출명:HEATWAVE, ARTHROHONLINIMENT, PANOPAS, Y&JWATER)
8	신신제약(주)	신신파스에스(수출명:별첨)
9	신신제약(주)	신신파스아렉스마일드카타플라스마
10	(주)녹십자	냉감한생고카타플라스마
11	신신제약(주)	멘덤쿨로오손
12	현대약품(주)	버물리에스액
13	현대약품(주)	현대물파스에프
14	(주)유한양행	안티푸라민에스로션(수출명:유한안티푸라민에스로션)
15	맨소래덤아시아퍼시픽 주식회사	맨소래덤로션(Mentholatumlotion)
16	신신제약(주)	어의고첩카타플라스마(수출명: HERBAL PLASTER)
17	대화제약(주)	크린팝카타플라스마
18	대화제약(주)	온큐플라스타
19	(주)오현파마코푸레이션	기공활혈고(수입명:CHIKUNGHUOSHIUEHKAO)
20	(주)오현파마코푸레이션	득생만통고
21	신신제약(주)	신신미니햇플라스타
22	(주)재우스팜	득생활혈산통고
23	(주)재우스팜	더생우콩카오경고제
24	신신제약(주)	진생고카타플라스마
25	(주)티디에스팜	한방만의고카타플라스마
26	(주)보령	맨담네오한방첩부제
27	(주)오현파마코푸레이션	오현파마활혈진통고
28	동광제약(주)	한방활생카타플라스마

연번	업체명	제품명
29	(주)퍼슨	모물린액
30	신신제약(주)	신신파스아렉스
31	글로벌팜(주)	서근령약교포
32	대화제약(주)	한방장수고카타플라스마
33	대화제약(주)	동감고첩부제
34	신신제약(주)	신신명황고카타플라스마
35	제일헬스사이언스(주)	제일한방파푸스플러스카타플라스마
36	(주)오현파마코푸레이션	득생장수고
37	시믹씨엠오코리아(주)	미니온플라스타
38	제일헬스사이언스(주)	제일소프트햇카타플라스마
39	제일헬스사이언스(주)	제일쿨텍카타플라스마
40	현대약품(주)	등근머리버물리겔
41	영진약품(주)	싸아크쿨로션
42	태극제약(주)	제올라에스겔
43	(주)유한양행	안티푸라민더블파워카타플라스마
44	(주)보령	맨담듀오임팩카타플라스마
45	현대약품(주)	등근머리물팍스겔
46	(주)종근당	종근당공파스플라스타
47	(주)유한양행	안티푸라민코인플라스타
48	제이더블유중외제약(주)	노펜미니플라스타
49	신일제약(주)	디펜동전플라스타
50	제일헬스사이언스(주)	제일동전파프플라스타
51	알리코제약(주)	동전햇파스플라스타
52	신신제약(주)	신신아렉스로션
53	조아제약(주)	조아포인트플라스타
54	(주)녹십자	제놀코인플라스타
55	제이더블유중외제약(주)	노펜파워햇카타플라스마
56	(주)녹십자	제놀더블액션카타플라스마
57	(유)한풍제약	한풍제통고온혈플라스타
58	(주)시어스제약	진한고카타플라스마
59	(주)시어스제약	더블엑스투카타플라스마

연번	업체명	제품명
60	(주)유한양행	안티푸라민로션
61	(주)그린제약	그린쏘인디겔
62	진양제약(주)	멘소래담딥액션카타플라스마
63	진양제약(주)	멘소래담코인플라스타
64	(주)티디에스팜	케이디알엑스플라스타
65	원광제약(주)	하니동전파스플라스타
66	현대약품(주)	버물리플러스액
67	신일제약(주)	센스액티브플라스타
68	신신제약(주)	물린디쿨액

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	시트르산칼륨 (경구) (Potassium citrate)
분 류 번 호	[259]기타의 비노생식기관 및 향문용약

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 금기, 상호작용
(의약품안전평가과-4333호, 2022.7.26.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것	(생략) 〈신설〉	(기 허가사항과 동일) 신설) 칼슘 또는 감염 결석과 관련된 요소를 분해하는 유기체 또는 그 외의 유기체에 의한 요로 감염 환자(박테리아에 의한 효소작용은 소변 내 시트르산염을 증가시키는 이 약의 기능을 약화시킬 수 있다. 또한 이 약의 치료로 인한 소변 pH 농도 증가는 박테리아의 성장을 촉진할 수 있다.)
5. 상호작용	(생략) 〈신설〉	(기 허가사항과 동일) 신설) 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)는 신장에서 프로스타글란딘 E의 합성을 감소시키고 레닌-안지오텐신계를 손상시켜 칼륨 저류를 유발할 수 있다. 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여 중인 환자의 칼륨 수치를 면밀히 관찰한다.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)넥스팜코리아	리소톤과립
2	(주)한국팜비오	유로시트라씨산
3	(주)한국팜비오	유로시트라케이10mEq서방정(시트르산칼륨수화물)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA), 미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	토파시티닙 (경구) (Tofacitinib)
분 류 번 호	[142]자격요법제(비특이성면역억제제를 포함)

조치 결과

■ 효능효과, 용법용량 변경명령

사용상의 주의사항 변경명령: 경고
(의약품안전평가과-4479호, 2022.8.1.)

■ 변경대비표 1-토파시티닙 5mg, 젤잔즈정5밀리그램

항목	기 허가 사항	변경 사항
효능효과	<p>다음의 환자에서는 기존 치료제의 효과가 불충분한 경우에 한하여 이 약을 사용하여야 한다.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가. 65세 이상 환자 나. 심혈관계 고위험군 환자 다. 악성 종양 위험이 있는 환자</p> <p>1. 류마티스 관절염 메토트렉세이트에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 성인의 중등증 내지 중증의 활동성 류마티스 관절염의 치료.</p>	<p>다음의 환자에서는 기존 치료제에 <u>적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 경우에 한하여</u> 이 약을 사용하여야 한다.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가. 65세 이상 환자 나. 심혈관계 고위험군 환자 다. 악성 종양 위험이 있는 환자</p> <p>1. ~ 4. <좌동></p>

II

안전
조치
/ [2]

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	<p>이 약은 단독투여 또는 메토트렉세이트나 다른 비생물학적 항류마티스제제(DMARDs)와 병용투여 할 수 있다. 이 약은 생물학적 항류마티스제제 또는 아자티오프린 및 사이클로스포린과 같은 강력한 면역억제제와 함께 사용해서는 안된다.</p> <p>2. 건선성 관절염</p> <p>이전 항류마티스제제(DMARDs)에 적절히 반응하지 않거나, 내약성이 없는 성인의 활동성 건선성 관절염의 치료. 이 약은 메토트렉세이트나 다른 비생물학적 항류마티스제제(DMARDs)와 병용투여 한다. 건선성 관절염 환자에 대한 이 약 단독요법의 유효성은 연구되지 않았다.</p> <p>이 약을 생물학적 항류마티스제제 또는 아자티오프린 및 사이클로스포린과 같은 강력한 면역억제제와 함께 사용해서는 안 된다.</p> <p>3. 강직성 척추염</p> <p>기존 치료제에 적절히 반응하지 않는 성인의 활동성 강직성 척추염(AS)의 치료.</p> <p>이 약은 생물학적 항류마티스제제 또는 아자티오프린 및 사이클로스포린과 같은 강력한 면역억제제와 함께 사용해서는 안된다.</p>	

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>4. 궤양성 대장염</p> <p>코르티코스테로이드, 아자티오프린, 6-메르캅토피리딘(6-MP)을 포함한 통상적인 치료제 또는 생물학적 제제에 적절히 반응하지 않거나, 반응이 소실되거나 또는 내약성이 없는 성인의 중등도-중증 활동성 궤양성 대장염의 치료.</p> <p>이 약을 생물학적 제제나 아자티오프린 및 사이클로스포린과 같은 강력한 면역억제제와 함께 사용해서는 안된다.</p>	
<p>사용상의 주의사항</p>	<p>1. 경고</p> <p>1) 중대한 감염</p> <p>이 약을 투여하는 환자들은 입원 또는 사망으로 이어질 수 있는 중대한 감염이 나타날 위험이 높다. 이러한 감염이 나타난 대부분의 환자들은 메토틀렉세이트 혹은 코르티코스테로이드 같은 면역억제제를 병용 투여하고 있었다.</p> <p>중대한 감염이 나타난 경우, 감염이 조절될 때까지 이 약의 투여를 중단해야 한다.</p> <p>보고된 감염은 다음을 포함한다:</p> <ul style="list-style-type: none"> · 폐질환 혹은 폐 이외의 질환이 있는 활성결핵. 환자들은 이 약을 투여하기 전 및 투여 중에 잠복결핵검사를 받아야 한다. 잠복결핵의 치료는 이 약 투여 전에 선행되어야 한다. · 효모균증 및 간질성 형질세포페렴을 포함한 침습적 진균 감염. 침습적 진 	<p>1. 경고</p> <p>1) 중대한 감염</p> <p>이 약을 투여하는 환자들은 입원 또는 사망으로 이어질 수 있는 중대한 감염이 나타날 위험이 높다. 이러한 감염이 나타난 대부분의 환자들은 메토틀렉세이트 혹은 코르티코스테로이드 같은 면역억제제를 병용 투여하고 있었다.</p> <p>중대한 감염이 나타난 경우, 감염이 조절될 때까지 이 약의 투여를 중단해야 한다.</p> <p>보고된 감염은 다음을 포함한다:</p> <ul style="list-style-type: none"> · 폐질환 혹은 폐 이외의 질환이 있는 활성결핵. 환자들은 이 약을 투여하기 전 및 투여 중에 잠복결핵검사를 받아야 한다. 잠복결핵의 치료는 이 약 투여 전에 선행되어야 한다. · 효모균증 및 간질성 형질세포페렴을 포함한 침습적 진균 감염. 침습적 진

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>균감염 환자는 국소보다는 전신으로 확산되는 질환으로 나타난다.</p> <ul style="list-style-type: none"> · 기회 감염성 병원체에 기인한 세균성, 바이러스성(헤르페스 바이러스 포함) 및 기타 감염 <p>만성 또는 재발성 감염환자는 이 약의 투여를 시작하기 전 치료의 위험성 및 유익성에 대해 주의 깊게 고려해야 한다.</p> <p>이 약 투여 중 또는 투여 이후 환자들은 감염 징후 및 증상의 발현을 주의 깊게 관찰해야 하며, 치료 시작 전 잠복 결핵에 음성반응을 보인 환자에서 결핵 발현 가능성에 대하여도 주의 깊은 관찰이 필요하다.</p> <p><u>토파시티닙은 65세 이상의 환자에서 다른 적절한 치료제가 없는 경우에 한하여 사용해야 한다.</u></p> <p>2) 사망률</p> <p>최소 한가지 이상의 심혈관계 위험요인이 있는 만 50세 이상의 류마티스 관절염 환자 대상으로 토파시티닙 5 mg 1일 2회 또는 10 mg 1일 2회를 TNF 억제제와 비교하는 1건의 대규모 무작위 배정 시판 후 안전성 연구에서 갑작스러운 심혈관계 사망 등 모든 원인으로 인한 사망률이 토파시티닙 5mg 1일 2회 또는 10mg 1일 2회 투여 환자에서 높은</p>	<p>균감염 환자는 국소보다는 전신으로 확산되는 질환으로 나타난다.</p> <ul style="list-style-type: none"> · 기회 감염성 병원체에 기인한 세균성, 바이러스성(헤르페스 바이러스 포함) 및 기타 감염 <p>만성 또는 재발성 감염환자는 이 약의 투여를 시작하기 전 치료의 위험성 및 유익성에 대해 주의 깊게 고려해야 한다.</p> <p>이 약 투여 중 또는 투여 이후 환자들은 감염 징후 및 증상의 발현을 주의 깊게 관찰해야 하며, 치료 시작 전 잠복 결핵에 음성반응을 보인 환자에서 결핵 발현 가능성에 대하여도 주의 깊은 관찰이 필요하다.</p> <p><u>65세 이상의 환자에서 기존 치료제에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 경우에 한하여 이 약을 사용해야 한다.</u></p> <p>2) 사망률</p> <p>최소 한가지 이상의 심혈관계 위험요인이 있는 만 50세 이상의 류마티스 관절염 환자 대상으로 토파시티닙 5 mg 1일 2회 또는 10 mg 1일 2회를 TNF 억제제와 비교하는 1건의 대규모 무작위 배정 시판 후 안전성 연구에서 갑작스러운 심혈관계 사망 등 모든 원인으로 인한 사망률이 토파시티닙 5mg 1일 2회 또는 10mg 1일 2회 투여 환자에서 높은</p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>것으로 관찰되었다. 토포시티닙 10mg 1일 2회는 류마티스 관절염 또는 건선성 관절염 환자에게 투여하지 않는다.</p> <p>3) 악성 종양 염증성 질환을 치료하기 위해 토포시티닙과 다른 JAK 억제제를 투여한 환자들에게서 림프종, 고형 종양 등 악성 종양이 관찰되었다. 류마티스 관절염 환자에서 악성종양(비흑색종 피부암 제외)의 발생률이 TNF 억제제에 비해 토포시티닙 5mg 1일 2회 또는 10mg 1일 2회 투여 환자에서 높았다. 류마티스 관절염 환자에서 림프종 및 폐암의 발생률이 TNF 억제제에 비해 토포시티닙 5mg 1일 2회 또는 10mg 1일 2회 투여 환자에서 높았다. 현재 또는 과거 흡연자의 경우 추가적인 위험성이 증가한다. 65세 이상 환자, 현재 또는 과거 흡연자, 다른 악성종양 위험요인(예: 성공적으로 치료된 비흑색종 피부암을 제외하고 악성종양이 현재 있거나 병력이 있는 경우)이 있는 환자들 의 경우 <u>적절한 치료 대안이 없는 경우에만 이 약을 사용해야 한다.</u></p> <p>이 약과 면역억제제를 병용투여받은 신장이식 환자에서 엡스테인-바 바이러스(Epstein Barr Virus)와 관련이 있는 이식 후 림프세포 증식성 질환이 증가하는 것으로 관찰되었다.</p>	<p>것으로 관찰되었다. 토포시티닙 10mg 1일 2회는 류마티스 관절염 또는 건선성 관절염 환자에게 투여하지 않는다.</p> <p>3) 악성 종양 염증성 질환을 치료하기 위해 토포시티닙과 다른 JAK 억제제를 투여한 환자들에게서 림프종, 고형 종양 등 악성 종양이 관찰되었다. 류마티스 관절염 환자에서 악성종양(비흑색종 피부암 제외)의 발생률이 TNF 억제제에 비해 토포시티닙 5mg 1일 2회 또는 10mg 1일 2회 투여 환자에서 높았다. 류마티스 관절염 환자에서 림프종 및 폐암의 발생률이 TNF 억제제에 비해 토포시티닙 5mg 1일 2회 또는 10mg 1일 2회 투여 환자에서 높았다. 현재 또는 과거 흡연자의 경우 추가적인 위험성이 증가한다. 65세 이상 환자, 현재 또는 과거 흡연자, 다른 악성종양 위험요인(예: 성공적으로 치료된 비흑색종 피부암을 제외하고 악성종양이 현재 있거나 병력이 있는 경우)이 있는 환자들 의 경우 <u>기존 치료제에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 경우에 한하여 이 약을 사용하여야 한다.</u></p> <p>이 약과 면역억제제를 병용투여받은 신장이식 환자에서 엡스테인-바 바이러스(Epstein Barr Virus)와 관련이 있는 이식 후 림프세포 증식성 질환이 증가하는 것으로 관찰되었다.</p>

II

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>4) 주요 심혈관계 이상반응(MACE) 최소 한 가지 이상의 심혈관계 위험 요인이 있는 만 50세 이상의 류마티스 관절염 환자에서 주요 심혈관계 이상반응(심혈관계 사망, 심근경색 및 뇌졸중으로 정의됨)의 발생률이 TNF 억제제에 비해 토파시티닙 5mg 1일 2회 또는 10 mg 1일 2회 투여 환자에서 높았다.</p> <p><u>토파시티닙은 65세 이상의 환자, 현재 또는 과거 흡연자, 다른 심혈관 위험 요인이 있는 환자에서 다른 적절한 치료제가 없는 경우에 한하여 사용해야 한다.</u></p> <p>5) <u>정맥혈전색전증</u> 염증성 질환을 치료하기 위해 토파시티닙과 JAK 억제제를 투여한 환자에서 폐색전증, 심부정맥 혈전증, 동맥 혈전증 등 혈전증이 발생했다. 최소 한가지 이상의 심혈관계 위험요인이 있는 만 50세 이상의 류마티스 관절염 환자에서 이러한 이상반응의 발생률이 TNF 억제제에 비해 토파시티닙 5 mg 1일 2회 또는 10 mg 1일 2회 투여 환자에서 높았다. 이러한 이상반응은 대부분 중증이었으며, 일부는 사망을 초래했다. 이러한 위험이 있는 환자에서 이 약의 사용을 피해야 한다. 환자가 혈전증 증상이 있는 경우 이 약의 사용을 중단하고 신속하게 환자의 상태를 평가해야 한다.</p>	<p>4) 주요 심혈관계 이상반응(MACE) 최소 한가지 이상의 심혈관계 위험 요인이 있는 만 50세 이상의 류마티스 관절염 환자에서 주요 심혈관계 이상반응(심혈관계 사망, 심근경색 및 뇌졸중으로 정의됨)의 발생률이 TNF 억제제에 비해 토파시티닙 5mg 1일 2회 또는 10 mg 1일 2회 투여 환자에서 높았다.</p> <p>65세 이상의 환자, 현재 또는 과거 흡연자, 다른 심혈관 위험 요인이 있는 환자는 <u>기존 치료제에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 경우에 한하여 이 약을 사용하여야 한다.</u></p> <p>5) <u>혈전증</u> 염증성 질환을 치료하기 위해 토파시티닙과 JAK 억제제를 투여한 환자에서 폐색전증, 심부정맥 혈전증, 동맥 혈전증 등 혈전증이 발생했다. 최소 한가지 이상의 심혈관계 위험요인이 있는 만 50세 이상의 류마티스 관절염 환자에서 이러한 이상반응의 발생률이 TNF 억제제에 비해 토파시티닙 5 mg 1일 2회 또는 10 mg 1일 2회 투여 환자에서 높았다. 이러한 이상반응은 대부분 중증이었으며, 일부는 사망을 초래했다. 이러한 위험이 있는 환자에서 이 약의 사용을 피해야 한다. 환자가 혈전증 증상이 있는 경우 이 약의 사용을 중단하고 신속하게 환자의 상태를 평가해야 한다.</p>

■ 변경대비표 2-토파시티닙 5mg, 젤잔즈정5밀리그램 외

항목	기 허가 사항	변경 사항
효능효과	<p><신설></p> <p>1. ~ 2. <생략></p>	<p>다음의 환자에서는 기존 치료제에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 경우에 한하여 이 약을 사용하여야 한다.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가. 65세 이상 환자 나. 심혈관계 고위험군 환자 다. 악성 종양 위험이 있는 환자</p> <p>1. ~ 2. <좌동></p>
사용상의 주의사항	<p>1. 경고</p> <p>1) 중대한 감염</p> <p>이 약을 투여하는 환자들은 입원 또는 사망으로 이어질 수 있는 중대한 감염이 나타날 위험이 높다. 이러한 감염이 나타난 대부분의 환자들은 메토틀렉세이트 혹은 코르티코스테로이드 같은 면역억제제를 병용 투여하고 있었다.</p> <p>중대한 감염이 나타난 경우, 감염이 조절될 때까지 이 약의 투여를 중단해야 한다.</p> <p>보고된 감염은 다음을 포함한다:</p> <ul style="list-style-type: none"> · 폐질환 혹은 폐 이외의 질환이 있는 활성결핵. 환자들은 이 약을 투여하기 전 및 투여 중에 잠복결핵검사를 받아야 한다. 잠복결핵의 치료는 이 약 투여 전에 선행되어야 한다. · 효모균증 및 간질성 형질세포폐렴을 포함한 침습적 진균 감염. 침습적 진 	<p>1. 경고</p> <p>1) 중대한 감염</p> <p>이 약을 투여하는 환자들은 입원 또는 사망으로 이어질 수 있는 중대한 감염이 나타날 위험이 높다. 이러한 감염이 나타난 대부분의 환자들은 메토틀렉세이트 혹은 코르티코스테로이드 같은 면역억제제를 병용 투여하고 있었다.</p> <p>중대한 감염이 나타난 경우, 감염이 조절될 때까지 이 약의 투여를 중단해야 한다.</p> <p>보고된 감염은 다음을 포함한다:</p> <ul style="list-style-type: none"> · 폐질환 혹은 폐 이외의 질환이 있는 활성결핵. 환자들은 이 약을 투여하기 전 및 투여 중에 잠복결핵검사를 받아야 한다. 잠복결핵의 치료는 이 약 투여 전에 선행되어야 한다. · 효모균증 및 간질성 형질세포폐렴을 포함한 침습적 진균 감염. 침습적 진



항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	<p>균감염 환자는 국소보다는 전신으로 확산되는 질환으로 나타난다.</p> <ul style="list-style-type: none"> · 기회 감염성 병원체에 기인한 세균성, 바이러스성(헤르페스 바이러스 포함) 및 기타 감염 <p>만성 또는 재발성 감염환자는 이 약의 투여를 시작하기 전 치료의 위험성 및 유익성에 대해 주의 깊게 고려해야 한다.</p> <p>이 약 투여 중 또는 투여 이후 환자들은 감염 징후 및 증상의 발현을 주의 깊게 관찰해야 하며, 치료 시작 전 잠복 결핵에 음성반응을 보인 환자에서 결핵 발현 가능성에 대하여도 주의 깊은 관찰이 필요하다.</p> <p><신설></p> <p><신설></p>	<p>균감염 환자는 국소보다는 전신으로 확산되는 질환으로 나타난다.</p> <ul style="list-style-type: none"> · 기회 감염성 병원체에 기인한 세균성, 바이러스성(헤르페스 바이러스 포함) 및 기타 감염 <p>만성 또는 재발성 감염환자는 이 약의 투여를 시작하기 전 치료의 위험성 및 유익성에 대해 주의 깊게 고려해야 한다.</p> <p>이 약 투여 중 또는 투여 이후 환자들은 감염 징후 및 증상의 발현을 주의 깊게 관찰해야 하며, 치료 시작 전 잠복 결핵에 음성반응을 보인 환자에서 결핵 발현 가능성에 대하여도 주의 깊은 관찰이 필요하다.</p> <p><u>65세 이상의 환자에서 기존 치료제에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 경우에 한하여 이 약을 사용하여야 한다.</u></p> <p>2) 사망률</p> <p><u>최소 한가지 이상의 심혈관계 위험요인이 있는 만 50세 이상의 류마티스 관절염 환자 대상으로 토파시티닙 5 mg 1일 2회 또는 10 mg 1일 2회를 TNF 억제제와 비교하는 1건의 대규모 무작위 배정 시판 후 안전성 연구에서 갑작스러운 심혈관계 사망 등 모든 원인으로 인한 사망률이 토파시티닙 5mg 1일 2회 또는</u></p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>2) 악성 종양 이 약을 투여한 환자들에게서 림프 종 및 기타 악성 종양이 관찰되었다. (신설)</p> <p style="text-align: right;">이 약과 면역억제제를 병용투여받은 신장이 식 환자에서 엡스테인-바 바이러스</p>	<p><u>10mg 1일 2회 투여 환자에서 높은 것으로 관찰되었다. 토파시티닙 10mg 1일 2회는 류마티스 관절염 또는 건선성 관절염 환자에게 투여하지 않는다.</u></p> <p>3) 악성 종양 <u>염증성 질환을 치료하기 위해 토파시티닙과 다른 JAK 억제제를 투여한 환자들에게서 림프종, 고형 종양 등 악성 종양이 관찰되었다. 류마티스 관절염 환자에서 악성종양(비흑색종 피부암 제외)의 발생률이 TNF 억제제에 비해 토파시티닙 5mg 1일 2회 또는 10mg 1일 2회 투여 환자에서 높았다.</u> <u>류마티스 관절염 환자에서 림프종 및 폐암의 발생률이 TNF 억제제에 비해 토파시티닙 5mg 1일 2회 또는 10mg 1일 2회 투여 환자에서 높았다. 현재 또는 과거 흡연자의 경우 추가적인 위험성이 증가한다.</u> <u>65세 이상 환자, 현재 또는 과거 흡연자, 다른 악성종양 위험요인(예: 성공적으로 치료된 비흑색종 피부암을 제외하고 악성종양이 현재 있거나 병력이 있는 경우)이 있는 환자들의 경우 기존 치료제에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 경우에 한하여 이 약을 사용하여야 한다. 이 약과 면역억제제를 병용투여받은 신장이 식 환자에서 엡스테인-바 바이러스</u></p>

II

안전 조치 / [2]

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>(Epstein Barr Virus)와 관련이 있는 이식 후 림프세포 증식성 질환이 증가하는 것으로 관찰되었다.</p> <p><신설></p> <p>3) 정맥혈전색전증 임상시험 및 시판 후 보고의 이 약을 투여한 환자들에게서 정맥혈전색전증이 관찰되었다. 적어도 1개의 추가적인 심혈관계 위험 요인이 있는 만 50세 이상의 류마티스 관절염 환자를 대상으로 한 1건의 대규모, 무작위배정, 허가 후 안전성 연구 (PASS)에서 환자들은 토파시티닙 5 mg 1일 2회, 토파시티닙 10 mg 1일 2회 또는 TNF 억제제를 투여받았다. TNF 억제제에 비해 토파시티닙을 투여받은 환자들에서 폐색전증</p>	<p>(Epstein Barr Virus)와 관련이 있는 이식 후 림프세포 증식성 질환이 증가하는 것으로 관찰되었다.</p> <p>4) 주요 심혈관계 이상반응(MACE) <u>최소 한가지 이상의 심혈관계 위험요인이 있는 만 50세 이상의 류마티스 관절염 환자에서 주요 심혈관계 이상반응(심혈관계 사망, 심근경색 및 뇌졸중으로 정의됨)의 발생률이 TNF 억제제에 비해 토파시티닙 5mg 1일 2회 또는 10 mg 1일 2회 투여 환자에서 높았다.</u> <u>65세 이상의 환자, 현재 또는 과거 흡연자, 다른 심혈관 위험요인이 있는 환자는 기존 치료제에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 경우에 한하여 이 약을 사용하여야 한다.</u></p> <p>5) 혈전증 <u>염증성 질환을 치료하기 위해 토파시티닙과 JAK 억제제를 투여한 환자에서 폐색전증, 심부정맥 혈전증, 동맥 혈전증 등 혈전증이 발생했다. 최소 한가지 이상의 심혈관계 위험요인이 있는 만 50세 이상의 류마티스 관절염 환자에서 이러한 이상반응의 발생률이 TNF 억제제에 비해 토파시티닙 5 mg 1일 2회 또는 10 mg 1일 2회 투여 환자에서 높았다. 이러한 이상반응은 대부분 중증이었으며, 일부는 사망을 초래했다. 이러한</u></p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>(PE)의 용량 의존적 증가가 관찰되었다. 이러한 폐색전증 사례들 대부분은 중증이었고, 일부에서 사망을 초래했다. 이 연구에서 토파시티닙 투여군의 폐색전증 사례는 다른 토파시티닙 임상시험들에 비해 더 빈번하게 보고되었다.</p> <p>이 연구의 세 개 투여군 모두에서 심부정맥혈전증 사례가 관찰되었다. 환자들에 대해 투여시작 전과 투여중 주기적으로 정맥혈전색전증 위험요인을 평가한다. 고령자 및 기타 위험요인이 있는 환자는 이 약을 주의하여 사용한다. 정맥혈전색전증의 징후 및 증상이 있는 환자는 긴급히 평가한다. 용법·용량 또는 효능·효과에 관계없이, 정맥혈전색전증이 의심되면 이 약을 중단한다.</p>	<p><u>위험이 있는 환자에서 이 약의 사용을 피해야 한다. 환자가 혈전증 증상이 있는 경우 이 약의 사용을 중단하고 신속하게 환자의 상태를 평가해야 한다.</u></p>

II

안전 조치 / [2]

■ 변경대비표 3-토파시티닙 10mg

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
효능효과	<p><신설></p> <p>1. 궤양성 대장염</p>	<p>다음의 환자에서는 기존 치료제에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 경우에 한하여 이 약을 사용하여야 한다.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가. 65세 이상 환자 나. 심혈관계 고위험군 환자 다. 악성 종양 위험이 있는 환자</p> <p>1. <좌동></p>
용법용량	<p>1. <생략></p> <p>2. 궤양성 대장염의 권장용량 CYP2C19 및/또는 CYP3A4 억제제를 투여중인 환자, 중등도 및 중증 신장장애 환자, 중등도 간장애 환자, 림프구 감소, 호중구 감소 및 빈혈 환자에 대한 성인 권장용량은 표1과 같다. [표 1] <생략></p> <p><신설></p>	<p>1. <좌동></p> <p>2. 궤양성 대장염의 권장용량 CYP2C19 및/또는 CYP3A4 억제제를 투여중인 환자, 중등도 및 중증 신장장애 환자, 중등도 간장애 환자, 림프구 감소, 호중구 감소 및 빈혈 환자에 대한 성인 권장용량은 표1과 같다. [표 1] <좌동></p> <p><u>정맥혈전색전증(VTE) 위험 인자가 있는 환자의 경우 이용 가능한 치료제 유무에 상관없이 유지요법으로 10mg은 권장하지 않는다.</u></p>
사용상의 주의사항	<p>1. 경고</p> <p>1) 중대한 감염 이 약을 투여하는 환자들은 입원 또는 사망으로 이어질 수 있는 중대한 감염이 나타날 위험이 높다. 이러한 감염이 나타난 대부분의 환자들은 메토티렉세이트 혹은 코르티코스테로이드 같은 면역억제제를 병용 투여하고 있었다.</p>	<p>1. 경고</p> <p>1) 중대한 감염 이 약을 투여하는 환자들은 입원 또는 사망으로 이어질 수 있는 중대한 감염이 나타날 위험이 높다. 이러한 감염이 나타난 대부분의 환자들은 메토티렉세이트 혹은 코르티코스테로이드 같은 면역억제제를 병용 투여하고 있었다.</p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>중대한 감염이 나타난 경우, 감염이 조절될 때까지 이 약의 투여를 중단해야 한다.</p> <p>보고된 감염은 다음을 포함한다:</p> <ul style="list-style-type: none"> · 폐질환 혹은 폐 이외의 질환이 있는 활성결핵. 환자들은 이 약을 투여하기 전 및 투여 중에 잠복결핵 검사를 받아야 한다. 잠복결핵의 치료는 이 약 투여 전에 선행되어야 한다. · 효모균증 및 간질성 형질세포폐렴을 포함한 침습적 진균 감염. 침습적 진균감염 환자는 국소보다는 전신으로 확산되는 질환으로 나타난다. · 기회 감염성 병원체에 기인한 세균성, 바이러스성(헤르페스 바이러스 포함) 및 기타 감염 <p>만성 또는 재발성 감염환자는 이 약의 투여를 시작하기 전 치료의 위험성 및 유익성에 대해 주의 깊게 고려해야 한다.</p> <p>이 약 투여 중 또는 투여 이후 환자들은 감염 징후 및 증상의 발현을 주의 깊게 관찰해야 하며, 치료 시작 전 잠복 결핵에 음성반응을 보인 환자에서 결핵 발현 가능성에 대하여도 주의 깊은 관찰이 필요하다.</p> <p><u><신설></u></p>	<p>중대한 감염이 나타난 경우, 감염이 조절될 때까지 이 약의 투여를 중단해야 한다.</p> <p>보고된 감염은 다음을 포함한다:</p> <ul style="list-style-type: none"> · 폐질환 혹은 폐 이외의 질환이 있는 활성결핵. 환자들은 이 약을 투여하기 전 및 투여 중에 잠복결핵 검사를 받아야 한다. 잠복결핵의 치료는 이 약 투여 전에 선행되어야 한다. · 효모균증 및 간질성 형질세포폐렴을 포함한 침습적 진균 감염. 침습적 진균감염 환자는 국소보다는 전신으로 확산되는 질환으로 나타난다. · 기회 감염성 병원체에 기인한 세균성, 바이러스성(헤르페스 바이러스 포함) 및 기타 감염 <p>만성 또는 재발성 감염환자는 이 약의 투여를 시작하기 전 치료의 위험성 및 유익성에 대해 주의 깊게 고려해야 한다.</p> <p>이 약 투여 중 또는 투여 이후 환자들은 감염 징후 및 증상의 발현을 주의 깊게 관찰해야 하며, 치료 시작 전 잠복 결핵에 음성반응을 보인 환자에서 결핵 발현 가능성에 대하여도 주의 깊은 관찰이 필요하다.</p> <p><u>65세 이상의 환자에서 기존 치료제에 적절히 반응하지 않거나 내약성</u></p>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	<p>〈신설〉</p> <p>2) 악성 종양</p> <p>이 약을 투여한 환자들에게서 림프 종 및 기타 악성 종양이 관찰되었다.</p> <p>〈신설〉</p>	<p>이 없는 경우에 한하여 이 약을 사용 하여야 한다.</p> <p>2) 사망률</p> <p><u>최소 한가지 이상의 심혈관계 위험요 인이 있는 만 50세 이상의 류마티스 관절염 환자 대상으로 토파시티닙 5 mg 1일 2회 또는 10 mg 1일 2회를 TNF 억제제와 비교하는 1건의 대규 모 무작위 배정 시판 후 안전성 연구 에서 갑작스러운 심혈관계 사망 등 모든 원인으로 인한 사망률이 토파시 티닙 5mg 1일 2회 또는 10mg 1일 2회 투여 환자에서 높은 것으로 관찰 되었다. 토파시티닙 10mg 1일 2회 는 류마티스 관절염 또는 건선성 관 절염 환자에게 투여하지 않는다.</u></p> <p>3) 악성 종양</p> <p><u>염증성 질환을 치료하기 위해 토파 시티닙과 다른 JAK 억제제를 투여한 환자들에게서 림프종, <u>고형 종양</u> 등 악성 종양이 관찰되었다. 류마티스 관절염 환자에서 악성종양(비흑색종 피부암 제외)의 발생률이 TNF 억제 제에 비해 토파시티닙 5mg 1일 2회 또는 10mg 1일 2회 투여 환자에서 높았다.</u></p> <p><u>류마티스 관절염 환자에서 림프종 및 폐암의 발생률이 TNF 억제제에 비해 토파시티닙 5mg 1일 2회 또는 10mg 1일 2회 투여 환자에서 높았</u></p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>이 약과 면역억제제를 병용투여받은 신장이식 환자에서 엡스테인-바 바이러스(Epstein Barr Virus)와 관련이 있는 이식 후 림프세포 증식성 질환이 증가하는 것으로 관찰되었다.</p> <p>〈신설〉</p>	<p><u>다. 현재 또는 과거 흡연자의 경우 추가적인 위험성이 증가한다.</u> <u>65세 이상 환자, 현재 또는 과거 흡연자, 다른 악성종양 위험요인(예: 성공적으로 치료된 비흑색종 피부암을 제외하고 악성종양이 현재 있거나 병력이 있는 경우)이 있는 환자들의 경우 기존 치료제에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 경우에 한하여 이 약을 사용하여야 한다.</u> 이 약과 면역억제제를 병용투여받은 신장이식 환자에서 엡스테인-바 바이러스(Epstein Barr Virus)와 관련이 있는 이식 후 림프세포 증식성 질환이 증가하는 것으로 관찰되었다.</p> <p><u>4) 주요 심혈관계 이상반응(MACE)</u> <u>최소 한가지 이상의 심혈관계 위험요인이 있는 만 50세 이상의 류마티스 관절염 환자에서 주요 심혈관계 이상반응(심혈관계 사망, 심근경색 및 뇌졸중으로 정의됨)의 발생률이 TNF 억제제에 비해 토파시티닙 5 mg 1일 2회 또는 10 mg 1일 2회 투여 환자에서 높았다.</u> <u>65세 이상의 환자, 현재 또는 과거 흡연자, 다른 심혈관 위험 요인이 있는 환자는 기존 치료제에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 경우에 한하여 이 약을 사용하여야 한다.</u></p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>3) 정맥혈전색전증</p> <p><u>임상시험 및 시판 후 보고의 이 약을 투여한 환자들에게서 정맥혈전색전증이 관찰되었다. 적어도 1개의 추가적인 심혈관계 위험 요인이 있는 만 50세 이상의 류마티스 관절염 환자를 대상으로 한 1건의 대규모, 무작위배정, 허가 후 안전성 연구 (PASS)에서 환자들은 토파시티닙 5 mg 1일 2회, 토파시티닙 10 mg 1일 2회 또는 TNF 억제제를 투여받았다. TNF 억제제에 비해 토파시티닙을 투여받은 환자에서 폐색전증 (PE)의 용량 의존적 증가가 관찰되었다. 이러한 폐색전증 사례들 대부분은 중증이었으며, 일부에서 사망을 초래했다. 이 연구에서 토파시티닙 투여군의 폐색전증 사례는 다른 토파시티닙 임상시험들에 비해 더 빈번하게 보고되었다.</u></p> <p>이 연구의 세 개 투여군 모두에서 심부정맥혈전증 사례가 관찰되었다. 환자에게 대해 투여시작 전과 투여중 주기적으로 정맥혈전색전증 위험요인을 평가한다. 고령자 및 기타 위험요인이 있는 환자는 이 약을 주의하여 사용한다. 정맥혈전색전증의 징후 및 증상이 있는 환자는 긴급히 평가한다. 용법·용량 또는 효능·효과에 관계없이, 정맥혈전색전증이 의심되면 이 약을 중단한다.</p>	<p>5) 혈전증</p> <p><u>염증성 질환을 치료하기 위해 토파시티닙과 JAK 억제제를 투여한 환자에서 폐색전증, 심부정맥 혈전증, 동맥 혈전증 등 혈전증이 발생했다. 최소 한가지 이상의 심혈관계 위험요인이 있는 만 50세 이상의 류마티스 관절염 환자에서 이러한 이상반응의 발생률이 TNF 억제제에 비해 토파시티닙 5 mg 1일 2회 또는 10 mg 1일 2회 투여 환자에서 높았다. 이러한 이상반응은 대부분 중증이었으며, 일부는 사망을 초래했다. 이러한 위험이 있는 환자에서 이 약의 사용을 피해야 한다. 환자가 혈전증 증상이 있는 경우 이 약의 사용을 중단하고 신속하게 환자의 상태를 평가해야 한다.</u></p>

■ 변경대비표 4-토파시티닙 11mg

항목	기 허가 사항	변경 사항
효능효과	<p>〈신설〉</p> <p>메토티렉세이트에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 성인의 중등증 내지 중증의 활동성 류마티스 관절염의 치료.</p> <p>이 약은 단독투여 또는 메토티렉세이트나 다른 비생물학적 항류마티스제제(DMARDs)와 병용투여 할 수 있다.</p> <p>이 약은 생물학적 항류마티스제제 또는 아자티오프린 및 사이클로스포린과 같은 강력한 면역억제제와 함께 사용해서는 안된다.</p>	<p><u>다음의 환자에서는 기존 치료제에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 경우에 한하여 이 약을 사용하여야 한다.</u></p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p><u>가. 65세 이상 환자</u></p> <p><u>나. 심혈관계 고위험군 환자</u></p> <p><u>다. 악성 종양 위험이 있는 환자</u></p> <p>〈좌동〉</p>
사용상의 주의사항	<p>1. 경고</p> <p>1) 중대한 감염</p> <p>이 약을 투여하는 환자들은 입원 또는 사망으로 이어질 수 있는 중대한 감염이 나타날 위험이 높다. 이러한 감염이 나타난 대부분의 환자들은 메토티렉세이트 혹은 코르티코스테로이드 같은 면역억제제를 병용 투여하고 있었다.</p>	<p>1. 경고</p> <p>1) 중대한 감염</p> <p>이 약을 투여하는 환자들은 입원 또는 사망으로 이어질 수 있는 중대한 감염이 나타날 위험이 높다. 이러한 감염이 나타난 대부분의 환자들은 메토티렉세이트 혹은 코르티코스테로이드 같은 면역억제제를 병용 투여하고 있었다.</p>



안
전
조
치
／
[2]

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>중대한 감염이 나타난 경우, 감염이 조절될 때까지 이 약의 투여를 중단해야 한다.</p> <p>보고된 감염은 다음을 포함한다:</p> <ul style="list-style-type: none"> · 폐질환 혹은 폐 이외의 질환이 있는 활성결핵. 환자들은 이 약을 투여하기 전 및 투여 중에 잠복결핵 검사를 받아야 한다. 잠복결핵의 치료는 이 약 투여 전에 선행되어야 한다. · 효모균증 및 간질성 형질세포페렴을 포함한 침습적 진균 감염. 침습적 진균감염 환자는 국소보다는 전신으로 확산되는 질환으로 나타난다. · 기회 감염성 병원체에 기인한 세균성, 바이러스성(헤르페스 바이러스 포함) 및 기타 감염 <p>만성 또는 재발성 감염환자는 이 약의 투여를 시작하기 전 치료의 위험성 및 유익성에 대해 주의 깊게 고려해야 한다.</p> <p>이 약 투여 중 또는 투여 이후 환자들은 감염 징후 및 증상의 발현을 주의 깊게 관찰해야 하며, 치료 시작 전 잠복 결핵에 음성반응을 보인 환자에서 결핵 발현 가능성에 대하여도 주의 깊은 관찰이 필요하다.</p> <p><신설></p>	<p>중대한 감염이 나타난 경우, 감염이 조절될 때까지 이 약의 투여를 중단해야 한다.</p> <p>보고된 감염은 다음을 포함한다:</p> <ul style="list-style-type: none"> · 폐질환 혹은 폐 이외의 질환이 있는 활성결핵. 환자들은 이 약을 투여하기 전 및 투여 중에 잠복결핵 검사를 받아야 한다. 잠복결핵의 치료는 이 약 투여 전에 선행되어야 한다. · 효모균증 및 간질성 형질세포페렴을 포함한 침습적 진균 감염. 침습적 진균감염 환자는 국소보다는 전신으로 확산되는 질환으로 나타난다. · 기회 감염성 병원체에 기인한 세균성, 바이러스성(헤르페스 바이러스 포함) 및 기타 감염 <p>만성 또는 재발성 감염환자는 이 약의 투여를 시작하기 전 치료의 위험성 및 유익성에 대해 주의 깊게 고려해야 한다.</p> <p>이 약 투여 중 또는 투여 이후 환자들은 감염 징후 및 증상의 발현을 주의 깊게 관찰해야 하며, 치료 시작 전 잠복 결핵에 음성반응을 보인 환자에서 결핵 발현 가능성에 대하여도 주의 깊은 관찰이 필요하다.</p> <p><u>65세 이상의 환자에서 기존 치료제에 적절히 반응하지 않거나 내약성</u></p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>〈신설〉</p> <p>2) 악성 종양 이 약을 투여한 환자들에게서 림프종 및 기타 악성 종양이 관찰되었다.</p> <p>〈신설〉</p>	<p>이 없는 경우에 한하여 이 약을 사용하여야 한다.</p> <p>2) 사망률 최소 한가지 이상의 심혈관계 위험요인이 있는 만 50세 이상의 류마티스 관절염 환자 대상으로 토파시티닙 5 mg 1일 2회 또는 10 mg 1일 2회를 TNF 억제제와 비교하는 1건의 대규모 무작위 배정 시판 후 안전성 연구에서 갑작스러운 심혈관계 사망 등 모든 원인으로 인한 사망률이 토파시티닙 5mg 1일 2회 또는 10mg 1일 2회 투여 환자에서 높은 것으로 관찰되었다. 토파시티닙 10mg 1일 2회는 류마티스 관절염 또는 건선성 관절염 환자에게 투여하지 않는다.</p> <p>3) 악성 종양 염증성 질환을 치료하기 위해 토파시티닙과 다른 JAK 억제제를 투여한 환자들에게서 림프종, 고형 종양 등 악성 종양이 관찰되었다. 류마티스 관절염 환자에서 악성종양(비흑색종 피부암 제외)의 발생률이 TNF 억제제에 비해 토파시티닙 5mg 1일 2회 또는 10mg 1일 2회 투여 환자에서 높았다. 류마티스 관절염 환자에서 림프종 및 폐암의 발생률이 TNF 억제제에 비해 토파시티닙 5mg 1일 2회 또는</p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>이 약과 면역억제제를 병용투여받은 신장이식 환자에서 엡스테인-바 바이러스(Epstein Barr Virus)와 관련이 있는 이식 후 림프세포 증식성 질환이 증가하는 것으로 관찰되었다.</p> <p><신설></p>	<p><u>10mg 1일 2회 투여 환자에서 높았다. 현재 또는 과거 흡연자의 경우 추가적인 위험성이 증가한다.</u></p> <p><u>65세 이상 환자, 현재 또는 과거 흡연자, 다른 악성종양 위험요인(예: 성공적으로 치료된 비흑색종 피부암을 제외하고 악성종양이 현재 있거나 병력이 있는 경우)이 있는 환자들의 경우 기존 치료제에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 경우에 한하여 이 약을 사용하여야 한다.</u> 이 약과 면역억제제를 병용투여받은 신장이식 환자에서 엡스테인-바 바이러스(Epstein Barr Virus)와 관련이 있는 이식 후 림프세포 증식성 질환이 증가하는 것으로 관찰되었다.</p> <p><u>4) 주요 심혈관계 이상반응(MACE)</u></p> <p><u>최소 한가지 이상의 심혈관계 위험요인이 있는 만 50세 이상의 류마티스 관절염 환자에서 주요 심혈관계 이상반응(심혈관계 사망, 심근경색 및 뇌졸중으로 정의됨)의 발생률이 TNF 억제제에 비해 토포시티닙 5 mg 1일 2회 또는 10 mg 1일 2회 투여 환자에서 높았다.</u></p> <p><u>65세 이상의 환자, 현재 또는 과거 흡연자, 다른 심혈관 위험 요인이 있는 환자는 기존 치료제에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 경우에 한하여 이 약을 사용하여야 한다.</u></p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>3) 정맥혈전색전증</p> <p><u>임상시험 및 시판 후 보고의 이 약을 투여한 환자들에게서 정맥혈전색전증이 관찰되었다. 적어도 1개의 추가적인 심혈관계 위험 요인이 있는 만 50세 이상의 류마티스 관절염 환자를 대상으로 한 1건의 대규모, 무작위배정, 허가 후 안전성 연구(PASS)에서 환자들은 토포시티닙 5 mg 1일 2회, 토포시티닙 10 mg 1일 2회 또는 TNF 억제제를 투여받았다. TNF 억제제에 비해 토포시티닙을 투여받은 환자들에서 폐색전증(PE)의 용량 의존적 증가가 관찰되었다. 이러한 폐색전증 사례들 대부분은 중증이었으며, 일부에서 사망을 초래했다. 이 연구에서 토포시티닙 투여군의 폐색전증 사례는 다른 토포시티닙 임상시험들에 비해 더 빈번하게 보고되었다.</u></p> <p>이 연구의 세 개 투여군 모두에서 심부정맥혈전증 사례가 관찰되었다.</p> <p>환자들에 대해 투여시작 전과 투여중 주기적으로 정맥혈전색전증 위험요인을 평가한다. 고령자 및 기타 위험요인이 있는 환자는 이 약을 주의하여 사용한다. 정맥혈전색전증의 징후 및 증상이 있는 환자는 긴급히 평가한다. 용법·용량 또는 효능·효과에 관계없이, 정맥혈전색전증이 의심되면 이 약을 중단한다.</p>	<p>5) 혈전증</p> <p><u>염증성 질환을 치료하기 위해 토포시티닙과 JAK 억제제를 투여한 환자에서 폐색전증, 심부정맥 혈전증, 동맥 혈전증 등 혈전증이 발생했다. 최소 한가지 이상의 심혈관계 위험요인이 있는 만 50세 이상의 류마티스 관절염 환자에서 이러한 이상반응의 발생률이 TNF 억제제에 비해 토포시티닙 5 mg 1일 2회 또는 10 mg 1일 2회 투여 환자에서 높았다. 이러한 이상반응은 대부분 중증이었으며, 일부는 사망을 초래했다. 이러한 위험이 있는 환자에서 이 약의 사용을 피해야 한다. 환자가 혈전증 증상이 있는 경우 이 약의 사용을 중단하고 신속하게 환자의 상태를 평가해야 한다.</u></p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국화이자제약(주)	젤잔즈정5밀리그램(토파시티닙시트르산염)
2	한국화이자제약(주)	젤잔즈정10밀리그램(토파시티닙시트르산염)
3	(주)보령	보령토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
4	(주)비보존제약	젤파티닙정5mg(토파시티닙)
5	(주)라이트팜텍	토파스정5밀리그램(토파시티닙)
6	하나제약(주)	젤스원정5밀리그램(토파시티닙)
7	에스케이케미칼(주)	토시닙정5밀리그램(토파시티닙)
8	한림제약(주)	잭파즈정5밀리그램(토파시티닙)
9	일양약품(주)	일양토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙)
10	삼익제약(주)	젤파닉정5밀리그램(토파시티닙)
11	한국프라임제약(주)	토파젤정5밀리그램(토파시티닙)
12	(주)김스제약	토파시아정(토파시티닙)
13	(주)대웅제약	젤토파정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염(미분화))
14	(주)종근당	종근당토파시티닙시트르산염정5밀리그램
15	한국화이자제약(주)	젤잔즈XR서방정11밀리그램(토파시티닙시트르산염)
16	지엘파마(주)	젤토즈정5밀리그램(토파시티닙)
17	대웅바이오(주)	대웅바이오토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염(미분화))
18	(주)메디카코리아	토파시티정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
19	메딕스제약(주)	토파시니정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
20	한국프라임제약(주)	토파시닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
21	아이큐어(주)	토파신정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
22	익수제약(주)	토파닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
23	영풍제약(주)	토파잔스정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
24	대한약품공업(주)	대한토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
25	대한뉴팜(주)	대한뉴팜토파시티닙정(토파시티닙아스파르트산염)
26	(주)하원제약	파시티정5mg(토파시티닙아스파르트산염)
27	(주)한국파비스제약	토파시닉정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
28	일성신약(주)	일성토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
29	에리슨제약(주)	에리슨토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)

연번	업체명	제품명
30	한국휴텍스제약(주)	제니판정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
31	대원제약(주)	젤토신정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
32	성원애드코제약(주)	토이폴정5mg(토파시티닙아스파르트산염)
33	(주)팜젠사이언스	우리들토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
34	구주제약(주)	구주토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
35	삼성제약(주)	삼성토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
36	위더스제약(주)	위토파닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
37	삼천당제약(주)	에스토닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
38	(주)일화	젤파닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
39	대우제약(주)	토시란정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
40	(주)다산제약	뉴파티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
41	영일제약(주)	영일토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
42	이연제약(주)	이연토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
43	(주)마더스제약	토파시티엠정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
44	(주)넥스팜코리아	젤자닉정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
45	엔비케이제약(주)	젤리안정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
46	(주)바이넥스	바이토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
47	(주)서흥	서흥토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
48	(주)종근당	종근당토파시티닙정5밀리그램
49	(주)제뉴파마	자크문정5밀리그램(토파시티닙시트르산염)
50	(유)한풍제약	젤자니정5밀리그램(토파시티닙시트르산염)
51	주식회사제뉴원사이언스	제뉴원토파시티닙시트르산염정5밀리그램
52	국제약품(주)	조인토파정5밀리그램(토파시티닙시트르산염)
53	(주)유영제약	유영토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙시트르산염)
54	(주)화이트생명과학	화이트토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙시트르산염)
55	한국유니온제약(주)	토플라정5밀리그램(토파시티닙시트르산염)
56	(주)이든파마	토헬즈정5밀리그램(토파시티닙시트르산염)
57	주식회사케이에스제약	토파티닙정5밀리그램(토파시티닙시트르산염)
58	삼일제약(주)	자크린정5밀리그램(토파시티닙시트르산염)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA), 미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	바리시티닙 (경구) (Baricitinib)
분 류 번 호	[142]자격요법제(비특이성면역억제제를 포함)

조치 결과

■ 효능효과 변경명령

사용상의 주의사항 변경명령: 경고
(의약품안전평가과-4479호, 2022.8.1.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
효능효과	<p>〈신설〉</p> <p>1. 류마티스 관절염 하나 이상의 항류마티스제제(DMARDs)에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 성인의 중등증 내지 중증 활동성 류마티스 관절염의 치료 이 약은 단독투여 또는 메토티렉세이트나 다른 비생물학적 항류마티스제</p>	<p><u>다음의 환자에서는 기존 치료제에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 경우에 한하여 이 약을 사용하여야 한다.</u></p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p><u>가. 65세 이상 환자</u> <u>나. 심혈관계 고위험군 환자</u> <u>다. 악성 종양 위험이 있는 환자</u></p> <p>1. ~ 2. <좌동></p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>제(DMARDs)와 병용투여 할 수 있다. 생물학적 항류마티스제제(DMARDs) 또는 다른 야누스키나제(JAK) 억제제와는 병용투여하지 않는다.</p> <p>2. 아토피 피부염 전신 요법 대상 성인 환자에서의 중등증 내지 중증 아토피 피부염의 치료</p>	
<p>사용상의 주의사항</p>	<p>1. 경고 1) 감염 이 약은 위약과 비교하여 상기도 감염과 같은 감염률 증가와 관련이 있다. 류마티스 관절염 임상시험에서, 치료 경험이 없는 환자에서, 이 약 단독 요법에 비해 메토티렉세이트와 병용 시 감염 빈도가 증가하였다. 활동성, 만성, 또는 재발성 감염이 있는 환자에 대해서는 치료를 시작하기 전에 이 약 치료의 위험성 및 유익성을 신중히 고려해야 한다. 감염이 나타난 경우, 환자를 주의 깊게 모니터링 해야 하며, 환자가 표준 요법에 반응하지 않으면 이 약을 일시 중단해야 한다. 감염이 해소될 때까지 이 약의 투여를 재개해서는 안 된다.</p> <p><u><신설></u></p>	<p>1. 경고 1) 감염 이 약은 위약과 비교하여 상기도 감염과 같은 감염률 증가와 관련이 있다. 류마티스 관절염 임상시험에서, 치료 경험이 없는 환자에서, 이 약 단독 요법에 비해 메토티렉세이트와 병용 시 감염 빈도가 증가하였다. 활동성, 만성, 또는 재발성 감염이 있는 환자에 대해서는 치료를 시작하기 전에 이 약 치료의 위험성 및 유익성을 신중히 고려해야 한다. 감염이 나타난 경우, 환자를 주의 깊게 모니터링 해야 하며, 환자가 표준 요법에 반응하지 않으면 이 약을 일시 중단해야 한다. 감염이 해소될 때까지 이 약의 투여를 재개해서는 안 된다.</p> <p><u>65세 이상의 환자에서 기존 치료제에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 경우에 한하여 이 약을 사용해야 한다.</u></p>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		<p>2) 사망률</p> <p><u>최소 한가지 이상의 심혈관계 위험 요인이 있는 만 50세 이상의 류마티스 관절염 환자 대상으로 다른 JAK 억제제(토파시티닙)를 대상으로 진행된 대규모 무작위 시판 후 안전성 연구에서, TNF 억제제 대비 다른 JAK 억제제(토파시티닙)로 치료 받은 환자에서 갑작스러운 심혈관계 사망 등 모든 원인으로 인한 사망률이 더 높게 관찰되었다.</u></p> <p>3) 악성 종양</p> <p><u>이 약을 투여받은 환자에서 림프종 및 기타 악성종양이 발생하였다.</u></p> <p><u>최소 한가지 이상의 심혈관계 위험 요인이 있는 만 50세 이상의 류마티스 관절염 환자 대상으로 다른 JAK 억제제(토파시티닙)를 대상으로 진행된 대규모 무작위 시판 후 안전성 연구에서, TNF 억제제 대비 다른 JAK 억제제(토파시티닙)로 치료 받은 환자에서 악성종양(비흑색종 피부암 제외)의 발생률이 높았다.</u></p> <p><u>류마티스 관절염 환자에서 림프종 및 폐암의 발생률이 TNF 억제제에 비해 다른 JAK 억제제(토파시티닙) 투여 환자에서 높았다. 현재 또는 과거 흡연자의 경우 추가적인 위험성이 증가한다.</u></p> <p><u>65세 이상 환자, 현재 또는 과거 흡연자, 다른 악성종양 위험요인(예:</u></p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
		<p><u>성공적으로 치료된 비흑색종 피부암을 제외하고 악성종양이 현재 있거나 병력이 있는 경우</u>이 있는 환자들의 경우 기존 치료제에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 경우에 한하여 이 약을 사용하여야 한다.</p> <p>4) <u>주요 심혈관계 이상반응(MACE)</u> <u>최소 한가지 이상의 심혈관계 위험요인이 있는 만 50세 이상의 류마티스 관절염 환자 대상으로 다른 JAK 억제제(토파시티닙)를 대상으로 진행된 대규모 무작위 시판 후 안전성 연구에서, TNF 억제제 대비 다른 JAK 억제제(토파시티닙)로 치료받은 환자에서 주요 심혈관계 이상반응(심혈관계 사망, 심근경색 및 뇌졸중으로 정의됨)의 발생률이 높았다. 65세 이상의 환자, 현재 또는 과거 흡연자, 다른 심혈관 위험요인이 있는 환자는 기존 치료제에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 경우에 한하여 이 약을 사용하여야 한다.</u></p> <p>5) <u>혈전증</u> <u>최소 한가지 이상의 심혈관계 위험요인이 있는 만 50세 이상의 류마티스 관절염 환자 대상으로 다른 JAK 억제제(토파시티닙)를 대상으로 진행된 대규모 무작위 시판 후 안전성 연구에서, TNF 억제제 대비 다른 JAK 억제제(토파시티닙)로 치료받은 환</u></p>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	<p>2) 결핵 이 약 투여를 시작하기 전에 결핵을 스크리닝 해야 한다. 활동성 결핵 환자에게 이 약을 투여해서는 안 된다. 앞서 치료되지 않은 잠복성 결핵이 있는 환자는 이 약 투여를 시작하기 전에 항결핵 치료를 고려해야 한다.</p>	<p>자에서 폐색전증, 심부정맥 혈전증, 동맥 혈전증 등 발생률이 높았다. 이러한 위험이 있는 환자에서 이 약의 사용을 피해야 한다. 환자가 혈전증 증상이 있는 경우 이 약의 사용을 중단하고 신속하게 환자의 상태를 평가해야 한다.</p> <p>6) 결핵 이 약 투여를 시작하기 전에 결핵을 스크리닝 해야 한다. 활동성 결핵 환자에게 이 약을 투여해서는 안 된다. 앞서 치료되지 않은 잠복성 결핵이 있는 환자는 이 약 투여를 시작하기 전에 항결핵 치료를 고려해야 한다.</p>

국내 품목

연번	업체명	제품명
1	한국릴리(유)	올루미엔트정4밀리그램(바리시티닙)
2	한국릴리(유)	올루미엔트정2밀리그램(바리시티닙)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA), 미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	유파다시티닙 (경구) (Upadacitinib)
분 류 번 호	[142]자격요법제(비특이성면역억제제를 포함)

조치 결과

■ 효능효과 변경명령

사용상의 주의사항 변경명령: 경고
(의약품안전평가과-4479호, 2022.8.1.)

■ 변경대비표 1-유파다시티닙 15mg

항목	기 허가 사항	변경 사항
효능효과	<p><신설></p> <p>1. 류마티스 관절염 하나 이상의 항류마티스제제(DMARDs)에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 성인의 중등증에서 중증의 활동성 류마티스 관절염의 치료 이 약은 단독투여 또는 메토티렉세이트나 다른 비생물학적 항류마티스제</p>	<p>다음의 환자에서는 기존 치료제에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 경우에 한하여 이 약을 사용하여야 한다.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가. 65세 이상 환자 나. 심혈관계 고위험군 환자 다. 악성 종양 위험이 있는 환자</p> <p>1. ~ 4. <좌동></p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>제(DMARDs)와 병용투여할 수 있다. 이 약은 생물학적 항류마티스제제(DMARDs) 또는 다른 야누스키나제(JAK) 억제제와는 병용투여하지 않는다.</p> <p>2. 건선성 관절염 하나 이상의 항류마티스제제(DMARDs)에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 성인의 활동성 건선성 관절염의 치료 이 약은 단독투여 또는 비생물학적 DMARD와 병용투여할 수 있다.</p> <p>3. 강직성 척추염 기존 치료에 대한 반응이 적절하지 않은 성인의 활동성 강직성 척추염의 치료</p> <p>4. 아토피 피부염 전신 요법 대상인 성인 및 만 12세 이상 청소년의 중등증에서 중증 아토피 피부염의 치료</p>	
<p>사용상의 주의사항</p>	<p>1. 경고</p> <p>1) 중대한 감염 이 약을 투여 받은 환자에서 중대한 감염과 드물게 치명적인 감염이 보고된 바 있다. 이 약 투여 시 가장 흔하게 보고된 중대한 감염에는 폐렴과 연조직염이 포함되었다 (이상반응항 참조). 이 약 투여 시 기회 감염 중 결핵, 다발피부절 (multidermatomal) 대상포진, 구강/식도 칸디다증 및 크립토코쿠스증이 보고되었다.</p>	<p>1. 경고</p> <p>1) 중대한 감염 이 약을 투여 받은 환자에서 중대한 감염과 드물게 치명적인 감염이 보고된 바 있다. 이 약 투여 시 가장 흔하게 보고된 중대한 감염에는 폐렴과 연조직염이 포함되었다 (이상반응항 참조). 이 약 투여 시 기회 감염 중 결핵, 다발피부절 (multidermatomal) 대상포진, 구강/식도 칸디다증 및 크립토코쿠스증이 보고되었다.</p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>국소 감염을 포함한 중대한 활동성 감염이 있는 환자에서는 이 약 사용을 피한다. 다음과 같은 환자에서는 이 약 투여를 시작하기 전에 치료의 위험성과 유익성을 고려한다:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 만성 또는 재발성 감염 환자. - 결핵에 노출된 적이 있는 환자. - 중대한 감염 또는 기회 감염의 병력이 있는 환자. - 결핵이나 진균증이 풍토병인 지역에 거주했거나 여행한 적이 있는 환자; 또는 - 감염되기 쉬운 기저질환이 있는 환자. <p>이 약으로 치료하는 동안과 치료 후에도 감염의 증상 및 징후 발생에 대하여 환자를 면밀히 모니터링한다. 환자에게 중대한 감염이나 기회 감염이 발생한 경우에는 이 약을 중지한다. 이 약으로 치료하는 동안 새로운 감염이 발생한 환자는 면역저하 환자에 대해 적합한 신속하고 완전한 진단 검사를 받아야 한다; 적절한 항생제 치료를 시작해야 하며, 환자를 면밀히 모니터링해야 하고, 환자가 항생제 치료에 반응하지 않으면 이 약을 중지해야 한다. 감염이 조절되면 이 약을 재투여할 수 있다.</p>	<p>국소 감염을 포함한 중대한 활동성 감염이 있는 환자에서는 이 약 사용을 피한다. 다음과 같은 환자에서는 이 약 투여를 시작하기 전에 치료의 위험성과 유익성을 고려한다:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 만성 또는 재발성 감염 환자. - 결핵에 노출된 적이 있는 환자. - 중대한 감염 또는 기회 감염의 병력이 있는 환자. - 결핵이나 진균증이 풍토병인 지역에 거주했거나 여행한 적이 있는 환자; 또는 - 감염되기 쉬운 기저질환이 있는 환자. <p>이 약으로 치료하는 동안과 치료 후에도 감염의 증상 및 징후 발생에 대하여 환자를 면밀히 모니터링한다. 환자에게 중대한 감염이나 기회 감염이 발생한 경우에는 이 약을 중지한다. 이 약으로 치료하는 동안 새로운 감염이 발생한 환자는 면역저하 환자에 대해 적합한 신속하고 완전한 진단 검사를 받아야 한다; 적절한 항생제 치료를 시작해야 하며, 환자를 면밀히 모니터링해야 하고, 환자가 항생제 치료에 반응하지 않으면 이 약을 중지해야 한다. 감염이 조절되면 이 약을 재투여할 수 있다.</p>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		<p><u>65세 이상의 환자에서 기존 치료제에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 경우에 한하여 이 약을 사용하여야 한다.</u></p> <p>2) 사망률</p> <p><u>최소 한가지 이상의 심혈관계 위험요인이 있는 만 50세 이상의 류마티스 관절염 환자 대상으로 다른 JAK 억제제(토파시티닙)를 대상으로 진행된 대규모 무작위 시판 후 안전성 연구에서, TNF 억제제 대비 다른 JAK 억제제(토파시티닙)로 치료받은 환자에서 갑작스러운 심혈관계 사망 등 모든 원인으로 인한 사망률이 더 높게 관찰되었다.</u></p> <p>3) 악성종양</p> <p><u>최소 한가지 이상의 심혈관계 위험요인이 있는 만 50세 이상의 류마티스 관절염 환자 대상으로 다른 JAK 억제제(토파시티닙)를 대상으로 진행된 대규모 무작위 시판 후 안전성 연구에서, TNF 억제제 대비 다른 JAK 억제제(토파시티닙)로 치료받은 환자에서 악성종양(비흑색종 피부암 제외)의 발생률이 높았다.</u></p> <p><u>류마티스 관절염 환자에서 림프종 및 폐암의 발생률이 TNF 억제제에 비해 다른 JAK 억제제(토파시티닙) 투여 환자에서 높았다. 현재 또는 과거 흡연자의 경우 추가적인 위험성이 증가한다.</u></p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
		<p><u>65세 이상 환자, 현재 또는 과거 흡연자, 다른 악성종양 위험요인(예: 성공적으로 치료된 비흑색종 피부암을 제외하고 악성종양이 현재 있거나 병력이 있는 경우)이 있는 환자들의 경우 기존 치료제에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 경우에 한하여 이 약을 사용하여야 한다.</u></p> <p>류마티스 관절염 환자에서는 림프종을 비롯한 악성종양 위험이 증가되어 있다. 면역조절 약물은 림프종을 비롯한 악성종양 위험을 증가시킬 수 있다. 악성종양에 대한 이 약 치료의 영향은 알려져 있지 않다.</p> <p>이 약에 관한 임상시험에서 악성종양이 관찰되었다(이상반응 항 참조). 성공적으로 치료된 비-흑색종 피부암(non-melanoma skin cancer, NMSC) 이외에 알려진 악성종양이 있는 환자에서 치료를 시작하기 전에, 또는 악성종양이 발생한 환자에서 이 약을 계속 투여할 것을 고려할 때는 이 약 치료의 위험성과 유익성을 고려한다.</p> <p>비-흑색종 피부암(NMSC) 이 약으로 치료받은 환자에서 NMSC가 보고된 바 있다. 피부암에 대한 위험이 높은 환자의 경우, 정기적인 피부 검사가 권장된다.</p> <p><u>4) 주요 심혈관계 이상반응(MACE) 최소 한가지 이상의 심혈관계 위험</u></p>

II

안전 조치 / [2]

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		<p><u>요인이 있는 만 50세 이상의 류마티스 관절염 환자 대상으로 다른 JAK 억제제(토파시티닙)를 대상으로 진행된 대규모 무작위 시판 후 안전성 연구에서, TNF 억제제 대비 다른 JAK 억제제(토파시티닙)로 치료받은 환자에서 주요 심혈관계 이상반응(심혈관계 사망, 심근경색 및 뇌졸중으로 정의됨)의 발생률이 높았다. 65세 이상의 환자, 현재 또는 과거 흡연자, 다른 심혈관 위험 요인이 있는 환자는 기존 치료제에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 경우에 한하여 이 약을 사용하여야 한다.</u></p> <p>5) 혈전증</p> <p>이 약을 포함한 JAK 억제제를 투여 받은 환자에서 심부정맥 혈전증(Deep venous thrombosis, DVT) 및 폐색전증(Pulmonary embolism, PE) 사례가 보고되었다.</p> <p><u>최소 한가지 이상의 심혈관계 위험 요인이 있는 만 50세 이상의 류마티스 관절염 환자 대상으로 다른 JAK 억제제(토파시티닙)를 대상으로 진행된 대규모 무작위 시판 후 안전성 연구에서, TNF 억제제 대비 다른 JAK 억제제(토파시티닙)로 치료받은 환자에서 폐색전증, 심부정맥 혈전증, 동맥 혈전증 등 발생률이 높았다. 이러한 위험이 있는 환자에서 이 약의 사용을 피해야 한다. 환자가 혈전</u></p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>2) 결핵 〈생략〉</p> <p>3) 바이러스 재활성화 〈생략〉</p> <p>4) 예방 접종 〈생략〉</p> <p>5) 악성종양 <u>류마티스 관절염 환자에서는 림프종을 비롯한 악성종양 위험이 증가되어 있다. 면역조절 약물은 림프종을 비롯한 악성종양 위험을 증가시킬 수 있다. 악성종양에 대한 이 약 치료의 영향은 알려져 있지 않다.</u> <u>이 약에 관한 임상시험에서 악성종양이 관찰되었다(이상반응 항 참조).</u> <u>성공적으로 치료된 비-흑색종 피부암(non-melanoma skin cancer, NMSC) 이외에 알려진 악성종양이 있는 환자에서 치료를 시작하기 전에, 또는 악성종양이 발생한 환자에서 이 약을 계속 투여할 것을 고려할 때는 이 약 치료의 위험성과 유익성을 고려한다.</u> <u>비-흑색종 피부암(NMSC)</u> <u>이 약으로 치료받은 환자에서 NMSC</u> </p>	<p><u>증 증상이 있는 경우 이 약의 사용을 중단하고 신속하게 환자의 상태를 평가해야 한다.</u></p> <p>6) 결핵 〈좌동〉</p> <p>7) 바이러스 재활성화 〈좌동〉</p> <p>8) 예방 접종 〈좌동〉</p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>가 보고된 바 있다. 피부암에 대한 위험이 높은 환자의 경우, 정기적인 피부 검사가 권장된다.</p> <p>6) 정맥 혈전색전증 <u>이 약을 포함한 JAK 억제제를 투여 받은 환자에서 심부정맥 혈전증(Deep venous thrombosis, DVT) 및 폐 색전증(Pulmonary embolism, PE) 사례가 보고되었다. 환자가 DVT/PE의 임상적 특징을 나타내면, 즉시 평가하여 적절한 치료를 받도록 한다.</u></p> <p>7) 심혈관계 위험성 <u>류마티스 관절염 환자에서 심혈관계 질환의 위험성이 증가할 수 있다. 이 약을 치료받은 환자는 심혈관계의 위험인자(고혈압, 고지혈증, 당뇨, 비만 등)에 대한 표준 관리를 실시해야 한다.</u></p> <p>8) ~ 9) <생략></p>	<p>9) ~ 10) <좌동></p>

■ 변경대비표 2-유파다시티닙 30mg

항목	기 허가 사항	변경 사항
효능효과	<p><신설></p> <p>아토피 피부염 전신 요법 대상인 성인의 증등증에서 증 증 아토피 피부염의 치료</p>	<p><u>다음의 환자에서는 기존 치료제에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 경우에 한하여 이 약을 사용하여야 한다.</u></p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p><u>가. 65세 이상 환자</u> <u>나. 심혈관계 고위험군 환자</u> <u>다. 약성 종양 위험이 있는 환자</u></p> <p>아토피 피부염 전신 요법 대상인 성인의 증등증에서 증 증 아토피 피부염의 치료</p>
사용상의 주의사항	<p>1. 경고</p> <p>1) 중대한 감염 이 약을 투여 받은 환자에서 중대한 감염과 드물게 치명적인 감염이 보고된 바 있다. 이 약 투여 시 가장 흔하게 보고된 중대한 감염에는 폐렴과 연조직염이 포함되었다(이상반응항 참조). 이 약 투여 시 기회 감염 중 결핵, 다발피부절 (multidermatomal) 대상포진, 구강/식도 칸디다증 및 크립토코쿠스증이 보고되었다.</p> <p>국소 감염을 포함한 중대한 활동성 감염이 있는 환자에서는 이 약 사용을 피한다. 다음과 같은 환자에서는 이 약 투여를 시작하기 전에 치료의 위험성과 유익성을 고려한다:</p> <p>- 만성 또는 재발성 감염 환자.</p>	<p>1. 경고</p> <p>1) 중대한 감염 이 약을 투여 받은 환자에서 중대한 감염과 드물게 치명적인 감염이 보고된 바 있다. 이 약 투여 시 가장 흔하게 보고된 중대한 감염에는 폐렴과 연조직염이 포함되었다 (이상반응항 참조). 이 약 투여 시 기회 감염 중 결핵, 다발피부절 (multidermatomal) 대상포진, 구강/식도 칸디다증 및 크립토코쿠스증이 보고되었다.</p> <p>국소 감염을 포함한 중대한 활동성 감염이 있는 환자에서는 이 약 사용을 피한다. 다음과 같은 환자에서는 이 약 투여를 시작하기 전에 치료의 위험성과 유익성을 고려한다:</p> <p>- 만성 또는 재발성 감염 환자.</p>



항목	기 허가 사항	변경 사항
	<ul style="list-style-type: none"> - 결핵에 노출된 적이 있는 환자. - 중대한 감염 또는 기회 감염의 병력이 있는 환자. - 결핵이나 진균증이 풍토병인 지역에 거주했거나 여행한 적이 있는 환자; 또는 - 감염되기 쉬운 기저질환이 있는 환자. <p>이 약으로 치료하는 동안과 치료 후에도 감염의 증상 및 징후 발생에 대하여 환자를 면밀히 모니터링한다. 환자에게 중대한 감염이나 기회 감염이 발생한 경우에는 이 약을 중지한다. 이 약으로 치료하는 동안 새로운 감염이 발생한 환자는 면역저하 환자에 대해 적합한 신속하고 완전한 진단 검사를 받아야 한다; 적절한 항생제 치료를 시작해야 하며, 환자를 면밀히 모니터링해야 하고, 환자가 항생제 치료에 반응하지 않으면 이 약을 중지해야 한다. 감염이 조절되면 이 약을 재투여할 수 있다.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 결핵에 노출된 적이 있는 환자. - 중대한 감염 또는 기회 감염의 병력이 있는 환자. - 결핵이나 진균증이 풍토병인 지역에 거주했거나 여행한 적이 있는 환자; 또는 - 감염되기 쉬운 기저질환이 있는 환자. <p>이 약으로 치료하는 동안과 치료 후에도 감염의 증상 및 징후 발생에 대하여 환자를 면밀히 모니터링한다. 환자에게 중대한 감염이나 기회 감염이 발생한 경우에는 이 약을 중지한다. 이 약으로 치료하는 동안 새로운 감염이 발생한 환자는 면역저하 환자에 대해 적합한 신속하고 완전한 진단 검사를 받아야 한다; 적절한 항생제 치료를 시작해야 하며, 환자를 면밀히 모니터링해야 하고, 환자가 항생제 치료에 반응하지 않으면 이 약을 중지해야 한다. 감염이 조절되면 이 약을 재투여할 수 있다.</p> <p><u>65세 이상의 환자에서 기존 치료제에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 경우에 한하여 이 약을 사용해야 한다.</u></p> <p><u>2) 사망률</u> <u>최소 한가지 이상의 심혈관계 위험요인이 있는 만 50세 이상의 류마티스 관절염 환자 대상으로 다른 JAK 억제제(토파시티닙)를 대상으로 진</u></p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
		<p><u>행된 대규모 무작위 시판 후 안전성 연구에서, TNF 억제제 대비 다른 JAK 억제제(토파시티닙)로 치료 받은 환자에서 갑작스러운 심혈관계 사망 등 모든 원인으로 인한 사망률이 더 높게 관찰되었다.</u></p> <p>3) 악성종양</p> <p><u>최소 한가지 이상의 심혈관계 위험요인이 있는 만 50세 이상의 류마티스 관절염 환자 대상으로 다른 JAK 억제제(토파시티닙)를 대상으로 진행된 대규모 무작위 시판 후 안전성 연구에서, TNF 억제제 대비 다른 JAK 억제제(토파시티닙)로 치료받은 환자에서 악성종양(비흑색종 피부암 제외)의 발생률이 높았다.</u></p> <p><u>류마티스 관절염 환자에서 림프종 및 폐암의 발생률이 TNF 억제제에 비해 다른 JAK 억제제(토파시티닙) 투여 환자에서 높았다. 현재 또는 과거 흡연자의 경우 추가적인 위험성이 증가한다.</u></p> <p><u>65세 이상 환자, 현재 또는 과거 흡연자, 다른 악성종양 위험요인(예: 성공적으로 치료된 비흑색종 피부암을 제외하고 악성종양이 현재 있거나 병력이 있는 경우)이 있는 환자들의 경우 기존 치료제에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 경우에 한하여 이 약을 사용하여야 한다.</u></p> <p>류마티스 관절염 환자에서는 림프종</p>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		<p>을 비롯한 악성종양 위험이 증가되어 있다. 면역조절 약물은 림프종을 비롯한 악성종양 위험을 증가시킬 수 있다. 악성종양에 대한 이 약 치료의 영향은 알려져 있지 않다.</p> <p>이 약에 관한 임상시험에서 악성종양이 관찰되었다(이상반응 항 참조). 성공적으로 치료된 비-흑색종 피부암(non-melanoma skin cancer, NMSC) 이외에 알려진 악성종양이 있는 환자에서 치료를 시작하기 전에, 또는 악성종양이 발생한 환자에서 이 약을 계속 투여할 것을 고려할 때는 이 약 치료의 위험성과 유익성을 고려한다.</p> <p>비-흑색종 피부암(NMSC) 이 약으로 치료받은 환자에서 NMSC가 보고된 바 있다. 피부암에 대한 위험이 높은 환자의 경우, 정기적인 피부 검사가 권장된다.</p> <p><u>4) 주요 심혈관계 이상반응(MACE)</u> <u>최소 한가지 이상의 심혈관계 위험요인이 있는 만 50세 이상의 류마티스 관절염 환자 대상으로 다른 JAK 억제제(토파시티닙)를 대상으로 진행된 대규모 무작위 시판 후 안전성 연구에서, TNF 억제제 대비 다른 JAK 억제제(토파시티닙)로 치료받은 환자에서 주요 심혈관계 이상반응(심혈관계 사망, 심근경색 및 뇌졸</u></p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>2) 결핵 〈생략〉</p> <p>3) 바이러스 재활성화</p>	<p><u>중으로 정의됨</u>의 발생률이 높았다. <u>65세 이상의 환자, 현재 또는 과거 흡연자, 다른 심혈관 위험 요인이 있는 환자는 기존 치료제에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 경우에 한하여 이 약을 사용하여야 한다.</u></p> <p>5) <u>혈전증</u> 이 약을 포함한 JAK 억제제를 투여 받은 환자에서 심부정맥 혈전증(Deep venous thrombosis, DVT) 및 폐색전증(Pulmonary embolism, PE) 사례가 보고되었다. <u>최소 한가지 이상의 심혈관계 위험 요인이 있는 만 50세 이상의 류마티스 관절염 환자 대상으로 다른 JAK 억제제(토파시티닙)를 대상으로 진행된 대규모 무작위 시판 후 안전성 연구에서, TNF 억제제 대비 다른 JAK 억제제(토파시티닙)로 치료받은 환자에서 폐색전증, 심부정맥 혈전증, 동맥 혈전증 등 발생률이 높았다. 이러한 위험이 있는 환자에서 이 약의 사용을 피해야 한다. 환자가 혈전증 증상이 있는 경우 이 약의 사용을 중단하고 신속하게 환자의 상태를 평가해야 한다.</u></p> <p>6) 결핵 〈좌동〉</p> <p>7) 바이러스 재활성화</p>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	<p>〈생략〉</p> <p>4) 예방 접종 〈생략〉</p> <p>5) 악성종양 <u>류마티스 관절염 환자에서는 림프종을 비롯한 악성종양 위험이 증가되어 있다. 면역조절 약물은 림프종을 비롯한 악성종양 위험을 증가시킬 수 있다. 악성종양에 대한 이 약 치료의 영향은 알려져 있지 않다.</u> <u>이 약에 관한 임상시험에서 악성종양이 관찰되었다(이상반응 항 참조).</u> <u>성공적으로 치료된 비-흑색종 피부암(non-melanoma skin cancer, NMSC) 이외에 알려진 악성종양이 있는 환자에서 치료를 시작하기 전에, 또는 악성종양이 발생한 환자에서 이 약을 계속 투여할 것을 고려할 때는 이 약 치료의 위험성과 유익성을 고려한다.</u></p> <p><u>비-흑색종 피부암(NMSC)</u> <u>이 약으로 치료받은 환자에서 NMSC가 보고된 바 있다. 피부암에 대한 위험이 높은 환자의 경우, 정기적인 피부 검사가 권장된다.</u></p> <p>6) 정맥 혈전색전증 <u>이 약을 포함한 JAK 억제제를 투여받은 환자에서 심부정맥 혈전증</u></p>	<p>〈좌동〉</p> <p>8) 예방 접종 〈좌동〉</p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>(<u>Deep venous thrombosis, DVT</u>) <u>및 폐 색전증(Pulmonary embolism, PE)</u> 사례가 보고되었다. 환자가 <u>DVT/PE의 임상적 특징을 나타내면, 즉시 평가하여 적절한 치료를 받도록 한다.</u></p> <p>7) <u>심혈관계 위험성</u> <u>류마티스 관절염 환자에서 심혈관계 질환의 위험성이 증가할 수 있다. 이 약을 치료받은 환자는 심혈관계의 위험인자(고혈압, 고지혈증, 당뇨, 비만 등)에 대한 표준 관리를 실시해야 한다.</u></p> <p>8) ~ 9) <생략></p>	<p>9) ~ 10) <좌동></p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국애브비(주)	린버크서방정15밀리그램(유파다시티닙반수화물)
2	한국애브비(주)	린버크서방정30밀리그램(유파다시티닙반수화물)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA), 미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	필고티닙 (경구) (Filgotinib)
분 류 번 호	[142]자격요법제(비특이성면역억제제를 포함)

조치 결과

■ 효능효과 변경명령

사용상의 주의사항 변경명령: 경고
(의약품안전평가과-4479호, 2022.8.1.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
효능효과	<p><신설></p> <p>하나 이상의 항류마티스제제(DMARDs)에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 성인의 중등증에서 중증의 활동성 류마티스 관절염의 치료 이 약은 단독투여 또는 메토티렉세이트(MTX)와 병용투여 할 수 있다. 이 약은 생물학적 항류마티스제제(bDMARDs) 또는 다른 야누스키나제(JAK) 억제제와의 병용투여하지 않는다.</p>	<p>다음의 환자에서는 기존 치료제에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 경우에 한하여 이 약을 사용하여야 한다.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가. 65세 이상 환자 나. 심혈관계 고위험군 환자 다. 약성 종양 위험이 있는 환자</p> <p>하나 이상의 항류마티스제제(DMARDs)에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 성인의 중등증에서 중증의 활동성 류마티스 관절염의 치료 이 약은 단독투여 또는 메토티렉세이트(MTX)와 병용투여 할 수 있다. 이 약은 생물학적 항류마티스제제(bDMARDs) 또는 다른 야누스키나제(JAK) 억제제와의 병용투여하지 않는다.</p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
<p>사용상의 주의사항</p>	<p>1. 경고</p> <p>1) <u>토파시티닙의 안전성 대규모 무작위 임상시험결과 심장마비, 뇌졸중, 압혈전, 사망 등의 위험이 증가함이 확인되었으므로 개별환자에 대해 류마티스성 관절염 치료제로 사용되는 JAK억제제의 유의성과 유해성을 고려하여야 한다.</u></p> <p>2) <u>중대한 감염</u> 이 약을 투여받은 환자에서 중대한 감염을 포함한 감염이 보고되었다. 이 약 관련 가장 흔하게 보고된 중대한 감염은 폐렴이었다(“4. 이상반응” 참조). 기회 감염 중 결핵, 식도 칸디다증 및 크립토кок쿠스증이 이 약과 관련하여 보고되었다. 다음과 같은 환자에서는 이 약 투여를 시작하기 전에 치료의 위험성과 유의성을 고려해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> · 만성 또는 재발성 감염 환자 · 결핵에 노출된 적이 있는 환자 · 중대한 감염 또는 기회 감염의 병력이 있는 환자 · 결핵이나 진균증이 풍토병인 지역에 거주했거나 여행한 적이 있는 환자; 또는 · 감염에 취약하게 할 수 있는 기저 질환이 있는 환자 <p>이 약으로 치료하는 동안과 치료 후에도 감염의 증상 및 징후 발생에 대</p>	<p>1. 경고</p> <p>1) <u>중대한 감염</u> 이 약을 투여받은 환자에서 중대한 감염을 포함한 감염이 보고되었다. 이 약 관련 가장 흔하게 보고된 중대한 감염은 폐렴이었다(“4. 이상반응” 참조). 기회 감염 중 결핵, 식도 칸디다증 및 크립토кок쿠스증이 이 약과 관련하여 보고되었다. 다음과 같은 환자에서는 이 약 투여를 시작하기 전에 치료의 위험성과 유의성을 고려해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> · 만성 또는 재발성 감염 환자 · 결핵에 노출된 적이 있는 환자 · 중대한 감염 또는 기회 감염의 병력이 있는 환자 · 결핵이나 진균증이 풍토병인 지역에 거주했거나 여행한 적이 있는 환자; 또는 · 감염에 취약하게 할 수 있는 기저 질환이 있는 환자 <p>이 약으로 치료하는 동안과 치료 후에도 감염의 증상 및 징후 발생에 대</p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>하여 환자를 면밀히 모니터링 해야 한다. 이 약 치료기간 중 감염이 발생하는 경우 해당 환자를 주의 깊게 모니터링해야 하며, 환자가 표준 항균 요법에 반응하지 않으면 이 약 치료를 일시적으로 중단해야 한다. 감염이 조절되면 이 약 치료를 재개할 수 있다.</p> <p>75세 이상의 고령자는 중대한 감염의 발병률이 높기 때문에 치료 시 주의해야 한다.</p> <p>3) 결핵 이 약 치료 시작 전 결핵 검사를 받아야 한다. 활동성 결핵 환자에게 이 약을 투여해서는 안 된다(“2. 다음</p>	<p>하여 환자를 면밀히 모니터링 해야 한다. 이 약 치료기간 중 감염이 발생하는 경우 해당 환자를 주의 깊게 모니터링해야 하며, 환자가 표준 항균 요법에 반응하지 않으면 이 약 치료를 일시적으로 중단해야 한다. 감염이 조절되면 이 약 치료를 재개할 수 있다.</p> <p>75세 이상의 고령자는 중대한 감염의 발병률이 높기 때문에 치료 시 주의해야 한다.</p> <p><u>65세 이상의 환자에서 기존 치료제에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 경우에 한하여 이 약을 사용하여야 한다.</u></p> <p>2) 사망률 <u>최소 한가지 이상의 심혈관계 위험요인이 있는 만 50세 이상의 류마티스 관절염 환자 대상으로 다른 JAK 억제제(토파시티닙)를 대상으로 진행된 대규모 무작위 시판 후 안전성 연구에서, TNF 억제제 대비 다른 JAK 억제제(토파시티닙)로 치료 받은 환자에서 갑작스러운 심혈관계 사망 등 모든 원인으로 인한 사망률이 더 높게 관찰되었다.</u></p> <p>3) ~ 4) <좌동></p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>환자에게는 투여하지 말 것” 참조). 잠복 결핵이 있는 환자의 경우 이 약 치료 시작 전에 표준 항결핵 요법을 시작해야 한다.</p> <p>치료 시작 전 잠복 결핵 감염 검사결과가 음성이었던 환자를 포함하여 결핵의 증상 및 징후 발생에 대하여 환자를 모니터링 해야 한다.</p> <p>4) 바이러스 재활성화</p> <p>임상시험에서 헤르페스 바이러스 재활성화(예: 대상 포진) 사례를 포함한 바이러스 재활성화가 보고되었다 (“4. 이상반응” 참조). 환자에게 대상 포진이 발생하면, 대상포진이 나올 때까지 이 약을 일시적으로 중단해야 한다.</p> <p>이 약 치료를 시작하기 전과 치료하는 동안 임상 지침에 따라 바이러스성 감염에 대한 선별검사와 바이러스 재활성화에 대한 모니터링을 실시해야 한다. C형 간염 항체 및 C형 간염 바이러스 RNA 양성인 환자는 임상시험에서 제외되었다. B형 간염 표면 항원 및 B형 간염 바이러스 DNA 양성인 환자는 임상시험에서 제외되었다.</p> <p>5) 악성종양</p> <p>류마티스성 관절염 환자에서는 악성 종양의 위험이 높아진다. 면역조절제는 악성 종양의 위험성을 증가시</p>	<p>5) 악성종양</p> <p>류마티스성 관절염 환자에서는 악성 종양의 위험이 높아진다. 면역조절제는 악성 종양의 위험성을 증가시</p>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	<p>킬 수 있다. 이 약 노출에 따른 악성 종양의 잠재적 발생률을 평가하기에는 임상 데이터가 불충분하며, 장기 안전성 평가가 진행 중이다.</p> <p>이 약에 관한 임상시험에서 악성종양이 관찰되었다. 성공적으로 치료된 비흑색종 피부암(non-melanoma skin cancer, NMSC) 이외에 알려진 악성종양이 있는 환자에서 치료를 시작하기 전에, 또는 악성종양이 발생한 환자에서 이 약 치료를 지속하는 것을 고려할 때는 이 약 치료의 위험성과 유익성을 고려해야 한다.</p> <p>비흑색종 피부암(NMSC)</p> <p>이 약으로 치료받은 환자에서 NMSC가 보고된 바 있다. 피부암에 대한 위험이 높은 환자의 경우, 정기적인 피부 검사가 권장된다.</p>	<p>킬 수 있다. 이 약 노출에 따른 악성 종양의 잠재적 발생률을 평가하기에는 임상 데이터가 불충분하며, 장기 안전성 평가가 진행 중이다.</p> <p>이 약에 관한 임상시험에서 악성종양이 관찰되었다. 성공적으로 치료된 비흑색종 피부암(non-melanoma skin cancer, NMSC) 이외에 알려진 악성종양이 있는 환자에서 치료를 시작하기 전에, 또는 악성종양이 발생한 환자에서 이 약 치료를 지속하는 것을 고려할 때는 이 약 치료의 위험성과 유익성을 고려해야 한다.</p> <p>비흑색종 피부암(NMSC)</p> <p>이 약으로 치료받은 환자에서 NMSC가 보고된 바 있다. 피부암에 대한 위험이 높은 환자의 경우, 정기적인 피부 검사가 권장된다.</p> <p><u>최소 한가지 이상의 심혈관계 위험요인이 있는 만 50세 이상의 류마티스 관절염 환자 대상으로 다른 JAK 억제제(토파시티닙)를 대상으로 진행된 대규모 무작위 시판 후 안전성 연구에서, TNF 억제제 대비 다른 JAK 억제제(토파시티닙)로 치료받은 환자에서 악성종양(비흑색종 피부암 제외)의 발생률이 높았다.</u></p> <p><u>류마티스 관절염 환자에서 림프종 및 폐암의 발생률이 TNF 억제제에 비해 다른 JAK 억제제(토파시티닙) 투여 환자에서 높았다. 현재 또는 과</u></p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>6) 혈액학적 이상 ANC<1 × 10⁹ cells/L(“4. 이상반응 항” 참조) 및 ALC<0.5 × 10⁹ cells/L가 임상시험에서 1% 미만의 환자에서 보고되었다. 일상적인 환자 관리 중 ANC<1 × 10⁹ cells/L, ALC<0.5 × 10⁹ cells/L 또는 헤모글로빈<8 g/dL가 관찰된 환자의 경우 치료를 시작하지 않고, 치료 중인 경우 치료를 중지해야 한다(“용법·용량” 참조).</p> <p>7) 예방 접종 이 약으로 치료하는 동안 또는 치료 직전에 생백신을 접종하는 것은 권장되지 않는다. 이 약 치료를 시작하기 전에, 환자가 최신 예방접종 지침에 따라 모든 예방접종을 완료하는 것이 권장된다.</p>	<p><u>거 흡연자의 경우 추가적인 위험성이 증가한다.</u> <u>65세 이상 환자, 현재 또는 과거 흡연자, 다른 악성종양 위험요인(예: 성공적으로 치료된 비흑색종 피부암을 제외하고 악성종양이 현재 있거나 병력이 있는 경우)이 있는 환자들의 경우 기존 치료제에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 경우에 한하여 이 약을 사용하여야 한다.</u></p> <p>6) ~ 7) <좌동></p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>8) 심혈관계 위험성</p> <p><u>류마티스 관절염 환자에서 심혈관계 질환의 위험성이 증가할 수 있다. 필고티닙은 심혈관계 위험 인자가 있는 환자에게 주의하여 투여해야 한다. 심혈관계의 위험인자(예: 고혈압, 고지혈증)에 대한 표준 관리를 실시해야 한다.</u></p> <p>9) 정맥 혈전색전증</p> <p>이 약을 포함한 JAK 억제제를 투여 받은 환자에서 심부정맥 혈전증(Deep venous thrombosis, DVT) 및 폐 색전증(Pulmonary embolism, PE)의 사례가 보고되었다. JAK 억제제는 고령, 비만, DVT/PE 병력 등 DVT/PE에 대한 위험 인자가 있는 환자 또는 수술을 받거나 부동이 연장된 환자의 경우 주의하여 투여해야 한다. DVT/PE의 임상적 특징이 발생하면 이 약 치료를 중단하고 환자를 즉시 평가한 후 적절히 치료해야 한다.</p>	<p>8) 주요 심혈관계 이상반응(MACE)</p> <p><u>최소 한가지 이상의 심혈관계 위험요인이 있는 만 50세 이상의 류마티스 관절염 환자 대상으로 다른 JAK 억제제(토파시티닙)를 대상으로 진행된 대규모 무작위 시판 후 안전성 연구에서, TNF 억제제 대비 다른 JAK 억제제(토파시티닙)로 치료받은 환자에서 주요 심혈관계 이상반응(심혈관계 사망, 심근경색 및 뇌졸중으로 정의됨)의 발생률이 높았다. 65세 이상의 환자, 현재 또는 과거 흡연자, 다른 심혈관 위험요인이 있는 환자는 기존 치료제에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 경우에 한하여 이 약을 사용하여야 한다.</u></p> <p>9) 혈전증</p> <p>이 약을 포함한 JAK 억제제를 투여 받은 환자에서 심부정맥 혈전증(Deep venous thrombosis, DVT) 및 폐 색전증(Pulmonary embolism, PE)의 사례가 보고되었다. JAK 억제제는 고령, 비만, DVT/PE 병력 등 DVT/PE에 대한 위험 인자가 있는 환자 또는 수술을 받거나 부동이 연장된 환자의 경우 주의하여 투여해야 한다. DVT/PE의 임상적 특징이 발생하면 이 약 치료를 중단하고 환자를 즉시 평가한 후 적절히 치료해야 한다.</p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>10) 면역억제제 〈생략〉</p>	<p><u>최소 한가지 이상의 심혈관계 위험 요인이 있는 만 50세 이상의 류마티스 관절염 환자 대상으로 다른 JAK 억제제(토파시티닙)를 대상으로 진행된 대규모 무작위 시판 후 안전성 연구에서, TNF 억제제 대비 다른 JAK 억제제(토파시티닙)로 치료받은 환자에서 폐색전증, 심부정맥 혈전증, 동맥 혈전증 등 발생률이 높았다. 이러한 위험이 있는 환자에서 이 약의 사용을 피해야 한다. 환자가 혈전증 증상이 있는 경우 이 약의 사용을 중단하고 신속하게 환자의 상태를 평가해야 한다.</u></p> <p>10) 면역억제제 〈좌동〉</p>

II

안전 조치 / [2]

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국에자이(주)	지셀레카정100밀리그램(필고티닙말레산염)
2	한국에자이(주)	지셀레카정200밀리그램 (필고티닙말레산염)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA), 미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	아브로시티닙 (경구) (Abrocitinib)
분 류 번 호	[142]자격요법제(비특이성면역억제제를 포함)

조치 결과

■ 효능효과 변경명령

사용상의 주의사항 변경명령: 경고
(의약품안전평가과-4479호, 2022.8.1.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
효능효과	<p><신설></p> <p>전신요법 대상 성인 및 만 12세 이상 청소년의 중등증에서 중증 아토피피부염의 치료</p>	<p>다음의 환자에서는 기존 치료제에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 경우에 한하여 이 약을 사용하여야 한다.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가. 65세 이상 환자</p> <p>나. 심혈관계 고위험군 환자</p> <p>다. 악성 종양 위험이 있는 환자</p> <p>전신요법 대상 성인 및 만 12세 이상 청소년의 중등증에서 중증 아토피피부염의 치료</p>
사용상의 주의사항	<p>1. 경고</p> <p>1) 중대한 감염</p> <p>이 약 투여 환자에서 중대한 감염이 보고되었다. 임상시험에서 가장 빈</p>	<p>1. 경고</p> <p>1) 중대한 감염</p> <p>이 약 투여 환자에서 중대한 감염이 보고되었다. 임상시험에서 가장 빈</p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>번한 중대한 감염은 단순포진, 대상포진 및 폐렴이었다. 활동성, 중대한 전신감염 환자의 경우 투여를 시작해서는 안된다. 다음의 환자에서, 이 약 투여를 시작하기 전에 치료의 위험성 및 유익성을 고려해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 만성 또는 재발성 감염 환자 • 결핵(TB)에 노출된 환자 • 중대한 감염 또는 기회감염의 병력이 있는 환자 • 풍토병성 결핵(TB) 또는 풍토병성 진균증이 있는 지역에 거주하거나 여행한 적이 있는 환자 • 감염이 발생할 수 있는 기저질환이 있는 환자 <p>이 약 투여 중 또는 투여 후에 환자들에게 감염의 징후와 증상을 면밀하게 모니터링해야 한다. 투여 중 새로운 감염이 발생한 환자는 즉시 진단 검사를 완료하고 적절한 항균요법을 시작해야 한다. 환자를 면밀히 모니터링하며, 환자가 표준요법에 반응하지 않는 경우, 이 약 투여를 일시중단해야 한다.</p> <p>〈신설〉</p>	<p>번한 중대한 감염은 단순포진, 대상포진 및 폐렴이었다. 활동성, 중대한 전신감염 환자의 경우 투여를 시작해서는 안된다. 다음의 환자에서, 이 약 투여를 시작하기 전에 치료의 위험성 및 유익성을 고려해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 만성 또는 재발성 감염 환자 • 결핵(TB)에 노출된 환자 • 중대한 감염 또는 기회감염의 병력이 있는 환자 • 풍토병성 결핵(TB) 또는 풍토병성 진균증이 있는 지역에 거주하거나 여행한 적이 있는 환자 • 감염이 발생할 수 있는 기저질환이 있는 환자 <p>이 약 투여 중 또는 투여 후에 환자들에게 감염의 징후와 증상을 면밀하게 모니터링해야 한다. 투여 중 새로운 감염이 발생한 환자는 즉시 진단 검사를 완료하고 적절한 항균요법을 시작해야 한다. 환자를 면밀히 모니터링하며, 환자가 표준요법에 반응하지 않는 경우, 이 약 투여를 일시중단해야 한다.</p> <p><u>65세 이상의 환자에서 기존 치료제에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 경우에 한하여 이 약을 사용해야 한다.</u></p> <p>2) 사망률</p> <p><u>최소 한가지 이상의 심혈관계 위험요인이 있는 만 50세 이상의 류마티스 관절염 환자 대상으로 다른 JAK</u></p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>2) 악성종양(비흑색종피부암 포함) 비흑색종피부암(NMSC)을 포함한 악성종양이 이 약의 임상시험에서 관찰되었다. 이 약의 노출과 악성종양 발생의 잠재적 연관성을 평가하기에는 임상자료가 충분하지 않다. 장기 안전성 평가가 진행 중이다. 성공적으로 치료된 NMSC 또는 제자리(in situ) 자궁경부암 외 악성종양이 있는 환자들에게 이 약 투여를 시작하기 전이나, 악성종양이 발생한 환자들에게 이 약 투여지속을 고려할 때 위험성 및 유익성이 고려되어야 한다. 피부암위험이 높은 환자에게는 주기적인 피부검사가 권장된다.</p>	<p><u>억제제(토파시티닙)를 대상으로 진행된 대규모 무작위 시판 후 안전성 연구에서, TNF 억제제 대비 다른 JAK 억제제(토파시티닙)로 치료받은 환자에서 갑작스러운 심혈관계 사망 등 모든 원인으로 인한 사망률이 더 높게 관찰되었다.</u></p> <p>3) 악성 종양(비흑색종피부암 포함) 비흑색종피부암(NMSC)을 포함한 악성종양이 이 약의 임상시험에서 관찰되었다. 이 약의 노출과 악성종양 발생의 잠재적 연관성을 평가하기에는 임상자료가 충분하지 않다. 장기 안전성 평가가 진행 중이다. 성공적으로 치료된 NMSC 또는 제자리(in situ) 자궁경부암 외 악성종양이 있는 환자들에게 이 약 투여를 시작하기 전이나, 악성종양이 발생한 환자들에게 이 약 투여지속을 고려할 때 위험성 및 유익성이 고려되어야 한다. 피부암위험이 높은 환자에게는 주기적인 피부검사가 권장된다.</p> <p><u>최소 한가지 이상의 심혈관계 위험요인이 있는 만 50세 이상의 류마티스 관절염 환자 대상으로 다른 JAK 억제제(토파시티닙)를 대상으로 진행된 대규모 무작위 시판 후 안전성 연구에서, TNF 억제제 대비 다른 JAK 억제제(토파시티닙)로 치료받은 환자에서 악성종양(비흑색종 피부암 제외)의 발생률이 높았다.</u> 류마티스 관절염 환자에서 림프종 및 폐암의 발생률이 TNF 억제제에</p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>3) 폐 색전증을 포함한 정맥혈전색전증 이 약을 투여받은 환자에서 심부정맥 혈전증(DVT) 및 폐색전증(PE)이 보 고되었다. 이 약은 DVT/PE 위험이</p>	<p><u>비해 다른 JAK 억제제(토파시티닙) 투여 환자에서 높았다. 현재 또는 과 거 흡연자의 경우 추가적인 위험성 이 증가한다.</u> <u>65세 이상 환자, 현재 또는 과거 흡 연자, 다른 악성종양 위험요인(예: 성공적으로 치료된 비흑색종 피부암 을 제외하고 악성종양이 현재 있거 나 병력이 있는 경우)이 있는 환자들 의 경우 기존 치료제에 적절히 반응 하지 않거나 내약성이 없는 경우에 한하여 이 약을 사용하여야 한다.</u> <u>4) 주요 심혈관계 이상반응(MACE) 최소 한가지 이상의 심혈관계 위험 요인이 있는 만 50세 이상의 류마티 스 관절염 환자 대상으로 다른 JAK 억제제(토파시티닙)를 대상으로 진 행된 대규모 무작위 시판 후 안전성 연구에서, TNF 억제제 대비 다른 JAK 억제제(토파시티닙)로 치료받 은 환자에서 주요 심혈관계 이상반 응(심혈관계 사망, 심근경색 및 뇌졸 중으로 정의됨)의 발생률이 높았다.</u> <u>65세 이상의 환자, 현재 또는 과거 흡연자, 다른 심혈관 위험 요인이 있 는 환자는 기존 치료제에 적절히 반 응하지 않거나 내약성이 없는 경우 에 한하여 이 약을 사용하여야 한다.</u></p> <p>5) 폐 색전증을 포함한 혈전증 이 약을 투여받은 환자에서 심부정 맥혈전증(DVT) 및 폐색전증(PE)이 보고되었다. 이 약은 DVT/PE 위험</p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>높은 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 환자에서 DVT/PE 위험성을 결정하는데 고려해야할 위험요소는 고령, 비만, DVT/PE 병력, 혈전유발 질환, 복합호르몬피임제 또는 호르몬대체요법 사용, 주요수술을 받거나 장기간의 거동제한 등이 있다. DVT/PE의 임상적 특징이 발생하면, 이 약 투여를 중단하고 환자는 즉시 평가하여 적절하게 처치해야 한다.</p>	<p>이 높은 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 환자에서 DVT/PE 위험성을 결정하는데 고려해야할 위험요소는 고령, 비만, DVT/PE 병력, 혈전유발 질환, 복합호르몬피임제 또는 호르몬대체요법 사용, 주요수술을 받거나 장기간의 거동제한 등이 있다. DVT/PE의 임상적 특징이 발생하면, 이 약 투여를 중단하고 환자는 즉시 평가하여 적절하게 처치해야 한다.</p> <p><u>최소 한가지 이상의 심혈관계 위험요인이 있는 만 50세 이상의 류마티스 관절염 환자 대상으로 다른 JAK 억제제(토파시티닙)를 대상으로 진행된 대규모 무작위 시판 후 안전성 연구에서, TNF 억제제 대비 다른 JAK 억제제(토파시티닙)로 치료받은 환자에서 폐색전증, 심부정맥 혈전증, 동맥 혈전증 등 발생률이 높았다. 이러한 위험이 있는 환자에서 이 약의 사용을 피해야 한다. 환자가 혈전증 증상이 있는 경우 이 약의 사용을 중단하고 신속하게 환자의 상태를 평가해야 한다.</u></p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국화이자제약(주)	시빈코정50밀리그램(아브로시티닙)
2	한국화이자제약(주)	시빈코정100밀리그램(아브로시티닙)
3	한국화이자제약(주)	시빈코정200밀리그램(아브로시티닙)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	발프로산 (경구, 주사) (Valproic acid)
분 류 번 호	[113]항전간제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의, 임부 및 수유부 투여
(의약품안전평가과-4840호, 2022.8.12.)

■ 변경대비표 1-발프로산 성분 제제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
5. 일반적 주의	(생략) 8) 신부전 환자의 경우 유리 발프로산의 혈중농도가 증가하므로 감량한다. <추가>이 때, 혈중농도 모니터링 결과가 잘못 인식될 수 있으므로 임상 모니터링 결과에 따라 용량을 조절하여야 한다.	(기허가 사항과 동일) 8) 신부전 환자의 경우 유리 발프로산의 혈중농도가 증가하므로 감량한다. <u>투석 환자의 경우 유리 발프로산의 혈중농도가 감소하므로 증량이 필요할 수 있다.</u> 이 때, 혈중농도 모니터링 결과가 잘못 인식될 수 있으므로 임상 모니터링 결과에 따라 용량을 조절하여야 한다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여	(생략) 3) 선천성 기형 (생략) 발프로산의 자궁 내 노출은 태아의 한 쪽/양쪽의 청각 장애/손실을 야기할 수 있다. 결과가 보고된 사례의 대부분에서 청각 장애/손실은 회복되지 않았다. 귀 독성에 관한 증상과 징후에 대한 모니터링이 권고된다.	(기허가 사항과 동일) 3) 선천성 기형 (기허가 사항과 동일) 발프로산의 자궁 내 노출은 태아의 한 쪽/양쪽의 청각 장애/손실을 야기할 수 있다. 결과가 보고된 사례의 대부분에서 청각 장애/손실은 회복되지 않았다. 귀 독성에 관한 증상과 징후에 대한 모니터링이 권고된다.

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	<p><u><추가></u></p> <p>(생략)</p>	<p><u>발프로산의 자궁 내 노출은 눈 기형 (결손, 소안구증 포함)을 야기할 수 있다. 이들은 다른 선천성 기형과 함께 보고되었다. 이러한 눈 기형은 시력에 영향을 줄 수 있다.</u></p> <p>(기허가 사항과 동일)</p>

■ 변경대비표 2-디발프로엑스나트륨 성분 제제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
5. 일반적 주의	<p>(생략)</p> <p>8) 신부전 환자의 경우 유리 발프로산의 혈중농도가 증가하므로 감량한다. <u><추가></u>이 때, 혈중농도 모니터링 결과가 잘못 인식될 수 있으므로 임상 모니터링 결과에 따라 용량을 조절하여야 한다.</p> <p>(생략)</p>	<p>(기허가 사항과 동일)</p> <p>8) 신부전 환자의 경우 유리 발프로산의 혈중농도가 증가하므로 감량한다. <u>투석 환자의 경우 유리 발프로산의 혈중농도가 감소하므로 증량이 필요할 수 있다.</u> 이 때, 혈중농도 모니터링 결과가 잘못 인식될 수 있으므로 임상 모니터링 결과에 따라 용량을 조절하여야 한다.</p> <p>(기허가 사항과 동일)</p>
7. 임부 및 수유부에 대한 투여	<p>3) 선천성 기형</p> <p>(생략)</p> <p>발프로산의 자궁 내 노출은 태아의 청각 장애/손실을 야기할 수 있다. 편측 및 양측 난청 또는 청각 장애 사례가 보고된 바 있다. 내이 독성의 증상과 징후 관찰이 권장된다.</p> <p><u><추가></u></p> <p>(생략)</p>	<p>3) 선천성 기형</p> <p>(기허가 사항과 동일)</p> <p>발프로산의 자궁 내 노출은 태아의 청각 장애/손실을 야기할 수 있다. 편측 및 양측 난청 또는 청각 장애 사례가 보고된 바 있다. 내이 독성의 증상과 징후 관찰이 권장된다.</p> <p><u>발프로산의 자궁 내 노출은 눈 기형 (결손, 소안구증 포함)을 야기할 수 있다. 이들은 다른 선천성 기형과 함께 보고되었다. 이러한 눈 기형은 시력에 영향을 줄 수 있다.</u></p> <p>(기허가 사항과 동일)</p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	삼진제약(주)	에필람정(발프로산나트륨)
2	명인제약(주)	올트릴정200밀리그램(발프로산나트륨)(수출용)
3	명인제약(주)	올트릴정300밀리그램(발프로산나트륨)(수출용)
4	명인제약(주)	발핀연질캡슐250mg(발프로산)
5	부광약품(주)	오르필서방정300밀리그램(발프로산나트륨)
6	명인제약(주)	올트릴주(발프로산나트륨)(수출명:뉴올트릴주(발프로산나트륨))
7	환인제약(주)	바렘톨서방정(발프로산나트륨)
8	한림제약(주)	바로인주사(발프로산나트륨)
9	삼진제약(주)	에필람주(발프로산나트륨)
10	한림제약(주)	바로인에이연질캡슐(발프로산)
11	한국애보트(유)	데파코트스프링클캡슐(디발프로엑스나트륨)
12	(주)비씨월드제약	레브발주사(발프로산나트륨)(수출용)
13	부광약품(주)	오르필서방정150밀리그램(발프로산나트륨)
14	부광약품(주)	오르필주사액(발프로산나트륨)
15	부광약품(주)	오르필서방정600밀리그램(발프로산나트륨)
16	명인제약(주)	프로막정500밀리그램(발프로산마그네슘)
17	명인제약(주)	프로막정200밀리그램(발프로산마그네슘)
18	부광약품(주)	오르필시럽(발프로산나트륨)
19	한국애보트(유)	데파코트서방정500밀리그램(디발프로엑스나트륨)
20	한국애보트(유)	데파코트서방정250밀리그램(디발프로엑스나트륨)
21	(주)사노피-아벤티스코리아	데파킨정맥주사(발프로산나트륨)
22	(주)한독	데파킨크로노정300밀리그램
23	(주)한독	데파킨크로노정500밀리그램
24	명인제약(주)	프로막정300밀리그램(발프로산마그네슘)
25	명인제약(주)	발핀연질캡슐500mg(발프로산)

II

안전
조치
/ [2]

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	올메사르탄 (경구) (Olmesartan)
분 류 번 호	[214]혈압강하제, [219]기타의 순환계용약

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-4870호, 2022.8.16.)

- 변경대비표 1-올메사르탄 성분 제제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 이상반응	<p>(생략)</p> <p>국외 시판 후 조사 결과</p> <p>1) 전신 : 무력증, 혈관부종, 아나필락시스반응</p> <p>2) 소화기계 : 구토, 만성흡수불량증(sprue) -유사 장질환(5. 일반적주의 항 참조)</p> <p>3) 근골격계 : 횡문근융해증</p> <p>4) 대사 및 영양 : 고칼륨혈증</p> <p>5) 비뇨생식계 : 급성신부전, 혈중 크레아티닌 상승</p> <p>6) 피부 및 부속기관 : 탈모, 가려움증, 두드러기</p> <p><신설></p> <p>(생략)</p>	<p>(기허가 사항과 동일)</p> <p>국외 시판 후 조사 결과</p> <p>1) 전신 : 무력증, 혈관부종, 아나필락시스반응</p> <p>2) 소화기계 : 구토, 만성흡수불량증(sprue) -유사 장질환(5. 일반적주의 항 참조)</p> <p>3) 근골격계 : 횡문근융해증</p> <p>4) 대사 및 영양 : 고칼륨혈증</p> <p>5) 비뇨생식계 : 급성신부전, 혈중 크레아티닌 상승</p> <p>6) 피부 및 부속기관 : 탈모, 가려움증, 두드러기</p> <p>7) 간담도 장애 : 자가면역성간염*</p> <p>* 몇 개월에서 수년까지의 잠복기가 있는 자가면역성간염이 국외 시판 후 사례로 보고되었다. 이러한 사례는 올메사르탄 투여 중단 후 가역적이었다.</p> <p>(기허가 사항과 동일)</p>

■ 변경대비표 2-올메사르탄·암로디핀 복합제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 이상반응	<p>(생략)</p> <p>2) 올메사르탄메독소밀 (생략) 시판 후 사용시 보고된 이상반응은 다음과 같다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 전신 : 무력증, 혈관부종 ○ 소화기계 : 구토, 만성흡수불량증 (sprue)-유사 장질환(5. 일반적주의 항 참조) ○ 근골격계 : 횡문근융해증 ○ 비뇨생식계 : 급성 신부전, 혈중 크레아티닌 상승 ○ 피부 및 부속기관 : 탈모, 가려움, 두드러기 <p><u><신설></u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 검사치 : 고칼륨혈증 <p>(생략)</p>	<p>(기허가 사항과 동일)</p> <p>2) 올메사르탄메독소밀 (기허가 사항과 동일) 시판 후 사용시 보고된 이상반응은 다음과 같다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 전신 : 무력증, 혈관부종 ○ 소화기계 : 구토, 만성흡수불량증 (sprue)-유사 장질환(5. 일반적주의 항 참조) ○ 근골격계 : 횡문근융해증 ○ 비뇨생식계 : 급성 신부전, 혈중 크레아티닌 상승 ○ 피부 및 부속기관 : 탈모, 가려움, 두드러기 <p>○ <u>간담도 장애 : 자가면역성간염*</u> <u>*몇 개월에서 수년까지의 잠복기가 있는 자가면역성간염이 국외 시판 후 사례로 보고되었다. 이러한 사례는 올메사르탄 투여 중단 후 가역적이었다.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 검사치 : 고칼륨혈증 <p>(기허가 사항과 동일)</p>



■ 변경대비표 3-올메사르탄·로수바스타틴 복합제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 이상반응	<p>(생략)</p> <p>○ 올메사르탄메독소밀에서 수집된 정보</p> <p>2) 국외 시판 후 조사 결과</p> <p>(1) 전신 : 무력증, 혈관부종, 아나필락시스반응</p> <p>(2) 소화기계 : 구토, 만성흡수불량증(sprue)-유사 장질환(5. 일반적인 주의 항 참조)</p> <p>(3) 근골격계 : 횡문근융해증</p> <p>(4) 대사 및 영양 : 고칼륨혈증</p> <p>(5) 비뇨생식계 : 급성신부전, 혈중 크레아티닌 상승</p> <p>(6) 피부 및 부속기관 : 탈모, 가려움증, 두드러기</p> <p><u><신설></u></p> <p>(생략)</p>	<p>(기허가 사항과 동일)</p> <p>○ 올메사르탄메독소밀에서 수집된 정보</p> <p>2) 국외 시판 후 조사 결과</p> <p>(1) 전신 : 무력증, 혈관부종, 아나필락시스반응</p> <p>(2) 소화기계 : 구토, 만성흡수불량증(sprue)-유사 장질환(5. 일반적인 주의 항 참조)</p> <p>(3) 근골격계 : 횡문근융해증</p> <p>(4) 대사 및 영양 : 고칼륨혈증</p> <p>(5) 비뇨생식계 : 급성신부전, 혈중 크레아티닌 상승</p> <p>(6) 피부 및 부속기관 : 탈모, 가려움증, 두드러기</p> <p><u>(7) 간담도 장애 : 자가면역성간염*</u></p> <p><u>*몇 개월에서 수년까지의 잠복기가 있는 자가면역성간염이 국외 시판 후 사례로 보고되었다. 이러한 사례는 올메사르탄 투여 중단 후 가역적이었다.</u></p> <p>(기허가 사항과 동일)</p>

■ 변경대비표 4-올메사르탄·히드로클로로티아지드 복합제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 이상반응	<p>(생략)</p> <p>○ 올메사르탄 메독소밀의 이상반응</p> <p>(생략)</p> <p>국외 시판 후 조사 결과 :</p> <p>전신 : 무력증, 혈관부종, 아나필락시스반응</p>	<p>(기허가 사항과 동일)</p> <p>○ 올메사르탄 메독소밀의 이상반응</p> <p>(기허가 사항과 동일)</p> <p>국외 시판 후 조사 결과 :</p> <p>전신 : 무력증, 혈관부종, 아나필락시스반응</p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>소화기계 : 구토, 만성흡수불량증 (sprue) -유사 장질환(6. 일반적주의 항 참조)</p> <p>근골격계 : 횡문근융해증</p> <p>대사 및 영양: 고칼륨혈증</p> <p>비뇨생식계 : 급성신부전, 혈중 크레아티닌 상승</p> <p>피부 및 부속기관 : 탈모, 가려움증, 두드러기</p> <p><u><신설></u></p> <p>(생략)</p>	<p>소화기계 : 구토, 만성흡수불량증 (sprue)-유사 장질환(6. 일반적주의 항 참조)</p> <p>근골격계 : 횡문근융해증</p> <p>대사 및 영양: 고칼륨혈증</p> <p>비뇨생식계 : 급성신부전, 혈중 크레아티닌 상승</p> <p>피부 및 부속기관 : 탈모, 가려움증, 두드러기</p> <p><u>간담도 장애 : 자가면역성간염*</u></p> <p><u>*몇 개월에서 수년까지의 잠복기가 있는 자가면역성간염이 국외 시판 후 사례로 보고되었다. 이러한 사례는 올메사르탄 투여 중단 후 가역적이었다.</u></p> <p>(기허가 사항과 동일)</p>

■ 변경대비표 5-올메사르탄·히드로클로로티아지드·암로디핀 복합제

항목	기 허가 사항	변경 사항
4. 이상반응	<p>(생략)</p> <p>임상 시험, 시판 후 이상반응 조사 및 자발적 보고로부터 수집된 이상 반응은 표 1과 같다.</p> <p>발현빈도는 다음과 같이 분류한다.; 매우 흔하게(≥10%); 흔하게 (≥1%, <10%); 흔하지 않게 (≥ 0.1% , <1%); 드물게 (≥0.01%, <0.1%); 매우 드물게(<0.01%), 알려지지 않은 빈도(활용가능한 자료로부터 추정이 불가능함)</p> <p>표 1: 이 약 및 이 약의 구성 성분 투여시 발생한 이상반응</p>	<p>(기허가 사항과 동일)</p> <p>임상 시험, 시판 후 이상반응 조사 및 자발적 보고로부터 수집된 이상 반응은 표 1과 같다.</p> <p>발현빈도는 다음과 같이 분류한다.; 매우 흔하게(≥10%); 흔하게(≥1%, <10%); 흔하지 않게 (≥0.1% , <1%); 드물게 (≥0.01%, <0.1%); 매우 드물게(<0.01%), 알려지지 않은 빈도(활용가능한 자료로부터 추정이 불가능함)</p> <p>표 1: 이 약 및 이 약의 구성 성분 투여시 발생한 이상반응</p>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항																																																																																						
	<table border="1" data-bbox="361 339 792 823"> <thead> <tr> <th rowspan="2">발현부위</th> <th rowspan="2">이상반응</th> <th colspan="4">발현빈도</th> </tr> <tr> <th>이 약</th> <th>암로디핀</th> <th>올메사르탄 메독소밀</th> <th>히드로클로로티아 지드</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="6" style="text-align: center;">(생략)</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">간- 담도계 이상</td> <td>간염</td> <td></td> <td>매우 드물게</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>황달(간 담즙분비 정상성 황달)</td> <td></td> <td>매우 드물게</td> <td></td> <td>드물게</td> </tr> <tr> <td>급성 담낭염</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>드물게</td> </tr> <tr> <td>〈추가〉</td> <td></td> <td></td> <td>〈추가〉</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="6" style="text-align: center;">(생략)</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="355 890 797 1013">안지오텐신 II 수용체 차단제의 투여와 시간적 관련성을 가지고 황문근용해의 증례가 1건 보고되었다.</p> <p data-bbox="355 1029 797 1192">올메사르탄 메독소밀의 국외 시판 후 조사 결과에서 만성흡수불량증(sprue)-유사 장질환이 보고되었다.(6. 일반적주의항 참조)</p> <p data-bbox="355 1208 433 1240">〈추가〉</p> <p data-bbox="355 1387 425 1419">(생략)</p>	발현부위	이상반응	발현빈도				이 약	암로디핀	올메사르탄 메독소밀	히드로클로로티아 지드	(생략)						간- 담도계 이상	간염		매우 드물게			황달(간 담즙분비 정상성 황달)		매우 드물게		드물게	급성 담낭염				드물게	〈추가〉			〈추가〉		(생략)						<table border="1" data-bbox="821 339 1247 823"> <thead> <tr> <th rowspan="2">발현부위</th> <th rowspan="2">이상반응</th> <th colspan="4">발현빈도</th> </tr> <tr> <th>이 약</th> <th>암로디핀</th> <th>올메사르탄 메독소밀</th> <th>히드로클로로티아 지드</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="6" style="text-align: center;">(기허가 사항과 동일)</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">간- 담도계 이상</td> <td>간염</td> <td></td> <td>매우 드물게</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>황달(간 담즙분비 정상 황달)</td> <td></td> <td>매우 드물게</td> <td></td> <td>드물게</td> </tr> <tr> <td>급성 담낭염</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>드물게</td> </tr> <tr> <td>자가면역성 간염</td> <td></td> <td></td> <td>알려지지 않은 빈도</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="6" style="text-align: center;">(기허가 사항과 동일)</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="815 890 1257 1013">안지오텐신 II 수용체 차단제의 투여와 시간적 관련성을 가지고 황문근용해의 증례가 1건 보고되었다.</p> <p data-bbox="815 1029 1257 1192">올메사르탄 메독소밀의 국외 시판 후 조사 결과에서 만성흡수불량증(sprue)-유사 장질환이 보고되었다.(6. 일반적주의항 참조)</p> <p data-bbox="815 1208 1257 1375">*몇 개월에서 수년까지의 잠복기가 있는 자가면역성간염이 국외 시판 후 사례로 보고되었다. 이러한 사례는 올메사르탄 투여 중단 후 가역적이었다.</p> <p data-bbox="815 1387 1057 1419">(기허가 사항과 동일)</p>	발현부위	이상반응	발현빈도				이 약	암로디핀	올메사르탄 메독소밀	히드로클로로티아 지드	(기허가 사항과 동일)						간- 담도계 이상	간염		매우 드물게			황달(간 담즙분비 정상 황달)		매우 드물게		드물게	급성 담낭염				드물게	자가면역성 간염			알려지지 않은 빈도		(기허가 사항과 동일)					
발현부위	이상반응			발현빈도																																																																																				
		이 약	암로디핀	올메사르탄 메독소밀	히드로클로로티아 지드																																																																																			
(생략)																																																																																								
간- 담도계 이상	간염		매우 드물게																																																																																					
	황달(간 담즙분비 정상성 황달)		매우 드물게		드물게																																																																																			
	급성 담낭염				드물게																																																																																			
	〈추가〉			〈추가〉																																																																																				
(생략)																																																																																								
발현부위	이상반응	발현빈도																																																																																						
		이 약	암로디핀	올메사르탄 메독소밀	히드로클로로티아 지드																																																																																			
(기허가 사항과 동일)																																																																																								
간- 담도계 이상	간염		매우 드물게																																																																																					
	황달(간 담즙분비 정상 황달)		매우 드물게		드물게																																																																																			
	급성 담낭염				드물게																																																																																			
	자가면역성 간염			알려지지 않은 빈도																																																																																				
(기허가 사항과 동일)																																																																																								

■ 변경대비표 6-올메사르탄·로수바스타틴·암로디핀 복합제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 이상반응	<p>(생략)</p> <p>4) 개개 주성분에 대한 추가정보 비록 이 약을 투여한 임상시험에서 관찰되지 않았더라도, 이 약 복용 시 개개의 주성분에 대하여 보고된 이상반응이 나타날 수 있다.</p> <p>(1) 올메사르탄메독소밀</p> <p>(생략)</p> <p>시판 후 사용시 보고된 이상반응은 다음과 같다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 전신 : 무력증, 혈관부종 ○ 소화기계 : 구토, 만성흡수불량증(sprue)-유사 장질환(5. 일반적주의 항 참조) ○ 근골격계 : 횡문근융해증 ○ 비노생식계 : 급성 신부전, 혈중 크레아티닌 상승 ○ 피부 및 부속기관 : 탈모, 가려움, 두드러기 <p><u><신설></u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 검사치 : 고칼륨혈증 <p>(생략)</p>	<p>(기허가 사항과 동일)</p> <p>4) 개개 주성분에 대한 추가정보 비록 이 약을 투여한 임상시험에서 관찰되지 않았더라도, 이 약 복용 시 개개의 주성분에 대하여 보고된 이상반응이 나타날 수 있다.</p> <p>(1) 올메사르탄메독소밀</p> <p>(기허가 사항과 동일)</p> <p>시판 후 사용시 보고된 이상반응은 다음과 같다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 전신 : 무력증, 혈관부종 ○ 소화기계 : 구토, 만성흡수불량증(sprue)-유사 장질환(5. 일반적주의 항 참조) ○ 근골격계 : 횡문근융해증 ○ 비노생식계 : 급성 신부전, 혈중 크레아티닌 상승 ○ 피부 및 부속기관 : 탈모, 가려움, 두드러기 <p><u>○ 간담도 장애 : 자가면역성간염*</u> <u>*몇 개월에서 수년까지의 잠복기가 있는 자가면역성간염이 국외 시판 후 사례로 보고되었다. 이러한 사례는 올메사르탄 투여 중단 후 가역적이었다.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 검사치 : 고칼륨혈증 <p>(기허가 사항과 동일)</p>



국내 품목 현황

■ 국내품목현황 1-올메사르탄 성분 제제

연번	업체명	제품명
1	(주)대웅제약	올메텍정20밀리그램(올메사르탄메독소밀)
2	(주)대웅제약	올메텍정10밀리그램(올메사르탄메독소밀)
3	(주)대웅제약	올메텍정40밀리그램(올메사르탄메독소밀)
4	안국약품(주)	올모스정10밀리그램(올메사탄메독소밀)(수출용)
5	안국약품(주)	올모스정20밀리그램(올메사탄메독소밀)(수출용)
6	안국약품(주)	올모스정40밀리그램(올메사탄메독소밀)(수출용)
7	제이더블유중외제약(주)	올멕정10밀리그램(올메사탄메독소밀)
8	제이더블유중외제약(주)	올멕정40밀리그램(올메사탄메독소밀)
9	제이더블유중외제약(주)	올멕정20밀리그램(올메사탄메독소밀)
10	동국제약(주)	올메론정20밀리그램(올메사탄메독소밀)
11	동국제약(주)	올메론정10밀리그램(올메사탄메독소밀)
12	하나제약(주)	올프레정20밀리그램(올메사탄메독소밀)
13	하나제약(주)	올프레정10밀리그램(올메사탄메독소밀)
14	삼진제약(주)	에이알비-에스정20밀리그램(올메사탄메독소밀)
15	삼진제약(주)	에이알비-에스정10밀리그램(올메사탄메독소밀)
16	(주)바이넥스	바이올정20밀리그램(올메사탄메독소밀)
17	(주)종근당	벨메텍정10밀리그램(올메사르탄메독소밀)
18	(주)종근당	벨메텍정20밀리그램(올메사르탄메독소밀)
19	국제약품(주)	올사텐정20밀리그램(올메사탄메독소밀)
20	진양제약(주)	오메탄정20밀리그램(올메사탄메독소밀)
21	진양제약(주)	오메탄정10밀리그램(올메사탄메독소밀)
22	진양제약(주)	오메탄정40밀리그램(올메사탄메독소밀)
23	(주)팜젠사이언스	올스텍정20밀리그램(올메사탄메독소밀)
24	한국휴텍스제약(주)	휴메텍정20밀리그램(올메사탄메독소밀)
25	(주)테라젠이텍스	이텍스올메사탄정20밀리그램(올메사르탄메독소밀)
26	대한약품공업(주)	대한올메사탄정20밀리그램(올메사탄메독소밀)
27	동성제약(주)	올메딘정20밀리그램(올메사탄메독소밀)

연번	업체명	제품명
28	대화제약(주)	올위너정20밀리그램(올메사르탄메독소밀)
29	(주)일화	올메잘탄정20밀리그램(올메사탄메독소밀)
30	유니메드제약(주)	올탄정20밀리그램(올메사탄메독소밀)
31	영풍제약(주)	올메살탄정20밀리그램(올메사탄메독소밀)
32	주식회사제뉴원사이언스	제뉴원올메사탄정20밀리그램(올메사탄메독소밀)
33	명문제약(주)	올메산정20밀리그램(올메사탄메독소밀)
34	(주)메디카코리아	올메딜정20밀리그램(올메사탄메독소밀)
35	위더스제약(주)	위메탄정20밀리그램(올메사탄메독소밀)
36	삼천당제약(주)	올살탄정20밀리그램(올메사탄메독소밀)
37	영일제약(주)	올베카정20밀리그램(올메사탄메독소밀)
38	(주)하원제약	메사르정20밀리그램(올메사탄메독소밀)
39	한국프라임제약(주)	올레정20밀리그램(올메사르탄메독소밀)
40	코오롱제약(주)	올코탄정20밀리그램(올메사탄메독소밀)
41	코오롱제약(주)	올코탄정10밀리그램(올메사탄메독소밀)
42	한국유나이티드제약(주)	올레텐정10밀리그램(올메사탄메독소밀)
43	한국유나이티드제약(주)	올레텐정20밀리그램(올메사탄메독소밀)
44	(주)경보제약	오르메탄정20밀리그램(올메사르탄메독소밀)
45	명인제약(주)	프리살탄정20밀리그램(올메사르탄메독소밀)
46	제일약품(주)	올메세틸엠정40밀리그램(올메사탄메독소밀)
47	제일약품(주)	올메세틸엠정20밀리그램(올메사탄메독소밀)
48	일양약품(주)	올고탄정20밀리그램(올메사르탄메독소밀)
49	삼익제약(주)	에스올정20밀리그램(올메사르탄메독소밀)
50	일양약품(주)	올고탄정10밀리그램(올메사르탄메독소밀)
51	일양약품(주)	올고탄정40밀리그램(올메사르탄메독소밀)
52	삼익제약(주)	에스올정10밀리그램(올메사르탄메독소밀)
53	삼익제약(주)	에스올정40밀리그램(올메사르탄메독소밀)
54	제일약품(주)	올메세틸엠정10밀리그램(올메사탄메독소밀)
55	명인제약(주)	프리살탄정10밀리그램(올메사르탄메독소밀)
56	한국다이하이산교(주)	올메액트정10밀리그램(올메사르탄메독소밀)
57	한국다이하이산교(주)	올메액트정40밀리그램(올메사르탄메독소밀)
58	한국다이하이산교(주)	올메액트정20밀리그램(올메사르탄메독소밀)

연번	업체명	제품명
59	일동제약(주)	올메팜정10밀리그램(올메사탄메독소밀)
60	일동제약(주)	올메팜정40밀리그램(올메사탄메독소밀)
61	일동제약(주)	올메팜정20밀리그램(올메사탄메독소밀)
62	(주)휴온스	올메사르정20밀리그램(올메사르탄메독소밀)
63	한림제약(주)	올타맥스정40밀리그램(올메사탄메독소밀)
64	한림제약(주)	올타맥스정20밀리그램(올메사탄메독소밀)
65	한림제약(주)	올타맥스정10밀리그램(올메사탄메독소밀)
66	알보젠코리아(주)	로우텍정20밀리그램(올메사탄메독소밀)
67	주식회사제뉴원사이언스	제뉴원올메사탄정10밀리그램(올메사탄메독소밀)
68	주식회사제뉴원사이언스	제뉴원올메사탄정40밀리그램(올메사탄메독소밀)
69	(주)화이트생명과학	올메린정10밀리그램(올메사탄메독소밀)
70	(주)화이트생명과학	올메린정20밀리그램(올메사탄메독소밀)
71	대웅바이오(주)	대웅올메사탄정20밀리그램(올메사탄메독소밀)(수출용)
72	대웅바이오(주)	대웅올메사탄정10밀리그램(올메사탄메독소밀)(수출용)
73	대웅바이오(주)	대웅올메사탄정40밀리그램(올메사탄메독소밀)(수출용)
74	(주)휴온스메디텍	휴니즈올메사탄메독소밀정
75	(주)셀트리온제약	셀메텍정20밀리그램(올메사르탄메독소밀)
76	(주)셀트리온제약	셀메텍정10밀리그램(올메사탄메독소밀)
77	(주)셀트리온제약	셀메텍정40밀리그램(올메사탄메독소밀)
78	대한뉴팜(주)	뉴메살탄정10mg(올메사탄메독소밀)
79	대한뉴팜(주)	뉴메살탄정20mg(올메사탄메독소밀)
80	대한뉴팜(주)	뉴메살탄정40mg(올메사탄메독소밀)
81	안국뉴팜(주)	뉴오르살탄정40밀리그램(올메사르탄메독소밀)
82	안국뉴팜(주)	뉴오르살탄정20밀리그램(올메사르탄메독소밀)
83	안국뉴팜(주)	뉴오르살탄정10밀리그램(올메사르탄메독소밀)
84	아주약품(주)	오멕실정40밀리그램(올메사르탄메독소밀)
85	아주약품(주)	오멕실정20밀리그램(올메사르탄메독소밀)
86	아주약품(주)	오멕실정10밀리그램(올메사르탄메독소밀)
87	일양바이오팜(주)	일양바이오올메사르탄메독소밀정10밀리그램
88	일양바이오팜(주)	일양바이오올메사르탄메독소밀정20밀리그램
89	일양바이오팜(주)	일양바이오올메사르탄메독소밀정40밀리그램

연번	업체명	제품명
90	(주)유유제약	유메사탄정20밀리그램(올메사탄메독소밀)
91	(주)엘앤씨바이오	올메탄정10밀리그램(올메사르탄메독소밀)
92	(주)동구바이오제약	올메스탄정40밀리그램(올메사르탄메독소밀)
93	(주)동구바이오제약	올메스탄정20밀리그램(올메사르탄메독소밀)
94	(주)동구바이오제약	올메스탄정10밀리그램(올메사르탄메독소밀)
95	에이프로젠제약(주)	올마탄정40mg(올메사르탄메독소밀)
96	에이프로젠제약(주)	올마탄정20mg(올메사르탄메독소밀)
97	에이프로젠제약(주)	올마탄정10mg(올메사르탄메독소밀)
98	(주)팜젠사이언스	올스텍정10밀리그램(올메사르탄메독소밀)
99	(주)엘앤씨바이오	올메탄정40밀리그램(올메사르탄메독소밀)
100	(주)엘앤씨바이오	올메탄정20밀리그램(올메사르탄메독소밀)
101	건일바이오팜주식회사	올메건정40밀리그램(올메사르탄메독소밀)
102	건일바이오팜주식회사	올메건정20밀리그램(올메사르탄메독소밀)
103	건일바이오팜주식회사	올메건정10밀리그램(올메사르탄메독소밀)
104	대우제약(주)	올메카정10mg(올메사탄메독소밀)
105	대우제약(주)	올메카정20mg(올메사탄메독소밀)
106	대우제약(주)	올메카정40mg(올메사탄메독소밀)

■ 국내품목현황 2-올메사르탄·암로디핀 복합제

연번	업체명	제품명
1	한국다이이피산교(주)	세비카정 5/20밀리그램
2	한국다이이피산교(주)	세비카정 5/40밀리그램
3	한국다이이피산교(주)	세비카정 10/40밀리그램
4	(주)사이넥스	세비엑트정 5/20밀리그램
5	(주)사이넥스	세비엑트정 5/40밀리그램
6	(주)사이넥스	세비엑트정 10/40밀리그램
7	한림제약(주)	로디비카정5/40밀리그램
8	한림제약(주)	로디비카정2.5/40밀리그램
9	한림제약(주)	로디비카정2.5/20밀리그램
10	제이더블유중외제약(주)	올멕포스정10/40밀리그램
11	제이더블유중외제약(주)	올멕포스정5/40밀리그램

연번	업체명	제품명
12	제이더블유중외제약(주)	올멕포스정5/20밀리그램
13	(주)휴온스	올메듀오정5/40밀리그램
14	(주)휴온스	올메듀오정5/20밀리그램
15	(주)휴온스	올메듀오정10/40밀리그램
16	(주)비보존제약	제이비카정10/40mg
17	(주)비보존제약	제이비카정5/40mg
18	(주)비보존제약	제이비카정5/20mg
19	(주)화이트생명과학	하비카정5/20밀리그램
20	(주)화이트생명과학	하비카정5/40밀리그램
21	(주)화이트생명과학	하비카정10/40밀리그램
22	하나제약(주)	세비원정10/40밀리그램
23	하나제약(주)	세비원정5/40밀리그램
24	하나제약(주)	세비원정5/20밀리그램
25	한국휴텍스제약(주)	아몰비카정5/40mg
26	한국휴텍스제약(주)	아몰비카정10/40mg
27	한국휴텍스제약(주)	아몰비카정5/20mg
28	경동제약(주)	올로디핀정5/20밀리그램
29	경동제약(주)	올로디핀정5/40밀리그램
30	대화제약(주)	비바스정5/20밀리그램
31	대화제약(주)	비바스정10/40밀리그램
32	(주)팜젠사이언스	올스디핀정5/20밀리그램
33	제일약품(주)	세비듀오정5/20밀리그램
34	제일약품(주)	세비듀오정5/40밀리그램
35	일성신약(주)	로우비카정5/20밀리그램
36	일성신약(주)	로우비카정5/40밀리그램
37	일성신약(주)	로우비카정10/40밀리그램
38	경동제약(주)	올로디핀정10/40밀리그램
39	한국유나이티드제약(주)	올레스크정5/20밀리그램
40	(주)일화	올딤정5/40밀리그램
41	(주)일화	올딤정5/20밀리그램
42	(주)일화	올딤정10/40밀리그램

연번	업체명	제품명
43	제일약품(주)	세비듀오정10/40밀리그램
44	동아에스티(주)	세비살탄정 5/20밀리그램
45	동아에스티(주)	세비살탄정 10/40밀리그램
46	동아에스티(주)	세비살탄정 5/40밀리그램
47	국제약품(주)	세비텍정5/20밀리그램
48	국제약품(주)	세비텍정5/40밀리그램
49	주식회사제뉴원사이언스	로메탄정10/40밀리그램
50	주식회사제뉴원사이언스	로메탄정5/40밀리그램
51	주식회사제뉴원사이언스	로메탄정5/20밀리그램
52	삼천당제약(주)	울듀오정5/20밀리그램
53	삼천당제약(주)	울듀오정5/40밀리그램
54	(주)메디카코리아	세비로텐정5/20밀리그램
55	(주)메디카코리아	세비로텐정5/40밀리그램
56	(주)한국파마	파미카정5/20밀리그램
57	(주)한국파마	파미카정5/40밀리그램
58	(주)한국파마	파미카정10/40밀리그램
59	한림제약(주)	로디비카정5/20밀리그램
60	(주)다산제약	세비텐션정10/40밀리그램
61	안국약품(주)	레보모스정5/40밀리그램
62	안국약품(주)	레보모스정 2.5/40밀리그램
63	안국약품(주)	레보모스정2.5/20밀리그램
64	부광약품(주)	세비스타정10/40밀리그램
65	한국프라임제약(주)	리비카정10/40밀리그램
66	한국프라임제약(주)	리비카정5/20밀리그램
67	한국프라임제약(주)	리비카정5/40밀리그램
68	(주)한독	올메디퀼정10/40밀리그램
69	(주)한독	올메디퀼정5/40밀리그램
70	(주)한독	올메디퀼정5/20밀리그램
71	(주)다산제약	세비텐션정5/20밀리그램
72	부광약품(주)	세비스타정5/20밀리그램
73	삼아제약(주)	두비카정10/40mg

연번	업체명	제품명
74	삼아제약(주)	두비카정5/40mg
75	삼아제약(주)	두비카정5/20mg
76	(주)다산제약	세비텐선정5/40밀리그램
77	부광약품(주)	세비스타정5/40밀리그램
78	대화제약(주)	비바스정5/40밀리그램
79	명인제약(주)	올메디핀정5/20mg
80	명인제약(주)	올메디핀정10/40mg
81	(주)셀트리온제약	셀레비카정5/20밀리그램
82	(주)셀트리온제약	셀레비카정5/40밀리그램
83	(주)셀트리온제약	셀레비카정10/40밀리그램
84	고려제약(주)	오로텐선정5/20밀리그램
85	고려제약(주)	오로텐선정5/40밀리그램
86	고려제약(주)	오로텐선정10/40밀리그램
87	동국제약(주)	올메비카정2.5/40밀리그램
88	동국제약(주)	올메비카정5/40밀리그램
89	동국제약(주)	올메비카정2.5/20밀리그램
90	대한뉴팜(주)	뉴비카정10/40mg
91	대한뉴팜(주)	뉴비카정5/40mg
92	대한뉴팜(주)	뉴비카정5/20mg
93	이연제약(주)	엠디비카정5/20밀리그램
94	삼천당제약(주)	올듀오비정5/20밀리그램
95	삼천당제약(주)	올듀오비정5/40밀리그램
96	(주)중헌제약	세비올정5/20밀리그램
97	(주)중헌제약	세비올정10/40밀리그램
98	(주)중헌제약	세비올정5/40밀리그램
99	아주약품(주)	세바코정5/20밀리그램
100	아주약품(주)	세바코정5/40밀리그램
101	아주약품(주)	세바코정10/40밀리그램
102	맥널티제약(주)	맥세비카정5/40밀리그램
103	삼익제약(주)	에스카정5/20밀리그램
104	삼익제약(주)	에스카정5/40밀리그램

연번	업체명	제품명
105	맥널티제약(주)	맥세비카정10/40밀리그램
106	삼성제약(주)	삼비카정5/40밀리그램
107	삼성제약(주)	삼비카정5/20밀리그램
108	삼성제약(주)	삼비카정10/40밀리그램
109	(주)다림바이오텍	올메카정5/40밀리그램
110	(주)다림바이오텍	올메카정10/40밀리그램
111	(주)다림바이오텍	올메카정5/20밀리그램
112	건일바이오팜주식회사	투비카정5/20밀리그램
113	건일바이오팜주식회사	투비카정5/40밀리그램
114	건일바이오팜주식회사	투비카정10/40밀리그램
115	(주)한국글로벌제약	비카원스정5/20밀리그램
116	(주)한국글로벌제약	비카원스정5/40밀리그램
117	(주)한국글로벌제약	비카원스정10/40밀리그램
118	동성제약(주)	올메사핀정5/20밀리그램
119	동성제약(주)	올메사핀정10/40밀리그램
120	동성제약(주)	올메사핀정5/40밀리그램
121	맥널티제약(주)	맥세비카정5/20밀리그램
122	(유)한풍제약	한비카정5/20밀리그램
123	(유)한풍제약	한비카정5/40밀리그램
124	(유)한풍제약	한비카정10/40밀리그램
125	태극제약(주)	아비프레정5/20밀리그램
126	태극제약(주)	아비프레정5/40밀리그램
127	삼익제약(주)	에스카정10/40밀리그램
128	(주)한국파비스제약	세라비스정5/40밀리그램
129	(주)한국파비스제약	세라비스정5/20밀리그램
130	(주)한국파비스제약	세라비스정10/40밀리그램
131	(주)휴비스트제약	휴비카정10/40밀리그램
132	(주)휴비스트제약	휴비카정5/20밀리그램
133	(주)휴비스트제약	휴비카정5/40밀리그램
134	태극제약(주)	아비프레정10/40밀리그램
135	한국신텍스제약(주)	세비칸정10/40밀리그램

연번	업체명	제품명
136	한국신텍스제약(주)	세비칸정5/20밀리그램
137	한국신텍스제약(주)	세비칸정5/40밀리그램
138	신일제약(주)	세비디핀정5/20밀리그램
139	신일제약(주)	세비디핀정5/40밀리그램
140	신일제약(주)	세비디핀정10/40밀리그램
141	(주)유엔생명과학	올메베실정10/40밀리그램
142	(주)유엔생명과학	올메베실정5/20밀리그램
143	(주)유엔생명과학	올메베실정5/40밀리그램
144	위더스제약(주)	올메핀정5/20밀리그램
145	위더스제약(주)	올메핀정5/40밀리그램
146	위더스제약(주)	올메핀정10/40밀리그램
147	(주)테라젠이텍스	세비테라정5/20밀리그램
148	(주)테라젠이텍스	세비테라정10/40밀리그램
149	(주)테라젠이텍스	세비테라정5/40밀리그램
150	(주)팜젠사이언스	올스디핀정5/40밀리그램
151	영일제약(주)	올베카듀오정5/20밀리그램
152	영일제약(주)	올베카듀오정5/40밀리그램
153	영일제약(주)	올베카듀오정10/40밀리그램
154	진양제약(주)	오로비카정10/40밀리그램
155	진양제약(주)	오로비카정5/40밀리그램
156	진양제약(주)	오로비카정5/20밀리그램
157	(주)동구바이오제약	올세비탄정10/40밀리그램
158	(주)동구바이오제약	올세비탄정5/40밀리그램
159	(주)동구바이오제약	올세비탄정5/20밀리그램

■ 국내품목현황 3-올메사르탄·로수바스타틴 복합제

연번	업체명	제품명
1	(주)대웅제약	올로스타정40/20밀리그램
2	(주)대웅제약	올로스타정20/10밀리그램
3	(주)대웅제약	올로스타정20/20밀리그램
4	(주)대웅제약	올로스타정20/5밀리그램

연번	업체명	제품명
5	(주)대웅제약	올로스타정10/10밀리그램
6	(주)대웅제약	올로스타정10/5밀리그램
7	(주)대웅제약	올로스타정40/10밀리그램
8	(주)마더스제약	올메로엠정20/20밀리그램
9	(주)마더스제약	올메로엠정20/10밀리그램
10	(주)마더스제약	올메로엠정20/5밀리그램
11	주식회사제뉴원사이언스	올르메틴정20/20밀리그램
12	주식회사제뉴원사이언스	올르메틴정20/10밀리그램
13	주식회사제뉴원사이언스	올르메틴정20/5밀리그램
14	(주)한국글로벌제약	유메로정20/20mg
15	(주)한국글로벌제약	유메로정20/10mg
16	(주)한국글로벌제약	유메로정20/5mg
17	위더스제약(주)	올메로수정20/20밀리그램
18	위더스제약(주)	올메로수정20/10밀리그램
19	위더스제약(주)	올메로수정20/5밀리그램
20	하나제약(주)	올프로정20/5밀리그램
21	하나제약(주)	올프로정20/10밀리그램
22	한국휴텍스제약(주)	젤로스타정20/5밀리그램
23	한국휴텍스제약(주)	젤로스타정20/10밀리그램
24	(주)동구바이오제약	올메스탄듀오정20/5밀리그램
25	(주)동구바이오제약	올메스탄듀오정20/10밀리그램
26	(주)화이트생명과학	올메스타정20/10밀리그램
27	(주)화이트생명과학	올메스타정20/5밀리그램
28	(주)동구바이오제약	올메스탄듀오정20/20밀리그램
29	대한뉴팜(주)	올로듀엣정20/10밀리그램
30	대한뉴팜(주)	올로듀엣정20/5밀리그램
31	대한뉴팜(주)	올로듀엣정20/20밀리그램
32	한국휴텍스제약(주)	젤로스타정20/20밀리그램
33	하나제약(주)	올프로정20/20밀리그램
34	(유)한풍제약	올메로바정20/10밀리그램
35	(유)한풍제약	올메로바정20/5밀리그램

연번	업체명	제품명
36	한국프라임제약(주)	올레로수정20/10밀리그램
37	한국프라임제약(주)	올레로수정20/5밀리그램
38	한국프라임제약(주)	올레로수정20/20밀리그램
39	(유)한풍제약	올메로바정20/20밀리그램
40	(주)셀트리온제약	로셀메텍정20/10밀리그램
41	대우제약(주)	올바스타정20/5밀리그램
42	대우제약(주)	올바스타정20/10밀리그램
43	대우제약(주)	올바스타정20/20밀리그램

■ 국내품목현황 4-올메사르탄·히드로클로로티아지드 복합제

연번	업체명	제품명
1	(주)대웅제약	올메텍플러스정20/12.5밀리그램
2	안국약품(주)	올모스플러스정20/12.5밀리그램(수출용)
3	제이더블유중외제약(주)	올멕플러스정20/12.5밀리그램
4	동국제약(주)	올메론플러스정20/12.5밀리그램
5	하나제약(주)	올프레플러스정20/12.5밀리그램
6	삼진제약(주)	에이알비-에스디정
7	(주)종근당	벨메텍플러스정20/12.5밀리그램
8	대화제약(주)	올위너플러스정
9	(주)팜젠사이언스	올스텍플러스정20/12.5밀리그램
10	진양제약(주)	오메탄플러스정20/12.5밀리그램
11	국제약품(주)	올사텐플러스정20/12.5밀리그램
12	(주)비보존제약	제이메텍플러스정20/12.5밀리그램
13	일양약품(주)	올고탄플러스정20/12.5밀리그램
14	(주)다산제약	올메히드플러스정20/12.5밀리그램
15	유니메드제약(주)	올탄플러스정20/12.5밀리그램
16	(주)일화	올메잘탄플러스정
17	한국유나이티드제약(주)	올레텐플러스정
18	명인제약(주)	프리살탄플러스정20/12.5밀리그램
19	제일약품(주)	올메세틸엠플러스정20/12.5밀리그램
20	(주)경보제약	오르메탄플러스정20/12.5밀리그램

연번	업체명	제품명
21	삼천당제약(주)	올살탄플러스정20/12.5밀리그램
22	한국프라임제약(주)	올레플러스정
23	삼익제약(주)	에스올플러스정
24	한국다이이피산교(주)	올메엑트플러스정20/12.5밀리그램
25	일동제약(주)	올메팜플러스정20/12.5밀리그램
26	(주)휴온스	올메자이드정20/12.5mg
27	(주)테라젠이텍스	이텍스올메사탄플러스정20/12.5밀리그램
28	한림제약(주)	올타맥스플러스정20/12.5밀리그램
29	알보젠코리아(주)	로우텍플러스정20/12.5밀리그램
30	(주)동구바이오제약	오메조탄플러스정
31	(주)화이트생명과학	올메린플러스정
32	대웅바이오(주)	대웅올메사탄플러스정20/12.5밀리그램(수출용)
33	(주)셀트리온제약	셀메텍플러스정20/12.5밀리그램
34	(주)휴온스메디텍	로우탄플러스정

■ 국내품목현황 5-올메사르탄·히드로클로로티아지드·암로디핀 복합제

연번	업체명	제품명
1	한국다이이피산교(주)	세비카에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
2	한국다이이피산교(주)	세비카에이치씨티정 5/40/25밀리그램
3	한국다이이피산교(주)	세비카에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
4	한국다이이피산교(주)	세비카에이치씨티정10/40/25밀리그램
5	한국다이이피산교(주)	세비카에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
6	(주)사이넥스	세비엑트에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
7	(주)사이넥스	세비엑트에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
8	(주)사이넥스	세비엑트에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
9	제이더블유중외제약(주)	올멕포스에이치정5/20/12.5밀리그램
10	제이더블유중외제약(주)	올멕포스에이치정10/40/12.5밀리그램
11	제이더블유중외제약(주)	올멕포스에이치정5/40/12.5밀리그램
12	에이치엘비제약(주)	올메로핀에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
13	에이치엘비제약(주)	올메로핀에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
14	에이치엘비제약(주)	올메로핀에이치씨티정10/40/12.5밀리그램

연번	업체명	제품명
15	대한뉴팜(주)	뉴비카플러스정5/40/12.5밀리그램
16	대한뉴팜(주)	뉴비카플러스정5/20/12.5밀리그램
17	대한뉴팜(주)	뉴비카플러스정10/40/12.5밀리그램
18	제일약품(주)	세비듀오에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
19	제일약품(주)	세비듀오에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
20	제일약품(주)	세비듀오에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
21	(주)한독	올메디퀼에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
22	(주)한독	올메디퀼에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
23	(주)한독	올메디퀼에이치씨티정 5/20/12.5밀리그램
24	동국제약(주)	암로비카에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
25	동국제약(주)	암로비카에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
26	동국제약(주)	암로비카에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
27	알리코제약(주)	세라칸에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
28	알리코제약(주)	세라칸에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
29	알리코제약(주)	세라칸에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
30	하나제약(주)	세비원에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
31	하나제약(주)	세비원에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
32	하나제약(주)	세비원에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
33	(주)테라젠이텍스	세비테라에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
34	(주)테라젠이텍스	세비테라에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
35	(주)테라젠이텍스	세비테라에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
36	한국휴텍스제약(주)	아몰비카에이치씨티정5/40/12.5mg
37	한국휴텍스제약(주)	아몰비카에이치씨티정5/20/12.5mg
38	한국휴텍스제약(주)	아몰비카에이치씨티정10/40/12.5mg
39	(주)일화	올딤에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
40	(주)일화	올딤에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
41	(주)일화	올딤에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
42	경동제약(주)	올로디핀에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
43	경동제약(주)	올로디핀에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
44	경동제약(주)	올로디핀에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
45	고려제약(주)	오로텐션에이치씨티정5/40/12.5밀리그램

연번	업체명	제품명
46	고려제약(주)	오로텐선에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
47	고려제약(주)	오로텐선에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
48	(주)비보존제약	제이비카에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
49	(주)비보존제약	제이비카에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
50	삼익제약(주)	에스카에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
51	삼익제약(주)	에스카에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
52	일성신약(주)	로우비카에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
53	일성신약(주)	로우비카에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
54	일성신약(주)	로우비카에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
55	(주)비보존제약	제이비카에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
56	삼익제약(주)	에스카에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
57	삼성제약(주)	삼비카에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
58	삼성제약(주)	삼비카에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
59	삼성제약(주)	삼비카에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
60	(주)마더스제약	세비엠에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
61	(주)마더스제약	세비엠에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
62	(주)마더스제약	세비엠에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
63	대우제약(주)	올메디카에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
64	대우제약(주)	올메디카에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
65	대우제약(주)	올메디카에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
66	(주)바이넥스	세비탄에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
67	(주)셀트리온제약	올디피정5/20/12.5밀리그램
68	(주)셀트리온제약	올디피정10/40/12.5밀리그램
69	(주)셀트리온제약	올디피정5/40/12.5밀리그램
70	(주)바이넥스	세비탄에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
71	(주)바이넥스	세비탄에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
72	신일제약(주)	세비디핀에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
73	신일제약(주)	세비디핀에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
74	신일제약(주)	세비디핀에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
75	에이프로젠제약(주)	엠비카에이치씨티정5/40/12.5mg
76	에이프로젠제약(주)	엠비카에이치씨티정5/20/12.5mg

연번	업체명	제품명
77	에이프로지제약(주)	엠비카에이치씨티정10/40/12.5mg
78	(주)동구바이오제약	올세비탄에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
79	(주)동구바이오제약	올세비탄에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
80	(주)동구바이오제약	올세비탄에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
81	(주)휴비스트제약	휴비카에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
82	(주)휴비스트제약	휴비카에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
83	(주)휴비스트제약	휴비카에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
84	아주약품(주)	세바코에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
85	아주약품(주)	세바코에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
86	아주약품(주)	세바코에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
87	(주)팜젠사이언스	올스카에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
88	(주)팜젠사이언스	올스카에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
89	(주)팜젠사이언스	올스카에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
90	한국신텍스제약(주)	세비칸플러스정5/20/12.5밀리그램
91	한국신텍스제약(주)	세비칸플러스정10/40/12.5밀리그램
92	한국신텍스제약(주)	세비칸플러스정5/40/12.5밀리그램
93	주식회사제뉴원사이언스	로메탄에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
94	주식회사제뉴원사이언스	로메탄에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
95	주식회사제뉴원사이언스	로메탄에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
96	(주)화이트생명과학	하비카에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
97	(주)화이트생명과학	하비카에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
98	(주)메디카코리아	올메달에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
99	(주)메디카코리아	올메달에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
100	(주)메디카코리아	올메달에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
101	진양제약(주)	오로비카에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
102	진양제약(주)	오로비카에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
103	진양제약(주)	오로비카에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
104	오스틴제약(주)	올메살핀에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
105	오스틴제약(주)	올메살핀에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
106	오스틴제약(주)	올메살핀에이치씨티정10/40/12.5밀리그램

■ 국내품목현황 6-올메사르탄·로수바스타틴·암로디핀 복합제

연번	업체명	제품명
1	(주)대웅제약	올로맥스정40/10/20밀리그램
2	(주)대웅제약	올로맥스정20/5/5밀리그램
3	(주)대웅제약	올로맥스정20/5/10밀리그램
4	(주)대웅제약	올로맥스정40/10/10밀리그램
5	(주)대웅제약	올로맥스정40/5/10밀리그램
6	(주)대웅제약	올로맥스정40/5/5밀리그램

II

안
전
조
치
/
[2]

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	피페라실린 (주사) (Piperacillin)
분 류 번 호	[618]주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의
(의약품안전평가과-4974호, 2022.8.18.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 일반적 주의	(생략) <하단 신설>	(기허가 사항과 동일) (하단 번호 신설) 대개 10일 이상 이 약으로 치료받은 환자에게서 혈구탐식성립프조직구증(HLH)이 보고되었다. 혈구탐식성립프조직구증은 생명을 위협하는 병적 면역 활성화 증후군으로, 과도한 전신 염증과 같은 임상적 징후와 증상(예, 열, 간비장비대, 고중성지방혈증, 저섬유소원혈증, 증가된 혈청 페리틴, 혈구감소증 및 혈구탐식)의 특징이 있다. 병적 면역 활성화가 조기에 발현된 환자는 즉시 검사되어야 한다. 혈구탐식성립프조직구증으로 진단될 경우, 이 약의 치료를 중단한다.

국내 품목 현황

■ 국내품목현황 1-피페라실린 주사제

연번	업체명	제품명
1	에이치엘비제약(주)	페라실린주2그램(주사용:피페라실린나트륨)(수출명:삼실린주2그램(주사용:피페라실린나트륨))
2	제일약품(주)	제일피페라실린나트륨주1그램(수출용)
3	제일약품(주)	제일피페라실린나트륨주2그램(수출용)
4	(주)펜믹스	펜믹스피페라실린주1그램(피페라실린나트륨)
5	(주)펜믹스	펜믹스피페라실린주2그램(피페라실린나트륨)
6	(주)유한양행	유한피페라실린나트륨1그램(수출용)(수출명:PIPERACILLIN SODIUM 1g주)
7	(주)유한양행	유한피페라실린나트륨2그램(수출용)(수출명:PIPERACILLIN SODIUM 2g주)
8	일성신약(주)	일성피페라실린나트륨주2그램(수출용)
9	(주)동구바이오제약	동구피페라실린나트륨주1g(수출용)

■ 국내품목현황 2-피페라실린·타조박탐 주사제

연번	업체명	제품명
1	(주)펜믹스	타박신주2.25그램(피페라실린나트륨, 타조박탐나트륨)
2	(주)펜믹스	타박신주4.5그램(피페라실린나트륨, 타조박탐나트륨)
3	동광제약(주)	타박탐주2.25그램(피페라실린나트륨·타조박탐나트륨)
4	동광제약(주)	타박탐주4.5그램(피페라실린나트륨·타조박탐나트륨)
5	일동제약(주)	타조락탐주4.5그램(피페라실린나트륨·타조박탐나트륨)
6	일동제약(주)	타조락탐주2.25그램(피페라실린나트륨·타조박탐나트륨)
7	(주)종근당	타조페란주2.25그램
8	(주)종근당	타조페란주4.5그램
9	삼성제약(주)	타페라신주(피페라실린나트륨·타조박탐나트륨)
10	구주제약(주)	피페락탐주(피페라실린나트륨·타조박탐나트륨)
11	(주)다림바이오텍	타소진주4.5g(피페라실린나트륨·타조박탐나트륨)
12	(주)한국글로벌제약	타조실린주4.5g(피페라실린나트륨·타조박탐나트륨)
13	일성신약(주)	타로텐주
14	(주)유영제약	타조실주4.5그램(피페라실린나트륨·타조박탐나트륨)

II

안전
조치
/ [2]

연번	업체명	제품명
15	제일약품(주)	타조신주2.25g(피페라실린나트륨·타조박탐나트륨)
16	제일약품(주)	타조신주4.5g(피페라실린나트륨·타조박탐나트륨)
17	신풍제약(주)	린박탐주2.25g(피페라실린나트륨·타조박탐나트륨)
18	신풍제약(주)	린박탐주4.5g(피페라실린나트륨·타조박탐나트륨)
19	건일제약(주)	타조박신주4.5그램(피페라실린나트륨·타조박탐나트륨)
20	건일제약(주)	타조박신주2.25그램(피페라실린나트륨·타조박탐나트륨)
21	제일헬스사이언스(주)	타조펜주2.25그램(피페라실린나트륨·타조박탐나트륨)
22	제일헬스사이언스(주)	타조펜주4.5그램(피페라실린나트륨·타조박탐나트륨)
23	한국유니온제약(주)	유니페라탐주4.5그램(피페라실린나트륨·타조박탐나트륨)
24	한국유니온제약(주)	유니페라탐주2.25그램(피페라실린나트륨·타조박탐나트륨)
25	삼성제약(주)	타페라신주2.25그램(피페라실린나트륨·타조박탐나트륨)
26	(주)경보제약	타조피신주2.25그램(피페라실린나트륨·타조박탐나트륨)
27	(주)경보제약	타조피신주4.5그램(피페라실린나트륨·타조박탐나트륨)
28	구주제약(주)	피페라탐주2.25그램(피페라실린나트륨·타조박탐나트륨)
29	(주)다산제약	피리박탐주4.5그램(피페라실린나트륨·타조박탐나트륨)
30	(주)유영제약	타조실주2.25그램(피페라실린나트륨·타조박탐나트륨)
31	대웅바이오(주)	페라타조주2.25그램(피페라실린나트륨·타조박탐나트륨)
32	대웅바이오(주)	페라타조주4.5그램(피페라실린나트륨·타조박탐나트륨)
33	건일바이오팜주식회사	건타박신주4.5그램(피페라실린나트륨·타조박탐나트륨)
34	건일바이오팜주식회사	건타박신주2.25그램(피페라실린나트륨·타조박탐나트륨)

■ 국내품목현황 3-피페라실린·설박탐 주사제

연번	업체명	제품명
1	삼성제약(주)	콤비신주
2	삼성제약(주)	콤비신주3그램
3	(주)동구바이오제약	콤페탐주1.5g(수출용)
4	(주)동구바이오제약	콤페탐주3g(수출용)
5	삼성제약(주)	콤비신주4.5그램

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	프레가발린 (경구) (Pregabalin)
분 류 번 호	[119]기타의 중추신경용약

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의
(의약품안전평가과-5008호, 2022.8.19.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 이상반응	(생략) 2) 시판 후 조사에서 나타난 이상반응 (1) 국외 시판 후 경험 - 면역계: 흔하지 않게: 과민성, 드물게: 혈관부종, 알레르기 반응 - 신경계: 매우 흔하게: 두통, 흔하지 않게: 의식 소실, 정신 장애 - 눈: 드물게: 각막염 - 심장: 드물게: 율혈성 심부전 - 호흡기계: 드물게: 폐부종 - 소화기계: 흔하게: 구역, 설사, 드물게: 혀부종 - 피부 및 피하조직: 흔하지 않게: 안면 부종, 가려움<추가> - 신장 및 비뇨기계: 드물게: 요저류 - 생식계 및 유방: 드물게: 여성형	(기허가 사항과 동일) 2) 시판 후 조사에서 나타난 이상반응 (1) 국외 시판 후 경험 - 면역계: 흔하지 않게: 과민성, 드물게: 혈관부종, 알레르기 반응 - 신경계: 매우 흔하게: 두통, 흔하지 않게: 의식 소실, 정신 장애 - 눈: 드물게: 각막염 - 심장: 드물게: 율혈성 심부전 - 호흡기계: 드물게: 폐부종 - 소화기계: 흔하게: 구역, 설사, 드물게: 혀부종 - 피부 및 피하조직: 흔하지 않게: 안면 부종, 가려움, <u>드물게: 독성 표피괴사용해</u> - 신장 및 비뇨기계: 드물게: 요저류

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>유방증</p> <p>- 전신이상 및 투여부위: 흔하지 않 게: 권태</p> <p>빈도불명의 쇼크, 아나필락시스 유사 증상, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 다형홍반이 나타날 수 있으므로 잘 관찰하고, 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 취한다.</p> <p>(생략)</p>	<p>- 생식계 및 유방: 드물게: 여성형 유방증</p> <p>- 전신이상 및 투여부위: 흔하지 않게: 권태</p> <p>빈도불명의 쇼크, 아나필락시스 유사 증상, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 다형홍반이 나타날 수 있으므로 잘 관찰하고, 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 취한다.</p> <p>(기허가 사항과 동일)</p>
5. 일반적 주의	<p>(생략)</p> <p>〈신설〉</p>	<p>(기허가 사항과 동일)</p> <p>하단 번호 신설 스티븐스-존슨증후군(SJS) 및 독성표피괴괴사용해(TEN)를 포함하여 생명을 위협하거나 치명적일 수 있는 중증피부이상반응(SCAR)이 이 약의 치료와 관련하여 국외에서 드물게 보고되었다. 처방 시 환자에게 징후와 증상을 알리고 피부 반응을 면밀히 관찰해야 한다. 이러한 피부 반응을 암시하는 증상 및 징후가 나타나는 경우 이 약을 즉시 중단하고 대안 치료법을 고려해야 한다.</p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	비아트리스코리아(주)	리리카캡슐75밀리그램(프레가발린)
2	비아트리스코리아(주)	리리카캡슐150밀리그램(프레가발린)
3	비아트리스코리아(주)	리리카캡슐300밀리그램(프레가발린)
4	삼진제약(주)	뉴로카바-피지캡슐150밀리그램(프레가발린)

연번	업체명	제품명
5	삼진제약(주)	뉴로카바-피지캡슐75밀리그램(프레가발린)
6	한미약품(주)	프레발린캡슐75밀리그램(프레가발린)
7	한미약품(주)	프레발린캡슐150밀리그램(프레가발린)
8	(주)유영제약	라라카캡슐150밀리그램(프레가발린)
9	명인제약(주)	프레갈캡슐75밀리그램(프레가발린)
10	명인제약(주)	프레갈캡슐150밀리그램(프레가발린)
11	(주)유영제약	라라카캡슐75밀리그램(프레가발린)
12	현대약품(주)	현대프레가발린캡슐75밀리그램
13	현대약품(주)	현대프레가발린캡슐150밀리그램
14	(주)하원제약	프레빈캡슐(프레가발린)
15	(주)비씨월드제약	플린다캡슐75밀리그램(프레가발린)
16	(주)비씨월드제약	플린다캡슐150밀리그램(프레가발린)
17	한국유나이티드제약(주)	프레펜틴캡슐75밀리그램(프레가발린)
18	한국유나이티드제약(주)	프레펜틴캡슐150밀리그램(프레가발린)
19	주식회사제뉴원사이언스	애리카캡슐75밀리그램(프레가발린)
20	주식회사제뉴원사이언스	애리카캡슐150밀리그램(프레가발린)
21	(주)한국피엠지제약	프레디캡슐75밀리그램(프레가발린)
22	진양제약(주)	프리가바캡슐150밀리그램(프레가발린)
23	진양제약(주)	프리가바캡슐75밀리그램(프레가발린)
24	(주)새한제약	프리카캡슐75밀리그램(프레가발린)
25	(주)새한제약	프리카캡슐150밀리그램(프레가발린)
26	삼천당제약(주)	리발린캡슐75밀리그램(프레가발린)
27	삼천당제약(주)	리발린캡슐150밀리그램(프레가발린)
28	신풍제약(주)	리카발캡슐150밀리그램(프레가발린)
29	알보젠코리아(주)	엔피린캡슐75밀리그램(프레가발린)
30	알보젠코리아(주)	엔피린캡슐150밀리그램(프레가발린)
31	동국제약(주)	프레오린캡슐75밀리그램(프레가발린)
32	동국제약(주)	프레오린캡슐150밀리그램(프레가발린)
33	신풍제약(주)	리카발캡슐 75밀리그램(프레가발린)
34	(주)휴온스	프레가캡슐75밀리그램(프레가발린)
35	(주)휴온스	프레가캡슐150밀리그램(프레가발린)

연번	업체명	제품명
36	(주)한국파비스제약	리프렌캡슐75밀리그램(프레가발린)
37	(주)한국파비스제약	리프렌캡슐150밀리그램(프레가발린)
38	동아에스티(주)	뉴리카캡슐75밀리그램(프레가발린)
39	동아에스티(주)	뉴리카캡슐150밀리그램(프레가발린)
40	신일제약(주)	프리린캡슐75밀리그램(프레가발린)
41	신일제약(주)	프리린캡슐150밀리그램(프레가발린)
42	(주)한국파마	리가린캡슐75mg(프레가발린)
43	(주)한국파마	리가린캡슐150mg(프레가발린)
44	고려제약(주)	프레가린캡슐75밀리그램(프레가발린)
45	(주)경보제약	케이발린캡슐75밀리그램(프레가발린)
46	(주)경보제약	케이발린캡슐150밀리그램(프레가발린)
47	명인제약(주)	프레갈캡슐300밀리그램(프레가발린)
48	(주)종근당	가바리카캡슐75밀리그램(프레가발린)(수출용)
49	(주)종근당	가바리카캡슐150밀리그램(프레가발린)(수출용)
50	환인제약(주)	프리렙톨캡슐75mg(프레가발린)
51	환인제약(주)	프리렙톨캡슐150밀리그램(프레가발린)
52	(주)한국비엠아이	리바린캡슐75밀리그램(프레가발린)
53	한림제약(주)	가바뉴로캡슐75밀리그램(프레가발린)
54	한림제약(주)	가바뉴로캡슐150밀리그램(프레가발린)
55	아주약품(주)	아나리카캡슐150밀리그램(프레가발린)
56	아주약품(주)	아나리카캡슐75밀리그램(프레가발린)
57	(주)대웅제약	리카프리캡슐75밀리그램(프레가발린)
58	(주)대웅제약	리카프리캡슐150밀리그램(프레가발린)
59	(주)바이넥스	프레스타캡슐75밀리그램(프레가발린)
60	(주)바이넥스	프레스타캡슐150밀리그램(프레가발린)
61	유니메드제약(주)	뉴로페인캡슐75밀리그램(프레가발린)
62	(주)동구바이오제약	프리가캡슐75밀리그램(프레가발린)
63	(주)동구바이오제약	프리가캡슐150밀리그램(프레가발린)
64	대원제약(주)	리카뉴로캡슐75mg(프레가발린)
65	대원제약(주)	리카뉴로캡슐150mg(프레가발린)
66	유니메드제약(주)	뉴로페인캡슐150밀리그램(프레가발린)

연번	업체명	제품명
67	하나제약(주)	프가틴캡슐75밀리그램(프레가발린)
68	하나제약(주)	프가틴캡슐150밀리그램(프레가발린)
69	(주)메디카코리아	프레리카캡슐75밀리그램(프레가발린)
70	(주)메디카코리아	프레리카캡슐150밀리그램(프레가발린)
71	오스틴제약(주)	가바린캡슐(프레가발린)
72	동광제약(주)	동광프레가발린캡슐150밀리그램
73	동광제약(주)	동광프레가발린캡슐75밀리그램
74	(주)종근당	가바리카캡슐300밀리그램(프레가발린)(수출용)
75	(주)일화	프랄린캡슐75밀리그램(프레가발린)
76	삼익제약(주)	시리카캡슐75mg(프레가발린)
77	(주)일화	프랄린캡슐150밀리그램(프레가발린)
78	삼익제약(주)	시리카캡슐150mg(프레가발린)
79	(주)종근당	가바리카캡슐100밀리그램(프레가발린)(수출용)
80	동방에프티엘(주)	동방프레가발린캡슐150mg(수출용)
81	동방에프티엘(주)	동방프레가발린캡슐75mg(수출용)
82	동방에프티엘(주)	프레탑캡슐300밀리그램(프레가발린)
83	고려제약(주)	프레가린캡슐150밀리그램(프레가발린)
84	한미약품(주)	프레발린캡슐300밀리그램(프레가발린)
85	(주)하원제약	프레빈캡슐75밀리그램(프레가발린)
86	에이치케이이노엔(주)	카발린캡슐75밀리그램(프레가발린)
87	에이치케이이노엔(주)	카발린캡슐150밀리그램(프레가발린)
88	(주)마더스제약	뉴로가발린캡슐75밀리그램(프레가발린)
89	(주)마더스제약	뉴로가발린캡슐150밀리그램(프레가발린)
90	한국산도스(주)	산도스프레가발린캡슐150밀리그램
91	한국산도스(주)	산도스프레가발린캡슐75밀리그램
92	한국휴텍스제약(주)	리레카캡슐75mg(프레가발린)
93	한국휴텍스제약(주)	리레카캡슐150mg(프레가발린)
94	이연제약(주)	프레틴캡슐150밀리그램(프레가발린)
95	알리코제약(주)	라리칸캡슐150밀리그램(프레가발린)
96	(주)테라젠이텍스	리카스타캡슐 150mg(프레가발린)
97	(주)테라젠이텍스	리카스타캡슐 75mg(프레가발린)

연번	업체명	제품명
98	이연제약(주)	프레틴캡슐75밀리그램(프레가발린)
99	(주)셀트리온제약	리프레가캡슐150밀리그램(프레가발린)
100	(주)셀트리온제약	리프레가캡슐75밀리그램(프레가발린)
101	(주)한국팜비오	팜리카캡슐150밀리그램(프레가발린)
102	(주)한국팜비오	팜리카캡슐75밀리그램(프레가발린)
103	삼성제약(주)	삼성프레가발린캡슐75mg
104	삼성제약(주)	삼성프레가발린캡슐150mg
105	위더스제약(주)	레가바캡슐150mg(프레가발린)
106	위더스제약(주)	레가바캡슐75mg(프레가발린)
107	한국유니온제약(주)	유니카캡슐75mg(프레가발린)
108	한국유니온제약(주)	유니카캡슐150mg(프레가발린)
109	명문제약(주)	프릴린캡슐75밀리그램(프레가발린)
110	명문제약(주)	프릴린캡슐150밀리그램(프레가발린)
111	(주)씨엠지제약	프렙시캡슐75mg(프레가발린)
112	(주)씨엠지제약	프렙시캡슐150mg(프레가발린)
113	(주)이든파마	프로카반캡슐75mg(프레가발린)
114	(주)이든파마	프로카반캡슐150mg(프레가발린)
115	(주)넥스팜코리아	넥리카캡슐150mg(프레가발린)
116	(주)넥스팜코리아	넥리카캡슐75mg(프레가발린)
117	부광약품(주)	프레가스타캡슐75밀리그램(프레가발린)
118	부광약품(주)	프레가스타캡슐150밀리그램(프레가발린)
119	부광약품(주)	프레가스타캡슐300밀리그램(프레가발린)
120	(주)비보존제약	프가바린캡슐150밀리그램(프레가발린)
121	(주)비보존제약	프가바린캡슐75밀리그램(프레가발린)
122	한국프라임제약(주)	프린캡슐75밀리그램(프레가발린)
123	한국프라임제약(주)	프린캡슐150밀리그램(프레가발린)
124	파마사이언스코리아(주)	피엠에스프레가발린캡슐300밀리그램
125	파마사이언스코리아(주)	피엠에스프레가발린캡슐75밀리그램
126	파마사이언스코리아(주)	피엠에스프레가발린캡슐150밀리그램
127	(주)유유제약	유로가바캡슐150밀리그램(프레가발린)
128	(주)유유제약	유로가바캡슐75밀리그램(프레가발린)

연번	업체명	제품명
129	(주)바스칸바이오제약	레리카캡슐150밀리그램(프레가발린)
130	(주)바스칸바이오제약	레리카캡슐75밀리그램(프레가발린)
131	대웅바이오(주)	리리베아캡슐75mg(프레가발린)
132	대웅바이오(주)	리리베아캡슐150mg(프레가발린)
133	(주)제뉴파마	프레캡캡슐150밀리그램(프레가발린)
134	(주)제뉴파마	프레캡캡슐75밀리그램(프레가발린)
135	에이치케이이노엔(주)	카발린캡슐50밀리그램(프레가발린)
136	에이치케이이노엔(주)	카발린캡슐25밀리그램(프레가발린)
137	(주)씨티씨바이오	프레가바캡슐150mg(프레가발린)
138	(주)씨티씨바이오	프레가바캡슐75mg(프레가발린)
139	(주)팜젠사이언스	프레뉴캡슐75밀리그램(프레가발린)
140	(주)팜젠사이언스	프레뉴캡슐150밀리그램(프레가발린)
141	삼일제약(주)	가벨린정150밀리그램(프레가발린)
142	삼일제약(주)	가벨린정75밀리그램(프레가발린)
143	조아제약(주)	프레라캡슐75밀리그램(프레가발린)
144	조아제약(주)	프레라캡슐150밀리그램(프레가발린)
145	(주)대웅제약	리카프리캡슐300밀리그램(프레가발린)
146	동아에스티(주)	뉴리카캡슐300밀리그램(프레가발린)
147	대웅바이오(주)	리리베아캡슐300mg(프레가발린)
148	한림제약(주)	가바뉴로캡슐300밀리그램(프레가발린)
149	일성신약(주)	센리카정150밀리그램(프레가발린)
150	일성신약(주)	센리카정75밀리그램(프레가발린)
151	영풍제약(주)	리카발린캡슐150밀리그램(프레가발린)
152	영풍제약(주)	리카발린캡슐75밀리그램(프레가발린)
153	한국코러스(주)	프로킨캡슐75밀리그램(프레가발린)
154	한국코러스(주)	프로킨캡슐150밀리그램(프레가발린)
155	환인제약(주)	프리렙톨캡슐300밀리그램(프레가발린)
156	삼진제약(주)	뉴로카바피지캡슐300밀리그램(프레가발린)
157	현대약품(주)	현대프레가발린정75밀리그램
158	현대약품(주)	현대프레가발린정150밀리그램
159	엔비케이제약(주)	가바메드캡슐150밀리그램(프레가발린)

연번	업체명	제품명
160	엔비케이제약(주)	가바메드캡슐75밀리그램(프레가발린)
161	(주)비씨월드제약	비씨프레가발린캡슐150밀리그램(수출용)
162	(주)비씨월드제약	비씨프레가발린캡슐75밀리그램(수출용)
163	한화제약(주)	원리카캡슐150밀리그램(프레가발린)
164	한화제약(주)	원리카캡슐75밀리그램(프레가발린)
165	비아트리스코리아(주)	리리카캡슐25밀리그램(프레가발린)
166	비아트리스코리아(주)	리리카캡슐50밀리그램(프레가발린)
167	고려제약(주)	프레가린캡슐300밀리그램(프레가발린)
168	동방에프티엘(주)	프레탑캡슐150밀리그램(프레가발린)
169	(주)다산제약	큐로리카캡슐150밀리그램(프레가발린)
170	(주)다산제약	큐로리카캡슐75밀리그램(프레가발린)
171	(주)셀콘알에프제약	셀페린캡슐75밀리그램(프레가발린)
172	고려제약(주)	프레가린캡슐50밀리그램(프레가발린)
173	풍림무약(주)	리리프캡슐75밀리그램(프레가발린)
174	고려제약(주)	프레가린캡슐25밀리그램(프레가발린)
175	(주)중헌제약	루루카캡슐150밀리그램(프레가발린)
176	(주)중헌제약	루루카캡슐75밀리그램(프레가발린)
177	비아트리스코리아(주)	리리카CR서방정82.5밀리그램(프레가발린)
178	비아트리스코리아(주)	리리카CR서방정165밀리그램(프레가발린)
179	비아트리스코리아(주)	리리카CR서방정330밀리그램(프레가발린)
180	환인제약(주)	프리렘톨캡슐25밀리그램(프레가발린)
181	명인제약(주)	프레갈캡슐50밀리그램(프레가발린)
182	명인제약(주)	프레갈캡슐25밀리그램(프레가발린)
183	명인제약(주)	프레갈캡슐100밀리그램(프레가발린)
184	경동제약(주)	뉴카펜캡슐75밀리그램(프레가발린)
185	경동제약(주)	뉴카펜캡슐150밀리그램(프레가발린)
186	삼진제약(주)	뉴로카바피지캡슐25밀리그램(프레가발린)
187	삼진제약(주)	뉴로카바피지캡슐50밀리그램(프레가발린)
188	대웅바이오(주)	리리베아캡슐50mg(프레가발린)
189	대웅바이오(주)	리리베아캡슐25mg(프레가발린)
190	(주)유한양행	유한프레가발린서방정300밀리그램(프레가발린)

연번	업체명	제품명
191	(주)유한양행	유한프레가발린서방정150밀리그램(프레가발린)
192	(주)엘지화학	젤리프서방정150밀리그램(프레가발린)
193	(주)엘지화학	젤리프서방정300밀리그램(프레가발린)
194	지엘파마(주)	슈프레가CR서방정300밀리그램(프레가발린)
195	지엘파마(주)	슈프레가CR서방정150밀리그램(프레가발린)
196	대원제약(주)	리카뉴로서방정300mg(프레가발린)
197	대원제약(주)	리카뉴로서방정150mg(프레가발린)
198	지엘팜텍(주)	카발린CR서방정300밀리그램(프레가발린)
199	지엘팜텍(주)	카발린CR서방정150밀리그램(프레가발린)
200	한림제약(주)	가바뉴로서방정300밀리그램(프레가발린)
201	한림제약(주)	가바뉴로서방정150밀리그램(프레가발린)
202	주식회사제뉴원사이언스	프레필캡슐25밀리그램(프레가발린)
203	주식회사제뉴원사이언스	프레필캡슐50밀리그램(프레가발린)
204	하나제약(주)	프가틴캡슐50밀리그램(프레가발린)
205	하나제약(주)	프가틴캡슐25밀리그램(프레가발린)
206	동방에프티엘(주)	프레탑캡슐75밀리그램(프레가발린)
207	코스맥스파마(주)	프레칸캡슐25밀리그램(프레가발린)
208	코스맥스파마(주)	프레칸캡슐50밀리그램(프레가발린)
209	메딕스제약(주)	프레딕캡슐150밀리그램(프레가발린)
210	메딕스제약(주)	프레딕캡슐75밀리그램(프레가발린)
211	한림제약(주)	가바뉴로캡슐25밀리그램(프레가발린)
212	한림제약(주)	가바뉴로캡슐50밀리그램(프레가발린)
213	(주)화이트생명과학	뉴로발린캡슐75mg(프레가발린)
214	(주)화이트생명과학	뉴로발린캡슐150mg(프레가발린)
215	에이치엘비제약(주)	씨트리카캡슐75밀리그램(프레가발린)
216	에이치엘비제약(주)	씨트리카캡슐150밀리그램(프레가발린)
217	성원애드코제약(주)	프레카린캡슐150mg(프레가발린)
218	성원애드코제약(주)	프레카린캡슐75mg(프레가발린)
219	태극제약(주)	프레딘캡슐75밀리그램(프레가발린)
220	태극제약(주)	프레딘캡슐150밀리그램(프레가발린)
221	구주제약(주)	프리가반캡슐75mg(프레가발린)

연번	업체명	제품명
222	(주)라이트팜텍	라이트프레가발린캡슐150mg(프레가발린)
223	(주)서울제약	서울프레가발린캡슐75밀리그램
224	(주)서울제약	서울프레가발린캡슐150밀리그램
225	(주)라이트팜텍	비엘프레가캡슐75mg(프레가발린)
226	성원애드코제약(주)	프레카린캡슐25mg(프레가발린)
227	성원애드코제약(주)	프레카린캡슐50mg(프레가발린)
228	(주)한국파비스제약	리프렌캡슐50밀리그램(프레가발린)
229	(주)한국파비스제약	리프렌캡슐25밀리그램(프레가발린)
230	코스맥스파마(주)	프레칸캡슐150밀리그램(프레가발린)
231	코스맥스파마(주)	프레칸캡슐75밀리그램(프레가발린)
232	구주제약(주)	프리가반캡슐150mg(프레가발린)
233	한국넬슨제약(주)	프레넬캡슐75밀리그램(프레가발린)
234	(주)인트로바이오파마	아이리카캡슐150밀리그램(프레가발린)
235	건일바이오팜주식회사	리리큐어캡슐75밀리그램(프레가발린)
236	알리코제약(주)	라리칸캡슐75밀리그램(프레가발린)
237	건일바이오팜주식회사	리리큐어캡슐150mg(프레가발린)
238	(주)메디카코리아	프레리카캡슐25밀리그램(프레가발린)
239	(주)메디카코리아	프레리카캡슐50밀리그램(프레가발린)
240	대한뉴팜(주)	프레간캡슐75밀리그램(프레가발린)
241	대한뉴팜(주)	프레간캡슐150밀리그램(프레가발린)
242	한국넬슨제약(주)	프레넬캡슐150밀리그램(프레가발린)
243	현대약품(주)	현대프레가발린정50밀리그램
244	현대약품(주)	현대프레가발린정25밀리그램
245	삼일제약(주)	가벨린정50밀리그램(프레가발린)
246	삼일제약(주)	가벨린정25밀리그램(프레가발린)
247	한국휴텍스제약(주)	리레카캡슐25mg(프레가발린)
248	한국휴텍스제약(주)	리레카캡슐50mg(프레가발린)
249	명문제약(주)	프릴린정75밀리그램(프레가발린)
250	명문제약(주)	프릴린정150밀리그램(프레가발린)
251	(유)한풍제약	프레발캡슐75밀리그램(프레가발린)
252	(유)한풍제약	프레발캡슐150밀리그램(프레가발린)

연번	업체명	제품명
253	동인당제약(주)	프레디드캡슐75밀리그램(프레가발린)
254	동인당제약(주)	프레디드캡슐150밀리그램(프레가발린)
255	신일제약(주)	프리린캡슐25밀리그램(프레가발린)
256	신일제약(주)	프리린캡슐50밀리그램(프레가발린)
257	(주)제뉴파마	피에스가발린캡슐25밀리그램(프레가발린)
258	(주)제뉴파마	피에스가발린캡슐50밀리그램(프레가발린)
259	(주)다림바이오텍	다림프레가발린캡슐75밀리그램
260	(주)다림바이오텍	다림프레가발린캡슐150밀리그램
261	안국뉴팜(주)	프리바캡슐150밀리그램(프레가발린)
262	안국뉴팜(주)	프리바캡슐75밀리그램(프레가발린)
263	삼익제약(주)	시리카캡슐300밀리그램(프레가발린)
264	(주)아리제약	아발린캡슐150밀리그램(프레가발린)
265	(주)아리제약	아발린캡슐75밀리그램(프레가발린)
266	한국신텍스제약(주)	리리가발린캡슐150밀리그램(프레가발린)
267	한국신텍스제약(주)	리리가발린캡슐75밀리그램(프레가발린)
268	(주)인트로바이오파마	아이리카정75mg(프레가발린)
269	(주)씨엠지제약	프렙시캡슐25mg(프레가발린)
270	(주)씨엠지제약	프렙시캡슐50mg(프레가발린)
271	(주)티디에스팜	티디에스프레가발린캡슐150밀리그램
272	동광제약(주)	동광프레가발린캡슐50밀리그램
273	동광제약(주)	동광프레가발린캡슐25밀리그램
274	(주)휴비스트제약	휴리카캡슐150밀리그램(프레가발린)
275	(주)휴비스트제약	휴리카캡슐75밀리그램(프레가발린)
276	신신제약(주)	신신프레가발린캡슐75밀리그램
277	신신제약(주)	신신프레가발린캡슐150밀리그램
278	(주)티디에스팜	티디에스프레가발린캡슐75밀리그램
279	화일약품(주)	루레카캡슐75밀리그램(프레가발린)
280	케이엠에스제약(주)	케리카캡슐75밀리그램(프레가발린)
281	케이엠에스제약(주)	케리카캡슐150밀리그램(프레가발린)
282	(주)중헌제약	루루카캡슐25밀리그램(프레가발린)
283	(주)중헌제약	루루카캡슐50밀리그램(프레가발린)

연번	업체명	제품명
284	엔비케이제약(주)	가바메드캡슐25밀리그램(프레가발린)
285	엔비케이제약(주)	가바메드캡슐50밀리그램(프레가발린)
286	(주)보령바이오파마	레프리카캡슐150밀리그램(프레가발린)
287	(주)보령바이오파마	레프리카캡슐75밀리그램(프레가발린)
288	(주)보령바이오파마	레프리카캡슐50밀리그램(프레가발린)
289	(주)보령바이오파마	레프리카캡슐25밀리그램(프레가발린)
290	(주)오스코리아제약	프가린캡슐75밀리그램(프레가발린)
291	(주)오스코리아제약	프가린캡슐150밀리그램(프레가발린)
292	(주)보령	보령프레가발린캡슐50밀리그램
293	(주)보령	보령프레가발린캡슐75밀리그램
294	(주)보령	보령프레가발린캡슐300밀리그램
295	(주)엘앤씨바이오	메가프레가캡슐75밀리그램(프레가발린)
296	(주)엘앤씨바이오	메가프레가캡슐150밀리그램(프레가발린)
297	(주)유엔생명과학	프리렌캡슐25밀리그램(프레가발린)
298	일성신약(주)	센리카캡슐50밀리그램(프레가발린)
299	(주)보령	보령프레가발린캡슐150밀리그램
300	(주)보령	보령프레가발린캡슐25밀리그램
301	(주)이든파마	프로카반캡슐50밀리그램(프레가발린)
302	(주)이든파마	프로카반캡슐25밀리그램(프레가발린)
303	위더스제약(주)	레가바정75밀리그램(프레가발린)
304	위더스제약(주)	레가바정50밀리그램(프레가발린)
305	위더스제약(주)	레가바정150밀리그램(프레가발린)
306	한국유나이티드제약(주)	프레펜틴정150밀리그램(프레가발린)
307	진양제약(주)	프리가바캡슐300밀리그램(프레가발린)
308	한국유나이티드제약(주)	프레펜틴정75밀리그램(프레가발린)
309	화일약품(주)	루레카캡슐150밀리그램(프레가발린)
310	(주)씨티씨바이오	프레가바캡슐25밀리그램(프레가발린)
311	(주)씨티씨바이오	프레가바캡슐50밀리그램(프레가발린)
312	(주)마더스제약	뉴로가발린캡슐25밀리그램(프레가발린)
313	(주)마더스제약	뉴로가발린캡슐50밀리그램(프레가발린)
314	(주)유엔생명과학	프리렌캡슐75밀리그램(프레가발린)

연번	업체명	제품명
315	(주)유엔생명과학	프리렌캡슐150밀리그램(프레가발린)
316	안국약품(주)	프리카린캡슐75밀리그램(프레가발린)
317	(주)넥스팜코리아	넥리카캡슐25밀리그램(프레가발린)
318	(주)넥스팜코리아	넥리카캡슐50밀리그램(프레가발린)
319	(주)셀트리온제약	리프레가캡슐50밀리그램(프레가발린)(수출용)
320	(주)셀트리온제약	리프레가캡슐75밀리그램(프레가발린)(수출용)
321	(주)셀트리온제약	리프레가캡슐100밀리그램(프레가발린)(수출용)
322	(주)셀트리온제약	리프레가캡슐150밀리그램(프레가발린)(수출용)
323	안국약품(주)	프리카린캡슐150밀리그램(프레가발린)
324	(주)화이트생명과학	뉴로발린캡슐300밀리그램(프레가발린)
325	위더스제약(주)	레가바정25밀리그램(프레가발린)

안전성 정보 개요

유럽 집행위원회(EC) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	미코페놀레이트나트륨 (경구) (Mycophenolate sodium)
분 류 번 호	[142]자격요법제(비특이성면역억제제를 포함)

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의
(의약품안전평가과-5028호, 2022.8.22.)

- 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항
5. 일반적 주의	1) ~ 3) (생략) 4) 미코페놀레이트모페틸과 이 약을 포함한 MPA 유도체를 투여받은 환자들에서 진행성 다초점성 백질뇌병증(PML) 사례가 보고되었으며 이는 때때로 치명적이었다. 미코페놀레이트모페틸은 이 약의 주성분이자 활성체인 미코페놀산으로 대사된다. 위의 사례가 보고된 환자는 일반적으로 면역억제 요법을 받거나 면역기능장애가 있는 등의 PML에 대한 위험 요소를 가지고 있었다. 면역기능이 억제된 환자에 대하여 의사는 신경학적 증상이 보고된 환자에 있어서 감별 진단을 통해 PML 인지 여부를 고려하여야 하며 임상적으로 지시된 바에 따라	1) ~ 3) (기 허가사항과 동일) 4) 미코페놀레이트모페틸과 이 약을 포함한 MPA 유도체를 투여받은 환자들에서 진행성 다초점성 백질뇌병증(PML) 사례가 보고되었으며 이는 때때로 치명적이었다. 미코페놀레이트모페틸은 이 약의 주성분이자 활성체인 미코페놀산으로 대사된다. 위의 사례가 보고된 환자는 일반적으로 면역억제 요법을 받거나 면역기능장애가 있는 등의 PML에 대한 위험 요소를 가지고 있었다. 면역기능이 억제된 환자에 대하여 의사는 신경학적 증상이 보고된 환자에 있어서 감별 진단을 통해 PML 인지 여부를 고려하여야 하며 임상적으로 지시된 바에 따라 신경

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>신경과 전문의와의 상담을 고려하여야 한다. 폴리오마바이러스 관련 신장병증 신장병증(PVAN), 특히 BK 바이러스 감염으로 인한 신장병증(BKVN)은 신기능이 악화된 면역이 억제된 환자들에서 감별 진단에 포함되어야 한다. PML 또는 PVAN이 나타난 환자의 경우, 면역억제제의 총량을 감소하는 것을 고려하여야 한다. 그러나 이식 환자에게 면역억제제를 감량할 경우, 이는 이식편에 위험을 야기할 수 있다.</p> <p><u>(추가)</u></p>	<p>과 전문의와의 상담을 고려하여야 한다. 폴리오마바이러스 관련 신장병증 신장병증(PVAN), 특히 BK 바이러스 감염으로 인한 신장병증(BKVN)은 신기능이 악화된 면역이 억제된 환자들에서 감별 진단에 포함되어야 한다. PML 또는 PVAN이 나타난 환자의 경우, 면역억제제의 총량을 감소하는 것을 고려하여야 한다. 그러나 이식 환자에게 면역억제제를 감량할 경우, 이는 이식편에 위험을 야기할 수 있다.</p> <p><u>미코페놀레이트는 B-림프구와 T-림프구에 대한 세포증식 억제 효과가 있어 COVID-19의 중증도가 악화될 수 있으므로 적절한 임상적 조치를 고려해야 한다.</u></p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국노바티스(주)	마이폴틱장용정360밀리그램(미코페놀레이트나트륨)
2	한국노바티스(주)	마이폴틱장용정180밀리그램(미코페놀레이트나트륨)
3	(주)종근당	마이렙틱엔장용정180밀리그램(미코페놀레이트나트륨)
4	(주)종근당	마이렙틱엔장용정360밀리그램(미코페놀레이트나트륨)

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	답토마이신 (주사) (Daptomycin)
분 류 번 호	[611]주로 그람양성균에 작용하는 것

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-5134호, 2022.8.25.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 이상반응	<p>(생략)</p> <p>3) 외국에서의 시판 후 경험 시판 후 경험에서 다음과 같은 이상반응들이 보고되었다. 이들 이상반응들은 불분명한 크기의 인구집단으로부터 자발적으로 보고되었기 때문에 빈도를 나타낼 수 없으며, 약물과의 인과관계가 명확하게 입증되지 않았다.</p> <p>(생략)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 피부 및 피하조직계: 스티븐스-존슨 증후군 및 수포성 발진(점막침범을 동반하거나 동반하지 않는<추가>을 포함한 중증 피부 반응, 급성 전신성 발진성 농포증 <p>(생략)</p>	<p>(기허가 사항과 동일)</p> <p>3) 외국에서의 시판 후 경험 시판 후 경험에서 다음과 같은 이상반응들이 보고되었다. 이들 이상반응들은 불분명한 크기의 인구집단으로부터 자발적으로 보고되었기 때문에 빈도를 나타낼 수 없으며, 약물과의 인과관계가 명확하게 입증되지 않았다.</p> <p>(기허가 사항과 동일)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 피부 및 피하조직계: 스티븐스-존슨 증후군 및 수포성 발진(점막침범을 동반하거나 동반하지 않는, 독성표피괴사용해(TEN))을 포함한 중증 피부 반응, 급성 전신성 발진성 농포증 <p>(기허가 사항과 동일)</p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)펜믹스	답토신주500밀리그램(답토마이신)
2	(주)펜믹스	답토신주350밀리그램(답토마이신)
3	(주)보령	보령답토마이신주350mg(답토마이신)
4	(주)보령	보령답토마이신주500mg(답토마이신)
5	건일제약(주)	펜토신주500밀리그램(답토마이신)
6	건일제약(주)	펜토신주350밀리그램(답토마이신)
7	영진약품(주)	답토주500밀리그램(답토마이신)
8	영진약품(주)	답토주350밀리그램(답토마이신)
9	건일바이오팜주식회사	큐비토신주350밀리그램(답토마이신)
10	건일바이오팜주식회사	큐비토신주500밀리그램(답토마이신)

II

안전
조치
/ [2]

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	플루오로우라실 (주사) (Fluorouracil)
분 류 번 호	[421]항악성종양제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의
(의약품안전평가과-5205호, 2022.8.26.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 이상반응	<p>1) 정신신경계 : (생략) 또한 권태감, 때때로 어지러움이 나타날 수 있다. <추가></p> <p>2) 소화기계 : (생략) <추가> <신설></p> <p>34) 순환기계 : (생략) <추가></p> <p>45) ~ 1213) (생략)</p> <p>1314) 피부 : (생략) <추가></p>	<p>1) 정신신경계 : (기허가 사항과 동일) 또한 권태감, 때때로 어지러움이 나타날 수 있다. <u>빈도 불명의 가역적 후뇌병증 증후군(PRES)이 보고되었다.</u></p> <p>2) 소화기계 : (기허가 사항과 동일) <u>빈도 불명의 장 기종이 보고되었다.</u></p> <p>3) 대사 및 영양계 : <u>빈도 불명의 젖산산증, 중앙용해증후군이 보고되었다.</u></p> <p>4) 순환기계 : (기허가 사항과 동일) <u>빈도 불명의 스트레스심근병증(타코트수보 증후군)이 보고되었다.</u></p> <p>5) ~ 13) (기허가 사항과 동일)</p> <p>14) 피부 : (기허가 사항과 동일) <u>빈도 불명의 피부홍반성루푸스가 보고되었다.</u></p>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	<신설>	(하단번호 신설) 이 약의 치료와 관련해 중앙용해증후군 사례가 국외 시판 후 보고되었다. 중앙용해증후군의 위험이 높은 환자(예: 신 기능 장애, 고요산 혈증, 높은 종양 부담, 빠른 진행)는 면밀히 관찰되어야 한다. 예방 조치(예: 수분 공급, 높은 요산 수치 교정)를 고려해야 한다.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	제이더블유중외제약(주)	중외5-에프유주(플루오로우라실)
2	한올바이오파마(주)	후루오렉스주(5-후루오로우라실신주사액)
3	보령제약(주)	에프실주(5-플루오로우라실)
4	한국유나이티드제약(주)	유토랄주250밀리그램(플루오로우라실)
5	한국유나이티드제약(주)	유토랄주500밀리그램(플루오로우라실)
6	한국유니온제약(주)	유니온플루오로우라실주(수출용)
7	한국코러스(주)	플라실주(5-플루오로우라실)(수출용)
8	한국바이오켄제약(주)	한국바이오켄플루오로우라실주사500밀리그램(수출용)
9	일동제약(주)	일동플루오로우라실주사(수출용)
10	대구경북첨단의료산업진흥재단	첨복플루오주250mg(플루오로우라실)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	이오hexol (주사) (Iohexol)
분 류 번 호	[721]X선조영제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의
(의약품안전평가과-5239호, 2022.8.29.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항
5. 일반적 주의	(생략) <신설>	(기허가 사항과 동일) <u>하단 번호 신설</u>) 이오hexol 사용과 관련된 뇌병증 사례가 보고되었다. 조영제 유발 뇌병증은 발생 시 두통, 시각장애, 피질 맹, 혼돈, 발작, 협응감소, 반신불완전마비, 언어상실증, 무의식, 혼수 그리고 뇌 부종과 같은 신경학적 기능이상 증상과 징후로 나타날 수 있다. 증상은 보통 이오hexol 투여 후 수 분 내지 수 시간 안에 나타나며, 일반적으로 며칠 내에 해소된다. 혈액뇌관문(BBB)의 투과성을 증가시키는 요소는 뇌조직으로 조영제의 투과를 촉진시켜 뇌병증 등의 중추신경계 반응을 일으킬 수 있다. 조영제 유발 뇌병증이 의심된다면, 적절한 의료적 처치를 개시하고 이오hexol을 재투여해서는 안 된다.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)태준제약	아이오브릭스주240(이오핵솔)
2	지이헬스케어에이에스한국지점	옵니파큐240주(이오핵솔)
3	지이헬스케어에이에스한국지점	옵니파큐300주(이오핵솔)
4	지이헬스케어에이에스한국지점	옵니파큐350주(이오핵솔)
5	(주)태준제약	아이오브릭스주300(이오핵솔)
6	(주)태준제약	아이오브릭스주350(이오핵솔)
7	대한약품공업(주)	보노렉스300주(이오핵솔)(수출명: IOHEXOL 300 Inj.)
8	대한약품공업(주)	보노렉스350주(이오핵솔)
9	한국유나이티드제약(주)	옵니핵솔주300(이오핵솔)(수출명:Unipaque300inj.)
10	한국유나이티드제약(주)	옵니핵솔주350(이오핵솔)(수출명:Unipaque350inj.)
11	동국제약(주)	에버레이350주(이오핵솔)
12	동국제약(주)	에버레이300주(이오핵솔)
13	대한약품공업(주)	보노렉스240주(이오핵솔)
14	(주)한국파비스제약	핵소슈어350주(이오핵솔)
15	한국유니온제약(주)	유니핵솔주300(이오핵솔)
16	한국유니온제약(주)	유니핵솔주350(이오핵솔)
17	(주)한국파비스제약	핵소슈어300주(이오핵솔)
18	(주)대웅제약	옵니퓨어300주(이오핵솔)
19	(주)대웅제약	옵니퓨어350주(이오핵솔)
20	일성신약(주)	레이핵솔주300(이오핵솔)(수출용)
21	일성신약(주)	레이핵솔주350(이오핵솔)(수출용)
22	(주)오스코리아제약	아스핵솔주300(이오핵솔)
23	엔코맥(주)	아이맥스이오핵솔350주
24	엔코맥(주)	아이맥스이오핵솔300주
25	(주)오스코리아제약	아스핵솔주350(이오핵솔)
26	(주)인트로바이오파마	아이핵솔300주(이오핵솔)
27	일성신약(주)	레이핵솔주300(이오핵솔)
28	(주)인트로바이오파마	아이핵솔350주(이오핵솔)
29	일성신약(주)	레이핵솔주350(이오핵솔)

연번	업체명	제품명
30	(주)유엔생명과학	파메헥솔주300(이오헥솔)
31	(주)유엔생명과학	파메헥솔주350(이오헥솔)
32	동국생명과학(주)	메디레이350주(이오헥솔)
33	(주)태준제약	아이오브릭스주270(이오헥솔)
34	(주)태준제약	아이오브릭스주320(이오헥솔)
35	(주)퍼슨	퍼슨헥솔주300(이오헥솔)
36	(주)퍼슨	퍼슨헥솔주350(이오헥솔)

안전성 정보 개요

유럽 집행위원회(EC) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	피르페니돈 (경구) (Pirfenidone)
분 류 번 호	[229]기타의 호흡기관용약

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의
(의약품안전평가과-5340호, 2022.9.1.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
3. 이상반응	2) 일본을 제외한 외국에서 실시한 건강한 성인 및 특발성폐섬유증 환자(총 1,650명) 대상 임상시험에서 보고된 가장 흔한 이상반응은 구역(32.4%), 발진(26.2%), 설사(18.8%), 피로(18.5%), 소화불량(16.1%), 식욕부진(11.4%), 두통(10.1%), 광과민증(9.3%)등 이었다. 임상시험 및 시판후 조사 중 보고된 주요 이상반응을 아래 표에 발현 부위별 빈도에 따라 기재하였다. 빈도는 다음과 같다: 매우 흔하게($\geq 1/10$), 흔하게($\geq 1/100$, $< 1/10$), 흔하지 않게($\geq 1/1,000$, $< 1/100$), 드물게($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$), 빈도불명(가용한 데이터로부터 추정 불가능함).	2) 일본을 제외한 외국에서 실시한 건강한 성인 및 특발성폐섬유증 환자(총 1,650명) 대상 임상시험에서 보고된 가장 흔한 이상반응은 구역(32.4%), 발진(26.2%), 설사(18.8%), 피로(18.5%), 소화불량(16.1%), 식욕부진(11.4%), 두통(10.1%), 광과민증(9.3%)등 이었다. 임상시험 및 시판후 조사 중 보고된 주요 이상반응을 아래 표에 발현 부위별 빈도에 따라 기재하였다. 빈도는 다음과 같다: 매우 흔하게($\geq 1/10$), 흔하게($\geq 1/100$, $< 1/10$), 흔하지 않게($\geq 1/1,000$, $< 1/100$), 드물게($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$), 빈도불명(가용한 데이터로부터 추정 불가능함).

항목	기 허가 사항	변경 사항																																																										
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">발현 부위</th> <th colspan="5">발현빈도</th> </tr> <tr> <th>매우 흔하게</th> <th>흔하게</th> <th>흔하지 않게</th> <th>드물게</th> <th>빈도불명</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(생략)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>피부</td> <td>(생략)</td> <td>(생략)</td> <td></td> <td></td> <td>〈추가〉</td> </tr> <tr> <td>(생략)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ 시판 후 조사에서 보고된 이상반응 (생략)</p>	발현 부위	발현빈도					매우 흔하게	흔하게	흔하지 않게	드물게	빈도불명	(생략)						피부	(생략)	(생략)			〈추가〉	(생략)						<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">발현 부위</th> <th colspan="5">발현빈도</th> </tr> <tr> <th>매우 흔하게</th> <th>흔하게</th> <th>흔하지 않게</th> <th>드물게</th> <th>빈도불명</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(기허가 사항과 동일)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>피부</td> <td>(생략)</td> <td>(생략)</td> <td></td> <td></td> <td>스티븐스-존슨 증후군(SJS)¹, 독성표피괴사용해(TEN)¹</td> </tr> <tr> <td>(기허가 사항과 동일)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ 시판 후 조사에서 보고된 이상반응 (기허가 사항과 동일)</p>	발현 부위	발현빈도					매우 흔하게	흔하게	흔하지 않게	드물게	빈도불명	(기허가 사항과 동일)						피부	(생략)	(생략)			스티븐스-존슨 증후군(SJS)¹ , 독성표피괴사용해(TEN)¹	(기허가 사항과 동일)					
발현 부위	발현빈도																																																											
	매우 흔하게	흔하게	흔하지 않게	드물게	빈도불명																																																							
(생략)																																																												
피부	(생략)	(생략)			〈추가〉																																																							
(생략)																																																												
발현 부위	발현빈도																																																											
	매우 흔하게	흔하게	흔하지 않게	드물게	빈도불명																																																							
(기허가 사항과 동일)																																																												
피부	(생략)	(생략)			스티븐스-존슨 증후군(SJS)¹ , 독성표피괴사용해(TEN)¹																																																							
(기허가 사항과 동일)																																																												
4. 일반적 주의	1) ~ 11) (생략) 〈신설〉	1) ~ 11) (기허가 사항과 동일) 12) 중증 피부 이상반응 피르페니돈의 치료와 관련하여 생명을 위협하거나 또는 치명적일 수 있는 스티븐스-존슨증후군(SJS)과 독성표피괴사용해(TEN)가 국외에서 시판 후 보고되었다. 이러한 피부 반응을 암시하는 증상 및 징후가 나타나는 경우 이 약의 투여를 즉시 중단한다. 만약 환자에게 이 약의 사용으로 SJS 또는 TEN이 발생했던 경우 이 약의 치료를 재개해서는 안되며 영구히 중단되어야 한다.																																																										



국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	일동제약(주)	피레스파정200밀리그램(피르페니돈)
2	영진약품(주)	파이브로정200밀리그램(피르페니돈)
3	코오롱제약(주)	피레스코정200밀리그램(피르페니돈)
4	영진약품(주)	파이브로정400밀리그램(피르페니돈)
5	영진약품(주)	파이브로정600밀리그램(피르페니돈)
6	코오롱제약(주)	피레스코정400밀리그램(피르페니돈)
7	코오롱제약(주)	피레스코정600밀리그램(피르페니돈)
8	한국유니온제약(주)	유니페니돈정200밀리그램(피르페니돈)
9	한국유니온제약(주)	유니페니돈정400밀리그램(피르페니돈)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	아미트리프틸린 (경구) (Amitriptyline)
분 류 번 호	[117]정신신경용제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의, 상호작용, 소아 및 청소년 투여 (의약품안전평가과-5343호, 2022.9.1.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
5. 일반적 주의	1) ~ 13) (생략) 〈신설〉	1) ~ 13) (생략) 14) 국외 시판 후 조사 및 문헌에서 이 약의 과량투여 시 부르가다 증후군 및 부르가다형 ECG 패턴(BEP)이 보고되었다.
6. 상호작용	1) ~ 8) (생략) 〈신설〉	1) ~ 8) (기허가 사항과 동일) 9) 동종효소 CYP2D6은 신경이완제, 세로토닌 재흡수 억제제, 베타차단제, 항부정맥제 등 다양한 약물에 의해 억제될 수 있다. 강력한 CYP2D6 저해제의 예로는 부프로피온, 플루옥세틴, 파록세틴, 퀴니딘이 있다. 이러한 약물은 삼환계 항우울제(TCA) 대사를 상당히 저해시키고 혈장 농도를 현저하게 증가시킬 수 있다. 삼환계 항우울제(TCA)를 강력한 CYP2D6 저해

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		제로 알려진 다른 약물과 병용할 때 TCA 혈장 수준을 관찰해야 하며 이 약의 용량 조절이 필요할 수 있다. 중등도 CYP2D6 억제제인 돌록세틴과 이 약을 병용시 주의한다.
8. 소아 및 청소년에 대한 투여	1) ~ 2) (생략) <u><신설></u>	1) ~ 2) (기허가 사항과 동일) 3) 소아에게 이 약을 과량 투여 시 심각한 결과가 초래될 수 있다. 특히 소아에서 혼수, 심독성, 호흡억제, 발작, 저나트륨혈증, 기면, 동성빈맥, 졸림증, 오심, 구토, 고혈당증이 발생하기 쉽다.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	환인제약(주)	에나폰정10밀리그램(아미트리프틸린염산염)
2	동화약품(주)	에트라빌10밀리그램정(아미트리프틸린염산염)
3	동화약품(주)	에트라빌25밀리그램정(아미트리프틸린염산염)
4	명인제약(주)	명인아미트리프틸린염산염정10밀리그램
5	환인제약(주)	에나폰정5밀리그램(아미트리프틸린염산염)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	티카그렐러 (경구) (Ticagrelor)
분 류 번 호	[218]동맥경화용제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 상호작용
(의약품안전평가과-5380호, 2022.9.2.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
5. 상호작용	2) 이 약이 다른 약물에 미치는 영향 (생략) ⑥ P-gp 기질 (디곡신, 사이클로스포린 포함) (생략) <u><신설></u> ⑦ ⑧ 기타 병용요법: (생략)	2) 이 약이 다른 약물에 미치는 영향 (기허가 사항과 동일) ⑥ P-gp 기질 (디곡신, 사이클로스포린 포함) (기허가 사항과 동일) ⑦ 로수바스타틴 - 티카그렐러와 로수바스타틴의 병용투여는 신장 배설에 영향을 미쳐 로수바스타틴 축적 위험을 증가시킬 수 있다. 이에 대한 정확한 작용기전은 밝혀지지 않았으나, 이 약과 로수바스타틴 병용시 신장 기능 감소, CPK 수치 상승, 횡문근융해가 발생했다. ⑧ 기타 병용요법: (기허가 사항과 동일)

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국아스트라제네카(주)	브릴린타정90밀리그램(티카그렐러)
2	한국아스트라제네카(주)	브릴린타정60밀리그램(티카그렐러)
3	에이치케이이노엔(주)	이노엔티카그렐러정60밀리그램
4	에이치케이이노엔(주)	이노엔티카그렐러정90밀리그램
5	안국약품(주)	안국티카그렐러정60밀리그램
6	안국약품(주)	안국티카그렐러정90밀리그램
7	(주)대웅제약	브릴그렐러정90밀리그램(티카그렐러)
8	(주)보령	보령티카그렐러정90밀리그램
9	진양제약(주)	티카빅스정90밀리그램(티카그렐러)
10	진양제약(주)	티카빅스정60밀리그램(티카그렐러)
11	(주)보령	보령티카그렐러정60밀리그램
12	주식회사제뉴원사이언스	티렐러정90밀리그램(티카그렐러)
13	하나제약(주)	티카그린정90밀리그램(티카그렐러)
14	한국휴텍스제약(주)	휴로린타정90mg(티카그렐러)
15	알보젠코리아(주)	티카젠정90밀리그램(티카그렐러)
16	일양약품(주)	브렐러정90밀리그램(티카그렐러)
17	(주)비보존제약	브리티카정90mg(티카그렐러)
18	대원제약(주)	티엘린타정90밀리그램(티카그렐러)
19	대원제약(주)	티엘린타정60밀리그램(티카그렐러)
20	국제약품(주)	브릴러정90밀리그램(티카그렐러)
21	아주약품(주)	브로리타정90밀리그램(티카그렐러)
22	(주)인트로바이오파마	아이티카정90mg(티카그렐러)
23	(주)휴온스	휴티카정90밀리그램(티카그렐러)
24	(주)휴온스	휴티카정60밀리그램(티카그렐러)
25	한화제약(주)	브릴코론정90mg(티카그렐러)
26	제일약품(주)	트릴린타정90밀리그램(티카그렐러)
27	주식회사제뉴원사이언스	티렐러정60밀리그램(티카그렐러)
28	한국휴텍스제약(주)	휴로린타정60mg(티카그렐러)
29	일양약품(주)	브렐러정60밀리그램(티카그렐러)

연번	업체명	제품명
30	하나제약(주)	티카그린정60밀리그램(티카그렐러)
31	알보젠코리아(주)	티카젠정60밀리그램(티카그렐러)
32	삼진제약(주)	타그렐정90밀리그램(티카그렐러)
33	삼진제약(주)	타그렐정60밀리그램(티카그렐러)
34	신평제약(주)	티카린타정90밀리그램(티카그렐러)
35	(주)대웅제약	브릴그렐러정60밀리그램(티카그렐러)
36	한국유나이티드제약(주)	티글러정60밀리그램(티카그렐러)
37	한국바이오켄제약(주)	티글리아정60밀리그램(티카그렐러)
38	(주)종근당	티카렉스정60밀리그램(티카그렐러)
39	(주)종근당	티카렉스정90밀리그램(티카그렐러)
40	한국유나이티드제약(주)	티글러정90밀리그램(티카그렐러)
41	한국유니온제약(주)	유니티카정60밀리그램(티카그렐러)
42	한국유니온제약(주)	유니티카정90밀리그램(티카그렐러)
43	메딕스제약(주)	브타온정60밀리그램(티카그렐러)
44	위더스제약(주)	티브린타정90밀리그램(티카그렐러)
45	(주)서울제약	서울티카그렐러정60밀리그램
46	코스맥스파마(주)	티카투정60밀리그램(티카그렐러)
47	메딕스제약(주)	브타온정90밀리그램(티카그렐러)
48	(주)오스코리아제약	오스티카정60밀리그램(티카그렐러)
49	(주)오스코리아제약	오스티카정90밀리그램(티카그렐러)
50	(주)서울제약	서울티카그렐러정90밀리그램
51	한국코스(주)	티그렐정90밀리그램(티카그렐러)
52	한국코스(주)	티그렐정60밀리그램(티카그렐러)
53	한국바이오켄제약(주)	티글리아정90밀리그램(티카그렐러)
54	대화제약(주)	티카브렐정60mg(티카그렐러)
55	대화제약(주)	티카브렐정90mg(티카그렐러)
56	코스맥스파마(주)	티카투정90밀리그램(티카그렐러)
57	대한뉴팜(주)	엔피티카정90mg(티카그렐러)
58	(주)바이넥스	티린타정60밀리그램(티카그렐러)
59	대한뉴팜(주)	엔피티카정60mg(티카그렐러)
60	(주)바이넥스	티린타정90밀리그램(티카그렐러)

연번	업체명	제품명
61	(유)한풍제약	티카다정90밀리그램(티카그렐러)
62	(유)한풍제약	티카다정60밀리그램(티카그렐러)
63	(주)일화	티카렌정60밀리그램(티카그렐러)
64	(주)일화	티카렌정90밀리그램(티카그렐러)
65	제일약품(주)	트릴린타정60밀리그램(티카그렐러)
66	(주)동구바이오제약	동구티카그렐러정60밀리그램
67	(주)동구바이오제약	동구티카그렐러정90밀리그램
68	에리슨제약(주)	티그렐라정60밀리그램(티카그렐러)
69	에리슨제약(주)	티그렐라정90밀리그램(티카그렐러)
70	(주)한국글로벌제약	글로벌티카정60밀리그램(티카그렐러)
71	(주)한국글로벌제약	글로벌티카정90밀리그램(티카그렐러)
72	(주)종근당	종근당티카그렐러정60밀리그램
73	(주)종근당	종근당티카그렐러정90밀리그램
74	국제약품(주)	브릴러정60밀리그램(티카그렐러)

안전성 정보 개요

유럽 집행위원회(EC) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	브리바라세탐 (경구) (Brivaracetam)
분 류 번 호	[113]항전간제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 과량투여 시의 증상과 처치
(의약품안전평가과-5383호, 2022.9.2.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항
10. 과량 투여 시의 증상과 처치	10. 과량투여시의 증상과 처치 1) 증상: 인체에 대한 이 약 과량투여의 임상 경험은 제한적이다. 이 약 1400mg을 단회투여한 환자에서 졸음 및 어지럼증이 보고되었다. <u><추가></u> (생략)	10. 과량투여시의 증상과 처치 1) 증상: 인체에 대한 이 약 과량투여의 임상 경험은 제한적이다. 이 약 1400mg을 단회투여한 환자에서 졸음 및 어지럼증이 보고되었다. <u>이 약의 과량투여와 관련하여 국외 시판 후 오심, 현훈, 평형장애, 불안, 피로, 자극과민성, 공격성, 불면, 우울증, 자살생각이 보고되었다. 일반적으로 이 약의 과량투여와 관련된 이상반응은 알려진 이상반응과 일관성을 나타냈다.</u> (기허가 사항과 동일)

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국유씨비제약(주)	브리비액트액(브리바라세탐)
2	한국유씨비제약(주)	브리비액트정10밀리그램(브리바라세탐)
3	한국유씨비제약(주)	브리비액트정25밀리그램(브리바라세탐)
4	한국유씨비제약(주)	브리비액트정50밀리그램(브리바라세탐)
5	한국유씨비제약(주)	브리비액트정100밀리그램(브리바라세탐)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	오픈록사신 (경구, 주사) (Ofloxacin)
분 류 번 호	[629]기타의 화학요법제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-5404호, 2022.9.5.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항
4. 이상반응	7) 정신신경계 : 때때로 불면, 어지러움, 두통, 드물게 경련, 떨림, 마비감, 말초신경장애(감각이상, 감각저하 등), 시각이상(복시, 무시, 안구진탕증), 청각이상(이명, 청력감소), 환각, 졸음 신경과민, 수면장애, 혼몽, 불안, 우울, 초조, 다행증, 착란, 발작, 악몽, 편집증, 지남력상실, 주의력장애, 기억력장애, <추가> 자살관념 또는 자살, 지각이상, 가역적 후각·평형감각장애, 운동실조, 실어증, 두중감 등이 나타날 수 있으며, 이러한 증상들은 이 약을 처음 투여했을 때 나타날 수도 있다. 이 약을 투여받은 환자에서 이와 같은 반응이 나타나면 투여를 중단하고 적절한 처치를 한다.('일반적 주의 항' 참조)	7) 정신신경계 : 때때로 불면, 어지러움, 두통, 드물게 경련, 떨림, 마비감, 말초신경장애(감각이상, 감각저하 등), 시각이상(복시, 무시, 안구진탕증), 청각이상(이명, 청력감소), 환각, 졸음 신경과민, 수면장애, 혼몽, 불안, 우울, 초조, 다행증, 착란, 발작, 악몽, 편집증, 지남력상실, 주의력장애, 기억력장애, <첨가> 자살관념 또는 자살, 지각이상, 가역적 후각·평형감각장애, 운동실조, 실어증, 두중감 등이 나타날 수 있으며, 이러한 증상들은 이 약을 처음 투여했을 때 나타날 수도 있다. 이 약을 투여받은 환자에서 이와 같은 반응이 나타나면 투여를 중단하고 적절한 처치를 한다.('일반적 주의 항' 참조)

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	제일약품(주)	제일타리비드정(오픈로록사신)(군납명:오픈로록사신정100밀리그램)
2	(주)일화	파비드정(오픈로록사신)
3	알보젠코리아(주)	투록신정(오픈로록사신)
4	동화약품(주)	동화오픈로록사신정
5	구주제약(주)	구주오픈로록사신정
6	제일약품(주)	제일타리비드정200밀리그램(오픈로록사신)
7	일동제약(주)	에펙신정100밀리그램(오픈로록사신)
8	삼천당제약(주)	삼천당오픈로록사신정
9	(주)비보존제약	오비드정(오픈로록사신)
10	한미약품(주)	오로신정100밀리그램(오픈로록사신)
11	영풍제약(주)	영풍오픈로록사신정100밀리그램
12	신평제약(주)	푸가신정(오픈로록사신)(수출용)(수출명:SP OFLOXACIN Tablets 200mg, SHINPOONG FUGACIN Tablets, SHINPOONG FUGACIN Film coated tablet)
13	국제약품(주)	오펜란정(오픈로록사신)
14	위더스제약(주)	타록시드정100밀리그램(오픈로록사신)
15	대우제약(주)	텔비트정200밀리그램(오픈로록사신)(수출용)
16	대우제약(주)	텔비트정100밀리그램(오픈로록사신)
17	한국유나이티드제약(주)	프록산정200밀리그램(오픈로록사신)(수출용)(수출명:오픈로록사신정, Orokin Tabs. 200mg, Kupfloxanal Tab. 200mg)
18	영일제약(주)	영일오픈로록사신정(수출명:오사신정, 타비드정)
19	신일제약(주)	신일오픈로록사신정(수출명:FOCINATTab.)
20	(주)유영제약	네가박트정(오픈로록사신)
21	유니메드제약(주)	옥타신정(오픈로록사신)
22	아주약품(주)	프락신정100밀리그램(오픈로록사신)
23	(주)동구바이오제약	다비드정100밀리그램(오픈로록사신)
24	구주제약(주)	구주오픈로록사신정200밀리그램(수출명:Beeflor)
25	유니메드제약(주)	옥타신정200밀리그램(오픈로록사신)(수출용)
26	동광제약(주)	동광오픈로록사신정
27	대원제약(주)	대원오픈로록사신정200mg(수출용)
28	(주)팜젠사이언스	팜젠오픈로록사신정200mg(수출용)

연번	업체명	제품명
29	(주)한국파비스제약	파비스오픈로록사신정
30	(주)휴온스	오베나신정200mg(오픈로록사신)(수출용)
31	한국코러스(주)	코러스오픈로록사신100밀리그램정
32	한국코러스(주)	코러스오픈로록사신정200mg(수출명:TOFLOXIN TAB., KroflinTab., Korucin Tab., Superox Tab.)
33	경동제약(주)	케플록신정(오픈로록사신)
34	신평제약(주)	푸가신정100밀리그램(오픈로록사신)
35	일동제약(주)	에펙신주(오픈로록사신)
36	동성제약(주)	오멕신정200밀리그램(오픈로록사신)(수출용)(수출명:동성오픈로록사신정 200mg)
37	한국넬슨제약(주)	넬슨오픈로록사신정200밀리그램(수출명:OXLACEFTab)(수출명: OFLO XACEFTab.)(수출명:OFLOMORETab)(수출명: NESALICEFTab.)
38	(주)유영제약	네가박트정200밀리그램(오픈로록사신)(수출용)
39	삼익제약(주)	삼익오픈로록사신정
40	한국넬슨제약(주)	넬슨오픈로록사신정100밀리그램(오픈로록사신)
41	대한뉴팜(주)	엑센정(오픈로록사신)
42	(주)동구바이오제약	다비드정200밀리그램(오픈로록사신)[수출명:FUKOOCIN](수출용)
43	대한뉴팜(주)	엑센정200mg(오픈로록사신)(수출명:TRUTACINTab.)(수출용)
44	한국프라임제약(주)	안플레임정(오픈로록사신)
45	(주)한국파마	파마오픈로록사신정200밀리그램(수출명:프로스아비드정, 오픈로록정)(수출용)
46	오스틴제약(주)	오스틴오픈로록사신정
47	경동제약(주)	오프탑정(오픈로록사신)(수출용)
48	한국프라임제약(주)	안플레임정200밀리그램(오픈로록사신)(수출용)
49	(주)테라젠이텍스	옥사비드정(오픈로록사신)(수출용)
50	(주)바스칸바이오제약	오펙신정(오픈로록사신)(수출용)
51	대화제약(주)	대화오픈로록사신정200밀리그램(수출용)(수출명:DAEHWAOFLOXACIN 200mgtab, PHILALPIL)
52	영일제약(주)	영일오픈로록사신정200mg(수출용)(수출명:TabidTab.200mg)
53	한국유니온제약(주)	유니온오픈로록사신정200mg(수출용)
54	(주)뉴젠팜	뉴젠팜오픈로록사신정100밀리그램
55	(주)팜젠사이언스	우리들오픈로록사신정
56	(주)휴온스	오베나신정400밀리그램(오픈로록사신)(수출용)
57	주식회사제뉴원사이언스	제뉴원오픈로록사신정

연번	업체명	제품명
58	(주)셀트리온제약	셀트리온오픈록신정100밀리그램(오픈록사신)
59	한국코러스(주)	코러스오픈록사신정400mg(수출용)
60	천우신약(주)	인터메딕오픈록사신정(수출용)(수출명:BELOX tablet)
61	크리스탈생명과학(주)	오픈록신정100mg(오픈록사신)(수출명:인바이오넷오픈록신정(오픈록사신), 인바이오넷인팍신정(오픈록사신))
62	알리코제약(주)	알리코오픈록사신정200밀리그램(수출용)(수출명:Al-floxacin200mg tablet)
63	삼천당제약(주)	삼천당오픈록사신정200밀리그램(수출명:오퍼스정200밀리그램, ofus200)(수출용)
64	일동제약(주)	에펙신정200밀리그램(오픈록사신)(수출용)
65	삼익제약(주)	삼익오픈록사신정200mg(수출용)(수출명: ABITACIN Tab., OXACIN Tab.)
66	에스에스팜(주)	코아오픈록사신정
67	알파제약(주)	알파오픈록사신정(수출용)
68	크리스탈생명과학(주)	인팍신정200mg(오픈록사신)(수출용)
69	화일약품(주)	오픈라정(오픈록사신)
70	(주)넥스팜코리아	웰플록스케이정(오픈록사신)(수출용)(수출명:WELLFLOX-K Tab.)
71	한국휴텍스제약(주)	오라록신정100mg(오픈록사신)
72	(주)휴비스트제약	오록사신정100밀리그램(오픈록사신)
73	아이큐어(주)	오픈록정100밀리그램(오픈록사신)
74	이연제약(주)	리록신정(오픈록사신)
75	(주)휴온스메디텍	오픈로정(오픈록사신)
76	(주)바이넥스	오프라정100mg(오픈록사신)
77	(주)마더스제약	록사신엠정(오픈록사신)
78	(주)서울제약	서울오픈록사신정
79	삼성제약(주)	삼성오픈록사신정100밀리그램
80	(주)라이트팜텍	오픈리정100mg(오픈록사신)
81	코스맥스파마(주)	투프로정100밀리그램(오픈록사신)
82	지엘파마(주)	지엘오픈록사신정100밀리그램
83	(주)테라젠이텍스	테라비드정(오픈록사신)
84	안국약품(주)	오픈정(오픈록사신)
85	안국뉴팜(주)	오픈닉정(오픈록사신)
86	주식회사 더유제약	프리비드정(오픈록사신)
87	(주)엘앤씨바이오	메가오픈록정(오픈록사신)

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	아토목세틴 (경구) (Atomoxetine)
분 류 번 호	[119]기타의 중추신경용약

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 신중투여, 일반적 주의
(의약품안전평가과-5463호, 2022.9.6.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
3. 신중투여	1) ~ 6) (생략) 7) 정신병적 또는 조증의 증상: 이 약의 상용량에 의해 이전의 정신질환 또는 조증 이력이 없는 소아 에서 투여 후 정신병적 또는 조증의 증상(환각, 망상, 조증 또는 초조)이 일어날 수 있다. 이 경우, 약에 의한 효과 및 치료 중단을 고려해야 한다. 아울러 기존의 정신병적 또는 조증 악화를 일으킬 수 있는 가능성도 배제할 수 없다. (생략)	1) ~ 6) (기허가 사항과 동일) 7) 정신병적 또는 조증의 증상: 이 약의 상용량에 의해 이전의 정신질환 또는 조증 이력이 없는 환자 에서 투여 후 정신병적 또는 조증의 증상(환각, 망상, 조증 또는 초조)이 일어날 수 있다. 이 경우, 약에 의한 효과 및 치료 중단을 고려해야 한다. 아울러 기존의 정신병적 또는 조증 악화를 일으킬 수 있는 가능성도 배제할 수 없다. (기허가 사항과 동일)
5. 일반적 주의	1) ~ 6) (생략) <u><신설></u>	1) ~ 6) (기허가 사항과 동일) 7) <u>양극성장애 또는 양극성장애의 위험 요소가 있는 환자의 경우 이 약의 치료 중 조증 또는 혼합형 에피소드가 발생할 위험성이 높을 수 있다. 이 약</u>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		<p><u>의 치료 중 발생한 조증 또는 혼합형 에피소드가 이 약에 대한 이상반응으로 발생했는지 환자의 기저질환인 양극성장애로 인한 것인지 불명확할 수 있다. 이 약의 치료를 시작하기 전에 환자는 조증 및 우울증의 개인 또는 가족력과 같은 양극성 장애의 위험 요소에 대해 적절하게 선별되어야 한다.</u></p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국릴리(유)	스트라테라캡슐10밀리그램(아토목세틴염산염)
2	한국릴리(유)	스트라테라캡슐18밀리그램(아토목세틴염산염)
3	한국릴리(유)	스트라테라캡슐25밀리그램(아토목세틴염산염)
4	한국릴리(유)	스트라테라캡슐40밀리그램(아토목세틴염산염)
5	한국릴리(유)	스트라테라캡슐60밀리그램(아토목세틴염산염)
6	한국릴리(유)	스트라테라캡슐80밀리그램(아토목세틴염산염)
7	환인제약(주)	환인아토목세틴캡슐10밀리그램(아토목세틴염산염)
8	환인제약(주)	환인아토목세틴캡슐18밀리그램(아토목세틴염산염)
9	환인제약(주)	환인아토목세틴캡슐25밀리그램(아토목세틴염산염)
10	환인제약(주)	환인아토목세틴캡슐60밀리그램(아토목세틴염산염)
11	환인제약(주)	환인아토목세틴캡슐40밀리그램(아토목세틴염산염)
12	명인제약(주)	아토목신캡슐40밀리그램(아토목세틴염산염)
13	명인제약(주)	아토목신캡슐25밀리그램(아토목세틴염산염)
14	명인제약(주)	아토목신캡슐18밀리그램(아토목세틴염산염)
15	환인제약(주)	환인아토목세틴캡슐80밀리그램(아토목세틴염산염)
16	명문제약(주)	아트렉스캡슐40mg(아토목세틴염산염)(수출용)
17	명문제약(주)	아트렉스캡슐10mg(아토목세틴염산염)(수출용)
18	명문제약(주)	아트렉스캡슐25밀리그램(아토목세틴염산염)(수출용)

연번	업체명	제품명
19	(주)한국파마	도모틴캡슐40밀리그램(아토목세틴염산염)
20	(주)한국파마	도모틴캡슐10밀리그램(아토목세틴염산염)
21	명문제약(주)	아트렉스캡슐18밀리그램(아토목세틴염산염)(수출용)
22	명문제약(주)	아트렉스캡슐60밀리그램(아토목세틴염산염)(수출용)
23	명인제약(주)	아토목신캡슐10밀리그램(아토목세틴염산염)
24	명인제약(주)	아토목신캡슐60밀리그램(아토목세틴염산염)
25	명인제약(주)	아토목신캡슐80밀리그램(아토목세틴염산염)

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	알로글립틴 (경구) (Alogliptin)
분 류 번 호	[396]당뇨병용제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-5473호, 2022.9.6.)

■ 변경대비표 1-알로글립틴 경구제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 이상반응	<p>2) 외국에서의 시판 후 조사</p> <p>다음의 이상반응들이 미국의 국가에서 시판 후 조사기간동안 확인되었다. 이러한 이상반응들은 규정된 규모가 아닌 집단에서 자발적으로 보고되었기 때문에 항상 그 빈도를 예측하거나 약물 노출과의 가능한 관계를 확립하는 것이 가능하지는 않다.</p> <p>아나필락시스, 혈관부종, 발진, 두드러기 그리고 스티븐스-존슨 증후군을 포함한 심각한 피부이상반응을 포함하는 과민반응; 유사천포창; 간효소 수치 상승; 전격간부전; 중증 및 장애를 동반하는 관절통, 그리고 급성 췌장염<추가></p>	<p>2) 외국에서의 시판 후 조사</p> <p>다음의 이상반응들이 미국의 국가에서 시판 후 조사기간동안 확인되었다. 이러한 이상반응들은 규정된 규모가 아닌 집단에서 자발적으로 보고되었기 때문에 항상 그 빈도를 예측하거나 약물 노출과의 가능한 관계를 확립하는 것이 가능하지는 않다.</p> <p>아나필락시스, 혈관부종, 발진, 두드러기 그리고 스티븐스-존슨 증후군을 포함한 심각한 피부이상반응을 포함하는 과민반응; 유사천포창; 간효소 수치 상승; 전격간부전; 중증 및 장애를 동반하는 관절통, 그리고 급성 췌장염, <u>장폐색증, 간질성신세노관염</u></p>

■ 변경대비표 2-알로글립틴·피오글리타존 경구제

항목	기 허가 사항	변경 사항
4. 이상반응	<p>3) 외국에서의 시판 후 조사 알로글립틴</p> <p>다음의 이상반응들이 미국외 국가에서 알로글립틴의 시판 후 조사기간 동안 확인되었다. 이러한 이상반응들은 규정된 규모가 아닌 집단에서 자발적으로 보고되었기 때문에 항상 그 빈도를 예측하거나 약물 노출과의 가능한 관계를 확립하는 것이 가능하지는 않다. 아나필락시스, 혈관부종, 발진, 두드러기, 스티븐-존슨 증후군을 포함한 심각한 피부 이상반응을 포함하는 과민반응; 유사천포창; 간 효소 수치 상승; 전격성 간부전; 중증 및 장애를 동반하는 관절통, 급성 췌장염. <추가></p> <p>(생략)</p>	<p>3) 외국에서의 시판 후 조사 알로글립틴</p> <p>다음의 이상반응들이 미국외 국가에서 알로글립틴의 시판 후 조사기간 동안 확인되었다. 이러한 이상반응들은 규정된 규모가 아닌 집단에서 자발적으로 보고되었기 때문에 항상 그 빈도를 예측하거나 약물 노출과의 가능한 관계를 확립하는 것이 가능하지는 않다. 아나필락시스, 혈관부종, 발진, 두드러기, 스티븐-존슨 증후군을 포함한 심각한 피부 이상반응을 포함하는 과민반응; 유사천포창; 간 효소 수치 상승; 전격성 간부전; 중증 및 장애를 동반하는 관절통, 급성 췌장염. <장폐색증, 간질성신세노관염></p> <p>(기허가 사항과 동일)</p>

■ 변경대비표 3-알로글립틴·메트포르민 경구제

항목	기 허가 사항	변경 사항
4. 이상반응	<p>3) 외국에서의 시판 후 조사 알로글립틴</p> <p>다음의 이상반응들이 미국 외 지역에서 시판 후 사용 중 확인되었다. 이러한 이상반응들은 규정된 규모가 아닌 집단에서 자발적으로 보고되었기 때문에 항상 그 빈도를 예측하거나 약물 노출과의 가능한 인과관계를 확립하는 것은 가능하지는 않다.</p> <p>아나필락시스, 혈관부종, 발진, 두드러기</p>	<p>3) 외국에서의 시판 후 조사 알로글립틴</p> <p>다음의 이상반응들이 미국 외 지역에서 시판 후 사용 중 확인되었다. 이러한 이상반응들은 규정된 규모가 아닌 집단에서 자발적으로 보고되었기 때문에 항상 그 빈도를 예측하거나 약물 노출과의 가능한 인과관계를 확립하는 것은 가능하지는 않다.</p> <p>아나필락시스, 혈관부종, 발진, 두드러기</p>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	러기, 스티븐스-존슨 증후군을 포함한 심각한 피부 이상반응을 포함하는 과민반응; 유사천포창; 간효소 수치 상승; 전격 간부전; 중증 및 장애를 동반하는 관절통, 급성 췌장염<추가> (생략)	러기, 스티븐스-존슨 증후군을 포함한 심각한 피부 이상반응을 포함하는 과민반응; 유사천포창; 간효소 수치 상승; 전격 간부전; 중증 및 장애를 동반하는 관절통, 급성 췌장염, <u>장폐색증, 간질성신세뇨관염</u> (기허가 사항과 동일)

국내 품목 현황

■ 국내 품목 현황 1-알로글립틴 성분 제제

연번	업체명	제품명
1	(주)셀트리온제약	네시나정12.5밀리그램(알로글립틴벤조산염)
2	(주)셀트리온제약	네시나정25밀리그램(알로글립틴벤조산염)
3	(주)셀트리온제약	네시나정6.25밀리그램(알로글립틴벤조산염)

■ 국내 품목 현황 2-알로글립틴·피오글리타존 복합제

연번	업체명	제품명
1	(주)셀트리온제약	네시나액트정25/15밀리그램
2	(주)셀트리온제약	네시나액트정25/30밀리그램
3	(주)셀트리온제약	네시나액트정12.5/30밀리그램
4	(주)셀트리온제약	네시나액트정12.5/15밀리그램

■ 국내 품목 현황 3-알로글립틴·메트포르민 복합제

연번	업체명	제품명
1	(주)셀트리온제약	네시나메트정12.5/500밀리그램
2	(주)셀트리온제약	네시나메트정12.5/1000밀리그램
3	(주)셀트리온제약	네시나메트정12.5/850밀리그램

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	로페라미드 (경구) (Loperamide)
분 류 번 호	[237]정장제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 부작용, 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉시 중지 하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것. 상담시 이 첨부문서를 소지할 것 (의약품안전평가과-5476호, 2022.9.6.)

■ 변경대비표 1-로페라미드 성분 제제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
부작용	<p>2) 시판후 보고된 이상반응 시판후에 자발적으로 보고된 이상반응을 신체기관별 및 빈도에 따라 열거하였다. 표시된 빈도는 다음과 같다; 매우 일반적인 (>1/10), 일반적인(1/100~1/10), 일반적이지 않은(1/1000~1/100), 드문(1/10000~1/1000), 매우 드문(<1/10000, 이례적인 반응 포함). 이 빈도는 자발적 보고 비율이며 임상시험이나 역학연구에서 보이는 실제 빈도를 나타내는 것은 아니다.</p> <p>(생략)</p> <p>(3) 위장관계 : 매우 드물게 복통, 장폐색증, 복부팽만, 구역, 변비, 구토, 중독성 거대결장증을 포함하는 거대결장증, 고창 및 소화불량이 보고되었다. <추가></p> <p>(생략)</p>	<p>2) 시판후 보고된 이상반응 시판후에 자발적으로 보고된 이상반응을 신체기관별 및 빈도에 따라 열거하였다. 표시된 빈도는 다음과 같다; 매우 일반적인(>1/10), 일반적인(1/100~1/10), 일반적이지 않은(1/1000~1/100), 드문(1/10000~1/1000), 매우 드문(<1/10000, 이례적인 반응 포함). 이 빈도는 자발적 보고 비율이며 임상시험이나 역학연구에서 보이는 실제 빈도를 나타내는 것은 아니다.</p> <p>(기허가 사항과 동일)</p> <p>(3) 위장관계 : 매우 드물게 복통, 장폐색증, 복부팽만, 구역, 변비, 구토, 중독성 거대결장증을 포함하는 거대결장증, 고창 및 소화불량이 보고되었다. 빈도 불명의 급성췌장염이 보고되었다.</p> <p>(기허가 사항과 동일)</p>

■ 변경대비표 2-로페라미드·시메티콘 복합제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
2. 다음 경우에는 의사·약사와 상의한 후 사용할 것.	(생략)	(기허가 사항과 동일)
3. <u>다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 이 첨부분서를 소지할 것.</u>	<신설>	1) 소화기계 : 급성궤장염
3-4 과량투여	(생략)	(기허가 사항과 동일)
4-5 보관 및 취급상의 주의	(생략)	(기허가 사항과 동일)

■ 변경대비표 3-로페라미드·베르베린·아크리놀 복합제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 이 첨부분서를 소지할 것.	1) 알레르기 증상 : 발진, 발적, 가 려움 2) 소화기계 : 변비, 복부팽만감, 복부불쾌감, 복통, 구역, 구토, 식욕부진<추가> 3) 정신신경계 : 어지럼 4) 2일간 복용하여도 증상의 개선 이 없을 경우	1) 알레르기 증상 : 발진, 발적, 가 려움 2) 소화기계 : 변비, 복부팽만감, 복부불쾌감, 복통, 구역, 구토, 식욕부진, <u>급성궤장염</u> 3) 정신신경계 : 어지럼 4) 2일간 복용하여도 증상의 개선 이 없을 경우

국내 품목 현황

■ 국내 품목 현황 1-로페라미드 성분 제제

연번	업체명	제품명
1	영일제약(주)	로프민캡슐(로페라미드염산염)
2	태극제약(주)	로파인캡슐(로페라미드염산염)
3	대화제약(주)	대화염산로페라미드캡슐(수출용)(수출명:파라닥손캡슐)
4	지엘파마(주)	지엘로페라미드염산염캡슐
5	대우제약(주)	로파미드캡슐(로페라미드염산염)(수출명:필로파미드캡슐, 키루페미드캡슐)
6	삼남제약(주)	삼남로페라미드캡슐(로페라미드염산염)
7	(주)씨엠지제약	마페드캡슐(염산로페라미드)(수출용)
8	광동제약(주)	로페라필름오디에프(로페라미드염산염)(수출용)
9	(주)화이트생명과학	로피딘캡슐(로페라미드염산염)
10	(주)휴온스	휴온스로페라미드염산염캡슐2mg(수출용)
11	미래제약(주)	로페리캡슐(로페라미드염산염)
12	(주)김스제약	로페라김캡슐(로페라미드염산염)

■ 국내 품목 현황 2-로페라미드·시메티콘 복합제

연번	업체명	제품명
1	한미약품(주)	로페시콘추정

■ 국내 품목 현황 3-로페라미드·베르베린·아크리놀 복합제

연번	업체명	제품명
1	일양약품(주)	디아로펜캡슐
2	미래제약(주)	로이디펜캡슐
3	한미약품(주)	로페리드캡슐
4	화일약품(주)	배탈렌캡슐
5	(주)넥스팜코리아	듀오레캡슐

II

안전
조치
/ [2]

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	소라페닙 (경구) (Sorafenib)
분 류 번 호	[421]항악성종양제

조치 결과

- **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의**
(의약품안전평가과-5570호, 2022.9.13.)

- **변경대비표**

항목	기 허가 사항	변경 사항																																																
3. 이상반응	<p>1) ~ 3) (생략)</p> <p>4) 여러 임상연구 및 시판 후 조사로부터 추가 안전성 데이터 : 임상연구 및 시판 후 조사에서 다음과 같은 이상반응 및 임상 검사치 이상이 보고되었다. 각 빈도 그룹에서 이상 반응의 정도가 심한 것부터 순서 대로 나열 하였다.</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>매우 흔하게 (10% 이상)</td> <td>흔하게 (1~10%)</td> <td>때때로 (0.1~1%)</td> <td>드물게 (0.01~0.1%)</td> <td>알려지지 않음 (가용한 자료로부터 판단할 수 없음)</td> </tr> <tr> <td colspan="6">(생략)</td> </tr> <tr> <td>대사 및 영양계</td> <td>식욕 부진 저인산혈증</td> <td>저칼슘혈증 저칼륨혈증 저나트륨혈증</td> <td>탈수증</td> <td></td> <td><추가></td> </tr> <tr> <td colspan="6">(생략)</td> </tr> </table> <p>5) ~ 6) (생략)</p>		매우 흔하게 (10% 이상)	흔하게 (1~10%)	때때로 (0.1~1%)	드물게 (0.01~0.1%)	알려지지 않음 (가용한 자료로부터 판단할 수 없음)	(생략)						대사 및 영양계	식욕 부진 저인산혈증	저칼슘혈증 저칼륨혈증 저나트륨혈증	탈수증		<추가>	(생략)						<p>1) ~ 3) (기 허가사항과 동일)</p> <p>4) 여러 임상연구 및 시판 후 조사로부터 추가 안전성 데이터 : 임상연구 및 시판 후 조사에서 다음과 같은 이상반응 및 임상 검사치 이상이 보고되었다. 각 빈도 그룹에서 이상 반응의 정도가 심한 것부터 순서 대로 나열 하였다.</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>매우 흔하게 (10% 이상)</td> <td>흔하게 (1~10%)</td> <td>때때로 (0.1~1%)</td> <td>드물게 (0.01~0.1%)</td> <td>알려지지 않음 (가용한 자료로부터 판단할 수 없음)</td> </tr> <tr> <td colspan="6">(기 허가사항과 동일)</td> </tr> <tr> <td>대사 및 영양계</td> <td>식욕 부진 저인산혈증</td> <td>저칼슘혈증 저칼륨혈증 저나트륨혈증</td> <td>탈수증</td> <td></td> <td>종양 용해 증후군</td> </tr> <tr> <td colspan="6">(기 허가사항과 동일)</td> </tr> </table> <p>5) ~ 6) (기 허가사항과 동일)</p>		매우 흔하게 (10% 이상)	흔하게 (1~10%)	때때로 (0.1~1%)	드물게 (0.01~0.1%)	알려지지 않음 (가용한 자료로부터 판단할 수 없음)	(기 허가사항과 동일)						대사 및 영양계	식욕 부진 저인산혈증	저칼슘혈증 저칼륨혈증 저나트륨혈증	탈수증		종양 용해 증후군	(기 허가사항과 동일)					
	매우 흔하게 (10% 이상)	흔하게 (1~10%)	때때로 (0.1~1%)	드물게 (0.01~0.1%)	알려지지 않음 (가용한 자료로부터 판단할 수 없음)																																													
(생략)																																																		
대사 및 영양계	식욕 부진 저인산혈증	저칼슘혈증 저칼륨혈증 저나트륨혈증	탈수증		<추가>																																													
(생략)																																																		
	매우 흔하게 (10% 이상)	흔하게 (1~10%)	때때로 (0.1~1%)	드물게 (0.01~0.1%)	알려지지 않음 (가용한 자료로부터 판단할 수 없음)																																													
(기 허가사항과 동일)																																																		
대사 및 영양계	식욕 부진 저인산혈증	저칼슘혈증 저칼륨혈증 저나트륨혈증	탈수증		종양 용해 증후군																																													
(기 허가사항과 동일)																																																		

항목	기 허가 사항	변경 사항
4. 일반적 주의	1) ~ 15) (생략) <u><신설></u>	1) ~ 15) (기 허가사항과 동일) <u>16) 종양 용해 증후군(TLS) : 시판 후 조사에서 소라페닙으로 치료받은 환자에게 치명적인 경우를 포함한 종양 용해 증후군이 보고되었다. 종양 용해 증후군의 위험인자는 높은 종양 부하량, 만성 신부전 병력, 소변 감소증, 탈수, 저혈압 및 산성노가 포함된다. 이러한 환자들은 면밀히 관찰하고 임상적인 증상이 나타나는 대로 즉각적인 치료 및 예방적 수분 공급을 고려해야 한다.</u>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	바이엘코리아(주)	넥사바정200밀리그램(소라페닙토실레이트(미분화))
2	한미약품(주)	소라넵정200밀리그램(소라페닙토실레이트(미분화))



안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	레미펜타닐 (주사) (Remifentanil)
분 류 번 호	[821]합성마약

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의, 상호작용, 임부 및 수유부에 대한 투여

(의약품안전평가과-5663호, 2022.9.13.)

- 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항
3. 이상반응	1) (생략) 2) 시판 후 자료 시판 후 보고에서 다음의 이상반응과 발현빈도가 측정되었다. ① (생략) ② 심장 장애 드물게 : 다른 아편양제제에서 일반적으로 나타나는 것처럼 주로 서맥에 이은 무수축/심장정지가 다른 마취제와 이 약을 병용투여한 환자에서 보고되었다. <u><추가></u> <u><신설></u>	1) (기 허가사항과 동일) 2) 시판 후 자료 시판 후 보고에서 다음의 이상반응과 발현빈도가 측정되었다. ① (기 허가사항과 동일) ② 심장 장애 드물게 : 다른 아편양제제에서 일반적으로 나타나는 것처럼 주로 서맥에 이은 무수축/심장정지가 다른 마취제와 이 약을 병용투여한 환자에서 보고되었다. <u>빈도 불명 : 부정맥</u> ③ <u>정신 장애</u> <u>빈도 불명 : 금단 증후군</u>
	3) ~ 4) (생략)	3) ~ 4) (기 허가사항과 동일)

항목	기 허가 사항	변경 사항
4. 일반적 주의	1) ~ 5) (생략) 6) 치료의 중단 : <추가> 급작스런 치료 중단 후 특히 이 약을 오래 투여한 후에 빈맥, 고혈압, 초조를 포함하는 증상들이 드물게 보고되었다. 보고에 따르면 재투여 및 주입량을 점차적으로 감소시키는 것이 유익했다. 7) 다른 아편양제제와 마찬가지로 아 은 약물의존성을 유발할 수 있다. <추가> 8) ~ 10) (생략)	1) ~ 5) (기 허가사항과 동일) 6) 치료의 중단 : <u>장기간 짧은 간격의 반복적인 투여는 치료 중단 후 급단 증후군을 유발할 수 있다.</u> 급작스런 치료 중단 후 특히 이 약을 오래 투여한 후에 빈맥, 고혈압, 초조를 포함하는 증상들이 드물게 보고되었다. 보고에 따르면 재투여 및 주입량을 점차적으로 감소시키는 것이 유익했다. 7) <삭제> <u>내성 및 아편유사제 사용 장애 : 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> 8) ~ 10) (기 허가사항과 동일)
5. 상호작용	1) ~ 2) (생략) <신설>	1) ~ 2) (기 허가사항과 동일) 3) <u>아편유사제와 가바펜티노이드계 약물(예, 가바펜틴, 프레가발린)의 병용투여는 아편유사제의 과량투여, 호흡 억제 및 사망에 대한 위험을 증가시킨다.</u> 4) <u>레미펜타닐과 세로토닌계 약물(예, 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRIs), 세로토닌-노르에피네프린 재흡수 억</u>

항목	기 허가 사항	변경 사항
	3) ~ 4) (생략)	<p><u>제제(SNRIs), 모노아민 산화효소 억제제(MAOIs)의 병용투여는 잠재적으로 생명에 치명적인 세로토닌 증후군의 위험을 증가시킨다. MAOIs와의 병용투여는 주의를 기울여야 한다. 비가역적 MAOIs는 레미펜타닐의 투여 최소 2주 전에 중단해야 한다.</u></p> <p>5) ~ 6) (기 허가사항과 동일)</p>
6. 임부 및 수유부에 대한 투여	<p>1) 임부 임부에 대한 적절하고 잘 비교된 연구는 실시된 바 없다. 이 약은 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여해야 한다. 또, 분만시 투여에 대한 안전성은 아직 확립되지 않았다. 분만 및 제왕절개 분만 동안 이 약의 권장을 뒷받침하는 자료는 충분하지 않다. 이 약은 태반을 통과하며 펜타닐 유사제제는 태아에게 호흡기 억제를 유발할 수 있다. <u><추가></u></p> <p>2) 수유부 (생략)</p>	<p>1) 임부 임부에 대한 적절하고 잘 비교된 연구는 실시된 바 없다. 이 약은 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여해야 한다. 또, 분만시 투여에 대한 안전성은 아직 확립되지 않았다. 분만 및 제왕절개 분만 동안 이 약의 권장을 뒷받침하는 자료는 충분하지 않다. 이 약은 태반을 통과하며 펜타닐 유사제제는 태아에게 호흡기 억제를 유발할 수 있다. <u>그럼에도 불구하고 레미펜타닐을 투여할 경우 환자와 신생아의 과도한 진정 또는 호흡 억제에 대한 징후를 관찰해야 한다.</u></p> <p>2) 수유부 (기 허가사항과 동일)</p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)비씨월드제약	(주)비씨월드제약
2	(주)비씨월드제약	(주)비씨월드제약
3	(주)비씨월드제약	(주)비씨월드제약
4	명문제약(주)	명문제약(주)
5	명문제약(주)	명문제약(주)
6	명문제약(주)	명문제약(주)
7	미쓰비시다나베파마코리아(주)	미쓰비시다나베파마코리아(주)
8	미쓰비시다나베파마코리아(주)	미쓰비시다나베파마코리아(주)
9	미쓰비시다나베파마코리아(주)	미쓰비시다나베파마코리아(주)
10	일성신약(주)	일성신약(주)
11	일성신약(주)	일성신약(주)
12	일성신약(주)	일성신약(주)
13	주 비씨월드제약	주 비씨월드제약
14	주 비씨월드제약	주 비씨월드제약
15	주 비씨월드제약	주 비씨월드제약
16	프레지니우스카비코리아(주)	프레지니우스카비코리아(주)
17	프레지니우스카비코리아(주)	프레지니우스카비코리아(주)
18	프레지니우스카비코리아(주)	프레지니우스카비코리아(주)
19	하나제약(주)	하나제약(주)
20	하나제약(주)	하나제약(주)
21	하나제약(주)	하나제약(주)
22	한림제약(주)	한림제약(주)
23	한림제약(주)	한림제약(주)
24	한림제약(주)	한림제약(주)
25	한림제약(주)	한림제약(주)
26	한림제약(주)	한림제약(주)
27	한림제약(주)	한림제약(주)

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	리바비린 (경구) (Ribavirin)
분 류 번 호	[629]기타의 화학요법제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의, 임부에 대한 투여
(의약품안전평가과-5673호, 2022.9.15.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 일반적 주의	<p>1) ~ 5) (생략)</p> <p>6) 리바비린/페그인터페론 알파-2a, -2b 주사를 병용투여하는 모든 환자들은 투여 전 다음과 같은 임상검사를 하고, 그 후 주기적으로 검사를 받아야 한다.</p> <p>(생략)</p> <p>(3) 임신검사 : 임신가능성이 있는 여성은 매달 모니터링 한다.</p> <p><u><신설></u></p>	<p>1) ~ 5) (기허가 사항과 동일)</p> <p>6) 리바비린/페그인터페론 알파-2a, -2b 주사를 병용투여하는 모든 환자들은 투여 전 다음과 같은 임상검사를 하고, 그 후 주기적으로 검사를 받아야 한다.</p> <p>(기허가 사항과 동일)</p> <p>(3) 임신검사 : 임신가능성이 있는 여성은 매달 모니터링 한다.</p> <p><u>(4) 임신 가능성이 있는 여성 환자는 효과적인 피임법을 사용해야 하며 치료 기간 및 치료 후 9개월 동안 임신검사를 통해 주기적으로 모니터링해야 한다. 남성 환자 및 여성 파트너는 치료 기간 및 치료 후 6개월 동안 효과적인 피임법을 사용해야 한다.</u></p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
6. 임부에 대한 투여	<p>1) ~ 2) (생략)</p> <p>3) 리바비린/인터페론 알파-2b 또는 페그인터페론 알파-2a,-2b를 병용투여 받고 있는 남성의 배우자 및 여성은 치료기간 및 치료완료 후 6개월 동안 임신을 피하기 위하여 각별히 주의해야 한다. 리바비린/인터페론 알파-2b 또는 페그인터페론 알파-2a,-2b 병용투여는 초기 치료 직전 임신 음성테스트를 실시하고 나서 투여하여야 한다. 임신 가능성이 있는 여성 및 남성은 치료기간 및 치료 후 6개월간의 추적기간 동안 2가지 형태의 합리적이면서 효과적인 피임을 하여야 한다. 치료 기간 또는 치료 후 6개월 동안 환자 또는 환자의 배우자가 임신을 하였다면 복용을 중단하고 의사와 상담하여야 한다.</p>	<p>1) ~ 2) (기허가 사항과 동일)</p> <p>3) 리바비린/인터페론 알파-2b 또는 페그인터페론 알파-2a,-2b를 병용투여 받고 있는 임신 가능성이 있는 여성 환자는 치료 기간 및 치료 후 9개월 동안, 남성 환자 및 여성 파트너는 치료기간 및 치료완료 후 6개월 동안 임신을 피하기 위하여 각별히 주의해야 한다. 리바비린/인터페론 알파-2b 또는 페그인터페론 알파-2a,-2b 병용투여는 초기 치료 직전 임신 음성테스트를 실시하고 나서 투여하여야 한다. 임신 가능성이 있는 여성 환자는 치료 기간 및 치료 후 9개월 동안, 남성 환자 및 여성 파트너는 치료 기간 및 치료 후 6개월간의 추적기간 동안 2가지 형태의 합리적이면서 효과적인 피임을 하여야 한다. 치료 기간 또는 치료 후 임신 가능성이 있는 여성 환자가 9개월 동안, 남성 환자의 여성 파트너가 6개월 동안 임신을 하였다면 복용을 중단하고 의사와 상담하여야 한다.</p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	일성신약(주)	바이라미드캡슐100mg(리바비린)
2	대한뉴팜(주)	트리빈캡슐(리바비린)(수출용)
3	대우제약(주)	리바린캡셀(리바비린)(수출용)
4	알파제약(주)	리바비르캡슐200밀리그램(리바비린)(수출용)
5	대한뉴팜(주)	트리빈캡슐200밀리그램(리바비린)(수출용)

연번	업체명	제품명
6	대한뉴팜(주)	비진400캡슐(리바비린)(수출용)(수출명:RIZIN Capsule, HANAVIZIN Cap.)
7	한국유니온제약(주)	레바린캡슐400밀리그램(리바비린)(수출용)
8	(주)동구바이오제약	트리비린시럽(리바비린)
9	(주)바스칸바이오제약	바빌캡셀(리바비린)(수출용)
10	대우제약(주)	필리바린캡슐(리바비린)(수출명:리바린캡슐)(수출용)
11	신풍제약(주)	신풍리바비린캡슐200밀리그램(수출용)
12	한국프라임제약(주)	리바딘캡슐400밀리그램(리바비린)(수출용)(수출명:Rivasrin cap., Ribasren cap.)
13	일성신약(주)	바이라미드캡슐200mg(리바비린)(수출명:일성리바비린캡슐200mg(리바비린))
14	천우신약(주)	비오메딘캡슐(리바비린)(수출명:Biosmedin cap.)(수출용)
15	(주)뉴젠팜	비젤로버캡슐(리바비린)(수출용)
16	알파제약(주)	리바비르캡슐400밀리그램(리바비린)(수출용)
17	한국코러스(주)	코러스리바비린캡슐200mg(리바비린)(수출용)
18	(주)중헌제약	중헌리바비린캡슐200밀리그램
19	신풍제약(주)	로바빈캡슐(리바비린)(수출용)

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	리팜피신 (경구) (Rifampicin)
분 류 번 호	[613]주로 항산성균에 작용하는 것 [622]항결핵제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의, 상호작용
(의약품안전평가과-5676호, 2022.9.15.)

■ 변경대비표 1-리팜피신 성분 제제

항목	기 허가 사항	변경 사항
4. 이상반응	1) ~ 7) 과민반응 : (생략) <u><신설></u> 8) 기타 : (생략)	1) ~ 7) 과민반응 : (기허가 사항과 동일) 8) 호흡계 : 간질성폐질환, 폐염증, 과민성폐염증, 호산구성폐렴, 폐침습, 기질성폐렴, 호흡부전, 폐섬유증, 급성호흡곤란증후군을 포함하나 이에 국한되지 않는 폐독성이 보고되었다. 9) 기타 : (기허가 사항과 동일)
5. 일반적 주의	1) ~ 3) (생략) <u><신설></u>	1) ~ 3) (기허가 사항과 동일) 4) 리팜피신 치료 시 간질성폐질환으로 발현되는 폐독성이 보고되었다. 폐독성은 폐염증, 과민성폐염증, 호산구성폐렴, 폐침습, 기질성폐렴을 포함하였으며, 이에 국한되지는 않는다. 폐독성은 치명적일 수 있다. 호흡부전, 폐섬유증, 그리고 급성호흡곤란

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		<u>증후군을 포함하는 중증 폐독성의 증상 또는 징후가 나타나는 경우 이 약의 투여를 즉시 중단하고 적절한 치료를 실시해야 한다.</u>
6. 상호작용	1) ~ 9) (생략) <u><신설></u>	1) ~ 9) (기허가 사항과 동일) 10) <u>리팜피신은 담손의 제거율을 증가시켜 담손의 노출을 감소시킨다. 또한, 리팜피신은 메트헤모글로빈혈증의 위험성을 증가시키는 담손의 히드록시아민 대사체 생성을 증가시킨다.</u>

■ 변경대비표 2-리팜피신·이소니코틴산 복합제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 부작용 및 일반적 주의	1) ~ 14) (생략) <u><신설></u>	1) ~ 14) (기허가 사항과 동일) 15) <u>리팜피신 치료 시 간질성폐질환으로 발현되는 폐독성이 보고되었다. 폐독성은 폐염증, 과민성폐염증, 호산구성폐렴, 폐침습, 기질성폐렴을 포함하였으며, 이에 국한되지는 않는다. 폐독성은 치명적일 수 있다. 호흡부전, 폐섬유증, 그리고 급성호흡곤란증후군을 포함하는 중증 폐독성의 증상 또는 징후가 나타나는 경우 이 약의 투여를 즉시 중단하고 적절한 치료를 실시해야 한다.</u>
5. 약물 상호작용	1) ~ 8) (생략) <u><신설></u>	1) ~ 8) (기허가 사항과 동일) 9) <u>리팜피신은 담손의 제거율을 증가시켜 담손의 노출을 감소시킨다. 또한, 리팜피신은 메트헤모글로빈혈증의 위험성을 증가시키는 담손의 히드록시아민 대사체 생성을 증가시킨다.</u>

■ 변경대비표 3-리팜피신·이소니아지드 복합제

항목	기 허가 사항	변경 사항
4. 이상반응	<p>각각의 성분에 대하여 보고된 이상반응</p> <p>1) Rifampicin ① ~ ⑧ 과민반응: (생략) <u><신설></u></p> <p>⑨⑩기타: (생략)</p> <p>2) Isoniazid (생략)</p>	<p>각각의 성분에 대하여 보고된 이상반응</p> <p>1) Rifampicin (생략) ① ~ ⑧ 과민반응: (기허가 사항과 동일) ⑨ <u>호흡계 : 간질성폐질환, 폐염증, 과민성폐염증, 호산구성폐렴, 폐침습, 기질성폐렴, 호흡부전, 폐섬유증, 급성호흡곤란증후군을 포함하나 이에 국한되지 않는 폐독성이 보고되었다.</u> ⑩기타: (기허가 사항과 동일)</p> <p>2) Isoniazid (기허가 사항과 동일)</p>
5. 일반적인 주의	<p>1) rifampicin ① ~ ④ : (생략) <u><신설></u></p> <p>2) Isoniazid (생략)</p>	<p>1) rifampicin ① ~ ④ : (기허가 사항과 동일) ⑤ <u>리팜피신 치료 시 간질성폐질환으로 발현되는 폐독성이 보고되었다. 폐독성은 폐염증, 과민성폐염증, 호산구성폐렴, 폐침습, 기질성폐렴을 포함하였으며, 이에 국한되지는 않는다. 폐독성은 치명적일 수 있다. 호흡부전, 폐섬유증, 그리고 급성호흡곤란증후군을 포함하는 중증 폐독성의 증상 또는 징후가 나타나는 경우 이 약의 투여를 즉시 중단하고 적절한 치료를 실시해야 한다.</u></p> <p>2) Isoniazid (기허가 사항과 동일)</p>
6. 상호작용	<p>2) 약물상호작용(Drug Interaction) (1) Rifampicin ① ~ ⑦ (생략)</p>	<p>2) 약물상호작용(Drug Interaction) (1) Rifampicin ① ~ ⑦ (기허가 사항과 동일)</p>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	<u><신설></u>	⑧ 리팜피신은 <u>답손의 제거율을 증가시켜 답손의 노출을 감소시킨다. 또한, 리팜피신은 메트헤모글로빈혈증의 위험성을 증가시키는 답손의 히드록시아민 대사체 생성을 증가시킨다.</u>

■ 변경대비표 4-리팜핀·피라진아미드·이소니아지드 복합제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 이상반응	(생략) 1) Rifampicin (생략) 과민반응 : (생략) <u><신설></u> 기타: (생략)	(기허가 사항과 동일) 1) Rifampicin (기허가 사항과 동일) 과민반응 : (기허가 사항과 동일) <u>호흡계 : 간질성폐질환, 폐염증, 과민성폐염증, 호산구성폐렴, 폐침습, 기질성폐렴, 호흡부전, 폐섬유증, 급성호흡곤란증후군을 포함하나 이에 국한되지 않는 폐독성이 보고되었다.</u> 기타: (기허가 사항과 동일)
5. 일반적인 주의	1) rifampicin ① ~ ④ : (생략) <u><신설></u>	1) rifampicin ① ~ ④ : (기허가 사항과 동일) <u>⑤ 리팜피신 치료 시 간질성폐질환으로 발현되는 폐독성이 보고되었다. 폐독성은 폐염증, 과민성폐염증, 호산구성폐렴, 폐침습, 기질성폐렴을 포함하였으며, 이에 국한되지는 않는다. 폐독성은 치명적일 수 있다. 호흡부전, 폐섬유증, 그리고 급성호흡곤란증후군을 포함하는 중증 폐독성의 증상 또는 징후가 나타나는 경우 이 약의 투여를 즉시 중단하고 적절한 치료를 실시해야 한다.</u>

항목	기 허가 사항	변경 사항
6. 상호작용	<p>(생략)</p> <p>(2) 약물상호작용(Drug Interaction)</p> <p>1) Rifampicin</p> <p>① ~ ⑧ (생략)</p> <p><u><신설></u></p> <p>1) Isoniazid</p> <p>(생략)</p>	<p>(기허가 사항과 동일)</p> <p>(2) 약물상호작용(Drug Interaction)</p> <p>1) Rifampicin</p> <p>① ~ ⑧ (기허가 사항과 동일)</p> <p><u>⑨ 리팜피신은 답손의 제거율을 증가시켜 답손의 노출을 감소시킨다. 또한, 리팜피신은 메트헤모글로빈 혈증의 위험성을 증가시키는 답손의 히드록시아민 대사체 생성을 증가시킨다.</u></p> <p>1) Isoniazid</p> <p>(기허가 사항과 동일)</p>

■ 변경대비표 5-리팜피신·피라진아미드·이소니아지드·에탐부톨 복합제

항목	기 허가 사항	변경 사항
4. 이상반응	<p>1) 리팜피신의 원하지 않은 부작용</p> <p>- 과민반응</p> <p>(생략)</p> <p><u><신설></u></p> <p>- 기타</p> <p>(생략)</p>	<p>1) 리팜피신의 원하지 않은 부작용</p> <p>- 과민반응</p> <p>(기허가 사항과 동일)</p> <p>- 호흡계</p> <p><u>빈도불명 : 간질성폐질환, 폐염증, 과민성폐염증, 호산구성폐렴, 폐침습, 기질성폐렴, 호흡부전, 폐섬유증, 급성호흡곤란증후군을 포함하나 이에 국한되지 않는 폐독성이 보고되었다.</u></p> <p>- 기타</p> <p>(기허가 사항과 동일)</p>
5. 일반적인 주의 사항	<p>4) 리팜피신</p> <p>① ~ ④ (생략)</p> <p><u><신설></u></p>	<p>4) 리팜피신</p> <p>① ~ ④ (기허가 사항과 동일)</p> <p><u>⑤ 리팜피신 치료 시 간질성폐질환으로 발현되는 폐독성이 보고되었다. 폐독성은 폐염증, 과민성폐염증, 호</u></p>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		<p><u>산구성폐렴, 폐침습, 기질성폐렴을 포함하였으며, 이에 국한되지는 않는다. 폐독성은 치명적일 수 있다. 호흡부전, 폐섬유증, 그리고 급성 호흡곤란증후군을 포함하는 중증 폐독성의 증상 또는 징후가 나타나는 경우 이 약의 투여를 즉시 중단하고 적절한 치료를 실시해야 한다.</u></p>
6. 상호 작용	<p>1) 리팜피신 ① ~ ⑦ (생략) <u><신설></u></p>	<p>1) 리팜피신 ① ~ ⑦ (생략) ⑧ 리팜피신은 <u>답손의 제거율을 증가시켜 답손의 노출을 감소시킨다. 또한, 리팜피신은 메트헤모글로빈혈증의 위험성을 증가시키는 답손의 히드록시아민 대사체 생성을 증가시킨다.</u></p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)종근당	리포덱스캡셀(리팜피신)(수출명: 종근당리팜피신캡셀150mg)
2	(주)유한양행	리팜핀캡슐150밀리그램(리팜피신)
3	(주)유한양행	리팜핀캡슐300밀리그램(리팜피신)(수출명: 리팜메디코)
4	(주)종근당	리포덱스정300밀리그램(리팜피신)
5	(주)종근당	리포덱스정600밀리그램(리팜피신)/종근당리팜피신정600밀리그램(수출용)
6	(주)종근당	리포덱스정450밀리그램(리팜피신)/종근당리팜피신정450밀리그램(수출용)
7	(주)유한양행	리팜핀정600미리그램(리팜피신)
8	(주)종근당	리포덱스캡셀(리팜피신, 이소니코틴산히드라짓캡셀)(수출용)
9	신풍제약(주)	신풍리팜피신정150밀리그램(수출용)
10	신풍제약(주)	신풍리팜피신정300밀리그램(수출용)
11	한국코러스(주)	코러스리팜피신정600밀리그램(수출용)

연번	업체명	제품명
12	한국코러스(주)	코러스리팜피신캡셀150밀리그램(수출명:TIMPICINECAP)(수출용)
13	한국코러스(주)	코러스리팜피신캡슐300밀리그램(수출용)
14	한국코러스(주)	코러스리팜피신정450밀리그램(수출용)
15	(주)유유제약	유유리파터정(리팜피신, 이소니아지트, 피라진아미드)
16	(주)비씨월드제약	튜비스정
17	(주)비씨월드제약	튜비스투정150/300밀리그램



안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	카르바마제핀 (경구) (Carbamazepine)
분 류 번 호	[113]항전간제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 상호작용
(의약품안전평가과-5679호, 2022.9.15.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항																										
4. 이상반응	<p>(생략)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>기관구분</th> <th>발생빈도</th> <th>이상반응</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(생략)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="3">대사 및 영양</td> <td>드물게</td> <td>엽산 결핍증, 식욕 감소</td> </tr> <tr> <td>매우 드물게</td> <td>급성 간헐성 포르피린증, 혼합 포르피린증, 지연피부 포르피린증</td> </tr> <tr> <td>〈신설〉</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>(생략)</p>	기관구분	발생빈도	이상반응	(생략)			대사 및 영양	드물게	엽산 결핍증, 식욕 감소	매우 드물게	급성 간헐성 포르피린증, 혼합 포르피린증, 지연피부 포르피린증	〈신설〉		<p>(기허가 사항과 동일)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>기관구분</th> <th>발생빈도</th> <th>이상반응</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(생략)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="3">대사 및 영양</td> <td>드물게</td> <td>엽산 결핍증, 식욕 감소</td> </tr> <tr> <td>매우 드물게</td> <td>급성 간헐성 포르피린증, 혼합 포르피린증, 지연피부 포르피린증</td> </tr> <tr> <td>빈도 불명</td> <td>고암모니아혈증</td> </tr> </tbody> </table> <p>(생략)</p>	기관구분	발생빈도	이상반응	(생략)			대사 및 영양	드물게	엽산 결핍증, 식욕 감소	매우 드물게	급성 간헐성 포르피린증, 혼합 포르피린증, 지연피부 포르피린증	빈도 불명	고암모니아혈증
기관구분	발생빈도	이상반응																										
(생략)																												
대사 및 영양	드물게	엽산 결핍증, 식욕 감소																										
	매우 드물게	급성 간헐성 포르피린증, 혼합 포르피린증, 지연피부 포르피린증																										
	〈신설〉																											
기관구분	발생빈도	이상반응																										
(생략)																												
대사 및 영양	드물게	엽산 결핍증, 식욕 감소																										
	매우 드물게	급성 간헐성 포르피린증, 혼합 포르피린증, 지연피부 포르피린증																										
	빈도 불명	고암모니아혈증																										
6. 상호작용	<p>(생략)</p> <p>2) 활성 대사체 카르바마제핀-10,11-에 폭사이드 혈장 수치를 증가시킬 수 있는 약물</p> <p>카르바마제핀-10,11-에폭사이드의 혈장 수치 증가로 이상반응(예, 어지러움, 졸음, 조화운동불능, 복시)이 나타날 수 있기 때문에, 다음의 약물과</p>	<p>(기허가 사항과 동일)</p> <p>2) 활성 대사체 카르바마제핀-10,11-에 폭사이드 혈장 수치를 증가시킬 수 있는 약물</p> <p>카르바마제핀-10,11-에폭사이드의 혈장 수치 증가로 이상반응(예, 어지러움, 졸음, 조화운동불능, 복시)이 나타날 수 있기 때문에, 다음의 약물과</p>																										

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>비용 투여될 때에는 이 약 용량의 적절한 조절 및/또는 혈장 수치 모니터링이 수행되어야 한다.</p> <p>① 록사핀, 퀘티아핀, 프리미돈, 프로가비드, 발프론산, 발녹타미드, 발프로미드<추가> (생략)</p>	<p>비용 투여될 때에는 이 약 용량의 적절한 조절 및/또는 혈장 수치 모니터링이 수행되어야 한다.</p> <p>① 록사핀, 퀘티아핀, 프리미돈, 프로가비드, 발프론산, 발녹타미드, 발프로미드, <u>브리바라세탐</u> (기허가 사항과 동일)</p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	명문제약(주)	카르마인정(카르바마제핀)(수출용)
2	명인제약(주)	카마제핀정(카르바마제핀)
3	대화제약(주)	대화카르바마제핀정(수출용)
4	명인제약(주)	카마제핀씨알정200밀리그램(카르바마제핀)
5	환인제약(주)	에필립톨씨알정(카르바마제핀)
6	명문제약(주)	카르마인씨알정(카르바마제핀)
7	명인제약(주)	카마제핀씨알정300밀리그램(카르바마제핀)
8	부광약품(주)	부광티모닐서방정300밀리그램(카르바마제핀)
9	하나제약(주)	카바민씨알정200밀리그램(카르바마제핀)(수출용)
10	영일제약(주)	카바마정(카르바마제핀)(수출용)
11	한국노바티스(주)	테그레톨정200밀리그램(카르바마제핀)
12	한국노바티스(주)	테그레톨시럽2%(카르바마제핀)
13	한국노바티스(주)	테그레톨씨알정200밀리그램(카르바마제핀)
14	(주)한국파마	아트레톨씨알정(카르바마제핀)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	레미마졸람 (주사) (Remimazolam)
분 류 번 호	[111]전신마취제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-5682호, 2022.9.15.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항
4. 이상반응	1) ~ 3) (생략) <u><신설></u>	1) ~ 3) (기 허가사항과 동일) <u>4) 시판 후 자료</u> <u>시판 후 보고에서 다음의 이상반응과</u> <u>발현빈도가 측정되었다.</u> <u>① 면역계</u> <u>빈도 불명 : 아나필락시스 반응</u>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	하나제약(주)	바이파보주50밀리그램(레미마졸람베실산염)
2	하나제약(주)	바이파보주20밀리그램(레미마졸람베실산염)
3	하나제약(주)	바이파보주50밀리그램(레미마졸람베실산염)(수출용)
4	하나제약(주)	바이파보주20밀리그램(레미마졸람베실산염)(수출용)

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	헤파린 (주사) (Heparin)
분 류 번 호	[333]혈액응고저지제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의
(의약품안전평가과-5801호, 2022.9.21.)

- 변경대비표 1-제이더블유중외제약(주) “중외헤파린주” 등 8개사 14품목

항목	기 허가 사항	변경 사항
4. 이상반응	1) ~ 2) (생략) <u><신설></u>	1) ~ 2) (기허가 사항과 동일) 3) <u>다음은 이 약의 국외 시판 후 확인된 약물이상반응이다. 이들 이상반응은 불특정 크기의 집단으로부터 자발적으로 보고된 것이므로, 신뢰성 있게 빈도를 추정하거나 이 약의 노출과의 인과관계를 확립하는 것이 항상 가능하지는 않다.</u> <u>대사 및 영양계 장애 : 고칼륨혈증</u> <u>혈관 장애 : 타박상, 혈관 경련성 반응 (통증성, 허혈성, 청색증 사지 삽화 포함), 발현 지연 사례를 포함한 헤파린-유발 혈소판감소증(HIT) 또는 헤파린-유발 혈소판감소증 및 혈전증(HITT)</u> <u>근골격 및 결합조직 장애 : 장기투여로 골다공증이 나타날 수 있다.</u> <u>전신 장애 및 투여 부위 상태 : 홍반, 경미한 통증, 궤양</u>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
<p>5. 일반적 주의</p>	<p><u><추가></u>혈액샘플 분석을 채취하는 경우, 개통성 유지 목적으로 사용된 헤파린이 해당 혈액 시험 결과에 영향을 미칠 수 있다. 혈액 샘플을 채취하기 전 헤파린 세척액을 제거해야 한다.</p> <p><u><신설></u></p>	<p>1) 혈액샘플 분석을 채취하는 경우, 개통성 유지 목적으로 사용된 헤파린이 해당 혈액 시험 결과에 영향을 미칠 수 있다. 혈액 샘플을 채취하기 전 헤파린 세척액을 제거해야 한다.</p> <p>2) <u>헤파린-유발 혈소판감소증은 헤파린-혈소판 제 4인자 복합체에 대한 자기항체의 출현 즉, 면역학적 원인에 의한 것이며, 심각한 혈전증(뇌경색, 폐색전증, 심재정맥혈전증 등)을 수반할 수 있다. 헤파린-유발 혈소판감소증 발현 시에 출현하는 항체는 100일 정도로 소실, 저하된다는 보고가 있다. 헤파린-유발 혈소판감소증(HIT) 또는 헤파린-유발 혈소판감소증 및 혈전증(HITT)이 진단되거나 강력히 의심될 경우 모든 헤파린 공급원(세척용 헤파린 포함)을 중단하고 대체 항응고제를 사용하여야 한다. 면역-매개 헤파린-유발 혈소판감소증은 헤파린 항체 존재 확인 또는 헤파린으로 유도된 혈소판 활성을 확인하는 실험실 검사로 보완된 임상 확인사항을 바탕으로 진단된다. 혈소판 수의 기저치를 측정하고 헤파린 투여 중에도 주기적으로 측정해야 한다. 기저치에서 혈소판 수가 50%를 초과하여 감소할 경우 HIT로 간주한다. 혈소판 수는 헤파린을 투여한 적 없는 개인에서 헤파린 노출 후 5일에서 10일에 떨어지기 시작하며 7일에서 14일 사이에 역치에 도달한다. 반</u></p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>〈신설〉</p> <p>〈신설〉</p>	<p>대로 '속-발성' HIT의 경우 매우 빠르게(헤파린 투여 개시 후 24시간 이내) 발생할 수 있는데, 특히 최근 헤파린에 노출된 환자(예, 3개월 전)의 경우 그러하다. <u>혈소판감소증 보고 직후 혈전증이 나타나는 것은 거의 절반의 HIT환자에게 보이는 특징이다. 모든 정도의 혈소판감소증을 면밀히 모니터링해야 한다. 혈소판 수가 100,000/mm³ 이하로 떨어지거나 혈전증이 재발하면 즉시 헤파린 투여를 중단하고 HIT 및 HITT를 평가한다. 환자가 지속적인 항응고를 필요로 하는 경우 대체 항응고제를 고려한다. 헤파린-유발 혈소판감소증(HIT) 또는 헤파린-유발 혈소판감소증 및 혈전증(HITT)은 헤파린 투여 중단 수주 후에도 발생할 수 있다. 헤파린 투여 중단 후 혈소판감소증 또는 혈전증이 나타나는 환자를 대상으로 HIT 또는 HITT를 평가해야 한다.</u></p> <p>3) <u>경증 혈소판감소증(혈소판 수 100,000/mm³ 초과)은 헤파린 투여 중단 시 안정되거나 역전될 수 있다. 그러나 모든 정도의 혈소판감소증을 면밀히 모니터링해야 한다.</u></p> <p>4) <u>헤파린에 대하여 오한, 발열 그리고 두드러기를 동반한 과민 반응이 가장 흔한 발현 형태였으며, 또한 천식, 비염, 눈물분비, 그리고 아나필락시스양 반응이 보고되었다.</u></p>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	<p><u><신설></u></p>	<p>5) <u>헤파린은 알도스테론의 부신 분비를 억제하여 고칼륨혈증으로 이어질 수 있다. 특히 당뇨병, 만성신부전, 기저 질환으로 대사성 산증이 있는 환자, 혈장 칼륨 수치가 높거나 칼륨 보전 약물을 사용 중인 환자의 경우 그러하다. 고칼륨혈증의 발생 위험은 치료 기간에 따라 증가하는 것으로 나타나지만, 헤파린 투여 중단 시 일반적으로 가역적이다.</u></p> <p><u>헤파린 치료 시작 전에 고칼륨혈증 위험성이 있는 환자를 대상으로 혈장 칼륨 수치를 측정하고, 5일 이상 치료받는 모든 환자 또는 의료진이 적합하다 간주하는 경우 그 이전에 혈장 칼륨 수치를 측정해야 한다.</u></p>

■ 변경대비표 2-제이더블유중외제약(주) “중외헤파린주” 등 8개사 14품목

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 이상반응	<p>1) ~ 7) (생략)</p> <p><u><신설></u></p>	<p>1) ~ 7) (기허가 사항과 동일)</p> <p>8) <u>다음은 이 약의 국외 시판 후 확인된 약물이상반응이다. 이들 이상반응은 불특정 크기의 집단으로부터 자발적으로 보고된 것이므로, 신뢰성 있게 빈도를 추정하거나 이 약의 노출과의 인과관계를 확립하는 것이 항상 가능하지는 않다.</u></p> <p><u>혈관 장애 : 혈관 경련성 반응(통증성, 허혈성, 청색증 사지 삼화 포함),</u></p> <p><u>발현 지연 사례를 포함한 헤파린-유발 혈소판감소증(HIT) 또는 헤파린-유발 혈소판감소증 및 혈전증(HITT)</u></p> <p><u>전신 장애 및 투여 부위 상태 : 홍반, 경미한 통증, 궤양</u></p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
<p>5. 일반적 주의</p>	<p>1) ~ 5) (생략)</p> <p>6) 헤파린 유도 혈소판감소증<추가>은 헤파린-혈소판 제 4인자 복합체에 대한 자기 항체의 출현 즉, 면역학적 원인에 의한 것이며, 심각한 혈전증(뇌경색, 폐색전증, 심재정맥혈전증 등)을 수반하는 일이 있다. 헤파린 유도 혈소판감소증<추가> 발현 시에 출현하는 항체는 100일 정도로 소실, 저하된다는 보고가 있다. 헤파린 유도 혈소판감소증은 헤파린 투여 중단 수주 후에도 발생할 수 있다.<추가></p>	<p>1) ~ 5) (기허가 사항과 동일)</p> <p>6) 헤파린-유발 혈소판감소증은 헤파린-혈소판 제 4인자 복합체에 대한 자기 항체의 출현 즉, 면역학적 원인에 의한 것이며, 심각한 혈전증(뇌경색, 폐색전증, 심재정맥혈전증 등)을 수반하는 일이 있다. 헤파린-유발 혈소판감소증 발현 시에 출현하는 항체는 100일 정도로 소실, 저하된다는 보고가 있다.</p> <p><u>헤파린-유발 혈소판감소증(HIT) 또는 헤파린-유발 혈소판감소증 및 혈전증(HITT)이 진단되거나 강력히 의심될 경우 모든 헤파린 공급원(세척용 헤파린 포함)을 중단하고 대체 항응고제를 사용하여야 한다.</u></p> <p><u>면역-매개 헤파린-유발 혈소판감소증은 헤파린 항체 존재 확인 또는 헤파린으로 유도된 혈소판 활성을 확인하는 실험실 검사로 보완된 임상 확인사항을 바탕으로 진단된다. 혈소판 수의 기저치를 측정하고 헤파린 투여 중에도 주기적으로 측정해야 한다. 기저치에서 혈소판 수가 50%를 초과하여 감소할 경우 HIT로 간주한다. 혈소판 수는 헤파린을 투여한 적 없는 개인에서 헤파린 노출 후 5일에서 10일에 떨어지기 시작하며 7일에서 14일 사이에 역치에 도달한다. 반대로 '속-발성' HIT의 경우 매우 빠르게(헤파린 투여 개시 후 24시간 이내) 발생할 수 있는데, 특히 최근 헤파린에 노출된 환자(예, 3개월 전)의</u></p>



항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	<p data-bbox="369 1061 448 1091"><신설></p> <p data-bbox="369 1280 448 1310"><신설></p> <p data-bbox="369 1498 809 1612"><신설>7) 혈중 칼륨 농도를 확인하지 않고 7일 이상 사용 할 수 없다(고칼륨혈증 위험).</p>	<p data-bbox="856 330 1263 1049">경우 그러하다. 혈소판감소증 보고 직후 혈전증이 나타나는 것은 거의 절반의 HIT환자에서 보이는 특징이다. 모든 정도의 혈소판감소증을 면밀히 모니터링해야 한다. 혈소판 수가 100,000/mm³ 이하로 떨어지거나 혈전증이 재발하면 즉시 헤파린 투여를 중단하고 HIT 및 HITT를 평가한다. 환자가 지속적인 항응고를 필요로 하는 경우 대체 항응고제를 고려한다. 헤파린-유발 혈소판감소증(HIT) 또는 헤파린-유발 혈소판감소증 및 혈전증(HITT)은 헤파린 투여 중단 수주 후에도 발생할 수 있다. 헤파린 투여 중단 후 혈소판감소증 또는 혈전증이 나타나는 환자를 대상으로 HIT 또는 HITT를 평가해야 한다.</p> <p data-bbox="824 1061 1263 1268">7) 경증 혈소판감소증(혈소판 수 100,000/mm³ 초과)은 헤파린 투여 중단 시 안정되거나 역전될 수 있다. 모든 정도의 혈소판감소증을 면밀히 모니터링해야 한다.</p> <p data-bbox="824 1280 1263 1487">8) 헤파린에 대하여 오한, 발열 그리고 두드러기를 동반한 과민 반응이 가장 흔한 발현 형태였으며, 또한 천식, 비염, 눈물분비, 그리고 아나필락시스 양 반응이 보고되었다.</p> <p data-bbox="824 1498 1263 1745">9) 헤파린은 알도스테론의 부신 분비를 억제하여 고칼륨혈증으로 이어질 수 있다. 특히 당뇨병, 만성신부전, 기저 질환으로 대사성 산증이 있는 환자, 혈장 칼륨 수치가 높거나 칼륨 보전 약물을 사용 중인 환자의 경우 그러</p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
		<p>하다. 고칼륨혈증의 발생 위험은 치료 기간에 따라 증가하는 것으로 나타나지만, 헤파린 투여 중단 시 일반적으로 가역적이다.</p> <p>헤파린 치료 시작 전에 고칼륨혈증 위험성이 있는 환자를 대상으로 혈장 칼륨 수치를 측정하고, 5일 이상 치료받는 모든 환자 또는 의료진이 적합하다 간주하는 경우 그 이전에 혈장 칼륨 수치를 측정해야 한다.</p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	제이더블유중외제약(주)	중외헤파린주(헤파린나트륨)
2	한림제약(주)	한림헤파린나트륨주
3	제이더블유중외제약(주)	중외헤파린나트륨주사액1000아이유
4	(주)휴온스	파인주사1,000IU/mL(헤파린나트륨)
5	(주)휴온스	파인주사5,000IU/mL(헤파린나트륨)
6	(주)녹십자	녹십자헤파린나트륨주사액
7	(주)휴메딕스	휴메딕스헤파린나트륨주사25,000단위(수출용)
8	(주)휴온스	휴온스헤파린나트륨주사100IU
9	(주)한국비엠아이	비엠헤파린나트륨주사25000단위
10	(주)제일제약	제일제약헤파린나트륨주5000IU/mL(수출용)
11	(주)한국비엠아이	비엠헤파린나트륨주사20000단위
12	(주)한국글로벌제약	케이헤파린주20000단위(헤파린나트륨)
13	(주)휴온스	휴리온스주250IU/mL(헤파린나트륨)
14	(주)휴온스	휴리온스주150IU/mL(헤파린나트륨)
15	(주)휴온스	휴리온스주200IU/mL(헤파린나트륨)

안전성 정보 개요

캐나다 연방보건부(HC) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	트라넥삼산 (경구, 주사) (Tranexamic acid)
분 류 번 호	[332] 지혈제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 금기, 일반적 주의, 상호작용
(의약품안전평가과-6079호, 2022.10.04.)

■ 변경대비표 1-트라넥삼산 주사제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
2. 금기	1) ~ 3) (생략) <u><신설></u>	1) ~ 3) (생략) <u>4) 이 약을 경막 내 및 경막 외 투여해서는 안된다.</u>
5. 일반적 주의	<u><추가></u> 트라넥삼산 치료와 관련하여 특히 심혈관 수술 중 트라넥삼산을 투여받은 환자들에서 경련이 보고되었다. <u><신설></u>	<u>1) 트라넥삼산 치료와 관련하여 특히 심혈관 수술 중 트라넥삼산을 투여받은 환자들에서 경련이 보고되었다.</u> <u>2) 경막 내 또는 경막 외 경로를 통한 이 약의 잘못된 투여로 발작을 포함한 심각한 위험이 보고되었다.</u>
6. 상호작용	1) ~ 4) (생략) <u><신설></u>	1) ~ 4) (생략) <u>5) 호르몬 피임제를 병용하는 환자에게서 혈전색전증의 위험성이 증가할 수 있다. 이러한 환자에게 이 약을 사용해야 한다면, 효과적인 대체 피임법(비호르몬)을 사용하도록 권고해야 한다.</u>

■ 변경대비표 2-트라넥삼산 경구제

항목	기 허가 사항	변경 사항
6. 상호작용	1) ~ 4) (생략) 〈신설〉	1) ~ 4) (생략) 5) 호르몬 피임제를 병용하는 환자에게서 혈전색전증의 위험성이 증가할 수 있다. 이러한 환자에게 이 약을 사용해야 한다면, 효과적인 대체 피임법(비호르몬)을 사용하도록 권고해야 한다.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	제일약품(주)	도란사민캡슐(트라넥삼산)(수출명:트라민캡슐)
2	(주)제일제약	트렌자민주250밀리그램(트라넥삼산)
3	(주)제일제약	트렌자민주500밀리그램(트라넥삼산)
4	신풍제약(주)	신풍트라넥삼산주사500밀리그램
5	한국유나이티드제약(주)	트레민주사(트라넥삼산)(수출명:Mexabrin Inj.)(수출용)
6	한국유니온제약(주)	유니트라주500밀리그램(트라넥삼산)
7	한국유니온제약(주)	유니트라주250밀리그램(트라넥삼산)
8	(주)휴온스	휴온스트라넥사민주사250mg(수출명:TRANEX INJ.EXAMIN INJ., Citranex Inj.)
9	대한뉴팜(주)	트라민주250밀리그램(트라넥사민산)(수출용)
10	한국유니온제약(주)	유니트라캡슐(트라넥사민산)(수출용)
11	대한뉴팜(주)	트라민주500밀리그램(트라넥삼산)(수출용)
12	대한약품공업(주)	대한트라넥사민산주사500밀리그램(수출명: TOXAXINE Inj.)
13	대한약품공업(주)	대한트라넥삼산주사250mg(수출용)
14	경남제약(주)	경남트라넥사민주500밀리그램(트라넥사민산)(수출용)
15	광동제약(주)	뮤캅텐주250밀리그램(수출용)(트라넥삼산)
16	경남제약(주)	경남트라넥삼산주250밀리그램(트라넥삼산)(수출용)
17	(주)휴메딕스	휴메딕스트라넥삼산주사(수출용)
18	한국유니온제약(주)	유니트라주1그램(트라넥삼산)(수출용)
19	광동제약(주)	광동트라넥사민주500밀리그램

연번	업체명	제품명
20	(주)제뉴파마	멜린지에스캡슐(트라넥삼산)
21	에이프로젠제약(주)	트라미넥스주(트라넥삼산)(수출용)
22	오스틴제약(주)	멜라스민캡슐(트라넥삼산)
23	맥널티제약(주)	트란사민캡슐250밀리그램(트라넥삼산)
24	(주)마더스제약	트라넥엠캡슐(트라넥삼산)
25	제일약품(주)	제일약품트라넥삼산주500밀리그램(수출용)
26	지엘파마(주)	멜란사민정500밀리그램(트라넥삼산)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA), 유럽 집행위원회(EC) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	카보테그라비르 (경구, 주사) (Cabotegravir)
분 류 번 호	[629] 기타의 화학요법제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의 (의약품안전평가과-6263호, 2022.10.13.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항																																																						
2. 이상반응	<p>1) 임상시험에서 보고된 이상반응 (생략)</p> <table border="1"> <tr> <td>MedDRA 신체 기관계 분류 (SOC)</td> <td>빈도</td> <td>카보테그라비르+릴피비린 병용시 이상반응</td> </tr> <tr> <td><신설></td> <td><신설></td> <td><신설></td> </tr> <tr> <td>각종 정신 장애</td> <td>흔하게</td> <td>우울증, 불안, 이상한 꿈, 불면</td> </tr> <tr> <td></td> <td><신설></td> <td><신설></td> </tr> <tr> <td>(생략)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>피부 및 피하 조직 장애</td> <td>흔하게</td> <td>발진²</td> </tr> <tr> <td></td> <td><신설></td> <td><신설></td> </tr> <tr> <td>(생략)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="2"> ¹ 복통에는 다음의 그룹화된 MedDRA 선호 용어가 포함된다: 복통, 상복부 통증. ² 발진에는 다음의 그룹화된 MedDRA 선호 용어가 포함된다: 발진, 홍반성 발진, 전신 발진, 반상 발진, 반상-구진 발진, 홍역양 발진, 구진 발진, 소양성 발진. ³ 발열에는 다음의 그룹화된 MedDRA 선호 용어가 포함된다: 발열, 열감, 체온 증가. <추가> </td> </tr> </table>	MedDRA 신체 기관계 분류 (SOC)	빈도	카보테그라비르+릴피비린 병용시 이상반응	<신설>	<신설>	<신설>	각종 정신 장애	흔하게	우울증, 불안, 이상한 꿈, 불면		<신설>	<신설>	(생략)			피부 및 피하 조직 장애	흔하게	발진 ²		<신설>	<신설>	(생략)				¹ 복통에는 다음의 그룹화된 MedDRA 선호 용어가 포함된다: 복통, 상복부 통증. ² 발진에는 다음의 그룹화된 MedDRA 선호 용어가 포함된다: 발진, 홍반성 발진, 전신 발진, 반상 발진, 반상-구진 발진, 홍역양 발진, 구진 발진, 소양성 발진. ³ 발열에는 다음의 그룹화된 MedDRA 선호 용어가 포함된다: 발열, 열감, 체온 증가. <추가>		<p>1) 임상시험에서 보고된 이상반응 (기 허가사항과 동일)</p> <table border="1"> <tr> <td>MedDRA 신체 기관계 분류 (SOC)</td> <td>빈도</td> <td>카보테그라비르+릴피비린 병용시 이상반응</td> </tr> <tr> <td>면역계 장애</td> <td>흔하지 않게</td> <td>1형 과민성</td> </tr> <tr> <td>각종 정신 장애</td> <td>흔하게</td> <td>우울증, 불안, 이상한 꿈, 불면</td> </tr> <tr> <td></td> <td>흔하지 않게</td> <td>자살 시도; 자살 생각(특히 이전에 정신병력이 있는 환자)</td> </tr> <tr> <td>(기 허가사항과 동일)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>피부 및 피하 조직 장애</td> <td>흔하게</td> <td>발진²</td> </tr> <tr> <td></td> <td>흔하지 않게</td> <td>두드러기*, 혈관 부종*</td> </tr> <tr> <td>(기 허가사항과 동일)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="2"> ¹ 복통에는 다음의 그룹화된 MedDRA 선호 용어가 포함된다: 복통, 상복부 통증. ² 발진에는 다음의 그룹화된 MedDRA 선호 용어가 포함된다: 발진, 홍반성 발진, 전신 발진, 반상 발진, 반상-구진 발진, 홍역양 발진, 구진 발진, 소양성 발진. ³ 발열에는 다음의 그룹화된 MedDRA 선호 용어가 포함된다: 발열, 열감, 체온 증가. * '일반적 주의'항 참조 </td> </tr> </table>	MedDRA 신체 기관계 분류 (SOC)	빈도	카보테그라비르+릴피비린 병용시 이상반응	면역계 장애	흔하지 않게	1형 과민성	각종 정신 장애	흔하게	우울증, 불안, 이상한 꿈, 불면		흔하지 않게	자살 시도; 자살 생각(특히 이전에 정신병력이 있는 환자)	(기 허가사항과 동일)			피부 및 피하 조직 장애	흔하게	발진 ²		흔하지 않게	두드러기*, 혈관 부종*	(기 허가사항과 동일)				¹ 복통에는 다음의 그룹화된 MedDRA 선호 용어가 포함된다: 복통, 상복부 통증. ² 발진에는 다음의 그룹화된 MedDRA 선호 용어가 포함된다: 발진, 홍반성 발진, 전신 발진, 반상 발진, 반상-구진 발진, 홍역양 발진, 구진 발진, 소양성 발진. ³ 발열에는 다음의 그룹화된 MedDRA 선호 용어가 포함된다: 발열, 열감, 체온 증가. * '일반적 주의'항 참조	
MedDRA 신체 기관계 분류 (SOC)	빈도	카보테그라비르+릴피비린 병용시 이상반응																																																						
<신설>	<신설>	<신설>																																																						
각종 정신 장애	흔하게	우울증, 불안, 이상한 꿈, 불면																																																						
	<신설>	<신설>																																																						
(생략)																																																								
피부 및 피하 조직 장애	흔하게	발진 ²																																																						
	<신설>	<신설>																																																						
(생략)																																																								
	¹ 복통에는 다음의 그룹화된 MedDRA 선호 용어가 포함된다: 복통, 상복부 통증. ² 발진에는 다음의 그룹화된 MedDRA 선호 용어가 포함된다: 발진, 홍반성 발진, 전신 발진, 반상 발진, 반상-구진 발진, 홍역양 발진, 구진 발진, 소양성 발진. ³ 발열에는 다음의 그룹화된 MedDRA 선호 용어가 포함된다: 발열, 열감, 체온 증가. <추가>																																																							
MedDRA 신체 기관계 분류 (SOC)	빈도	카보테그라비르+릴피비린 병용시 이상반응																																																						
면역계 장애	흔하지 않게	1형 과민성																																																						
각종 정신 장애	흔하게	우울증, 불안, 이상한 꿈, 불면																																																						
	흔하지 않게	자살 시도; 자살 생각(특히 이전에 정신병력이 있는 환자)																																																						
(기 허가사항과 동일)																																																								
피부 및 피하 조직 장애	흔하게	발진 ²																																																						
	흔하지 않게	두드러기*, 혈관 부종*																																																						
(기 허가사항과 동일)																																																								
	¹ 복통에는 다음의 그룹화된 MedDRA 선호 용어가 포함된다: 복통, 상복부 통증. ² 발진에는 다음의 그룹화된 MedDRA 선호 용어가 포함된다: 발진, 홍반성 발진, 전신 발진, 반상 발진, 반상-구진 발진, 홍역양 발진, 구진 발진, 소양성 발진. ³ 발열에는 다음의 그룹화된 MedDRA 선호 용어가 포함된다: 발열, 열감, 체온 증가. * '일반적 주의'항 참조																																																							

항목	기 허가 사항	변경 사항
	2) 선별된 이상 반응에 대한 기술 (생략)	2) 선별된 이상 반응에 대한 기술 (기 허가사항과 동일)
3. 일반적 주의	<p>1) 과민성</p> <p><u>《추가》</u> 다른 인테그레이스 억제제와 관련하여 과민성이 보고되었다. 이러한 반응은 발진, 전신 소견, 때때로 장기 기능 장애(간 손상 포함)의 특징을 보였다. 지금까지 카보테그라비르와 관련해서 이러한 반응이 관찰되지 않았지만, 의사들은 경계를 늦추지 말아야 하며 과민성의 징후나 증상(중증 발진, 또는 발열, 전신 병감(권태), 피로, 근육통 또는 관절통, 수포, 구강 병변, 결막염, 안면 부종, 간염, 호산구증 또는 혈관 부종이 동반되는 발진을 포함하되 이에 국한되지 않아야 한다.)이 발생하면 이 약 및 다른 의심되는 의약품의 투약을 즉시 중단해야 한다. 간 아미노전이효소를 포함한 임상 상태를 모니터링하고 적절한 치료를 시작해야 한다. 과민성 발생 위험이 있을 수 있는 환자를 식별하는 데 도움이 되는 경구 도입요법 투여가 권장된다(용법용량 및 '1. 다음 환자에는 투여하지 말 것' 항 참고).</p> <p>2) ~ 8) (생략)</p>	<p>1) 과민성</p> <p><u>카보테그라비르를 포함한 《삭제》</u> 인테그레이스 억제제와 관련하여 과민성이 보고되었다. 이러한 반응은 발진, 전신 소견, 때때로 장기 기능 장애(간 손상 포함)의 특징을 보였다. <u>《삭제》</u> 과민성의 징후나 증상(중증 발진, 또는 발열, 전신 병감(권태), 피로, 근육통 또는 관절통, 수포, 구강 병변, 결막염, 안면 부종, 간염, 호산구증 또는 혈관 부종이 동반되는 발진을 포함하되 이에 국한되지 않아야 한다.)이 발생하면 이 약 및 다른 의심되는 의약품의 투약을 즉시 중단해야 한다. 간 아미노전이효소를 포함한 임상 상태를 모니터링하고 적절한 치료를 시작해야 한다. 과민성 발생 위험이 있을 수 있는 환자를 식별하는데 도움이 되는 경구 도입요법 투여가 권장된다(용법용량 및 '1. 다음 환자에는 투여하지 말 것' 항 참고).</p> <p>2) ~ 8) (기 허가사항과 동일)</p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)글락소스미스클라인	보카브리아정30밀리그램(카보테그라비르나트륨)
2	(주)글락소스미스클라인	보카브리아주(카보테그라비르)

안전성 정보 개요

제조·수입업자 안전성 정보 보고 및 유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	비마토프로스트 (점안) (Bimatoprost)
분 류 번 호	[131] 안과용제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 경고, 이상반응
(의약품안전평가과-6266호, 2022.10.13.)

■ 변경대비표 1-비마토프로스트 단일제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
1. 경고	<p>1) 색소침착: 이 약은 착색조직에 변화를 일으키는 것으로 보고되었다. 이것은 홍채와 안주위 조직(안검) 및 속눈썹의 색소침착 증가를 포함한다. 색소침착은 비마토프로스트가 투여되는 한 증가할 것으로 예상된다. 치료를 시작하기 전에 환자들에게 색소침착 증가 가능성에 대해 알려줘야 한다.</p> <p><중략> <신설></p>	<p>1) 색소침착: 이 약은 착색조직에 변화를 일으키는 것으로 보고되었다. 이것은 홍채와 안주위 조직(안검) 및 속눈썹의 색소침착 증가를 포함한다. 색소침착은 비마토프로스트가 투여되는 한 증가할 것으로 예상된다. 치료를 시작하기 전에 환자들에게 색소침착 증가 가능성에 대해 알려줘야 한다.</p> <p><중략> 2) <u>프로스타글란딘 아날로그 안와 주위 병증(PAP): 이 약 등 프로스타글란딘 유사체는 눈 주위 지방 이상을 유발할 수 있다. 이러한 변화는 눈 주위 지방 위축 및 피부 당김과 관련된 눈 주위 및 눈꺼풀의 변화(눈꺼풀 고랑 깊어짐, 눈꺼풀 처짐, 안구함몰 및 눈꺼풀 후퇴)를 초래할 수 있다. 치료를</u></p>

항목	기 허가 사항	변경 사항																														
		<p>시작하기 전에 환자들에게 프로스타글란딘 아날로그 안와 주위 병증(PAP) 증가 가능성에 대해 알려줘야 한다. 일부 경우 이러한 변화는 영구적일 수 있으며 한 눈만 치료 시 두 눈의 외형 차이를 초래할 수 있다. 이들 변화는 보통 경증으로 빠르거나 이 약 치료 시작 1개월 후 발생할 수 있으며 환자가 인지하지 못하는 중에 시야 결손을 유발할 수 있다. 또한 프로스타글란딘 아날로그 안와 주위 병증은 눈 주위 피부 과다색소침착 또는 변색 및 다모증과도 관련이 있다. 투여 중단 또는 다른 치료제로 전환 시 모든 변화는 부분적 또는 전체적으로 가역적인 것으로 관찰되었다.</p>																														
4. 이상반응	<p>1) ~ 4) <생략> 5) 외국에서 보고된 루미간 점안액 0.01% 및 0.03% 다회용 및 1회용 제품의 시판 후 이상반응은 다음과 같다.</p> <table border="1" data-bbox="382 1234 806 1751"> <thead> <tr> <th></th> <th>기관계</th> <th>이상반응</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>루미간 0.01%</td> <td>눈 이상</td> <td>안구 통증, 시야혼탁, 눈꺼풀 색소침착, 홍채색소침착, 눈꺼풀 고랑 깊어짐을 포함한 눈 주위 및 눈꺼풀의 변화, 황반부종, 안구건조, 눈 분비물 증가, 안구부종, 안검 부종, 눈의 이물감, 눈물분비증가, 눈의 불편감, 눈부심</td> </tr> <tr> <td></td> <td><생략></td> <td></td> </tr> <tr> <td>루미간 0.03% (다회용)</td> <td><생략></td> <td></td> </tr> <tr> <td>루미간 0.03% (1회용)</td> <td><생략></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		기관계	이상반응	루미간 0.01%	눈 이상	안구 통증, 시야혼탁, 눈꺼풀 색소침착, 홍채색소침착, 눈꺼풀 고랑 깊어짐을 포함한 눈 주위 및 눈꺼풀의 변화, 황반부종, 안구건조, 눈 분비물 증가, 안구부종, 안검 부종, 눈의 이물감, 눈물분비증가, 눈의 불편감, 눈부심		<생략>		루미간 0.03% (다회용)	<생략>		루미간 0.03% (1회용)	<생략>		<p>1) ~ 4) <좌동> 5) 외국에서 보고된 루미간 점안액 0.01% 및 0.03% 다회용 및 1회용 제품의 시판 후 이상반응은 다음과 같다.</p> <table border="1" data-bbox="831 1234 1249 1751"> <thead> <tr> <th></th> <th>기관계</th> <th>이상반응</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>루미간 0.01%</td> <td>눈 이상</td> <td>안구 통증, 시야혼탁, 눈꺼풀 색소침착, 홍채색소침착, 눈꺼풀 고랑 깊어짐을 포함한 눈 주위 및 눈꺼풀의 변화, 황반부종, 안구건조, 눈 분비물 증가, 안구부종, 안검 부종, 눈의 이물감, 눈물분비증가, 눈의 불편감, 눈부심, 프로스타글란딘 아날로그 안와 주위 병증(PAP)</td> </tr> <tr> <td></td> <td><생략></td> <td></td> </tr> <tr> <td>루미간 0.03% (다회용)</td> <td><생략></td> <td></td> </tr> <tr> <td>루미간 0.03% (1회용)</td> <td><생략></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		기관계	이상반응	루미간 0.01%	눈 이상	안구 통증, 시야혼탁, 눈꺼풀 색소침착, 홍채색소침착, 눈꺼풀 고랑 깊어짐을 포함한 눈 주위 및 눈꺼풀의 변화, 황반부종, 안구건조, 눈 분비물 증가, 안구부종, 안검 부종, 눈의 이물감, 눈물분비증가, 눈의 불편감, 눈부심, 프로스타글란딘 아날로그 안와 주위 병증(PAP)		<생략>		루미간 0.03% (다회용)	<생략>		루미간 0.03% (1회용)	<생략>	
	기관계	이상반응																														
루미간 0.01%	눈 이상	안구 통증, 시야혼탁, 눈꺼풀 색소침착, 홍채색소침착, 눈꺼풀 고랑 깊어짐을 포함한 눈 주위 및 눈꺼풀의 변화, 황반부종, 안구건조, 눈 분비물 증가, 안구부종, 안검 부종, 눈의 이물감, 눈물분비증가, 눈의 불편감, 눈부심																														
	<생략>																															
루미간 0.03% (다회용)	<생략>																															
루미간 0.03% (1회용)	<생략>																															
	기관계	이상반응																														
루미간 0.01%	눈 이상	안구 통증, 시야혼탁, 눈꺼풀 색소침착, 홍채색소침착, 눈꺼풀 고랑 깊어짐을 포함한 눈 주위 및 눈꺼풀의 변화, 황반부종, 안구건조, 눈 분비물 증가, 안구부종, 안검 부종, 눈의 이물감, 눈물분비증가, 눈의 불편감, 눈부심, 프로스타글란딘 아날로그 안와 주위 병증(PAP)																														
	<생략>																															
루미간 0.03% (다회용)	<생략>																															
루미간 0.03% (1회용)	<생략>																															

■ 변경대비표 2-비마토프로스트 함유 복합제

항목	기 허가 사항	변경 사항
1. 경고	<p>1) 전신영향 〈생략〉</p> <p>2) 안구영향</p> <p>① 치료시작 전 환자에게 이 약과 비마토프로스트의 투약기간 동안 관찰될 수 있는 속눈썹의 성장, 눈꺼풀 피부의 어두워짐, 홍채색소침착 증가의 가능성 및 이러한 변화의 일부는 영구적일 수 있음을 알려줘야 한다.</p> <p>② ~ ④ 〈생략〉</p> <p>〈신설〉</p>	<p>1) 전신영향 〈좌동〉</p> <p>2) 안구영향</p> <p>① 치료시작 전 환자에게 이 약과 비마토프로스트의 투약기간 동안 관찰될 수 있는 속눈썹의 성장, 눈꺼풀 피부의 어두워짐, 홍채색소침착 증가의 가능성 및 이러한 변화의 일부는 영구적일 수 있음을 알려줘야 한다.</p> <p>② ~ ④ 〈좌동〉</p> <p>⑤ <u>프로스타글란딘 아날로그 안와 주위 병증(PAP): 이 약 등 프로스타글란딘 유사체는 눈 주위 지방 이상을 유발할 수 있다. 이러한 변화는 눈 주위 지방 위축 및 피부 당김과 관련된 눈 주위 및 눈꺼풀의 변화(눈꺼풀 고랑 깊어짐, 눈꺼풀 처짐, 안구함몰 및 눈꺼풀 후퇴)를 초래할 수 있다. 치료를 시작하기 전에 환자들에게 프로스타글란딘 아날로그 안와 주위 병증(PAP) 증가 가능성에 대해 알려줘야 한다. 일부 경우 이러한 변화는 영구적일 수 있으며 한 눈만 치료 시 두 눈의 외형 차이를 초래할 수 있다. 이들 변화는 보통 경증으로 빠르게는 이 약 치료 시작 1개월 후 발생할 수 있으며 환자가 인지하지 못하는 중에 시야 결손을 유발할 수 있다. 또한 프로스타글란딘 아날로그 안와 주위 병증은 눈 주위 피부 과다색소침착 또는 변색 및 다모증과도 관련이 있다. 투여 중단 또는 다른 치료제로 전환 시 모든 변화는 부분적 또는 전체적으로 가역적인 것으로 관찰되었다.</u></p>



항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항																								
4. 이상반응	<p>1) ~ 2) <생략></p> <p>3) 각각의 활성 성분(비마토프로스트 또는 티몰롤)에서 보고된 것으로, 이 약 투여 시 발생할 수 있는 추가적인 이상반응은 아래와 같다.</p> <p>① 비마토프로스트</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>기관계</th> <th>이상반응</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>안구이상</td> <td>속눈썹이 검게됨, 홍채색소증가, 안검경련, 망막출혈, 포도막염, 백내장, 홍반(눈주위), 눈피로, 홍채염, 모성장 이상, 눈 분비물</td> </tr> <tr> <td>일반적 이상 및 주사부위 상태</td> <td>무력증</td> </tr> <tr> <td>실험실적이상</td> <td>간기능 시험(LFT) 이상</td> </tr> <tr> <td>전신</td> <td>감염(주로 감기, 상기도 증상), 말초성 부종</td> </tr> <tr> <td>위장관계이상</td> <td>구역</td> </tr> </tbody> </table>	기관계	이상반응	안구이상	속눈썹이 검게됨, 홍채색소증가, 안검경련, 망막출혈, 포도막염, 백내장, 홍반(눈주위), 눈피로, 홍채염, 모성장 이상, 눈 분비물	일반적 이상 및 주사부위 상태	무력증	실험실적이상	간기능 시험(LFT) 이상	전신	감염(주로 감기, 상기도 증상), 말초성 부종	위장관계이상	구역	<p>1) ~ 2) <좌동></p> <p>3) 각각의 활성 성분(비마토프로스트 또는 티몰롤)에서 보고된 것으로, 이 약 투여 시 발생할 수 있는 추가적인 이상반응은 아래와 같다.</p> <p>① 비마토프로스트</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>기관계</th> <th>이상반응</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>안구이상</td> <td>속눈썹이 검게됨, 홍채색소증가, 안검경련, 망막출혈, 포도막염, 백내장, 홍반(눈주위), 눈피로, 홍채염, 모성장 이상, 눈 분비물, <u>프로스타글란딘 아날로그 안와 주위 병증(PAP)</u></td> </tr> <tr> <td>일반적 이상 및 주사부위 상태</td> <td>무력증</td> </tr> <tr> <td>실험실적이상</td> <td>간기능 시험(LFT) 이상</td> </tr> <tr> <td>전신</td> <td>감염(주로 감기, 상기도 증상), 말초성 부종</td> </tr> <tr> <td>위장관계이상</td> <td>구역</td> </tr> </tbody> </table>	기관계	이상반응	안구이상	속눈썹이 검게됨, 홍채색소증가, 안검경련, 망막출혈, 포도막염, 백내장, 홍반(눈주위), 눈피로, 홍채염, 모성장 이상, 눈 분비물, <u>프로스타글란딘 아날로그 안와 주위 병증(PAP)</u>	일반적 이상 및 주사부위 상태	무력증	실험실적이상	간기능 시험(LFT) 이상	전신	감염(주로 감기, 상기도 증상), 말초성 부종	위장관계이상	구역
기관계	이상반응																									
안구이상	속눈썹이 검게됨, 홍채색소증가, 안검경련, 망막출혈, 포도막염, 백내장, 홍반(눈주위), 눈피로, 홍채염, 모성장 이상, 눈 분비물																									
일반적 이상 및 주사부위 상태	무력증																									
실험실적이상	간기능 시험(LFT) 이상																									
전신	감염(주로 감기, 상기도 증상), 말초성 부종																									
위장관계이상	구역																									
기관계	이상반응																									
안구이상	속눈썹이 검게됨, 홍채색소증가, 안검경련, 망막출혈, 포도막염, 백내장, 홍반(눈주위), 눈피로, 홍채염, 모성장 이상, 눈 분비물, <u>프로스타글란딘 아날로그 안와 주위 병증(PAP)</u>																									
일반적 이상 및 주사부위 상태	무력증																									
실험실적이상	간기능 시험(LFT) 이상																									
전신	감염(주로 감기, 상기도 증상), 말초성 부종																									
위장관계이상	구역																									

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국엘러간(주)	루미간점안액0.01%(비마토프로스트)
2	한국엘러간(주)	간포트점안액(1회용), 간포트점안액

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	설파헥사플루오라이드 (주사) (Sulphur hexafluoride)
분 류 번 호	[729] 기타의 진단용약

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의
(의약품안전평가과-6269호, 2022.10.13.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항
5. 일반적 주의	1) ~ 2) (생략) <u><신설></u>	1) ~ 2) (기 허가사항과 동일) 3) <u>과민반응</u> <u>이전에 폴리에틸렌글리콜(PEG)로 알려진 마크로폴의 과민반응이 있는 환자를 포함하여 설파헥사플루오라이드 미세기포 제제의 노출이 없던 환자에게 이 약의 투여 중 또는 이후 얼마 안 되어 중대한 과민반응이 관찰되었다(이상반응항 참조).</u> <u>이 약은 PEG가 포함되어 있다. 이전에 PEG의 과민반응이 있는 환자에게 중대한 과민반응의 위험이 증가할 수 있다. 중대한 과민반응의 위험을 관찰하기 위해 이 약의 투여 중 및 이후 최소 30분 동안 면밀한 의학적 감독이 유지되는 것을 권고한다.</u>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	브라코이미징코리아(유)	소노뷰주(설파헥사플루오라이드)

안전성 정보 개요

일본 의약품의료기기종합기구(PMDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	덱사메타손 (주사) (Dexamethasone)
분 류 번 호	[245] 부신흐르몬제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의
(의약품안전평가과-6275호, 2022.10.13.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변 경 사 항
5. 일반적 주의	1) ~ 11) (생략) <u><신설></u>	1) ~ 11) (기 허가사항과 동일) 12) 치명적일 수 있는 크롬친화세포종 발작이 전신 코르티코이드를 투여한 환자에서 보고되었다. 크롬친화세포종이 의심되거나 확인된 환자의 경우에는 코르티코이드를 투여하기 전에 위험성과 유익성을 고려해야 한다.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	일성신약(주)	덱사에스주(덱사메타손디나트륨인산염)
2	대원제약(주)	대원덱사메타손주사액(덱사메타손포스페이트이나트륨)
3	(주)제일제약	제일덱사메타손주사액(덱사메타손포스페이트이나트륨)
4	(주)유한양행	유한디나트륨인산덱사메타손주사액(수출명:덱사کم,유한덱사کم)

연번	업체명	제품명
5	동광제약(주)	동광덱타손주(덱사메타손포스페이트이나트륨)
6	(주)휴온스	휴온스덱사메타손디나트륨인산염주사액(수출명:HUDEXAInj.)
7	(주)김스제약	리포타손주(덱사메타손팔미테이트)
8	한국유니온제약(주)	유니덱사주(덱사메타손포스페이트이나트륨)(수출명:DESOLUB Inj., UNION DEXAMETHASONE Inj.)
9	(주)마더스제약	유덱손주(디나트륨인산덱사메타손)(수출명:DexamethasoneInjection)
10	(주)제일제약	제일제약덱사메타손주사액4.37mg(덱사메타손포스페이트이나트륨)
11	제이더블유중외제약(주)	중외덱사메타손디나트륨인산염주4밀리그램(덱사메타손디나트륨인산염)(수출용)(수출명: Dexamethasone Inj. 4mg)
12	한국코러스(주)	코러스덱사메타손주(덱사메타손디나트륨인산염)(수출용)
13	(주)휴메딕스	휴메딕스덱사메타손포스페이트이나트륨주사
14	대한뉴팜(주)	덱사메틴주(덱사메타손포스페이트이나트륨)(수출용)
15	(주)한국파마	파마덱사메타손주(덱사메타손포스페이트이나트륨)(수출용)
16	경동제약(주)	덱사신주(덱사메타손포스페이트이나트륨)
17	경동제약(주)	경동덱사메타손주(덱사메타손포스페이트이나트륨)(수출용)
18	미쓰비시다나베파마코리아 주식회사	리포타론주(덱사메타손팔미테이트)(수출용)

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	인듐·펜테트레오티드 (주사) (Indium (111In) Chloride · Pentetretotide)
분 류 번 호	[431] 방사성 의약품

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 부작용, 일반적 주의
(의약품안전평가과-6279호, 2022.10.13.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
3. 부작용	<p><u><추가></u> 드물게 어지러움, 발열, 홍조, 두통, 고혈압, 간효소의 변화, 관절통, 구역, 발한, 허약감이 일시적으로 나타날 수 있으며, 서맥이나 헤마토크리트와 헤모글로빈의 감소가 나타날 수 있다.</p> <p><u><신설></u></p>	<p>1) 드물게 어지러움, 발열, 홍조, 두통, 고혈압, 간효소의 변화, 관절통, 구역, 발한, 허약감이 일시적으로 나타날 수 있으며, 서맥이나 헤마토크리트와 헤모글로빈의 감소가 나타날 수 있다.</p> <p>2) <u>다음은 이 약의 국외 시판 후 확인된 약물이상반응이다. 이들 이상반응은 불특정 크기의 집단으로부터 자발적으로 보고된 것이므로, 신뢰성 있게 빈도를 추정하거나 이 약의 노출과의 인과관계를 확립하는 것이 항상 가능하지는 않다.</u></p> <p><u>면역계 장애 : 과민반응(주로 발진, 가려움, 덜 빈번하게 혈관부종 또는 아나필락시스 특징이 있는 사례 포함)</u></p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
4. 일반적 주의	1) ~ 8) (생략) <u><신설></u>	1) ~ 8) (기허가 사항과 동일) <u>9) 이 약의 투여 후 과민반응이 보고되었다. 이러한 사례들은 주로 발진, 가려움과 같은 피부반응이었다. 이들 과민반응은 저절로 또는 적절한 대증요법을 통해 해소되었다. 덜 빈번한 과민반응에는 혈관부종 또는 아나필락시스 특징이 있는 사례가 보고되었다.</u>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	새한산업	옥트레오스캔주사(인듐펜테테레오티드(111In)주사액)



안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	브롬화수소산시탈로프람 (경구) (Citalopram hydrobromide)
분 류 번 호	[117] 정신신경용제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의, 상호작용
(의약품안전평가과-6344호, 2022.10.14.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
5. 일반적 주의	(생략) <u><신설></u>	(기허가 사항과 동일) <u>하단 번호 신설) 이 약을 포함한 항우울제 사용과 관련하여 동공확장이 발생할 수 있다. 이러한 동공확장은 개방 홍채 절제술을 받지 않아 해부학적으로 좁은 각을 가진 환자에게서 폐쇄우각 발작을 유발할 수 있다. 치료를 받지 않아 해부학적으로 좁은 각을 가진 환자에게 이 약을 포함한 항우울제의 사용을 피해야 한다.</u>
상호작용	1) 약물동력학적 상호작용 (1) 병용금지 - 피모지드 : 11일간 라세믹 시탈로프람 40 mg/day를 투여받은 환자에게 피모지드 2 mg 단회 투여한 결과 일관되지 않았으나 피모지드의 AUC와 Cmax가 증가하였다.	1) 약물동력학적 상호작용 (1) 병용금지 - 피모지드 : 11일간 라세믹 시탈로프람 40 mg/day를 투여받은 환자에게 피모지드 2 mg 단회 투여한 결과 일관되지 않았으나 피모지드의 AUC와 Cmax가 증가하였다.

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>두 약물의 병용투여로 QTc 간격이 약 10 msec 증가하였다. 피모지드과 시탈로프람은 병용투여해서는 안된다.</p> <p><u><신설></u></p> <p>(생략)</p>	<p>두 약물의 병용투여로 QTc 간격이 약 10 msec 증가하였다. 피모지드과 시탈로프람은 병용투여해서는 안된다.</p> <p>- QTc 간격을 연장하는 약물 : QT 간격 연장을 유발하는 약물과 함께 이 약을 사용하면 이 약만 투여하는 경우에 비해 QT가 추가로 연장될 수 있다. QT 간격 연장을 유발하는 약물과 이 약의 병용투여를 피해야 한다.</p> <p>(기허가 사항과 동일)</p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국산도스(주)	산도스시탈로프람정20밀리그램(브롬화수소산시탈로프람)



안전성 정보 개요

유럽 집행위원회(EC) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	라코사미드 (경구, 주사) (Lacosamide)
분 류 번 호	[113] 항전간제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 임부 및 수유부에 대한 투여
(의약품안전평가과-6435호, 2022.10.18.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
9. 임부 및 수유부에 대한 투여	1) 임부 (생략) 2) 수유부 라코사미드가 사람 모유로 분비되는지는 알려져 있지 않다. 동물시험에서는 라코사미드가 모유로 분비되는 것으로 나타났다. 많은 약물들이 사람 모유로 분비되기 때문에, 수유부에게 약물의 중요성을 판단하여 수유를 중단하거나 라코사미드의 투약을 중지하여야 한다. <추가>	1) 임부 (기 허가사항과 동일) 2) 수유부 <삭제> 라코사미드는 사람의 모유로 분비된다. 신생아/유아에 대한 위해성을 배제할 수 없다. 라코사미드의 치료기간 동안 모유수유의 중단을 권고한다.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	에스케이케미칼(주)	빔스크정150밀리그램(라코사미드)
2	에스케이케미칼(주)	빔스크정200밀리그램(라코사미드)
3	에스케이케미칼(주)	빔스크정50밀리그램(라코사미드)
4	에스케이케미칼(주)	빔스크정100밀리그램(라코사미드)
5	명인제약(주)	라코정100mg(라코사미드)
6	명인제약(주)	라코정50밀리그램(라코사미드)
7	환인제약(주)	네오팻정50밀리그램(라코사미드)
8	환인제약(주)	네오팻정100밀리그램(라코사미드)
9	현대약품(주)	라코팻정50밀리그램(라코사미드)
10	환인제약(주)	네오팻정200밀리그램(라코사미드)
11	환인제약(주)	네오팻정150밀리그램(라코사미드)
12	현대약품(주)	라코팻정100밀리그램(라코사미드)
13	고려제약(주)	라사로틴정100밀리그램(라코사미드)
14	고려제약(주)	라사로틴정50밀리그램(라코사미드)
15	명인제약(주)	라코정200mg(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	메트로니다졸 (주사, 경구) (Metronidazole)
분 류 번 호	[641] 항원충제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 금기, 상호작용
(의약품안전평가과-6438호, 2022.10.18.)

■ 변경대비표 1-메트로니다졸 주사제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
2. 금기	1) ~ 5) (생략) <u><신설></u> <u><신설></u>	1) ~ 5) (기허가 사항과 동일) <u>6) 이 약은 디설피람을 병용 중인 알코올 중독 환자의 정신병적 반응과 관련 있었다. 2주 이내 디설피람을 복용한 환자에게 이 약을 투여해서는 안 된다.</u> <u>7) 이 약은 복부경련, 구역, 구토, 두통, 홍조를 포함한 알코올에 대한 디설피람유사반응과 관련 있었다. 이 약의 투여기간 중 및 투여 후 최소 3일 동안 알코올의 섭취를 중단한다.</u>
6. 상호작용	1) ~ 2) (생략) 3) 이 약은 알코올과 병용 시 <u><추가></u> 구역, 구토, 두통, <u><추가></u> 어지럼과 같은 디설피람 유사반응을 일으킬 수 있으므로 투여기간 중 및 투여 후 3일간은 알코올의 섭취를 피한다. <u><삭제></u> 디설피람과 병용시 급성 혼돈 상태를 유발할 수 있다.	1) ~ 2) (기허가 사항과 동일) 3) 이 약은 알코올과 병용 시 <u>복부경련, 구역, 구토, 두통, 홍조</u> , 어지럼과 같은 디설피람 유사반응을 일으킬 수 있으므로 투여기간 중 및 투여 후 3일간은 알코올의 섭취를 피한다.

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p><신설></p> <p>4)5) ~ 10)11) (생략)</p>	<p>4) 이 약과 디설피람을 병용하는 알코올 중독 환자에게서 정신병적 반응이 보고되었다. 2주 이내에 디설피람을 복용한 환자에게 이 약을 투여해서는 안된다.</p> <p>5) ~ 11) (기허가 사항과 동일)</p>

■ 변경대비표 2-메트로니다졸 경구제

항목	기 허가 사항	변경 사항
2. 금기	<p>1) ~ 6) (생략)</p> <p>7) <추가>알코올대사가 진행 중인 환자 (2주 이내 디설피람을 복용한 환자) <추가></p> <p><신설></p>	<p>(생략)</p> <p>7) 이 약은 디설피람을 병용 중인 알코올 중독 환자의 정신병적 반응과 관련 있었다. 2주 이내 디설피람을 복용한 환자에게 이 약을 투여해서는 안 된다.</p> <p>8) 이 약은 복부경련, 구역, 구토, 두통, 홍조를 포함한 알코올에 대한 디설피람 유사반응과 관련 있었다. 이 약의 투여기간 중 및 투여 후 최소 3일 동안 알코올의 섭취를 중단한다.</p>
6. 상호작용	<p>1) <추가>알코올과 병용<추가>시 <추가>구역, 구토, 두통,<추가> 어지럼과 같은 디설피람<삭제>모양<추가>반응을 일으킬 수 있으므로 <삭제>최근 2주 내에 디설피람을 복용한 경우 투여를 하지 말고, 투여기간 중 및 투여 후 3일간은 알코올의 섭취를 피한다. 디설피람과 병용시 급성 혼돈상태를 유발할 수 있다.</p> <p><신설></p> <p>2)3) ~ 11)12) (생략)</p>	<p>1) 이 약은 알코올과 병용 시 복부경련, 구역, 구토, 두통, 홍조, 어지럼과 같은 디설피람 유사반응을 일으킬 수 있으므로 투여기간 중 및 투여 후 3일간은 알코올의 섭취를 피한다.</p> <p>2) 이 약과 디설피람을 병용하는 알코올 중독 환자에게서 정신병적 반응이 보고되었다. 2주 이내에 디설피람을 복용한 환자에 이 약을 투여해서는 안된다.</p> <p>3) ~ 12) (생략)</p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	에이치케이이노엔(주)	후라시닐정(메트로니다졸)
2	제이더블유중외제약(주)	트리젤주(메트로니다졸)
3	대한약품공업(주)	메트리날주(메트로니다졸제제)
4	알보젠코리아(주)	후라질주(메트로니다졸)(수출명:근화메트로니다졸주)
5	(주)박스터	박스터메트로니다졸주사500mg
6	신풍제약(주)	메로졸정(메트로니다졸)(수출용)(수출명:Merozole Tablets)
7	천우신약(주)	메티다졸주사(메트로니다졸)(수출용)
8	알파제약(주)	알파메트로니다졸정(수출용)
9	한국코러스(주)	아스테리아정250밀리그램(메트로니다졸)(수출용)(수출명:METRONIDAZOLE-ASTERIA TAB.250mg)
10	한국코러스(주)	아스테리아정500밀리그램(메트로니다졸)(수출용)(수출명:METRONIDAZOLE-ASTERIA TAB.500mg)
11	한국프라임제약(주)	프라임메트로니다졸정500밀리그램(수출용)
12	초당약품공업(주)	메트로킴분산정500밀리그램(메트로니다졸벤조산염)(수출용)(수출명:Metro-Kim Dispersible Tablets 500mg)
13	초당약품공업(주)	메트로킴분산정250밀리그램(메트로니다졸벤조산염)(수출용)(수출명:Metro-Kim Dispersible Tablets 250mg)

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	클린다마이신 (외용) (Clindamycin)
분 류 번 호	[255] 비노생식기관용제(성병예방제포함)

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-6512호, 2022.10.20.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 이상반응	<p>(생략)</p> <p>2) 다른 클린다마이신제제에서 나타난 이상반응</p> <p>(생략)</p> <p>(2) 경구 및 비경구<추가> 클린다마이신제제와 관련된 이상반응</p> <p><u><신설></u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 소화기계: 복통, 식도염, 구역, 구토, 설사 - 혈액계: 일시적 호중구감소(백혈구감소), 호산구증다증, 무과립구증, 혈소판감소가 보고된 바 있다. 이 보고에서 클린다마이신 병용요법에 대한 직접적 병인관계는 밝혀진 바 없다. 	<p>(기허가 사항과 동일)</p> <p>2) 다른 클린다마이신제제에서 나타난 이상반응</p> <p>(기허가 사항과 동일)</p> <p>(2) 경구 및 비경구(<u>parenteral</u>) 클린다마이신제제와 관련된 이상반응</p> <p>- <u>감염 및 기생충 감염 : 클로스트리디오이데스 디피실레 결장염 (Clostridioides difficile colitis)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 소화기계: 복통, 식도염, 구역, 구토, 설사 - 혈액계: 일시적 호중구감소(백혈구감소), 호산구증다증, 무과립구증, 혈소판감소가 보고된 바 있다. 이 보고에서 클린다마이신 병용요법에 대한 직접적 병인관계는 밝혀진 바 없다.

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	<p><u>〈신설〉</u></p> <p>과민증: 이 약 투여중 반점상구진성 발진 및 두드러기가 나타나며 일반적으로 경증내지 중증의 마진상 피부발진이 가장 빈번하게 보고되었다. <u>〈추가〉</u>드물게 다형성 홍반, 스티븐-존슨 증후군 유사증상 및 소수의 아나필락시양 반응이 보고된 바 있다. 과민증이 나타난 경우 투여를 중지한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 간장: 황달, 간기능검사치의 이상이 나타날 수 있다 - 근골격계: 드물게 다발성 관절염이 나타날 수 있다. - 신장: <u>〈추가〉</u>드물게 질소혈증, 핏뇨, 단백뇨와 같은 신기능장애가 나타날 수 있다. 	<p>- 면역계: 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS)</p> <p>과민증: 이 약 투여중 반점상구진성 발진 및 두드러기가 나타나며 일반적으로 경증내지 중증의 마진상 피부발진이 가장 빈번하게 보고되었다. <u>급성 전신 피진성 농포증(AGEP)</u>, 드물게 다형성 홍반, 스티븐-존슨 증후군 유사증상 및 소수의 아나필락시양 반응이 보고된 바 있다. 과민증이 나타난 경우 투여를 중지한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 간장: 황달, 간기능검사치의 이상이 나타날 수 있다 - 근골격계: 드물게 다발성 관절염이 나타날 수 있다. - 신장: <u>급성 신손상</u>, 드물게 질소혈증, 핏뇨, 단백뇨와 같은 신기능장애가 나타날 수 있다.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국화이자제약(주)	크레오신질크림2%(클린다마이신포스페이트)

안전성 정보 개요

유럽 집행위원회(EC) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	타크로리무스 (경구, 주사) (Tacrolimus)
분 류 번 호	[142] 자격요법제(비특이성면역억제제를 포함)

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 경고, 이상반응, 상호작용
(의약품안전평가과-6545호, 2022.10.21.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
1. 경고	<p>1) (생략)</p> <p>2) 타크로리무스는 특히 고용량을 사용하였을 때 신경독성 및 신독성을 유발한다. (생략) 신독성은 이식 후 초기에 보다 명백히 나타났는데, 크레아티닌의 증가와 요방출량의 감소가 특징적인 증상이다. 〈추가〉신장애를 가진 환자는 특히 주의 깊게 관찰해야 하며 이 약의 투여 용량도 감소되어야 한다. 용량 감소 후에도 계속적으로 크레아티닌이 상승되는 환자는 다른 면역억제제로 바꾸어 치료해야 한다. 〈추가〉타크로리무스와 다른 신독성이 있는 약물과 병용할 경우에는 특별한 주의가 필요하다. (생략)</p>	<p>1) (기허가 사항과 동일)</p> <p>2) 타크로리무스는 특히 고용량을 사용하였을 때 신경독성 및 신독성을 유발한다. (기허가 사항과 동일) 신독성은 이식 후 초기에 보다 명백히 나타났는데, 크레아티닌의 증가와 요방출량의 감소가 특징적인 증상이다. 신기능 장애가 있는 환자는 타크로리무스의 용량을 조절하기 위해 면밀히 모니터링 되어야 하며 일시적인 감량 또는 중단이 필요할 수 있다. 적극적인 개입이 없는 급성 신장애는 만성 신장애로 진행될 수 있다. 용량 감소 후에도 계속적으로 크레아티닌이 상승되는 환자는 다른 면역억제제로 바꾸어 치료해야 한다. 신독</p>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	<p>3) ~ 5) (생략)</p> <p>6) 면역이 억제된 환자는 잠복성 바이러스 감염을 포함한 기회 감염의 위험이 높다. 이 약을 투여받는 환자에게서 BK바이러스와 관련된 신증과 JC바이러스와 관련된 PML(진행성 다초점 백질 뇌병증, Progressive Multifocal Leukoencephalopathy)이 관찰되었다. 이러한 감염은 <추가>심각하고 치명적인 결과를 가져올 수 있다.</p> <p>(생략)</p>	<p><u>성이 있다고 알려진 다른 약물과 타크로리무스를 병용하면 신독성이 강화될 수 있다. 신독성이 있는 것으로 알려진 다른 약물과 타크로리무스의 병용이 필요한 경우, 신기능과 타크로리무스의 혈중 농도를 자주 모니터링하고, 타크로리무스 및/또는 병용 약물의 용량 조절은 시작 시와, 병용 치료 전반에 걸쳐, 또한 병용 약물의 중단 시에도 고려되어야 한다(상호작용항 참고).</u> (기허가 사항과 동일)</p> <p>3) ~ 5) (기허가 사항과 동일)</p> <p>6) 면역이 억제된 환자는 잠복성 바이러스 감염을 포함한 기회 감염의 위험이 높다. 이 약을 투여받는 환자에게서 BK바이러스와 관련된 신증과 JC바이러스와 관련된 PML (진행성 다초점 백질 뇌병증, Progressive Multifocal Leukoencephalopathy) 및 CMV (거대세포바이러스) 감염이 관찰되었다. 이러한 감염은 이식편 거부를 포함한 증대하고 치명적인 결과를 가져올 수 있다.</p> <p>(기허가 사항과 동일)</p>
<p>4. 이상반응</p>	<p>4. 이상반응</p> <p>1) 증대한 이상반응</p> <p>(생략)</p> <p>(7) 감염증 : 세균성, 바이러스성 또는 진균, 원충성 감염증(15 % 이상)이 나타날 수 있으며 뿐만아니라 예전에 존재한 감염증도 악화될</p>	<p>4. 이상반응</p> <p>1) 증대한 이상반응</p> <p>(기허가 사항과 동일)</p> <p>(7) 감염증 : 세균성, 바이러스성 또는 진균, 원충성 감염증(15 % 이상)이 나타날 수 있으며 뿐만아니라 예전에 존재한 감염증도 악화될</p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>수 있다. 전신적, 국소적 감염 모두 발생할 수 있다. <추가> 시클로스포린 약물군에 비하여 이 약 약물군이 CMV감염증이 발생할 가능성이 적으며, 이러한 증상이 나타난 경우에는 감량, 투여 중지, 항생물질 투여 등 적절한 처치를 한다.</p> <p>(생략)</p>	<p>수 있다. 전신적, 국소적 감염 모두 발생할 수 있다. <u>이 약을 포함한 면역억제제로 치료 받은 환자에서 BK바이러스와 관련된 신증, JC바이러스와 관련된 PML, CMV감염이 보고되었다.</u> 시클로스포린 약물군에 비하여 이 약 약물군이 CMV감염증이 발생할 가능성이 적으며, 이러한 증상이 나타난 경우에는 감량, 투여 중지, 항생물질 투여 등 적절한 처치를 한다.</p> <p>(기허가 사항과 동일)</p>
<p>6. 상호작용</p>	<p>1) 병용금지 (생략)</p> <p>(2) 고칼륨혈증이 나타날 수 있으므로 칼륨보전 이노제(<추가>스피로노락톤, 트리암테렌)의 병용 또는 칼륨의 과잉섭취는 하지 않는다. <추가>또한 혈청 칼륨의 농도를 자주 측정하는 것이 좋다(고칼륨혈증이 나타날 수 있다.).</p> <p>(생략)</p>	<p>1) 병용금지 (기허가 사항과 동일)</p> <p>(2) 고칼륨혈증이 나타날 수 있으므로 칼륨보전 이노제(<u>아미로라이드</u>, 스피로노락톤, 트리암테렌)의 병용 또는 칼륨의 과잉섭취는 하지 않는다. <u>트리메토프림은 아미로라이드와 같이 칼륨보전 이노제로 작용한다고 알려져있으므로, 타크로리무스와 혈청 칼륨 수치를 증가시키는 다른 제제(트리메토프림 및 코트리목사졸(트리메토프림·설파메톡사졸) 등)와 병용 시 주의가 필요하다.</u> 또한 혈청 칼륨의 농도를 자주 측정하는 것이 좋다(고칼륨혈증이 나타날 수 있다.).</p> <p>(기허가 사항과 동일)</p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)종근당	타크로벨캡슐1밀리그램(타크로리무스수화물)
2	(주)종근당	타크로벨캡슐0.5밀리그램(타크로리무스수화물)
3	(주)종근당	타크로벨캡슐0.25밀리그램(타크로리무스수화물)
4	이연제약(주)	타크로리캡슐(타크로리무스수화물)
5	한미약품(주)	타리무스캡슐1밀리그램(타크로리무스수화물)
6	한국아스텔라스제약(주)	프로그랍주사액5밀리그램(타크로리무스수화물)
7	한국아스텔라스제약(주)	프로그랍캡슐0.5밀리그램(타크로리무스수화물)
8	한국아스텔라스제약(주)	프로그랍캡슐1밀리그램(타크로리무스수화물)
9	(주)종근당	타크로벨주5밀리그램(타크로리무스수화물)
10	한미약품(주)	타리무스캡슐0.5밀리그램(타크로리무스수화물)
11	한국아스텔라스제약(주)	아드바그랍서방캡슐0.5밀리그램(타크로리무스수화물)
12	한국아스텔라스제약(주)	아드바그랍서방캡슐1밀리그램(타크로리무스수화물)
13	한국아스텔라스제약(주)	아드바그랍서방캡슐5밀리그램(타크로리무스수화물)
14	(주)종근당	타크로벨캡슐5밀리그램(타크로리무스수화물)(수출용)
15	(주)한국피엠지제약	타르신캡슐0.5밀리그램(타크로리무스수화물)
16	(주)한국피엠지제약	타르신캡슐1밀리그램(타크로리무스수화물)
17	(주)종근당	타크로벨정2밀리그램(타크로리무스수화물)
18	(주)종근당	타크로벨정1밀리그램(타크로리무스수화물)
19	(주)종근당	타크로벨정0.5밀리그램(타크로리무스수화물)
20	(주)종근당	타크로벨정0.25밀리그램(타크로리무스수화물)
21	성원애드록제약(주)	타크로인캡슐(타크로리무스수화물)
22	(주)종근당	타크로벨서방캡슐0.5밀리그램(타크로리무스)
23	(주)종근당	타크로벨서방캡슐5밀리그램(타크로리무스)
24	(주)종근당	타크로벨서방캡슐1밀리그램(타크로리무스)
25	한림제약(주)	타크로스캡슐1밀리그램(타크로리무스수화물)
26	(주)김스제약	타그랍캡슐(타크로리무스수화물)
27	(주)셀트리온제약	셀로그라캡슐(타크로리무스수화물)
28	한림제약(주)	타크로스캡슐0.5밀리그램(타크로리무스수화물)

연번	업체명	제품명
29	진양제약(주)	타크로민캡슐1밀리그램(타크로리무스수화물)
30	이연제약(주)	타크로리캡슐0.5밀리그램(타크로리무스수화물)
31	한국유니온제약(주)	유니로리캡슐1밀리그램(타크로리무스수화물)
32	한국유니온제약(주)	유니로리캡슐0.5밀리그램(타크로리무스수화물)
33	에이프로젠제약(주)	타클로캡슐0.5밀리그램(타크로리무스수화물)
34	에이프로젠제약(주)	타클로캡슐1밀리그램(타크로리무스수화물)
35	안국뉴팜(주)	뉴로미스캡슐1밀리그램(타크로리무스수화물)
36	안국뉴팜(주)	뉴로미스캡슐0.5밀리그램(타크로리무스수화물)

II

안
전
조
치
／
[2]

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	이소플루란 (흡입) (Isoflurane)
분 류 번 호	[111] 전신마취제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 금기, 이상반응, 일반적 주의, 상호작용
(의약품안전평가과-6575호, 2022.10.24.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것	(생략) <신설> 1) 2) 2) 3) <신설>	(기허가 사항과 동일) 1) 전신 마취제에 금기인 환자 2) (기허가 사항과 동일) 3) (기허가 사항과 동일) 4) 이 약 또는 다른 할로젠화 마취제를 투여한 후 중등도 ~ 중증의 간기능 장애 병력이 있는 환자 및 원인이 확실하지 않은 중등도 ~ 중증의 간기능 장애 병력이 있는 환자
2. 이상반응	1) ~ 13) (생략) <신설>	1) ~ 13) (기허가 사항과 동일) 14) 국외 시판 후 조사에서 다음과 같은 이상반응이 확인되었다. 불특정 집단에서 자발적으로 보고되었기 때문에 발생빈도나 이 약과의 인과관계를 확실하게 예측하는 것은 불가능하다.

항목	기 허가 사항	변경 사항
		<p><u>혈액 및 림프계 장애 : 일산화탄소 혈색소 증가</u></p> <p><u>면역계 장애 : 아나필락시스 반응</u></p> <p><u>대사 및 영양계 장애 : 근병증 환자의 고칼륨혈증</u></p> <p><u>정신 장애 : 금단 증후군(수일 동안 노출된 후 증상에 발작, 환각, 운동실조, 초조, 혼돈 포함)</u></p> <p><u>신경계 장애 : 뇌부종, 두개내압 증가, 편두통, 간대성근경련, 안진, 동공부동, 두통</u></p> <p><u>심장 장애 : 심정지, 심실세동, 염전성심실빈맥, 심근경색, 심근허혈, 완전방실차단, 2도방실차단, 심방세동, 심전도 QT 연장, 1도방실차단, 심실빈맥, 심실기외수축, 빈맥, 서맥, 심박출량 감소</u></p> <p><u>혈관 장애 : 홍조</u></p> <p><u>위장관 장애 : 무호흡, 저산소증, 기관지연축, 기도폐쇄, 호흡억제, 고탄산혈증, 협착음, 딸꾹질</u></p> <p><u>간담도 장애 : 췌장염, 간괴사, 간부전, 전격성간염, 담즙정체성간염, 간염, 간지방증, 황달, 감마-글루타밀전이효소 증가</u></p> <p><u>피부 및 피하조직 장애 : 발진</u></p> <p><u>근골격 및 결합조직 장애 : 횡문근융해</u></p> <p><u>신장 및 요로 장애 : 급성신부전*, 소변감소증*</u></p> <p><u>전신 장애 및 투여 부위 상태 : 악성고열, 저체온증</u></p>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		<p><u>손상, 중독 및 시술 합병증** : 원치 않는 마취 중 각성, 호흡곤란, 기관지연축, 협착음, 기침, 어지러움, 지각이상, 간 반응, 홍조, 발진, 접촉피부염, 홍반, 안와주위부종, 눈자극, 결막충혈, 두통</u></p> <p><u>* 이 약의 마취 후 급성신부전 및 소변감소증이 보고되었다. 이러한 사례들은 저혈압 또는 이소플루란의 다른 효과에 대한 이차적인 반응일 수 있다.</u></p> <p><u>** 원치 않는 마취 중 각성을 제외하고 해당 기관계에 분류된 모든 이상반응은 직업적 노출과 관련 있었다.</u></p>
<p>3. 일반적 주의</p>	<p>1) ~ 7) (생략)</p> <p><u><신설></u></p> <p><u>8)9) ~ 9)10)</u> (생략)</p> <p><u>10)11)</u> 이 약이 간 효소가 일시적으로 약간 증가하는 정도에서부터 매우 드물기는 하나 치명적인 간 괴사에 이르는 간 기능 손상을 유발할 수 있다는 것이 확인되었다. 이전에 할로겐화탄화수소(halogenated hydrocarbon) 마취제에 노출된 경우, 특히 투여 간격이 3개월 미만인 경우 간 기능 손상의 가능성이 증가할 수 있다는 것이 보고된 바 있다.</p>	<p>1) ~ 7) (기허가 사항과 동일)</p> <p><u>8) 이 약에 대한 직업적 노출 후 호흡곤란, 기관지연축, 협착음, 기침, 어지러움, 지각이상, 간 반응, 홍조, 발진, 접촉피부염, 홍반, 안와주위부종, 눈자극, 결막충혈, 두통이 보고되었다.</u></p> <p><u>9) ~ 10) (생략)</u></p> <p><u>11) 이 약이 간 효소가 일시적으로 약간 증가하는 정도에서부터 매우 드물기는 하나 치명적인 간 괴사에 이르는 간 기능 손상을 유발할 수 있다는 것이 확인되었다. 이전에 할로겐화탄화수소(halogenated hydrocarbon) 마취제에 노출된 경우, 특히 투여 간격이 3개월 미만인 경우 간 기능 손상의 가능성이 증가할 수 있다는 것이 보고된 바 있다.</u></p>

항목	기 허가 사항	변경 사항												
	<p>〈신설〉</p> <p>1113) ~ 1820) (생략)</p> <p>〈신설〉</p> <p>〈신설〉</p>	<p>12) 간 기저질환이 있거나 간 기능장애를 유발한다고 알려진 약물로 치료를 중인 환자에게 이 약을 사용할 때 임상적 판단이 이루어져야 한다(금기 참조).</p> <p>13) ~ 20) (기허가 사항과 동일)</p> <p>21) 이 약으로 마취된 모든 환자를 지속적으로 관찰해야 한다(예: 심전도 모니터링, 혈압, 산소 포화도, 호기-말 CO₂). 이 약은 강력한 호흡 억제제이다. 과도한 호흡 억제는 마취 깊이와 관련될 수 있으며 이소플루란의 흡기 농도 감소에 반응할 수 있다. 호흡 억제 효과는 아편유사제 및 기타 호흡 억제제 병용에 의해 두드러진다. 호흡을 면밀히 관찰하고 필요한 경우 환기를 보조하거나 조절해야 한다.</p> <p>22) 신생아를 제외하고 연령이 증가함에 따라 이 약의 MAC(최소폐포내 농도)는 감소한다. 미국에서 허가된 이소플루란의 연령대별 MAC는 다음과 같다.</p> <table border="1" data-bbox="827 1377 1252 1592"> <thead> <tr> <th>연령</th> <th>100% 산소에 따른 평균 MAC값</th> <th>30% 산소 및 70% N₂O에 따른 평균 MAC 값</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>19~30세</td> <td>1.28%</td> <td>0.56%</td> </tr> <tr> <td>31~55세</td> <td>1.15%</td> <td>0.50%</td> </tr> <tr> <td>55~83세</td> <td>1.05%</td> <td>0.37%</td> </tr> </tbody> </table> <p>환자의 연령과 상태에 따라 마취 유도용량과 유지용량을 조절하여야 한다.</p>	연령	100% 산소에 따른 평균 MAC값	30% 산소 및 70% N ₂ O에 따른 평균 MAC 값	19~30세	1.28%	0.56%	31~55세	1.15%	0.50%	55~83세	1.05%	0.37%
연령	100% 산소에 따른 평균 MAC값	30% 산소 및 70% N ₂ O에 따른 평균 MAC 값												
19~30세	1.28%	0.56%												
31~55세	1.15%	0.50%												
55~83세	1.05%	0.37%												

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	<p><u><신설 ></u></p> <p><u><신설></u></p> <p><u><신설></u></p> <p><u><신설></u></p>	<p>23) 이 약은 용량 의존적으로 관상 혈관 확장을 유발할 수 있다. 이 약을 투여하는 동안 <u>혈역학적 관찰(예, ECG, 혈압)을 통해 부적절한 심근 관류 징후를 관찰해야 한다. 관상동맥질환이 있다고 알려진 환자의 경우, 임상적인 필요성에 따라 추가적인 심장 모니터링을 고려한다.</u></p> <p>24) 이 약은 전신 혈관 저항과 혈압을 용량 의존적으로 감소시킨다. 저혈량, 저혈압 또는 병용 약물로 인해 <u>혈역학적으로 손상된 환자에게 투여 용량을 정할 때는 특별히 주의를 기울여야 한다.</u></p> <p>25) 다른 할로겐화 마취제와 같이 짧은 기간 안에 반복된 마취는 특히 간기저질환이 있는 환자에서 효과가 증가하거나, 또는 간기능 이상을 유발하는 것으로 알려진 약물로 치료 중인 환자에게서 <u>상가작용이 발생할 수 있다. 환자 개개인을 대상으로 반복적인 노출이 필요한지 평가하고, 단기간 내 반복적인 노출이 필요한 경우에는 적절한 마취 깊이의 징후 및 증상을 바탕으로 이 약의 용량을 조절한다.</u></p> <p>26) <u>아나필락시스를 포함한 알레르기 유형의 과민반응이 이 약의 투여 시 보고되었다. 이러한 반응에는 저혈압, 발진, 호흡곤란, 심혈관 허탈이 포함된다.</u></p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
4. 상호작용	<p>1) ~ 9) (생략)</p> <p><신설></p> <p><신설></p> <p><신설></p> <p><신설></p>	<p>1) ~ 9) (기허가 사항과 동일)</p> <p>10) <u>아편유사제는 이 약의 MAC(최소폐포내농도)를 감소시킨다. 펜타닐 및 그 유사체와 같은 아편유사제를 이 약과 병용 시 동반 상승효과로 혈압과 호흡수를 감소시킬 수 있다.</u></p> <p>11) <u>아산화질소는 이 약의 MAC를 감소시킨다.</u></p> <p>12) <u>이 약은 모든 근육 이완제의 근육 이완 효과를 강화시키고 요구되는 신경근차단제의 용량을 줄인다. 이 약은 평형시의 마취농도에서 아산화질소/아편유사제의 마취에 비해 아트라쿠륨, 로쿠로늄, 베쿠로늄의 ED95를 25~40% 이상 감소시켰다. 추가적인 이완이 필요한 경우 근육 이완제를 추가 사용할 수 있다.</u></p> <p>13) <u>베타차단제와 병용 시 저혈압 및 음성 수축 촉진효과를 포함한 흡입마취제의 심혈관 효과를 강화시킬 수 있다.</u></p>

II

안전 조치 / [2]

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	하나제약(주)	아이프란액(이소플루란)
2	(주)경보제약	테렐액(이소플루란)

안전성 정보 개요

국내 시판 후 중대한 이상사례 보고자료 분석·평가 및 중앙약심 자문 결과

정보사항

안전성 정보 대상	메토트렉세이트 (주사) (Methotrexate)
분 류 번 호	[421]항악성종양제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의
(의약품안전평가과-6606호, 2022.10.25.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 이상반응	1) ~ 13) (생략) <u><신설></u>	1) ~ 13) (기허가 사항과 동일) 14) <u>국내 시판 후 수집된 중대한 이상사례 분석·평가 결과 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.</u> • <u>신경계 : 척수병증(척수강내 투여시)</u>
5. 일반적 주의	1) ~ 13) (생략) <u><신설></u>	1) ~ 13) (기허가 사항과 동일) 14) <u>척수강내 투여와 연관된 신경학적 이상반응 : 이 약의 척수강내 투여는 다음의 추가 신경학적 이상반응의 원인이 될 수 있다.</u> • <u>두통, 등 통증, 목경축 및 발열과 같은 급성 화학적 지주막염 증상 발현</u> • <u>불완전 마비 또는 하반신 마비로 특징되는 아급성 척수병증</u>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	제이더블유중외제약(주)	엠티엑스주(메토트렉세이트)
2	(주)유한양행	유한메토트렉세이트주사액25밀리그램/밀리리터
3	(주)보령	네오메토주(메토트렉세이트)(수출명:MethotrexateKalbe)
4	한국유나이티드제약(주)	유니트렉세이트주25mg/ml(메토트렉세이트)(수출명:PterinInj)
5	제이더블유중외제약(주)	엠.티.엑스주100mg/mL(메토트렉세이트)
6	한국화이자제약(주)	화이자메토트렉세이트주5mg
7	한국화이자제약(주)	화이자메토트렉세이트주5g
8	한국화이자제약(주)	화이자메토트렉세이트주25mg/mL
9	한국화이자제약(주)	화이자메토트렉세이트주1g

II

안
전
조
치
/

[2]

안전성 정보 개요

국내 시판 후 중대한 이상사례 보고자료 분석·평가 및 중앙약심 자문 결과

정보사항

안전성 정보 대상	파모티딘 (경구, 주사) (Famotidine)
분 류 번 호	[232]소화성궤양용제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응(부작용), 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것
(의약품안전평가과-6608호, 2022.10.25.)

■ 변경대비표 1-전문의약품(경구)(주사)

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
3. 이상반응 (부작용)	1) 중대한 이상반응(부작용) ① 속, 과민증(0.1% 미만) : 속, 과민증 (《추가》, 호흡곤란, 전신조흥, 맥관 부종<안면부종, 인두부종 등> 두드 러기 등)을 일으킬 수 있으므로 관찰 을 충분히 하고 이상이 인정되는 경 우에는 투여를 중지하고 적절한 처 치를 한다.	1) 중대한 이상반응(부작용) ① 속, 과민증(0.1% 미만) : 속, 과민증 (《아나필락시스》, 호흡곤란, 전신조 흥, 맥관부종<안면부종, 인두부종 등> 두드러기 등)을 일으킬 수 있으 므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인 정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

■ 변경대비표 2-일반의약품

항목	기 허가 사항	변경 사항
2. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것	<p>(생략)</p> <p>3) 이 약의 복용으로 아래와 같은 이상 반응이 보고되었으므로, 이러한 증상이 나타나는 경우, 복용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의한다.</p> <p>① 과민증: 속, <추가>, 호흡곤란, 전신홍조(온몸이 붉어짐), 안면부종(얼굴부기), 인두부종(부기), 두드러기 등</p>	<p>(기허가 사항과 동일)</p> <p>3) 이 약의 복용으로 아래와 같은 이상 반응이 보고되었으므로, 이러한 증상이 나타나는 경우, 복용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의한다.</p> <p>① 과민증: 속, <아나필락시스>, 호흡곤란, 전신홍조(온몸이 붉어짐), 안면부종(얼굴부기), 인두부종(부기), 두드러기 등</p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	동아에스티(주)	동아가스터정20밀리그램(파모티딘)
2	제이더블유신약(주)	베스티딘정20밀리그램(파모티딘)
3	(주)일화	파마겐정(파모티딘)
4	영풍제약(주)	영풍파모티딘정
5	에이프로젠제약(주)	로카시드정(파모티딘)(수출명:ROBFamotidine20mgTablet)
6	명인제약(주)	모틴주(파모티딘)[수출명:명인모틴주(파모티딘), H2BLOC Inj.(파모티딘)]
7	대화제약(주)	대화파모티딘정20밀리그램(수출명:FAMOCID)
8	위더스제약(주)	위더스파모티딘정20mg
9	(주)서울제약	서울파모티딘정20mg
10	(주)제뉴파마	파라리딘정20밀리그램(파모티딘)
11	지엘파마(주)	지엘파모티딘정20밀리그램
12	코오롱제약(주)	페로틴정20밀리그램(파모티딘)
13	한국휴텍스제약(주)	휴텍스파모티딘정10밀리그램
14	한국넬슨제약(주)	넬슨파모티딘정20밀리그램(파모티딘)
15	하나제약(주)	하나파모티딘정
16	한미약품(주)	한미파모티딘정20밀리그램(파모티딘)



연번	업체명	제품명
17	동아에스티(주)	가스터디정20mg(파모티딘)
18	한올바이오파마(주)	한올파모티딘정20밀리그램
19	(주)동구바이오제약	파모스터정20밀리그램(파모티딘)
20	(주)비보존제약	파모젠정(파모티딘)
21	(주)뉴젠팜	파모시드정20밀리그램(파모티딘)
22	오스틴제약(주)	아모틴정(파모티딘)
23	삼익제약(주)	삼익파모티딘정(파모티딘)
24	주식회사제뉴원사이언스	파모터정20밀리그램(파모티딘)
25	크리스탈생명과학(주)	파모디틴정20mg(파모티딘)
26	(주)한국글로벌제약	파몬딘정(파모티딘)
27	동아에스티(주)	동아가스터주20밀리그램(바이알)(파모티딘)
28	(주)하원제약	하원파모티딘정(파모티딘)
29	(주)종근당	파미딘정(파모티딘)
30	(주)화이트생명과학	이모딘정(파모티딘)
31	한국휴텍스제약(주)	휴텍스파모티딘정20mg
32	(주)이든파마	파모텐정20밀리그램(파모티딘)
33	태극제약(주)	티지피파모티딘정10밀리그램
34	(주)텔콘알에프제약	셀티스파모티딘정20밀리그램(파모티딘)
35	경진제약(주)	파티딘정20mg(파모티딘)
36	(주)휴비스트제약	팜티딘정(파모티딘)
37	아이큐어(주)	파모딘정(파모티딘)
38	(주)한국파비스제약	파비스파모티딘정(파모티딘)
39	(주)인트로바이오파마	아이모틴정20밀리그램(파모티딘)
40	(주)라이트팜텍	파탁정20mg(파모티딘)
41	(유)한풍제약	파모나정20밀리그램(파모티딘)
42	(주)마더스제약	파모티엠정20mg(파모티딘)
43	한국신텍스제약(주)	파모티닌정20밀리그램(파모티딘)
44	화일약품(주)	파모티정20밀리그램(파모티딘)
45	경동제약(주)	경동파니틴정20밀리그램(파모티딘)
46	(주)유한양행	유한파모티딘정20밀리그램
47	(주)보령바이오파마	파모칸정20밀리그램(파모티딘)

연번	업체명	제품명
48	(주)서흥	파모원정(파모티딘)
49	(주)티디에스팜	티디에스파모티딘정20밀리그램
50	(주)아리제약	파모티린정20밀리그램(파모티딘)
51	삼성제약(주)	삼성파모티딘정20밀리그램
52	익수제약(주)	파모타정(파모티딘)
53	동인당제약(주)	팜시드정10밀리그램(파모티딘)
54	성원애드크제약(주)	파몬틴정20밀리그램(파모티딘)
55	(주)시어스제약	팜카딘정20밀리그램(파모티딘)
56	한국프라임제약(주)	파모틴정(파모티딘)
57	대웅바이오(주)	베아파모정20밀리그램(파모티딘)
58	한국유니온제약(주)	무스터정20밀리그램(파모티딘)
59	메딕스제약(주)	파모린정(파모티딘)
60	(주)테라젠이텍스	파모텍스정20mg(파모티딘)
61	대한뉴팜(주)	파밀란정20밀리그램(파모티딘)
62	(주)씨엠지제약	파미틴정20밀리그램(파모티딘)
63	(주)한국파비스제약	아프소겐정(파모티딘)
64	(주)유엔생명과학	파메딘정10밀리그램(파모티딘)
65	미래제약(주)	파모탄정20밀리그램(파모티딘)
66	삼천당제약(주)	파스터정20밀리그램(파모티딘)
67	(주)한국피엠지제약	파모스정20밀리그램(파모티딘)
68	제일약품(주)	제리티딘정20밀리그램(파모티딘)
69	(주)오스코리아제약	가스파모정20밀리그램(파모티딘)
70	조아제약(주)	조아파모티딘정20mg
71	한국코러스(주)	파모퀸정10밀리그램(파모티딘)
72	(주)엘앤씨바이오	메가파모정20밀리그램(파모티딘)
73	(주)라이트팜텍	파탁정10밀리그램(파모티딘)
74	(주)유엔생명과학	파모로딘정(파모티딘)
75	신일제약(주)	신일파모티딘정10밀리그램
76	독립바이오제약(주)	파모티란정20밀리그램(파모티딘)
77	경방신약(주)	티파딘정10mg(파모티딘)
78	에이치엘비제약(주)	파모트리정10밀리그램(파모티딘)

연번	업체명	제품명
79	일동제약(주)	파모스트정20밀리그램(파모티딘)
80	(주)알피바이오	알피티딘정20밀리그램(파모티딘)
81	영진약품(주)	영진파모티딘정20밀리그램
82	아이큐어(주)	파모딘정10밀리그램(파모티딘)
83	동성제약(주)	파모탑정(파모티딘)
84	주식회사다나젠	다나젠파모티딘정20밀리그램
85	삼남제약(주)	삼남파모티딘정20밀리그램
86	고려제약(주)	펩티스정(파모티딘)
87	(주)테라젠이텍스	파모텍스정10밀리그램(파모티딘)
88	(주)경보제약	파모톤정20밀리그램(파모티딘)
89	원광제약(주)	파모티원정(파모티딘)
90	(주)유한양행	파모큐정(파모티딘)
91	(주)메디카코리아	파모티칸정(파모티딘)
92	삼익제약(주)	위모티콘정(파모티딘)
93	동국제약(주)	파모릴정20밀리그램(파모티딘)
94	천우신약(주)	위피스정(파모티딘)
95	유니메드제약(주)	가티딘정20밀리그램(파모티딘)
96	한국휴텍스제약(주)	파모타제정10밀리그램(파모티딘)
97	(주)한국팜비오	한국팜비오파모티딘정
98	주식회사 더유제약	팜텐정10밀리그램(파모티딘)
99	동아제약(주)	애시컨정(파모티딘)
100	코스맥스파마(주)	파모맥스정20밀리그램(파모티딘)
101	엔비케이제약(주)	페모딘정(파모티딘)
102	동방에프티엘(주)	파모엘정20밀리그램(파모티딘)
103	안국뉴팜(주)	안국뉴팜파모티딘정20밀리그램
104	안국약품(주)	안국파모티딘정20밀리그램
105	주식회사케이에스제약	스토벤트정(파모티딘)
106	에이치엘비제약(주)	파모트리정20밀리그램(파모티딘)
107	지엘파마(주)	지엘파모티딘정10밀리그램
108	한국신텍스제약(주)	파모원정(파모티딘)
109	제일헬스사이언스(주)	위엔쌩에프정(파모티딘)

연번	업체명	제품명
110	(주)한국비엠아이	비엠파모티딘정20밀리그램(파모티딘)
111	대웅바이오(주)	베아파모정10밀리그램(파모티딘)
112	(주)휴온스메디텍	휴티딘정20밀리그램(파모티딘)
113	(주)제뉴파마	파라리딘정10밀리그램(파모티딘)
114	부광약품(주)	파머티딘정(파모티딘)
115	대화제약(주)	대화파모티딘정10밀리그램
116	맥넬티제약(주)	파모위튼정10밀리그램(파모티딘)
117	조아제약(주)	조아파모티딘정10밀리그램
118	(유)한풍제약	파모나정10밀리그램(파모티딘)
119	경동제약(주)	경동파니틴정10밀리그램(파모티딘)
120	초당약품공업(주)	나노파모정10밀리그램(파모티딘)
121	(주)한국팜비오	파모팡오디정20밀리그램(파모티딘)
122	(주)한국팜비오	한국팜비오파모티딘오디정10밀리그램
123	(주)한국팜비오	파모팡오디정10밀리그램(파모티딘)
124	동아에스티(주)	가스터주사액20밀리그램(파모티딘)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	옥스카르바제핀 (경구) (Oxcarbazepine)
분 류 번 호	[113] 항전간제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 임부 및 수유부에 대한 투여
(의약품안전평가과-6642호, 2022.10.27.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
7. 임부 및 수유부에 대한 투여	1) (생략) 2) 옥스카르바제핀과 관련된 위험 : 임부 투여에 대한 자료는 한정되어있다. 이 약의 치료와 관련하여 관찰되는 가장 빈번한 선천성 기형은 심실중격결손, 방실중격결손, 구순구개열, 다운증후군, 이형성 엉덩이(편측 및 양측 모두), 결절성 경화증 및 귀의 선천성 기형이다. North American AED pregnancy registry(NAAPR)의 자료를 기반으로, 임신 초기 3개월동안 옥스카르바제핀 단독요법에 노출된 산모 중 출생 12주 내에 진단된 외과적, 의학적으로, 또는 미용 상 중요한 구조적 결함을 가지는 주요 선천성 기형의 비율은 2.0%이었다.(95%신	1) (기 허가사항과 동일) 2) 옥스카르바제핀과 관련된 위험 : 임부 투여에 대한 자료는 한정되어있다. 이 약의 치료와 관련하여 관찰되는 가장 빈번한 선천성 기형은 심실중격결손, 방실중격결손, 구순구개열, 다운증후군, 이형성 엉덩이(편측 및 양측 모두), 결절성 경화증 및 귀의 선천성 기형이다. North American AED pregnancy registry(NAAPR)의 자료를 기반으로, 임신 초기 3개월동안 옥스카르바제핀 단독요법에 노출된 산모 중 출생 12주 내에 진단된 외과적, 의학적으로, 또는 미용 상 중요한 구조적 결함을 가지는 주요 선천성 기형의 비율은 2.0%이었다.(95%신

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>회구간: 0.6~5.1%) 어떠한 항전간제에도 노출되지 않은 임신한 여성과 비교한 옥스카르바제핀에 노출된 임신한 여성의 선천성 기형의 상대 위험도(RR)는 1.6이다.(95%신뢰구간: 0.46~5.7)</p> <p><u><추가></u></p> <p>이 약을 복용중인 여성이 임신을 하였거나, 임신하기를 원하는 경우 또는 임신 중 이 약의 투여를 개시할 필요가 있을 경우 이 약의 치료상의 유익성과 기형발생 가능성 등 위험성을 주의깊게 비교, 평가 하여야 한다. 특히 임신 초기 3개월 동안에 중요하다. 최소 유효용량이 투여되어야 한다. 가임기 여성에서는 가능한 한 임신 초기 3개월 동안 이 약을 단독 투여하여야 한다. 환자들에게 기형유발 위험성 증가의 가능성에 대해 충분히 설명해야 하며, 출산 전 검사의 기회가 주어져야 한다. 질병 악화가 임부와 태아에 해를 끼칠 수 있기 때문에 이 약의 효과적인 약물치료는 중단되어서는 안된다.</p> <p>3) ~ 5) (생략)</p> <p>6) 수유부 : 옥스카르바제핀과 그 활성 대사체(MHD)는 모유로 분비된다. 모유 대 혈청 농도비는 두 성분 모두 0.5였다. 이 약에 노출된 영아에 대</p>	<p>회구간: 0.6~5.1%) 어떠한 항전간제에도 노출되지 않은 임신한 여성과 비교한 옥스카르바제핀에 노출된 임신한 여성의 선천성 기형의 상대 위험도(RR)는 1.6이다.(95%신뢰구간: 0.46~5.7)</p> <p><u>임신 중 옥스카르바제핀에 노출된 소아에 대한 신경 발달장애의 위험과 관련된 연구 결과는 일관적이지 않지만 위해성을 배제할 수 없다.</u></p> <p>이 약을 복용중인 여성이 임신을 하였거나, 임신하기를 원하는 경우 또는 임신 중 이 약의 투여를 개시할 필요가 있을 경우 이 약의 치료상의 유익성과 기형발생 가능성 등 위험성을 주의깊게 비교, 평가 하여야 한다. 특히 임신 초기 3개월 동안에 중요하다. 최소 유효용량이 투여되어야 한다. 가임기 여성에서는 가능한 한 임신 초기 3개월 동안 이 약을 단독 투여하여야 한다. 환자들에게 기형유발 위험성 증가의 가능성에 대해 충분히 설명해야 하며, 출산 전 검사의 기회가 주어져야 한다. 질병 악화가 임부와 태아에 해를 끼칠 수 있기 때문에 이 약의 효과적인 약물치료는 중단되어서는 안된다.</p> <p>3) ~ 5) (기 허가사항과 동일)</p> <p>6) 수유부 : 옥스카르바제핀과 그 활성 대사체(MHD)는 모유로 분비된다.</p> <p><u><삭제></u></p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>한 영향은 알려지지 않았다. 어린 이 유로 수유부에게 이 약을 투여하지 않거나, 이 약 투여 시 수유하지 않는다.</p> <p>7) (생략)</p>	<p><u>제한된 자료에서 수유 중인 영아는 MHD 혈중 농도가 0.2~0.8 µg/ml (모체의 MHD 혈중 농도의 최대 5%에 해당)으로 나타났다. 비록 노출량이 적게 보여질 수 있으나, 영아에게 위해성이 배제될 수 없다. 그러므로 이 약을 사용하는 동안 수유 여부에 대한 결정은 모유 수유의 유익성과 영아에게 부작용의 잠재적인 위해성을 모두 고려해야 한다. 만약 모유 수유를 하는 경우, 영아에게 졸음, 체중 증가 불량과 같은 이상반응이 발생하는지 관찰해야 한다.</u></p> <p>7) (기 허가사항과 동일)</p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국노바티스(주)	트리렙탈필름코팅정150밀리그램(옥스카르바제핀)
2	한국노바티스(주)	트리렙탈필름코팅정300밀리그램(옥스카르바제핀)
3	한국노바티스(주)	트리렙탈필름코팅정600밀리그램(옥스카르바제핀)
4	유니메드제약(주)	유니렙시정(옥스카르바제핀)
5	한국노바티스(주)	트리렙탈현탁액6%(옥스카르바제핀)
6	(주)대웅제약	트립탈정600밀리그램(옥스카르바제핀)
7	(주)대웅제약	트립탈정150밀리그램(옥스카르바제핀)
8	(주)대웅제약	트립탈정300밀리그램(옥스카르바제핀)
9	명인제약(주)	옥사제핀정300밀리그램(옥스카르바제핀)
10	명인제약(주)	옥사제핀정150mg(옥스카르바제핀)
11	명인제약(주)	옥사제핀정600밀리그램(옥스카르바제핀)

안전성 정보 개요

제조·수입업자 안전성 정보 보고 및 유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	엠파글리플로진 (경구) (Empagliflozin)
분 류 번 호	[396] 당뇨병용제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 상호작용
(의약품안전평가과-6734호, 2022.10.31.)

■ 변경대비표 1-엠파글리플로진 성분 제제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항																																																
4. 이상반응	(생략) 2) 이상반응 목록 (생략) 표 1 위약 대조 시험 및 시판 후 경험에서 보고된 이상반응 <table border="1" style="width:100%; text-align:center;"> <tr> <td>기관계</td> <td>매우 흔하게</td> <td>흔하게</td> <td>흔하지 않게</td> <td>드물게</td> <td>신설</td> </tr> <tr> <td colspan="6">(생략)</td> </tr> <tr> <td>신장 및 비뇨기계</td> <td></td> <td>배뇨 증가^a</td> <td>배뇨 곤란</td> <td></td> <td>신설</td> </tr> <tr> <td colspan="6">(생략)</td> </tr> </table>	기관계	매우 흔하게	흔하게	흔하지 않게	드물게	신설	(생략)						신장 및 비뇨기계		배뇨 증가 ^a	배뇨 곤란		신설	(생략)						(기허가 사항과 동일) 2) 이상반응 목록 (기허가 사항과 동일) 표 1 위약 대조 시험 및 시판 후 경험에서 보고된 이상반응 <table border="1" style="width:100%; text-align:center;"> <tr> <td>기관계</td> <td>매우 흔하게</td> <td>흔하게</td> <td>흔하지 않게</td> <td>드물게</td> <td>매우 드물게</td> </tr> <tr> <td colspan="6">(기허가 사항과 동일)</td> </tr> <tr> <td>신장 및 비뇨기계</td> <td></td> <td>배뇨 증가^a</td> <td>배뇨 곤란</td> <td></td> <td>간질성 신세뇨 관염</td> </tr> <tr> <td colspan="6">(기허가 사항과 동일)</td> </tr> </table>	기관계	매우 흔하게	흔하게	흔하지 않게	드물게	매우 드물게	(기허가 사항과 동일)						신장 및 비뇨기계		배뇨 증가 ^a	배뇨 곤란		간질성 신세뇨 관염	(기허가 사항과 동일)					
기관계	매우 흔하게	흔하게	흔하지 않게	드물게	신설																																													
(생략)																																																		
신장 및 비뇨기계		배뇨 증가 ^a	배뇨 곤란		신설																																													
(생략)																																																		
기관계	매우 흔하게	흔하게	흔하지 않게	드물게	매우 드물게																																													
(기허가 사항과 동일)																																																		
신장 및 비뇨기계		배뇨 증가 ^a	배뇨 곤란		간질성 신세뇨 관염																																													
(기허가 사항과 동일)																																																		
	^a 추가 정보는 아래 해당하는 단락 참고	^a 추가 정보는 아래 해당하는 단락 참고																																																
6. 상호작용	2) 엠파글리플로진 (2) 약동학적 상호작용 (생략) ② 엠파글리플로진의 다른 약물에 대 한 영향	2) 엠파글리플로진 (2) 약동학적 상호작용 (기허가 사항과 동일) ② 엠파글리플로진의 다른 약물에 대 한 영향																																																

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	<p><u><추가></u></p> <p>생체외(in vitro) 연구에서 엠파글리플로진은 CYP450 isoforms을 저해하거나 불활성화시키거나 유도하지 않는다.</p> <p>(생략)</p>	<p><u>엠파글리플로진은 신장의 리튬 배설을 증가시켜 혈액 리튬 농도가 감소할 수 있다. 혈청 리튬 농도는 엠파글리플로진의 투여 및 용량 변경 후에 더 자주 관찰되어야 한다. 혈청 리튬 농도의 관찰을 위해 리튬을 처방한 의사에게 환자 진료를 의뢰한다.</u></p> <p>생체외(in vitro) 연구에서 엠파글리플로진은 CYP450 isoforms을 저해하거나 불활성화시키거나 유도하지 않는다.</p> <p>(기허가 사항과 동일)</p>

■ 변경대비표 2-엠파글리플로진·메트포르민 복합제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항																												
4. 이상반응	<p>2) 이상반응 목록</p> <p>(생략)</p> <p>표 1. 위약대조 임상시험 및 시판후 경험에서 보고된 이상반응</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>기관계</th> <th>매우 흔하게</th> <th>흔하게</th> <th>흔하지 않게</th> <th>드물게</th> <th>매우 드물게</th> <th>빈도 불명</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>신장 및 비뇨기계</td> <td></td> <td>배뇨 증가¹</td> <td>배뇨 곤란</td> <td></td> <td><u><추가></u></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>(생략)</p> <p>¹ 추가 정보는 아래 해당하는 단락 참고 ² 시판 후 경험에서 확인됨</p>	기관계	매우 흔하게	흔하게	흔하지 않게	드물게	매우 드물게	빈도 불명	신장 및 비뇨기계		배뇨 증가 ¹	배뇨 곤란		<u><추가></u>		<p>2) 이상반응 목록</p> <p>(기허가 사항과 동일)</p> <p>표 1. 위약대조 임상시험 및 시판후 경험에서 보고된 이상반응</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>기관계</th> <th>매우 흔하게</th> <th>흔하게</th> <th>흔하지 않게</th> <th>드물게</th> <th>매우 드물게</th> <th>빈도 불명</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>신장 및 비뇨기계</td> <td></td> <td>배뇨 증가</td> <td>배뇨 곤란</td> <td></td> <td></td> <td>간질성 신세뇨관염²</td> </tr> </tbody> </table> <p>(기허가 사항과 동일)</p> <p>¹ 추가 정보는 아래 해당하는 단락 참고 ² 시판 후 경험에서 확인됨</p>	기관계	매우 흔하게	흔하게	흔하지 않게	드물게	매우 드물게	빈도 불명	신장 및 비뇨기계		배뇨 증가	배뇨 곤란			간질성 신세뇨관염 ²
기관계	매우 흔하게	흔하게	흔하지 않게	드물게	매우 드물게	빈도 불명																								
신장 및 비뇨기계		배뇨 증가 ¹	배뇨 곤란		<u><추가></u>																									
기관계	매우 흔하게	흔하게	흔하지 않게	드물게	매우 드물게	빈도 불명																								
신장 및 비뇨기계		배뇨 증가	배뇨 곤란			간질성 신세뇨관염 ²																								
6. 상호작용	<p>2) 엠파글리플로진</p> <p>(2) 약동학적 상호작용</p> <p>(생략)</p> <p>② 엠파글리플로진의 다른 약물에 대한 영향</p>	<p>2) 엠파글리플로진</p> <p>(2) 약동학적 상호작용</p> <p>(생략)</p> <p>② 엠파글리플로진의 다른 약물에 대한 영향</p>																												

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p><u><추가></u></p> <p>생체외(in vitro) 연구에서 엠파글리플로진은 CYP450 isoforms을 저해하거나 불활성화시키거나 유도하지 않는다. (생략)</p>	<p><u>엠파글리플로진은 신장의 리튬 배설을 증가시켜 혈액 리튬 농도가 감소할 수 있다. 혈청 리튬 농도는 엠파글리플로진의 투여 및 용량 변경 후에 더 자주 관찰되어야 한다. 혈청 리튬 농도의 관찰을 위해 리튬을 처방한 의사에게 환자 진료를 의뢰한다.</u></p> <p>생체외(in vitro) 연구에서 엠파글리플로진은 CYP450 isoforms을 저해하거나 불활성화시키거나 유도하지 않는다. (기허가 사항과 동일)</p>

■ 변경대비표 3-엠파글리플로진·리나글립틴 복합제

항목	기 허가 사항	변경 사항																								
4. 이상반응	<p>2) 아래 표 1의 이상반응은 엠파글리플로진 및 리나글립틴의 단독요법 및 이 약의 임상과 시판 후 조사에서 보고된 안전성 정보를 바탕으로 나타내었다. 각 개별 성분의 안전성 정보와 비교하였을 때 이 약 투여로 인하여 추가된 이상반응은 없었다. (생략)</p> <p style="text-align: center;">표 1. 이상반응 표</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>기관</th> <th>빈도</th> <th>이상반응</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">(생략)</td> </tr> <tr> <td>비노생식기계</td> <td>흔하게 흔하지 않게 <u><추가></u></td> <td>배뇨 증가^{1,*} 배뇨 곤란¹ <u><추가></u></td> </tr> <tr> <td colspan="3">(생략)</td> </tr> </tbody> </table> <p>⁴ 엠파글리플로진 시판 후 경험에서 확인된 반응</p>	기관	빈도	이상반응	(생략)			비노생식기계	흔하게 흔하지 않게 <u><추가></u>	배뇨 증가 ^{1,*} 배뇨 곤란 ¹ <u><추가></u>	(생략)			<p>2) 아래 표 1의 이상반응은 엠파글리플로진 및 리나글립틴의 단독요법 및 이 약의 임상과 시판 후 조사에서 보고된 안전성 정보를 바탕으로 나타내었다. 각 개별 성분의 안전성 정보와 비교하였을 때 이 약 투여로 인하여 추가된 이상반응은 없었다. (기허가 사항과 동일)</p> <p style="text-align: center;">표 1. 이상반응 표</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>기관</th> <th>빈도</th> <th>이상반응</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">(생략)</td> </tr> <tr> <td>비노생식기계</td> <td>흔하게 흔하지 않게 <u>매우 드물게</u></td> <td>배뇨 증가^{1,*} 배뇨 곤란¹ <u>간질성 신세뇨관염⁴</u></td> </tr> <tr> <td colspan="3">(생략)</td> </tr> </tbody> </table> <p>⁴ 엠파글리플로진 시판 후 경험에서 확인된 반응</p>	기관	빈도	이상반응	(생략)			비노생식기계	흔하게 흔하지 않게 <u>매우 드물게</u>	배뇨 증가 ^{1,*} 배뇨 곤란 ¹ <u>간질성 신세뇨관염⁴</u>	(생략)		
기관	빈도	이상반응																								
(생략)																										
비노생식기계	흔하게 흔하지 않게 <u><추가></u>	배뇨 증가 ^{1,*} 배뇨 곤란 ¹ <u><추가></u>																								
(생략)																										
기관	빈도	이상반응																								
(생략)																										
비노생식기계	흔하게 흔하지 않게 <u>매우 드물게</u>	배뇨 증가 ^{1,*} 배뇨 곤란 ¹ <u>간질성 신세뇨관염⁴</u>																								
(생략)																										

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
6. 상호작용	1) ~ 6) (생략) <u><신설></u>	1) ~ 6) (기허가 사항과 동일) <u>7) 리튬</u> 엠파글리플로진은 신장의 리튬 배설을 증가시켜 혈액 리튬 농도가 감소할 수 있다. 혈청 리튬 농도는 엠파글리플로진의 투여 및 용량 변경 후에 더 자주 관찰되어야 한다. 혈청 리튬 농도의 관찰을 위해 리튬을 처방한 의사에게 환자 진료를 의뢰한다.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국베링거인겔하임(주)	자디양정10밀리그램(엠파글리플로진)
2	한국베링거인겔하임(주)	자디양정25밀리그램(엠파글리플로진)
3	한국베링거인겔하임(주)	자디양듀오정5/500밀리그램
4	한국베링거인겔하임(주)	자디양듀오정5/850밀리그램
5	한국베링거인겔하임(주)	자디양듀오정5/1000밀리그램
6	한국베링거인겔하임(주)	자디양듀오정12.5/500밀리그램
7	한국베링거인겔하임(주)	자디양듀오정12.5/850밀리그램
8	한국베링거인겔하임(주)	자디양듀오정12.5/1000밀리그램
9	한국베링거인겔하임(주)	에스글리토정10/5밀리그램
10	한국베링거인겔하임(주)	에스글리토정25/5밀리그램
11	국제약품(주)	글리양정10밀리그램(엠파글리플로진)
12	국제약품(주)	글리양정25밀리그램(엠파글리플로진)
13	(주)동구바이오제약	엠파양정25밀리그램(엠파글리플로진)
14	(주)동구바이오제약	엠파양정10밀리그램(엠파글리플로진)
15	한국프라임제약(주)	엠파글리정25밀리그램(엠파글리플로진)
16	한국프라임제약(주)	엠파글리정10밀리그램(엠파글리플로진)
17	(주)바이넥스	엠파양정25밀리그램(엠파글리플로진)

연번	업체명	제품명
18	(주)바이넥스	엠디양정10밀리그램(엠파글리플로진)
19	제이더블유신약(주)	자디엠정25밀리그램(엠파글리플로진)
20	제이더블유신약(주)	자디엠정10밀리그램(엠파글리플로진)
21	(주)팜젠사이언스	엠프로진정10밀리그램(엠파글리플로진)
22	(주)팜젠사이언스	엠프로진정25밀리그램(엠파글리플로진)
23	일양약품(주)	이디양정10밀리그램(엠파글리플로진)
24	일양약품(주)	이디양정25밀리그램(엠파글리플로진)
25	삼성제약(주)	엠파정10밀리그램(엠파글리플로진)
26	삼성제약(주)	엠파정25밀리그램(엠파글리플로진)
27	삼천당제약(주)	엠포가정25밀리그램(엠파글리플로진)
28	삼천당제약(주)	엠포가정10밀리그램(엠파글리플로진)
29	동광제약(주)	엠프로정25밀리그램(엠파글리플로진)
30	동광제약(주)	엠프로정10밀리그램(엠파글리플로진)
31	(주)메디카코리아	엠파글리정25밀리그램(엠파글리플로진)
32	(주)메디카코리아	엠파글리정10밀리그램(엠파글리플로진)
33	삼익제약(주)	엠포리정25밀리그램(엠파글리플로진)
34	삼익제약(주)	엠포리정10밀리그램(엠파글리플로진)
35	구주제약(주)	엠파디정10밀리그램(엠파글리플로진)
36	구주제약(주)	엠파디정25밀리그램(엠파글리플로진)
37	하나제약(주)	자디스정25밀리그램(엠파글리플로진)
38	하나제약(주)	자디스정10밀리그램(엠파글리플로진)
39	대웅바이오(주)	자디엠파정10밀리그램(엠파글리플로진)
40	대웅바이오(주)	자디엠파정25밀리그램(엠파글리플로진)
41	명문제약(주)	엠포양정25밀리그램(엠파글리플로진)
42	명문제약(주)	엠포양정10밀리그램(엠파글리플로진)
43	안국약품(주)	파리엠정10밀리그램(엠파글리플로진)
44	안국약품(주)	파리엠정25밀리그램(엠파글리플로진)
45	대원제약(주)	엠파원정10밀리그램(엠파글리플로진)
46	대원제약(주)	엠파원정25밀리그램(엠파글리플로진)
47	위더스제약(주)	위디양정10밀리그램(엠파글리플로진)

연번	업체명	제품명
48	위더스제약(주)	위디아정25밀리그램(엠파글리플로진)
49	영풍제약(주)	자디플로진정25밀리그램(엠파글리플로진)
50	영풍제약(주)	자디플로진정10밀리그램(엠파글리플로진)
51	아주약품(주)	엠파릴정25밀리그램(엠파글리플로진)
52	아주약품(주)	엠파릴정10밀리그램(엠파글리플로진)
53	한국휴텍스제약(주)	다이드양정10밀리그램(엠파글리플로진)
54	한국휴텍스제약(주)	다이드양정25밀리그램(엠파글리플로진)
55	삼진제약(주)	엠포진정25밀리그램(엠파글리플로진)
56	삼진제약(주)	엠포진정10밀리그램(엠파글리플로진)
57	신풍제약(주)	신풍엠파글리플로진정25밀리그램
58	신풍제약(주)	신풍엠파글리플로진정10밀리그램
59	대한뉴팜(주)	엔피양정25밀리그램(엠파글리플로진)
60	대한뉴팜(주)	엔피양정10밀리그램(엠파글리플로진)
61	진양제약(주)	엠파그린정25밀리그램(엠파글리플로진)
62	진양제약(주)	엠파그린정10밀리그램(엠파글리플로진)
63	제이더블유중외제약(주)	자디하트정25밀리그램(엠파글리플로진)
64	제이더블유중외제약(주)	자디하트정10밀리그램(엠파글리플로진)
65	(주)테라젠이텍스	엠파디아정25밀리그램(엠파글리플로진)
66	(주)테라젠이텍스	엠파디아정10밀리그램(엠파글리플로진)
67	이연제약(주)	자이로정25밀리그램(엠파글리플로진)
68	이연제약(주)	자이로정10밀리그램(엠파글리플로진)
69	동화약품(주)	엠포디엠정25밀리그램(엠파글리플로진)
70	동화약품(주)	엠포디엠정10밀리그램(엠파글리플로진)
71	대화제약(주)	자디엠프정10밀리그램(엠파글리플로진)
72	대화제약(주)	자디엠프정25밀리그램(엠파글리플로진)
73	대우제약(주)	자디플로정10밀리그램(엠파글리플로진)
74	대우제약(주)	자디플로정25밀리그램(엠파글리플로진)
75	신일제약(주)	자디언스정25밀리그램(엠파글리플로진)
76	신일제약(주)	엠파글정10밀리그램(엠파글리플로진)
77	(주)마더스제약	엠파글리엠정25밀리그램(엠파글리플로진)

연번	업체명	제품명
78	(주)휴온스	휴온스엠파글리플로진정25밀리그램(엠파글리플로진)
79	(주)휴온스	휴온스엠파글리플로진정10밀리그램(엠파글리플로진)
80	(주)마더스제약	엠파글리엠정10밀리그램(엠파글리플로진)
81	(주)경보제약	엠파자정10밀리그램(엠파글리플로진)
82	(주)경보제약	엠파자정25밀리그램(엠파글리플로진)
83	(주)펜믹스	펜믹스엠파글리플로진정25밀리그램
84	(주)펜믹스	펜믹스엠파글리플로진정10밀리그램
85	건일제약(주)	엠파진정25밀리그램(엠파글리플로진)
86	건일제약(주)	엠파진정10밀리그램(엠파글리플로진)
87	(주)녹십자	네오엠파정25밀리그램(엠파글리플로진)
88	(주)녹십자	네오엠파정10밀리그램(엠파글리플로진)
89	광동제약(주)	광동엠파글로정25밀리그램(엠파글리플로진)
90	광동제약(주)	광동엠파글로정10밀리그램(엠파글리플로진)
91	일동제약(주)	엠파간정10밀리그램(엠파글리플로진)
92	일동제약(주)	엠파간정25밀리그램(엠파글리플로진)
93	(주)비보존제약	엠파로진정25밀리그램(엠파글리플로진)
94	(주)비보존제약	엠파로진정10밀리그램(엠파글리플로진)
95	에리슨제약(주)	엠파엘스정25밀리그램(엠파글리플로진)
96	에리슨제약(주)	엠파엘스정10밀리그램(엠파글리플로진)
97	(주)보령	보령엠파글리플로진정10밀리그램
98	(주)보령	보령엠파글리플로진정25밀리그램
99	에이치케이이노엔(주)	이노엔엠파글리플로진정25밀리그램
100	에이치케이이노엔(주)	이노엔엠파글리플로진정10밀리그램
101	한국유나이티드제약(주)	엠파케어정25밀리그램(엠파글리플로진)
102	한국유나이티드제약(주)	엠파케어정10밀리그램(엠파글리플로진)
103	(주)셀트리온제약	셀파엠정25밀리그램(엠파글리플로진)
104	(주)셀트리온제약	셀파엠정10밀리그램(엠파글리플로진)
105	지엘파마(주)	자디엘정10밀리그램(엠파글리플로진)
106	지엘파마(주)	자디엘정25밀리그램(엠파글리플로진)
107	(주)화이트생명과학	엠파글로정10밀리그램(엠파글리플로진)

연번	업체명	제품명
108	(주)화이트생명과학	엠파글로정25밀리그램(엠파글리플로진)
109	(주)종근당	종근당엠파글리플로진정10밀리그램(엠파글리플로진L-프롤린)
110	(주)종근당	종근당엠파글리플로진정25밀리그램(엠파글리플로진L-프롤린)
111	(주)종근당	종근당엠파글리플로진메트포르민정12.5/1000밀리그램
112	(주)종근당	종근당엠파글리플로진메트포르민정12.5/850밀리그램
113	(주)종근당	종근당엠파글리플로진메트포르민정12.5/500밀리그램
114	(주)종근당	종근당엠파글리플로진메트포르민정5/1000밀리그램
115	(주)종근당	종근당엠파글리플로진메트포르민정5/850밀리그램
116	(주)종근당	종근당엠파글리플로진메트포르민정5/500밀리그램
117	(주)동구바이오제약	엠파양듀오정5/500밀리그램
118	(주)동구바이오제약	엠파양듀오정5/1000밀리그램
119	(주)동구바이오제약	엠파양듀오정5/850밀리그램
120	대화제약(주)	자디엠프듀오정5/500밀리그램
121	대화제약(주)	자디엠프듀오정5/850밀리그램
122	대화제약(주)	자디엠프듀오정5/1000밀리그램
123	일양약품(주)	이디양듀오정5/850밀리그램
124	일양약품(주)	이디양듀오정5/500밀리그램
125	일양약품(주)	이디양듀오정5/1000밀리그램
126	제이더블유신약(주)	자디엠티오정5/1000밀리그램
127	제이더블유신약(주)	자디엠티오정5/850밀리그램
128	제이더블유신약(주)	자디엠티오정5/500밀리그램
129	진양제약(주)	엠파그린듀오정5/1000밀리그램
130	진양제약(주)	엠파그린듀오정5/850밀리그램
131	진양제약(주)	엠파그린듀오정5/500밀리그램
132	(주)팜젠사이언스	엠프로진듀오정5/1000밀리그램
133	(주)팜젠사이언스	엠프로진듀오정5/500밀리그램
134	(주)팜젠사이언스	엠프로진듀오정5/850밀리그램
135	한국휴텍스제약(주)	다이드양듀오정5/500밀리그램
136	한국휴텍스제약(주)	다이드양듀오정5/850밀리그램
137	한국휴텍스제약(주)	다이드양듀오정5/1000밀리그램

연번	업체명	제품명
138	하나제약(주)	자디스듀오정5/1000밀리그램
139	하나제약(주)	자디스듀오정5/850밀리그램
140	하나제약(주)	자디스듀오정5/500밀리그램
141	영풍제약(주)	자디메트엠정5/1000밀리그램
142	영풍제약(주)	자디메트엠정5/850밀리그램
143	영풍제약(주)	자디메트엠정5/500밀리그램
144	안국약품(주)	파리엠듀오정5/850밀리그램
145	안국약품(주)	파리엠듀오정5/500밀리그램
146	안국약품(주)	파리엠듀오정5/1000밀리그램
147	신풍제약(주)	신풍엠파글리플로진플러스정5/500밀리그램
148	신풍제약(주)	신풍엠파글리플로진플러스정5/1000밀리그램
149	신풍제약(주)	신풍엠파글리플로진플러스정5/850밀리그램
150	삼천당제약(주)	엠포가듀오정5/1000밀리그램
151	삼천당제약(주)	엠포가듀오정5/850밀리그램
152	삼천당제약(주)	엠포가듀오정5/500밀리그램
153	삼성제약(주)	엠파메타정5/1000밀리그램
154	삼성제약(주)	엠파메타정5/500밀리그램
155	삼성제약(주)	엠파메타정5/850밀리그램
156	위더스제약(주)	위디양듀오정5/850밀리그램
157	위더스제약(주)	위디양듀오정5/1000밀리그램
158	위더스제약(주)	위디양듀오정5/500밀리그램
159	명문제약(주)	엠피양듀오정5/1000밀리그램
160	명문제약(주)	엠피양듀오정5/850밀리그램
161	명문제약(주)	엠피양듀오정5/500밀리그램
162	동광제약(주)	엠플로엠정5/1000밀리그램
163	동광제약(주)	엠플로엠정5/850밀리그램
164	동광제약(주)	엠플로엠정5/500밀리그램
165	대한뉴팜(주)	엔피양듀오정5/1000밀리그램
166	대한뉴팜(주)	엔피양듀오정5/850밀리그램
167	대한뉴팜(주)	엔피양듀오정5/500밀리그램

연번	업체명	제품명
168	대원제약(주)	엠파메트정5/850밀리그램
169	대원제약(주)	엠파메트정5/500밀리그램
170	대원제약(주)	엠파메트정5/1000밀리그램
171	대웅바이오(주)	자디엠파듀오정5/1000밀리그램
172	대웅바이오(주)	자디엠파듀오정5/500밀리그램
173	대웅바이오(주)	자디엠파듀오정5/850밀리그램
174	국제약품(주)	글리양듀오정5/500밀리그램
175	국제약품(주)	글리양듀오정5/850밀리그램
176	국제약품(주)	글리양듀오정5/1000밀리그램
177	구주제약(주)	엠파디듀오정5/500밀리그램
178	구주제약(주)	엠파디듀오정5/850밀리그램
179	구주제약(주)	엠파디듀오정5/1000밀리그램
180	(주)테라젠이텍스	엠파디양듀오정5/1000밀리그램
181	(주)테라젠이텍스	엠파디양듀오정5/850밀리그램
182	(주)테라젠이텍스	엠파디양듀오정5/500밀리그램
183	(주)메디카코리아	엠파글엠정5/850밀리그램
184	(주)메디카코리아	엠파글엠정5/1000밀리그램
185	(주)메디카코리아	엠파글엠정5/500밀리그램
186	아주약품(주)	엠파릴듀오정5/500밀리그램
187	아주약품(주)	엠파릴듀오정5/850밀리그램
188	아주약품(주)	엠파릴듀오정5/1000밀리그램
189	삼익제약(주)	엠파리듀오정5/1000밀리그램
190	삼익제약(주)	엠파리듀오정5/850밀리그램
191	삼익제약(주)	엠파리듀오정5/500밀리그램
192	대우제약(주)	자디플로엠정5/500밀리그램
193	대우제약(주)	자디플로엠정5/1000밀리그램
194	대우제약(주)	자디플로엠정5/850밀리그램
195	삼진제약(주)	엠파진듀오정5/1000밀리그램
196	삼진제약(주)	엠파진듀오정5/850밀리그램
197	삼진제약(주)	엠파진듀오정5/500밀리그램

연번	업체명	제품명
198	동화약품(주)	엠플디엠메트정5/850밀리그램
199	동화약품(주)	엠플디엠메트정5/500밀리그램
200	동화약품(주)	엠플디엠메트정5/1000밀리그램
201	신일제약(주)	자디언스듀오정5/850밀리그램
202	신일제약(주)	자디언스듀오정5/500밀리그램
203	신일제약(주)	자디언스듀오정5/1000밀리그램
204	한국프라임제약(주)	엠킴리듀오정5/1000밀리그램
205	한국프라임제약(주)	엠킴리듀오정5/850밀리그램
206	한국프라임제약(주)	엠킴리듀오정5/500밀리그램
207	제이더블유중외제약(주)	자디메트정5/850밀리그램
208	제이더블유중외제약(주)	자디메트정5/500밀리그램
209	제이더블유중외제약(주)	자디메트정5/1000밀리그램
210	이연제약(주)	자이로메트정5/850밀리그램
211	이연제약(주)	자이로메트정5/500밀리그램
212	이연제약(주)	자이로메트정5/1000밀리그램

안전성 정보 개요

유럽 집행위원회(EC) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	다파글리플로진 (경구) (Dapagliflozin)
분 류 번 호	[396] 당뇨병용제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 상호작용
(의약품안전평가과-6799호, 2022.11.1.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항																																																
3. 이상반응	1) (생략) 2) 이상반응 목록 (생략) 표 1 위약 대조 시험에서의 이상반응 ^a <table border="1"> <tr> <td>기관계</td> <td>매우 흔하게</td> <td>흔하게*</td> <td>흔하지 않게**</td> <td>드물게</td> <td>매우 드물게</td> </tr> <tr> <td colspan="6">(생략)</td> </tr> <tr> <td>신장 및 비뇨기계</td> <td></td> <td>배뇨통 다뇨*^g</td> <td>야간뇨**</td> <td></td> <td>신설</td> </tr> <tr> <td colspan="6">(생략)</td> </tr> </table> (생략) 3) ~ 5) (생략)	기관계	매우 흔하게	흔하게*	흔하지 않게**	드물게	매우 드물게	(생략)						신장 및 비뇨기계		배뇨통 다뇨* ^g	야간뇨**		신설	(생략)						1) (기 허가사항과 동일) 2) 이상반응 목록 (기 허가사항과 동일) 표 1 위약 대조 시험에서의 이상반응 ^a <table border="1"> <tr> <td>기관계</td> <td>매우 흔하게</td> <td>흔하게*</td> <td>흔하지 않게**</td> <td>드물게</td> <td>매우 드물게</td> </tr> <tr> <td colspan="6">(기 허가사항과 동일)</td> </tr> <tr> <td>신장 및 비뇨기계</td> <td></td> <td>배뇨통 다뇨*^g</td> <td>야간뇨**</td> <td></td> <td>간질성 신세뇨 관염</td> </tr> <tr> <td colspan="6">(기 허가사항과 동일)</td> </tr> </table> (기 허가사항과 동일) 3) ~ 5) (기 허가사항과 동일)	기관계	매우 흔하게	흔하게*	흔하지 않게**	드물게	매우 드물게	(기 허가사항과 동일)						신장 및 비뇨기계		배뇨통 다뇨* ^g	야간뇨**		간질성 신세뇨 관염	(기 허가사항과 동일)					
기관계	매우 흔하게	흔하게*	흔하지 않게**	드물게	매우 드물게																																													
(생략)																																																		
신장 및 비뇨기계		배뇨통 다뇨* ^g	야간뇨**		신설																																													
(생략)																																																		
기관계	매우 흔하게	흔하게*	흔하지 않게**	드물게	매우 드물게																																													
(기 허가사항과 동일)																																																		
신장 및 비뇨기계		배뇨통 다뇨* ^g	야간뇨**		간질성 신세뇨 관염																																													
(기 허가사항과 동일)																																																		
5. 약물 상호작용	1) ~ 3) (생략) 4) 기타 의약품에 대한 다파글리플로진 의 영향 추가	1) ~ 3) (기 허가사항과 동일) 4) 기타 의약품에 대한 다파글리플로진 의 영향 다파글리플로진은 신장의 리튬 배설 을 증가시키고 혈중 리튬 농도를 감																																																

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>주로 단회 투여 디자인을 이용한 건강한 피험자를 대상으로 실시한 상호 작용 연구에서, 다파글리플로진은 메트포르민, 피오글리타존, 시타글립틴, 글리메피리드, 히드로클로로티아지드, 부메타니드, 발사르탄, 디곡신 (P-gp 기질) 또는 와파린 (S-warfarin, CYP2C9 기질)의 약동학, 또는 INR에 따라 평가한 와파린의 반응고 작용을 변화시키지 않았다. 다파글리플로진 20 mg 및 심바스타틴(CYP3A4 기질)의 단회 병용 투여는 심바스타틴 AUC의 19% 상승 및 심바스타틴산 AUC의 31% 상승을 초래하였다. 심바스타틴 및 심바스타틴산 노출의 상승은 임상적으로 관련된 것으로 간주되지 않는다.</p> <p>5) ~ 7) (생략)</p>	<p><u>소시킬 수 있다. 다파글리플로진의 투여 시작과 용량 변경 이후 더 빈번하게 혈청 리튬 농도를 관찰해야 한다. 혈청 리튬 농도를 관찰하기 위해 리튬을 처방한 의사에게 환자의 진료를 의뢰한다.</u></p> <p>주로 단회 투여 디자인을 이용한 건강한 피험자를 대상으로 실시한 상호 작용 연구에서, 다파글리플로진은 메트포르민, 피오글리타존, 시타글립틴, 글리메피리드, 히드로클로로티아지드, 부메타니드, 발사르탄, 디곡신 (P-gp 기질) 또는 와파린 (S-warfarin, CYP2C9 기질)의 약동학, 또는 INR에 따라 평가한 와파린의 반응고 작용을 변화시키지 않았다. 다파글리플로진 20 mg 및 심바스타틴(CYP3A4 기질)의 단회 병용 투여는 심바스타틴 AUC의 19% 상승 및 심바스타틴산 AUC의 31% 상승을 초래하였다. 심바스타틴 및 심바스타틴산 노출의 상승은 임상적으로 관련된 것으로 간주되지 않는다.</p> <p>5) ~ 7) (기 허가사항과 동일)</p>

II

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국아스트라제네카(주)	포시가정5밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)
2	한국아스트라제네카(주)	포시가정10밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)
3	삼진제약(주)	다포진정10밀리그램(다파글리플로진)
4	한미약품(주)	다파론정5밀리그램(다파글리플로진비스L-프롤린)
5	한미약품(주)	다파론정10밀리그램(다파글리플로진비스L-프롤린)
6	일동제약(주)	다포르정10밀리그램(다파글리플로진비스L-프롤린)
7	(주)보령	보령다파글리플로진정10밀리그램(다파글리플로진비스L-프롤린)
8	제일약품(주)	제포가정10밀리그램(다파글리플로진비스L-프롤린)
9	경동제약(주)	다파진정10밀리그램(다파글리플로진비스L-프롤린)
10	(주)종근당	엑시글루정5밀리그램(다파글리플로진)
11	(주)종근당	엑시글루정10밀리그램(다파글리플로진)
12	한국프라임제약(주)	포글리정(다파글리플로진)
13	위더스제약(주)	포시진정10밀리그램(다파글리플로진)
14	이연제약(주)	포슈가정10밀리그램(다파글리플로진)
15	(주)라이트팜텍	포다베정10밀리그램(다파글리플로진)
16	삼천당제약(주)	에스포가정10밀리그램(다파글리플로진)
17	삼익제약(주)	디파클로정10밀리그램(다파글리플로진)
18	(주)한국파마	파마다파글리플로진정10밀리그램
19	(주)일화	로시가정10밀리그램(다파글리플로진)
20	(주)한국파비스제약	파시가정10밀리그램(다파글리플로진)
21	한국유니온제약(주)	다파글로정10밀리그램(다파글리플로진)
22	에이프로젠제약(주)	다파시가정10mg(다파글리플로진)
23	국제약품(주)	포시디정5밀리그램(다파글리플로진무수유당혼합물)
24	국제약품(주)	포시디정10밀리그램(다파글리플로진무수유당혼합물)
25	신일제약(주)	포시글리정5밀리그램(다파글리플로진무수유당혼합물)
26	신일제약(주)	포시글리정10밀리그램(다파글리플로진무수유당혼합물)
27	동화약품(주)	다플디엠정5밀리그램(다파글리플로진무수유당혼합물)
28	동화약품(주)	다플디엠정10밀리그램(다파글리플로진무수유당혼합물)

연번	업체명	제품명
29	알보젠코리아(주)	젠시가정5밀리그램(다파글리플로진무수유당혼합물)
30	알보젠코리아(주)	젠시가정10밀리그램(다파글리플로진무수유당혼합물)
31	영진약품(주)	영진다파글리플로진정10밀리그램(다파글리플로진무수유당혼합물)
32	영진약품(주)	영진다파글리플로진정5밀리그램(다파글리플로진무수유당혼합물)
33	일양약품(주)	일양다파글리정5밀리그램(다파글리플로진무수유당혼합물)
34	일양약품(주)	일양다파글리정10밀리그램(다파글리플로진무수유당혼합물)
35	(주)테라젠이텍스	다파젠정10mg(다파글리플로진무수유당혼합물)
36	(주)테라젠이텍스	다파젠정5mg(다파글리플로진무수유당혼합물)
37	한화제약(주)	포실로진정5밀리그램(다파글리플로진무수유당혼합물)
38	한화제약(주)	포실로진정10밀리그램(다파글리플로진무수유당혼합물)
39	(주)휴온스	휴온스다파글리플로진정5밀리그램(다파글리플로진무수유당혼합물)
40	(주)휴온스	휴온스다파글리플로진정10밀리그램(다파글리플로진무수유당혼합물)
41	동광제약(주)	다플로정5밀리그램(다파글리플로진무수유당혼합물)
42	동광제약(주)	다플로정10밀리그램(다파글리플로진무수유당혼합물)
43	안국약품(주)	파글리진정10밀리그램(다파글리플로진무수유당혼합물)
44	안국약품(주)	파글리진정5밀리그램(다파글리플로진무수유당혼합물)
45	대우제약(주)	글리플로정5mg(다파글리플로진무수유당혼합물)
46	대우제약(주)	글리플로정10mg(다파글리플로진무수유당혼합물)
47	에리슨제약(주)	다파엘슨정5밀리그램(다파글리플로진무수유당혼합물)
48	에리슨제약(주)	다파엘슨정10밀리그램(다파글리플로진무수유당혼합물)
49	(주)팜젠사이언스	다플로진정10mg(다파글리플로진무수유당혼합물)
50	동국제약(주)	다플진정5밀리그램(다파글리플로진무수유당혼합물)
51	동국제약(주)	다플진정10밀리그램(다파글리플로진무수유당혼합물)
52	구주제약(주)	다파리진정5밀리그램(다파글리플로진무수유당혼합물)
53	구주제약(주)	다파리진정10밀리그램(다파글리플로진무수유당혼합물)
54	대원제약(주)	다파원정5mg(다파글리플로진시트르산)
55	대원제약(주)	다파원정10mg(다파글리플로진시트르산)
56	(주)한국글로벌제약	다파정10밀리그램(다파글리플로진)
57	에이치엘비제약(주)	다파엘정10밀리그램(다파글리플로진)
58	(주)셀트리온제약	다파셀정5밀리그램(다파글리플로진무수유당혼합물)

연번	업체명	제품명
59	(주)셀트리온제약	다파셀정10밀리그램(다파글리플로진무수유당혼합물)
60	(주)경보제약	다파칸정10밀리그램(다파글리플로진무수유당혼합물)
61	삼진제약(주)	다포진정5밀리그램(다파글리플로진)
62	유니메드제약(주)	슈가파정5밀리그램(다파글리플로진무수유당혼합물)
63	유니메드제약(주)	슈가파정10밀리그램(다파글리플로진무수유당혼합물)
64	(주)동구바이오제약	다파프로진정10밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)
65	일성신약(주)	다파린정10밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)
66	에이프로젠제약(주)	다파하나정10밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)
67	일양약품(주)	일양다파글리플로진정10밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)
68	엔비케이제약(주)	자로진정10밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)
69	환인제약(주)	포사린정10밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)
70	구주제약(주)	다파디정10밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)
71	(주)동구바이오제약	다파프로진정5밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)
72	에이프로젠제약(주)	다파하나정5밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)
73	일성신약(주)	다파린정5밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)
74	일양약품(주)	일양다파글리플로진정5밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)
75	알리코제약(주)	다글로진정10밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)
76	엔비케이제약(주)	자로진정5밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)
77	알리코제약(주)	다글로진정5밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)
78	한올바이오파마(주)	글루다파정5밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)
79	한올바이오파마(주)	글루다파정10밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)
80	주식회사제뉴원사이언스	포슈가벳정10밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)
81	신평제약(주)	다파루틴정5밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)
82	(주)보령바이오파마	디플로정10밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)
83	(주)화이트생명과학	화이트다파글리플로진정10밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)
84	케이엠에스제약(주)	케시칸정10밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)
85	구주제약(주)	다파디정5밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)
86	위더스제약(주)	포시리진정10밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)
87	환인제약(주)	포사린정5밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)
88	지엘파마(주)	포시엘정10밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)

연번	업체명	제품명
89	(주)제뉴파마	포다파정10밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)
90	아주약품(주)	다파릴정10밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)
91	(주)오스코리아제약	다파로진정10밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)
92	안국약품(주)	에이다파정10밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)
93	안국뉴팜(주)	뉴팜다파글리플로진정10밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)
94	광동제약(주)	다프로디정10밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)
95	(주)유유제약	뉴시가정10밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)
96	영일제약(주)	포시울정10밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)
97	(주)유영제약	유다파정10밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)
98	(주)김스제약	다파킴정10밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)
99	하나제약(주)	포글린정10밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)
100	이연제약(주)	포다글정10밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)
101	(주)녹십자	네오다파정10밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)
102	한림제약(주)	다파로정10밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)
103	한국프라임제약(주)	포글린진정10밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)
104	한국휴텍스제약(주)	당시가정5밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)
105	한국휴텍스제약(주)	당시가정10밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)
106	한국유나이티드제약(주)	다파유정(다파글리플로진프로판디올수화물)
107	동아에스티(주)	다파프로정5밀리그램(다파글리플로진포르메이트)
108	동아에스티(주)	다파프로정10밀리그램(다파글리플로진포르메이트)
109	맥네티제약(주)	엠다파정10밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)
110	(주)유케이케미팜	유케이다파진정10밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)
111	(주)일화	다파글루정10밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)
112	아주약품(주)	다파릴정5밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	펜타닐 (경구, 주사, 패치, 흡입) (Fentanyl)
분 류 번 호	[821]합성마약

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의, 상호작용
(의약품안전평가과-6849호, 2022.11.3.)

- 변경대비표 1-펜타닐 경구제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
6. 상호작용	<p>(생략)</p> <p>2) 이 약과 벤조디아제핀계 약물, 다른 마약성 진통제, 전신마취제, 페노티아진계 약물, 신경안정제, 수면제, 삼환계 항우울제, 신경근육차단제, <추가> 또는 알코올을 포함한 다른 중추신경억제제를 병용투여하면 추가적인 중추신경억제작용이 유발되고, 호흡억제, 저혈압, 깊은 진정, 또는 혼수, 사망과 같은 중추신경억제작용이 증가될 수 있다.</p> <p>(생략)</p>	<p>(기허가 사항과 동일)</p> <p>2) 이 약과 벤조디아제핀계 약물, 다른 마약성 진통제, 전신마취제, 페노티아진계 약물, 신경안정제, 수면제, 삼환계 항우울제, 신경근육차단제, <추가> 또는 알코올을 포함한 다른 중추신경억제제를 병용투여하면 추가적인 중추신경억제작용이 유발되고, 호흡억제, 저혈압, 깊은 진정, 또는 혼수, 사망과 같은 중추신경억제작용이 증가될 수 있다.</p> <p>(기허가 사항과 동일)</p>

■ 변경대비표 2-펜타닐 주사제

항목	기 허가 사항	변경 사항
5. 일반적 주의	(생략) <u><신설></u>	(기허가 사항과 동일) <u>하단 번호 신설) 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>
6. 상호작용	1) 이 약과 벤조디아제핀계 약물, 다른 마약성 진통제, 전신마취제, 페노티아진계 약물, 신경안정제, 수면제, 삼환계 항우울제, 신경근육차단제, <u><추가></u> 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. 이 약과 중추신경억제제의 병용이 필요한 경우에는 최저유효용량으로 최단기간동안 처방하여야 하고 호흡억제와 진정의 징후와 증상에 대하여 면밀하게 추적관찰하여야 한다. (생략)	1) 이 약과 벤조디아제핀계 약물, 다른 마약성 진통제, 전신마취제, 페노티아진계 약물, 신경안정제, 수면제, 삼환계 항우울제, 신경근육차단제, <u>가바펜티노이드계 약물(예, 가바펜틴, 프레가발린)</u> , 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. 이 약과 중추신경억제제의 병용이 필요한 경우에는 최저유효용량으로 최단기간동안 처방하여야 하고 호흡억제와 진정의 징후와 증상에 대하여 면밀하게 추적관찰하여야 한다. (기허가 사항과 동일)

■ 변경대비표 3-펜타닐 패치제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
5. 일반적 주의	(생략) <u><신설></u>	(기허가 사항과 동일) <u>하단 번호 신설</u> 이 약의 반복적인 사용은 <u>아편유사제 사용 장애(Opioid Use Disorder, OUD)</u> 를 일으킬 수 있다. 이 약의 남용이나 의도적인 오용은 <u>과량투여나 사망을 일으킬 수 있다.</u> 아편유사제 사용 장애 발병 위험은 <u>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>
6. 상호작용	1) 이 약과 벤조디아제핀계 약물, 다른 마약성 진통제, 전신마취제, 페노티아진계 약물, 신경안정제, 수면제, 삼환계 항우울제, 신경근육차단제, <u><추가></u> 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. 이 약과 중추신경억제제의 병용이 필요한 경우에는 최저유효용량으로 최단기간 동안 처방하여야 하고 호흡억제와 진정의 징후와 증상에 대하여 면밀하게 추적관찰하여야 한다. (생략)	1) 이 약과 벤조디아제핀계 약물, 다른 마약성 진통제, 전신마취제, 페노티아진계 약물, 신경안정제, 수면제, 삼환계 항우울제, 신경근육차단제, <u>가바펜티노이드계 약물(예, 가바펜틴, 프레가발린)</u> , 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. 이 약과 중추신경억제제의 병용이 필요한 경우에는 최저유효용량으로 최단기간 동안 처방하여야 하고 호흡억제와 진정의 징후와 증상에 대하여 면밀하게 추적관찰하여야 한다. (기허가 사항과 동일)

■ 변경대비표 4-펜타닐 흡입제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
<p>6. 상호작용</p>	<p>(생략)</p> <p>2) 이 약과 다른 마약성 진통제, 진정제 또는 수면제, 전신 마취제, 페노티아진(phenothiazine)계 약물, 신경안정제, 골격근 이완제, <추가>진정 작용 유발성 항히스타민제 및 알코올을 비롯한 기타 중추 신경계 억제제를 병용하는 경우, 상가적인 진정 효과가 유발될 수 있다.</p> <p>(생략)</p>	<p>(기허가 사항과 동일)</p> <p>2) 이 약과 다른 마약성 진통제, 진정제 또는 수면제, 전신 마취제, 페노티아진(phenothiazine)계 약물, 신경안정제, 골격근 이완제, <u>가바펜티노이드계 약물(예, 가바펜틴, 프레가발린)</u>, 진정 작용 유발성 항히스타민제 및 알코올을 비롯한 기타 중추 신경계 억제제를 병용하는 경우, 상가적인 진정 효과가 유발될 수 있다.</p> <p>(기허가 사항과 동일)</p>
	<p>(생략)</p> <p>2) 이 약과 벤조디아제핀계 약물, 다른 마약성 진통제, 전신마취제, 페노티아진계 약물, 신경안정제, 수면제, 삼환계 항우울제, 신경근육차단제, <추가> 또는 알코올을 포함한 다른 중추신경 억제제를 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>(생략)</p>	<p>(기허가 사항과 동일)</p> <p>2) 이 약과 벤조디아제핀계 약물, 다른 마약성 진통제, 전신마취제, 페노티아진계 약물, 신경안정제, 수면제, 삼환계 항우울제, 신경근육차단제, <u>가바펜티노이드계 약물(예, 가바펜틴, 프레가발린)</u>, 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>(기허가 사항과 동일)</p>



국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	명문제약(주)	명문구연산펜타닐주사
2	(주)제일제약	제일펜타닐시트르산염주사(수출용)
3	대원제약(주)	대원구연산펜타닐주사액
4	(주)비씨월드제약	비씨펜타닐시트르산염주사
5	구주제약(주)	구주구연산펜타닐주사
6	하나제약(주)	하나구연산펜타닐주사
7	하나제약(주)	펜타스패취25 μ g/h(펜타닐)
8	하나제약(주)	펜타스패취50 μ g/h(펜타닐)
9	한림제약(주)	한림펜타닐주사(펜타닐시트르산염)
10	(주)한국안센	듀로제식디트랜스패취25 μ g/h(펜타닐)
11	(주)한국안센	듀로제식디트랜스패취50 μ g/h(펜타닐)
12	(주)한국안센	듀로제식디트랜스패취12 μ g/h(펜타닐)
13	현대약품(주)	액틱구강정200마이크로그램(펜타닐시트르산염)
14	현대약품(주)	액틱구강정400마이크로그램(펜타닐시트르산염)
15	현대약품(주)	액틱구강정600마이크로그램(펜타닐시트르산염)
16	현대약품(주)	액틱구강정800마이크로그램(펜타닐시트르산염)
17	현대약품(주)	액틱구강정1200마이크로그램(구연산펜타닐)
18	현대약품(주)	액틱구강정1600마이크로그램(구연산펜타닐)
19	(주)한국안센	듀로제식디트랜스패취100 μ g/h(펜타닐)
20	대한약품공업(주)	대한펜타닐주사액
21	(주)휴온스	휴온스펜타닐주사액
22	대원제약(주)	대원펜타닐시트르산염주사액
23	(주)한국팜비오	펜타듀르패취100 μ g/h(펜타닐)
24	(주)한국팜비오	펜타듀르패취75 μ g/h(펜타닐)
25	(주)한국팜비오	펜타듀르패취50 μ g/h(펜타닐)
26	(주)한국팜비오	펜타듀르패취25 μ g/h(펜타닐)
27	(주)한국팜비오	펜타듀르패취12 μ g/h(펜타닐)
28	환인제약(주)	펜타베라패취25 μ g/h(펜타닐)

연번	업체명	제품명
29	환인제약(주)	펜타베라패취12 μ g/h(펜타닐)
30	환인제약(주)	펜타베라패취50 μ g/h(펜타닐)
31	환인제약(주)	펜타베라패취75 μ g/h(펜타닐)
32	환인제약(주)	펜타베라패취100 μ g/h(펜타닐)
33	대원제약(주)	펜타릭스패취25 μ g/h(펜타닐)
34	명문제약(주)	명문펜타닐시트르산염주사(앰플)
35	명문제약(주)	명문펜타닐패취12 μ g/h(펜타닐)
36	명문제약(주)	명문펜타닐패취25 μ g/h(펜타닐)
37	명문제약(주)	명문펜타닐패취50 μ g/h(펜타닐)
38	한림제약(주)	펜타덤패취25 μ g/h(펜타닐)
39	한림제약(주)	펜타덤패취12 μ g/h(펜타닐)
40	한림제약(주)	펜타덤패취50 μ g/h(펜타닐)
41	(주)한독테바	펜토라박칼정800마이크로그램(펜타닐시트르산염)
42	(주)한독테바	펜토라박칼정100마이크로그램(펜타닐시트르산염)
43	(주)한독테바	펜토라박칼정200마이크로그램(펜타닐시트르산염)
44	(주)한독테바	펜토라박칼정400마이크로그램(펜타닐시트르산염)
45	(주)한독테바	펜토라박칼정600마이크로그램(펜타닐시트르산염)
46	(주)대웅제약	인스타닐나잘스프레이50마이크로그램(펜타닐시트르산염)
47	(주)대웅제약	인스타닐나잘스프레이100마이크로그램(펜타닐시트르산염)
48	(주)대웅제약	인스타닐나잘스프레이200마이크로그램(펜타닐시트르산염)
49	한국메나리니(주)	엡스트랄설하정100마이크로그램(펜타닐시트르산염)
50	한국메나리니(주)	엡스트랄설하정200마이크로그램(펜타닐시트르산염)
51	한국메나리니(주)	엡스트랄설하정300마이크로그램(펜타닐시트르산염)
52	한국메나리니(주)	엡스트랄설하정400마이크로그램(펜타닐시트르산염)
53	명문제약(주)	명문펜타닐패취25 μ g/h(펜타닐)(수출용)
54	명문제약(주)	명문펜타닐패취50 μ g/h(펜타닐)(수출용)
55	명문제약(주)	명문펜타닐패취12 μ g/h(펜타닐)(수출용)
56	대원제약(주)	펜타릭스패취12 μ g/h(펜타닐)
57	대원제약(주)	펜타릭스패취50 μ g/h(펜타닐)
58	대원제약(주)	펜타릭스패취100 μ g/h(펜타닐)

연번	업체명	제품명
59	신일제약(주)	신일펜타닐패취100ug/h(펜타닐)(수출용)
60	대원제약(주)	펜타릭스패취37.5μg/h(펜타닐)
61	주 비씨월드제약	비씨펜타닐시트르산염주사(수출용)
62	한림제약(주)	펜타덤패취100μg/h(펜타닐)
63	한림제약(주)	한림펜타닐시트르산염주사(수출용)
64	(주)한국팜비오	펜타칸설하정 267마이크로그램(펜타닐시트르산염)
65	(주)한국팜비오	펜타칸설하정 400마이크로그램 (펜타닐시트르산염)
66	(주)한국팜비오	펜타칸설하정 533마이크로그램(펜타닐시트르산염)
67	(주)한국팜비오	펜타칸설하정 133마이크로그램(펜타닐시트르산염)
68	구주제약(주)	구주펜타닐시트르산염주사(바이알)
69	(주)비씨월드제약	나르코설하정100마이크로그램(펜타닐시트르산염)
70	(주)비씨월드제약	나르코설하정200마이크로그램(펜타닐시트르산염)
71	(주)비씨월드제약	나르코설하정300마이크로그램(펜타닐시트르산염)
72	한국메나리니(주)	팩펜트나잘스프레이100마이크로그램(펜타닐시트르산염)
73	한국메나리니(주)	팩펜트나잘스프레이400마이크로그램(펜타닐시트르산염)
74	주 비씨월드제약	비씨펜타닐시트르산염주사(바이알)(수출용)
75	구주제약(주)	구주구연산펜타닐주사(수출용)
76	(주)삼양홀딩스	삼양홀딩스펜타닐패취25μg/h(펜타닐)(수출명:Fentaderm25μg/h)(수출용)
77	(주)삼양홀딩스	삼양홀딩스펜타닐패취50μg/h(펜타닐)(수출명: Fentaderm50μg/h)(수출용)
78	(주)삼양홀딩스	삼양홀딩스펜타닐패취100μg/h(펜타닐)(수출명:Fentaderm100μg/h)(수출용)
79	(주)삼양홀딩스	삼양홀딩스펜타닐패취12μg/h(펜타닐)(수출명:Fentaderm12μg/h)(수출용)
80	(주)삼양홀딩스	삼양홀딩스펜타닐패취12μg/h(펜타닐)(수출명:Fentaderm12μg/h)(수출용)
81	(주)삼양홀딩스	삼양홀딩스펜타닐패취25μg/h(펜타닐)(수출명:Fentaderm25μg/h)(수출용)
82	(주)삼양홀딩스	삼양홀딩스펜타닐패취50μg/h(펜타닐)(수출명:Fentaderm50μg/h)(수출용)
83	(주)삼양홀딩스	삼양홀딩스펜타닐패취100μg/h(펜타닐)(수출명:Fentaderm100μg/h)(수출용)
84	한림제약(주)	펜타덤패취12μg/h(펜타닐)(수출용)
85	한림제약(주)	펜타덤패취25μg/h(펜타닐)(수출용)
86	한림제약(주)	펜타덤패취50μg/h(펜타닐)(수출용)
87	한림제약(주)	펜타덤패취100μg/h(펜타닐)(수출용)

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: 일반적 주의
(의약품안전평가과-6849호, 2022.11.3.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
5. 일반적 주의	(생략) <신설>	(기허가 사항과 동일) 하단 번호 신설 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.

국내 품목 현황

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

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	이소트레티노인 (경구) (Isotretinoin)
분 류 번 호	[311] 비타민 A 및 D제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의
(의약품안전평가과-6852호, 2022.11.3.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 이상반응	<p>2) 발현부위별 증상은 다음과 같다. (생략)</p> <p>(2) 근골격계</p> <ul style="list-style-type: none"> - 매우 빈번하게 : 근육통(혈청 CPK치 상승을 동반하는 경우와 단독으로 나타나는 경우), 관절통, 배통(특히 청소년) - 드물게 : 횡문근융해 - 매우 드물게 : 과골화증, 관절염, 인대와 건의 석회화 및 다른 골변화, 골밀도 저하, 조기골단폐쇄(premature epiphyseal closure), 건염 <p><신설> (생략)</p> <p>(10) 비뇨기계</p> <ul style="list-style-type: none"> - 빈번하게 : 비특이적 비뇨생식기 증상(5%) 	<p>2) 발현부위별 증상은 다음과 같다. (기허가 사항과 동일)</p> <p>(2) 근골격계</p> <ul style="list-style-type: none"> - 매우 빈번하게 : 근육통(혈청 CPK치 상승을 동반하는 경우와 단독으로 나타나는 경우), 관절통, 배통(특히 청소년) - 드물게 : 횡문근융해 - 매우 드물게 : 과골화증, 관절염, 인대와 건의 석회화 및 다른 골변화, 골밀도 저하, 조기골단폐쇄(premature epiphyseal closure), 건염 <p>- 빈도불명 : 천장관절염</p> <p>(기허가 사항과 동일)</p> <p>(10) 비뇨기계</p> <ul style="list-style-type: none"> - 빈번하게 : 비특이적 비뇨생식기

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>- 매우 드물게 : 사구체신염</p> <p><u><신설></u> (생략)</p> <p>5) 안전조증후군과 관련이 있을 수도 있는 각막염이 드물게 보고된 바 있다. 따라서 특히, 안전조증후군이 나타나는 환자의 경우에는 이 약 투여 시 각막염 발현 여부에 대하여 모니터링해야 한다.</p> <p><u><신설></u></p> <p>6) 7) (생략)</p>	<p>증상(5%)</p> <p>- 매우 드물게 : 사구체신염</p> <p><u>- 빈도불명 : 요도염</u></p> <p>(기허가 사항과 동일)</p> <p>5) 안전조증후군과 관련이 있을 수도 있는 각막염이 드물게 보고된 바 있다. 따라서 특히, 안전조증후군이 나타나는 환자의 경우에는 이 약 투여 시 각막염 발현 여부에 대하여 모니터링해야 한다.</p> <p><u>6) 치료 중단 후 해소되지 않는 눈 건조 사례가 보고되었다.</u></p> <p><u>7) (기허가 사항과 동일)</u></p>
5. 일반적 주의	<p>1) ~ 18) (생략)</p> <p><u><신설></u></p>	<p>1) ~ 18) (기허가 사항과 동일)</p> <p><u>19) 이 약에 노출된 환자에서 천장관절염이 보고되었다. 천장관절염의 임상적 징후가 있는 환자에서 등허리 통증의 다른 원인과 천장관절염을 구별하기 위해 MRI와 같은 영상 기법 등 추가적인 평가가 필요할 수 있다. 시판 후 보고된 사례에서 천장관절염은 이 약의 투여 중단과 적절한 치료 후에 호전되었다.</u></p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	아주약품(주)	아키놀연질캡슐(이소트레티노인)
2	(주)메디카코리아	니메겐연질캡슐(이소트레티노인)
3	주식회사 더유제약	핀플연질캡슐(이소트레티노인)
4	에이프로젠제약(주)	이소틴연질캡슐[(이소트레티노인)(수출명:MARTOCO-10)](수출용)

연번	업체명	제품명
5	고려제약(주)	이소트렌연질캡슐(이소트레티노인)
6	코오롱제약(주)	트레틴연질캡슐10mg(이소트레티노인)
7	한미약품(주)	이소티논연질캡슐10밀리그램(이소트레티노인)
8	위더스제약(주)	레씨범연질캡슐(이소트레티노인)
9	(주)제뉴파마	트레틴연질캡슐(이소트레티노인)
10	제이더블유신약(주)	제로큐탄연질캡슐(이소트레티노인)
11	(주)서흥	데삭틴20mg연질캡슐(이소트레티노인)(수출명:Desactin20)(수출용)
12	에이프로젠제약(주)	에이프로젠이소티논연질캡슐20mg[(수출용)(이소트레티노인)(수출명: MARTOCO-20)]
13	(주)서흥	데삭틴10mg연질캡슐(이소트레티노인)(수출명:Desactin10)(수출용)
14	(주)동구바이오제약	트레논연질캡슐(이소트레티노인)
15	크리스탈생명과학(주)	이티에스연질캡슐10밀리그램(이소트레티노인)(수출용)
16	(주)테라젠이텍스	이소레틴연질캡슐(이소트레티노인)(수출용)
17	(주)대웅제약	대웅이소트레티노인연질캡슐(수출용)
18	크리스탈생명과학(주)	이티에스연질캡슐20mg(이소트레티노인)(수출용)
19	고려제약(주)	이소트렌연질캡슐20밀리그램(이소트레티노인)(수출용)
20	(주)테라젠이텍스	이소레틴연질캡슐20mg(이소트레티노인)(수출용)
21	(주)동구바이오제약	트레논연질캡슐20mg(이소트레티노인)(수출용)
22	태극제약(주)	이소티나연질캡슐20밀리그램(이소트레티노인)(수출용)
23	(주)제뉴파마	트레틴연질캡슐20mg(이소트레티노인)(수출용)
24	(주)넥스팜코리아	이소노에이신연질캡슐(이소트레티노인)(수출용)(수출명 : ISONOACN)
25	아주약품(주)	아키놀연질캡슐20밀리그램(이소트레티노인)(수출용)
26	(주)유유제약	유유이소트레티노인연질캡슐20밀리그램(이소트레티노인)(수출용)(수출명: 지타코연질캡슐)
27	(주)한국파마	아크린연질캡슐(이소트레티노인)(수출용)
28	영풍제약(주)	티엘트레노인연질캡슐(이소트레티노인)(수출용)
29	영풍제약(주)	티엘트레노인20연질캡슐(이소트레티노인)(수출용)
30	(주)마더스제약	로이탄연질캡슐(이소트레티노인)
31	(주)한국피एम지제약	셀노노스연질캡슐(이소트레티노인)(수출용)
32	(주)메디카코리아	니메겐연질캡슐20밀리그램(수출용)
33	(주)유유제약	유유이소트레티노인연질캡슐10밀리그램(이소트레티노인)(수출용)(수출명: 지타코연질캡슐)

연번	업체명	제품명
34	(주)한국피엠지제약	티소푸트연질캡슐(이소트레티노인)(수출용)
35	(주)아이월드제약	오피큐탄연질캡슐(이소트레티노인)
36	성원애드록제약(주)	이소탐연질캡슐(이소트레티노인)
37	영일제약(주)	이소네스연질캡슐20밀리그램(이소트레티노인)(수출용)
38	(주)팜젠사이언스	우리큐탄연질캡슐(이소트레티노인)
39	한국프라임제약(주)	이소티닌연질캡슐(이소트레티노인)(수출용)
40	주식회사제뉴원사이언스	이소티에스연질캡슐(이소트레티노인)(수출용)
41	(주)알피바이오	데삭연질캡슐10mg(이소트레티노인)(수출용)
42	(주)알피바이오	데삭연질캡슐20mg(이소트레티노인)(수출용)
43	태극제약(주)	이소티나연질캡슐(이소트레티노인)(수출명:ISONAL Soft. Capsule, ISOTINA Soft. Capsule)(수출용)
44	영일제약(주)	이소네스연질캡슐10밀리그램(이소트레티노인)(수출용)
45	(주)동구바이오제약	트레논연질캡슐5밀리그램(이소트레티노인)

안전성 정보 개요

유럽 집행위원회(EC) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	실데나필 폐고혈압치료제 (경구) (Sildenafil)
분 류 번 호	[214]혈압강하제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 상호작용
(의약품안전평가과-6857호, 2022.11.3.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
6. 상호작용	<ul style="list-style-type: none"> 실데나필이 다른 약물들에 미치는 영향 In vitro: 1) (생략) In vivo: 1) ~ 11) (생략) <p>〈신설〉</p>	<ul style="list-style-type: none"> 실데나필이 다른 약물들에 미치는 영향 In vitro: 1) (생략) In vivo: 1) ~ 11) (생략) <p>12) 안정된 상태의 고혈압 환자를 대상으로 사쿠비트릴/발사르탄에 이 약 1회 용량을 추가하는 것은 사쿠비트릴/발사르탄 단독 투여에 비해 현저하게 큰 혈압감소와 관련이 있었다. 사쿠비트릴/발사르탄으로 치료받는 환자에게 이 약을 개시할 시 주의해야 한다.</p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	비아트리스코리아(주)	레바티오정20밀리그램(구연산실데나필)
2	한미약품(주)	파텐선정20밀리그램(실데나필시트르산염)
3	한올바이오파마(주)	파데나필정20밀리그램(실데나필시트르산염)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	다사티닙 (경구) (Dasatinib)
분 류 번 호	[421]항악성종양제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의
(의약품안전평가과-6861호, 2022.11.3.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 이상반응	(생략)	(기허가 사항과 동일)
	3) 체액저류: 이 약은 체액저류와 연관되어 있다. 임상 3상 새로이 진단받은 만성기 만성골수성백혈병(n=258) 연구에서 5년간의 추적관찰 후, 심각한 체액저류가 이 약을 투여 받은 13명(5%)의 환자, 이매티닙을 투여 받은 2명(1%)의 환자에게서 보고되었다. 만성기 만성골수성백혈병이 있는 전체 환자(n=548)에서, 중증의 체액 저류가 권장용량으로 이 약을 투여 받은 32명(6%)의 환자에게서 발생하였다. 승인된 용량으로 이 약을 투여 받은 진행된 만성골수성백혈병 또는 필라델피아 양성 급성림프구성백혈병 환자(n=304)에서, 중증의 체액 저류	3) 체액저류: 이 약은 체액저류와 연관되어 있다. 임상 3상 새로이 진단받은 만성기 만성골수성백혈병(n=258) 연구에서 5년간의 추적관찰 후, 심각한 체액저류가 이 약을 투여 받은 13명(5%)의 환자, 이매티닙을 투여 받은 2명(1%)의 환자에게서 보고되었다. 만성기 만성골수성백혈병이 있는 전체 환자(n=548)에서, 중증의 체액 저류가 권장용량으로 이 약을 투여 받은 32명(6%)의 환자에게서 발생하였다. 승인된 용량으로 이 약을 투여 받은 진행된 만성골수성백혈병 또는 필라델피아 양성 급성림프구성백혈병 환자(n=304)에서, 중증의 체액 저류가 25명(8%)의 환자에게서 보고되었고,

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	<p>가 25명(8%)의 환자에게서 보고되었고, 이는 각각 환자의 7% 및 1%에서 보고된 중증의 흉막 및 심낭 삼출을 포함한다. 이러한 환자에서, 중증의 폐부종 및 중증 폐고혈압이 1%의 환자에게서 각각 보고되었다. 운동 또는 휴식 시, 새롭게 발생한 또는 악화된 호흡곤란, 흉막성 흉통 또는 마른 기침과 같은 흉막삼출 또는 다른 체액저류를 시사하는 증상이 발생한 환자들은 즉각적으로 흉부 X선 검사 또는 적절한 추가 진단영상을 받아야만 한다. 중증의 흉막삼출은 흉막천자술 및 산소요법을 필요로 할 수도 있다. 체액저류는 전형적으로 이노제 또는 단기 스테로이드 요법을 포함한 보조 요법치료에 의해 관리되었다.</p> <p><u>〈추가〉</u></p> <p>(생략)</p>	<p>이는 각각 환자의 7% 및 1%에서 보고된 중증의 흉막 및 심낭 삼출을 포함한다. 이러한 환자에서, 중증의 폐부종 및 중증 폐고혈압이 1%의 환자에게서 각각 보고되었다. 운동 또는 휴식 시, 새롭게 발생한 또는 악화된 호흡곤란, 흉막성 흉통 또는 마른 기침과 같은 흉막삼출 또는 다른 체액저류를 시사하는 증상이 발생한 환자들은 즉각적으로 흉부 X선 검사 또는 적절한 추가 진단영상을 받아야만 한다. 중증의 흉막삼출은 흉막천자술 및 산소요법을 필요로 할 수도 있다. 체액저류는 전형적으로 이노제 또는 단기 스테로이드 요법을 포함한 보조요법치료에 의해 관리되었다. <u>흉막삼출 발생 환자에게서 유미흉증 사례가 보고되었다. 유미흉증의 일부 사례는 이 약의 중단, 중지 또는 용량 감량 시 해소되었으나 대부분 추가적인 치료를 요하였다.</u></p> <p>(기허가 사항과 동일)</p>
<p>5. 일반적 주의</p>	<p>5) 임상연구에서 보고된 이상반응 요약 다음의 이상반응이 이 약을 단독요법으로 투여 받은 2,809명의 환자에 대한 임상 연구에서 보고되었으며, 성인 환자 2,712명과 97명의 소아환자가 포함되었다. 이상반응의 빈도는 다음과 같이 정의하였다; 매우 흔하게($\geq 1/10$), 흔하게($\geq 1/100 \sim < 1/10$), 흔하지 않게($\geq 1/1,000 \sim < 1/100$). 드물게($\geq 10,000 \sim < 1/1,000$). 이들 반응은 임상적 연관성을 근거로 포함되었다.</p>	<p>5) 임상연구에서 보고된 이상반응 요약 다음의 이상반응이 이 약을 단독요법으로 투여 받은 2,809명의 환자에 대한 임상 연구에서 보고되었으며, 성인 환자 2,712명과 97명의 소아환자가 포함되었다. 이상반응의 빈도는 다음과 같이 정의하였다; 매우 흔하게($\geq 1/10$), 흔하게($\geq 1/100 \sim < 1/10$), 흔하지 않게($\geq 1/1,000 \sim < 1/100$). 드물게($\geq 10,000 \sim < 1/1,000$). 이들 반응은 임상적 연관성을 근거로 포함되었다.</p>

항목	기 허가 사항				변경 사항				
	매우 흔하게	흔하게	흔하지 않게	드물게	매우 흔하게	흔하게	흔하지 않게	드물게	
	(생략)				(생략)				
호흡기, 흉부, 종격동 질환	흉막 삼출, 호흡곤란	폐부종, 폐침윤, 폐렴, 폐고혈압, 기침	폐동맥 고혈압, 천식, 기관지경련, 발생장애 <추가>	폐 색전증, 급성호흡 곤란증후군	호흡기, 흉부, 종격동 질환	흉막 삼출, 호흡곤란	폐부종, 폐침윤, 폐렴, 폐고혈압, 기침	폐동맥 고혈압, 천식, 기관지경련, 발생장애, 유미흉증	폐 색전증, 급성호흡 곤란증후군
	(생략)				(생략)				

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(유)한국비엠에스제약	스프라이셀정70밀리그램(다사티닙)
2	(유)한국비엠에스제약	스프라이셀정50밀리그램(다사티닙)
3	(유)한국비엠에스제약	스프라이셀정20밀리그램(다사티닙)
4	(유)한국비엠에스제약	스프라이셀정100밀리그램(다사티닙)
5	(유)한국비엠에스제약	스프라이셀정80밀리그램(다사티닙)



안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	히드로클로로티아지드 (경구) (Hydrochlorothiazide)
분 류 번 호	[213]이뇨제, [214]혈압강하제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응(부작용), 일반적 주의 (의약품안전평가과-6909호, 2022.11.7.)

■ 변경대비표 1-히드로클로로티아지드 단일제

항목	기 허가 사항	변경 사항
3. 이상반응	1) ~ 4) <생략> 5) 호흡기계 : 드물게 간질성 폐렴, 폐부종이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.	1) ~ 4) <좌동> 5) 호흡기계 : 드물게 간질성 폐렴, 폐부종이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. <u>매우 드물게 급성호흡곤란증후군(ARDS)이 나타날 수 있다.</u>
4. 일반적 주의	1) ~ 4) <생략> <신설>	1) ~ 4) <좌동> 5) <u>급성 호흡기 독성</u> <u>히드로클로로티아지드를 복용한 후 급성 호흡 곤란 증후군(ARDS: acute respiratory distress syndrome)을 포함한 중증 급성 호흡기 독성 사례가 매우 드물게 보고되었다. 전형적으로 히드로클로로티아지드 복용 후 수 분에서 수 시간 이내에 폐부종이 발생한다. 발병 시 증상은 호흡곤란(dyspnea), 발열, 폐 상태 악화</u>

항목	기 허가 사항	변경 사항
		<p>(pulmonary deterioration) 및 저혈압을 포함한다. ARDS 진단이 의심되는 경우 이 약 투여를 중단하고 적절한 치료를 해야 한다.</p> <p>이전에 히드로클로로티아지드 복용 후 ARDS를 경험한 환자에게 히드로클로로티아지드를 투여해서는 안 된다.</p>

■ 변경대비표 2-히드로클로로티아지드·스피로노락톤 복합제

항목	기 허가 사항	변경 사항
4. 부작용	<p><히드로클로로티아지드> 1) ~ 11) <생략> <신설></p>	<p><히드로클로로티아지드> 1) ~ 11) <좌동> 12) 호흡기계 : 매우 드물게 급성호흡곤란 증후군(ARDS)이 나타날 수 있다.</p>
5. 일반적 주의	<p>1) ~ 12) <생략> <신설></p>	<p>1) ~ 12) <좌동> 13) 급성 호흡기 독성 히드로클로로티아지드를 복용한 후 급성 호흡 곤란 증후군(ARDS: acute respiratory distress syndrome)을 포함한 중증 급성 호흡기 독성 사례가 매우 드물게 보고되었다. 전형적으로 히드로클로로티아지드 복용 후 수 분에서 수 시간 이내에 폐부종이 발생한다. 발병 시 증상은 호흡 곤란(dyspnea), 발열, 폐 상태 악화(pulmonary deterioration) 및 저혈압을 포함한다. ARDS 진단이 의심되는 경우 이 약 투여를 중단하고 적절한 치료를 해야 한다. 이전에 히드로클로로티아지드 복용 후 ARDS를 경험한 환자에게 히드로클로로티아지드를 투여해서는 안 된다</p>

■ 변경대비표 3-히드로클로로티아지드·모엑시프릴 복합제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 이상반응	<p>1) ~ 3) <생략></p> <p>4) 히드로클로로티아지드로 인하여 각각의 장기에서 나타나는 이상반응은 다음과 같다.</p> <p>(1) ~ (9) <생략></p> <p><신설></p>	<p>1) ~ 3) <좌동></p> <p>4) 히드로클로로티아지드로 인하여 각각의 장기에서 나타나는 이상반응은 다음과 같다.</p> <p>(1) ~ (9) <좌동></p> <p><u>(10) 호흡기계 : 매우 드물게 급성호흡 곤란증후군(ARDS)이 나타날 수 있다.</u></p>
5. 일반적 주의	<p>1) ~ 15) <생략></p> <p><신설></p>	<p>1) ~ 15) <좌동></p> <p><u>16) 급성 호흡기 독성</u></p> <p><u>히드로클로로티아지드를 복용한 후 급성 호흡 곤란 증후군(ARDS: acute respiratory distress syndrome)을 포함한 중증 급성 호흡기 독성 사례가 매우 드물게 보고되었다. 전형적으로 히드로클로로티아지드 복용 후 수 분에서 수 시간 이내에 폐부종이 발생한다. 발병 시 증상은 호흡 곤란(dyspnea), 발열, 폐 상태 악화(pulmonary deterioration) 및 저혈압을 포함한다. ARDS 진단이 의심되는 경우 이 약 투여를 중단하고 적절한 치료를 해야 한다.</u></p> <p><u>이전에 히드로클로로티아지드 복용 후 ARDS를 경험한 환자에게 히드로클로로티아지드를 투여해서는 안 된다</u></p>

■ 변경대비표 4-히드로클로로티아지드·에날라프릴 복합제

항목	기 허가 사항	변경 사항
3. 부작용	<p><히드로클로로티아지드 관련> 1) ~ 4) <생략> 5) 호흡기계 : 드물게 간질성 폐렴, 폐부종이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.</p>	<p><히드로클로로티아지드 관련> 1) ~ 4) <좌동> 5) 호흡기계 : 드물게 간질성 폐렴, 폐부종이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. <u>매우 드물게 급성호흡곤란증후군(ARDS)이 나타날 수 있다.</u></p>
4. 일반적 주의	<p><히드로클로로티아지드 관련> 1) ~ 3) <생략> <신설></p>	<p><히드로클로로티아지드 관련> 1) ~ 3) <좌동> <u>4) 급성 호흡기 독성</u> <u>히드로클로로티아지드를 복용한 후 급성 호흡 곤란 증후군(ARDS; acute respiratory distress syndrome)을 포함한 중증 급성 호흡기 독성 사례가 매우 드물게 보고되었다. 전형적으로 히드로클로로티아지드 복용 후 수 분에서 수 시간 이내에 폐부종이 발생한다. 발병 시 증상은 호흡곤란(dyspnea), 발열, 폐 상태 악화(pulmonary deterioration) 및 저혈압을 포함한다. ARDS 진단이 의심되는 경우 이 약 투여를 중단하고 적절한 치료를 해야 한다.</u> <u>이전에 히드로클로로티아지드 복용 후 ARDS를 경험한 환자에게 히드로클로로티아지드를 투여해서는 안 된다</u></p>



■ 변경대비표 5-히드로클로로티아지드·비소프롤롤 복합제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 이상반응	<p><히드로클로로티아지드> 1) ~ 7) <생략> <신설></p>	<p><히드로클로로티아지드> 1) ~ 7) <좌동> 8) <u>호흡기계 : 매우 드물게 급성호흡곤란 증후군(ARDS)이 나타날 수 있다.</u></p>
5. 일반적 주의	<p>1) ~ 12) <생략> <신설></p>	<p>1) ~ 12) <좌동> 13) <u>급성 호흡기 독성</u> <u>히드로클로로티아지드를 복용한 후 급성 호흡 곤란 증후군(ARDS; acute respiratory distress syndrome)을 포함한 중증 급성 호흡기 독성 사례가 매우 드물게 보고되었다. 전형적으로 히드로클로로티아지드 복용 후 수 분에서 수 시간 이내에 폐부종이 발생한다. 발병 시 증상은 호흡 곤란(dyspnea), 발열, 폐 상태 악화(pulmonary deterioration) 및 저혈압을 포함한다. ARDS 진단이 의심되는 경우 이 약 투여를 중단하고 적절한 치료를 해야 한다.</u> <u>이전에 히드로클로로티아지드 복용 후 ARDS를 경험한 환자에게 히드로클로로티아지드를 투여해서는 안 된다</u></p>

■ 변경대비표 6-히드로클로로티아지드·텔미사르탄 복합제

항목	기 허가 사항	변경 사항																		
<p>4. 이상반응</p>	<p>1) ~ 2) <생략> 3) 히드로클로로티아지드 히드로클로로티아지드는 체액손실을 유발하거나 악화시킬 수 있으며 이로 인해 전해질 불균형이 초래될 수 있다. 히드로클로로티아지드를 단독투여한 경우 보고된 추가적인 이상반응은 다음과 같다.</p> <table border="1" data-bbox="361 747 790 886"> <thead> <tr> <th>기관계</th> <th>발현빈도</th> <th>증상</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3"><중략></td> </tr> <tr> <td><신설></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	기관계	발현빈도	증상	<중략>			<신설>			<p>1) ~ 2) <좌동> 3) 히드로클로로티아지드 히드로클로로티아지드는 체액손실을 유발하거나 악화시킬 수 있으며 이로 인해 전해질 불균형이 초래될 수 있다. 히드로클로로티아지드를 단독투여한 경우 보고된 추가적인 이상반응은 다음과 같다.</p> <table border="1" data-bbox="819 747 1263 886"> <thead> <tr> <th>기관계</th> <th>발현빈도</th> <th>증상</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3"><중략></td> </tr> <tr> <td>호흡기계</td> <td>매우드물게</td> <td>급성호흡곤란증후군 (ARDS)</td> </tr> </tbody> </table>	기관계	발현빈도	증상	<중략>			호흡기계	매우드물게	급성호흡곤란증후군 (ARDS)
기관계	발현빈도	증상																		
<중략>																				
<신설>																				
기관계	발현빈도	증상																		
<중략>																				
호흡기계	매우드물게	급성호흡곤란증후군 (ARDS)																		
<p>5. 일반적 주의</p>	<p>1) ~ 17) <생략> <신설></p>	<p>1) ~ 17) <좌동> 18) 급성 호흡기 독성 <u>히드로클로로티아지드를 복용한 후 급성 호흡 곤란 증후군(ARDS: acute respiratory distress syndrome)을 포함한 중증 급성 호흡기 독성 사례가 매우 드물게 보고되었다. 전형적으로 히드로클로로티아지드 복용 후 수 분에서 수 시간 이내에 폐부종이 발생한다. 발병 시 증상은 호흡 곤란(dyspnea), 발열, 폐 상태 악화(pulmonary deterioration) 및 저혈압을 포함한다. ARDS 진단이 의심되는 경우 이 약 투여를 중단하고 적절한 치료를 해야 한다.</u> <u>이전에 히드로클로로티아지드 복용 후 ARDS를 경험한 환자에게 히드로클로로티아지드를 투여해서는 안 된다</u></p>																		

■ 변경대비표 7-히드로클로로티아지드·텔미사르탄·암로디핀 복합제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 이상반응	<p>1) ~ 2) <생략></p> <p>3) 개개 주성분에 대한 추가정보 비록 이 약을 투여한 임상시험에서 관찰되지 않았더라도, 이 약 복용 시 개개의 주성분에 대하여 보고된 이상반응이 나타날 수 있다.</p> <p>(1), (2) <생략></p> <p>(3) 히드로클로로티아지드 - 호흡기계 : 드물게 간질성 폐렴, 폐부종이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.</p> <p><u><신설></u></p>	<p>1) ~ 2) <좌동></p> <p>3) 개개 주성분에 대한 추가정보 비록 이 약을 투여한 임상시험에서 관찰되지 않았더라도, 이 약 복용 시 개개의 주성분에 대하여 보고된 이상반응이 나타날 수 있다.</p> <p>(1), (2) <좌동></p> <p>(3) 히드로클로로티아지드 - 호흡기계 : 드물게 간질성 폐렴, 폐부종이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.</p> <p><u>매우 드물게 급성호흡곤란증후군(ARDS)이 나타날 수 있다.</u></p>
5. 일반적 주의	<p>1) ~ 15) <생략></p> <p><u><신설></u></p>	<p>1) ~ 15) <좌동></p> <p><u>16) 급성 호흡기 독성</u> <u>히드로클로로티아지드를 복용한 후 급성 호흡 곤란 증후군(ARDS: acute respiratory distress syndrome)을 포함한 중증 급성 호흡기 독성 사례가 매우 드물게 보고되었다. 전형적으로 히드로클로로티아지드 복용 후 수 분에서 수 시간 이내에 폐부종이 발생한다. 발병 시 증상은 호흡 곤란(dyspnea), 발열, 폐 상태 악화(pulmonary deterioration) 및 저혈압을 포함한다. ARDS 진단이 의심되는 경우 이 약 투여를 중단하고 적절한 치료를 해야 한다.</u> <u>이전에 히드로클로로티아지드 복용 후 ARDS를 경험한 환자에게 히드로클로로티아지드를 투여해서는 안 된다</u></p>

■ 변경대비표 8-히드로클로로티아지드·발사르탄 복합제

항목	기 허가 사항	변경 사항
4. 이상반응	1) ~ 2) <생략> 3) 히드로클로로티아지드를 포함한 티아지드계 이뇨제를 단독으로 투여시 다음과 같은 이상반응이 보고되었다. (1) ~ (8) <생략> <신설> (9) 기타 : 자주 발기부전, 매우 드물게 과민성 반응, 폐렴, 폐부종을 포함한 호흡곤란 (10) 국외 시판 후 경험으로 부터의 약물 유해 반응(빈도불명) : 급성 신부전, 신장애, 재생불량성빈혈, 다형홍반, 발열, 근육연축, 무력, 급성 폐쇄각 녹내장	1) ~ 2) <좌동> 3) 히드로클로로티아지드를 포함한 티아지드계 이뇨제를 단독으로 투여시 다음과 같은 이상반응이 보고되었다. (1) ~ (8) <좌동> (9) <u>호흡기계 : 매우 드물게 급성호흡곤란 증후군(ARDS)이 나타날 수 있다.</u> (10) 기타 : 자주 발기부전, 매우 드물게 과민성 반응, 폐렴, 폐부종을 포함한 호흡곤란 (11) 국외 시판 후 경험으로 부터의 약물 유해 반응(빈도불명) : 급성 신부전, 신장애, 재생불량성빈혈, 다형홍반, 발열, 근육연축, 무력, 급성 폐쇄각 녹내장
5. 일반적 주의	1) ~ 13) <생략> <신설>	1) ~ 13) <좌동> 14) <u>급성 호흡기 독성</u> <u>히드로클로로티아지드를 복용한 후 급성 호흡 곤란 증후군(ARDS; acute respiratory distress syndrome)을 포함한 중증 급성 호흡기 독성 사례가 매우 드물게 보고되었다. 전형적으로 히드로클로로티아지드 복용 후 수 분에서 수 시간 이내에 폐부종이 발생한다. 발병 시 증상은 호흡곤란(dyspnea), 발열, 폐 상태 악화(pulmonary deterioration) 및 저혈압을 포함한다. ARDS 진단이 의심되는 경우 이 약 투여를 중단하고 적절한 치료를 해야 한다.</u> <u>이전에 히드로클로로티아지드 복용 후 ARDS를 경험한 환자에게 히드로클로로티아지드를 투여해서는 안 된다</u>



■ 변경대비표 9-히드로클로로티아지드·올메사르탄 복합제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 이상반응	<p>○ 히드로클로로티아지드의 이상반응</p> <p>1) ~ 4) <생략></p> <p>5) 호흡기계 : 드물게 간질성 폐렴, 폐부종이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.</p>	<p>○ 히드로클로로티아지드의 이상반응</p> <p>1) ~ 4) <좌동></p> <p>5) 호흡기계 : 드물게 간질성 폐렴, 폐부종이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 매우 드물게 급성호흡곤란증후군(ARDS)이 나타날 수 있다.</p>
6. 일반적 주의	<p>1) ~ 6) <생략></p> <p><신설></p>	<p>1) ~ 6) <좌동></p> <p>7) 급성 호흡기 독성</p> <p><u>히드로클로로티아지드를 복용한 후 급성 호흡 곤란 증후군(ARDS: acute respiratory distress syndrome)을 포함한 중증 급성 호흡기 독성 사례가 매우 드물게 보고되었다. 전형적으로 히드로클로로티아지드 복용 후 수 분에서 수 시간 이내에 폐부종이 발생한다. 발병 시 증상은 호흡곤란(dyspnea), 발열, 폐 상태 악화(pulmonary deterioration) 및 저혈압을 포함한다. ARDS 진단이 의심되는 경우 이 약 투여를 중단하고 적절한 치료를 해야 한다.</u></p> <p><u>이전에 히드로클로로티아지드 복용 후 ARDS를 경험한 환자에게 히드로클로로티아지드를 투여해서는 안 된다</u></p>

■ 변경대비표 10-히드로클로로티아지드·올메사르탄·암로디핀 복합제

항목	기 허가 사항	변경 사항
4. 이상반응	<p>이 약의 안전성은 7,826명의 환자를 대상으로 한 임상시험에서 평가되었다. <중략></p> <p>※ 국내 시판 후 조사결과 <이하 생략></p>	<p>1) 이 약의 안전성은 7,826명의 환자를 대상으로 한 임상시험에서 평가되었다. <좌동></p> <p>2) 국내 시판 후 조사결과 <좌동></p> <p>3) <u>히드로클로로티아지드와 관련하여 매우 드물게 급성호흡곤란증후군(ARDS)이 나타날 수 있다.</u></p>
6. 일반적 주의	<p>1) ~ 6) <생략> <신설></p>	<p>1) ~ 6) <좌동></p> <p>7) <u>급성 호흡기 독성</u> 히드로클로로티아지드를 복용한 후 급성 호흡 곤란 증후군(ARDS; acute respiratory distress syndrome)을 포함한 중증 급성 호흡기 독성 사례가 매우 드물게 보고되었다. 전형적으로 히드로클로로티아지드 복용 후 수 분에서 수 시간 이내에 폐부종이 발생한다. 발병 시 증상은 호흡 곤란(dyspnea), 발열, 폐 상태 악화(pulmonary deterioration) 및 저혈압을 포함한다. ARDS 진단이 의심되는 경우 이 약 투여를 중단하고 적절한 치료를 해야 한다. 이전에 히드로클로로티아지드 복용 후 ARDS를 경험한 환자에게 히드로클로로티아지드를 투여해서는 안 된다</p>



■ 변경대비표 11-히드로클로로티아지드·피마사르탄 복합제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 이상반응	<p>○ 히드로클로로티아지드의 이상반응</p> <p>1) ~ 4) <생략></p> <p>5) 호흡기계 : 드물게 간질성 폐렴, 폐부종이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.</p>	<p>○ 히드로클로로티아지드의 이상반응</p> <p>1) ~ 4) <좌동></p> <p>5) 호흡기계 : 드물게 간질성 폐렴, 폐부종이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. <u>매우 드물게 급성호흡곤란증후군(ARDS)이 나타날 수 있다.</u></p>
5. 일반적 주의	<p>1) ~ 11) <생략></p> <p><u><신설></u></p>	<p>1) ~ 11) <좌동></p> <p><u>12) 급성 호흡기 독성</u></p> <p><u>히드로클로로티아지드를 복용한 후 급성 호흡 곤란 증후군(ARDS; acute respiratory distress syndrome)을 포함한 중증 급성 호흡기 독성 사례가 매우 드물게 보고되었다. 전형적으로 히드로클로로티아지드 복용 후 수 분에서 수 시간 이내에 폐부종이 발생한다. 발병 시 증상은 호흡 곤란(dyspnea), 발열, 폐 상태 악화(pulmonary deterioration) 및 저혈압을 포함한다. ARDS 진단이 의심되는 경우 이 약 투여를 중단하고 적절한 치료를 해야 한다.</u></p> <p><u>이전에 히드로클로로티아지드 복용 후 ARDS를 경험한 환자에게 히드로클로로티아지드를 투여해서는 안 된다</u></p>

■ 변경대비표 12-히드로클로로티아지드·피마사르탄·암로디핀 복합제

항목	기 허가 사항	변경 사항
4. 이상반응	<p>○ 개개 주성분에 대한 추가정보</p> <p>1) ~ 2) <생략></p> <p>3) 히드로클로로티아지드</p> <p>- 호흡기계 : 드물게 간질성 폐렴, 폐부종이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.</p>	<p>○ 개개 주성분에 대한 추가정보</p> <p>1) ~ 2) <생략></p> <p>3) 히드로클로로티아지드</p> <p>- 호흡기계 : 드물게 간질성 폐렴, 폐부종이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 매우 드물게 급성호흡곤란증후군(ARDS)이 나타날 수 있다.</p>
5. 일반적 주의	<p>1) ~ 14) <생략></p> <p><신설></p>	<p>1) ~ 14) <좌동></p> <p>15) 급성 호흡기 독성</p> <p><u>히드로클로로티아지드를 복용한 후 급성 호흡 곤란 증후군(ARDS: acute respiratory distress syndrome)을 포함한 중증 급성 호흡기 독성 사례가 매우 드물게 보고되었다. 전형적으로 히드로클로로티아지드 복용 후 수 분에서 수 시간 이내에 폐부종이 발생한다. 발병 시 증상은 호흡곤란(dyspnea), 발열, 폐 상태 악화(pulmonary deterioration) 및 저혈압을 포함한다. ARDS 진단이 의심되는 경우 이 약 투여를 중단하고 적절한 치료를 해야 한다.</u></p> <p><u>이전에 히드로클로로티아지드 복용 후 ARDS를 경험한 환자에게 히드로클로로티아지드를 투여해서는 안 된다</u></p>

II

안전 조치 / [2]

국내 품목 현황

■ 국내 품목 1-히드로클로로티아지드 단일제

연번	업체명	제품명
1	(주)유한양행	다이크로진정(히드로클로로티아지드)

■ 국내 품목 2-히드로클로로티아지드·스피로노락톤 복합제

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

■ 국내 품목 3-히드로클로로티아지드·모엑시프릴 복합제

연번	업체명	제품명
1	영일제약(주)	로바프릴플러스정7.5/12.5mg(수출용)
2	아주약품(주)	유니플러스정15/25mg(수출용)
3	아주약품(주)	유니플러스정7.5/12.5mg(수출용)
4	영일제약(주)	로바프릴플러스정15/25mg(수출용)
5	대화제약(주)	유플러스정7.5/12.5밀리그램(수출용)
6	대화제약(주)	유플러스정15/25밀리그램(수출용)

■ 국내 품목 4-히드로클로로티아지드·에날라프릴 복합제

연번	업체명	제품명
1	한국유니온제약(주)	듀프릴정(수출용)
2	한국유니온제약(주)	듀프릴정10/25밀리그램(수출용)
3	한국유니온제약(주)	듀프릴정5/12.5밀리그램(수출용)

■ 국내 품목 5-히드로클로로티아지드·비소프롤롤 복합제

연번	업체명	제품명
1	아주약품(주)	코비스정5/6.25밀리그램
2	아주약품(주)	코비스정2.5/6.25밀리그램
3	아주약품(주)	코비스정10/6.25밀리그램
4	한국유니온제약(주)	비소짓정5/6.25밀리그램(수출용)
5	한국유니온제약(주)	비소짓정2.5/6.25밀리그램(수출용)
6	한국유니온제약(주)	비소짓정10/6.25밀리그램(수출용)

■ 국내 품목 6-히드로클로로티아지드·델미사르탄 복합제

연번	업체명	제품명
1	한국베링거인겔하임(주)	미카르디스플러스정40/12.5밀리그램
2	한국베링거인겔하임(주)	미카르디스플러스정80/12.5밀리그램
3	광동제약(주)	프리토플러스정40/12.5밀리그램
4	광동제약(주)	프리토플러스정80/12.5밀리그램
5	(주)다산제약	프리텐션플러스정40/12.5밀리그램
6	(주)다산제약	프리텐션플러스정80/12.5밀리그램
7	(주)한국팜비오	텔카탄플러스정40/12.5밀리그램
8	(주)종근당	텔미트렌플러스정80/12.5밀리그램
9	(주)종근당	텔미트렌플러스정40/12.5밀리그램
10	(주)한국팜비오	텔카탄플러스정80/12.5밀리그램
11	일양약품(주)	일양텔미사탄플러스정40/12.5밀리그램
12	알보젠코리아(주)	미카탄플러스정40/12.5밀리그램
13	알보젠코리아(주)	미카탄플러스정80/12.5밀리그램
14	(주)유유제약	유유텔미타플러스정80/12.5밀리그램
15	(주)유유제약	유유텔미타플러스정40/12.5밀리그램
16	일성신약(주)	텔미토플러스정80/12.5밀리그램
17	일성신약(주)	텔미토플러스정40/12.5밀리그램
18	(주)휴온스	테잘탄플러스정80/12.5mg
19	(주)휴온스	테잘탄플러스정40/12.5mg
20	삼일제약(주)	텔미스플러스정80/12.5밀리그램

연번	업체명	제품명
21	삼일제약(주)	텔미스플러스정40/12.5밀리그램
22	(주)제뉴파마	텔미로플러스정40/12.5mg
23	(주)제뉴파마	텔미로플러스정80/12.5mg
24	(주)종근당	텔미트렌플러스정80/25밀리그램
25	알보젠코리아(주)	미카탄플러스정80/25밀리그램
26	삼일제약(주)	텔미스플러스정80/25mg
27	에이치케이이노엔(주)	텔미원플러스정40/12.5밀리그램
28	에이치케이이노엔(주)	텔미원플러스정80/12.5밀리그램
29	신풍제약(주)	텔미탄플러스정40/12.5밀리그램
30	신풍제약(주)	텔미탄플러스정80/12.5밀리그램
31	(주)다산제약	다산텔미사르탄히드로클로로티아지드정40/12.5밀리그램(수출용)
32	(주)다산제약	다산텔미사르탄히드로클로로티아지드정80/12.5밀리그램(수출용)
33	일동제약(주)	미카테르플러스정80/25밀리그램
34	일동제약(주)	미카테르플러스정40/12.5밀리그램
35	일동제약(주)	미카테르플러스정80/12.5밀리그램
36	일양약품(주)	일양텔미사르탄플러스정80/12.5밀리그램
37	경동제약(주)	텔카딘플러스정
38	경동제약(주)	텔카딘플러스에프정
39	제일약품(주)	텔미칸플러스정80/12.5밀리그램
40	제일약품(주)	텔미칸플러스정40/12.5밀리그램
41	초당약품공업(주)	프리텔미플러스정40/12.5mg
42	(주)씨엠지제약	텔미로탄플러스정40/12.5mg
43	(주)씨엠지제약	텔미로탄플러스정80/12.5mg
44	하나제약(주)	텔미라플러스정40/12.5밀리그램
45	하나제약(주)	텔미라플러스정80/12.5밀리그램
46	제이더블유신약(주)	미카르텔미플러스정40/12.5밀리그램
47	제이더블유신약(주)	미카르텔미플러스정80/12.5밀리그램
48	한화제약(주)	텔미일플러스정40/12.5밀리그램
49	한화제약(주)	텔미일플러스정80/12.5밀리그램
50	(주)휴온스메디텍	텔미즈플러스정80/12.5mg
51	(주)휴온스메디텍	텔미즈플러스정40/12.5mg

연번	업체명	제품명
52	대원제약(주)	미카원플러스정40/12.5밀리그램
53	대원제약(주)	미카원플러스정80/12.5밀리그램
54	위더스제약(주)	미르토플러스정80/12.5mg
55	동광제약(주)	텔미스타플러스정40/12.5밀리그램
56	동광제약(주)	텔미스타플러스정80/12.5밀리그램
57	삼천당제약(주)	미르텔플러스정40/12.5밀리그램
58	삼천당제약(주)	미르텔플러스정80/12.5밀리그램
59	(주)서울제약	티살탄플러스정80/12.5밀리그램
60	한국코러스(주)	텔미온플러스정80/12.5밀리그램
61	(주)테라젠이텍스	텔미큐어플러스정80/12.5밀리그램
62	위더스제약(주)	미르토플러스정40/12.5mg
63	한국코러스(주)	텔미온플러스정40/12.5밀리그램
64	(주)테라젠이텍스	텔미큐어플러스정40/12.5밀리그램
65	에이치엘비제약(주)	씨르텔미플러스정40/12.5밀리그램
66	에이치엘비제약(주)	씨르텔미플러스정80/12.5밀리그램
67	한국휴텍스제약(주)	하이퍼텔미플러스정80/12.5mg
68	한국휴텍스제약(주)	하이퍼텔미플러스정40/12.5mg
69	아주약품(주)	아나텔플러스정80/12.5밀리그램
70	아주약품(주)	아나텔플러스정40/12.5밀리그램
71	명문제약(주)	텔미모어정40/12.5밀리그램
72	명문제약(주)	텔미모어정80/12.5밀리그램
73	한림제약(주)	텔미르플러스정40/12.5밀리그램
74	한림제약(주)	텔미르플러스정80/12.5밀리그램
75	유니메드제약(주)	텔탄지드정80/12.5밀리그램
76	유니메드제약(주)	텔탄지드정40/12.5밀리그램
77	대웅바이오(주)	텔미베타플러스정40/12.5밀리그램
78	대웅바이오(주)	텔미베타플러스정80/12.5밀리그램
79	대화제약(주)	텔미텐션플러스정80/12.5밀리그램
80	대화제약(주)	텔미텐션플러스정40/12.5밀리그램
81	(주)팜젠사이언스	텔로살탄플러스정80/12.5mg
82	(주)팜젠사이언스	텔로살탄플러스정40/12.5mg

연번	업체명	제품명
83	이연제약(주)	미살탄플러스정80/12.5밀리그램
84	이연제약(주)	미살탄플러스정40/12.5밀리그램
85	(주)보령바이오파마	텔리토플러스정40/12.5밀리그램
86	(주)보령바이오파마	텔리토플러스정80/12.5밀리그램
87	영풍제약(주)	텔미플러스정80/12.5밀리그램
88	영풍제약(주)	텔미플러스정40/12.5밀리그램
89	(주)일화	텔카디플러스정80/12.5밀리그램
90	(주)일화	텔카디플러스정40/12.5밀리그램
91	(유)한풍제약	텔미콜플러스정40/12.5밀리그램
92	(유)한풍제약	텔미콜플러스정80/12.5밀리그램
93	삼익제약(주)	베르텔플러스정80/12.5밀리그램
94	삼익제약(주)	베르텔플러스정40/12.5밀리그램
95	(주)셀트리온제약	셀미플러스정80/12.5밀리그램
96	(주)셀트리온제약	셀미플러스정40/12.5밀리그램
97	한국신텍스제약(주)	엔티텔미플러스정40/12.5밀리그램
98	한국신텍스제약(주)	엔티텔미플러스정80/12.5밀리그램
99	제이더블유중외제약(주)	제이텔미플러스정80/12.5밀리그램
100	제이더블유중외제약(주)	제이텔미플러스정40/12.5밀리그램
101	신일제약(주)	네오텔미플러스정40/12.5밀리그램
102	신일제약(주)	네오텔미플러스정80/12.5밀리그램
103	(주)서울제약	티살탄플러스정40/12.5밀리그램
104	(주)아리제약	텔로지드플러스정40/12.5밀리그램
105	(주)아리제약	텔로지드플러스정80/12.5밀리그램
106	(주)텔콘알에프제약	텔미로우플러스정80/12.5밀리그램
107	(주)텔콘알에프제약	텔미로우플러스정40/12.5밀리그램
108	에이프로젠제약(주)	미카텔플러스정80/12.5밀리그램
109	에이프로젠제약(주)	미카텔플러스정40/12.5밀리그램
110	(주)다산제약	다산텔미사르탄히드로클로로티아지드정80/25밀리그램(수출용)
111	(주)엘앤씨바이오	메가텔미클정40/12.5밀리그램
112	(주)엘앤씨바이오	메가텔미클정80/12.5밀리그램
113	안국약품(주)	안국텔미정40/12.5밀리그램

연번	업체명	제품명
114	안국약품(주)	안국텔미정80/12.5밀리그램
115	(주)바이넥스	모노스핀플러스정40/12.5밀리그램
116	(주)바이넥스	모노스핀플러스정80/12.5밀리그램

■ 국내 품목 7-히드로클로로티아지드·델미사르탄·암로디핀 복합제

연번	업체명	제품명
1	일동제약(주)	투탑스플러스정80/10/25밀리그램
2	일동제약(주)	투탑스플러스정80/5/12.5밀리그램
3	일동제약(주)	투탑스플러스정40/5/12.5밀리그램
4	일동제약(주)	투탑스플러스정80/10/12.5밀리그램
5	하나제약(주)	텔미디핀플러스정40/5/12.5밀리그램
6	하나제약(주)	텔미디핀플러스정80/10/12.5밀리그램
7	하나제약(주)	텔미디핀플러스정80/10/25밀리그램
8	하나제약(주)	텔미디핀플러스정80/5/12.5밀리그램

■ 국내 품목 8-히드로클로로티아지드·발사르탄 복합제

연번	업체명	제품명
1	한국노바티스(주)	코디오반정160/12.5밀리그램
2	한국산도스(주)	코타렉정80/12.5밀리그램
3	한국산도스(주)	코타렉정160/12.5밀리그램
4	한국노바티스(주)	코디오반정80/12.5밀리그램
5	안국약품(주)	코디큐반정80/12.5mg
6	안국약품(주)	코디큐반정160/12.5mg
7	알보젠코리아(주)	맥스디오플러스정160/12.5mg
8	알보젠코리아(주)	맥스디오플러스정80/12.5mg
9	(주)하원제약	코플렉스정80/12.5mg
10	(주)하원제약	코플렉스정160/12.5mg
11	신일제약(주)	네오반플러스정
12	현대약품(주)	코디바드정80/12.5밀리그램
13	(주)동구바이오제약	히포텐정

연번	업체명	제품명
14	삼익제약(주)	하이든플러스정 80/12.5밀리그램
15	대원제약(주)	코디오르탄정160/12.5밀리그램
16	대원제약(주)	코디오르탄정80/12.5밀리그램
17	국제약품(주)	코발사르정
18	이연제약(주)	디로탄플러스정
19	진양제약(주)	디오탄플러스정
20	(주)한국파비스제약	발미탄정
21	광동제약(주)	브이반플러스정80.0/12.5밀리그램
22	동광제약(주)	발탄플러스정160/12.5밀리그램
23	동광제약(주)	발탄플러스정80/12.5밀리그램
24	현대약품(주)	코디바드정160/12.5밀리그램
25	삼진제약(주)	엑스반플러스정80/12.5밀리그램
26	삼진제약(주)	엑스반플러스정160/12.5밀리그램
27	(주)서울제약	사르발탄플러스정160/12.5
28	아주약품(주)	듀오살탄정80/12.5밀리그램
29	아주약품(주)	듀오살탄정160/12.5밀리그램
30	영진약품(주)	코디오칸정160/12.5밀리그램
31	영진약품(주)	코디오칸정80/12.5밀리그램
32	신일제약(주)	네오반플러스에프정
33	(주)중헌제약	발사르텔플러스정160/12.5밀리그램
34	(주)중헌제약	발사르텔플러스정80/12.5밀리그램
35	광동제약(주)	브이반플러스정160/12.5밀리그램
36	일성신약(주)	코디텐선정80/12.5밀리그램
37	(주)서울제약	사르발탄플러스정80/12.5
38	제이더블유중외제약(주)	코발사렉트정80/12.5mg
39	제이더블유중외제약(주)	코발사렉트정160/12.5mg
40	동국제약(주)	코바소탄정80/12.5밀리그램
41	동국제약(주)	코바소탄정160/12.5밀리그램
42	유니메드제약(주)	코발산정80/12.5밀리그램
43	일성신약(주)	코디텐선정160/12.5밀리그램
44	구주제약(주)	발데사르플러스정160/12.5mg

연번	업체명	제품명
45	(주)유영제약	듀오탄정80/12.5mg
46	(주)유영제약	듀오탄정160/12.5mg
47	(주)유한양행	코디오살탄정160/12.5밀리그램
48	이연제약(주)	디로탄플러스정160/12.5mg
49	(주)종근당	코발사벨정80/12.5밀리그램
50	(주)종근당	코발사벨정160/12.5밀리그램
51	(주)유한양행	코디오살탄정80/12.5밀리그램
52	구주제약(주)	발데사르플러스정80/12.5mg
53	한올바이오파마(주)	발살탄플러스정80/12.5밀리그램
54	에이치케이이노엔(주)	발사원플러스정80/12.5밀리그램
55	하나제약(주)	코바라탄정160/12.5mg
56	하나제약(주)	코바라탄정80/12.5mg
57	에이치케이이노엔(주)	발사원플러스정160/12.5밀리그램
58	일동제약(주)	코디오패스정 80/12.5밀리그램
59	일동제약(주)	코디오패스정 160/12.5 밀리그램
60	동아에스티(주)	코바로살탄정80/12.5밀리그램
61	동아에스티(주)	코바로살탄정160/12.5밀리그램
62	한국유나이티드제약(주)	코디잔틴정80/12.5밀리그램
63	명문제약(주)	발사닌플러스정80/12.5밀리그램
64	명문제약(주)	발사닌플러스정160/12.5밀리그램
65	경동제약(주)	발트렘플러스정
66	경동제약(주)	발트렘플러스에프정
67	한림제약(주)	발사오르플러스정160/12.5밀리그램
68	한림제약(주)	발사오르플러스정80/12.5밀리그램
69	신풍제약(주)	디발탄플러스정80/12.5밀리그램
70	제일약품(주)	코디오발탄정80/12.5밀리그램
71	제일약품(주)	코디오발탄정160/12.5밀리그램
72	(주)일화	발사탄플러스정80/12.5밀리그램
73	(주)화이트생명과학	바사탄플러스정80/12.5밀리그램
74	(주)화이트생명과학	바사탄플러스정160/12.5밀리그램
75	에이치엘비제약(주)	씨르탄플러스정

연번	업체명	제품명
76	(주)셀트리온제약	코디르탄정80/12.5밀리그램
77	(주)씨티씨바이오	바레탄플러스정80/12.5mg
78	(주)씨티씨바이오	바레탄플러스정160/12.5mg
79	한국넬슨제약(주)	바오탄플러스정80/12.5밀리그램
80	(주)팜젠사이언스	바르반플러스정80/12.5mg
81	(주)팜젠사이언스	바르반플러스정160/12.5mg
82	대웅바이오(주)	디오브이플러스정160/12.5mg
83	대웅바이오(주)	디오브이플러스정80/12.5mg
84	(주)오스코리아제약	오스코반플러스정80/12.5밀리그램
85	(주)오스코리아제약	오스코반플러스정160/12.5밀리그램
86	알리코제약(주)	코디오르반정80/12.5밀리그램
87	알리코제약(주)	코디오르반정160/12.5밀리그램
88	(주)동구바이오제약	히포텐정160/12.5밀리그램
89	(주)보령바이오파마	코디오잘탄정160/12.5밀리그램
90	(주)보령바이오파마	코디오잘탄정80/12.5밀리그램
91	알파제약(주)	새로탄듀오정80/12.5밀리그램
92	알파제약(주)	새로탄듀오정160/12.5밀리그램
93	삼성제약(주)	삼성디오정80/12.5밀리그램
94	주식회사다나젠	코발사텍정80/12.5밀리그램
95	주식회사다나젠	코발사텍정160/12.5밀리그램
96	지엘파마(주)	유오탄정80/12.5mg
97	지엘파마(주)	유오탄정160/12.5mg
98	안국뉴팜(주)	코디큐발정160/12.5밀리그램
99	안국뉴팜(주)	코디큐발정80/12.5밀리그램
100	한국신텍스제약(주)	코디듀오정80/12.5밀리그램
101	한국신텍스제약(주)	코디듀오정160/12.5밀리그램
102	삼익제약(주)	하이든플러스정160/12.5밀리그램

■ 국내 품목 9-히드로클로로티아지드·올메사르탄 복합제

연번	업체명	제품명
1	(주)대웅제약	올메텍플러스정20/12.5밀리그램
2	안국약품(주)	올모스플러스정20/12.5밀리그램(수출용)
3	제이더블유중외제약(주)	올맥플러스정20/12.5밀리그램
4	동국제약(주)	올메론플러스정20/12.5밀리그램
5	하나제약(주)	올프레플러스정20/12.5밀리그램
6	삼진제약(주)	에이알비-에스디정
7	(주)종근당	벨메텍플러스정20/12.5밀리그램
8	대화제약(주)	올위너플러스정
9	(주)팜젠사이언스	올스텍플러스정20/12.5밀리그램
10	진양제약(주)	오메탄플러스정20/12.5밀리그램
11	국제약품(주)	올사텐플러스정20/12.5밀리그램
12	(주)비보존제약	제이메텍플러스정20/12.5밀리그램
13	일양약품(주)	올고탄플러스정20/12.5밀리그램
14	(주)다산제약	올메히드플러스정20/12.5밀리그램
15	유니메드제약(주)	올탄플러스정20/12.5밀리그램
16	(주)일화	올메잘탄플러스정
17	한국유나이티드제약(주)	올레텐플러스정
18	명인제약(주)	프리살탄플러스정20/12.5밀리그램
19	제일약품(주)	올메세틸엠플러스정20/12.5밀리그램
20	(주)경보제약	오르메탄플러스정20/12.5밀리그램
21	삼천당제약(주)	올살탄플러스정20/12.5밀리그램
22	한국프라임제약(주)	올레플러스정
23	삼익제약(주)	에스올플러스정
24	한국다이하이씨산교(주)	올메액트플러스정20/12.5밀리그램
25	일동제약(주)	올메팜플러스정20/12.5밀리그램
26	(주)휴온스	올메자이드정20/12.5mg
27	(주)테라젠이텍스	이텍스올메사탄플러스정20/12.5밀리그램
28	알보젠코리아(주)	로우텍플러스정20/12.5밀리그램
29	(주)동구바이오제약	오메조탄플러스정
30	(주)화이트생명과학	올메린플러스정
31	대웅바이오(주)	대웅올메사탄플러스정20/12.5밀리그램(수출용)

II

 안전
 조치
 /
 [2]

■ 국내 품목 10-히드로클로로티아지드·암로디핀·올메사르탄 복합제

연번	업체명	제품명
1	한국다이하이씨산교(주)	세비카에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
2	한국다이하이씨산교(주)	세비카에이치씨티정 5/40/25밀리그램
3	한국다이하이씨산교(주)	세비카에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
4	한국다이하이씨산교(주)	세비카에이치씨티정10/40/25밀리그램
5	한국다이하이씨산교(주)	세비카에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
6	(주)사이넥스	세비엑트에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
7	(주)사이넥스	세비엑트에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
8	(주)사이넥스	세비엑트에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
9	제이더블유중외제약(주)	올멕포스에이치정5/20/12.5밀리그램
10	제이더블유중외제약(주)	올멕포스에이치정10/40/12.5밀리그램
11	제이더블유중외제약(주)	올멕포스에이치정5/40/12.5밀리그램
12	에이치엘비제약(주)	올메로핀에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
13	에이치엘비제약(주)	올메로핀에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
14	에이치엘비제약(주)	올메로핀에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
15	대한뉴팜(주)	뉴비카플러스정5/40/12.5밀리그램
16	대한뉴팜(주)	뉴비카플러스정5/20/12.5밀리그램
17	대한뉴팜(주)	뉴비카플러스정10/40/12.5밀리그램
18	제일약품(주)	세비듀오에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
19	제일약품(주)	세비듀오에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
20	제일약품(주)	세비듀오에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
21	(주)한독	올메디퀼에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
22	(주)한독	올메디퀼에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
23	(주)한독	올메디퀼에이치씨티정 5/20/12.5밀리그램
24	동국제약(주)	암로비카에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
25	동국제약(주)	암로비카에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
26	동국제약(주)	암로비카에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
27	알리코제약(주)	세라칸에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
28	알리코제약(주)	세라칸에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
29	알리코제약(주)	세라칸에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
30	하나제약(주)	세비원에이치씨티정5/40/12.5밀리그램

연번	업체명	제품명
31	하나제약(주)	세비원에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
32	하나제약(주)	세비원에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
33	(주)테라젠이텍스	세비테라에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
34	(주)테라젠이텍스	세비테라에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
35	(주)테라젠이텍스	세비테라에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
36	한국휴텍스제약(주)	아몰비카에이치씨티정5/40/12.5mg
37	한국휴텍스제약(주)	아몰비카에이치씨티정5/20/12.5mg
38	한국휴텍스제약(주)	아몰비카에이치씨티정10/40/12.5mg
39	(주)일화	올답에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
40	(주)일화	올답에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
41	(주)일화	올답에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
42	경동제약(주)	올로디핀에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
43	경동제약(주)	올로디핀에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
44	경동제약(주)	올로디핀에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
45	고려제약(주)	오로텐션에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
46	고려제약(주)	오로텐션에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
47	고려제약(주)	오로텐션에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
48	(주)비보존제약	제이비카에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
49	(주)비보존제약	제이비카에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
50	삼익제약(주)	에스카에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
51	삼익제약(주)	에스카에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
52	일성신약(주)	로우비카에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
53	일성신약(주)	로우비카에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
54	일성신약(주)	로우비카에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
55	(주)비보존제약	제이비카에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
56	삼익제약(주)	에스카에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
57	삼성제약(주)	삼비카에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
58	삼성제약(주)	삼비카에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
59	삼성제약(주)	삼비카에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
60	(주)마더스제약	세비엠에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
61	(주)마더스제약	세비엠에이치씨티정10/40/12.5밀리그램

연번	업체명	제품명
62	(주)마더스제약	세비엠에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
63	대우제약(주)	올메디카에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
64	대우제약(주)	올메디카에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
65	대우제약(주)	올메디카에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
66	(주)바이넥스	세비탄에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
67	(주)셀트리온제약	올디피정5/20/12.5밀리그램
68	(주)셀트리온제약	올디피정10/40/12.5밀리그램
69	(주)셀트리온제약	올디피정5/40/12.5밀리그램
70	(주)바이넥스	세비탄에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
71	(주)바이넥스	세비탄에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
72	신일제약(주)	세비디핀에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
73	신일제약(주)	세비디핀에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
74	신일제약(주)	세비디핀에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
75	에이프로젠제약(주)	엠비카에이치씨티정5/40/12.5mg
76	에이프로젠제약(주)	엠비카에이치씨티정5/20/12.5mg
77	에이프로젠제약(주)	엠비카에이치씨티정10/40/12.5mg
78	(주)동구바이오제약	올세비탄에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
79	(주)동구바이오제약	올세비탄에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
80	(주)동구바이오제약	올세비탄에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
81	(주)휴비스트제약	휴비카에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
82	(주)휴비스트제약	휴비카에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
83	(주)휴비스트제약	휴비카에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
84	아주약품(주)	세바코에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
85	아주약품(주)	세바코에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
86	아주약품(주)	세바코에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
87	(주)팜젠사이언스	올스카에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
88	(주)팜젠사이언스	올스카에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
89	(주)팜젠사이언스	올스카에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
90	한국신텍스제약(주)	세비칸플러스정5/20/12.5밀리그램
91	한국신텍스제약(주)	세비칸플러스정10/40/12.5밀리그램
92	한국신텍스제약(주)	세비칸플러스정5/40/12.5밀리그램

연번	업체명	제품명
93	주식회사제뉴원사이언스	로메탄에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
94	주식회사제뉴원사이언스	로메탄에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
95	주식회사제뉴원사이언스	로메탄에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
96	(주)화이트생명과학	하비카에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
97	(주)화이트생명과학	하비카에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
98	(주)메디카코리아	올메딜에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
99	(주)메디카코리아	올메딜에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
100	(주)메디카코리아	올메딜에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
101	진양제약(주)	오로비카에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
102	진양제약(주)	오로비카에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
103	진양제약(주)	오로비카에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
104	오스틴제약(주)	올메살핀에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
105	오스틴제약(주)	올메살핀에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
106	오스틴제약(주)	올메살핀에이치씨티정10/40/12.5밀리그램

■ 국내 품목 11-히드로클로로티아지드·피마사르탄 복합제

연번	업체명	제품명
1	(주)보령	카나브플러스정60/12.5mg
2	(주)보령	카나브플러스정120/12.5mg
3	동화약품(주)	라코르정60/12.5밀리그램
4	동화약품(주)	라코르정120/12.5밀리그램

■ 국내 품목 12-히드로클로로티아지드·피마사르탄·암로디핀 복합제

연번	업체명	제품명
1	(주)보령	듀카브플러스정60/10/12.5밀리그램
2	(주)보령	듀카브플러스정60/5/12.5밀리그램
3	(주)보령	듀카브플러스정30/5/12.5밀리그램
4	(주)보령	듀카브플러스정60/10/25밀리그램
	(주)보령	듀카브플러스정60/5/25밀리그램

안전성 정보 개요

국내 시판 후 중대한 이상사례 보고자료 분석·평가 및 중앙약심 자문 결과

정보사항

안전성 정보 대상	아테졸리주맙 (주사) (Atezolizumab)
분 류 번 호	[421]항악성종양제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 약물이상반응
(바이오의약품품질관리과-5757호, 2022.11.7.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
3. 약물 이상반응	(생략) <u><신설></u>	(기허가 사항과 동일) <u>㉞ 국내 시판 후 수집된 중대한 이상사례 분석·평가 결과 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다. 신장 및 요로 장애 : 급성 신 손상</u>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)한국로슈	티센트릭주(아테졸리주맙)

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	페메트렉시드 (주사) (Pemetrexed)
분 류 번 호	[421]항악성종양제

조치 결과

- **사용상의 주의사항 변경명령: 경고, 임부 및 수유부에 대한 투여**
(의약품안전평가과-7393호, 2022.12.1.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
2. 경고 및 다음 환자에는 신중히 투여할 것	<p>1) ~ 10) (생략)</p> <p>11) 이 약은 유전적 손상을 입힐 수 있다. 성적으로 성숙한 남성은 치료 기간과 치료 후 6개월까지 아이를 만들지 않도록 권장된다. 피임 조치 혹은 절제가 권장된다. 이 약의 치료는 비가역적 불임을 유발할 수 있으므로 남성은 치료를 시작하기 전 정자 저장에 대한 상담을 구하도록 권장된다.</p> <p><u><추가></u></p> <p>가임 여성은 이 약 치료 기간 <u><추가></u> 동안 효과적으로 피임해야 한다.</p> <p>12) (생략)</p>	<p>1) ~ 10) (기 허가사항과 동일)</p> <p>11) 이 약은 유전적 손상을 입힐 수 있다. 성적으로 성숙한 남성은 치료 기간과 치료 후 6개월까지 아이를 만들지 않도록 권장된다. 피임 조치 혹은 절제가 권장된다. 이 약의 치료는 비가역적 불임을 유발할 수 있으므로 남성은 치료를 시작하기 전 정자 저장에 대한 상담을 구하도록 권장된다.</p> <p><u>가임 여성은 이 약을 투여하기 전에 임신 진단 검사를 통해 임신 여부를 확인한다.</u></p> <p>가임 여성은 이 약 치료 기간과 <u>치료 종료 후 6개월까지의 기간</u> 동안 효과적으로 피임해야 한다.</p> <p>12) (기 허가사항과 동일)</p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
5. 임부 및 수유부에 대한 투여	<p>1) (생략)</p> <p>2) 가임 여성은 이 약 치료 기간 <u><추가></u> 동안 효과적으로 피임해야 한다. 이 약은 유전적 손상을 입힐 수 있다. 성적으로 성숙한 남성은 치료 기간과 치료 후 6개월까지 아이를 만들지 않도록 권장된다. 피임 조치 혹은 절제가 권장된다. 이 약의 치료는 비가역적 불임을 유발할 수 있으므로 남성은 치료를 시작하기 전 정자 저장에 대한 상담을 구하도록 권장된다.</p> <p>3) (생략)</p>	<p>1) (기 허가사항과 동일)</p> <p>2) 가임 여성은 이 약 치료 기간과 <u>치료 종료 후 6개월까지의 기간</u> 동안 효과적으로 피임해야 한다. 이 약은 유전적 손상을 입힐 수 있다. 성적으로 성숙한 남성은 치료 기간과 치료 후 6개월까지 아이를 만들지 않도록 권장된다. 피임 조치 혹은 절제가 권장된다. 이 약의 치료는 비가역적 불임을 유발할 수 있으므로 남성은 치료를 시작하기 전 정자 저장에 대한 상담을 구하도록 권장된다.</p> <p>3) (기 허가사항과 동일)</p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국릴리(유)	알림타주500밀리그램(페메트렉시드이나트륨칠수화물)
2	한국릴리(유)	알림타주100밀리그램(페메트렉시드이나트륨칠수화물)
3	일동제약(주)	알지크주사100밀리그램(페메트렉시드이나트륨염2.5수화물)
4	일동제약(주)	알지크주사500밀리그램(페메트렉시드이나트륨염2.5수화물)
5	광동제약(주)	페림타주500밀리그램(페메트렉시드이나트륨염2.5수화물)
6	광동제약(주)	페림타주100밀리그램(페메트렉시드이나트륨염2.5수화물)
7	한국유나이티드제약(주)	페미렉스주500밀리그램(페메트렉시드이나트륨염2.5수화물)
8	(주)삼양홀딩스	페메드주500밀리그램(페메트렉시드이나트륨염2.5수화물)(수출용)
9	(주)종근당	페메신주500밀리그램(페메트렉시드이나트륨염2.5수화물)
10	한국화이자제약(주)	화이자페메트렉시드주500mg(페메트렉시드이나트륨염2.5수화물)
11	한국화이자제약(주)	화이자페메트렉시드주100mg(페메트렉시드이나트륨염2.5수화물)
12	한국유나이티드제약(주)	페미렉스주100밀리그램(페메트렉시드이나트륨염2.5수화물)
13	동아에스티(주)	메인타주500밀리그램(페메트렉시드이나트륨2.5수화물)
14	동아에스티(주)	메인타주300밀리그램(페메트렉시드이나트륨2.5수화물)

연번	업체명	제품명
15	(주)종근당	페메신주100밀리그램(페메트렉시드이나트륨염2.5수화물)(수출용)
16	(주)보령바이오파마	알림시드주500밀리그램(페메트렉시드이나트륨염2.5수화물)
17	(주)삼양홀딩스	페메드주100밀리그램(페메트렉시드이나트륨염2.5수화물)
18	광동제약(주)	페림타주300밀리그램(페메트렉시드이나트륨염2.5수화물)
19	(주)보령바이오파마	알림시드주100밀리그램(페메트렉시드이나트륨염2.5수화물)
20	에이치케이이노엔(주)	펨타주25밀리그램/밀리리터(페메트렉시드이나트륨염2.5수화물)
21	동아에스티(주)	메인타주100밀리그램(페메트렉시드이나트륨염2.5수화물)
22	(주)종근당	페메신주300밀리그램(페메트렉시드이나트륨염2.5수화물)
23	한국유나이티드제약(주)	페미렉스주300밀리그램(페메트렉시드이나트륨염2.5수화물)
24	(주)삼양홀딩스	페메드에스주(페메트렉시드이나트륨염2.5수화물)
25	동아에스티(주)	메인타주사액500밀리그램(페메트렉시드이나트륨염2.5수화물)
26	동아에스티(주)	메인타주사액800밀리그램(페메트렉시드이나트륨염2.5수화물)
27	(주)보령바이오파마	알림시드주800밀리그램(페메트렉시드이나트륨염2.5수화물)
28	(주)종근당	페메신액상주25밀리그램/밀리리터(페메트렉시드이나트륨염2.5수화물)
29	동아에스티(주)	메인타주사액100밀리그램(페메트렉시드이나트륨염2.5수화물)

안전성 정보 개요

일본 의약품의료기기종합기구(PMDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	리토나비르 (경구) (Ritonavir)
분 류 번 호	[629]기타의 화학요법제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 상호작용
(의약품안전평가과-7393호, 2022.12.1.)

- 변경대비표 1-리토나비르 단일제

항목	기 허가 사항	변경 사항
6. 상호작용	(생략) 보세탄수화물 (생략) <u><추가></u> 부프로피온 (생략) (생략)	(기 허가사항과 동일) 보세탄수화물 (기 허가사항과 동일) <u>리오시구앗 : 리토나비르의 CYP3A 및 P-gp 저해로 인해 리오시구앗의 혈청 농도가 증가할 수 있다. 이 약과 리오시구앗과의 병용투여는 권장되지 않는다. 처방정보는 리오시구앗의 허가사항을 참고한다.</u> 부프로피온 (기 허가사항과 동일) (기 허가사항과 동일)

■ 변경대비표 2-리토나비르·로피나비르 복합제

항목	기 허가 사항	변경 사항
5. 약물 상호작용	1) ~ 3) (생략) 4) 기타 약물	1) ~ 3) (기 허가사항과 동일) 4) 기타 약물
	<p style="text-align: center;">표6. 기타 주요한 약물 상호작용</p> <p>이 약과 보센탄의 병용투여시 보센탄의 정상상태 최대 혈중농도(Cmax) 및 곡선하면적(AUC: Area under the curve)이 각각 6배 및 5배 증가하였다. 이 약과 함께 보센탄을 투여할 경우에는 주의를 기울여야 한다. 이 약을 보센탄과 병용투여 할 경우 HIV 치료의 효과를 모니터링 해야 하며, 환자들은 보센탄 관련 독성에 대해 특히, 병용투여 첫 주 동안 면밀하게 관찰 되어야 한다.</p> <p><추가></p>	<p style="text-align: center;">표6. 기타 주요한 약물 상호작용</p> <p>이 약과 보센탄의 병용투여시 보센탄의 정상상태 최대 혈중농도(Cmax) 및 곡선하면적(AUC: Area under the curve)이 각각 6배 및 5배 증가하였다. 이 약과 함께 보센탄을 투여할 경우에는 주의를 기울여야 한다. 이 약을 보센탄과 병용투여 할 경우 HIV 치료의 효과를 모니터링 해야 하며, 환자들은 보센탄 관련 독성에 대해 특히, 병용투여 첫 주 동안 면밀하게 관찰 되어야 한다.</p> <p>혈관확장제: 보센탄, 리오시구앗</p> <p>로피나비르/리토나비르의 CYP3A 및 P-gp 저해로 인해 리오시구앗의 혈청 농도가 증가할 수 있다. 이 약과 리오시구앗과의 병용투여는 권장되지 않는다. 처방정보는 리오시구앗의 허가사항을 참고한다.</p>

국내 품목 현황

■ 국내 품목 1-리토나비르 단일제

연번	업체명	제품명
1	한국애브비(주)	노비르정(리토나비르)

■ 국내 품목 2-리토나비르·로피나비르 복합제

연번	업체명	제품명
1	한국애브비(주)	칼레트라정

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	클로로퀸, 히드록시클로로퀸 (경구) (loroquine, Hydroxychloroquine)
분 류 번 호	[641] 항원충제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 상호작용, 이상반응
(의약품안전평가과-7470호, 2022.12.5.)

- 변경대비표 1-클로로퀸 성분 제제

항목	기 허가 사항	변경 사항
6. 상호작용	1) ~ 10) (생략) <u><신설></u>	1) ~ 10) (기허가 사항과 동일) 11) QT 간격 연장을 일으키거나 심장 부정맥을 유발할 수 있는 약물을 투여받는 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 클래스 IA 및 III 항부정맥제, 삼환계 항우울제, 항정신병제, 일부 항감염제(예: 아지트로마이신을 포함한 매크로라이드), 심실성 부정맥의 위험을 증가시키는 할로판트린은 클로로퀸과 병용 투여해서는 안된다.

■ 변경대비표 2-히드록시클로로퀸 성분 제제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 이상반응	<p>1) (생략)</p> <p>2) 피부</p> <p>때때로 피부 발진이 생길 수 있다. 두드러기, 피부와 점막에서의 색소변화, 머리카락 탈색, 탈모증 등이 보고되었다. 이러한 이상반응은 투약중지 후 대부분 신속히 소실된다.</p> <p>수포성 발진(매우 드물게 발생하는 다형홍반과 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군) 포함), 광과민반응 및 박탈피부염<추가>이 보고되었다.</p> <p>이 약은 건선 발작을 촉진시킬 수 있는데, 매우 드물게 나타나는 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)과 구별하는 것이 필요하다. (AGEP는 발열과 백혈구증가증이 동반될 수 있다.) 대부분의 질환은 투약중지 후 잘 회복된다. 시판 후 사용 중에 DRESS증후군이 보고되었다.</p> <p>3) ~ 10) (생략)</p>	<p>1) (기허가 사항과 동일)</p> <p>2) 피부</p> <p>때때로 피부 발진이 생길 수 있다. 두드러기, 피부와 점막에서의 색소변화, 머리카락 탈색, 탈모증 등이 보고되었다. 이러한 이상반응은 투약중지 후 대부분 신속히 소실된다.</p> <p>수포성 발진(매우 드물게 발생하는 다형홍반과 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군) 포함), 광과민반응 및 박탈피부염, <u>스위트증후군, 중증 피부이상반응(SCARs)</u>이 보고되었다.</p> <p>이 약은 건선 발작을 촉진시킬 수 있는데, 매우 드물게 나타나는 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)과 구별하는 것이 필요하다. (AGEP는 발열과 백혈구증가증이 동반될 수 있다.) 대부분의 질환은 투약중지 후 잘 회복된다. 시판 후 사용 중에 DRESS증후군이 보고되었다.</p> <p>3) ~ 10) (기허가 사항과 동일)</p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	에리슨제약(주)	옥시크로린정100밀리그램(히드록시클로로퀸황산염)
2	한림제약(주)	할록신정(히드록시클로로퀸황산염)
3	에리슨제약(주)	옥시크로린정200밀리그램(히드록시클로로퀸황산염)
4	유니메드제약(주)	아루킨정(히드록시클로로퀸황산염)
5	한림제약(주)	할록신정200밀리그램(히드록시클로로퀸황산염)
6	(주)한국피엠지제약	듀록정100밀리그램(히드록시클로로퀸황산염)
7	(주)바스칸바이오제약	플라닐정(히드록시클로로퀸황산염)(수출용)
8	한국코스(주)	할로크로신정(히드록시클로로퀸설페이트)(수출용)
9	명인제약(주)	클로퀸정100밀리그램(히드록시클로로퀸황산염)
10	명인제약(주)	클로퀸정200밀리그램(히드록시클로로퀸황산염)
11	(주)비씨월드제약	히로퀸정200밀리그램(히드록시클로로퀸황산염)
12	(주)바스칸바이오제약	플라닐정100밀리그램(히드록시클로로퀸황산염)(수출용)
13	신평제약(주)	말라클로정(인산클로로퀸)
14	명인제약(주)	클로퀸정400밀리그램(히드록시클로로퀸황산염)
15	(주)한국피엠지제약	듀록정200밀리그램(히드록시클로로퀸황산염)
16	(주)텔콘알에프제약	옥시퀸정200밀리그램(히드록시클로로퀸황산염)
17	크리스탈생명과학(주)	히드로퀸정100밀리그램(히드록시클로로퀸황산염)(수출용)
18	(주)한국피엠지제약	듀록정400밀리그램(히드록시클로로퀸황산염)
19	에리슨제약(주)	옥시크로린정150밀리그램(히드록시클로로퀸황산염)
20	(주)한국피엠지제약	듀록정300밀리그램(히드록시클로로퀸황산염)
21	에리슨제약(주)	옥시크로린정400밀리그램(히드록시클로로퀸황산염)
22	에리슨제약(주)	옥시크로린정300밀리그램(히드록시클로로퀸황산염)
23	한국프라임제약(주)	프라임클로로퀸정(히드록시클로로퀸황산염)(수출용)
24	(주)씨티씨바이오	씨크로퀸정400밀리그램(히드록시클로로퀸황산염)(수출용)
25	(주)씨티씨바이오	씨크로퀸정200밀리그램(히드록시클로로퀸황산염)(수출용)
26	(주)씨티씨바이오	씨크로퀸정100밀리그램(히드록시클로로퀸황산염)(수출용)
27	한국유나이티드제약(주)	아시퀸정400밀리그램(히드록시클로로퀸황산염)(수출용)
28	한국유나이티드제약(주)	아시퀸정200밀리그램(히드록시클로로퀸황산염)(수출용)
29	한국유나이티드제약(주)	아시퀸정100밀리그램(히드록시클로로퀸황산염)(수출용)

연번	업체명	제품명
30	안국약품(주)	말라길정200밀리그램(히드록시클로로퀸황산염)(수출용)
31	안국약품(주)	말라길정400밀리그램(히드록시클로로퀸황산염)(수출용)
32	안국약품(주)	말라길정100밀리그램(히드록시클로로퀸황산염)(수출용)
33	안국약품(주)	클로퀴닌정(클로로퀸인산염)(수출용)
34	유니메드제약(주)	아루킨정400밀리그램(히드록시클로로퀸황산염)(수출용)
35	(주)김스제약	하이퀸정(히드록시클로로퀸황산염)(수출용)
36	코스맥스파마(주)	위드퀸정400밀리그램(히드록시클로로퀸황산염)(수출용)
37	코스맥스파마(주)	위드퀸정200밀리그램(히드록시클로로퀸황산염)(수출용)
38	코스맥스파마(주)	위드퀸정100밀리그램(히드록시클로로퀸황산염)(수출용)
39	한국코러스(주)	할로크로신정200밀리그램(히드록시클로로퀸황산염)(수출용)
40	신일제약(주)	신일히드록시클로로퀸황산염정400밀리그램(수출용)
41	신일제약(주)	신일히드록시클로로퀸황산염정200밀리그램(수출용)
42	신일제약(주)	신일클로로퀸인산염정(수출용)
43	신일제약(주)	신일히드록시클로로퀸황산염정100밀리그램(수출용)

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	레보티록신 (경구) (Levothyroxine)
분 류 번 호	[02430] 갑상선, 부갑상선호르몬제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 소아에 대한 투여
(의약품안전평가과-7474호, 2022.12.5.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항
8. 소아에 대한 투여	<p><u><추가></u>크레틴병에 대한 진단 및 치료의 시작은 발육결핍을 방지하기 위하여 가능한 한 출생 후 바로 시작한다. 혈장 레보치록신(T4) 및 갑상선자극호르몬(TSH) 농도의 선별검사를 하여 신생아 중 이런 집단을 구분할 수 있다.</p> <p><u><신설></u></p>	<p>1) 크레틴병에 대한 진단 및 치료의 시작은 발육결핍을 방지하기 위하여 가능한 한 출생 후 바로 시작한다. 혈장 레보치록신(T4) 및 갑상선자극호르몬(TSH) 농도의 선별검사를 하여 신생아 중 이런 집단을 구분할 수 있다.</p> <p>2) 선천성 및 후천성 갑상선 저하증 소아 환자의 경우, 불충분한 치료는 인지 발달과 선형 성장에 부정적 영향을 미칠 수 있으며, 과잉 치료는 두개골 유합증과 골연령 가속화와 연관이 있다.</p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	부광약품(주)	씬지로이드정0.1밀리그램(레보티록신나트륨수화물)
2	부광약품(주)	콤지로이드정(부광리오텍스정)
3	(주)다림바이오텍	씬지록신정100마이크로그램(레보티록신나트륨수화물)
4	(주)다림바이오텍	씬지록신정50마이크로그램(레보티록신나트륨수화물)
5	(주)테라젠이텍스	씬지로신정(레보티록신나트륨수화물)(수출용)
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	타펜타돌 (경구) (Tapentadol)
분 류 번 호	[821]합성마약

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 경고
(의약품안전평가과-7629호, 2022.12.9.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항
1. 경고	<p>1) <삭제> 남용가능성: 다른 μ-아편양 수용체 작용제 활성이 있는 약물과 마찬가지로, 이 약은 남용 가능성이 있다. 오용, 남용 또는 전용(diversion) 위험 증가에 대한 우려가 있는 경우에는 이 약을 처방 또는 조제할 때 이를 고려해야 하며, μ-아편양 수용체 작용제 활성이 있는 약물로 치료받는 모든 환자들은 남용 및 중독 징후에 대해 면밀하게 모니터링되어야 한다.</p> <p><추가></p> <p>2) ~ 4) (생략)</p>	<p>1) <u>내성 및 아편유사제 사용 장애(남용 및 의존성)</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. 환자의 약물 추구 행동(drug-seeking behavior)의 징후 및 아편유사제와 향정신성 약물(예: 벤조디아제핀계) 병용 등을 모니터링한다. 아편유사제 사용 장애의 징후가 있는 환자는 중독 전문가와의 상담을 고려한다.</p> <p>(기허가사항과 동일)</p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)한국안센	뉴신타서방정100밀리그램(타펜타돌염산염)
2	(주)한국안센	뉴신타서방정50밀리그램(타펜타돌염산염)
3	(주)한국안센	뉴신타서방정150밀리그램(타펜타돌염산염)
4	(주)한국안센	뉴신타아이알정50밀리그램(타펜타돌염산염)
5	(주)한국안센	뉴신타서방정200밀리그램(타펜타돌염산염)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	이브루티닙 (경구) (ibrutinib)
분 류 번 호	[421] 항악성 종양제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의
(의약품안전평가과-7659호, 2022.12.26.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
5. 일반적 주의	<p>(생략)</p> <p>심부정맥과 심부전</p> <p>이 약으로 치료받은 환자들에게 치명적이고 심각한 심부정맥 또는 심부전이 발생하였다. <추가>심각한 심장 동반질환을 가진 환자는 갑작스럽고 치명적인 심장 사례의 위험이 더 높을 수 있다. 특히 급성감염 혹은 고혈압, 당뇨, 심부정맥의 병력과 같은 심장 위험 인자가 있는 환자에서 심방세동, 심방조동 및 심실성 부정 빈맥, 심부전이 보고되었다. 이 약의 치료를 시작하기 전, 심장 병력 및 심장 기능에 대한 적절한 임상 평가가 수행되어야 한다. 이 약의 치료 기간 동안 환자는 심장 기능의 임상적 악화 징후에 대해 주의 깊게 모니터링되어야 하며, 임상적으</p>	<p>(기허가 사항과 동일)</p> <p>심부정맥과 심부전</p> <p>이 약으로 치료받은 환자들에게 치명적이고 심각한 심부정맥 또는 심부전이 발생하였다. <u>고령, ECOG 수행 능력 ≥ 2 또는</u> 심각한 심장 동반질환을 가진 환자는 갑작스럽고 치명적인 심장 사례의 위험이 더 높을 수 있다. 특히 급성감염 혹은 고혈압, 당뇨, 심부정맥의 병력과 같은 심장 위험 인자가 있는 환자에서 심방세동, 심방조동 및 심실성 부정 빈맥, 심부전이 보고되었다. 이 약의 치료를 시작하기 전, 심장 병력 및 심장 기능에 대한 적절한 임상 평가가 수행되어야 한다. 이 약의 치료 기간 동안 환자는 심장 기능의 임상적 악화 징후에 대해 주의 깊게 모니</p>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	<p>로 관리되어야 한다. 심혈관 문제가 있는 환자에서는 지시된 대로 추가 평가 (예, ECG, 심초음파)가 고려되어야 한다. 징후나 증상이 지속되는 경우, 이 약의 치료에 대한 위험성 및 유익성을 고려하여 용량조절가이드를 따라야 한다.</p> <p>중앙용해증후군 (생략)</p>	<p>터링되어야 하며, 임상적으로 관리되어야 한다. 심혈관 문제가 있는 환자에서는 지시된 대로 추가 평가 (예, ECG, 심초음파)가 고려되어야 한다. 징후나 증상이 지속되는 경우, 이 약의 치료에 대한 위험성 및 유익성을 고려하여 용량조절가이드를 따라야 한다.</p> <p>중앙용해증후군 (기허가 사항과 동일)</p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)한국안센	임브루비카캡슐140밀리그램(이브루티닙)

안전성 정보 개요

유럽 집행위원회(EC) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	토파시티닙 (경구) (Tofacitinib)
분 류 번 호	[142] 자격요법제(비특이성면역억제제를 포함)

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의 (의약품안전평가과-8032호, 2022.12.27.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항																																								
4. 이상반응	<p>1) 이상반응 이상반응은 기관계(System Organ Class; SOC)에 따라 표3에 제시되어 있다. 각 기관계 안에서, 이상반응은 중증도가 감소하는 순으로 나열되어 있다.</p> <p>[표 3] 기관계 및 CIOMS 빈도 분류에 따른 이상반응(류마티스 관절염, 건선, 건선성 관절염, 강직성 척추염 및 궤양성 대장염 통합자료)^a</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>흔하게 (≥1/100 -<1/10)</td> <td>흔하지 않게 (≥1/1,000- <1/100)</td> <td>드물게 (≥1/10,000 -<1/1,000)</td> </tr> <tr> <td>기관계</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4">(생략)</td> </tr> <tr> <td>혈관계</td> <td>고혈압</td> <td>정맥혈전색전증^f</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4">(생략)</td> </tr> </table> <p>(생략)</p> <p>^f 정맥혈전색전증은 폐색전증과 심부정맥혈전증(추가)을 포함한다.</p>		흔하게 (≥1/100 -<1/10)	흔하지 않게 (≥1/1,000- <1/100)	드물게 (≥1/10,000 -<1/1,000)	기관계				(생략)				혈관계	고혈압	정맥혈전색전증 ^f		(생략)				<p>1) 이상반응 이상반응은 기관계(System Organ Class; SOC)에 따라 표3에 제시되어 있다. 각 기관계 안에서, 이상반응은 중증도가 감소하는 순으로 나열되어 있다.</p> <p>[표 3] 기관계 및 CIOMS 빈도 분류에 따른 이상반응(류마티스 관절염, 건선, 건선성 관절염, 강직성 척추염 및 궤양성 대장염 통합자료)^a</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>흔하게 (≥1/100 -<1/10)</td> <td>흔하지 않게 (≥1/1,000- <1/100)</td> <td>드물게 (≥1/10,000 -<1/1,000)</td> </tr> <tr> <td>기관계</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4">(기허가 사항과 동일)</td> </tr> <tr> <td>혈관계</td> <td>고혈압</td> <td>정맥혈전색전증^f</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4">(기허가 사항과 동일)</td> </tr> </table> <p>(기허가 사항과 동일)</p> <p>^f 정맥혈전색전증은 폐색전증과 심부정맥혈전증 및 망막 정맥 혈전증을 포함한다.</p>		흔하게 (≥1/100 -<1/10)	흔하지 않게 (≥1/1,000- <1/100)	드물게 (≥1/10,000 -<1/1,000)	기관계				(기허가 사항과 동일)				혈관계	고혈압	정맥혈전색전증 ^f		(기허가 사항과 동일)			
	흔하게 (≥1/100 -<1/10)	흔하지 않게 (≥1/1,000- <1/100)	드물게 (≥1/10,000 -<1/1,000)																																							
기관계																																										
(생략)																																										
혈관계	고혈압	정맥혈전색전증 ^f																																								
(생략)																																										
	흔하게 (≥1/100 -<1/10)	흔하지 않게 (≥1/1,000- <1/100)	드물게 (≥1/10,000 -<1/1,000)																																							
기관계																																										
(기허가 사항과 동일)																																										
혈관계	고혈압	정맥혈전색전증 ^f																																								
(기허가 사항과 동일)																																										

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항																																								
	<p>(2) 류마티스 관절염 임상시험에서의 기타 이상 반응 이상반응은 기관계(System Organ Class; SOC) 및 다음의 빈도 정의에 따라 제시되어 있다. (생략)</p> <p>표 3. 기관계 및 CIOMS 빈도 분류에 따른 이상반응(류마티스 관절염)</p> <table border="1" data-bbox="366 622 797 852"> <tr> <td>기관계</td> <td>매우 흔하게 (≥1/10)</td> <td>흔하게 (≥1/100 <1/10)</td> <td>흔하지 않게 (≥1/1,000 <1/100)</td> <td>(생략)</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">(생략)</td> </tr> <tr> <td>혈관계</td> <td></td> <td>고혈압</td> <td><u>추가</u></td> <td>(생략)</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">(생략)</td> </tr> </table> <p>^a 비흑색종 피부암은 2013년에 이상반응으로 확인되었다. ‘비흑색종 피부암’은 선호 용어(PT)가 아니다: 빈도는 PT인 기저세포암 및 피부편평세포암 빈도의 합으로 결정되었다.</p> <p>^b 이전 PT이었던 ‘관절 염좌’가 MedDRA 17.0에 따라 ‘인대 염좌’로 대체되었다.</p> <p>^c 이 각각의 이상반응은 상기도 감염에 포함된다.</p> <p>^d 자발적 보고 자료(혈관부종 및 두드러기 등의 사례가 관찰됨). <u><신설></u></p>	기관계	매우 흔하게 (≥1/10)	흔하게 (≥1/100 <1/10)	흔하지 않게 (≥1/1,000 <1/100)	(생략)	(생략)					혈관계		고혈압	<u>추가</u>	(생략)	(생략)					<p>(2) 류마티스 관절염 임상시험에서의 기타 이상 반응 이상반응은 기관계(System Organ Class; SOC) 및 다음의 빈도 정의에 따라 제시되어 있다. (생략)</p> <p>표 3. 기관계 및 CIOMS 빈도 분류에 따른 이상반응(류마티스 관절염)</p> <table border="1" data-bbox="821 622 1252 852"> <tr> <td>기관계</td> <td>매우 흔하게 (≥1/10)</td> <td>흔하게 (≥1/100 <1/10)</td> <td>흔하지 않게 (≥1/1,000 <1/100)</td> <td>(생략)</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">(생략)</td> </tr> <tr> <td>혈관계</td> <td></td> <td>고혈압</td> <td><u>정맥혈전색전증^e</u></td> <td>(생략)</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">(생략)</td> </tr> </table> <p>^a 비흑색종 피부암은 2013년에 이상반응으로 확인되었다. ‘비흑색종 피부암’은 선호 용어(PT)가 아니다: 빈도는 PT인 기저세포암 및 피부편평세포암 빈도의 합으로 결정되었다.</p> <p>^b 이전 PT이었던 ‘관절 염좌’가 MedDRA 17.0에 따라 ‘인대 염좌’로 대체되었다.</p> <p>^c 이 각각의 이상반응은 상기도 감염에 포함된다.</p> <p>^d 자발적 보고 자료(혈관부종 및 두드러기 등의 사례가 관찰됨).</p> <p>^e 정맥혈전색전증은 폐색전증과 심부정맥혈전증 및 망막 정맥 혈전증을 포함한다.</p>	기관계	매우 흔하게 (≥1/10)	흔하게 (≥1/100 <1/10)	흔하지 않게 (≥1/1,000 <1/100)	(생략)	(생략)					혈관계		고혈압	<u>정맥혈전색전증^e</u>	(생략)	(생략)				
기관계	매우 흔하게 (≥1/10)	흔하게 (≥1/100 <1/10)	흔하지 않게 (≥1/1,000 <1/100)	(생략)																																						
(생략)																																										
혈관계		고혈압	<u>추가</u>	(생략)																																						
(생략)																																										
기관계	매우 흔하게 (≥1/10)	흔하게 (≥1/100 <1/10)	흔하지 않게 (≥1/1,000 <1/100)	(생략)																																						
(생략)																																										
혈관계		고혈압	<u>정맥혈전색전증^e</u>	(생략)																																						
(생략)																																										
<p>5. 일반적 주의</p>	<p>(생략) <u><하단 신설></u></p> <p><u><하단 신설></u></p>	<p>(기허가 사항과 동일) <u>하단 신설</u> 이 약으로 치료받은 환자에서 망막 정맥 혈전증이 보고되었다(‘4. 이상반응’ 참조). 망막 정맥 혈전증을 암시하는 증상이 나타나는 경우 신속히 치료를 받도록 환자에게 조언해야 한다. <u>하단 신설</u> 당뇨병 약물을 투여받는 환자에게 이 약의 투여 이후 저혈당증 사례가 보고되었다. 저혈당증 발생 시 해당 당뇨병약의 용량 조정이 필요할 수 있다.</p>																																								

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국화이자제약(주)	젤잔즈정5밀리그램(토파시티닙시트르산염)
2	한국화이자제약(주)	젤잔즈정10밀리그램(토파시티닙시트르산염)
3	(주)보령	보령토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
4	(주)비보존제약	젤파티닙정5mg(토파시티닙)
5	하나제약(주)	젤스원정5밀리그램(토파시티닙)
6	삼익제약(주)	젤파닉정5밀리그램(토파시티닙)
7	(주)라이트팜텍	토파스정5밀리그램(토파시티닙)
8	일양약품(주)	일양토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙)
9	에스케이케미칼(주)	토시닙정5밀리그램(토파시티닙)
10	한국프라임제약(주)	토파젤정5밀리그램(토파시티닙)
11	한림제약(주)	잭파즈정5밀리그램(토파시티닙)
12	(주)김스제약	토파시아정(토파시티닙)
13	(주)대웅제약	젤토파정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염(미분화))
14	(주)종근당	종근당토파시티닙시트르산염정5밀리그램
15	한국화이자제약(주)	젤잔즈XR서방정11밀리그램(토파시티닙시트르산염)
16	지엘파마(주)	젤토즈정5밀리그램(토파시티닙)
17	대웅바이오(주)	대웅바이오토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염(미분화))
18	(주)메디카코리아	토파시티정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
19	익수제약(주)	토파닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
20	한국프라임제약(주)	토파시닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
21	아이큐어(주)	토파신정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
22	메덱스제약(주)	토파시니정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
23	대한뉴팜(주)	대한뉴팜토파시티닙정(토파시티닙아스파르트산염)
24	대한약품공업(주)	대한토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
25	(주)하원제약	파시티정5mg(토파시티닙아스파르트산염)
26	영풍제약(주)	토파잔스정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
27	(주)한국파비스제약	토파시닉정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
28	에리슨제약(주)	에리슨토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
29	구주제약(주)	구주토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)

연번	업체명	제품명
30	삼천당제약(주)	에스토닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
31	위더스제약(주)	위토파닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
32	대원제약(주)	젤토신정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
33	성원애드록제약(주)	토이폴정5mg(토파시티닙아스파르트산염)
34	(주)팜젠사이언스	팜젠토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
35	일성신약(주)	일성토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
36	한국휴텍스제약(주)	제니짚정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
37	삼성제약(주)	삼성토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
38	대우제약(주)	토시란정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
39	(주)일화	젤파닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
40	(주)다산제약	뉴파티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
41	영일제약(주)	영일토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
42	이연제약(주)	이연토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
43	(주)마더스제약	토파시티엠정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
44	엔비케이제약(주)	젤리안정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
45	(주)넥스팜코리아	젤자낙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
46	(주)바이넥스	바이토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
47	(주)서흥	서흥토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
48	(주)종근당	종근당토파시티닙정5밀리그램
49	(주)제뉴파마	자크문정5밀리그램(토파시티닙시트르산염)
50	(유)한풍제약	젤자니정5밀리그램(토파시티닙시트르산염)
51	주식회사제뉴원사이언스	제뉴원토파시티닙시트르산염정5밀리그램
52	국제약품(주)	조인토파정5밀리그램(토파시티닙시트르산염)
53	(주)유영제약	유영토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙시트르산염)
54	(주)화이트생명과학	화이트토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙시트르산염)
55	한국유니온제약(주)	토플라정5밀리그램(토파시티닙시트르산염)
56	(주)이든파마	토젤즈정5밀리그램(토파시티닙시트르산염)
57	주식회사케이에스제약	토파티닙정5밀리그램(토파시티닙시트르산염)
58	삼일제약(주)	자크린정5밀리그램(토파시티닙시트르산염)
59	(주)종근당	종근당토파시티닙시트르산염정10밀리그램



2022년 의약품 안전성 정보 종합보고서 / 제2호
Drug Safety Information

의약품 적정사용(DUR, Drug Utilization Review) 정보

1. 금기성분

(비용·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 (‘22.3.23.)

■ 특정연령대 금기 성분 추가

연번	유효성분	연령기준	해당 제형
193	Molnupiravir	18세 미만	캡슐제

■ 임부금기 성분 추가

연번	유효성분	등급	비고
1080	Molnupiravir	1등급	

○ ‘의약품 병용금지 성분 등의 지정에 관한 규정’ 일부 개정 (‘22.6.30.)

■ 병용금지 성분 추가

연번	유효성분 ‘1’	유효성분 ‘2’	비고
1148	Divalproex	Mefloquine	
1149	Foscarnet	Pentamidine	
1150	Zinc histidine	D-Penicillamine	
1151	Defibrotide	Alteplase	
1152	Defibrotide	Tenecteplase	
1153	Omidenepag isopropyl	Tafluprost	
1154	Omidenepag isopropyl	Tafluprost + Timolol	
1155	Bictegravir + Emtricitabine + Tenofovir alafenamide	Adefovir dipivoxil	
1156	Bictegravir + Emtricitabine + Tenofovir alafenamide	Lamivudine	
1157	Bictegravir + Emtricitabine + Tenofovir alafenamide	Lamivudine + Abacavir	
1158	Bictegravir + Emtricitabine + Tenofovir alafenamide	Lamivudine + Dolutegravir	
1159	Bictegravir + Emtricitabine + Tenofovir alafenamide	Lamivudine + Zidovudine	
1160	Bictegravir + Emtricitabine + Tenofovir alafenamide	Lamivudine + Abacavir + Dolutegravir	
1161	Ranolazine	Itraconazole	
1162	Doravirine + Lamivudine + Tenofovir disoproxil	Adefovir dipivoxil	

■ 특정연령대 금기 성분 추가

연번	유효성분	연령기준	해당 제형
194	Eszopiclone	18세 미만	정제
195	Armodafinil	18세 미만	정제
196	Nitrofurantoin	3개월 미만	캡슐제
197	Permethrin	2세 미만	크림제
198	Racecadotril	3개월 미만	캡슐제, 산제

■ 임부금기 성분 추가

연번	유효성분	등급	비고
1081	Esketamine	2등급	점비제 포함
1082	Loxapine	2등급	
1083	Armodafinil	2등급	
1084	Ataluren	2등급	
1085	Edaravone	2등급	
1086	L-arginine-L-aspartate	2등급	
1087	Tafamidis	2등급	
1088	Canakinumab	2등급	
1089	Purified house dust mite allergen extract	2등급	
1090	Gadoterate meglumine	2등급	
1091	Perflutren	2등급	
1092	Varenicline	2등급	
1093	Bedaquiline	2등급	
1094	Conestat alfa	2등급	
1095	Follitropin delta	1등급	
1096	Foscarnet	2등급	
1097	Human serum albumin	2등급	
1098	Icatibant	2등급	
1099	Mepolizumab	2등급	
1100	Migalastat	2등급	
1101	Nitrofurantoin	2등급	



연번	유효성분	등급	비고
1102	Riociguat	1등급	
1103	Defibrotide	2등급	
1104	Asfotase alfa	2등급	
1105	Elosulfase alfa	2등급	
1106	Eliglustat	2등급	
1107	Sapropterin	2등급	
1108	Alectinib	2등급	
1109	Avelumab	2등급	
1110	Blinatumomab	2등급	
1111	Cabozantinib	2등급	
1112	Ceritinib	2등급	
1113	Cobimetinib	2등급	
1114	Dabrafenib	2등급	
1115	Daratumumab	2등급	
1116	Entrectinib	2등급	
1117	Gilteritinib	2등급	
1118	Ibrutinib	2등급	
1119	Ipilimumab	2등급	
1120	Ixazomib citrate	2등급	
1121	Larotrectinib	2등급	
1122	Midostaurin	2등급	
1123	Niraparib	2등급	
1124	Obinutuzumab	2등급	
1125	Pomalidomide	1등급	
1126	Ponatinib	2등급	
1127	Siltuximab	2등급	
1128	Trametinib	2등급	
1129	Fluoroestradiol(18F)	2등급	
1130	Lutetium(177Lu) oxodotreotide	1등급	
1131	Eslicarbazepine acetate	2등급	
1132	Mirogabalin	2등급	

연번	유효성분	등급	비고
1133	Safinamide	2등급	
1134	Upadacitinib	2등급	
1135	Ranolazine	2등급	
1136	Burosumab	2등급	
1137	Brigatinib	2등급	
1138	Dacomitinib	2등급	
1139	Talazoparib	2등급	
1140	Venetoclax	2등급	
1141	Brolucizumab	2등급	
1142	Vedolizumab	2등급	
1143	Isavuconazonium	2등급	
1144	Ravulizumab	2등급	

○ ‘의약품 병용금기 성분 등의 지정에 관한 규정’ 일부 개정 (’22.12.15.)

■ 병용금기 성분 추가

연번	유효성분 ‘1’	유효성분 ‘2’	비고
1163	Triazolam	Ritonavir	
1164	Triazolam	Ritonavir + Lopinavir	
1165	Irinotecan	St. john's wort	
1166	Selegiline	Linezolid	
1167	Nirmatrelvir + Ritonavir	Sildenafil 함유제제	
1168	Nirmatrelvir + Ritonavir	Eplerenone 함유제제	
1169	Nirmatrelvir + Ritonavir	Ivabradine 함유제제	
1170	Nirmatrelvir + Ritonavir	Tolvaptan 함유제제	
1171	Nirmatrelvir + Ritonavir	Finerenone 함유제제	
1172	Nirmatrelvir + Ritonavir	Primidone 함유제제	



■ 병용금지 성분 삭제

연번	유효성분 '1'	유효성분 '2'	비고
591	Triazolam	Erythromycin	
1135	Nirmatrelvir + Ritonavir	Piroxicam 함유제제	

■ 특정연령대 금기 성분 추가

연번	유효성분	연령기준	해당 제형
199	Hydromorphone	18세 미만	서방정
200	Morphine sulfate	18세 미만	서방정
201	Ammonium chloride + Chlorpheniramine + Dihydrocodeine + Methylephedrine + Pelargonium sidoides extract	12세 미만	시럽제
202	Triazolam	18세 이하	정제
203	Lidocaine	4세 이하	구강용겔제(5%)
		3개월 이하	연고제(침윤거즈)
		3개월 이하	겔제(5%)

■ 특정연령대 금기 성분 정보 변경(연령기준 변경)

변경 전				변경 후			
연번	유효성분	연령기준	해당제형	연번	유효성분	연령기준	해당 제형
146	Xylometazoline	7세 미만	점비제 (0.1%)	146	Xylometazoline	<u>12세 미만</u>	점비제 (0.1%)
		2세 미만	점비제 (0.05%)			2세 미만	점비제 (0.05%)

2



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 (’22.5.27.)

■ 용량주의 성분 추가

연번	성분명	성분명(영문)	제형	1일 최대용량
304	에스조피클론	Eszopiclone	정제	에스조피클론 3mg
305	에스케타민	Esketamine	점비액제	에스케타민 84mg
306	아모다피닐	Armodafinil	정제	아모다피닐 250mg
307	카나키누맙	Canakinumab	주사제	전신성 소아 특발성 관절염의 경우 카나키누맙 300mg
308	코네스타트 알파	Conestat α	주사제	코네스타트 알파 8,400IU
309	폴리트로핀델타	Follitropin δ	주사제	폴리트로핀델타 24 μ g
310	이카티반트	Icatibant	주사제	이카티반트 90mg
311	리오시구앗	Riociguat	정제	리오시구앗(미분화) 7.5mg
312	셀렉시팍	Selexipag	정제	셀렉시팍(미분화) 3,200 μ g
313	세리티닙	Ceritinib	캡슐제	세리티닙 450mg
314	다브라페닙	Dabrafenib	캡슐제	다브라페닙 300mg
315	미로가발린	Mirogabalin	정제	미로가발린 30mg
316	부루수맙	Burosumab	주사제	FGF23 관련 저인산혈증성 구루병 및 골연화증의 경우 부루수맙 90mg
317	다로루타마이드	Darolutamide	정제	다로루타마이드 1,200mg
318	유메클리디늄	Umeclidinium	흡입제	유메클리디늄 62.5 μ g

■ 투여기간 주의 성분 추가

연번	성분명	성분명(영문)	제형	주성분 함량	최대 투여기간
53	라세카도트릴	Racecadotril	캡슐제, 산제	10mg, 30mg, 100mg	7일
54	L-알라닐-L-글루타민	L-alanyl-L-glutamine	주사제	20g/100mL	3주
55	정제어유	Purified fish oil	주사제	10g/100mL	4주

■ 효능군 중복주의 성분 추가

구분1		구분2		구분3		
연번	효능군	연번	계열명	연번	성분명(국문)	성분명(영문)
4	최면진정제	4-2	벤조디아제핀수용체 효능제 (Benzodiazepine receptor agonist)	4-2-9	에스조피클론	Eszopiclone
9	소화성 궤양용제	9-1	H2 수용체 길항제 (H2 receptor antagonists)	9-1-1	시메티딘	Cimetidine
				9-1-2	파모티딘	Famotidine
				9-1-3	라푸티딘	Lafutidine
				9-1-4	니자티딘	Nizatidine
				9-1-5	라니티딘	Ranitidine
				9-1-6	록사티딘	Roxatidine
		9-2	양성자 펌프 억제제 (Proton Pump Inhibitors)	9-2-1	일라프라졸	Ilaprazole
				9-2-2	란소프라졸	Lansoprazole
				9-2-3	덱스란소프라졸	Dexlansoprazole
				9-2-4	오메프라졸	Omeprazole
				9-2-5	에스오메프라졸	Esomeprazole
				9-2-6	판토프라졸	Pantoprazole
				9-2-7	에스-판토프라졸	S-pantoprazole
				9-2-8	라베프라졸	Rabeprazole
		9-3	칼륨 경쟁적 위산분비억제제 (Potassium-Competitive Acid Blockers)	9-3-1	레바프라잔	Revaprazan
				9-3-2	테고프라잔	Tegoprazan
				9-3-3	보노프라잔	Vonoprazan

■ 노인주의 성분 추가

연번	성분명	성분명(영문)	제형
103	아미של프리드	Amisulpride	정제
104	블로난세린	Blonanserin	정제
105	록사핀	Loxapine	흡입제
106	설피리드	Sulpiride	정제
107	죠테핀	Zotepine	정제



○ ‘의약품 적정사용을 위한 주의정보’ 공고 (‘22.10.28.)

■ 용량주의 성분 추가

연번	성분명	성분명(영문)	제형	1일 최대용량
319	D-소르비톨	D-sorbitol	수액제	D-소르비톨 100g
320	D-소르비톨 함유 아미노산 복합제	Amino acid combination containing D-sorbitol	수액제	D-소르비톨 100g

■ 용량주의 성분 정보 변경(제형 추가)

변경 전				변경 후				
연번	성분명	제형	1일 최대용량	연번	성분명	제형	1일 최대용량	
79	리도카인 (Lidocaine)	주사제, 외용액제 (2%, 4%)	리도카인염산염 300mg	→	79	리도카인 (Lidocaine)	주사제, 외용액제 (2%, 4%)	리도카인염산염 300mg
		겔제(9.6%), 크림제(9.6%)	리도카인 184mg (해당 제형으로 2g)				겔제(9.6%), 크림제(9.6%)	리도카인 184mg (해당 제형으로 2g)
		에어로솔제 (9.6%)	리도카인 184mg				에어로솔제 (9.6%)	리도카인 184mg
		에어로솔제 (10%)	리도카인 200mg (해당 제형으로 20회 분무)				에어로솔제 (10%)	리도카인 200mg (해당 제형으로 20회 분무)
		-	-				<u>연고제(5%), 겔제(5%)</u>	<u>리도카인 1,000mg (해당 제형으로 20g)</u>
				<u>크림제(4%)</u>	<u>리도카인 1,000mg (해당 제형으로 25g)</u>			
				<u>구강용겔제 (5%)</u>	<u>리도카인 200mg (해당 제형으로 4g)</u>			

■ 투여기간 주의 성분 추가

연번	성분명	성분명(영문)	제형	주성분 함량	최대 투여기간
56	비사코딜	Bisacodyl	좌제	10mg	1주
			관장제	0.01g/30mL	1주
57	센나	Senna	산제	3g	1주





2022년 의약품 안전성 정보 종합보고서 / 제2호
Drug Safety Information

찾아보기

1. 한글성분명
2. 영문성문명



한글성분명

1. 한글성분명

5%포도당·0.15%염화칼륨	529	데스벤라팍신	300
5-아미노레불린산염산염	400	덱사메타손	554
L-아스파르트산-L-오르니틴	456	덱스란소프라졸	684
D-sorbitol	686	덱스메데토미딘	367
D-소르비톨 함유 아미노산 복합제	686	도네페질	232
D-소르비톨	686	돌루테그라비르·아바카비르·라미부딘 복합제	51
L-알라닌-L-글루타민	684	돌라글루타이드	56
ㄱ		디노프로스톤	195
글리신첨가사람면역글로불린	80	ㄴ	
ㄴ		라니티딘	684
나노리포좀이리노테칸	87	라베프라졸	684
날트렉손·부프로피온	308	라세카도트릴	684
니자티딘	684	라코사미드	560
ㄷ		라푸티딘	684
다로루타마이드	683	란소프라졸	684
다브라페닙	683	레미마졸람	536
다사티닙	619	레미펜타닐	520
다파글리플로진	600	레바프라잔	684
답토마이신	486	레보드로프로피진	49
대상포진생바이러스백신	90	레보티록신	199, 659
		렌바티닙메실산염	131
		로페라미드	515

록사티딘	684	비사코딜	185
록사핀	685	비사코딜	687
리나글립틴	149	빈랑자, 대복피	321
리도카인	686	人	
리바비린	524	사스코로나바이러스-2 바이러스백터백신	214, 217
리오시구앗	683	살리실산메틸	381
리토나비르	653	살부타몰 황산염	159
리팜피신	275, 527	설파메톡사졸·트리메토프림	161
ㅁ		설파살라진	365
메살라민	363	설파핵사플루오라이드	553
메토트렉세이트	369, 578	설피리드	685
메트로니다졸	562	세리티닙	683
미로가발린	683	세보플루란	356
미코페놀레이트나트륨	484	세파졸린	332
ㅂ		세프트리악손	258
바리시티닙	410	센나	194, 687
발프로산	443	셀레길린	255
베타메타손	289	셀렉시팍	683
벤라팍신	297	소라페닙	518
벤자틴 페니실린 G	313	소타롤	228
보노프라잔	684	소포스부비르·레디파스비르 복합제	112
부루수맙	683	스피로노락톤	292
브롬화수소산시탈로프람	558	시메티딘	684
브리바라세탐	503	시탈로프람	219, 294
브린졸라미드·브리모니딘 복합제	63	시트르산칼륨	385
블로난세린	685	실데나필	618
비마토프로스트	549		

○			
아나그렐리드	252	엠트리시타빈·데노포비르소프록실푸마르산염 복합제	134
아나글립틴	77	엠파글리플로진	589
아나글립틴·메트포르민 복합제	78	오메프라졸	684
아모다피닐	683	오플록사신	505
아미셀프리드	685	옥스카르바제핀	586
아미트리프틸린	497	옥트레오티드	354
아브로시티닙	438	올메사르탄	446
아비라테론아세테이트	61	와파린	271
아자시티딘	184	요오드화나트륨(131I)	310
아젤라스틴염산염·플루티카손프로피오네이트 복합제	45	요오딕사눌	212, 346
아테졸리주맙	648	우스테키누맙	47
아토목세틴	509	유메클리디눔	683
알로글립틴	512	유파다시티닙	415
알펜타닐	613	이리노테칸	226
암브리센탄	105	이브루티닙	663
에녹사파린	358	이스트레티노인	614
에독사반	126	이소플루란	572
에보글립틴	114	이오메프롤	350
에보글립틴·메트포르민 복합제	116	이오비트리돌	352
에스시탈로프람	220	이오파미돌	337
에스오메프라졸	684	이오프로마이드	304, 348
에스조피클론	249, 683, 684	이오핵솔	314, 340, 491
에스케타민	683	이카티반트	683
에스-판토프라졸	684	인다파미드	201
에제티미브·로수바스타틴 복합제	92	인둠·펜테트레오티드	556
에제티미브·아토르바스타틴 복합제	65	인슐린글라진	129
에피네프린	266	인슐린데글루릭, 인슐린아스파트	39
엔잘루타마이드	53, 142	인유두종바이러스백신	89
		인플루엔자분할백신	59
		일라프라졸	684

ㄱ		판토프라졸	684
자보플록사신	41	페노바르비탈	187
정제어유	684	페니토인	377
조테핀	685	페람파넬	109
ㅋ		페린도프릴	208
카나키누랍	683	페메트렉시드	650
카르바마제핀	534	펜타닐	165, 606
카보테그라비르	547	펠루비프로펜	102
케타민염산염	176	팜브롤리주랍	649
코네스타트 알파	683	포사코나졸	316
쿠에티아핀	335	포스페니토인	144
클로로퀸, 히드록시클로로퀸	282, 655	포스포마이신	164
클린다마이신	565	플리트로핀델타	683
ㄷ		플마콕시브	82
타크로리무스	567	프라지관텔	376
타펜타돌	661	프레가발린	471
타플루프로스트·티몰롤말레산염 복합제	84	프리미돈	371
테가부르	178	플루복사민	302
테고프라잔	684	플루오로우라실	488
토파시티닙	387, 665	플루오시놀론	230
토피라메이트	119	플루트메타몰	107
트라넥삼산	544	플루티카손·유메클리디늄·빌란테롤	362
트라마돌	319	피르페니돈	494
트리아졸람	360	피타바스타틴·발사르탄 복합제	43
티오토로퐁·올로다테롤 복합제	85	피페라실린	468
티카그렐라	499	필고티닙	430
ㄹ		ㅎ	
파라아미노벤조산	306	헤파린	537
파모티딘	580, 684	히드로클로로티아지드	622
		히드록시에틸전분	373
		히드록시우레아	273

2



영문성분명

2. 영문성분명

A			
Abiraterone acetate	61	Atomoxetine	509
Abrocitinib	438	Avelumab	678
Adefovir dipivoxil	676	Azacitidine	184
Adefovir dipivoxil	676	Azelastine·Fluticasone propanoate	45
Alectinib	678	B	
Alfentanil	613	Baricitinib	410
Alogliptin	512	Bedaquiline	677
Alteplase	676	Betamethasone	289
Ambrisentan	105	Bictegravir + Emtricitabine + Tenofovir alafenamide	676
Amino acid combination containing D-sorbitol	686	Bimatoprost	549
Amisulpride	685	Bisacodyl	185, 687
Amitriptyline	497	Blinatumomab	678
Ammonium chloride + Chlorpheniramine + Dihydrocodeine + Methylephedrine + Pelargonium sidoides extract	680	Blonanserin	685
Anagliptin	77	Brigatinib	679
Anagliptin·Metformin	78	Brinzolamide·Brimonidine	63
Anagrelide	252	Brivaracetam	503
Areca semen, Areca peel	321	Brolucizumab	679
Armodafinil	677, 683	Burosumab	679, 683
Asfotase alfa	678	C	
Ataluren	677	Cabotegravir	547
Atezolizumab	648	Cabozantinib	678
		Canakinumab	677, 683

Carbamazepine	534	E	
Cefazoline	332	Edaravone	677
Ceftriaxone	258	Edoxaban	126
Ceritinib	678, 683	Eliglustat	678
Chloroquine, Hydroxychloroquine	282, 655	Elosulfase alfa	678
Cimetidine	684	Empagliflozin	589
Citalopram hydrobromide	558	Emtricitabine·Tenofovir soproxil fumarate	134
Citalopram	219, 294	Enoxaparin	358
Clindamycin	565	Entrectinib	678
Cobimetinib	678	Enzalutamide	53, 142
Conestat alfa	677	Epinephrine	266
Conestat α	683	Eplerenone	679
D		Erythromycin	680
Dabrafenib	678, 683	Escitalopram	220
Dacomitinib	679	Esketamine	677, 683
Dapagliflozin	600	Eslicarbazepine acetate	678
Daptomycin	486	Esomeprazole	684
Daratumumab	678	Eszopiclone	249, 677, 683, 684
Darolutamide	683	Evogliptin	114
Dasatinib	619	Evogliptin·Metformin	116
Defibrotide	676, 678	Ezetimibe·Atorvastatin	65
Desvenlafaxine	300	Ezetimibe·Rosuvastatin	92
Dexamethasone	554	F	
Dexlansoprazole	684	Famotidine	580, 684
Dexmedetomidine	367	Felubiprofen	102
Dinoprostone	195	Fentanyl	165, 606
Divalproex	676	Filgotinib	430
Dolutegravir·Abacavir·Lamivudine	51	Finerenone	679
Donepezil	232	Fluocinolone	230
Doravirine + Lamivudine + Tenofovir disoproxil	676	Fluoroestradiol(18F)	678
D-Penicillamine	676	Fluorouracil	488
D-sorbitol	686		
Dulaglutide	56		

Flutemetamol	107	Iodixanol	212, 346
Fluticasone·Umeclidinium·Vilanterol	362	Iohexol	314, 340, 491
Fluvoxamine	302	lomeprol	350
Follitropin delta	677	lopamidol	337
Follitropin δ	683	lopromide	304, 348
Foscarnet	676, 677	Ipilimumab	678
Fosfomycin	164	Irinotecan	226, 679
Fosphenytoin	144	Isavuconazonium	679
G		Isoflurane	572
Gadoterate meglumine	677	Isotretinoin	614
Gilteritinib	678	Itraconazole	676
H		Ivabradine	679
Heparin	537	Ixazomib citrate	678
Human serum albumin	677	K	
Hydrochlorothiazide	622	Ketamine Hydrochloride	176
Hydromorphone	680	L	
Hydroxyethyl Starch	373	Lacosamide	560
Hydroxyurea	273	Lafutidine	684
I		L-alanyl-L-glutamine	684
Ibrutinib	663, 678	Lamivudine + Abacavir + Dolutegravir	676
Icatibant	677, 683	Lamivudine + Abacavir	676
Ilaprazole	684	Lamivudine + Dolutegravir	676
Immunoglobulins, normal human, for intravascular adm.	80	Lamivudine + Zidovudine	676
Indapamide	201	Lamivudine	676
Indium (111In) Chloride·Pentetreotide	556	Lansoprazole	684
Influenza, inactivated, split virus or surface antigen	59	L-arginine-L-aspartate	677
Insulin degludec and Insulin aspart	39	Larotrectinib	678
Insulin glargine	129	Lenvatinib	131
lobitridol	352	Levodropropizine	49
		Levothyroxine	659
		levothyroxine	199

Lidocaine	680, 686	Olmesartan	446
Linagliptin	149	Omeprazole	684
Linezolid	679	Omidenepag isopropyl	676
Loperamide	515	Oxcarbazepine	586
Loxapine	677, 685		
Lutetium(177Lu) oxodotreotide	678		
		P	
M		Pantoprazole	684
Mefloquine	676	Papillomavirus (human types 16, 18)	89
Mepolizumab	677	Para-Aminobenzoic acid	306
Mesalamine	363	Pembrolizumab	649
Methotrexate	369, 578	Pemetrexed	650
Methyl salicylate	381	Penicillin G Benzathine	313
Metronidazole	562	Pentamidine	676
Midostaurin	678	Perampanel	109
Migalastat	677	Perflutren	677
Mirogabalin	678, 683	Perindopril	208
Molnupiravir	675	Permethrin	677
Morphine sulfate	680	Phenobarbital	187
Mycophenolate sodium	484	Phenytoin	377
		Piperacillin	468
N		Pirfenidone	494
Naltrexone·Bupropion	308	Piroxicam	680
Nanoliposomal irinotecan	87	Pitavastatin·Valsartan	43
Niraparib	678	Polmacoxib	82
Nirmatrelvir + Ritonavir	679, 680	Pomalidomide	678
Nitrofurantoin	677	Ponatinib	678
Nizatidine	684	Posaconazole	316
		Potassium citrate	385
O		Praziquantel	376
Obinutuzumab	678	Pregabalin	471
Octreotide	354	Primidone	371, 679
Ofloxacin	505	Purified fish oil	684
		Purified house dust mite allergen extract	677

Q			
Quetiapine	335	Sodium Iodide(131I)	310
R		Sofosbuvir·Ledipasvir	112
Rabeprazole	684	Sorafenib	518
Racecadotril	677, 684	Sotalol	228
Ranitidine	684	S-pantoprazole	684
Ranolazine	676, 679	Spironolactone	292
Ravulizumab	679	St. john's wort	679
Remifentanyl	520	Sulfamethoxazole·Trimethoprim	161
Remimazolam	536	Sulfasalazine	365
Revaprazan	684	Sulphur hexafluoride	553
Ribavirin	524	Sulpiride	685
Rifampicin	275, 527	T	
Riociguat	678, 683	Tacrolimus	567
Ritonavir + Lopinavir	679	Tafamidis	677
Ritonavir	653, 679	Tafuprost + Timolol	676
Roxatidine	684	Tafuprost	676
S		Tafuprost·Timolol Maleate	84
Safinamide	679	Talazoparib	679
Salbutamol Sulfate	159	Tapentadol	661
Sapropterin	678	Tegafur	178
SARS-CoV-2 viral vector vaccine	214, 217	Tegoprazan	684
Selegiline	255, 679	Tenecteplase	676
Selexipag	683	Ticagrelor	499
Senna	194, 687	Tiotropium·Olodaterol	85
Sevoflurane	356	Tofacitinib	387, 665
Sildenafil	618	Tolvaptan	679
Silodosin	679	Topiramate	119
Siltuximab	678	Tramadol	319
		Trametinib	678
		Tranexamic acid	544
		Triazolam	360, 679, 680

U

Umeclidinium	683
Upadacitinib	415, 679
Ustekinumab	47

V

Valproic acid	443
Varenicline	677
Vedolizumab	679
Venetoclax	679
Venlafaxine	297
Vonoprazan	684

W

Warfarin	271
----------	-----

X

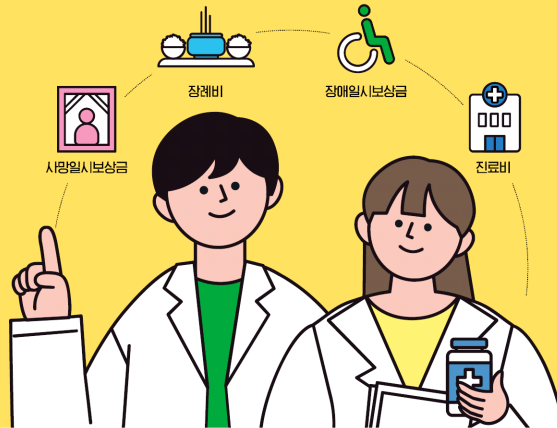
Xylometazoline	680
----------------	-----

Z

Zabofloxacin	41
Zinc histidine	676
Zoster, live attenuated	90
Zotepine	685

의약품 부작용 피해구제 사업이란?

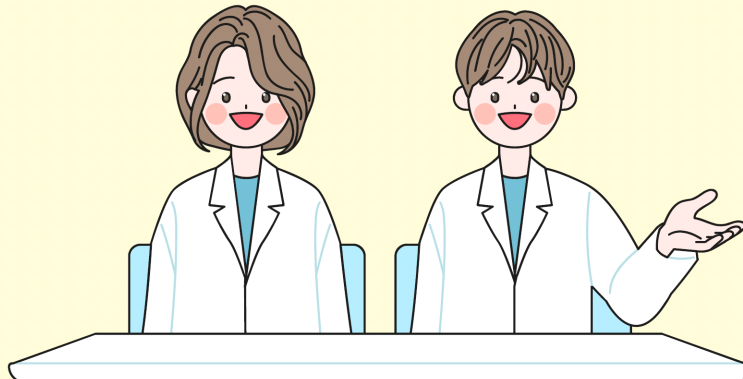
의약품 부작용으로 사망, 장애, 질병 피해를 입은 환자 및 유족에게
사망일시보상금·장례비, 장애일시보상금 및 진료비를 지급하는 사업입니다.



**의약품 부작용으로 인하여
사망, 장애, 질병(입원)이 발생했다면?**

**환자 또는 유족이
피해구제 신청을 할 수 있습니다.**

[*유족: 배우자(사실혼 포함), 자녀, 부모, 손자녀, 조부모 및 형제자매]





✕ 보상금의 종류

피해 유형에 따라 **사망일시보상금·장례비, 장애일시보상금, 진료비** 등 4종으로 나누어 보상

구분	산정기준
사망일시보상금	최저임금 월 환산액의 5년치
장애일시보상금	장애 등급에 따라 차등 지급 1급 : 사망일시보상금의 100% 2급 : 사망일시보상금의 75% 3급 : 사망일시보상금의 50% 4급 : 사망일시보상금의 25%
장례비	국가배상법 시행령에 따른 평균임금의 3개월치
입원 등 진료비	국민건강보험법 또는 의료급여법에 따른 본인부담금액 및 비급여액 ※ 2천만원 이하의 범위에서 보상



✕ 신청안내

☎ 1644-6223 (14-3330)

✕ 온라인신청

의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr)로 들어간 후,
전자민원/보고 > 피해구제 민원신청 ✨

✕ 우편신청

주소 : (14051) 경기도 안양시 동안구 부림로 169번길 22 5층
[한국의약품안전관리원 피해구제운영팀]

위 주소로 신청서류를 보내주세요!

※ <https://nedrug.mfds.go.kr/cntnts/230> 로 들어간 후, '신청서류'에서 공통서식과 견본을 다운로드 할 수 있습니다.



× 신청대상

의약품 부작용으로 **피해를 입은 환자 및 유족**

* 2014년 12월 19일부터 발생한 의약품 부작용에 대해, 피해 발생일로부터 5년 이내 신청가능

× 신청서류

구분	구비서류
공통	<ul style="list-style-type: none"> - 피해구제급여 지급신청서 - 서약서 - 개인정보 수집 이용 등 동의서 - 특정 의약품으로 인하여 해당 부작용이 의심될 수 있다는 의사소견서 - 투약내역서 - 진료기록부 - 통장 사본 - 신분증 사본(대리의 신청 시 대리의 신분증, 위임장, 신청인의 인감증명서 필요)

※ 보상금 종류별 신청서류에 대한 세부사항은 1644-6223 또는 14-3330을 통해 안내받으시기 바랍니다.



× 보상 제외범위

- 전문, 일반의약품이 아닌 경우
- 암이나 특수질병에 사용되는 의약품으로 인한 경우
(의약품 부작용 피해구제급여 지급 제외 대상 의약품의 지정 고시)
- 국가예방접종으로 인한 경우
- 피해자의 고의 또는 중과실로 인한 경우
- 의료사고인 경우
- 동일 사유로 민법이나 그 밖의 법령에 따라 구제급여를 이미 받은 경우
- 임상시험용 의약품인 경우
- 약국 또는 의료기관 조제실 제제인 경우
- 자가치료용 의약품인 경우



✕ 지급절차



1. 신청 접수

접수증 교부 및 신청서류 검토(미비할 경우 추가 보완 요청)



2. 피해조사 및 인과관계 평가

진료기록 보유기관 등에 자료 요청, 의무기록, 문헌자료, 현장조사를 통한 피해조사 및 인과관계 검토



3. 의약품부작용 전문위원회 자문

분야별 전문가로 구성된 전문위원회에 의약품 적정 사용, 의약품과 피해와의 인과관계 등에 관한 자문



4. 피해조사서, 감정의견서 작성 및 심의 요청



5. 의약품부작용 심의위원회 심의

피해구제 대상 여부 및 보상금액의 적정성 등 심의



6. 지급여부 결정

**앞으로는 더 많은
의약품 부작용 피해자들이 보상을 받을 수
있도록 개선을 추진하고 있습니다**

현행

지급

미지급

의약품 사용과 사망의 인과관계가 인정되는 경우, 연령 또는 기저 질환 등에 대한 고려없이 지급기준에 따라 지급

개선



지급

차등지급

미지급

의약품 부작용, 기저질환, 고령 등 사망에 이르는 요인이 복합적으로 작용한 경우에도 해당 요인을 고려하여 지급

* 관련 법령 개정 추진 중

국민이 안심할 수 있는 의약품 안전관리!



식품의약품안전처



한국의약품안전관리원

레티노이드계 약물 복용 중이신가요?

레티노이드계 약물은 '임신예방 프로그램' 대상으로, 처방·조제 및 복용 시 반드시 임신 여부를 확인하여야 합니다.

태아 기형 위험!



레티노이드계 약물이란?

이소트레티노인
중증 여드름 치료제

알리트레티노인
재발성 만성 중증 손습진 치료제

아시트레틴
건선과 같은 중증의 각화질환 치료제

- 약 복용 1개월 전부터 중단 후 1개월까지 (아시트레틴의 경우 3년) 피임 필수
- 의사 처방에 의해서만 복용 가능



피임 필수



헌혈 금지



나눠먹기 금지



남은 약 폐기



의약품 부작용 상담·신고

① 의료기관 또는 약국 ② 제약회사(품목허가권자) ③ 한국약품안전관리원 1644-6223

※ 레티노이드계 의약품 각 회사명 및 연락처는 레티체크 홈페이지(www.retichack.com)에서 상세확인 가능합니다.



2022년 의약품 안전성 정보 종합보고서 제2호

발행일 2023년 2월

발행인 오유경

편집위원장 강석연

편집위원 의약품안전국 의약품안전평가과
신경승 박선임 이인선 박미자 김혜인 박예정 하윤정 이여름 박동일
양동인 임경민 김보라 이승진 최수진 장윤지 김진영 정은아 최연희

바이오생약국 바이오의약품품질관리과
김은주 김영림 권도연

바이오생약국 한약정책과
고호연 김강현 윤해석

발행처 **식품의약품안전처**
(28159) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

식품의약품안전처 www.mfds.go.kr
T. 043-719-2713 F. 043-719-2700